



中华人民共和国国家标准

GB/T 40966—2021

新型冠状病毒抗原检测试剂盒 质量评价要求

Quality assessment requirements for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2
(SARS-CoV-2) antigen 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、广州万孚生物技术股份有限公司、北京金沃夫生物工程科技有限公司。

本文件主要起草人：周海卫、刘东来、麻婷婷、许庭莹、许四宏、杨振、解怡、孙莉、鲁学文、袁静。

新型冠状病毒抗原检测试剂盒 质量评价要求

1 范围

本文件给出了新型冠状病毒抗原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。

本文件适用于以咽拭子、鼻拭子、唾液等上呼吸道样本,血清、血浆及全血等血液样本,以及痰液、呼吸道抽取物、支气管灌洗液、肺泡灌洗液等下呼吸道样本为检测样本的新型冠状病毒抗原检测试剂盒的质量评价。

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 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示) 第1部分:术语、定义和通用要求

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

GB/T 29791.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 质量评价要求

4.1 物理性状

4.1.1 外观

试剂盒各组分应齐全、完整,液体无渗漏;包装标签应清晰,易识别。

4.1.2 膜条宽度

膜条宽度不应低于 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。