



# 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

(本草案完成时间：2024年8月)

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。

本文件由××××提出。

本文件由××××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”)的要求、标识、标签和使用说明、包装、运输和贮存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于基于免疫层析法定性检测人体尿液中促黄体生成素的试剂盒。

## 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

本文件没有需要界定的术语和定义。

## 4 技术要求

### 4.1 外观

应整洁完整、无毛刺、无破损、无污染;材料附着牢固。

### 4.2 膜条宽度

应不小于2.5mm。

### 4.3 液体移行速度

液体移行速度应不低于10mm/min。

### 4.4 临界值

试剂盒的临界值应不高于25 mIU/mL。

### 4.5 特异性

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

检测浓度为200 mIU/mL FSH溶液,检测线应不出现色带。

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

检测浓度为250  $\mu\text{IU}/\text{mL}$  TSH溶液, 检测线应不出现色带。

#### 4.6 重复性

检测同一浓度的LH溶液, 反应结果应一致, 显色应均一。

#### 4.7 批间差

抽取3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。

#### 4.8 稳定性

稳定性应满足如下要求:

a) 效期稳定性: 生产企业应规定试剂盒的有效期。取到效期后一定时间内的产品按照 4.2~4.7 项进行检测, 结果应符合各项目要求。

注: 一般地, 效期为1年时选择不超过1个月的产品, 效期为半年时选择不超过半个月的产品, 以此类推。但如超过规定时间, 产品符合要求时也可以接受。

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, 分别检测 4.2~4.7 项, 结果应符合各项目要求。

注1: 热稳定性试验不能直接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: 根据产品特性可选择 a), b) 方法的任意组合, 但所选用方法需能验证产品的稳定性, 以保证在有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) 25 mIU/mL 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;

c) 特异性项目所需溶液的配制宜使用具有溯源性的样品。

#### 5.2 外观

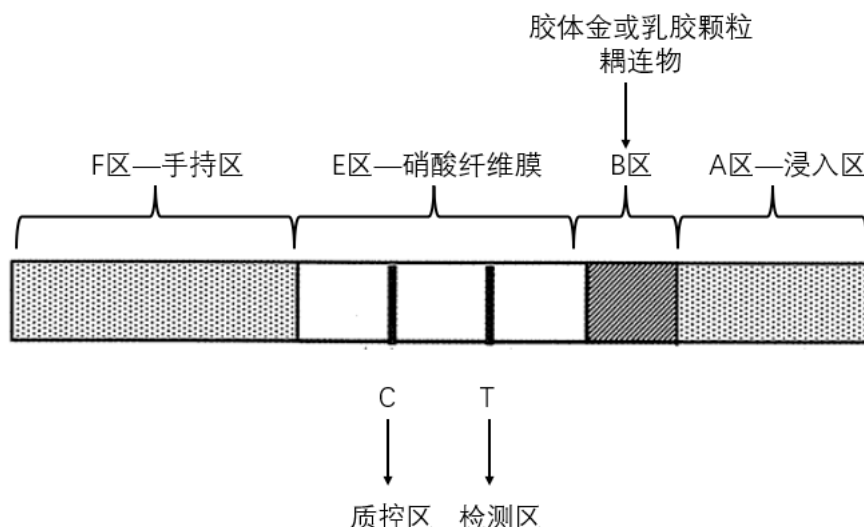
在自然光下目视检查, 判定是否符合 4.1 的要求。

#### 5.3 膜条宽度

随机抽取3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 的要求。

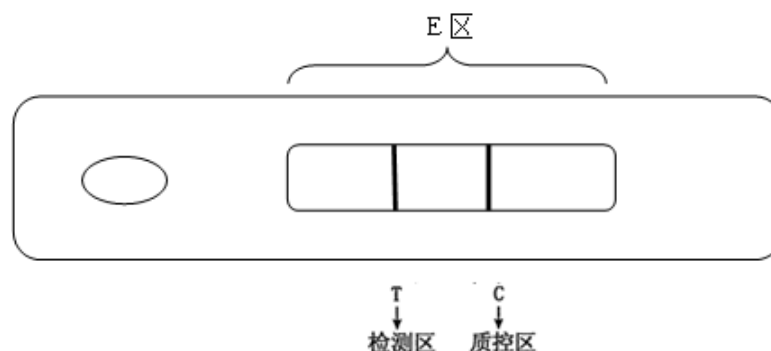
#### 5.4 液体移行速度

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（B区+E区）的长度，记为  $L$ ，计算  $L/t$  即为移行速度，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E区的长度，记为  $L$ ，计算  $L/t$  即为移行速度，判定结果是否符合4.3要求。

## 5.5 临界值

用不含LH的适宜缓冲液和含有10 mIU /mL、25 mIU /mL、50 mIU /mL LH 溶液分别测定同批号试纸，每个浓度测3次。按照厂家说明书进行操作，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 /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 25mIU /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 50mIU /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；

## 5.6 特异性

### 5.6.1 与 FSH 的交叉反应

对含有200 mIU /mL FSH溶液进行测定，重复测定3次。判定结果是否符合4.5.1的要求。

### 5.6.2 与 TSH 的交叉反应

对含有250  $\mu\text{IU}/\text{mL}$  TSH溶液进行测定，重复测定3次。判定结果是否符合4.5.2的要求。

### 5.7 重复性

用浓度依次为10  $\text{mIU}/\text{mL}$ 、25  $\text{mIU}/\text{mL}$ 、50  $\text{mIU}/\text{mL}$  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4.6的要求。

### 5.8 批间差

抽取3个批号的试剂盒，每个批号10人份。按照说明书步骤操作，分别重复检测浓度为25  $\text{mIU}/\text{mL}$  的 LH 溶液。判定3个批号试剂盒的检测结果是否均符合4.6的要求。

### 5.9 稳定性

- a) 效期稳定性：取到效期后的产品，检测 5.2~5.7 各项，结果应符合 4.8 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，检测 5.2~5.7 各项，结果应符合 4.8 b) 的要求。

## 6 标签和使用说明书

应符合 GB/T 29791.2的规定。

## 7 包装、运输、储存

### 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