

# 《食品快速检测产品质量验收技术规范》

## （送审稿）编制说明

### 一、项目背景

#### （一）编制背景和意义

近年来，深圳市食品市场呈现出多样化、复杂化的趋势，食品生产经营主体数量众多，流通环节复杂，从大型超市、农贸市场到小型便利店、餐饮摊贩，食品供应渠道广泛，食品安全风险因素也随之增加，如微生物污染、农药残留、兽药残留、非法添加物等。为有效应对这些潜在风险，加强对食品的监管力度，食品快速检测技术因快速、简便、灵敏等特点，被广泛应用于日常监管、专项整治以及突发事件应急处置等工作中。

目前市场上的食品快速检测产品种类繁多，品牌各异，质量参差不齐。2018年至2024年间，为提升食品快速检测产品的质量，深圳市市场监督管理局组织开展了10期食品快检产品评价与2期快检产品结果验证工作，为快检机构遴选了一批符合评价要求的产品目录清单，提升了深圳市食品安全项目“一街一车一室”的工作质量。而监督管理期间，评价作业中发现市售食品快检产品常出现以下问题：①批次间常存在差异，且差异较大，前后批次的检出下限不一；②产品质量不稳定，常出现无效卡，假阳性率、假阴性率高等质量问题；③企业未及时关注国家更新的限量标准规定，未对产品检出限进行生产更新调整。这使得食品生产经营企业、监管部门以及第三方检测机构在选择和使用快速检测产品时面临诸多困惑，难以确保所采购的快速检测产品能够满足实际检测需求、准确有效地检测出食品中的安全隐患。

虽然，深圳市市场监督管理局根据DB4409/T 96-2020《食品快速检测产品评价技术规范》，对深圳市快检产品评价作出了系统性的指导和遴选，剔除了部分不合格的产品。但我市尚未建立食品快速检测产品质量验收统一的技术指引，快检产品质量不稳定、存在批次差异等问题仍存在于快检日常工作中，时有出现快检产品验收存在异常的情况。此外，由于缺乏统一的质量验收技术规范，第三方检测机构在食品快速检测产品的验收过程中，存在验收流程不清晰、验收指标不明确、验收方法不科学等问题，导致部分不合格的快速检测产品流入市场，不仅影响了食品快速检测工作的有效性和权威性，也给食品安全监管带来了潜在风险。

为了规范深圳市食品快速检测产品市场，提高食品快速检测产品质量，确保其检测结果

的准确性和可靠性，保障市民的食品安全，制定深圳市地方标准《食品快速检测产品质量验收技术规范》具有重要的现实意义和紧迫性。通过明确食品快速检测产品的质量验收技术要求、验收流程、验收方法以及判定规则等内容，为食品生产经营企业、监管部门以及第三方检测机构提供科学、统一、规范的质量验收依据，有助于提升深圳市食品快速检测工作的整体水平，加强食品安全监管能力，为打造“食品安全示范城市”奠定坚实的技术基础。

## **（二）编制原则**

本文件是根据 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》、GB/T 20001.6—2017《标准编写规则 第6部分：规程标准》的规定进行编制。在制定过程中，遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”原则，注重标准的先进性和可操作性，在术语定义、结构版式以及单位符号等方面保持一致性。在标准制定过程中力求做到：技术内容的叙述正确无误；文字表达准确、简明、易懂；标准的构成严谨合理；内容编排、层次划分等符合逻辑与规定。

## **（三）与现行法律法规、标准的关系**

本文件中有关内容的规定严格遵守国家法律法规中的相关条款和相关行业的标准要求，在规定的范围内执行。主要技术指标的选取采取直接引用国家、行业相关标准的办法。本文件中的内容原则上符合有关现行法律法规、强制性国家标准，如有重大冲突，则以现行法律法规、强制性国家标准为准。

# **二、工作简况**

## **（一）任务来源及起草单位**

为加快构建推动高质量发展的先进标准体系，发挥标准引领高质量发展的作用，根据《中华人民共和国标准化法》和《深圳市地方标准管理办法》等规定，经公开征集、专家论证等程序，深圳市市场监督管理局下达了2024年深圳市地方标准计划项目任务的通知。根据该通知，由深圳市计量质量检测研究院承担的名称为《食品快速检测产品质量验收技术规范》地方标准任务研究制定。

本文件由深圳市市场监督管理局归口管理。

## **（二）标准研制主要工作过程**

### **1.立项阶段**

2024 年 3 月，深圳市计量质量检测研究院向深圳市市场监督管理局提出《食品快速检测产品质量验收技术规范》地方标准的制定申请。

2024 年 4 月，深圳市市场监督管理局发布关于《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》的通告，《食品快速检测产品质量验收技术规范》被批准立项。随后，根据任务要求，深圳市计量质量检测研究院成立了标准编制工作起草小组。制定标准编制工作计划、编写大纲，明确任务分工及各阶段进度时间。

## 2.起草阶段

2024 年 5 月，起草小组认真学习了 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，开展相关标准草案的编制。

2024 年 6 月—2025 年 4 月，标准起草工作组经过技术调研、咨询，收集、消化有关资料，参考国市监食检规〔2023〕1 号《市场监管总局关于规范食品快速检测使用的意见》、DB4403/T 96-2020《食品快速检测产品评价技术规范》、DB4403/T 93-2020《食品快速检测质量控制指南》、深市监〔2024〕42 号《关于印发《深圳市食用农产品快速检测工作规范》和《深圳市食用农产品快速检测日常建立工作规范》的通知》作为主要依据和导向，结合深圳市监管需求为对标准草案进一步修改和完善。

2025 年 5—6 月，通过书面形式向第三方监管机构、利益相关方、科研院校等 12 家相关单位及专业领域专家广泛征求意见建议。截至 6 月中旬，共收到 11 家单位的 38 条建议和意见，另有 1 家单位反馈无意见。起草工作组对收集到的意见进行了全面梳理和深入研究，最终采纳 26 条、部分采纳 4 条、不采纳 8 条，对部分采纳和不采纳的意见或建议均作说明，并据此对征求意见稿进行了系统完善，现已形成标准送审材料。

## 三、地方标准主要内容的依据及国内领先、国际先进标准的对标情况

本文件遵循《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国标准化法》等法律法规以及国家、广东省及深圳市相关政策要求，以合规性、先进性、科学性和开放性为原则编制而成。

深圳市每年开展食品食用农产品快速检测的样品数量高达几十至上百万批次，庞大的检测数量需要可靠的快速检测产品保证工作质量。深圳市已发布的地方标准要求快检机构在开展食品快速检测任务中应建立食品快速检测产品的验收制度，包括验收方法和指标。不同的快检机构，对于食品快速检测产品的验收程序不尽相同，在验收基质、试验浓度均未有统一

标准的情况下，结合深圳市食品快速检测行业的发展情况，探索制定符合本行业监管需求的食品快速检测产品质量验收技术规范，快检机构或监管单位参考本文件的指导，在检测任务开展之前对食品快速检测产品的质量进行验收，把关产品质量，提升检测结果可靠性，护航全市的食品快速检测质量控制和检测水平高质量发展。目前我国仅秦皇岛市结合当地地域特色，制定了 DB 1308/T 352-2023《食品快速检测产品验收技术规范》这一地方标准，指导当地开展食品快速检测产品验收活动。

## **四、主要条款的说明**

### **（一）结构框架**

本文件包括范围、规范性引用文件、术语和定义、通用要求、验收指标、验收程序等内容，共 6 章。

### **（二）有关条款的说明**

#### **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**

给出了本文件规范性引用文件的清单。

#### **3. 术语和定义**

本文件对于食品快速检测产品、标准物质、有证标准物质、阴性样品、阳性样品等关键术语进行了定义。

#### **4. 通用要求**

本章立足于国家与地方的双重规范指引，以《市场监管总局关于规范食品快速检测使用的意见》为根本遵循，紧密围绕深圳市地方标准 DB4403/T 93-2020《食品快速检测质量控制指南》、DB4403/T 96-2020《食品快速检测产品评价技术规范》以及《深圳市食用农产品快速检测工作规范》等权威指导文件，精心构建了一套科学严谨、真实可追溯的快检产品质量验收体系。通过从以下四个关键维度全面细化通用要求，为食品快检质量验收提供坚实的操作依据：

（1）基本要求：人员资质、设施环境及设备性能是快检工作的核心保障。本文件直接

引用 DB4403/T 93-2020 的成熟规定，确保检测活动在规范化的条件下开展，避免因环境或设备差异影响数据准确性，从而提升快检结果的技术可靠性。

（2）基质要求：食品快检产品的验收需确保其在实际应用中的可靠性和适用性，因此基质的选择至关重要。制定本条款的主要依据包括：产品适用性导向，即验收必须覆盖快检产品说明书宣称的适用范围，否则无法验证其在该领域的适用性；风险控制导向，即优先选择高风险样品基质，以验证快检产品在监管最关切、问题易发领域的检测能力；资源优化原则，在有限条件下优先覆盖高风险基质，提高验收效率。因此，本文件第 4.2 条要求验收活动应基于产品适用范围和监管需求，尽量选择高风险基质，确保快检产品在关键问题上的适用性和有效性，实现监管效能的优化。

（3）样品要求：验收活动需要已知准确浓度的样品（阳性/阴性）来评估快检产品的性能，因此样品的浓度准确性是关键。制定本条款的主要依据包括：准确性与可靠性需求，要求样品（如有证标准物质或参比方法定值样品）具有可溯源的定值数据；可操作性与可获得性，实际阳性样品虽理想但来源受限，因此允许采用阴性样品加标制备阳性样品；覆盖全面性，验收需同时包含阳性样品（验证检出能力）和阴性样品（验证特异性）；以及基质效应考量，样品基质应为真实食品，以评估快检产品的抗干扰能力。因此，第 4.3 条规定样品可选用有证标准物质、定值实际样品，或通过阴性样品加标制备，确保验收数据的科学性和可操作性。

（4）参比方法：快检结果需与法定检测体系保持一致，才能有效支撑监管决策。本文件明确优先采用国家食品安全监督抽检标准方法，确保快检数据与官方抽检结果可比对、可验证，避免因方法差异导致监管冲突，增强快检技术的公信力。

## 5. 验收指标

本章从一般性指标（产品包装、中文标签、使用说明书、安全性说明）、技术指标（准确率）两个维度规定了快检产品质量验收具体指标。

### 5.1 一般性指标

本条款参考 DB 4403/T 96-2020 第 5.1 条规定了快检产品验收的基本要求，涵盖产品包装、产品标识、说明书内容及安全提示等关键环节，确保快检产品符合质量规范和使用安全。

#### （一）产品包装

快检产品包装应无破损、密封完好，确保运输及储存过程中试剂耗材的稳定性；声称配备的内容物（产品组成）应齐全，满足标称检测数量的要求；应包含标明快检产品通过质量检验的证明（合格证或产品检验报告）以及使用说明书。

## （二）产品标识

产品外包装或直接标识处须包含以下中文信息：

- （1）基础信息：产品名称、批号、规格（如检测项目/数量）。
- （2）时效性信息：生产日期、有效期（或失效日期）、保存条件（如温度、避光要求）。
- （3）责任主体信息：生产者名称、详细地址、有效联系方式（电话/邮箱）。

## （三）使用说明书

说明书逻辑清晰、完整，需包含快检产品概述（简介、检测原理、适用范围）、性能参数（检出限、检测时间）、快检产品组成清单、需自备的设备、样品处理及操作指南、结果判断、注意事项、安全性说明、特异性等。

本文件制定的验收技术规范是确保快检产品按标准规程操作，测试其是否能满足其声称的检测能力。特异性验证属于更深入的产品性能评估范畴，其实施更接近于产品符合性评价的层面，验收阶段不作强制性要求，若快检产品说明书标注存在交叉反应的物质，应在说明中对特异性进行说明。

## （四）安全性说明

标注实验操作中可能存在的安全危害（如皮肤接触风险、吸入危害）。提供废弃物处理指引（如试剂废弃方式、生物污染防控措施）。若涉及致癌、剧毒、易燃易爆或强腐蚀性试剂（如强酸、强碱），须在说明书显著位置明确标注，并附上应急处理方法。

## 5.2 技术指标

本条款参考《市场监管总局关于规范食品快速检测使用的意见》附件4和DB 4403/T 96-2020第5.2条规定了食品快速检测产品验收的核心技术参数要求，包括标称检出限的设置原则和准确率要求，确保快检产品性能满足检测需求。

（一）标称检出限设置原则：不同物质的监管要求各异，本文件采取差异化策略：禁用物质需匹配参比方法灵敏度，限值物质对标国家标准，而对米酵菌酸等高危物质则严格要求，优先确保检出能力。这种分级设定既符合科学原则，又兼顾行业技术现状，使快检产品既能满足监管需求，又具备实际可操作性。

（二）食品安全风险防控的有效性高度依赖于快检产品的质量可靠性，其中准确率作为核心评价指标发挥着关键作用。准确率指标不仅能够确保快检产品性能的高度稳定性，更能有效控制生产过程中的质量波动，防止检测结果偏离标称的检出能力，从而切实保障监管工作的科学性和应用实践的权威性。为确保检测结果的可靠性，快检产品建立了严格的复测机制：当初次验收准确率未达到100%时，需对检测数据进行全面分析，系统排查偏差产生的

技术原因，在有效消除各类干扰因素后，必须按规定程序实施复测验证。这种双重保障机制显著提升了快检结果的可信度，为食品安全监管提供了坚实的技术支撑。

## 6. 验收程序

本验收程序章节系统规范了食品快速检测产品的标准化验收流程，旨在确保验收工作的科学性、可操作性和可靠性。该程序明确划分为验收前准备、一般性指标验收、技术指标验收、验收结论考察因素、验收记录要求五大环节。具体流程如下：

（一）验收前通过预实验熟悉产品原理、方法和验收要求等相关内容。

（二）一般性指标严格对标第 5.1 条要求。

（三）技术指标验收：

（1）样品组成：对于目标物的检测要求，根据相关法规和技术标准，可分为以下 3 种情况：

### ①禁用物质或无残留限量物质

依据《市场监管总局关于规范食品快速检测使用的意见》附件 4，禁用物质或无残留限量物质的标称检出限应与参比方法检出限一致。同时，深市监〔2024〕42 号第 10.2.1 条进一步明确，禁用物质的验收需包含空白样品及 1 倍检出限浓度水平，与本文件要求相符。

### ②有国家标准限值规定的物质

根据《市场监管总局关于规范食品快速检测使用的意见》附件 4，有国家标准限值规定的物质的标称检出限应与国家标准限值相当。同时，《深圳市食用农产品快速检测工作规范》第 10.2.1 条进一步明确，此类物质的验收添加浓度水平需覆盖 0.5 倍和 1 倍限值，与本文件中“0.5 倍和 1 倍标称检出限”的验收要求一致。

设置 0.5 倍标称检出限标准，主要是出于以下三方面考虑：其一，从使用方角度看，多年的实践检验发现，当快检产品的检测结果低于 0.5 倍标称检出限时，若出现阳性反应，大概率会误判合格样品为不合格，这对售卖者极为不利，会使其面临不必要的经济赔偿和声誉损害风险；其二，当下部分生产企业为压减成本，生产出的快检产品质量堪忧，这类劣质快检产品极易出现假阳性结果，扰乱市场秩序，而设定 0.5 倍标称检出限可有效将其甄别出来；其三，使用方对快检产品质量有着较高要求，期望通过精准检测高效筛选出不合格样品，以保障食品安全或相关质量管控，设定更严苛的 0.5 倍标称检出限，能倒逼企业提升快检产品质量，满足使用方的高标准需求。

此外，考虑到酶抑制率法在农残快检技术中的局限性，本文件增设了例外条款，豁免 0.5 倍标称检出限的要求，以兼顾实际检测的可操作性。针对目前有国家规定食品快速检测

方法的检出限与国家标准限量值不一致的情况，在检测验收工作中应当严格遵循“国家标准优先”原则，以国家标准规定的限量值作为验收依据。这一执行标准不仅能够确保食品安全质量控制目标的实现，更能充分发挥快速检测技术在食品安全监管中的实际应用价值，为构建科学、高效的食品安全监管体系提供技术保障。

### ③致死风险较高且偶发性的物质

针对米酵菌酸等高致死风险且污染偶发的物质，其快检产品验收考察空白样品和1倍标称检出限浓度水平的样品，验证最低检出能力，确保无假阴性样品。其原因是该类物质致死风险性高，漏检可能导致严重后果，故需优先确保检出能力，快检产品在标称检出限处稳定可靠。此要求是防范重大公共健康风险的核心底线，仅测试更高浓度无法满足实际需求。

### （2）验收样品数量设定：

依据《深圳市食用农产品快速检测工作规范》第10.2.3条及附件5的规定，结合快速检测机构成百上千项次快检产品的验收数据，同一浓度水平至少5个平行测试基本可以反映快检产品的准确情况和稳定性，且文件中建议准确率非100%时，应查找原因并进行复测，可以确保验收工作的高效性。

### （3）快检产品准确率计算：

按照快检产品的使用说明书或使用仪器说明书的要求对样品进行检测，将检测结果记录并根据实验结果进行准确率计算。

（四）验收结论：需综合一般性指标、技术指标的情况做出快检产品是否予以接收的决定。

（五）验收记录要求：强调验收记录的完整性与可追溯性，要求附录A《食品快速检测产品验收记录》须包含时间地点水印照片等关键信息。

## 五、是否涉及专利等知识产权问题

否。

## 六、重大意见分歧的处理依据和结果

无。

## 七、实施地方标准的措施建议

### （一）加强宣传培训

通过举办培训班、研讨会、发放宣传资料等形式，对本文件进行广泛宣传和培训，使相



关监管人员、检测机构人员、生产企业人员和使用单位人员充分了解和掌握标准的内容和要求，提高标准的认知度和执行力度。

### （二）严格执行标准

监管部门应加强对快检产品质量验收工作的监督检查，督促相关单位严格按照本文件开展验收活动，对不符合标准要求的产品依规进行处理，确保标准的有效实施。

### （三）持续改进完善

密切关注标准实施过程中出现的问题和新的需求，及时收集各方反馈意见，对本文件进行适时修订和完善，使其更好地适应市场发展和食品安全监管的需要。

## 八、其他说明事项

无。