

中华人民共和国医药行业标准

YY/T1164—××××
代替 YY/T 1164-2009

人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂（盒）
（胶体金免疫层析法）

Human chorionic gonadotropin (HCG) detectionkit

(colloidal gold immunochromatographic assay)

（征求意见稿）

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家药品监督管理局发布

前 言

本标准的编写遵循了GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草原则》的基本规定；是评价人绒毛膜促性腺激素定性及半定量检测试剂（盒）产品质量的依据。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准在YY/T 1164-2009的基础上修订而成，与YY/T 1164-2009相比，除编辑性修改外，主要技术指标变化如下：

- 修订了标准名称；
- 在规范性引用文件中增加了 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；删除了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）；
- 增加了术语定义中定性检测、半定量检测、检出限、C₅-C₉₅区间；删除人绒毛膜促性腺激素检测试纸的定义；
- 增加了半定量的要求及相应检测方法（见4.2和5.4）；
- 修订了宽度的要求及相应检测方法（见4.1.2和5.2.2）；
- 修订了移行速度的要求及相应检测方法（见4.1.3和5.2.3）；
- 修订了检出限的要求及相应检测方法（见4.1.4和5.2.4）；
- 修订阴性特异性和阳性特异性统一为特异性（见4.1.5）；
- 修订了标签和使用说明书的规定（见6）；
- 增加了包装应符合GB/T191的规定（见7.1）。

本标准由国家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

本标准主要起草人：

本标准代替YY/T 1164-2009

人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试剂（盒） （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)检测试剂（盒）（胶体金免疫层析法）（以下简称HCG试剂盒）的术语和定义、技术要求、试验方法、标志、标签、使用说明书、包装、运输、贮存等。

本标准适用于以胶体金免疫层析法为原理对人体尿液样本中HCG含量进行定性、半定量检测的试剂（盒）。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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

以下术语和定义适用于本标准。

3.1

定性检测 qualitative examination

基于物质的化学或物理等特性将其识别或分类的一组操作。

注1：一般只报告两类检测结果（阳性/阴性、是/否、有/无等）。

注2：其显著特征是仅在临界值上有一个可能的医学决策点。

注3：源于GB/T 29791.1-2013，定义A.3.43。

3.2

半定量检测 semiquantitative examination

本质上是一种增加了反应程度选项（阳性程度、获得阳性结果的稀释度或与色卡的比较）的定性检测，可使用序数量表等呈现反应结果。

示例：检测结果可报告为“—”、“±”、“+”、“++”。

注：源于EP19（2nd ed），1.4.2。

3.3

检出限 limit of detection

由给定测量程序得到的测得量值，对于此值，在给定声称物质中存在某成分的误判概率为 α 时，声称不存在该成分的误判概率为 β 。

注1：IUPAC 建议 α 和 β 默认值等于 0.05。

注2：它被用于描述一个检验程序以特定置信水平能报告为存在的被测量最低值，也被用来指最小可检测浓度。

注3：曾经也被称为“最低检测限”、“最低检出限”、“检测限”。

注4：改自 GB/T 29791.1-2013，定义 A.3.14。

3.4

C_5 - C_{95} 区间 C_5 - C_{95} interval

临界值附近的被测物浓度区间，可认为此浓度区间之外的被测物（浓度 $<C_5$ ）检测结果95%以上为阴性或（浓度 $>C_{95}$ ）95%以上为阳性。

注1：不精密度的存在使得这一区间之内的检测结果并非始终一致。

注2：理想情况下，重复测试 C_5 和 C_{95} 浓度的被测物，分别会产生约 5%和 95%的阳性结果（此为试剂盒检测呈现的结果，而非临床诊断结果）。

注3： C_5 - C_{95} 区间通常也被称为定性检验时的“检测灰区”，其宽度提供了关于定性试验的精密度信息（该区间越窄说明检测方法的精密度越好）。

注4：改自 EP12-A2，8.1。

4 要求

4.1 定性产品

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试纸的宽度应不低于制造商明示的膜条宽度。

4.1.3 移行速度

液体移行速度应不低于制造商明示的速度。

4.1.4 检出限

制造商应明示试剂（盒）的检出限（应不高于25mIU/mL），用HCG有证参考物质或其他公认的参考物质配制不同浓度的样品，结果应符合相应的要求。

4.1.5 特异性

分别用含500mIU/mL人促黄体生成素（hLH）、1000mIU/mL人卵泡刺激素（hFSH）和1000 μ IU/mL人促甲状腺素（hTSH）且不含HCG的适宜溶液进行检测，结果应均为阴性。

分别用含500mIU/mL hLH、1000mIU/mL hFSH和1000 μ IU/mL hTSH的25mIU/mL HCG溶液进行检测，结果应均为阳性。

4.1.6 重复性

取同一批号的HCG试纸10人份，以浓度为25mIU/mL的HCG溶液测定，反应结果均为阳性，显色度均一。

4.1.7 批间差

取三个批号的HCG试纸，以浓度为25mIU/mL的HCG溶液测定，三个批号试纸的结果均为阳性，显色度均一。

4.1.8 稳定性

稳定性应满足如下要求：

- a) 效期稳定性：制造商应规定试剂（盒）的有效期。取到效期后一定时间内的产品按照 4.1.1～4.1.6 项进行检测，结果应符合各项目的要求。

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 4.1.1～4.1.6 项，结果应符合各项目的要求。

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，但所选用方法宜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。

4.2 半定量产品

4.2.1 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。

4.2.2 宽度

检测HCG试纸的宽度应不低于制造商明示的膜条宽度。

4.2.3 移行速度

液体移行速度应不低于制造商明示的速度。

4.2.4 准确性

在所有分段量级内用HCG有证参考物质或其他公认的参考物质配制各浓度的样品，检测结果与相应标示值相差不应超过一个量级，且不应出现反向相差；阳性样品不应出现阴性结果，阴性样品不应出现阳性结果。

样品的浓度设置及配制应遵循以下原则（以 C_5 - C_{95} 区间为例）：

- a) 所检的阴性、弱阳性（第一个非阴性量级）样品分别选取 C_5 、 C_{95} 附近浓度；
b) 不同量级浓度的设置应考虑是否符合临床实际诊断意义；

4.2.5 特异性

分别用含500mIU/mL人促黄体生成素（hLH）、1000mIU/mL人卵泡刺激素（hFSH）和1000 μ IU/mL人促甲状腺素（hTSH）且不含HCG的适宜溶液进行检测，结果应均为阴性。

分别用含500mIU/mL hLH、1000mIU/mL hFSH 和1000 μ IU/mL hTSH的25mIU/mL HCG溶液进行检测，结果应均为阳性。

4.2.6 重复性

分别重复检测不同浓度的样品至少各10次，各量级（至少应包含弱阳性和阳性两个量级）检测结果的一致率均应不小于90%。

4.2.7 批间差

抽取三个批次的试剂（盒），各批分别重复检测不同浓度的样品（至少应包含弱阳性和阳性两个量级）至少各10次，各量级测定结果的一致率均应不小于90%。

4.2.8 稳定性

- a) 效期稳定性：制造商应规定试剂（盒）的有效期。取到效期后一定时间内的产品按照 4.2.1～4.2.6 项进行检测，结果应符合各项目的要求。

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 4.2.1～4.2.6 项，结果应符合各项目的要求。

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，但所选用方法宜能验证产品的稳定性，以保证在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 HCG 的适宜缓冲液：含 0.5%～1%牛血清白蛋白的磷酸缓冲液（PBS）；
- b) 25mIU/mL HCG 溶液：将 HCG 有证参考物质或其他公认的参考物质用含 0.5%～1%牛血清白蛋白的磷酸缓冲液（PBS）配制成相应浓度；
- c) 用 HCG 溶液配制特异性项目，HCG 终浓度为 25mIU/mL 且 hFSH、hLH、hTSH 符合特异性浓度要求；
- d) 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 定性产品

5.2.1 外观

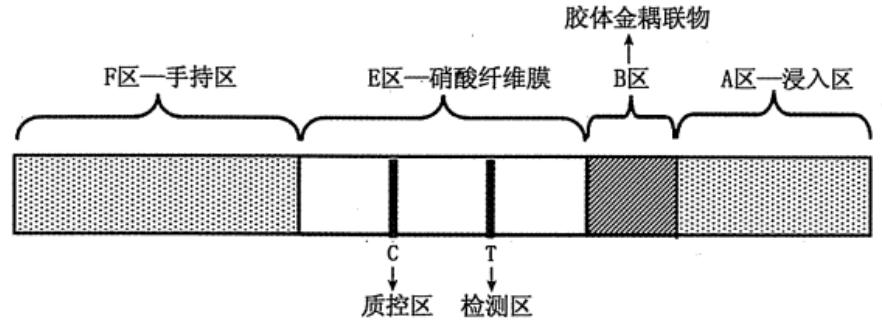
在自然光下目视检查，应符合4.1.1的要求。

5.2.2 宽度

随机抽取3人份HCG试纸条，使用游标卡尺（精度不低于0.02mm）测量试纸条3次，测定结果均应符合4.1.2的要求。

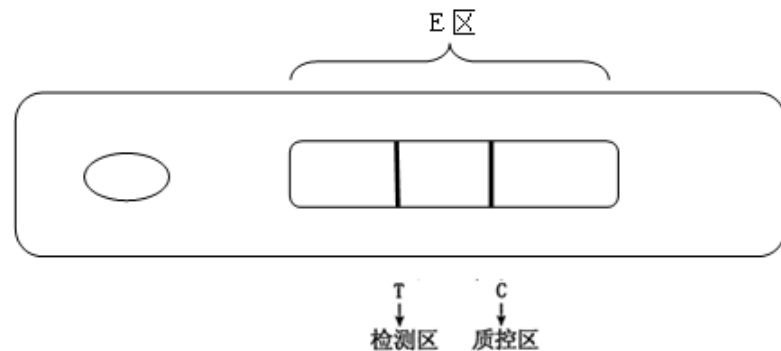
5.2.3 移行速度

条形：



按说明书进行操作，从试纸浸入样品液开始用秒表（精度为0.01s）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(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人份试纸条，取平均值，应符合4.1.3的要求。

卡型和笔形：



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，重复测量2人份试纸条，取平均值，应符合4.1.3的要求。

5.2.4 检出限

取同一批号的HCG试纸，按说明书的步骤操作，将HCG有证参考物质或其他公认的参考物质配制成为不同浓度的样品进行检测，结果应符合4.1.4的要求。

样品的浓度设置及配制应遵循以下原则(以 C_5 — C_{95} 区间为例)：

- 样品应涵盖临界值两侧的 C_5 、 C_{95} 附近浓度；
- 临界值及灰区的设置应考虑是否符合临床实际诊断意义；
- 灰区内样品的检测结果可阴可阳，高于 C_{95} 检测结果应为阳，低于 C_5 检测结果应为阴；

5.2.5 特异性

将浓度为500mIU/mL的hLH、1000mIU/mL的hFSH和1000 μ IU/mL的hTSH且不含HCG的溶液分别进行检测，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4.1.5的要求。

将浓度为500mIU/mL的hLH、1000mIU/mL的hFSH和1000 μ IU/mL的hTSH且HCG终浓度为25mIU/mL的溶液分别进行检测，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4.1.5的要求。

5.2.6 重复性

随机抽取同一批号的HCG试纸10人份，重复检测25mIU/mL HCG溶液，10次结果应符合4.1.6的要求。

5.2.7 批间差

抽取三个批号的HCG试纸，每个批号各10人份，共30人份。按照说明书步骤操作，分别进行重复检测25mIU/mL HCG溶液，三个批号的结果均应符合4.1.7的要求。

5.2.8 稳定性

- a) 效期稳定性：取到效期后的产品，检测 5.2.1~5.2.6 各项，结果应符合 4.1.8 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 5.2.1~5.2.6 各项，结果应符合 4.1.8 b) 的要求。

5.3 半定量产品

5.3.1 外观

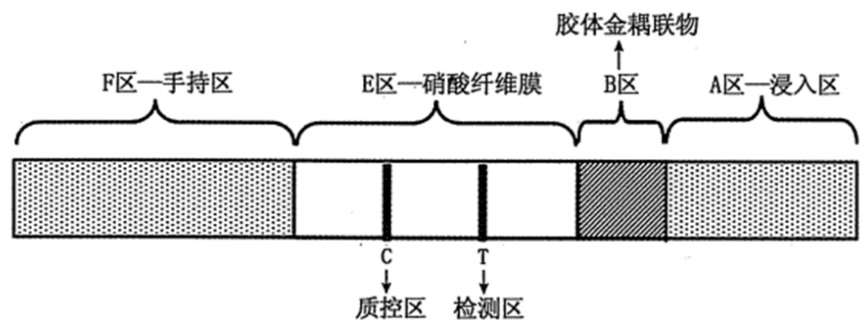
在自然光下目视检查，应符合4.2.1的要求。

5.3.2 宽度

随机抽取3人份HCG试纸条，使用游标卡尺（精度不低于0.02mm）测量试纸条3次，测定结果均应符合4.2.2的要求。

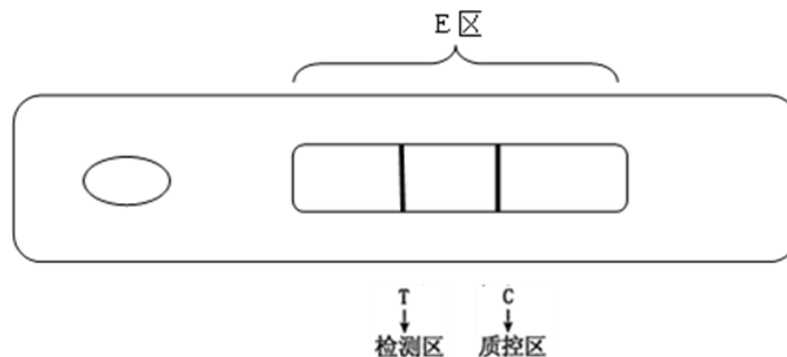
5.3.3 移行速度

条形：



按说明书进行操作，从试纸浸入样品液开始用秒表（精度为0.01s）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(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4.2.3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，重复测量2人份试纸条，取平均值，应符合4.2.3的要求。

5.3.4 准确性

分别检测各量级浓度样品，结果应符合4.2.4的要求。

5.3.5 特异性

将浓度为500mIU/mL的hLH、1000mIU/mL的hFSH和1000 μ IU/mL的hTSH且不含HCG的溶液分别进行检测，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4.2.5的要求。

将浓度为500mIU/mL的hLH、1000mIU/mL的hFSH和1000 μ IU/mL的hTSH且HCG终浓度为25mIU/mL的溶液分别进行检测，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4.2.5的要求。

5.3.6 重复性

抽取同一批号的HCG试纸，重复检测企业已明示的不同浓度HCG溶液，每个水平10次，结果应符合4.2.6的要求。

5.3.7 批间差

抽取三个批号的HCG试纸，每个批号各10人份，共30人份。按照说明书步骤操作，分别检测企业已明示的不同浓度HCG溶液，三个批号的结果均应符合4.2.7的要求。

5.3.8 稳定性

- a) 效期稳定性：取到效期后的产品，检测 5.3.1~5.3.6 各项，结果应符合 4.2.8 a) 的要求。
- b) 热稳定性试验：将 HCG 试纸条在制造商规定的热稳定性条件下放置一定时间后，检测 5.3.1~5.4.6 各项，结果应符合 4.2.8 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、贮存

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
-