



无锡中德伯尔生物技术有限公司企业标准

Q/320206 ZODO011-2022
代替 Q/320206 ZODO011-2019

胶体金类快速检测卡（II）

2022-01-06 发布

2022-01-06 实施

无锡中德伯尔生物技术有限公司 发布



前 言

本标准遵循GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》规则编写。

本标准代替Q/320206 ZODO011-2019《胶体金类快速检测卡（II）》。本标准与原版标准相比，删除了呋喃唑酮代谢物、呋喃它酮代谢物、呋喃妥因代谢物、呋喃西林代谢物等项目，调整孔雀石绿、氯霉素、氟喹诺酮类、黄曲霉毒素M₁检测卡的检测限。

本标准由无锡中德伯尔生物技术有限公司提出。

本标准起草单位：无锡中德伯尔生物技术有限公司。

本标准主要起草人：周丽、王逸、叶帮伟。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- Q/320206 CMQN07-2013
- Q/320206 CMQN07-2016
- Q/320206 ZODO011-2019。



胶体金类快速检测卡（II）

1 范围

本标准规定了胶体金类快速检测卡的分类和组成、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于胶体金类快速检测卡（以下简称快速检测卡），主要用于食品或农产品中孔雀石绿、氯霉素、氟喹诺酮类、黄曲霉毒素 M_1 的检测。

2 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 191 包装储运图示标志

3 分类与组成

3.1 分类

根据快速检测卡中抗原不同，快速检测卡分为：孔雀石绿、氯霉素、氟喹诺酮类、黄曲霉毒素 M_1 四类。

3.2 组成

快速检测卡由抗原（牛血清白蛋白偶联合成）、样品垫、胶体金垫、NC膜、吸水纸、底板和检测盒组成。

4 技术要求

4.1 外观

快速检测卡外壳应整洁、卡壳嵌合严密，快速检测卡小包装袋应密封良好。

4.2 检测限

4.2.1 孔雀石绿胶体金快速检测卡的检测限为：鱼、虾 $0.5 \mu\text{g/kg}$ 。

4.2.2 氯霉素胶体金快速检测卡的检测限为：畜禽（鸡、鸭、猪）和水产（鱼、虾） $0.1 \mu\text{g/kg}$ 。

4.2.3 氟喹诺酮类胶体金快速检测卡的检测限为：畜禽（鸡、鸭、猪）和水产（鱼、虾），恩诺沙星 $3 \mu\text{g/kg}$ 、环丙沙星/氧氟沙星/诺氟沙星 $10 \mu\text{g/kg}$ 、沙拉沙星 $20 \mu\text{g/kg}$ 。

4.2.4 黄曲霉毒素 M_1 胶体金快速检测卡的检测限为：液态奶（原料乳、鲜奶、纯奶等） $1 \mu\text{g/L}$ 。

4.3 准确率

快速检测卡的假阴性率应为0，假阳性率应不大于5%。

4.4 正确率

同一样本，用快速检测卡检测20次，正确判读个数与总数相比得到，正确率应不小于95%。

4.5 稳定性

4.5.1 加速稳定性



37℃条件下,保存12天,应符合4.2~4.4的要求。

4.5.2 室温稳定性

室温条件下,保存12个月,应符合4.2~4.4的要求。

5 试验方法

5.1 外观

用目测方法检测。

5.2 检测限

5.2.1 孔雀石绿胶体金快速检测卡检测限

将孔雀石绿标准品添加至空白鱼肉、虾肉中,使水产样本中孔雀石绿含量分别为 0 $\mu\text{g/kg}$ 、0.5 $\mu\text{g/kg}$,按照说明书进行测定,每个样测定 5 次。测定结果显示,孔雀石绿含量为 0 $\mu\text{g/kg}$ 时,检测线(T线)的红色条带与质控线(C线)一样深或比质控线(C线)深,而孔雀石绿含量为 0.5 $\mu\text{g/kg}$ 时,检测线(T线)不显示红色条带或红色条带比质控线(C线)浅。

5.2.2 氯霉素胶体金快速检测卡检测限

畜禽(鸡、鸭、猪)和水产(鱼、虾):将氯霉素标准品添加至空白样品中,使样品中氯霉素含量分别为 0 $\mu\text{g/kg}$ 、0.1 $\mu\text{g/kg}$,按照说明书进行测定,每个样测定 5 次。测定结果显示,氯霉素含量为 0 $\mu\text{g/kg}$ 时,检测线(T线)的红色条带与质控线(C线)一样深或比质控线(C线)深,而氯霉素含量为 0.1 $\mu\text{g/kg}$ 时,检测线(T线)不显示红色条带或红色条带比质控线(C线)浅。

5.2.3 氟喹诺酮类胶体金快速检测卡检测限

5.2.3.1 将恩诺沙星标准品分别添加至空白畜禽(鸡、鸭、猪)和水产(鱼、虾)样品中,使恩诺沙星终浓度为 0 $\mu\text{g/kg}$ 、3 $\mu\text{g/kg}$,按照说明书进行测定,每个样测定 5 次。测定结果显示,恩诺沙星含量为 0 $\mu\text{g/kg}$ 时,检测线(T线)的红色条带与质控线(C线)一样深或比质控线(C线)深,而恩诺沙星含量为 3 $\mu\text{g/kg}$ 时,检测线(T线)不显示红色条带或红色条带比质控线(C线)浅。

5.2.3.2 将环丙沙星(或氧氟沙星、诺氟沙星)标准品分别添加至空白畜禽(鸡、鸭、猪)和水产(鱼、虾)样品中,使环丙沙星(或氧氟沙星、诺氟沙星)终浓度为 0 $\mu\text{g/kg}$ 、10 $\mu\text{g/kg}$,按照说明书进行测定,每个样测定 5 次。测定结果显示,环丙沙星(或氧氟沙星、诺氟沙星)含量为 0 $\mu\text{g/kg}$ 时,检测线(T线)的红色条带与质控线(C线)一样深或比质控线(C线)深,而环丙沙星(或氧氟沙星、诺氟沙星)含量为 10 $\mu\text{g/kg}$ 时,检测线(T线)不显示红色条带或红色条带比质控线(C线)浅。

5.2.3.3 将沙拉沙星标准品分别添加至空白畜禽(鸡、鸭、猪)和水产(鱼、虾)样品中,使沙拉沙星终浓度为 0 $\mu\text{g/kg}$ 、20 $\mu\text{g/kg}$,按照说明书进行测定,每个样测定 5 次。测定结果显示,沙拉沙星含量为 0 $\mu\text{g/kg}$ 时,检测线(T线)的红色条带与质控线(C线)一样深或比质控线(C线)深,而沙拉沙星含量为 20 $\mu\text{g/kg}$ 时,检测线(T线)不显示红色条带或红色条带比质控线(C线)浅。

5.2.4 黄曲霉毒素 M₁ 胶体金快速检测卡检测限

将黄曲霉毒素 M₁ 标准品添加至空白液态奶(原料乳、鲜奶、纯奶等)中,使黄曲霉毒素 M₁ 含量分别为 0 $\mu\text{g/L}$ 、0.5 $\mu\text{g/L}$ 、1 $\mu\text{g/L}$ 、2 $\mu\text{g/L}$,按照说明书进行测定,每个样测定 5 次。测定结果显示,黄曲霉毒素 M₁ 含量为 0 $\mu\text{g/L}$ 和 0.5 $\mu\text{g/L}$ 时,检测线(T线)显示红色条带,而黄曲霉毒素 M₁ 含量为 1 $\mu\text{g/L}$ 和 2 $\mu\text{g/L}$ 时,检测线(T线)不显示红色条带。

5.3 准确率

用50个孔雀石绿(或氯霉素、氟喹诺酮类、黄曲霉毒素M₁)快速检测卡分别测定50份样本,正确判读个数与样本数相比即为正确率,分别获得假阴性率和假阳性率。

5.4 正确率

同一个样本,用快速检测卡检测20次,正确判读个数与总数相比得到,正确率应不小于95%。

5.5 稳定性



5.5.1 加速稳定性

在37℃恒温箱内放置12天。恢复至室温后，按5.2~5.4的方法检测快速检测卡的检测限、准确率和正确率。

5.5.2 室温稳定性

在室温下放置12个月后，按5.2~5.4的方法检测检测快速检测卡的检测限、准确率和正确率。

6 检验规则

6.1 检验分类

检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 组批和抽样

6.2.1 同一原料、同一工艺、同一规格型号为一批。

6.2.2 每批大于 5000 个卡时，随机抽样为 80 个卡；不足 5000 个卡时，抽取不少于 60 个卡。

6.3 出厂检验

6.3.1 产品须经公司质检部门检验合格后，并附有合格证明方能出厂。

6.3.2 出厂检验项目为本标准的 4.1~4.4。

6.3.3 判定规则：在出厂检验项目中，若有不合格项，允许加倍抽样对不合格项进行复检。如果仍有不合格项，则判定该批次产品为不合格。

6.4 型式检验

6.4.1 型式检验的项目为本标准全部技术要求。

6.4.2 正常生产时，每年应检验一次。

6.4.3 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 产品鉴定注册时；
- b) 正式生产后，如工艺、原料有重大改变时；
- c) 停产半年以上，重新恢复生产时；
- d) 出厂检验结果与上次型式结果有较大差异时；
- e) 国家质量监督部门提出进行型式检验的要求时。

6.4.4 型式检验应在出厂检验合格的产品中随机抽取 60 个卡。

6.4.5 判定规则：在型式检验项目中，若 4.3~4.5 有不合格项，允许加倍抽样对不合格项进行复检。如果仍然不合格，则判定该批次产品为不合格，4.2 不合格不得复检。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 快速检测卡的外包装标志应包括：

- a) 生产企业名称，地址；
- b) 产品名称；
- c) 产品批号；
- d) 执行标准号；
- e) 注意事项；
- f) 生产日期；
- g) 有效期。

7.1.2 检测卡的小包装标志包括：



- a) 产品名称;
- b) 使用方法;
- c) 注意事项;
- d) 有效期。

7.1.3 外包装标志应符合 GB/T 191 的要求。

7.2 包装

外包装采用纸盒包装，外包装盒内必须附有产品使用说明书。说明书内容应包括：

- a) 生产厂家名称，地址;
- b) 产品名称;
- c) 检测原理;
- d) 试剂组成;
- e) 样本收集;
- f) 操作步骤以及结果判断;
- g) 贮存及有效期;
- h) 注意事项。

7.3 运输

在（4~30）℃的环境中，注意防冻、防热，搬运时轻拿轻放，严禁乱丢乱扔。

7.4 贮存

包装好的快速检测卡应贮存于（4~30）℃的环境中，孔雀石绿胶体金快速检测卡有效期为 6 个月，其他快速检测卡有效期为 12 个月。