ICS 01.040.67
CCS X 01

河南省地方标准

DB 41/T XXXX—XXXX

食品快速检测结果验证技术规范

点击此处添加标准名称的英文译名

（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

河南省市场监督管理局　　发 布

河南省地方标准公共服务平台

河南省地方标准公共服务平台

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。

本文件由河南省市场监督管理局提出。

本文件由河南省市场监督管理局归口。

本文件起草单位：河南省食品和盐业检验技术研究院、河南工业大学、郑州大学、郑州中道生物技术有限公司

本文件主要起草人：曲凌玄、焦强、陶健、徐艺伟、屈凌波、孙志远、王小利、秦廷瑞、赵林萍、郭毅、范钦杰、赵光升、姬建生、黄姗、杨森楠、李森、何保山、金华丽、付燕峰等

河南省地方标准公共服务平台

河南省地方标准公共服务平台

食品快速检测结果验证技术规范

1 范围

本文件规定了食品快速检测结果验证的术语和定义、实验室验证要求、盲样验证要求等通用性规范要求。

本文件适用于定性检测类食品快速检测结果的验证。

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 42233-2022 快速检测 术语与定义

LS/T 6142-2023 粮食真菌毒素快速检测方法性能评价

LS/T 6402-2017粮油检验 设备和方法标准适用性验证及结果评价一般原则

SN/T 2775-2011 商品化食品检测试剂盒评价方法

CNAS-CL003 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南

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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

食品快速检测结果验证

验证食品快速检测结果准确性的过程。包括实验室验证和盲样验证两种实施方式。

[来源：国市监食检规〔2023〕1号，有修改]

3.2

参考方法

具备清楚而严密的检测条件和程序，能够对物质一种或多种特征值进行测量的，已经证明具有与预期用途相称的准确度及其它性能的方法。原则上通常为常规的国家标准方法或者行业标准方法。

[来源：LS/T 6142-2023，3.5；GB/T 42233-2022，3.4；LS/T 6402-2017，3.2；SN/T 2775-2011，3.4，有修改]

3.3

实验室验证

将食品快速检测结果与实验室条件下参考方法检测结果进行符合性比对，以验证食品快速检测结果准确性。

3.4

盲样

用于食品快速检测结果验证目的，在测试过程中使用的必要详细信息已知的，但对检测人员保密的样品。

[来源：GB/T 42233-2022，5.13，有修改]

3.5

盲样验证

将食品快速检测结果与盲样参考值进行符合性比对，以验证食品快速检测结果准确性。

3.6

检出限

由给定测量程序测得的量值，其假阳性或假阴性出现的概率为0.05时的检出水平。

[来源：GB/T 42233-2022，4.9，有修改]

4 实验室验证要求

4.1 实验室资质能力

实施食品快速检测结果验证的实验室应通过检验检测机构资质认定，具有相应检测项目参考方法的授权资质和检测能力，能够向社会出具证明性的数据或结果。

4.2 实验室参考方法

应优先从国家规定的食品快速检测方法规定的参考方法中选取实验室参考方法。没有规定的，应选择国家食品安全监督抽检指定检测方法或食品快速检测产品明示的参考方法作为实验室参考方法。

4.3 样品

应从经过食品快速检测的同一样品或其备份样品中选取食品快速检测结果验证样品，样品状态、质量和数量应满足实验室参考方法检测要求。记录快速检测结果。

4.4 实验室检测

在实验室条件下，采用实验室参考方法，对选取的食品快速检测结果验证样品进行检测，报告实验室检测结果。确保实验室检测过程客观、公正、可追溯。

4.5 验证结果判定

当快速检测结果呈阳性时：若实验室检测结果大于或等于快速检测检出限（最低检出水平）的最大负偏离（一般情况不超过20%，对于痕量物质检测时可达30%）时，则判定为验证结果通过；反之，则判定为验证结果不通过。

河南省地方标准公共服务平台

当快速检测结果呈阴性时：若实验室检测结果小于快速检测检出限（最低检出水平），则判定为验证结果通过；反之，则判定为验证结果不通过。

5 盲样验证要求

5.1 盲样

可使用有证的标准物质、质控样品或参考物质作为盲样。也可使用均匀性和稳定性满足统计学要求且经过参考方法定值的实际样品或自行制备样品作为盲样。其均匀性和稳定性测试方法应选择参考方法，计算方法应参照CNAS-GL003。

盲样应密封，贴有唯一性标识，明示样品基质信息。不得明示或暗示目标分析物含量信息。

盲样中目标分析物含量水平原则上不高于限量要求（有限量要求的）或参考方法的定量限（无限量要求的）的3倍。

5.2 快速检测方法和产品

根据盲样的样品基质和目标分析物等信息，选择合适的食品快速检测方法和产品进行盲样检测。记录检出限。

5.3 盲样检测

在适宜条件下，采用快速检测方法，对盲样进行检测，报告快速检测结果，确保盲样检测过程客观、公正、可追溯。

5.4 验证结果判定

当盲样目标分析物含量水平大于或等于快速检测检出限时：若快速检测结果为阳性，则判定为验证结果通过；反之，则判定为验证结果不通过。

当盲样目标分析物含量水平小于快速检测检出限时：若快速检测结果为阴性，则判定为验证结果通过；反之，则判定为验证结果不通过。

河南省地方标准公共服务平台