



中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4532.1—2016

商品化试剂盒检测方法 β -内酰胺类 方法一

Commercial kit method—Beta-lactams—Test method I

2016-06-28 发布

2017-02-01 实施



中 华 人 民 共 和 国
国家质量监督检验检疫总局 发 布

前 言

本部分为 SN/T 4532《商品化试剂盒检测方法 β -内酰胺类》的第 1 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。

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由中华人民共和国北京出入境检验检疫局、中国农业大学、维德维康生物技术有限公司负责起草。

本部分主要起草人：刘莹、沈建忠、李向梅、温凯、张朝晖、刘旭辉、崔凤云、吴小平、江海洋。

商品化试剂盒检测方法

β -内酰胺类 方法一

1 范围

SN/T 4532 的本部分规定了出口原奶中 β -内酰胺类抗生素的检测方法。

本部分适用于原奶中青霉素 G、阿莫西林、氨苄西林、氯唑西林、萘呋西林、苯唑西林、头孢哌酮、头孢西林、头孢唑肟、头孢唑林、头孢噻吩等 11 种 β -内酰胺类抗生素的快速检测。

2 方法提要

本方法的测定原理基于胶体金免疫技术。微孔中含有金标受体蛋白，试纸条胶体金的检测区(T 区)和质控区(C 区)分别包被有抗原和受体蛋白抗体。当样品中含有 β -内酰胺类抗生素时，会与检测区包被的抗原竞争结合金标受体蛋白，检测区不显色，颜色较浅或相等；反之若样品中不含有 β -内酰胺类抗生素时，金标受体蛋白到达检测区形成一条颜色较深的红色条带。检测区显色的强度与样品所含药物浓度成反比，检测区浅于或等于控制区为阳性；检测区深于控制线为阴性，控制区不全或没有颜色为无效检测。

3 试剂和材料

β -内酰胺类抗生素快速检测试纸条¹⁾包括了检测试纸条和金标微孔。

4 仪器和设备

4.1 温育器：50℃ \pm 1℃。

4.2 单道移液器：20 μ L \sim 200 μ L。

4.3 计时器。

5 操作步骤

5.1 样品要求

避免使用结块或感官性状有问题的液态奶，待测奶样应冷藏保存，保存时间不得超过 4 d。

5.2 测定步骤

打开温育器，设置温度至 50℃，温度稳定后待用；取出金标微孔，置于平整的台面上，取 200 μ L 待检试样于微孔中，缓慢、充分混匀；将加入试样溶液后的金标微孔放置于 50℃温育器中，孵育 3 min；取出试纸条插入孵育后的金标微孔中，并将其置于 50℃温育器中，孵育 3 min，取出试纸条，10 min 内判

1) 给出该信息是为了方便本部分的使用者，并不表示对某一产品操作步骤的认可。如果其他产品的操作步骤有不同，需经实验评估后采用。

读结果。

所有操作应在室温下进行,优选温度为 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, β -内酰胺类抗生素快速检测试纸条产品中所有试剂的温度均应回升至室温后方可使用。

6 结果判定

6.1 阴性:试纸条上检测区(T)与质控区(C)各出现一条红色条带,且检测区(T)条带颜色较深(参见图 A.1)。

6.2 阳性:试纸条上仅在质控区(C)出现一条红色条带,检测区(T)不出现色带,或检测区(T)出现与质控区(C)相比颜色较浅、颜色相当的红色条带(参见图 A.2)。

6.3 无效:质控区(C)未见红色条带(参见图 A.3)。此情况下,应重新检测。

7 检测限

11 种 β -内酰胺类抗生素的检测限详见表 1。

表 1 检测限

检测物	检测限/ $(\mu\text{g/L})$
青霉素 G	2
阿莫西林	4
氨苄西林	4
氯唑西林	6
萘呋西林	8
苯唑西林	10
头孢哌酮	6
头孢西林	8
头孢噻肟	10
头孢唑林	50
头孢噻呋	100

8 报告方法

8.1 胶体金检测结果为阴性:报告为“结果阴性”。

8.2 胶体金检测结果为阳性:报告为“结果阳性”。胶体金检测结果为初筛阳性的样品,应以液相色谱-质谱/质谱方法对结果进行确证。

附 录 A
(资料性附录)
结果判定示意图

A.1 阴性

试纸条上检测区(T)与质控区(C)各出现一条红色条带,且检测区(T)条带颜色较深(参见图A.1)。



图 A.1 阴性结果示意图

A.2 阳性

试纸条上仅在指控区(C)出现一条红色条带,检测区(T)不出现色带,或检测区(T)出现与质控区(C)相比颜色较浅、颜色相当的红色条带(参见图 A.2)。

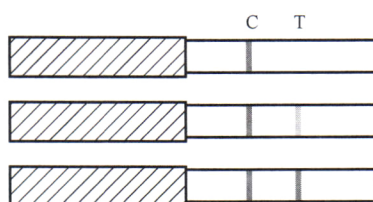


图 A.2 阳性结果示意图

A.3 无效

质控区(C)未见红色条带(参见图 A.3)。此情况下,应重新检测。

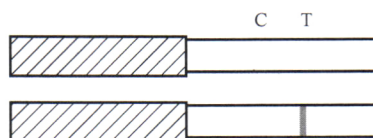


图 A.3 无效反应示意图