



中华人民共和国国家标准

GB/T 40984—2021

新型冠状病毒 IgM 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) IgM 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、中国科学院广州生物医药与健康研究院、英诺特(唐山)生物技术有限公司、广东和信健康科技有限公司、博奥赛斯(重庆)生物科技有限公司、丹娜(天津)生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：石大伟、夏德菊、胡晋君、许四宏、杨振、何昆仑、李伯安、韩昭昭、朱晋升、冯立强、张秀杰、李晨阳、刘萍、周泽奇。

新型冠状病毒 IgM 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 IgM 抗体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 IgM 抗体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 质量评价要求

4.1 物理性状

4.1.1 外观

外观至少应符合:

- a) 试剂盒各组份齐全、完整,液体无渗漏;
- b) 包装标签清晰,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。