

ICS

T/GXDSL

团 体 标 准

T/GXDSL 317—2025

食品检测精准筛查技术规范

Technical Specification for Accurate Screening in Food Testing

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、基本原则 3

六、技术体系选择 3

七、方法验证要求 4

八、筛查样品前处理 4

九、仪器分析操作 4

十、数据处理与结果判读 5

十一、质量控制 5

十二、阳性结果确证 5

十三、报告出具及数据管理 5

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。

食品检测精准筛查技术规范

一、引言

在全球食品安全监管日益严格和食品供应链日趋复杂的背景下，食品检测精准筛查技术作为快速识别潜在风险、高效发现安全问题的关键手段，在保障公众健康、维护市场秩序和促进食品产业高质量发展中发挥着日益重要的作用。广西作为我国面向东盟的食品贸易枢纽和特色农产品优势区，拥有丰富的热带亚热带果蔬、水产品、调味品等特色食品资源，同时也面临着多品类、多渠道、快流转带来的复杂食品安全挑战。传统检测方法虽然准确但耗时较长、成本较高，难以满足大规模、高频次的筛查需求。高通量、高灵敏、高特异的精准筛查技术应运而生，然而，目前行业内对精准筛查技术的应用尚缺乏统一的操作标准、质量控制体系和结果评判准则，导致筛查结果可靠性不一，数据可比性差，限制了其效能的充分发挥。为提升广西食品检测筛查工作的科学性、规范性和效率，广西产学研科学研究院依据国家食品安全法律法规和检测方法标准体系，结合广西食品产业特点及主要风险因子（如农药残留、兽药残留、生物毒素、非法添加物等），组织研制本规范。本规范旨在建立覆盖食品检测精准筛查技术选择、方法验证、操作流程、质量控制、结果判断及数据管理等全过程的标准化框架，为食品检测机构、监管部门及食品企业应用精准筛查技术提供系统性技术指导，助力广西食品安全治理能力现代化。

二、范围

本规范规定了食品检测精准筛查技术的术语和定义、基本原则、技术体系选择、方法验证要求、筛查样品前处理、仪器分析操作、数据处理与结果判读、质量控制、阳性结果确证、报告出具及数据管理等要求。本规范适用于广西壮族自治区内食品检验检测机构、食品安全监管技术支撑机构以及食品生产经营企业内部质量控制部门，使用基于质谱技术（如液相色谱-串联质谱 LC-MS/MS、气相色谱-串联质谱 GC-MS/MS、高分辨质谱 HRMS）、生物芯片技术、高通量测序技术、免疫学技术（如 ELISA、胶体金试纸条等）及其他快速检测技术等，对食品（包括食用农产品）中农药残留、兽药残留、真菌毒素、非法添加物质、过敏原、转基因成分、食源性致病微生物等风险因子进行非靶向或广谱靶向筛查的活动。本规范主要针对筛查环节，阳性结果的最终判定应遵循国家相关标准方法或经确认的确证方法。

三、规范性引用文件

下列文件对于本规范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规范。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

GB/T 27417-2017 合格评定 化学分析方法确认和验证指南
GB/T 32465-2015 化学分析方法验证确认和内部质量控制要求
GB/T 27404-2008 实验室质量控制规范 食品理化检测
GB/T 27025-2019 检测和校准实验室能力的通用要求
GB 2763-2021 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量
GB 31650-2019 食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量
GB/T 5009.1-2023 食品安全国家标准 食品理化检验 总则
SN/T 2775-2023 商品化食品检测试剂盒评价方法
JJF 1856-2020 液相色谱-串联质谱联用仪校准规范

《中华人民共和国食品安全法》（2021 年 4 月 29 日修正）

《食品检验机构资质认定条件》（国家市场监督管理总局公告 2022 年第 21 号）

《广西壮族自治区食品安全条例》（2022 年修订）

四、术语和定义

GB/T 27417-2017、GB/T 32465-2015 界定的以及下列术语和定义适用于本规范。

（一）精准筛查

运用现代分析技术或特异性识别技术,对食品样品中可能存在的多种类、多组分风险因子进行高效、灵敏、可靠的初步检测与识别活动,旨在快速发现潜在问题样品,为后续针对性确证和监管决策提供依据。

（二）靶向筛查

预先设定一组特定的目标化合物或生物标志物,利用分析技术对样品中是否含有这些预设目标进行系统性检测。

（三）非靶向筛查

在不预设特定目标的前提下,利用分析技术(如高分辨质谱)对样品中尽可能多的化合物进行检测和信号采集,通过与数据库比对进行未知物或意外污染物的识别与推测。

（四）筛查灵敏度

在给定的筛查条件下,方法能够可靠地检测出目标分析物的最低浓度或含量,通常以检测限(LOD)或决策限(CC_α)表示。

（五）筛查特异性

方法能够正确区分目标分析物与其他共存物质(包括结构类似物、基质干扰物等)的能力。

（六）假阳性率

实际不含有目标分析物的样品,被筛查方法判定为阳性的比例。

（七）假阴性率

实际含有目标分析物的样品,被筛查方法判定为阴性的比例。

（八）方法验证

通过实验室内部试验，提供客观证据，证明某一筛查方法适用于预期用途，并满足预定性能指标要求的过程。

（九）定性判断

基于筛查方法获得的特征信息（如保留时间、质谱特征离子对、离子丰度比、芯片反应信号等），对样品中是否存在某种或某类风险因子作出的“检出”或“未检出”的判断。

（十）半定量估算

在筛查过程中，根据响应信号强度与浓度的大致关系，对检出的目标物含量进行初步范围估计，但其准确度低于标准定量方法。

（十一）确证分析

对筛查结果为阳性的样品，采用标准分析方法或经国际公认的确证方法（通常具有更高的特异性和准确度）进行最终定性或定量分析的过程。

五、基本原则

食品检测精准筛查工作应遵循以下基本原则：科学性原则，筛查技术的选择、方法的应用和结果的判读应基于科学原理和客观数据，确保筛查过程的科学性和结果的可靠性。规范性原则，筛查活动应按照标准化的操作程序进行，确保不同人员、不同批次、不同实验室间操作的一致性和结果的可比性。适用性原则，应根据筛查目的、目标风险因子、样品基质特性及实验室条件，选择适宜的筛查技术和方法，确保方法对预期用途的适用性。风险控制原则，筛查方法应具备足够的灵敏度以发现潜在风险，同时通过质量控制降低假阳性和假阴性率，平衡筛查效率与准确性。质量保证原则，建立覆盖筛查全过程的质量控制体系，包括方法验证、内部质量控制、外部质量评价等，确保筛查数据质量。高效性原则，在保证筛查质量的前提下，优化流程，提高通量，缩短检测周期，满足快速响应需求。可追溯性原则，筛查过程的所有关键步骤、仪器参数、原始数据、质控记录等应完整保存，确保结果的可追溯性和可复核性。

六、技术体系选择

应根据筛查任务的具体要求，综合评估各类技术的性能特点，科学选择筛查技术体系。质谱技术体系（如 LC-MS/MS、GC-MS/MS、HRMS），适用于农药残留、兽药残留、非法添加物、生物毒素等化学性风险因子的靶向或非靶向筛查。具有高灵敏度、高特异性和高通量潜力，可同时筛查数百种化合物。高分辨质谱（HRMS）尤其适用于非靶向筛查和未知物鉴别。选择时需考虑目标化合物的理化性质（极性、挥发性、热稳定性等）、仪器检出能力、数据库覆盖范围及运行成本。免疫学技术体系（如 ELISA、荧光免疫层析、胶体金试纸条等），适用于特定单一或小类别化合物（如某些真菌毒素、抗生素、违禁药物）的快速筛查。具有操作简便、快速（通常几分钟至几小时）、设备要求相对较低、适合现场筛查等优点。选择时应关注试剂盒的灵敏度、特异性、交叉反应率、基质适应性及是否通过权威机构评价（参考 SN/T 2775）。生物芯片技术体系，适用于食源性致病微生物（如沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、李斯特菌等）的多重快速筛查与鉴定。具有高通量、并行检测多种靶标的优势。选择时需考虑芯片的特异性、灵敏度、检测通量和数据分析软件的性能。高通量测序技术体系，适用于食品中微生物群落分析、食源

性致病菌溯源、转基因成分筛查及物种鉴定等。尤其适用于非培养依赖的复杂微生物筛查。选择时需考虑测序平台、数据分析和生物信息学解读能力。其他快速检测技术（如拉曼光谱、近红外光谱等），适用于某些特定成分的快速筛查，但通常需要建立模型，特异性可能受限。选择技术体系时，还应评估实验室现有设备条件、人员技术能力、成本效益以及筛查结果的确证能力。

七、方法验证要求

在将一种精准筛查方法用于日常检测之前，必须进行全面的内部方法验证。验证内容应根据方法的预期用途（定性、半定量）和相关标准（如 GB/T 27417）确定，关键性能指标通常包括：特异性/选择性，通过分析空白样品、添加可能干扰物的样品以及目标分析物的标准溶液，确认方法能够准确区分目标信号与干扰信号。对于质谱法，应考察色谱分离情况、特征离子对的唯一性及离子丰度比；对于免疫法，应考察交叉反应率。检测限（LOD）与定量限（LOQ）（如适用），可采用信噪比法（ $S/N \geq 3$ 为 LOD， $S/N \geq 10$ 为 LOQ）或通过分析一系列低浓度添加样品，以能可靠检出的最低浓度确定 LOD，以能准确定量的最低浓度确定 LOQ。对于定性筛查，应确定方法的决策限（ CC_{α} ），即能够以一定置信度（如 95%）判定样品为阳性的浓度。耐用性/稳健性，考察在微小但合理的参数变化（如流动相 pH 微小变动、柱温波动、孵育时间变化等）下，方法性能的稳定性。基质效应（对于质谱法），评估不同食品基质对目标物离子化效率的影响，必要时采用基质匹配标准曲线或同位素内标法进行校正。准确度与精密度，可通过分析有证标准物质（CRM）或在空白基质中添加已知浓度目标物进行回收率试验来评估准确度。精密度包括重复性（同一操作者、同一仪器、短时间内）和再现性（不同操作者、不同日期、可能不同仪器）。对于半定量筛查，应评估估算浓度的偏差范围。假阳性率与假阴性率，通过分析足够数量的已知阴性样品和低浓度阳性样品（如添加浓度在 LOD 附近）进行统计评估。验证试验应使用与日常检测样品基质相同或类似的代表性基质进行。验证数据应详细记录，形成方法验证报告，明确方法的适用范围、性能指标和操作注意事项。对于商品化试剂盒或仪器自带方法，也需进行适用性验证，确认其在本实验室条件下、针对特定基质样品的性能满足要求。

八、筛查样品前处理

样品前处理是影响筛查结果准确性和重现性的关键环节。样品制备应遵循代表性原则，按照 GB/T 5009.1 等标准进行取样、分样、匀质化。根据筛查技术的要求和样品基质特性，选择合适的前处理方法。对于质谱筛查，常用方法包括：QuEChERS 法，广泛用于果蔬等农产品中农药残留的多残留提取与净化；固相萃取（SPE），可根据目标物性质选择不同的吸附剂，适用于复杂基质中痕量物质的富集与净化；液相萃取、分散液液微萃取等。应优化提取溶剂、净化步骤，以兼顾多类目标物的回收率和去除基质干扰。对于免疫学筛查，前处理通常相对简化，但需严格按照试剂盒说明书操作，特别注意样品 pH、离子强度、有机溶剂含量等对反应的影响，必要时进行稀释或中和。对于微生物筛查，样品处理需保证微生物的代表性，并根据检测方法要求进行增菌、富集或直接提取核酸/DNA。所有前处理过程应使用合格的水和试剂，避免引入污染或导致目标物降解。应建立并使用过程质量控制样品，如空白对照、基质加标样品，以监控前处理过程的可靠性。

九、仪器分析操作

按照验证过的标准操作程序（SOP）进行仪器分析。对于质谱系统，开机后应进行必要的调谐和质量校准，确保仪器状态良好。根据筛查目标清单，设置合适的采集方法，包括色谱条件（柱温、流速、梯度等）和质谱参数（离子源参数、扫描模式、监测离子对、碰撞能量等）。对于非靶向筛查，通常采

用数据依赖采集（DDA）或数据非依赖采集（DIA）模式。进样分析前，应运行系统适应性测试，检查保留时间稳定性、响应强度、质谱质量精度（HRMS 要求）等。样品分析顺序应考虑交叉污染风险，通常在序列中插入空白溶剂和质控样。对于免疫分析或芯片分析，严格按照试剂盒或仪器操作手册进行加样、孵育、洗涤、信号读取等步骤，控制好反应时间和温度。对于高通量测序，确保文库构建质量和测序数据量满足分析要求。所有仪器操作应详细记录运行参数、序列信息和异常情况。

十、数据处理与结果判读

数据处理与结果判读是筛查的核心。应使用经过验证或公认的数据处理软件。对于靶向质谱筛查，通常基于目标物的保留时间和特征离子对（至少一对定性离子对，一对定量离子对）进行识别，并符合规定的离子丰度比容差要求（如相对离子丰度与标准品相比偏差在 $\pm 20\%$ 或 $\pm 30\%$ 以内）。对于非靶向质谱筛查，数据经预处理（峰提取、对齐、去噪等）后，与自建或商业数据库进行比对（匹配得分、质量精度误差、同位素分布、碎片谱图等），进行疑似物的筛选。设定合理的识别阈值（如匹配得分、质量精度误差限），并需人工审核，特别是对于低置信度的识别结果。对于免疫学筛查，根据标准曲线或 cut-off 值（阈值）进行定性或半定量判读。对于芯片或测序数据，根据信号强度或序列匹配结果进行判定。结果判读应谨慎，充分考虑基质干扰、背景信号、方法局限性等因素。对于定性结果，应明确报告为“疑似检出 XX”或“XX 筛查阳性”，并注明使用的筛查方法和判断依据。对于半定量结果，应报告估算浓度范围或注明其为“估算值”。所有判定为阳性或疑似阳性的结果，必须进入确证分析程序。

十一、质量控制

建立并实施全面的筛查质量控制程序。日常质量控制措施包括：每批次样品分析应同时进行试剂空白、基质空白、阴性对照、阳性对照（或基质加标样品）的测试。对于质谱筛查，可使用内标法监控前处理效率和仪器响应稳定性。定期使用有证标准物质（CRM）或参加能力验证/实验室间比对，评估方法的准确度。对关键仪器设备进行定期校准和维护。建立质量控制图，监控关键性能参数（如回收率、响应值、保留时间等）的长期趋势。数据分析过程应设置质量控制检查点，如检查色谱峰形、质谱图质量、内标响应等。所有质控数据应记录并归档，作为数据有效性的依据。当质控结果超出预定接受标准时，应暂停筛查，查找原因并采取纠正措施。

十二、阳性结果确证

筛查结果为阳性的样品，必须采用标准分析方法或国际公认的确证方法进行确证分析。确证方法应具有更高的特异性，例如：对于化学污染物，通常采用不同分析原理的方法（如筛查用 LC-MS/MS，确证可采用 GC-MS/MS 或另一种不同离子化模式的 LC-MS/MS），或采用高分辨质谱进行精确质量数和碎片谱图的深度匹配。确证方法应能提供确凿的定性证据，必要时进行准确定量。确证分析应在另一台仪器上（或至少是独立的分析批次）由不同人员进行，以避免系统性误差。确证结果为阴性，则判定该样品为筛查假阳性；确证结果为阳性，则最终判定为阳性，其定量结果应以确证方法为准。筛查与确证之间的时间间隔应尽可能短，并确保样品保存条件不影响目标物稳定性。应记录确证分析的全过程和结果。

十三、报告出具及数据管理

筛查报告应客观、准确、清晰地反映检测过程和结果。报告内容至少应包括：样品信息、检测项目（或筛查范围）、使用的筛查方法（含方法依据及验证情况）、检测结果（明确为筛查结果）、结果判

读说明（包括判定依据、方法检测限、假阳性/阴性声明）、质量控制情况简述、阳性结果确证的建议或说明、报告日期及检测人员、审核人员签字。应明确区分筛查报告和确证报告。所有与筛查相关的原始数据（包括仪器原始数据文件、数据处理参数设置、质控记录、样品前处理记录等）、计算过程、报告副本等，应按规定期限（通常不少于 6 年）妥善保存，确保可追溯。鼓励采用实验室信息管理系统（LIMS）进行数据管理和流程控制。应建立数据保密和安全管理制度的。

本规范的制定与实施，将系统提升广西食品检测筛查工作的标准化和专业化水平，增强风险早期发现和预警能力，为食品安全风险防控和科学监管提供强有力的技术支撑，保障人民群众“舌尖上的安全”，促进广西食品产业健康可持续发展。