



中华人民共和国公共安全行业标准

GA/T 1456—2017

唾液毒品检测装置通用技术要求

General technical requirements for detector of illegal drug in oral fluid

2017-11-27 发布

2017-11-27 实施

中华人民共和国公安部 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 缩略语	1
5 要求	2
6 试验方法	5
7 检验规则.....	10
8 标志、包装、运输和贮存.....	12
附录 A（资料性附录） 唾液采集管	14
附录 B（资料性附录） 试验用添加唾液的浓度	15
附录 C（资料性附录） 唾液毒品检测单元的标签、标记和结果读取图示	16
参考文献	19

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由公安部道路交通管理标准化技术委员会提出并归口。

本标准负责起草单位：上海市公安局交通警察总队和司法部司法鉴定科学技术研究所。

本标准参加起草单位：国家道路交通安全产品质量监督检验中心、深圳威尔电器有限公司、广州万孚生物技术股份有限公司、北京中生朗捷生物技术有限公司、浙江省台州市公安局交通警察局。

本标准主要起草人：侯心一、卓先义、施妍、陈航、孙巍、向平、董葵、陈勇、刘晓云、陈桂勇。

唾液毒品检测装置通用技术要求

1 范围

本标准规定了唾液毒品检测装置的技术要求、试验方法和检验规则。

本标准适用于检测唾液中吗啡、苯丙胺类、四氢大麻酚、氯胺酮和苯甲酰爱康宁的检测装置。

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 2423.1 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验 A:低温

GB/T 2423.2 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验 B:高温

GB/T 2423.3 环境试验 第2部分:试验方法 试验 Cab:恒定湿热试验

GB/T 2423.5 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验 Ea 和导则:冲击

GB/T 2423.10 电工电子产品环境试验 第2部分:试验方法 试验 Fc:振动(正弦)

GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 17626.2 电磁兼容 试验和测量技术 静电放电抗扰度试验

GB/T 17626.3 电磁兼容 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验

GB 31603 食品安全国家标准 食品接触材料及制品生产通用卫生规范

GA/T 122 毒物分析名词术语

GA 1333—2017 车辆驾驶人员体内毒品含量阈值与检验

SJ/T 11364 电子电气产品有害物质限制使用标识要求

3 术语和定义

GA/T 122 和 GA 1333—2017 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

唾液毒品检测装置 **detector of illegal drug in oral fluid**

用于初步检测人体唾液中是否含有毒品的便携式器材,包括采集、检测和记录等单元。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

BEZ:苯甲酰爱康宁(Benzoylecgonine,CAS:519-09-5)

KET:氯胺酮(Ketamine,CAS:6740-88-1)

MAMP:甲基苯丙胺(Methamphetamine,CAS:537-46-2)

MDMA:3,4-亚甲基二氧甲基苯丙胺(3,4- Methylenedioxy-methamphetamine,CAS:42542-10-9)

MOR:吗啡(Morphine,CAS:57-27-2)

THC:四氢大麻酚(Tetrahydrocannabinol,CAS:1972-08-3)

5 要求

5.1 构成

5.1.1 唾液毒品检测装置由唾液采集单元、唾液毒品检测单元和电子辅助单元等单元组成。

5.1.2 唾液采集单元由手持部分、唾液采集部分、采集量指示部分和唾液采集管组成。

5.1.3 唾液毒品检测单元由起固定作用的外盒和内部的测试膜片组成。唾液毒品检测单元既可单独使用于唾液中毒品的初步检测,也可与电子辅助单元一起使用。

5.1.4 电子辅助单元是一种能读取唾液毒品检测单元结果,并具备记录、打印、联网等功能的电子产品。

5.2 一般要求

5.2.1 唾液采集单元应符合 GB 4806.1 中的基本要求、限量要求和符合性原则,其原辅料、生产过程、包装和贮运、各类标识的印刷应符合 GB 31603 的相关要求;应具备防吞咽、抗咀嚼功能;不应有致人损伤的锐利边角等。

5.2.2 唾液毒品检测单元应外观光洁平滑、无毛刺,宜有便于手持的部分和防唾液溅洒的设计。

5.2.3 电子辅助单元应符合以下要求:

- a) 各部件表面应光洁、平整,显示应清晰,各控制件应安装牢固、操作灵活,不应有明显的裂纹、机械损伤和镀层破坏,无缺损;
- b) 具备内部光源,并遮蔽外部光源干扰。内部应采用色温大于 4 000 K 的白色光源;
- c) 具有便携性,各操作开关和按键灵活、可靠、方便;
- d) 使用内置式电源时,待机时间不少于 8 h,连续测量次数不少于 50 次;
- e) 具备电子显示屏幕,显示内容采用中文字库。

5.3 技术要求

5.3.1 唾液采集单元

5.3.1.1 采集和释放量

唾液采集单元应至少能采集 1.5 mL 唾液,采集量超过 1.5 mL 时,应有易于识别的标识。唾液采集单元所采集的唾液,应能至少释放出 80%。

5.3.1.2 时限

唾液采集单元采集 1.5 mL 唾液所用时不应超过 5 min。唾液采集单元释放 1.0 mL 唾液所用时不应超过 30 s。

5.3.1.3 唾液采集管

唾液采集管可使用直接收集、棉签收集、转移收集等方式获得唾液样本,收集到的唾液样本应能方便的与保存液(邻苯二甲酸氢钾缓冲液,pH $\approx$ 4)以体积比 1:1 的方式混匀并在唾液采集管内密封保存。其他参见附录 A。

5.3.2 唾液毒品检测单元

5.3.2.1 毒品检测种类

唾液毒品检测单元应能对下列一种或多种毒品进行检测：

- a) MAMP;
- b) MOR;
- c) KET;
- d) MDMA;
- e) THC;
- f) BEZ。

5.3.2.2 判定阈值

唾液毒品检测单元的判定阈值应符合 GA 1333—2017 中表 A.1 的规定。测试膜片上代表质控的反应线显色,则测试有效,否则为无效。在测试有效的情况下,测试毒品浓度小于判定阈值时,代表对应毒品的测试线应显色,即该毒品检测结果为阴性;测试毒品浓度大于或等于判定阈值时,代表对应毒品的测试线不应显色,即该毒品检测结果为阳性。

5.3.2.3 时限

唾液滴入唾液检测单元后,完全浸透测试膜片并显色的时间不应大于 120 s。显色后的唾液检测单元,其显色结果保留时间不应小于 10 min。

5.3.2.4 准确性

浓度为相应毒品判定阈值 50% 的添加唾液检测结果应为阴性。浓度为相应毒品判定阈值 150% 的添加唾液检测结果应为阳性。

5.3.2.5 抗干扰性

对 500 mg/100 mL 的蔗糖溶液、50 ng/mL 的碳酸氢钠溶液、50 ng/mL 的薄荷醇溶液、50 ng/mL 的苯基丙氨酸溶液、药品浓度不高于 100 $\mu\text{g/mL}$ 的抗生素类药物(头孢氨苄、青霉素、诺氟沙星等)、抗炎药物(阿司匹林、扑热息痛、布洛芬等)、镇痛药物(哌替啶、美沙酮等)、抗精神失常药物(氯丙嗪、阿立哌唑等)、镇静及麻醉药物(利多卡因、普鲁卡因等)、苯二氮卓类药物(阿普唑仑、艾司唑仑、三唑仑、氯硝西泮、地西泮等)、巴比妥类药物(苯巴比妥、巴比妥等)、消化道系统和呼吸道系统药物(阿托品、福尔可定、那可丁、咖啡因、尼古丁等)和非检测目标毒品应为阴性。

5.3.2.6 气候环境适应性

唾液毒品检测单元的工作温度和贮存温度见表 1。试验过程中不应发生状态改变,试验后唾液毒品检测单元应能正常工作。

表 1 气候环境适应性

项目	试验条件	试验时间
高温工作	$(30 \pm 2)^\circ\text{C}$	4 h
高温贮存	$(70 \pm 2)^\circ\text{C}$	24 h

表 1 (续)

项目	试验条件	试验时间
低温工作	(4±2)℃	4 h
低温贮存	(-40±2)℃	24 h
恒定湿热工作	(20±2)℃,RH(80±3)%	4 h
恒定湿热贮存	(20±2)℃,RH(80±3)%	48 h

5.3.3 电子辅助单元

5.3.3.1 时限

电子辅助单元的各项时限应满足以下要求：

- a) 预热(开机)时间不超过 1 min；
- b) 读取检测结果的时间不超过 10 s。

5.3.3.2 读取可靠性

电子辅助单元的读取结果应与色温大于 4 000 K 的白色光源下的目视读取结果一致。

5.3.3.3 电磁兼容性

5.3.3.3.1 静电放电抗扰度

静电放电抗扰度试验应符合 GB/T 17626.2 中等级 3 的规定，试验中及试验后电子辅助单元不应出现电气故障，试验结果评定应符合 GB/T 17626.2 中第 9 章 b)的要求。

5.3.3.3.2 射频电磁场辐射抗扰度

射频电磁场辐射抗扰度试验应符合 GB/T 17626.3 中等级 3 的规定，试验中及试验后电子辅助单元不应出现电气故障，试验结果评定应符合 GB/T 17626.3 中第 9 章 b)的要求。

5.3.3.4 电气安全性

5.3.3.4.1 绝缘电阻

具有充电器接口的电子辅助单元，其充电器或电源适配器的电源引入端与外壳裸露金属部件之间的绝缘电阻，应大于或等于 5 MΩ。

5.3.3.4.2 抗电强度

具有充电器接口的电子辅助单元，其充电器、电源适配器电极或与之相连的其他导电电路与易触及部件之间施加 1 500 V、50 Hz 试验电压，试验中不应出现击穿现象。试验后电子辅助单元应无故障，功能应正常。

5.3.3.4.3 泄漏电流

具有充电器接口的电子辅助单元泄漏电流应不大于 0.7 mA。

5.3.3.5 气候环境适应性

电子辅助单元的气候环境适应性见表 2。试验过程中不应发生状态改变，试验后电子辅助单元应

能正常工作。

表 2 气候环境适应性

项目	试验条件	试验时间
高温工作	$(40\pm 2)^{\circ}\text{C}$	4 h
高温贮存	$(70\pm 2)^{\circ}\text{C}$	24 h
低温工作	$(-20\pm 2)^{\circ}\text{C}$	4 h
低温贮存	$(-40\pm 2)^{\circ}\text{C}$	24 h
恒定湿热工作	$(40\pm 2)^{\circ}\text{C}$, RH(93±3)%	4 h
恒定湿热贮存	$(40\pm 2)^{\circ}\text{C}$, RH(93±3)%	48 h

5.3.3.6 机械环境适应性

电子辅助单元按表 3 规定进行机械环境适应性试验,每项试验后对电子辅助单元功能进行检验,各项功能应正常,且电子辅助单元内部构件无松动,外壳不变形,不损坏。试验后应能正常工作,存储的数据不应丢失。

表 3 机械环境适应性

项目	试验条件	试验要求
振动	频率范围:(10~55~10) Hz(正弦振动) 位移幅值:0.35 mm 1 倍频程/min	X、Y、Z 方向各 30 min,共 1.5 h
冲击	冲击脉冲波形:半正弦 加速度幅值:30 g 脉冲持续时间:11 ms	X、Y、Z 方向各 3 次
跌落	跌落高度:800 mm(水泥地面)按运输状态放在包装跌落试验台上	正面跌落 3 次,前、后、左、右面各跌落 1 次

6 试验方法

6.1 基准环境条件

试验用水应符合 GB/T 6682 中有关三级水的相关要求。除特殊标明环境要求的试验外,其他试验均应在以下基准环境条件下进行:

- 温度: $20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$;
- 相对湿度:不大于 80%。

6.2 构成及外观

目视检查唾液毒品检测装置的构成与外观,查验制造厂商提供的卫生要求记录 and 材料。

6.3 唾液采集单元

6.3.1 采集试验

取 1.5 mL 浓度为 500 mg/mL 的蔗糖溶液,将唾液采集单元的采集部分浸入溶液,以秒表进行计

时,记录全部溶液被采集的时间。重复 10 次。

6.3.2 释放试验

取 6.3.1 中已采集溶液的唾液采集单元,按产品说明进行唾液释放,以秒表进行计时,收集 10 个唾液采集单元在 30 s 内释放的全部溶液,用量筒计量释放溶液量。

6.4 唾液毒品检测单元

6.4.1 毒品检测种类试验

唾液毒品检测单元可测试毒品种类应至少包括 MAMP、MOR、KET、MDMA、THC 和 BEZ 其中的一种或多种。

6.4.2 时限试验

甲组添加唾液的配置参照附录 B。随机抽取 20 份同批号唾液毒品检测单元,置于色温大于 4 000 K 的白色光源下,按产品说明滴入甲组添加唾液,以秒表进行计时,记录唾液完全浸透测试膜片和出现阳性反应的时间。之后将唾液毒品检测单元放置 12 h,目测其颜色变化。

6.4.3 准确性试验

甲、乙两组添加唾液的配置参照附录 B。随机抽取 20 份同批号唾液毒品检测单元,置于色温大于 4 000 K 的白色光源下,按产品说明滴入甲组添加唾液,在规定的显色时间内目测检验结果。另随机抽取 20 份同批号唾液毒品检测单元,置于色温大于 4 000 K 的白色光源下,按产品说明滴入乙组添加唾液,在规定的显色时间内目测检验结果。

6.4.4 抗干扰性试验

分别配置浓度为 500 mg/100 mL 的蔗糖溶液、50 ng/mL 的碳酸氢钠溶液、50 ng/mL 的薄荷醇溶液、50 ng/mL 的苯基丙氨酸溶液和 20 种以上含不同干扰药物的水溶液(干扰药物浓度应在 85 μ g/mL~100 μ g/mL 范围,干扰药物范围宜参照 5.3.2.5)。

每种含不同干扰药物的缓冲液分别进行试验:随机抽取 10 份同批号唾液毒品检测单元,按产品说明滴入干扰药物缓冲液,目测检验结果。

6.4.5 气候环境适应性试验

6.4.5.1 高温工作试验

高温工作试验程序如下:

- 将受试唾液毒品检测单元放入高温试验箱;
- 按表 1 规定的温度连续放置 4 h;
- 试验后立即按 6.4.2~6.4.4 进行时限试验、准确性试验和抗干扰性试验。

6.4.5.2 高温贮存试验

高温贮存试验程序如下:

- 将受试唾液毒品检测单元放入高温试验箱;
- 按表 1 规定的温度连续放置 24 h;
- 试验后在基准环境条件下恢复 2 h 后,按 6.4.2~6.4.4 进行时限试验、准确性试验和抗干扰性试验。

6.4.5.3 低温工作试验

低温工作试验程序如下：

- a) 将受试唾液毒品检测单元放入低温试验箱；
- b) 按表 1 规定的温度连续放置 4 h；
- c) 试验后立即按 6.4.2~6.4.4 进行时限试验、准确性试验和抗干扰性试验。

6.4.5.4 低温贮存试验

低温贮存试验程序如下：

- a) 将受试唾液毒品检测单元放入低温试验箱；
- b) 按表 1 规定的温度连续放置 24 h；
- c) 试验后在基准环境条件下恢复 2 h 后，按 6.4.2~6.4.4 进行时限试验、准确性试验和抗干扰性试验。

6.4.5.5 恒定湿热工作试验

恒定湿热工作试验程序如下：

- a) 将受试唾液毒品检测单元放入试验箱；
- b) 按表 1 规定的试验条件连续放置 4 h；
- c) 试验后立即按 6.4.2~6.4.4 进行时限试验、准确性试验和抗干扰性试验。

6.4.5.6 恒定湿热贮存试验

恒定湿热贮存试验程序如下：

- a) 将受试唾液毒品检测单元放入试验箱；
- b) 按表 1 规定的试验条件连续放置 48 h；
- c) 试验后在基准环境条件下恢复 2 h 后，按 6.4.2~6.4.4 进行时限试验、准确性试验和抗干扰性试验。

6.5 电子辅助单元试验

6.5.1 时限试验

启动(或开机)电子辅助单元,使用秒表记录反应时间。分别取色温大于 4 000 K 的白色光源下目视呈阴性反应和阳性反应的毒品唾液检测单元,反复使用电子辅助单元进行读取,重复 10 次,使用秒表检查读取时限。

6.5.2 读取可靠性试验

分别取色温大于 4 000 K 的白色光源下目视呈阴性反应和阳性反应的毒品唾液检测单元,要求呈阴性反应和阳性反应的各 20 份,在随机抽取的同一台电子辅助单元上反复读取,每份唾液毒品检测单元重复读取 3 次,每次读取间隔不应小于 10 min,操作电子辅助单元观察结果。

6.5.3 电磁兼容性试验

6.5.3.1 静电放电抗扰度试验

试验设备和程序应符合 GB/T 17626.2 的规定,并按以下程序进行：

- a) 接触放电应施加在电子辅助单元导电表面和耦合板上,空气放电应对绝缘表面进行；

- b) 在电子辅助单元容易触碰到的地方(显示屏、按键、后盖和电池盖里暴露位置、接口等)选取 5 个预选点;
- c) 对每个选取的点至少进行正负各 10 次放电,空气放电 8 kV,接触放电 6 kV。每次放电间隔大于或等于 1 s。

6.5.3.2 射频电磁场辐射抗扰度

试验设备和程序应符合 GB/T 17626.3 的规定。

试验期间电子辅助单元保持开机状态。

6.5.4 电气安全性

6.5.4.1 绝缘电阻

试验程序应按以下程序进行:

- a) 在电源插头不插入电源、电源开关接通的情况下;
- b) 在电源插头或电源引入端与外壳裸露金属部件之间,施加 500 V 直流电压稳定 5 s 后,立即测量绝缘电阻;
- c) 如外壳无导电件,则在电子辅助单元的外壳包一层金属导体;
- d) 测量金属导体与电源引入端间的绝缘电阻。

6.5.4.2 抗电强度

试验程序应按以下程序进行:

- a) 在电源插头不插入电源、电源开关开通的情况下;
- b) 在电源插头或电源引入端与外壳裸露金属部件之间施加 AC1 500 V、50 Hz 的试验电压并保持 1 min;
- c) 不应出现飞弧和击穿现象;
- d) 如外壳无导电件,则在电子辅助单元的外壳包一层金属导体;
- e) 在金属导体与电源引入端间施加试验电压。

6.5.4.3 泄露电流

试验程序应按以下程序进行:

- a) 将受试电子辅助单元置于绝缘台面上;
- b) 用 1.1 倍的最高额定电源电压供电,直到温度趋于平衡;
- c) 测量转换开关与电源开关可任意组合;
- d) 读取电流表的示数。

6.5.5 气候环境试验性

6.5.5.1 高温工作试验

试验设备和程序应符合 GB/T 2423.2 的规定,并按以下程序进行:

- a) 将受试电子辅助单元放入高温试验箱;
- b) 按表 2 规定的温度连续放置 4 h,其间受试电子辅助单元连续通电工作;
- c) 试验后立即测试。

6.5.5.2 高温贮存试验

试验设备和程序应符合 GB/T 2423.2 的规定,并按以下程序进行:

- a) 将受试电子辅助单元放入高温试验箱;
- b) 按表 2 规定的温度连续放置 24 h,其间受试电子辅助单元处于非工作状态;
- c) 试验后在基准环境条件下恢复 2 h。

6.5.5.3 低温工作试验

试验设备和程序应符合 GB/T 2423.1 的规定,并按以下程序进行:

- a) 将受试电子辅助单元放入低温试验箱;
- b) 按表 2 规定的温度连续放置 4 h,其间受试电子辅助单元连续通电工作;
- c) 试验后立即测试。

6.5.5.4 低温贮存试验

试验设备和程序应符合 GB/T 2423.1 的规定,并按以下程序进行:

- a) 将受试电子辅助单元放入低温试验箱;
- b) 按表 2 规定的温度连续放置 24 h,其间受试电子辅助单元处于非工作状态;
- c) 试验后在基准环境条件下恢复 2 h。

6.5.5.5 恒定湿热工作试验

试验设备和程序应符合 GB/T 2423.3 的规定,并按以下程序进行:

- a) 将受试电子辅助单元放入试验箱;
- b) 按表 2 规定的温度连续放置 4 h,其间受试电子辅助单元处于工作状态;
- c) 试验后立即测试。

6.5.5.6 恒定湿热贮存试验

试验设备和程序应符合 GB/T 2423.3 的规定,并按以下程序进行:

- a) 将受试电子辅助单元放入试验箱;
- b) 按表 2 规定的温度连续放置 48 h,其间受试电子辅助单元处于非工作状态;
- c) 试验后在基准环境条件下恢复 2 h。

6.5.6 机械环境适应性试验

6.5.6.1 振动试验

试验设备和程序应符合 GB/T 2423.10 的规定,并按以下程序进行:

- a) 受试电子辅助单元应在关机的状态下,紧固在振动台上(受试电子辅助单元和夹具综合重心的垂线应位于振动台面的中心附近),应避免紧固受试电子辅助单元的装置件在振动试验中产生自身共振;
- b) 受试电子辅助单元按表 3 中规定的条件进行扫频振动;
- c) 如果有共振频率,记录共振点,在共振频率上振动 15 min。

6.5.6.2 冲击试验

试验设备和程序应符合 GB/T 2423.5 的规定及以下程序进行:

- a) 受试电子辅助单元应在关机的状态下,紧固在冲击试验机的台面上;
- b) 受试电子辅助单元按表 3 中规定的条件进行冲击试验。

6.5.6.3 跌落试验

将电子辅助单元按运输状态放在包装跌落试验台上。按表 3 中规定的条件,以受试品面向地面做自由跌落,跌落 3 次,然后将前、后、左、右 4 个面分别朝下各跌落 1 次。

7 检验规则

7.1 检验分类

7.1.1 型式检验

产品定型,或主要设计、工艺、材料及元器件(零部件)有重大变更,或停产后恢复生产,或质量监督部门提出要求时均应进行型式检验。

7.1.2 质量一致性检验

成批或连续生产时应应对每一批次产品进行质量一致性检验。

7.2 抽样方法

以采用同批原辅料一次性生产的同种规格的产品为同一批次,从同一批次中随机抽样,最低抽样量应大于总批量的 2%,且不应少于 6.4.2~6.4.4 规定检测试验用量的 2 倍。

7.3 缺陷

7.3.1 致命缺陷

除表 4 中所规定,发生下列任一情况也认定为致命缺陷:

- a) 对人身安全构成危险的;
- b) 唾液采集单元卫生要求不符合 GB 4806.1 和 GB 31603 规定的;
- c) 唾液毒品检测装置基本功能严重失效的。

7.3.2 重缺陷

除表 4 中所规定,发生下列任一情况也认定为重缺陷:

- a) 结构失效的(如结构件破裂、外观变形);
- b) 无法正常操作使用的;
- c) 唾液毒品检测单元的任一技术参数(判定阈值、准确性和抗干扰性除外)不满足第 5 章要求的;
- d) 性能降低的;
- e) 不能满足 5.2 要求的其他失效。

7.3.3 轻缺陷

轻缺陷的判定及考核按照表 4 规定或由制造厂商与购货方商定。

7.4 试验项目

试验项目见表 4。

表 4 试验项目

序号	试验单元	试验项目	技术要求	试验方法	型式检验	质量一致性检验	缺陷分类
1	唾液采集单元	采集量	5.3.1.1	6.3.1	√	√	重
2		采集时限	5.3.1.2	6.3.1	√	√	重
3		释放量	5.3.1.1	6.3.2	√	√	重
4		释放时限	5.3.1.2	6.3.2	√	√	重
5	唾液毒品检测单元	判定阈值	5.3.2.2	6.4.3	√	√	致命
6		时限	5.3.2.3	6.4.2	√	√	重
7		准确性	5.3.2.4	6.4.3	√	√	致命
8		抗干扰性	5.3.2.5	6.4.4	√	√	致命
9		气候环境适应性	5.3.2.6	6.4.5	√	√	重
10		——高温工作	表 1	6.4.5.1	√	√	重
11		——高温贮存	表 1	6.4.5.2	√	√	重
12		——低温工作	表 1	6.4.5.3	√	√	重
13		——低温贮存	表 1	6.4.5.4	√	√	重
14		——恒定湿热工作	表 1	6.4.5.5	√	√	重
15		——恒定湿热贮存	表 1	6.4.5.6	√	√	重
16	电子辅助单元	时限	5.3.3.1	6.5.1	√		轻
17		读取可靠性	5.3.3.2	6.5.2	√	√	致命
18		电磁兼容性	5.3.3.3	6.5.3	√		轻
19		——静电放电抗扰度	5.3.3.3.1	6.5.3.1	√		轻
20		——射频电磁场辐射抗扰度	5.3.3.3.2	6.5.3.1	√		轻
21		电气安全性	5.3.3.4	6.5.4	√	√	重
22		——绝缘电阻	5.3.3.4.1	6.5.4.1	√	√	重
23		——抗电强度	5.3.3.4.2	6.5.4.2	√	√	重
24		——泄露电流	5.3.3.4.3	6.5.4.3	√	√	重
25		气候环境适应性	5.3.3.5	6.5.5	√		轻
26		——高温工作	表 2	6.5.5.1	√		轻
27		——高温贮存	表 2	6.5.5.2	√		轻
28		——低温工作	表 2	6.5.5.3	√		轻
29		——低温贮存	表 2	6.5.5.4	√		轻
30		——恒定湿热工作	表 2	6.5.5.5	√		轻
31		——恒定湿热贮存	表 2	6.5.5.6	√		轻
32		机械环境适应性	5.3.3.6	6.5.6	√		轻
33		——振动	表 3	6.5.6.1	√		轻
34		——冲击	表 3	6.5.6.2	√		轻
35		——跌落	表 3	6.5.6.3	√		轻

注：“√”表示进行检验的项目。

7.5 判定规则

每批次产品均需按 7.2 抽样,按表 4 进行检验,检验合格后方可定型或出厂。对唾液毒品检测装置中的唾液采集单元、唾液毒品检测单元和电子辅助单元,可分开生产、检验,但应各自满足第 5 章中的相应规定。

检验中若出现 1 次致命缺陷,则判定型式检验不合格,或该批次产品不合格。

检验中若出现 1 次重缺陷,允许从该批次产品中加倍抽样复检,若复检出现 1 次致命缺陷或重缺陷,则判定型式检验不合格,或该批次产品不合格。

型式检验中若出现 3 次以上(含 3 次)轻缺陷,则判定型式检验不合格。

质量一致性检验中若出现 3 次以上(含 3 次)轻缺陷,允许从该批次产品中加倍抽样复检,若复检出现 6 次以上(含 6 次)轻缺陷,则判定该批次产品不合格。

质量一致性检验中若出现 2 次以下(含 2 次)轻缺陷,应对发现有轻缺陷的样本返修。

8 标志、包装、运输和贮存

8.1 唾液采集单元

8.1.1 标志和包装

应独立灭菌密封包装(最小包装)。最小包装外应注明本标准编号、卫生说明、唾液采集方法(宜图示)、唾液采集量和唾液采集推荐时限等标志,包装应至少设有一个易撕缺口。运输包装外应注明制造厂商名称、产品型号、包装数量和商标,储运标志应符合 GB/T 191 的规定。

唾液采集单元中的唾液采集管可独立于单元内其他部分包装(最小包装)。最小包装外应注明本标准编号、卫生说明、唾液采集管的使用方法(宜图示),包装内宜含有双份唾液采集管、唾液被采集人信息登记表、可黏贴标签和双份密封袋,包装应至少设有一个易撕缺口。

8.1.2 产品说明书

应至少包括以下内容:

- a) 本产品的适用范围;
- b) 产品名称、商标/型号;
- c) 制造厂商名称、地址;
- d) 唾液采集方法;
- e) 唾液采集量;
- f) 唾液采集推荐时限;
- g) 卫生说明;
- h) 注意事项;
- i) 贮存条件和有效期。

含唾液采集管的产品说明书还应包括唾液采集管的使用方法和采集唾液后的推荐保存条件。

8.2 唾液毒品检测单元

8.2.1 标志和包装

显著位置应标记有一定编制规律的唯一性标识,应留有易于书写的空白区域,宜参照附录 C 使用规范的标签、标记和提供信息的符号。

应独立包装(最小包装)。最小包装外应参照附录 C 印刷简要的结果读取图示,应注明本标准编

号、生产日期、贮存条件、有效期和可测试毒品种类,包装应至少设有一个易撕缺口。运输包装外应注明制造厂商名称、产品型号、包装数量、商标、注意事项、生产日期、贮存条件、有效期和可测试毒品种类,应贴有“易碎物品”“怕雨”“防潮”和“防热”等运输标志,储运标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.2.2 产品说明书

应至少包括以下内容:

- a) 本产品的适用范围;
- b) 产品名称、商标/型号;
- c) 制造厂商名称、地址;
- d) 可测试毒品种类;
- e) 判定阈值;
- f) 使用方法;
- g) 显色读取时间和测试结果保留时间;
- h) 结果判断图示;
- i) 干扰因素;
- j) 注意事项;
- k) 贮存条件和有效期。

8.3 电子辅助单元

8.3.1 标志和包装

应注明制造厂商名称、产品型号和出厂编号。运输包装外应注明型号、产品名称、商标、包装数量、注意事项、生产日期、贮存条件、产品序列号和符合 SJ/T 11364 规定的污染控制标识。储运标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.3.2 产品说明书

应至少包括以下内容:

- a) 本产品的适用范围;
- b) 产品名称、商标/型号;
- c) 制造厂商名称、地址;
- d) 使用方法;
- e) 产品工作环境要求;
- f) 注意事项;
- g) 贮存条件和有效期。

8.4 运输和贮存

产品在运输过程中不应与易燃、易爆或易腐蚀的物品混装运输,且不应受雨、雪或液体物质的淋袭与机械损伤。产品应贮存在干燥通风的仓库中。唾液毒品检测单元的有效期至少应为 18 个月。

8.5 包装成套性

唾液毒品检测装置中各单元可分别包装、运输和贮存。包装内除各单元实物外,还应含有相应单元产品说明书、产品合格证等。

附 录 A
(资料性附录)
唾液采集管

A.1 构成

唾液采集管是一种大小合理、质硬、透明、可密封的试管状器皿,并附带保存液、采集结构、密封结构、除沫结构等辅助材料。

A.2 要求

唾液采集管应不易破碎、密封良好、应按照 YBB 00142002 的要求对至少包括 MAMP、MOR、KET、MDMA、THC、BEZ 在内的毒品和邻苯二甲酸氢钾进行相容性试验。唾液采集管宜使用玻璃为原辅料制成,密封结构宜使用橡胶为原辅料制成。

唾液采集管应能准确采集一定量的唾液(宜采集 1.0 mL 唾液),并标明所能采集的唾液量。采集量的误差范围不应超过 10%。

唾液采集管应配有与之按体积比 1:1 匹配的保存液。保存液可预先存放于采集管内,也可单独包装。保存液成分为邻苯二甲酸氢钾缓冲液($\text{pH} \approx 4$)。

A.3 唾液收集形式

A.3.1 直接收集

使用漏斗或类似物将唾液直接汇集于唾液采集管内,唾液采集管本身具有定量液体的结构,唾液采集后与保存液等体积混匀,密封保存。

A.3.2 棉签收集

使用棉签或类似物对唾液进行收集,取收集有唾液的棉签,使用可定量挤压的结构,挤压特定体积的唾液进入唾液采集管内,与保存液等体积混匀,密封保存。

A.3.3 转移收集

收集唾液至特定容器,使用可定量移取液体的结构,按特定体积移取唾液进入唾液采集管内,与保存液等体积混匀,密封保存。

附 录 B
(资料性附录)
试验用添加唾液的浓度

B.1 试剂

MAMP、MOR、KET、MDMA、THC 和 BEZ 对照品(纯度大于 99.99%)。空白唾液(可使用非吸毒人员唾液、参照 GB/T 18886 配置的人造唾液或 500 mg/mL 蔗糖溶液)。

B.2 配置组别和浓度

试验用添加唾液的配置组别及浓度见表 B.1。

表 B.1 试验用添加唾液的配置组别及浓度 单位为纳克每毫升

毒品	甲组	乙组
	150%判定阈值浓度	50%判定阈值浓度
MAMP	75	25
MOR	75	25
KET	150	50
MDMA	75	25
THC	37.5	12.5
BEZ	75	25

B.3 添加唾液的保存与使用

添加唾液应现配现用,确需保存时,应保存于 4℃环境中,保存时间不应大于 48 h。

附录 C

(资料性附录)

唾液毒品检测单元的标签、标记和结果读取图示

C.1 标签和标识

测试膜片上代表质控的反应线应位于最上方。

仅能检测单一毒品种类的唾液毒品检测单元,宜在测试膜片的上方或测试线的右方标明可测试毒品的缩略语或中文名称,见图 C.1。

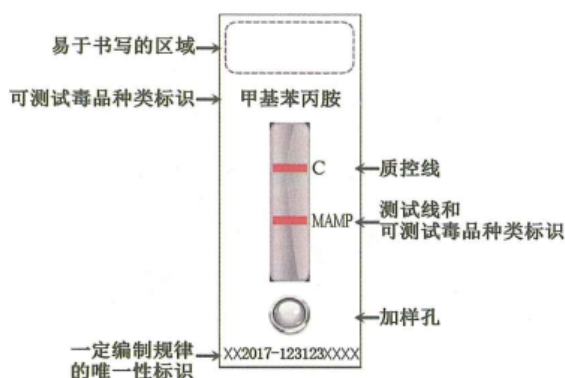


图 C.1 检测单一毒品种类的推荐标识

单张测试膜片可同时检测多个毒品种类时,测试线宜按照 MAMP、MOR、KET、MDMA、THC 和 BEZ 的顺序自下向上排列,并在测试膜片相应测试线的右方标明可测试毒品的缩略语或中文名称,见图 C.2。

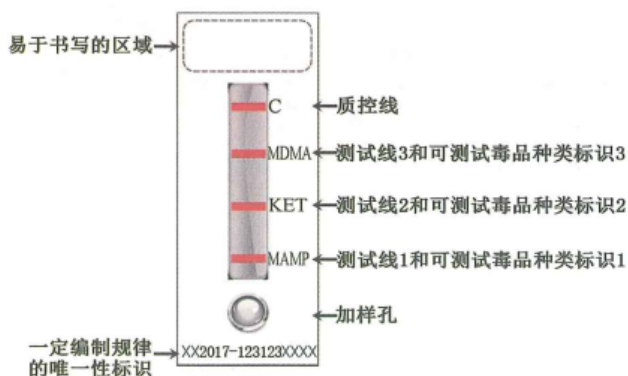


图 C.2 单张测试膜片检测多个毒品种类的推荐标识

单个唾液毒品检测单元拥有多条检测不同毒品种类的测试膜片时,测试膜片宜按照 MAMP、MOR、KET、MDMA、THC 和 BEZ 的顺序自左向右排列,并在测试膜片的上方标明可测试毒品的缩略语或中文名称,见图 C.3。

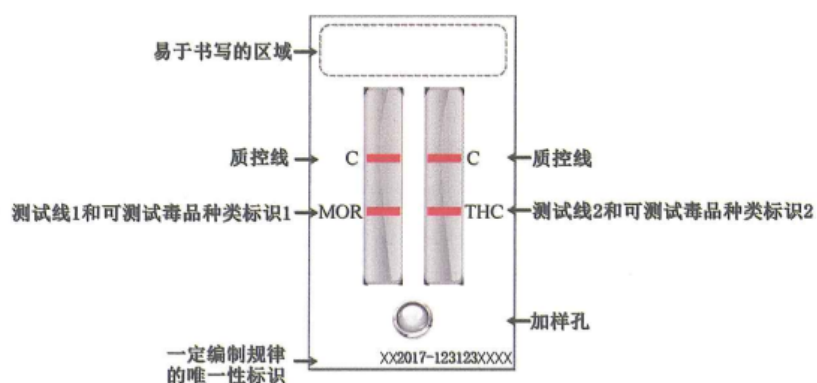


图 C.3 单张测试膜片检测多个毒品种类的推荐标识

单个唾液毒品检测单元拥有多条各自能检测大于或等于两种毒品种类的测试膜片时,宜按照MAMP、MOR、KET、MDMA、THC和BEZ的顺序,自左侧第一条测试膜片自下向上排列,之后逐级向右侧测试膜片排列,并在各测试膜片的附近标明可测试毒品的缩略语或中文名称,见图C.4。

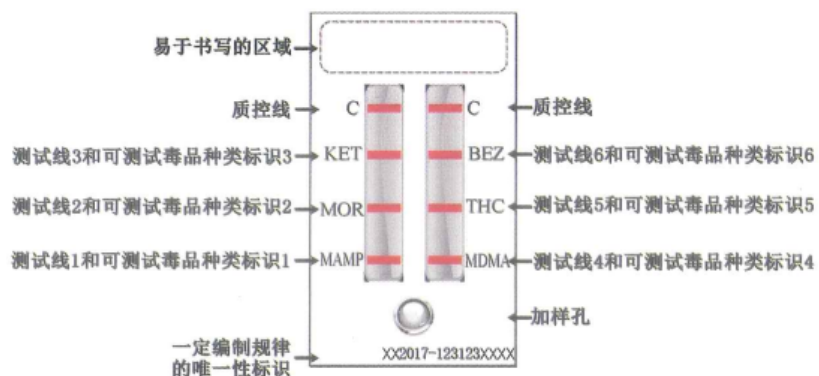


图 C.4 单张测试膜片检测多个毒品种类的推荐标识

可检测毒品种类使用缩略语标识的,应在最小包装外标明该缩略语所代表的中文名称,见图C.5。



图 C.5 最小包装外标明可检测毒品范例

C.2 结果读取图示

外包装应在显著位置印刷有如何使用内装唾液毒品检测单元进行检测结果判断的图示。图示应完整包括阳性反应、阴性反应和无效反应，见图 C.6，对可以同时检测多个毒品种类的唾液毒品检测单元，图示应分别标识出各个毒品呈阳性的图例。图示应尽量简洁。

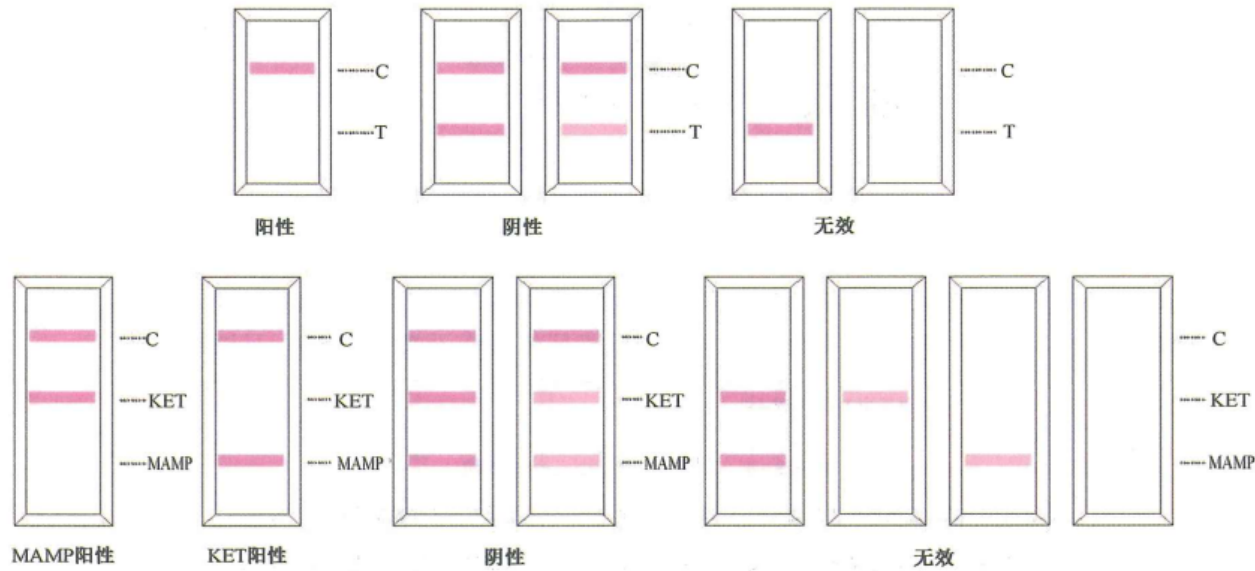


图 C.6 结果读取图示范例

参 考 文 献

- [1] GB/T 18886 纺织品 色牢度试验 耐唾液色牢度
 - [2] YBB 00142002 药品包装材料与药物相容性试验指导原则
-

中华人民共和国公共安全
行 业 标 准
唾液毒品检测装置通用技术要求
GA/T 1456—2017

*

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

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 1.5 字数 40 千字
2018年3月第一版 2018年3月第一次印刷

*

书号:155066·2-32963 定价 27.00 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



GA/T 1456-2017