

# 新型冠状病毒抗原检测试剂注册技术审评 要点线上培训会成功举办

2022年3月14日，国家药监局器审中心发布了《关于人类 SDC2 基因甲基化检测试剂临床试验资料技术审评要点等 4 项技术审评要点的通告》（2022年第 10 号），为进一步规范体外诊断试剂的管理，国家药监局器审中心组织制定了《人类 SDC2 基因甲基化检测试剂临床试验资料技术审评要点》、《异常凝血酶原测定试剂临床试验资料技术审评要点》、《幽门螺杆菌 23S rRNA 基因突变检测试剂临床试验资料技术审评要点》、《新型冠状病毒抗原检测试剂注册技术审评要点（试行）》等 4 项技术审评要点。

为指导注册申请人对新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂的产品设计开发及验证确认过程，并指导注册申请人对该类试剂注册申报资料的准备及撰写，同时也为技术审评部门对注册申报资料的技术审评提供参考，3月18日下午，国家药监局器审中心举办了一场新型冠状病毒抗原检测试剂注册技术审评要点线上培训会。协会组织生产类会员企业的相关岗位人员 40 余人（全国参训人数共 282 人）参加培训学习。

授课老师 TEACHER



袁鹏

国家药监局医疗器械技术  
审评中心评审员



吴琨

国家药监局医疗器械技术审评中心  
项目管理部部



邓俊

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心



解怡

国家药品监督管理局  
医疗器械技术审评中心

邓俊

国家药监局医疗器械技术  
审评中心评审员

解怡

国家药监局医疗器械技术  
审评中心审评六部评审员



何静云

国家药品监督管理局  
医疗器械技术审评中心

何静云

国家药监局医疗器械技术审评中心临床与生物统计二部评审员







国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

新型冠状病毒抗原检测试剂注册技术审评要点培训会

正在讲话

临床试验

临床性能评价

样本类型	方法1	方法2	评价指标	结果判读评价	上市后评价			
鼻咽拭子、口咽拭子、拭子等	3-5家 灵敏度较高的检测试剂 要求7天之内	≥2家 灵敏度较高的检测试剂 要求14天之内	试剂盒 新试剂 阳性：200 阴性：300 阳性：200 阴性：300	器审中心版权所有，盗录必究 阳性：200 低数量：30 阴性：300 阳性：70 低数量：30 阴性：70 PPA NPA PPA NPA	消费者自行检测，采样+检测+判读 14岁及以上、无医学生理、无检测经验、不同教育水平、不同专业背景 阳性：70 低数量：30 阴性：70 PPA NPA	阳性准确性 阴性准确性 无效 专业人员观察，记录并评价 白试剂盒说明书阅读 评价准确性 30例	收集临床应用数据，评估在实际使用条件下的产品性能 实物对比 评价准确性 30例	境内完成
境外数据	试剂盒 新试剂 阳性：200 阴性：300	试剂盒 新试剂 阳性：200 阴性：300	评价指标					

何静云

国家药品监督管理局  
医疗器械技术审评中心

正在观看“新型冠状病毒2019-nCoV  
抗原检测试剂注册审评要点  
(试行)——临床评价要求”

www.CMDE.ORG.CN

新型冠状病毒抗原检测试剂注册技术审评要点培训会

0:10:04

MDE 国家药品监督管理局医疗器械  
CENTER FOR MEDICAL DEVICE

正在讲话

## 注册申报注意事项

### 严格按照程序办理

企业 1 省局 2 器审中心 3 器械注册司 4 受理和举报中心 5

- 企业: 122号公告, 审评要点
- 省局: 48号令, 122号公告, 审评要点
- 器审中心: 48号令, 122号公告, 审评要点, 优先办理
- 器械注册司: 48号令, 优先办理
- 受理和举报中心: 48号令, 优先办理
- 共同: 落实各方职责, 发挥省局作用, 提高申报质量

申报资料 + 初核意见 → 电子申报

受理、缴费单 → 受理补正 → 审评报告 → 行政审批 → 制证送达 → 缴费确认

www.CMDE.ORG.CN

国家中心版权所有，未经授权不得转载使用


**国家药品监督管理局医疗器械  
CENTER FOR MEDICAL DEVICE**
正在讲

## 注册申报注意事项

### ➤ 提升电子申报使用熟练度



熟练度	时间
熟练	1-2小时
不熟练	5-8小时

建议：省局、省行业协会组织关于电子申报操作的培训，促进企业间交流，提升电子申报系统使用熟练度，提升注册申报效率。

国家药品监督管理局医疗器械  
CENTER FOR MEDICAL DEVICE

www.cmde.org.cn

新型冠状病毒抗原检测试剂注册技术审评要点培训会

1:11:34 正在讲话:

MDE 国家药品监督管理局医疗器械  
CENTER FOR MEDICAL DEVICE

临床试验

样本类型	临床性能评价						可用性评价 (含说明书 认知能力评价)	结果判 读能力 评价	上市后
	方法 1	机构 ≥3家	对比试剂 灵敏度较 高的核酸 检测试剂	人群 新冠疑 似； 急性感染 期，发病7 天之内	样本量 高载量： 阳性：200 低载量： 30	评价指标 PPA NPA			
鼻咽拭子 口咽拭子 鼻拭子， 等	方法 2	机构 ≥3家	对比试剂 灵敏度较 高的核酸 检测试剂	人群 目标人群 顺序入 组； 自测人群 要求	样本量 高载量： 阳性：200 低载量： 30	评价指标 PPA NPA	人群 新冠疑似，急性感染期，发病 7天之内； 14岁以上、无医学背景、无检 测经验、不同年龄段、不同教 育水平、不同专业背景	样本量 阳性：70 阴性：70	评价指标 PPA NPA
境外数据	境内或境外数据，符合要求						ID: (435380711 用户正在观看)		

# “新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂注册技术 审评要点 (试行) 解析”

---

## 一、适用范围

本审评要点（试行）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。

## 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（免疫层析法）。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。

综述资料应符合《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)和《关于公布体外诊

2

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)要求。

### (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)的要求编写。该类产品作为第三类体外诊断试剂,应将主要原材料及生产工艺要求等内容作为附录附于技术要求正文后。

## 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

11.6 钩状 (HOOK) 效应: 对高浓度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】

应至少包括以下内容:

12.1 有关试剂盒内人源组分(如有)生物安全性的警告。如: 试剂盒内对照品(质控品)或其他可能含有人源物质的组分, 虽已经通过了乙型肝炎病毒表面抗原(HBs-Ag)、人类免疫缺陷病毒1/2型抗体(HIV1/2-Ab)、丙型肝炎病毒抗体(HCV-Ab)等项目的检测, 结果为阴性, 但截至目前, 没有任何一项检测可以确保绝对安全, 故仍应将这些组分作为潜在传染源对待。

12.2 有关试验操作、样本保存及处理等其他注意事项。

## 三、起草单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

表1 推荐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	$\alpha$ -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

11.6 钩状 (HOOK) 效应: 对高浓度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】

应至少包括以下内容:

12.1 有关试剂盒内人源组分(如有)生物安全性的警告。  
如: 试剂盒内对照品(质控品)或其他可能含有人源物质的组分, 虽已经通过了乙型肝炎病毒表面抗原(HBs-Ag)、人类免疫缺陷病毒1/2型抗体(HIV1/2-Ab)、丙型肝炎病毒抗体(HCV-Ab)等项目的检测, 结果为阴性, 但截至目前, 没有任何一项检测可以确保绝对安全, 故仍应将这些组分作为潜在传染源对待。

12.2 有关试验操作、样本保存及处理等其他注意事项。

## 三、起草单位

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

MDE 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 正在讲

## 需要强调的问题

### 样本量

阳性: 200      高载量: 170  
                  低载量: 30

阴性: 300

### 关于病毒载量:

- 以核酸检测试剂检测结果判定病毒载量的高低。
- 举例:

对比试剂cutoff值为Ct≤38:

Ct ≤ 30	不少于170例
Ct > 30	不少于30例

ID: 435380711 用户正在观看

## 需要强调的问题

### ■ 试验操作：

- 样本采集、处理方式、样本保存液等符合说明书要求；
- 非专业人员检测：除了产品说明书等生产企业提供的必要信息以外，不应接受任何形式的培训和指导；
- 盲法操作。

## 需要强调的问题

### ■ 样本：

- 同一份样本进行对比试验；
- 同步采集的相同样本类型样本进行对比试验；
- 同源样本进行对比试验。

ID: 435380711 用户正在观看

正在讲话: 

需要强调的问题

■ 入组方式:

- 非专业使用者检测 vs 核酸检测:
  - 按照方案要求顺序纳入新型冠状病毒肺炎的疑似病例
  - 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
- 非专业使用者检测 vs 专业人员检测(抗原检测):
  - 至少10阳性样本为按照方案要求顺序纳入新型冠状病毒肺炎的疑似病例后在临床试验过程中通过自行检测检出。

www.cmde.org.cn

器审中心版权所有, 未经许可不得使用

月, 盗录必究

正在讲话: 

ID: 435380711用户正在观看

需要强调的问题

□ 分层分析

鼻咽拭子		对比方法			总计
		阳性	阴性		
试验 IVD	阳性				
	阴性				
	总计				

口咽拭子		对比方法			总计
		阳性	阴性		
试验 IVD	阳性				
	阴性				
	总计				

鼻拭子		对比方法			总计
		阳性	阴性		
试验 IVD	阳性				
	阴性				
	总计				

www.cmde.org.cn

正在讲话: 

ID: 435380711用户正在观看需要强调的问题

■ 统计分析

试验 IVD	对比方法			总计
	阳性	阴性		
阳性	a	b	a+b	
	c	d	c+d	
总计	a+c	b+d	a+b+c+d	

器审中心版权所有, 盗录必究

阳性符合率=  $a/(a+c)$

阴性符合率=  $d/(b+d)$

总符合率=  $(a+d)/(a+b+c+d)$

※ 点估计值及 95% 置信区间

www.cmde.org.cn

成员(282)



搜索成员



吴俊  
(我)



广西审评中心  
(主持)



正在讲话:



徐焕超



谭海生



。



：



..虫虫..



111



123



156\*\*\*\*6020



178\*\*\*\*1958



184\*\*\*\*2817



以上内容为培训过程部分截图

## 培训介绍

本次培训从新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂注册申报注意事项、注册技术审评要点（试行）解析、临床评价要求三大方面内容展开。

培训由国家药监局医疗器械技术审评中心项目管理部部长吴琨、审评六部评审员解怡、临床与生物统计二部评审员何静云以及评审员邓俊和袁鹏等五位专家进行授课。

## 培训成效

本次培训内容详细充实，授课专业而有具有权威性，对我区计划开展新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒生产、销售的企业具有重要指导意义，为做好注册申报准备工作及相关材料撰写提供了清晰的方法和思路。