

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 促黄体生成素检测试剂盒（免疫层析法）

技术归口单位
（或技术委员会） : 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/TC 136）

提出日期 : 2024-08-24

一、基本信息

中文名称	促黄体生成素检测试剂盒（免疫层析法）		
英文名称	Luteinizing Hormone (LH) test kit (Immunochromatography assay)		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input type="checkbox"/> 制定 <input checked="" type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB/T 18990-2008
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 2个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 18个月		
上报单位	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		
技术归口单位 (或技术委员会)	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)		
主管部门	国家药品监督管理局 (464)		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

促黄体生成素检测试剂盒（免疫层析法）因其具有简单、高效、灵敏、特异、稳定、试剂成本低等特点，被广泛应用于各生命科学领域。GB/T 18990—2008 促黄体生成素检测试剂（胶体金免疫层析法）发布实施十年期间，促黄体生成素检测试剂快速发展，包括条型、笔型和卡型多种类型。测定原理除了胶体金免疫层析法还有乳胶颗粒免疫层析法。产品的技术水平也有了极大提升，本标准中的技术指标要求及试验方法在实际操作过程中需要进一步明确或修订，才能有针对性地满足近些年来产品的发展。

根据产品的发展，将标准名称改为《促黄体生成素检测试剂盒（免疫层析法）》，即范围扩大到使用免疫层析法原理定性检测促黄体生成素的产品。同时，随着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原则》的发布，及规范性引用文件如GB/T 29791.1、GB/T 29791.2、GB/T 191的更新，将原标准中的术语定义进行精简，对标签和使用说明书及包装等进行重新规范，根据实际检测中的情况，对外观的要求进行了修改，考虑促黄体生成素检测试剂的型号从条型1种增加到条型、笔型和卡型3种，故需要将液体移行速度的检测方法增加，特异性，由于FSH和TSH在一定浓度时与LH没有交叉反应，因此在特异性的试验要求做了一些修改，按照近年来标准的整体导向，修订稳定性的要求和检测方法，规范检验指标的名称。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

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。根据技术的发展，将外观、液体移行速度、特异性和稳定性等项目进行了修改。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

暂未检索到针对促黄体生成素检测试剂盒（免疫层析法）的国际标准。本标准的修订会与现有通用性国家标准保持较好协调性。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】
无相关强制性标准，符合现行体外诊断试剂监管法规要求。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

促黄体生成素检测试剂盒（免疫层析法）在国家药监局网站查询有 60 多个注册证。

部分产品注册证情况如下：

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称
1	渝械注准 20232400243	重庆奥创生物技术 有限公司	促黄体生成素（LH）检测试剂 盒（胶体金法）
2	津械注准 20172400327	天津中新科炬生物 制药股份有限公司	黄体生成素（LH）检测试剂 盒（胶体金法）
3	京械注准 20162400483	北京金华科生物技 术有限公司	促黄体生成素（LH）检测试剂 盒（胶体金免疫层析法）
4	湘械注准 20182400181	爱威科技股份有限 公司	促黄体生成素检测试剂 盒（胶体金免疫层析法）
5	鄂械注准 20142401953	湖北美宝生物科技 股份有限公司	促黄体生成素（LH）检测试 纸（胶体金法）

6	津械注准 20172400172	天津中新科炬生物 制药股份有限公司	促黄体生成素（LH）检测试剂 盒（胶体金法）
7	赣械注准 20232400092	爱光生物医药（南 昌）有限公司	促黄体生成素(LH)检测试剂(胶 体金法)
8	粤械注准 20242400336	广州万孚健康科技 有限公司	促黄体生成素（LH）检测试纸 （胶体金法）
9	津械注准 20152400202	天津亿康先达生物 科技有限公司	促黄体生成素（LH）检测试剂 盒（胶体金免疫层析法）
10	苏械注准 20222401709	一滴知生物技术南 通有限公司	促黄体生成素检测试纸（胶体 金法）
11	豫械注准 20202400668	河南维锐生物科技 有限公司	促黄体生成素检测试剂盒（胶 体金免疫层析法）
12	浙械注准 20242401806	杭州奥泰生物技术 股份有限公司	促黄体生成素测试纸（胶体金 法）
13	鄂械注准 20132401391	武汉璟泓科技股份 有限公司	促黄体生成素（LH）半定量检 测试纸（胶体金法）
14	浙械注准 20152400670	杭州博拓生物科技 股份有限公司	促黄体生成素检测试剂（胶体 金法）
15	粤械注准 20242400358	广州德成生物科技 有限公司	促黄体生成素（LH）半定量检 测试剂盒（胶体金法）
16	粤械注准 20172400809	深圳市比特科技有 限公司	促黄体生成素检测试纸（胶体 金法）
17	粤械注准 20222401947	广州朗坤生物科技 有限公司	促黄体生成素（LH）检测试剂 盒（胶体金法）
18	京械注准 20242400221	北京金沃夫生物工 程科技有限公司	促黄体生成素（LH）检测试剂 盒（胶体金法）
19	鲁械注准 20242400728	威海康州生物工程 有限公司	促黄体生成素（LH）检测试剂 （胶体金免疫层析法）
20	冀械注准 20212400288	石家庄洹众生物科 技有限公司	促黄体生成素（LH）检测试纸 （胶体金法）
21	湘械注准 20212400251	湖南安友泽瑞医疗 科技有限公司	促黄体生成素检测试剂盒（胶 体金法）
22	京械注准 20172400838	万华普曼生物工程 有限公司	促黄体生成素检测试剂盒（胶 体金免疫层析法）
23	冀械注准 20202400468	高碑店市普瑞赛斯 生物科技有限公司	促黄体生成素检测试纸（胶体 金免疫层析法）
24	鲁械注准 20172401091	潍坊三维生物工程 集团有限公司	促黄体生成素检测试剂盒（胶 体金法）

25	京械注准 20212400518	北京乐普诊断科技 股份有限公司	促黄体生成素（LH）检测卡 （胶体金免疫层析法）
26	鲁械注准 20232401113	山东琥珀生物科技 有限公司	促黄体生成素（LH）检测试剂 盒（胶体金免疫层析法）
27	闽械注准 20172400047	三明博峰生物科技 有限公司	促黄体生成素测定试剂盒(胶体 金法)
28	鲁械注准 20232401080	银丰医疗器械（山 东）有限公司	促黄体生成素（LH）检测试剂 盒（胶体金法）
29	鄂械注准 20232404545	武汉市朗典精医生 物科技有限公司	促黄体生成素（LH）检测试纸 （胶体金法）
30	赣械注准 20242400068	江西精彩健康产业 有限公司	促黄体生成素(LH)检测试剂盒 (胶体金法)
31	京械注准 20212400521	北京伊康纳斯生物 医药科技有限公司	促黄体生成素（LH）检测试剂 （乳胶免疫层析法）

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

不涉及。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

不涉及。

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

标准编制经费预算 20.0 万元，经费来源国家标准补助经费和单位自筹经费。其中，测试化验加工费 8.0 万元（用于标准试验比对验证），差旅/会议/国际合作与交流费 5.0 万元（用于标准编制过程中，调研交通、住宿、伙食补助费、召开研讨会时场地和餐饮费、国际合作交流费），专家咨询费 3.0 万元（用于会议邀请专家、标准审核专家的咨询费用），出版/文献/信息传播/知识产权事务费 4.0 万（用于资料查询、标准编制过程中资料印刷、文献购置等）。

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

标准计划 16 个月完成，详细工作计划如下：

标准起草 5 个月

标准验证 3 个月

征求意见 2 个月

意见处理 1 个月

技术审查 1 个月

材料完善、上报 1 个月

主管部门审核 3 个月

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

本标准实施以后，将废止 GB/T 18990-2008。