

# DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DBXXXX/ XX—2020

## 食品快速检测产品评价技术规范

Technical scheme of product evaluation for food rapid inspection

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 产品抽样要求 ..... 2

5 评价指标 ..... 2

6 评价流程 ..... 3

附录 A（资料性附录） 快检产品抽样单..... 6

附录 B（规范性附录） 快检产品说明书要求..... 7

附录 C（资料性附录） 食品快速检测产品评价报告..... 8

# 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、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。

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

# 食品快速检测产品评价技术规范

## 1 范围

本评价技术规范适用于对食品快速检测产品（以下简称“快检产品”）适用性的技术评价，包括对食用农产品、散装食品、餐饮食品、现场制售食品中禁限用农药残留、非法添加物质、真菌毒素、食品添加剂、污染物质、微生物等的快速定性和半定量检测产品。

## 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 27404 实验室质量控制规范 食品理化检测

CNAS-GL003:2018 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 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 食品快速检测产品

指快速检测方法的产品化，包括试剂化、试纸化和设备化等。

### 3.2 一般性指标

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 技术性指标

技术性指标是指实验方法所能达到的相应能力指标，本标准主要指检测时间、定性临界值、假阴性率和假阳性率。

### 3.4 定性临界值

将样品中目标物检测结果定性为阴性或阳性时的界限指标。

### 3.5 假阴性率

抽样数量标准下，将阳性样品检出为阴性结果的样品比率。

### 3.6 假阳性率

抽样数量标准下，将阴性样品检出为阳性结果的样品比率。

### 3.7 盲样

检测人员对目标待测物含量未知的待测样品。

### 3.8 参数

每个快检产品可检测项目数。

## 4 产品抽样要求

### 4.1 抽样场所

对采购前的快检产品进行评价，应从生产商/代理商仓库抽取产品；对采购后使用中的快检产品进行评价，应从快检产品使用单位或生产商/代理商仓库抽取。

### 4.2 抽样数量

首次参加评价的快检产品，对同一品种和规格的快检产品，应至少涵盖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。使用中快检产品的评价，对同一品种和规格的快检产品，应至少抽取1个生产批号。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。

### 4.3 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。所抽样品须为同一品种规格，近期生产、保质期内的快检产品，原则上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，现场封装，封条上须有2名评价机构抽样人员签字和提供快检产品的单位负责人签字。抽样人员填写快检产品抽样单（见附录A），并且通过拍照、录像等方式记录抽样过程。产品如有储藏、运输要求的需按要求执行。

## 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、检出限（定性临界值）、安全性说明、需额外增加的试剂设备等，应满足《快检产品说明书要求》（见附录B）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：（1）合法进口证明文件：海关进口批准文件；（2）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速检测产品的评价特殊要求

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

### 5.2 技术指标

#### 5.2.1 定性临界值

对于存在国家规定快速检测方法的物质，快检产品定性临界值应达到方法规定的检测限或检出限浓度水平，对于没有国家规定快速检测方法的限量值物质，快检产品定性临界值应达到食品安全的限量浓度水平，对于没有国家规定快速检测方法的禁用物质，快检产品定性临界值原则上达到参比方法检出限/定量限浓度水平。

#### 5.2.2 假阴性率与假阳性率

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，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

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。必要时，应制定具体作业指导书与质量控制办法，保障评价结果准确可靠。评价机构应针对待评价食品快速检测方法及相关产品制定评价方案，应包括但不限于：方案实施程序、评价内容及依据、评价比较用参考限值标准及方法标准、盲样制备、盲样编码及说明、测试程序、结果判断及统计方式、结论出具等，最终结论的出具应附相关判别依据，并给出相应判别指标。

#### 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。对不符合要求的快检产品，评价机构通知生产商或供应商在规定时间内（5个工作日）进行整改，整改后符合要求的，方予以评价。未在规定时间内整改或整改仍不符合要求的，中止评价。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 标准溶液的配制

应选择有证标准物质，准确称量（精确到0.0001 g），并采用适当的溶剂配置成一定浓度的标准溶液。

### 6.4 盲样采集与制备

根据待评价的快检产品要求，盲样应采集不同基质样品，至少覆盖产品适用范围的典型基质。根据评价实验要求，取适量样品，进行均质制样，并装入洁净容器中，密封，选择合适的条件保存。

### 6.5 盲样组成要求

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，每批次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。阳性样品可以是实际阳性样品或阴性加标样品，盲样应覆盖该快检产品适用范围的典型基质。

#### 6.5.1 阴性样品

阴性样品应包括产品适用范围的典型基质，是均匀性满足统计学要求且经参比方法确认的真实样品。

#### 6.5.2 阴性加标样品

阴性加标样品，根据待评价产品的实验要求，称取适量的阴性样品，加入一定浓度的标准溶液混合而成，需保证提取方法加标回收率与实际样品具有可比性，反之则须采用实际阳性样品进行评价验证。

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原则上应涵盖定性临界值要求的0.5倍和1倍水平。

#### 6.5.3 阳性样品

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真实样品。

### 6.6 盲样的稳定性和均匀性检查

#### 6.6.1 稳定性

盲样稳定性计算参照CNAS-GL003:2018 《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》

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。

#### 6.6.2 均匀性

均匀性计算参照CNAS-GL003:2018 《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》

### 6.7 双盲检测



评价检测时，应分别对盲样进行双盲检测，即盲样制备、盲样的稳定性和均匀性检查与盲样测试相互分离。

## 6.8 盲样测试

### 6.8.1 前处理

取出不少于60份盲样，按照对应快检产品说明书或仪器使用说明书进行前处理操作。

### 6.8.2 检测

按照快检产品使用说明书或仪器使用说明书的要求进行检测。

### 6.8.3 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。

### 6.8.4 空白实验

为排除环境、试剂等因素干扰，开展适当的空白实验，空白实验与盲样实验同时进行。

## 6.9 检出限评价

根据 6.8 盲样实验结果，对定性临界值范围的符合性进行评价。

## 6.10 假阳性率和假阴性率评价

根据6.8盲样实验结果，计算该快检产品的假阳性率和假阴性率的评价：

假阴性率（pf<sup>-</sup>，%）=阳性样品的阴性结果数×100/阳性样品总数；

假阳性率（pf<sup>+</sup>，%）=阴性样品的阳性结果数×100/阴性样品总数。

## 6.11 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。

## 6.12 报告出具

专业技术评价机构应出具产品评价报告（见附录C），对评价整体情况和结果进行汇总整理和分析，报告中应有被评价的食品快速检测方法或相关产品是否符相关规定的结论。

附 录 A  
(资料性附录)  
快检产品抽样单

抽样单号:

产品名称		供应商	
生产厂家			
生产批号		生产日期	
有效期		产品规格	
抽样依据		抽样时间	
受检单位		联系电话	
抽样情况 补充说明			
抽样人员 签名		受检单位 代表签字	
抽样单位 盖章		受检单位 盖章	

**附 录 B**  
**（规范性附录）**  
**快检产品说明书要求**

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。

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)。

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。

4、产品的检出限：检出限的标称应实事求是，准确标识。

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。

6、检测该项目需增加的试剂设备需明确注明。

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。

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。

