



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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年12月第一版

*

书号: 155066·2-32270

版权专有 侵权必究

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。