

# DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DBXXXX/ XX—2020

## 食品农产品快速检测质量控制指南

Guideline for quality control for rapid detection of food and agricultural products

2020-XX-XX 发布

2020-XX-XX 实施

深圳市市场监督管理局 发布



目 次

前 言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 资源要求 ..... 2

5 过程要求 ..... 5

6 结果质量控制要求 ..... 7

7 管理要求 ..... 7

附录 A（规范性附录） 一般性指标验收..... 9

附录 B（规范性附录） 技术指标验收..... 10

附录 C（资料性附录） 快速检测方法性能指标计算表..... 11

附录 D（资料性附录） 标准溶液参考有效期..... 12

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由深圳市市场监督管理局提出并归口。

本标准起草单位：深圳市计量质量检测研究院。

本标准主要起草人：蓝勇波、郑彦婕、林长虹、古丽君、伍聪、王伟达、韩平华、尚军、史楚鹏。

# 食品农产品快速检测质量控制指南

## 1 范围

本标准规定了食品农产品快速检测质量控制的资源要求、过程要求、结果质量控制要求和管理要求。  
本标准适用于食品农产品中化学物质（包括农兽药残留、食品添加剂、非法添加物质、重金属、毒素等）和理化指标快速检测工作的质量控制。

## 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，仅所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 1.1 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则

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词汇

GB/T 27404 实验室质量控制规范 食品理化检测

CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则

CNAS-CL01-G005 检测和校准实验室能力认可准则在非固定场所检测活动中的应用说明

## 3 术语和定义

GB/T 27404、GB/T 27025、GB/T 15483.1、GB/T 19000、GB/T 20000.1、GB/T 27000中确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**快检实施机构** *implementing agencies of rapid detection*

承担快速检测工作的组织或团体，应具有明确的法律地位。

### 3.2

**快检产品** *kits for rapid detection*

快速检测产品，即快速检测方法的产品化，包含试剂化、试纸化、仪器化和设备化等。

### 3.3

**内部质量控制** *internal quality control*

与控制分析和随后必要的纠偏活动相关的质量控制工作。

[改写GB/T 27404-2008，定义3.6]

### 3.4

**控制样品** *control samples*

已知样品成分含量、可用于重复性测试及控制测试过程准确度的样品。

[GB/T 27404-2008, 定义3.5]

### 3.5

#### 阴性样品 negative samples

阴性样品是均匀性满足统计学要求且经参比方法确认,根据参比方法判定目标物未检出或含量未超过相关限量值的样品。

### 3.6

#### 阳性样品 positive samples

阳性样品可以有证标准物质(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真实样品。

### 3.7

#### 加标样品 spiked samples

在空白样品中添加已知浓度标准溶液的样品。

## 4 资源要求

### 4.1 外部提供的产品和服务

#### 4.1.1 快检产品

4.1.1.1 应在国家、省、市食品安全监督管理部门公布的已评价符合要求快检产品的目录中选购快检产品。未经评价但有使用需求的快检产品应按国家、省、市食品安全监督管理部门发布的相关评价文件进行自评价,评价通过方可使用,同时保存自评价记录。

4.1.1.2 应对快检产品的一般性指标和技术指标进行验收,验收内容见附录 A、附录 B 和附录 C。验收合格后再投入使用。保存验收记录,保存期限不得少于二年。

4.1.1.3 快检产品应由专人负责管理,并对其进行唯一编号,做好领用归还记录,以保证快检产品管理的可追溯性。

4.1.1.4 快检产品应按照说明书的储存要求存放于专门的试剂存放柜和设备存放柜,做好温湿度控制,并保存相关记录。

#### 4.1.2 标准物质

##### 4.1.2.1 标准物质应保证其可溯源性:

- a) 国外进口的标准物质应有权威机构出具的合格证书;
- b) 国内制备的标准物质应有国家计量部门发布的编号和证书;
- c) 当无法量值溯源时,应有生产厂提供的有效证明,快检实施机构应编制程序进行技术验证。

##### 4.1.2.2 标准物质的检查、使用和管理:

- a) 购置到货的标准物质应进行验收。
- b) 标准物质应由专人保管,予以编号、登记,根据其性质妥善存放。

- c) 在标准物质有效使用期间应进行期间核查,验证其特性值稳定、未受污染。如果标准物质在期间检查中发现已经发生分解、产生异构体、浓度降低等特性变化,应立即停止使用,并追溯使用该标准物质产生的测试结果,确定这些结果的准确性。
- d) 应在有效期内使用标准物质,用完或作废后及时消号,始终保持账物相符。

注:标准物质的检查、使用和管理参照标准为GB/T 27404《实验室质量控制规范 食品理化检测》。

#### 4.1.2.3 标准溶液的管理:

- a) 标准溶液和工作溶液,标签应规范统一,标准溶液的标签要注明名称、唯一编号、浓度、介质、配制日期、有效期限及配制人。
- b) 标准溶液的配制应有逐级稀释记录,标准溶液的标定按相应标准操作。
- c) 标准溶液有规定期限的,按规定的有效期使用,超过有效期的应重新配制。未明确有效期的可参见附录D。
- d) 应经常检查标准溶液和工作溶液的变化迹象,观察有无变色、沉淀、分层等现象。

#### 4.1.3 试剂

4.1.3.1 对检测结果有影响的水和试剂应进行验收,检查合格证,有需要可按照其技术标准进行验收。实验用水验收方法参考GB/T 6682《分析实验室用水规格和试验方法》。

4.1.3.2 实验室配制的所有试剂(包括纯水)应加贴标签,并根据适用情况标识成份、浓度、溶剂(除水外)、制备日期、有效期和配制人等必要信息。

4.1.3.3 快检实施机构应保存关键试剂的流转记录,保存期限不得少于二年。

#### 4.2 人员

4.2.1 快检实施机构应有足够的人力资源满足检测工作以及执行质量管理体系的需求。快检实施机构应确保人员是胜任的且受到监督,并依据质量体系的要求工作。

4.2.2 新上岗人员实习期间应在快检实施机构有经验和有能力的正式签约人员的陪同下从事现场检测活动。

4.2.3 快检实施机构应制定各岗位人员在职资格和岗位职责的工作描述。各岗位人员应掌握相应知识和操作技能,通过考核才能上岗。

4.2.4 快检实施机构应制定人员培训计划与考核的程序。应保存所有技术人员的有关教育、培训、专业资格、工作经历和能力的记录。

4.2.5 快检实施机构管理层应由具备管理和专业技术能力的人员组成。专业技术的范围应包括食品感官、物理性能、化学、食品工程、食品营养、食品卫生、食品安全等。快检实施机构最高管理者应对快检实施工作的整体运行和管理负责,确保检测工作的质量。

#### 4.3 设施和环境条件

4.3.1 实验区域不得有与实验无关的物品。

4.3.2 实验区域应有与检测工作相适应的基本设施,并保证其功能正常使用,如:足够容量的电力、照明系统、排风、防震、冷藏等设施。

4.3.3 仪器分析区域的环境条件应满足仪器正常工作的需要，在环境有温湿度要求的区域应进行温湿度记录。

4.3.4 试剂、标准物质、快检产品、样品存放区域应符合其规定的保存条件，冷冻、冷藏区域应进行温度监控并做好记录。

4.3.5 进行样品制备和前处理场所、检测结果判读场所，应具备良好的光线、有效通风，应采取措施防止因溅出物、挥发物引起的交叉污染。

注：安全卫生、废弃物处置的参考标准为GB/T 27404《实验室质量控制规范 食品理化检测》。

## 4.4 设备

### 4.4.1 仪器设备的配置

4.4.1.1 快检实施机构应根据承检样品和检测项目的需要，按照检测方法的要求，配备相适应的仪器、设备和器具。

4.4.1.2 仪器设备的配置应满足量程匹配，并能达到测试所需要的灵敏度和准确度。

4.4.1.3 快检实施机构原则上不使用外部设备。如因特殊原因，需要使用外部设备，经快检实施机构管理层同意，应优先使用经过计量的实验设备，并确认设备的性能、状态和检定（校准）有效期满足检测要求。

### 4.4.2 设备验收

4.4.2.1 新设备到货后，应及时进行安装、调试和验收，确认技术参数达到要求方可接收。

4.4.2.2 设备应建立设备档案，给予统一编号，建立仪器设备台账，及时更新，保持账物相符。

### 4.4.3 设备使用和维护

4.4.3.1 应制定精密贵重仪器的操作程序和维护作业指导书。精密贵重仪器设备须持证上岗操作。

注：“大型/精密/操作复杂/有其他特殊要求”指的是符合其中一项或多项特点的仪器设备，具体由仪器设备使用部门结合工作实际需求判定。

4.4.3.2 使用精密贵重仪器设备时，应严格按照说明书和操作规程使用。每次使用后应及时清洁设备，做好仪器使用记录。

4.4.3.3 设备发生故障或出现异常情况时，使用人员应立即停止使用，做好标记以免误用，进行维修，做好记录。追溯该仪器近期的测试结果，确定这些结果的准确性。

4.4.3.4 仪器设备未经批准不得外借。仪器设备外借返回或出现故障修复，应重新经过检定合格后方可投入使用。

### 4.4.4 仪器设备检定和校准

4.4.4.1 对测试结果的准确性或有效性有重要影响的设备，在投入使用前应进行检定（校准），保证测试结果的量值溯源性和可靠性。未经检定（校准）合格的仪器设备不得使用。检定（校准）合格的仪器设备应贴有状态标识。



4.4.4.2 快检实施机构应制定仪器设备检定（校准）计划，按时进行检定（校准）。仪器设备的检定（校准）证书和记录应归档保存。

#### 4.4.5 仪器设备的期间核查

4.4.5.1 仪器设备在两次检定（校准）期间，应根据仪器设备的特性和使用频率，制定仪器设备的期间核查周期。

4.4.5.2 需要进行期间核查的仪器可包括但不限于：a) 用于检测的、经常使用的仪器设备；b) 移动后或经常移动的检测设备；c) 稳定性差的设备；d) 停用时间长的设备。

4.4.5.3 核查的方式可采用参考标准校准、标准物质比对、设备原有参数测试或样品重现性试验等多种形式，非经常性使用的仪器设备应在使用前进行必要的性能符合性检查。

### 5 过程要求

#### 5.1 合同评审

快检实施机构应建立和实施合同评审政策和程序。这些政策和程序应确保：

- a) 快检实施机构具有满足客户需求的能力和资源；
- b) 对包括所用方法在内的要求应予明确规定，形成文件，并易于理解；
- c) 选择满足客户要求的抽样检测程序和方法，必要时应遵守政府管理机构的规定要求。

#### 5.2 抽样

5.2.1 实施抽样时，应有抽样计划和方法。抽样计划应基于适当的统计方法。抽样方法应明确需要控制的要素，以确保后续检测结果的有效性。

##### 5.2.2 抽样方法应描述：

- a) 样品或地点的选择；
- b) 抽样计划；
- c) 从物质、材料或产品中取得样品的制备和处理方法。

5.2.3 保存抽样数据记录，这些记录应包括但不限于以下信息：

- a) 抽样日期和地点；
- b) 识别和描述样品的数据（如编号和名称）。

5.2.4 应使用合适的洁净食品容器或袋子盛装样品，每件样品都应有唯一性标识，防止样品混淆和交叉污染。

#### 5.3 样品的处置

5.3.1 在样品的制备、流转、保存过程中应对样品施加唯一性标识，防止样品混淆。

5.3.2 样品制备应使用洁净的制样工具。制成样品应盛装在洁净容器中，置于规定温度环境中保存。

#### 5.4 方法

##### 5.4.1 方法验证

在引入国际标准、国家标准、地方标准、行业标准或国家相关部门发布的快速检测方法前，应验证能够正确地运用该方法，以确保实现所需的方法性能。应保存验证记录。如果发布机构修订了方法，应重新进行验证。

#### 5.4.2 方法确认

5.4.2.1 应对非标准方法、超出预定范围使用的标准方法或其他修改的标准方法进行确认。确认应尽可能全面，以满足预期用途或应用领域的需要。

5.4.2.2 方法确认的性能特性应包括但不限于：适用基质范围、测量范围、特异性、检出限。

#### 5.5 检测

5.5.1 应对检测过程进行质量控制，过程质量控制应尽量覆盖所有的检测项目。

5.5.2 检测过程应做空白（或阴性）样品检测。

5.5.3 检测过程的质量控制至少选用以下一种质量控制措施，有条件或必要时可以同时选取多种措施：

- a) 加标实验（或实际阳性样品和有证质量控制样品）；
- b) 样品的重复检测：随机选取一部分已检测过的样品进行快检；
- c) 定量确证比对。

5.5.4 每检测 30 个批次样品宜选用一种过程质量控制措施。快检实施机构也可根据实际质量控制情况对批次数作出适当调整。

#### 5.5.5 复测

结果呈阳性的样品需要现场复测，复测时应对可疑样品重新制样。快检结果原则上以复测结果为准。

#### 5.6 数据处理与控制

5.6.1 采用计算机或自动化设备进行检测数据采集、处理、记录、结果打印、储存时，应：

- a) 配备符合要求的工作条件 and 环境条件，使计算机和自动化设备的功能正常和安全运行；
- b) 采取有效措施，防止非法访问、越权使用和随意修改，保障计算机应用的各级授权正常有效；
- c) 建立和执行计算机数据控制程序，保证在数据的采集、转换、输入、传出、储存等过程中，数据完整不丢失。

5.6.2 进行数据处理软件投入使用前或修改后继续使用前的测试验证或检查，确保满足使用要求后方可运用。

#### 5.7 结果记录

5.7.1 按以下要求填写原始记录并出具检测结果记录：检测人员应在记录表上如实记录快速检测食品或者食用农产品的品种和名称、检测项目、检测日期、检测结果以及所使用的快检产品信息等。做到字迹清楚，划改规范，保证记录的原始性、真实性、准确性和完整性。检测结果记录应包括但不限于以下信息：

- a) 标题，如“检测结果记录”；
- b) 快检实施机构名称；
- c) 记录单唯一性编号；

- d) 样品检测日期;
- e) 样品名称和编号;
- f) 检测项目、检测结果和快检产品信息;
- g) 抽样人员和检测人员签字;
- h) 涉及量值溯源的快检设备名称和编号。

#### 5.7.2 检测结果记录单的更改:

- a) 更改内容涉及原检测结果的, 应对原样品进行复测后更改;
- b) 更改内容不影响原检测结果的, 可直接划改并签字或盖章;
- c) 当快检实施机构因技术或管理上原因对检测结果的有效性产生影响时, 应立即告知客户或送检人。

### 6 结果质量控制要求

#### 6.1 内部质量控制

6.1.1 快检实施机构应制定质量控制作业指导书, 明确内部质量控制的内容、方式和要求。

6.1.2 快检实施机构应根据工作需要制定内部质量控制计划, 计划宜覆盖所有检测项目和检测人员。其中检测人员每年至少应覆盖一次。应对质量控制的结果进行评价、汇总和分析, 判断是否满足对检测有效性和结果准确性的质量控制要求, 采取相应的改进措施。质量控制手段可以是:

- a) 盲样考核。将质量控制样品以盲样的形式分发给检测人员进行测定, 验证检测结果的准确性。
- b) 人员比对。不同检测人员在合理的时间段内, 对同一样品使用同一方法, 在相同的检测仪器上完成检测任务, 比较检测结果的符合程度, 判定检测人员操作能力的可比性和稳定性。
- c) 方法比对。采用不同的检测方法对同一样品的同一项目进行检测, 比较检测结果是否存在显著性差异, 以验证方法的可靠性。
- d) 仪器比对。同一检测人员运用不同仪器设备(包括仪器种类相同或不同等), 对相同的样品使用相同检测方法进行检测, 比较测定结果的符合程度, 判定仪器性能的可比性。
- e) 重复测试。在同一实验室, 由同一检测人员使用相同的设备, 按相同的测试方法, 在短时间内对同一被测对象相互独立进行检测。

#### 6.2 第三方监督管理

6.2.1 第三方监督管理是指由有工作经验和技术水平的第三方或技术组织, 对快检实施机构及其检测人员进行定期或不定期的检测质量考查的过程。应关注包括但不限于下列与质量相关的事项:

- a) 人员资质及培训情况;
- b) 仪器设备的维护、校准和核查情况;
- c) 快检产品的选择、管理和使用;
- d) 标准物质的证书、标准溶液配制记录等;
- e) 内部质量控制情况;
- f) 结果记录和数据处理。

6.2.2 第三方监督管理的方式可以包括现场材料检查、现场到检履行情况核实、比对实验、盲样考核等。

6.2.3 快检实施机构完成实验，及时递交实验结果和相关记录。快检实施机构应根据第三方监督管理结果来评估快检工作质量并采取相应的改进措施。

## 7 管理要求

### 7.1 管理体系

7.1.1 快检实施机构应建立、实施和维持与其活动范围相适应的管理体系。该管理体系应能够支持和证明快速检测工作持续满足本标准要求，并且保证检测结果的质量。

7.1.2 参与快检活动的所有人员应获得适用其职责的管理体系文件和相关信息。

### 7.2 管理体系文件的控制

7.2.1 快检实施机构应控制与满足本标准要求有关的内部和外部文件。受控文件可保存在纸质或非纸质的媒介上，应备份存档并规定保存期限。

注：来自外部的文件包括法律法规、政府管理部门文件、规范，国际和国家以及区域性的标准、规程、方法、仪器设备使用说明书等。内部制定文件包括管理程序、技术程序、作业指导书、计划等。

#### 7.2.2 文件控制程序应确保：

- a) 文件发布前由授权人员审查其充分性并批准；
- b) 定期审查文件，必要时更新；
- c) 识别文件更改和当前修订状态；
- d) 文件有唯一性标识；
- e) 失效作废的文件应及时撤除，保留的作废文件应有适当标识。

### 7.3 记录控制

7.3.1 快检实施机构应建立和保存清晰的记录以证明满足本标准的要求。

7.3.2 快检实施机构应对记录的标识、存储、保护、备份、归档、检索、保存期和处置实施控制。记录保存期限应符合合同义务。记录的调阅应符合保密承诺，记录应易于获得。

### 7.4 改进

7.4.1 快检实施机构应识别和选择改进机遇，并采取必要措施。快检实施机构可通过审核总体目标、纠正措施、人员建议、风险评估、数据分析和第三方监督管理结果等识别改进机遇。

7.4.2 快检实施机构宜向客户征求反馈，分析和利用这些反馈，以改进管理体系、质量控制活动和客户服务。

附 录 A  
(规范性附录)  
一般性指标验收

A.1 产品包装

具有合格证或质检报告、中文产品说明书，产品组成与说明书一致。

A.2 生产者资质

生产者依法登记注册、能够承担产品安全质量责任。

A.3 中文标签

A.3.1 外包装标签：标示产品名称、批号、规格、有效期、储存条件、生产者名称、生产者地址、生产者联系方式等。

A.3.2 检测卡和试剂标签：产品名称、批号、有效期、储存条件等。

A.4 产品说明书

A.4.1 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。对于已发现假阳（阴）性率高于本评价技术方案要求的情况应进行说明。

A.4.2 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.4.3 检测目标物：应明确指出检测的具体目标物化合物（不能指一类物质），如有交叉反应的物质，需明确注明。

A.4.4 产品的检出限：检出限的标称应实事求是，准确标识。

A.4.5 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.4.6 检测该项目需增加的试剂设备需明确注明。

A.4.7 注意事项：除了包括安全提示、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.4.8 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。

**附 录 B**  
**(规范性附录)**  
**技术指标验收**

**B.1 检出限**

对已有国家规定食品快速检测方法的，检出限应符合对应的方法检出限要求。

对没有国家规定食品快速检测方法的，产品标称检出限应与禁用物质参比方法检出限或限量值进行比较，并结合在实际样品的检出情况评估是否符合监管需求。

**B.2 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。

**B.3 假阴性率和假阳性率**

假阴性率和假阳性率按附录C《快速检测方法性能指标计算表》规定计算。

对已有国家规定食品快速检测方法的，假阴性率和假阳性率应满足对应方法的指标要求。

对没有国家规定食品快速检测方法的，原则上假阳性率应小于等于15%、假阴性率应小于等于5%。

附 录 C  
(资料性附录)  
快速检测方法性能指标计算表

样品情况 <sup>a</sup>	检测结果 <sup>b</sup>		总数
	阳性	阴性	
阳性	N11	N12	N1.=N11+N12
阴性	N21	N22	N2.=N21+N22
总数	N.1=N11+N21	N.2=N12+N22	N=N1.+N2.或 N.1+N.2
显著性差异 (c <sup>2</sup> )	c <sup>2</sup> = (½N12-N21½-1) <sup>2</sup> / (N12+N21), 自由度 (df) =1		
灵敏度 (p+, %)	p+=N11/N1.		
特异性 (p-, %)	p-=N22/N2.		
假阴性率 (pf-, %)	pf-=N12/N1.=100-灵敏度		
假阳性率 (pf+, %)	pf+=N21/N2.=100-特异性		
相对准确度, % <sup>c</sup>	(N11+N22) /(N1.+N2.)		
注:			
<sup>a</sup> 由参比方法检验得到的结果或者样品中实际的公议值结果;			
<sup>b</sup> 由待确认方法检验得到的结果。灵敏度的计算使用确认后的结果。			
N: 任何特定单元的结果数, 第一个下标指行, 第二个下标指列。例如: N11 表示第一行, 第一列, N1.表示所有的第一行, N.2 表示所有的第二列; N12 表示第一行, 第二列。			
<sup>c</sup> 为方法的检测结果相对准确性的结果, 与一致性分析和浓度检测趋势情况综合评价。			

附 录 D  
(资料性附录)  
标准溶液参考有效期

D.1 农兽药标准溶液

用于农兽药残留检测的标准溶液一般配制成浓度为0.5 mg/mL~1 mg/mL的标准储备液，保存在0℃左右的冰箱中，有效期为6个月；稀释成浓度为0.5 µg/mL~1 µg/mL或适当浓度的标准工作液保存在0℃~5℃的冰箱中，有效期为2周~3周。

D.2 元素标准溶液

元素标准溶液一般配制成浓度为100 µg/mL的标准储备液，保存在0℃~5℃的冰箱中，有效期为6个月；稀释成浓度为1 µg/mL~10 µg/mL或适当浓度的标准工作液，保存在0℃~5℃的冰箱中，有效期为1个月。

---