

中华人民共和国农业行业标准

NY/T 4714—2025

农药残留胶体金免疫层析半定量快速 检测产品评价及性能验证规范

Specification for the product evaluation and performance validation of
colloidal gold immunochromatographic semi-quantitative
detection products for pesticide residues

2025-04-11 发布

中华人民共和国农业农村部

发布



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。

本文件由农业农村部农产品质量安全监管司提出。

本文件由农业农村部农产品质量安全中心归口。

本文件起草单位：中国农业科学院农业质量标准与检测技术研究所、河南省农业科学院农业质量标准与检测技术研究所、上海市农产品质量安全中心。

本文件主要起草人：王森、金茂俊、王静、曹振、余永新、郑鹭飞、王珊珊、邵华、金芬、吴绪金、张迪、张维谊。



农药残留胶体金免疫层析半定量快速检测 产品评价及性能验证规范

1 范围

本文件规定了农药残留胶体金免疫层析半定量快速检测产品验证评价的评价实验、评价结论等要求，描述了对应的证实方法。

本文件适用于农产品中农药残留胶体金免疫层析半定量快速检测产品的验证评价。

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 2763 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量

GB/T 27404 实验室质量控制规范 食品理化检测

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

半定量检测 semi-quantitative testing

通过比较检测线与质控线颜色深浅值，判断目标分子所处浓度范围，近似计算得到样品中目标农药残留浓度的检测方法。

注：可用阴性、弱阳性、超标来表示半定量检测结果。

3.2

加标样品 spiked sample

在已知基质信息的样品中加入已知含量目标农药后构成的样品。

[来源：GB/T 42233—2022, 5.12, 有修改]

3.3

空白样品 blank sample

与常规检测样品在组成上相同或相似，不含目标农药的样品基体。

[来源：GB/T 42233—2022, 5.10, 有修改]

3.4

阴性样品 negative sample

与常规检测样品在组成上相同或相似，且确认不含有超标目标农药残留的样品基体。

[来源：GB/T 42233—2022, 5.10, 有修改]

3.5

阳性样品 positive sample

与常规检测样品在组成上相同或相似，且确认含有超标目标农药残留的样品基体。

[来源：GB/T 42233—2022, 5.11, 有修改]

3.6

假阴性 false negative

使用快速检测产品在阳性样品中检出的阴性结果。

3.7

假阳性 false positive

使用快速检测产品在阴性样品中检出的阳性结果。

3.8

最大残留限量 maximum residue limit (MRL)

在食品或农产品内部或表面法定允许的农药最大浓度。

4 评价实验

4.1 标准溶液的配制

采用国家有证标准物质配制标准储备溶液,标准储备溶液储藏条件及有效期按照 GB/T 27404 的规定执行,标准工作溶液应现用现配。也可采用等同溯源的参考物质。

4.2 样品制备

4.2.1 空白样品制备

空白样品应采用参比方法进行确认,以证明空白样品中无目标农药残留。参比方法应优先选择食品安全国家标准或 GB 2763 附录中推荐的检测方法,对于 GB 2763 没有规定检测方法的目标农药,可以选择相应行业标准作为参比方法。

按照产品说明书的操作要求制备空白样品,将空白样品等量分装 105 份,其中 21 份设定为空白样品,其余用于制备加标样品。

4.2.2 加标样品制备

用 4.2.1 得到的空白样品,制备 4 组不同浓度水平的加标样品,每组 21 份。其中 1 组样品按照 GB 2763 规定的 1 倍 MRL 浓度水平进行加标,用于临界值考查实验;另 3 组样品分别按照 GB 2763 规定的 0.25 倍 MRL、1 倍 MRL 和 1.5 倍 MRL 浓度水平进行加标,用于梯度 MRL 考查实验。

4.3 样品编码

遵循“随机生成”的原则,将 1 组空白样品(4.2.1)和 4 组加标样品(4.2.2)作为评价样品进行编码。评价样品分组和编码见表 1。

表 1 评价样品分组和编码

临界值考查实验		梯度 MRL 考查实验		
I (空白)	II (添加 1 倍 MRL 浓度水平)	III (添加 0.25 倍 MRL 浓度水平)	IV (添加 1 倍 MRL 浓度水平)	V (添加 1.5 倍 MRL 浓度水平)
从 1~42 中随机生成 21 个编号,进行赋码	从 1~42 中除 I 组以外的编号中生成 21 个编号,进行赋码	从 43~105 中随机生成 21 个编号,进行赋码	从 43~105 中除 III 组以外的编号中随机生成 21 个编号,进行赋码	从 43~105 中除 III 组和 IV 组以外的编号中生成 21 个编号,进行赋码

4.4 测试考查

4.4.1 临界值考查实验

按照产品说明书,对 21 份添加浓度为 1 倍 MRL 水平的加标样品进行检测,根据仪器读数得到样品测定浓度值,记录全部结果,其中测得的最小测定浓度值为阳性临界值(Positive critical value,PCV)。

以同样方式,对 21 份空白样品进行分析,记录全部结果,并分别与阳性临界值进行比较,其中大于阳性临界值的结果判定为“假阳性”。

4.4.2 梯度 MRL 考查实验

以同样方式,对添加浓度为 0.25 倍 MRL、1 倍 MRL、1.5 倍 MRL 水平的 3 组加标样品进行检测,记录全部结果。

——0.25 倍 MRL 添加浓度水平的加标样品测定浓度值,若大于 MRL 值,判定为“假阳性”。

——1 倍 MRL 添加浓度水平的加标样品测定浓度值应符合表 2 规定的 RSD 及可接受范围。若大于

MRL 时,判定为“超标”;大于等于可接受范围下限且小于 MRL 时,判定为“弱阳性”;小于可接受范围下限,判定为“假阴性”。

注:“超标”和“弱阳性”合并统计为阳性结果。

表 2 农药残留检测性能评价的可接受范围

目标农药最大残留限量(MRL) mg/kg	相对标准偏差(RSD) %	可接受范围
MRL≤0.1	≤25	0.5MRL~1.5MRL
MRL>0.1	≤20	0.6MRL~1.4MRL

——1.5 倍 MRL 添加浓度水平的加标样品测定浓度值,若小于 MRL 值,判定为“假阴性”。

5 评价结论

评价指标同时满足以下要求时,产品的评价结论为通过,否则为不通过。

——临界值考查实验中,假阳性个数≤1。

——梯度 MRL 考查实验中,应满足:

- 假阳性:0.25 倍 MRL 添加浓度水平的假阳性个数≤2;
- 假阴性:1 倍 MRL 添加浓度水平的假阴性个数≤1,1.5 倍 MRL 添加浓度水平的假阴性个数为 0;
- 超标样品:1 倍 MRL 添加浓度水平的超标样品中大于可接受范围上限的个数≤3。

参 考 文 献

- [1] GB/T 42233—2022 快速检测 术语与定义
-