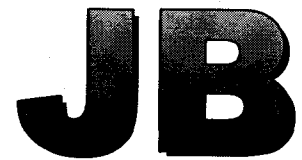


ICS 71.040.10

N 53

备案号: 45913—2014



中华人民共和国机械行业标准

JB/T 12020—2014

多参数食品现场快速检测仪 试剂盒（包）质量检验总则

Inspection criteria for reagent kits used
for multi-parameter field fast food quality analyzer

2014-05-06 发布

2014-10-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 要求.....	1
3.1 外观.....	1
3.2 试剂盒（包）空白吸光度变化.....	1
3.3 试剂盒（包）性能.....	1
4 试验方法.....	2
4.1 试验条件.....	2
4.2 外观.....	2
4.3 试剂盒（包）空白吸光度变化.....	2
4.4 试剂盒（包）性能.....	2
5 检验规则.....	3
6 标志、包装、运输和贮存.....	3
6.1 标志、标识.....	3
6.2 包装.....	3
6.3 运输.....	3
6.4 贮存.....	3
表1 试剂盒（包）性能.....	1

前 言

本标准按照GB/T1.1—2009给出的规则起草。

本标准由中国机械工业联合会提出。

本标准由全国工业过程测量和控制标准化技术委员会（SAC/TC124）归口。

本标准负责起草单位：长春吉大·小天鹅仪器有限公司、吉林省计量科学研究院。

本标准参加起草单位：吉林大学、国家食品质量安全监督检验中心、北京普析通用仪器有限责任公司、北京华夏科创仪器技术有限公司、厦门安东电子有限公司、中国检验检疫科学研究院、国家农业标准化监测与研究中心（黑龙江）。

本标准主要起草人：高德江、安卫东、樊宇、宋大千、于爱民、曹宝森、郑清林、张新民、肖国专、邹明强、彭丽萍。

本标准为首次发布。

多参数食品现场快速检测仪试剂盒（包）质量检验总则

1 范围

本标准规定了多参数食品现场快速检测仪配套使用试剂盒（包）质量检验的要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于食品中甲醛、亚硝酸盐、甲醛次硫酸氢钠、亚硫酸盐和过氧化氢现场快速检测仪所用试剂盒（包）的质量检验。

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 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 191—2008 包装储运图示标志

JB/T 12019—2014 多参数食品现场快速检测仪通用技术条件

3 要求

3.1 外观

3.1.1 试剂盒（包）的外包装应完整，标签标识应清晰。

3.1.2 液体试剂溶液应澄清、无异物。

3.1.3 干粉试剂颗粒应均匀，不得有结块；溶解后的溶液应均匀、无异物。

3.2 试剂盒（包）空白吸光度变化

以蒸馏水为空白，3 min 内试剂空白溶液吸光度的变化应不大于 0.010。

3.3 试剂盒（包）性能

试剂盒（包）的示值误差、批内重复性和批间重复性应符合表 1 的要求。

表 1 试剂盒（包）性能

参 数	项目和指标		
	示值误差 %	批内重复性 %	批间重复性 %
甲醛	±8.0	≤5.0	≤10.0
亚硝酸盐	±8.0	≤5.0	≤12.0
甲醛次硫酸氢钠	±8.0	≤5.0	≤10.0
亚硫酸盐	±8.0	≤5.0	≤10.0
过氧化氢	±8.0	≤5.0	≤10.0

4 试验方法

4.1 试验条件

4.1.1 分光光度计（波长范围：360 nm～800 nm；光程 1 cm；吸光度分辨率优于 0.001）。

4.1.2 试验用标准物质应采用国家有证标准物质或按 JB/T 12019—2014 中附录 A 的方法配制相应的标准溶液。

4.1.3 试验用水应为符合 GB/T 6682—2008 要求的二级水。

4.2 外观

采用目视法检验。

4.3 试剂盒（包）空白吸光度变化

按照各参数试剂盒（包）使用说明书，配制各参数试剂空白溶液，以蒸馏水调整分光光度计的零点，在各参数试剂盒（包）使用波长下，用 1 cm 比色皿在 3 min 内每隔 30s 测定一次试剂盒（包）试剂空白溶液的吸光度值，取最大值与最小值之差。

4.4 试剂盒（包）性能

4.4.1 试剂盒（包）示值误差

按照各参数试剂盒（包）使用说明书，配制各参数浓度点标准溶液，采用各参数相应试剂盒（包）进行显色，调节分光光度计的零点，于各参数工作波长处，用 1 cm 比色皿测定吸光度，平行测定三次，取其测定值的算术平均值，绘制各参数的工作曲线。

按照各参数试剂盒（包）使用说明书，分别测定 0.50 mg/L 甲醛、0.30 mg/L 亚硝酸盐、0.50 mg/L 甲醛次硫酸氢钠（以甲醛计）、0.30 mg/L 亚硫酸盐和 5.0 mg/L 过氧化氢标准溶液的吸光度，平行测定三次，根据各参数的工作曲线计算相应浓度并取其算术平均值，按公式（1）计算各参数试剂盒（包）的示值误差。

$$\delta = \frac{\bar{c} - c_s}{c_s} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

δ ——示值误差；

$\bar{c}$ ——测定浓度的算术平均值；

c_s ——标准溶液的标准浓度值。

4.4.2 试剂盒（包）批内重复性

随机抽取各参数同一批次试剂盒（包）11 份，分别测定 0.50 mg/L 甲醛、0.30 mg/L 亚硝酸盐、0.50 mg/L 甲醛次硫酸氢钠（以甲醛计）、0.30 mg/L 亚硫酸盐和 5.0 mg/L 过氧化氢标准溶液的吸光度，根据各参数的工作曲线计算相应浓度，按公式（2）计算批内重复性 $RSD_{\text{批内}}$ 。

$$RSD_{\text{批内}} = \frac{1}{\bar{c}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (c_i - \bar{c})^2}{n-1}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

c_i ——第 i 次测定的浓度；

$\bar{c}$ ——测定浓度的算术平均值;

n ——测定次数。

4.4.3 试剂盒（包）批间重复性

随机抽取 3 个批次的各参数试剂盒（包），每批次 3 份，分别测定 0.50 mg/L 甲醛、0.30 mg/L 亚硝酸盐、0.50 mg/L 甲醛次硫酸氢钠（以甲醛计）、0.30 mg/L 亚硫酸盐和 5.0 mg/L 过氧化氢标准溶液的吸光度，根据各参数的工作曲线计算相应浓度，并分别计算各参数 9 份试剂盒（包）测定浓度的算术平均值 $\bar{c}_T$ 和每个批次 3 份试剂盒（包）测定浓度的算术平均值 $\bar{c}_1$ 、 $\bar{c}_2$ 、 $\bar{c}_3$ ，并按公式（3）计算批间重复性 $RSD_{\text{批间}}$ 。

$$RSD_{\text{批间}} = \frac{(\bar{c}_{\max} - \bar{c}_{\min})}{\bar{c}_T} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$\bar{c}_{\max}$ —— $\bar{c}_1$ 、 $\bar{c}_2$ 、 $\bar{c}_3$ 中的最大值；

$\bar{c}_{\min}$ —— $\bar{c}_1$ 、 $\bar{c}_2$ 、 $\bar{c}_3$ 中的最小值；

$\bar{c}_T$ ——9 份试剂盒（包）测定浓度的算术平均值。

5 检验规则

5.1 试剂盒（包）须经检验部门检验合格后方能出厂，并应附有产品合格证书。

5.2 出厂检验项目：3.1~3.3。

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志、标识

6.1.1 试剂盒（包）外包装上的标志应至少包括以下内容：

- a) 产品名称、数量；
- b) 生产厂商名称、生产地址、联系方式；
- c) 生产日期或批号、有效期（或保质期）；
- d) 注意事项（对有毒有害物质应加以说明）；
- e) 包装储运图示标志“易碎物品”“向上”“怕雨”等应符合 GB/T 191—2008 的规定；
- f) 贮存条件。

6.1.2 试剂盒（包）最小包装上应标明产品名称。

6.2 包装

试剂盒（包）应有完好的外包装盒（包），并应内附使用说明书、合格证书等。

6.3 运输

在包装完整的情况下，可用一般交通工具运输。运输过程中应按运输标志的要求进行运输作业，防止雨淋、翻倒及强烈冲击。

6.4 贮存

产品应按照试剂盒（包）标明的条件保存。