



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

4.3 内标或对照

() , () ,

4.4 检出限

， S1~S3 ，
。

注： .4

5 试验方法

5.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查。

5.2 核酸提取及纯化

按照制造商提供的方法进行试验。

5.3 内标或对照

按照制造商提供的方法进行试验。

5.4 检出限

按照试剂盒说明书操作,对国家灵敏度参考品或经标化的参考品进行检测。

国家灵敏度参考品 S 使用无核酸酶去离子水进行 1 : 3 倍比稀释后,将 1 : 9、1 : 27、1 : 81、1 : 243、1 : 729、1 : 2 187、1 : 6 561、1 : 19 683、1 : 59 049、1 : 177 147 分别标记为 S1~S10,按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后进行检测。

5.5 阳性参考品符合率

按照试剂盒说明书操作,对国家阳性参考品或经标化的参考品进行检测。

国家阳性参考品 P1~P6 按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后进行检测;P7 作为核酸提取物直接进行检测。

5.6 阴性参考品符合率

按照试剂盒说明书操作,对国家阴性参考品或经标化的参考品进行检测。

国家阴性参考品 N1~N22 按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后进行检测。

5.7 重复性

按照试剂盒说明书操作,对国家精密性参考品或经标化的参考品进行 10 次重复检测。

国家精密性参考品 R 使用无核酸酶去离子水进行 1 : 20 稀释后,按照试剂盒说明书要求进行核酸提取后进行检测。

5.8 稳定性

5.8.1 效期稳定性

在制造商规定的储存条件下,取近效期的试剂盒,按照 5.4~5.7 方法进行检测。

5.8.2 热稳定性试验

在制造商规定的热稳定性试验条件下,取效期内的试剂盒,按照 5.4~5.7 方法进行检测。

6

GB/T 29791.2 。

7 、

7.1

GB/T 191 。

7.2

， 。

7.3

。

表 A 1 参考品规格和组成

A 4 特性量值

×

A 5 注意事项

参 考 文 献

- [1] YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
- [2] YY/T 1182—2020 核酸扩增检测用试剂(盒)
- [3] 2019 新型冠状病毒核酸检测试剂注册技术审评要点
-