



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1164—2021

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) detection kit
(colloidal gold immunochromatographic assay)

2021-12-06 发布

2022-12-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒
(胶体金免疫层析法)

YY/T 1164—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2021年12月第一版

*

书号: 155066·2-36160

版权专有 侵权必究

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原则》的规定起草。

本文件代替 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)》，与 YY/T 1164—2009 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了规范性引用文件 GB/T 29791.1—2013、GB/T 29791.2；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)(见第2章,2009年版的第2章)；
- 增加了术语和定义中定性检测、半定量检测、检出限、 $C_5 \sim C_{95}$ 区间；删除人绒毛膜促性腺激素检测试纸的术语和定义(见第3章,2009年版的第3章)；
- 修改了宽度的要求及相应检测方法(见 4.1.2 和 5.2.2,2009年版的 4.1.2 和 5.3.2)；
- 修改了移行速度的要求及相应检测方法(见 4.1.3 和 5.2.3,2009年版的 4.1.3 和 5.3.3)；
- 修改了检出限的要求及相应检测方法(见 4.1.4 和 5.2.4,2009年版的 4.2 和 5.4)；
- 修改了阴性特异性和阳性特异性,统一为特异性(见 4.1.5,2009年版的 4.3)；
- 增加了半定量的要求及相应检测方法(见 4.2 和 5.3)；
- 修改了标签和使用说明书的规定(见 6,2009年版的第7章)；
- 增加了包装应符合 GB/T 191 的规定(见 7.1)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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/TC 136)归口。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验所、中国食品药品检定研究院、重庆医疗器械质量检验中心。

本文件主要起草人：孙莉、朱晋升、于婷、何乐春。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2009年首次发布为 YY/T 1164—2009；
- 本次为第一次修订。

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

本文件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 试纸)的术语和定义、技术要求、试验方法、标签和使用说明书、包装、运输、贮存。

本文件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 29791.1—2013 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

GB/T 29791.1—2013 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

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。

[来源:GB/T 29791.1—2013, A.3.43, 有修改]

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“—”“±”“+”“++”。

[来源: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 。