

促黄体生成素检测试剂（胶体金免疫层析法） 注册技术审查指导原则

本指导原则的编写目的是指导和规范促黄体生成素检测试剂（胶体金免疫层析法）产品注册申报过程中审查人员对注册资料的技术审评，同时也可指导申请人的产品注册申报。

本指导原则是对促黄体生成素检测试剂（胶体金免疫层析法）的一般要求，申请人应依据产品的具体特性确定其中内容是否适用，若不适用，需具体阐述理由及相应的科学依据，并依据产品的具体特性对注册申报资料的内容进行充实和细化。

本指导原则是供申请人和审查人员使用的指导文件，不涉及注册审批等行政事项，亦不作为法规强制执行，如有能够满足法规要求的其他方法，也可以采用，但应提供详细的研究资料和验证资料。应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

本指导原则是在现行法规、标准体系及当前认知水平下制定的，随着法规、标准体系的不断完善和科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将适时进行调整。

一、适用范围

本指导原则适用于采用双抗体夹心胶体金免疫层析技术原理对人体尿液中促黄体生成素进行定性或半定量体外检测的产品。

根据《体外诊断试剂注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第5号）、《食品药品监管总局关于印发体外诊断试剂分

类子目录的通知》(食药监械管〔2013〕242号),促黄体生成素检测试剂(胶体金免疫层析法)属于二类医疗器械,分类代码为6840。

二、注册申报资料要求

(一) 综述资料

促黄体生成素(Luteinizing Hormone)是促性腺激素的一种糖蛋白激素,简称促黄体生成素,亦称促间质细胞激素(ICSH)。是由脑垂体前叶嗜碱性细胞分泌的一种大分子糖蛋白,由 α 和 β 两个亚基非共轭结合形成,其中 β 亚基具有决定其分子特异性的构型特征,可以识别适当的靶组织,并与特定的受体结合,进而发挥其生理功能,主要作用是刺激卵巢内成熟卵子的释放。正常女性体内保持有微量的促黄体生成素,在月经中期促黄体生成素激素的分泌量快速增加,形成一个“促黄体生成素峰”,并在此后24—60小时内刺激卵巢内成熟卵的释放。因此,“促黄体生成素峰”前后1—3天内妇女最易受孕。

1. 预期用途:通过定性或半定量检测女性尿液中促黄体生成素的水平,以预测排卵时间,用于指导育龄女性选择最佳受孕时机或指导安全期避孕。

2. 产品描述

2.1 产品原理:本试剂运用双抗体夹心胶体金免疫层析技术定性或半定量检测人体尿液中的促黄体生成素。检测时,当待测样本中的促黄体生成素浓度等于或高于临界值时,将与胶体金标记的抗 β -促黄体生成素单克隆抗体反应形成复合物,在层析作用下反应复合物沿着硝酸纤维素膜向前移动,被硝酸纤维素膜上检测区(T)预先包被的抗 α -促黄体生成素单克隆抗体捕获,

最终在检测区（T）有红色条带出现即为阳性，提示“促黄体生成素峰”出现。当待测样本中促黄体生成素浓度低于临界值时，在检测区（T）形成一条颜色浅于质控区（C）的红色反应线或无红色反应线出现，此时检测结果为阴性，表示非“促黄体生成素峰”。无论待测样本中是否含有促黄体生成素，质控区（C）都会形成一条肉眼可见的红色反应线，这是判断样本量是否足够、层析过程是否正常的标准，同时也作为本试剂的内控。

胶体金法半定量试剂的显示指示系统则是在此基础上，对结果判断的方法有所不同。半定量试剂主要是通过样本检测线的实际色度与试剂盒配套的标准检测线色度卡进行色度对比，记录相应的色度数值，绘制促黄体生成素曲线，从而得到使用者自己的“促黄体生成素峰”值。

2.2 主要原材料及来源：应明确产品主要原材料（如所用抗体，硝酸纤维素膜）的生产厂家和纯度级别。

2.3 工艺流程：生产企业应详细明确产品的生产工艺流程，明确工艺流程中的关键工艺、特殊过程，明确需在洁净环境中生产的工艺以及对应的环境级别。

3. 有关生物安全性的说明：人源性材料须对有关传染病（HIV、HBV、HCV、TP 等）病原体检测予以说明，并提供相关的证明文件。其他动物源及微生物来源的材料，应当提供相应的证明文件，证明其在产品运输、使用过程中对使用者和环境是安全的，并对上述原材料所采用的灭活等试验方法予以说明。

4. 有关产品主要研究结果的总结和评价：总结主要原材料研究、主要生产工艺及反应体系的研究、分析性能的评估及产品稳定性研究等验证的情况。

5. 同类产品上市情况介绍。

包括同类产品在国内外批准上市的情况。相关产品所采用的技术方法及临床应用情况，申请注册产品与国内外同类产品的异同等。对于新研制的体外诊断试剂产品，需要提供被测物与预期适用的临床适应证之间关系的文献资料。

（二）主要原材料的研究资料（如需提供）

1. 试剂所用抗体的制备、筛选、纯化以及鉴定等详细试验资料。如抗体为申请人自制，其工艺必须相对稳定，应详述抗体的名称及生物学来源，申请人对该抗体技术指标的要求（如外观、纯度、蛋白浓度、效价等），确定该抗体作为主要原材料的依据；若购买，其供应商要求相对固定，不能随意变更供应商，如果供应商有变更，应依据国家相关法规的要求进行变更申请；应详述抗体的名称及生物学来源，外购方名称，提交外购方出具的抗体性能指标及检验证书，详述申请人对该抗体技术指标的要求以及申请人确定该抗体作为主要原材料的依据。

2. 其他主要原辅料的选择及验证资料，如硝酸纤维素膜/醋酸纤维膜、胶体金、反应缓冲液、在生产过程中作为蛋白保护剂用途的一类生物原料（如：牛血清白蛋白等），申请人应详述每一原辅料技术指标的要求以及确定该原辅料作为主要原辅料的依据。若为外购，应详述每一原辅料的外购方名称并提交外购方出具的每一原辅料性能指标及检验证书。应参照《金标类检测试剂注册技术审查指导原则》（食药监办械函〔2013〕3号）原材料质量控制的内容进行相关研究。

3. 企业内部参考品的原料选择、制备、定值过程及试验资料。

（三）主要生产工艺及反应体系的研究资料（如需提供）

1. 主要生产工艺介绍，可用流程图方式表示，并简要说明主要生产工艺的确定依据。企业应采用经过验证，能够保证产品质量的生产工艺。

2. 产品基本反应原理介绍。

3. 抗体包被工艺研究，申请人应考虑如包被液量、浓度、时间等指标对产品性能的影响，通过试验确定上述指标的最佳组合。

4. 实验体系反应条件确定：申请人应考虑反应时间、反应温度、膜孔径大小（或移行速度）等条件对产品性能的影响，通过试验确定上述条件的最佳组合。

5. 体系中反应时间的确定：申请人应考虑产品加样端浸入样本液时间、样本加样后观察时间对产品检测结果的影响，通过实验确定最佳的加样时间、观察时间。

6. 半定量产品可包括比色卡的相关生产内容。

（四）分析性能评估资料

企业应提交在产品研制阶段对试剂进行的所有性能验证的研究资料，包括具体研究方法、内控标准、试验数据、统计分析等详细资料。对于促黄体生成素检测试剂，建议着重对以下性能进行分析研究。

1. 定性产品

1.1 临界值的确定

用空白对照液和含有 10mIU/mL、25mIU/mL、50mIU/mL 促黄体生成素标准品的样品液分别测定同批号试纸，每个浓度测定 3 条，结果显示临界值应为 25mIU/mL。

1.2 分析特异性

1.2.1 交叉反应

用于促黄体生成素定性检测试剂交叉反应验证的激素种类及浓度主要考虑为：200mIU/mL 的促卵泡激素（FSH）标准品样品液和 250 μ IU/mL 的促甲状腺素（TSH）标准品样品液。

1.2.2 干扰物质

潜在的干扰物质主要包括：乳糜尿、血尿、胆红素阳性、浑浊的尿液以及相关药物。

1.3 阳性/阴性参考品

企业内部阳性/阴性参考品应可溯源到国家标准品。

1.4. 钩状（HOOK）效应

目前，促黄体生成素检测试剂大多采用夹心法的原理检测样本，考虑到方法学的缺陷，有必要对钩状（HOOK）效应进行考虑，如图 1 所示。

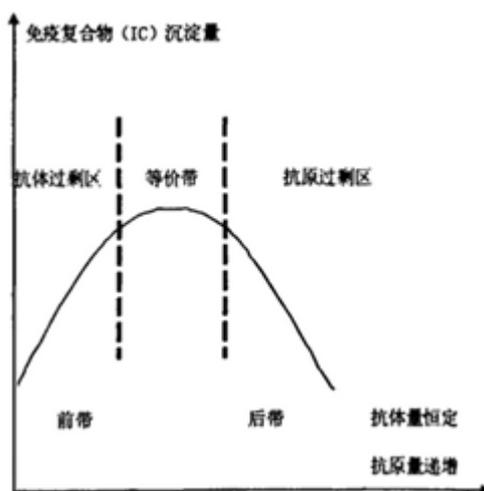


图 1 免疫复合物（IC）沉淀量与抗原抗体量的关系

建议采用高浓度的促黄体生成素抗原参考品进行梯度稀释

后由低浓度至高浓度开始检测，每个梯度的抗原稀释液重复 3—5 份，将显色深度随浓度升高反而变浅时的浓度作为出现钩状效应时促黄体生成素抗原的最低浓度，建议产品说明书上明示出现钩状效应时促黄体生成素抗原的最低浓度。

1.5 重复性

建议选取包括临界值在内的多个浓度样品进行多次检测，不同浓度样品的检测结果应一致，显色度应均一。在分析试剂重复性时，不应使用强阳性样品或明显阴性的样品，否则无法客观地评价其检测效果。

1.6 批间差

建议选取临界值附近的样品，用三个批号的促黄体生成素检测试剂，每个批号抽取相同数量，按照说明书步骤操作，对重复性进行检测，三个批号的检测结果应一致，显色度均一。

1.7 人抗鼠抗体（HAMA）效应

如果用到的抗体来源为鼠抗，则应考虑人抗鼠抗体（HAMA）效应。鼠源性单抗对人体具有异种蛋白的免疫原性，在人体内半衰期较短，多次使用可引起人抗鼠抗体（HAMA）的产生，从而使其应用受到限制。

注：可参考文件 EP7-A2 《临床生化干扰测试》。

1.8 校准品溯源及质控品赋值（如涉及）

校准品、质控品应提供详细的量值溯源资料，包括定值试验资料和溯源性文件等。应参照 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》的要求，提供企业（工作）校准品及试剂盒配套校准品

定值及不确定度计算记录, 提供质控品赋值及其靶值范围确定的记录。

1.9 其他需要注意的问题

如注册申请中包括不同适用机型, 需要提交在不同机型上进行上述项目评估的试验资料及总结。

如注册申请中包含不同的包装规格, 需要对不同包装规格之间的差异进行分析或验证。如不同的包装规格产品间存在性能差异, 需要提交采用每个包装规格产品进行的上述项目评估的试验资料及总结。如不同包装规格之间不存在性能差异, 需要提交包装规格之间不存在性能差异的详细说明, 具体说明不同包装规格之间的差别及可能产生的影响。

2. 半定量产品

建议申报产品至少具备以下性能指标, 具体指标要求及实验方法则由申报单位根据自己产品的特性制定及验证。

2.1 准确度。

2.2 最低检出量。

2.3 重复性。

2.4 批间差。

2.5 特异性 (应包括尿液的本底影响)。

2.6 校准品溯源及质控品赋值 (如涉及)。

校准品、质控品应提供详细的量值溯源资料, 包括定值试验资料和溯源性文件等。半定量产品所用到的标准比色卡, 应提供相应的溯源性资料。

2.7 其他需要注意的问题

（五）阳性判断值或参考区间确定资料

应当详细说明阳性判断值确定的方法或依据，说明确定阳性判断值所采用的样本来源，并提供阳性判断值确定的详细试验资料及总结。半定量产品则应根据医学上促黄体生成素的不同分泌期分别进行参考区间的研究。

应明确研究采用的样本来源、详细的试验资料、统计方法等。参考值范围可参考公认的权威资料/临床比对试剂，但应当进行验证。验证样本数量应不低于 120 例。不同样本类型（随机尿、晨尿等）应分别进行研究。

研究结论应与产品说明书【参考区间】的相应描述保持一致。

（六）稳定性研究资料

稳定性研究资料主要涉及两部分内容：考核试剂的稳定性和适用样本的稳定性研究。前者主要包括实时稳定性、高温加速破坏稳定性、运输稳定性及开封稳定性（如涉及）等研究，样本稳定性则应考虑尿液标本的受影响因素，如收集尿液的时间、方法、类型（随机尿、晨尿等）、不同促黄体生成素的分泌期、饮水等诸多影响因素。申请人可根据自身产品的实际情况需要选择合理的稳定性研究方案并进行验证。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，应提供至少三批成品在实际储存条件下保存至成品有效期后的研究资料。

（七）临床评价资料

临床评价资料应符合《关于发布体外诊断试剂临床试验技术指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第

16 号) 要求, 同时研究资料的形式应符合《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 5 号) 和《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 44 号) 临床研究资料有关的规定。下面仅对临床试验中的基本问题进行阐述。

1. 研究方法

选择境内已批准上市的性能不低于考核试剂、预期用途一致的同类产品作为对比试剂, 与之进行对比试验研究, 证明考核试剂与已上市产品等效。

2. 临床研究单位的选择

2.1 第二类产品申请人应当选定不少于 2 家(含 2 家) 临床试验机构, 按照有关规定开展临床试验。

2.2 临床试验样品的生产应当符合医疗器械质量管理体系的相关要求。

3. 临床试验方案

临床试验实施前, 研究人员应从流行病学、统计学、临床医学、检验医学等多方面考虑, 设计科学合理的临床研究方案。临床研究方案应符合伦理学的相关要求。各研究单位选用的对比试剂应一致, 以便进行合理的统计学分析。另外, 考核试剂的样本类型不应超越对比试剂对样本类型的检测要求, 如果选择了对比试剂适用样本类型以外的样本, 则应采用其他方式进行验证。

各临床研究机构的方案设置应一致, 且保证在整个临床试验过程中遵循预定的方案实施, 不可随意改动。

4. 研究对象的选择

4.1 临床试验样本量的确定：申请人/临床研究者应根据产品临床使用目的，与该产品相关疾病的临床发生率确定临床研究的样本量。在符合指导原则有关最低样本量要求的前提下，还应符合统计学要求。

4.1.1 临床试验的总样本数至少为 200 例。

4.1.2 应考虑样本量的分布。样本量的选择应符合统计学及相关指导原则的要求。半定量产品所选样本则应在促黄体生成素医学不同分泌期内均匀分布。

4.1.3 入选样本应包含阳性、阴性样本，样本应尽可能均匀分布，尽可能收集/获取临界值的样本，并考虑弱阳性样本。其中，不低于 25 mIU/mL 的样本应不少于总样本的 30%。

4.2 应明确临床样本的采集要求。

4.2.1 尽可能采用新鲜样品，避免贮存。

4.2.2 明确具体的收集样本的方法、时间等要求。

4.2.3 对检测结果有明显干扰作用的样本，如乳糜尿、血尿、胆红素阳性或浑浊的尿液样本尽量避免使用。

4.3 试验方案中应确定病例或样本纳入/排除标准，已经入选的病例或样本再被排除出临床研究都应记录在案并明确说明原因。

4.4 变更事项相关的临床试验：涉及产品检测条件优化、增加与原样本类型具有可比性的其他样本类型等变更事项，产品临床试验总样本数至少为 100 例，并在至少 2 家（含 2 家）临床试验机构开展临床试验；变更抗原、抗体等主要原材料的供应商、阳性判断值或参考区间的变化及增加临床适应证等变更事项，应根据产品具体变更情况，酌情增加临床试验总样本数。

5. 统计学分析

建议统计学负责人选择合理的统计学方法进行分析，统计分析应可以证明两种试剂的检测结果无统计学差异，即考核试剂与对比试剂基本等效。

5.1 定性试剂

应分析考核试剂的阳性符合率、阴性符合率、总体符合率、考核试剂和对比试剂的一致性（如 kappa 值）以验证两种试剂定性结果的一致性。

5.2 半定量试剂

应分析考核试剂的阳性符合率、阴性符合率、总体符合率，并按照促黄体生成素不同的分泌期对样本的检测结果分别进行汇总，采用合理的统计方法对其进行分析，以验证考核试剂与对比试剂整体检测不同分泌期促黄体生成素样本时结果的等效性（如 R×C 卡方分析）。

6. 结果差异样本的验证

在数据收集过程中，对两种试剂检测结果不一致的样本，应采用“金标准”或其他合理的方法进行复核，以便对临床试验结果进行分析。如无需复核，应详细说明理由。同时结合患者的临床病情对差异原因及可能结果进行分析。

（八）产品风险分析资料

对体外诊断试剂产品生命周期的各个环节，从预期用途、可能的使用错误、与安全性有关的特征、已知和可预见的危害等方面的判定以及对患者风险的估计进行风险分析、风险评价和相应的风险控制基础上，形成风险管理报告。应当符合相关行业标准的要求。主要参考 YY/T 0316—2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》。风险管理活动要贯穿产品设计、生产、上市后

使用及产品处理的整个生命周期。要体现申请人风险管理活动计划的完整性，尤其上市管理的风险分析与评价过程。对于上市前风险管理中尚未认知的风险，应在上市后开展信息收集，一旦发现异常及时进行风险评价，采取控制措施，更新风险管理文件。

（九）产品技术要求

申请人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下，根据申请人产品研制、前期临床评价等结果，依据国家标准、行业标准及有关文献，按照《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 9 号）的有关要求，编写产品技术要求，内容主要包含产品性能指标和检验方法。

下面就目前与促黄体生成素检测试剂（胶体金免疫层析法）相关的常用文件和主要性能指标等相关内容做简要叙述。

1. 产品适用的相关文件：

GB/T 18990—2008 《促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法）》

注：以上标准使用最新版本。

注册申请人应关注相关国家标准和行业标准的有效性。申请人亦可根据自身产品的特点补充引用其他标准。

2. 主要技术指标

本章列举了促黄体生成素检测试剂（胶体金免疫层析法）的基本技术指标，企业可参考相应的标准，根据企业自身产品的技术特点和用途制定相应的性能指标。技术要求应包括但不限于以下内容：

2.1 定性产品

2.1.1 物理性状

a. 外观

应整洁完整、无毛刺、无破损、无污染；材料附着牢固。

b. 宽度

宽度应 $\geq 2.5\text{mm}$ 。

c. 移行速度

液体移行速度应不低于 $10\text{mm}/\text{min}$ 。

2.1.2 临界值

用空白对照液和含有 $10\text{mIU}/\text{mL}$ 、 $25\text{mIU}/\text{mL}$ 、 $50\text{mIU}/\text{mL}$ 促黄体生成素标准品的样品液分别测定同批号试纸，每个浓度测定 3 条，结果显示临界值应为 $25\text{mIU}/\text{mL}$ 。

注：该产品有国家标准品，应使用国家标准品。

2.1.3 特异性

a. 与促卵泡激素（hFSH）的交叉反应

检测浓度为 $200\text{ mIU}/\text{mL}$ 的 FSH 标准品样本液，结果应均为阴性。

b. 与促甲状腺激素（hTSH）的交叉反应

检测浓度为 $250\text{ }\mu\text{ IU}/\text{mL}$ 的 TSH 标准品样本液，结果应均为阴性。

2.1.4 重复性

用浓度依次为 $10\text{mIU}/\text{mL}$ 、 $25\text{mIU}/\text{mL}$ 和 $50\text{mIU}/\text{mL}$ 的促黄体生成素样品液，分别测定同批号试纸，每个浓度测定 10 次，每个浓度的反应结果应一致，显色应均一。

2.1.5 稳定性

在 37℃放置 20 天后，分别检测 2.1—2.4 项，结果应符合各项目的要求。

2.1.6 批间差

取三个批号的促黄体生成素试纸，检测浓度为 25mIU/mL 的促黄体生成素样品液，反应结果应一致，显色应均一。

2.2 半定量产品

建议申报产品的性能应不低于以下指标及实验方法，具体要求及方法由申报单位根据自身产品的特性制定及验证。

2.2.1 物理性状

a. 外观

应整洁完整、无毛刺、无破损、无污染；材料附着牢固。

b. 宽度

宽度应 \geq 2.5mm。

c. 移行速度

液体移行速度应不低于 10mm/min。

2.2.2 准确性

可参照 YY/T 0478—2011《尿液分析试纸条》中“准确度”的描述：检测结果与国家标准品复溶后配置的各浓度相差同向应不超过一个量级，不得出现反向相差。阳性参考溶液不得出现阴性结果，阴性参考溶液不得出现阳性结果。

用最低检出量样本作为阳性参考液，促黄体生成素 0mIU/mL 作为阴性参考液。

具体要求及方法由申报单位根据自身产品的特性制定及验证，且标准比色卡应具有明确的溯源性。

注：该产品有国家标准品，应使用国家标准品。

2.2.3 最低检出量

应符合生产企业声称的要求，但不得高于 25 mIU/mL。

2.2.4 重复性

随机抽取同批试剂 10 份，检测至少三个浓度水平的促黄体生成素重复性参考品，检测线显色应均与对应浓度色标颜色深度一致，显色度均一。

2.2.5 批间精密度

随机抽取三批试剂，选取医学决定水平处浓度的促黄体生成素重复性参考品进行检测，重复检测 10 次，检测线显色应均与对应浓度色标颜色深度一致，显色度均一。

（十）注册检验报告

根据《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 44 号）要求，注册检验报告及产品技术要求预评价意见应由具有相应医疗器械检验资质和承检范围的医疗器械检验机构出具。该产品有国家标准品，应当使用国家标准品进行注册检验，并符合相关要求。

（十一）产品说明书

说明书承载了产品预期用途、标本采集及处理、实验方法、检测结果解释以及注意事项等重要信息，是指导实验室工作人员正确操作、临床医生针对检验结果给出合理医学解释的重要依据。因此，产品说明书是体外诊断试剂注册申报最重要的文件之一。

结合《关于发布体外诊断试剂说明书编写指导原则的通告》（国家食品药品监督管理总局通告 2014 年第 17 号）的要求，下

面对促黄体生成素检测试剂（胶体金免疫层析法）说明书的重点内容进行详细说明。

1. 【产品名称】

1.1 试剂名称由三部分组成。被测物质的名称、用途、方法或者原理。如：促黄体生成素检测试剂（胶体金免疫层析法）。

1.2 英文名称：英文名称应当正确、完整，不宜只写缩写。

2. 【包装规格】

2.1 应注明可测试的样本数或装量：如 1 条/袋（为最典型的包装规格）：10 条/盒。

（1）应与产品技术要求包装规格一致；

（2）如不同型号产品的包装规格不同，应分别进行描述。

3. 【预期用途】

应至少包括以下几部分内容：

3.1 第一段内容详细说明产品的预期用途，如定性或半定量检测等，样本类型和被测物等，具体表述形式根据产品特点做适当调整。如：用于体外定性或半定量检测女性尿液中的促黄体生成素水平。

3.2 第二段内容说明与预期用途相关的临床适应证及背景情况，说明相关的临床或实验室诊断方法等。

4. 【检验原理】

应结合产品主要成分详细说明检验原理、方法，必要时可采用图示方法描述。

5. 【主要组成成分】

5.1 说明试剂包含组成、数量等信息。

5.2 建议对所包被抗体的相关信息进行简单介绍。

5.3 如试剂中包含耗材，应列明耗材名称、数量等信息。如尿杯、自封袋等。

6. 【储存条件及有效期】

对试剂盒的效期稳定性、开封稳定性、运输稳定性等信息做详细介绍。并对开封后未使用产品允许暴露于空气中的温度、湿度及期限等条件予以明确。

7. 【样本要求】

重点明确以下内容：

7.1 重点明确以下内容：样本类型、处理、保存期限及保存条件（短期、长期），运输条件等。冷藏/冷冻样本检测前是否须恢复室温，可冻融次数。特殊体液标本还应详细描述对采集条件、保存液、容器等可能影响检测结果的要求。应对已知的干扰物进行说明，同时列出干扰物的具体浓度。

7.2 样本是否受留样时间、临床症状、用药情况等因素的影响，如：①采集尿样前 2 小时应避免大量喝水及其他水分摄入以免影响“促黄体生成素峰”值的检测。②建议收集尿液的时间是XXXX。

7.3 如不能采用新鲜样本应注明样本保存条件及期限。

7.4 当促黄体生成素浓度超过一定浓度时，可能发生钩状效应，若样本稀释后可再测，应明确具体稀释方法和比例。

申报单位应根据自身产品的特点研究制定样本要求，并对各项要求进行分析验证。

8. 【检验方法】

详细说明试验操作的各个步骤

8.1 实验环境：温、湿度条件要求。

8.2 试剂使用方法、注意事项，试剂条/卡/笔开封后注意事项等。

8.3 明确样本加样时间、观察时间及加样方法。

8.4 为了更准确地找到使用者个人的“促黄体生成素”峰值，建议说明检测频率。如：开始检测时，每天应至少检测 1 次。

8.5 对于半定量产品，应明确说明上样量，以保证半定量结果的准确性。

9. 【检验结果的解释】

9.1 可结合图示方法说明无效、阴性及阳性结果的判读示例。说明在何种情况下应对样本进行重复测试，以及在重复测试时需要采取的样本处理方式。

9.2 针对半定量产品，建议有促黄体生成素波动曲线图的绘制的说明。

如：使用者根据生产商提供的标准比色卡，将试纸每天测到的数据在实际检测图上相应的位置描点，其中横轴为测定次数，纵轴为促黄体生成素数值（测定结果），依顺序将位置点连起来，就得到一张促黄体生成素波动曲线图。从曲线图上可以清楚地了解促黄体生成素的峰形图。

10. 【检验方法局限性】

至少应包括以下内容：

10.1 应明确标注，该检测方法只能用于尿液中促黄体生成素水平的监测，不能用于排卵的诊断和筛查，亦不能用于其他与激素分泌紊乱有关的促黄体生成素检测。

10.2 测试样本不新鲜、不洁净或有杂质等均会干扰测试，产生错误结果。尿液收集装置不洁净或操作不当也会产生错误结

果。明确干扰物质及浓度范围对检测结果的影响，申请人可根据自身情况对特殊干扰物进行说明，并注明可接受的最高限值。

10.3 本试剂无论为定性或半定量，均不能确定样本的促黄体生成素准确含量，精确定量应使用其他方法。

11. 【产品性能指标】

详述该产品重要的性能指标。

12. 【注意事项】

应至少包括以下内容：

12.1 本试剂仅供体外检测人体尿液。

12.2 本试剂为一次性使用体外诊断试剂，请在有效期内使用，切勿重复使用。

12.3 服用避孕药会影响测试结果，应在停药三个月后再使用本品。

12.4 质控区（C）无红色反应线出现，测试结果无效，需用新的试剂重测。

12.5 铝箔复合包装袋里有干燥剂，不得内服。

12.6 本产品为体外诊断试剂，最终的确诊应由医生综合各检测指标及临床症状后作出。

12.7 在同一个检测周期中建议使用同一批号试纸进行检测。

12.8 对所有样本和使用后产品都应视为传染源对待。

12.9 其他需要说明的注意事项。

三、审查关注点

（一）关注产品预期用途有关的描述是否与临床研究结论一致。临床研究用对比试剂和第三方确认试剂的预期用途应与申请产品预期用途一致。申报样本类型应在临床研究中验证。

(二) 审查产品技术要求时应注意产品应符合现行有效的国家标准、行业标准等的相关规定。

(三) 说明书中预期用途、储存条件及有效期、检验方法、阳性判断值或参考区间、产品性能指标、检验方法的局限性等描述应分别与临床研究资料、稳定性研究资料、主要生产工艺和反应体系研究资料、参考区间研究资料、分析性能评估资料的研究结论相一致。

(四) 技术要求的设定及注册检验是否使用国家标准品。

四、编写单位

广东省食品药品监督管理局审评认证中心。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE