

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4535.1—2016

商品化试剂盒检测方法 喹诺酮类 方法一

Commercial kit method—Quinolones—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 4535《商品化试剂盒检测方法 喹诺酮类》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、深圳市检验检疫科学研究院、中华人民共和国福建出入境检验检疫局、合肥工业大学、内蒙古蒙牛乳业(集团)股份有限公司、如皋市动物卫生监督所。

本部分主要起草人：薛峰、钱志娟、吴凤琪、汤小勤、朱海、蒋原、蔡宝亮、郑晶、蒋鲁岩、陈伟、宋晓东、丁晶。

商品化试剂盒检测方法

喹诺酮类 方法一

1 范围

SN/T 4535 的本部分规定了纯牛奶中喹诺酮类和磺胺类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喹诺酮类和磺胺类残留筛选检测。

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

应用胶体金竞争抑制免疫层析法的原理,样品中残留的待测物与检测线上的待测物抗原共同竞争胶体金标记的特异性抗体,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读。

4 试剂与材料

4.1 喹诺酮类和磺胺类联检检测试剂盒

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) 喹诺酮类和磺胺类联检检测试纸条;
- b) 微孔试剂(主要成分为胶体金标记的喹诺酮类抗体和胶体金标记的磺胺类抗体)。

4.2 试剂

喹诺酮类和磺胺类对照品。

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 μL。

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 ℃；吸取 200 μL 样品于微孔中，5~10 次抽吸，迅速混合均匀并置于温育器中温育 5 min。
- 7.2 温育结束后，将试纸条插入到微孔中温育 5 min。
- 7.3 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。
- 7.4 检验完毕，余下的测试条放回铝箔袋中并密封好，放到试剂盒中，2 ℃~8 ℃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：控制线(C 线)不显色；
 - 2) 阴性：检测线(T 线)颜色比控制线(C 线)颜色深或者强；
 - 3) 弱阳性：检测线(T 线)颜色与控制线(C 线)相当；
 - 4) 阳性：检测线(T 线)不显色，或检测线(T 线)颜色与控制线(C 线)颜色浅或者弱。

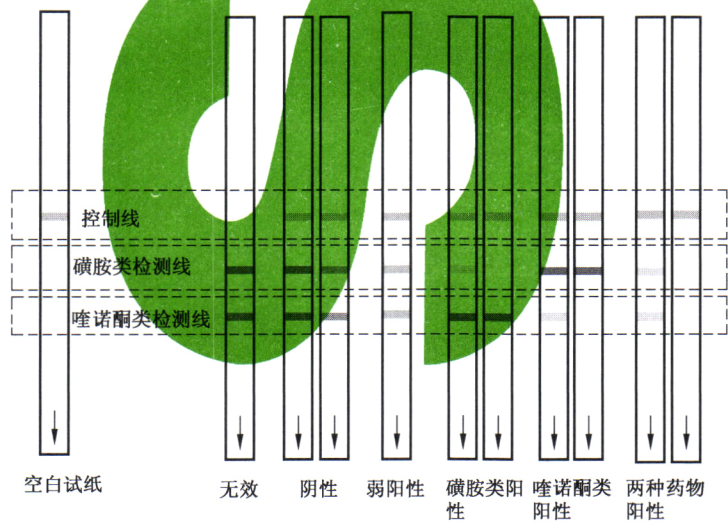


图 1 目视判定示意图

- b) 通过便携式读数仪对试纸条读数，并依据下列方式进行判定：
- 1) 阴性：读数数值>1.1，则判为阴性；
 - 2) 弱阳性：0.9≤读数数值≤1.1，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

磺胺二甲嘧啶:25 $\mu\text{g}/\text{kg}$;磺胺甲嘧啶:8 $\mu\text{g}/\text{kg}$;磺胺嘧啶:8 $\mu\text{g}/\text{kg}$;磺胺吡啶:40 $\mu\text{g}/\text{kg}$;磺胺噻唑:5 $\mu\text{g}/\text{kg}$;磺胺氯哒嗪:10 $\mu\text{g}/\text{kg}$;磺胺甲恶唑:8 $\mu\text{g}/\text{kg}$;磺胺异恶唑:60 $\mu\text{g}/\text{kg}$;诺氟沙星:20 $\mu\text{g}/\text{kg}$;沙拉沙星:20 $\mu\text{g}/\text{kg}$;氧氟沙星:30 $\mu\text{g}/\text{kg}$;马波沙星:25 $\mu\text{g}/\text{kg}$;环丙沙星:20 $\mu\text{g}/\text{kg}$;恩诺沙星:20 $\mu\text{g}/\text{kg}$;达氟沙星:30 $\mu\text{g}/\text{kg}$;氟甲喹:50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 。

9.2 特异性

当浓度 $\leq 100 \text{ mg}/\text{kg}$ 时, β -内酰胺类、四环素类、氯霉素类药物均无交叉反应。

附 录 A

(资料性附录)

牛乳中(喹诺酮类+磺胺类)二联快速检测试纸条评价结果¹⁾

A.1 检出限

磺胺二甲嘧啶:25 $\mu\text{g}/\text{kg}$;磺胺甲嘧啶:8 $\mu\text{g}/\text{kg}$;磺胺嘧啶:8 $\mu\text{g}/\text{kg}$;磺胺吡啶:40 $\mu\text{g}/\text{kg}$;磺胺噻唑:5 $\mu\text{g}/\text{kg}$;磺胺氯哒嗪:10 $\mu\text{g}/\text{kg}$;磺胺甲恶唑:8 $\mu\text{g}/\text{kg}$;磺胺异恶唑:60 $\mu\text{g}/\text{kg}$;诺氟沙星:20 $\mu\text{g}/\text{kg}$;沙拉沙星:20 $\mu\text{g}/\text{kg}$;氧氟沙星:30 $\mu\text{g}/\text{kg}$;马波沙星:25 $\mu\text{g}/\text{kg}$;环丙沙星:20 $\mu\text{g}/\text{kg}$;恩诺沙星:20 $\mu\text{g}/\text{kg}$;达氟沙星:30 $\mu\text{g}/\text{kg}$;氟甲喹:50 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 。

A.2 特异性

当浓度 $\leq 100 \text{ mg}/\text{kg}$ 时, β -内酰胺类、四环素类、氯霉素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(喹诺酮类+磺胺类)二联快速检测试纸条。
