



# 中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4532.3—2017

---

## 商品化试剂盒检测方法 $\beta$ -内酰胺类 方法三

Commercial kit test method—Beta-lactams—Test method III

2017-07-21 发布

2018-03-01 实施

---

中 华 人 民 共 和 国 发 布  
国家质量监督检验检疫总局

## 前 言

本部分为 SN/T 4532《商品化试剂盒检测方法  $\beta$ -内酰胺类》的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本部分主要起草单位：中华人民共和国吉林出入境检验检疫局、中华人民共和国福建出入境检验检疫局、中国检验检疫科学研究院、北京勤邦生物技术有限公司。

本部分主要起草人：刘金华、聂丹丹、张勋、吴连鹏、罗雁非、郑晶、马文晨、孙舒、曲辉、彭勃、牟峻、邹明强。

## 商品化试剂盒检测方法

### $\beta$ -内酰胺类 方法三

#### 1 范围

SN/T 4532 的本部分规定了牛奶样品中  $\beta$ -内酰胺类药物的胶体金免疫层析检测方法。  
本部分适用于采用胶体金免疫层析试纸条对牛奶中  $\beta$ -内酰胺类药物的定性检测。

#### 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。

SN/T 2775 商品化食品检测试剂盒评价方法

#### 3 原理

应用胶体金竞争抑制免疫层析法的原理,样品中的  $\beta$ -内酰胺类药物与检测线上的  $\beta$ -内酰胺类抗原共同竞争胶体金标记的特异性单克隆抗体,通过检测线与控制线颜色深浅比较,对样品中待测物的含量定性判定。

#### 4 试剂与材料

4.1  $\beta$ -内酰胺类快速检测试剂盒<sup>1)</sup> 参考 SN/T 2775 由国家认监委商品化食品检测试剂盒评价专家委员会进行了评价,评价结果参见附录 A。

4.2 商品化试纸条、微孔反应试剂在 2℃~8℃、干燥、避光条件下保存,产品有效期不得少于 12 个月。

4.3 试剂盒组成如下:

- a)  $\beta$ -内酰胺类检测试纸条;
- b) 微孔试剂(主要成分为胶体金标记的  $\beta$ -内酰胺类抗体)。

#### 5 仪器设备

移液器:200  $\mu$ L。

#### 6 样品制备

检测前样品需充分混匀。

---

1) 北京勤邦生物技术有限公司产品,给出这一信息是为了方便本标准的使用者,并不表示对该产品的认可。如果其他产品能有相同的效果,则可使用这些等效的产品。

## 7 分析步骤

7.1 将所需数目的试纸条和待检牛奶样品恢复至室温,并在 60 min 内尽快使用。

7.2 用微量移液器吸取 200  $\mu$ L 牛奶样本于微孔中,使其充分与微孔中试剂混匀后,开始计时。

7.3 室温(20  $^{\circ}$ C~25  $^{\circ}$ C)孵育 5 min 后,将标记好的试纸条插入微孔中-印有“MAX”线端朝下,使之充分浸入溶液中。

7.4 再次室温(20  $^{\circ}$ C~25  $^{\circ}$ C)孵育 5 min 后,取出试纸条并根据示意图判断结果。

## 8 结果判定

通过对比控制线和检测线的颜色深浅来进行结果判定。

目视结果判定依据:

- a) 无效:未出现控制线(C 线),表示操作不正确或试纸条已失效。
- b) 阴性:控制线(C 线)显色,检测线(T 线)显色,无论颜色深浅,均表示牛奶样本中  $\beta$ -内酰胺类抗生素浓度低于检测限。
- c) 阳性:控制线(C 线)显色,检测线(T 线)不显色,表示牛奶样品中  $\beta$ -内酰胺类抗生素浓度等于或高于检测限。

## 9 方法性能指标

### 9.1 检出限

青霉素 G:4  $\mu$ g/kg;氨苄青霉素:4  $\mu$ g/kg;阿莫西林:5  $\mu$ g/kg;苯甲异噁唑青霉素:8  $\mu$ g/kg;邻氯青霉素:8  $\mu$ g/kg;双氯青霉素:8  $\mu$ g/kg;萘夫西林:30  $\mu$ g/kg;头孢哌酮:50  $\mu$ g/kg;头孢曲松:100  $\mu$ g/kg;头孢洛宁:10  $\mu$ g/kg;头孢唑肟:20  $\mu$ g/kg;头孢噻吩:100  $\mu$ g/kg。

### 9.2 特异性

检测浓度 $\leq$ 40  $\mu$ g/kg 的金霉素、盐酸土霉素、四环素、达氟沙星、氯霉素、强力霉素、沙拉沙星、螺旋霉素、林可霉素盐酸盐、双氟沙星、头孢唑啉、头孢氨苄、头孢匹林钠、头孢呋肟均无交叉反应。

附 录 A  
(资料性附录)  
牛奶中  $\beta$ -内酰胺类快速检测试纸条评价结果<sup>2)</sup>

A.1 灵敏度

灵敏度见表 A.1。

表 A.1 灵敏度

药物名称	检测限范围/( $\mu\text{g/kg}$ )	验证浓度水平/( $\mu\text{g/kg}$ )
青霉素 G(penicillin G)	2~4	4
氨苄青霉素(Ampicillin)	3~4	4
阿莫西林(Amoxicillin)	4~5	5
苯甲异噁唑青霉素(Oxacillin)	6~8	8
邻氯青霉素(Cloxacillin)	6~8	8
双氯青霉素(Dicloxacillin)	6~8	8
萘夫西林(Nafcillin)	20~30	30
头孢哌酮(Cefoperazone)	40~50	50
头孢曲松(Ceftriaxone)	100	100
头孢洛宁(Cefalonium)	10	10
头孢喹肟(Cefquinome)	20	20
头孢噻呋(Ceftiofur)	100	100

A.2 特异性

检测浓度 $\leq 40\ \mu\text{g/kg}$ 的金霉素、盐酸土霉素、四环素、达氟沙星、氯霉素、强力霉素、沙拉沙星、螺旋霉素、林可霉素盐酸盐、双氟沙星、头孢唑啉、头孢氨苄、头孢匹林钠、头孢呋肟均无交叉反应。

2) 本试剂盒评价结果仅适用于北京勤邦生物技术有限公司的  $\beta$ -内酰胺类快速检测试纸条。

中华人民共和国出入境检验检疫

行 业 标 准

商品化试剂盒检测方法

$\beta$ -内酰胺类 方法三

SN/T 4532.3—2017

\*

中国标准出版社出版

北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

北京市西城区三里河北街16号(100045)

总编室:(010)68533533

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

\*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 8 千字

2018年6月第一版 2018年6月第一次印刷

印数 1—500

\*

书号: 155066·2-33425 定价 14.00 元



SN/T 4532.3—2017