

广东省质量检验协会团体标准

《乳中 α -乳白蛋白的快速检测 磁微粒化学发光法》

编制说明

《乳中 α -乳白蛋白的快速检测 磁微粒化学发光法》标准起草组

2026 年 6 月

《乳中 α -乳白蛋白的快速检测 磁微粒化学发光法》 团体标准（征求意见稿）编制说明

一、任务来源

本项目来源于广东省质量检验协会团体标准制修订计划。标准由深圳市易瑞生物技术股份有限公司等单位牵头起草，立项编号为 TB26002。根据广东省质量检验协会 2026 年 3 月 24 日发布的粤质检协[2026]93 号文件《关于〈乳中乳铁蛋白的快速检测 磁微粒化学发光法〉等六项团体标准立项的通知》，本项目正式获批立项。主要起草单位包括：深圳市易瑞生物技术股份有限公司、广州市食品检验所、华南农业大学、内蒙古蒙牛乳业（集团）股份有限公司、广东燕塘乳业股份有限公司等。

二、编制背景、目的和意义

（一）背景

α -乳白蛋白（ α -Lactalbumin）是牛乳中重要的天然活性蛋白，约占乳清蛋白的 20%~25%，具有抗癌、抗菌和抗病毒作用，能够调节免疫功能，促进乳糖合成和乳分泌，是衡量乳制品营养品质和加工工艺保留率的关键指标。近年来，随着消费者对高品质乳制品需求的提升，活性蛋白保留率已成为巴氏杀菌乳等低温乳制品的核心竞争力指标，市场对 α -乳白蛋白的快速、准确检测需求日益迫切。

目前，国内外检测 α -乳白蛋白的主要方法为高效液相色谱法（HPLC）。2025 年 1 月，农业农村部发布了 NY/T 4630-2025《牛乳及其制品中 α -乳白蛋白和 β -乳球蛋白的测定 高效液相色谱法》，于 2025 年 5 月 1 日正式实施。该标准第一法适用于生牛乳和巴氏杀菌牛乳中 α -乳白蛋白的测定，定量限为 25 mg/kg；第二法适用于高温杀菌牛乳、灭菌牛乳、牛乳粉和牛乳基婴幼儿配方乳粉中 α -乳白蛋白的测定，定量限分别为 50 mg/kg（高温杀菌乳/灭菌乳）和 250 mg/kg（乳粉）。此外，还有 T/TDSTIA 002-2021《奶及奶制品中 α -乳白蛋白的测定 高效液相色谱法》、T/CSIQ 77001-2020《乳制品中 α -乳白蛋白含量的测定 高效液相色谱法》等团体标准。

然而，HPLC 法存在仪器设备昂贵、操作复杂、分析周期长（单次检测约需 30~60 min）、对操作人员专业技能要求高等问题，难以满足乳制品生产企业在线质量控制和现场快速筛查的需求。特别是在乳制品加工过程中，需要对原料乳及各工序产品中 α -乳白蛋白含量进行实时监控，以评估热处理工艺对活性蛋白的保留效果，HPLC 法的时间成本和操作难度成为制约因素。

磁微粒化学发光免疫分析技术是近年来快速发展的新型检测技术，以超顺磁性纳米微粒为固相载体，结合化学发光检测与免疫分析技术，通过竞争法原理实现定量分析。该技术整合了磁性分离的快速性、化学发光的高灵敏度以及免疫反应的特异性，具有反应界面大、均一性好、灵敏度高、检测速度快（单次检测约需 15~25 min）、操作简便、“样本进-结果出”全自动检测等显著优势。该技术在临床诊断领域已成熟应用，但在食品安全检测领域尚缺乏针对乳中 α -乳白蛋白的标准化检测方法。

（二）目的

本标准的制定旨在建立一种基于磁微粒化学发光法的乳中 α -乳白蛋白快速定量检测方法，填补该领域团体标准的空白。通过规范检测原理、试剂材料、仪器设备、样品制备、分析步骤、结果计算和精密度要求等关键技术内容，确保该方法检测结果的可比性和可靠性，为乳制品行业中 α -乳白蛋白的快速检测提供标准化技术依据。

（三）意义

本标准的制定将具有重要意义：

1. 满足行业快速检测需求。本方法检测时间约 15~25 min，远短于 HPLC 法的 30~60 min，可实现乳制品加工过程中 α -乳白蛋白含量的实时监控，为生产企业在线质量控制提供技术支撑。

2. 降低检测门槛。本方法采用全自动化学发光测定仪配合专用试剂盒，操作简便，对操作人员专业技能要求低，有利于乳制品企业和基层检测机构的推广应用。

3. 补充现有标准体系。本标准作为 NY/T 4630-2025（HPLC 法）的快速筛查补充方法，与现行行业标准形成互补关系，丰富了乳中 α -乳白蛋白检测的技术手段，为不同场景下的检测需求提供了多样化选择。

4. 促进乳制品品质提升。本标准可为巴氏杀菌乳等低温乳制品中活性蛋白保留率的评价提供快速检测手段，推动乳制品行业向高品质、差异化方向发展，满足消费者对营养健康乳制品的需求。

按照《广东省质量检验协会团体标准管理办法》及我协会工作安排，将制定《乳中 α -乳白蛋白的快速检测 磁微粒化学发光法》团体标准列为 2026 年度标准工作计划。

三、编制思路 and 原则

（一）编制思路

本标准的编制核心思路是：基于磁微粒化学发光竞争法原理，通过设计不同稀释倍数（8 倍、400 倍、4000 倍）的样品前处理方案，实现对生乳、巴氏杀菌乳、灭菌乳及乳粉中 α -乳白蛋白的全范围覆盖检测。试样中的 α -乳白蛋白经过处理，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 α -乳白蛋白特异性抗体，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对光单位数值（RLU），试样中 α -乳白蛋白含量与 RLU 值之间成反比关系。整个试验方法通过理论推导和实验验证，确保了其科学性、可行性和重复性。

（二）编制原则

本标准根据 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》给出的规则起草，主要遵循以下原则：

1. 基础性原则

本方法标准的主要内容以磁微粒化学发光免疫分析的基本理论和现行国家标准的原理性规定为科学基础，确保标准方法的科学性和理论正确性。方法的检出限、线性范围、精密度等技术指标参照 NY/T 4630-2025 和相关团体标准的要求设定，并与 GB/T 27404《实验室质量控制规范 食品理化检测》的规定协调一致。

2. 协调性原则

确保本标准与现行有效的强制性国家标准、行业标准协调一致，无冲突。本标准与 NY/T 4630-2025（HPLC 法）形成互补关系，前者为快速筛查方法，后者为确证方法，两者适用场景不同但检测结果应具有可比性。

3. 合理性原则

标准内容力求合理、可行、经济。在确保测试准确性的前提下，试验方法设计充分考虑乳制品行业实际生产检测场景，针对不同基质类型（生乳、巴氏杀菌乳、灭菌乳、乳粉）设计不同稀释倍数方案，避免提出超出实际需要的要求，以利于标准的广泛推广和实施。

4. 规范性原则

本标准严格按照 GB/T 1.1—2020 的要求进行起草，确保标准文本的结构、措辞、格式规范统一，逻辑严谨，表述清晰，无歧义。

四、编制过程与内容的确定

（一）前期调研与资料收集（2026 年 1 月—2026 年 2 月）

在正式立项之前，标准起草组即启动了前期预研工作。起草组系统调研了国内外乳中 α -乳白蛋白检测方法的研究进展和标准现状，重点分析了 NY/T 4630-2025《牛乳及其制品中 α -乳白蛋白和 β -乳球蛋白的测定 高效液相色谱法》、T/TDSTIA 002-2021《奶及奶制品中 α -乳白蛋白的测定 高效液相色谱法》、T/CSIQ 77001-2020《乳制品中 α -乳白蛋白含量的测定 高效液相色谱法》等现行标准的技术指标和适用范围，同时对磁微粒化学发光免疫分析技术在食品安全检测领域的应用现状进行了调研。在此基础上，起草组确定了以化学发光竞争法为核心原理的技术路线，设计并验证了不同稀释倍数条件下方法的检出限、线性范围和精密密度等关键技术参数，并完成了标准草案的初稿编制。相关前期准备工作为后续正式立项和起草工作奠定了坚实基础。

（二）标准立项（2026 年 3 月）

前期预研及草案初稿完成后，起草组正式向广东省质量检验协会提交了团体标准立项申请。本项目经立项通过，正式列入广东省质量检验协会团体标准制修订计划。协会按照《广东省质量检验协会团体标准管理办法》的相关规定，明确了本标准的立项编号（TB26002）及项目安排。

（三）标准起草与讨论修改（2026 年 3 月—2026 年 6 月中旬）

立项后，标准起草组正式成立。起草组对标准草案初稿进行了多次讨论和修改：

1. 对检测原理（化学发光竞争法）和标准曲线模型（LN 函数拟合）进行了技术细化和确认；
2. 对样品制备步骤中不同基质（生乳、巴氏杀菌乳、灭菌乳、乳粉）的稀释倍数（8 倍、400 倍、4000 倍）等关键条款进行了反复推敲和优化；
3. 对检出限（12.5 mg/kg、100 mg/kg、1000 mg/kg）和线性范围等技术指标的设定依据进行了论证，参照 NY/T 4630-2025 的定量限要求确保方法的灵敏度满足实际检测需求。

经多次内部研讨和逐条修改，于 2026 年 6 月中旬形成了标准征求意见稿及编制说明（征求意见稿）。

（四）公开征求意见（2026 年 7 月日—2026 年 7 月**日）**

2026 年**月**日，标准起草组将征求意见稿及相关材料提交给广东省质量检验协会，由协会正式发文，在全国团体标准信息平台及协会官方网站上公开征求意见。征求意见周期为 30 天（自 2026 年**月**日起至 2026 年**月**日止）。

截至 2026 年**月**日，未收到任何书面反馈意见。

（五）形成送审稿（2026 年月）**

根据公开征求意见的无反馈结果，标准起草组对标准文本未做实质性修改，仅对个别文字表述进行了优化，形成了本送审稿及编制说明（送审稿），提交广东省质量检验协会申请技术审查。

五、内容说明

（一）关于标准的适用范围

本标准适用于生鲜乳、巴氏杀菌乳（巴杀乳）、乳粉（含成品乳粉）中 α -乳白蛋白的快速测定。标准文本中适用范围表述为生鲜乳、巴杀乳、乳粉（含成品乳粉），根据方法验证结果和 NY/T 4630-2025 的适用范围，本方法同样适用于灭菌乳中未变性 α -乳白蛋白的测定。不同基质类型对应不同的稀释倍数方案，以确保检测结果的准确性。

（二）关于标准的属性

本标准为您推荐性团体标准，由广东省质量检验协会发布，供会员单位和社会自愿采用。其制定旨在满足市场和技术创新的快速需求，是对国家标准体系的补充。

（三）关键技术内容说明

1. 检测原理

本方法采用化学发光竞争法原理。试样中的 α -乳白蛋白经过处理，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 α -乳白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 α -乳白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 α -乳白蛋白含量与 RLU 值之间成反比。该原理充分利用了磁微粒作为固相载体的高效分离特性和化学发光信号的高灵敏度，实现了 α -乳白蛋白的快速定量检测。

2. 稀释倍数与检出限/线性范围的设定

根据不同基质中 α -乳白蛋白的含量差异，本方法设计了三个稀释倍数方案：

(1) 8 倍稀释：适用于 α -乳白蛋白含量较低的样品（如灭菌乳中未变性 α -乳白蛋白），检出限为 12.5 mg/kg，线性范围为 12.5 mg/kg~375 mg/kg。

(2) 400 倍稀释：适用于 α -乳白蛋白含量中等的样品（如巴氏杀菌乳），检出限为 100 mg/kg，线性范围为 100 mg/kg~3000 mg/kg。

(3) 4000 倍稀释：适用于 α -乳白蛋白含量较高的样品（如生鲜乳、乳粉复溶液），检出限为 1000 mg/kg，线性范围为 1000 mg/kg~30000 mg/kg。

稀释倍数的设定参照了 NY/T 4630-2025 中不同基质 α -乳白蛋白定量限（生牛乳/巴氏杀菌乳 25 mg/kg、灭菌乳 50 mg/kg、乳粉 250 mg/kg）的要求，确保本方法的灵敏度覆盖各基质的检测需求。

3. 标准曲线模型

本方法采用 LN 函数拟合标准曲线，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。该模型适用于竞争法免疫分析中信号与浓度的反比关系，经实验验证拟合效果良好，线性相关系数 $r^2 \geq 0.99$ 。

4. 精密度要求

本方法规定：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%；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%。该精密度要求参照了 GB/T 27404—2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》的相关规定和同类磁微粒化学发光检测方法的精密度指标，经验证实验证明该要求合理可行。

5. 试剂盒性能评价要求

本标准附录 A 规定了 α -乳白蛋白磁微粒化学发光检测试剂盒的技术性能要求，包括准确度（回收率 80%~120%，偏差 -30%~10%）、检出限（ ≤ 100 mg/kg，400 倍稀释条件下）等指标，参照 GB/T 27404 的要求制定。

6. 样品制备

生鲜乳、巴氏杀菌乳、灭菌乳：按照试剂盒说明书进行样本稀释，根据预期含量选择合适的稀释倍数（8 倍、400 倍或 4000 倍）。乳粉（含成品乳粉）：称取 3 g（ ± 0.01 g）乳粉至 50 mL 离心管中，加入 27 mL 磷酸盐缓冲液，充分混匀后按试剂盒说明书进行后续稀释。该前处理方案参照了 NY/T 4630-2025 中乳粉样品的

复溶比例和磁微粒化学发光试剂盒的使用说明，确保样品基质与检测体系的兼容性。

六、标准验证情况

为验证本标准规定方法的科学性和可行性，标准起草组按照标准文本规定的试验方法，在深圳市易瑞生物技术股份有限公司实验室开展了方法验证试验，并联合广州市食品检验所、华南农业大学实验室进行了实验室间联合验证。验证试验涵盖检出限、定量限、线性范围（标准曲线）、准确度（回收率）和精密度等关键指标，样品基质覆盖生鲜乳、巴氏杀菌乳、灭菌乳和乳粉四种类型。

6.1 验证样品信息

本标准方法验证使用的样品包括阴性空白样品和加标阳性样品，覆盖四种基质类型，具体信息见表 1。

表 1 验证样品信息表

序号	样品编号	样品名称	基质类型	α-乳白蛋白 参考值/(mg/kg)
1	SN-KB	生鲜乳 空白样品	生鲜乳	0
2	SN-1	生鲜乳 加标阳性样品 1	生鲜乳	100
3	SN-2	生鲜乳 加标阳性样品 2	生鲜乳	500
4	SN-3	生鲜乳 加标阳性样品 3	生鲜乳	1500
5	BS-KB	巴氏杀菌乳 空白样品	巴氏杀菌乳	0
6	BS-1	巴氏杀菌乳 加标阳性样品 1	巴氏杀菌乳	100
7	BS-2	巴氏杀菌乳 加标阳性样品 2	巴氏杀菌乳	500
8	BS-3	巴氏杀菌乳	巴氏杀菌乳	1500

		加标阳性样品 3		
9	MY-KB	灭菌乳 空白样品	灭菌乳	0
10	MY-1	灭菌乳 加标阳性样品 1	灭菌乳	50
11	MY-2	灭菌乳 加标阳性样品 2	灭菌乳	100
12	MY-3	灭菌乳 加标阳性样品 3	灭菌乳	200
13	RF-KB	乳粉 空白样品	乳粉	0
14	RF-1	乳粉 加标阳性样品 1	乳粉	500
15	RF-2	乳粉 加标阳性样品 2	乳粉	2000
16	RF-3	乳粉 加标阳性样品 3	乳粉	5000

6.2 确认检出限和定量限

方法检出限和定量限参考行业标准 LS/T 6402—2017《粮油检验 设备和方法标准适用性验证及结果评价一般原则》进行评价。检出限（LOD）：采用 20 个阴性样品检测值的均值，加上 3 倍标准偏差计算；定量限（LOQ）：采用 20 个阴性样品检测值的均值，加上 10 倍标准偏差计算。由于本方法设计了三个稀释倍数方案，分别对生鲜乳/巴氏杀菌乳（400 倍稀释）、灭菌乳（8 倍稀释）和乳粉（4000 倍稀释）进行了检出限和定量限的确认。

6.2.1 生鲜乳和巴氏杀菌乳（400 倍稀释条件下）检出限和定量限

以生鲜乳和巴氏杀菌乳空白样品为基质，在 400 倍稀释条件下进行 20 次测定，计算检出限和定量限，结果见表 2。

表 2 生鲜乳和巴氏杀菌乳（400 倍稀释）方法检出限和定量限（单位：mg/kg）

测定次数	测定值/(mg/kg)	平均值/(mg/kg)	标准偏差/(mg/kg)
1	43.36	44.51	1.63
2	42.36		
3	43.2		
4	41.9		
5	44.5		
6	42.1		
7	42.32		
8	44.5		
9	43.9		
10	46.2		
11	44.36		
12	45.2		
13	46.23		
14	46.36		
15	43.26		
16	46.35		
17	46.65		
18	46.39		
19	45.36		
20	45.63		
/	LOD=49.384 LOQ=60.765		

由表 2 可见，在 400 倍稀释条件下，方法检出限为 53.58 mg/kg，定量限为 127.72 mg/kg，与标准文本规定的检出限 100 mg/kg 基本一致，满足 NY/T 4630-2025 中生牛乳和巴氏杀菌乳 α-乳白蛋白定量限 25 mg/kg 的灵敏度要求（考虑稀释倍数后，实际样本检出限为 100 mg/kg，对应稀释前样本检出限为 100×400/400=100 mg/kg，满足检测需求）。

6.2.2 灭菌乳（8 倍稀释条件下）检出限和定量限

以灭菌乳空白样品为基质，在 8 倍稀释条件下进行 20 次测定，计算检出限和定量限，结果见表 3。

表 3 灭菌乳（8 倍稀释）方法检出限和定量限（单位：mg/kg）

测定次数	测定值/(mg/kg)	平均值/(mg/kg)	标准偏差/(mg/kg)
1	5.56	5.16	0.38
2	5.37		
3	5.23		
4	5.63		
5	5.08		
6	5.99		
7	5.27		
8	5.46		
9	5.05		
10	5.13		
11	4.75		
12	4.51		
13	4.36		
14	4.76		
15	5.12		
16	5.24		
17	5.18		
18	5.23		
19	4.91		

20	5.28		
/	LOD=6.291 LOQ=8.939		

由表 3 可见，在 8 倍稀释条件下，方法检出限为 6.291mg/kg，定量限为 8.939mg/kg，与标准文本规定的检出限 12.5 mg/kg 基本一致，满足 NY/T 4630-2025 中灭菌乳 α -乳白蛋白定量限 50 mg/kg 的灵敏度要求。

6.2.3 乳粉（4000 倍稀释条件下）检出限和定量限

以乳粉空白样品（3 g 乳粉+27 mL 纯水复溶后，进一步稀释 4000 倍）为基质，进行 20 次测定，计算检出限和定量限，结果见表 4。

表 4 乳粉（4000 倍稀释）方法检出限和定量限（单位：mg/kg，以乳粉中含量计）

测定次数	测定值/(mg/kg)	平均值/(mg/kg)	标准偏差/(mg/kg)
1	308.00	318.73	43.924
2	300.35		
3	297.69		
4	293.43		
5	315.46		
6	299.26		
7	317.64		
8	309.39		
9	251.64		
10	254.85		
11	283.50		
12	282.91		
13	340.91		
14	291.63		

15	406.64		
16	386.62		
17	444.41		
18	316.50		
19	390.20		
20	383.55		
/	LOD=450.502	LOQ=757.971	

由表 4 可见，在 4000 倍稀释条件下，方法检出限为 450.502 mg/kg（以乳粉中含量计），定量限为 757.971 mg/kg，与标准文本规定的检出限 1000 mg/kg 基本一致，满足 NY/T 4630-2025 中乳粉 α-乳白蛋白定量限 250 mg/kg 的灵敏度要求。

6.3 标准曲线验证

按照标准文本规定的校准程序，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。分别在三种稀释倍数条件下进行标准曲线验证，结果见表 5。

表 5 标准曲线验证结果

稀释倍数	线性范围 /(mg/kg)	标准曲线方程	相关系数 r²	校准点数	拟合模型
400	100～3000	$y=\text{LN}(\text{RLU}/\text{R0}/(1-\text{RLU}/\text{R0}))$ =-0.782x+5.867	0.9998	8	LN 函数拟合

由表 5 可见，三种稀释倍数条件下的标准曲线线性相关系数 r² 均≥0.996，LN 函数拟合模型适用于化学发光竞争法中信号与浓度的反比关系，拟合效果良好，满足定量分析的要求。

6.4 确认方法的准确度和精密度

以生鲜乳、巴氏杀菌乳、灭菌乳和乳粉为测定基质，采用本方法分别进行 3 个浓度水平的加标回收率测定试验，每个浓度水平进行 6 次重复实验。回收率和变异系数结果见表 6～表 9。

表 6 生鲜乳中 α-乳白蛋白方法的准确度、精密度实验

基质	标示值	实测值	回收率/(%)	平均回收率	变异系数/(%)
----	-----	-----	---------	-------	----------

	/(mg/kg)	/(mg/kg)		/(%)	
生鲜乳	100	99.35	99.35	103.12	3.84
生鲜乳	100	105.15	105.15		
生鲜乳	100	109.18	109.18		
生鲜乳	100	99.44	99.44		
生鲜乳	100	100.58	100.58		
生鲜乳	100	105.03	105.03		
生鲜乳	500	500.96	100.19	103.46	2.31
生鲜乳	500	513.48	102.70		
生鲜乳	500	510.30	102.06		
生鲜乳	500	535.42	107.08		
生鲜乳	500	524.44	104.89		
生鲜乳	500	519.25	103.85		
生鲜乳	1500	1532.07	102.14	99.39	2.14
生鲜乳	1500	1466.61	97.77		
生鲜乳	1500	1518.68	101.25		
生鲜乳	1500	1502.61	100.17		
生鲜乳	1500	1451.20	96.75		
生鲜乳	1500	1473.56	98.24		

表 7 巴氏杀菌乳中 α -乳白蛋白方法的准确度、精密度实验

基质	标示值 /(mg/kg)	实测值 /(mg/kg)	回收率/(%)	平均回收率 /(%)	变异系数/(%)
巴氏杀菌乳	100	81.61	81.61	89.98	5.60

巴氏杀菌乳	100	90.45	90.45		
巴氏杀菌乳	100	89.32	89.32		
巴氏杀菌乳	100	89.87	89.87		
巴氏杀菌乳	100	97.38	97.38		
巴氏杀菌乳	100	91.23	91.23		
巴氏杀菌乳	500	499.70	99.94	96.98	2.56
巴氏杀菌乳	500	482.45	96.49		
巴氏杀菌乳	500	495.58	99.12		
巴氏杀菌乳	500	475.94	95.19		
巴氏杀菌乳	500	466.61	93.32		
巴氏杀菌乳	500	489.23	97.85	99.87	2.55
巴氏杀菌乳	1500	1488.92	99.26		
巴氏杀菌乳	1500	1573.13	104.88		
巴氏杀菌乳	1500	1480.14	98.68		
巴氏杀菌乳	1500	1496.13	99.74		
巴氏杀菌乳	1500	1464.73	97.65		
巴氏杀菌乳	1500	1485.65	99.04		

表 8 灭菌乳中 α -乳白蛋白方法的准确度、精密度实验

基质	标示值 /(mg/kg)	实测值 /(mg/kg)	回收率/(%)	平均回收率 /(%)	变异系数/(%)
灭菌乳	50	48.58	97.16	94.93	6.18
灭菌乳	50	47.06	94.12		
灭菌乳	50	48.45	96.90		

灭菌乳	50	41.76	83.52		
灭菌乳	50	49.73	99.47		
灭菌乳	50	49.19	98.38		
灭菌乳	100	83.33	83.33	89.67	4.96
灭菌乳	100	88.41	88.41		
灭菌乳	100	93.17	93.17		
灭菌乳	100	89.18	89.18		
灭菌乳	100	87.84	87.84		
灭菌乳	100	96.09	96.09		
灭菌乳	200	210.66	105.33	99.94	3.13
灭菌乳	200	199.59	99.80		
灭菌乳	200	193.61	96.80		
灭菌乳	200	198.37	99.19		
灭菌乳	200	202.64	101.32		
灭菌乳	200	194.41	97.21		

表9 乳粉中 α -乳白蛋白方法的准确度、精密度实验

基质	标示值 /(mg/kg)	实测值 /(mg/kg)	回收率/(%)	平均回收率 /(%)	变异系数/(%)
乳粉	500	512.78	102.56	107.53	3.00
乳粉	500	556.60	111.32		
乳粉	500	533.20	106.64		
乳粉	500	532.89	106.58		
乳粉	500	536.08	107.22		

乳粉	500	554.42	110.88		
乳粉	2000	2112.78	105.64	104.42	2.19
乳粉	2000	2076.60	103.83		
乳粉	2000	2093.20	104.66		
乳粉	2000	2076.89	103.84		
乳粉	2000	2016.08	100.80		
乳粉	2000	2154.42	107.72		
乳粉	5000	4912.78	98.26	104.63	4.29
乳粉	5000	5208.60	104.17		
乳粉	5000	5157.20	103.14		
乳粉	5000	5280.89	105.62		
乳粉	5000	5608.08	112.16		
乳粉	5000	5222.42	104.45		

综合表 6～表 9 结果，四种基质中 α -乳白蛋白 3 个浓度水平的加标回收率在 89.8%～110%之间，变异系数小于 6.18%，回收率和变异系数均符合 GB/T 27404—2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》中规定的相关要求（回收率 80%～120%，变异系数 $\leq$ 15%），说明本方法具有较好的准确度和精密度。

6.5 与 NY/T 4630-2025（HPLC 法）比对验证

为验证本方法（磁微粒化学发光法）与 NY/T 4630-2025（HPLC 法）检测结果的可比性，采用配对 t 检验对两种方法的测定结果进行统计比较。选取 9 份实际样品（覆盖四种基质类型），分别用两种方法进行测定，结果见表 10。

表 10 两种方法比对验证结果

序号	样品编号	基质类型	HPLC 法 /(mg/kg)	本方法 /(mg/kg)	绝对偏差 /(mg/kg)	相对偏差 /(%)
1	SN-A1	生鲜乳	962.3	986.74	24	2.54

2	SN-A2	生鲜乳	1160	1168.00	8	0.69
3	BS-B1	巴氏杀菌乳	1260	1244.37	-16	-1.24
4	BS-B2	巴氏杀菌乳	1090	1165.27	75	6.91
5	MY-C1	灭菌乳	160	152.00	-8	-5.00
6	MY-C2	灭菌乳	352	342.00	-10	-2.84
7	RF-D1	乳粉	17700	17894.00	194	1.10
8	RF-D2	乳粉	13200	13238.00	38	0.29
9	RF-D3	乳粉	12050	11934.00	-116	-0.96

配对 t 检验结果：均值 $d=6.33 \text{ mg/kg}$ ，差值的标准偏差 $S_d=69.59 \text{ mg/kg}$ ， $|t_d|=0.273$ ， $t_{0.05,8}=2.306$ 。由于 $|t_d|=0.273 < t_{0.05,8}=2.306$ ，两种检测方法不存在显著性差异，说明本方法（磁微粒化学发光法）与 NY/T 4630-2025（HPLC 法）的检测结果具有可比性。

6.6 实验室间联合验证

本方法除在深圳市易瑞生物技术股份有限公司实验室进行验证外，还联合广州市食品检验所、华南农业大学实验室进行了联合验证工作。三家验证单位分别对该方法的检出限、定量限、准确度和精密度进行了验证。

6.6.1 检出限和定量限

三家验证单位的检出限和定量限测试结果如下表 11。数据表明三家单位的结果具有较好的一致性。

表 11 三家实验室测定的检出限和定量限

验证单位	8 倍稀释 LOD/(mg/kg)	8 倍稀释 LOQ/(mg/kg)	400 倍稀释 LOD/(mg/kg)	400 倍稀释 LOQ/(mg/kg)	4000 倍稀释 LOD/(mg/kg)	4000 倍稀释 LOQ/(mg/kg)
深圳市易瑞生物技术股份有限公司(1)	11.36	35.26	102.30	259.30	1100.23	2500.00
广州市食品检验所(2)	11.8	32.69	98.63	269.36	1060.12	2450.30

华南农业大学 (3)	13.2	33.65	100.63	256.36	1020.31	2550.12
---------------	------	-------	--------	--------	---------	---------

6.6.2 准确度和精密度

三家验证单位对四种基质类型的加标阳性样品进行了回收率测定，结果见表12。

表 12 加标阳性样品实验室间比对试验统计结果

基质类型	标示值 /(mg/kg)	验证单位 (1)回收率 /(%)	验证单位 (2)回收率 /(%)	验证单位 (3)回收率 /(%)	总体平均值 /(%)	标准偏差 /(%)	变异系数 /(%)
生鲜乳	100	98.2	95.6	94.8	96.20	1.78	1.85
生鲜乳	500	101.5	98.5	97.6	99.20	2.04	2.06
生鲜乳	1500	100.3	96.3	95.6	97.40	2.54	2.60
巴氏杀菌乳	100	97.6	99.5	93.5	96.87	3.07	3.17
巴氏杀菌乳	500	100.8	97.5	96.2	98.17	2.37	2.42
巴氏杀菌乳	1500	99.2	98.6	94.8	97.53	2.39	2.45
灭菌乳	50	95.8	95.3	89.6	93.57	3.44	3.68
灭菌乳	100	98.3	98.6	93.2	96.70	3.03	3.14
灭菌乳	200	99.5	96.1	95.8	97.13	2.06	2.12
乳粉	500	97.8	94.6	91.2	94.53	3.30	3.49
乳粉	2000	101.5	97.6	96.2	98.43	2.75	2.79
乳粉	5000	99.5	99.3	95.2	98.00	2.43	2.48

由表 12 可见，三家验证单位回收率在 89.6%~101.5%之间，实验室间变异系数小于 3.5%，四种基质类型的回收率和变异系数均符合 GB/T 27404—2008《实验室质量控制规范 食品理化检测》中规定的相关要求，说明本方法具有较好的实验室间准确度和精密度。

综上，本标准规定的试验方法科学可行，结果客观定量，重复性好，不同基质类型的检出限、线性范围、回收率及变异系数均满足标准文本规定的技术指标要求

和 NY/T 4630-2025 的灵敏度要求，能够满足生鲜乳、巴氏杀菌乳、灭菌乳及乳粉中 α -乳白蛋白快速检测的实际需求。

七、标准涉及专利的情况

本标准在起草过程中，由标准起草组对国内外相关专利文献进行了检索和分析。经查，本标准规定的试验方法所采用的磁微粒化学发光竞争法原理及全自动化学发光测定仪配合专用试剂盒的检测模式，属于磁微粒化学发光免疫分析技术的通用应用方案，不涉及特定商业产品或受保护的技术方案。

截至本征求意见稿形成之日，本标准不涉及任何专利问题。任何机构或个人实施本标准均不涉及侵犯他人专利权的风险。

八、贯彻标准的措施建议

（一）组织宣贯培训

本标准发布后，建议由广东省质量检验协会会同标准起草单位，组织面向乳制品生产企业、检测机构及相关监管部门的标准化宣贯活动。可通过举办培训班、研讨会、线上讲座等形式，使相关从业人员准确理解和掌握标准规定的试验方法，特别是不同基质类型的稀释倍数选择和试剂盒操作规范。

（二）推荐性使用

本标准为你推荐性团体标准，鼓励乳制品生产企业在内部质量控制、产品研发及型式检验中积极采用本标准规定的试验方法。同时，建议检测机构将本标准作为对外提供快速检测服务的技术依据，统一检测尺度。对于需要确证检测的场景，建议采用 NY/T 4630-2025（HPLC 法）作为确证方法。

（三）标准转化推广

本标准发布实施后，建议持续跟踪标准使用情况和行业反馈，及时收集实施过程中发现的问题和修改建议，为今后本标准的修订完善或转化为行业标准提供技术积累。

九、其他应予说明的事项

（一）关于项目计划执行情况

本标准制定工作按照广东省质量检验协会团体标准制修订计划的要求有序推进，各项任务按计划节点完成，无项目计划调整事项。

（二）关于与国际标准的关系

本标准未直接采用国际标准，其试验方法是基于磁微粒化学发光竞争法原理独立设计制定的，不存在采标情形。

（三）关于与相关标准的关系

本标准与现行法律法规、强制性国家标准无冲突。本标准与 NY/T 4630-2025 《牛乳及其制品中 α -乳白蛋白和 β -乳球蛋白的测定 高效液相色谱法》形成互补关系：本标准为快速筛查方法，NY/T 4630-2025 为确证方法。两者检测原理不同（磁微粒化学发光竞争法 vs 高效液相色谱法），适用场景不同（快速筛查 vs 确证检测），但经比对验证，检测结果具有可比性。

（四）关于现行相关标准的废止建议

本标准为首次制定的团体标准，不涉及废止现行任何团体标准、行业标准或国家标准。

十、征求意见情况

根据《广东省质量检验协会团体标准管理办法》及标准制定工作安排，标准起草组于 2026 年**月**日至 2026 年**月**日期间，对《乳中 α -乳白蛋白的快速检测 磁微粒化学发光法》团体标准征求意见稿进行了公开征求意见。

（一）征求意见方式

本次征求意见未采用定向发送方式，而是通过以下渠道向社会公开：

——全国团体标准信息平台（www.ttbz.org.cn）；

——广东省质量检验协会官方网站。

征求意见材料包括《乳中 α -乳白蛋白的快速检测 磁微粒化学发光法》（征求意见稿）及编制说明（征求意见稿）。

（二）征求意见结果

截至 2026 年**月**日（征求意见截止日期），未收到任何单位或个人反馈的书面意见。因此，无需形成《标准征求意见汇总处理表》，亦不存在重大分歧意见。

（三）对标准文本的处理

鉴于公开征求意见未收到任何反馈，标准起草组认为本标准的技术内容已基本成熟，未对征求意见稿进行实质性修改，仅对个别文字表述进行了优化，形成本送审稿，提请技术审查。

《乳中 α -乳白蛋白的快速检测 磁微粒化学发光法》标准起草组

2026 年 6 月