

前 言

本标准是根据国务院发布的《中国 2000 年消除碘缺乏病规划纲要》和《食盐加碘消除碘缺乏危害管理条例》以及卫生部制定的《全国碘缺乏病防治监测方案》中的有关规定和要求制定的。

盐碘现场半定量检测包是目前国内外开展碘盐质量监测所使用的基本检测工具。准确可靠至关重要。没有统一的质量评定标准,就难以保障其生产和使用的质量,必然影响碘缺乏病防治监测工作的有效开展。实现标准化是国内外都正在进行的努力。本标准在编制过程中,充分参考和借鉴了国内外的最新认识和成功经验。

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准起草单位:中国地方病防治研究中心碘缺乏病研究所。

本标准主要起草人:吕建国、刘颖、孙树秋、魏红联、苏晓辉。

本标准由卫生部委托技术归口单位中国预防医学科学院负责解释。

中华人民共和国国家标准

盐碘现场半定量检测包质量评定标准

GB 17022—1997

Criteria for quality assessment of
field semi-quantitative test kit of salt iodine

1 范围

本标准规定了对盐碘现场半定量检测包及其检测质量评定的指标。

本标准适用于盐碘现场半定量检测包的生产、销售、技术监督以及应用部门。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 5461—92 食用盐

GB 16006—1995 碘缺乏病消除标准

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 半定量测定 semi-quantitative test

给出盐中含碘量的大约浓度,如 10~20 mg/kg, 20~30 mg/kg, 或给出一个限量值,如大于 20 mg/kg, 或小于 20 mg/kg 等。

3.2 阳性测定 positive test

以碘含量“不合格”的判定为阳性。

4 指标

4.1 检测包的用途和适用范围

4.1.1 专用于碘酸钾盐,或碘化钾盐,或二者均可的碘含量测定。

4.1.2 专用于批发、零售、居民户及其他相当水平碘盐质量的监测,或专用于碘盐生产过程中碘盐质量的监测。

4.2 碘含量判定结果表述

以是否达到国家有关规定要求进行含量判定。判定结果为“合格”或“不合格”。

4.3 检测包制备和检测的可靠性评价

4.3.1 检测包的检测结果与定量检测结果在±5 mg/kg 的范围内,检测包的符合率大于等于 90%。

4.3.2 对“合格”与“不合格”的错判率(假阳性率和假阴性率)均应小于 10%。

4.4 检测包的基本构成

检测包的基本构成包括:

a) 检测试剂 1~2 瓶;

国家技术监督局 1997-10-06 批准

1998-10-01 实施

- b) 中性化试剂 1 瓶(用于碱性盐的检测);
- c) 专用比色板 1 个(或制备在试剂瓶的标签上);
- d) 使用说明 1 份(或将说明内容表述在试剂瓶的标签上)。

4.5 比色板上的色阶

用于居民户水平的检测包,应设 20 mg/kg、10 mg/kg 和 0 mg/kg 碘含量(以碘计)的颜色指示;用于碘盐生产水平的检测包,应设 40 mg/kg 和 30 mg/kg 碘含量(以碘计)的颜色指示。

4.6 检测包使用说明书内容

检测包使用说明书至少包括:

- a) 用途和使用方法;
- b) 生产日期;
- c) 有效期;
- d) 贮存条件;
- e) 注意事项。

4.7 有效期

- 4.7.1 未开封试剂有效期至少为 18 个月。
- 4.7.2 已开封试剂有效期至少为 3 个月。
- 4.7.3 与试剂相匹配的比色板,有效期至少为 18 个月。

附录 A

(标准的附录)

盐碘现场半定量检测包可靠性评定方法

- A1 评定应通过三人以上分别应用不同批检测包测定同一批盐样所得结果,与采用标准定量方法测定结果相比较进行。
- A2 评定所用盐样应包括不同碘含量和不同种类(海湖盐、井矿盐)的精制食用盐。
- A3 评定应以单盲或双盲的方式进行。
- A4 评定应在检测包出厂、贮存第 12 个月和第 18 个月时各进行一次。
-