

# 《食源性致病菌快速检测产品性能评价通用要求》解读

《食源性致病菌快速检测产品性能评价通用要求》（DB4403/T 405—2023）于2023年12月15日发布，于2024年1月1日实施，现就编制背景、主要内容解读如下：

## 一、编制背景

为贯彻落实习近平总书记对食品安全工作提出的最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责的“四个最严”要求。根据深圳市委市政府《关于开展质量标准提升行动推动高质量发展的实施方案》的指导精神，强化“标准先行”和高标准带动高质量发展作用。面对每年屡有发生食源性致病菌中毒的食品安全事件，为提高检测速度和靶向性，提高食品安全治理水平，服务市场监管需求，建立食源性致病菌快速检测方法，对控制食品从生产、加工、运输、仓储、口岸通关、到销售和消费等各个环节的生物性风险至关重要。由于传统病原微生物检测时间长且操作较繁琐，不能及时检测出食品中的病原菌。近年来，随着生物技术的快速发展以及对食品安全监测要求的提高，食源性致病菌快速检测方法的研究和建立受到高度重视，但由于检测方法种类较多，产品性能缺乏统一的评价要求，产品质量良莠不齐，这不利于市场健康发展及食品安全问题的发现。

因此，制定符合深圳市场监管需求的标准就更不可或缺，本文件以期通过建立统一的食源性致病菌快速检测产品性能评价要求，来提

高深圳市食源性致病菌快速检测产品的质量，从而保障人民群众“舌尖上的安全”。

## 二、目的和意义

通过深入细致的国内外标准、文献、企业产品调研工作，了解我市实际情况与具体需求，并在遵循国家与行业相关标准的基础上，开展深圳市食源性致病菌快速检测产品性能评价规范的标准化研究，编制适合深圳特点的《食源性致病菌快速检测产品性能评价通用要求》，进而明确深圳市内食源性致病菌快速检测产品评价的送评要求、评价要求、评价流程等内容，为食源性致病菌快速检测产品的生产提供规范统一的技术要求参数，进一步指导深圳市食源性致病菌检测行业发展，保障深圳特区食品安全。

## 三、本文件的总体结构和主要内容说明

本文件包括范围、规范性引用文件、术语和定义、送评要求、评价要求、评价流程的6个章节和1个附录等内容。核心内容如下：

### （一）第一章：范围

本文件规定了食源性致病菌快速检测定性产品（下简称“快检产品”）评价的送评要求、评价要求及评价流程等内容。

本文件适用于食品中快检产品性能的技术评价，包括干片法、胶体金免疫层析法等原理的快速定性产品。

### （二）第二章：规范性引用文件

本章节给出了标准编制过程中引用的相关文件，包括 GB 4789.45—2023《食品安全国家标准 微生物检验方法验证通则》，GB 19489《实验室 生物安全通用要求》，GB/T 27405《实验室质量控制规范 食品微生物检测》及 GB/T 42233—2022《快速检测 术语与定义》。

### （三）第三章：术语和定义

本章节界定了适用于本文件的术语与定义，主要是改自 GB 4789.45—2023《食品安全国家标准 微生物检验方法验证通则》及 GB/T 42233—2022《快速检测 术语与定义》。

### （四）第四章：送评要求

本章节在借鉴了 DB4403/T 96—2020《食品快速检测产品评价技术规范》的抽样要求基础上，结合深圳市实际情况，主要从产品信息要求（包括产品包装、中文标签、使用说明书、产品安全性说明）、批次要求、其他要求等方面对送评产品提出送评要求。

### （五）第五章：评价要求

本章节根据国内标准及深圳市近年食源性致病菌微生物检测实际工作需要，规定了评价样品要求和评价指标要求，要求检验致病菌快检产品的最低检出水平、排他性、再现性等三项指标。

### （六）第六章：评价流程

本章节在借鉴了 DB4403/T 96—2020《食品快速检测产品评价技术规范》评价流程的基础上，结合深圳市实际应用情况进行编制，规定了食源性致病菌快速检测定性产品的评价流程，主要包括评价前准备工作、盲样、评价、结论、报告等内容。

#### （七）附录

附录 A 为资料性附录，针对性的给出了食源性致病菌快速检测方法排他性评价交叉反应菌非目标菌选择指引，用以考察食源性致病菌快速检测产品的抗干扰能力。

#### 四、附则

本文件由深圳市市场监督管理局提出并归口，起草单位为深圳市计量质量检测研究院。