



中华人民共和国国家标准

GB/T 18990—2008
代替 GB/T 18990.1~18990.3—2003

促黄体生成素检测试纸 (胶体金免疫层析法)

Luteinizing hormone(LH) test strip
(Colloidal gold immunochromatographic assay)

2008-11-03 发布

2009-10-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

本标准代替 GB/T 18990.1~18990.3—2003《黄体生成素(LH)检测试纸》。

本标准与 GB/T 18990.1~18990.3—2003 相比,主要变化内容如下:

- 将原标准第 1 部分~第 3 部分整合修订为一个标准;
- 按《体外诊断试剂注册管理办法》(试行)中的相关要求修改产品名称;
- 修改了术语和定义;
- 增加了“物理性状”的技术要求和试验方法;
- 修改了“临界值”的技术要求和试验方法;
- 删去“特异性”要求中“与 HCG 的交叉反应”;
- 修改了“重复性”的技术要求和试验方法;
- 修改了“稳定性”的技术要求和试验方法;
- 增加了“批间差”的技术要求和试验方法。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验和体外诊断系统标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:昆明云大生物技术有限公司,北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:马岚、张新梅、周剑雷、邓双胜、赵力生。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 18990.1—2003,GB/T 18990.2—2003,GB/T 18990.3—2003。

促黄体生成素检测试纸 (胶体金免疫层析法)

1 范围

本标准规定了促黄体生成素检测试纸的术语和定义、技术要求、试验方法、检验和判定、包装、标志和使用说明书、运输和贮存。

本标准适用于通过胶体金免疫层析法原理测定妇女尿液中 LH 水平,以预测排卵时间,用于指导育龄妇女选择最佳受孕时机或指导安全期避孕的促黄体生成素检测试纸(以下简称试纸)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注明日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

促黄体生成素检测试纸 luteinizing hormone (LH) test strip

应用胶体金免疫层析法的原理,检测妇女尿液中促黄体生成素的试纸。

3.2

临界值 cut-off

判定试纸检测结果阴性和阳性的界限值。

4 技术要求

4.1 物理性状

4.1.1 外观

应整洁完整、无毛刺、无破损、无污染。

4.1.2 膜条宽度

应不小于 2.5 mm。

4.1.3 液体移行速度

液体移行速度应不低于 10 mm/min。

4.2 临界值

本试纸的临界值为 25 mIU/mL。

注:本试纸的临界值是根据妇女月经周期尿液中 LH 的水平和变化所设定的浓度值,此值用于预测 LH 峰出现,并预测排卵时间。

4.3 特异性

4.3.1 与促卵泡激素(follicle stimulating hormone, FSH)的交叉反应

检测浓度为 200 mIU/mL 的 FSH,结果均应为阴性。

4.3.2 与促甲状腺激素(thyroid stimulating hormone, TSH)的交叉反应

检测浓度为 250 $\mu\text{IU/mL}$ 的 TSH, 结果均应为阴性。

4.4 重复性

取同一批号的试纸 10 条, 检测同一浓度的 LH 样品液, 反应结果应一致, 显色应均一。

4.5 稳定性

在 37 $^{\circ}\text{C}$ 条件下放置 20 d, 产品应符合 4.1~4.4 的要求。

4.6 批间差

取 3 个批号的试纸检测浓度为 25 mIU/mL 的 LH 样品液, 反应结果应一致, 显色应均一。

5 试验方法

5.1 结果判定

结果判定依据如下:

- a) 无效: 质控线不出现色带;
- b) 阴性: 仅出现质控线或检测线色带颜色浅于质控线;
- c) 阳性: 检测线色带颜色与质控线一致或深于质控线。

5.2 试剂

5.2.1 空白对照液

含蛋白的磷酸盐缓冲液(PBS), pH 7.2~7.4。

5.2.2 测定样品液

测定样品液配制:

- a) 含有 LH 标准品的样品液: 用含蛋白的磷酸盐缓冲液配制 10 mIU/mL 、25 mIU/mL 和 50 mIU/mL LH 样品液;
- b) 含有 200 mIU/mL FSH 标准品的样品液: 用含蛋白的磷酸盐缓冲液配制 FSH 浓度为 200 mIU/mL ;
- c) 含有 250 $\mu\text{IU/mL}$ TSH 标准品的样品液: 用含蛋白的磷酸盐缓冲液配制 TSH 浓度为 250 $\mu\text{IU/mL}$ 。

5.3 物理性状

5.3.1 外观

随机取 1 条试纸, 自然光下目视观察, 应符合 4.1.1 的要求。

5.3.2 膜条宽度

随机取 1 条试纸, 用游标卡尺测量其宽度, 测量 1 次, 结果应符合 4.1.2 的要求。

5.3.3 液体移行速度

按说明书进行操作, 从试纸浸入样品液开始用秒表计时, 直至液体达到图 1 所示的 E 区与 F 区之间的交界线时停止计时, 所用的时间记为(t), 用游标卡尺测量(A 区+B 区+E 区)的长度, 记为(L), 则计算 L/t 即为移行速度, 结果应符合 4.1.3 的要求。

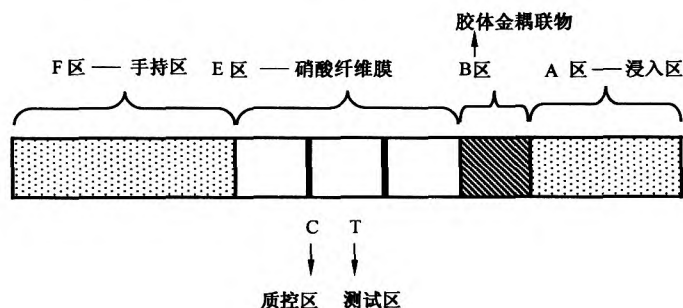


图 1

5.4 临界值

用空白对照液和含有 10 mIU/mL、25 mIU/mL 和 50 mIU/mL LH 标准品的样品液分别测定同批号试纸,每个浓度测定 3 条。按厂家说明书进行操作,结果判定如下:

- a) 空白对照液: 3 条试纸检测结果的检测线均不显色,则判为合格,否则判为不合格;
- b) 含有 10 mIU/mL LH 标准品的样品液: 3 条试纸检测线的结果均比质控线颜色浅,则判为合格,否则判为不合格;
- c) 含有 25 mIU/mL LH 标准品的样品液: 3 条试纸检测线的结果均与质控线颜色一致,则判为合格,否则判为不合格;
- d) 含有 50 mIU/mL LH 标准品的样品液: 3 条试纸检测线的结果均比质控线颜色深,则判为合格,否则判为不合格。

5.5 特异性

5.5.1 与 FSH 的交叉反应

取同批号试纸对含有 200 mIU/mL FSH 标准品的样品液进行测定,测定 3 条。按厂家说明书进行操作,依据 5.1 判定结果,3 条试纸均应符合 4.3.1 的要求。

5.5.2 与 TSH 的交叉反应

取同批号试纸对含有 250 μ IU/mL TSH 标准品的样品液进行测定,测定 3 条。按厂家说明书进行操作,依据 5.1 判定结果,3 条试纸均应符合 4.3.2 的要求。

5.6 重复性

用浓度依次为 10 mIU/mL、25 mIU/mL 和 50 mIU/mL 的 LH 样品液分别测定同批号试纸,每个浓度测定 10 条。按厂家说明书进行操作,结果均应符合 4.4 的要求。

5.7 稳定性

取同批号试纸在 37 $^{\circ}$ C 条件下放置 20 d,按照 5.3~5.6 所示方法检测各要求,应符合 4.5 的要求。

5.8 批间差

取 3 个批号的试纸,每个批号 10 条,共 30 条。按照说明书步骤操作,每个批号的 10 条试纸均重复检测浓度为 25 mIU/mL 的 LH 样品液,3 个批号的检测结果均应符合 4.6 的要求。

6 检验和判定

6.1 批

同一工艺条件下连续生产出的具有同一性质和质量的某种产品。

6.2 抽样量

从同一批中随机抽样,最低抽样量不得少于检测用量的 3 倍。

6.3 检验和判定规则

6.3.1 型式检验

型式检验项目为全项目,每组批产品中均需按本标准进行全项目检验。有下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品投产;
- b) 材料、配方、工艺有较大改变时;
- c) 连续生产中每年不少于一次;
- d) 停产整顿后恢复生产;
- e) 合同规定或部门要求时。

所有检验项目合格,则通过型式检验;型式检验未通过时,不得进行批量生产。

6.3.2 出厂检验

出厂检验项目为 4.1~4.4,检验合格方可出厂;检验结果中有任一项不符合要求,则进行复检,若复检仍不合格,则判定该批产品为不合格。

7 包装、标志和使用说明书

7.1 销售包装上至少应有下列标志：

- a) 产品名称和产品规格；
- b) 制造商名称和地址；
- c) 生产批号或生产日期；
- d) 有效期；
- e) 产品标准编号；
- f) 生产许可证号；
- g) 产品注册证号；
- h) 贮存方法；
- i) 注意事项。

7.2 运输包装(外包装)上应有下列标志：

- a) 产品名称和产品规格；
- b) 制造商名称和地址；
- c) 生产批号或生产日期；
- d) 产品注册证号；
- e) 体积(长×宽×高)；
- f) “防潮”、“防热”等字样或标志,并应符合 GB/T 191 的有关规定。

7.3 使用说明书中应有下列内容：

- a) 产品名称；
- b) 包装规格；
- c) 预期用途和原理；
- d) 操作步骤(应注明多长时间内阅读结果有效；如果是测试条,需注明放入尿液内多长时间后取出)；
- e) 结果判定；
- f) 注意事项；
- g) 贮存条件；
- h) 生产单位名称、地址和联系方式；
- i) 生产许可证号；
- j) 产品注册证号；
- k) 产品标准编号。

8 运输和贮存

产品应按产品说明书规定的要求贮存。

产品有效期不少于 12 个月。

参 考 文 献

- [1] 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定. 国家食品药品监督管理局.
 - [2] 体外诊断试剂说明书编写指导原则 国食药监械[2007]240 号.
 - [3] 中国生物制品标准化委员会. 中国生物制品规程(2000 年版). 北京:化学工业出版社,2000.
 - [4] 体外诊断试剂注册管理办法(试行) 国食药监械[2007]229 号.
 - [5] 医疗器械注册产品标准编写规范 国药监械[2002]407 号.
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
促黄体生成素检测试纸
(胶体金免疫层析法)

GB/T 18990—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

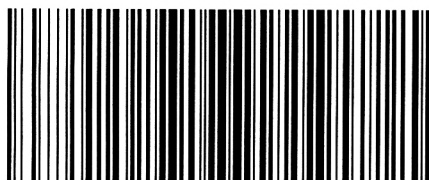
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 10 千字
2009年1月第一版 2009年1月第一次印刷

*

书号: 155066·1-35649 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 18990—2008