

合成大麻素 K3 快检试剂盒（毛发）说明书

【产品名称】

通用名称：合成大麻素 K3 快检试剂盒（毛发）

【包装规格】

条型：1 人份/袋；25 人份/盒；50 人份/盒。

【预期用途】

本试剂盒用于体外检测毛发样本中的合成大麻素 K3 含量。

本试剂盒是采用胶体碳标记特异性抗体作为指示剂的免疫层析体外诊断试剂。可用于重大吸毒嫌疑人员、社区戒毒人员和特种及高危行业人员等检测评估。

本产品用于合成大麻素 K3 的快速检查，需要进一步确认及评价的样本应采取灵敏度和特异性更高的方法进行检测，如气相色谱/质谱法（GC/MS）、高效液相色谱/质谱法（HPLC/MS）等。

【检测原理】

合成大麻素 K3 快检试剂盒（毛发）通过手工或者仪器对毛发进行裂解处理，加样后 5 分钟即可通过手提式检测设备读取毛发样本中合成大麻素 K3 含量并获得判定结果。

本产品试纸条硝酸纤维素膜的检测区（T 线）包被了合成大麻素 K3 合成抗原，对照区（C 线）包被了羊抗兔 IgG 多抗。待测人员毛发样本经毛发裂解液处理 1 分钟后，试纸条加样孔加入 3 滴毛发裂解液，样本利用侧向流动免疫反应原理由加样区向检测区层析。检测区（T 线）结合的胶体碳标记合成大麻素 K3 抗体与样品中合成大麻素 K3 的浓度成反比，对照区（C 线）结合的胶体碳标记兔抗与样品中合成大麻素 K3 的浓度无关。

滴加样本后，溶液开始通过硝酸纤维膜向吸水纸端流动，如样本为阴性样本，胶体碳会在检测区（T 线）和对照区（C 线）富集并形成黑色条带，如样本为阳性样本，胶体碳在检测区（T 线）不会富集形成条带，而在对照区（C 线）会富集并形成黑色条带。

【主要组成成分】

合成大麻素 K3 快检试剂（铝箔袋包装，内含干燥剂，裂解管和巴氏滴管）、说明书。

【储存运输条件及有效期】

2℃~30℃常温密封干燥保存，开袋后尽快使用。

运输过程避免大于 30℃的高温。

有效期为 12 个月，避免有效期使用。

如果存放在冰箱或存放温度低于室温，待温度达到 20-30℃后打开使用。

【操作步骤】

只适用按说明书中毛发样本处理方法采集的毛发，不能用于唾液、尿液等体液或其他液体。

一、样本采集

1. 提取被检测人员毛发样本时，工作人员应当佩戴一次性手套，使用医用剪刀或者锯齿剪刀紧贴被提取人员头皮表面剪取头顶后部（如头顶后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）长度为 3 厘米以内的头发；长于 3 厘米的头发，需从发根端截取 3 厘米。

2. 提取的毛发样本应当分为 A、B 两份，每份样本重量不少于 50 毫克，用铝箔纸包裹，分别装入纸质信封后将信封封装。信封上应当填写样本编号、提取日期和提取人等信息，信封封口处由被提取人员按手印并签字确认。被提取人员拒绝按手印或签字的，提取人应当注明，并对提取的全过程进行录像。

3. 毛发提取工作人员应当制作毛发样本提取信息表，记载被提取人姓名、被提取人居民身份号码、提取毛发种类、提取地点、提取单位、提取人员、提取时间等信息。

4. 提取不同人员毛发的，应当分别提取，独立包装，统一编号，并及时清理采样过程中提取器材上的残留物，确保样本不被交叉污染。

5. 取出部分头发，用剪刀剪碎至 3 厘米以为，取不少于 20mg 毛发，加入裂解管中，将裂解管放入研磨仪中进行研磨（建议研磨 2 分钟）。

6. 撕开铝箔袋，取出检测用试纸板，水平置于实验桌上，不要用手触摸试纸板中间膜表面。

7. 待研磨完后，取出裂解管，用定量滴管吸取处理后的毛发裂解液，滴入 3 滴至试纸板的加样孔中，5 分钟后插入检测设备进行结果判读，10 分钟以后判读结果无效。

【结果判读】

1. 将试纸板插入检测设备后点击“快速检测”按钮进行结果判读
2. 几秒后检测设备会显示检测结果。

【性能指标】

最低检出限：毛发样本中合成大麻素 K3 的检测含量阈值为 0.2 纳克/毫克。

特异性：

经验证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. 合成大麻素 K3 快检试剂盒（毛发）仅适用于测试毛发样本，唾液、尿液等体液样本或溶液进行检测可能出现异常结果。

2. 请保证适量（巴氏滴管 3 滴）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. 因本产品为设备判读，为保证判读结果的正确，请在加样后 5 分钟时判读结果。

4. 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。

【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合成大麻素 K3。

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/质谱法（HPLC/MS）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。

【生产企业】

企业名称：武汉聚成医疗科技有限公司

电话：027-59306625

邮箱：sales@juchengmedical.com

网址：www.juchengmedical.com

地址：湖北省武汉市汉阳区加华科技产业园 1 号楼 108 号