



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。