



中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4533.1—2016

商品化试剂盒检测方法 β -内酰胺酶 方法一

Commercial kit method—Beta-lactamase—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 4533《商品化试剂盒检测方法 β -内酰胺酶》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。

本部分主要起草单位：中华人民共和国江苏出入境检验检疫局、深圳市易瑞生物技术有限公司、中华人民共和国福建出入境检验检疫局、合肥工业大学、深圳市检验检疫科学研究院、中华人民共和国上海出入境检验检疫局、内蒙古蒙牛乳业(集团)股份有限公司。

本部分主要起草人：薛峰、曾德新、胡月珍、蒋原、朱海、杨捷琳、郑晶、李梅、蔡宝亮、陈伟、颜治。

商品化试剂盒检测方法

β -内酰胺酶 方法一

1 范围

SN/T 4533 的本部分规定了纯牛奶中 β -内酰胺酶残留量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纯牛奶中 β -内酰胺酶残留进行筛选检测。

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

本试验为反间接竞争抑制法测定样品中 β -内酰胺酶的含量。利用 β -内酰胺酶可分解青霉素的原理,快速测定与 β -内酰胺酶反应后残留的青霉素的含量,从而间接检测纯牛奶中残留的 β -内酰胺酶。

4 试剂与材料

4.1 β -内酰胺酶检测试剂盒

本试剂盒参考 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。

商品化试纸条、反应杯及反应试剂在 2℃~8℃、干燥、避光条件下保存,产品有效期不得少于 12 个月。试剂盒组成如下:

- a) β -内酰胺酶检测试纸条;
- b) 白色微孔(主要成分为青霉素 G);
- c) 红色微孔(主要成分为胶体金标记的青霉素抗体)。

4.2 试剂

β -内酰胺酶对照品。

5 仪器设备

5.1 温育器:40℃±2℃。

5.2 便携式读数仪:

测量波长:525 nm,带宽±8 nm,波长准确度±3 nm。

计算方式:峰面积分析,并可计算检测线峰面积/控制线峰面积比值。

5.3 移液器:200 μ L。

6 样品制备

检测前样品需充分混匀。

7 分析步骤

- 7.1 将温育器温度设定为 40 $^{\circ}$ C;吸取 200 μ L 样品于白色微孔中,5~10 次抽吸,迅速混合均匀并置于温育器温育 9 min。
- 7.2 将白色微孔中的全部样品转移至红色微孔中,上下抽吸 8~10 次左右。
- 7.3 将红色微孔中全部溶液转移回原白色微孔中,上下再抽吸 5~6 次混匀。
- 7.4 置于温育器中温育 3 min。
- 7.5 温育结束后,将试纸条插入到微孔中温育 3 min。
- 7.6 温育结束,停止计时,从微孔中取出测试条,去掉测试条下端的吸水海绵并进行结果判定。
- 7.7 检验完毕,余下的测试条密封好放到试剂盒中,2 $^{\circ}$ C~8 $^{\circ}$ C 保存。

8 结果判定

通过对比控制带和检测带的颜色深浅来进行结果判定。由于长时间放置会引起检测带颜色的变化,需在 5 min 内进行结果判定。

- a) 目视结果判定依据(如图 1 所示):
- 1) 无效:质控线(C 线)不出现色带;
 - 2) 阴性(-):“检测”带(T 线)的显色比“控制”带(C 线)的浅,则说明检测的样品中不含有 β -内酰胺酶,或者 β -内酰胺酶残留的水平低于本产品的检出限;
 - 3) 阳性(+):“检测”带(T 线)的显色与“控制”带(C 线)一样深或者更深,则说明检测的样品中残留的 β -内酰胺酶高于本产品的检出限。

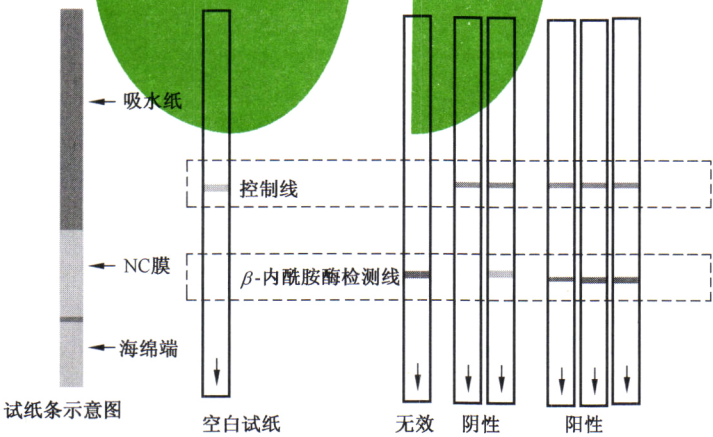


图 1 目视判定示意图

- b) 通过便携式读数仪对试纸条读值,并依据下列方式进行判定:
- 1) 阴性:读数数值 ≤ 0.6 ,则判为阴性;

- 2) 弱阳性: $0.6 \leq \text{读数数值} \leq 0.9$, 则判为弱阳性; 需要重新检测, 若结果依然为弱阳性, 则判定为阳性; 若结果为阴性, 则判定为阴性;
- 3) 阳性: 读数数值 > 0.9 , 则判为阳性。

9 方法性能指标

9.1 检出限

3 U/mL。

9.2 特异性

当浓度 $\leq 100 \mu\text{g/kg}$ 时, 磺胺类、喹诺酮类、 β -内酰胺类、四环素类四大类药物均无交叉反应。

附 录 A
(资料性附录)

牛乳中 β -内酰胺酶快速检测试纸条评价结果¹⁾

A.1 检出限

3 U/mL。

A.2 特异性

当浓度 $\leq 100\ \mu\text{g/kg}$ 时,磺胺类、喹诺酮类、 β -内酰胺类、四环素类四大类药物均无交叉反应。

1) 本试剂盒评价结果仅适用于深圳市易瑞生物技术有限公司生产的牛乳中 β -内酰胺酶快速检测试纸条。
