

DB 31

上 海 市 地 方 标 准

DB 31/T 1411—2023

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂 盒数字化编码规则

Digital coding rules for coronavirus disease (2019-nCoV) antigen
detection kits

2023 - 06 - 11 发布

2023 - 10 - 01 实施

上海市市场监督管理局 发 布

目 次

前 言 II

引 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本原则 2

5 总体要求 2

6 编码规范 3

参 考 文 献 5

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。

本文件由上海市经济和信息化委员会提出并组织实施。

本文件由上海市信息标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：上海市经济和信息化委员会、工业互联网创新中心（上海）有限公司、中国信息通信研究院、上海市卫生健康委员会、复旦大学、武汉明德生物科技股份有限公司、北京卓成惠生物科技股份有限公司、浙江东方基因生物制品股份有限公司、深圳市易瑞生物技术股份有限公司、艾康生物技术（杭州）有限公司、上海科华生物工程股份有限公司、北京金沃夫生物工程科技有限公司、复星诊断科技（上海）有限公司、北京英诺特生物技术股份有限公司、山东康华生物医疗科技股份有限公司、天津博奥赛斯生物科技股份有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、南京诺唯赞生物科技股份有限公司、北京万泰生物药业股份有限公司、山东博科诊断科技有限公司、杭州奥泰生物技术股份有限公司、珠海丽珠试剂股份有限公司、北京华科泰生物技术股份有限公司、北京热景生物技术股份有限公司、南京申基医药科技有限公司、上海临港经济发展（集团）有限公司。

本文件主要起草人：郑忠斌、方金武、赵丹丹、刘硕鹏、钱晓、陆森、山栋明、李甲、朱镕、冯骏、徐志祥、闫玮凯、黄书泽、李世强、孔琳、孙圳、尤伟、吴月新、王茜菲、江龙平、陶佳莹、闵栋、冯天宜、王伟炳、魏大程、孔德荣、张立、杨丽丹、詹耀、严义勇、吴普法、沈钰皓、李欣禧、王书杰、赵旭旻、丘国盛、张春丽、李国栋、王超、张宇凤、邝俊标、刘志鹏、郭宣城、祝明明、叶颖、杜康、余韶华、肖潇、孟祥生。

引 言

新冠抗原检测，作为“抗原筛查、核酸诊断”监测模式的重要一环，能够迅速控制传染源，切断传播途径。医疗器械安全是重大的民生和公共安全问题，习近平总书记提出“四个最严”的要求，要求加强对医疗器械的全过程监管，着力防范系统性、区域性风险。国家监管部门持续完善医疗器械质量安全监管体系，提升医疗器械全行业信息化管理水平，提升社会综合治理能力和治理水平。

按照2021年工业和信息化部印发《工业互联网标识管理办法》，每个物品、器件等信息都有其全球唯一标识。通过统一融合的工业互联网标识解析体系，可通过标识访问产品在设计、生产、物流、销售到使用等各环节，实现产品全生命周期管理。目前，抗原检测试剂需求和使用量正处于快速上升阶段，但是抗原检测产品存在编码缺失、编码不统一等问题。利用工业互联网标识解析技术，按照统一标准进行生产制造，可实现抗原检测试剂标识解析统一编码，研发生产、物流分配和检测应用全流程可追溯。新型抗原检测试剂盒追溯码的实施将极大提升新冠抗原检测数字化水平，进一步加强对抗原检测试剂的安全追溯管理，提升抗原检测的真实性和有效性，保障新冠抗原产品使用安全。

本文件给出了新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒追溯码构建的规则，旨在实现一人一剂一码一测的数字化闭环管理，保证单剂检测试剂板或试剂卡可一人一码绑定、可追溯、可溯源，帮助三方机构和人员即防疫主管部门、基层社区防疫人员和社区居民带来降本增效的社会利益。

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒数字化编码规则

1 范围

本文件规定了新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒数字化编码的编码对象、编码规则、载体要求、标识注册服务机构要求、注册人及生产企业要求。

本文件适用于在上海市内销售和使用的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒的管理，适用于新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒的生产、经营、流通。

注：在不引起混淆的情况下，本文件“新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒”简称为“抗原试剂盒”。

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 33993-2017 商品二维码

GB/T 40204-2021 追溯二维码技术通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒 2019-nCoV antigen detection kit

适用于以抗原抗体反应为原理，对鼻拭子、咽拭子、鼻咽拭子等上呼吸道样本中的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原进行体外定性检测的试剂盒。

3.2

追溯码 traceability code

用于唯一标识试剂盒最小使用单元的代码，由一系列数字、字母和（或）符号组成。

3.3

数字化服务平台 digital service platform

以云计算、大数据、人工智能、互联网等技术为支撑，提供新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测数据上传、数据展示、数据共享等服务的数字化平台。

3.4

标识注册服务机构 identifier registration service agency

产业主管部门指导下,中国境内负责建设和运营二级节点服务器,面向企业或者个人提供标识注册、解析和数据管理等服务的法人机构。

4 基本原则

4.1 实用性

抗原试剂盒追溯码应保证其科学合理,满足试剂盒追溯业务实际需求和管理要求。

4.2 唯一性

抗原试剂盒追溯码的唯一性应指向试剂盒最小使用单元。

4.3 可扩展性

抗原试剂盒追溯码应根据实际使用需求进行容量扩充。

4.4 通用性

抗原试剂盒追溯码应基于试剂盒注册人、生产企业、经营企业、使用单位广泛使用的编码规则进行设计或选择,并充分考虑与之相关的上下游企业、第三方或产业主管部门信息系统接口需求。

5 总体要求

5.1 基本要求

5.1.1

抗原试剂盒追溯码应关联试剂盒注册人名称、试剂盒生产企业名称、试剂盒通用名、注册证编号、包装规格、生产日期、试剂盒生产批号和有效期等信息。

5.1.2

抗原试剂盒追溯码应具有向居民提供抗原检测信息查询的功能。居民查询功能应满足以下要求:

- (1) 能配合数字化服务平台提供或自行提供基于网页和移动终端的检测结果显示;
- (2) 检测结果查询时,展示内容应遵照相关标准的规定。

5.1.3

抗原试剂盒追溯码应具备辅助防疫机构进行数据查询的功能。

5.2 标识注册服务机构要求

编码规则应明确,具备完善的管理制度和运行体系,按照本文件要求确保其创建的抗原试剂盒追溯码的唯一性。

5.3 注册人、生产企业要求

注册人、生产企业按照本文件要求,根据编码规则编制或获取抗原试剂盒追溯码,对所生产抗原试剂盒的使用单元赋码,并做好最小使用单元追溯码与各级销售包装单元之间的关联,保证抗原试剂盒追溯码的唯一性。

注:注册人指取得抗原试剂盒注册证的企业或者研制机构。生产企业指取得医疗器械生产许可证并从事抗原试剂盒生产的企业。

6 编码规范

6.1 编码对象

编码对象应为抗原试剂盒最小使用单元。

6.2 编码规则

6.2.1 标识编码结构

抗原试剂盒追溯码应按以下规则编码，前10位为标识前缀，后12位为标识后缀，前缀与后缀之间以UTF-8字符“/”分隔；其中标识前缀由国家顶级节点代码、综合型二级节点代码和生产企业节点代码组成，用于唯一标识企业主体；标识后缀由抗原试剂厂商编码、供应商代码、流水号和校验码组成，用于唯一识别标识对象。对象标识编码结构见图1。

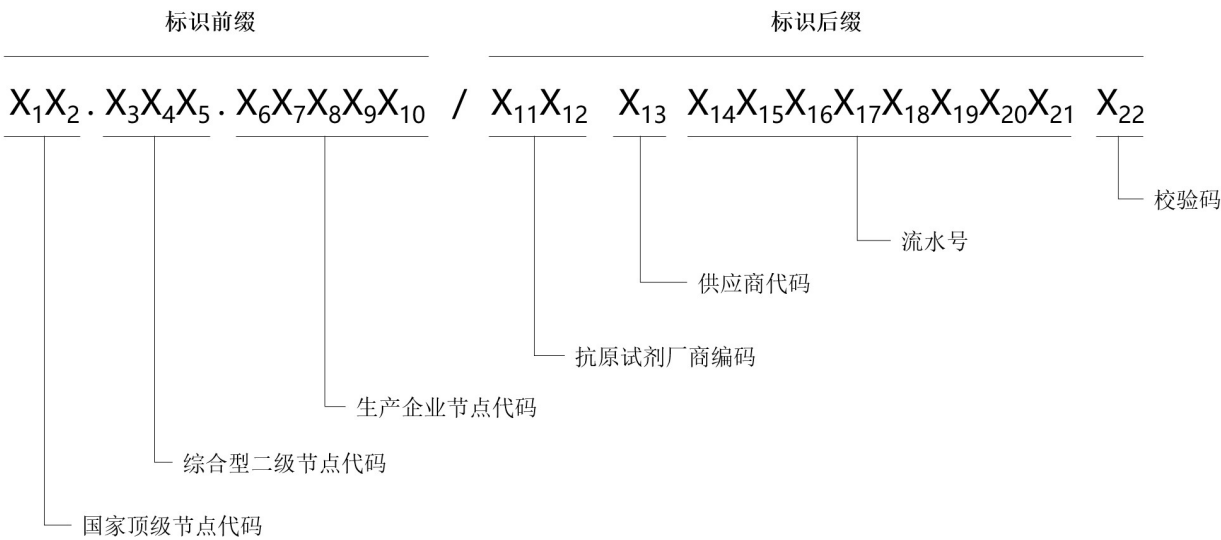


图1 标识编码结构

6.2.2 标识前缀

标识前缀由国家顶级节点代码、综合型二级节点代码和生产企业节点代码组成，以UTF-8字符“.”分隔，其结构见图2。

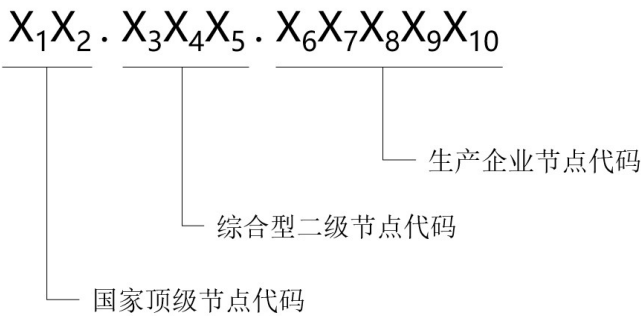


图2 标识前缀结构

第1-2位：为标识解析国家顶级节点代码86。

第3-5位：为标识解析综合型二级节点，推荐使用代码113。

第6-10位：为生产企业节点代码，由二级节点分配唯一标识码。生产企业节点代码由标识注册服务机构进行分配，并根据抗原试剂盒获批情况进行动态调整。

6.2.3 标识后缀

标识后缀定义所标识对象的唯一代码,由抗原试剂厂商编码、供应商代码、流水号和校验码组成,其结构见图3。

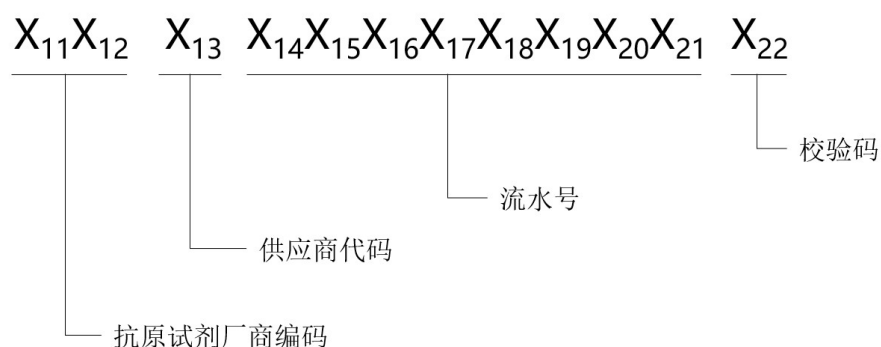


图3 标识后缀结构

第11-12位：为抗原试剂厂商编码。抗原试剂厂商编码由标识注册服务机构进行分配，并根据抗原试剂盒获批情况进行动态调整。

第13位：为供应商代码，由抗原试剂厂商自行定义。

第14-21位：为8位流水号，采用10位阿拉伯数字和24位大写字母（不使用I和O）组合，每个检测卡上的流水号应唯一，不可重复。

第22位：为校验码，由抗原试剂厂商自行定义。若流水号为纯数字流水号，可使用MOD 10算法，以第15位 X_{15} 为起始字符，计算从 X_{15} 到第21位数字的校验码。

6.3 编码载体

根据实际需要，抗原试剂盒追溯码的载体宜选择二维码，也可选择一维码或RFID标签等，抗原试剂厂商可根据生产需求调整追溯码载体打印规格，追溯码标识整体应可被设备识读，追溯码标识后缀应可被人眼识读。依据GB/T 33993-2017，二维码最小模块尺寸不宜小于0.254mm，二维码符号的质量等级不宜低于1.5/XX/660。其中：1.5是符号等级值；XX是测量孔径的参考号（应用环境不同，测量孔径大小选择不同）；660是测量光波长，单位为nm，允许偏差±10nm。依据GB/T 40204-2021，二维码位置的选择应保证二维码不变形、不被污损，便于扫描、易于识读。

参 考 文 献

- [1]ISO/IEC 646 信息技术 信息交换用七位编码字符集 (Information technology-ISO 7-bit coded character set for information interchange)
- [2]ISO/IEC 15459-4 信息技术 自动识别与数据采集技术 唯一标识 第4部分：个体产品和产品包 (Information technology-Automatic identification and data capture techniques-Unique identification-Part 4: Individual products and product packages)
- [3]ISO/IEC 15459-6 信息技术 自动识别与数据采集技术 唯一标识 第6部分：组合物品 (Information technology-Automatic identification and data capture techniques-Unique identification-Part 6: Groupings)
- [4]GB/T 1988-1998 信息技术 信息交换用七位编码字符集
- [5]GB/T 12904-2008 商品条码 零售商品编码与条码表示
- [6]GB/T 16986-2018 商品条码 应用标识符
- [7]GB/T 30269.501-2014 信息技术 传感器网络 第501部分：标识：传感节点标识符编制规则
- [8]GB/T 37004-2018 国家物品编码通用导则
- [9]AII/O12-2021 工业互联网标识解析 标识编码规范
-