

DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T 96—2020

食品快速检测产品评价技术规范

Technical specification for evaluation of food rapid determination
products

2020-09-29 发布

2020-11-01 实施

深圳市市场监督管理局 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由深圳市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：深圳市计量质量检测研究院、深圳市农产品质量安全检验检测中心、广东省食品检验所、深圳市市场监督管理局。

本文件主要起草人：古丽君、蓝勇波、王伟达、罗燕、郑彦婕、林长虹、林振华、韩平华、尚军、雷毅。

食品快速检测产品评价技术规范

1 范围

本文件规定了食品（含食用农产品）快速检测产品的技术评价要求。

本文件适用于食品监管部门对食品快速检测产品适用性的技术评价，包括食品中化学物质（农兽药残留、食品添加剂、非法添加物质、重金属、真菌毒素等）和理化指标等的快速定性检测。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 19000 质量管理体系 基础和术语
- GB/T 20000.1 标准化工作指南 第1部分：标准化和相关活动的通用术语
- GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- GB/T 27404 实验室质量控制规范 食品理化检测
- CNAS—GL003 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 20000.1、GB/T 27025、GB/T 27404界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食品快速检测产品 food rapid determination product

指快速检测方法的产品化，包括试剂化、试纸化和设备化等，简称快检产品。

3.2

一般性指标 general characteristic

一般性指标是指产品包装、中文标签、使用说明书、生产者资质、产品合格证和产品安全性标识等外在可直观评判的指标。

3.3

定性临界值 qualitative cut-off

将样品中目标物检测结果定性为阴性或阳性的界限指标。当检测结果为阴性时，样品中目标物浓度有95%的检出概率小于定性临界值。

3.4

假阴性率 false-negative rate

假阴性率是指使用的快检产品在阳性样品(含量高于定性临界值的样品)中检出阴性结果的概率(以百分比计)。

3.5

假阳性率 false-positive rate

假阳性率是指使用的快检产品在阴性样品(含量低于定性临界值的样品)中检出阳性结果的概率(以百分比计)。

3.6

盲样 blind sample

检测人员对目标待测物含量未知的待测样品。

3.7

参数 parameter

每个快检产品可检测项目数。

3.8

参比方法 reference method

经过系统研究,清楚而严密的描述所需条件和程序,用于对物质一种或多种特征值进行测量的方法,该方法已经被证明具有与预期用途相称的准确度及其他性能。

4 相关要求

4.1 抽样要求

4.1.1 抽样数量

4.1.1.1 首次参加评价的快检产品,对同一品种和规格的快检产品,应涵盖3个不同生产批号。每批号每参数不少于140个,其中初次评价产品不少于70个、复核评价备份产品不少于70个。

4.1.1.2 非首次参加评价的快检产品,对同一品种、同一规格的快检产品,应至少抽查1个批号产品。每批号每参数不少于140个,其中初次评价产品不少于70个、复核评价备份产品不少于70个。

4.1.2 抽样方式

在生产商/代理商或使用单位抽取快检产品时,应在相应成品仓库随机抽取样品。所抽样品应为同一品种规格,近期生产、保质期内的快检产品,应在产品有效期截止日期半个月之前抽取产品。初次评价和复核评价用样品分为2个独立包装,产品如有储藏、运输要求的应按要求执行。

4.2 工作要求

抽样、盲样制备、评价实施等工作应为独立环节,抽样人、盲样制备人与评价人不得为同一人。

5 评价指标

5.1 一般性指标

5.1.1 产品包装

快检产品包装应完整，内容物（产品组成）齐全，应包含产品合格证和中文使用说明书。

5.1.2 中文标签

中文标签清晰、规范，包括产品名称、批号、规格、数量、有效期、保存条件、注意事项、生产者、地址、联系方式等。

5.1.3 使用说明书

使用说明书内容表述清晰、完整，内容包括简介、适用范围、检测时间、检测原理、产品组成、需增加的试剂设备、注意事项、储存条件、样品处理、检测操作步骤、结果判断、定性临界值（检出限）、安全性说明、方法特异性等，应符合附录A的规定。

5.1.4 生产者资质

生产者名称和地址应当是依法登记注册、能够承担产品安全质量责任的生产者的名称、地址、联系方式（电话、传真或邮箱地址）。进口产品应标示原产国国名或地区名称，以及在中国依法登记注册的代理商、进口商或经销者的名称、地址和联系方式，并提供以下材料：

- a) 合法进口证明文件：海关进口批准文件；
- b) 中国总经销的授权文件：生产商提供的授权书。

5.1.5 产品安全性

实验过程应避免使用致癌、剧毒、易燃易爆、强腐蚀性的试剂。若需使用时，应在说明书中的醒目位置清晰地标示，并且指出其在使用过程中的注意事项。

5.1.6 涉及仪器检测的食品快检产品的评价特殊要求

对于采用仪器法检测的食品快检产品，仪器由供应商提供，并且所使用的仪器应具有有效的校准或检定证明。

5.2 技术指标

5.2.1 定性临界值

5.2.1.1 对于有国家规定食品快速检测方法的目标分析物，其快检产品定性临界值应符合国家规定的快检方法的要求。

5.2.1.2 对没有国家规定食品快速检测方法的目标分析物，其快检产品定性临界值应与限量要求（限量物质）或参比方法的检测下限（禁用物质）相当。

5.2.1.3 对于同时检测多种目标分析物或检测同类目标分析物总量的快检产品，应分别对目标物或同类目标分析物总量的定性临界值进行评价。

5.2.2 假阴性率与假阳性率

5.2.2.1 对已有国家规定食品快速检测方法的，每个生产批号的快检产品，假阴性率和假阳性率应满足对应方法的指标要求。

5.2.2.2 对没有国家规定食品快速检测方法的，每个生产批号的快检产品，假阳性率应小于等于 15%、假阴性率应小于等于 5%。

5.2.3 检测时间

原则上单个样品的检测时间（包括从样品前处理到最后出结果的整个过程）小于30分钟，或6个样品的总检测时间小于120分钟。

6 评价流程

6.1 评价前准备工作

6.1.1 开展评价检测工作前，评价人员应先熟悉待评价产品的检测原理、实验方法等相关内容，开展空白溶剂、目标浓度标准物质溶液、质控样品等预实验进行验证。

6.1.2 应制定具体作业指导书或评价方案，保障评价结果准确可靠，应包括但不限于：

- a) 评价工作要求；
- b) 抽样；
- c) 样品管理；
- d) 盲样制备与检查；
- e) 评价内容及依据；
- f) 结论出具。

6.2 对一般性指标的评价

对产品包装、中文标签、使用说明书、生产者资质和产品安全性等一般性指标进行审核。对符合要求的快检产品予以技术指标评价。经评价符合要求的快检产品，中文标签、使用说明书不得随意修改。

6.3 盲样基质的选择

应根据食品安全监管的需求，尽量选择高风险的样品基质，开展快检产品评价。

6.4 参比方法的选择

参比方法优先选择国家食品安全监督抽检指定检测方法。

6.5 盲样组成

6.5.1 组成要求

盲样由具有代表性基质的阴性样品和阳性样品组成。一般情况下，每批号产品评价盲样数应不少于 60份，其中至少应包括30份阴性样品和30份阳性样品。阳性样品可以采用阳性实际样品，也可以采用加标样品。同一快检产品，在不同检测对象中具有不同定性临界值要求时，盲样应覆盖重点关注对象，对相应定性临界值进行评价。

6.5.2 阴性样品

阴性样品，均匀性满足统计学要求且经参比方法确认的食品样品，阴性样品用以考察快检产品的假阳性率。

6.5.3 加标样品

加标样品,根据待评价产品的实验要求,称取适量的空白样品,加入一定浓度的标准溶液混合而成。加标浓度水平应与定性临界值要求相当。检测限量物质时加标的浓度水平应涵盖定性临界值要求的0.5倍和1倍水平。其中,定性临界值要求的0.5倍水平用以考察产品的假阳性率,定性临界值要求1倍水平用以考察产品的假阴性率。

6.5.4 阳性实际样品

阳性实际样品可以是有证标准物质(实物标准物质),也可以是均匀性满足统计学要求且经参比方法确认的阳性食品样品。阳性实际样品中目标物含量应与定性临界值相当(禁用物质含量不超出3倍水平)。阳性实际样品用以考察产品的假阴性率。

6.6 盲样的稳定性和均匀性检查

6.6.1 稳定性

阳性实际样品需要进行稳定性测试;阴性加标样品制备后24小时内进行评价测定的则不需要进行稳定性测试,反之则需要进行稳定性测试。盲样稳定性计算参照CNAS—GL003。

6.6.2 均匀性

盲样均匀性计算参照CNAS—GL003。

6.7 盲样测试

6.7.1 前处理

每一生产批号快检产品,取出不少于60份盲样,按照快检产品说明书进行样品前处理。对于首次评价的快检产品,应至少进行3个生产批号的平行测试。

6.7.2 检测

按照快检产品使用说明书或仪器使用说明书的要求对盲样进行检测。

6.7.3 结果判读

按照快检产品说明书或仪器使用说明书的要求判读结果。

6.7.4 空白实验

为排除环境、试剂等因素干扰,应开展空白实验。

6.8 假阳性率和假阴性率计算

根据6.6的盲样测试结果,计算该快检产品的假阳性率和假阴性率:

- a) 假阴性率(%)=阳性样品的检出阴性结果数 \times 100/阳性样品总数;
- b) 假阳性率(%)=阴性样品的检出阳性结果数 \times 100/阴性样品总数。

6.9 检测时间评价

取单个样品按照快检产品说明书要求，从样品前处理开始计时，记录从前处理到得出检测结果整个时间的操作时间；或取6个样品按照快检产品说明书要求平行检测，从样品前处理开始计时，记录从前处理到得出检测结果整个时间的操作时间。

6.10 报告出具

对评价整体情况和结果进行汇总整理和分析，评价报告应包括但不限于以下内容：

- a) 产品名称、产家、型号、批号、日期；
- b) 盲样性质、基质、浓度；
- c) 一般性指标评价结果；
- d) 技术性指标的评价结果；
- e) 评价结论。

附 录 A
(规范性)
快检产品说明书要求

- A.1 产品适用范围：应明确注明产品适用的具体范围（典型基质），例如“适用于鸡肉检测”。应标明产品研发生产过程中已开展的具体测试范围。对于已发现的明显不适用的基质应进行说明。
- A.2 产品检测时间：应标明单个产品检测所需时间(从制样开始到结果判定)。
- A.3 检测目标物：应明确指出检测的具体目标化合物（不能指一类物质），如有交叉反应的物质，需明确注明。
- A.4 产品的定性临界值（检出限）：定性临界值（检出限）的标称应实事求是，准确标识。
- A.5 检测原理、产品组成、储存条件、样品处理、检测操作步骤、结果判断等表述要清晰、完整。
- A.6 检测该项目需增加的试剂设备应明确注明。
- A.7 注意事项：应包括安全提示、废弃物处理、可能存在的安全危害等，对操作环境有特殊要求的还应明确环境要求。
- A.8 安全性说明：含有致癌、剧毒、易燃易爆或强腐蚀性试剂，或在使用过程中需使用致癌、剧毒、易燃易爆或强腐蚀性试剂的，应在产品说明书醒目位置清晰标识，并指出注意事项。
-