

猪肉组织中氯丙嗪的残留测定 —时间分辨荧光免疫分析法

Determination of Chlorpromazine residues in Pig Muscle Tissues—
Time-resolved fluorescence Immunoassay

（征求意见稿）

2020 - XX-XX 发布

2020- XX - XX 实施

中国畜产品加工研究会 发布

前 言

本标准按照 GB/T1.1-2009 给出的规定起草。

本标准由南京农业大学提出。

本标准由中国畜产品加工研究会归口。

本标准起草单位：南京农业大学、上海雄图生物科技有限公司、无锡雄图食品安全检测有限公司

本标准主要起草人员：王玮、汪静能、王艳、沈娟、谭祈峻、蒋燊

本标准于 2020 年 01 月 01 日第一次发布。

使用本标准应征得发布单位同意。

猪肉组织中氯丙嗪的残留测定—时间分辨荧光免疫分析法

1 范围

本标准规定了猪肉组织中氯丙嗪残留量检测的制样和时间分辨荧光免疫分析法。

本标准适用于猪肉组织中氯丙嗪的残留量的快速筛选检测。对于可疑样品需用确证法确认。

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，仅所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。

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

3 试样制备

3.1 样品的制备

取适量新鲜或冷冻的空白或供试组织，绞碎使均匀。

3.2 样品的保存

-20℃以下冰箱中贮存备用。

4 原理

本方法是时间分辨荧光免疫分析法，其主要原理是当将待测样品加在加样区时，样品中的氯丙嗪抗原与结合垫中荧光微球标记的氯丙嗪抗体结合并通过毛细作用向前层析，达到检测区后，检测线（T线）上固定的氯丙嗪抗原与剩余未结合的荧光微球标记的氯丙嗪抗体结合。T线上结合的荧光微球标记的氯丙嗪抗体浓度与样品中氯丙嗪的浓度成反比，控制线（C线）结合的荧光标记物浓度与样品中氯丙嗪的浓度无关。层析结束后，用荧光免疫定量POCT分析仪读取T线的荧光强度和C线的相对荧光强度并计算T/C值，通过POCT分析仪内置的标准曲线和专业的分析软件自动计算出样品中氯丙嗪的浓度，从而达到定性、定量的目的。

5 试剂和材料

5.1 除非另有说明，本法所用试剂均为分析纯，水为符合 GB/T 6682 规定的二级水。

5.2 氯丙嗪荧光免疫定量 POCT 检测试剂盒，2℃～8℃冰箱中保存。

5.2.1 氯丙嗪荧光免疫定量 POCT 检测试纸条。

5.2.2 试剂A。

5.2.3 试剂B。

5.2.3 试剂C。

5.3 正己烷。

6 仪器和设备

5.3.1 恒温孵育器：控温精度0.1℃。

5.3.2 荧光免疫定量POCT分析仪。

5.3.3 组织捣碎机。

5.3.4 移液器：单道200 μL，1 000 μL。

5.3.5 漩涡混合器。

5.3.6 氮吹仪。

5.3.7 离心管：10 mL，50 mL。

5.3.8 离心机：转速不低于4 000 r/min。

7 测定步骤

7.1 样品处理

7.1.1 将适量猪肉组织去除脂肪，用组织捣碎机均匀捣碎。

7.1.2 称取 (5.0 ± 0.02) g匀浆后组织置于50 mL离心管中，加入10 mL试剂A，漩涡振荡5 min混匀，4000 r/min离心5 min。

7.1.3 取出8 mL上清液于另一50 mL离心管中，依次加入2 mL试剂B和5 mL正己烷，漩涡振荡2 min混匀，4000 r/min离心2 min。

7.1.4 取出3 mL上清液于另一10 mL离心管中，用氮吹仪（60℃）吹干，加入0.5 mL试剂C，混匀后用于检测。

7.2 测试程序

7.2.1 测定在室温20℃~25℃条件下操作，测定之前将氯丙嗪荧光免疫定量POCT检测试纸条以及所有试剂在室温（20℃~25℃）下放置1 h~2 h。

7.2.2 打开恒温孵育器电源，设置温度为37℃。

7.2.3 打开荧光免疫定量POCT分析仪电源，预热10 min。

7.2.4 将氯丙嗪荧光免疫定量POCT检测试纸条平放置于恒温孵育器加热板上，吸取100 μL待测液（7.1.4），加入试纸条加样孔中，盖上恒温孵育器盖，计时孵育6 min。

7.2.5 孵育结束后，将试纸条插入荧光免疫定量POCT分析仪试纸条插槽中，仪器自动读数，显示数值即为样品中氯丙嗪药物残留量。

8 结果判定和表述

检测结果直接显示在荧光免疫定量POCT分析仪液晶屏上，可按打印键打印纸质检测报告。

a) 阴性：检测结果< cutoff值（可根据客户的内控质量标准进行调整），仪器判断结果为阴性。

b) 阳性：检测结果≥ cutoff值（可根据客户的内控质量标准进行调整），仪器判断结果为阳性。

c) 无效：荧光免疫定量POCT分析仪报错，则本次检测无效，需重新测试或与厂商技术支持沟通。

9 检测方法灵敏度、准确度、精密度¹⁾

9.1 灵敏度

本方法在猪肉组织中的检测限为0.32 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 。

9.2 准确度

本方法在猪肉组织中添加1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ ~10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 的回收率为101.07%~106.63%。

9.3 精密度

本方法的批内变异系数 $\text{CV}<8\%$ ，批间变异系数 $\text{CV}<8\%$ 。

1) 本试纸条技术参数仅适用于上海雄图生物科技有限公司生产的氯丙嗪荧光免疫定量POCT检测试纸条。