

中华人民共和国
医疗器械变更注册（备案）文件
（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20162400592

产品名称	人绒毛膜促性腺激素（HCG）测定试纸（胶体金法）
变更内容	注册人名称由“青岛海诺生物工程有限公司”变更为“海氏海诺健康科技股份有限公司”。
备注	本文件与“人绒毛膜促性腺激素（HCG）测定试纸（胶体金法）”注册证共同使用。

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2024年08月09日



中华人民共和国
医疗器械注册变更文件

注册证编号：鲁械注准 20162400592

产品名称	人绒毛膜促性腺激素（HCG）测定试纸（胶体金法）
变更内容	生产地址由“青岛市莱西市姜山镇工业园”变更为“青岛市莱西市姜山镇工业园广东路1号”
备注	本文件与“人绒毛膜促性腺激素（HCG）测定试纸（胶体金法）”注册证共同使用。

审批部门：山东省食品药品监督管理局

批准日期：2018年04月24日



中华人民共和国

医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：鲁械注准 20162400592

注册人名称	青岛海诺生物工程有限公司
注册人住所	青岛市莱西市姜山镇工业园
生产地址	青岛市莱西市姜山镇工业园广东路1号
代理人名称	-
代理人住所	-
产品名称	人绒毛膜促性腺激素（HCG）测定试纸（胶体金法）
包装规格	<p>条型：1人份/袋、1人份/盒、2人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、25人份/盒、40人份/盒、50人份/盒、100人份/盒、200人份/盒、300人份/盒；</p> <p>卡型：1人份/袋、1人份/盒、2人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、25人份/盒、40人份/盒、50人份/盒、100人份/盒、150人份/盒；</p> <p>笔型：1人份/袋、1人份/盒、2人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、40人份/盒、50人份/盒；</p> <p>条型+卡型：各1人份/盒；</p> <p>条型+笔型：各1人份/盒。</p>
主要组成成份	<p>主要组成成分：胶体金标记的鼠抗α-HCG单克隆抗体（$8\mu\text{g}\sim 12\mu\text{g}/\text{mL}$），检测线（T线）区包被鼠抗$\beta$-HCG单克隆抗体（$0.8\mu\text{g}\sim 1.2\mu\text{g}/\text{mL}$），质控线（C线）区包被羊抗鼠IgG多克隆抗体（$1.0\mu\text{g}\sim 1.4\mu\text{g}/\text{mL}$），硝酸纤维素膜、聚酯膜、吸水纸、PVC板、不干胶。</p>
预期用途	用于定性检测尿液中的人绒毛膜促性腺激素（HCG）。
附件	产品技术要求、说明书
产品储存条件及有效期	$4^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ 避光、干燥处保存，有效期为30个月。
其他内容	
备注	

审批部门：山东省药品监督管理局

批准日期：2021年08月24日

有效期至：2026年08月23日（审批部

门盖章）



批准日期：2021年8月24日

人绒毛膜促性腺激素（HCG）测定试纸（胶体金法）

使用说明书

【产品名称】

通用名称：人绒毛膜促性腺激素（HCG）测定试纸（胶体金法）

英文名称：Human Chorionic Gonadotropin(HCG)Test Strip (colloidal gold)

【产品型号/包装规格】

条型：1人份/袋、1人份/盒、2人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、25人份/盒、40人份/盒、50人份/盒、100人份/盒、200人份/盒、300人份/盒；

卡型：1人份/袋、1人份/盒、2人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、25人份/盒、40人份/盒、50人份/盒、100人份/盒、150人份/盒；

笔型：1人份/袋、1人份/盒、2人份/盒、5人份/盒、10人份/盒、20人份/盒、40人份/盒、50人份/盒；

条型+卡型：各1人份/盒；

条型+笔型：各1人份/盒。

【预期用途】

本产品用于定性检测尿液中的人绒毛膜促性腺激素（HCG），主要应用于临床早期妊娠的辅助诊断。

人绒毛膜促性腺激素（HCG）是妇女受精卵着床后由胎盘绒毛膜细胞分泌的一种糖蛋白激素，可通过血液循环进入血液和尿液。正常妊娠后1周便可从血液或尿液中检出HCG，此后HCG的浓度快速上升，至10~12孕周，HCG浓度达到100000~200000mIU/mL顶峰，而一般非孕妇女的尿液HCG常低于25mIU/mL。故检测血液或尿液中HCG的含量是临床诊断妇女是否怀孕的重要方法。

【检验原理】

本试纸运用胶体金免疫层析原理，采用双抗体夹心法，定性检测人尿液中的人绒毛膜促性腺激素（HCG）。在检测过程中如果样本中含有HCG，则会在检测区形成复合物而显色；反之，则检测区不显色。无论样本中是否含有HCG，均会在质控区形成复合物而显色。

【主要组成成分】

胶体金标记的鼠抗 α -HCG单克隆抗体（8 μ g~12 μ g/mL），检测线（T线）区包被鼠抗 β -HCG单克隆抗体（0.8 μ g~1.2 μ g/mL），质控线（C线）区包被羊抗鼠IgG多克隆抗体（1.0 μ g~1.4 μ g/mL），硝酸纤维素膜、聚酯膜、吸水纸、PVC板、不干胶。

【储存条件及有效期】

本产品应置于4℃~30℃避光、干燥处保存，有效期为30个月。打开内包装后，请在1小时内使用。

生产日期/生产批号、失效日期：见包装袋封口处。

【样本要求】

1. 本检测试纸适用于尿液。
2. 样本收集：用洁净和干燥的容器收集新鲜尿液。样本的存放时间不可超过4小时，任何时候均应在洁净条件下操作样本。

【检验方法】

1. 沿铝箔袋切口部位撕开，取出试纸进行检测。
2. 检测方式
 - 2.1 检测条：将检测试纸上样区标有MAX的一端浸入尿液样本中5~10秒（注意：液面不要

没过 MAX 线水平标示)，取出平放于台面上。

2.2 检测卡：用吸管吸取待检尿样 0.2mL (3~4 滴) 于加样区中。

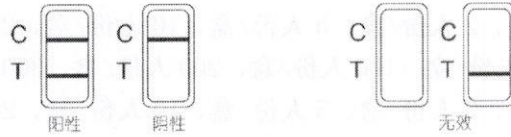
2.3 检测笔：除去笔帽露出取样端，直接在检测笔的取样端淋尿样 5~10 秒，然后平置于干净台面上。(请注意尿液不要超过加样区，以免尿液弄湿测试区，影响检测结果)

3. 待检测试纸质控线 (C) 出现时，1~5 分钟内观察结果，10 分钟后读取结果无效。

【阳性判断值】

本品为定性检测，最低检出量为 25mIU/mL。

【检测结果的解释】



1. 阴性：检测纸上仅出现一条红色质控线 (C)，即表明为阴性。

2. 阳性：检测试纸上出现两条红线，即质控线 (C) 和检测线 (T)，表明为阳性。

3. 无效：检测试纸上无红线出现，或者仅出现一条红色检测线 (T)，表明检测结果无效，须用另外一个新的检测试纸重新检测。

【检验方法的局限性】本产品仅可用于临床早期妊娠的辅助诊断，不能作为妊娠与否的唯一依据。

【产品性能指标】

1. 液体移行速度应不低于 10mm/min。

2. 最低检出量应不高于 25mIU/mL。

3. 特异性

3.1 阴性特异性：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 (hTSH) 的 0mIU/mL 人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 液进行检测，结果应均为阴性。

3.2 阳性特异性：分别用含 500mIU/mLhLH、1000mIU/mLhFSH 和 1000 μ IU/mLhTSH 的 25mIU/mLHCG 液中进行检测，结果应均为阳性。

【注意事项】

1. 本检测试纸仅供体外一次性诊断用，定性检测尿液样本中 HCG。

2. 使用前请不要浸湿检测试纸或触摸反应膜。

3. 葡萄胎或更年期病人，因尿液中 HCG 含量较高，可能出现阳性结果。宫外孕患者其体内的 HCG 含量比正常妊娠时为低，也可能出现假阴性结果。如果检测结果与预期结果不一致，建议到医院采用 B 超进行确诊。

4. 盛放样本的容器必须洁净，不可重复使用，否则会影响检测结果。

5. 谨防检测纸条受潮。

6. 铝箔袋中的小包是干燥剂，不可误服。

7. 请在有效期内使用。

8. 用后请丢弃垃圾箱内。

【参考文献】

1. 姚红霞，刘旭华：HCG 早早孕检测卡的临床应用评价[J]；医药论坛杂志；2004, 25 (3)。

2. 彭杨、李格芳等：胶体金免疫层析法测定 HCG 的质量控制；临床检验杂志；2002, 20 (5)。

3. 吴思，Kun，简念梅；HCG 单克隆抗体胶体金检孕试纸的应用研究[J]；中国计划生育学杂志；1997. 5 (6)。

4. 何思春，王利君；HCG 免疫胶体金试纸的临床应用评价；四川生卫生管理干部学院学报；

批准日期：2021年8月24日

2002.21 (2)。

【基本信息】

注册人/生产企业名称：青岛海诺生物工程有限公司

住 所：青岛市莱西市姜山镇工业园

电话号码：0532-86463333/86464444

传真号码：0532-86460000

邮政编码：266603

售后服务单位名称：青岛海诺生物工程有限公司

电话号码：0532-86463333/86464444

生产地址：青岛市莱西市姜山镇工业园广东路1号

生产许可证编号：鲁食药监械生产许 20120047 号

【医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号】 鲁械注准

20162400592

【说明书核准日期及修改日期】

说明书核准日期：2013年01月29日

第一次修改日期：2013年11月06日 第二次修改日期：2016年12月06日

第三次修改日期：2018年04月24日 第四次修改日期：2021年08月24日





测试报告

(Test Report)

No. NPEIL3FM08428707

样品名称
(Sample Description)

人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 测定试纸 (胶体金法)

委托单位
(Applicant)

青岛海诺生物工程有限公司

测试结果
(Test Results)

No. NPEIL3FM08428707

第1页, 共2页 (page 1 of 2)

样品名称 (Sample Description)	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 测定试纸 (胶体金法)	样品规格 (Sample Specification)	100 人份/盒
委托单位 (Applicant)	青岛海诺生物工程有限公司	商标 (Trade Mark)	海氏海诺
到样日期 (Received Date)	2021-03-01	生产日期或批号 (Manufacturing Date or Lot No.)	—
测试日期 (Test Date)	2021-03-01~2021-03-11	样品等级 (Sample Grade)	—
样品状态 (Sample Status)	固态	测试类别 (Test Type)	委托测试
测试项目 (Test Items)	见下页	测试环境 (Test Environment)	符合要求
参考方法 (Reference Methods)	见下页		
所用主要仪器 (Main Instruments)			
备注 (Note)	1. 以上样品信息由委托单位提供 2. 限值标准: 鲁械注准 20162400592		
 PONY 专用章 (Special Stamp of PONY)	编制人 (Edited by)	胡俊美	
	审核人 (Checked by)	张修洪	
	批准人 (Approved by)	张光红	
	签发日期 (Issued Date)	2021 年 03 月 11 日	

测试结果 (Test Results)

No. NPEIL3FM08428707

第2页, 共2页 (page 2 of 2)

序号 (S/N)	测试项目 (Test Items)	单位 (Unit)	限值 (Limit)	测试结果 (Test Result)	单项结论 (Evaluation)	参考方法 (Reference Methods)
1	外观	—	检测 HCG 试纸应平直、整洁完整、无毛刺、无破损、无污染；材料附着牢固	试纸平直、整洁完整、无毛刺、无破损、无污染；材料附着牢固	符合	鲁械注准 20162400592
2	宽度	mm	≥ 2.5	2.51	符合	鲁械注准 20162400592
3	移行速度	mm/min	≥ 10	84.21	符合	鲁械注准 20162400592

——以下空白——
(End of Report)



检 验 报 告



报告编号：Y20210602058



委 托 方：山东省药品监督管理局

生产单位：青岛海诺生物工程股份有限公司

样品名称：人绒毛膜促性腺激素（HCG）测定试纸（胶体金法）

规格型号：条型 100 人份/盒

检验类别：省监督抽查检验

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告首页

报告编号:Y20210602058

共 4 页 第 1 页

样品名称	人绒毛膜促性腺激素 (HCG) 测定试纸 胶体金法	样品编号	Y20210602058
来样方式	抽样		
商标	海诺	规格型号	条型 100 人份/盒
委托方	山东省药品监督管理局	检验类别	省监督抽查检验
委托方地址		产品编号/ 批号	210526
生产单位	青岛海诺生物工程有限公司	抽样单编号	97-56
受检单位	青岛海诺生物工程有限公司	生产日期	2021/05/26
抽样单位	山东省食品药品审评查验中心	样品数量	100 人份
抽样地点	成品库	抽样基数	200 人份
抽样日期	2021-05-26	检验地点	本检验中心实验室
收样日期	2021-06-02	检验日期	2021-06-07
检验项目	局函〔2021〕145号附件1《2021年山东省医疗器械抽检监督抽检检验方案》中“18. 人绒毛膜促性腺激素检测试纸（胶体金免疫层析法）”的检验项目。		
检验依据	局函〔2021〕145号附件1《2021年山东省医疗器械抽检监督抽检检验方案》中“18. 人绒毛膜促性腺激素检测试纸（胶体金免疫层析法）”的检验依据		
检验结论	所检项目符合局函〔2021〕145号附件1《2021年山东省医疗器械抽检监督抽检检验方案》中“18. 人绒毛膜促性腺激素检测试纸（胶体金免疫层析法）”的检验依据的要求。		
备注	<p>1) 报告中的“—”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。</p> <p>2) 按照局函〔2021〕145号文件规定，本次检验所用产品技术要求：鲁械注准20162400592《人绒毛膜促性腺激素（HCG）测定试纸（胶体金法）》。</p> <p>3) 该产品技术要求部分涉及国家标准、行业标准，不能直接作为资质认定许可的依据，但本实验室对报告涉及的检验项目具备相应的承检能力。</p>		

批准: 徐志洲

职务: 技术负责人

检验报告

报告编号: Y20210602058

共 4 页 第 2 页

检验依据		局函〔2021〕145号附件1《2021年山东省医疗器械抽检监督抽检检验方案》中“18.人绒毛膜促性腺激素检测试纸(胶体金免疫层析法)”的检验依据		样品批号	210526
规格型号		条型 100人份/盒		检验日期	2021-06-07
序号	检验项目	技术要求条款	技术要求	检验结果	单项结论
1	最低检出限 (最低检测限)	2.2	用 HCG 标准品进行检测, 应不高于 25mIU/mL	不高于 25mIU/mL	符合
2	重复性 (重复性)	2.4	取同一批号的 HCG 试纸 10 支, 以浓度为 25mIU/mL 的 HCG 液测定, 反应结果应一致, 显色度均一	反应结果均为阳性, 显色度均一	符合

备注: 1. 括号中检验项目为检验依据中给出的项目名称。

2. 检验所用标准品为中国食品药品检定研究院研制的人绒毛膜促性腺激素免疫测定用国家标准品, 批号为 150555-201303。

本页以下空白。



复核人:

检测人:

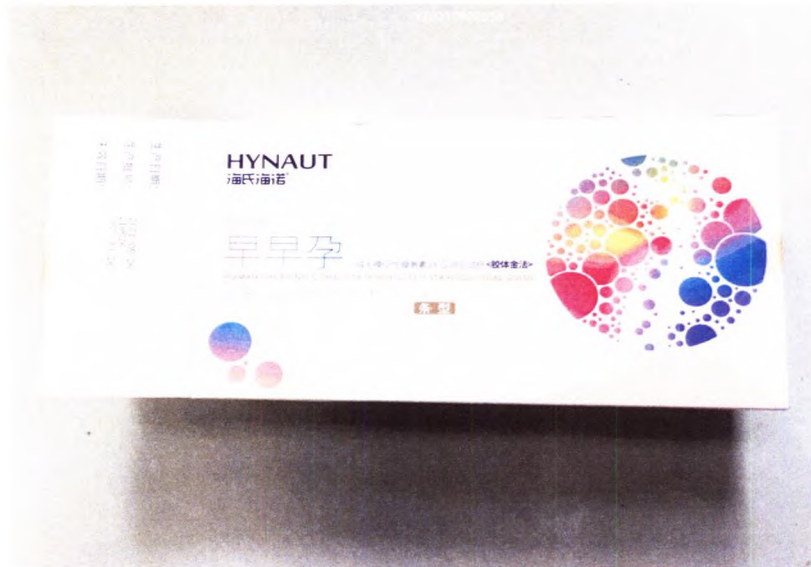
检验报告照片页

报告编号: Y20210602058

共 4 页 第 3 页



照片和说明



样品描述
/
规格型号或其它说明
条型 100人份/盒


国家食品药品监督管理局
济南医疗器械质量监督检验中心

检验报告照片页

报告编号:Y20210602058

共 4 页 第 4 页

照片和说明



样品描述

/

规格型号或其它说明

条型 100人份/盒

扫描印章

扫描印章