附件3

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂

注册审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人对新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门提供参考。

本指导原则是对新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂的一般要求，注册申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用。若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是对注册申请人和技术审评人员的指导性文件，但不包括注册审批所涉及的行政事项，也不作为法规强制执行，如果有能够满足相关法规要求的其他方法，也可以采用，但需要提供详细的研究和验证资料，相关人员应在遵循法规的前提下使用指导原则。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，随着法规和标准的不断完善以及科学技术的不断发展，相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

新型冠状病毒（2019-nCoV）属于β属冠状病毒，有包膜，颗粒呈圆形或椭圆形，直径约为60~140nm。具有5个必需基因，分别针对核壳蛋白（N）、包膜蛋白（E）、膜蛋白（M）和刺突蛋白（S）4种结构蛋白及RNA依赖性的RNA聚合酶（RdRp）。核壳蛋白（N）包裹RNA基因组构成核衣壳，外面围绕着病毒包膜蛋白（E），病毒包膜包埋有膜蛋白（M）、刺突蛋白（S）。

新型冠状病毒感染的实验室检查包括一般检查，病原学及血清学检查。病原学检查又包括核酸检测和抗原检测等。

本指导原则适用于以抗原抗体反应为原理，对鼻拭子、口咽拭子、鼻咽拭子等上呼吸道样本中的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原进行体外定性检测的试剂。

本指导原则适用于新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂注册申请和变更注册申请的情形。本指导原则仅针对新型冠状病毒抗原检测试剂注册申报资料中的部分内容进行撰写，其他未尽事宜应当符合《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家药品监督管理局公告2021年第122号）等相关法规要求。

二、注册审查要点

（一）监管信息

1. 产品名称及分类编码

产品名称应符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）及相关法规的要求，如新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）。根据《体外诊断试剂分类规则》，该产品按照第三类体外诊断试剂管理，分类编码为6840。

2. 其他信息还包括产品列表、关联文件、申报前与监管机构的联系情况和沟通记录以及符合性声明等文件。

（二）综述资料

综述资料主要包括概述、产品描述、预期用途、申报产品上市历史及其他需说明的内容。其中，产品描述中应详述检测原理、产品主要研究结果的总结和评价、与同类和/或前代产品的比较等。与同类和/或前代产品的比较，应着重从方法学、检验原理、产品主要性能等方面详细说明申报产品与目前市场上已获批同类产品之间的主要区别。

（三）非临床资料

1. 产品技术要求及检验报告

1.1 产品技术要求

注册申请人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据产品研制、前期评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献资料，结合产品特性按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》[（2022年第8号）](https://www.cmde.org.cn/directory/web/WS01/images/0r3Bxsb30LWy+sa3vLzK9dKqxOx4NC01ri1vNSt1PKjqDIwMjLE6rXaOLrFo6kuZG9j.doc)的要求编写。该类产品作为第三类体外诊断试剂，应当以附录形式明确主要原材料以及生产工艺要求。

如有适用的国家标准、行业标准，产品技术要求的相关要求应不低于相应的要求。

1.2 产品检验报告

新型冠状病毒抗原检测试剂已有国家标准品，产品技术要求中应体现国家标准品的相关要求，并使用国家标准品对三批产品进行检验。

2. 分析性能研究

注册申请人应采用在符合质量管理体系的环境下生产的试剂盒进行所有分析性能研究，提交具体研究方法、试验方案、试验数据、统计分析等详细资料。

如申报产品适用不同的机型，需要提交在不同机型上进行评估的资料。如申报产品包含不同的包装规格，需要对各包装规格进行分析或验证。对于不同的样本类型应分别提交相应的分析性能评估资料。配套的不同保存液或裂解液至少应进行检出限、精密度、包容性、干扰研究。

分析性能评估所用样本的基本信息均需明确，例如样本来源、样本类型、采集和处理方式、稀释方式、定值过程及数据等。研究中采用的新型冠状病毒样本，应采用合理方法对样本进行标定，包括拷贝数/mL、Ct值、TCID50/mL等。分析性能评估用样本应为真实样本或病毒培养物，如需稀释应采用阴性基质进行稀释。

建议着重对以下分析性能进行研究：

2.1 样本稳定性

应充分考虑实际使用过程中样本采集、处理、运输及保存等各个阶段的条件，对不同类型样本的稳定性分别进行评价并提交研究资料。内容包括建议的保存条件、保存液、裂解液和运输条件（如涉及）等。如样本采集后需加入保存液、裂解液等，应同时对处理后的样本进行样本稳定性的研究。建议对不同的灭活方式进行验证（如适用）。

2.2 适用的样本类型

列明产品适用的样本类型。

2.3 精密度

对于精密度，应考虑运行、时间、操作者、仪器、试剂批次和地点等影响精密度的条件，设计合理的精密度试验方案进行评价。

设定合理的精密度评价周期，例如：为期至少20天的检测，具体方案可参考性能评价相关文件进行。

用于精密度评价的临床样本应至少包含3个水平：阴性样本、临界阳性样本、（中或强）阳性样本，并根据产品特性设定适当的精密度要求：

①阴性样本：待测物浓度为零，即未感染新型冠状病毒者的样本，其检测为阴性的比率应为100%（n≥20）。

②临界阳性样本：待测物浓度略高于试剂盒的检出限，阳性检出率应≥95%（n≥20）。

③中/强阳性样本：待测物浓度呈中度到强阳性，阳性检出率为100%且CV≤15%（n≥20），或条带结果显色均一。

2.4 包容性

使用具有时间和区域特征性的不同来源的至少10例样本进行验证，验证内容应包括重复性、检出限等，提供样本及浓度的确认方法、试验数据。样本应覆盖目前国内变异株的常见类型，以考察对不同变异株的检出能力。

2.5 检出限

2.5.1检出限的确定

建议对病毒进行梯度稀释后研究确定检出限，每个梯度的病毒稀释液重复3～5份，每份稀释液重复检测不少于20次，将具有95%阳性检出率的病毒水平作为检出限。

应分别选择不同来源具有代表性的3个样本进行检出限的确定。

2.5.2检出限的验证

选择具有时间和区域特征性的至少3个样本（与检出限确定不同样本）在检出限浓度水平进行验证，应达到95%阳性检出率。

应提供详细的病毒滴度的确定方法，同时应详细描述病毒样本的确认方法及验证结果。

2.6 分析特异性

2.6.1交叉反应验证

地方性人类冠状病毒（HKU1，OC43，NL63和229E）；SARS冠状病毒、MERS冠状病毒。

H1N1（新型甲型H1N1流感病毒（2009）、季节性H1N1流感病毒）、H3N2、H5N1、H7N9，乙型流感Yamagata、Victoria，副流感病毒Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ型，呼吸道合胞病毒A、B型，鼻病毒A、B、C组，腺病毒1、2、3、4、5、7、55型，肠病毒A、B、C、D组，EB病毒、麻疹病毒、人巨细胞病毒、轮状病毒、诺如病毒、腮腺炎病毒、水痘-带状疱疹病毒、人偏肺病毒。

肺炎支原体、肺炎衣原体、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、肺炎克雷伯菌、结核分枝杆菌、白色念珠菌。

验证不少于20份正常人样本。

除SARS冠状病毒和MERS冠状病毒可采用重组蛋白外，各病原体均应采用临床样本或培养物进行验证。提供所有用于交叉反应验证的病原体样本的来源、阴阳性、种属/型别和浓度/滴度确认等试验资料。建议在病原体的医学相关水平进行交叉反应的验证，如病毒浓度为105 pfu/mL或更高。

2.6.2内源/外源物质干扰

建议在每种干扰物质的潜在最大浓度（“最差条件”）条件下进行评价，在病毒抗原临界阳性水平进行干扰试验验证。

表1 用于干扰试验的物质

|  |  |
| --- | --- |
| **物质** | **活性成分** |
| 粘蛋白 | 纯化粘蛋白 |
| 血液 | / |
| 抗病毒药物 | α-干扰素、扎那米韦、利巴韦林、奥司他韦、帕拉米韦、洛匹那韦、利托那韦、阿比多尔 |
| 抗生素 | 左氧氟沙星、阿奇霉素、头孢曲松、美罗培南 |
| 全身性抗菌药 | 妥布霉素 |
| 过敏性症状缓解药物 | 盐酸组胺 |
| 鼻腔喷雾剂或滴鼻剂 | 苯福林、羟甲唑啉、氯化钠（含防腐剂） |
| 鼻用皮肤类固醇 | 倍氯美松、地塞米松、氟尼缩松、曲安奈德、 布地奈德、莫米松、氟替卡松 |

2.7 高剂量钩状效应

应评估高剂量钩状效应并提交研究资料。

2.8 提供企业参考品验证资料：根据主要原材料研究资料中的企业参考品设置情况，采用三批产品对企业参考品进行检验并提供详细的试验数据。

2.9 反应体系

2.9.1反应条件确定：注册申请人应考虑反应时间、判读时间、反应温度、洗涤液体积和洗涤次数（如涉及）等条件对产品性能的影响，通过试验确定上述条件的最佳组合。

2.9.2反应体系中样本加样方式及加样量确定：通过试验确定最佳的加样方式及加样量。如样本需采取稀释或其他必要的方法进行处理后方可用于最终检测，还应对样本稀释液及其用量、其他必要的处理方法等进行研究。

2.9.3采样拭子及样本保存液的选择：对拭子头和拭子杆的材质要求。明确保存液或裂解液的成分、浓度、使用量的要求等。

3. 稳定性研究资料

稳定性研究主要包括实时稳定性（有效期）、开瓶（开封）稳定性、高温加速破坏稳定性、运输稳定性等，注册申请人可根据实际需要选择合理的稳定性研究方案。稳定性研究资料应包括研究方法的确定依据、具体的实施方案、详细的研究数据以及结论。对于实时稳定性研究，应提供至少三批样品在实际储存条件下保存至成品有效期后的研究资料。

4. 阳性判断值研究

提交对申报试剂阴性/灰区/阳性等结果判断的阳性判断值（cut-off,CO）确定的研究资料，包括具体的试验方案、人群及受试者样本选择、评价标准、统计学分析和研究数据等。建立阳性判断值使用的样本来源的选择应考虑到不同的地理区域、不同的感染阶段和生理状态等因素的影响。如果产品适用不同样本类型，需要对所有样本类型进行阳性判断值的验证。

如适用，可采用受试者工作特征曲线（receiver operating characteristic curve, ROC）的分析方式来选择确定合理的阳性判断值；如结果存在灰区（equivocal zone），应明确灰区建立的基础。如采用其他方法对阳性判断值进行确认研究，应说明这种方法的合理性。

5. 其他资料

5.1主要原材料研究资料

此产品的主要原材料包括抗体、质控品（线）、参考品等。应提供主要原材料的选择与来源、制备过程、质量控制标准等相关研究资料。如主要原材料为企业自制，应提供其详细制备过程；如主要原材料源于外购，应提供资料包括：选择该原材料的依据及对比筛选试验资料、供应商提供的质量标准、出厂检验报告，以及该原材料到货后的质量检验资料，供应商应固定，不得随意更换。

5.1.1新型冠状病毒特异的抗体

病原体特异的抗体是该类产品的关键原材料。由于新型冠状病毒不同地域、不同人群感染的毒株之间存在的差异尚未明确，因此在选择抗体原料时，应注重结合表位的选择，避免毒株间差异造成的假阴性，亦应考虑抗原在其他冠状病毒的表达情况，避免存在交叉反应出现假阳性。原材料研究资料中应详述该方面的考虑。

首先应详述抗体所针对的抗原表位、抗体制备所用免疫原以及确定该抗体作为主要原材料的依据，此外应提交抗体来源、制备、筛选、鉴定及质量标准（外观、蛋白浓度、纯度、分子量、效价、功能性试验等）等详细试验资料。

自制抗体，如使用天然抗原作为免疫原，应提供该天然抗原的来源；如使用重组抗原或其他人工合成抗原作为免疫原，应提供相应的核酸或者蛋白序列信息。针对抗体的制备、鉴定等过程，应提交详细的研究资料和工艺稳定性验证资料。

外购抗体，应详述抗体的名称及生物学来源，供应商名称；提交供应商选择的研究资料及供应商出具的抗体性能指标及检验报告。

5.1.2其他主要原材料

除上述主要原材料外，产品中包含的其他主要原材料，如二级抗体、胶体金等标记物、硝酸纤维素膜、样本稀释液、提取液等，均应进行选择及验证，并提交相关资料。明确供应商和质量控制标准。

5.1.3试剂盒质控品/质控线

产品应设置合理的质控品/质控线。质控品应至少包含阴性和阳性两个水平。提交相关原料的来源、选择和性能确认等相关研究资料，明确供应商和质量控制标准。注册申请人应对质控品的检测结果做出明确的范围要求（试验有效性的判断）。

5.1.4企业参考品

该类产品的企业参考品一般包括阳性参考品、阴性参考品、检出限参考品和重复性参考品。应根据产品性能验证的实际需要设置企业参考品。

应提交企业参考品的原料来源、选择、制备、阴阳性及浓度/滴度确认方法或试剂等相关验证资料。企业参考品应采用临床样本，或者使用病毒培养液加入阴性基质。企业参考品的设置建议如下：

5.1.4.1阳性参考品

阳性参考品应考虑覆盖不同来源及特征的样本，可选择至少各5份确认为阳性的样本，并设置不同滴度水平。

5.1.4.2阴性参考品

阴性参考品应考虑检测特异性的评价，建议包括冠状病毒（HKU1、OC43、NL63、229E）、流感病毒、肠道病毒、呼吸道合胞病毒、腺病毒等抗原阳性样本。

5.1.4.3检出限参考品

可设置系列稀释样本，其中应包含检出限水平。

5.1.4.4重复性参考品

建议包括高、低两个浓度的样本，其中一个浓度应为检出限附近的浓度。

5.2 生产工艺的研究资料

5.2.1产品基本反应原理介绍。

5.2.2生产工艺介绍，可用流程图方式表示，并简要说明主要生产工艺的确定依据。

5.2.3包被/标记工艺研究，注册申请人应考虑如包被/标记液量、浓度、时间、条件等指标对产品性能的影响，通过试验确定上述指标的最佳组合。

5.2.4显色系统、酶作用底物等的介绍以及最适条件研究。

（四）临床评价资料

该类试剂应通过临床试验路径进行临床评价。临床试验应符合《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（国家药品监督管理局通告2021年第72号）的要求，如相关法规、文件有更新，临床试验应符合更新后的要求。下面仅说明该类产品临床试验中应关注的重点问题。

1. 产品临床性能评价

1.1试验方法

采用试验体外诊断试剂与已上市、灵敏度较高的新型冠状病毒核酸检测试剂进行对比试验的方法，对产品临床性能进行评价。考虑到产品可能的适用人群和使用场景，试验体外诊断试剂检测可由经专业培训的实验室人员操作，或者由非专业使用者进行检测。

如试验体外诊断试剂检测由非专业使用者进行检测，为了实现盲法操作，避免因受试者已经知晓自身的感染状态而引入偏倚，临床试验应按照方案要求顺序纳入具有新型冠状病毒感染相关症状的病例，不应纳入已知感染状态的受试者。样本量应根据筛选人群发病率进行适当的统计学估算，最终入组受试者中阳性例数应满足最低要求。这种试验方法主要适用于人群发病率较高时的情形。

如试验体外诊断试剂由经专业培训的实验室人员检测，则为了充分评价试验体外诊断试剂对于所有目标人群及使用场景的适用性，还应同时选取一定量受试者进行新型冠状病毒抗原检测试剂非专业使用者检测与经专业培训的实验室人员检测的对比试验。非专业使用者检测时除了产品说明书等生产企业提供的必要信息外不应接受任何形式的培训和指导。

对比试验中，试验体外诊断试剂与对比试剂应尽量针对同一份样本或同步采集的相同样本类型（采样顺序应随机）样本进行检测。若尚无相同样本类型核酸检测试剂批准上市，也可选择适合的同源样本，如鼻咽拭子或口咽拭子样本进行对比试剂检测。应对对比试剂的选择进行充分论述，特别是对比试剂灵敏度能否满足评价要求、试验体外诊断试剂与对比试剂的可比性等，应进行充分讨论。对比试剂检测过程应符合该产品说明书要求。

1.2受试者选择

临床试验的入组人群应来自产品的预期适用人群。根据前期研究数据，新型冠状病毒抗原检测主要适用于感染早期患者，建议为出现症状后7天之内的患者。临床试验方案中应根据相关研究数据明确受试者入组标准，并说明依据。入组受试者应能够代表产品适用人群的各种情形，例如：应包括不同年龄、性别受试者；阳性病例应包括不同病毒载量（根据同步核酸检测结果确定）的病例，以及出现症状不同时间（1～7天）的病例；阴性病例应包括有相似症状的其他呼吸道病原体感染病例等。

临床试验中需要进行非专业使用者检测操作的受试者应为无医学或实验室检验相关专业背景、且不具有任何体外诊断试剂操作经验、符合产品预期适用范围的人，并能够代表不同年龄段、不同教育水平、不同专业背景人群。特别是60岁以上的老年人以及初中或初中以下教育水平的受试者应占有一定的比例。非专业使用者采样应先于专业人员采样，以充分评价无专业背景对检测的影响。

1.3样本量

针对新型冠状病毒抗原检测试剂与新型冠状病毒核酸检测试剂的对比试验，根据已有研究数据进行初步估算，建议对比试剂（核酸检测试剂）检测阳性样本不少于200例，阴性样本不少于300例。为了对产品临床性能进行充分评价，阳性样本中，不同病毒载量样本（依据对比试剂检测结果确定）应分别具有足够的样本量：以核酸检测试剂阳性判断值Ct≤38为例，建议Ct值≤30的阳性样本例数不低于170例，Ct值＞30的阳性样本例数不低于30例。

针对新型冠状病毒抗原检测试剂非专业使用者检测与经专业培训的实验室人员检测的对比试验，建议纳入至少70例抗原阳性受试者，70例抗原阴性受试者，应尽可能纳入尚未确认新型冠状病毒感染状态的有相关症状的人群。当人群发病率维持较低水平时，根据临床试验需要，阳性受试者可以视情形纳入已知感染状态的受试者。

如果试验体外诊断试剂同时适用于多种上呼吸道样本类型，则每种样本类型应分别具有一定数量的阳性和阴性样本，建议均不少于70例。除上呼吸道样本之外，如试验体外诊断试剂还适用于其他样本类型，建议针对样本类型的适用性进行充分的论证与临床研究，相关样本类型的样本量应进行合理的统计学估算。

新型冠状病毒抗原检测中样本采集和处理方式是影响产品性能的重要因素，应在非临床研究中进行充分评价，并在临床试验过程中严格遵循说明书要求。

如试验体外诊断试剂同时适用于多种反应体系（包括不同样本保存液等），且经非临床研究证明，分析性能没有差异，可选择典型的反应体系进行临床试验；如非临床研究证明，分析性能存在差异，则应针对不同的反应体系分别进行临床试验，并分别计算样本量。

1.4临床试验机构

临床试验应在不少于3家（含3家）、具备相应条件且按照规定备案的医疗器械临床试验机构开展。

1.5临床试验结果的统计分析

描述性统计分析，应对入组人群进行人口学分析，包括年龄、性别和临床诊断背景信息等。

临床试验结果一般以2×2四格表的形式进行总结，并据此计算阳性符合率、阴性符合率、总符合率及其95%置信区间。同时应针对不同病毒载量（根据核酸检测结果确定）和不同样本类型等进行分层分析。

临床试验中所有不一致结果均应结合患者同步临床诊断结果或其他检测试剂检测结果等信息进行充分的分析。

2. 可用性评价

可用性评价的目的在于确认说明书易读性以及非专业使用者按照说明书完成全部检测流程的能力。入组人群应参考“1.2中受试者选择”中的相关要求，总例数建议不少于30例，无需纳入新型冠状病毒感染阳性病例。

可用性评价中由非专业使用者按照说明书要求完成采样、检测、结果解读等全部过程，整个过程由一位专业人员观察并记录，记录内容应至少包括主要的质控点，例如样本采集方式是否正确、样本量是否充足、是否可能发生样本污染、检测过程是否正确、结果判读是否正确等，特别是过程中遇到的任何困难，应详细记录，并给出总体可用性评价。

上述过程完成后，受试者应填写统一的问卷，以评价说明书的易读性，问卷内容应包括样本采集、检测过程、结果判读及注意事项等各个方面，以及对产品说明书易读性的总体评价。

3. 结果判读能力评价

所有参与可用性评价的受试者应针对各种类型检测结果进行判读（应为检测后的检测实物，可以使用模拟样本获得检测结果），评价受试者的判读正确率，供判读的结果应包括阳性、弱阳性、阴性、无效结果。

4. 境外临床试验数据的认可

境外临床试验数据应符合《接受医疗器械境外临床试验数据技术指导原则》和《使用体外诊断试剂境外临床试验数据的注册审查指导原则》的相关要求。提交完整的临床试验方案、报告和伦理审查意见，以及该数据适用于中国患者人群的论证资料、境内外临床试验质量管理差异的对比资料和临床试验质量管理差异对于临床试验结果影响的论证资料。

注册申请人应根据上述临床试验技术审评要求，论证境外临床试验数据的充分性。有关可用性评价和结果判读能力评价应在境内完成。

5. 临床评价资料的形式要求

申请人应按照《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）、《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021年第122号）等法规文件要求提交临床评价综述、各机构伦理审查意见、临床试验方案、临床试验小结以及临床试验报告。资料内容及格式应符合《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》的相关要求，其中临床试验数据库应符合《体外诊断试剂临床试验数据递交要求注册审查指导原则》的相关要求。

临床试验数据汇总表作为临床试验小结的附件提交。数据表中应包括检测病例的编号、年龄、性别、样本类型、患者发病时间、样本采集时间、临床诊断背景信息、新型冠状病毒感染的诊断结果、试验体外诊断试剂检测结果以及对比试剂检测结果等。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书格式应满足《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的要求。产品说明书的所有内容均应与注册申请人提交的注册申报资料的相关研究结果保持一致。如某些内容引用自参考文献，则应以规范格式对此内容进行标注，并单独列明参考文献的相关信息。

产品说明书编写建议参考附件中的模板。

1.【预期用途】

本产品用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断人群XX样本（根据具体情况描述）中新型冠状病毒（2019-nCoV）XX抗原（根据实际情况描述）。

本产品主要适用于感染早期人群，不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，抗原检测阳性仅作为新型冠状病毒感染的病原学证据，应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析，做出诊断。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染。本产品不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。

该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。

开展新型冠状病毒抗原检测，应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求，做好生物安全工作。

2.【检验原理】

描述试剂盒的技术原理，可结合图示进行说明。

3.【主要组成成分】

3.1详细说明试剂盒内各组分的名称、数量、成分、浓度等信息，如含有生物源性物质，应说明其（生物学）来源、活性及其他特性；对于胶体金、荧光免疫层析法等试剂应描述试剂条/卡结构组成。说明不同批号试剂盒中各组分是否可以互换。

3.2试剂盒中不包含但对该项检测必需的组分，应列出相关试剂的生产企业、产品名称以及注册证号等信息。

4.【储存条件及有效期】

说明试剂盒的效期稳定性、开封稳定性等，应标明具体的储存条件及效期，明确温湿度要求。

5.【适用仪器】（如适用）

注明所有适用的仪器型号，并提供与仪器有关的重要信息以指导用户操作。酶标仪应明确波长要求。

6.【样本要求】

说明对样本采集、处理、保存等方面的要求，包括采样要求、采集器的要求、离心条件、运送条件、保存条件及效期、冻融要求、预处理方法等，相关内容应经过前期验证。

7.【检验方法】

7.1试验环境：检测试剂及样本的复温要求等。

7.2试剂配制方法，试剂开封后使用方法等。

7.3样本稀释的方法。

7.4试验条件：操作步骤、温度、时间、仪器条件等。

7.5质量控制：操作步骤，质控结果的要求（试验有效性的判断），质控结果不符合要求的处理方式。

7.6可采用图示形式显示正确的检验操作方法、程序及注意事项等。特别注意应强调操作温度及湿度条件、读取结果的时间。

7.7特别说明检验操作过程中的注意事项。

8.【阳性判断值】（如适用）

明确阳性判断值，简要描述阳性判断值确定的试验方法。

9.【检验结果的解释】

描述检测结果的判定标准或计算方法，如有灰区判定，应详细说明灰区样本的处理方法。建议可采用图示形式描述结果判读方法（例如胶体金、荧光免疫层析法等试剂）。

10.【检验方法的局限性】

综合产品的预期用途、临床背景、检测方法及适用范围等信息，对可能出现的局限性进行相关说明。例如：

10.1本试剂盒的检测结果仅供临床参考，对患者的临床诊治应结合其症状/体征、病史、其他实验室检查及治疗反应等情况综合考虑。

10.2有关假阳性结果的可能性分析

如果样本在运输、处理过程中发生交叉污染，则可能导致假阳性结果；

试验过程中使用的耗材、设备等受污染，则可能导致假阳性结果。

10.3有关假阴性结果的可能性分析

不合理的样本采集、转运、储存及处理、样本中病原体含量过低均有可能导致假阴性结果；该病原体的突变可能会导致假阴性结果。

11.【产品性能指标】

简述以下性能指标：

11.1国家标准品和企业参考品符合情况。

11.2检出限：简要介绍评价方法、所用病毒株或样本情况以及评价结果。

11.3对包容性的研究情况进行总结。

11.4对精密度的研究情况进行总结。

11.5分析特异性

11.5.1交叉反应：详述交叉反应验证的病原体种类，及有/无交叉反应的浓度水平。

11.5.2干扰物质：说明验证的干扰物质种类及有/无干扰反应的浓度水平。

11.6钩状（HOOK）效应：对高剂量钩状效应的验证情况进行总结。

11.7临床试验：简要介绍试验方法、受试者及样本、试验结果和结论等。

12.【注意事项】

有关试验操作、样本保存及处理等注意事项。

三、参考文献

1.《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）[Z].

2.《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家药品监督管理局公告2021年第122号）[Z].

3. 中华人民共和国卫生健康委员会. 新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）[Z]. 2023-01-06.

4.中华人民共和国卫生健康委员会.新型冠状病毒感染“乙类乙管”检测方案 [Z].2022-12-27.

附件

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测

试剂盒（XXXX法）说明书

【产品名称】

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（XXXX法）

【包装规格】

根据实际情况描述

【预期用途】

本产品用于体外定性检测具有新型冠状病毒感染相关症状人群、其他需要进行新型冠状病毒感染诊断人群XX样本（根据具体情况描述）中新型冠状病毒（2019-nCoV）XX抗原（根据实际情况描述）。

本产品主要适用于感染早期人群，不能单独用于新型冠状病毒感染的诊断，抗原检测阳性仅作为新型冠状病毒感染的病原学证据，应结合流行病学史、临床表现、其他实验室检查等进行综合分析，做出诊断。阴性结果不能排除新型冠状病毒感染。本产品不得单独作为作出治疗和疾病管理决定的依据。

该产品在使用上应当遵守新型冠状病毒感染诊疗方案等文件的相关要求。

开展新型冠状病毒抗原检测，应符合新冠病毒样本采集和检测技术相关指南的要求，做好生物安全工作。

【检验原理】

根据实际情况描述

【主要组成成分】

根据实际情况描述

【储存条件及有效期】

根据实际情况描述

【适用仪器】（如适用）

根据实际情况描述

【样本要求】

列出适用的样本类型，并详细描述采样方法、配套的采样器、样本处理、样本保存方法等。

写明有关采样的详细步骤，例如：

鼻咽拭子：

采样人员一手轻扶被采集人员的头部，一手执拭子贴鼻孔进入，沿下鼻道的底部向后缓缓深入，由于鼻道呈弧形，不可用力过猛，以免发生外伤出血。待拭子顶端到达鼻咽腔后壁时，轻轻旋转一周（如遇反射性咳嗽，应停留片刻），然后缓缓取出拭子，将拭子头浸入与检测试纸条配套的含保存液的采样容器中。

口咽拭子：

被采集人员头部微仰，嘴张大，并发“啊”音，露出两侧咽扁桃体，将拭子越过舌根，在被采集者两侧咽扁桃体稍微用力来回擦拭至少3次，然后再在咽后壁上下擦拭至少3次，将拭子头浸入检测试纸条配套的含保存液的采样容器中。

鼻拭子：

样本采集时，先用卫生纸擤去鼻涕，小心拆开鼻拭子外包装，避免手部接触拭子头。随后头部微仰，一手执拭子尾部贴一侧鼻孔进入，沿下鼻道的底部向后缓缓深入1-1.5厘米（对于年龄2-14岁受试者，深入1厘米）后贴鼻腔旋转至少4圈（停留时间不少于15秒），随后使用同一拭子对另一鼻腔重复相同操作。将拭子头浸入检测试纸条配套的含保存液的采样容器中。

配清晰的采样图示。

***注意：***

*采样规范性会对检测结果有影响，建议规范采样。*

*一次性采样拭子只能搭配同一人份的样本保存液使用，并且仅可用于采集同一人的样本，禁止混用。*

*采样过程中应避免采样拭子被污染，采样后应立即检测。*

【检验方法】

***检测前请仔细阅读使用说明书。***

详细描述检测过程，包括检测前准备、上样、检测、结果读取、仪器操作方法（如有）、废弃物处理等。从试剂准备开始至检测结束废弃物处理。

配清晰检测图示。

写明有关检验方法的注意事项，例如：

**1.根据试剂说明书，将采集样本后的拭子立即置于采样管中，拭子头应在保存液中旋转混匀至少30秒，同时用手隔着采样管外壁挤压拭子头至少5次，确保样本充分洗脱于采样管中。**

**2.用手隔着采样管外壁将拭子头液体挤干后，将拭子弃去，采样管盖盖后，将液体垂直滴入检测卡样本孔中。**

**3.如果向测试卡中添加的溶液太少，可能会出现假阴性或无效的结果。**

**4.请勿在光线昏暗处判读。**

**5.请在规定的时间内判读结果，少于或者超过该时间判读可能导致错误结果。**

***6.所有使用后的采样拭子、采样管、检测卡等装入密封袋，妥善处理。***

【阳性判断值】（如适用）

根据实际情况描述

【检验结果的解释】

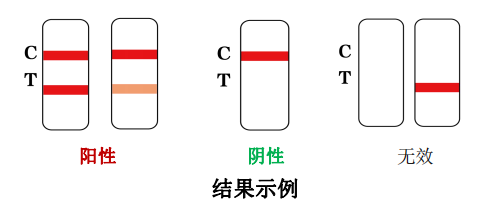
根据实际情况描述，例如：

阳性：两条红色或紫色条带出现。一条位于检测区（T）内，另一条位于质控区（C）内。检测区（T）条带颜色可深可浅，均为阳性结果。

阴性：仅质控区（C）出现一条红色或紫色条带，检测区（T）内无条带出现。

无效：质控区（C）未出现红色或紫色条带，无论检测区（T）是否出现条带。表明结果无效，需重新取试纸条重测。

配清晰的结果图示。



阳性结果表示：样本中检出新型冠状病毒抗原。

阴性结果表示：样本中没有检出新型冠状病毒抗原，但阴性结果不能完全排除感染的可能。

【检验方法的局限性】

根据实际情况描述，例如：

1.本试剂为定性体外诊断试剂，供辅助诊断用。检测结果仅用于临床辅助诊断，不是临床诊断的唯一依据，应结合临床症状及其它检测指标综合判定。

2.本试剂仅用于定性检测人XX样本中存在的新型冠状病毒抗原。

3.阳性结果仅表明可能存在新型冠状病毒抗原，不能作为新型冠状病毒感染的唯一判断标准。

4.阴性结果并不能完全排除新型冠状病毒感染的可能性，可能是新型冠状病毒抗原水平过低还不能被本试剂盒检测出来，或者其他原因导致假阴性结果。

5.可能由于技术上或步骤上的操作不当、样本被污染、干扰检测的药物的存在导致不一致或错误的结果。

6.样本的采集及处理方法对病毒检测有比较大的影响，操作不当可能导致错误的结果。

【产品性能指标】

根据实际情况总结

【注意事项】

根据实际情况描述，例如：

1.本试剂仅用于体外检测，试验前请仔细阅读本说明书。

2.本试剂为一次性使用体外诊断试剂，请勿重复使用。

3.本试剂必需在有效期内使用。

**4.应按说明书严格进行操作，请勿混合使用不同批次的检测卡和样本保存液等。**

**5.操作失误或样本量过少都有可能导致检测结果出现偏差。**

6.如果检测卡的塑料包装袋损坏，请不要使用该产品。

7.请勿吸入样本保存液。

8.铝箔袋内有干燥剂，不得内服。

9.严格按照说明书要求储存。

10.样本保存液中的试剂含有少量防腐剂，可能对皮肤和眼睛造成刺激。如果该溶液接触到皮肤或眼睛，用大量的水清洗/冲洗。如发生皮肤刺激或皮疹，应求医/就诊。

操作时应注意做好安全措施，使用前后清洗或消毒双手等。

【标识的解释】

【参考文献】

【基本信息】

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

【说明书核准及修改日期】