《食品快速检测结果验证技术规范》
河南省地方标准编制说明
（征求意见稿）

一、编制的目的和意义

食品快速检测是利用特定的设备、试剂、环境设施等技术条件和专业技能快速实施食品检测的技术。食品快检能在几分钟、几十分钟或几个小时内完成检测，具有方便快捷、简单易用、现场便携、移动检测等显著特征，是食品常规检验的重要补充，是食品检验的重要组成部分和新锐力量，具有独特的技术优势和无可替代的地位，展现出十分广阔的应用前景。食品快速检测新技术新方法成为学界研究热点，创新成果日益增长，食品快速检测新产品新装备成为市场投资热土，产业链快速发展，食品快检试剂盒、试纸条（卡）、快检箱等产品相继开发上市。

政府支持食品快速检测技术进步和产业发展，鼓励运用新型的食品快速检测技术产品赋能市场监管现代化和食品安全社会共治。《食品安全法》第八十八条规定采用国家规定的快速检测方法对食用农产品进行抽查检测，第一百一十二条规定在食品安全监督管理工作中可以采用国家规定的快速检测方法对食品进行抽查检测。《农产品质量安全法》第五十、五十一条规定可以采用快速检测方法开展农产品质量安全监督抽查检测。《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》规定快速检测在一定范围内可

以替代抽样检验，快速检测结果作为食用农产品销售准入或行政处罚的依据。

食品快速检测产业快速发展的同时，暴露出一些突出的问题，不容忽视。主要表现在：食品快速检测产品市场准入门槛低，缺乏明确规范和统一标准，产品良莠不齐，假阴性、假阳性大量存在，质量不稳定、准确性不高，检测人员技术能力欠缺、操作不规范、诚信失范、数据失实等。这就导致食品快速检测结果可靠性备受质疑，削弱了食品快速检测的公信力、从业人员的信心和政府部门的决心，降低了食品快速检测工作成效，严重阻碍食品快速检测的进一步发展。

为破解食品快速检测存在的问题，保障和支撑食品快速检测高质量发展，规范化和标准化成为当前急需和必要措施。国家市场监督管理总局出台《关于规范食品快速检测使用的意见》等文件，要求对食品快速检测结果进行实验室验证，做到程序规范、记录完整、数据真实、过程可追溯。河南省市场监督管理局发布《食品快速检测管理办法》《关于开展食品快检结果验证工作的通知》等文件，要求务实开展食品快速检测结果验证工作。

可见，制定食品快速检测结果验证技术规范标准具有明确政策依据、迫切现实需求和重要指导意义。通过实验室验证或盲样验证提高食品快速检测结果可靠性，发挥食品快速检测在重大活动食品安全保障、食品安全日常监督检查、食品安全抽样检验问题导向性和靶向性筛查、食用农产品和餐饮食品等快速消费食品

加工销售现场食品安全监管等方面的重要积极作用，实现食品安全风险“快速发现、快速处理”。

二、任务来源及编制原则和依据

（一）任务来源

2023 年 6 月 29 日，河南省市场监督管理局印发《河南省市场监督管理局关于下达 2023 年河南省地方标准制修订计划的通知》（豫市监函[2023]111 号），《食品快速检测结果验证技术规范》列入 2023 年河南省地方标准制修订计划，项目编号为 20231110164，由河南省市场监督管理局提出并归口，标准性质为推荐性。主要起草单位为河南省食品和盐业检验技术研究院，其他起草单位有河南省标准化和质量研究院、郑州大学、河南农业大学、郑州轻工业大学、河南省农业科学研究院等。

（二）编制原则

1□协调原则。符合法律、法规、规章和强制性标准的规定，并与其他推荐性标准相协调；

2□适用原则。符合本行政区域经济社会发展需要，具有科学性、规范性、时效性；

3□效益原则。有利于科学合理利用资源，推广科技成果，提高经济效益、社会效益、生态效益；

4□公平原则。不得设定部门、行业管理权限，不得妨碍商品、服务自由流通或者排除、限制市场竞争。

（三）编制依据

1□《中华人民共和国标准化法》

2□《国家标准化发展纲要》

3□《河南省标准化条例》(河南省第十四届人民代表大会常务委员会公告 第 22 号)

4□《中共河南省委 河南省人民政府 关于全面实施标准化战略加快建设标准河南的意见》

5□《河南省标准化管理办法》(河南省人民政府令 第 202 号)

6□《河南省地方标准管理办法》(河南省市场监督管理局公告 2019 年第 48 号)

7□《河南省市场监督管理局食品快速检测管理办法》(豫市监办[2024]8 号)

8□《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》(GB/T 1.1—2020)

9□快速检测 术语与定义(GB/T 42233-2022)

10□食品快速检测结果验证通用技术规范(DB36/T 1574-2022)

三、编制过程

(一) 工作基础

2021 年以来,河南省市场监督管局委托承担食品快速检测结果验证年度工作任务,累积 1000 多批次,积累了大量食品快速检测结果验证实践工作经验。2019 年,国家市场监督管理总局委托承担《食品快速检测项目目录》技术支持项目。2020 年,河南省市

场监督管理局委托承担《食品快速检测技术研究》(项目编号2020sj30)科研项目，协助配合起草《食品快速检测管理办法(试行)》。2021 年，国家市场监督管理总局批准建设国家市场监管重点实验室(食品快速检测与智慧监管技术)。2022 年，河南省科技厅委托承担《食品快速检测技术管理规范研究》(项目编号222102410011)。以上工作为标准起草奠定坚实基础。

(二) 标准立项

2022 年 10 月 13 日，河南省市场监督管理局印发《2023 年河南省地方标准立项指南》(豫市监[2022]50 号)，提出标准项目建议书。2023 年 4 月 25 日，河南省市场监督管理局印发《开展 2023 年地方标准立项评估工作的公告》(2023 年第 9 号)，2023 年 5 月 10 日，参加标准项目立项评估。2023 年 6 月 29 日，河南省市场监督管理局印发《2023 年河南省地方标准制修订计划》(豫市监函[2023]111 号)，批准标准项目立项。

(三) 标准起草

2023 年 7 月，成立标准起草工作组。2023 年 8 月，标准起草工作组到北京等地调研食品快速检测结果验证工作，查询文献资料，试验验证技术参数。2023 年 9 月，根据河南省食品快速检测工作实际需要，遵照《食品安全法》《农产品质量安全法》《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》等国家法律法规，按照国家市场监督管理总局和河南省市场监督管理局有关管理规定，参

照粮食、农业、出入境、医药等相关行业标准和技术规范，参考江西省相关地方标准，起草标准文本（草案稿）。

（四）预征求意见

2023 年 10 月，标准起草工作组将标准文本（草案稿）定向发送中国检验检疫科学研究院、深圳市计量质量检测研究院、广东省食品检验检测研究院、江西省检验检测认证总院食品检验检测研究院、山东省食品药品检验研究院、湖北省食品质量安全监督检验研究院、上海市质量监督检验技术研究院、四川省食品检验研究院、河南省药品医疗器械检验院、河南工业大学、河南省食品工业科学研究所有限公司、北京勤邦生物技术有限公司、华测检测认证集团股份有限公司、北京智云达科技股份有限公司等单位征求意见，收到专家意见 54 条。经认真研究，修改完善，形成标准文本（征求意见稿）。

（五）征求意见

2024 年 6 月，标准起草工作组将标准文本（征求意见稿）和编制说明（征求意见稿）上传河南省地方标准公共服务平台，呈报河南省市场监督管理局审核同意，公开征求意见。

四、主要内容的确定

（一）范围

规定标准内容：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。

明确标准适用范围：适用于定性检测类食品快速检测结果的验证。

（二）规范性引用文件

列举了标准规范性引用的文件，包括：

1□GB/T 42233-2022 快速检测 术语与定义

2□LS/T 6142-2023 粮食真菌毒素快速检测方法性能评价

3□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

4□SN/T 2775-2011 商品化食品检测试剂盒评价方法

5□CNAS-CL003 能力验证样品均匀性和稳定性评价指南

6□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

（三）术语和定义

规定标准术语和定义，包括：

1□食品快速检测结果验证[来源：国市监食检规[2023]1号，有修改]

2□参考方法 [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□实验室验证[自定义]

4□盲样[来源：GB/T 42233-2022，5.13，有修改]

5□盲样验证[自定义]

6□检出限[来源：GB/T 42233-2022，4.9，有修改]

河南省地方标准公共服务平台

（四）实验室验证要求

规定实施食品快速检测结果验证的实验室资质能力、实验室参考方法、样品、实验室检测、验证结果判定。

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。

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。

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□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。

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。

6□验证结果判定（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。

（五）盲样验证要求

规定实施食品快速检测结果验证的盲样、快速检测方法和产品、盲样检测、验证结果判定。

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。

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。

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。

河南省地方标准公共服务平台

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。

5□验证结果判定（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。

五、采标情况

无。

六、重大意见分歧的处理

无。

七、与国家法律法规和强制性标准的关系

符合相关法律法规及强制性标准，不存在相同名称的国家标准和行业标准，与相关标准的内容存在引用、参考关系，相互之间保持协调。

八、标准实施的建议

建议尽快发布实施，并做好跟踪评价。

九、其他应予说明的事项

无。

《食品快速检测结果验证技术规范》标准起草小组

2024 年 6 月 1 日

河南省地方标准公共服务平台