

氯胺酮（尿液）胶体金法 检测试剂盒使用说明书

氯胺酮（俗称 K 粉）是一种麻醉药和致幻剂，通常的使用方式以香烟吸服、鼻吸、静脉注射或将粉末溶入饮料和酒中进行饮用。通常是同海洛因、大麻等毒品合并使用，可起到两种或多种毒品相互作用产生的“协同”效应。服用氯胺酮者易产生躯体依赖，导致滥用。人体服用氯胺酮经肝脏代谢后，约 70%以对应的代谢产物形式随尿液排出，仅有 5%以未变的原药排出，该药物在体内的代谢较快，**一般在吸食后 2—4 小时内可被检出。**

本品是一种不需要任何仪器设备的尿液检测法，应用单克隆抗体技术从而特异性地定性检测尿液中的氯胺酮，从而达到检测嫌疑人员的尿液中是否含有氯胺酮代谢物来判断该嫌疑人是否用过氯胺酮。本品推荐阈值为 1000ng/ml。

【测定原理】

本品采用高度特异性的抗体抗原反应及免疫色谱分析技术，试剂盒含有被事先固定于膜上测试区（T）的氯胺酮偶联物和被胶体金标记的抗氯胺酮单克隆抗体。

测试时，尿样滴入试剂盒（S）孔内，尿样随之在毛细效应下向上层析。如氯胺酮的尿样中浓度低于 1000ng/ml 时，在测试区内（T）会出现一条紫红色条带。如果氯胺酮的尿液中浓度高于 1000ng/ml 时，在测试区内（T）因为竞争反应不会与氯胺酮偶联物结合而不出现紫红色条带。无论氯胺酮是否存在于尿液中，一条紫红色条带都会出现在质控区内（C）。质控区内（C）所显现的紫红色条带是判定是否有足够尿样，层析过程是否符合正常的标准，同时也作为试剂的内控标准。

【标本收集】

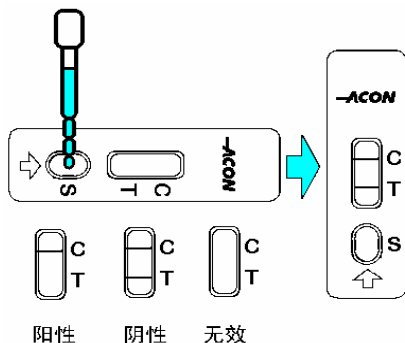
尿液标本必须收集在洁净、干燥不含有任何防腐剂的塑料尿杯或玻璃容器内。尿液若呈可见的混浊状，需先离心、

过滤或待其沉淀后取上部清液检测。若不能及时送检，尿样标本在 2-8℃冷藏可保存 48 小时。长期保存需冷冻于-20℃，忌反复冻融。

【操作步骤】

在进行任何测试前必须先完整阅读使用说明，使用前将本品和尿液标本恢复至室温。

1. 从原包装铝箔袋中取出试剂盒，（注意：在打开铝箔袋前应先将恢复至室温）在 1 小时内应尽快地使用，特别是在室温高于 30℃，并且在高度潮湿的环境中应尽快地使用。
2. 将试剂盒置于干净平坦的台面上，用塑料吸管垂直滴加 3 滴无空气泡的尿样(约 100ul)于加样（S）孔内。



3. 等待紫红色条带的出现，测试结果应在 5 分钟时读取。10 分钟后判定无效。

【质控】

在质控区（C）中出现的紫红色条带是作为一种内在的质量控制标准。

标准质控物没有与本试剂盒一起提供。但是建议作为良好的实验室测试手段，阳性、阴性标准液应在每天检测样品前先配制并进行结果测试，以确定是否使用了正确的操作步骤和得到正确的测试结果。

【结果判定】

阳性（+）：仅质控区（C）出现一条紫红色条带，在测试区（T）内无紫红色条带出现。阳性结果表明：尿液中的氯胺酮浓度在阈值（1000ng/ml）以上。

阴性（-）：两条紫红色条带出现。一条位于测试区（T）内，另一条位于质控区内（C）。阴性结果表明：尿液中的氯胺酮浓度在阈值（1000ng/ml）以下。

无效：质控区（C）未出现紫红色条带，表明不正确的操作过程或试剂盒已变质损坏。在任何情况下，应重新测试。如果问题仍然存在，应立即停止使用此批号产品，并与当地供应商联系。

注意：测试区（T）内的紫红色条带可显现出颜色深浅的现象。但是，在规定的观察时间内，不论该色带颜色深浅，即使只有非常弱的色带也应判定为**阴性**结果。

【灵敏度】

初步推荐本品氯胺酮阳性判断阈值为 1000ng/ml，本品经证明能定性检测尿液中的氯胺酮，阈值为 1000ng/ml。

【特异性】

下列药品在浓度高于或等于以下所列浓度时显示阳性反应：

药物	浓度(ng/ml)
美沙酮	50,000
美沙酮一级代谢物	25,000
哌替啶	12,500
甲基苯丙胺	12,500
甲氧基苯丙胺	12,500
右旋甲基苯丙胺（冰毒）	12,500
异丙嗪	25,000
4-羟基苯环己哌啶	50,000
苯环己哌啶	25,000

下列药品在浓度为 100µg/ml 时 不引起交叉反应：

蒂巴因 二氢埃托菲 罂粟碱 那可汀

乳糖	芬太尼	可卡因	曲马多
右丙氧芬	纳洛酮	纳曲酮	丁丙诺菲
烯丙吗啡	去痛片	洛非西丁	东莨菪碱
益安口服液	正通宁片	康复新胶囊	扑热息痛
阿斯匹林	布洛芬	阿米替林	丙米嗪
氯丙嗪	单乙酰吗啡	水合氯醛	吗啡
三唑仑	阿普唑仑	苯巴比妥	速可眠
异戊巴比妥	安定	海洛因	可待因
大麻	安非他命（苯丙胺）		咖啡因
奥复沙星	氟哌酸	先锋 IV	黄连素
二氢可待因	普鲁卡因	利多卡因	福尔可定
苯丙醇胺	非那西丁	苯非他命	

【使用限制】

1. KET 胶体金法检测试剂盒仅提供了一种初步的分析结果，必须使用第二种分析方法以确定结果。气相色谱/质谱（GC/MS 色质联机）是目前较好的确认分析方法。
2. KET 胶体金法检测试剂盒仅是一种定性的筛选鉴定，不能确定氯胺酮在粉末溶液/饮料/尿液/中的含量。
3. 由于在技术上和操作上可能出现的失误，同时也由于标本中存在干扰物质，试剂结果有可能错误，请查阅在特异性中列出的能引起阳性结果的物质。
4. 不洁净尿，如含有漂白剂、明矾，可能在正确的分析操作方法下也会产生错误的结果。

【存储和稳定性】

原包装应储存于 4—30℃，阴凉避光干燥处，有效期 24 个月。切忌冷冻或在已过有效期后使用。