



中华人民共和国国家标准

GB/T 18990.2—2003

黄体生成素(LH)检测试纸 第2部分:不孕检测试纸

Luteinizing hormone (LH) test strip—
Part 2: Sterility test strip

2003-03-05 发布

2003-08-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	1
5 试验方法	2
6 检验和判定	3
7 包装、标志、运输和贮存	3

前 言

GB/T 18990《黄体生成素(LH)检测试纸》分为三个部分：

- 第1部分：优孕试纸；
- 第2部分：不孕检测试纸；
- 第3部分：“安全期”避孕试纸。

本部分为 GB/T 18990 的第2部分。

本部分所涉及的不孕检测试纸是利用抗原抗体反应及免疫层析一步法原理，可以快速、准确、简便地检测妇女尿液中的黄体生成素的含量和变化，从而达到对不孕症等妇女疾病进行辅助性诊断的目的。为了进一步规范该试纸的生产和销售，特制定本标准。

本部分由云南省质量技术监督局提出。

本部分由全国临床检验实验和体外诊断系统标准化技术委员会归口。

本部分起草单位：昆明云大生物技术有限公司。

本部分主要起草人：马岚、杨云、邓双胜、赵力生。

黄体生成素(LH)检测试纸

第2部分:不孕检测试纸

1 范围

GB/T 18990 的本部分规定了不孕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、运输和贮存。

本部分适用于利用免疫层析一步法原理,通过测定妇女尿液中黄体生成素的含量和变化,用于对不孕症等妇女疾病进行辅助性诊断的不孕检测试纸(以下简称试纸)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 18990 的本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志

药品包装用材料、容器管理办法(暂行) 2002-04-29 国家药品监督管理局

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 GB/T 18990 的本部分。

3.1

不孕检测试纸 sterility test strip

可根据试纸中段有无色带显示,以及色带深浅来检测妇女尿液中黄体生成素(Luteinizing hormone,简称 LH,下同)的含量和变化,从而对妇女不孕症进行辅助性诊断的抗 LH 单克隆抗体快速检测试纸产品。

3.2

灵敏度 sensitivity

用不孕检测试纸检测 LH 标准品所能显色的 LH 最低浓度数值。

3.3

特异性 specificity

试纸不与促卵泡激素(Follicle-Stimulating hormone,简称 FSH,下同)、促甲状腺激素(Thyroid-Stimulating hormone,简称 TSH,下同)和绒毛膜促性腺激素(Human Chorionic gonadotrophin,简称 HCG,下同)等其他物质发生交叉反应,对 LH 反应所具有的专一性。

4 技术要求

4.1 灵敏度

本试纸的检测阈值为 LH 标准品 10 mIU/mL,凡等于和高于该浓度时显色。

4.2 特异性

4.2.1 与 FSH 的交叉反应

本试纸不与浓度 ≤ 500 mIU/mL 的 FSH 发生显色反应。