ICS
CCS

团　　体　　标　　准

T/GDNB XXXX—2023

农产品快速检测产品评价技术规范

Technical specification for evaluation of agro-product rapid determination products

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

广东省农业标准化协会　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。

本文件的附录A为资料性附录。

本文件由广东省农业标准化协会提出并归口。

本文件起草单位：广东省农业科学院农业质量标准与监测技术研究所，广东农科监测科技有限公司，深圳市添晨生物科技有限公司，广东省农业标准化协会，梅州市农产品质量监督检验测试中心，佛山市顺德区农业综合技术中心，佛山市顺德区北滘镇农产品质量监督检测站，深圳市易瑞生物技术股份有限公司，深圳市绿诗源生物技术有限公司。

本文件主要起草人：黄健祥、钟海强、唐雪妹、陈炎、梁健梅、黄聪灵、肖泽苗、丁晨红、林雪贤、周博骏、王旭、万凯、马合勤、薛丽君、王炳志、蒋永青。

农产品快速检测产品评价技术规范

1 范围

本文件规定了农产品快速检测产品的技术评价要求。

本文件适用于农业农村部门组织开展的农产品中农兽药残留、非法添加物质、真菌毒素等化学物质和理化指标的定性快速检测产品的技术评价。

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。

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

农产品快速检测产品 agro-product rapid determination product

基于一种快速检测技术（方法）的具体产品，用以确定农产品（指来源于种植业、林业、畜牧业和渔业等的初级产品，即在农业活动中获得的植物、动物、微生物及其产品）中农药残留、兽药残留、生物毒素等目标物的存在或者含量，包括试剂、试剂条/卡、试剂盒、速测设备等，简称速测产品。

3.2

一般性指标 general characteristic

一般性指标是指产品外观包装、中文标签、使用说明书、产品合格证明、产品安全性说明等外在可直观评判的指标。

3.3

检出限 limit of detection

检出限是指按照农产品速测产品说明书操作，能以合理的置信水平检出样品中目标物的最小浓度。

3.4

假阴性率 false-negative rate

假阴性率是指使用速测产品在阳性样品（目标物含量大于等于检出限的样品）中检出阴性结果的概率（以百分比计）。

3.5

假阳性率 false-positive rate

假阳性率是指使用速测产品在阴性样品（目标物含量小于检出限的样品）中检出阳性结果的概率（以百分比计）。

3.6

盲样 blind sample

检测人对目标物含量未知的待测样品。

3.7

参比方法 reference method

经过全面、系统研究，清楚而严密地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。该方法已经被证明具有与预期用途相称的准确度及其他性能，原则上应为国家或行业标准方法。

4 参评速测产品要求

速测产品的数量需满足盲样检测的要求。初次进行评价的产品，同一品种、同一规格的应涵盖不少于 2 个不同生产批号，每批号每参数不少于 60 份（次）。非初次参加评价或进行复核评价的速测产品，同一品种、同一规格的，每批号每参数不少于 60 份（次）。

所有参评产品需在有效期内。评价试验需在产品有效期内完成。

5 评价指标

5.1 一般性指标

5.1.1 产品包装

速测产品包装应完整，试剂耗材等产品配套齐全，包含产品合格证和中文使用说明书。

5.1.2 中文标签

中文标签清晰、规范，应包括产品名称型号、批号、规格、数量、生产日期、有效期、保存条件、注意事项、生产者、生产者地址及联系方式等。

5.1.3 使用说明书

使用说明书内容表述清晰、完整，应包括：简介、适用范围、检测环境要求、检测原理、检测参数、检测性能指标、检测时间、产品组成、需额外准备的试剂设备、样品前处理、检测操作步骤、结果判断、检出限、储存条件、注意事项、方法特异性、安全性说明等，应符合附录 A 的规定。

5.1.4 生产者资质

生产者应拥有注册商标和固定生产场所，且产品已投入市场。代理企业申请产品评价应取得相关产品生产者的授权。

5.1.5 产品安全性

实验过程应避免使用“三致”、高毒、易燃易爆、强腐蚀性等有毒有害试剂。若需使用时，应在说明书中醒目、清晰地标识安全危害提示，并写明其在使用过程中的注意事项包括废弃物处理等信息。

5.1.6 其它

对于需使用分析仪器设备的农产品速测产品，仪器设备应由生产者提供，并且所配套的仪器设备应具有效的校准或检定证明。

5.2 技术指标

5.2.1 检出限

5.2.1.1 针对国家或行业有规定农产品快速检测方法的目标物，速测产品的检出限应符合相关速测方法的要求。

5.2.1.2 针对国家或行业未规定农产品快速检测方法的目标物，速测产品的检出限应与国家规定的限量要求相当。

5.2.1.3 针对禁用物质的速测产品应与国家或行业规定的定量检测方法的检出限相当。

5.2.1.4 速测产品的检出限宜结合目标物在实际样品的检出情况评价是否符合需求。

5.2.2 假阳性率和假阴性率

5.2.2.1 已有国家或农业行业规定农产品快速检测方法的，速测产品的假阳性率和假阴性率应满足对应方法的要求。

5.2.2.2 未有国家或农业行业规定农产品快速检测方法的，速测产品的假阳性率应小于等于 15%、假阴性率应小于等于 5%。

5.2.3 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 20 分钟，或 6 个样品的总检测时间小于 60 分钟。

6 评价流程

6.1 准备工作

开展评价工作前，评价机构应先熟悉待评价产品的检测原理、适用范围、性能指标、使用方法等相关内容，制定评价方案。评价方案应包括但不限于：a) 评价内容；b) 评价依据；c) 参比方法；d) 速测产品准备；e) 盲样制备与检查；f) 评价检测；g) 结论出具。

6.2 一般性指标评价

评价机构应先对产品包装、中文标签、使用说明书、生产者资质和产品安全性等一般性指标进行评价。符合要求的速测产品予以技术指标评价；当一般指标评价结果异常、影响技术指标评价时（如包装损坏、标签标识不明、使用说明书缺乏操作指引性、产品过期、生产者无固定生产场所、产品无注册商标、资料不实等），不予开展技术指标评价。

经评价符合要求的速测产品，中文标签、使用说明书不得随意修改。适用范围、适用对象、检出限等核心要素不得更改。如需修改应重新进行相应的技术评价。

6.3 盲样基质选择

应根据农产品质量安全监管工作的需求，综合考虑标准方法的规定、区域农产品生产销售情况、典型高风险品种、市场需求等条件因素，选择样品基质开展速测产品评价。

6.4 盲样制备

6.4.1 基本要求

盲样由阴性样品和阳性样品组成，原则上每批号产品评价盲样数应不少于 50 份，其中阳性样品比例不低于 50%。可使用与盲样基质一致的有证农产品标准物质、参考物质作为盲样，也可以是均匀性和稳定性满足统计学要求且经过参比方法定值的实际样品或基质加标样品。

目标物在不同农产品中具有不同的限量或检出限要求时，盲样应覆盖重点关注基质，针对相应的限量或检出限要求进行评价。对于同类或相近目标物的多种组分检测产品，可根据日常检出情况、风险危害程度等综合选择数种代表性成分进行评价。

自行制备的盲样，其均匀性和稳定性计算可参照 CNAS-GL003《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》。

6.4.2 阴性样品

目标物含量低于限量或检出限的样品，用以考察速测产品的假阳性率。如果目标物为禁用物质，原则上浓度水平应包括空白样品；如果目标物为有限量要求的非禁用物质，原则上浓度水平应包括空白样品和标准限量要求的0.5倍，其中0.5倍标准限量浓度水平的阴性样品占全部阴性样品比例应不低于20%。

6.4.3 阳性样品

目标物含量高于或等于限量或检出限的样品，用以考察速测产品的假阴性率。浓度水平须包括目标物标准限量或检出限的 1 倍。1 倍标准限量或检出限浓度水平的阳性样品占全部阳性样品比例应不低于 50%。

6.5 产品测试

按照国家规定的速测操作要求或者速测产品使用说明书，对盲样进行检测。原则上每个生产批号的速测产品应检测不少于 50 份盲样。

评价机构对整个实施过程的相关信息进行详细记录。可同时考察产品操作环境条件、操作简便程度、所需辅助前处理装置设备等情况。关键实验过程可全程录像，确保评价结果的公正、准确、可追溯。

6.6 检测时间评价

按照速测产品使用说明书，取 1 个盲样进行检测，记录从样品前处理开始、到得出速测结果整个操作过程的所需时间；或取 6 个盲样进行平行检测，记录从样品前处理开始、到得出速测结果整个操作过程的所需时间，然后计算单个样品的平均耗时。检测时间要求见本文件 5.2.3。

6.7 假阳性率和假阴性率计算

假阳性率（%）=阴性样品中检出阳性结果的数量×100%/阴性样品总数；
假阴性率（%）=阳性样品中检出阴性结果的数量×100%/阳性样品总数。
假阳性率、假阴性率要求见本文件 5.2.2。

6.8 报告出具

评价机构对评价结果和整体情况进行整理和汇总分析，出具的评价报告应包括但不限于以下内容：
a) 产品的基本信息（产品名称、生产企业、生产批次（号）、规格等）；
b) 评价时间、参比方法；
c) 盲样基质、目标物浓度水平、盲样数量等；
d) 一般性指标、技术性指标评价结果；
e) 评价结论、评价有效期等；
f) 其它相关情况（操作简便性、所需辅助设备装置等）。

附 录 A

（资料性）

速测产品使用说明书要求

A.1 检测原理、产品组成、储存条件、有效期（保质期）、操作环境要求、样品前处理、检测步骤、结果判定等表述要清晰、准确、完整。

A.2 产品适用范围：应明确说明产品适用的具体范围，包括基质、检测目标物等，例如“适用于豇豆中灭蝇胺的定性检测”、“适用于鱼肉中恩诺沙星的快速检测”。适用范围不宜过于宽泛或者含糊，如用于蔬菜的速测产品应明确具体适用于哪类或者哪种蔬菜。

A.3 方法检出限：准确标识、实事求是。

A.4 产品检测时间：应标明单个样品检测从样品前处理开始到结果判定所需的时间。

A.5 交叉反应性：如有与检测目标物存在交叉反应的物质，应显著标明。

A.6 需使用者自备的试剂、耗材、设备装置等应详细列明。

A.7 注意事项：应包括可能会影响结果的不当操作、该产品不适用的场景条件、废弃物处理等。

A.8 安全性说明：含有致癌、剧毒、易燃易爆或强腐蚀性试剂，或在使用过程中需使用致癌、剧毒、易燃易爆或强腐蚀性试剂的，应在产品说明书醒目位置清晰标识，并指出注意事项。

参 考 文 献

[1] GB/T 1.1 标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则