

食品快速检测产品评价程序（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为科学组织食品快速检测(以下简称“食品快检”)产品评价，制定本程序。

第二条 食品快检产品评价是指对声称采用市场监管总局制定发布食品快检方法的食品快检产品开展的符合性评价。

第三条 市场监管总局委托中国检验检疫科学研究院(以下简称“检科院”)组织开展食品快检产品评价工作。

第四条 检科院根据市场监管需求，制定食品快检产品评价计划和组织方案，委托食品快检产品评价机构(以下简称“评价机构”)开展具体食品快检产品评价工作。

第五条 食品快检产品评价过程应公平、公正、公开，接受各方监督。

第二章 选定评价机构

第六条 检科院组织遴选评价机构，市场监管系统检验检测机构可自愿向检科院申请。

第七条 食品快检产品评价机构应当具备以下条件：

(一) 国家市场监督管理总局重点实验室，且具有国家级食

品检验机构资格证书；

（二）配备与食品快检产品评价工作相匹配的人员、设备及设施环境条件，并保证质量管理体系有效运行；

（三）具备食品中污染物、农药残留、兽药残留、非法添加物质等实验室检验检测能力；

（四）从事食品快检方法研制、使用、验证或评价活动五年以上；

（五）在相关食品检验领域具有国内领先水平，近五年参加国际或国家行政主管部门组织的实验室间比对活动，并获得满意结果；

（六）近三年无违法违规行为。

第三章 受 理

第八条 食品快检产品生产或代理企业自愿向检科院提出食品快检产品评价书面申请。生产企业的产品应具有自主知识产权，代理企业申请产品评价应取得相关产品生产企业同意。如发现假冒和贴牌产品，应终止评价。

第九条 申请食品快检产品评价的，应向检科院提交书面申请材料。材料包括但不限于产品技术参数、检验报告、产品说明书及中文标签等。申请人应当对所提交材料的真实性负责。

第十条 检科院组织对企业提交材料进行初审，与符合

要求的食品快检产品评价申请人签署技术服务合同，组织评价机构开展评价。

第四章 评价

第十一条 评价机构应根据所评价的食品快检产品制定评价实施方案，方案包括评价目的、评价项目、评价程序等内容。检科院对实施方案进行审核把关。

第十二条 评价机构应聘请不少于 1/3 人数的非本单位专家参与，做到程序规范、记录完整、数据真实、过程可追溯，关键实验环节应进行全程录像，确保评价结果的公正、科学、准确。

第十三条 食品快检产品评价采取盲样测试的方式进行，食品快检产品评价技术要求见附件。

第十四条 评价机构组织专家对评价结论进行审评，并出具审评意见。评价机构将评价意见报送检科院。

第十五条 评价工作实行评价机构与评价人负责制。评价机构和评价人对出具的食品快检产品评价数据和意见负责。

第十六条 检科院对评价实施过程进行监督。对发生数据造假等严重违规行为的评价机构和有关人员，市场监管总局将予以通报，取消评价资格，并提请主管部门给予处理和追究责任。

第五章 报 告

第十七条 检科院组织对评价机构的评价意见审核后出具评价报告。评价结论为：“经评价，***快检产品的***指标（不）符合《***快速检测方法》（方法号***）的要求。”

第十八条 评价结果在国家食品安全抽样检验信息系统通报。

食品快速检测产品评价技术要求

1 评价指标

1.1 灵敏度

1.2 特异性

1.3 假阳性率和假阴性率

2 盲样要求

2.1 可使用有证食品标准物质、参考物质作为盲样，也可以是均匀性和稳定性满足统计学要求且经过参比方法定值的实际样品或基质加标样品。

2.2 自行制备的盲样，其均匀性和稳定性计算参照 CNAS-CL003 《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》。

2.3 盲样基质应根据食品快检方法的应用需要，覆盖相应的样品基质。

2.4 盲样应随机编号，并随机派发给 2 个评价人员进行独立测试。

3 评价方法

对禁用物质或者无残留限量的物质，检出限设置（最低检出水平）应尽量小于或者等于参比方法的检出限；对存在国家标准限值规定的物质，应尽量接近（小于或等于）限值。所有参数需要在不同种类或者类型的食品中测定的实际结

果进行统计。

3.1 灵敏度

灵敏度是指方法在实验条件下达到的实际检出限时，检出阳性结果的阳性样品数占总阳性样品数的百分比，评价中可描述为该百分比下方法的检出限。

3.2 特异性

采用快检方法及其相关产品的交叉反应率反映产品的特异性，即目标物质检出限与干扰物质（同系物或衍生物）检出阳性的最小浓度的比值（以百分比计）。

3.2.1 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。当加入干扰物浓度水平大于或等于检出限的 1000 倍时，特异性（交叉反应率）视为小于 0.1%。

3.2.2 特异性（交叉反应率）计算公式

特异性（交叉反应率）=目标物质检出限×100/干扰物质检出阳性时的最小浓度。

3.3 假阴性率和假阳性率

假阴性率是指方法在实验条件下达到的检出限时，阳性样品中检出阴性结果的最大概率（以百分比计），计算结果为方法最大假阴性率的结果。

假阳性率是指方法在实验条件下达到的检出限时，阴性样品中检出阳性结果的最大概率（以百分比计），计算结果

为方法最大假阳性率的结果。

3.3.1 应首先对实际阳性样品（指经参比方法检测超过国家限量标准要求的样品）进行测试，不少于 2 份。当实际阳性样品的检测结果出现阴性时，不再进行后续实验。

3.3.2 目标物为禁用物质时，盲样浓度水平包括空白样品、检出限的 1 倍浓度水平。原则上，每个浓度水平的盲样不少于 50 份。空白样品以考察快检方法及其产品的假阳性率，检出限 1 倍浓度水平用以评价快检方法及其产品的假阴性率。

3.3.3 目标物为有限量要求的物质时：空白样品、标准限量要求的 0.5 倍浓度水平用以评价快检方法及其产品的假阳性率，每个浓度水平的盲样不少于 50 份；标准限量要求 1 倍浓度水平的盲样不少于 50 份，用以考察快检方法及其产品的假阴性率。

3.3.4 在不同检测对象中具有不同的标准限量要求时，应按不同检测对象的典型基质样品评价快检产品的假阴性率与假阳性率。

3.3.5 假阴性率与假阳性率计算公式如下：

假阴性率（%）=阳性样品的阴性结果数×100/阳性样品总数。

假阳性率（%）=阴性样品的阳性结果数×100/阴性样品总数。