



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

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 ≥ 2.5 mm。

4.1.3 移行速度

液体移行速度应不低于 10mm/min。

4.2 最低检测限

用 HCG 标准品进行检测,应不高于 25 mIU/mL。

4.3 特异性

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