

DOI: 10.19812/j.cnki.jfsq11-5956/ts.20241031007

引用格式: 杨静, 方芳, 沈媛, 等. 水产品中地西洋快速检测产品技术评价[J]. 食品安全质量检测学报, 2025, 16(7): 102-108.

YANG J, FANG F, SHEN Y, *et al.* Technical evaluation of the rapid detection of diazepam in the aquatic products [J]. Journal of Food Safety & Quality, 2025, 16(7): 102-108. (in Chinese with English abstract).

# 水产品中地西洋快速检测产品技术评价

杨静, 方芳, 沈媛, 孙娟, 吴仑, 陈翔, 贾晨, 李英\*

(北京市农产品质量安全中心, 北京 100053)

**摘要: 目的** 对北京市场认知度较高的5个厂家地西洋快速检测产品进行评价。**方法** 本研究以鲤鱼、草鱼、鲫鱼为基质从灵敏度、钩状效应(HOOK效应)、特异性、准确性、操作简便性等方面进行技术评价, 评价结果参照中国水产科学研究院关于印发《2023年度水产品中药物残留快速检测产品现场验证的通知》。

**结果** I~V公司检出限灵敏度分别为: 92.2%、88.9%、100.0%、65.6%、33.3%; II公司HOOK效应假阴性10.0%; 其他4家公司均未出现HOOK效应; III公司对4种常见兽药残留均有交叉反应, 交叉反应率高达60%~90%, II公司对恩诺沙星交叉反应率为10%, V公司对恩诺沙星、土霉素有交叉反应, 交叉反应率分别为10.0%、20.0%; 其他2家公司均未出现交叉反应; 所有样品总体准确率在79.2%~96.9%之间, 总体准确率最高的为I公司, 准确率96.9%, 最低的为V公司, 准确率79.2%; 24样品测试平均耗时在57~82 min之间, 满足快速检测技术的要求。I公司水产品中地西洋快速检测产品评价合格; II~V公司评价均不合格, 目前北京市销售的水产品中地西洋快速检测产品性能仍与国家法定确证方法有一定差距, 需继续改进。**结论** 本研究以期为基础监管工作人员选购及应用提供参考, 推进快速检测技术在水产品质量安全监管中的应用

**关键词:** 水产品; 地西洋; 快速检测产品; 技术评价

## Technical evaluation of the rapid detection of diazepam in the aquatic products

YANG Jing, FANG Fang, SHEN Yuan, SUN Juan, WU Lun, CHEN Xiang, JIA Chen, LI Ying\*

(Center for Quality and Safety of Agricultural Products of Beijing, Beijing 100053, China)

**ABSTRACT: Objective** To evaluate the diazepam rapid detection products of 5 manufacturers with high recognition in Beijing. **Methods** In this study, common carp, grass carp and crucian carp were used as the substrate for technical evaluation from the aspects of sensitivity, HOOK effect, specificity, accuracy and ease of operation, *etc.* The evaluation results were referred to the *Notice on the field verification of rapid detection products for drug residues in aquatic products in 2023* issued by the Chinese Academy of Fishery Sciences. **Results** The limits of detection for sensitivity of company I-V were 92.2%, 88.9%, 100.0%, 65.6% and 33.3%, respectively. Company II HOOK effect false negative 10%; HOOK effect did not appear in the other 4 companies. The cross-reaction rate of

收稿日期: 2024-10-31

基金项目: 农产品质量安全项目(11000024T000002848658)

第一作者: 杨静(1984—), 女, 硕士, 高级工程师, 主要研究方向为水产品质量安全检测。E-mail: 407183178@qq.com

\*通信作者: 李英(1984—), 男, 硕士, 高级工程师, 主要研究方向为水产品质量安全检测。E-mail: nonganjesk@126.com

company III to the residues of 4 kinds of common veterinary drugs was as high as 60% to 90%, the cross-reaction rate of company II to enrofloxacin was 10%, the cross-reaction rate of company V to enrofloxacin and oxytetracycline were 10.0% and 20.0%. The other 2 companies did not have cross-reaction. The overall accuracy of all samples ranged from 79.2% to 96.9%. Company I had the highest overall accuracy (96.9%) and company V had the lowest accuracy (79.2%). The average test time of 24 samples is between 57 and 82 min, which meet the requirements of rapid detection technology. The rapid detection of diazepam in aquatic products of company I was qualified. The evaluation of company II-V was not qualified. At present, the performance of diazepam rapid detection products in aquatic products sold in Beijing was still a certain gap with the national legal confirmation method, which needed to be further improved. **Conclusion** This study is expected to provide reference for the purchase and application of grassroots supervision staff, and promote the application of rapid detection technology in the supervision of aquatic product quality and safety.

**KEY WORDS:** aquatic products, diazepam, rapid detection products, technical evaluation

## 0 引言

近年来,我国多种淡水水产品有检出地西洋残留的报道<sup>[1]</sup>,地西洋属于镇静类药物,目前中国未批准作为水产养殖用兽药。依据《兽药管理条例》有关规定,水产养殖过程中使用该药物属于违规用药。GB 31650—2019《食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量》中规定,地西洋不得在动物性食品中检出。2022年11月15日农业农村部渔业渔政管理局《关于发布〈水产养殖用药明白纸 2022年1、2号〉宣传材料的通知》新增了地西洋等畜禽用兽药在中国均未经审查批准用于水产动物,在水产养殖过程中不得使用。

水产品中地西洋残留量的检测主要以液相色谱法、液相色谱-质谱法等定量方法为主,国家质量监督检验检疫总局发布的SN/T 3235—2012《出口动物源食品中多类禁用药物残留量检测方法 液相色谱-质谱-质谱法》是唯一可用于水产品中地西洋的检测标准,但是由于常规定量检测受到仪器设备、场所条件、检测周期长等因素限制,快速检测技术成为水产品质量安全现场执法和批发市场快速锁定不合格样品的重要手段<sup>[2-5]</sup>,其中,胶体金免疫层析法是近年来发展最迅速,被认为是目前最具应用价值和发展潜力的快速检测技术<sup>[6-9]</sup>。其具有前处理简单、检测成本低、对操作人员技术水平要求低等优点,适宜在基层推广应用<sup>[10-14]</sup>。国家市场监督管理总局发布了KJ202105《水产品中地西洋残留的快速检测胶体金免疫层析法》,规定了快速检测方法的相关技术要求。但是目前生产水产品快速检测的产品厂商有数十家,所生产的产品有数百项。不同厂商的产品和仪器使用效果相差较大,即便是同一厂家不同批次的产品使用效果较大的波动。因此,有必要对市面上的快速检测产品进行技术评价。

本次评价参考了国家食品药品监督管理总局于2017年3月发布了《食品快速检测方法评价技术规范》,规定了食品速测方法的评价指标、评价方法、评价步骤、试验测试、评价结果及报告出具等内容<sup>[15-17]</sup>。技术指标包括灵敏度、特异性、假阴性率和假阳性率、与参比方法一致性分析<sup>[18-22]</sup>。同

时也参考了江西省、湖北省、深圳市、秦皇岛市食品快速检测产品评价技术规范。以及中国水产科学研究院关于开展2023年度水产品中药物残留快速检测产品现场验证通知的要求,建立水产品中地西洋快速检测产品的技术评价方法<sup>[23-30]</sup>。本研究以鲤鱼、草鱼、鲫鱼为基质,从灵敏度、钩状效应(HOOK效应)、特异性、准确性、操作简便性等方面对北京市场认知度较高的5个品牌的地西洋快速检测产品进行评价。以期为基层监管工作人员选购及应用地西洋快速检测产品提供参考,推进快速检测技术在水产品质量安全监管中的应用。

## 1 材料与方法

### 1.1 材料与试剂

鲤鱼、草鱼、鲫鱼、空白狭鳕阴性样品为北京市农产品质量安全中心经液相色谱-串联质谱法检测确认过的样品;含有地西洋的质控样品为北京市农产品质量安全中心经液相色谱-串联质谱法检测确认过的阳性样品;鲤鱼、草鱼、鲫鱼添加样品为阴性样品添加地西洋标准溶液,并经液相色谱-串联质谱法随机抽样检测确认,均匀性和稳定性符合CNAS-GL003:2018《能力验证样品均匀性和稳定性评价指南》要求;评价用快速检测产品:购于5个厂家的快速检测产品;地西洋标准品(国家标准物质中心)。

### 1.2 仪器与设备

ME204E 万分之一电子天平[梅特勒-托利多(上海)有限公司];LEPARD 多管漩涡振荡器、XIR 台式高速冷冻离心机[赛默飞世尔科技(中国)有限公司];N-EVAP112氮吹仪(美国 Organomation 公司);XEVO TQ-XS 液相色谱-质谱联用仪(美国 Waters 公司)。

### 1.3 实验方法

#### 1.3.1 灵敏度实验

5个厂家检出限均为0.5 μg/kg,选取2个浓度水平

0.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、1.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ，每个水平作 30 个平行样本，将 10.0  $\text{ng}/\text{mL}$  地西洋标准溶液分别以 0.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ 、1.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  的浓度水平添加到鲤鱼、草鱼、鲫鱼基质中，严格按照各厂家速测产品说明书进行检测、结果判定与统计分析，考察产品灵敏度。

### 1.3.2 HOOK 效应实验

向鲤鱼基质中添加中分别添加 200  $\mu\text{g}/\text{kg}$  水平的地西洋，每组 10 个平行，严格按照各厂家速测产品说明书进行检测、结果判定与统计分析，考察产品 HOOK 效应。

### 1.3.3 特异性实验

向鲤鱼基质中分别添加 100  $\mu\text{g}/\text{kg}$  水平的市面常用水产兽药恩诺沙星、磺胺嘧啶、土霉素、氟苯尼考等标准溶液，每种药物设置 10 平行样品，严格按照各厂家速测产品说明书进行检测、结果判定与统计分析，考察其特异性。

### 1.3.4 准确性实验

5 个厂家产品分别测试以空白狭鳕和鲤鱼、草鱼、鲫鱼空白基质作为阴性样品和以鲤鱼、草鱼、鲫鱼为基质制作添加样品和质控样品作为阳性样品，其中实际阴性样品 140 个，包括空白狭鳕 10 个、鲤鱼阴性样品 30 个，草鱼阴性样品 30 个，鲫鱼阴性样品 30 个，特异性实验阴性样品 40 个；实际阳性样品 220 个，包括鲤鱼添加阳性样品 60 个，草鱼添加阳性样品 60 个，鲫鱼添加阳性样品 60 个，质控样品 30 个，HOOK 样品 10 个。严格按照各厂家速测产品说明书进行检测、结果判定与统计分析，考察其假阳性率、假阴性率和总体准确率。

### 1.3.5 操作简便性实验

随机抽取 24 份样品严格按照各厂家速测产品说明书进行检测、结果判定与统计分析，同时进行计时。

### 1.3.6 定量验证实验

随机抽取以空白狭鳕、鲤鱼、草鱼、鲫鱼、质控样品为基质制作的阴性样品、实际阴性样品、各添加水平的阳性样品和实际阳性样品各 10 份，采用 SN/T 3235—2012 确证。

### 1.3.7 评价方法

评价方法参照《2023 年度水产品中药物残留快速检测产品现场验证的通知》，现场验证内容满足以下要求的，判为符合要求。

(1) 在每个批号检测 20 份空白样品中，假阳性率  $\leq 10\%$  的判为符合要求， $>10\%$  的判为不符合要求；

(2) 在每个批号检测 20 份加标样品中，假阴性率  $\leq 5\%$  的判为符合要求， $>5\%$  的判为不符合要求；

(3) 小批样品检测时间  $\leq 120 \text{ min}$ 、大批样品检测时间  $\leq 10 \text{ h}$  的判为符合要求，否则判为不符合要求。

## 1.4 数据处理

本研究样本制备完成后，采用 Excel 2010 表格中 Rand 函数随机产生样品编号，数据统计采用 Excel 表统计功能完成。

## 2 结果与分析

### 2.1 灵敏度

灵敏度是指方法在实验条件下达到的实际最低检出水平时，检出阳性结果的阳性样品数占总阳性样品数的百分比<sup>[31]</sup>。对比各厂家标称检出限(0.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )，本研究结果显示：I 公司产品检出限(0.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )的灵敏度：鲤鱼 86.7%，草鱼 93.3%，鲫鱼 96.7%；3 倍检出限(1.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )的灵敏度：鲤鱼、草鱼、鲫鱼均为 100.0%；II 公司产品检出限(0.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )的灵敏度：鲤鱼 80.0%，草鱼 96.7%，鲫鱼 90.0%；3 倍检出限(1.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )的灵敏度：鲤鱼 90.0%、草鱼 100.0%、鲫鱼 93.3%；III 公司产品检出限(0.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )的灵敏度：鲤鱼、草鱼、鲫鱼均为 100.0%；3 倍检出限(1.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )的灵敏度：鲤鱼、鲫鱼均为 100.0%、草鱼 93.3%；IV 公司产品检出限(0.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )的灵敏度：鲤鱼 70.0%、草鱼 66.7%、鲫鱼 60.0%；3 倍检出限(1.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )的灵敏度：鲤鱼、草鱼、鲫鱼均为 100.0%；V 公司产品检出限(0.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )的灵敏度：鲤鱼 30.0%、草鱼 40.0%、鲫鱼 30.0%；3 倍检出限(1.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )的灵敏度：鲤鱼 100.0%、草鱼 86.7%、鲫鱼 83.4%；结果详见表 1。

表 1 地西洋快速检测产品灵敏度实验结果  
Table 1 Sensitivity test results of diazepam rapid detection products

厂商名称	药物名称	检出限/ $(\mu\text{g}/\text{kg})$	灵敏度/%
I 公司	鲤鱼	0.5	86.7
		1.5	100.0
	草鱼	0.5	93.3
		1.5	100.0
	鲫鱼	0.5	96.7
		1.5	100.0
II 公司	鲤鱼	0.5	80.0
		1.5	90.0
	草鱼	0.5	96.7
		1.5	100.0
	鲫鱼	0.5	90.0
		1.5	93.3
III 公司	鲤鱼	0.5	100.0
		1.5	100.0
	草鱼	0.5	100.0
		1.5	93.3
	鲫鱼	0.5	100.0
		1.5	100.0
IV 公司	鲤鱼	0.5	70.0
		1.5	100.0
	草鱼	0.5	66.7
		1.5	100.0
	鲫鱼	0.5	60.0
		1.5	100.0
V 公司	鲤鱼	0.5	30.0
		1.5	100.0
	草鱼	0.5	40.0
		1.5	86.7
	鲫鱼	0.5	30.0
		1.5	83.4

## 2.2 HOOK 效应

HOOK 效应又称钩状效应,是指在免疫检测中,样本中的抗体或抗原升高至一定程度后,测定结果即随抗原或抗体浓度的增加而开始下降直到不显色,而出现假阴性结果的问题<sup>[31]</sup>。本研究结果显示:I公司、III公司、IV公司、V公司所生产的速测试剂条在200 μg/kg添加水平时均能正常显色,未达到其HOOK效应实验;II公司出现假阴性:10.0%。而地西洋在水产品中的残留量一般不超过100 μg/kg,说明速测产品能满足大多数实际工作需要,产生因样品浓度高而使其失效的可能性极小。

## 2.3 特异性

特异性是指对相应的抗原及近似的抗原物质的识别能力,通常特异性是以交叉反应率来表示的<sup>[31]</sup>。交叉反应率低,表示特异性好,反之则特异性差。本研究选择了水产养殖中常用药物恩诺沙星、磺胺嘧啶、土霉素和氟苯尼考共4种药物,浓度为100 μg/kg水平考察速测产品特异性,结果显示:III公司地西洋快速检测试剂条均对恩诺沙星、磺胺嘧啶、土霉素和氟苯尼考有交叉反应,交叉反应率分别为:90.0%、90.0%、80.0%、60.0%,特异性差;II公司地西洋快速检测试剂条对恩诺沙星有交叉反应,交叉反应率为:10.0%;V公司地西洋快速检测试剂条对恩诺沙星、土霉素有交叉反应,交叉反应率为:10.0%、20.0%;I公司、IV公司产品均无交叉反应,表示特异性好,结果见表2。

表2 地西洋快速检测产品特异性实验结果  
Table 2 Specificity results of diazepam rapid detection product

测试药物	交叉反应率/%				
	I公司	II公司	III公司	IV公司	V公司
恩诺沙星	0.0	10.0	90.0	0.0	10.0
磺胺嘧啶	0.0	0.0	90.0	0.0	0.0
土霉素	0.0	0.0	80.0	0.0	20.0
氟苯尼考	0.0	0.0	60.0	0.0	0.0

## 2.4 准确性

假阳(阴)性率是指方法在实验条件下达到的实际最低检出水平时,阴(阳)性样品中检出阳(阴)性结果的最大概率(以百分比计),计算结果为方法最大假阳(阴)性率的结果。准确率是指方法在实验条件下达到的实际最低检出水平时,所有阳性样品和阴性样品检测结果正确的概率(以百分比计)<sup>[31]</sup>。

本研究结果显示:I公司:全部阴性样品假阳性率为

2.9%;全部阳性样品假阴性率为3.2%;所有样品的准确率为96.9%;II公司:全部阴性样品假阳性率为12.9%;全部阳性样品假阴性率为8.2%;所有样品的准确率为90.0%;III公司:全部阴性样品假阳性率为35.7%;全部阳性样品假阴性率为1.8%;所有样品的准确率为85.0%;IV公司:全部阴性样品假阳性率为0.7%;全部阳性样品假阴性率为14.1%;所有样品的准确率为91.1%;V公司:全部阴性样品假阳性率为3.6%;全部阳性样品假阴性率为31.8%;所有样品的准确率为79.2%,结果详见表3。

## 2.5 操作简便性

操作简便性是速测产品能够得到广泛应用的前提,快速出具准确检测结果是评价快速检测产品性能的重要指标。本研究为了尽量符合批发市场和乡镇农产品质量安全站的实际工作情况,选择随机抽取24个样品量计时实验。实验结果与总体结果类似,假阳性率最低的为I公司,最高的为IV和V公司;假阴性率最低的I公司,最高的为III公司;总体准确率最高的为I公司;24样品测试平均耗时5家公司在57~82 min之间,平均耗时72 min。耗时最少并且准确率高的为I公司,结果详见表4。

## 2.6 定量验证

实验样品中地西洋的实际残留量是否准确是整个评价的前提。本研究样品在制备过程符合CNAS-GL003:2018要求同时,随机抽取实际阴性样品、各添加水平的阳性样品和实际阳性样品各10份,采用SN/T 3235—2012进行液相色谱-质谱法确证,测定结果显示结果与实际结果一致,保证了整个实验结果的可靠性。

## 2.7 评价结果

本研究评价结果如下:I公司:检出限灵敏度在92.2%;无HOOK效应;无特异性交叉反应;所有样品的准确率96.9%;24样品测试耗时57 min,评价合格。II公司:检出限灵敏度在88.9%;HOOK效应出现假阴性,比率10.0%;对恩诺沙星有交叉反应,交叉反应率10.0%;所有样品的准确率90.0%;24样品测试耗时82 min,评价不合格。III公司:灵敏度在100.0%;无HOOK效应;与4种常见兽药恩诺沙星、磺胺嘧啶、土霉素和氟苯尼考均有交叉反应,交叉反应率高达60.0%~90.0%;所有样品的准确率85.0%;24样品测试耗时66 min,评价不合格。IV公司:检出限灵敏度在65.6%;无HOOK效应;无特异性交叉反应;所有样品的准确率91.1%;24样品测试耗时75 min,评价不合格。V公司:检出限灵敏度在33.3%;无HOOK效应;对恩诺沙星、土霉素有交叉反应,交叉反应率分别为10.0%、20.0%;所有样品的准确率79.2%;24样品测试耗时81 min,评价不合格。

表 3 快速检测产品准确性实验结果  
Table 3 Accuracy results of diazepam rapid detection product

样品类别	样品数量	I 公司			II 公司			III 公司			IV 公司			V 公司		
		结果正确数量	假阳/阴性率/%	准确率/%	结果正确数量	假阳/阴性率/%	准确率/%	结果正确数量	假阳/阴性率/%	准确率/%	结果正确数量	假阳/阴性率/%	准确率/%	结果正确数量	假阳/阴性率/%	准确率/%
狭鳕阴性样品	10	10	0.0	100.0	7	30.0	70.0	10	0.0	100.0	10	0.0	100.0	10	0.0	100.0
鲤鱼阴性样品	30	30	0.0	100.0	27	10.0	90.0	25	16.7	83.3	30	0.0	100.0	29	3.3	96.7
草鱼阴性样品	30	26	13.3	86.7	25	16.7	83.3	26	13.3	86.7	30	0.0	100.0	29	3.3	96.7
鲫鱼阴性样品	30	30	0.0	100.0	24	20.0	80.0	21	30.0	70.0	29	3.3	96.7	30	0.0	100.0
特异性实验阴性样品	40	40	0.0	100.0	39	3.3	97.5	8	80.0	20.0	40	0.0	100.0	37	7.5	92.5
阴性样品小计	140	136	2.9	97.1	122	12.9	87.1	90	35.7	64.3	139	0.7	99.3	135	3.6	96.4
质控阳性样品	30	30	0.0	100.0	28	6.7	93.3	28	6.7	93.3	30	0.0	100.0	29	3.3	96.7
鲤鱼添加地西洋 0.5 ppb	30	26	13.3	86.7	24	20.0	80.0	30	0.0	100.0	21	0.0	100.0	9	70.0	30.0
鲤鱼添加地西洋 1.5 ppb	30	30	0.0	100.0	27	10.0	90.0	30	0.0	100.0	30	0.0	100.0	30	0.0	100.0
草鱼添加地西洋 0.5 ppb	30	28	2.0	93.3	29	3.3	96.7	30	0.0	100.0	20	33.3	66.7	12	60.0	40.0
草鱼添加地西洋 1.5 ppb	30	30	0.0	100.0	30	0.0	100.0	28	6.7	93.3	30	0.0	100.0	26	13.3	86.7
鲫鱼添加地西洋 0.5 ppb	30	29	3.3	96.7	27	10.0	90.0	30	0.0	100.0	18	40.0	60.0	9	70.0	30.0
鲫鱼添加地西洋 1.5 ppb	30	30	0.0	100.0	28	6.7	93.3	30	0.0	100.0	30	0.0	100.0	25	16.7	83.3
HOOK 效应实验阳性样品	10	10	0.0	100.0	9	10.0	90.0	10	0.0	100.0	10	0.0	100.0	10	0.0	100.0
全部阳性样品	220	213	3.2	96.8	202	8.2	91.8	216	1.8	98.2	189	14.1	85.9	150	31.8	68.2
全部样品总计	360	349	—	96.9	324	—	90.0	306	—	85.0	328	—	91.1	285	—	79.2

注: —表示未计算。

表 4 24 个样品计时实验结果  
Table 4 Results of 24 samples timing

测试参数	I 公司	II 公司	III 公司	IV 公司	V 公司
假阳率/%	0.0	14.3	14.3	28.6	28.6
假阴率/%	0.0	5.9	35.3	15.4	0.0
准确率/%	100.0	91.7	70.8	83.3	91.7
24 个样品平均耗时/min	57	82	66	75	81

### 3 结论与讨论

#### 3.1 评价结果合格率较低

本研究中, 5 个公司的快速检测产品均承诺性能指标满足相关标准和要求, 但按照中国水产科学研究院关于开

展 2023 年度水产品中药物残留快速检测产品现场验证通知的要求, 只有 1 家公司产品合格, 其余 4 家公司部分产品性能指标方面与承诺性能指标以及与国家法定确证方法有一定差距, 需继续改进。很大原因在于目前在食品快速检测产品评价技术方面缺乏相关标准和法律依据, 相关部门应推进对快速检测产品评价标准体系的建立, 加大对快速检测产品的监管力度, 以期为基础工作人员选购及应用提供参考, 推进快速检测技术在水产品质量安全监管中的应用。

#### 3.2 基质效应对速测产品的影响

本研究中, V 公司产品测试草鱼、鲫鱼阳性样品的假阴性率较高, 达到 33.3%~40.0%, 而鲤鱼的假阴性率 0%,

这说明部分速测产品前处理过程仍不能消除基质效应,需进一步加大对前处理方法的优化;此外本次使用阳性样品均为添加阳性样品和质控阴性样品,未考虑实际阳性样品基质的影响,因此以后评价工作中,应充分考虑其基质效应,尽量选择不同基质,试剂的阳性样品进行性能考察,使评价更加科学、有效。

### 3.3 特异性对速测产品的影响

本研究中,III公司产品与4种常见兽药恩诺沙星、磺胺嘧啶、土霉素和氟苯尼考均有交叉反应,交叉反应率高达60.0%~90.0%;而在产品说明书中未说明与结构相近药物的交叉反应,说明选择何种药物进行特异性实验是衡量其特异性的重要因素,建议在以后制订速测产品质量标准时应予以规定。

### 参考文献

- [1] 孙娟,沈媛,杨静,等.超高效液相色谱串联质谱法快速测定水产品地西洋[J].中国渔业质量与标准,2023,13(4):1-7.  
SUN J, SHEN Y, YANG J, *et al.* Determination of diazepam in aquatic products by ultra performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry [J]. Chinese Fishery Quality and Standards, 2023, 13(4): 1-7.
- [2] 梁俊发,易云婷,叶秋雄,等.浅析食品快速检测技术研究与应用现状[J].广东化工,2023,23(50):134-135,123.  
LIANG JF, YI YT, YE QX, *et al.* Brief analysis of the research and application situation of food rapid detection technology [J]. Guangdong Chemical Industry, 2023, 23(50): 134-135, 123.
- [3] 王婧媛.食品安全快速检测技术现状及应用[J].分析检测,2020,13(56):175-176,188.  
WANG JY, The current situation and application of rapid detection technology for food safety [J]. Analysis and Testing, 2020, 13(56): 175-176, 188.
- [4] 孙世琨,芮文君,孙琰,等.食品安全快速检测技术应用现状及发展[J].食品科技,2021,26(109):162-163.  
SUN SK, RUI WJ, SUN Y, *et al.* The current status and development of rapid detection technology for food safety [J]. Food Science and Technology, 2021, 26(109): 162-163.
- [5] 陈爱亮.食品安全快速检测技术现状及发展趋势[J].食品安全质量检测学报,2021,12(2):411-414.  
CHEN AIL. The current situation and development trend of rapid detection technology for food safety [J]. Journal of Food Safety & Quality, 2021, 12(2): 411-414.
- [6] 李阳,王云龙.免疫层析技术的研究进展[J].中国卫生检验杂志,2015,22(25):3978-3980.  
LI Y, WANG YL. Research progress of immunochromatography technology [J]. Chinese Journal of Health Laboratory Technology, 2015, 22(25): 3978-3980.
- [7] 汤轶伟,高子媛,魏立巧,等.标记免疫层析技术在食品安全检测中应用进展[J].食品安全质量检测学报,2014,7(5):1913-1917.  
TANG YW, GAO ZY, WEI LQ, *et al.* Progress on immunolabelling chromatographic techniques in food safety detection [J]. Journal of Food Safety & Quality, 2014, 7(5): 1913-1917.
- [8] 谢桂芳,赖飞,王艺蓉,等.胶体金免疫层析法在食品快速检测中的应用研究进展[J].食品安全导刊,2023(32):181-185.  
XIE GF, LAI F, WANG YR, *et al.* The progress of the application of colloidal gold immunochromatography in rapid food detection [J]. China Food Safety Magazine, 2023(32): 181-185.
- [9] 杨鼎,赵世华,孙海莲,等.胶体金免疫层析技术研究进展[J].畜牧与饲料科学,2013,34(12):31-32.  
YANG D, ZHAO SH, SUN HL, *et al.* Research progress on the colloidal gold immunochromatography assay animal husbandry and feed science [J]. Animal Husbandry and Feed Science, 2013, 34(12): 31-32.
- [10] 赵彦华,刘洪岩,丁正峰,等.胶体金免疫层析技术在水产品药物残留检测中的应用进展[J].水产养殖,2016,7(37):1-4.  
ZHAO YH, LIU HY, DING ZF, *et al.* Colloidal gold immunochromatographic assay (GICA) for detection of drug residues in aquatic products [J]. Journal of Aquaculture, 2016, 7(37): 1-4.
- [11] 王忠兴,郭玲玲,匡华,等.食品安全免疫层析检测技术研发及应用进展[J].生物产业技术,2019,4:75-81.  
WANG ZX, GUO LL, KUANG H, *et al.* Development and application of immunochromatographic biotechnology in food safety detection [J]. Biotechnology Industry Technology, 2019, 4: 75-81.
- [12] 刘畅,杨琳燕,王艺霞,等.免疫层析技术研究及应用[J].动物医学进展,2021,42(2):117-121.  
LIU C, YANG LY, WANG YX, *et al.* Research and application of immunochromatographic analysis [J]. Progress in Veterinary Medicine, 2021, 42(2): 117-121.
- [13] 周文兰.胶体金免疫层析技术在食品快速检测中的应用[J].食品科技,2024,9:133-136.  
ZHOU WL. Colloidal gold immunochromatography technology in rapid [J]. Food Testing, 2024, 9: 133-136.
- [14] 郝秋艳,周嘉明,智军海,等.胶体金免疫层析法同步快速测定畜禽肉中3种兽药残留[J].食品与发酵工业,2024,50(11):284-293.  
HAO QY, ZHOU JM, ZHI JH, *et al.* Simultaneous rapid determination of three veterinary drug residues in livestock and poultry meat by GICA [J]. Food and Fermentation Industries, 2024, 50(11): 284-293.
- [15] 王伟达,杨睿,郑彦婕,等.国内外食品快速检测方法评价技术研究[J].食品与药品,2024,1(26):96-103.  
WANG WD, YANG R, ZHENG YJ, *et al.* Research on evaluation technology of food rapid detection methods at home and abroad [J]. Food and Drug, 2024, 1(26): 96-103.
- [16] 张凡,王一名,霍思宇,等.水产品中孔雀石绿快速检测产品技术评价研究[J].分析检测,2022,3(55):208-212.  
ZHANG F, WANG YM, HUO SY, *et al.* Study on evaluation of product technology for rapid detection of malachite green in aquatic products [J]. Analysis and Testing, 2022, 3(55): 208-212.
- [17] 谢刚,叶金,王松雪.食品安全快速检测方法评价技术研究进展[J].食品科学,2016,37(17):270-274.  
XIE G, YE J, WANG SX. Progress in the validation of rapid food safety detection methods [J]. Food Science, 2016, 37(17): 270-274.
- [18] 罗彤,付文雯,周陶鸿.食品快速检测产品的评价与分析[J].分析检测,2018,21(45):143-145.  
LUO T, FU WW, ZHOU TH. Application evaluation and analysis of rapid

- food inspection products [J]. *Analysis and Testing*, 2018, 21(45): 143–145.
- [19] 潘玉宁, 林慧, 薛瑾, 等. 孔雀石绿的快速检测产品评价研究[J]. *生物加工过程*, 2022, 20(15): 576–582.
- PAN YN, LIN H, XUE J, *et al.* Evaluation of rapid detection products for malachite green Chinese [J]. *Journal of Bioprocess Engineering*, 2022, 20(15): 576–582.
- [20] 肖蓓, 苏永刚, 秦强, 等. 食品安全快速定量检测产品评价标准体系构建探索[J]. *中国标准化*, 2022, 4: 251–254.
- XIAO B, SU YG, QIN Q, *et al.* Establishment and theoretical exploration of product evaluation standards system for rapid quantitative detection of food safety [J]. *China Standardization*, 2022, 4: 251–254.
- [21] 何丽媛, 倪树标, 张冠文, 等. 食品安全快速检测方法 with 参比方法一致性的评价方法探讨[J]. *食品安全质量检测学报*, 2020, 23(11): 8857–8861.
- HE LY, NI SB, ZHANG GW, *et al.* Discussion on evaluation method of consistency between the rapid detection methods of food safety and the reference methods [J]. *Journal of Food Safety & Quality*, 2020, 23(11): 8857–8861.
- [22] 喻俊磊, 陈沙, 李雨露, 等. 动物源性食品中克伦特罗、莱克多巴胺和沙丁胺醇快速检测产品的稳健性评价[J]. *江西农业学报*, 2019, 31(11): 105–110.
- YU JL, CHEN S, LI YL, *et al.* Evaluation of stability of products for rapid detection of clenbuterol, ractopamine and salbutamol in animal derived foods [J]. *Acta Agriculturae Jiangxi*, 2019, 31(11): 105–110.
- [23] 刘婷, 曹进, 王钢力, 等. 市售食品快速检测产品的应用评价与分析[J]. *食品安全质量检测学报*, 2017, 7(8): 2439–2447.
- LIU T, CAO J, WANG GL, *et al.* Application evaluation and analysis of rapid food inspection products in the market [J]. *Journal of Food Safety & Quality*, 2017, 7(8): 2439–2447.
- [24] 王一欣, 王豆, 孙宁宇, 等. 市售 18 种食品中克伦特罗快速检测产品的测试评价与分析[J]. *食品安全质量检测学报*, 2018, 11(9): 2590–2595.
- WANG YX, WANG D, SUN NN, *et al.* Test evaluation and analysis of 18 rapid food inspection products for clenbuterol in the market [J]. *Journal of Food Safety & Quality*, 2018, 11(9): 2590–2595.
- [25] 叶秋雄, 梁俊发, 张彬彬, 等. 胶体金免疫层析产品快速检测农药残留的评价与分析[J]. *食品工业科技*, 2021, 42(4): 187–193.
- YE QX, LIANG JF, ZHANG BB, *et al.* Evaluation and analysis of the colloidal gold immune chromatography kits for the rapid detection of pesticide [J]. *Residue Science and Technology of Food Industry*, 2021, 42(4): 187–193.
- [26] 刘海虹, 申超群, 蔡若纯, 等. 食品快速检测产品跟踪评价新模式探索[J]. *食品安全质量检测学报*, 2019, 10(13): 4138–4144.
- LIU HH, SHEN CQ, CAI RC, *et al.* Research and application of technical specification for evaluation of rapid food safety inspection products [J]. *Journal of Food Safety & Quality*, 2019, 10(13): 4138–4144.
- [27] 李涛, 孙宁宇, 刘海静, 等. 水产品中氯霉素快速检测产品的验证性评价及分析[J]. *食品安全质量检测学报*, 2018, 11(9): 2596–2601.
- LI TAO, SUN NN, LIU HJ, *et al.* Verification evaluation and analysis of rapid food inspection products for chloramphenicol in aquatic products [J]. *Journal of Food Safety & Quality*, 2018, 11(9): 2596–2601.
- [28] 窦红, 申宏丹, 高春平, 等. 食品中总抗生素快速检测试剂盒性能的评价[J]. *动物医学进展*, 2009, 7(30): 55–59.
- DOU H, SHEN HD, GAO CHP, *et al.* Evaluation of the performance of total antibiotics test kit [J]. *Progress in Veterinary Medicine*, 2009, 7(30): 55–59.
- [29] 孟怡璠, 李崇勇, 李涛, 等. 市售 9 种食品中亚硝酸盐快速检测箱的验证性评价及分析[J]. *食品安全质量检测学报*, 2018, 11(9): 2646–2651.
- MENG YF, LI CY, LI T, *et al.* Verification evaluation and analysis of 9 kinds of food rapid inspection boxes for nitrite sold in the market [J]. *Journal of Food Safety & Quality*, 2018, 11(9): 2646–2651.
- [30] 李颖, 李丽莉. 胶体金免疫层析定性检测试剂的质量控制与评价[J]. *中国药事*, 2024, 1(38): 53–57.
- LI Y, LI LL. Quality control and evaluation of colloidal gold immunochromatography qualitative detection reagents [J]. *Chinese Pharmaceutical Affairs*, 2024, 1(38): 53–57.
- [31] 张新梅, 张宏, 章兆园. 人绒毛膜促性腺激素测试条(胶体金免疫层析法)的性能评价[J]. *标准检测*, 2008, 4(14): 19–22.
- ZHANG XM, ZHANG H, ZHANG ZY. Performance evaluation of human chorionic gonadotropin (HCG) strips by colloidal gold immunochromatographic assay [J]. *Standard and Testing*, 2008, 4(14): 19–22.

(责任编辑: 蔡世佳 于梦娇)