



中华人民共和国国家标准

GB/TXXXXX—XXXX

促黄体生成素检测试剂盒（免疫层析法）

Luteinizing Hormone (LH) test kit (Immunochromatography assay)

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件代替GB/T 18990-2008《促黄体生成素检测试剂盒（免疫层析法）》，与GB/T 18990-2008相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 名称修改为《促黄体生成素检测试剂盒（免疫层析法）》；
- 范围发生了变化；
- 增加了规范性引用文件 GB/T 21415、GB/T 29791.1、GB/T 29791.2；
- 删除了术语定义中促黄体生成素检测试纸的定义；
- 增加了半定量的要求及相应检测方法（见 4.2 和 5.3）；
- 修订了宽度的检测方法（见 5.2.2）；
- 修订了移行速度的检测方法（见 5.2.3）；
- 修订了重复性的要求（见 4.1.6）；
- 修订了稳定性的要求及其检测方法（见 4.1.8 和 5.2.8）；
- 修订了标签和使用说明书的规定（见 7）。
- 增加了包装应符合 GB/T 191 的规定（见 7.1）。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化委员会（SAC/TC136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

促黄体生成素检测试剂盒 (免疫层析法)

1 范围

本文件规定了促黄体生成素检测试剂盒(免疫层析法)(以下简称“试剂盒”)的术语和定义、技术要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输、贮存等。

本文件适用于以胶体金和乳胶颗粒免疫层析法为原理对人体尿液样本中促黄体生成素(以下简称“LH”)含量进行定性、半定量检测的试剂盒。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 21415 体外诊断医疗器械 生物样品中量的测量 校准品和控制物质赋值的计量学溯源性

GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)第1部分:术语、定义和通用要求

GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息(标示)第2部分:专业用体外诊断试剂

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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 定性产品

4.1.1 外观

应整洁完整、无毛刺、无破损、无污染;材料附着牢固。

4.1.2 宽度

应不小于2.5mm。

4.1.3 移行速度

液体移行速度应不低于10mm/min。

4.1.4 临界值

临界值应为 25 mIU/mL。

4.1.5 特异性

4.1.5.1 与人卵泡刺激素 (hFSH) 的交叉反应

检测浓度为200 mIU /mL hFSH溶液，结果应为阴性。

4.1.5.2 与人促甲状腺素 (hTSH) 的交叉反应

检测浓度为250 μ IU /mL hTSH溶液，结果应为阴性。

4.1.6 重复性

取同一批号的试剂盒，检测浓度依次为10 mIU /mL、25 mIU /mL 和 50 mIU /mL 的LH 溶液。10 mIU /mL的LH 溶液反应结果应为阴性，25 mIU /mL和 50 mIU /mL 的LH 溶液反应结果应为阳性，同时各个浓度反应结果应一致，显色应均一。

4.1.7 批间差

抽取三个批号的试剂盒，检测浓度为25 mIU/mL的 LH 溶液，三个批号试剂盒的结果应均为阳性且显色度均一。

4.1.8 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

a) 效期稳定性试验

制造商应规定试剂盒的有效期。取到有效期后一定时间内的试剂盒，检测外观、宽度、移行速度、临界值、特异性、重复性，结果应符合 4.1.1~4.1.6 的要求。

b) 热稳定性试验

取有效期内的试剂盒，根据制造商所声称的热稳定性条件，检测外观、宽度、移行速度、临界值、特异性、重复性，结果应符合 4.1.1~4.1.6 的要求。

注1：热稳定性试验不能用于推导产品有效期，除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

注2：一般地，有效期为1年时选择过有效期后不超过1个月的产品，有效期为半年时选择过有效期后不超过半个月的产品，以此类推。但如超过规定时间，产品符合要求时也能接受。

注3：根据产品特性选择4.1.8a)、4.1.8b)方法的任意组合，但所选用方法需验证产品的稳定性，以保证在效期内产品性能符合标准要求。

4.2 半定量产品

4.2.1 外观

应整洁完整、无毛刺、无破损、无污染；材料附着牢固。

4.2.2 宽度

应不小于2.5mm。

4.2.3 移行速度

液体移行速度应不低于10mm/min。

4.2.4 准确度

分别在所有分段量级内检测各浓度/水平参考品/样品（应至少包括25 mIU/ mL浓度水平），检测结果与相应标示值相差不得超过一个量级，

且不得出现反向相差；阳性参考品/样品不得出现阴性结果，阴性参考品/样品不得出现阳性结果。

参考品/样品的浓度/水平设置及配制应遵循以下原则：

- a) 所检的阴性、弱阳性（第一个非阴性量级）参考品/样品分别选取 C_5 、 C_{95} 附近浓度/水平；
- b) 不同量级浓度/水平的设置应考虑是否符合临床实际诊断意义；
- c) 如果使用的参考品/样品是制造商自配，应明确基质、配制方法及赋值方法。

4.2.5 特异性

4.2.5.1 与人卵泡刺激素（hFSH）的交叉反应

检测浓度为200 mIU /mL hFSH溶液，结果应为阴性。

4.2.5.2 与人促甲状腺素（hTSH）的交叉反应

检测浓度为250 μ IU /mL hTSH溶液，结果应为阴性。

4.2.6 重复性

在分别重复检测不同浓度/水平参考品/样品（至少应包含阴性、弱阳性和阳性3个量级，同时应至少包括25 mIU/ mL浓度水平）至少各10次，各量级检测结果的一致率均应不小于95%。

参考品/样品的浓度/水平设置及配制应遵循以下原则：

- a) 建议所检的阴性、弱阳性（第一个非阴性量级）参考品/样品分别选取 C_5 、 C_{95} 附近浓度/水平。
- b) 如果使用的参考品/样品是制造商自行配制的，应明确基质、配制方法及赋值方法。

4.2.7 批间差

抽取3个批次的试剂盒，各批分别检测已明示浓度/水平的弱阳性参考品/样品（应至少包括25 mIU/ mL浓度水平）至少10次，阳性结果符合率均应不小于95%。

4.2.8 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

a) 效期稳定性试验

制造商应规定试剂盒的有效期。取到有效期后一定时间内的试剂盒，检测外观、宽度、移行速度、准确度、特异性、重复性，结果应符合 4.2.1~4.2.6 的要求。

b) 热稳定性试验

取有效期内的试剂盒，根据制造商所声称的热稳定性条件，检测外观、宽度、移行速度、准确度、特异性、重复性，结果应符合 4.2.1~4.2.6 的要求。

注1：热稳定性试验不能用于推导产品有效期，除非是采用基于大量的稳定性研究数据建立的推导公式。

注2：一般地，有效期为1年时选择过有效期后不超过1个月的产品，有效期为半年时选择过有效期后不超过半个月的产品，以此类推。但如超过规定时间，产品符合要求时也能接受。

注3：根据产品特性选择4.2.8a)、4.2.8b)方法的任意组合，但所选用方法需验证产品的稳定性，以保证在效期内产品性能符合标准要求。

5 试验方法

5.1 所需试剂

所需试剂如下：

- a) 不含 LH 的适宜缓冲液：含 0.5%~1%牛血清白蛋白的磷酸缓冲液（PBS）；
- b) 不同浓度的 LH 溶液：将 LH 有证参考物质用含 0.5%~1%牛血清白蛋白的磷酸缓冲液（PBS）配制成相应浓度；

5.2 定性产品

5.2.1 外观

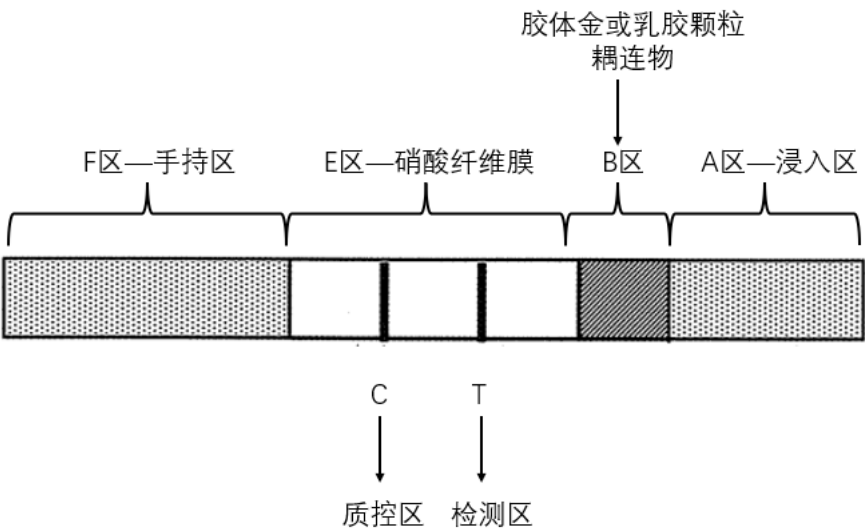
在自然光下目视检查。判定结果是否符合4.1.1的要求。

5.2.2 宽度

随机抽取2人份本产品，使用游标卡尺（分辨率不低于0.02mm）各测量1次。判定结果是否符合4.1.2的要求。

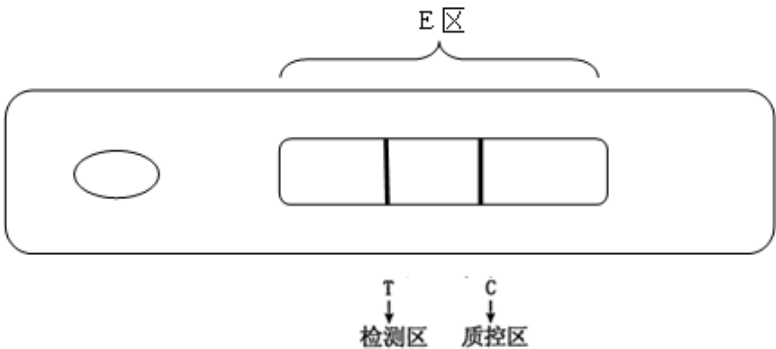
5.2.3 移行速度

条型：



按说明书进行操作，从试纸浸入样品液开始用秒表（分辨率为0.01s）计时，直至液体达到上图所示的 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（分辨率不低于0.02mm）（B区+E区）的长度，记为 L ，计算 L/t 即为移行速度，重复测定2人份试纸条，判定结果是否符合4.1.3的要求。

卡型和笔型：



按说明书进行操作，从样品液进入E区到流出E区，计算所用时间记为 t ，用游标卡尺测量（分辨率不低于0.02mm）E区的长度，记为 L ，计算 L/t 即为移行速度，重复测定2人份试纸条，判定结果是否符合4.1.3要求。

5.2.4 临界值

用不含 LH 的缓冲液和含有10 mIU /mL、25 mIU /mL 和 50 mIU /mL 的 LH 溶液分别测定同批号试纸，每个浓度测3次。结果判定如下：

- a) 不含 LH 的适宜缓冲液：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 /mLLH 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 25mIU /mLLH 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 50mIU /mLLH 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；

5.2.5 特异性

5.2.5.1 与 hFSH 的交叉反应

对含有200 mIU /mL hFSH溶液进行测定，重复测定3次。判定结果是否符合4.1.5.1的要求。

5.2.5.2 与 hTSH 的交叉反应

对含有250 μ IU /mL hTSH溶液进行测定，重复测定3次。判定结果是否符合4.1.5.2的要求。

5.2.6 重复性

用浓度分别为10 mIU /mL、25 mIU /mL和 50 mIU /mL 的 LH 溶液分别测定同批号的本产品，每个浓度测定10次。判定结果是否符合4.1.6的要求。

5.2.7 批间差

抽取3个批号的试剂盒，每个批号10人份。分别重复检测浓度为25 mIU /mL的 LH 溶液。判定3个批号试剂盒的检测结果是否均符合4.1.7的要求。

5.2.8 稳定性

- a) 效期稳定性：取到效期后的产品，检测 5.2.1~5.2.6 各项。

b) 热稳定性试验: 将试剂盒在制造商规定的热稳定性条件下放置一定时间后, 检测 5.2.1~5.2.6 各项。

5.3 半定量产品

5.3.1 外观

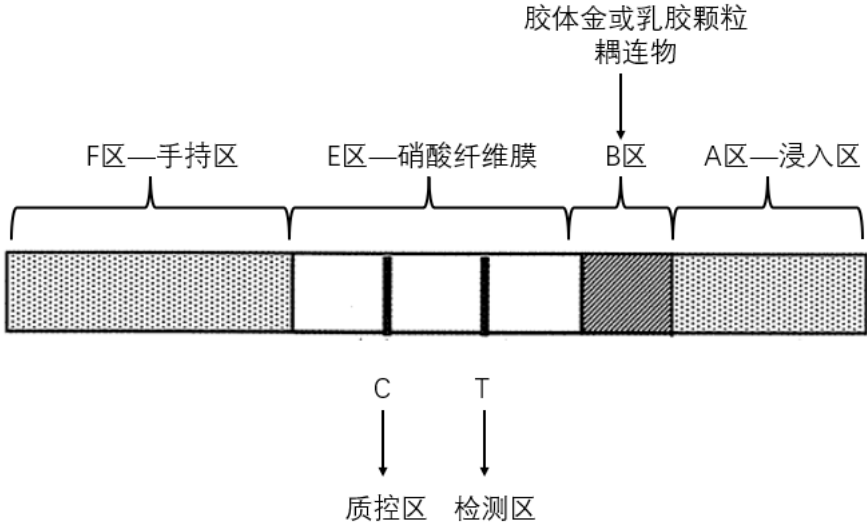
在自然光下目视检查。判定结果是否符合4.2.1的要求。

5.3.2 宽度

随机抽取2人份本产品, 使用游标卡尺(分辨率不低于0.02mm)各测量1次。判定结果是否符合4.2.2的要求。

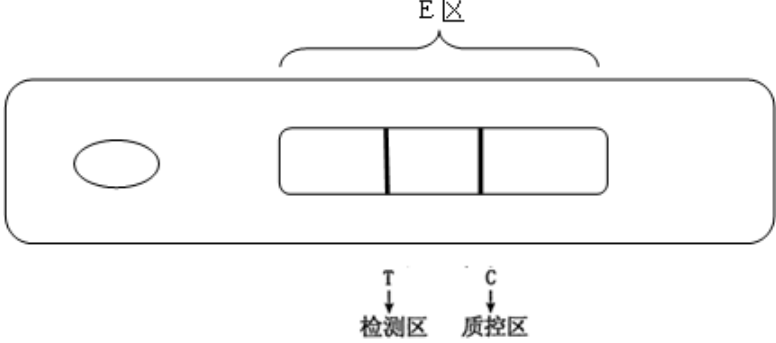
5.3.3 移行速度

条型:



按说明书进行操作, 从试纸浸入样品液开始用秒表(分辨率为0.01s)计时, 直至液体达到上图所示的 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(分辨率不低于0.02mm)测量(B区+E区)的长度, 记为 L , 计算 L/t 即为移行速度, 重复测定2人份试纸条, 判定结果是否符合4.2.3的要求。

卡型和笔型:



按说明书进行操作,从样品液进入E区到流出E区,计算所用时间记为 t ,用游标卡尺(分辨率不低于0.02mm)测量E区的长度,记为 L ,计算 L/t 即为移行速度,重复测定2人份试纸条,判定结果是否符合4.2.3要求。

5.3.4 准确度

分别检测已明示浓度/水平的各量级浓度参考品/样品各1次,结果应符合4.2.4要求。

5.3.5 特异性

5.3.5.1 与 hFSH 的交叉反应

对含有200 mIU /mL hFSH溶液进行测定,重复测定3次。判定结果是否符合4.2.5.1的要求。

5.3.5.2 与 hTSH 的交叉反应

对含有250 μ IU /mL hTSH溶液进行测定,重复测定3次。判定结果是否符合4.2.5.2的要求。

5.3.6 重复性

分别检测已明示浓度/水平的不同量级浓度参考品/样品至少各10次,结果应符合4.2.6要求。

5.3.7 批间差

抽取3个批次的试剂盒,各批分别检测已明示浓度/水平的参考品/样品至少10次,结果应符合4.2.7要求。

5.3.8 稳定性

- a) 效期稳定性:取到效期后的产品,检测 5.3.1~5.3.6 各项,结果应符合 4.2.8 a) 的要求。
- b) 热稳定性试验:将试剂盒在制造商规定的热稳定性条件下放置一定时间后,5.3.1~5.3.6 各项,结果应符合 4.2.8 b) 的要求。

6 标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791的规定。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。包装容器应保证密封性良好,完整,无泄露,无破损。

7.2 运输

试剂盒应按制造商的要求运输。在运输过程中,应防潮,应防止重物堆压,避免阳光直射和雨雪浸淋,防止与酸碱物质接触,防止内外包装破损。

7.3 贮存

试剂盒应在制造商规定条件下贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 1.1-2020 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写
- [2] GB / T 3358.1-2009 统计学词汇及符号 第1部分：一般统计术语与用于概率的术语
- [3] GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书
- [4] GB/T 21415-2008 体外诊断医疗器械—生物样品中量的测量—校准品和控制物质赋值的计量学溯源性
- [5] YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [6] JJF1001-2011 通用计量术语及定义技术规范
- [7] GB/T 191-2008 包装储运图示标志
- [8] GB/T 29791.1 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第1部分：术语、定义和通用要求
- [9] GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示）第2部分：专业用体外诊断试剂
- [10] CLSI EP12-A2 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline – Second Edition
- [11] CLSI EP19 A Framework for Using CLSI Documents to Evaluate Clinical Laboratory Measurement Procedures – Second Edition
- [12] YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求