

ICS 67.050  
CCS X 04

SN

# 中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 5736—2025

## 进出口食品快速检测的分离富集材料 适用性评价技术规范

Technical specification for applicability evaluation of separation and  
enrichment materials for rapid detection of imported and exported food

2025-12-01 发布

2026-07-01 实施

中华人民共和国海关总署 发布

以正式出版文本为准

## 目 次

1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总则 .....	3
4.1 评价准备 .....	3
4.2 测试样品 .....	3
4.3 参比方法 .....	3
5 要求 .....	4
5.1 技术性能要求 .....	4
5.2 可操作性要求 .....	4
6 评价方法 .....	5
6.1 技术性能指标评价方法 .....	5
6.2 可操作性指标评价方法 .....	6
7 评分规则 .....	7
8 评价结果与判定 .....	9
附录A（资料性） 免疫磁珠用于食品中玉米赤霉烯酮分离富集的适用性评价示例 .....	11
附录B（规范性） 适应性评价综合报告格式 .....	14

以正式出版文本为准

以正式出版文本为准

## 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。

本文件由中华人民共和国海关总署提出并归口。

本文件起草单位：深圳海关食品检验检疫技术中心、深圳市检验检疫科学研究院、天津大学、中国农业大学、深圳职业技术学院。

本文件主要起草人：万志刚、何纯点、涂小珂、张鹏飞、于雪芝、涂晓波、岳振峰、靳保辉、易冰清。

以正式出版文本为准

以正式出版文本为准

# 进出口食品快速检测的分离富集材料 适用性评价技术规范

## 1 范围

本文件规定了用于食品快速检测的分离富集材料（以下简称“分离富集材料”），如免疫亲和柱、免疫磁珠、SPE柱等在口岸适用性评价相关的要求、评价方法、评分规则和评价结果与判定等。

本文件适用于分离富集材料在口岸现场应用场景下的适用性评价，主要包括食用农产品中的农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属、非法添加剂等危害物的分离富集材料。用于分离富集材料的生产者、采购者及使用者在生产或使用对相关指标进行评价以及检测质量控制。

## 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 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 27404 实验室质量控制规范 食品理化检测

LS/T 6138 粮油检验 粮食中黄曲霉毒素的测定 免疫磁珠净化超高效液相色谱法

LS/T 6140 粮油检验 免疫亲和柱评价规范

JJF 1270 温度、湿度、振动综合环境试验系统校准规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**进出口食品** imported and exported food

需向出入境管理部门申报的一般贸易进出口食品及原料，包括粮谷、蔬菜、水果、水产、肉类和预包装食品等。

### 3.2

**口岸环境** environment at port of entry

在出入境口岸（包括陆港、空港、海港口岸）设立的食品现场查验场所的温湿度及光照条件和振动、冲击及跌落等应用控制条件。

### 3.3

**分离富集材料** separation and enrichment materials

具有分离或富集功能的材料。

注：分离富集包括分离和富集两个互相关联的化学或物理过程：分离是指将待测元素与同它共存的基体或对测定

## SN/T 5736—2025

有干扰的元素分开，以利于准确测定；富集是指将分散的待测微量元素集中起来以利于测定。

### 3.4

#### 标准物质 reference material

具有足够均匀和稳定的特定特性的物质，其特性被证明适用于测量中或标称特性检查中的预期用途。

（来源：JJF 1005—2016，3.1）

### 3.5

#### 基质 matrix

样本中除分析物以外的一切组成，在本规范性文件中特指进出口食品。

（来源：LS/T 6140—2022，3.2，有修改）

### 3.6

#### 参比方法 reference method

经过系统研究，清楚而严密地描述所需条件和程序，用于对物质一种或多种特性值进行测量的方法。该方法已经证明具有与预期用途相称的准确度及其他性能。

（来源：JJF 1005—2016，4.13，有修改）

### 3.7

#### 检出限 limit of detection

特定分析方法在给定的置信度内可以从样品中检出待测物质的最小浓度或最小量。

（来源：GB/T 27417—2017，有修改）

### 3.8

#### 回收率 recovery

利用分离富集材料对口岸食品进行前处理后，采用参比方法对一种被测对象进行测定的结果与真实值或认可的参考值之间的接近程度。

（来源：LS/T 6140，6.1）

### 3.9

#### 精密度 precision

利用分离富集材料在重复性和再现性条件下对口岸食品进行前处理，采用参比方法对一种被测对象进行测量，重复处理后测量结果间的一致程度。

（来源：GB/T 6379.1—2004，3.12）

### 3.10

#### 重复性 repeatability

在重复性条件下，即相同操作条件和相同地点，由同一操作者使用相同分离富集材料，按相同分离富集流程，在短时间内对同一种基质相互独立地进行分离富集前处理，经由参比方法检测获得的精密度称为重复性。

（来源：GB/T 6379.1—2004，3.13）

### 3.11

#### 再现性 reproducibility

在再现性条件下，即不同实验室、不同操作者，使用相同操作条件、相同分离富集材料，按相同的分离富集流程，对同一种基质相互独立地进行分离富集前处理，经由参比方法检测获得的精密度称为再现性。

（来源：GB/T 6379.1—2004，3.17）

### 3.12

#### 正确度 trueness

由大量测试结果得到的平均数与接受参照值间的一致程度。

（来源：GB/T 6379.1—2004，3.7）

### 3.13

#### 特异性 specificity

分离富集材料除与待检测的目标物发生特异性反应外，还与其他结构类似物发生反应的特性。

## 4 通则

### 4.1 评价准备

评价前应做好的准备工作包括：

- a) 评价用分离富集材料；
- b) 产品技术资料（使用说明书、产品特性说明书等）；
- c) 联系符合资质的评价实验室，评价实验室要求应符合 GB/T 19489、GB/T 27025 和 GB/T 27404 的规定；
- d) 评价分离富集材料所需的样品；
- e) 评价方案。

### 4.2 测试样品

采用空白样品添加的方式制备评价样品，对于禁用物质或者未制定限量标准的物质，最低加标浓度的设置应小于或等于参比方法的检出限水平；对于存在国家标准限值规定的物质，应该与相应产品声称的检测容量水平一致。对每一种基质、每一批次的分离富集材料，采用不少于20份空白样品和20份阳性质控样品（不可获得时，采用1倍、5倍国家限量标准浓度的加标样品）进行验证和评价。

### 4.3 参比方法

分离富集材料验证和评价过程中采用的参比方法优先采用国家标准（GB）方法、出入境检验检疫行业标准（SN）、国际标准化组织（ISO）标准方法、国际分析家协会（AOAC）方法。若以上方法均不能获得，则可采用其他经验证的方法。

## 5 要求

### 5.1 技术性能要求

#### 5.1.1 回收率

分离富集材料的加标回收率应大于75%并小于125%。

#### 5.1.2 本底干扰

分离富集材料在未经样品前处理的情况下经检测应为阴性或者未检出。

#### 5.1.3 空白基质干扰

分离富集材料对空白样品进行前处理，经检测应为阴性或者未检出。

#### 5.1.4 特异性

分离富集材料的交叉反应率应低于0.5%。

#### 5.1.5 稳定性

##### 5.1.5.1 重复性

在重复性条件下，采用分离富集材料对待检测样品进行前处理，检测结果的相对标准偏差（RSD）应不超过30%。

##### 5.1.5.2 再现性

在再现性条件下，采用分离富集材料对待检测样品进行前处理，检测结果的相对标准偏差（RSD）应不超过30%。

### 5.2 可操作性要求

#### 5.2.1 安全性

分离富集材料前处理过程应避免使用对人体或环境造成危害的化学试剂。

#### 5.2.2 操作便利性

分离富集材料应方便口岸食品检测人员操作。

#### 5.2.3 分离富集时间

分离富集材料的使用应能显著缩短分析物的检测时间。

#### 5.2.4 口岸温湿度及光照条件适应性

在低温、高温、高湿以及光照等试验条件下，分离富集材料的技术性能应符合5.1要求，试验条件和试验方法应符合JJF 1270的规定。

## 6 评价方法

### 6.1 技术性能指标评价方法

#### 6.1.1 回收率评价

制备不同浓度水平的基质加标液，加标浓度为1倍~5倍国家限量值或参比方法检出限的2倍~5倍，并针对每一种基质制备相应的未加标液。利用分离富集材料分别对加标液和未加标液进行分离富集操作，然后根据说明书中提到的洗脱液配比洗脱分离富集材料，采用参比方法对洗脱后的液体进行检测。根据公式（1）计算加标回收率。

$$R = \frac{\rho_a - \rho_0}{\rho_a} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$R$ ——加标回收率；

$\rho_a$ ——加标液经分离富集、洗脱后采用参比方法测量的结果；

$\rho_0$ ——未标液经分离富集、洗脱后采用参比方法测量的结果。

#### 6.1.2 本底干扰性评价

从3个不同批次的分离富集材料产品中随机抽取6个，采用样品提取液作为测试样品，根据说明书中的要求进行操作。对于分离富集后洗脱再检测的产品，如附录A中的免疫磁珠，应符合LS/T 6140—2022、LS/T 6138—2020中的评价方法。评价中根据说明书中提到的洗脱液配比洗脱分离富集材料，采用参比方法对洗脱后的液体进行检测。对于禁用物质或者未制定限量标准的物质，洗脱液的检测结果为阴性或者未检出。满足此要求的产品被评定为合格，否则为不合格。

#### 6.1.3 空白基质干扰性评价

从3个不同批次的分离富集材料产品中随机抽取6个，取与待检测样品同基质的空白样品，根据说明书中的操作步骤进行分离富集处理。对于分离富集后洗脱再检测的产品，如附录A中的免疫磁珠，应符合LS/T 6140—2022、LS/T 6138—2020中的评价方法。评价中采用参比方法对洗脱后的物质进行检测。对于禁用物质或者未制定限量标准的物质，洗脱液的检测结果为阴性或者未检出。满足此要求的产品被评定为合格，否则为不合格。

#### 6.1.4 特异性评价

选择与待检测目标物分子结构类似的标准物质不少于3种，加入到空白基质中制作成测试样品，加标浓度不低于10倍参比方法的检出限。每种结构类似物质制作的测试样品数目不低于20个。从同一批次的分离富集材料产品中随机抽取6个，根据说明书中的操作步骤对测试样品进行分离富集处理，采用参比方法进行检测。若参比方法为液相色谱法，则检测谱峰位置应为待检测目标物所对应位置。根据公式（2）计算交叉反应率。

$$CR = \frac{\rho}{\rho_r} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$CR$ ——交叉反应率；

$\rho$ ——参比方法的检测浓度值；

$\rho_r$ ——结构类似物的加标浓度值。

注：交叉反应率的结果为6个产品的交叉反应率的算术平均值，分离富集材料特异性评价结果为结构类似物中交叉反应率的最大值。

## 6.1.5 稳定性评价

### 6.1.5.1 重复性评价

分离富集材料的重复性，可对非临期产品和临期产品（失效期3个月以内）进行单独评价。从3个不同批次相应类别的分离富集材料中随机抽取 $n$ （ $n \geq 10$ ）个产品进行验证，由同一操作人员根据产品说明书中的步骤，在短时间内对同一种基质相互独立地进行分离富集前处理，并采用参比方法对待检测物质进行测定，根据公式（3）计算重复性条件下的标准偏差（RSD）。

$$RSD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} \times \frac{1}{\bar{x}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$x_i$ ——经第 $i$ 个产品前处理后参比方法测量的结果；

$\bar{x}$ ——多次测量结果的平均值。

针对每一种样品（基质），测试样品中标准物质的加标浓度为2倍国家限量值或参比方法检出限的2倍~5倍。

### 6.1.5.2 再现性评价

不同实验室的操作人员使用相同分离富集材料、相同操作流程，对同种基质的样品进行分离富集操作，并采用参比方法对待测物质进行测定，根据公式（4）计算再现性条件下的相对标准偏差（RSD）。

$$RSD = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^p (\bar{x}_j - \bar{x}_p)^2}{p-1}} \times \frac{1}{\bar{x}_p} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中：

$\bar{x}_j$ ——第 $j$ 个实验室在重复性条件下测量 $n$ （ $n \geq 10$ ）次结果的均值；

$\bar{x}_p$ —— $p$ 个实验室测量结果的平均值；

$p$ ——参与检测的实验室数目。

选取 $p$ （ $p \geq 3$ ）个实验室，针对每一种样品（基质），测试样品中标准物质的加标浓度为2倍国家限量值或参比方法检出限的2倍~5倍。若有多个样品，选取所有样品中再现性相对标准偏差最大值作为再现性评价结果。

## 6.2 可操作性指标评价方法

### 6.2.1 安全性评价方法

分离富集材料使用过程中应避免使用剧毒、易燃易爆试剂，避免用户自行配制强酸、强碱等腐蚀性试剂。确需使用时，应在说明书中的醒目位置清晰地标识，并明确提示其在使用过程中的注意事项。涉及疫病的分离富集材料还应在说明书中注明具体的操作环境要求和相应的防护措施，同时配备基本的应急处理和补救工具。安全性可划分为高、中、低3个等级标准。高安全性：处理过程中无须使用剧毒、易燃易爆和强腐蚀性试剂，无生物防护要求；中等安全性：无须用户自行配置强酸、强碱等腐蚀性的试剂，无生物防护要求；安全性低：需用户自行配置强酸、强碱等腐蚀性的试剂，或有生物防护要求。

### 6.2.2 操作便利性评价方法

分离富集材料的操作便利性由平均培训时间长短来评价。操作便利性可划分为高、中、低3个等级。高便利性：对于通过高等教育培养但没有经过相关专业训练的操作人员，无须经过培训即可根据说明书规范操作并给出正确结果；中等便利性：对于通过高等教育培养但没有经过相关专业训练的操作人员，需要经过1 d以内的培训时间可规范操作并给出正确结果；低便利性：对于通过高等教育

培养但没有经过相关专业训练的操作人员，需要经过1 d以上的培训时间才能规范操作并给出正确结果。

### 6.2.3 分离富集时间评价方法

原则上单个样品分离富集时间少于30 min，批量（不少于6个样品）处理时间少于1h。

### 6.2.4 口岸温湿度及光照适应性评价方法

分离富集材料应在表1规定的至少一个温湿度及光照试验条件下符合5.1要求。温湿度及光照试验条件可分I、II、III3个等级，其严酷等级依次递增，适用于类别III的产品可被用于类别I和II的应用场景中。

表1 口岸温湿度及光照试验条件

试验项目	试验参数	试验条件		
		类别 I	类别 II	类别 III
低温试验	温度/℃	15 ± 3	10 ± 3	4 ± 3
	持续时间/h	16		
高温试验	温度/℃	30 ± 3	40 ± 3	50 ± 3
	相对湿度/%	<40		
	持续时间/h	16		
恒定湿热试验	相对湿度/%	70	85	93
	温度/℃	40 ± 3		
	持续时间/h	24		
光照试验 (仅限于显色指示类产品)	光照时间 (min)	10	30	60
	日辐射强度 (W/m <sup>2</sup> )	1000		

## 7 评分规则

### 7.1 一票否决机制

当分离富集材料符合以下条件之一时即可被评价为不适用于口岸食品的前处理和快速检测：

- 6.1中所列技术性能指标之一不能满足国家标准或其他规范性文件对相应产品的规定和要求；
- 分离富集材料在样品前处理过程中应使用剧毒（如氰化物、砷化物、汞盐等）、易爆试剂，或者使用的易燃试剂量超过100 mL；
- 分离富集材料在表1规定的任一类别下均不能满足5.1要求。

### 7.2 分值权重

对于没有被一票否决的分离富集材料，其在口岸食品安全检测前处理中的适用性采取百分制从技术性能和可操作性2个维度进行综合评价，各个维度的分值权重见表2。

表2 评价内容的分值权重分布

编号	评价指标	分值权重	评价内容
1	技术性能指标	60	验证技术性能指标满足评价要求的程度，并对技术性能指标中的回收率、本底干扰、空白基质干扰、特异性、稳定性进行分级与评分
2	可操作性指标	40	验证可操作性指标满足评价要求的程度，并对安全性、操作便利性、温湿度及光照条件适应性分别进行分级与评分
合计		100	

### 7.3 技术性能指标评分规则

技术性能指标评价科目中，回收率占13分，本底干扰占16分，空白基质干扰占7分，特异性和稳定性分别占8分和16分。稳定性中的2个二级指标为重复性和再现性，各占8分。按照6.1中的方法进行评价，各项评分规则见表3。

表3 技术性指标评分规则

序号	评价科目	分值	二级指标	分值	评价规则
1	回收率	13	—	—	13分——加标回收率在90%至110%区间； 9分——加标回收率在80%至90%区间，或110%至120%区间； 5分——加标回收率在75%至80%区间，或120%至125%区间
2	本底干扰 <sup>a</sup>	16	—	—	16分——本底干扰评价为合格
3	空白基质干扰 <sup>b</sup>	7	—	—	7分——空白基质干扰评价为合格
4	特异性 <sup>c</sup>	8	—	—	8分——交叉反应速率小于0.1%； 4分——交叉反应速率在0.1%至0.5%区间
5	稳定性 (相对标准偏差 RSD%)	16	重复性	8	8分——重复性相对标准偏差小于10%； 5分——重复性相对标准偏差在11%至20%区间； 2分——重复性相对标准偏差在21%至30%区间
			再现性	8	8分——再现性相对标准偏差小于10%； 5分——再现性相对标准偏差在11%至20%区间； 2分——再现性相对标准偏差在21%到30%区间
<sup>a</sup> 参考6.1.2本底干扰评价依据。 <sup>b</sup> 参考6.1.3空白基质干扰评价依据。 <sup>c</sup> 参考6.1.4特异性评价依据。					

### 7.4 可操作性指标评分规则

可操作性指标有安全性、操作便利性、分离富集时间、口岸温湿度及光照条件适应性4个评价科目，分别占16分、8分、8分、8分。口岸温湿度及光照条件适应性有低温适应性、高温适应性、湿度适应性及光照适应性共4个二级指标，各占2分。按照6.2.4中的方法进行评价，各项评分规则见表4。

表4 可操作性指标评分规则

序号	评价科目	分值	二级指标	分值	评价规则
1	安全性 <sup>a</sup>	16	—	—	16分——分离富集材料安全性评级为高； 8分——分离富集材料安全性评级为中； 0分——分离富集材料安全性评级为低
2	操作便利性 <sup>b</sup>	8	—	—	8分——分离富集操作便利性评级为高； 4分——分离富集操作便利性评级为中； 0分——分离富集操作便利性评级为低
3	分离富集时间 (批量)	8	—	—	8分——分离富集时间小于15 min； 5分——分离富集时间小于30 min； 2分——分离富集时间小于1h； 0分——分离富集时间大于等于1h
4	口岸温湿度及光照条件适应性 <sup>c</sup>	8	低温适应性	2	2分——分离富集材料在表1中列出的所有低温等级下满足5.1要求； 1分——分离富集材料在表1中列出的低温等级I和II下满足5.1要求； 0分——分离富集材料只在表1中列出的低温等级I下满足5.1要求
			高温适应性	2	2分——分离富集材料在表1中列出的所有高温等级下满足5.1要求； 1分——分离富集材料在表1中列出的高温等级I和II下满足5.1要求； 0分——分离富集材料只在表1中列出的高温等级I下满足5.1要求
			湿度适应性	2	2分——分离富集材料在表1中列出的所有湿度等级下满足5.1要求； 1分——分离富集材料在表1中列出的湿度等级I和II下满足5.1要求； 0分——分离富集材料只在表1中列出的湿度等级I下满足5.1要求
			光照适应性	2	2分——分离富集材料在表1中列出的所有光照等级下满足5.1要求； 1分——分离富集材料在表1中列出的光照等级I和II下满足5.1要求； 0分——分离富集材料只在表1中列出的光照等级I下满足5.1要求
<sup>a</sup> 参考6.2.1安全性等级划分标准。 <sup>b</sup> 参考6.2.2操作便利性等级划分标准。 <sup>c</sup> 参考6.2.4口岸温湿度及光照条件严酷等级划分标准。					

## 8 评价结果与判定

对于没有被一票否决的分离富集材料，综合得分为各个指标的单项得分的累加值，并可根据综合得分将分离富集材料用于口岸食品检测前处理的适用性划分成4个等级区间，包括普遍适用、部分适用、改进后适用以及不适用，判定依据见表5。

评价结束后应出具适用性评价报告，报告内容应包括评价对象、评价机构、地点、时间、评价的结果、结论和改进建议等，并附测试原始记录和评价统计汇总表。评价报告的格式见附录B。

表5 分离富集材料口岸适用性结果判定

序号	适用性等级	综合得分区间/分
1	普遍适用	>75
2	部分适用	60~75
3	改进后适用	50~59
4	不适用	<50

以正式出版文本为准

## 附 录 A

## ( 资 料 性 )

## 免疫磁珠用于食品中玉米赤霉烯酮分离富集的适用性评价示例

## A.1 样品与试剂

选取经标准方法检测无玉米赤霉烯酮污染的玉米粒、玉米赤霉烯酮标准品（纯度 $\geq 98\%$ ）。

## A.2 工具及仪器

移液枪；烧瓶；电子天平；旋涡仪；酶标仪。

## A.3 评价方法

## A.3.1 回收率评价

称取 5.0 g 玉米粒样品至烧瓶中，并加入 1 g 氯化钠，60% 甲醇溶液，添加玉米赤霉烯酮标准溶液，添加浓度为 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 。将混合溶液涡旋 5 min 及离心 5 min，吸取 5 mL 离心上清液，加入 5 mL 去离子水，混匀后作为加标液。对同样的样品，采用以上步骤制备未加标样品液。准备 2 个 10 mL 离心管，离心管中添加 0.2 mL 玉米赤霉烯酮免疫磁珠，用 5 mL 去离子水润洗 2 次；分别向 2 个离心管中加入 5 mL 加标液和未加标液，放置于 25  $^{\circ}\text{C}$  环境下 20 min，其间每 5 min 混匀一下磁珠；用磁分离架分离免疫磁珠，并进行 2 次免疫磁珠润洗和甲醇清洗操作；回收 2 个离心管中的甲醇液，液相色谱、质谱等标准方法进行检测，利用公式（1）计算加标回收率。

## A.3.2 本底干扰评价

从 3 个不同批次的玉米赤霉烯酮免疫磁珠产品随机抽取 6 个。将 0.2 mL 玉米赤霉烯酮免疫磁珠放置于 10 mL 离心管中，用 5 mL 去离子水润洗 2 次。向润洗后的玉米赤霉烯酮免疫磁珠中加入 5 mL 去离子水，放置于 25  $^{\circ}\text{C}$  环境下 20 min，其间每 5 min 混匀一下磁珠。用磁分离架分离免疫磁珠，并进行 2 次免疫磁珠润洗和甲醇清洗操作。回收的甲醇液，即为玉米赤霉烯酮免疫磁珠的本底测试液，用液相色谱或质谱（如 GB 5009.209—2016）等标准方法进行检测。

## A.3.3 空白基质干扰评价

选取经标准方法检测无玉米赤霉烯酮污染的玉米粒样品。称取 5.0 g 样品至烧瓶中，并加入 1 g 氯化钠，60% 甲醇溶液。将混合溶液涡旋 5 min 及离心 5 min，吸取 5 mL 离心上清液，加入 5 mL 去离子水，混匀备用。将 0.2 mL 玉米赤霉烯酮免疫磁珠放置于 10 mL 离心管中，用 5 mL 去离子水润洗 2 次。向润洗后的玉米赤霉烯酮免疫磁珠中加入 5 mL 样品混合液，放置于 25  $^{\circ}\text{C}$  环境下 20 min，其间每 5 min 混匀一下磁珠。用磁分离架分离免疫磁珠，并进行 2 次免疫磁珠润洗和甲醇清洗操作。回收的甲醇液，即为玉米赤霉烯酮免疫磁珠的空白基质测试液，用液相色谱或质谱等标准方法进行检测。

## A.3.4 特异性评价

分离富集材料的特异性用交叉反应率来评价。选择与玉米赤霉烯酮结构类似的标准物质不少于 3 种，加入到空白基质中制作成测试样品，加标浓度于 10 倍的检出限。每种结构类似物质制作而成的

测试样品数目 20 个。从同一批次的分离富集材料产品随机抽取 6 个，根据 A3.1 的操作步骤对测试样品进行分离富集处理，采用参比方法进行检测。参比方法为液相色谱法，则检测谱峰位置应为待检测目标物所对应位置。交叉反应率 CR 值由公式（2）计算，交叉反应率的结果为 6 个产品的交叉反应率的算术平均值，取结构类似物中交叉反应率的最大值作为最终评价指标。

#### A.3.5 稳定性评价

选取经标准方法检测无玉米赤霉烯酮污染的玉米粒样品，同时配制玉米赤霉烯酮标准溶液。称取 5.0 g 样品至烧瓶中，并加入 1 g 氯化钠，60% 甲醇溶液，添加玉米赤霉烯酮标准溶液，使得混合溶液的玉米赤霉烯酮浓度为 10  $\mu\text{g}/\text{kg}$ （2 倍国家限量值）。将混合溶液涡旋 5 min 及离心 5 min，吸取 5 mL 离心上清液，加入 5 mL 去离子水，混匀备用。在 3 个不同批次的玉米赤霉烯酮免疫磁珠产品中随机抽取 10 个，由不同测试员进行以下操作：将 0.2 mL 玉米赤霉烯酮免疫磁珠放置于 10 mL 离心管中，用 5 mL 去离子水润洗 2 次；向润洗后的玉米赤霉烯酮免疫磁珠中加入 5 mL 样品混合液，放置于 25  $^{\circ}\text{C}$  环境下 20 min，期间每 5 min 混匀一下磁珠；用磁分离架分离免疫磁珠，并进行 2 次免疫磁珠润洗和甲醇清洗操作；回收的甲醇液，即为富集净化后的玉米赤霉烯酮样品，可由液相色谱、质谱等标准方法进行检测。统计 10 个产品处理后的玉米赤霉烯酮测量结果的相对标准偏差，作为玉米赤霉烯酮免疫磁珠的稳定性评价依据。取 3 家实验室，每家实验室按照同样的重复性流程测得玉米赤霉烯酮浓度平均值进行再现性评价。

#### A.3.6 安全性评价

本示例中免疫磁珠在对玉米中的玉米赤霉烯酮进行分离富集处理过程中，所使用的试剂如氯化钠、甲醇溶液不属于剧毒、易燃易爆试剂，也不属于强酸、强碱等腐蚀性的试剂。因此，玉米赤霉烯酮免疫磁珠的安全性评价为“安全性高”。

#### A.3.6 操作便利性评价

随机抽取通过高等教育培养但没有经过相关专业训练的操作人员 10 名，根据玉米赤霉烯酮免疫磁珠的产品说明书规范进行操作，分别对 20 份不同玉米赤霉烯酮水平（检出限的 0% 浓度水平、检出限的 50% 浓度水平、检出限的 100% 浓度水平、检出限的 150% 浓度水平及检出限的 200% 浓度水平）的玉米样品进行前处理。将分离富集净化后的玉米赤霉烯酮样品交由具备玉米赤霉烯酮检测资质能力的检测机构进行检测，其检测到的玉米赤霉烯酮含量与具有两年以上检测经验的专业人员对相同批次样品的处理和检测结果进行比对。若无统计学差别则操作便利性的评价结果为“便利性高”，否则对操作人员进行专业培训，视培训时间的长短给出“中等便利性”或“低便利性”等评价结论。本示例中的分离富集流程与具有两年以上检测经验的专业人员对相同批次样品的处理和检测结果进行比对时，具有一定的统计学差异，需要对操作人员进行短期培训，因此操作便利性评价为“中等便利性”。

#### A.3.7 分离富集时间评价

玉米赤霉烯酮免疫磁珠的批量分离富集时间包括与样品上清液的孵育时间和洗脱时间。

#### A.3.8 温湿度及关照条件适应性评价

按照表 1 中的 3 种口岸温湿度及光照试验条件等级设置恒温、恒湿箱的温度、湿度以及光照条件，根据玉米赤霉烯酮免疫磁珠的产品说明书要求在不同环境等级对应的温湿度和光照条件下规范操作，分别对 20 份不同玉米赤霉烯酮水平的玉米样品进行前处理。采用色谱或者质谱等标准方法对富集净化后的玉米赤霉烯酮样品进行检测，与试验前对同批次样品的检测结果进行比对。若无显著性差异则评价为可在相应的温湿度及光照试验条件下正常工作。

#### A.4 适用性评价

##### A.4.1 一票否决

若玉米赤霉烯酮免疫磁珠的评价结果出现适用性评价技术规范 7.1 中的一票否决机制之一，则直接被评定为不适用于玉米中玉米赤霉烯酮的分离富集处理。

##### A.4.2 综合性评价

对于没有被一票否决的玉米赤霉烯酮免疫磁珠，则根据 A.3.1 至 A.3.8 中各项指标的评价结果对口岸适用性进行打分，并根据综合评分区间给出总体评价意见。

以正式出版文本为准

附录 B  
(规范性)  
适应性评价综合报告格式

适应性评价综合报告格式见表B.1。

表B.1 适应性评价综合报告格式

XXX用于进出口食品检测时分离富集的  
适应性综合评价报告

以正式出版文本为准

评价机构（盖章）：  
评价时间：  
联系电话：  
联系人：

被评价分离富集材料名称		材料型号与规格		
分离富集材料生产厂家		生产日期		
联系人		联系电话		
是否被一票否决				
综合评价得分表				
评价维度	评价指标	分值	得分	
技术性能指标	回收率	13		
	本底干扰性	16		
	空白基质干扰性	7		
	特异性（交叉反应率CR%）	8		
	稳定性（相对标准偏差RSD%）	重复性	8	
		再现性	8	
可操作性指标	安全性	16		
	操作便利性	8		
	分离富集时间（批量）	8		
	口岸温湿度及光照条件适应性	低温适应性	2	
		高温适应性	2	
		湿度适应性	2	
光照适应性		2		
综合得分				
总体评价意见（综合得分区间）	<input type="checkbox"/> 普遍适用（>75分） <input type="checkbox"/> 部分适用（60分~75分） <input type="checkbox"/> 改进后适用（50分~59分） <input type="checkbox"/> 不适用（<50分）			
评价结论与改进建议：				

参 考 文 献

- [ 1 ] GB/T 6379.1 测量方法与结果的准确度（正确度与精密度） 第1部分：总则与定义
  - [ 2 ] JJF 1005 标准物质通用术语和定义
  - [ 3 ] GB/T 27417—2017 合格评定 化学分析方法确认和验证指南
  - [ 4 ] GB 5009.209—2016 食品安全国家标准 食品中玉米赤霉烯酮的测定
- 

以正式出版文本为准