

《葡萄球菌肠毒素测定 ELISA 试剂盒法（征求意见稿）》

编制说明

一、工作简况

本文件经《中国食品科学技术学会关于发布 2021 年团体标准立项计划的通知》（中食学字[2021 第 030 号]）立项制定。标准立项后，起草组确定了方法的实验条件和验证方案，初步建立了文本草案，期间工作小组对方法草案进行讨论和反复修改；2022 年 6 月初步形成方法文本及编制说明，2022 年 8 月，起草组召开线上会议征求行业内专家对方法文本及编制说明的意见。2022 年 9-12 月，组织 5 家单位对建立的方法进行方法验证实验，2023 年 2 月，形成方法征求意见稿。

本文件的起草单位：

本文件的主要起草人：

二、国内外相关法规标准情况

我国现行有效的葡萄球菌肠毒素检验方法相关标准包括 1 个国家标准和 2 个行业标准。其中国家标准方法《GB4789.10-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 金黄色葡萄球菌检验》于 2016 年 12 月 23 日发布，采用金黄色葡萄球菌肠毒素分型酶联免疫吸附试剂盒（A、B、C、D、E 型）检测牛奶和奶粉、脂肪含量不超过 40%的食品和脂肪含量超过 40%的食品及其他食品中的葡萄球菌肠毒素，方法未标明检出限，可能会出现假阴性结果。两个行业标准分别为《SN/T 2416-2010 进出口食品中金黄色葡萄球菌肠毒素 A 检测方法 电泳和免疫印迹法》及《SN/T 1763.2-2002 出入境口岸生物毒素检验规程第二部分：金黄色葡萄球菌肠毒素 B》，使用范围均限于检测金黄色葡萄球菌肠毒素 A 和 B，未覆盖葡萄球菌肠毒素 C、D、E，且检测时间较长。

国外相关标准，国际标准《ISO19020: 2017 (E) 食物链中的微生物--食品中的葡萄球菌肠毒素酶联免疫吸附水平检测方法》、AOAC 993.06 《Staphylococcal Enterotoxin in Selected Food》、加拿大卫生部《金黄色葡萄球菌肠毒素检测》及《BAM-13B Staphylococcal Enterotoxins Detection Methods 生物分析手册第 13B 章 金黄色葡萄球菌肠毒素检测方法》。其中 AOAC 993.06 《Staphylococcal Enterotoxin in Selected Food》采用多价酶联免疫商品化

试剂盒对牛肉、意大利面、鸡肉、龙虾浓汤、蘑菇、脱脂牛奶等食品基质进行了验证，未提及方法检测限。

三、标准的主要技术内容

（一）检测方法

本标准的制定采用或参考了 GB4789.10-2016 及 ISO19020、加拿大卫生标准等国际标准。本标准参考 GB4789.10-2016 和 ISO19020 标准对基质简单和复杂的食品样品进行前处理，使用试剂盒测定。

（二）评估标准

依据 GB/T 27417-2017 中 4.3.1 方法确认的典型特性参数，评估检出限、特异性及准确性等 3 项技术性能参数，参考国际标准的验证实验方法选择评估需要的食品基质，依据 SN/T2775-2011 进行本标准检测方法的技术性能参数评估及方法验证。

（三）技术指标要求

试剂盒测定液体食品、溶解后的粉末样品及细菌培养物上清液的检出限为 0.25 ng/mL，测定其它食品的检出限为 0.375 ng/g。

四、国内国际验证

北京市疾病预防控制中心依据《商品化食品检测试剂盒评价方法》（SNT2775-2011）制定方法验证方案，方法灵敏度和特异性均达到 100%，无假阳性及假阴性结果。

ISO 19020 国际标准方法表明 RIDASCREEN®SET Total 试剂盒检测方法在各类食品基质中特异性均为 100%的检测方法，完全符合 ISO 19020 国际标准的方法性能要求。

加拿大卫生部使用 RIDASCREEN®SET A, B, C, D, E 试剂盒检测人工染菌样品的结果显示：当食品中的金黄色葡萄球菌超过 5×10^5 CFU/g 时，可准确检出肠毒素。