

《食品及食品生产过程中食品致敏原的免疫分析检测方法》

编制说明

一、标准起草工作简况

本标准制定任务来自《中国食品科学技术学会关于发布 2020 年团体标准立项计划的通知》（中食学字[2020]第 004 号）。

本标准由 17 部分组成具体见表 1。

表 1 标准组成

序号	子标准名称
1	麸质
2	甲壳纲类动物
3	蛋类
4	花生
5	大豆
6	乳
7	酪蛋白
8	β -乳球蛋白
9	扁桃仁
10	腰果
11	榛子
12	巴西坚果
13	椰子
14	夏威夷果
15	开心果
16	核桃
17	芝麻

二、与我国有关法律法规和其他标准的关系

1. 我国致敏原标识管理标准

GB 7718 预包装食品标签通则——规定了预包装食品标签中关于致敏原标识的种类和标示方式，覆盖的致敏原种类为含有麸质的谷物及其制品（如小麦、黑麦、大麦、燕麦、斯佩尔特小麦或它们的杂交品系）、甲壳纲类动物及其制品（如虾、龙虾、蟹等）、鱼类及其制品、蛋类及其制品、花生及其制品、大豆及其制品、乳及乳制品（包括乳糖）、坚果及其果仁类制品，采用推荐性标识。最新修订版征求意见稿中，对 2011 版规定的 8 类致敏原从推荐性标示修订为强制性标示，8 类致敏原与 CAC 国际标准规定的种类一致。其中，麸质、甲壳类动物、蛋、花生、大豆、奶、坚果共计 7 大类 16 种致敏原被列入本标准适用范围，在本系列标准中规定了基于免疫学的定性和定量检测方法。GB/T 23779-2009 预包装食品中的致敏原成分——主要内容与 GB 7718-2011 一致，国内首次规定了预包装食品中的致敏原成分。

SN/T 4286-2015 出口预包装食品麸质致敏原成分风险控制及检验指南——规定出口预包装食品中麸质致敏原成分风险控制和检验一般原则，提供无麸质食品的麸质致敏原成分风险控制、标签标识管理要求以及出口检验的指导。

除了上述现行有效的国家标准和行业标准以外，我国曾经为 2008 年北京奥运会和 2010 年广州亚运会出台过关于预包装食品致敏原标识管理的地方标准，分别是《DB11/Z 521-2008 奥运会食品安全 食品致敏原标识标注》和《DBJ440100/T 28-2009 亚运会食品安全 食品致敏原标识标注》。目前，这 2 项地方标准已经废止。

2. 我国致敏原检测方法标准

我国预包装食品致敏原检测方法标准，可以分为 6 个系列。

第 1 个系列是《SN/T 1961 出口食品过敏原成分检测》，一共包括 19 项子标准，分成 2 批制定和发布实施。第 1 批是 2008 年实施的 2 项关于花生的检测方法，第 2 批是 2013 年实施的 17 项子标准。目前，除花生的 ELISA 检测方法已经废止外，其余 18 项检测方法处于现行有效状态，包括 1 项荞麦蛋白成分的 ELISA 检测方法和 17 项各种食品致敏原的荧光 PCR 检测方法。17 项采用荧光 PCR 技术的子标准覆盖的食品致敏原种类包括：5 种坚果（腰果、开心果、核桃、榛果、杏仁）、花生、胡萝卜、虾/蟹、鱼、麸质、小麦、芝麻、芹菜、羽扇豆、大豆、芥末、荞麦。

第2个系列是《SN/T 4419-2016 出口食品常见过敏原 LAMP 系列检测方法》，2016 年实施，现行有效，一共包括 22 项子标准，采用恒温扩增检测技术，覆盖的食品致敏原种类包括：9 种坚果（开心果、腰果、核桃、榛果、杏仁、扁桃仁、巴西坚果、澳洲坚果、栗子）、大豆、花生、羽扇豆、小麦、大麦、荞麦、芥菜、胡萝卜、芹菜、牛奶、葵花籽、芝麻、虾。

第3个系列是《SN/T 4417-2016 常见食品过敏原可视芯片检测方法》，现行有效，规定了食品中大豆、花生、小麦、腰果、牛、鱼、鸡、虾共 8 种食品致敏原的可视芯片检测方法。

第4个系列是《SN/T 4286-2015 出口预包装食品麸质致敏原成分风险控制及检验指南》，现行有效，在标准 6.2 中规定了麸质致敏原成分的检测，定性检测应为基于抗原抗体反应原理的免疫学方法或 DNA 检测方法，定量检测应为基于 R5 单克隆抗体的酶联免疫吸附分析法。此部分内容与 CAC 标准原则一致。

第5个系列是《SN/T 5276-2020 出口食品中多种过敏原的测定 液相色谱-质谱/质谱法》系列标准，现行有效，规定了加工食品中牛奶、鸡蛋、大豆、花生、坚果过敏原蛋白的液相色谱-质谱/质谱法。

第6个系列是《GB/T 38163-2019 常见过敏蛋白的测定 液相色谱-串联质谱法》，现行有效，规定了固态食品中牛奶、鸡蛋、大豆、花生、榛子、杏仁和核桃过敏蛋白的液相色谱-串联质谱法检测方法。

更为关键的是，现行检测方法标准中除 1 项荞麦 ELISA 检测方法外，其余数十项标准均采用基因扩增检测技术，只能定性检测致敏来源物种的保守基因，不能直接检测致敏蛋白质，不能对致敏原含量进行定量，也无法开展现场快速检测，与国际上普遍认可的针对致敏物质开展基于抗原-抗体反应的免疫学检测技术存在本质差异。

三、国外有关法律、法规和标准情况的说明

1、CODEX STAN 118-1979 针对麸质不耐受人群的特殊膳食食品

这项 CAC 国际标准规定了食品中麸质检测一般原则，明确基于 DNA 的检测方法为定性检测方法，基于 R5 单克隆抗体的 ELISA 检测方法为定量检测方法。本系列标准中第 1 部分“麸质”，规定采用基于 R5 单克隆抗体的免疫层析和 ELISA 检测方法对麸质蛋白和经过加工水解的多肽或多肽残基进行定性和定量检测，将是目前国内唯一符合这项国际标准检测原则

的标准检测方法。

2、§35 LMBG 食品与日用品法之食品检测 使用 ELISA 微孔板方法检测食品中的花生污染（00.00 69）

这项标准是德国官方方法，规定了采用 RIDASCREEN®FAST Peanut 试剂盒方法检测食品中的花生致敏原成分。本系列标准第 4 部分“花生”中的酶联免疫试剂盒等效采用该方法。

3、§64 LFBG 食品与饮用品法之食品检测 使用 ELISA 微孔板方法检测食品中的榛果仁污染（00.00 97）

这项标准是德国官方方法，规定了采用 RIDASCREEN®FAST Hazelnut 试剂盒方法检测食品中的榛子致敏原成分。本系列标准第 11 部分“榛子”中酶联免疫试剂盒等效采用该方法。

4、AOAC 方法概述

AOAC OMA 认证程序的科学严谨性和审查系统性是国际公认的，所以通过 OMA 验证的方法具有业内认同的可信度和公信力，是高级别的正式官方分析方法。

AOAC OMA 和 AOAC RI 也是我国各级标准制定时经常采用和参考的国外先进标准。在预包装食品致敏原检测方面，AOAC 提供了不少在国际上广受认可的标准方法，以下逐一简述之。

AOAC OMA 2012.01 食品中麸质的 R5 抗体双抗夹心 ELISA 检测方法、AOAC OMA 2015.05 食品中中麸质的 R5 抗体竞争 ELISA 检测方法，AOAC OMA 2015.16 加工和未加工玉米制品中麸质的 R5 抗体免疫层析法——规定了采用 RIDASCREEN®Gliadin、RIDASCREEN®Gliadin competitive、RIDA®QUICK Gliadin 等试剂盒方法检测食品中的麸质致敏原成分。本系列标准第 1 部分“麸质”，等效采用该方法。

AOAC RI 101501 食品中全乳蛋白的测定——规定了采用 RIDASCREEN®FAST Milk 试剂盒方法检测食品中的乳致敏原成分。本系列标准第 6 部分“乳”中的酶联免疫方法，等效采用该方法。

AOAC RI 030404 食品中花生蛋白的测定——规定了采用 RIDASCREEN®FAST Peanut 试剂盒方法检测食品中的花生致敏原成分。本系列标准第 4 部分“花生”中的酶联免疫方法，等效采用该方法。

5、AACCI 38-50.01 玉米粉及玉米基食品中麸质的 R5 抗体夹心 ELISA 检测方法

AACCI 38-50.01 玉米粉和玉米基质中麸质的 R5 抗体夹心 ELISA 检测方法采用

RIDASCREEN®Gliadin 试剂盒方法检测食品中的麸质致敏原成分。本系列标准第 1 部分“麸质”，等效采用该方法。

四、其他需要说明的情况

本标准规定的检测方法，长期为全球食品分析实验室所普遍采用，在 FAPAS 历次项目报告中均予以公布，具体见本编制说明后文。从 FAPAS 项目报告披露的信息可知，本标准规定的技术内容为全球范围内包括政府实验室、第三方检测机构和生产质控型实验室等各类食品分析实验室中应用程度最高、技术性能最稳定的检测方法，FAPAS 历年组织的能力验证活动为本标准规定的检测方法提供了充足、可靠、详实的实验室间比对验证和应用性能数据。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。本标准技术内容根据《GB/T 27417-2017 合格评定 化学分析方法确认和验证指南中附录-方法回收率》，参考其他采用免疫学检测方法的现行国家标准和行业标准，结合标准制定项目组以往起草国家标准和行业标准的经验等。在对技术内容的确定方面，项目组还广泛调查研究了相关国际标准和其他国家标准，部分子标准的制定采用或参考了 CAC、德国官方方法、AOAC、AACCI 等的技术内容；在对技术内容的性能验证方面，项目组收集、汇总和分析了 FAPAS 历年关于预包装食品致敏原检测能力验证项目报告中的检测方法评价数据，作为编制说明的重要组成部分，概要展示本标准经全球食品分析实验室验证的技术性能情况。