

# 《食品中常规致病菌快速检测（恒温扩增芯片法）》团体标准编制说明

## 一、任务来源

为深入实施新版《中华人民共和国标准化法》，中共中央、国务院《深化标准化工作改革方案》，贯彻落实党的十九大精神和习近平总书记系列重要讲话精神，加快健全我国以《中华人民共和国食品安全法》为核心、适应形势发展的食品安全管理法规体系，规范食品生产经营活动，防范食品安全事故发生，强化食品安全监管，落实食品安全责任，保障公众身体健康和生命安全，中国科技产业化促进会决定立项并联合相关政、产、学、研、用单位共同制定《食品中常规致病菌快速检测（恒温扩增芯片法）》团体标准（中科促字[2017]52号），标准计划号为 T/CSPSTC-2-JH201804。

## 二、目的和意义

食品致病菌是可以引起食物中毒或以食品为传播媒介的致病性细菌。致病性细菌直接或间接污染食品及水源，人经口感染可导致肠道传染病的发生及食物中毒以及畜禽传染病的流行。食源性致病菌是导致食品安全问题的重要来源。食品中的致病菌主要有沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、副溶血性弧菌、大肠埃希氏 O157: H7、单核细胞增生李斯特氏菌等。据统计，我国每年由食品中致病菌引起的食源性疾病报告病例数约占全部报告的 40-50%。2015 年 WHO 发布的全球食源性疾病负担评估报告估计，2010 年全球有 6 亿人罹患食源性疾病，其中 42 万人死亡，食源性疾病已成为全球重点关注的公共卫生问题，造成严重的疾病负担。

近些年来，食源性疾病逐渐引起我国广大专家、学者的广泛关注，但我国对食源性致病菌的研究和检测依然存在许多问题。例如，我国在对食源性致病菌的风险评估中，缺乏代表性的样品量和检测数据，这源于检测手段的匮乏；我国致病菌的检测标准更新慢，基本原理为传统培养法，该方法操作复杂，检测周期较长，出具检测结果有一定的滞后性，而且，每次操作仅可以进行单一样本单一

指标的检测，检测效率比较低。因此，迫切需要一些快检方法，能够实现样本及检测指标高通量、高灵敏度及高特异性、检测周期短、操作简洁、检测流程简单等。同时，我国食源性致病菌标准化快速检测尚不具有认证体系、评价体系及推广体系，打击或间接抑制了企业、科研工作者的自主研发热情；食源性致病菌研究的基础，基因组学、蛋白组学、毒理学的研究起步较晚都在制约检测技术的发展。

食品安全快速检测技术是保障食品安全的重要技术支撑，是落实法律要求、实现科学监管的基础。《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》明确指出“加强检测技术的自主研究开发”，《农产品质量安全法》、《食品安全法》也明确了快速检测方法的法律地位。

《食品中常规致病菌快速检测（恒温扩增芯片法）》标准的制定和实施，将进一步对食品中常规致病菌的快速检测活动进行规范化，促进食品中常规致病菌快速检测（恒温扩增芯片法）活动的专业化和规范化，有效保证食品安全，保障公众身体健康和生命安全。

### 三、编制原则和依据

本标准的制定主要遵循以下原则和依据：

#### 1. 科学性

科学性是指食品中常规致病菌快速检测原则、程序、方法应科学、合理，符合各相关方对食品中常规致病菌快速检测的目标和要求。

#### 2. 合理性

合理性是指食品中常规致病菌快速检测过程和方法应符合在国际、国家关于食品中常规致病菌快速检测的相关政策要求。

#### 3. 可扩充性

本标准的内容并非一成不变，将随着检测技术的持续发展和相关国际标准、国家标准、行业标准的不断完善而进行充实和更新。

### 四、起草过程

本标准在起草过程中根据各阶段标准任务的工作要求,组织了相关领域的调研,并召开了多次的研讨会,参与标准研讨的专家多来自食品中常规致病菌的检测研究领域,还包括来自企业一线的管理人员、全国高等院校的专家学者、第三方咨询公司和研究机构的研究人员等,通过对标准内容进行多次的修改和完善,形成了目前的标准文本。主要编制过程包括以下几个阶段:

### 1. 准备阶段

- 2017年11月,组织开展标准立项前的前期预研制工作;
- 2017年12月,标准项目完成立项,并召开工作组启动会议,标准工作组提交工作计划及人员组成等方案;

### 2. 调研阶段

- 2017年12月中旬,进入调研阶段,标准编制组前期以资料调研方式,收集相关标准、项目文档进行大纲设计;
- 2017年12月末,标准编制组以标准大纲草案为基础,通过各种渠道对相关单位进行调研,分析讨论、资料整理、汇总;

### 3. 起草阶段

- 2018年1月初,标准编制组经过多次研究和讨论,充分听取并研究各单位的意见及资料;
- 2018年1月中旬,形成了标准草案稿;

### 4. 草案稿研讨阶段

- 2018年1月12日,召开了标准草案稿的工作组研讨会;
- 2018年1月中旬,标准编制组针对研讨会上的相关问题,对各单位展开了再次调研;
- 2018年2月,召开《食品中常规致病菌快速检测(恒温扩增芯片法)》标准草案稿的征求意见会,明确标准的各模块内容;

### 5. 征求意见阶段

- 2018年3月,标准编制组完成《食品中常规致病菌快速检测(恒温扩增芯片法)》征求意见稿、编制说明和意见汇总处理表;
- 2018年3月16日,标准编制单位组织召开《食品中常规致病菌快速检测(恒温扩增芯片法)》征求意见会;

## 6. 审查阶段

- 拟定于 2018 年 6 月，召开《食品中常规致病菌快速检测（恒温扩增芯片法）》标准送审稿审查会，与会专家听取标准起草组的介绍，并提出专业意见及建议；
- 拟计划于 2018 年 8 月前，根据审查会意见对标准进行修改完善，汇总标准制定过程各项材料，形成标准报批稿。

## 五、主要内容

### 1. 术语和定义

给出了食品中常规致病菌快速检测（恒温扩增芯片法）相关的术语和定义，包括“微流控芯片”等术语和定义。

### 2. 设备和材料

明确了本标准实施过程中所需的设备和材料，除微生物实验室常规灭菌及培养设备外，其他设备和材料如下：冰箱、恒温培养箱、均质器、漩涡震荡仪或核酸提取仪、电子天平、水浴锅或金属浴、高速离心机、瞬时离心机、生物安全柜、微型分光光度计、恒温扩增微流控芯片核酸分析仪、低速离心机、微量移液器及无菌吸头、无菌离心管、无菌吸管、锥形瓶、量筒、擦镜纸，并给出了对设备和材料规格的具体要求。

### 3. 培养基和试剂

明确了对食源性致病菌加强型培养基、核酸提取试剂盒、生理盐水、致病菌核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法）等培养基和试剂的要求。

### 4. 检测程序

具体阐释了食品中常规致病菌快速检测程序。

### 5. 操作步骤

具体阐释了增菌、样本处理、基因组 DNA 提取、恒温碟式芯片扩增等步骤的操作规范和要求。

### 6. 结果判读

给出了结果判读标准和质量控制要求。

## 六、标准重大分歧意见的处理经过和依据

本标准的制定过程中未出现重大的分歧意见。

## 七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准规定了食品中沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、单核细胞增生李斯特氏菌、大肠埃希氏菌 O157: H7、副溶血性弧菌、志贺氏菌和侵袭性大肠埃希氏菌的快速检测方法。

本标准适用于食品中沙门氏菌、金黄色葡萄球菌、单核细胞增生李斯特氏菌、大肠埃希氏菌 O157: H7、副溶血性弧菌、志贺氏菌和侵袭性大肠埃希氏菌的快速检测。

建议在本标准通过审定后，尽快作为推荐性团体标准发布、实施。

## 八、贯彻标准的要求措施建议

组织措施：在中国科技产业化促进会的组织协调下，以标准起草组成员为主，成立标准宣贯小组。

技术措施：组织撰写标准宣贯材料，组织开展标准宣贯培训工作。

## 九、废止现行有关标准的建议

不存在可废除的对应标准。

## 十、本标准编制说明的附件

附录 A（规范性附录）《培养基及试剂》

《食品中常规致病菌快速检测（恒温扩增芯片法）》标准编制组

2018年6月