

162}

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1656—2020

吗啡检测试剂盒(胶体金法)

Detection kit for morphine (colloidal gold method)

2020-02-25 发布

2021-03-01 实施



国家药品监督管理局 发布

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/TC 136)归口。

本标准由中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械检验所负责起草。

本标准主要起草人:左宁、陈华、续勇。

吗啡检测试剂盒(胶体金法)

1 范围

本标准规定了吗啡检测试剂盒(胶体金法)的化合物信息、要求、试验方法、标识、标签、使用说明书、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吗啡(morphine, MOP)的检测试剂盒及包含吗啡的联合检测试剂盒。

本标准不适用于进行非人尿液检测的吗啡检测试剂盒。

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—2013 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 化合物信息

吗啡(morphine), CAS号:57-27-2, 分子式: $C_{17}H_{19}NO_3$ 。包括其各类盐型。

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 2.5 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 300 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

应根据产品特性选择效期稳定性和热稳定性进行验证:

a) 效期稳定性

试剂盒在规定的条件下保存至有效期末,检验物理性状、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限、重复性,结果应符合 4.1、4.2、4.3、4.4 和 4.5 的规定。

b) 热稳定性试验

将试剂盒在 37 °C 放置 21 d,检验物理性状、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限、重复性,结果应符合 4.1、4.2、4.3、4.4 和 4.5 的规定。

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: 选用 4.6 a) 或 4.6 b) 宜能验证产品的稳定性。

注 3: 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。

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

5.6.1 效期稳定性

试剂盒在规定的条件下保存至有效期末,检验物理性状、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限、重复性,结果应符合 4.6 a) 的规定。

5.6.2 热稳定性试验

将试剂盒在 37℃ 放置 21 d,检验物理性状、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限、重复性,结果应符合 4.6 b) 的规定。

6 标识、标签、使用说明书

应符合 GB/T 29791.2—2013 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,无泄露,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,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

试剂盒应在生产企业规定条件下保存。

附 录 A
(规范性附录)
吗啡检测试剂盒(胶体金法)国家参考品说明书

A.1 用途

用于吗啡检测试剂盒(胶体金法)质量控制和评价。

A.2 规格

该参考品由 23 份样品组成：

A.2.1 阳性参考品

3 份阳性参考品,编号为 P1~P3,分别为含 300 ng/mL 可待因、300 ng/mL 海洛因、300 ng/mL O⁶-单乙酰吗啡的样品。

A.2.2 阴性参考品

16 份阴性参考品,编号为 N1~N16;阴性参考品品种及浓度见表 A.1。

表 A.1 阴性参考品品种及浓度

编号	品种	浓度/($\mu\text{g}/\text{mL}$)
N1	纳曲酮	100
N2	丁丙诺啡	100
N3	纳洛酮	50
N4	甲基安非他明	100
N5	麻黄碱	100
N6	伪麻黄碱	100
N7	苯甲酰爱康宁	100
N8	地西洋	100
N9	苯巴比妥	100
N10	氯胺酮	100
N11	美沙酮	100
N12	曲马多	100
N13	雷尼替丁	50
N14	加替沙星	100
N15	普鲁卡因	50
N16	阴性样品	—

A.2.3 最低检测限参考品

3份最低检测限参考品,编号为L1~L3,分别为含300 ng/mL、150 ng/mL、75 ng/mL 咖啡的样品。

A.2.4 重复性参考品

1份重复性参考品,编号为R,为含300 ng/mL 咖啡的样品。

A.3 使用方法及注意事项

置于室温后摇匀即可直接使用。请按说明书规定使用,若做他用,用户需自行证明其适用性。

现行参考品说明书可在[中国食品药品检定研究院网站](#)查询,参考品说明书会根据参考品的批次进行变更。

参 考 文 献

- [1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:三部[M].北京:中国医药科技出版社,2015.
 - [2] 中国生物制品标准化委员会.生物制品规程(2000年版)[M].北京:化学工业出版社.
 - [3] 中华人民共和国卫生部医政司.全国临床检验操作规范[M].4版.南京:东南大学出版社,2000.
 - [4] 吗啡检测试剂盒(胶体金法)国家参考品说明书
-

中华人民共和国医药
行业标准
吗啡检测试剂盒(胶体金法)
YY/T 1656—2020

*

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

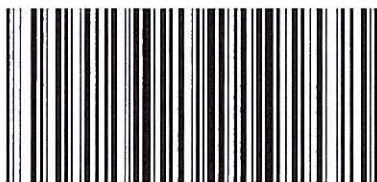
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 14 千字
2020年3月第一版 2020年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34241 定价 18.00 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



YY/T 1656-2020