



中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

吗啡检测试剂盒(胶体金法)

Detection Kit for Morphine (Colloidal Gold Method)

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

(本稿完成日期: (本稿完成日期: 2017-7-03))

- XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家食品药品监督管理总局

发布

前 言

本标准按照GB/T1.1-2009 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/TC136）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：

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)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：

- 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，仅所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/T191 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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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2.5mm。

4.1.3 液体移行速度

液体移行速度应不低于20mm/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300ng/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

可对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项的规定。

b) 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21d），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项的规定。

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：根据产品特性可选择以上方法4.6a)或4.6b)之一进行验证，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。

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4.6a)项的规定。

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21d），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4.6b)项的规定。

6 标识、标签、使用说明书

应符合 GB/T 29791.2-2013的规定。

应在说明书中注明最低检测限的范围。

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。

参 考 文 献

- [1] 《中国药典》2015年版第三部
 - [2] 《生物制品规程（2000年版）》2002年增补本
 - [3] 全国临床检验操作规范（第4版）中华人民共和国卫生部医政司，东南大学出版社
 - [4] 吗啡检测试剂盒（胶体金法）国家参考品说明书
-

《吗啡检测试剂盒(胶体金法)行业标准》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：

按照食药监办械管〔2017〕94号文（项目计划编号：I2017072-Q-ZJY）安排，本标准的归口单位是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（TC136），起草单位是中国食品药品检定研究院和北京市医疗器械检验所，标准起草人是左宁、陈华等

2、工作过程：

项目于2017年1月启动，在进行了背景调查、材料收集和相关实验的基础上，于4月形成标准讨论稿。5月通过标准草案研讨会并形成征求意见稿，6-10月完成标准品制备和7家生产企业的标准验证工作，10月在标准验证和函审征求意见的基础上，形成了标准送审稿。2016年11月形成了标准报批稿上报标技委。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准制定的意义、原则

阿片类药物由罂粟科植物罂粟分离、提取、合成而得，如吗啡、海洛因和可待因。吗啡(Morphine)是鸦片中的主要生物碱，在医学上，吗啡为麻醉性镇痛药，但久用可产生严重的依赖性，并且对身体带来极大的危害。吗啡成瘾者常用针剂皮下或静脉注射，寻求一种强烈的欣快，这种药理学特性，是产生滥用和上瘾的主要根源。

吸毒会带来很大的社会危害，吸毒者为支付高额的毒品费用甚至

铤而走险，进行抢劫、盗窃、诈骗、贪污、卖淫甚至杀人等违法犯罪活动。据调查表明，约 94%的毒资来自刑事犯罪活动。因此严厉打击毒品犯罪是当今社会的耽误之急。

打击毒品犯罪首先要解决毒品检测的技术问题，目前常用的生物样品中毒品检测方法有 GC/MS 法和免疫层析法。GC/MS 为特异的定性、定量确证方法，被誉为毒品检测的“金标准”，但该方法操作繁琐，前处理时间长，不便于现场快速筛查。免疫层析法可以快速定性检测尿液中吗啡，检测阈值为 300ng/ml。检测结果为定性、肉眼可见的颜色反应，检测时间仅为 5 分钟，不需要借助任何仪器设备适用于现场执法、戒毒所、医院、军队征兵、高危人群普查、特种行业和招工体检工作中筛检等。是毒品检测的有效手段之一，并在基层使用广泛。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本标准编制参考《生物制品规程（2000年版）》2002年增补本中《吗啡检测试剂盒(胶体金法)》标准和各企业产品注册时申报的产品技术要求编写，标准设立了物理性状、阳性参考品符合率、阴性参考品符合率、最低检测限、重复性、稳定性等项目的技术要求和检测方法，并本标准按照GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》以及GB/T20000.1-2001《标准编写规则 第1部分：术语》给出的规则起草。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

我国现已有 22 个厂家的吗啡检测试剂批准文号，但生产企业均采用各自的企业标准，而且每家企业制定的标准各不相同。所以，如何将质量控制标准化是该类试剂急需解决的问题。

建立一套规范可行的统一的吗啡检测试剂质量控制标准，设置适宜的行业准入门槛，将有助于规范我国此类试剂(盒)的研制和生产，有利于甄别试剂的真实质量，从而真正推动吗啡检测试剂行业的长期稳定健康发展。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准不与现行法律、法规和强制性国家标准产生冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本标准为行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

标准发布后一年内将召开标准宣贯会议，向监管部门、技术审评部门、检验机构、生产企业、使用部门、等各单位发放标准宣贯资料并解答标准中相关技术难点和疑点，进行技术指导并促进标准的实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无

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] 《中国药典》2015 年版第三部

[3] 《生物制品规程（2000 年版）》2002 年增补本

[4] 全国临床检验操作规范（第 4 版）中华人民共和国卫生部医政司，东南大学出版社

标准起草工作组

2017 年 7 月