

DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T XXX—XXXX

食品快速检测产品质量验收技术规范

Technical specifications for quality acceptance of product for food rapid
detection

(送审稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 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。

本文件主要起草人：卢灿鑫、王伟达、古丽君、刘晓晗、杨睿、蔡琳、姚晓寰、吴世玉、黄能胜、林长虹、张世伟。

食品快速检测产品质量验收技术规范

1 范围

本文件规定了食品快速检测（以下简称快检）产品质量验收的通用要求、验收指标及验收程序等内容。
本文件适用于快检产品质量验收活动。

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 42233—2022 快速检测 术语与定义
DB4403/T 93—2020 食品快速检测质量控制指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

快检产品 product for rapid detection

对快检方法的主要或关键组成进行商品化包装，具有明确的应用对象、必要的检测装置、配套试剂及样品前处理方法，可以在非实验室的环境中使用的、携带方便的检测体系。

[来源：GB/T 42233—2022，3.2，有修改]

3.2

标准物质 reference material

用来校准仪器、评价测量方法或给材料赋值的一个或多个性质已经充分研究的材料或物质。

[来源：GB/T 42233—2022，5.6]

3.3

有证标准物质 certified reference material

附有由权威机构发布的文件，提供使用有效程序获得的具有不确定度和溯源性的一个或多个特性量值的物质或材料。

[来源：GB/T 42233—2022，5.7]

3.4

阴性样品 negative sample

与常规检测样品在组成上相同或相似，不含目标物的基体，使用相同的检测程序与常规样品同时检测的样品。

[来源：GB/T 42233—2022，5.10，有修改]

3.5

阳性样品 positive sample

与常规检测样品在组成上相同或相似，且确认含有目标物的基体，使用相同的检测程序与常规样品同时检测的样品。

[来源：GB/T 42233—2022，5.11，有修改]

3.6

参比方法 reference method

具备清楚而严密的检测条件和程序，能够对物质一种或多种特征值进行测量的，用于与快检方法进行比较的方法。

[来源：GB/T 42233—2022，3.4，有修改]

3.7

标称检出限 nominal detection limit

在特定的实验条件下，快检产品（3.1）声称能够可靠地检测出目标物的最低浓度或最小量。

4 通用要求

4.1 基本要求

人员、设施、环境条件和设备应符合DB4403/T 93-2020中的规定。

4.2 基质要求

应根据产品说明书的适用范围和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质量验收。

4.3 样品要求：

- a) 可使用基体成分相似或相近的有证标准物质，也可以是经过参比方法定值的实际样品；
- b) 阳性样品可以是实际阳性样品，也可以采用阴性样品加标制备。

4.4 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的标准方法。

5 验收指标

5.1 一般性指标

5.1.1 产品包装

快检产品包装应完整，试剂耗材配套齐全，应包含产品合格证和中文说明书。

5.1.2 产品标识

快检产品的标识应清晰、规范，至少包括产品名称、批号、规格、数量、生产日期、使用期限、保存条件、生产者、地址、联系方式等信息。

5.1.3 使用说明书

快检产品使用说明书内容表述应清晰、完整，内容包括简介、检测原理、适用范围、标称检出限、样品处理、检测时间、产品组成、自备的试剂和设备、检测操作步骤、结果判读标准、注意事项、安全性说明、特异性等。

注：对于存在交叉反应的物质，应在快检产品说明书中对特异性进行说明。

5.1.4 安全性说明

快检产品应具有安全危害提示、废弃物处理等信息。实验过程涉及致癌、剧毒、易燃易爆、强腐蚀性试剂的，应在说明书的醒目位置清晰地标示，指出注意事项。

5.2 技术指标

5.2.1 标称检出限

禁用物质或无残留限量要求的物质，快检产品标称检出限原则上应与参比方法的定量限（若无定量限则选择检出限）一致；存在国家标准限值规定的物质，快检产品标称检出限原则上应与国家标准限值一致；受限于行业技术水平快检产品标称检出限暂时无法满足上述要求的除外。致死风险较高且偶发性的物质（米酵菌酸等），快检产品标称检出限允许与参比方法的定量限（若无定量限则选择检出限）一致。

5.2.2 准确率

准确率非100%时，应查找原因并进行复测。复测准确率非100%时，应联系快检产品生产者进行技术确认。

6 验收程序

6.1 验收前准备工作

开展验收工作前，检测人员应先熟悉快检产品的检测原理、实验方法、验收要求等相关内容。

6.2 一般性指标的验收

根据5.1的要求，同时填写《食品快速检测产品验收记录》（见附录A）。

6.3 技术指标的验收

6.3.1 样品组成

6.3.1.1 对于禁用物质或者无残留限量物质，验收快检产品时至少考察空白样品、1倍标称检出限浓度水平的样品。

6.3.1.2 对于存在国家标准限值规定的物质，验收快检产品时至少考察空白样品、0.5倍和1倍标称检出限浓度水平的样品。若快检产品的标称检出限高于参比方法检出限或者国家标准限值，验收时需考察空白样品及1倍标称检出限浓度水平的样品。

注：酶抑制（率）法的农残快速检测产品，验收时不考察0.5倍检出限浓度水平；对于有国家规定快检方法的，若方法检出限与国家标准限值存在差异时，应优先依据国家标准限值开展验收工作。

6.3.1.3 对于致死风险较高且偶发性的物质（米酵菌酸等），验收快检产品时至少考察空白样品、1倍标称检出限浓度水平的样品。

6.3.2 样品数量

验收时每个浓度水平的样品不少于5份。

6.3.3 测试

按照快检产品的使用说明书或仪器使用说明书的要求对样品进行检测。

6.3.4 结果判读

按照快检产品或仪器的使用说明书判读结果，并进行记录。

6.3.5 结果计算

根据6.3.3的测试结果，计算该快检产品的准确率：

准确率（%）=结果准确的样品数×100%/总样品数。

6.4 验收结论

对验收结果进行汇总分析，填写《食品快速检测产品验收记录》（见附录A）。对一般性指标和技术指标均符合要求的快检产品通过验收，不符合要求的为不通过验收。

6.5 验收记录要求

《食品快速检测产品验收记录》（见附录A）内容完整，信息齐全，验收结果应附带时间、地点水印的照片。

附 录 A
(资料性)
食品快速检测产品验收记录

表 A.1 食品快速检测产品验收记录

快检产品名称			规格/批号			
			采购数量(批次)			
标示生产厂家			有效期			
检测项目			标称检出限			
一般性指标	验收内容					单项结论
	产品包装	快检产品包装完整, 声称配备的内容物(产品组成)齐全且满足标称检测数量的要求, 应包含产品合格证(产品检验报告)和使用说明书。				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
	产品标识	中文标签清晰、规范, 包括产品名称、批号、规格、数量、生产日期、有效期、保存条件、注意事项、生产者、地址、联系方式等信息。				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
	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、检测原理、检出限、样品处理、检测时间、产品组成清单、自备的试剂设备、样品处理、检测操作步骤、结果判读、注意事项、安全性说明。				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
	安全性说明	快检产品应具有安全危害提示, 废弃物处理等信息。实验过程涉及致癌、剧毒、易燃易爆、强腐蚀性试剂的, 应在说明书中的醒目位置清晰地标示, 并附应急处理方法。				<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
	特异性	快检产品是否标注存在交叉反应的化合物及其交叉反应率。				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
技术指标	标准溶液(物质)或标准样品信息	名称	编号	浓度	配制日期	有效期
	标准工作溶液配制过程					
	仪器设备名称和编号					
	样品编号					
	加标体积					
	检测结果					
	样品编号					
	加标体积					
	检测结果					
	样品编号					
	加标体积					
	检测结果					

表 A.1 食品快速检测产品验收记录（续）

技术指标	结果准确的样品数		总样品数	
	准确率（%）			
验收结论	该快检产品（ <input type="checkbox"/> 满足 <input type="checkbox"/> 不满足）验收指标要求，（ <input type="checkbox"/> 予以 <input type="checkbox"/> 不予以）接收。			
验收结果照片				
一般性指标				
技术指标				
备注	1. 检测结果为阳性填写“+”，检测结果为阴性填写“0”。			

验收人：

审核人：

日期：

日期：

参考文献

- [1] 《市场监管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）
-