**氯胺酮(KET)检测试剂盒（荧光免疫层析法）**

**说明书**

【产品名称】

**通用名称**：氯胺酮(KET)检测试剂盒（荧光免疫层析法）

【包装规格】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | 规格 | 检测卡 | 样品缓冲液 | ID卡 | 说明书 |
| 氯胺酮(KET)检测试剂盒  （荧光免疫层析法） | 50人份/盒 | 50个 | 50\*500ul/管 | 1张 | 1份 |

【预期用途】

本试剂盒用于体外定性检测人体毛发样本中的氯胺酮含量。

本试剂盒仅用于氯胺酮的初筛实验，如需进一步确认或者得到样品的确切浓度则需要更加灵敏的检测手段进行检测，如气相色谱法/质谱法（GC/MS）、高效液相色谱法（HPLC）等。

氯胺酮（Ketamine，KET）是一种用于替代苯环已哌啶的分离性麻醉剂，氯胺酮的分子结构与苯环已哌啶的结构非常类似，因此与其有相似的服用效果，如：麻木、身体协调性的丧失、肌肉僵硬、行为具有侵略性，口齿不清、语言障碍、感觉精力充沛和非中枢神经系统或心脑血管系统引起的呼吸系统衰竭等。氯胺酮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中直接饮用。长期使用氯胺酮可造成记忆缺失、认知功能损害和精神病。一般吸食毒品7天后，血液和尿液中的毒品基本代谢干净，但在毛发中就仍能检出毒品成分，毛发的平均生产率为每月1.1cm（0.8-1.4cm）,并且毒品成分在毛发中可长期（数年）稳定存在，不仅在头发中，还能存在于腿毛、阴毛、腋毛中。

使用高灵敏度的检测试剂盒（本试剂盒阳性检出限为0.2ng/mg）可以检测身体毛发标本中的氯胺酮含量。也可以根据所采毛发的长度及取样位置，出具毛发中是否含有毒成分及吸毒时间段的鉴定结论。同时提示吸毒者滥用药物的程度、判断单次用药和长期治疗用药。

【检测原理】

氯胺酮（KET）检测试剂盒是利用免疫层析技术，采用竞争消线原理，定性检测人体毛发样品中的氯胺酮浓度。氯胺酮合成抗原固定于硝酸纤维膜的检测区（T线），二抗结合物固定于硝酸纤维膜的质控区（C线），荧光微球标记氯胺酮特异性单克隆抗体固定于玻璃纤维膜上，制备成检测试剂条。测试时，将毛发样品用缓冲液裂解后滴入加样孔（样品垫）中，利用侧向流动免疫反应原理由加样区向检测区层析。在荧光免疫分析仪激发光源的作用下，检测区（T线）和质控区（C线）荧光物质发射特定波长的荧光信号。荧光免疫分析仪将荧光信号转化为电信号，经ID卡上的标准曲线信息自动计算样本氯胺酮的浓度，来实现毛发样品中氯胺酮含量的定性检测。

【主要组成成分】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 组成部分 | | 主要成分 |
| 1 | 检测卡 | 样品垫 | 玻璃纤维膜 |
| 标记抗体结合垫 | 玻璃纤维膜、  荧光微球标记氯胺酮单克隆抗体 |
| 硝酸纤维膜 | 硝酸纤维膜、氯胺酮合成抗原、  二抗结合物 |
| 吸水垫 | 吸水纸 |
| 底板 | PVC底板 |
| 卡壳 | — |
| 2 | 样品缓冲液 | | 毛发裂解液 |
| 3 | ID卡 | | — |
| 4 | 说明书 | | — |

注：不同批号试剂盒中各组分不可混用。

【适用仪器】

试剂盒仅适用于佛山微侦警用科技有限公司生产的便携式毒品检测仪（型号：DS800）和手持式毒品检测仪（型号：DS880）。

【储存运输条件及有效期】

4℃～30℃避光密封干燥保存，开袋后尽快使用（30min内）。

运输过程避免大于30℃的高温。

生产日期见标签，有效期为24个月，避免过期使用。

如果存放在冰箱或存放温度低于室温，试剂卡需恢复至室温（15-30℃）后才可使用。

【样本要求】

1. 毛发最佳采集部位为枕部，无法提取到足够头发的，可选择离该部位最近的头部部位，没有头发时可采集人体腿毛、阴毛、腋毛等其他部位的毛发。
2. 不需要立即检测时可将标本常温保存。

【操作步骤】

在进行测试前必须先完整阅读使用说明书，并在使用前将试剂和样本恢复至室温。

1. 准备毛发：取5mg毛发剪碎，剪成约2-5mm长度。
2. 将剪碎的毛发放入装有样品缓冲液的离心管中，室温手工振荡1min，静置3min。
3. 拆开检测卡的铝箔袋包装，将检测卡放置在平整的桌面上。
4. 取80ul处理好的毛发样品缓冲液，加入检测卡的加样孔中，室温（16-30℃）放置反应5min，反应完成后尽快测试。
5. 按指示方向将试纸板插入检测仪中，点击屏幕“测试”，等待仪器显示屏显示检测结果和打印检测结果。

【性能指标】

阳性检出限：毛发样本中氯胺酮的检测含量阈值为0.2ng/mg。

判定：毛发样本中氯胺酮的检测含量≥0.2ng/mg，则样品为氯胺酮阳性；

毛发样本中氯胺酮的检测含量＜0.2ng/mg，则样品为氯胺酮阴性。

批内差：用同一批号试剂盒对同一浓度样品重复检测10次，其变异系数（CV）应小于15%。

批间差：用三个批号试剂盒对同一浓度样品重复检测10次，其变异系数（CV）应小于20%。

准确性：检测氯胺酮对照品的缓冲液，进行重复检测10次，其相对偏差应小于±20%。

特异性：当样品中含有扑热息痛、阿司匹林、咖啡因、盐酸纳曲酮、氨茶碱、雷尼替丁等物质，浓度在1000ng/ml时，不会引起干扰和交叉反应。

【注意事项】

1. 不同批次的检测试纸条ID卡和条形码不能混用。

2. 请保证适量（80ul）样本用于检测，过多或过少的样本量都有可能导致结果出现偏差。

3. 毛发样本必须剪碎至2-5mm，保证加入毛发样本量超过毛发裂解液体积三分之一以上，否则会导致漏检。

4. 因本产品为仪器读取结果，为保证判读结果的正确，请在加样完成后马上选择仪器“标准测试”检测。

5. 本检测试剂为一次性用品，使用后的检测试剂和样本等废弃物应按国家相关规定处理。

6. 若试剂内试纸条部分偏出检测窗口、检测窗口中露出滤纸或者荧光垫2 mm以上，请勿使用，否则测试结果无效，须更换另一个试剂使用。

【声明】

1. 本试剂盒仅用于体外诊断，适用于检测人体毛发中是否含有氯胺酮。

2. 本试剂盒仅用于初筛使用，检测结果不能作为确诊依据，必须使用参考分析方法气相色谱/质谱法（GC/MS）、高效液相色谱（HPLC）对结果进行进一步确认。

3. 如果毛发样本中药物浓度低于检测试剂最低检出量，以及不正确的操作或可能影响检测的其他因素，如运输或存储不当使试剂失效，可能出现假阴性结果。

注册人/生产企业名称:佛山微侦警用科技有限公司

地址:广东省佛山市顺德区均安镇均益路194号世友工业城4座502

联系方式:0757-25516343/25516349

网址:www.fssmicro.com

邮编:528300