**医疗器械产品技术要求编号：**

**毒品检测仪**

**1.产品型号/规格及其划分说明**

1.1标记方法

IP - 201

代表仪器设计序号；

代表仪器代号。

1.2软件

a）版本命名规则

V □ □

代表系统次版本号

代表系统主版本号

代表版本号Version的英文缩写

b）当前软件版本

软件发布版本： V1

软件完整版本： V1.0.0.1

**2.性能指标**

2.1外观与结构

2.1.1外观应光滑平整、色泽均匀，表面不允许有明显的裂痕、毛刺、划痕和脱落等缺陷，面板上的文字和标识应当清晰可辨。

2.1.2紧固件链接应牢固可靠，不得有松动。

2.2功能

2.2.1结果读取

分析仪通过判读读取试剂卡显色状态，并分析试纸卡的上二维码的信息来显示结果。

2.2.2结果显示

测试结束后显示屏显示测试结果。如：阳性显示“Positive”、 阴性“Negative” 、或者无效结果”Error”。

2.2.3提示功能

a) 用户名称和密码错误提示

b）请输入被测试人员的ID号提示；

c) 请选择杯子的型号提示；

d) 马达控制错误提示。

e）二维码获取失败提示

f) 二维码分析错误提示

g）摄像头错误提示

2.2.4 打印功能

测试结果可通过PC电脑自带打印机打印出检测结果。

2.2.5测量时间

仪器：≤50秒/方杯；≤3min/圆杯

试剂：5分钟反应时间，超过10分钟读数无效

2.2.6历史数据记录功能

a)每次测试的数据会自动保存。

b)可以查看历史数据记录。可以打印、删除和查找历史数据。

C）可以选择历史数据导出生成EXCEL文件

2.2.9可以输入被测试人信息功能

在测试开始前可输入被测试人信息：编号、姓名、ID，温度是否正常，测试原因，测试地点，测试杯型等

测试结束后可以自动打印被测试人的信息。

2.3性能（以检测毒品三联项目为例）

2.3.1重复性

（1）吗啡（MOP）检测试剂：随机抽取同一批次试剂单包装10人份，用含300ng/ml吗啡对照品的尿液检测，所有结果均为阳性，且显色度均一。

（2）甲基苯丙胺（MET）检测试剂：随机抽取同一批次试剂单包装10人份，用含1000ng/ml甲基苯丙胺对照品的尿液检测，所有结果均为阳性，且显色度均一。

（3）氯胺酮（KET）检测试剂：随机抽取同一批次试剂单包装10人份，用含1000ng/ml氯胺酮对照品的尿液检测，所有结果均为阳性，且显色度均一。

2.3.2阳性参考品符合率

（1）吗啡（MOP）检测试剂：分别测定浓度为300ng/ml的可待因、海洛因及O6-单乙酰吗啡对照品的尿液，结果应为阳性。

（2）甲基苯丙胺（MET）检测试剂：测定含1500ng/ml甲基苯丙胺对照品的尿液，结果应为阳性。

（3）氯胺酮（KET）检测试剂：测定含1500ng/ml氯胺酮对照品的尿液，结果应为阳性。

2.3.3阴性参考品符合率

（1）吗啡（MOP）检测试剂：分别测定浓度为100μg/ml的纳曲酮、丁丙诺啡样品，浓度为50μg/ml的纳洛酮样品和阴性尿液，结果应为阴性；分别测定浓度为100μg/ml的甲基苯丙胺、麻黄碱、伪麻黄碱、可卡因、地西泮、苯巴比妥、氯胺酮、美沙酮、曲马多、雷尼替丁、加替沙星、普鲁卡因，浓度为10μg/ml的Δ9-四氢大麻酚酸等非阿片类毒品的样品，结果应为阴性。

（2）甲基苯丙胺（MET）检测试剂：分别测定浓度为100μg/ml的吗啡、伪麻黄碱、可卡因、地西泮、苯巴比妥、氯胺酮、美沙酮、曲马多、雷尼替丁、加替沙星、普鲁卡因，浓度为10μg/ml的Δ9-四氢大麻酚酸样品和阴性尿液，结果应为阴性。

（3）氯胺酮（KET）检测试剂：分别测定浓度为100μg/ml的吗啡、甲基苯丙胺、麻黄碱、伪麻黄碱、可卡因、地西泮、苯巴比妥、美沙酮、曲马多、雷尼替丁、加替沙星、普鲁卡因，浓度为10μg/ml的Δ9-四氢大麻酚酸样品和阴性尿液，结果应为阴性。

2.3.4稳定性

待分析仪开机处于稳定工作状态后，测定阴性标准卡，重复测试10次，结果应为阴性，经过第4h、第8h后分别上机重复测试10次，其结果应当与第一次检测时结果一致，均为阴性。

2.4安全要求

分析仪应符合GB4793.1-2007、GB4793.9-2013和YY0648-2008的要求。

2.5环境试验

分析仪的环境试验应符合GB/T 14710-2009中气候环境试验Ⅱ组、机械环境Ⅱ组的要求，运输试验、电源电压适应性试验应符合GB/T 14710-2009中第4章、第5章的要求。

2.6电磁兼容

分析仪应符合GB/T 18268.1-2010和GB/T 18268.26-2010的要求。

**3.检验方法**

3.1使用条件

环境温度: 10℃～40℃；

相对湿度：10%～85%；

大气压力：75kPa～106kPa；

额定电压：DC 5V；±5%

额定功率：5W。

3.2外观与结构

目测和手感检查，应符合2.1的要求。

3.3功能

3.3.1结果读取

按附录A中对应的操作步骤，进行验证。

3.3.2结果显示

按附录A中对应的操作步骤，进行验证。

3.3.3提示功能

按附录A中对应的操作步骤，逐项验证。

3.3.4打印功能

仪器接通电源，进入页面查询历史数据，按打印键打印结果，进行验证。

3.3.5测量时间

用电子秒表测量：

试剂杯加样后反应5分钟后，插入仪器到显示检测结果的时间。重复3次，取测量结果最大值，其应当符合2.2.5 中①的要求。

3.3性能检测

3.3.1重复性

3.3.1.1待检样品：

（1）吗啡（MOP）检测试剂：将吗啡对照品用尿液配制成浓度为300ng/ml的样品。

（2）甲基苯丙胺（MET）检测试剂：将甲基苯丙胺对照品用尿液配制成浓度为1000ng/ml的样品。

（3）氯胺酮（KET）检测试剂：将氯胺酮对照品用尿液配制成浓度为1000ng/ml的样品。

3.3.1.2检测方法：随机抽取同一批次试剂单包装10人份，检测3.3.1.1项下样品。

3.3.1.3结果：应符合2.3.1的要求。

3.3.2阳性参考品符合率

3.3.2.1待检样品：

（1）吗啡（MOP）检测试剂：将可待因、海洛因、O6-单乙酰吗啡对照品用尿液分别平行配制成浓度为300ng/ml的样品各5份。

（2）甲基苯丙胺（MET）检测试剂：将甲基苯丙胺对照品用尿液配制成浓度为1500ng/ml的样品5份。

（3）氯胺酮（KET）检测试剂：将氯胺酮对照品用尿液配制成浓度为1500ng/ml的样品5份。

3.3.2.2检测方法：取同一批次试剂，检测3.3.2.1项下样品各1人份。

3.3.2.3结果：应符合2.3.2的要求。

3.3.3阴性参考品符合率

3.3.3.1待检样品：

（1）吗啡（MOP）检测试剂：用尿液分别将纳曲酮、丁丙诺啡、甲基苯丙胺、麻黄碱、伪麻黄碱、可卡因、地西泮、苯巴比妥、氯胺酮、美沙酮、曲马多、雷尼替丁、加替沙星、普鲁卡因对照品配制成浓度为100μg/ml的样品，将纳洛酮对照品配制成浓度为50μg/ml的样品，将Δ9-四氢大麻酚酸对照品配制成浓度为10μg/ml的样品。

（2）甲基苯丙胺（MET）检测试剂：用尿液分别将吗啡、伪麻黄碱、可卡因、地西泮、苯巴比妥、氯胺酮、美沙酮、曲马多、雷尼替丁、加替沙星、普鲁卡因对照品配制成浓度为100μg/ml的样品，将Δ9-四氢大麻酚酸对照品配制成浓度为10μg/ml的样品。

（3）氯胺酮（KET）检测试剂：用尿液分别将吗啡、甲基苯丙胺、麻黄碱、伪麻黄碱、可卡因、地西泮、苯巴比妥、美沙酮、曲马多、雷尼替丁、加替沙星、普鲁卡因对照品配制成浓度为100μg/ml的样品，将Δ9-四氢大麻酚酸对照品配制成浓度为10μg/ml的样品。

（4）阴性尿液。

3.3.3.2检测方法：取同一批次试剂，检测3.3.3.1项下样品各1人份。

3.3.3.3结果：应符合2.3.3的要求。

3.3.4稳定性

按附录A中的检测步骤操作，结果应符合2.3.4的要求。

3.4 安全要求

按GB 4793.1-2007、GB4793.9-2013和YY0648-2008的规定进行。

3.5环境试验

分析仪的环境试验按GB/T14710-2009规定方法和顺序进行，其试验项目、试验要求及检测项目见表2，结果应符合2.5 的要求。

表1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目 | 试验要求 | | | | 检测项目 | | | |
| 持续  时间  （h） | 恢复  时间  （h） | 通电  状态 | 试验  条件 | 初始  检测 | 中间  检测 | 最后  检测 |
|
| 额定工作  低温试验 | 1 | — | 试验时通电 | 5℃ | 全性能 | — | 2.2 |
| 低温贮存试验 | 4 | 8 | 试验后通电 | -40℃ | — | — | 2.1  2.2 |
| 额定工作  高温试验 | 1 | — | 试验时通电 | 40℃ | — | 2.2 | — |
| 运行试验 | 4 | — | 试验时通电 | 40℃ | — | — | 2.1  2.2 |
| 高温贮存试验 | 4 | 4 | 试验后通电 | 55℃ | — | -- | 2.1  2.2 |
| 额定工作  湿热试验 | 4 | — | 试验时通电 | 温度40℃ | — | — | 2.2 |
| 相对湿度80% |
| 湿热贮存试验 | 48 | 24 | 试验后通电 | 温度40℃ | — | — | 2.1  2.2 |
| 相对湿度93% |
| 振动试验 | — | | 试验后通电 | 基准试验条件 | — | — | 2.1 |
| 碰撞试验 | — | | 试验后通电 | 基准试验条件 | — | — | 2.1 |
| 运输试验 | — | | 试验后通电 | 基准试验条件 | — | — | 全性能（除2.4、2.5、2.6外） |

3.6电磁兼容

按GB/T 18268.1-2010和GB/T 18268.26-2010的规定进行。

**4.术语**

无

**附录A**

**电磁兼容要求**

**B.1 发射**

辐射发射、传导发射符合GB 4824分组分类要求的1组B类，适用GB 17625.1-2012、GB 17625.2-2007标准。

谐波失真符合GB 17625.1分类要求的A类。

**B.2 抗扰度**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 端口 | 试验项目 | 基础标准 | 试验值 | 性能判据 |
| 外壳 | 静电放电(ESD)  射频电磁场  工频磁场 | GB／T 17626．2  GB／T 17626．3  GB／T 17626．8 | 接触放电4kV；空气放电8kV  3V／m(80MHz～2.0GHz)，80%AM，调制频率1kHz  3A/m，50Hz | B  A  A |
| 交流电源  (包括保护接地) | 电压暂降 | GB／T 17626．11 | 0％，1周期 | B |
| 40％，5周期 | B |
| 70％，25周期 | C |
| 电压中断 | GB／T 17626．11 | 5%持续时间，250周期 | C |
| 脉冲群 | GB／T 17626．4 | lkV(重复频率：5kHz) | B |
| 浪涌 | GB／T 17626．5 | 1kV线对线，2kV线对地 | B |
| 射频传导 | GB／T 17626．6 | 3V 150 kHz～80 MHz，80%AM，调制频率1kHz | A |
| 性能判别：  A. 试验时，在规范限值内性能正常。  B. 试验时，功能或性能暂时降低或丧失，但能自行恢复。  C. 试验时，功能或性能暂时降低或丧失，但需要操作者干预或系统复位。 | | | | |

**B.3**

基本性能：测定阴性标准卡，试验中及试验后重复测试10次，其结果应当均为阴性。

**B.4**

符合性准则：应符合GB/T 18268.1—2010、GB/T 18268.26—2010的要求。

**附录B**

**企业参考品**

* + 1. **参考品来源**

吗啡、甲基安非他明、氯胺酮标准品均购自美国Sigma公司，企业参考品均由上述标准品用阴性尿液进行稀释配制而成。

* + 1. **参比试剂**

上海凯创生物技术有限公司生产的吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂盒（胶体金法）。

* + 1. **企业参考品组成**

（1）重复性参考品

吗啡：1份，J1。

甲基安非他明：1份，J2。

氯胺酮：1份，J3。

（2）阳性参考品

吗啡：3份，P1-1~P1-3。

甲基安非他明：1份，P2-1。

氯胺酮：1份，P3-1。

（3）阴性参考品

吗啡：17份，N1-1~N1-17。

甲基安非他明：13份，N2-1~N2-13。

氯胺酮：14份，N3-1~N3-14。