



中华人民共和国国家标准

GB/T 18990—2008
代替 GB/T 18990.1~18990.3—2003

促黄体生成素检测试纸 (胶体金免疫层析法)

Luteinizing hormone(LH) test strip
(Colloidal gold immunochromatographic assay)

2008-11-03 发布

2009-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准代替 GB/T 18990.1~18990.3—2003《黄体生成素(LH)检测试纸》。

本标准与 GB/T 18990.1~18990.3—2003 相比,主要变化内容如下:

- 将原标准第 1 部分~第 3 部分整合修订为一个标准;
- 按《体外诊断试剂注册管理办法》(试行)中的相关要求修改产品名称;
- 修改了术语和定义;
- 增加了“物理性状”的技术要求和试验方法;
- 修改了“临界值”的技术要求和试验方法;
- 删去“特异性”要求中“与 HCG 的交叉反应”;
- 修改了“重复性”的技术要求和试验方法;
- 修改了“稳定性”的技术要求和试验方法;
- 增加了“批间差”的技术要求和试验方法。

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和体外诊断系统标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:昆明云大生物技术有限公司,北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人:马岚、张新梅、周剑雷、邓双胜、赵力生。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 18990.1—2003,GB/T 18990.2—2003,GB/T 18990.3—2003。

促黄体生成素检测试纸

(胶体金免疫层析法)

1 范围

本标准规定了促黄体生成素检测试纸的术语和定义、技术要求、试验方法、检验和判定、包装、标志和使用说明书、运输和贮存。

本标准适用于通过胶体金免疫层析法原理测定妇女尿液中 LH 水平,以预测排卵时间,用于指导育龄妇女选择最佳受孕时机或指导安全期避孕的促黄体生成素检测试纸(以下简称试纸)。

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成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订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。凡是不注明日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志(GB/T 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

促黄体生成素检测试纸 **luteinizing hormone (LH) test strip**

应用胶体金免疫层析法的原理,检测妇女尿液中促黄体生成素的试纸。

3.2

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 物理性状

4.1.1 外观

应整洁完整、无毛刺、无破损、无污染。

4.1.2 膜条宽度

应不小于 2.5 mm。

4.1.3 液体移行速度

液体移行速度应不低于 10 mm/min。

4.2 临界值

本试纸的临界值为 25 mIU/mL。

注:本试纸的临界值是根据妇女月经周期尿液中 LH 的水平和变化所设定的浓度值,此值用于预测 LH 峰出现,并预测排卵时间。

4.3 特异性

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

检测浓度为 200 mIU/mL 的 FSH,结果均应为阴性。