

### 常见毒品胶体金法检测要求

Common drugs of abuse colloidal gold assay requirements

2020-12-17 发布

2021-04-01 实施

---

上海市市场监督管理局 发布



## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 检测技术 .....	1
5 试剂与器材 .....	1
5.1 试剂 .....	1
5.2 器材 .....	2
6 样本 .....	2
7 操作程序 .....	2
8 结果的判断 .....	3
9 质量控制 .....	3
9.1 常见毒品检测试剂盒(胶体金法)的质量控制 .....	3
9.2 阴性参考品符合率质量控制 .....	4
9.3 阳性参考品符合率质量控制 .....	4
附录 A (规范性) 参考品品种及浓度 .....	5

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由上海市禁毒委员会办公室提出并组织实施。

本文件由公安部第三研究所归口。

本文件起草单位：上海市禁毒委员会办公室、公安部第三研究所、上海市公安局、上海八通生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：李健、顾华、陈杰、尤晓明、孙喆明、朱凯、胡小龙、周丽、龙伶俐。



# 常见毒品胶体金法检测要求

## 1 范围

本文件规定了用胶体金法检测尿液中常见毒品的检测技术、试剂与器材、样本、操作程序、结果的判断以及质量控制要求。

本文件适用于上海市针对尿液中吗啡、甲基安非他明、氯胺酮、二亚甲基双氧安非他明、四氢大麻酚酸、可卡因等常见毒品的检测,血液、毛发、唾液等其他生物样本中的常见毒品检测不适用于本文件。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 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

GA/T 122—1995 毒物分析名词术语

GA/T 1666—2019 法庭科学 吗啡尿液检测试剂盒(胶体金免疫层析法)通用技术要求

GA/T 1668—2019 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

YY/T 1525—2017 甲基安非他明检测试剂盒(胶体金法)

YY/T 1595—2017 氯胺酮检测试剂盒(胶体金法)

## 3 术语和定义

GA/T 122—1995 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**阈值 threshold value**

检测结果判定为阳性的最低浓度值。

## 4 检测技术

常见毒品胶体金法检测是采用胶体金作为检测标记物,结合免疫层析技术,以硝酸纤维素膜为载体,当样本通过毛细作用侧向移动时,待测物质与结合垫上胶体金标记的抗体发生特异的免疫结合,样本再移动到硝酸纤维素膜上,未结合的胶体金标记抗体被固定在硝酸纤维素膜表面的抗原捕获,聚集在检测带上,通过目测硝酸纤维素膜表面标记物聚集情况得到直观的检测结果。

## 5 试剂与器材

### 5.1 试剂

#### 5.1.1 常见毒品检测试剂盒(胶体金法)

5.1.1.1 吗啡检测试剂盒(胶体金法)应符合 GA/T 1666—2019 中 4.2、4.3、4.5 的规定。

5.1.1.2 甲基安非他明检测试剂盒(胶体金法)应符合 YY/T 1525—2017 中 4.2~4.6 的规定。

5.1.1.3 氯胺酮检测试剂盒(胶体金法)应符合 YY/T 1595—2017 中 4.2~4.6 的规定。

5.1.1.4 二亚甲基双氧安非他明(MDMA)检测试剂盒(胶体金法)。

5.1.1.5 四氢大麻酚酸检测试剂盒(胶体金法)。

5.1.1.6 可卡因检测试剂盒(胶体金法)应符合 GA/T 1668—2019 中 4.2、4.3、4.5 的规定。

## 5.1.2 阈值参考品

阈值参考品按附录 A 中表 A.1 规定配制。

## 5.1.3 50%阈值浓度参考品

50%阈值浓度参考品按表 A.2 规定配制。

## 5.1.4 150%阈值浓度参考品

150%阈值浓度参考品按表 A.3 规定配制。

## 5.1.5 阴性参考品

阴性参考品按表 A.4 规定配制。

## 5.1.6 阳性参考品

阳性参考品按表 A.5 规定配制。

## 5.2 器材

检测器材包括：

——游标卡尺；

——计时器。

## 6 样本

样本为尿液,应收集在洁净、干燥的塑料容器或玻璃容器内。

## 7 操作程序

操作程序见图 1。

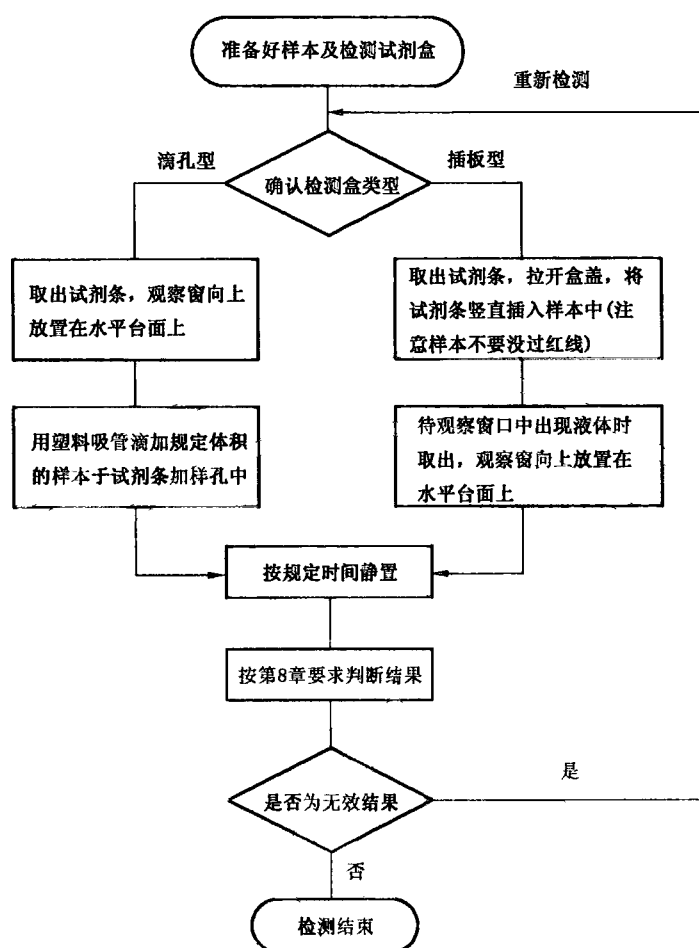


图1 常见毒品胶体金法检测流程图

## 8 结果的判断

- 8.1 仅质控区出现一条红色条带,在测试区内无红色条带出现,应判为阳性。
- 8.2 两条红色条带出现,一条位于测试区内,另一条位于质控区内,应判为阴性。
- 8.3 质控区未出现红色条带,应判为无效。

## 9 质量控制

### 9.1 常见毒品检测试剂盒(胶体金法)的质量控制

#### 9.1.1 物理性能

9.1.1.1 在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查,检测试剂盒内的试剂条应外观平整,材料附着牢固,内容齐全。检查结果符合的,应判定为合格;检查结果不符合的,应判定为不合格。

9.1.1.2 随机抽取检测试剂盒内1条膜条,使用游标卡尺检测,膜条宽度应不小于3.5 mm。检测结果符合的,应判定为合格;检测结果不符合的,应判定为不合格。

9.1.1.3 按检测试剂盒说明书规定操作,从加入样本,液体移行至反应区开始计时,直至液体到达反应区末端时停止计时,所用时间记为 $t$ ,用游标卡尺测量反应区长度,记为 $L$ ,计算移行速度 $(L/t)$ 应不低

于 20 mm/min。检测结果符合的,应判定为合格;检测结果不符合的,应判定为不合格。

### 9.1.2 阈值

随机抽取同一批次检测试剂盒 20 人份,用阴性尿液、50%阈值浓度参考品、阈值参考品、150%阈值浓度参考品各检测 5 人份,阴性尿液、50%阈值浓度参考品检测结果应全为阴性,阈值参考品、150%阈值浓度参考品检测结果应全为阳性。检测结果符合的,应判定为合格;检测结果不符合的,应判定为不合格。

### 9.1.3 重复性

随机抽取同一批次检测试剂盒 10 人份,用阈值参考品检测,检测结果应全为阳性。检测结果符合的,应判定为合格;检测结果不符合的,应判定为不合格。

### 9.1.4 标识、标签、使用说明书

检测试剂盒标识、标签、使用说明书,应符合 GB/T 29791.2 要求。检查结果符合的,应判定为合格;检查结果不符合的,应判定为不合格。

## 9.2 阴性参考品符合率质量控制

随机抽取同一批次检测试剂盒,用阴性参考品各检测 1 人份,检测结果应全为阴性。检测结果符合的,应判定为合格;检测结果不符合的,应判定为不合格。

## 9.3 阳性参考品符合率质量控制

随机抽取同一批次检测试剂盒,用阳性参考品各检测 5 人份,检测结果应全为阳性。检测结果符合的,应判定为合格;检测结果不符合的,应判定为不合格。



附 录 A  
(规范性)  
参考品品种及浓度

A.1 阈值参考品品种及浓度

表 A.1 规定了阈值参考品的品种及浓度。

表 A.1 阈值参考品品种及浓度

编号	阈值参考品品种	阈值参考品 浓度/(ng/mL)	常见毒品检测试剂盒					
			吗啡	甲基安 非他明	氯胺酮	二亚甲基 双氧安非 他明	四氢大 麻酚酸	可卡因
C1	吗啡	300	▲					
C2	甲基安非他明	1 000		▲				
C3	氯胺酮	1 000			▲			
C4	二亚甲基双氧安非他明	500				▲		
C5	四氢大麻酚酸	50					▲	
C6	苯甲酰爱康宁	300						▲

注：“▲”为对应检测试剂盒质量控制所用参考品品种及浓度。

A.2 50%阈值浓度参考品的品种及浓度

表 A.2 规定了 50%阈值浓度参考品的品种及浓度。

表 A.2 50%阈值浓度参考品品种及浓度

编号	50%阈值浓度 参考品品种	50%阈值浓度 参考品浓度/ (ng/mL)	常见毒品检测试剂盒					
			吗啡	甲基安 非他明	氯胺酮	二亚甲基 双氧安非 他明	四氢大 麻酚酸	可卡因
C7	吗啡	150	▲					
C8	甲基安非他明	500		▲				
C9	氯胺酮	500			▲			
C10	二亚甲基双氧安非他明	250				▲		
C11	四氢大麻酚酸	25					▲	
C12	苯甲酰爱康宁	150						▲

注：“▲”为对应检测试剂盒质量控制所用参考品品种及浓度。

## A.3 150%阈值浓度参考品的品种及浓度

表 A.3 规定了 150% 阈值浓度参考品的品种及浓度。

表 A.3 150% 阈值浓度参考品品种及浓度

编号	150% 阈值浓度 参考品品种	150% 阈值浓度 参考品浓度/ (ng/mL)	常见毒品检测试剂盒					
			吗啡	甲基安 非他明	氯胺酮	二亚甲基 双氧安非 他明	四氢大 麻酚酸	可卡因
C13	吗啡	450	▲					
C14	甲基安非他明	1 500		▲				
C15	氯胺酮	1 500			▲			
C16	二亚甲基双氧安非他明	750				▲		
C17	四氢大麻酚酸	75					▲	
C18	苯甲酰爱康宁	450						▲

注：“▲”为对应检测试剂盒质量控制所用参考品品种及浓度。

## A.4 阴性参考品的品种及浓度

表 A.4 规定了阴性参考品的品种及浓度。

表 A.4 阴性参考品品种及浓度

编号	阴性参考品品种	阴性参考品 浓度/( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	常见毒品检测试剂盒					
			吗啡	甲基安 非他明	氯胺酮	二亚甲基 双氧安非 他明	四氢大 麻酚酸	可卡因
N1	吗啡	100		▲	▲	▲	▲	▲
N2	甲基安非他明	100	▲		▲		▲	▲
N3	氯胺酮	100	▲	▲		▲	▲	▲
N4	安非他明	100		▲				
N5	麻黄碱	100	▲	▲	▲	▲	▲	▲
N6	伪麻黄碱	100	▲	▲	▲	▲	▲	▲
N7	可卡因	100	▲	▲	▲	▲	▲	
N8	地西洋	100	▲	▲	▲	▲	▲	▲
N9	苯巴比妥	100	▲	▲	▲	▲	▲	▲
N10	美沙酮	100	▲	▲	▲	▲	▲	▲
N11	右美沙芬	100			▲			
N12	曲马多	100	▲	▲	▲	▲	▲	▲
N13	雷尼替丁	100	▲	▲	▲	▲	▲	▲

表 A.4 阴性参考品品种及浓度 (续)

编号	阴性参考品品种	阴性参考品 浓度/( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	常见毒品检测试剂盒					
			吗啡	甲基安 非他明	氯胺酮	二亚甲基 双氧安非 他明	四氢大 麻酚酸	可卡因
N14	加替沙星	100	▲	▲	▲	▲	▲	▲
N15	普鲁卡因	100	▲	▲	▲	▲	▲	▲
N16	纳曲酮	100	▲					
N17	丁丙诺啡	100	▲					
N18	纳洛酮	50	▲					
N19	甲基安非他明	50				▲		
N20	四氢大麻酚酸	10	▲	▲	▲	▲		▲
N21	阴性尿	—	▲	▲	▲	▲	▲	▲

注：“▲”为对应检测试剂盒质量控制所用参考品品种及浓度。

## A.5 阳性参考品的品种及浓度

表 A.5 规定了阳性参考品的品种及浓度。

表 A.5 阳性参考品品种及浓度

编号	阳性参考品品种	阳性参考品 浓度/( $\text{ng}/\text{mL}$ )	常见毒品检测试剂盒					
			吗啡	甲基安 非他明	氯胺酮	二亚甲基 双氧安非 他明	四氢大 麻酚酸	可卡因
P1	可待因	300	▲					
P2	海洛因	300	▲					
P3	O <sup>6</sup> -单乙酰吗啡	300	▲					
P4	甲基安非他明	1 500		▲				
P5	氯胺酮	1 500			▲			
P6	二亚甲基双氧安非他明	750				▲		
P7	四氢大麻酚酸	75					▲	
P8	苯甲酰爱康宁	450						▲

注：“▲”为对应检测试剂盒质量控制所用参考品品种及浓度。

上海市地方标准  
常见毒品胶体金法检测要求

DB31/T 1271—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](http://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

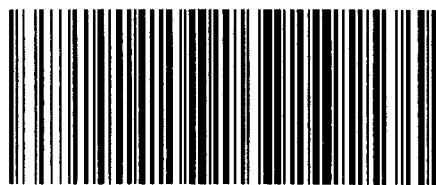
\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 21 千字  
2021年3月第一版 2021年3月第一次印刷

\*

书号: 155066·5-2907 定价 16.00 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



DB31/T 1271—2020



码上扫一扫 正版服务到

