ICS13.310
A92

GA

中华人民共和国公共安全行业标准

GA/T ××××—××××

法庭科学 可卡因尿液检测试剂盒(胶体金免疫层析法)通用技术要求

Forensic sciences—General specifications for cocaine urine detection kit (colloidal gold immunochromatographic assay)

××××-××-××发布　　××××-××-××实施

中华人民共和国公安部 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。

本标准由全国刑事技术标准化技术委员会刑事技术产品分技术委员会（SAC/TC 179/SC 8）提出并归口。

本标准起草单位：公安部物证鉴定中心、北京库尔科技有限公司。

本标准主要起草人：仲利静、张蕾萍、卢亮、郑珲、翟晚枫、常靖、陈立柱、李雨峰、李会静、赵艳文、于忠山。

法庭科学 可卡因尿液检测试剂盒（胶体金免疫层析法）通用技术要求

1 范围

本标准规定了可卡因尿液检测试剂盒（胶体金免疫层析法）的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、标志和使用说明书、包装、运输和贮存条件。

本标准适用于可卡因尿液检测试剂盒（胶体金免疫层析法），也适用于定性检测人尿液中的苯甲酰爱康宁（可卡因在人体尿液中的代谢物）。

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—2008 包装储运图示标志

GB/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可卡因尿液检测试剂盒(胶体金免疫层析法) cocaine urine detection kit (colloidal gold immunochromatographic assay)

应用胶体金免疫侧向层析原理，定性检测人尿液中的苯甲酰爱康宁的试剂盒。

3.2

最低检出限（阈值） minimum detectable level

判定试剂盒检测阴性和阳性的界限值。

4 技术要求

4.1 理化性质

外观平整，材料附着牢固，膜条宽度应大于3mm，完全浸透测试膜片并显色的时间小于等于120s，其显色结果保留时间大于等于10min。

4.2 最低检出限（阈值）

最低检出限（阈值）应符合产品使用说明书规定，至少不高于 300ng/mL。

4.3 准确性

50%阈值浓度的苯甲酰爱康宁溶液检测结果应为阴性。150%阈值浓度的苯甲酰爱康宁溶液检测结果应为阳性。

4.4 特异性

对150%阈值浓度的苯甲酰爱康宁溶液，检测结果应为阳性。

对阴性尿液和5mg/mL的蔗糖溶液、50ng/mL的碳酸氢钠溶液、50ng/mL的薄荷醇溶液、50ng/mL的苯基丙氨酸溶液样本，对100μg/mL的抗生素类药物（头孢氨苄、青霉素、诺氟沙星等）、抗炎药物（阿司匹林、扑热息痛、布洛芬等）、镇痛药物（丁丙诺啡、哌替啶、美沙酮、杜冷丁等）、抗精神失常药物（氯丙嗪、阿立哌唑等）、镇静及麻醉药物（利多卡因、普鲁卡因等）、苯二氮卓类药物（阿普唑仑、艾司唑仑、三唑仑、氯硝西泮、地西泮等）、巴比妥类药物（苯巴比妥、巴比妥等）、消化道系统和呼吸道系统药物（麻黄碱、伪麻黄碱、苯丙醇胺、阿托品、福尔可定、那可丁、咖啡因、尼古丁等）、其他药物（纳曲酮、纳洛酮、盐酸去氧肾上腺素等）和非检测目标毒品溶液样本，检测结果均应为阴性。

4.5 稳定性

4℃～37℃产品性能应不发生变化。

5 试验方法

5.1 一般规则

5.1.1 阴性对照液

阴性对照液为阴性尿液。

5.1.2 判读时间

应在 3min～8min 内读取结果。

5.1.3 结果判定依据

结果判定依据为：

a) 阳性（+）：仅质控区（C）出现一条红色条带，显色均一；在测试区（T）内无红色条带出现；
b) 阴性（-）：两条红色条带出现，显色均一；一条位于测试区（T）内，另一条位于质控区（C）内；
c) 无效：质控区（C）未出现红色条带。

5.2 理化性质

检查产品外观，用游标卡尺测量膜条的宽度，用秒表记录液体在膜上完全浸透并显色的时间及显色结果保留时间，检测 3 人份，判定检测结果是否符合 4.1 的要求。

5.3 最低检出限(阈值)

按产品使用说明书规定进行检测。

5.4 准确性

随机从同批待测产品中抽取试剂盒，对以阴性尿液配制的50%阈值浓度、150%阈值浓度的苯甲酰爱康宁溶液样本分别进行检测，每种浓度各检测20人份。

判定：50%阈值浓度的苯甲酰爱康宁溶液样本检测结果是否为阴性，显色是否均一；150%阈值浓度的苯甲酰爱康宁溶液样本检测结果是否为阳性，显色是否均一。

5.5 特异性

随机从符合5.3要求的同批待测产品中抽取试剂盒，对阴性对照液和以阴性尿液配制的5mg/mL的蔗糖溶液、50ng/mL的碳酸氢钠溶液、50ng/mL的薄荷醇溶液、50ng/mL的苯基丙氨酸溶液样本，每种溶液样本各检测6人份，判定检测结果是否为阴性。对以阴性尿液配制的100μg/mL的10种以上不同干扰药物溶液样本（参见4.4，每类药物至少选1种）、5种以上非检测目标毒品溶液样本，每种溶液样本各检测6人份，判定检测结果是否为阴性。

5.6 稳定性

随机从同批待测产品中抽取试剂盒，4℃放置24h，对50%阈值浓度的苯甲酰爱康宁溶液进行检测，平行检测6人份，判定检测结果是否为阴性；对150%阈值浓度的苯甲酰爱康宁溶液进行检测，平行检测6人份，判定检测结果是否为阳性。

随机从同批待测产品中抽取试剂盒，37℃放置24h，对50%阈值浓度的苯甲酰爱康宁溶液进行检测，平行检测6人份，判定检测结果是否为阴性；对150%阈值浓度的苯甲酰爱康宁溶液进行检测，平行检测6人份，判定检测结果是否为阳性。

5.7 批间差

随机对3批不同批次待测产品分别按照5.2、5.4、5.6进行检测，判定每一批次的产品，检测结果是否符合4.1、4.3、4.5的要求，以及批次间检验结果是否一致。

6 检验规则

6.1 检验分类

6.1.1 型式检验

有下列情况之一时应进行型式检验：

a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
b) 正式生产后，如结构、材料、工艺、生产设备和管理有较大改变可能影响产品性能时；
c) 产品长期（一年以上）停产后恢复生产时；
d) 出厂检验的结果与上次型式检验的结果有较大差异；
e) 国家有关产品质量监督机构依法提出要求或合同规定等。

6.1.2 出厂检验

每批次产品都应进行出厂检验。

6.2 检验要求

检验项目、技术要求、试验方法按表1规定。

表1　检验要求

序号	检验项目	技术要求	试验方法	型式检验	出厂检验
1	理化性质	4.1	5.2	●	-

2	最低检出限（阈值）	4.2	5.3	●	●
3	准确性	4.3	5.4	●	●
4	特异性	4.4	5.5	●	●
5	稳定性	4.5	5.6	●	-
6	批间差	-	5.7	●	-
注：表中“●”为必检项目，“-”为不检项目。					

6.3 抽样与组批规则

6.3.1 组批规则

组批检验的批应由同一生产批的产品构成。

6.3.2 抽样规则

6.3.2.1 型式检验的受试样品不应少于 2000 个。

6.3.2.2 出厂检验抽样，检验的样品数量按照 GB/T2828.1-2012 方案规定随机抽取。

6.4 判定规则

型式检验项目全部检验合格则认为合格，否则判定为不合格。型式检验未通过时，不应进行批量生产。出厂检验项目全部检验合格则认为合格，检验结果中有任何一项不符合要求，则判定为此批次不合格。

7 标志和使用说明书

7.1 标志

标志一般应包括以下内容：

a) 产品名称、型号、规格，

b) 可测试毒品种类；

c) 生产日期和使用期限或失效日期；

d) 产品执行的标准编号；

e) 制造厂商名称、地址；

f) 必要的警示、注意事项；

g) 贮存、操作条件或说明；

f) 医疗器械注册证编号或备案凭证编号。

标志因位置或大小受限而无法全部标明上述内容的，至少应标注产品名称、型号、规格、生产日期和使用期限或失效日期，并在标志中明确“其他内容详见使用说明书”。

7.2 使用说明书

使用说明书一般应至少包括以下内容：

a) 本产品的适用范围；

b) 产品名称、型号、规格；

c) 制造厂商名称、地址；

d) 可测试毒品种类；

e) 最低检出限（阈值）；
f) 使用方法；
g) 显色读取时间和测试结果保留时间；
h) 结果判断图示；
i) 干扰因素；
j) 注意事项；
k) 贮存条件和有效期；
l) 医疗器械注册证编号或备案凭证编号。

8 包装、运输和贮存条件

8.1 包装

应独立包装（最小包装），最小包装外应注明生产日期、贮存条件、有效期和可测试毒品种类，包装应至少设有一个易撕缺口。运输包装外应注明制造厂商名称、产品型号、包装数量、商标、注意事项、生产日期、贮存条件、有效期和可测试毒品种类，应贴有“防雨淋”、“防潮”和“防晒”等运输标志，储运标志应符合GB/T 191的规定。

8.2 运输

运输时应按包装箱所示正确方向放置，应注意防水防潮、防晒、避免机械碰撞。

8.3 贮存

产品应置于 4℃～37℃避光保存，有效期大于 18 个月。