

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省食品藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.gdda.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/jsjzz/pgongzuowenjian/201711/344825.htm>)

附錄

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

各地级以上市食品药品监督管理局，省局机关各处室，各直属事业单位：

《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）》于2017年10月30日经局务会议审议通过，现予以印发，请遵照执行。

附件：食品快速检测产品评价技术规范（试行）

广东省食品药品监督管理局办公室
2017年11月1日

附件：

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)

2017-11-01 发布

2017-11-01 实施

前 言

本技术规范按《标准化工作导则》GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本技术规范由广东省食品药品监督管理局提出。

本技术规范由广东省食品药品监督管理局归口。

本技术规范起草单位：广东省食品检验所。

本技术规范起草人：雷毅、刘海虹、周露、谢爱华、汪廷彩。

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)

1 范围

本技术规范适用于广东省食品药品监管部门对食品快速检测产品适用性的技术评价,包括对食品(含食用农产品)中农兽药残留、非法添加、真菌毒素、食品添加剂、污染物质、微生物等的快速定性检测。

2 规范性引用文件

下列文件对于本规范的应用是必不可少的。凡是注日期的引用标准,仅所注日期的版本适用于本标准,凡是不注日期的引用标准,其最新版本适用于本标准。

GB/T 27025 《检测和校准实验室能力的通用要求》

食品药品监督管理总局办公厅《食品快速检测方法评价技术规范》(食药监办科(2017)43号)

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 食品快速检测产品

是指食品快速检测方法的产品化,包括试剂化、试纸化、仪器化、设备化等。

3.2 基质

是指样品中除目标分析物以外的一切组成。

3.3 标准物质

是指一种已经确定了具有一个或多个足够均匀的特性值的物质或材料,用以校准测量仪器和装置、评价测量分析方法、测量物质或材料特性值、考核分析人员的操作技术水平、生产过程产品质量控制等。

3.4 参比方法

是指经过系统研究,清楚而严密的描述所需条件和程序,用于对物质一种或多种特征值进行测量的方法,该方法已经证明具有与预期用途相称的准确度及其他性能。

原则上参比方法应为法定检验方法。

3.5 假阴性率和假阳性率

假阴性率是指用快速检测产品检测大量样品,将阳性结果判断为阴性的比率。

假阳性率是指用快速检测产品检测大量样品,将阴性结果判断为阳性的比率。

3.6 检出限

是指按照快速检测产品说明书操作,能以合理的置信水平检出样品中待测成分的最小浓度。

3.7 耐用性

是指通过改变可能影响检测结果的试验因素进行测试,以确定本产品对可变试验因素的抗干扰能力。

4 评价程序

4.1 制定方案

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，制定具体的评价方案，包括评价内容、评价依据、参比方法、产品采集、盲样制备、评价检测、出具结论等内容。

4.2 产品采集

食品快速检测产品应从生产厂商或代理商提供或采购，或从基层食品药品监管部门使用产品中抽取。从代理商处购买产品的，应获取代理商产品代理资质证书。采集产品应确保处于保质期内并按产品说明书要求保存。

4.3 盲样制备

根据待评价食品快速检测产品特点和实际样品收集情况，确定盲样制备方案。对制备完成的盲样进行编号，并进行均匀性和稳定性检查。

4.4 评价检测

评价检测前，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，必要时采用空白对照、目标浓度标准物质、实际样品等开展预实验进行验证，确保评价结果数据准确可靠。

评价检测时，应分别对盲样进行双盲检测（用待评价产品和相应的参比方法平行测定），独立汇总检测结果。如快速检测结果与参比方法结果不一致时，需重新取样复测确认。评价人员应详细记录待评价产品和盲样信息，如实填写原始记录，保证检测过程准确、清晰、可追溯。

4.5 出具报告

对整体评价情况和检测结果进行汇总和分析,计算可检出限度水平的假阳性率和假阴性率结果,与相应的评价指标进行比较,得出待评价产品是否符合国家有关规定,或者是否符合产品标称及产品标称是否合理,并出具产品评价报告(报告模版见附件)。

5 评价要求

5.1 机构要求

评价机构应具有食品检验机构资质,符合国家标准 GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》相关规定。

5.1 批次要求

对同一品种规格的产品,每次评价应采用至少 3 个不同批号的快速检测产品进行检测。

5.2 盲样要求

用于评价的盲样可由实际样品、阴性加标样品等组成。一般情况下,每批次产品评价收集的盲样数应不少于 50 份,其中至少应包括 20 份具有代表性的不同基质阴性实际样品和 20 份阴性加标样品,并尽可能增加代表性阳性实际样品数量。阳性实际样品可以是有证标准物质(质控样品),也可以是均一性满足统计学要求且经参比方法确认的阳性真实样品。代表性阴性样品和阳性实际样品应包括该产品适用范围的典型基质。

阴性加标样品由阴性实际样品和标准物质均匀混合而成,需保证提取方法加标回收率与实际样品具有可比性;加标浓度水平应与目标浓度相当,同时采用参比方法进行测定。对已有国家规定食品快速检测方法的,目标浓度一般应与规定的检出限浓度一致。对没有国家规定食品快速检测方法的,检测禁用物质时,目标浓度一般应与参比方法检出限 2 倍浓度水平或食

品药品监管部门规定的研判参考值一致；检测限量物质时，目标浓度一般应与相应的限量或产品标称检出限浓度水平一致。

6 评价指标

6.1 一般指标

对食品快速检测产品的一般性指标要求如下：

- 1)快速检测产品包装应完整，内容物（产品组成）齐全，至少有一份中文使用说明书。
- 2)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。
- 3)使用说明书内容表述清晰、完整，包括简介、应用范围、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、检出限等。产品的应用范围应明确检测的目标物和适用的食品基质类型和范围。
- 4)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。
- 5)提供质量合格证书。
- 6)注意事项包括安全提示、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必须要明确。

6.2 技术指标

6.2.1 检出限

对已有国家规定食品快速检测方法的，检出限应符合对应的方法检出限要求。

对没有国家规定食品快速检测方法的，产品标称检出限应与禁用物质参比方法检出限或限量值进行比较，并结合在实际样品的检出情况评估是否符合监管需求。

6.2.2 假阴性率和假阳性率

假阴性率和假阳性率按《食品快速检测方法评价技术规范》规定计算。

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，原则上假阳性率应小于等于 15%、假阴性率应小于等于 5%。

6.2.3 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。

6.2.4 安全性

应避免使用致癌、剧毒、易燃、易爆、强腐蚀性的试剂。

6.2.5 耐用性

应具有对可变试验因素的抗干扰能力，当测定条件发生细小变动时，产品需具有一定保持测定结果不受影响的承受程度。如存在某些因素可显著影响检测结果，应进一步设计实验确定该因素可接受的水平。

***** (评价机构名

称)

食品快速检测产品评价报告

报告编号：

第 页 (共 页)

产 品 名 称		规格/批号	
标 示 生 产 厂 家		生产日期/有效期	
委 托 方		产品来源	<input type="checkbox"/> 厂家 <input type="checkbox"/> 代理商 <input type="checkbox"/> 食药监部门

检测项目		
适用范围		<p style="text-align: center;">存储条件</p>
评价指标依据	<input type="checkbox"/> 国家规定的食品快检方法（检出限_____，假阴性率_____，假阳性率_____） <input type="checkbox"/> 省局《食品快速检测产品评价技术规范》（假阳性率≤15%，假阴性率≤5%）	
参比方法	<p>（填方法名称及方法检出限）</p>	
盲样组成	<p>盲样数：__（阴性样品__，阴性加标样品__，阳性实际样品__）</p>	

盲 样 典 型 基 质			
盲 样 加 标 浓 度		加标浓度依据	(国家规定的食品快检方法对应检出限、参比方法检出限 2 倍水平、限量值或产品标称检出限)
一 般 指 标	评价结果		单项结论
	产品包装	(完整, 含中文说明书)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
	中文标签	(清晰、规范, 包括批号、规格、有效期、保存条件、生产者、地址、联系方式)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
	使用说明书	(表述清晰、完整, 明确检测的目标物、适用的食品基质类型和范围)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
	生产者资质	(依法登记注册、能够承担产品安全质量责任)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
	质量合格证书	(有自检合格证书)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
	注意事项	(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必须明确)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
技 术	(标称) 检出限		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
	假阴性率		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合

指 标	假阳性率		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
	检测时间		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
	安全性		<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 不符合
评 价 结 论	<p>(待评价产品是否符合国家有关规定/是否符合产品标称及产品标称是否合理)</p> <p>(单位公章)</p> <p style="text-align: right;">评 价 日</p> <p>期： 年 月 日</p>		
备 注	<p>(必要时对耐变性进行评价)</p>		

批准人：

审核人：

评价人：