|  |
| --- |
| T/CIMA0017—XXXX |

T/CIMA

中国仪器仪表行业协会团体标准

|  |
| --- |
|  |

|  |
| --- |
| 粮食农残速测试剂盒  Rapid [determination](javascript:;) kits for pesticide residues in grains  （征求意见稿） |

20XX - xx- xx实施

中国仪器仪表行业协会   发布

图1 20XX – 0x - xx发布

前言

本标准按照GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由中国仪器仪表行业协会食品安全快检专业委员会提出。

本标准由中国仪器仪表行业协会归口。

本标准起草单位：广东达元绿洲食品安全科技股份有限公司、广东省粮食科学研究所。

本标准主要起草人：梁科、陈威、石松、朱启思、范俊、钟国才、张颖、王亚军、王莹莹、老国丹。

本标准为首次发布。

粮食农残速测试剂盒

1. 范围

本标准规定了粮食农残速测试剂盒质量检测的要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于大米、大豆、小麦等粮食谷物中利用有机磷和氨基甲酸酯类农药对胆碱酯酶正常功能有抑制作用原理制备的专用粮食农残速测试剂盒（以下简称“试剂盒”）。

1. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

粮食农残速测试剂盒 rapid [determination](javascript:;) kits for pesticide residues in grains

试剂盒中含有提取液、缓冲液、显色剂、胆碱酯酶、底物、层析柱等试剂和耗材，通过对试样中有机磷和氨基甲酸酯类农药的提取、浓缩、净化等前处理，利用酶抑制率法在波长412nm检测3min内吸光度变化值，计算出抑制率。通过抑制率可以判断试样中是否有高剂量有机磷或氨基甲酸酯类农药的存在。

3.2

试剂盒检出限 detection limit of kits

试剂盒检测样品时，抑制率达到50%时所对应的最低浓度。

4 要求

4.1 外观

4.1.1 试剂盒的外包装应完整，标签标识应清晰。

4.1.2 液体试剂溶液应澄清、无异物。

4.1.3 干粉试剂颗粒应均匀，不得有结块；溶解后的溶液应均匀、无异物。

4.2 试剂盒对照吸光度变化

以缓冲液为对照，3min的吸光度变化值△A0应不低于0.30。

4.3 检出限

有机磷类农药：0.01 mg/kg ~ 5 mg/kg 。

氨基甲酸酯类农药：0.05 mg/kg ~ 1mg/kg 。

4.4 假阳性率

假阳性率≤10.0 %。

4.5 假阴性率

假阴性率≤5.0 %。

4.6 重复性

批内重复性≤10.0 %，批间重复性≤10.0 %。

5 试验方法

5.1 试验条件

5.1.1 环境温度：温度15~35℃，湿度≤80 %。

5.1.2 分光光度计：含412nm波长；光程1cm；吸光度分辨率优于0.001。

5.1.3 试验用标准物质应采用国家有证标准物质。

5.1.4 试验用水应为符合GB/T 6682 要求的二级水。

5.1.5 质控样包括空白质控样和加标质控样。

空白质控样：须采用国家标准方法验证有机磷和氨基甲酸酯类农药为阴性的样品。

加标质控样：将空白质控样完全粉碎，取3.0 g粉碎样品（过0.850 mm孔径筛）置于50 mL具塞容器中，分别加入检出限水平的有机磷和氨基甲酸酯类农药，待测。

5.2 外观

采用目视法检验，应符合4.1要求。

5.3 试剂盒对照吸光度变化

试管中加入2.5mL缓冲液（pH 7.5~8.0 磷酸缓冲液），再分别加入100 μL 胆碱酯酶和显色剂，摇匀，在37℃下反应10min后加入100 μL 底物，摇匀并立即倒入比色皿中，在波长412nm检测3min内吸光度化值，应符合4.2要求。

5.4 检出限

随机抽取试剂盒1份，制备含不同浓度农药的质控样，每种空白质控样和加标质控样不得少于3个平行，按照试剂盒使用说明书，分别测定质控样的吸光度变化值，根据抑制率计算公式（1）计算抑制率结果。

5.4.1 结果计算

检测结果见式（1）

I =[(△A0—△At)/△A0]×100% ------------------------------（1）

式中：

*I* —— 酶抑制率（%）；

△*A*0 —— 对照溶液反应3min吸光度的变化值；

△*A*t —— 样品溶液反应3min吸光度的变化值。

5.4.2结果判定

结果以酶被抑制的程度（抑制率）表示。

空白样品、阴性参考品检测结果所对应的抑制率<50%，全为阴性；相应加标浓度下抑制率结果≥50%，全为阳性，抑制率达到50%时所对应的最低浓度为该农药的检出限。

5.5 假阳性率

随机抽取试剂盒1份，制备质控样（同5.1.5），每种空白质控样和加标质控样不得少于50例，按照试剂盒使用说明书，分别测定相同质控样的吸光度变化值，根据抑制率计算公式（1）计算抑制率结果，计算阴性样品中检出阳性结果的百分比，结果应符合4.4要求。

5.6 假阴性率

随机抽取试剂盒1份，制备质控样（同5.1.5），每种空白质控样和加标质控样不得少于50例，按照试剂盒使用说明书，分别测定相同质控样的吸光度变化值，根据抑制率计算公式（1）计算抑制率结果，计算阳性样品中检出阴性结果的百分比，结果应符合4.5要求。

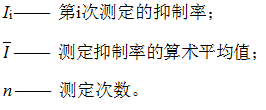
5.7 试剂盒重复性

5.7.1 试剂盒批内重复性

随机抽取同一批次试剂盒6份，制备质控样（同5.1.5），按照试剂盒使用说明书，分别测定相同质控样的吸光度变化值，根据抑制率计算公式（1）计算抑制率结果，按公式（2）计算批内重复性 RSD批内，结果应符合4.7要求。

 ---------- （2）

式中：

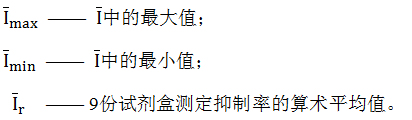


5.7.2 试剂盒批间重复性

随机抽取3个批次的试剂盒，每批次3份，制备质控样（同5.1.5），按照试剂盒使用说明书，测定相同质控样的吸光度变化值，根据抑制率计算公式（1）计算抑制率结果，并分别计算9份试剂盒测定抑制率的算术平均值和每个批次3份试剂盒测定抑制率的算术平均值，并按公式（3）计算批间重复性RSD批间，结果应符合4.7要求。

-------（3）

式中；



6 标识、标签和使用说明书

6.1 试剂盒外包装标识，标签

至少包括如下内容：

1. 产品名称及规格；
2. 生产企业单位的名称、地址、联系电话；
3. 产品批号；
4. 有效期；
5. 贮存条件。

6.2 试剂盒各组分应注明产品名称。

6.3 试剂盒使用说明书

一般应包括如下内容：

1. 产品名称；
2. 包装规格；
3. 预期用途；
4. 检测原理；
5. 主要组成成分；
6. 贮存条件及有效期；
7. 适用仪器；
8. 检测方法；
9. 检测结果的解释；
10. 产品性能指标；
11. 对分析干扰的说明；
12. 注意事项；
13. 生产企业的名称、地址和联系电话。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

试剂盒应有完整的外包装盒，并应内附说明书等。

包装储运图示标志：易碎物品、向上、怕雨等应符合GB/T 191-2008的规定。

7.2 运输

在包装完整的情况下，可用一般交通运输工具，运输时轻装轻卸，运输过程中防止剧烈冲击、并防潮防晒。

7.3 贮存

产品应按照试剂盒标明的条件保存。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_