

抗原检测火爆了，抗原自测试剂盒临床试验

产品名称	抗原检测火爆了，抗原自测试剂盒临床试验
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

核酸检测退场，抗原检测入场

12月7日，国家卫健委官网发布《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知》，优化落实疫情防控“新十条”来了!

通知中指出：进一步优化核酸检测。不按行政区域开展全员核酸检测，进一步缩小核酸检测范围、减少频次。根据防疫工作需要，可开展抗原检测。

此前，第九版方案中也明确指出，作为核酸检测的补充手段，抗原检测能够实现“快筛快检”，提高感染者发现的及时性。

在疫情防控的新形势下，抗原检测或将成为国内对于新冠诊断的重要补充手段，主要原因有以下3点：

1. 国内抗原检测产品的质量成熟，获批上市的产品将会越来越多；欧洲抗原检测已经实行了超过一年，对于疫情防控的效果得到了一定的验证。

2. 国内抗原检测产品的产能足够供应，2021年中国累计向海外出口668.93亿美元金额的新冠检测试剂盒，有足够产能供应国内市场；即使需要企业扩产，其周期也相对较短。

3. 特定的应用场景需要抗原检测快速反应，例如港口、机场、海运等场所为高风险感染新冠病毒，病毒的场所，外卖员、出租车司机等流动人员为高风险传播源，每日进行核酸成本较高且检测速度较慢，抗原检测或提供较为便捷的管控。

与核酸检测相比，抗原检测最显著优势是快。其检测时间约15分钟，是核酸检测的十分之一。并且，它不依赖设备、实验室和人力运输，仅需要测试试纸。无论是消费者所消耗的时间精力，还是检测成本，亦或是检测体验，抗原检测都拥有核酸检测不具备的优势。

全国多城市宣布不再查核酸

12月起，全国多个城市陆续宣布多场合不再查验核酸证明，凭绿码自由出入。截至目前为止，广州、上海、北京、天津、重庆等地陆续宣布，公共场所取消核酸证明查验。

正在拆除的深圳龙岗某广场核酸检测点（宋春雨摄）

12月1日，广州市疫情防控新闻发布会上，广州市卫健委副主任张屹表示，12月2日起，广州地铁、商超等公共场所不再查验核酸证明，凭绿码自由出入。

12月2日，北京市人民政府新闻办公室组织的疫情防控网络发布会上获悉，自12月5日（星期一）首班车起，公交、地铁运营企业在核验健康信息时，不得拒绝无48小时核酸阴性证明的乘客乘车。

12月4日，上海市疫情防控工作领导小组办公室发布优化调整疫情防控的相关措施，乘坐室内公共交通工具、室外公共场所不再查验核酸检测证明。优化措施自12月5日零时起实施。

不查验核酸证明并不意味着疫情防控的全面开放，而是进入一种常态化、更精准的管理方式。另一方面，没了核酸，还有抗原。

多地鼓励抗原自检，抗原试剂盒供不应求

随着各地的核酸检测点的陆续撤离，多个城市呼吁居民自备抗原试剂盒，提倡进行抗原自检。

11月21日，国家发布的zui新版《新冠肺炎疫情防控核酸检测实施办法》，提出在核酸检测的同时，可同步开展抗原检测，尽早发现疫情；

11月30日，北京高碑店太平庄社区提出对阳性病例居家管控并鼓励大家自备抗原；

12月1日，广州市卫健委在新闻发布会上宣布解除临时管控，分类实施核酸检测，并鼓励家庭自备抗原试剂盒。

受此影响，不仅实体药店的抗原检测试剂盒“一盒难求”，各大电商平台上在售的抗原检测试剂盒产品也出现了缺货情况。

11月下旬，叮当快药上抗原试剂盒周订单量相较上旬周订单量增长超8倍。而抗原试剂盒的价格也跟着水涨船高，有媒体报道称“药店加价卖，两小时涨价两块”；

11月28日至12月4日，京东健康的抗原检测试剂盒成交额环比上周增长344%；

截至12月5日，美团平台上的用户对于抗原检测试剂盒的需求出现显著增加，其中北京用户对抗原试剂盒的需求量比上周涨幅超10倍；上海抗原试剂盒的需求量比上周增加了近5倍。

随着20条措施的不断优化，以及防控措施的动态调整，新冠抗原有望在后续防控及自我监测中起到重要作用，市场对抗原检测试剂的需求量也将持续升高。

加速抗原检测布局

阶段性需求暴发或将带动抗原产品的放量，已获国内注册证的生产厂商及相关渠道有望在这一过程中发挥着重要作用。

国家药监局已批准36个新冠，病，毒抗原检测试剂产品

(上下滑动查看清单)

据国家药监局数据统计，目前国内新冠抗原检测注册证已批准36家，其中，抗原检测（胶体金法）布局企业较多，市场竞争激烈。

对于抗原产品的市场前景，中泰证券研报指出，预计国内新冠抗原自检试剂盒市场单月规模有望达280亿元。如考虑到中国居民、企业有储备的习惯，新冠抗原检测产品采购需求单月560亿元，年需求将达到6千亿。

当下，抗原检测市场火热，企业需加速抗原检测布局。

抗原检测试剂注册审查相关要点

在 market 需求的刺激之下，企业加速抗原检测布局，才有机会抢占先机并获得一定市场份额。对于较晚入局者，监管部门将对新冠抗原检测试剂产品注册申请企业提出更高的审核要求。

那么，新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂注册审查有哪些要点呢？IVDEAR团队对此特地进行了一番整理，希望对大家能有所帮助。

一、监管信息01

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。

02

其他信息

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

01

产品技术要求及检验报告

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，应当以附录形式明确主要原材料以及生产工艺要求。

新型冠状病毒，病，毒抗原检测试剂已有国家标准品，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。

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，可着重对样本稳定性、适用的样本类型、精密度、包容性、检出限、分析特异性、高剂量钩状效应、反应体系等分析性能进行研究，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。

03

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。

04

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。

05

包括主要原材料研究资料、生产工艺的研究资料等。

四、临床评价资料01

临床试验路径进行临床评价

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。

临床试验中应重点关注产品临床性能评价、可用性评价、结果判读能力评价、境外临床试验数据的认可、临床评价资料的形式要求。

02

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。建议为出现症状后7天之内的患者。

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。

03

样本量

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。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。

04

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。

IVDEAR团队可同时为企业提供3家及以上数量的临床试验机构进行临床试验！

五、产品说明书和标签样稿

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。

IVDEAR助力企业国内抗原注册

IVDEAR团队可为广大IVD企业提供国内自测市场注册的全过程技术咨询服务及临床解决方案，全力助力IVD企业开拓国内市场业务。我们可快速协助企业完成抗原检测试剂盒临床试验研究，同时在多家临床机构开展试验！满足国内注册要求！