

# 《食品快速检测结果验证用盲样制备技术规范》（送审稿）编制说明

## 一、项目背景

随着食品行业的快速发展和消费者对食品安全要求的日益提高，食品快速检测已成为保障食品安全的重要手段之一。然而，食品快速检测结果的准确性和可靠性直接影响到食品安全监管的效率和效果。因此，对食品快速检测结果进行验证，确保其结果的科学性和准确性，对于保障食品安全具有重要意义。而盲样检验验证作为一种有效的验证方式，可以更加客观、公正地评价食品快检机构的专业能力和快检产品的性能，提高食品快速检测的准确性和可靠性。因此，制定食品快速检测结果验证用盲样制备技术规范，对于推进食品快速检测工作的规范化、标准化具有重要意义。

2023年1月，国家市场监督管理总局发布了《关于规范食品快速检测使用的意见》。该文件附件3《食品快速检测结果验证规范》中明确指出：“参加实验室验证的食品快检机构和快检产品，对食品快检阳性检出率最高或者最低的，也可以采取盲样检验验证方式。由省级市场监管部门组织制备盲样，发放快检结果验证单位。”但是该规范作为一个纲领性文件，仅确定了结果验证盲样设置的大致内容，未对结果验证盲样制备的具体制备步骤和要求进行明确说明。因此，亟需制定符合深圳市场监管需求的食品快速检测结果验证过程盲样制备技术规范，明确盲样制备过程中的关键控制点，规范化盲样制备

流程。

目前我国食品快速检测行业正处于高速发展的阶段,对于如何更加科学地管理快速检测质量的关注也在不断上升。深圳市《食品快速检测结果验证用盲样制备技术规范》的立项,既是应对本地食品安全监管复杂性的必然选择,也是推动检测技术标准化、支撑产业升级的重要举措。

《食品快速检测结果验证用盲样制备技术规范》的制定重在落实总局《关于规范食品快速检测使用的意见》的具体要求,填补深圳市地方标准中结果验证用盲样制备工作的空白,整理出一个客观、科学、可操作性强的工作规范,从而更好地推进食品快速检测工作。

## **二、工作简况**

### **(一) 任务来源**

根据《深圳市市场监督管理局关于下达 2024 年深圳市地方标准计划项目任务的通知》要求,由深圳市计量质量检测研究院牵头、深圳市市场监督管理局盐田监管局参与《食品快速检测结果验证用盲样制备技术规范》的起草工作。本文件由深圳市市场监督管理局归口管理。

### **(二) 标准起草过程**

#### **1、准备阶段**

2024 年 1 月,由深圳市计量质量检测研究院牵头,精选技术骨干成立了编制组组织标准编制工作,就食品快速检测结果验证用盲样制备技术规范的相关要求展开多次联合调研和技术研讨。经过深入的调研和讨论,编制组编写完成了《深圳

市地方标准制修订计划项目建议书》，制定了标准编制工作计划、编写大纲，并明确了任务分工及各阶段进度时间。

## 2、立项阶段

2024年4月，经过深圳市市场监督管理局的评估和审核，《食品快速检测结果验证用盲样制备技术规范》作为深圳市地方标准正式获批立项。

## 3、启动阶段

2024年5月，编制组认真学习了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》，结合标准制定工作程序的各个环节，进行了探讨和研究，就标准的编制思路、任务分工、进度安排进行了初步部署，正式启动标准起草工作。

## 4、编制阶段

编制组经过技术调研、咨询，收集、消化有关资料并遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，本着追求先进性、科学性、合理性和可操作性的理念，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》给出的规则编写，重点围绕食品快速检测结果验证工作中所使用的盲样，提出了对盲样的术语和定义、制备及评价、储存和运输、原始记录等应遵循的技术要求。

编制组在起草本文件时，借鉴了深圳市食品快检结果验证工作开展的经验，把相关规定纳入了本文件中，使标准内容及指标更加符合实际运用。同时编制组起草时结合了国家关于检验检测行业的相关标准要求，使标准具有合理性、可操作性、兼容性。

本文件以《关于规范食品快速检测使用的意见》（国市监食检规〔2023〕1号）、DB 36/T 1335—2020《食品快速检测盲样制备通用技术规范》、DB 42/T 1867—2022《食品快速检测产品评价用盲样制备技术规范》和DB 4403/T 96—2020《食品快速检测产品评价技术规范》为主要参考依据，于2024年10月编写完成了地方标准的草案稿。

草案稿完成后，编制组举行了多次内部研讨会，对草案稿进行了认真分析、理解和总结，对标准草案进一步修改和完善，迅速开展标准的征求意见稿初稿的编制，于2025年5月编写完成了标准的征求意见稿。

#### 5、征求意见阶段

2025年5月开始，编制组以书面的形式向科研院校、食品检测机构、生产厂商等相关单位、专业领域专家征求意见，截至7月底，共接收到11家单位反馈的相关修改意见37条。编制组对收集到的意见进行了认真分析和处理，其中采纳27条，部分采纳2条，不采纳8条。

### 三、地方标准主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

#### （一）主要内容的依据

本文件制定遵循国家市场监督管理总局发布的《市场监管总局关于规范食品快速检测使用意见》（国市监食检规〔2023〕1号）的相关技术要求，主要章节依据说明如下：

#### 4 基本要求

##### 4.1 制备人员要求

本条主要参考 GB/T 27043—2012 《合格评定能力验证的通用要求》，并结合食品快检结果验证工作的实际需求进行制订。

#### 4.2 环境要求

本条主要参考 DB36/T 1335—2020 《食品快速检测盲样制备通用技术规范》，并结合食品快检结果验证盲样制备工作的实际需求进行制订。

#### 4.3 基质要求

本条主要参考 DB4403/T 96—2020 《食品快速检测产品评价技术规范》、DB42/T 1867—2022 《食品快速检测产品评价用盲样制备技术规范》、食品药品监督管理总局《食品快速检测方法评价技术规范》（食药监办科〔2017〕43号）、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）》（粤食药监办科〔2017〕672号）等。

#### 4.4 浓度要求

本条主要参考市场监督管理总局《关于规范食品快速检测使用的意见》（国市监食检规〔2023〕1号）、DB36/T 1335—2020 《食品快速检测盲样制备通用技术规范》、DB42/T 1867—2022 《食品快速检测产品评价用盲样制备技术规范》等。

#### 4.5 加标方式

本条主要参考 DB4403/T 96—2020 《食品快速检测产品评价技术规范》、DB36/T 1335—2020 《食品快速检测盲样制备通用技术规范》、DB42/T 1867—2022 《食品快速检测产品评价用盲样制备技术规范》等。

#### 4.6 混合要求

本条主要参考 GB/T 15000.5—2023《标准样品工作导则 第5部分：质量控制样品的内部研制》，并结合食品快速检测结果验证用盲样制备经验进行制订。

#### 4.7 分装与编号

本条主要参考 GB/T 15000.5—2023《标准样品工作导则 第5部分：质量控制样品的内部研制》，并结合食品快速检测结果验证用盲样制备经验进行制订。

#### 4.8 测试要求

本条主要参考 CNAS—GL003《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》和 CNAS—GL017《标准物质/标准样品定值的一般原则和统计方法》。

### 5 评价及赋值

#### 5.1 均匀性评价

本条主要参考 CNAS—GL003《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》。

#### 5.2 赋值

本条主要参考 CNAS—GL017《标准物质/标准样品定值的一般原则和统计方法》和 GB/T 15000.5—2023《标准样品工作导则 第5部分：质量控制样品的内部研制》。

#### 5.3 稳定性评价

本条主要参考 CNAS—GL003《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》。

#### 5.4 有效期确定

本条主要参考 CNAS—GL003《能力验证样品均匀性和稳定

性评价指南》。

## 6 标签及说明书

本章主要参考 GB/T 15000.5—2023《标准样品工作导则 第5部分：质量控制样品的内部研制》、DB36/T 1335—2020《食品快速检测盲样制备通用技术规范》、DB42/T 1867—2022《食品快速检测产品评价用盲样制备技术规范》。

## 7 贮存及运输

本章主要参考 DB36/T 1335—2020《食品快速检测盲样制备通用技术规范》、DB42/T 1867—2022《食品快速检测产品评价用盲样制备技术规范》。

## 8 原始记录

本章主要参考 GB/T 27404《食品理化检测实验室质量控制》和 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》的相关要求。

## 附录 A

附录 A 主要根据盲样制备经验和 CNAS—GL003《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》编写。

## 附录 B

附录 B 主要根据盲样制备经验和 CNAS—GL003《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》编写的。

## **（二）与国内领先、国际先进标准的对标情况**

本文件广泛参考了多个地方标准，如 DB36/T 1335—2020《食品快速检测盲样制备通用技术规范》、DB4403/T 96—2020《食品快速检测产品评价技术规范》、DB42/T 1867—2022《食

品快速检测产品评价用盲样制备技术规范》等。在环境要求、基质要求、浓度要求、加标方式、分装与编号、标签及说明书、贮存及运输等多个章节，充分吸纳了这些地方标准中经过实践检验的成熟内容，并结合食品快检结果验证盲样制备工作的实际需求进行优化和完善，确保了本文件在盲样制备流程和关键环节上与国内领先的地方标准保持一致，同时更具针对性和可操作性。

参考国家标准 GB/T 27404《食品理化检测实验室质量控制》和 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》的相关要求，在原始记录章节，引入了科学、严谨的实验室质量控制理念和方法，规范了盲样制备过程中的记录工作，提高了数据的可追溯性和可靠性，为保证盲样制备质量提供了有力支撑。

本文件参考国际先进标准 GB/T 15000.5—2023/ISO Guide 80: 2014《标准样品工作导则 第 5 部分：质量控制样品的内部研制》，在混合要求、分装与编号、赋值、标签及说明书等多个章节，借鉴了国际先进的标准样品工作理念和方法，将质量控制贯穿于盲样制备的全过程，从样品的混合、分装到赋值和标识，都严格按照国际标准导则的要求进行规范，确保了盲样的质量和稳定性达到国际先进水平。

参考 CNAS—GL003《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》和 CNAS—GL017《标准物质/标准样品定值的一般原则和统计方法》，在测试要求、均匀性评价、赋值、稳定性评价、有效期确定等章节，引入了国际认可的能力验证和标准物质定值方法，采用科学的统计分析和评价手段，对盲样的均匀性、



稳定性和准确性进行严格评估,使本文件在盲样评价和赋值方面与国际先进标准接轨,提高了盲样制备的科学性和公正性。

本文件通过对标国内领先和国际先进标准,充分吸收了国内外在食品快速检测盲样制备领域的先进经验和技术成果,结合实际工作需求进行创新和完善,在盲样制备的各个环节都达到了较高的水平,具有较强的科学性、规范性和可操作性,为食品快速检测结果验证工作提供了有力的技术保障。

#### **四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述**

本文件共分 8 个章节,主要包括范围、规范性引用文件、术语和定义、制备相关要求、评价及赋值、标签及说明书、储存及运输及原始记录要求。

##### **(一) 范围**

本文件规定了食品快速检测结果验证所用盲样的要求、评价与赋值、标签与说明书、贮存与运输、原始记录等应遵循的技术要求。本文件适用于食品快速检测结果验证用盲样的制备。本条款明确了标准的适用对象和范围,确保本文件在应用上具有针对性和实用性。

##### **(二) 术语和定义**

引用 GB/T 42233—2022《快速检测 术语与定义》、GB/T 32467—2015《化学分析方法验证确认和内部质量控制 术语及定义》等标准中的“盲样”“基质”“参比方法”等术语,并结合快检验证需求新增“实际阳性样品”定义(3.5),明确其与加标样品的区别。实际阳性样品的定义为:经参比方法

检测超过国家限量标准要求的真实或模拟阳性样品。此定义参照了《关于规范食品快速检测使用的意见》（国市监食检规〔2023〕1号）的表述“实际阳性样品（指经参比方法检测超过国家限量标准要求的真实或模拟阳性样品）”。

#### **（四）要求**

本文件规定了食品快速检测结果验证用盲样制备过程中，对制备人员、盲样设置、浓度、分装与编号、测试方法选用、测试实施等方面的要求。

##### **1. 基质要求**

基质要求“结合食品快速检测结果验证评价范围、标准方法规定的食品类别、阳性检出率较高或较低以及深圳市地域特色，选择典型品种作为基质”。原因如下：

①适配验证评价范围，提升评价有效性。食品快速检测结果验证有特定的范围，不同食品类别在成分、基质复杂程度等方面差异显著。典型品种能够代表特定食品类别在检测中的关键特性。例如，在验证农药残留快速检测方法时，蔬菜类是常见评价对象，菠菜、芹菜等典型蔬菜品种富含叶绿素、纤维素等成分，这些成分会对检测方法产生干扰，与实际蔬菜检测场景高度相似。以它们为基质制备盲样，可准确评估检测方法在目标范围内的性能，确保评价结果能真实反映检测方法在实际应用中的有效性，满足对快检机构和快检产品进行准确考核验证的需求。

②聚焦高风险食品，强化风险防控。不同食品品种在特定检测项目上的阳性检出率存在差异，这反映了它们的风险程度。对于阳性检出率较高的典型品种，如检测水产品重金属污

染时，贝类因生活习性和富集特性，重金属阳性检出率相对较高。以贝类为基质制备盲样，能模拟高风险检测场景，重点考核快检机构和快检产品对高风险食品的灵敏度和准确性，检验其能否及时发现阳性样本，为食品安全风险防控提供有力支持，确保盲样考核和验证能有效识别和应对高风险食品问题。

③兼顾低风险食品，确保检测全面性。对于阳性检出率较低的食品品种，同样需要选择典型品种制备盲样。例如水果类食品中某些农药残留阳性检出率较低，以苹果、香蕉等典型水果为基质制备盲样，可考核快检机构和快检产品在低浓度目标物检测时的准确性和稳定性，避免出现假阴性结果，保障食品安全监管的全面性和可靠性，使盲样考核和验证覆盖到不同风险水平的食品，提升整体检测质量。

④贴合地域特色，增强检测实用性。不同地区食品生产、加工和消费习惯不同，食品中污染物或有害物质的种类和含量也有差异。深圳市作为沿海城市，海鲜类产品丰富，生蚝、海虾等是当地常见且受欢迎的食品。以这些典型海鲜品种为基质制备盲样，能满足深圳市对海鲜产品快速检测的需求，保障当地居民食品安全。这种基于地域特色选择典型品种的做法，使盲样考核和验证更贴近实际检测需求，提高检测方法在特定地区的适用性和实用性，确保食品安全监管工作精准有效开展。

## 2. 浓度要求

4.4 部分关于盲样目标物含量及浓度水平的规定，主要参考了《关于规范食品快速检测使用的意见》，旨在科学合理地设置盲样以保障食品快速检测结果验证的有效性。

对于禁用物质，其浓度要求的制定主要基于以下考虑：规定加标样品中目标分析物浓度水平为参比方法定量限（无定量限以检出限为准）的1倍浓度水平，这是因为参比方法的定量限（或检出限）是能够准确检测出该物质的关键节点，以此为基准设定加标浓度，可有效验证检测方法在接近最低可检测水平时的性能，确保对禁用物质的灵敏捕捉。允许必要时采用实际阳性样品，是考虑到实际阳性样品更能反映真实检测场景，能补充加标样品在实际应用中的不足，提高检测方法的适用性。限制加标样品和实际阳性样品中目标分析物浓度水平的最大值不超过参比方法定量限（无定量限以检出限为准）的3倍，主要是为了聚焦于禁用物质检测的关键浓度范围。由于禁用物质不允许存在，检测的重点在于能否准确识别低浓度的该物质，过高浓度可能超出方法在低浓度区域的范围和检测精度。

#### 4.4.2 有限量要求的物质

针对有限量要求的物质，浓度要求的设定依据和考量因素如下：

加标样品中目标分析物浓度水平包含标准限量值的0.5倍、1倍浓度水平，这是因为标准限量值是判断该物质是否超标的核心指标。涵盖0.5倍浓度水平可验证检测方法在低于限量值时的准确性，1倍浓度水平则直接对应限量值节点的检测性能，通过这两个关键浓度点的检测验证，能全面评估方法在限量值附近的表現。同样允许必要时采用实际阳性样品，原因与禁用物质部分一致，即实际阳性样品更贴近实际检测情况，可增强检测方法在实际应用中的可靠性。规定加标样品和实际阳性样品中目标分析物浓度水平的最大值不超过标准限量的3

倍，是综合考虑了检测方法的范围和实际检测需求。有限量要求的物质，其检测重点在于围绕标准限量值进行准确判定，3倍以内的浓度范围既能覆盖可能出现的超标情况，又能保证检测方法在该区间内的稳定性和准确性，避免因浓度过高导致检测结果偏离实际情况。

### **（五）评价与赋值**

1. 均匀性评价：规定随机抽取不少于10个样品，每个样品重复检测2次，采用单因子方差分析法判定（F值小于临界值为均匀）（5.1）。附录A以苹果冻干粉中丙溴磷为例，展示了具体计算过程。

2. 赋值方法：可按CNAS—GL017执行，或通过参比方法检测不少于10份样品（每份重复2次），取平均值作为赋值（5.2）。

3. 稳定性评价：要求覆盖盲样使用周期，采用t检验法（t值小于临界值为稳定），并通过多个时间点的数据确定有效期（5.3、5.4）。附录B以苹果冻干粉中丙溴磷为例，说明稳定性检验的应用。

### **（六）标签及说明书**

1. 标签：规定了盲样标签应包含的信息，如盲样名称、基质、编号或批号、包装规格、贮存条件、有效期、制备单位等。

2. 说明书：明确了盲样说明书应包含的内容，如盲样基本信息、目标分析物及赋值、制备日期、最小取样量、使用方法及注意事项、贮存及运输注意事项、预期用途、使用安全提醒等。

### **（七）储存及运输**

规定了盲样贮存和运输应选用的材质、保存温度、避光、

防潮及远离热源等要求，确保盲样在贮存和运输过程中的质量稳定。

### **（八）原始记录**

本文件对食品快速检测结果验证用盲样制备过程中所涉及的原始记录应包含的内容及填写时应遵循的规范进行了明确，要求盲样制备原始记录的格式、发布、使用、存档等应符合 GB/T 27404 的相关要求。

### **（九）附录 A**

食品快速检测结果验证用盲样制备过程中均匀性检验的应用实例。

### **（十）附录 B**

食品快速检测结果验证用盲样制备过程中稳定性检验的应用实例。

## **五、是否涉及专利等知识产权问题**

不涉及专利等知识产权问题。

## **六、重大意见分歧的处理依据和结果**

无重大分歧意见。

## **七、实施地方标准的措施建议**

建议市场监管部门将该地方标准作为食品快速检测结果验证工作的核心技术依据，牵头组织标准宣贯与实施。针对辖区内承担盲样制备任务的机构、快检机构及相关企业，开展分层分类的培训，重点解读标准中盲样制备的关键控制点和操作流程，确保相关人员准确掌握技术规范。

建议承担盲样制备任务的机构（如第三方检测机构、科研院所等）将标准作为日常工作的操作指南，建立标准化的制备体系。具体而言，需根据标准要求优化实验室环境、配备符合要求的设备，并针对不同类型样品制定细化的制备 SOP，确保从样品粉碎、加标到混合、分装的每个环节均符合标准规定。

建议盲样制备机构定期开展内部质量控制，参照标准中均匀性评价、稳定性评价的方法，对自制盲样进行严格检测，确保盲样质量达标。同时，可联合高校、行业协会等机构开展技术攻关，针对深圳特色食品基质（如海鲜、荔枝等）的盲样制备难点进行研究，进一步丰富标准的应用场景，提升盲样的针对性和适用性。

建议食品快检机构及快检产品生产企业将标准作为结果验证的技术准则，在接受盲样检验时严格遵循标准要求。快检机构需根据标准中盲样的贮存、运输条件规范样品管理，避免因操作不当影响验证结果；快检产品企业可参考标准中盲样的浓度设置、基质模拟等要求，优化产品研发与性能测试，提升产品对实际样品的检测准确性。

同时，鼓励相关企业将标准应用于内部质量控制体系，例如通过模拟标准盲样的制备流程，开展内部快检方法验证，提前发现检测环节的潜在风险，从而提高产品竞争力和市场认可度。