

ICS 71.040.01

N 53

备案号: 41797-2014

# DB22

## 吉 林 省 地 方 标 准

DB22/T 2002—2014

---

### 牛奶和奶粉中蛋白质快速检测仪

Rapid analyzer for protein in milk and milk powder

2014 - 02 - 28 发布

2014 - 04 - 30 实施

吉林省质量技术监督局 发布



## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由吉林省计量科学研究院提出。

本标准由吉林省质量技术监督局归口。

本标准起草单位：长春吉大·小天鹅仪器有限公司、吉林省计量科学研究院、吉林大学。

本标准主要起草人：高德江、韩晓飞、谢志国、安卫东、许静、李海霞、樊熹玥、魏明明、宋大千、于爱民。



# 牛奶和奶粉中蛋白质快速检测仪

## 1 范围

本标准规定了牛奶和奶粉中蛋白质快速检测仪的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本标准适用于光度衰减法，使用试剂盒（包）对牛奶和奶粉样品中蛋白质进行快速定量检测的仪器（以下简称“速测仪”）。

## 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 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 2829-2002 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）

GB 4793.1-2007 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB/T 11606-2007 分析仪器环境试验方法

GB/T 13384-2008 机电产品包装通用技术条件

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**检测时间** test time

指从样品前处理开始到仪器出具检测结果总计用去的时间。

### 3.2

**试剂盒（包）** reagent kit

与速测仪主机配套使用，用于牛奶和奶粉样品中蛋白质检测所必需的试剂。

### 3.3

**蛋白质快速检测仪** rapid analyzer for protein in milk and milk powder

由样品前处理装置、速测仪主机、操作程序（软件）和试剂盒（包）构成，用于牛奶和奶粉中蛋白质快速（从取样到报出检测结果时间小于15 min）定量检测的仪器。

## 4 技术要求

#### 4.1 正常工作条件

除非另有规定，速测仪正常工作条件应满足下列要求：

- a) 供电电源：
  - 1) 交流供电：电压  $220\text{ V}\pm 22\text{ V}$ ，频率  $50\text{ Hz}\pm 1\text{ Hz}$ ；
  - 2) 直流供电：应符合制造商规定的条件；
- b) 环境温度： $5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- c) 相对湿度： $10\%\sim 85\%$ 。

#### 4.2 速测仪稳定性

30 min内，蒸馏水吸光度值的变化 $\leq 0.010\text{ Abs}$ 。

#### 4.3 检测时间

检测时间 $\leq 15\text{ min}$ 。

#### 4.4 速测仪线性

速测仪线性相关系数 $\geq 0.995$ 。

#### 4.5 速测仪示值误差和重复性

速测仪示值误差和重复性应符合表1的要求。

表1 速测仪示值误差和重复性

序 号	标准样品浓度 %	示值误差 %	重复性 %
1	17.44	$\pm 5$	$\leq 2$
2	22.84	$\pm 5$	$\leq 2$
3	34.63	$\pm 5$	$\leq 2$

#### 4.6 电气安全

##### 4.6.1 接触电流

由交流电网供电的仪器，其接触电流应符合GB 4793.1-2007中6.3的有关规定。

##### 4.6.2 保护连接

由交流电网供电的仪器，其保护连接应符合GB 4793.1-2007中6.5.1的有关规定。

##### 4.6.3 介电强度

由交流电网供电的仪器，在正常工作条件下，应能承受1500 V交流有效值连续1 min的电压试验，不应出现飞弧或击穿现象。

#### 4.7 运输、运输贮存

速测仪在运输包装状态下，应按 GB/T 11606-2007 的2.4试验项目中的交变湿热试验、低温贮存试验、高温贮存试验、跌落试验和碰撞试验进行试验，其中高温 $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、低温 $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，交变湿热(相对湿度

95%, 温度40 ℃), 跌落高度250 mm, 试验后包装箱不应有较大的变形和损伤, 受试速测仪不应有变形松脱涂覆层剥落等机械损伤。全部试验完成后, 将速测仪置于正常工作条件下进行检验, 应符合4.2~4.5的要求。

#### 4.8 外观

速测仪主机外观应符合下列要求:

- a) 面板上的标识文字符号标识清晰;
- b) 刚性连接部件不应松动;
- c) 可动部件应使用顺畅, 开关及按键应正常工作;
- d) 比色皿(瓶)应透明, 无影响光吸收的划痕, 比色皿(瓶)盖与比色皿(瓶)之间应无泄漏现象, 比色皿(瓶)锁定部件应灵活、稳定。

### 5 试验方法

#### 5.1 试验条件

试验条件应符合下列规定:

- a) 应符合4.1规定的正常工作条件;
- b) 试验用标准物质应采用国家二级或二级以上的标准物质;
- c) 试验用试剂盒(包)、玻璃器皿、样品前处理装置应采用速测仪随机配带的或制造商推荐的配套装置。

#### 5.2 速测仪的稳定性

在测量波长处, 用蒸馏水对速测仪进行调零, 在30 min内每隔5 min测定1次吸光度值, 取变化的最大值。

#### 5.3 检测时间

使用速测仪及其配套试剂盒, 按照仪器说明书, 对蛋白质标准物质进行测定, 记录从样品前处理开始到仪器出具检测结果的时间。

#### 5.4 速测仪线性

分别移取蛋白质试剂1.00、3.00、5.00、8.00、10.00 mL至10 mL容量瓶中, 用蒸馏水稀释至刻度线, 以蒸馏水为空白, 用速测仪对各溶液吸光度进行测量, 平行测量3次, 取其测量值的算术平均值, 按照线性回归法计算速测仪的线性相关系数。

#### 5.5 速测仪示值误差和重复性

使用速测仪及其配套试剂盒, 按照仪器说明书, 室温条件下, 对表1所示的浓度的蛋白质标准物质(或质控品)进行测定, 分别重复测定11次, 计算测定结果的平均值和速测仪示值误差。

$$\delta = \frac{\bar{c} - c_s}{c_s} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$\delta$  ——速测仪示值误差;

$\bar{c}$ ——标准物质（或质控品）测定结果的算术平均值；

$c_s$ ——标准物质（或质控品）的标准值。

按公式（2）计算相对标准偏差（ $RSD$ ），即为速测仪重复性。

$$RSD = \frac{1}{c} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (c_i - \bar{c})^2}{n-1}} \times 100\% \dots\dots\dots(2)$$

式中：

$RSD$ ——速测仪重复性；

$c_i$ ——第*i*次的测定结果；

$\bar{c}$ ——测定结果的算术平均值；

$n$ ——测定次数。

## 5.6 电气安全

### 5.6.1 接触电流

#### 5.6.1.1 豁免条件

在正常工作条件下，交流电压有效值不超过30 V，或直流电压不超过60 V可以不进行该项试验。

#### 5.6.1.2 试验方法

应按GB 4793.1-2007中6.3的有关规定进行试验。

### 5.6.2 保护连接

应按GB 4793.1-2007中6.5.1的有关规定进行试验。

### 5.6.3 介电强度

#### 5.6.3.1 试验工具

耐电压测试仪。

耐电压测试仪产生的试验电压应为正弦波形，其失真系数不大于5%，频率为50 Hz±2.5 Hz。

#### 5.6.3.2 试验程序

仪器的电源插头不接入电网，电源开关置于接通位置，将耐电压测试仪的输出电流置于适当档位，耐电压测试仪的高压输出一端接在电源插头的相线和中线连线上，另一端接在连接一起的所有可触及导电零部件之间，在2 s内试验电压从0 V开始逐渐上升到1500 V，并保持1 min，然后平稳下降到0 V。

## 5.7 运输、运输贮存

应按 GB/T 11606-2007中第8章、第15章、第16章、第17章和第18章的方法进行试验。

## 5.8 外观

采用目视法检查。

## 6 检验规则

### 6.1 检验分类

检验分为：

- a) 出厂检验；
- b) 型式检验。

### 6.2 出厂检验

6.2.1 每台仪器须经检验部门检验合格后方可出厂，并附有产品合格证书。

6.2.2 出厂检验项目：4.2、4.3、4.4、4.5和4.8。

6.2.3 若入库超过12个月再出厂，则应重新进行出厂检验。

### 6.3 型式检验

6.3.1 在下列情况之一时，进行型式检验：

- a) 仪器转厂或转移生产地时；
- b) 仪器正式生产后，结构、材料、工艺有较大改变，可能影响仪器性能时；
- c) 仪器长期停产，恢复生产时；
- d) 仪器正常生产时，定期或积累一定产量后，应周期进行一次检验，一般为三年；
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时。

6.3.2 型式检验的样本应从出厂检验合格的批次中随机抽取，检验的样本量一般不少于三台。

6.3.3 型式检验应按GB/T 2829-2002的规定进行，采取一次抽样方案。仪器的检验项目、不合格分类、不合格质量水平(RQL)、判别水平(DL)按表2规定进行。批质量以每百单位仪器不合格数表示。

表2 型式检验

序号	不合格分类	检验项目及章条			不合格质量水平(RQL)	判别水平(DL)	抽样方案	
		项目	要求章条	试验方法章条			样品量(n)	判定数组(A <sub>c</sub> , R <sub>c</sub> )
1	A	稳定性	4.2	5.2	30	I	3	(0, 1)
2		检测时间	4.3	5.3				
3		线性	4.4	5.4				
4		示值误差和重复性	4.5	5.5				
5		电气安全	4.6	5.6				
6	B	运输、运输贮存	4.7	5.7	65			(1, 2)
7	C	外观	4.8	5.8	100			(2, 3)

## 7 标志、包装、运输及贮存

### 7.1 标志

### 7.1.1 速测仪标志

速测仪在适当的明显位置固定铭牌，其上应有如下的标志：

- a) 制造厂名称；
- b) 速测仪型号、名称；
- c) 出厂编号；
- d) 制造日期。

### 7.1.2 包装标志

包装箱的标志如下：

- a) 制造厂名称、地址；
- b) 速测仪型号、名称、规格；
- c) 包装储运图示标志：“易碎物品”、“向上”、“怕雨”等应符合 GB/T 191-2008 规定。

## 7.2 包装

7.2.1 仪器包装应符合 GB/T 13384-2008 中防潮、防震包装规定。

7.2.2 仪器装箱应有下列文件：

- a) 装箱单；
- b) 产品合格证；
- c) 使用说明书；
- d) 质量信息反馈单。

## 7.3 运输

速测仪在包装完整的情况下，可用一般交通工具运输。运输过程中应按印刷的运输标志的要求进行运输作业，防止雨淋、翻倒及强烈冲击。

## 7.4 贮存

速测仪应放在通风、干燥、不含腐蚀性气体，且环境温度为0℃～40℃，相对湿度不大于85%的室内。

---