

《熟肉制品中单核细胞增生李斯特氏菌快速检测技术规范》

编制说明

团标制定工作组

二零二三年七月

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2023 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小商业企业协会决定立项并联合漯河市市场综合检验检测中心等相关单位共同制定《熟肉制品中单核细胞增生李斯特氏菌快速检测技术规范》团体标准。于 2023 年 6 月 23 日，中国中小商业企业协会发布了《熟肉制品中单核细胞增生李斯特氏菌快速检测技术规范》团体标准立项通知，正式立项。为响应市场需求，需要制定完善的熟肉制品中单核细胞增生李斯特氏菌快速检测技术规范，对产品进行管理，满足市场质量提升需要。

（二）编制背景及目的

食品安全快速检测技术，是食品安全保障的重要支撑，包括样品制备在内，能够在短时间内出具检测结果的行为。通常认为，理化检验方法一般在两个小时内能够出结果的即可视为快速方法；微生物检验方法与常规方法相比，能够缩短 1/2 或 1/3 时间出具具有判断性意义结果的方法即可视为快速方法；现场快速检测方法一般在 30min 内能够出结果，如果能够在十几分钟内甚至几分钟内出具结果的即是较好的方法。

食品安全快速检测技术经历了从 20 世纪 80 年代最早的纸片发展到当今的便携式仪器，从简单的几个项目的检测发展到上百个项目的检测，从初期的食物中毒突发现场处理到今天的全民食品安全预防食品安全快速检测技术经历 5 个阶段的变革：快速检测试剂（包括试剂盒和试纸）；快速检测箱（包括试剂盒、试纸及辅助工具）；快速检测

仪器（读数仪和辅助仪器）；快速检测箱（包括试剂盒、试纸、辅助工具、读数仪器及辅助仪器）；快速检测车。

国内外食品安全中常用的快速检测技术有：

——化学比色分析检测技术 食品安全快速检测中常用的如纸片法、试剂盒（卡）等方法，与一般的仪器分析方法相比，具有价格低、操作相对简便、结果显示直观、一次性使用、不需检修维护、专一性等优点，但方法灵敏度较低；

——酶抑制技术测定样品和农药的种类有限，主要针对有机磷和氨基甲酸酯，欧美将酶法作为普查农残和田间实地检测的基本手段，但酶法的假阳性、假阴性率也较高；

——免疫分析技术较好地测定有机磷类、氨基甲酸酯类等几十种农药，这也是国外发展的主流技术，特别是对于兽药残留的检测。所用仪器和试剂盒（卡）一半以上依赖进口，价格较高，而国产产品的质量与价格都不具备明显优势，推广受到限制；用于毒素的测定，包括侧流式免疫吸附法和 ELISA，后者是国外的主流技术，毒素的快速检测技术在国内应用较少，非常有必要发展重要毒素的免疫分析技术。

——生物化学快速检测技术 主要用于大肠菌群的检测，应用领域涉及到鲜乳中菌落总数快速测定、畜禽产品大肠菌群快速测定技术规范等致病微生物快速检测的主流技术大多为国外技术。

——纳米技术：2003 年以后才逐渐在食品安全快速检测中应用，但其发展迅速。纳米技术与生物学、免疫学等技术结合应用于食品快速检测是研究趋势。

（三）编制过程

1、项目立项阶段

熟肉制品中单核细胞增生李斯特氏菌快速检测的必要性：

——食品安全：单核细胞增生李斯特氏菌可以通过食品污染传播给人类，特别是对于易受感染的人群（如老年人、孕妇、免疫系统受损者）可能造成严重的健康威胁。快速检测可以帮助在食品流通环节中及时发现李斯特氏菌的存在，采取相应的食品安全措施，防止食品中毒事件的发生。

——食品安全事件预防：李斯特氏菌爆发事件可能对食品行业和公众健康造成严重影响。通过快速检测，可以在食品生产和加工过程中及时发现潜在的李斯特氏菌污染源，并采取必要的控制措施，防止爆发事件的发生。

——提高生产效率及安全：传统的李斯特氏菌检测方法通常需要较长的时间，如培养方法需要数天甚至更长时间才能获得结果。而快速检测方法可以在几小时内提供结果，有助于提高生产效率和快速反应食品安全问题。

——法规要求：许多国家和地区已经制定了对于李斯特氏菌的食品安全标准和法规要求。单核细胞增生李斯特氏菌快速检测可以帮助食品生产者和供应商符合法规要求，确保食品的合规性和安全性。

单核细胞增生李斯特氏菌快速检测可以帮助及早发现潜在的污染源，并采取适当的措施保障公众的健康和食品行业的可持续发展。

本标准将对熟肉制品中单核细胞增生李斯特氏菌快速检测技术提出规范化的要求。

2、理论研究阶段

标准起草组成立伊始就熟肉制品中单核细胞增生李斯特氏菌快速检测技术进行了深入的调查研究，同时广泛搜集相关标准和国外技术资料，进行了大量的研究分析、资料查证工作，确定了标准的制定原则，结合现有产品实际应用经验，为标准的起草奠定了基础。

标准起草组进一步研究了熟肉制品中单核细胞增生李斯特氏菌快速检测的检测方法，明确了要求和指标，为标准的具体起草指明方向。

3、标准起草阶段

在理论研究基础上，起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果，基于我们基本国情，经过数次修改，形成了《熟肉制品中单核细胞增生李斯特氏菌快速检测技术规范》标准草案稿。

4、标准征求意见阶段

形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实际应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范熟肉制品中单核细胞增生李斯特氏菌快速检测技术。起草组形成了《熟肉制品中单核细胞增生李斯特氏菌快速检测技术规范》（征求意见稿）。

5、专家审核

拟定于 2023 年 8 月召开专家审查会，汇总意见并修改后发布。

6、发布

拟定于 2023 年 8 月发布标准并实施。

（四）主要起草单位及起草人所做的工作

主要起草单位：中国中小商业企业协会、溧阳市市场综合检验检测中心等多家单位的专家成立了规范起草小组，开展标准的编制工作。经工作组的不懈努力，在 2023 年 7 月，完成了标准征求意见稿的编写工作。

2、广泛收集相关资料。

在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基础

之上，形成本标准征求意见稿。本标准的制定引用的标准如下：

GB 4789.30—2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验
单核细胞增生李斯特氏菌检验

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 27403—2008 实验室质量控制规范 食品分子生物学检测

GB/T 42233 快速检测 术语与定义

二、 标准编制原则和主要内容

（一）标准制定原则

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 GB/T 1.1 最新版本的要求进行编写。

（二）标准主要技术内容

本标准征求意见稿包括 9 个部分，主要内容如下：

1、范围

介绍本文件的主要内容以及本文件所适用的领域。

2、规范性引用文件

列出了本文件引用的标准文件。

3、术语和定义

GB/T 42233 界定的术语和定义适用于本文件。

4、第一法 环介导恒温核酸扩增法

本章给出了环介导恒温核酸扩增法的原理、试剂与材料、仪器与设备、检测程序、检测步骤、质量控制、结果判定与表述。

5、第二法 PCR-试纸条法

本章给出了 PCR-试纸条法的原理、引物与试剂、仪器与设备、

检测步骤、质量控制、结果判定与表述。

6、检测过程中防止交叉污染的措施

为确保检测结果的可靠性与人员安全，检测过程中防止交叉污染的措施应按 GB/T 27403—2008 中附录 D 规定执行。

附录 A 单核细胞增生李斯特氏菌 *virR* 基因特异序列

给出了单核细胞增生李斯特氏菌 *virR* 基因特异序列，参考 DB64/T 1683-2019《肉与肉制品中单核细胞增生李斯特氏菌和大肠埃希氏菌 0157：H7 的快速检测方法》。

附录 B 单核细胞增生李斯特氏菌 LAMP 检测试剂盒

给出了单核细胞增生李斯特氏菌 LAMP 检测试剂盒相关要求，参考 SN/T 5439.7-2022《出口食品中食源性致病菌快速检测方法 PCR-试纸条法 第 7 部分：单核细胞增生李斯特氏菌》。

附录 C 靶基因序列

给出了单核细胞增生李斯特氏菌的基因扩增靶标参考序列，参考 SN/T 5439.7-2022《出口食品中食源性致病菌快速检测方法 PCR-试纸条法 第 7 部分：单核细胞增生李斯特氏菌》。

（三）主要试验（或验证）情况分析

结合国内外的行业测试进行试验验证。

（四）标准中涉及专利的情况

不涉及。

（五）预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

保障熟肉制品是食品安全，提高检测效率，降低成本。

（六）在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

（七）重大分歧意见的处理经过和依据

无。

（八）标准性质的建议说明

本标准团体标准，供社会各界自愿使用。

（九）贯彻标准的要求和措施建议

无。

（十）废止现行相关标准的建议

本标准首次发布。

（十一）其他应予说明的事项

无。

《熟肉制品中单核细胞增生李斯特氏菌快速检测技术规范》起草组

2023 年 07 月 07 日