

食品安全快速检测技术存在问题分析及解决措施

李涛*, 林芳, 王一欣, 刘海静

(陕西省食品药品监督检验研究院, 西安 710065)

摘要: 食品快速检测方法因其快速、简便、成本低廉、适用性广的特点, 在我国食品安全领域有着广泛的应用, 已成为基层食品药品监管部门日常进行大范围监测和筛查的重要监管手段。伴随着快检需求的迅猛增长, 快检方法假阳性与假阴性率高、特异性不强、灵敏度低等多种问题日渐凸显, 制约了快检技术在我国食品安全管理中的应用。本文针对问题产生的原因展开系统分析, 寻求解决问题的方法。提出食品快检技术应同常规实验室检测一样, 选择可靠的快检产品, 依靠完善的质量控制体系, 并对质量控制方式进行了阐述, 进而探讨了提高食品快速检测结果准确性和可靠性的方法。

关键词: 食品安全; 快速检测; 质量控制; 问题分析; 措施

Problems analysis in food safety rapid detection and the solutions

LI Tao*, LIN Fang, WANG Yi-Xin, LIU Hai-Jing

(Shaanxi Institute for Food and Drug Control, Xi'an 710065, China)

ABSTRACT: Rapid detection for food safety is extensively used in food field due to its superior characteristics of rapid detection, easy operation, low costs, wide applicability, etc. It has become the important method of supervision and high-range monitoring for grass-roots food and drug administration. With the sharply rising demand for rapid detection, the problems such as high false positive/negative rate, low specificity and sensitivity, are gradually highlighted. It has affected the management of food safety. This paper analyzed causes of the problems above, and elaborated some solutions. It was proposed that as well as the conventional laboratories, rapid detection should depend on perfect quality control system. Therefore, reliable products should be selected and quality control measures should be taken in food rapid detection. This paper also explained the methods for quality control, and discussed a reliable way to improve accuracy of detection results.

KEY WORDS: food safety; rapid detection; quality control; problems analysis; solutions

1 引言

近年来, 食品安全问题频发, 受到全社会的高度关注, 食品安全检验检测工作是保障食品安全的重要手段。但目前我国食品安全监管环境复杂, 食品种类多, 数量庞大,

且监管资源不足, 常规检验方法不能完全满足实际需求^[1]。食品快速检测方法是适用于食品安全相关检测项目的技术和产品, 具有快速、简便、灵敏、成本低廉、适用性广等特点^[2-5], 已成为一项新兴的技术手段, 受到广泛关注^[6]。各地监管部门通过开展食品快速检测, 不仅有效扩

基金项目: 陕西省科技统筹创新工程项目(2014FWPT-01)、陕西省科技研究发展计划项目(2013K13-04-06)

Fund: Supported by the Shaanxi Science and Technology Co-ordination Innovation Project (2014FWPT-01) and Shaanxi Science and Technology Research and Development Plan Project (2013K13-04-06)

*通讯作者: 李涛, 副主任药师, 主要研究方向为食品及保健食品检验、食品安全快速检测技术研究。E-mail: westyx@126.com

*Corresponding author: LI Tao, Associate Chief Pharmacist, Shaanxi Institute for Food and Drug Control, No.21, Kejiwu Road, Gaoxin District, Xi'an 710065, China. E-mail: westyx@126.com

大了食品安全监管范围,节约检测时间和检验经费,并能及时发现问题,采取措施,提高监管针对性和靶向性。因此,快检方法已成为食品安全监管的重要技术支撑^[7]。

2015年10月《食品安全法》^[8]颁布实施,其中第88条和112条规定可采用“国家规定”的快检方法抽查检测,使食品快速检测技术得到了更为广泛的应用,尤其在基层监管一线快速检测已成为常规手段^[9-11],但由于部分快检方法自身存在缺陷、缺乏验证和质量控制,尚未建立统一、规范的标准要求,基层对于快检技术的准确性和可靠性一直褒贬不一,导致快速检测技术应用受限。因此,快速检测技术一定程度上存在着实际需求和科技发展不对称的局面^[12-14]。本文探讨食品快速检测中存在的问题和解决的措施,为后期研究快检技术正确合理的使用提供参考。

2 食品快速检测中存在的主要问题

当前,基层普遍反应食品快速检测产品存在诸如假阳性与假阴性率高、特异性不强、灵敏度低等多种问题^[6,7],分析主要由以下原因引起:快速检测试剂盒及设备自身存在技术缺陷;快检产品质量不稳定;快检产品缺少质量控制手段;操作者自身的操作水平所限等。

2.1 快速检测中主要名词^[15]

2.1.1 假阳性与假阴性

假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,阳性样品中检出阴性结果的最大概率(以百分比计)^[15];假阳性率是指方法在实验条件下达到的实际最低检出水平时,阴性样品中检出阳性结果的最大概率(以百分比计)。

2.1.2 特异性

特异性是指方法在实验条件下达到的实际最低检出水平时,检出阴性结果的阴性样品数占总阴性样品数的百分比,评价中可描述为方法检出限下不存在干扰的百分比。

2.1.3 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,评价中可描述为该百分比下方法的检出限。

2.2 快速检测中问题分析

快检中主要存在的问题如下。

(1)样品基质本底干扰,易出现假阴性或假阳性结果,可通过前处理环节去除干扰或者根据样品基质的不同选择适宜的快检方法。

(2)样品中含有与目标待测物化学性质接近、结构类似或者具有相同官能团的化合物,导致出现假阳性结果。

(3)采用的快检方法原理和技术所限,方法本身特异性不强。

(4)快检产品质量不稳定,操作步骤表述不清晰甚至错

误,所用试剂试药在运输、储存及使用过程中性质变化或者被污染。

(5)所采用的快检方法提取效率过低,影响测试灵敏度,也易导致假阴性结果。

(6)检测过程中未进行有效质量控制,检测人员操作不规范或者操作失误易导致结果出现较大偏差。

(7)快检方法的检测限低于或高于食品安全标准的要求,可能会出现假阳性或假阴性结果。如花生油中黄曲霉毒素 B₁ 的国家限量为 20 μg/kg,而大部分市售黄曲霉毒素 B₁ 检测卡的检测限为 5 μg/kg,易导致假阳性结果;国家标准中规定食品中吊白块不得检出,部分市售产品检出限为 10 mg/kg,易导致假阴性结果。

2.3 快检结果的判读

快检结果的判读要依据方法原理(化学比色法、免疫技术、分子生物学技术、色谱光谱技术等)的不同严格执行操作规范进行判读,并与质控样品的实时测定结果相比较。对于临界结果或者可疑结果需进行复测,并采用基质加标、质控样品、空白等质控方式进行验证。

在判定结果是否合格或者符合限量值时,首先要明确所检样品类别,其次选择实时有效的判定标准(食品安全标准、行业标准等),部分指标依据国家卫计委、食药监管总局等部门发布的目录名单或临时限量值。检测人员需接受专业培训,能够熟练查找使用判定依据。当检出目标物时,应依据产品类别及禁限量标准准确判定其为“使用非食用物质、检出真菌毒素严重超标、检出致病菌/或致病菌超标、农药残留严重超标、兽药残留严重超标、重金属严重超标、超范围超限量添加食品添加剂、污染物超标等”,或在合格范围内。

3 快检中的质量控制

3.1 需要质量控制的原因

快速检测技术属于检验技术的一种形式。常规检验技术在实施过程中尚需采用质控样品、基质加标、平行样、标准曲线等多种方式开展质量控制。作为常规检验技术的一种延伸,快速检测技术虽有其简便、快捷的特点,但与常规检验技术相比,也有着准确性、可靠性较低的不足,若能够采取一些简洁有效的质控措施,快检技术的作用必能得到更大发挥。如果随意操作,检测结果的可靠性可能大幅降低,出现假阳性、假阴性或者结果偏差过大等致使误判,一定程度上也会影响制约快检方法推广和使用。因此,快速检测过程中需要采用一定的质量控制措施。

3.2 质量控制方式

3.2.1 试剂的保存与使用

快检试剂对检测结果有着重大影响,试剂一般由化学试剂配制而成,需要阴凉避光保存。若试剂是生物类试

剂或对温度敏感,则需要放置在冰箱冷藏。正规的快检试剂供货商对每种快检试剂的保存都有具体说明,应按照规定进行使用管理并有记录。如果快检试剂过期,检测结果会出现偏差或错误,所以过期的快检试剂不能继续使用。

3.2.2 确保定量快速检测仪器的准确性

快检仪器的准确性涉及到检测仪器的可靠性、检测方法的科学性和合理性、使用试剂的质量、检测时的环境条件(温度、湿度、电磁场强度等)、溯源时使用的标准物质的质量、检测人员的技术水平等,而最终检测结果是评价定量快检仪器有效性的最好方法。

对快检仪器的准确性评价包括对其科学性、可行性及适用性的评价。如快检仪器采用的原理是否正确、合理;快检仪器操作是否简单、易行;快检仪器对操作环境及人员的要求;仪器的抗干扰能力等。

3.2.3 快速检测过程的质量控制

在快检的质量控制过程中,检验结果也往往受到样品、仪器设备、环境等因素的影响。因此,在此过程中开展质量控制是必须采取的一种重要手段。快检过程中的质量控制方式主要有:检测方法的选定,人员比对,不同快检仪器和方法的对照,质控样品分析,空白试验,加标试验,平行试验,再测定或重复测定,校准曲线,使用质量控制图(日常开展)等。快检质量控制操作方便、方式多样,日常工作中可根据情况选择开展。

4 基层监管部门整体提高检测质量的方法

快速检测结果的质量能够体现检测人员的技术水平和解决问题的能力,也能够反映使用单位的系统管理能力。基层监管部门为全面提高快检技术水平,就必须从整体上重视快检工作的管理。

4.1 选择经过评价的快检产品

2015年颁布实施的《食品安全法》^[8]规定,食品药品监督管理部门可以采用国家规定的快速检测方法对食品及食用农产品进行抽查检测。基层食药监管部门在选购使用食品快检产品时应选择通过国家食药监管总局等权威部门验证评价的产品。目前,国家食药监管总局并正在陆续组织制定食品快检方法及其性能指标要求,并公布了《食品快速检测方法评价技术规范》^[15],拟对我国食品药品监管领域使用的食品快速检测产品进行抽验评价。评价品种若暂时不能满足监管使用,可选择各省食药监管部门参照总局做法验证评价的产品^[16,17]。

4.2 规范采购和验收

影响快检质量的采购供给可包括:快检工作中所使用的测试设备、辅助设备和测量器具;快检工作中所使用的试剂盒;快检工作中所使用其他外部协作供给。快检工作

中还要对关键性的耗材进行符合性验收,并对供给服务商进行选择 and 评估。

4.3 加强快速检测中的质量控制

按照3.2项下的方式加强快速检测工作中的质量控制。

4.4 重视日常使用维护监督

快检试剂及设备不能一购用终身,作为一种工业产品,自身的性能和外界环境可能会对其产生一定影响,使用过程中和日常储存中必须对其进行一定保养维护,以保持其性能状态良好。

参考文献

- [1] 赵磊,肖潇,刘国荣,等.快速检测技术在食品安全保障中的应用及发展[J].食品科技技术学报,2015,33(4):68-73.
Zhao L, Xiao X, Liu GR, et al. Applications and development directions of rapid detection techniques in protection of food safety [J]. J Food Sci Technol, 2015, 33(4): 68-73.
- [2] 周思,肖小华,李政科.食品安全快速检测方法的研究进展[J].色谱,2011,(7):580-586.
Zhou S, Xiao XH, Li GK. Development of rapid detection techniques for food safety [J]. Chin J Chromatogr, 2011, (7): 580-586.
- [3] 张艳敏,李志军.食品安全快速检测技术研究进展[J].粮油加工,2009,(8):120-122
Zhang YM, Li ZJ. Research progress of rapid detection techniques for food safety [J]. Cereal Oil Process, 2009, (8): 120-122.
- [4] 王硕.食品安全快速检测技术研究动态[J].食品安全质量检测学报,2014,7(5):1911-1912.
Wang S. Advances in research on the rapid detection of food safety [J]. J Food Saf Qual, 2014, 7(5): 1911-1912.
- [5] 黄怡淳,丁炜炜,张卓旻,等.食品安全分析样品前处理-快速检测联用方法研究进展[J].色谱,2013,31(7):613-619
Huang YC, Ding WW, Zhang ZM, et al. Development of sample pretreatment techniques-rapid detection coupling methods for food security analysis [J]. Chin J Chromatogr, 2013, 31(7): 613-619
- [6] 郑天驰,王钢力,曹进,等.食品快速检测方法现状及建议[J].食品安全质量检测学报,2016,7(3):853-859.
Zheng TC, Wang GL, Cao J, et al. Current status and consideration of food rapid test method [J]. J Food Saf Qual, 2016, 7(3): 853-859.
- [7] 朱小红.现场快速检测在食品安全监督中的应用及展望[J].食品工业科技,2010,(31):303-307.
Zhu XH. Application of on-site fast detection for food safety [J]. Sci Technol Food Ind, 2010, (31): 303-307.
- [8] 中华人民共和国食品安全法 [EB/OL]. [2015-4-25].
http://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content_2853643.htm.
Food Safety Law of the People's Republic of China [EB/OL]. [2015-4-25].
http://www.gov.cn/zhengce/2015-04/25/content_2853643.htm.
- [9] 王艳林.论《食品安全法》修改的立法理念与角色定位[J].昆明理工大学学报(社会科学版),2014,(4):54-57.
Wang YL. The legislative idea and roles positioning of the modification to Food Safety Law [J]. J Kunming Univ Sci Technol (Soc Sci Ed), 2014, (4): 54-57.

- [10] 李欣. 快速检测技术在食品安全监管中的应用分析[J]. 食品技术研究, 2015, (2): 119-120
Li X. Analyzed application of rapid detection technology in food safety monitoring [J]. China Food Saf Magaz, 2015, (2): 119-120.
- [11] 石松, 石磊, 李涛, 等. 《快速检测技术在食品安全管理中的应用》[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2016.
Shi S, Shi L, Li T, *et al.* Application of rapid detection technology in food safety management [M]. Beijing: China Medical Science Press, 2016.
- [12] 王静, 王森. 我国食品安全快速检测技术发展现状研究[J]. 农产品质量与安全, 2014, (2): 42-47.
Wang J, Wang M. The present situation and development of food safety rapid detection technology in China [J]. Qual Saf Agro-Prod, 2014, (2): 42-47.
- [13] 马向南, 杜美红. 食品安全领域快速检测仪器的发展现状与展期[J]. 食品安全质量检测学报, 2015, 6(5): 1829-1833
Ma XN, Du MH. Status and outlook of rapid detection equipment for food safety [J]. J Food Saf Qual, 2015, 6(5): 1829-1833.
- [14] 句立言, 王世平, 王勇. 食品安全快速检测技术应用进展[J]. 中国卫生工程学, 2011, 10(2): 165-170
Ju LY, Wang SP, Wang Y. Development of rapid detection techniques for food safety [J]. Chin J Public Health Eng, 2011, 10(2): 165-170
- [15] 国家食品药品监督管理总局. 总局办公厅关于印发食品快速检测方法评价技术规范的通知. 食品快速检测方法评价技术规范 [EB/OL]. [2017-3-1]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1605/171311.html>.
- China Food and Drug Administration. Technical specification for the evaluation of food rapid detection methods noticed by CFDA [EB/OL]. [2017-3-1]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1605/171311.html>.
- [16] 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 Sci, 2016, 37(17): 270-274.
- [17] 赵博, 张庆合, 李红梅. 快速筛选技术的评价验证[J]. 食品安全质量检测学报, 2014, 5(12): 4121-4127
Zhao B, Zhang QH, Li HM. Development and application of rapid screening technology and its evaluation and authentication profiles [J]. J Food Saf Qual, 2014, 5(12): 4121-4127

(责任编辑: 姜 珊)

作者简介



李 涛, 副主任药师, 主要研究方向为食品及保健食品检验、食品安全快速检测技术研究。

E-mail: westyx@126.com