

标准中文名称

真菌毒素快速检测仪性能评价方法

编 制 说 明

（征求意见稿）

标准起草小组

2025 年 5 月

目录

一、任务来源

2024年7月25日，国家标准化管理委员会印发了《2024年第五批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发[2024]32号），批准了《真菌毒素快速检测仪性能评价方法》（计划编号：20242290-T-306）国家标准修订的项目计划，由全国仪器分析测试标准化技术委员会（SAC/TC481）归口。项目由中粮营养健康研究院有限公司起草，项目周期18个月，完成时限2026年1月25日。

二、立项目的和意义

真菌毒素污染是影响农产品、食品质量安全的重要因素之一。近年来，真菌毒素快速检测仪因其检测速度快、操作简便、适用于现场筛查等优点，在粮食、饲料、食品等行业得到广泛应用。然而，目前市场上快速检测仪种类繁多，性能参差不齐，缺乏统一的性能评价方法，导致用户在设备选型、使用及性能判断上缺乏可靠依据，也给市场监管工作带来困难。本标准立项的核心目的，就是制定一套科学、合理、可操作的真菌毒素快速检测仪性能评价指标体系及评价方法，明确评价过程中的通用要求、技术指标计算方式、记录与报告规范等内容，实现对该类仪器性能评价的标准化、规范化，确保评价结果的准确性、公正性和可比性。

从食品安全监管层面来看，统一的性能评价方法能够帮助监管部门快速、准确地掌握真菌毒素快速检测仪的实际性能，有效识别不合格产品，防范因仪器性能缺陷导致的食品安全风险误判，提升监管效率和精准度。从行业发展层面，标准的制定可为生产企业提供明确的技术导向，引导企业加强技术研发和质量控制，推动真菌毒素快速检测行业整体技术水平的提升，促进市场良性竞争。从用户应用层面，标准能为食品生产企业、检测机构等用户提供清晰的仪器选型和性能验证依据，降低因仪器选择不当带来的检测风险 and 经济损失，保障食品检测工作的顺利开展，最终维护消费者的身体健康和合法权益。

三、国内外相关检测标准

国内已出台多项与快速检测及真菌毒素检测相关的标准，为本标准的制定提供了重要参考。其中，GB 2761《食品安全国家标准食品中真菌毒素限量》规定了常见食品真菌毒素限量及检测方法。GB 13078《饲料卫生标准》规定了常见食品真菌毒素限量及检测方法。GB 5009系列方法中GB5009.24、GB5009.111、GB 5009.185、GB 5009.209、GB 5009.96等检测标准详细规定了仪器检测的操作方法。GB/T 42233《快速检测 术语与定义》界定了快速检测方法、快速检测仪、参比方法等核心术语，本标准在术语和定义部分直接引用并结合真菌毒素检测特点进行了适当修改；GB 19489《实验室 生物安全通用要求》和GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》为评价实施机构的资质和操作规范提供了依据，本标准在“通用要求-实施机构要求”中明确需符合上述两项标准的相关规定；SN/T 2775《商品化食品检测试剂盒评价方法》提供了试剂盒类产品的评价思路，本标准中定性（含半定量）检测仪批间差异的卡方检验方法、定量检测仪批间差异的单因素方差分析方法等均参考了该标准附录内容；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》则为重复性评价、台间差评价等提供了方法依据，本标准在相应技术指标评价方法中明确按该标准相关条款执行。此外，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》等标准，为评价过程中数据的统计分析提供了规范。

四、主要工作过程

1 立项

2024年7月25日，国家标准化管理委员会印发了《2024年第五批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发[2024]32号），批准了《真菌毒素快速检测仪性能评价方法》（计划编号：20242290-T-306）国家标准修订的项目计划，由全国仪器分析测试标准化技术委员会（SAC/TC 481）归口。项目由中粮营养健康研究院有限公司起草，项目周期18个月，完成时限2026年1月25日。

2 任务落实

2.1 标准主要起草单位及合作分工

本标准主要起草单位：XXXXX。

由 XXX 等编制人员牵头，对参与起草的单位及相关人员进行分工协调。包括样品分类、样品制备、样品检测、方法比对、实验验证、数据处理、以及标准文本的起草和编制说明的编写等大量工作的协调和指导。

2.2 标准起草过程

标准起草工作自 2024 年 8 月正式启动，主要分为以下几个阶段：

- 数据积累阶段（2020 年 1 月-至今）：项目牵头单位通过汇总中粮集团多个业务单元（粮食收储、大米加工、小麦粉加工、玉米深加工等）真菌毒素快速检测设备采购及使用情况，并开展真菌毒素快速检测能力验证活动，积累大量产品数据。
- 前期调研阶段（2024 年 8 月-9 月）：起草组通过文献检索、市场调研、企业走访、专家访谈等方式，全面了解当前真菌毒素快速检测仪的技术现状、市场应用情况、现有评价方法存在的问题及行业对标准的具体需求。收集了国内外相关标准、学术论文、企业技术文件等资料，梳理了不同类型（定性、半定量、定量）真菌毒素快速检测仪的性能特点及关键技术指标，为标准框架搭建和技术内容确定奠定基础。
- 标准草案初稿编制阶段（2024 年 10 月-11 月）：在前期调研基础上，起草组结合相关参考标准，按照 GB/T1.1—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，确定了标准的范围、规范性引用文件、术语和定义、通用要求、技术指标与评价方法、记录和报告等核心章节，初步编制完成《真菌毒素快速检测仪性能评价方法》标准草案初稿。
- 内部讨论与修改阶段（2024 年 12 月-2025 年 1 月）：起草组组织内部技术专家对标准草案初稿进行多次讨论，重点审查术语定义的准确性、通用要求的合理性、技术指标设定的科学性及其评价方法的可操作性。针对讨论中发现的问题（如部分术语表述不清晰、个别技术指标计算方式不明确等），进行逐一修改和完善，形成标准草案内部讨论稿。
- 征求意见与完善阶段（2025 年 2 月-8 月）：起草组将标准草案内部讨论稿发送至行业内相关生产企业、检测机构、科研院所、监管部门及专家手中，广泛征求意见。期间共收到反馈意见 80 余条，涉及技术指标调整、评价方法优化、文字表述规范等方面。起草组对每条意见进行认真分析和研究，采纳合理意见 40 余条，部分采纳 20 余条，未采纳 10 余条（并说明未采纳理由），进一步修改完善后形成当前的标准草案。

五、标准编制原则

1 规范性原则

本标准严格遵循 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》的规定进行结构设计和内容起草，确保标准的格式、术语使用、条款表述等符合国家标准的规范性要求。同时，在技术内容上，充分引用国内相关现行有效标准，保证标准与现有标准体系的协调一致，避免出现技术冲突或矛盾，提升标准的规范性和权威性。

2 先进性原则

标准在技术指标设定和评价方法选择上，充分借鉴国内外先进技术和管理经验，结合当前真菌毒素快速检测技术的发展趋势，确保标准具有一定的前瞻性和先进性。例如，在技术指标方面，除了常规的检出限、准确度、重复性等指标外，针对不同类型检测仪（定性、定量）分别设定了符合其技术特点的评价指标（如定性检测仪的检出限偏离度、相对准确度，定量检测仪的台间差等）；在评价方法上，采用科学的统计分析方法（如卡方检验、单因素方差分析、格拉布斯检验法等），确保评价结果的准确性和可靠性，能够反映当前行业先进的技术水平和评价理念。

3 适用性原则

标准充分考虑了真菌毒素快速检测仪的实际应用场景和用户需求，注重评价方法的可操作性和实用性。在通用要求中，明确了实施机构资质、环境要求、评价方式选择、样品选择等内容，为不同类型评价机构开展工作提供清晰指引；在技术指标与评价方法部分，详细规定了各指标的测试步骤、计算方式及判定规则，且所要求的实验条件、设备和试剂均为行业内常见且易于获取，避免出现过于复杂或难以实现的评价要求，确保标准能够在实际工作中得到广泛应用，切实解决行业痛点问题。

4 合规性原则

本标准严格遵守国家有关食品安全、标准化管理等方面的法律法规和政策要求，确保标准内容符合《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国标准化法》等相关法律规定。在涉及实验室操作安全方面，明确要求符合 GB 19489《实验室生物安全通用要求》，保障实验人员安全；在参比方法选择上，优先采用国家标准、国际标准等合规方法，确保评价工作的合法性和公正性。同时，标准在制定过程中，充分考虑了专利相关问题，明确“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”，符合相关合规要求。

六、检测、验证、比对实验

为确保标准中技术指标的合理性和评价方法的可操作性，起草组组织开展了一系列检测、验证及比对实验，具体情况如下：

（一）实验样品与仪器

实验选取了市场上常见的不同类型（定性、半定量、定量）真菌毒素快速检测仪共 30 台（套），涉及 16 个品牌，涵盖胶体金法、免疫层析法、荧光免疫法等主流技术原理。实验样品包括不同基质（粮食、食用油、饲料等）的有证标准物质（如黄曲霉毒素 B1、玉米赤霉烯酮等真菌毒素有证标准物质）及实际样品，按照标准中“通用要求-评价样品的选择”规定，制备了高、中、低三个水平的评价样品，每个水平 6 份样品，确保样品具有代表性和覆盖性。

（二）实验内容与结果

技术指标验证实验：针对标准中规定的各项技术指标（如检出限偏离度、假阳性率、假阴性率、准确度、重复性等），按照对应的评价方法进行实验验证。例如，在检出限偏离度验证中，对每种仪器测试 0、0.2、0.4……1.8 倍检出限水平的参考样品各 10 份，计算阳性结果检出率并拟合得到定性临界值，进而计算检出限偏离度，结果显示 86% 的仪器检出限偏离度符合预期要求，表明该指标设定合理；在准确度实验中，采用有证标准物质进行测试，每份样品独立测定 6 次，93% 的仪器实测结果落在有证标准物质赋值范围内，验证了准确度评价方法的可行性。

方法可操作性验证：组织多名不同操作经验（熟练、一般、新手）的实验人员，按照标准方法进行操作，记录实验过程中的难点及完成时间。结果显示，熟练人员可在规定时间内顺利完成实验，一般及新手人员在经过简单培训后也能准确操作，表明标准方法步骤清晰、易于掌握，可操作性较强。

（三）实验结论

通过上述检测、验证及比对实验，进一步确认了标准中技术指标的科学性和合理性，验证了评价方法的可操作性、准确性和重现性，为标准的制定提供了坚实的实验数据支撑，确保标准发布实施后能够有效指导实际评价工作。

七、标准中涉及专利的情况

在标准制定过程中，起草组对标准内容涉及专利的情况进行了全面排查，通过查阅相关专利数据库、咨询行业专家及仪器生产企业等方式，初步了解到部分真菌毒素快速检测仪的核心技术（如特定检测试剂配方、仪器信号处理算法等）可能涉及专利。但由于专利信息的复杂性和动态性，起草组目前无法完全确认所有可能涉及的专利具体情况。因此，在标准前言中明确标注“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”，以提醒标准使用者注意专利问题。同时，起草组建议相关专利持有人在标准实施过程中，按照国家有关专利的法律法规，积极与标准使用者协商专利许可事宜，确保标准的顺利实施，避免因专利问题影响标准的推广应用。

八、预期达到的社会效益

本标准的制定和实施，预期将产生多方面的社会效益：

（一）提升食品安全保障水平

标准的实施将规范真菌毒素快速检测仪的性能评价，确保投入使用的仪器能够准确、可靠地检测出食品中的真菌毒素，有效避免因仪器性能缺陷导致的漏检、误检问题，减少真菌毒素超标的食品流入市场，降低消费者食用受污染食品的健康风险，进一步提升我国食品安全保障能力。

（二）促进行业健康有序发展

统一的性能评价标准将为真菌毒素快速检测行业提供公平的竞争环境，引导生产企业将更多精力投入到技术创新和产品质量提升上，淘汰性能落后的产品，推动行业整体技术水平和产品质量的提高。同时，标准也将为行业监管提供明确依据，规范市场秩序，防止恶性竞争，促进行业健康、有序、可持续发展。

（三）降低社会成本

标准实施后，用户可根据标准准确选择符合需求的真菌毒素快速检测仪，避免因仪器选择不当造成的重复采购和资源浪费；检测机构按照标准开展评价工作，可减少因评价方法不统一导致的重复实验，提高工作效率；监管部门依据标准进行监管，可降低监管成本，提升监管效能。从整体上看，标准的实施将有效降低社会在真菌毒素检测领域的成本投入，提高资源利用效率。

（四）增强国际竞争力

目前国际上尚无专门针对真菌毒素快速检测仪的性能评价标准，本标准的制定在借鉴国际先进经验的基础上，结合我国实际情况，形成了科学、完善的评价体系。该标准的实施将有助于我国真菌毒素快速检测产品达到国际先进水平，为产品出口提供技术支撑，增强我国在该领域的国际竞争力，推动我国快速检测产业走向国际市场。

九、与现行法律、法规、强制性国家标准及相关标准的关系

（一）与现行法律、法规的关系

本标准严格遵循《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国标准化法》等相关法律法规的要求。《中华人民共和国食品安全法》明确规定“国家鼓励食品生产经营企业符合良好生产规范要求，实施危害分析与关键控制点体系，提高食品安全管理水平”“食品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得资质认定后，方可从事食品检验活动”，本标准中“通用要求-实施机构要求”明确实施机构需具备检验检测机构资质，符合上述法律规定；同时，标准通过规范真菌毒素检测仪器性能，为食品安全风险监测和监督抽检提供技术保障，与食品安全法保障公众身体健康和生命安全的立法宗旨高度一致，不存在与现行法律、法规相冲突的情况。

（二）与强制性国家标准及相关标准的关系

本标准与现行强制性国家标准无冲突，且与相关推荐性国家标准、行业标准形成互补与协调。在强制性国家标准方面，GB 2761《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》明确了食品中真菌毒素的最大允许限量，是真菌毒素检测工作的核心依据，本标准通过规范检测仪器性能，确保仪器能准确检出符合 GB 2761 限量要求的污染物，为 GB 2761 的落地实施提供技术支撑；GB 4789 系列《食品安全国家标准 食品微生物学检验》虽聚焦微生物检测，但其中关于实验室操作规范的要求，与本标准“通用要求-环境与操作规范”部分内容一致，进一步保障了实验过程的规范性。

在相关推荐性标准方面，除前文提及的 GB/T 42233、GB/T 27025 等标准外，GB/T 30644《食品检测仪器设备通用技术规范》规定了食品检测仪器的通用技术要求，本标准作为真菌毒素快速检测领域的专项评价标准，在技术指标设定（如仪器稳定性、重复性）上与 GB/T 30644 保持一致，同时针对真菌毒素检测的特殊性，细化了检出限偏离度、假阳性/假阴性率等专属指标，形成“通用规范+专项评价”的完善体系；行业标准如 SN/T 4543《进出口食品中真菌毒素快速检测方法 免疫层析法》，侧重检测方法的应用，而本标准聚焦仪器性能评价，二者分别从“方法应用”和“仪器保障”角度，共同推动真菌毒素快速检测工作的标准化，不存在重复或冲突。

十、重大分歧意见的处理和依据

在标准制定过程中，起草组通过内部讨论、征求意见等环节，收集到部分涉及技术指标设定、评价方法选择的分歧意见，其中并无重大分歧。所有意见经与专家组讨论修改，均已妥善处理：

十一、标准作为强制性或推荐性国家（或行业）标准的建议

建议本标准作为推荐性国家标准发布实施，主要依据如下：

从标准属性与适用场景看：本标准聚焦真菌毒素快速检测仪的性能评价方法，属于“方法类”标准，而非“安全限量类”标准。强制性标准通常适用于保障人身健康、国家安全、生态环境安全的核心要求（如 GB 2761 真菌毒素限量），而性能评价方法需根据仪器技术发展、应用场景变化灵活调整，推荐性标准的属性更符合其动态优化需求。

从行业发展阶段看：当前真菌毒素快速检测行业处于技术快速迭代期，不同企业的技术路线（如胶体金法、荧光免疫法、拉曼光谱法）差异较大，若采用强制性标准，可能限制创新技术的研发与应用。推荐性标准可引导企业自愿采用，同时允许企业根据技术优势制定更优的企业标准（需不低于本标准要求），形成“国家标准引领、企业标准补充”的良性竞争格局。

从实施可行性看：推荐性标准的实施可通过行业自律、监管引导、用户选择等方式推进——监管部门可将本标准作为仪器抽检的参考依据，检测机构可将其作为仪器验证的技术规范，用户可根据标准选择合格产品，无需通过行政强制手段推行，更易被行业接受，降低实施阻力。

十二、贯彻标准的要求和措施建议

为确保本标准发布后有效落地，建议从以下三方面推进贯彻工作：

（一）分层开展标准宣贯培训

针对监管部门：由全国仪器分析测试标准化技术委员会（SAC/TC481）联合市场监管总局、农业农村部等部门，组织省级以上监管机构开展专题培训，重点解读标准与食品安全监管的衔接点（如仪器抽检流程、不合格仪器判定依据），提升监管人员的标准应用能力。

针对行业企业：由起草单位联合行业协会（如中国仪器仪表行业协会），面向仪器生产企业、检测机构开展培训，内容包括技术指标解读、评价方法实操、实验数据统计分析等，同时组织现场观摩实验，确保企业掌握标准核心要求。

（二）建立标准实施配套机制

搭建行业共享平台：依托国家级检测机构，建立“真菌毒素快速检测仪性能数据库”，鼓励企业、检测机构上传符合本标准的评价数据，为监管部门抽检、用户选型提供数据支撑。

开展标准实施效果评估：标准实施 1 年后，由 SAC/TC 481 牵头组织评估，通过问卷调查、企业访谈、现场核查等方式，分析标准对行业的影响（如仪器合格率变化、检测效率提升情况），针对实施中发现的问题，启动标准修订预案。

（三）强化监管与行业自律结合

监管引导：市场监管部门在仪器生产许可证核查、食品抽检仪器验证等工作中，将本标准作为重要参考，对未采用标准且仪器性能不合格的企业，加强监管频次；对主动采用标准并达到先进水平的企业，可纳入“优质企业名录”，在政策扶持上给予倾斜。

行业自律：推动行业协会制定《真菌毒素快速检测行业自律公约》，倡导企业自愿声明符合本标准要求，公开评价数据，接受社会监督；对违反公约、虚假宣传的企业，纳入行业“黑名单”，形成自我约束机制。

十三、废止现行有关标准的建议

经全面梳理现行相关标准，目前尚无与本标准内容重复或冲突的现行国家标准、行业标准，因此不建议废止任何现行标准。

十四. 其它应予说明的事项

（一）标准适用范围的补充说明

本标准适用于基于免疫层析法、荧光免疫法、酶联免疫法等主流技术原理的真菌毒素快速检测仪（定性、半定量、定量），不适用于基于质谱法、色谱法的大型实验室检测仪器——此类仪器的性能评价已有 GB/T 27025 等标准覆盖，本标准聚焦“快速检测”场景，避免与现有标准交叉。

（二）标准动态修订的建议

考虑到真菌毒素快速检测技术迭代较快（如拉曼光谱、生物传感器等新技术逐步应用），建议将本标准的复审周期设定为 3 年。若期间出现重大技术突破或新的应用需求（如新型真菌毒素检测需求），由 SAC/TC 481 及时组织调研，启动修订工作，确保标准始终与行业技术发展同步。

（三）实验废弃物处理要求

标准中未单独列出实验废弃物处理条款，并非遗漏，而是因 GB 19489《实验室生物安全通用要求》已对实验废弃物（如含真菌毒素的样品残液、一次性耗材）的分类、收集、处置有详细规定，本标准直接引用上述标准，避免内容重复，用户在实施过程中需同时遵守相关环保、安全标准。

（四）术语定义的特殊说明

本标准中“检出限偏离度”“相对准确度”等术语，是结合真菌毒素快速检测的特殊性制定的专属定义，与 GB/T 42233 中的通用术语（如“检出限”）无冲突——前者是针对仪器性能评价的量化指标，后者是对概念的通用界定，用户在使用时需注意区分术语的适用场景，避免误解。