



中华人民共和国国家标准

GB/T 40982—2021

新型冠状病毒核酸检测试剂盒 质量评价要求

Quality assessment requirements for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2
(SARS-CoV-2) nucleic acid 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、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、深圳华大因源医药科技有限公司、北京博奥晶典生物技术有限公司、上海捷诺生物科技有限公司、中山大学达安基因股份有限公司、圣湘生物科技股份有限公司、上海复星长征医学科学有限公司。

本文件主要起草人：刘东来、周海卫、董劲春、麻婷婷、许庭莹、许四宏、杨振、李达、吴红龙、刘莹莹、程天龄、蒋析文、戴立忠、夏懿。

新型冠状病毒核酸检测试剂盒 质量评价要求

1 范围

本文件规定了新型冠状病毒核酸检测试剂盒的质量评价要求、试验方法、标签和说明书、包装、运输和贮存。

本文件适用于定性检测咽拭子、鼻咽拭子、肺泡灌洗液、痰液、呼吸道洗液、抽吸液或其他呼吸道分泌物等样本中的新型冠状病毒核酸的核酸扩增检测试剂盒的质量评价。

注：核酸扩增方法包含聚合酶链反应(PCR)技术与等温核酸扩增技术等。

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 质量评价要求

4.1 外观

外观应符合但不限于以下要求：

- a) 试剂盒各组分齐全、完整，液体无渗漏；
- b) 中文包装标签清晰，无磨损。

4.2 核酸提取及纯化

核酸提取及纯化性能应符合如下要求：

- a) 包含核酸提取及纯化组分的试剂盒，制造商对核酸提取及纯化功能，如效率、纯度、完整性等，分别进行验证；
- b) 不包含核酸提取组分的试剂盒，制造商说明或指定提取试剂盒，并对核酸提取及纯化功能进行验证；
- c) 不进行核酸提取及纯化、而是在核酸裂解或释放后直接进行检测的试剂盒，制造商对核酸裂解或释放功能及对试剂盒中酶的潜在干扰进行验证。