

中华人民共和国农业行业标准

NY/T 4715—2025

农药残留胶体金免疫层析定性快速检测 产品评价及性能验证规范

Specification for the product evaluation and performance validation of
colloidal gold immunochromatographic qualitative testing 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、陈贺、丰东升。



农药残留胶体金免疫层析定性快速检测产品 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定性快速检测产品验证评价的评价指标及计算、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定性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

检出限 limit of detection

在一定的置信水平下,样品中目标农药能被定性检测的最低浓度或含量。

[来源:GB 5009.295—2023,2.6]

3.2

特异性 specificity

分析方法区分目标农药残留和干扰物质的能力。本文件中胶体金免疫层析定性快速检测产品的特异性为方法在试验条件下的检出限水平时,检出阴性结果的阴性样品数占总阴性样品数的百分比。

[来源:GB 5009.295—2023,2.5,有修改]

3.3

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]

3.4

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]

3.5

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]

3.6

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]

3.7

假阴性率 false negative rate

使用快速检测产品在阳性样品中检出阴性结果的百分比。

[来源:GB/T 42233—2022,4.3,有修改]

3.8

假阳性率 false positive rate

使用快速检测产品在阴性样品中检出阳性结果的百分比。

[来源:GB/T 42233—2022,4.2,有修改]

3.9

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 评价指标及计算

4.1 评价指标

本文件评价指标包括检出限、灵敏度、特异性、假阴性率、假阳性率。

可根据快速检测产品使用说明书进行测试并获得测试结果,将试验数据按表 1 填入,计算各性能指标。

表 1 评价指标的计算

样品情况 ^a	检测结果 ^b		总数
	阳性	阴性	
阳性	A	B	A+B
阴性	C	D	C+D
总数	A+C	B+D	A+B+C+D
灵敏度(p^{+})	$p^{+}=100A/(A+B)\%$, $p^{+}\geq 95\%$ 时的含量水平设为检出限		
特异性(p^{-})	$p^{-}=100D/(C+D)\%$		
假阴性率(pf^{-})	$pf^{-}=100B/(A+B)\%=100\%-p^{+}$		
假阳性率(pf^{+})	$pf^{+}=100C/(C+D)\%=100\%-p^{-}$		
注:A表示阳性样品经试纸条检测结果为阳性的个数,B表示阳性样品经试纸条检测结果为阴性的个数,C表示阴性样品经试纸条检测结果为阳性的个数,D表示阴性样品经试纸条检测结果为阴性的个数。			
^a 由参考方法检验得到的结果或者样品中实际结果。			
^b 快速检测产品测定的结果。			

4.2 灵敏度和检出限

灵敏度以 $100A/(A+B)\%$ 表示;灵敏度 $\geq 95\%$ 时样品中所含目标分析物的含量水平即为检出限。

通过本文件评价的快检产品的方法检出限应满足 GB 2763 规定的食品中农药最大残留限量。

4.3 特异性

特异性以 $100D/(C+D)\%$ 表示。

4.4 假阴性率

假阴性率以 $100B/(A+B)\%$ 表示。

4.5 假阳性率

假阳性率以 $100C/(C+D)\%$ 表示。

5 评价实验

5.1 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。

5.2 样品制备

5.2.1 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。

按照产品说明书的要求制备空白样品,将空白样品等量分装 84 份,其中 21 份设定为空白样品,其余 63 份用于制备加标样品。

5.2.2 加标样品制备

将 5.2.1 得到的 63 份空白样品分成 3 组,每组 21 份,分别按照 GB 2763 规定的 0.25 倍 MRL、1 倍 MRL 和 2 倍 MRL 添加浓度水平进行加标。

5.3 样品编码

遵循“随机生成”的原则,将 1 组空白样品(5.2.1)和 3 组加标样品(5.2.2)作为评价样品进行编码。评价样品分组和编码见表 2。

表 2 评价样品分组和编码

I (空白)	II (添加 0.25 倍 MRL 浓度水平)	III (添加 1 倍 MRL 浓度水平)	IV (添加 2 倍 MRL 浓度水平)
从 1~84 中随机生成 21 个编号,进行赋码	从 1~84 中除 I 组以外的编号中随机生成 21 个编号,进行赋码	从 1~84 中除 I 组和 II 组以外的编号中随机生成 21 个编号,进行赋码	从 1~84 中除 I 组、II 组和 III 组以外的编号中生成 21 个编号,进行赋码

5.4 测试考查

按照产品说明书进行操作,依据颜色反应进行实验结果判定,记录结果。根据 4.2 的公式计算特异性、假阴性率和假阳性率。

6 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。
- 特异性:空白样品的特异性>90%;0.25 倍 MRL 添加浓度水平下,特异性>85%。
 - 假阴性率:1 倍 MRL 添加水平下,假阴性率≤5%;2 倍 MRL 添加浓度水平下,假阴性率为 0%。
 - 假阳性率:空白样品的假阳性率≤10%;0.25 倍 MRL 添加浓度水平下,假阳性率≤15%。

参 考 文 献

- [1] GB 5009.295 食品安全国家标准 化学分析方法验证通则
 - [2] GB/T 42233—2022 快速检测 术语与定义
-