

# 《食品快速检测产品评价技术规范》

## 编制说明

### 1 任务来源

本标准根据深市监〔2018〕53号文“深圳市市场监督管理局关于下达2018年第一批技术标准计划项目任务的通知”下达的由深圳市计量质量检测研究院承担的名称为《食品快速检测产品评价技术规范》地方标准任务研究制定。

本标准由深圳市市场监督管理局归口管理。

本标准由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起草。

该项目由古丽君负责，主要参加人员有：郑彦婕、蓝勇波、王伟达、韩平华、尚军、罗燕、雷毅、林振华、林长虹。

### 2 立项背景和意义

#### 2.1 背景：

2017年11月1日广东省食品药品监督管理局办公室发布了《广东省食品药品监督管理局食品快速检测产品评价技术规范（试行）的通知》（粤食药监办科〔2017〕672号），11月3日发布了《关于规范食品快速检测产品使用管理的通知》，提出：评价机构应根据待评价成分特性和食品快速检测产品的实验原理、适用范围、性能指标、操作步骤、结果判断、注意事项等相关信息，制定具体的评价实施细则，包括评价内容及依据、实验室参比方法、产品采集、盲样制备、评价检测、出具结论等内容。

为贯彻落实国家食药监管总局和广东省食药监局的相关要求，深圳市市场和质量监督管理委员会拟对辖区内采购和使用的食品快检产品进行评价，在应用省局《规范》对食品快速检测产品进行评价时，发现具体实施过程中仍然存在一些困难及争议之处，导致食品快速检测产品评价工作不能高效进行。

本标准在省局《规范》的基础上，参考了 ISO、AOAC 国际组织及行业标准《SN/T2775-2011 商品化食品检测试剂盒评价方法》、CNAS-GL03《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》，对快检产品评价方法进一步细化和明确相关评价措施及评价指标，使评价变得更加具有可操作性。

## **2.2 意义：**

快速检测产品最终目的是保障消费者的合法权益，面对市场上良莠不齐的快速检测产品，系统开展快检产品评价，保障快检产品质量，规范指导用户使用，有效发挥快检技术优势，是当前食品安全监管以及食品快检方法研究与应用亟待解决的难题。

同时通过评价工作能够激发企业创新，不断提高其产品性能、专注产品质量提升，从而整体上促进食品快速检测产业的健康发展。因此，建立科学食品快检产品评价技术规范，具有十分重要的现实意义。

## **3 编制原则**

### **3.1 监管需求原则**

食品快速检测产品应具备便携、快速，操作简便等特点，利于现场快速检测。同时食品快检检测产品的研究应以满足监管部门的监管

需求为首要原则，以解决食品安全存在的现实问题为目标，以应用价值为导向。

### 3.2 实际样品原则

应充分考虑样品的基质效应，尽可能采用实际样品进行确认，并覆盖产品适用范围的所有典型基质。原则上不使用标准溶液进行评价。

### 3.2 随机性原则

（1）市场上随机抽取不同基质样品；

（2）从制备好的盲样中随机抽取一定数量的样品用于盲样稳定性和均匀性评价情况；

（3）评价的快检产品应从生产厂商或代理商，或从基层食品药品监管部门正在使用的产品中随机抽取，抽取产品应至少涵盖3个不同批次。

## 4 内容简介

该标准主要对产品抽样场所、抽样数量、抽样方式等要求作了明确规定；对产品说明书提出具体要求，并将安全性指标纳入一般性指标考核；制定了详实的盲样制备流程，明确双盲检测的要求。

该标准不仅对以上评价流程作了具体要求，还包含《快检产品说明书要求》、《快检产品抽样单》相关附件。

## 5 关于本标准应用的建议

建议将本标准作为深圳市食药监系统评价拟采购和使用中食品快速检测产品的技术依据。

## 6 主要参考资料

- (1) 《国家食品药品监管总局办公厅关于印发食品快速检测方法评价技术规范的通知》（食药监办科〔2017〕43号）
- (2) 《食品药品监管总局关于规范食品快速检测方法使用管理的意见》（食药监办科〔2017〕49号）
- (3) 《广东省食品药品监督管理局办公室关于印发〈广东省食品药品监督管理局食品快速检测产品评价技术规范（试行）〉的通知》（粤食药监办科〔2017〕672号）
- (4) 《广东省食品药品监督管理局办公室关于规范食品快速检测产品使用管理的通知》（粤食药监办科〔2017〕680号）
- (5) 《SN/T2775-2011 商品化食品检测试剂盒评价方法》
- (6) CNAS-GL03《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》