



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

真菌毒素快速检测仪性能评价方法

Performance evaluation method of mycotoxins rapid detection instrument

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：)

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

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

真菌毒素快速检测仪性能评价方法

1 范围

本文件确立了真菌毒素快速检测仪性能评价指标体系，规定了评价指标的取值规则，描述了评价结果形成规则。

本文件适用于真菌毒素快速检测仪性能的评价。

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 2761 食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量

GB/T 4883 数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断和处理

GB/T 4889 数据的统计处理和解释 正态分布均值和方差的估计与检验

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 42233 快速检测 术语与定义

SN/T 2775 商品化食品检测试剂盒评价方法

LS/T 6402 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

3 术语和定义

GB/T 42233-2022界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

快速检测方法 method for rapid detection

与参比方法相比，具备检测时间少、易于人工操作或者自动操作、小型化、检测成本低等特点的并满足用户适当需求的替代方法。

[来源：GB/T 42233-2022，3.1]

3.2

快速检测仪 instrument for rapid detection

对快速检测方法的主要或关键组成进行商品化包装，具有明确的应用对象、必要的检测装置、配套试剂及样品前处理方法，可以在非实验室的环境中使用的、携带方便的检测体系。[来源：GB/T 42233-2022，3.2]

3.3

参比方法 reference method

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，用于与快速检测方法进行比较的方法。

注：该方法已证明具有与预期用途相称的准确度及其他性能。原则上参比方法通常为常规的国家标准方法或者行业标准方法。

[来源：GB/T 42233-2022，3.4]

3.4

真菌毒素快速检测仪 rapid mycotoxin detection instrument
用于检测真菌毒素含量的快速检测仪。

4 通用要求

4.1 评价环境要求

实施评价时，环境温度即场地应符合待评价真菌毒素快速检测仪正常工作的要求。

4.2 评价方式的选择

评价方式分为以下2种类型：

- 采用有证标准物质或参考物质进行验证评价的方式；
 - 采用现行有效的国家或国际标准方法进行验证评价的方式；
- 至少选择一种验证评价方式。

4.3 评价样品的选择

- 4.3.1 采用有证标准物质或参考物质进行验证：根据标准物质或参考物质定值情况，尽量选择高、中、低三个水平的有证标准物质或参考物质；每个水平至少一份样品。
- 4.3.2 采用现行有效的国家或国际标准方法、公认的国内或国际参考设备验证：选择高、中、低三个水平的样品；每个水平至少两份样品。
- 4.3.3 每种基质及基质中的每种真菌毒素均需独立评价。

4.4 参比方法的选择

参比方法优先采用国家标准方法、国际标准化组织标准方法，若以上方法均不能获得，则可采用行业标准或其他经验证的方法。

4.5 检出限的要求

- 4.5.1 国家标准已规定真菌毒素限量要求的，检测仪检出限应与国家标准规定的限量物质限量值进行比较，并结合在实际样品中的检出情况评估是否符合要求。
- 4.5.2 国家标准未规定限量要求的真菌毒素检出限应与参比方法检出限比较，并结合在实际样品中的检出情况评估是否符合要求。

5 技术指标与评价方法

警示：整个分析操作过程应在指定区域内进行。该区域应避光（直射阳光）、具备相对独立的操作台和废弃物存放装置。在整个实验过程中，操作者应按照接触剧毒物的要求采取相应的保护措施。试验结束后，应将试验过程中使用的器具用10%次氯酸钠浸泡2h后处理。

5.1 总则

本文件将真菌毒素快速检测仪按检测结果判定方式分为定性检测仪（含半定量检测仪）和定量检测仪两类。

定性检测仪仅报告阴性/阳性的判断结果，不报送具体检测数值；半定量检测仪一般用于判断目标分析物含量是否符合关注限量水平，可报告为大于关注含量水平或小于等于关注含量水平；定量检测仪报告定量限(含)以上的检测数值。

5.2 定性（含半定量）检测仪的性能指标

定性（含半定量）检测仪的性能评价指标包括：检出限偏离度、假阳性率、假阴性率、交叉反应率、相对准确度、单个样品检测时长。

5.3 定量检测仪的性能指标

定量检测仪的性能评价指标包括：定量限、交叉反应率、准确度、重复性、单个样品检测时长。

5.4 评价方法

5.4.1 检出限偏离度

使用真菌毒素快速检测仪，测试0、0.2、0.4、0.6、0.8、1.0、1.2、1.4、1.6、1.8倍检出限目标分析物含量水平参考样品各10份，计算每个目标分析物含量水平参考样品的阳性结果检出率，以含量水平为x轴，阳性结果检出率为y轴作图，拟合后得到阳性结果检出率为95%的参考样品目标分析物含量水平作为定性临界值。检出限偏离度按照式（1）计算：

$$P = \frac{|D-J|}{J} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

P ——检出限偏离度；

D ——定性临界值，单位为微克每千克（ $\mu\text{g/kg}$ ）；

J ——检出限，单位为微克每千克（ $\mu\text{g/kg}$ ）。

5.4.2 假阳性率

使用真菌毒素快速检测仪，测试阴性参考样品50份。统计检出阳性结果数。假阳性率按照式（2）计算：

$$J_{\text{阳}} = \frac{n_{\text{阳}}}{50} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$J_{\text{阳}}$ ——假阳性率。

5.4.3 假阴性率

使用真菌毒素快速检测仪，测试阳性参考样品 50 份。统计检出阴性结果数。假阴性率按照式（3）计算：

$$J_{\text{阴}} = \frac{n_{\text{阴}}}{50} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$J_{\text{阴}}$ ——假阴性率。

5.4.4 交叉反应率

以空白样品分别加入不同浓度水平干扰物质的标准溶液进行测试。记录检测结果为阳性的最小浓度。交叉反应率按照式（4）计算：

$$F(X) = \frac{J}{J_X} \times 100\% \dots\dots\dots (4)$$

式中：

$F(X)$ ——交叉反应率（特定干扰物质）；

J ——检出限，单位为微克每千克（ $\mu\text{g/kg}$ ）；

J_X ——特定干扰物质检出阳性的最小浓度，单位为微克每千克（ $\mu\text{g/kg}$ ）。

5.4.5 相对准确度（或与参比方法的一致性）

真菌毒素快速检测仪检测结果和样品实际结果（或参比方法确证）均为阳性的数量与均为阴性的数量之和除以用于确证的样品总数。

5.4.6 准确度

采用有证标准物质或参考物质进行验证评价。选择高、中、低三个水平的有证标准物质或参考物质；每个水平至少一份样品，每份样品由真菌毒素快速检测仪独立测定，若测定值在有证标准物质或参考物质赋值范围之内的，真菌毒素快速检测仪在该水平下准确度评价予以通过，否则不予通过。

5.4.7 重复性

选择真菌毒素含量范围接近GB 2761《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》水平的有证标准物质或参考物质，采用真菌毒素快速检测仪独立测定结果至少6次。测试结果采用格鲁布斯（Grubbs）检验法（统计计算参见GB/T 4883-2008 7.2）估计总体率95%置信区间外的异常值剔除。剔除后的数据采用 χ^2 检验（统计计算参见GB/T 4889-2008 7.1 单总体方差或标准差的检验与估计）比较测定数据的标准差是否超过参比标准方法（尽量采用GB 2761《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》规定的标准方法）中提供的精密度要求。

5.4.8 单个样品检测时长

真菌毒素快速检测仪检测单个样品，从称取样品开始计时，至检测结果出具结束，经历的时间为单个样品检测时长。

6 记录和报告

6.1 评价记录

评价记录应至少包括：

- a) 真菌毒素快速检测仪产品名称及基本信息（生产企业、批次等）；
- b) 评价方案；
- c) 有证标准物质或参考物质信息
- d) 评价用样品制备记录；
- e) 样品测试记录；
- f) 统计评价过程记录。

6.2 评价报告

真菌毒素快速检测仪评价结果报告内容包括但不限于：

- a) 产品信息；
 - b) 评价机构与评价人员信息；
 - c) 实施评价的日期、地点、环境温度等；
 - d) 评价的真菌毒素检测项目；
 - e) 有证标准物质或参考物质信息；
 - f) 参比方法；
 - g) 评价指标和结果；
 - h) 评价结论。
-