



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1595—2017

氯胺酮检测试剂盒(胶体金法)

Detection kit for ketamine (Colloidal gold method)

2017-12-05 发布

2018-12-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
氯胺酮检测试剂盒(胶体金法)
YY/T 1595—2017

*

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.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 10 千字
2017 年 12 月第一版 2017 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-32270 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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/TC 136)归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人：左宁、陈华、南楠。

氯胺酮检测试剂盒(胶体金法)

1 范围

本标准规定了氯胺酮检测试剂盒(胶体金法)标准的术语和定义、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书及包装、运输和贮存等。

本标准适用于通过胶体金免疫层析法原理,定性检测人体尿液中氯胺酮(ketamine, KET)的检测试剂盒及包含氯胺酮的联合检测试剂盒。

本标准不适用于:

- a) 进行非人尿液检测的检测试剂盒;
- b) 采用其他方法检测的试剂盒。

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 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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

氯胺酮 ketamine

CAS号:6740-88-1,分子式: $C_{13}H_{16}ONCl$ 。包括其旋光异构体及各类盐型。

4 要求

4.1 物理性状

4.1.1 外观

应外观平整,材料附着牢固,内容齐全,内包装外观清洁,无泄漏,无破损。

4.1.2 膜条宽度

膜条宽度应不小于3 mm。

4.1.3 液体移行速度

液体移行速度应不低于20 mm/min。

4.2 阳性参考品符合率

用国家阳性参考品或经标化的阳性参考品进行检测,结果均应为阳性。

4.3 阴性参考品符合率

用国家阴性参考品或经标化的阴性参考品进行检测,结果均应为阴性。

4.4 最低检测限

用国家最低检测限参考品或经标化的最低检测限参考品进行检测,应不高于 1 000 ng/mL。

4.5 重复性

用国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行检测,结果应均为阳性。

4.6 稳定性

4.6.1 总则

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

4.6.2 效期稳定性

生产企业应规定产品的有效期。取到效期后一定时间内的产品检测试剂物理性状、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限、重复性,应符合 4.1、4.2、4.3、4.4 和 4.5 的要求。

4.6.3 热稳定性试验

将试剂盒在规定条件下(一般为 37 ℃)放置规定时间(一般为 21 d),检测试剂物理性状、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限、重复性,应符合 4.1、4.2、4.3、4.4 和 4.5 的要求。

注 1: 热稳定性不能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: 一般地,效期为 2 年时选择不超过 2 个月的产品,效期为 1 年时选择不超过 1 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。

注 3: 根据产品特性可选择 4.6.2、4.6.3 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 物理性状

5.1.1 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,应符合 4.1.1 的要求。

5.1.2 膜条宽度

随机取试剂盒内 1 条膜条,使用测量尺检测,结果应符合 4.1.2 的要求。

5.1.3 液体移行速度

按说明书进行操作,从试剂盒加样区加入样品液,液体移行至反应区开始计时,直至液体达到反应区末端时停止计时,所用的时间记为(t),用游标卡尺测量反应区的长度,记为(L),则计算 L/t 即为移行速度,结果符合 4.1.3 的要求。

5.2 阳性参考品符合率

用国家阳性参考品或经标化的阳性参考品检测一次,按照产品说明书进行操作,结果应符合 4.2 的

要求。

5.3 阴性参考品符合率

用国家阴性参考品或经标化的阴性参考品检测一次,按照产品说明书进行操作,结果应符合 4.3 的要求。

5.4 最低检测限

用国家最低检测限参考品或经标化的最低检测限参考品检测一次,按照产品说明书进行操作,结果应符合 4.4 的要求。

5.5 重复性

取同一批号试剂,用国家重复性参考品或经标化的重复性参考品进行 10 次重复检测,按照产品说明书进行操作,结果应符合 4.5 的要求。

5.6 稳定性

可对效期稳定性和热稳定性进行验证。

5.6.1 效期稳定性

取到效期后一定时间内的产品检测试剂物理性状、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限、重复性,应符合 4.6.2 的要求。

5.6.2 热稳定性试验

将试剂盒在规定条件下(一般为 37 ℃)放置规定时间(一般为 21 d),检测试剂物理性状、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限、重复性,应符合 4.6.3 的要求。

6 标识、标签、使用说明书

应符合 GB/T 29791.2 的规定。

7 包装、运输和贮存

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,无泄漏,无破损。

7.2 运输

试剂盒应按生产企业的要求运输。在运输过程中,应防潮,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

试剂盒应在生产企业规定条件下保存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 1.1—2009 标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写
 - [2] 中华人民共和国药典(2010年版)第三部
 - [3] 生物制品规程(2000年版)2002年增补本
 - [4] 中华人民共和国卫生部医政司.全国临床检验操作规范(第4版).东南大学出版社
-



YY/T 1595-2017

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-32270

定价: 16.00 元