



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1164—2009

人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸 (胶体金免疫层析法)

Human chorionic gonadotropin (HCG) test strip
(Colloidal gold immunochromatographic assay)

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准的编写遵循了 GB/T 1.1—2000《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》的基本规定；同时在技术指标确定的依据上，参考了《中国生物制品规程》(2000年)中的“人绒毛膜促性腺激素诊断试剂(胶体金法)制造及检验规程”以及美国 FDA Guidance for over-the-counter (OTC) Human Chorionic Gonadotropin (HCG) 510(k) s. 21 CFR § 862.1155. U.S. Food and Drug Administration. July 22, 2000。

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室和体外诊断系统标准化技术委员会(SAC/TC136)归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所，万华普曼生物工程有限公司。

本标准主要起草人：张新梅、朱永琴、齐晓红、王瑞霞。

人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试纸 (胶体金免疫层析法)

1 范围

本标准规定了人绒毛膜促性腺激素(Human Chorionic Gonadotropin, HCG)检测试纸(胶体金免疫层析法)(以下简称 HCG 试纸)的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、使用说明书、包装、运输、储存等。

本标准适用于测定人尿 HCG 的检测试纸(胶体金免疫层析法)。

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构成本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误表的内容)或修改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

人绒毛膜促性腺激素诊断试剂(胶体金法)制造及检验规程(2000 年)

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本标准。

3.1

人绒毛膜促性腺激素检测试纸 human chorionic gonadotropin(HCG) test strip

应用胶体金免疫层析法的原理,检测妇女尿液中人绒毛膜促性腺激素(HCG)的试纸(也包括测试卡,测试笔等)。

4 技术要求

4.1 物理性状

4.1.1 外观

检测 HCG 试纸应整洁完整、无毛刺、无破损、无污染;材料附着牢固。

4.1.2 宽度

检测 HCG 试纸的宽度应 $\geq 2.5\text{mm}$ 。

4.1.3 移行速度

液体移行速度应不低于 $10\text{mm}/\text{min}$ 。

4.2 最低检测限

用 HCG 标准品进行检测,应不高于 $25\text{mIU}/\text{mL}$ 。

4.3 特异性

4.3.1 阴性特异性:分别用含 $500\text{mIU}/\text{mL}$ 人促黄体生成素(hLH)、 $1000\text{mIU}/\text{mL}$ 人卵泡刺激素

(hFSH)和 1000 μ IU/mL 人促甲状腺素(hTSH)的 0 mIU/mL 人绒毛膜促性腺激素(HCG)液进行检测,结果应均为阴性。

4.3.2 阳性特异性:分别用含 500 mIU/mL hLH、1000 mIU/mL hFSH 和 1000 μ IU/mL hTSH 的 25 mIU/mL HCG 液中进行检测,结果应均为阳性。

4.4 重复性

取同一批号的 HCG 试纸 10 支,以浓度为 25 mIU/mL 的 HCG 液测定,反应结果应一致,显色度均一。

4.5 稳定性

将测试条在 37℃ 放置 21 天后,分别检测 4.1~4.4 项,结果应符合各项目的要求。

注:如生产企业能提供到效期产品,宜对到效期产品检测 4.1~4.4 项,结果应符合各项目的要求。

4.6 批间差

取三个批号的 HCG 试纸,对重复性进行检测,三个批号测试条的结果都应符合 4.4 的要求。

5 试验方法

5.1 所需试剂

所需试剂如下:

- 0 mIU/mL HCG 液:含 0.5%~1%蛋白的磷酸缓冲液(PBS)即为 0 mIU/mL HCG 液;
- 50 mIU/mL, 25 mIU/mL, 12.5 mIU/mL HCG 液:将 HCG 标准品用含 0.5%~1%蛋白的磷酸缓冲液(PBS)配制成相应浓度;
- 500 mIU/mL 人促黄体生成素(hLH):将 hLH 标准品用含 0.5%~1%蛋白的磷酸缓冲液(PBS)复溶后,用 0 mIU/mL HCG 液将其配制成浓度为 500 mIU/mL,即为 hLH A 液;用 25 mIU/mL HCG 液将其配制成浓度为 500 mIU/mL,即为 hLH B 液;
- 1000 mIU/mL 人卵泡刺激素(hFSH):将 hFSH 标准品用含 0.5%~1%蛋白的磷酸缓冲液(PBS)复溶后,用 0 mIU/mL HCG 液将其配制成浓度为 1000 mIU/mL,即为 hFSH A 液;用 25 mIU/mL HCG 液将其配制成浓度为 1000 mIU/mL,即为 hFSH B 液;
- 1000 μ IU/mL 人促甲状腺素(hTSH):将 hTSH 标准品用含 0.5%~1%蛋白的磷酸缓冲液(PBS)复溶后,用 0 mIU/mL HCG 液配制成浓度为 1000 μ IU/mL,即为 hTSH A 液;用 25 mIU/mL HCG 液将其配制成浓度为 1000 μ IU/mL,即为 hTSH B 液。

5.2 结果判定

结果判定依据如下:

- 无效:质控区未出现条带;
- (阴性):质控区(C)出现条带,检测区(T)未出现条带;
- +(阳性):质控区(C)出现条带,检测区(T)出现条带。

5.3 物理性状

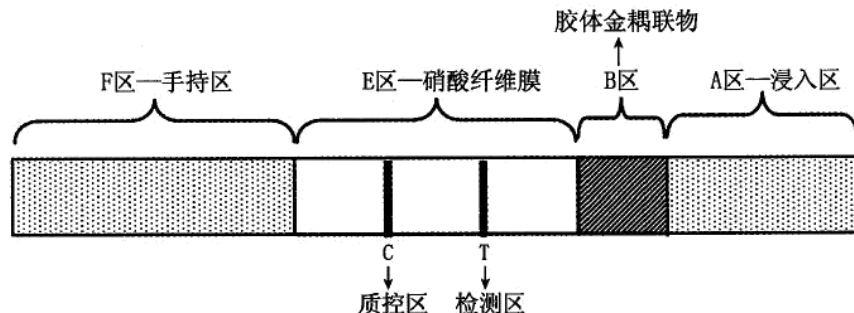
5.3.1 外观

在自然光下目视检查,应符合 4.1.1 的要求。

5.3.2 宽度

使用游标卡尺(精度为 0.02 mm)随机检测 2 条 HCG 试纸,计算 2 次测定结果的平均值,应符合 4.1.2 的要求。

5.3.3 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(精度为 0.01 s)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(精度为 0.02 mm)测量(A 区+B 区+E 区)的长度,记为(L),计算 L/t 即为移行速度,重复测量 2 条测试条,取平均值,应符合 4.1.3 的要求。

5.4 最低检测限

取同一批号的 HCG 试纸 9 支,按说明书的步骤,分别检测三种浓度的 HCG 液(50 mIU/mL, 25 mIU/mL, 12.5 mIU/mL)各 3 次,每种浓度的 3 次结果均为阳性才可判为此浓度的结果为阳性,根据三种浓度的检测结果进行判断,应符合 4.2 的要求。

5.5 特异性

5.5.1 阴性特异性:将浓度为 500 mIU/mL hLH A 液、1000 mIU/mL hFSH A 液和 1000 μ IU/mL hTSH A 液分别进行检测,各重复 3 次,各溶液的 3 次结果均为阴性才可判为此浓度的结果为阴性,结果应符合 4.3.1 的要求。

5.5.2 阳性特异性:将浓度为 500 mIU/mL hLH B 液、1000 mIU/mL hFSH B 液和 1000 μ IU/mL hTSH B 液分别进行检测,各重复 3 次,各溶液的 3 次结果均为阳性才可判为此浓度的结果为阳性,结果应符合 4.3.2 的要求。

5.6 重复性

随机抽取同一批号的 HCG 试纸 10 支,重复检测 25 mIU/mL HCG 液,10 次结果应符合 4.4 的要求。

5.7 稳定性

将 HCG 试纸条在 37℃ 放置 21 天后,检测 5.3~5.6 各项,结果应符合 4.5 的要求。

注:用已到效期 HCG 试纸条检测 5.3~5.6 各项,结果应符合 4.5 的要求。

5.8 批间差

抽取三个批号的 HCG 试纸,每个批号各 10 支,共 30 支。按照说明书步骤操作,分别进行重复检测 25 mIU/mL HCG 液,三个批号的结果均应符合 4.6 的要求。

6 检验规则

6.1 出厂检验

6.1.1 HCG 试纸应由生产企业的质量检验部门逐批检验合格后方可出厂。

6.1.2 一次生产包装的为一个生产批次/号。

6.1.3 从包装好的产品随意抽取试纸作为检验样品,检验项目见表 1:

表 1 出厂检验项目

检验项目	要求
物理性状	4.1
性能指标	4.2~4.4

6.1.4 合格判定

根据表 1 的检验项目,有一项不合格,则判定该产品为不合格,该批产品不准出厂。

6.2 型式检验

6.2.1 在下列情况下应进行型式检验

- a) 新产品投产前;
- b) 连续生产中每年不少于一次;
- c) 停产超过半年以上再恢复生产时;
- d) 产品所用化学试剂来源或配方、生产工艺改变时;
- e) 合同规定或质量监督部门要求时。

6.2.2 型式检验为全性能检验

6.2.3 合格判定

所有检验项目均合格,则判定该产品型式检验合格。

7 标志、标签、使用说明书

7.1 包装盒

应符合 GB/T 191 的规定,应有下列标志:

- a) 产品名称、货号 and 包装规格;
- b) 生产批号、有效期限;
- c) 贮存条件;
- d) 医疗器械生产许可证编号(仅适用于境内医疗器械生产企业);
- e) 医疗器械注册证书编号;
- f) 产品标准编号;
- g) 生产企业名称、地址、联系方式(如果是进口产品,应注明售后服务单位的名称、地址、联系方式)。

7.2 单包装

应有下列标志:

- a) 产品名称和包装规格;

- b) 生产批号、有效期限；
- c) 贮存条件；
- d) 医疗器械生产许可证编号(仅适用于境内医疗器械生产企业)；
- e) 医疗器械注册证书编号；
- f) 产品标准编号；
- g) 生产企业名称、地址、联系方式(如果是进口产品,应注明售后服务单位的名称、地址、联系方式)。

7.3 使用说明书

应有下列内容:

- a) 产品名称和包装规格；
- b) 预期用途；
- c) 检验原理；
- d) 主要组成成分；
- e) 使用方法(其中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);
- f) 样本要求；
- g) 贮存条件和有效期；
- h) 结果判定及解释；
- i) 检验方法的局限性；
- j) 产品性能指标；
- k) 注意事项；
- l) 参考文献；
- m) 生产企业名称、地址、联系方式(如果是进口产品,应注明售后服务单位的名称、地址、联系方式)；
- n) 医疗器械生产许可证编号(仅适用于境内医疗器械生产企业)；
- o) 医疗器械注册证书编号；
- p) 产品标准编号；
- q) 说明书批准日期及修改日期。

8 包装、运输、储存

8.1 包装

按相应的要求。

8.2 运输

按订货合同规定。

8.3 储存

应在规定的储存条件下进行保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 9969 工业产品使用说明书总则
 - [2] YY 0466—2003 医疗器械 医疗器械标签、标记和提供信息的符号
-