

抗原检测火爆了，IVD企业怎么把握机会？

产品名称	抗原检测火爆了，IVD企业怎么把握机会？
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
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宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

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

KEY POINT 1

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

KEY POINT 2

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

KEY POINT 3

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。

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。

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。

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

KEY POINT 4

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。

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使用者检测操作的受试者应为无医学或实验室检验相关背景、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。

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使用者检测与经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。

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

KEY POINT 5