

团 体 标 准

T/GDAQI XXXX—2026

乳中 β -乳球蛋白的快速检测 磁微粒化学发光法

Rapid detection of β -lactoglobulin in milk
particle chemiluminescence assay

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2026 - XX - XX 发布

2026 - XX - XX 实施

广东省质量检验协会 发 布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由深圳市易瑞生物技术股份有限公司提出。

本文件由广东省质量检验协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

乳中 β -乳球蛋白的快速检测 磁微粒化学发光法

1 范围

本方法规定了乳中 β -乳球蛋白的磁微粒化学发光测定方法。
本方法适用于生鲜乳、巴杀乳、乳粉（含成品乳粉）中 β -乳球蛋白的快速测定。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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
GB/T 27404 实验室质量控制规范食品理化检测

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 原理

本方法采用化学发光竞争法原理。试样中的 β -乳球蛋白经过处理，样液与试剂盒中的抗原标记物竞争结合磁微粒载体连接的 β -乳球蛋白特异性抗体或与试剂盒中磁微粒载体连接的抗原竞争结合 β -乳球蛋白特异性抗体标记物，形成抗原抗体复合物。经磁分离清洗后全自动化学发光测定仪测定得到相应的相对光单位数值(RLU)，试样中 β -乳球蛋白含量与 RLU 值之间成反比。

5 试剂和材料

除另有说明外，本方法所用的试剂均为分析纯，实验室用水应符合GB/T 6682规定的二级水。

5.1 试剂

- 5.1.1 氯化钠（NaCl）。
- 5.1.2 十二水合磷酸氢二钠（ $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ ）。
- 5.1.3 磷酸二氢钾（ KH_2PO_4 ）。
- 5.1.4 氯化钾（KCl）。

5.2 试剂配制

磷酸盐缓冲液：准确称取 8 g 氯化钠（5.1.1）、2.9 g 十二水合磷酸氢二钠（5.1.2）、0.2 g 磷酸二氢钾（5.1.3）、0.2 g 氯化钾（5.1.4），在烧杯中用水溶解后转移至 1000 mL 容量瓶中，定容至 1000 mL，摇匀。

5.3 标准品

β -乳球蛋白标准品（CAS 号：9045-23-2），纯度 $\geq 90\%$ ，或经国家认证并授予标准物质证书的标准品，或可以使用满足溯源要求的商品化标准溶液。

5.4 标准溶液配制

- 5.4.1 标准储备液（5 mg/mL）：称取 β -乳球蛋白标准物质 50 mg（精确到 0.1 mg）用水溶解，转移至 10 mL 容量瓶并定容至刻度，混匀，0~4 $^{\circ}\text{C}$ 条件下保存，可保存 3 个月。
- 5.4.2 标准工作液：准确吸取标准储备液（5.4.1），用磷酸盐缓冲液（5.2.1）配制成浓度范围为 0~

4000 ng/mL 的标准工作液，临用现配。

5.5 材料

β -乳球蛋白磁微粒化学发光检测试剂盒，适用于生鲜乳、巴杀乳、乳粉（含成品乳粉）。需在 2~8℃、干燥、避光条件下保存。

6 仪器和设备

6.1 电子天平：感量为 0.01 g 和 0.1 mg。

6.2 涡旋混匀仪。

6.3 移液器：10 μ L，100 μ L，1000 μ L。

6.4 全自动化学发光测定仪。

7 分析步骤

按照操作说明书要求进行操作。

注：整个分析操作过程应在指定区域内进行。该区域应避光（直射阳光）、具备相对独立的操作台和废弃物存放装置。在整个实验过程中，实验废弃物应按照接触剧毒物的要求分类存放。

7.1 样品制备

7.1.1 生鲜乳、巴杀乳

按 β -乳球蛋白磁微粒化学发光检测试剂盒说明书进行样本稀释。

7.1.2 乳粉（含成品乳粉）

称取 3 g（ ± 0.01 g）奶粉至 50 mL 离心管中，加入 27 mL 纯水，用涡旋混匀仪涡旋混匀 2 min，制备 10% 的复原乳。用磷酸盐缓冲液对复原乳进行稀释 1000 倍，得到待测液，使溶液中 β -乳球蛋白的浓度在标准曲线范围内。

7.2 标准曲线制备

按照试剂盒说明书提供的校准程序进行校准，以标准工作液被测组分的浓度为横坐标，以发光信号 RLU 值的 LN 函数值 $\text{LN}(\text{RLU}/\text{RLU}_0/(1-\text{RLU}/\text{RLU}_0))$ 为纵坐标，绘制标准曲线。

7.3 试样溶液测定

将待测液在全自动化学发光测定仪上使用 β -乳球蛋白磁微粒化学发光检测试剂盒进行测定，通过孵育、清洗、读数得到 β -乳球蛋白的浓度。

8 结果计算

系统软件通过校准曲线来自动计算样本的测试结果。实际检测浓度值：仪器测试结果 $\times$ 稀释倍数 = 样本浓度值。

9 结果表述

试样中 β -乳球蛋白含量由全自动化学发光测定仪自动计算并显示，单位为毫克每千克 (mg/kg)。

10 精密度

10.1 重复性

在重复性条件下,两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的15%。

10.2 再现性

在再现性条件下,两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的25%。

11 检出限与线性范围

本文件方法β-乳球蛋白的检出限为:当样本稀释倍数为40倍时,检出限为12.5 mg/kg,线性范围为12.5 mg/kg~175 mg/kg;当样本稀释倍数为2000倍时,检出限为500 mg/kg,线性范围为500 mg/kg~7000 mg/kg;当样本稀释倍数为20000倍时,检出限为5000 mg/kg,线性范围为5000 mg/kg~70000 mg/kg,以此类推。

附录 A

（规范性）

β -乳球蛋白磁微粒化学发光检测试剂盒性能评价要求

A.1 概述

本附录参照GB/T27404的要求，规定了 β -乳球蛋白磁微粒化学发光检测试剂盒的技术性能要求，用于对磁微粒化学发光快速定量检测类产品的技术性能进行验证，以确认其适用于本方法。

A.2 准确性评价

采用100 mg/kg、500 mg/kg、2000 mg/kg 3个浓度水平的加标样品在3家实验室进行3次平行实验回收率应控制在80%~120%之间。计算试剂盒检测结果与实物标准样品的偏差，3个浓度水平的偏差均应控制在-30%~10%之间。

A.3 检出限

测定20份阴性样品，计算平均值加3倍标准差，其结果应小于或等于产品灵敏度标示值，检出限应小于12.5 mg/kg。

A.4 试剂盒质控评价

按照试剂盒使用说明书进行操作，阳性质控样品的检测结果回收率均在80%~120%范围内，表明本检测试剂盒质量合格。