

用于黄曲霉毒素 B₁ 快速检测的胶体金试剂盒质量评价

尹玉云^{1,2,3}, 陶健^{*1,2,3}, 焦强^{1,2,3}, 任梦柯^{1,2,3}, 闫瑛楠^{1,2,3}, 魏晓媛^{1,2,3}

(1. 河南省食品和盐业检验技术研究院,河南 郑州 450003; 2. 国家市场监管重点实验室(食品安全快速检测与智慧监管技术),河南 郑州 450003; 3. 河南省特殊食品工程技术研究中心,河南 郑州 450003)

摘要: 为评估黄曲霉毒素 B₁(aflatoxin B₁, AFB₁)胶体金快速检测试剂盒性能,对 6 个胶体金快速检测试剂盒生产厂家的产品进行质量评价。以大豆油为基质,通过人为加入标准物质的方法制备盲样,对 6 个生产厂家的试剂盒组成、前处理过程、显色情况、性能指标、检测时间等进行评价,并将其用于国家及河南省抽检食用油样品的检测。结果表明,6 个生产厂家的试剂盒组成完整,前处理快速,易操作,检测时间短(均在 25 min 以内),但合格率仅 50%,有 3 个生产厂家的试剂盒因较高的假阴性率而不达标。由此可知,质量优良的快速检测试剂盒能很好地满足实际样品检测需求,但目前市场上的快速检测试剂盒整体质量还有待提升,生产企业应严格按照国家相关标准进行研发和生产,同时国家相关部门要继续完善评价体系,加强监管。

关键词: 黄曲霉毒素 B₁; 胶体金快速检测试剂盒; 质量评价; 假阴性率; 评价体系

中图分类号: TS 207.3 文章编号: 1673-1689(2024)05-0130-08 DOI: 10.12441/spyswjs.20220604002

Quality Evaluation of Colloidal Gold Kits for Rapid Detection of Aflatoxin B₁

YIN Yuyun^{1,2,3}, TAO Jian^{*1,2,3}, JIAO Qiang^{1,2,3}, REN Mengke^{1,2,3},
YAN Yingnan^{1,2,3}, WEI Xiaoyuan^{1,2,3}

(1. Henan Institute of Food and Salt Industry Inspection Technology, Zhengzhou 450003, China; 2. National Key Laboratory of Market Supervision (Rapid Detection and Smart Supervision Technology of Food Safety), Zhengzhou 450003, China; 3. Henan Special Food Engineering Technology Center, Zhengzhou 450003, China)

Abstract: In order to evaluate the performance of colloidal gold rapid detection kit of aflatoxin B₁ (AFB₁), the quality of kits from six colloidal gold rapid detection kit manufacturers was assessed. Blind samples were prepared by artificially spiked method using soybean oil as the matrix. The kit composition, pretreatment process, color development, performance indicators, and detection time of the products from six manufacturers were evaluated, and these kits were applied in the detection of edible oil samples in national and Henan province random inspections. The results showed that all product kits of six manufacturers had complete composition, fast and easy pretreatment processes, and short detection durations (all within 25 min). However, the pass rate was only 50%, with three kits failing due to high false-negative rates. Therefore, high-quality rapid detection kits can well meet the actual sample detection needs, however, the overall quality of rapid detection kits on the current

收稿日期: 2022-06-04 修回日期: 2022-06-21

基金项目: 河南省科技攻关计划项目(182102110384); 河南省市场监督管理局科技计划项目(2020sj30, 2020sj32)。

* 通信作者: 陶健(1978—), 男, 博士, 正高级工程师, 主要从事食品安全检测研究。E-mail: 369694930@qq.com

market needs improvement. Manufacturers should strictly follow national standards for research and production. Meanwhile, relevant national departments should continue to improve the evaluation system and strengthen supervision.

Keywords: aflatoxin B₁, colloidal gold rapid detection kit, quality evaluation, false-negative rate, evaluation system

黄曲霉毒素(aflatoxins, AFT)是由黄曲霉、寄生曲霉等产生的具有强烈生物毒性和强致癌性的化学物质,1993年即被世界卫生组织的癌症研究机构明确划定为1类致癌物。黄曲霉及黄曲霉毒素在粮食、粮食加工品(小麦粉、挂面、玉米面等)、食用油(尤其是花生油、玉米油)、油脂制品、炒货及干果制品等食品中广泛存在,它们的产生除与食品自身的水分含量密切相关外^[1-2],还受生长的地形和土壤性质^[3]、温度、湿度、氧气含量、储粮害虫、通风方式以及贮藏物的pH等影响^[4-8]。根据黄曲霉毒素及其衍生物的结构,以及在长波紫外光下产生的荧光颜色可分为B₁、B₂、G₁、G₂、M₁、M₂等类型,其中以B₁类型的毒性和致癌性最强。黄曲霉毒素B₁性质稳定,耐高温高压,普通的烹调加工很难将其破坏,极易通过饮食被人体摄入,具有一定的蓄积性,是影响公众健康的重要危害因素,欧盟EC 1881—2006、食品法典委员会CODEX STAN 193以及我国的GB 2761—2017《食品安全国家标准 食品中真菌毒素限量》中对AFB₁、黄曲霉毒素M₁、玉米赤霉烯醇、脱氧雪腐镰刀菌烯醇等真菌毒素在各类别食品中的限量都做了明确规定,AFB₁也成为我国及各省粮食、粮食加工品、炒货及坚果制品、食用油、婴幼儿配方食品等类别食品安全抽检的必检项目。

GB 5009.22—2016《食品安全国家标准 食品中黄曲霉毒素B族和G族的测定》作为检测食品中AFB₁的国家强制性标准,包含了同位素稀释液相色谱-串联质谱法、高效液相色谱-柱前衍生法、高效液相色谱-柱后衍生法(包括试剂衍生、光化学衍生、电化学衍生等)、酶联免疫吸附筛查法及薄层色谱法等检测方法。高效液相色谱法^[9-11]、液相色谱-串联质谱法(简称液质法)^[12-14]是最常用的AFB₁检测方法,定量准确,但前处理烦琐又耗时,且需要高成本的免疫亲和柱及昂贵的精密仪器,GB 5009.22—2016中的液质法还要用到大量价格高昂的内标,同

时需要专业的技术人员;薄层色谱法^[15]成本较低,但前处理烦琐且需要用到丙酮、三氯甲烷等易制毒试剂,对操作者身体伤害大且不利于环保;以免疫学为基础的酶联免疫吸附筛查法^[16-17]凭借快速、高效、省时、省力、操作简单、成本低、不需要价格昂贵的仪器设备等优点在众多检测方法中脱颖而出,而同样基于免疫学原理和方法制备的胶体金快速检测试剂盒又有着比酶联免疫吸附筛查法更明显的优势——更加快速、便捷、经济、高通量,因而越来越多的学者参与这一领域的研究,推动食品安全检测更上一个新台阶。AFB₁快速检测试剂盒在食用油、油脂制品、粮食加工品等食品领域的检测中已得到极广泛的应用,而市场上现有的检测食品中AFB₁的胶体金快速检测试剂盒琳琅满目,为了规范快速检测市场,国家市场监督管理总局于2017年发布了《食用油中黄曲霉毒素B₁的快速检测胶体金免疫层析法》(KJ201708)^[18]以及《食品快速检测方法评价技术规范》(食药监办科[2017]43号)^[19]。对比不同生产厂家的试剂盒性能,不但可以为政府的招标采购及客户的选购提供参考,而且可以促使试剂盒生产企业提供更具有市场竞争力的产品,同时还能对市场中的快速检测试剂盒质量状况进行摸查,为国家监管提供参考。为此,近年来不少研究者对胶体金快速检测试剂盒的质量进行评价^[20-24],但评价方法不尽相同。作者以大豆油为基质对6个生产厂家的AFB₁胶体金快速检测试剂盒进行评价分析,并用实际样品进行检测。

1 材料与方法

1.1 材料与试剂

食用油中黄曲霉毒素B₁的胶体金快速检测试剂盒(大豆油标称检出限均为10 μg/kg,满足GB 2761—2017的限量要求);6个生产厂家的市售产品;空白样品(AFB₁阴性的大豆油);益海(周口)粮油工业有

限公司;50%检出限样品(向空白样品中添加 AFB₁ 标准物质,加标量为 5 μg/kg)、1 倍检出限样品(向空白样品中添加 AFB₁ 标准物质,加标量为 10 μg/kg)、2 倍检出限样品(向空白样品中添加 AFB₁ 标准物质,加标量为 20 μg/kg):作者制备;国家及河南省抽检食用油样品:河南省 18 个地市的超市或农贸市场;AFB₁ 标准物质(1 mg,纯度 98%):北京百灵威科技有限公司;甲醇、乙腈(均为色谱纯):德国 MERK 公司。

1.2 仪器与设备

BE-2600 多管漩涡混合仪:海门市其林贝尔仪器制造有限公司;4-16KS 离心机:德国 Sigma 公司;电子天平:梅特勒-托利多仪器(上海)有限公司。

1.3 实验方法

参照《食品快速检测方法评价技术规范》,将 6 个生产厂家的食用油中黄曲霉毒素 B₁ 的胶体金快速检测试剂盒按各自说明书操作步骤检测空白样品、50%检出限样品、1 倍检出限样品及 2 倍检出限样品,各 50 个,对其试剂盒组成、前处理过程、产品显色情况、目视法及读数仪判读一致性、检测结果性能指标(假阴性率、假阳性率、特异性、灵敏度、相对准确度)、检测时间等方面进行评价。

将 6 个试剂盒用于国家及河南省抽检食用油的检测,并与高效液相色谱法检测结果进行对比,高效液相色谱法采用 GB 5009.22—2016 中第三法高效液相色谱-柱后衍生法(液相色谱条件参考柱后光化学衍生法)。

2 结果与分析

2.1 试剂盒外观及组成

6 个试剂盒包装均密封完好,含说明书且说明书对于试剂盒的检测原理、适用范围、不同样品基质的检出限、试剂盒操作过程、结果判读方法、注意事项、储存条件等描述清晰,主要配套试剂及设备齐全。快速检测试剂盒组成如表 1 所示,6 个试剂盒中有 5 个为检测卡且均为独立包装,只有 5 号试剂盒是试纸条且为 1 桶 8 个的包装。3 个试剂盒的金标微孔(即金孔)是独立包装,2 个是一桶 8 个或 10 个金孔的包装,1 个无金孔。5 个带有金孔的试剂盒只有一个提供了 96 孔板架,为大批量检测提供了极大的便利。

表 1 快速检测试剂盒组成

Table 1 Composition of rapid detection kits

试剂盒编号	产品形式	试剂盒组成
1	检测卡	一桶 10 个金孔,独立包装检测卡,无 96 孔板架
2	检测卡	独立包装金孔,独立包装检测卡,无 96 孔板架
3	检测卡	无金孔,独立包装检测卡
4	检测卡	独立包装金孔,独立包装检测卡,无 96 孔板架
5	试纸条	一桶 8 个金孔,一桶 8 个试纸条,配有 96 孔板架
6	检测卡	独立包装金孔,独立包装检测卡,无 96 孔板架

2.2 试剂盒前处理过程对比评价

大豆油样品按照试剂盒说明书的要求采用天平称取或者移液器量取后,经过提取、振荡、混匀,将得到的提取液稀释、离心后检测或者直接检测,主要前处理过程见表 2。对比发现,4 个试剂盒用天平称取样品,2 个用移液器量取样品;4 个试剂盒的提取液是试剂盒中自带的可直接使用,4 号试剂盒中含有 2 倍浓缩液,使用前需要用自行准备的纯净水稀释,5 号试剂盒则需用自备的乙醇与水等体积混匀后使用;有 4 个试剂盒在提取后只需要一步稀释和一次离心即可检测,1 个需要两步稀释但不需要离心。

表 2 快速检测试剂盒主要前处理过程

Table 2 Main pre-treatment methods of rapid detection kits

试剂盒编号	取样方式	提取液使用方式	提取、稀释处理	离心过程
1	称取	直接使用	提取后一步稀释	需要
2	称取	直接使用	提取后一步稀释	需要
3	量取	直接使用	提取后一步稀释	需要
4	称取	需稀释或配制	提取后无需稀释	需要
5	量取	需稀释或配制	提取后两步稀释	不需要
6	称取	直接使用	提取后一步稀释	需要

2.3 试剂盒检测结果对比评价

结果判读时,若 C 线不显色则无论 T 线是否显色均为无效。在 C 线显色的情况下,依据 C 线、T 线显色的相对深浅或者 T 线的有无来判读样本阴阳性,并可将其显色方法分为比色法和消线法。对于 AFB₁ 这类小分子物质来说,比色法即 C 线比 T 线

颜色深为阳性样本,C 线比 T 线颜色浅或者同等深浅为阴性样本;消线法即仅 C 线显色而 T 线不显色为阳性样本,C 线与 T 线都显色为阴性样本。此处的阴性及阳性均是相对试剂盒各自的检出限而言,样本目标物质量分数低于试剂盒的检出限即表现为阴性,目标物质量分数高于或等于试剂盒的检出限即表现为阳性。

6 个试剂盒的显色方法及显色情况见表 3,可以看出,6 个试剂盒中有 5 个试剂盒的显色方法是比色法,1 个是消线法。有 3 个试剂盒的 T 线显色不均匀,尤其在强阴性时此种情况非常明显,其中 3 号试剂盒存在严重的断点甚至不层析的情况,比例高达 8%。

表 3 快速检测试剂盒显色情况

Table 3 Color development of rapid detection kits

试剂盒编号	C 线、T 线显色情况	显色方法
1	显色不均匀	比色法
2	显色均匀	比色法
3	存在显色不均匀、断点、无效卡情况	比色法
4	显色不均匀	比色法
5	显色均匀	比色法
6	显色均匀	消线法

用 6 个试剂盒对空白样品、50%检出限样品、1 倍检出限样品及 2 倍检出限样品的各 50 个大豆油样品进行检测,按照说明书中的判读方法进行判读,采用目视法及读数仪判读方式,分别记录检测结果、性能指标(均以 100 个阴性样、100 个阳性样,共计 200 个样本数统计计算)、检测时间(以 6 个样本为一组的检测时间计),统计结果见表 4、表 5 及表 6。由表 4 和表 5 可看出,1、5、6 号试剂盒目视法判读及读数仪判读的结果一致,特异性、灵敏度均为 100%,假阴性率、假阳性率均为 0,均满足 KJ201708 中灵敏度 $\geq 99\%$ 、特异性 $\geq 90\%$ 、假阴性

率 $\leq 1\%$ 、假阳性率 $\leq 10\%$ 的指标要求;2 号试剂盒目视法判读结果均准确,而读数仪判读的 1 倍检出限样品检测结果出现 2 个假阴性,致使最终结果存在 2%的假阴性率,不满足 KJ201708 中假阴性率 $\leq 1\%$ 的指标要求;4 号试剂盒读数仪判读结果均准确,而目视法判读的 1 倍检出限样品结果出现 5 个假阴性,致使最终结果存在 5%的假阴性率,不满足 KJ201708 中假阴性率 $\leq 1\%$ 的指标要求;3 号试剂盒 1 倍检出限样品的目视法及读数仪判读结果均出现了假阴性,假阴性率分别为 2%、4%,不满足 KJ201708 中假阴性率 $\leq 1\%$ 的指标要求。同时,6 个试剂盒的 50%检出限样品中只有 3 号试剂盒出现了假阳性。综合表 4 和表 5 可以看出,6 个试剂盒除 3 号试剂盒存在 4%的假阳性率外,其余 5 个试剂盒假阳性率均为 0,6 个产品均符合 KJ201708 中假阳性率 $\leq 10\%$ 的指标要求。2、3、4 号试剂盒假阴性率 $> 1\%$,不符合 KJ201708 中假阴性率 $\leq 1\%$ 的指标要求。综合来看,6 个试剂盒的空白样品及 2 倍检出限样品检测结果的特异性、灵敏度及相对准确度均为 100%,说明试剂盒在 AFB₁ 质量分数极低或较高时测试准确度均较高。由表 6 可以看出,样品检测时间为 14.0~24.5 min,均能满足快速检测需求。在此次评价过程中,6 个试剂盒中 1、5、6 号试剂盒满足 KJ201708 性能指标要求,产品合格率仅为 50%,其中以 5 号产品性能最佳。

2.4 实际样品的检测

将 6 个试剂盒用于国家及河南省抽检食用油样品的检测,并与 GB 5009.22—2016 中第三法高效液相色谱-柱后衍生法(液相色谱条件参考柱后光化学衍生法)检测结果进行比对。将菜籽油、大豆油样品按照 GB 5009.22—2016 中第三法高效液相色谱-柱后衍生法(液相色谱条件参考柱后光化学衍生法)测定的黄曲霉毒素 B₁ 的质量分数进行分组,

表 4 快速检测试剂盒检测结果

Table 4 Test results of rapid detection kits

试剂盒编号	目视法判读				读数仪判读			
	空白样品 阴性数/个	50%检出限样 品阴性数/个	1 倍检出限样 品阳性数/个	2 倍检出限样 品阳性数/个	空白样品 阴性数/个	50%检出限样 品阴性数/个	1 倍检出限样 品阳性数/个	2 倍检出限样 品阳性数/个
1	50	50	50	50	50	50	50	50
2	50	50	50	50	50	50	48	50
3	50	46	48	50	50	46	46	50
4	50	50	45	50	50	50	50	50
5	50	50	50	50	50	50	50	50
6	50	50	50	50	50	50	50	50

表 5 快速检测试剂盒性能指标计算结果

Table 5 Calculation results table of performance indicators of rapid detection kits

试剂盒 编号	目视法判读结果					读数仪判读结果				
	假阳性率/ %	假阴性率/ %	特异性/%	灵敏度/%	相对准确 度/%	假阳性率/ %	假阴性率/ %	特异性/%	灵敏度/%	相对准确 度/%
1	0	0	100	100	100.0	0	0	100	100	100.0
2	0	0	100	100	100.0	0	2	100	98	99.0
3	4	2	96	98	97.0	4	4	96	96	96.0
4	0	5	100	95	97.5	0	0	100	100	100.0
5	0	0	100	100	100.0	0	0	100	100	100.0
6	0	0	100	100	100.0	0	0	100	100	100.0

表 6 快速检测试剂盒检测时间

Table 6 Test duration of rapid detection kits

试剂盒编号	检测时间/min
1	24.5
2	20.5
3	19.0
4	23.5
5	14.0
6	24.0

注:检测时间以 6 个样本为一组的检测时间计。

每组均为 30 个样本,用胶体金快速检测试剂盒进行检测,结果如表 7 所示。可以看出,在对选定的 3 组不同黄曲霉毒素 B₁ 质量分数范围的菜籽油、大豆油进行检测时,1、2、5、6 号试剂盒的测定结果均与高效液相色谱-柱后衍生法检测结果一致;4 号试剂盒除含 AFB₁ 10.5~13.0 μg/kg 的菜籽油、大豆油的目

视法判读结果存在一定程度的假阴性率外,其余均与高效液相色谱-柱后衍生法一致;3 号试剂盒在对含 AFB₁ 0~4.0 μg/kg 的菜籽油、大豆油检测时,目视法及读数仪判读结果均存在假阳性,对含 AFB₁ 10.5~13.0 μg/kg 的菜籽油、大豆油检测时,目视法及读数仪判读结果均存在假阴性情况,但对含 AFB₁ 13.5~16.0 μg/kg 的大豆油检测时,目视法及读数仪判读结果均与高效液相色谱-柱后衍生法检测结果一致。

2.5 讨论

通过对 6 个生产厂家的食用油中黄曲霉毒素 B₁ 的胶体金快速检测试剂盒的各参数对比发现,现在市场上的试剂盒有检测卡和试纸条两种形式,且各有优势,试剂盒生产厂家在产品研发时可以根据待测样品的性质选择更简便、更易于操作的产品形式。金标抗体可以采用喷金仪将其以一定宽度吸附在玻璃纤维上然后放置于试纸条或检测卡中,也可以放在微孔中经干燥箱烘干或冷冻机冻干后密封

表 7 实际样品检测结果

Table 7 Test result table of actual samples

试剂盒 编号	菜籽油 (AFB ₁ 0~4.0 μg/kg)		大豆油 (AFB ₁ 0~4.0 μg/kg)		菜籽油 (AFB ₁ 10.5~13.0 μg/kg)		大豆油 (AFB ₁ 10.5~13.0 μg/kg)		大豆油 (AFB ₁ 13.5~16.0 μg/kg)	
	目视法判 读阴性样 品数/个	读数仪判 读阴性样 品数/个	目视法判 读阴性样 品数/个	读数仪判 读阴性样 品数/个	目视法判 读阳性样 品数/个	读数仪判 读阳性样 品数/个	目视法判 读阳性样 品数/个	读数仪判 读阳性样 品数/个	目视法判 读阳性样 品数/个	读数仪判 读阳性样 品数/个
1	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
2	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
3	29	28	29	28	29	27	29	28	30	30
4	30	30	30	30	29	30	28	30	30	30
5	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
6	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30

保存,检测时用待测样液或者其他溶液复溶后使用。将金标抗体的两种形式相比,金孔可实现金标抗体与待测样液的预混合,也可用恒温器将其提前孵育,大大提高试剂盒的灵敏度,但金孔无论采取哪种干燥方法其干燥时间都比吸附在玻璃纤维上的干燥时间长得多。与干燥箱干燥的金孔相比,采用冷冻机冻干的金孔更易复溶,对抗体影响小,一次性可以干燥几万个金孔,非常适合批量生产,但仪器使用成本高,需要专人负责并经常维护,一个流程至少 24 h,耗时长。用小自封袋独立包装的金孔使用时需一个个撕开包装,这相较于一桶 8 个或 10 个金孔的包装而言,取用较为麻烦耗时。大豆油作为液体样品可以采用天平称取或者移液器量取两种取样方式,由于生产厂家提供的天平大多为精密密度 0.01 g 的掌上天平,相比之下,移液器取样更加快速、准确,占有明显优势。前处理方面,稀释及离心次数越少越能缩短检测用时。综合试剂盒组成、前处理过程、检测结果及检测用时这些因素,5 号试剂盒具有明显优势,且此试剂盒是试纸条形式,待金标微孔复溶后可直接将试纸条插入其中,减少了一步取样液滴加至检测卡加样孔的操作,这也在一定程度上缩短了检测时间。6 个试剂盒中有 3 个存在显色不均匀的情况,这不仅给目视法判读带来极大的困难,而且使不同实验者的判读结果一致性变差。此次评价的 6 个试剂盒合格率仅有 50%,与叶雅真等^[23]的评价结果一致,反映出目前市场上的快速检测试剂盒整体不合格率较高,质量还有待提升,一些生产厂家的试剂盒还存在着较高的假阴性率及假阳性率,这可能是有些试剂盒所使用的抗原或抗体的灵敏度及特异性不理想,生产工艺存在缺陷或者生产过程中受到污染而导致产品平行性差。因此,建议生产厂家:首先,要筛选使用特异性强、灵敏度高的抗原、抗体原料;其次,要优化试剂盒调试、生产工艺^[25],提高试剂盒性能;最后,要做好生产及出厂质量控制,同时还要定期开展试剂盒的稳定性实验,随时监测试剂盒性能。

在试剂盒评价过程中还发现,不同生产厂家的读数仪软件及操作也是差别迥异,有的可对样品进行自主编号、多通道同时读卡、可连续测试,操作简单;而有的读数仪只能由仪器默认编号,操作者在记录原始结果时还需要对其对应的编号进行记录,不利于结果的溯源和数据的汇总分析;有的一次只

能读取一个卡或者每读取一个卡就需要返回上一步重新选择测试方法,操作烦琐,不利于大批量样品的检测。众所周知,目视法的优势是成本低、直观、快捷,但受人员主观影响大,需要评价人员具备一定的经验。读数仪的研发出发点在于弥补目视法的这些缺点,因此建议生产厂家在研发读数仪时多从实用、快捷、简便、准确、高通量的角度考虑,对产品进行反复调试,售后多听取客户的反馈情况以进行更科学合理的改进,让读数仪能在实际应用中真正发挥其优势,避免让一些技术问题成为制约读数仪发展的瓶颈。

本评价方案的阴阳性样品质量分数的设置参考《食品快速检测方法评价技术规范》,但有研究表明,样品的质量分数水平及每个质量分数下测试的样品数量^[26]对评价结果影响很大。关于如何更合理地设置样品质量分数及每个质量分数下需选取的样品数还需要进一步研究探讨。刘海虹等用真实样品代替制备盲样对快速检测产品进行评价^[27],此方法具有样品基质多样、浓度范围广等优点,但同时也增大了产品评价工作的难度。

3 结 语

以大豆油为基质对 6 个生产厂家的 AFB₁ 胶体金快速检测试剂盒进行评价分析,结果发现试剂盒合格率仅有 50%,反映出当前快速检测试剂盒质量参差不齐,试剂盒市场亟待整顿。快速检测作为一种快速简便的初筛手段在原料采购及现场检测中发挥重大作用,近年来占据的比重也越来越大。当出现阳性样品时需要采用液相、液质等仪器方法进行的确证,而阴性样品则可以用于下一步的生产或进入市场,因此对于公众安全而言,快速检测试剂盒的假阴性比假阳性具有更高的隐患,这也许就是 KJ201708 中规定假阴性率 $\leq 1\%$ 而假阳性率 $\leq 10\%$ 的原因。

目前我国的胶体金快速检测试剂盒评价工作才刚起步,与国际上其他国家还有一定差距^[28-29],相关部门已经意识到了这种差距,并对存在的问题、现状进行分析,相继出台了许多法规及技术规范,逐渐建立起更加科学、完善的评价体系^[30-33],这为国家更加严格地监管快速检测试剂盒和规范快速检测试剂盒市场奠定了坚实的基础。

参考文献:

- [1] 吕聪,王平,常鹏,等. 培养温度、水分活度对稻谷和大米黄曲霉生长及产毒的影响[J]. 核农学报, 2019, 33(10): 2033-2039.
LYU C, WANG P, CHANG P, et al. Impact of water activity and temperature on *Aspergillus flavus* growth and aflatoxin production in paddy and rice[J]. **Journal of Nuclear Agricultural Sciences**, 2019, 33(10): 2033-2039. (in Chinese)
- [2] ASGHAR M A, AHMED F, JABEEN S, et al. Effects of climatic conditions and hermetic storage on the growth of *Aspergillus parasiticus* and aflatoxin B₁ contamination in basmati rice[J]. **Journal of Stored Products Research**, 2022, 96: 101944.
- [3] YAO Y P, GAO S Y, DING X X, et al. Topography effect on *Aspergillus flavus* occurrence and aflatoxin B₁ contamination associated with peanut[J]. **Current Research in Microbial Sciences**, 2021, 2: 100021.
- [4] 岳晓禹, 李自刚, 郝修振, 等. 主要生态因子对贮藏玉米中黄曲霉生长影响的模拟[J]. 农业工程学报, 2013, 29(18): 269-276.
YUE X Y, LI Z G, HAO X Z, et al. Simulation of effect of main ecological factors on radial growth of *Aspergillus flavus* during storage period of corn[J]. **Transactions of the Chinese Society of Agricultural Engineering**, 2013, 29(18): 269-276. (in Chinese)
- [5] 林琳, 孙敬敬, 张文斌. 花生油加工与贮藏过程中的主要安全问题研究[J]. 食品安全质量检测学报, 2019, 10(9): 2456-2461.
LIN L, SUN J J, ZHANG W B. Main safety issues in the processing and storage of peanut oil[J]. **Journal of Food Safety & Quality**, 2019, 10(9): 2456-2461. (in Chinese)
- [6] 卢洋, 乔丽娜, 张徐, 等. 两种通风方式对真菌毒素的影响及与生霉粒含量的相关性[J]. 粮食储藏, 2018, 47(4): 40-44.
LU Y, QIAO L N, ZHANG X, et al. Effect of two ventilation modes on moldy corn grain content and mycotoxin content[J]. **Grain Storage**, 2018, 47(4): 40-44. (in Chinese)
- [7] 罗自生, 秦雨, 徐艳群, 等. 黄曲霉毒素的生物合成、代谢和毒性研究进展[J]. 食品科学, 2015, 36(3): 250-257.
LUO Z S, QIN Y, XU Y Q, et al. Recent progress in the biosynthesis, metabolism and toxicity of aflatoxins[J]. **Food Science**, 2015, 36(3): 250-257. (in Chinese)
- [8] 王龔, 管乐, 韩紫怡, 等. 我国花生黄曲霉毒素污染影响因素分析[J]. 食品安全质量检测学报, 2021, 12(19): 7818-7825.
WANG Y, GUAN Y, HAN Z Y, et al. Analysis on the influencing factors of aflatoxin contamination in peanut in China[J]. **Journal of Food Safety & Quality**, 2021, 12(19): 7818-7825. (in Chinese)
- [9] ZHANG H X, ZHANG P, FU X F, et al. Rapid and sensitive detection of aflatoxin B₁, B₂, G₁ and G₂ in vegetable oils using bare Fe₃O₄ as magnetic sorbents coupled with high-performance liquid chromatography with fluorescence detection[J]. **Journal of Chromatographic Science**, 2020, 58(7): 678-685.
- [10] 许妍妍, 董宇. 食用油中黄曲霉毒素 B₁ 含量的测定能力验证[J]. 安徽农业科学, 2020, 48(22): 185-186.
XU Y Y, DONG Y. Proficiency testing for determination of aflatoxin B₁ in cooking oil[J]. **Journal of Anhui Agricultural Sciences**, 2020, 48(22): 185-186. (in Chinese)
- [11] 姜学涯, 高荣航, 梁景文, 等. 低温法检测菜籽油黄曲霉毒素 B₁ 的研究[J]. 中国油脂, 2020, 45(1): 47-50.
JIANG X Y, GAO R H, LIANG J W, et al. Determination of aflatoxin B₁ in rapeseed oil by low temperature method[J]. **China Oils and Fats**, 2020, 45(1): 47-50. (in Chinese)
- [12] DENG Y J, WANG Y L, DENG Q, et al. Simultaneous quantification of aflatoxin B₁, T-2 toxin, ochratoxin A and deoxynivalenol in dried seafood products by LC-MS/MS[J]. **Toxins**, 2020, 12(8): 488.
- [13] SAILAJA O, MANORANJANI M, KRISHNAVENI G. Simultaneous estimation of aflatoxins (B₁, B₂, G₁ and G₂) by liquid chromatography coupled with mass spectrometry (LC-MS) in corn samples[J]. **Asian Journal of Chemistry**, 2021, 33(3): 521-526.
- [14] 王韶颖, 吕波, 沈飞, 等. 同位素内标 - 超高效液相色谱 - 串联质谱法检测花生及其制品中黄曲霉毒素 B₁ 及其生物可给性研究[J]. 食品安全质量检测学报, 2021, 12(22): 8643-8650.
WANG S Y, LYU B, SHEN F, et al. Determination of aflatoxin B₁ in peanuts and its products by isotope internal standard-ultra performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry and study on its bioaccessibility[J]. **Journal of Food Safety & Quality**, 2021, 12(22): 8643-8650. (in Chinese)
- [15] PRADHAN S, ANANTHANARAYAN L. Standardization and validation of a high-performance thin-layer chromatography method for the quantification of aflatoxin B₁ and its application in surveillance of contamination level in marketed food commodities from the Mumbai region[J]. **JPC-Journal of Planar Chromatography-Modern TLC**, 2020, 33(6): 617-630.
- [16] NARDO F D, CAVALERA S, BAGGIANI C, et al. Enzyme immunoassay for measuring aflatoxin B₁ in legal Cannabis[J]. **Toxins**, 2020, 12(4): 265.
- [17] 张勋, 匡华, 徐丽广, 等. 绿色无毒黄曲霉毒素 B₁ 免疫检测方法[J]. 食品与生物技术学报, 2013, 32(12): 1293-1297.
ZHANG X, KUANG H, XU L G, et al. Green and nontoxic enzyme-linked immunosorbent assay for aflatoxin B₁ detection[J]. **Journal of Food Science and Biotechnology**, 2013, 32(12): 1293-1297. (in Chinese)

- [18] 国家市场监督管理总局. 食用油中黄曲霉毒素 B₁ 的快速检测 胶体金免疫层析法 (KJ201708)[EB/OL]. (2017-08-04)[2022-05-27]. https://www.samr.gov.cn/spcjs/ksjcff/index_2.html.
- [19] 市场监管总局办公厅. 国家食品药品监管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 (食药监办科[2017]43 号)[EB/OL]. (2017-03-28)[2022-05-28]. http://law.pharmnet.com.cn/laws/detail_4026.html.
- [20] 罗俊霞,范知,贾冬,等. 几个品牌的黄曲霉毒素胶体金快速检测卡的质量评价[J]. 上海农业科技,2017(2):19-20.
LUO J X,FAN Z,JIA D,et al. Quality evaluation of several brands of aflatoxin colloidal gold rapid detection cards[J]. **Shanghai Agricultural Science and Technology**,2017(2):19-20. (in Chinese)
- [21] 娄亚坤,柴茂,苑述友,等. 真菌毒素胶体金检测试剂条质量研究[J]. 畜禽业,2018,29(10):4-5.
LOU Y K,CHAI M,YUAN S Y,et al. Study on the quality of colloidal gold test reagent strip for mycotoxin[J]. **Livestock and Poultry Industry**,2018,29(10):4-5. (in Chinese)
- [22] 张威,张文中,郭平,等. 食用油中黄曲霉毒素 B₁ 快速检测试纸的评价[J]. 食品科学,2020,41(12):326-331.
ZHANG W,ZHANG W Z,GUO P,et al. Evaluation of commercial rapid test strips for detection of aflatoxin B₁ in edible oil[J]. **Food Science**,2020,41(12):326-331. (in Chinese)
- [23] 叶雅真,骆和东,张淑琼,等. 食用油中黄曲霉毒素 B₁ 快速检测试剂盒的质量评价[J]. 中国油脂,2022,47(2):91-95.
YE Y Z,LUO H D,ZHANG S Q,et al. Quality assessment of kits for rapid detection of aflatoxin B₁ in edible oil[J]. **China Oils and Fats**,2022,47(2):91-95. (in Chinese)
- [24] 李菊,谢建军,王璐,等. 基于质量评价的孔雀石绿快检试剂盒筛选策略[J]. 食品安全质量检测学报,2020,11(3):875-882.
LI J,XIE J J,WANG L,et al. Screening strategy of malachite green rapid detection kit based on quality evaluation[J]. **Journal of Food Safety & Quality**,2020,11(3):875-882. (in Chinese)
- [25] 孙秀兰,张银志,汤坚,等. 黄曲霉毒素 B₁ 金标检测体系建立过程中的影响因素[J]. 食品与生物技术学报,2006,25(6):37-41.
SUN X L,ZHANG Y Z,TANG J,et al. Study on factors influencing on the development of nanogold-labeled assay system of aflatoxin B₁ in foods[J]. **Journal of Food Science and Biotechnology**,2006,25(6):37-41. (in Chinese)
- [26] 何丽媛,倪树标,张冠文,等. 食品安全快速检测方法 with 参比方法一致性的评价方法探讨[J]. 食品安全质量检测学报,2020,11(23):8857-8861.
HE L Y,NI S B,ZHANG G W,et al. Discussion on evaluation method of consistency between the rapid detection methods of food safety and the reference methods[J]. **Journal of Food Safety & Quality**,2020,11(23):8857-8861. (in Chinese)
- [27] 刘海虹,申超群,蔡若纯,等. 食品快速检测产品跟踪评价新模式探索[J]. 食品安全质量检测学报,2019,10(13):4138-4144.
LIU H H,SHEN C Q,CAI R C,et al. Exploration of new model of tracking evaluation on food rapid inspection products[J]. **Journal of Food Safety & Quality**,2019,10(13):4138-4144. (in Chinese)
- [28] 刘欢,吴立冬,李晋成,等. 农产品质量安全快速检测产品管理评价研究[J]. 农产品质量与安全,2016(4):41-46.
LIU H,WU L D,LI J C,et al. Study on product management evaluation of rapid detection of agricultural product quality and safety[J]. **Quality and Safety of Agro-Products**,2016(4):41-46. (in Chinese)
- [29] 张威,胡重怡,吕小丽,等. 食品安全快速检测产品评价[J]. 食品安全导刊,2018(28):74-78.
ZHANG W,HU Z Y,LYU X L,et al. Evaluating the fast detection product for food safety[J]. **China Food Safety Magazine**,2018(28):74-78. (in Chinese)
- [30] 刘海虹,申超群,蔡若纯,等. 食品快速检测产品评价技术规范研究与应用[J]. 食品安全质量检测学报,2019,10(13):4036-4042.
LIU H H,SHEN C Q,CAI R C,et al. Research and application of technical specification for evaluation of rapid food safety inspection products[J]. **Journal of Food Safety & Quality**,2019,10(13):4036-4042. (in Chinese)
- [31] 张威,郭丹,陈博豪,等. 食品快速检测相关标准法规研究进展[J]. 食品安全质量检测学报,2021,12(10):4236-4243.
ZHANG W,GUO D,CHEN B H,et al. Research progress on relevant standards and regulations of food rapid test[J]. **Journal of Food Safety & Quality**,2021,12(10):4236-4243. (in Chinese)
- [32] 叶雅真. 我国食品安全快检产品的现状和对策分析[J]. 食品安全质量检测学报,2019,10(12):3719-3724.
YE Y Z. Analysis of current situation and countermeasures of rapid food safety detection products in China[J]. **Journal of Food Safety & Quality**,2019,10(12):3719-3724. (in Chinese)
- [33] 叶秋雄,毛新武,梁俊发,等. 农贸市场食用农产品快速检测工作监督评价与效果分析[J]. 食品安全质量检测学报,2021,12(19):7826-7830.
YE Q X,MAO X W,LIANG J F,et al. Supervision,evaluation and effect analysis of rapid detection of edible agricultural products in farmers market[J]. **Journal of Food Safety & Quality**,2021,12(19):7826-7830. (in Chinese)

(责任编辑:许艳超)