



中华人民共和国国家标准

GB/T 40999—2021

新型冠状病毒抗体检测试剂盒 质量评价要求

Quality assessment requirements for Severe Acute Respiratory Syndrome
Coronavirus 2(SARS-CoV-2) total antibody detection kit

2021-11-26 发布

2022-03-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC 136)归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、中国人民解放军总医院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、北京市医疗器械检验所、重庆市公共卫生医疗救治中心、广州万孚生物技术股份有限公司、上海芯超生物科技有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司。

本文件主要起草人：夏德菊、石大伟、胡晋君、许四宏、杨振、何昆仑、张樱、李红然、毕春雷、王静、康可人、张小燕、孙旭东、乔杉。

新型冠状病毒抗体检测试剂盒 质量评价要求

1 范围

本文件规定了新型冠状病毒(总)抗体检测试剂盒的质量评价涉及的质量要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于采用免疫层析法、酶联免疫法及化学发光法原理,对人血清、血浆和全血中新型冠状病毒特异性抗体(含 IgM、IgG 等抗体种类)进行体外定性检测的试剂盒。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第2部分:专业用体外诊断试剂

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 质量要求

4.1 物理性状

4.1.1 外观

外观至少应符合但不限于:

- a) 试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 包装标签应清晰,无磨损。

4.1.2 膜条宽度

膜条宽度不应小于 2.5 mm。

注:本条款仅适用于免疫层析法。

4.1.3 液体移行速度

液体移行速度不应低于 10 mm/min。

注:本条款仅适用于免疫层析法。

4.2 性能

4.2.1 阳性参考品符合率

用国家阳性参考品或经标化的阳性参考品进行检测时,结果应符合相应要求。