ICS 67.050
CCS X 01

# 团 体 标 准

T/GDAQI XXXX—2023

# 食品快速检测产品跟踪评价技术规范

Technical specifications for tracking evaluation of food rapid test products

2023－XX－XX 发布 2023－XX－XX 实施

广东省质量检验协会 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。

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。

本文件由广州市食品检验所提出。

本文件由广东省质量检验协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

# 食品快速检测产品跟踪评价技术规范

## 1 范围

本文件规定了食品快速检测产品跟踪评价的原则、基本要求、技术要求、评价程序、监督与反馈。本文件适用于食品快速检测产品跟踪评价工作。

## 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 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

CNAS-GL003 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南

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

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

**食品快速检测产品** food rapid test products

对食品快速检测方法的主要或关键组成进行商品化包装，具有明确的适用范围、必要的检测装置、配套试剂及样品前处理方法，可在非实验室环境中使用的、携带方便的检测体系。

[来源：GB/T 42233-2022，3.2，有修改]

3.2

**跟踪评价** tracking evaluation

在食品快速检测产品使用过程中，评价机构根据食品安全监督管理部门要求或产品可能存在的问题，对产品的一般性指标和技术指标进行分析和评估。

3.3

**检出限** limit of detection

在给定的置信水平上，按照食品快速检测产品说明书操作，样品中的目标物能被检出的最低浓度或含量。

3.4

**灵敏度**

在实验条件下达到检出限水平时，检出阳性结果的阳性样品占总阳性样品数的百分比。

3.5

**特异性**

在实验条件下达到检出限水平时，检出阴性结果的阴性样品占总阴性样品数的百分比。

3.6

**假阴性率** false-negative rate

在实验条件下达到检出限水平时，检出阴性结果的阳性样品占总阳性样品数的百分比。

3.7

**假阳性率** false-positive rate

在实验条件下达到检出限水平时，检出阳性结果的阴性样品占总阴性样品数的百分比。

## 4 跟踪评价原则

4.1 应公平、公正、公开地开展食品快速检测产品跟踪评价工作，确保程序规范，过程可追溯。

4.2　应按食品快速检测产品规定的试验方法对产品的质量指标进行评价检测。

4.3　应完整准确记录评价数据，科学、客观地判定评价结果。

## 5　基本要求

### 5.1　评价机构

5.1.1　应具备食品实验室检验检测资质和（或）能力，资质和（或）能力范围应覆盖开展食品快速检测产品跟踪评价涉及的参比方法。
5.1.2　应建立跟踪评价管理制度，对跟踪评价实施过程进行监督。

### 5.2　人员

5.2.1　应熟悉相关法律法规、标准要求，具备一定的专业技术水平，经培训、考核合格后，持证上岗。
5.2.2　应熟悉并根据食品快速检测产品跟踪评价方案开展工作。
5.2.3　抽样、盲样制备、评价实施等工作应为独立环节，抽样人员、盲样制备人员与评价人员不应为同一人。

### 5.3　场所与设备设施

食品快速检测产品跟踪评价的场所和设备设施应符合 GB/T 27025 和 RB/T 214 的相关规定。

## 6　技术要求

### 6.1　一般性指标

#### 6.1.1　产品包装

应完整，内容物齐全，至少包含合格证、中文使用说明书。

#### 6.1.2　产品中文标签

应清晰、规范，包括产品名称、生产日期、批号、规格、有效期、贮存条件、生产者名称、地址、联系方式等。

#### 6.1.3　产品使用说明书

6.1.3.1　内容应表述清晰、完整，包括简介、适用范围、检测原理、检出限、产品组成、应配备的设备设施、样品处理、检测操作步骤、结果判断、注意事项、贮存条件等。
6.1.3.2　适用范围应明确检测的目标物、适用的食品基质类型和范围。

### 6.2　技术指标

6.2.1　对已有国家规定快速检测方法的，食品快速检测产品的检出限、灵敏度、特异性、假阴性率和假阳性率应符合方法标准要求。
6.2.2　对没有国家规定快速检测方法的，食品快速检测产品的检出限、灵敏度、特异性、假阴性率和假阳性率应符合食品安全监督管理部门要求，原则上灵敏度应≥95%，特异性应≥85%，假阴性率应≤5%，假阳性率应≤15%。

## 7　评价程序

### 7.1　方案制定

跟踪评价机构应根据评价目的、目标物及食品快速检测产品的特性，制定跟踪评价方案，方案内容应至少包括跟踪评价内容及依据、抽样、盲样制备、评价检测、结果统计、报告。

### 7.2　抽样

7.2.1　食品快速检测产品应从快速检测室或使用过程中用于暂存的仓库采集。
7.2.2　采取随机抽样的方式，抽取同一批次、同一规格、独立包装的食品快速检测产品，并保证评价过程处于产品有效期内。
7.2.3　产品数量应满足跟踪评价方案的要求。
7.2.4　抽样人员应规范记录被抽样单位信息、食品快速检测产品信息以及抽样单位信息等内容，并经被抽样单位代表和抽样人员签名和（或）盖章，宜参照附录 A 填写食品快速检测产品抽样单。

### 7.3　盲样制备

7.3.1　盲样基质应根据食品快速检测产品的评价范围和应用需要，优先选择实际检测食品、重点监管食品，原则上每个产品至少选取 2 个盲样基质。
7.3.2　目标物为禁用物质时，盲样浓度水平包括空白样品、1 倍检出限浓度水平，每个浓度水平的盲样数量不少于评价份次的 40%。
7.3.3　目标物为限量物质时，盲样浓度水平包括空白样品、0.5 倍检出限浓度水平、1 倍检出限浓度水平，空白样品和 0.5 倍检出限浓度水平的盲样数量分别不少于评价份次的 20%，1 倍检出限浓度水平的盲样数量不少于评价份次的 40%。
7.3.4　应对盲样进行唯一性标识。
7.3.5　盲样的均匀性和稳定性应符合 CNAS-GL003 的要求。

### 7.4　评价检测

7.4.1　评价人员应按跟踪评价方案和食品快速检测产品说明书开展跟踪评价工作。
7.4.2　跟踪评价前应监测环境温湿度，保证满足快检产品要求。
7.4.3　跟踪评价人员应详细记录食品快速检测产品和盲样信息，宜参照附录 B 填写跟踪评价记录表。

### 7.5　结果统计

对整体跟踪评价情况和检测结果进行汇总和分析，计算灵敏度、特异性、假阴性率和假阳性率，如表 1 计算表所示：

**表 1　食品快速检测产品评价结果计算表**

| 样品情况 [a] | 检测结果 [b] | | 总数 |
|---|---|---|---|
| | 阳性 | 阴性 | |
| 阳性 | $N_{11}$ | $N_{12}$ | $N_{1.}=N_{11}+N_{12}$ |
| 阴性 | $N_{21}$ | $N_{22}$ | $N_{2.}=N_{21}+N_{22}$ |
| 总数 | $N_{.1}=N_{11}+N_{21}$ | $N_{.2}=N_{12}+N_{22}$ | $N=N_{1.}+N_{2.}$或 $N_{.1}+N_{.2}$ |
| 灵敏度（p+，%） | $p+=N_{11}/N_{1.}\times100$ | | |
| 特异性（p−，%） | $p-=N_{22}/N_{2.}\times100$ | | |
| 假阴性率（pf−，%） | $pf-=N_{12}/N_{1.}\times100=100-$灵敏度 | | |
| 假阳性率（pf+，%） | $pf+=N_{21}/N_{2.}\times100=100-$特异性 | | |

注：N 为任何特定单元的结果数，第一个下标指行，第二个下标指列。例如：$N_{11}$表示第一行，第一列，$N_{1.}$表示所有的第一行，$N_{.2}$表示所有的第二列；$N_{12}$表示第一行，第二列。

[a] 盲样的赋值。
[b] 食品快速检测产品检测结果。

### 7.6 报告

7.6.1 出具的报告应包含食品快速检测产品的基本信息（包括产品名称、生产厂家、规格、生产日期/批号、抽样数量等）、评价日期、评价依据、盲样基质、评价结果、评价结论、评价人、审核人等内容，报告内容及格式宜参照附录 C。

7.6.2 报告应归档保存，保存期限 2 年。

## 8 监督与反馈

8.1 应建立质量监督机制，接受食品安全监督管理部门和被抽样单位的监督。

8.2 应及时向食品安全监督管理部门和被抽样单位反馈跟踪评价工作遇到的问题，持续改进跟踪评价工作。

# 附 录 A

（资料性）

## 食品快速检测产品抽样单

表 A.1 食品快速检测产品抽样单

<table>
<tr><td>任务来源</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>被抽样单位名称</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>被抽样单位地址</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">联系电话</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>抽样地点</td><td colspan="3">□产品仓库 □快速检测室 □其他____</td><td colspan="2">样品外观状态<br>（不正常时在备注栏描述）</td><td colspan="2">□正常 □不正常</td></tr>
<tr><td>样品名称</td><td>贮存<br>要求</td><td>样品规格</td><td>生产日期</td><td>生产批号</td><td>有效期<br>或保质期</td><td>抽样数量</td><td>备份数量</td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td>□常温</td><td rowspan="3"></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>□冷藏</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>样品编号</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>生产厂家名称</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>生产地址</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td>抽样单位名称</td><td colspan="3"></td><td>联系地址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td colspan="3"></td><td>联系电话</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="7"></td></tr>
<tr><td colspan="4">被抽样单位对抽样程序、封样状态及上述内容无异议<br><br>被抽样单位签名（盖章）：　　年　　月　　日</td><td colspan="4">抽样人员（签名）：<br><br>抽样单位（盖章）：　　年　　月　　日</td></tr>
</table>

# 附 录 B

（资料性）

## 食品快速检测产品跟踪评价记录表

表 B.1 食品快速检测产品跟踪评价记录表

| | | | |
|---|---|---|---|
| 样品编号 | | 检测项目 | |
| 样品名称 | | 生产厂家名称 | |
| 生产日期/有效期 | | 生产批号 | |
| 检出限 | | 环境温湿度 | |
| 评价时间 | | | |

| 盲样编号 | 检测结果 | 盲样编号 | 检测结果 | 盲样编号 | 检测结果 |
|---|---|---|---|---|---|
| | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 |
| | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 |
| | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 |
| | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 |
| | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 |
| | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 |
| | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 |
| | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 |
| | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 |
| | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 |
| | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 |
| | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 | | □阴性 □阳性 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 审核人 | | 评价人 | |

# 附 录 C

（资料性）

## 食品快速检测产品跟踪评价报告

表 C.1 食品快速检测产品跟踪评价报告

报告编号：

| | | | |
|---|---|---|---|
| 样品名称 | | 样品编号 | |
| 生产厂家名称 | | 样品规格 | |
| 生产日期/批号 | | 评价日期 | |
| 抽样数量 | | 评价依据 | |
| 盲样基质 | | | |
| 盲样组成 | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 一般性指标 | 评价结果 | | 单项结论 |
| | 产品包装 | | □符合 □不符合 |
| | 产品中文标签 | | □符合 □不符合 |
| | 产品使用说明书 | | □符合 □不符合 |
| 技术指标 | 检出限 | | □符合 □不符合 |
| | 灵敏度 | | □符合 □不符合 |
| | 特异性 | | □符合 □不符合 |
| | 假阴性率 | | □符合 □不符合 |
| | 假阳性率 | | □符合 □不符合 |
| 评价结论 | 经评价，□符合 □不符合 XXXXX 要求。<br>（单位公章）<br>评价日期： 年 月 日 | | |
| 审核人 | | 评价人 | |