ICS ××××
CCS ×××

DB31

上　海　市　地　方　标　准

DB31/T×××—××××

食用农产品中农兽药残留快速检测产品质量评价技术规范

Technical specification of evaluation for rapid testing products of pesticide and veterinary drug residues in edible agricultural products

（征求意见稿）

xxxx-xx-xx 发布　　xxxx-xx-xx 实施

上海市市场监督管理局　　发布

目 次

前 言 III
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 通用要求 2
4.1 机构 2
4.2 人员 2
4.3 样品 2
4.4 评价试验 2
5 评价程序 2
5.1 拟定方案 2
5.2 产品采集 2
5.3 标准溶液的配制 2
5.4 样品制备 2
5.5 操作步骤 3
5.6 技术指标评价 3
6 记录保存及报告出具 3
6.1 记录保存 3
6.2 报告出具 4
附录 A 快检产品技术指标计算表 5
附录 B 快检产品评价报告模板 6

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海市农业农村委员会提出。

本文件由上海市畜牧业标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：上海市农产品质量安全中心、上海市质量监督检验技术研究院。

本文件主要起草人：×××、×××、×××。

食用农产品中农药和兽药残留快速检测产品质量评价技术规范

1 范围

本文件规定了农药和兽药残留快速检测产品质量评价的通用要求、评价程序和记录保存及报告出具。

本文件适用于已获得备案的食用农产品中农药和兽药残留胶体金免疫层析快速检测产品的质量评价。

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 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 27404 - 2008 实验室质量控制规范 食品理化检测

GB 31650 食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量

GB 31650.1 食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量

RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求

CNAS-GL003 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

农药和兽药残留快速检测产品 rapid testing products of pesticide and veterinary drug residues

农药和兽药残留快速检测产品是指对农药和兽药残留进行快速检测的相应产品。

3.2

最大残留限量 maximum residue limit (MRL)

在食品或农产品内部或表面法定允许的农药和兽药最大浓度。

3.3

干扰物质 interfering substance

待评价快检产品说明书标称的特异性物质或快检靶标成分的同系物。

3.4

灵敏度 sensitivity

方法在快检靶标成分达到的实际检出限时，检出阳性结果的样品数占总阳性样品数的百分比。

3.5

特异性 specificity

方法在干扰物质达到快检靶标成分的实际检出限时，检出阴性结果的样品数占干扰样品总数的百

分比。

4 通用要求

4.1 机构

机构应符合 GB/T 27025、RB/T 214 的相关规定，通过检验检测机构资质认定和农产品质量安全检测机构考核，且相关验证参数通过资质认定。同等条件下可优先考虑食品检验复检机构。

4.2 人员

人员应熟悉相关法律法规、检测方法原理、掌握食品采样、操作规程、质量控制、实验安全等要求。

4.3 样品

样品基质应根据快速检测（简称“快检”）产品的适用范围和应用需求进行选择。由样品制备人员对样品进行随机编码。样品基质制备均匀性和稳定性应符合 CNAS-GL003 要求。

4.4 评价试验

评价试验应满足如下要求：

a) 抽样、样品制备、评价实施等工作应为独立环节，抽样人、样品制备人与评价人不应为同一人，每个环节设置一名复核人，复核人可为同一人；

b) 评价试验应在产品有效期内完成。

5 评价程序

5.1 拟定方案

评价机构应根据快检靶标成分特性和待评价快检产品的试验原理、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。

5.2 产品采集

待评价快检产品由委托方提供，或从市售产品中抽取。产品数量应满足试验需求，且有一定留样。产品处于有效期内，并按照产品说明书要求进行保存。

5.3 标准溶液的配制

采用国家有证标准物质配制标准储备溶液，标准溶液储藏条件及有效期参考 GB/T 27404 附录 C.2，标准工作溶液应现用现配。

5.4 样品制备

5.4.1 空白样品制备

空白样品由不含快检靶标成分的样品组成且经色谱或质谱联用仪等大型仪器确证，确保样品中无快检靶标成分。空白样品制备 21 份。

5.4.2 阳性样品制备

由空白样品添加不同浓度的快检靶标成分制备而成，各添加水平分别制备 21 份样品。

a) 对于有最大残留限量（MRL）要求的快检靶标成分，添加浓度水平为 GB 2763、GB 31650 及 GB 31650.1 等标准规定的 1 倍 MRL 和 2 倍 MRL。

b) 对于不得检出的快检靶标成分，添加浓度水平为待评价快检产品说明书规定的 1 倍检出限和 2 倍检出限。

5.4.3 干扰样品制备

由空白样品添加至少一种干扰物质制备而成，干扰样品制备 21 份。

5.5 操作步骤

按照待评价快检产品使用说明书的要求进行检测。

5.6 技术指标评价

5.6.1 假阴性率

阳性样品（添加 1 倍 MRL 或 1 倍检出限）的假阴性率应≤5%（计算公式参见附录 A），假阴性率>5%的判为不通过；阳性样品（添加 2 倍 MRL 或 2 倍检出限）不得有假阴性结果，否则判为不通过。

5.6.2 假阳性率

空白样品的假阳性率应≤15%（计算公式参见附录 A），假阳性率>15%的判为不通过。

5.6.3 灵敏度

灵敏度应≥95%。

5.6.4 特异性

特异性应≥85%。

5.6.5 检测时间

记录从前处理到得出检测结果整个过程的操作时间。单个样品的检测时间应≤30 分钟，或 6 个样品的总检测时间≤120 分钟。

6 记录保存及报告出具

6.1 记录保存

真实、客观记录评价过程信息及评价结果。通过快检仪器生成的检测结果，应作为原始记录存档。对无法作为原始记录长期保存的检测结果，应通过拍照等电子化方式存档。快检操作人员及所在机构应对快检过程、数据和结果信息的真实、完整和可追溯负责。

6.2 报告出具

评价机构应根据实际评价情况给出上述指标评价依据和评价结果，出具评价报告。评价报告模板参见附录 B。报告应包括但不限于以下内容：

——报告标题；

——产品信息，包括产品名称、厂家、型号、批号、生产日期、有效期等；

——评价机构信息；

——抽样日期、评价日期；

——样品基质、评价参数、加标浓度；

——技术指标的评价结果；

——评价结论；

——抽样人、样品制备人、评价人、复核人等信息；

——相关免责声明等。

附　录　A
（资料性）
快检产品技术指标计算表

表 A.1 快检产品技术指标计算表

表 A.1　快检产品技术指标计算表

样品情况 [a]	检测结果 [b]		合计
	阳性	阴性	
阳性	P_1	P_2	$P=P_1+P_2$
阴性	N_1	N_2	$N=N_1+N_2$
假阴性率（%）	假阴性率=P_2//P×100%		
假阳性率（%）	假阳性率=N_1/N×100%		
灵敏度（%）	灵敏度=P_1//P×100%		
特异性（%）	特异性=N_2/N×100%		

[a] 样品实际结果

[b] 快检结果

P、N：任何特定单元的结果数

附　录　B
（资料性）
快速检测产品评价报告模板

表 B.1 快检产品评价报告模板参见表 B.1

表 B.1　xx（产品）评价报告

<table>
<tr><td>产品名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>厂家</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>型号</td><td colspan="2"></td><td>批号</td><td></td></tr>
<tr><td>生产日期</td><td colspan="2"></td><td>有效期</td><td></td></tr>
<tr><td>抽（送）样人</td><td colspan="2"></td><td>抽（送）日期</td><td></td></tr>
<tr><td>评价机构</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>评价参数</td><td colspan="2"></td><td>样品基质</td><td></td></tr>
<tr><td>评价日期</td><td colspan="2"></td><td>环境温度/湿度</td><td></td></tr>
<tr><td>操作步骤</td><td colspan="4">按照 XX 产品使用说明书要求操作</td></tr>
<tr><td>评价依据</td><td colspan="4">上海市地方标准 DB 31/T XXXX-XXXX</td></tr>
<tr><td rowspan="7">技术指标</td><td>评价指标</td><td>加标浓度
（　）</td><td>评价结果
（%）</td><td>指标要求
（%）</td><td>单项判定</td></tr>
<tr><td>假阳性率</td><td>空白</td><td></td><td>≤15</td><td>□符合□不符合</td></tr>
<tr><td>假阴性率</td><td></td><td></td><td>≤5</td><td>□符合□不符合</td></tr>
<tr><td>假阴性率</td><td></td><td></td><td>≤0</td><td>□符合□不符合</td></tr>
<tr><td>灵敏度</td><td></td><td></td><td>≥95</td><td>□符合□不符合</td></tr>
<tr><td>特异性
（干扰物质）</td><td></td><td></td><td>≥85</td><td>□符合□不符合</td></tr>
<tr><td>检测时间</td><td colspan="2"></td><td>单个样品≤30 min，或 6 个样品≤120 min</td><td>□符合□不符合</td></tr>
<tr><td>评价结论</td><td colspan="4">□通过　□不通过</td></tr>
<tr><td colspan="5">备注：（附相关免责声明等）</td></tr>
</table>

批准人：　　审核人：　　主检人：

日　期：　　日　期：　　日　期：