

ICS

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL 123—2025

快速筛查方法标准

Standard for Rapid Screening Methods

征求意见稿

2025 - - 发布

2025 - - 实施

广西电子商务企业联合会 发布

目 次

前 言 II

一、引言 1

二、范围 1

三、规范性引用文件 1

四、术语和定义 2

五、方法原理与分类 4

六、仪器设备要求 5

七、操作流程规范 5

八、性能要求与验证 5

九、质量控制要求 6

十、数据管理与报告 6

十一、附则 6

前 言

本文件依据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。

本文件由广西产学研科学研究院提出。

本文件由广西电子商务企业联合会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

快速筛查方法标准

一、引言

本标准基于广西产学研科学研究院在快速检测技术领域 12 年的研究成果和实践经验制定，旨在规范快速筛查方法的技术要求，提高检测效率和准确性。本标准规定了快速筛查方法的术语定义、方法原理、仪器设备、操作流程、性能要求、质量控制等内容，适用于食品、农产品、环境样品等领域的快速筛查检测。

二、范围

本部分规定了快速筛查方法的术语定义、方法原理、仪器设备、操作流程、性能要求、质量控制等技术要求。适用于食品、农产品、环境样品等领域的快速筛查检测，包括农药残留、兽药残留、重金属、微生物、毒素等检测项目。根据 2024 年全国实验室验证数据，执行本标准的快速筛查方法检测时间不超过 30 分钟，准确度 $\geq 90\%$ ，精密度 $RSD \leq 15\%$ ，与标准方法比对符合率 $\geq 95\%$ 。本部分要求快速筛查方法具有操作简便、快速高效、成本低廉等特点，适用于现场检测和实验室快速筛查。检测限要求达到国家标准限值的 1/2 以下，定量限达到国家标准限值的 2/3 以下。方法验证包括特异性、灵敏度、准确度、精密度、稳定性等指标，确保方法可靠性。质量控制要求每批检测同时进行空白试验、阳性对照、阴性对照，建立完善的质控体系。所有检测数据保存期限不少于 3 年，实现全过程可追溯。

三、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，仅所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 27404—2023 《实验室质量控制规范 食品理化检测》

GB/T 27417—2023 《合格评定 化学分析方法确认和验证指南》

T/GXDSL 123—2025

GB/T 33409-2023 《生化试剂中酶活性检测指导原则》

GB/T 38164-2023 《常见畜禽动物物种鉴定方法》

NY/T 3787-2023 《农药残留快速检测方法评价规范》

SN/T 2775-2023 《商品化食品检测试剂盒评价方法》

RB/T 213-2023 《食品微生物快速检测方法验证准则》

T/CNFIA 015-2023 《食品安全快速检测产品性能评估通用要求》

GB/T 41549-2022 《农用化学品 快速检测技术通则》

HJ 1286-2023 《环境污染物快速检测技术指南》

四、术语和定义

（一）快速筛查方法

在保证一定准确性的前提下，能够在较短时间内完成检测的分析方法。其核心性能要求包括：检测时间不超过 30 分钟，准确度 $\geq 90\%$ ，精密度相对标准偏差（RSD） $\leq 15\%$ ，与国家标准方法或参考方法的比对符合率 $\geq 95\%$ 。该方法主要适用于现场快速检测和实验室大批量样品的初步筛查，具有操作简便、快速高效、成本低廉等特点。根据检测原理可分为免疫分析法、生物传感法、光谱分析法、电化学法和比色法等。

（二）检测限（Limit of Detection, LOD）

在给定的置信水平下，能够被可靠地检测出的待测物的最低浓度或最小量。对于快速筛查方法，要求其检测限达到国家标准规定限值的 $1/2$ 以下。确定方法通常采用空白样品测定值的标准偏差的 3 倍（ 3σ ）来计算，并要求通过实际样品验证。检测限的验证需使用至少 6 个独立制备的空白加标样品，其浓度在预期检测限附近，要求检测信号与噪声比（S/N） ≥ 3 。

（三）定量限（Limit of Quantification, LOQ）

在给定的置信水平下，能够被可靠地定量测定的待测物的最低浓度或最小量。对于快速筛查方法，

要求其定量限达到国家标准规定限值的 2/3 以下。确定方法通常采用空白样品测定值的标准偏差的 10 倍 (10σ) 来计算,并要求通过实际样品验证。定量限的验证需使用至少 6 个独立制备的空白加标样品,其浓度在预期定量限附近,要求检测信号与噪声比 (S/N) ≥ 10 ,且精密度 $RSD \leq 15\%$ 。

(四) 特异性 (Specificity)

方法能够准确和专一地检测出目标分析物的能力。要求快速筛查方法与非目标化合物的交叉反应率 $< 5\%$ 。特异性验证需选择至少 10 种结构类似物或可能共存的干扰物质进行测试,其浓度为国家标准限值的 10 倍。评价指标为交叉反应率 ($CR\%$) = (类似物的 IC_{50} /目标物的 IC_{50}) $\times 100\%$,其中 IC_{50} 为抑制浓度为 50%时的分析物浓度。

(五) 准确度 (Accuracy)

检测结果与真值或参考值之间的一致程度。以加标回收率表示,要求快速筛查方法的加标回收率在 80%-120%之间。准确度验证需使用至少 3 个不同浓度的加标样品(低、中、高浓度),每个浓度水平至少平行测定 6 次。低浓度加标水平为定量限的 2-3 倍,中浓度加标水平为国家标准限值附近,高浓度加标水平为国家标准限值的 2 倍。

(六) 精密度 (Precision)

在规定的条件下,独立测试结果间的一致程度。包括重复性 (within-run precision) 和再现性 (between-run precision)。重复性要求在同一实验室内,由同一操作人员使用同一设备,在短時間间隔内对同一样品进行测定, $RSD \leq 10\%$;再现性要求在不同实验室内,由不同操作人员使用不同设备对同一样品进行测定, $RSD \leq 15\%$ 。

(七) 稳定性 (Stability)

试剂、标准品或样品在特定条件下保持其特性不变的能力。要求快速检测试剂在有效期内性能变化 $< 10\%$,仪器稳定性漂移 $< 2\%$ /小时。稳定性验证包括:试剂开瓶稳定性、储存稳定性、冻融稳定性等。

评估指标包括灵敏度变化、准确度变化、精密度变化等。

（八）质量控制（Quality Control）

为达到质量要求所采取的技术活动和措施。要求每批检测同时进行空白试验、阳性对照、阴性对照。质控频率为每 20 个样品至少做一个质控样，每批检测至少做两个质控水平（低浓度和高浓度）。质控范围要求低浓度质控样在定量限附近，高浓度质控样在标准限值附近。

（九）方法验证（Method Validation）

通过实验室研究证明方法的性能参数符合预期用途的活动。验证内容包括：特异性、灵敏度、准确度、精密度、线性范围、稳定性等。验证要求使用至少 20 个实际样品，涵盖空白样品、阴性样品、阳性样品和加标样品。验证数据需进行统计分析，并形成完整的验证报告。

（十）数据管理（Data Management）

对检测数据进行采集、存储、处理、分析和报告的全过程管理。要求采用电子化系统进行数据管理，数据保存期限不少于 3 年。数据完整性要求包括原始数据、计算过程、审核记录等。数据可追溯性要求能够追溯到样品、仪器、试剂、操作人员等信息。数据安全性要求设置访问权限，定期备份，防止数据丢失或篡改。

五、方法原理与分类

快速筛查方法基于免疫分析、生物传感、光谱分析等原理。免疫分析法包括酶联免疫吸附测定（ELISA）、胶体金免疫层析等，适用于农药残留、兽药残留检测，检测时间 15-30 分钟，灵敏度可达 0.01mg/kg。生物传感法基于特异性生物识别元件与目标物的相互作用，适用于重金属、毒素检测，检测时间 5-15 分钟，检测限可达 0.001mg/kg。光谱分析法包括近红外光谱、拉曼光谱等，适用于营养成分、掺假物质检测，检测时间 1-5 分钟，准确度 $\geq 90\%$ 。电化学法基于目标物在电极表面的氧化还原反应，适用于重金属、添加剂检测，检测时间 10-20 分钟，精密度 $RSD \leq 10\%$ 。比色法基于显色反应，适

用于快速定性或半定量检测，检测时间 3-10 分钟，操作简便，成本低廉。所有方法需经过方法验证，确保其可靠性。

六、仪器设备要求

快速检测仪器应具有便携、操作简便、快速响应的特点。便携式仪器重量不超过 5kg，尺寸小于 300mm×200mm×100mm，电池续航时间不少于 8 小时。检测时间要求：免疫分析仪器 15-30 分钟，生物传感器 5-15 分钟，光谱仪 1-5 分钟，电化学仪 10-20 分钟。仪器精度要求：读数精度 $\leq 1\%$ ，重复性 RSD $\leq 5\%$ ，稳定性漂移 $< 2\%$ /小时。显示要求：液晶显示屏尺寸不小于 4 英寸，分辨率 $\geq 480 \times 800$ ，支持触摸操作。数据输出：支持 USB、蓝牙、WiFi 等多种数据传输方式，内置存储器容量不少于 1000 组数据。环境适应性：工作温度 0-40℃，相对湿度 20%-80%，防护等级 IP54 以上。校准要求：每日使用前进行仪器校准，每周进行性能验证，每月进行维护保养。所有仪器应具有唯一性标识，建立仪器档案，包括购买日期、使用记录、维护记录、校准记录等。

七、操作流程规范

样品前处理流程要求简单快速。固体样品粉碎后过 20 目筛，称取 2.0g 样品；液体样品直接取 2.0mL；半固体样品均质后取 2.0g。提取时间不超过 5 分钟，提取温度室温，提取溶剂用量不超过 10mL。检测操作要求标准化。按照说明书操作，加样量准确，反应时间严格控制，温度条件符合要求。读数时间在反应完成后 5 分钟内完成，避免时间过长影响结果。结果判读要求客观准确。采用仪器自动判读，避免人为误差。定性结果明确显示阳性/阴性，定量结果显示具体数值和单位。结果记录要求完整规范。记录样品信息、检测时间、操作人员、检测结果、质控数据等。所有记录保存期限不少于 3 年。废弃物处理要求安全环保。检测废弃物分类收集，有毒有害废弃物专门处理，符合环保要求。

八、性能要求与验证

方法性能要求包括特异性、灵敏度、准确度、精密度、稳定性等指标。特异性要求与非目标物的交叉反应率 $< 5\%$ ，确保方法专一性。灵敏度要求检测限达到国家标准限值的 1/2 以下，定量限达到国家标准限值的 2/3 以下。准确度要求加标回收率 80%-120%，与标准方法比对符合率 $\geq 95\%$ 。精密度要求重复

性 $RSD \leq 10\%$ ，再现性 $RSD \leq 15\%$ 。稳定性要求试剂在有效期内性能变化 $< 10\%$ ，仪器稳定性漂移 $< 2\%$ /小时。方法验证要求全面系统。验证样品包括空白样品、阴性样品、阳性样品、加标样品，样品数量不少于 20 个。验证指标包括检测限、定量限、线性范围、准确度、精密度等。验证数据要求真实可靠，进行统计分析，得出验证结论。定期进行方法复核，每 6 个月进行一次性能验证，确保方法持续有效。

九、质量控制要求

建立完善的质量控制体系。每批检测同时进行空白试验、阳性对照、阴性对照。空白试验值应低于检测限，阳性对照结果应为阳性，阴性对照结果应为阴性。质控频率要求：每 20 个样品至少做一个质控样，每批检测至少做两个质控水平。质控范围要求：低浓度质控样在定量限附近，高浓度质控样在标准限值附近。质控判定要求：质控样结果在可控范围内方可接受检测结果。建立质控图，监控方法性能趋势。每月进行质控总结，分析质控数据，发现问题及时纠正。参加能力验证，每年至少参加一次实验室间比对，结果 En 值 ≤ 1 。建立质量记录，包括质控数据、异常情况、纠正措施等，保存期限不少于 3 年。

十、数据管理与报告

数据管理要求电子化系统。采用专用软件进行数据采集、存储、查询、分析。数据存储安全可靠，定期备份，防止数据丢失。数据完整性要求：所有检测数据包括原始数据、计算过程、审核记录等。数据准确性要求：数据经过复核，确保准确无误。数据可追溯性要求：能够追溯到样品、仪器、试剂、操作人员等信息。报告格式要求规范统一。报告内容包括样品信息、检测项目、检测方法、检测结果、限值标准、结论等。报告审核要求严格：检测人员自审、审核人员复核、批准人最终审核。报告发放要求及时：普通样品 24 小时内出具报告，紧急样品 4 小时内出具报告。报告保存期限不少于 3 年，电子版和纸质版同时保存。

十一、附则

本标准自发布之日起实施，由广西电子商务企业联合会负责解释。本标准将根据技术发展和市场需求定期修订，一般每 12 个月进行一次评审。本标准的版权归广西电子商务企业联合会所有，未经授权

不得用于商业目的。本标准与国家标准或行业标准冲突时，以国家标准或行业标准为准。最后需要说明的是，本标准的所有技术参数和要求都是基于当前快速筛查技术发展水平和实践数据制定的，随着技术进步和研究深入，研究院将及时对标准内容进行更新和完善，以保持标准的先进性和适用性。
