

关注食品安全

分享行业资讯

解析专业科普

服务客户群众

维视角

总第09期

2015年第03期

主办单位

北京维德维康生物技术有限公司
www.wdwkbio.com



中华人民共和国食品安全法
2015-10-01 实施

概念讲解
真菌毒素系列（二）黄曲霉毒素

维视角

总第08期

2015 年第 04 月刊

主办单位

北京维德维康生物技术有限公司
www.wdwbio.com



微信号：维德维康



北京维德维康生物技术有限公司
www.wdwbio.com

地址：北京市海淀区北清路 156 号中关村环
保科技示范园地锦路 9 号院 3 号楼
电话：010-62668360/82780259
24 小时热线：400-860-8088
传真：010-82782819

总编：杨柳
策划：杨柳、李楠、潘净茹、张茜
编辑：陈青、李宁、罗广超
美术编辑：张茜

企业内部资料 / 仅做交流沟通
资讯类信息及配图来源于网络



维德维康
www.wdwbio.com



contents 目录

卷首语

P7 双语美文：多想想美好的事情

维动态

- P8 维德维康参展 CBIFS2015 第八届中国国际食品安全技术论坛
- P9 维德维康亮相第十三届中国国际奶业展览会暨高层论坛
- P10 维德维康参加第十三届中国国际科学仪器及实验室装备展(CISILE2015)
— 科学仪器走进百姓生活

权威发布

- P12 农业部办公厅关于开展 2015 年种禽场和重点原种猪场主要疫病监测工作的通知
- P14 农业部办公厅关于 2014 年下半年畜禽及蜂产品兽药残留监控计划检测结果的通报
- P16 中华人民共和国食品安全法（主席令第二十一号）【2015-10-01 实施】（节选）

专业科普

- P42 实验室小常识－电子天平的使用
- P43 概念讲解－真菌毒素系列（二）黄曲霉毒素
- P45 专业解读－检测黄曲霉素的试剂盒或试纸条
- P55 检测应用－克伦特罗、莱克多巴胺、沙丁胺醇前处理方法三合一检测试剂盒

专业服务

- P60 食品安全监控解决方案

双语美文：多想想美好的事情

Try to Remember the Good Things

多想想美好的事情

When times become difficult (and you know they sometimes will), remember a moment in your life that was filled with joy and happiness.

当你身陷困境的时候（你有时会），回想你生命中快乐和幸福的时刻。

Remember how it made you feel, and you will have the strength you need to get through any trial.

回想它是如何使你快乐，你便有了走出困境的勇气。

When life throws you one more obstacle than you think you can handle, remember something you achieved through perseverance and by struggling to the end.

当面对重重困难，你感觉举步维艰的时候，回想你以前是如何坚持到底战胜困难的最后时刻的。

In doing so, you'll find you have the ability to overcome each obstacle brought your way.

这样，你就会发现你有能力克服每个障碍。

When you find yourself drained and depleted of energy, remember to find a place of sanctuary and rest.

当你觉得精疲力尽的时候，暂时离开，让自己稍作休息。

Take the necessary time in your own life to dream your dreams and renew your energy, so you'll be ready to face each new day.

给自己留点时间做做梦，充一下电，这样你就能以崭新的面貌去面对每一天。

When you feel tension building, find something fun to do. You'll find that the stress you feel will dissipate and your thoughts will become clearer.

当你感觉到紧张的压力，做一些有乐趣的事吧。你会发现压力在渐渐消逝，你的想法也渐渐明朗了。

When you're faced with so many negative and draining situations, realize how minuscule problems will seem when you view your life as a whole—and remember the positive things.

当你面对重重困难的时候，要意识到相对于你的整个生命，这些难题其实是微不足道的——铭记你生命中美好的东西。

Your life can be enhanced, and your happiness enriched, when you choose to change your perspective. Don't leave your future to chance, or wait for things to get better mysteriously on their own. You must go in the direction of your hopes and aspirations. Begin to build your confidence, and work through problems rather than avoid them. Remember that power is not necessarily control over situations, but the ability to deal with whatever comes your way.

一旦变换看问题的角度，你的生活会豁然开朗，幸福快乐会接踵而来。别交出掌握命运的主动权，也别指望局面会不可思议地好转。你必须与内心希望与热情步调一致。建立自信，敢于与困难短兵相接，而非绕道而行。记住，力量不是驾驭局势的法宝，无坚不摧的能力才是最重要的。

Always believe that good things are possible, and remember that mistakes can be lessons that lead to discoveries. Take your fear and transform it into trust; learn to rise above anxiety and doubt. Turn your "worry hours" into "productive hours". Take the energy that you have wasted and direct it toward every worthwhile effort that you can be involved in.

请坚信，美好的降临并非不可能，失误也许是成功的前奏。将惶恐化作信任，学会超越担忧和疑虑。让“诚惶诚恐”的时光变得“富有成效”。不要挥霍浪费精力，将它投到有意义的事情中去。

It's easy to be thankful for the good things.

A life of rich fulfillment comes to those who are also thankful for the setbacks.

对美好的事物感恩很容易；精彩的人生属于那些对挫折也心存感激的人。

Gratitude can turn a negative into a positive.

Find a way to be thankful for your troubles, and they can become your blessings.

感激之心能将消极变得积极。学会对自己的烦恼心存感激，它们就会变成你的赐福！



维德维康参展 CBIFS2015 第八届中国国际食品安全技术论坛

2015年4月9日-10日北京维德维康生物技术公司亮相于由扬州市人民政府、中国检验检疫学会、太平洋国际展览公司主办的CBIFS2015第八届中国国际食品安全技术论坛，本次论坛吸引了来自政府单位、科研机构、大专院校、仪器厂商等单位的官员、学者、专家、厂商、学生等800余人参加，40家分析仪器生产及贸易公司参展。同时论坛针对食品安全检测技术、食品生产质量控制技术、乳制品质量安全、食品安全标准法规等热点议题展开深入研讨，邀请著名专家学者和领先企业负责人发表精彩演讲报告，提供全面技术解决方案。同期举办了成果推介会、食品药品培训基地参观等活动。



论坛现场



中国农业大学教授在做报告

北京维德维康生物技术有限公司邀请中国农业大学教授在农药残留及重金属检测技术专题技术研讨会上做了《食品中兽药残留检测技术》的相关报告，报告介绍主要围绕当前食品安全的问题展开，对主流快速技术方法、快速检测技术发展新趋势做了详细的主题报告，并向与会嘉宾介绍了新型抗体、新型材料以及新型的检测方法，对现场观众的提问进行了详尽的解答，得到了实验室检测技术人员及科研用户的广泛关注。同期我司携带智能金标读卡仪、食品安全检测箱、酶联免疫试剂盒、胶体金检测卡等快速检测产品亮相，得到了参展人员的广泛关注。



维德维康工作人员为观众讲解产品详情



维德维康携带智能金标读卡仪、食品安全检测箱、酶联免疫试剂盒、胶体金检测卡等快速检测产品和相关设备亮相，得到了养殖、畜牧、乳企、监管部门等相关参展人员的广泛关注和认可。

维德维康亮相第十三届中国国际奶业展览会暨高层论坛

2015年4月22日-24日北京维德维康生物技术公司亮相第十三届中国国际奶业展览会暨高层论坛，中国国际奶业展览会暨高层论坛作为著名国际品牌会议，每年在国内不同的城市轮流举办，是我国乃至全球奶业行业极具影响力的年度盛会。此次展会展出面积约三万平方米，内容包括奶牛养殖、牧场设施、储藏及物流设备、加工和包装设备、配料、奶制品及检测设备等整个奶业产业链。



维德维康展位



维德维康工作人员为观众讲解产品详情

北京维德维康生物技术有限公司作为检测行业的领导者，一直致力于为食品安全提供领先的技术服务和产品，为您提供全面的乳制品检测解决方案，项目涵盖 β -内酰胺类、四环素类、氨基糖苷类、氯霉素、喹诺酮类、三聚氰胺、皮革水解蛋白等药物残留和非法添加物质的快速检测，为您解决乳制品中有害物质的全程监控。



维德维康工作人员为观众讲解产品详情



维德维康参加第十三届中国国际科学仪器及实验室装备展览 (CISILE2015) – 科学仪器走进百姓生活

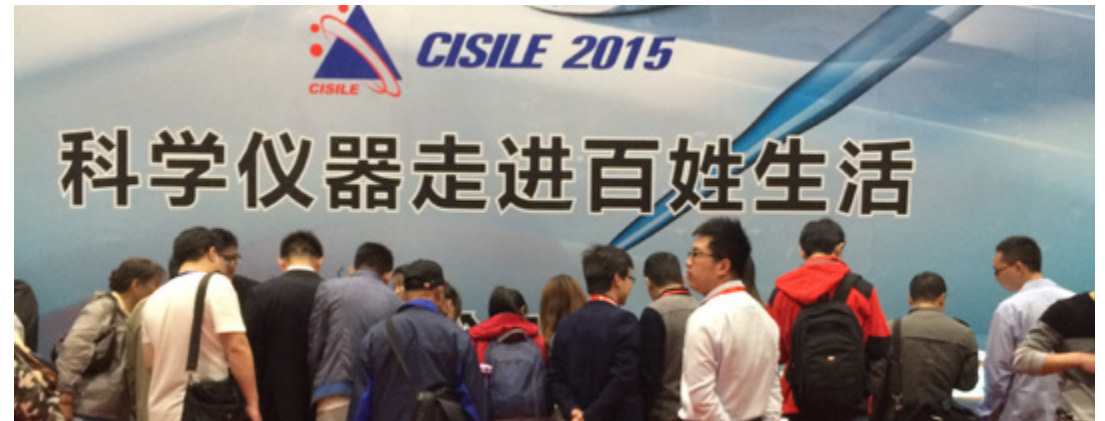
由国家商务部批准，中国仪器仪表行业协会主办的第十三届中国国际科学仪器及实验室装备展览会 (CISILE2015) 于 4 月 23—25 日在北京国家会议中心隆重举行。北京维德维康生物技术有限公司携带维德维康 ICGA—ZD2 型智能金标分析仪参加了由仪器仪表协会主办，弗戈工业传媒、实验与分析网、《实验与分析》杂志承办的“科学仪器走进百姓生活”CISILE 同期活动。在活动现场，维德维康携带的 ICGA—ZD2 型智能金标分析仪得到了业内外观众的强烈关注，单日现场检测演示二百余次。



北京电视台记者在维德维康展位前采访



维德维康工作人员为观众现场检测



维德维康的展位吸引了众多观众聚集

维德维康 ICGA—ZD2 型智能金标分析仪是一款高度信息化的快速检测仪器，能与胶体金检测卡配套使用。维德维康 ICGA—ZD2 型智能金标分析仪具有操作简单、量化判读，检测结果可数据化、图片化保存的特点，可广泛应用于工商、动物卫生监督、屠宰、食药、质监、疾控、养殖业、农业部门及食品生产加工企业的质量控制检测。



维德维康 ICGA—ZD2 型智能金标分析仪适用于瘦肉精类（克伦特罗、莱克多巴胺、沙丁胺醇等）、抗生素类（氯霉素、硝基呋喃类、磺胺类、链霉素等）、真菌毒素类（黄曲霉 B1、黄曲霉 M1、玉米赤霉烯酮、赭曲霉毒素、呕吐毒素等）、违禁添加类（三聚氰胺、 β 类酰胺类等）等胶体金检测卡的数字化定量判读。

维德维康 ICGA—ZD2 型智能金标分析仪的特点：

1. 凡是采用胶体金检测法的快速检测卡，ICGA—ZD2 型智能金标分析仪均可准确快速判读，与目视判读方法，该分析仪可实现数字化定量判读。
2. 全面兼容不同胶体金卡制造商、不同生产批次的检测卡在仪器上的准确判读。
3. 深度解决不同受检样本在金标卡上反应差异对仪器检测判读准确性的影响。
4. 独创的尿样扣本底算法让金标仪的检测准确度高于目前同类产品 20% 以上，高于农业部基准实验室规定的检测标准。
5. 图形化操作界面，内嵌项目检测操作视频教程，普通人经一小时培训即可熟练操作仪器检测。
6. 仪器检测操作功能界面可配合监管平台数据采集的要求的个性化定制。



索引号: 07B130407201500196 信息所属单位: 兽医局
信息名称: 农业部办公厅关于开展 2015 年种禽场和重点原种猪场主要疫病监测工作的通知
文号: 农办医〔2015〕13 号
生成日期: 2015 年 03 月 30 日 公开日期: 2015 年 04 月 09 日
内容概述: 为落实《国家中长期动物疫病防治规划(2012—2020 年)》, 推动实施畜禽健康促进策略, 根据农业部 2015 年兽医工作要点, 现就种禽场和重点原种猪场主要疫病监测工作通知如下。

农业部办公厅关于开展 2015 年种禽场和重点原种猪场主要疫病监测工作的通知

时间: 2015-04-13
来源: 农业部



中国动物疫病预防控制中心、中国农业科学院哈尔滨兽医研究所、山东农业大学, 各省、自治区、直辖市畜牧兽医局(农牧、农业)厅(局、委、办):

为落实《国家中长期动物疫病防治规划(2012—2020 年)》, 推动实施畜禽健康促进策略, 根据农业部 2015 年兽医工作要点, 现就种禽场和重点原种猪场主要疫病监测工作通知如下。

一、监测项目

(一) 曾祖代、祖代鸡场以及国家级家禽基因库监测高致病性禽流感、禽白血病、禽网状内皮组织增生症和鸡白痢共 4 种疫病。

(二) 重点原种猪场监测猪瘟、猪繁殖与呼吸综合征、伪狂犬病、圆环病毒病和猪细小病毒病等 5 种疫病。

二、监测时间

曾祖代、祖代鸡场以及国家级家禽基因库采样 5 月 30 日前完成, 8 月 31 日前完成实验室检测。

重点原种猪场监测采样 6 月 10 日前完成, 8 月 10 日前完成实验室检测。

三、有关工作要求

(一) 曾祖代、祖代鸡场和国家级家禽基因库, 以及重点原种猪场采样工作由项目承担单位牵头完成, 各地

畜牧兽医部门协助做好有关工作。具体要求见附件 1、2。

(二) 采样时要认真详细填写有关调查表和记录表, 确保信息真实、有效、准确。

(三) 采样时要做好消毒和个人防护, 防止交叉感染, 人为传播疫病。

四、结果分析及报送

请项目承担单位于 11 月 30 日前将工作报告报我部兽医局。我部将及时通报相关监测结果, 并以适当形式向社会发布。工作报告应在汇总、统计检测结果的基础上, 结合种禽场、国家级家禽基因库和原种猪场的免疫情况等背景资料, 对病原学、血清学监测结果进行总结和分析, 了解禽群高致病性禽流感, 鸡群、猪群中主要垂直传播性疫病的流行现状, 并提出政策建议。

请项目承担单位按照方案认真开展监测工作, 并按时提交报告; 请各地畜牧兽医主管部门积极配合并协助完成监测工作。

附件: 1. 2015 年种禽场高致病性禽流感、禽白血病等疫病监测工作实施方案

2. 2015 年重点原种猪场主要垂直传播性疫病监测工作实施方案

农业部办公厅
2015 年 3 月 31 日

氯霉素、磺胺类、氟喹诺酮类、硝基咪唑类、硝基呋喃类代谢物、四环素类

农业部办公厅关于 2014 年下半年畜禽及蜂产品兽药残留监控计划检测结果的通报

时间：2015-04-21
来源：农业部

根据《兽药管理条例》规定和《农业部关于印发〈2014 年动物及动物产品兽药残留监控计划〉的通知》（农医发〔2014〕8 号）要求，各地开展了 2014 年下半年畜禽及蜂产品兽药残留监控检测工作，现将有关情况通报如下。

一、基本情况

（一）2014 年下半年共检测畜禽及畜禽产品兽药残留样品 7087 批。检测的畜禽动物组织包括鸡肉、鸡肝、鸡蛋、牛肉、牛奶、羊肉、猪肉、猪肝、猪尿共 9 种，检测的药物及有害化学物质有地克珠利、地美硝唑／甲硝唑及其代谢产物、氟喹诺酮类、磺胺类、己烯雌酚、氯霉素、氯羟吡啶、尼卡巴嗪残留标示物、四环素类、泰乐菌素、替米考星、硝基呋喃类代谢物、 β -内酰胺类、阿维菌素类、氨基糖苷类、地塞米松、甲矾霉素、

林可胺类、大环内酯类、 β -受体激动剂、同化激素、头孢噻呋、卡巴氧残留标示物和喹乙醇残留标示物共计 24 种（类）。样品来源覆盖除西藏以外的 30 个省、自治区、直辖市。各检测单位按规定要求完成了检测任务和结果上报工作，监控计划执行情况良好。

（二）共检测蜂产品 250 批，检测药物包括氯霉素、磺胺类、氟喹诺酮类、硝基咪唑类、硝基呋喃类代谢物、四环素类共计 6 种（类）。

二、监控结果

（一）畜禽产品检测结果。检测的 7087 批畜禽产品样品，合格 7085 批，合格率 99.97%。不合格样品为 2 批猪肉产品，超标物质为磺胺二甲嘧啶。

按药物及其化合物分类统计，检测 1367 批磺胺类残留样品，其中 2 批来自辽宁的猪肉样品磺胺类超标；检测 561 批 β -内酰胺类、478 批 β -受体激动剂类（含 130 批克仑特罗单品种）、260 批阿维菌素类、40 批氨基糖苷类、51 批地克珠利、93 批地美硝唑／甲硝唑及其代谢产物、425 批地塞米松、1094 批氟喹诺酮类、25 批己烯雌酚、96 批甲矾霉素、121 批卡巴氧和喹乙醇残留标示物、31 批林可胺和大环内酯类、443 批氯霉素、87 批氯羟吡啶、75 批尼卡巴嗪残留标示物、540 批四环素类、54 批泰乐菌素、234 批替米考星、101 批同化性激素、400 批头孢噻呋、511 批硝基呋喃类代谢物残留样品，未检出超标样品。

按产品类别统计，检测 2166 批猪肉样品的检测，其中 2 批磺胺类样品超标；检测 231 批鸡蛋、303 批鸡肝、1658 批鸡肉、1508 批牛奶、607 批牛肉、145 批羊肉、318 批猪肝、151 批猪尿残留样品，未检出超标样品。

（二）蜂产品检测结果。检测 250 批蜂产品样品，合格 236 批，合格率 94.4%。其中，氯霉素残留检测样品 42 批，超标样品 1 批；四环素类残留检测样品 42 批，超标样品 4 批；氟喹诺酮类残留检测样品 42 批，超标 5 批；磺胺类残留检测样品 40 批，超标 1 批；硝基呋喃类代谢物残留检测样品 42 批，超标样品 2 批；硝基咪唑类残留检测样品 42 批，超标样品 1 批。

三、下一步工作要求

各地要高度重视，认真组织实施兽药残留监控计划，按规定要求抽样，如实上报检测结果，做好阳性样品跟踪检测和追溯工作。要切实加强养殖用药监管工作，保障动物产品质量安全。要积极参与兽药残留检测方法制修订工作，对存在问题的检测方法提出修订意见。兽药残留监控工作中发现的问题和建议请及时反馈我部兽医局和全国兽药残留专家委员会办公室。

联系人：农业部兽医局 谷红
全国兽药残留专家委员会办公室 张存帅
联系电话：010-59192829，59191652（传真）
010-62103545，62103546（传真）

农业部办公厅
2015 年 4 月 7 日

附件：2014 年蜂产品兽药残留监控结果.xls
2014 年下半年兽药残留监控结果汇总表.xls
农办医〔2015〕15.ceb

中华人民共和国食品安全法（主席令第二十一号）【2015-10-01 实施】（节选）

中华人民共和国主席令 第二十一号

《中华人民共和国食品安全法》已由中华人民共和国第十二届全国人民代表大会常务委员会第十四次会议于2015年4月24日修订通过，现将修订后的《中华人民共和国食品安全法》公布，自2015年10月1日起施行。

中华人民共和国主席 习近平
2015年4月24日

中华人民共和国食品安全法

（2009年2月28日第十一届全国人民代表大会常务委
员会第七次会议通过 2015年4月24日第十二届全
国人民代表大会常务委
员会第十四次会议修订）

目录

第一章 总则

第二章 食品安全风险监测和评估

第三章 食品安全标准

第四章 食品生产经营

第一节 一般规定

第二节 生产经营过程控制

第三节 标签、说明书和广告

第四节 特殊食品

第五章 食品检验

第六章 食品进出口

第七章 食品安全事故处置

第八章 监督管理

第九章 法律责任

第十章 附则

第一章 总则

第一条 为了保证食品安全，保障公众身体健康和
生命安全，制定本法。

第二条 在中华人民共和国境内从事下列活动，应
当遵守本法：

（一）食品生产和加工（以下称食品生产），食品
销售和餐饮服务（以下称食品经营）；



（二）食品添加剂的生产经营；
（三）用于食品的包装材料、容器、洗涤剂、消毒
剂和用于食品生产经营的工具、设备（以下称食品相关
产品）的生产经营；
（四）食品生产经营者使用食品添加剂、食品相关
产品；
（五）食品的贮存和运输；
（六）对食品、食品添加剂、食品相关产品的安全
管理。
供食用的源于农业的初级产品（以下称食用农产品）的
质量安全管理，遵守《中华人民共和国农产品质量安全
法》的规定。但是，食用农产品的市场销售、有关质量
安全标准的制定、有关安全信息的公布和本法对农业投
入品作出规定的，应当遵守本法的规定。

第三条 食品安全工作实行预防为主、风险管理、
全程控制、社会共治，建立科学、严格的监督管理制度。

第四条 食品生产经营者对其生产经营食品的安全
负责。

食品生产经营者应当依照法律、法规和食品安全标
准从事生产经营活动，保证食品安全，诚信自律，对社
会和公众负责，接受社会监督，承担社会责任。

第五条 国务院设立食品安全委员会，其职责由国
务院规定。

国务院食品药品监督管理部门依照本法和国务院规
定的职责，对食品生产经营活动实施监督管理。

国务院卫生行政部门依照本法和国务院规定的职

责，组织开展食品安全风险监测和风险评估，会同国务
院食品药品监督管理部门制定并公布食品安全国家标
准。

国务院其他有关部门依照本法和国务院规定的职
责，承担有关食品安全工作。

第六条 县级以上地方人民政府对本行政区域的食
品安全监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行
政区域的食品安全监督管理工作以及食品安全突发事件
应对工作，建立健全食品安全全程监督管理工作机制和
信息共享机制。

县级以上地方人民政府依照本法和国务院的规定，
确定本级食品药品监督管理、卫生行政部门和其他有关
部门的职责。有关部门在各自职责范围内负责本行政区
域的食品安全监督管理工作。

县级人民政府食品药品监督管理部门可以在乡镇或
者特定区域设立派出机构。

第七条 县级以上地方人民政府实行食品安全监督
管理责任制。上级人民政府负责对下一级人民政府的食
品安全监督管理工作进行评议、考核。县级以上地方人
民政府负责对本级食品药品监督管理部门和其他有关部
门的食品安全监督管理工作进行评议、考核。

第八条 县级以上人民政府应当将食品安全工作纳
入本级国民经济和社会发展规划，将食品安全工作经费
列入本级政府财政预算，加强食品安全监督管理能力建
设，为食品安全工作提供保障。

县级以上人民政府食品药品监督管理部门和其他有

关部门应当加强沟通、密切配合，按照各自职责分工，依法行使职权，承担责任。

第九条 食品行业协会应当加强行业自律，按照章程建立健全行业规范和奖惩机制，提供食品安全信息、技术等服务，引导和督促食品生产经营者依法生产经营，推动行业诚信建设，宣传、普及食品安全知识。

消费者协会和其他消费者组织对违反本法规定，损害消费者合法权益的行为，依法进行社会监督。

第十条 各级人民政府应当加强食品安全的宣传教育，普及食品安全知识，鼓励社会组织、基层群众性自治组织、食品生产经营者开展食品安全法律、法规以及食品安全标准和知识的普及工作，倡导健康的饮食方式，增强消费者食品安全意识和自我保护能力。

新闻媒体应当开展食品安全法律、法规以及食品安全标准和知识的公益宣传，并对食品安全违法行为进行舆论监督。有关食品安全的宣传报道应当真实、公正。

第十一条 国家鼓励和支持开展与食品安全有关的基础研究、应用研究，鼓励和支持食品生产经营者为提高食品安全水平采用先进技术和先进管理规范。

国家对农药的使用实行严格的管理制度，加快淘汰剧毒、高毒、高残留农药，推动替代产品的研发和应用，鼓励使用高效低毒低残留农药。

第十二条 任何组织或者个人有权举报食品安全违法行为，依法向有关部门了解食品安全信息，对食品安全监督管理工作提出意见和建议。

第十三条 对在食品安全工作中做出突出贡献的单位和个人，按照国家有关规定给予表彰、奖励。

第二章 食品安全风险监测和评估

第十四条 国家建立食品安全风险监测制度，对食源性疾病、食品污染以及食品中的有害因素进行监测。

国务院卫生行政部门会同国务院食品药品监督管理、质量监督等部门，制定、实施国家食品安全风险监测计划。

国务院食品药品监督管理部门和其他有关部门获知有关食品安全风险信息后，应当立即核实并向国务院卫生行政部门通报。对有关部门通报的食品安全风险信息以及医疗机构报告的食源性疾病等有关疾病信息，国务院卫生行政部门应当会同国务院有关部门分析研究，认为必要的，及时调整国家食品安全风险监测计划。

省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门会同同级食品药品监督管理、质量监督等部门，根据国家食品安全风险监测计划，结合本行政区域的具体情况，制定、调整本行政区域的食品安全风险监测方案，报国务院卫生行政部门备案并实施。

第十五条 承担食品安全风险监测工作的技术机构应当根据食品安全风险监测计划和监测方案开展监测工作，保证监测数据真实、准确，并按照食品安全风险监测计划和监测方案的要求报送监测数据和分析结果。

食品安全风险监测工作人员有权进入相关食用农产品种植养殖、食品生产经营场所采集样品、收集相关数据。采集样品应当按照市场价格支付费用。

第十六条 食品安全风险监测结果表明可能存在食品安全隐患的，县级以上人民政府卫生行政部门应当及时将相关信息通报同级食品药品监督管理等部门，并报告本级人民政府和上级人民政府卫生行政部门。食品药品监督管理等部门应当组织开展进一步调查。

第十七条 国家建立食品安全风险评估制度，运用科学方法，根据食品安全风险监测信息、科学数据以及有关信息，对食品、食品添加剂、食品相关产品中生物性、化学性和物理性危害因素进行风险评估。

国务院卫生行政部门负责组织食品安全风险评估工作，成立由医学、农业、食品、营养、生物、环境等方面的专家组成的食品安全风险评估专家委员会进行食品安全风险评估。食品安全风险评估结果由国务院卫生行政部门公布。

对农药、肥料、兽药、饲料和饲料添加剂等的安全性评估，应当有食品安全风险评估专家委员会的专家参加。

食品安全风险评估不得向生产经营者收取费用，采集样品应当按照市场价格支付费用。

第十八条 有下列情形之一的，应当进行食品安全风险评估：

- （一）通过食品安全风险监测或者接到举报发现食品、食品添加剂、食品相关产品可能存在安全隐患的；
- （二）为制定或者修订食品安全国家标准提供科学依据需要进行风险评估的；
- （三）为确定监督管理的重点领域、重点品种需要进行风险评估的；
- （四）发现新的可能危害食品安全因素的；
- （五）需要判断某一因素是否构成食品安全隐患的；
- （六）国务院卫生行政部门认为需要进行风险评估的其他情形。

第十九条 国务院食品药品监督管理、质量监督、农业行政等部门在监督管理工作中发现需要进行食品安全风险评估的，应当向国务院卫生行政部门提出食品安全风险评估的建议，并提供风险来源、相关检验数据和结论等信息、资料。属于本法第十八条规定情形的，国务院卫生行政部门应当及时进行食品安全风险评估，并向国务院有关部门通报评估结果。

第二十条 省级以上人民政府卫生行政、农业行政部门应当及时相互通报食品、食用农产品安全风险监测信息。

国务院卫生行政、农业行政部门应当及时相互通报食品、食用农产品安全风险评估结果等信息。

第二十一条 食品安全风险评估结果是制定、修订食品安全标准和实施食品安全监督管理的科学依据。

经食品安全风险评估，得出食品、食品添加剂、食品相关产品不安全结论的，国务院食品药品监督管理、质量监督等部门应当依据各自职责立即向社会公告，告知消费者停止食用或者使用，并采取相应措施，确保该食品、食品添加剂、食品相关产品停止生产经营；需要制定、修订相关食品安全国家标准的，国务院卫生行政部门应当会同国务院食品药品监督管理部门立即制定、修订。

第二十二条 国务院食品药品监督管理部门应当会同国务院有关部门，根据食品安全风险评估结果、食品

安全监督管理信息，对食品安全状况进行综合分析。对经综合分析表明可能具有较高程度安全风险的食品，国务院食品药品监督管理部门应当及时提出食品安全风险警示，并向社会公布。

第二十三条 县级以上人民政府食品药品监督管理部门和其他有关部门、食品安全风险评估专家委员会及其技术机构，应当按照科学、客观、及时、公开的原则，组织食品生产经营者、食品检验机构、认证机构、食品行业协会、消费者协会以及新闻媒体等，就食品安全风险评估信息和食品安全监督管理信息进行交流沟通。

第三章 食品安全标准

第二十四条 制定食品安全标准，应当以保障公众身体健康为宗旨，做到科学合理、安全可靠。

第二十五条 食品安全标准是强制执行的标准。除食品安全标准外，不得制定其他食品强制性标准。

第二十六条 食品安全标准应当包括下列内容：

- （一）食品、食品添加剂、食品相关产品中的致病性微生物，农药残留、兽药残留、生物毒素、重金属等污染物质以及其他危害人体健康物质的限量规定；
- （二）食品添加剂的品种、使用范围、用量；
- （三）专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品的营养成分要求；
- （四）对与卫生、营养等食品安全要求有关的标签、标志、说明书的要求；
- （五）食品生产经营过程的卫生要求；
- （六）与食品安全有关的质量要求；
- （七）与食品安全有关的食品检验方法与规程；
- （八）其他需要制定为食品安全标准的内容。

第二十七条 食品安全国家标准由国务院卫生行政部门会同国务院食品药品监督管理部门制定、公布，国务院标准化行政部门提供国家标准编号。

食品中农药残留、兽药残留的限量规定及其检验方法与规程由国务院卫生行政部门、国务院农业行政部门会同国务院食品药品监督管理部门制定。

屠宰畜、禽的检验规程由国务院农业行政部门会同国务院卫生行政部门制定。

第二十八条 制定食品安全国家标准，应当依据食品安全风险评估结果并充分考虑食用农产品安全风险评估结果，参照相关的国际标准和国际食品安全风险评估结果，并将食品安全国家标准草案向社会公布，广泛听取食品生产经营者、消费者、有关部门等方面的意见。

食品安全国家标准应当经国务院卫生行政部门组织的食品安全国家标准审评委员会审查通过。食品安全国家标准审评委员会由医学、农业、食品、营养、生物、环境等方面的专家以及国务院有关部门、食品行业协会、消费者协会的代表组成，对食品安全国家标准草案的科学性和实用性等进行审查。

第二十九条 对地方特色食品，没有食品安全国家标准的，省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门可以制定并公布食品安全地方标准，报国务院卫生行政部门备案。食品安全国家标准制定后，该地方标准即行废止。

第三十条 国家鼓励食品生产企业制定严于食品安全国家标准或者地方标准的企业标准，在本企业适用，并报省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门备案。

第三十一条 省级以上人民政府卫生行政部门应当在其网站上公布制定和备案的食品安全国家标准、地方标准和企业标准，供公众免费查阅、下载。

对食品安全标准执行过程中的问题，县级以上人民政府卫生行政部门应当会同有关部门及时给予指导、解答。

第三十二条 省级以上人民政府卫生行政部门应当会同同级食品药品监督管理、质量监督、农业行政等部门，分别对食品安全国家标准和地方标准的执行情况跟踪评价，并根据评价结果及时修订食品安全标准。

省级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督、农业行政等部门应当对食品安全标准执行中存在的问题进行收集、汇总，并及时向同级卫生行政部门通报。

食品生产经营者、食品行业协会发现食品安全标准

在执行中存在问题的，应当立即向卫生行政部门报告。

第四章 食品生产经营（省略）

第五章 食品检验

第八十四条 食品检验机构按照国家有关认证认可的规定取得资质认定后，方可从事食品检验活动。但是，法律另有规定的除外。

食品检验机构的资质认定条件和检验规范，由国务院食品药品监督管理部门规定。

符合本法规定的食品检验机构出具的检验报告具有同等效力。

县级以上人民政府应当整合食品检验资源，实现资源共享。

第八十五条 食品检验由食品检验机构指定的检验人独立进行。

检验人应当依照有关法律、法规的规定，并按照食品安全标准和检验规范对食品进行检验，尊重科学，恪守职业道德，保证出具的检验数据和结论客观、公正，不得出具虚假检验报告。

第八十六条 食品检验实行食品检验机构与检验人负责制。食品检验报告应当加盖食品检验机构公章，并有检验人的签名或者盖章。食品检验机构和检验人对出具的食品检验报告负责。

第八十七条 县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当对食品进行定期或者不定期的抽样检验，并依据有关规定公布检验结果，不得免检。进行抽样检验，应当购买抽取的样品，委托符合本法规定的食品检验机构进行检验，并支付相关费用；不得向食品生产经营者收取检验费和其他费用。

第八十八条 对依照本法规定实施的检验结论有异议的，食品生产经营者可以自收到检验结论之日起七个工作日内向实施抽样检验的食品药品监督管理部门或者其上一级食品药品监督管理部门提出复检申请，由受理复检申请的食品药品监督管理部门在公布的复检机构名

录中随机确定复检机构进行复检。复检机构出具的复检结论为最终检验结论。复检机构与初检机构不得为同一机构。复检机构名录由国务院认证认可监督管理、食品药品监督管理、卫生行政、农业行政等部门共同公布。

采用国家规定的快速检测方法对食用农产品进行抽查检测，被抽查人对检测结果有异议的，可以自收到检测结果时起四小时内申请复检。复检不得采用快速检测方法。

第八十九条 食品生产企业可以自行对所生产的食品进行检验，也可以委托符合本法规定的食品检验机构进行检验。

食品行业协会和消费者协会等组织、消费者需要委托食品检验机构对食品进行检验的，应当委托符合本法规定的食品检验机构进行。

第九十条 食品添加剂的检验，适用本法有关食品检验的规定。

第六章 食品进出口（省略）

第七章 食品安全事故处置（省略）

第八章 监督管理

第一百零九条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门根据食品安全风险监测、风险评估结果和食品安全状况等，确定监督管理的重点、方式和频次，实施风险分级管理。

县级以上地方人民政府组织本级食品药品监督管理、质量监督、农业行政等部门制定本行政区域的食品安全年度监督管理计划，向社会公布并组织实施。

食品安全年度监督管理计划应当将下列事项作为监督管理的重点：

（一）专供婴幼儿和其他特定人群的主辅食品；

（二）保健食品生产过程中的添加行为和按照注册或者备案的技术要求组织生产的情况，保健食品标签、说明书以及宣传材料中有关功能宣传的情况；

（三）发生食品安全事故风险较高的食品生产经营

者；

（四）食品安全风险监测结果表明可能存在食品安全隐患的事项。

第一百一十条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督部门履行各自食品安全监督管理职责，有权采取下列措施，对生产经营者遵守本法的情况进行监督检查：

（一）进入生产经营场所实施现场检查；

（二）对生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品进行抽样检验；

（三）查阅、复制有关合同、票据、账簿以及其他有关资料；

（四）查封、扣押有证据证明不符合食品安全标准或者有证据证明存在安全隐患以及用于违法生产经营的食品、食品添加剂、食品相关产品；

（五）查封违法从事生产经营活动的场所。

第一百一十一条对食品安全风险评估结果证明食品存在安全隐患，需要制定、修订食品安全标准的，在制定、修订食品安全标准前，国务院卫生行政部门应当及时会同国务院有关部门规定食品中有害物质的临时限量值和临时检验方法，作为生产经营和监督管理的依据。

第一百一十二条 县级以上人民政府食品药品监督管理部门在食品安全监督管理工作中可以采用国家规定的快速检测方法对食品进行抽查检测。

对抽查检测结果表明可能不符合食品安全标准的食品，应当依照本法第八十七条的规定进行检验。抽查检测结果确定有关食品不符合食品安全标准的，可以作为行政处罚的依据。

第一百一十三条 县级以上人民政府食品药品监督管理部门应当建立食品生产经营者食品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并实时更新；对有不良信用记录的食品生产经营者增加监督检查频次，对违法行为情节严重的食品生产经营者，可以通报投资主管部门、证券监督管理机构和有关的金融机构。

第一百一十四条 食品生产经营过程中存在食品安全隐患，未及时采取措施消除的，县级以上人民政府食品药品监督管理部门可以对食品生产经营者的法定代表人或者主要负责人进行责任约谈。食品生产经营者应当立即采取措施，进行整改，消除隐患。责任约谈情况和整改情况应当纳入食品生产经营者食品安全信用档案。

第一百一十五条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督等部门应当公布本部门的电子邮件地址或者电话，接受咨询、投诉、举报。接到咨询、投诉、举报，对属于本部门职责的，应当受理并在法定期限内及时答复、核实、处理；对不属于本部门职责的，应当移交有权处理的部门并书面通知咨询、投诉、举报人。有权处理的部门应当在法定期限内及时处理，不得推诿。对查证属实的举报，给予举报人奖励。

有关部门应当对举报人的信息予以保密，保护举报人的合法权益。举报人举报所在企业的，该企业不得以解除、变更劳动合同或者其他方式对举报人进行打击报复。

第一百一十六条 县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督等部门应当加强对执法人员食品安全法律、法规、标准和专业知识与执法能力等的培训，并组织考核。不具备相应知识和能力的，不得从事食品安全执法工作。

食品生产经营者、食品行业协会、消费者协会等发现食品安全执法人员在执法过程中有违反法律、法规规定的行为以及不规范执法行为的，可以向本级或者上级人民政府食品药品监督管理、质量监督等部门或者监察机关投诉、举报。接到投诉、举报的部门或者机关应当进行核实，并将经核实的情况向食品安全执法人员所在部门通报；涉嫌违法违纪的，按照本法和有关规定处理。

第一百一十七条 县级以上人民政府食品药品监督管理等部门未及时发现食品安全系统性风险，未及时消除监督管理区域内的食品安全隐患的，本级人民政府可以对其主要负责人进行责任约谈。

地方人民政府未履行食品安全职责，未及时消除区域性重大食品安全隐患的，上级人民政府可以对其主要

负责人进行责任约谈。

被约谈的食品药品监督管理等部门、地方人民政府应当立即采取措施，对食品安全监督管理工作进行整改。

责任约谈情况和整改情况应当纳入地方人民政府和有关部门食品安全监督管理工作评议、考核记录。

第一百一十八条 国家建立统一的食品安全信息平台，实行食品安全信息统一公布制度。国家食品安全总体情况、食品安全风险警示信息、重大食品安全事故及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他信息由国务院食品药品监督管理部门统一公布。食品安全风险警示信息和重大食品安全事故及其调查处理信息的影响限于特定区域的，也可以由有关省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门公布。未经授权不得发布上述信息。

县级以上人民政府食品药品监督管理、质量监督、农业行政部门依据各自职责公布食品安全日常监督管理信息。

公布食品安全信息，应当做到准确、及时，并进行必要的解释说明，避免误导消费者和社会舆论。

第一百一十九条 县级以上地方人民政府食品药品监督管理、卫生行政、质量监督、农业行政部门获知本法规定需要统一公布的信息，应当向上级主管部门报告，由上级主管部门立即报告国务院食品药品监督管理部门；必要时，可以直接向国务院食品药品监督管理部门报告。

县级以上人民政府食品药品监督管理、卫生行政、质量监督、农业行政部门应当相互通报获知的食品安全信息。

第一百二十条 任何单位和个人不得编造、散布虚假信息食品安全信息。

县级以上人民政府食品药品监督管理部门发现可能误导消费者和社会舆论的食品安全信息，应当立即组织有关部门、专业机构、相关食品生产经营者等进行核实、分析，并及时公布结果。

第一百二十一条 县级以上人民政府食品药品监督

管理、质量监督等部门发现涉嫌食品安全犯罪的，应当按照有关规定及时将案件移送公安机关。对移送的案件，公安机关应当及时审查；认为有犯罪事实需要追究刑事责任的，应当立案侦查。

公安机关在食品安全犯罪案件侦查过程中认为没有犯罪事实，或者犯罪事实显著轻微，不需要追究刑事责任，但依法应当追究行政责任的，应当及时将案件移送食品药品监督管理、质量监督等部门和监察机关，有关部门应当依法处理。

公安机关商请食品药品监督管理、质量监督、环境保护等部门提供检验结论、认定意见以及对涉案物品进行无害化处理等协助的，有关部门应当及时提供，予以协助。

第九章 法律责任（省略）

第十章 附则

第一百五十条 本法下列用语的含义：

食品，指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品，但是不包括以治疗为目的的物品。

食品安全，指食品无毒、无害，符合应当有的营养要求，对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害。

预包装食品，指预先定量包装或者制作在包装材料、容器中的食品。

食品添加剂，指为改善食品品质和色、香、味以及为防腐、保鲜和加工工艺的需要而加入食品中的人工合成或者天然物质，包括营养强化剂。

用于食品的包装材料和容器，指包装、盛放食品或者食品添加剂用的纸、竹、木、金属、搪瓷、陶瓷、塑料、橡胶、天然纤维、化学纤维、玻璃等制品和直接接触食品或者食品添加剂的涂料。

用于食品生产经营的工具、设备，指在食品或者食品添加剂生产、销售、使用过程中直接接触食品或者食品添加剂的机械、管道、传送带、容器、用具、餐具等。

用于食品的洗涤剂、消毒剂，指直接用于洗涤或者消毒食品、餐具、饮具以及直接接触食品的工具、设备或者食品包装材料和容器的物质。

食品保质期，指食品在标明的贮存条件下保持品质的期限。

食源性疾病，指食品中致病因素进入人体引起的感染性、中毒性等疾病，包括食物中毒。

食品安全事故，指食源性疾病、食品污染等源于食品，对人体健康有危害或者可能有危害的事故。

第一百五十一条 转基因食品和食盐的食品安全管理，本法未作规定的，适用其他法律、行政法规的规定。

第一百五十二条 铁路、民航运营中食品安全的管理办法由国务院食品药品监督管理部门会同国务院有关部门依照本法制定。

保健食品的具体管理办法由国务院食品药品监督管理部门依照本法制定。

食品相关产品生产活动的具体管理办法由国务院质量监督部门依照本法制定。

国境口岸食品的监督管理由出入境检验检疫机构依照本法以及有关法律、行政法规的规定实施。

军队专用食品和自供食品的食品安全管理办法由中央军事委员会依照本法制定。

第一百五十三条 国务院根据实际需要，可以对食品安全监督管理体制作出调整。

第一百五十四条 本法自 2015 年 10 月 1 日起施行。



实验室小常识

电子天平的使用

技术服务中心：潘净茹

电子天平是根据电磁力平衡原理，直接称量，全量程不需砝码。放上称量物后，在几秒钟内即达到平衡，显示读数，称量速度快，精度高。电子天平的支撑点用弹性簧片，取代机械天平的玛瑙刀口，用差动变压器取代升降枢装置，用数字显示代替指针刻度式。由于电子天平具有机械天平无法比拟的优点，尽管其价格较贵，但也会越来越广泛地应用于各个领域并逐步取代机械天平。

它的使用方法如下：

- (1) 水平调节。观察水平仪，如水平仪水泡偏移，需调整水平调节脚，使水泡位于水平仪中心。
- (2) 预热。接通电源，预热至规定时间后，开启显示器进行操作。
- (3) 开启显示器。轻按 ON 键，显示器全亮，约 2 s 后，显示天平的型号，然后是称量模式 0.0000 g。
- (4) 称量。按 TAR 键，显示为零后，置称量物于称盘上，待数字稳定后，即可读出称量物的质量值。
- (5) 去皮称量。按 TAR 键清零，置容器于称盘上，天平显示容器质量，再按 TAR 键，显示零，即去除皮重。再置称量物于容器中，或将称量物（粉末状物或液体）逐步加入容器中直至达到所需质量，待显示器数字稳定，这时显示的是称量物的净质量。将称盘上的所有物品拿开后，天平显示负值，按 TAR 键，天平显示 0.0000 g。若称量过程中称盘上的总质量超过最大载荷时，天平仅

显示上部线段，此时应立即减小载荷。

(6) 称量结束后，若较短时间内还使用天平（或其他人还使用天平）一般不用按 OFF 键关闭显示器。实验全部结束后，关闭显示器，切断电源，若短时间内（例如 2 h 内）还使用天平，可不必切断电源，再用时可省去预热时间。若当天不再使用天平，应拔下电源插头。

请采用以下安全防范措施：

1. 检查天平电源输入电压与您所在的地区电源电压是否匹配
2. 天平只能在干燥的环境下工作
3. 不能在有害的环境中操作天平
4. 不能将待测物丢落到秤盘上
5. 不能以秤盘或秤盘安装轴为支撑倒扣天平
6. 只能由授权的人员来提供维修服务



概念讲解

真菌毒素系列（二）黄曲霉毒素

产品服务中心：陈青

1. 黄曲霉简介：

黄曲霉，半知菌，一种常见腐生真菌。菌落生长较快，结构疏松，表面灰绿色，背面无色或略呈褐色。菌体有许多复杂的分枝菌丝构成。营养菌丝具有分隔；气生菌丝的一部分形成长而粗糙的分生孢子梗，顶端产生烧瓶形或近球形顶囊，表面产生许多小梗（一般为双层），小梗上着生成串的表面粗糙的球形分生孢子。

2. 来源：

黄曲霉毒素是黄曲霉、寄生曲霉等产生的代谢产物。当粮食未能及时晒干或储存不当时，往往容易被曲霉菌或寄生曲霉污染而产生此类毒素。

3. 分布：

黄曲霉毒素可存在于土壤、动植物、各种坚果中，特别是花生、核桃中。在大豆、稻谷、玉米、通心粉、调味品、牛奶、奶制品、食用油等制品中也会发现黄曲霉毒素。一般在热带和亚热带地区，食品中黄曲霉毒素的检出率比较高。

4. 产毒条件：

黄曲霉生长的适应温度范围一般是 12℃ ~42℃，最适温度 33℃，黄曲霉产毒的适应温度一般在 24℃ ~28℃。适应的最低生长水分活度为 0.78，最适为 0.93~0.98，水分为 18.5%。

5 毒性及致癌性：

黄曲霉毒素是剧毒物质，其毒性相当于砒霜的 68 倍。仅次于肉毒毒素，是目前已知霉菌中毒性最强的。其危害性在于对人及动物的肝脏组织有破坏作用，严重时可导致肝癌甚至死亡。黄曲霉毒素诱发肝癌的能力比二甲基亚硝胺大 75 倍，是目前公认的致癌性最强的物质之一。另据世界卫生组织报道，黄曲霉毒素含量在 30~50ug/kg 时为低毒，50~100ug/kg 时为中毒，100~1000ug/kg 时为高毒，1000ug/kg 以上为极毒。



6. 黄曲霉毒素的限量及去除措施：

为了保证食品安全，各国对食品饲料中黄曲霉毒素的含量都规定了限量标准（表1）。日常中我们可以采取一些措施，以除去黄曲霉毒素。因黄曲霉毒素在整批粮食中的污染分布不均匀，又主要分布于粮粒表层，所以及时剔除霉烂、长毛的粮粒，再用水搓洗三四遍，去除毒率即可达80%，另外加热也可破坏一部分黄曲霉毒素，食盐中的碘化物也能解除黄曲霉毒素的部分毒性。

表1 食品中黄曲霉毒素的限量标准

品名	中国标准 ug/kg	美国标准 ug/kg	欧盟标准 ug/kg
玉米、花生、坚果和干果（核桃、杏仁）	≤ 20	≤ 20	≤ 2、4、5、8、10、15
玉米及花生仁制品（按原料折算）	≤ 20	≤ 20	≤ 2、4、5、8、10
大米、其他食用油（香油、菜籽油）	≤ 10	≤ 10	≤ 2、4
其他粮食（面粉、薯干）发酵食品（酱油）	≤ 5	≤ 5	不得检出
牛乳及其制品	≤ 0.5	≤ 0.5	≤ 0.05

参考文献：武栋梁 浅析生活中的黄曲霉及黄曲霉毒素 [期刊论文]—生物学教学 2012 （9）



检测黄曲霉毒素的 试剂盒或试纸条

维德维康知识产权部

技术领域

本发明涉及检测黄曲霉毒素的试剂盒或试纸条。

背景技术

随着人们生活水平的提高，食品安全日益成为餐桌上人们最为关注的问题之一，人们每天都会食用的牛奶可能会含有对人体健康有害的黄曲霉毒素M1。哺乳动物摄入被黄曲霉毒素B1污染的饲料或食品后，在体内可被羟化而生成黄曲霉毒素M1。研究表明，黄曲霉毒素M1为强致

癌剂。世界卫生组织制定食品黄曲霉毒素最高允许浓度为15 μg/kg，美国联邦政府有关法律规定人类消费的牛奶中的含量不能超过0.5 μg/kg，其他动物饲料中的含量不能300 μg/kg。我国今年发布的《GB 2761—2011 食品中真菌毒素限量》国家标准中规定食品中黄曲霉毒素M1在乳及乳制品中的限量为0.5 μg/kg。而欧盟国家规定更加严格，原奶、热处理奶及加工奶产品中M1限量为0.05 μg/kg，婴儿食品（包括婴幼儿奶）中M1限量为0.025 μg/kg。因此，建立特异、敏感的黄曲霉毒素M1的检测方法是当务之急。

目前国内外研究主要有薄层色谱法（TLC）、高效液相色谱法（HPLC）、免疫亲和柱法以及酶联免疫法等。其中 ELISA 法相比而言，操作简便、快捷、污染较小、灵敏度也较高，适合批量样品的普检和筛选，特别是研制成功的试剂盒，给检测人员带来很大的方便，同时也节省了成本，符合目前国际上检测领域的发展方向。免疫胶体金层析技术不需任何仪器设备和试剂，特别适合于基层单位大批量时间紧的检测和大规模普查，因此酶免疫法在食品安全分析中应用广泛。

发明内容

本发明的目的是提供检测黄曲霉素试剂盒或试纸条。

本发明提供的检测黄曲霉素的酶联免疫试剂盒，包括抗黄曲霉素单克隆抗体杂交瘤细胞 2A1 分泌的单克隆抗体。

抗黄曲霉素单克隆抗体杂交瘤细胞 2A1，简称杂交瘤细胞 2A1，已于 2012 年 2 月 15 日保藏于中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心（简称 CGMCC，地址为：北京市朝阳区北辰西路 1 号院 3 号），保藏号为 CGMCC No.5779。

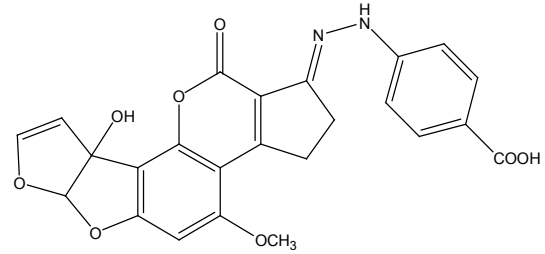
所述试剂盒可为如下 1) 至 4) 中的任意一种：

1) 包括式（I）所示化合物与载体蛋白的偶联物、所述单克隆抗体和酶标记抗抗体的试剂盒；其中，所述偶联物作为包被原；

2) 包括式（I）所示化合物的酶标记物、所述单克隆抗体和抗抗体的试剂盒；其中，所述抗抗体作为包被原；

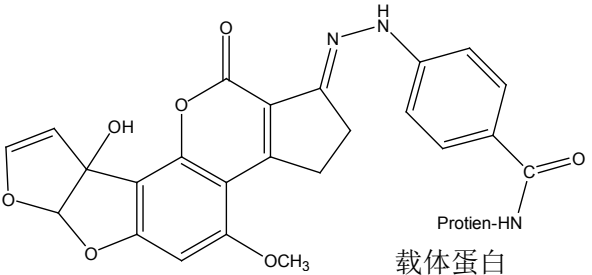
3) 包括式（I）所示化合物的酶标记物和所述单克隆抗体的试剂盒；其中，所述单克隆抗体作为包被原；

4) 包括式（I）所示化合物与载体蛋白的偶联物和所述单克隆抗体的酶标记物的试剂盒；其中，所述偶联物作为包被原。



式（I）。

式（I）所示化合物与载体蛋白的偶联物具体如式（II）所示。



式（II）。

所述载体蛋白可为卵清蛋白（OVA）或牛血清白蛋白（BSA）。

所述偶联物中，式（I）所示化合物与载体蛋白的偶联比具体可为（8-10）:1。所述偶联比指的是摩尔比。式（I）所示化合物与所述载体蛋白具体可通过活性酯法偶联。

所述试剂盒还包括洗涤液、样品浓缩液、底物显色液和终止液中的至少一种。

每 1 升洗涤液可按照如下方法配制得到：将 10ml 吐温 20、5g 叠氮化钠和 990ml 磷酸盐缓冲液混合，得到洗涤液。所述磷酸盐缓冲液可为 pH7.2-7.6、0.005 M-0.015M 的磷酸盐缓冲液，具体可为的浓度可为 pH7.4、0.01M 的磷酸钠缓冲液。

所述样品浓缩液可为浓度为 0.03mol/L-0.05mol/L 的磷酸盐缓冲液，优选为 pH7.4、0.04mol/L 的 PBS 缓冲液。

所述底物显色液包括显色液 A 和显色液 B，可为独立包装的显色液 A 和显色液 B，也可直接将显色液 A 和显色液 B 等体积混合得到。所述显色液可为过氧化氢溶液或过氧化脲溶液；所述显色液 B 可为邻苯二胺（OPD）溶液或四甲基联苯胺（TMB）溶液。所述显色液 A 具体可为 2%（g/100ml）过氧化脲水溶液。所述显色液 B 具体可为 1%（g/100ml）四甲基联苯胺水溶液。

所述终止液具体可为 0.2M 硫酸水溶液。

以上任一所述试剂盒均可用于检测黄曲霉素。

以上任一所述试剂盒均可用于检测待测样本中是否含有黄曲霉素。

本发明还保护一种检测黄曲霉素的胶体金试纸条，由样品吸收垫、胶体金垫、反应膜和吸水垫组成；沿试

纸条的轴向，所述样品吸收垫、所述胶体金垫、所述反应膜和所述吸水垫依次按顺序连接，样品吸收垫的末端与胶体金垫的始端相连，胶体金垫的末端与反应膜的始端相连，反应膜的末端与吸水垫的始端相连；

所述胶体金垫上包被有胶体金标记的单克隆抗体；所述单克隆抗体为抗黄曲霉素单克隆抗体杂交瘤细胞 2A1 分泌的单克隆抗体；

所述反应膜上有检测区和质控区，检测区（T 线）和质控区（C 线）均为与所述试纸条轴向垂直的条带状；检测区位于靠近胶体金垫末端的一侧；质控区位于远离胶体金垫末端的一侧；检测区包被有式（I）所示化合物与载体蛋白的偶联物（包被原），质控区包被羊抗鼠二抗。

所述样品吸收垫为纤维素滤膜。所述胶体金垫为包被有胶体金标记的所述单克隆抗体的玻璃纤维膜。所述反应膜为硝酸纤维素膜（NC 膜）。所述吸水垫为吸水纸。

所述样品孔位于样本吸收垫上远离胶体金垫末端的一端。

所述胶体金试纸条可用于检测黄曲霉素。

所述胶体金试纸条用于检测待测样本中是否含有黄曲霉素。

以上任一所述黄曲霉素可为黄曲霉素 M1 或黄曲霉素 M2。

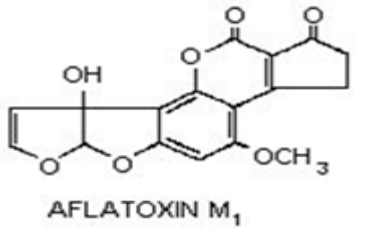
本发明采用高特异性的黄曲霉素单克隆抗体，检验方法方便易行，具有特异性高、灵敏度高、精确度高、准确度高等特点。本发明的试剂盒、试纸条及检测方法对样品的前处理要求低，样品前处理过程简单，能同时快速检测大批量样品。本发明的试剂盒和试纸条（胶体金试纸卡）具有灵敏度高、准确度高、精密度高、成本低、操作简单、检测时间短、适合各种单位使用、储存简单、保质期长的优点，能同时快速检测大批量样品，可实现现场高通量快速检测。本发明提供的试剂盒和试纸条，适用于测定液态奶、奶粉及奶制品中黄曲霉素的残留量。本发明的抗体、试剂盒、试纸条及检测方法在黄曲霉素的检测中将发挥重大作用。

具体实施方案

以下的实施例便于更好地理解本发明，但并不限定本发明。下述实施例中的实验方法，如无特殊说明，

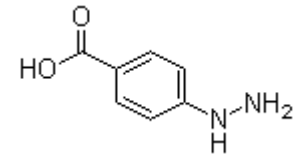
均为常规方法。下述实施例中所用的试验材料，如无特殊说明，均为自常规生化试剂商店购买得到的。以下实施例中的定量试验，均设置三次重复实验，结果取平均值。实施例中所用的 PBS 缓冲液，如无特殊说明，均为 pH7.4、0.01M 的 PBS 缓冲液。实施例中所用的碳酸盐缓冲液均为 pH9.6、0.05mol/L 的碳酸钠缓冲液。牛血清白蛋白简称 BSA。卵清蛋白简称 OVA。

黄曲霉素 M1 如式（III）所示，分子量为 328.27。



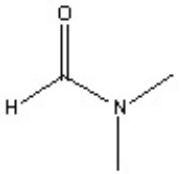
式（III）

对羟基苯甲酸如式（IV）所示，分子量为 152.15。



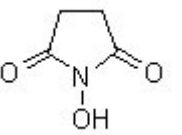
式（IV）

N,N-二甲基甲酰胺（DMF）如式（V）所示。



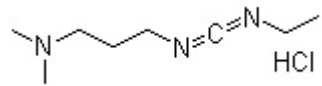
式（V）

N-羟基琥珀酰亚胺（NHS）如式（VI）所示。



式（VI）

1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳二亚胺盐酸盐(EDC)如式(Ⅶ)所示。



式(Ⅶ)

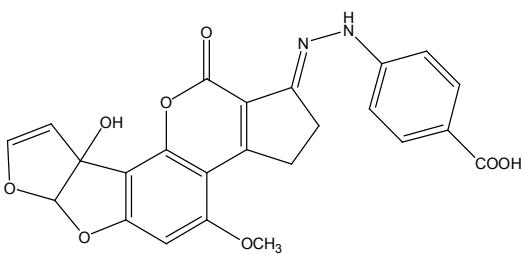
实施例1、制备黄曲霉素M1半抗原

一、黄曲霉素M1半抗原的制备

将10mg黄曲霉素M1溶于5ml无水吡啶，加入对肼基苯甲酸10mg，70℃加热回流搅拌反应5h，旋蒸除去吡啶，将残留物用1ml甲醇溶解，以二氯甲烷：甲醇(体积比9:1)为展开剂，通过薄层层析(TLC)分离纯化，收集比移值(R_f值)为0.35的样本，即为黄曲霉素M1半抗原(得到8mg)。

二、黄曲霉素M1半抗原的表征

对步骤一制备的产物进行元素分析，结果如下：
C: 62.32; H: 3.94; N: 6.08; O: 27.66。
结果表明，步骤一制备的产物为式(Ⅰ)所示化合物，又称为M1-HBA。



式(Ⅰ)。

实施例2、黄曲霉素M1人工抗原的制备和表征

一、黄曲霉素M1免疫原的合成和表征

1、黄曲霉素M1免疫原的合成

(1) 将5mg实施例1制备得到的式(Ⅰ)所示化合物溶于1mL N,N'-二甲基酰胺中，加入4mg N-羟

基琥珀酰亚胺和4mg 1-乙基-(3-二甲基氨基丙基)碳二亚胺盐酸盐，室温下磁力搅拌2h，得到溶液Ⅰ。

(2) 将30mg牛血清白蛋白加入3mL PBS缓冲液中，充分溶解，即为溶液Ⅱ。

(3) 将溶液Ⅰ加至溶液Ⅱ中，缓慢搅拌24h后入透析袋，在生理盐水中4℃透析72h(中间换水6次)，然后于4℃条件下，8000rpm离心30min，取上清，即黄曲霉素M1免疫原溶液，分装于安培瓶中，-20℃保存，黄曲霉素M1免疫原简称M1-BSA，黄曲霉素M1免疫原溶液简称M1-BSA溶液。

(4) 将M1-BSA溶液用PBS缓冲液稀释后，测定280nm和260nm的分光光度值，按公式计算稀释液中的蛋白浓度，将测得的蛋白浓度值乘以其稀释倍数后即为原M1-BSA溶液中的M1-BSA浓度。蛋白质浓度(mg/ml)=1.45×OD₂₈₀-0.74×OD₂₆₀。M1-BSA溶液中的M1-BSA浓度为6.1mg/ml。

2、黄曲霉素M1免疫原的表征

将M1-BSA溶液用PBS缓冲液稀释(使M1-BSA的浓度为5mg/mL)，作为溶液甲；将含5mg/mL M1-HBA的PBS缓冲液作为溶液乙；将含5mg/mL BSA的PBS缓冲液作为溶液丙。分别将溶液甲、溶液乙和溶液丙进行紫外(200-380nm)光谱扫描，紫外光谱扫描结果见图1。与溶液丙相比溶液甲的紫外图谱发生了明显变化，说明化合物与BSA成功偶联。

溶液乙的最大吸收波长值为262nm，溶液丙的最大吸收波长值为280nm。根据公式K=A/CL(A为最大吸收波长值下的吸光度，C为溶液浓度，L为液层的厚度)计算各个化合物的消光系数(K)。

分别采用溶液乙和溶液丙的最大吸收波长值对溶液甲进行紫外光谱扫描，并根据已经计算出的该化合物的消光系数反向计算该化合物在溶液甲中的浓度，用浓度值除以分子量得到该化合物的摩尔浓度，计算偶联比，式(Ⅰ)所示化合物和BSA的偶联比为8:1，即8个式(Ⅰ)所示化合物结合1个BSA。

二、黄曲霉素M1包被原的制备和表征

1、黄曲霉素M1包被原的制备

用卵清蛋白代替牛血清白蛋白，其它同步步骤一的1。

黄曲霉素M1包被原简称M1-OVA，黄曲霉素M1包被原溶液简称M1-OVA溶液。

M1-OVA溶液中的M1-OVA浓度为3.8mg/ml。

2、黄曲霉素M1包被原的表征

用M1-OVA代替M1-BSA，用OVA代替BSA，其它同步步骤一的2。

式(Ⅰ)所示化合物和OVA的偶联比为10:1，即10个式(Ⅰ)所示化合物结合1个OVA。

实施例3、黄曲霉素单克隆抗体的制备

Balb/c小鼠：购于北京维通利华实验动物技术有限公司；

SP2/0骨髓瘤细胞：购自Sigma-Aldrich公司，产品目录号为08060101。

一、动物免疫

将实施例2制备的M1-BSA溶液免疫Balb/c小鼠，每只小鼠单次免疫100μg M1-BSA，共免疫4次，每次间隔两周，前三次的免疫方式为颈背部皮下多点注射，后三次的免疫方式为腹膜内注射。

二、细胞融合与克隆化

1、第四次免疫3天后，取脾细胞，按5:1(数量配比)比例与SP2/0骨髓瘤细胞融合，采用间接竞争ELISA测定细胞上清液，筛选阳性孔。

2、利用有限稀释法对阳性孔进行克隆化，得到一株可以分泌黄曲霉素M1单克隆抗体的杂交瘤细胞，命名为抗黄曲霉素单克隆抗体杂交瘤细胞2A1(简称杂交瘤细胞2A1)。杂交瘤细胞2A1已于2012年2月15日保藏于中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心(简称CGMCC，地址为：北京市朝阳区北辰西路1号院3号)，保藏号为CGMCC No.5779。

三、细胞冻存和复苏

用冻存液将杂交瘤细胞2A1制成1×10⁶个/ml的

细胞悬液，在液氮中长期保存。复苏时，取出冻存管，立即放入37℃水浴中速融，离心去除冻存液后移入培养瓶内培养。

四、单克隆抗体的制备与纯化

1、增量培养法

细胞培养基(7.4)的制备方法：向RPMI-1640培养基中添加小牛血清和碳酸氢钠，小牛血清的终浓度为20%(质量百分含量)，碳酸氢钠的终浓度为0.2%(质量百分含量)。

将杂交瘤细胞2A1置于细胞培养基中，37℃培养2天，用辛酸-饱和硫酸铵法将得到的培养液进行纯化，得到单克隆抗体溶液(-20℃保存)。

单克隆抗体中的蛋白质浓度(mg/ml)

=1.45×OD₂₈₀-0.74×OD₂₆₀。

采用以上公式计算单克隆抗体中的蛋白质浓度，为18.9mg/ml。

2、腹水制备

Balb/c小鼠腹腔注射灭菌石蜡油(0.4mL/只)。7天后腹腔注射杂交瘤细胞株(5×10⁵个/只)。7天后采集腹水，用辛酸-饱和硫酸铵法进行纯化，纯化后的腹水-20℃保存。

五、单克隆抗体的鉴定

将步骤四的1得到的单克隆抗体溶液分别进行如下鉴定：

1、抗体效价的测定

(1) 采用实施例2制备的M1-OVA溶液(采用碳酸盐缓冲液调节浓度)进行包被，100μL/孔；M1-OVA的包被浓度为1.0μg/mL。

(2) 4℃孵育16小时。

(3) 封闭并洗板。

(4) 每孔加入100μL步骤四的1得到的单克隆抗体溶液或其稀释液(采用PBS缓冲液进行梯度稀释)。

(5) 室温孵育2h，洗板。

(6) 每孔加入100μL辣根过氧化物酶标记的羊抗鼠IgG，室温孵育2h。

(7) 洗板。

(8) 加入 TMB 显色液，避光显色 15min。

(9) 每孔加入 100 μL 2mol / L 硫酸中止反应；读 OD450 值。

以 OD 值达到 1.0 左右时判定为阳性。抗体效价为 1:320000。

2、单克隆抗体灵敏度的计算

(1) 至 (3) 同步步骤 1 的 (1) 至 (3)。

(4) 每孔加入 50 μL 黄曲霉素 M1 标准品溶液（由黄曲霉素 M1 和 PBS 缓冲液组成；黄曲霉素 M1 的浓度分别为 0.03 μg/L、0.09 μg/L、0.18 μg/L、0.36 μg/L、0.72 μg/L；将只加入 PBS 缓冲液的孔作为对照孔）；每个浓度设置 3 个复孔。

(5) 每孔加入 50 μL 步骤四的 1 得到的单克隆抗体溶液。

(6) 室温孵育 2h，洗板。

(7) 每孔加入 100 μL 辣根过氧化物酶标记的羊抗鼠 IgG，室温孵育 2h。

(8) 洗板。

(9) 加入 TMB 显色液，避光显色 15min。

(10) 每孔加入 100 μL 2mol / L 硫酸中止反应；读 OD450 值。

将采用各个浓度的标准品溶液得到的吸光值（三个复孔的平均值）除以对照孔的吸光值再乘以 100 作为纵坐标，以各个标准品溶液中的黄曲霉素 M1 浓度（μg/L）的自然对数值为横坐标绘制曲线图，见图 2。

对照图 2，得到纵坐标数值等于 50% 对应的黄曲霉素 M1 浓度（μg/L），即为 IC50 值。单克隆抗体检测黄曲霉素 M1 的灵敏度（IC50 值）为 0.05 μg/L。

3、亲和常数测定

(1) 用 M1—OVA 作为包被原包被酶标板

采用实施例 2 制备的 M1—OVA 溶液（采用碳酸盐缓冲液调节浓度）进行包被，100 μL/ 孔；分别设置以下 OVA—SAL 包被浓度：1 μg/mL、0.5 μg/mL、0.25 μg/mL、0.125 μg/mL。

(2) 4℃ 孵育 16 小时。

(3) 封闭并洗板。

(4) 每孔加入 100 μL 单克隆抗体溶液的稀释液（用 PBS 缓冲液进行稀释）；稀释液中的蛋白质浓度分别为

1.25、0.625、0.3125、 1.5625×10^{-1} 、 7.8×10^{-2} 、 3.9×10^{-2} 、 1.95×10^{-2} 、 9.75×10^{-3} 、 4.88×10^{-3} 、 2.44×10^{-3} 、 1.22×10^{-3} 、 6.1×10^{-4} mg / L。

(5) 室温孵育 2h，洗板。

(6) 每孔加入 100 μL 辣根过氧化物酶标记的羊抗鼠 IgG，室温孵育 2h。

(7) 洗板。

(8) 加入 TMB 显色液，避光显色 15min。

(9) 每孔加入 100 μL 2mol/L 硫酸中止反应；读 OD450 值。

以单克隆抗体中的蛋白质浓度（mol/L）的自然对数值为横坐标，以其对应的吸光度为纵坐标制作曲线。

每个抗原包被浓度得到 1 条 S 型曲线，共得到 4 条 S 型曲线。找出 S 曲线的顶部，对应的 OD450 值设定为 ODMAX。分别找出各条曲线 50%ODMAX 对应的抗体浓度。采用 1 μg/mL 包被浓度，50%ODMAX 对应的抗体浓度为 2.8×10^{-12} mol/L。采用 0.5 μg/mL 包被浓度，50%ODMAX 对应的抗体浓度为 27.7×10^{-12} mol/L。采用 0.25 μg/mL 包被浓度，50%ODMAX 对应的抗体浓度为 190.4×10^{-12} mol/L。采用 0.125 μg/mL 包被浓度，50%ODMAX 对应的抗体浓度为 368.2×10^{-12} mol/L。

将 4 个浓度两两一组，根据公式计算单克隆抗体的亲和常数

公式中，n 为每组中两个包被浓度的倍数，、分别为每组中两个 50% ODMAX 对应的抗体浓度（mol/L）。例如：1 μg/mL 包被浓度 50% OD450 对应的抗体浓度为 2.8×10^{-12} mol/L，包被 0.5 μg/mL 包被浓度 50% OD450 对应的抗体浓度为 27.7×10^{-12} mol/L， $K_a = (2-1) / 2(2 \times 27.7 \times 10^{-12} - 2.8 \times 10^{-12}) = 9.5 \times 10^9 M^{-1}$ 。依次类推，得到其余 5 个 Ka 值，分别为 $1.41 \times 10^9 M^{-1}$ 、 $0.91 \times 10^9 M^{-1}$ 、 $1.97 \times 10^9 M^{-1}$ 、 $1.03 \times 10^9 M^{-1}$ 、 $1.18 \times 10^9 M^{-1}$ ，取平均值计算得出单克隆抗体的亲和常数为 $2.67 \times 10^9 M^{-1}$ 。

六、杂交瘤细胞株的稳定性

将杂交瘤细胞 2A1 体外连续传 30 代，每隔 5 代取培养上清进行 ELISA 测定（方法同步步骤五的 1）。结果显示连续 30 代的效价无显著差异，杂交瘤细胞 2A1 能稳定传代。

实施例 4、黄曲霉素多克隆抗体的制备

新西兰大白兔：购于北京维通利华实验动物技术有限公司。

将新西兰大白兔以实施例 2 中制备的黄曲霉素 M1 免疫原（M1—BSA）进行免疫（免疫方式为颈背部皮下多点注射）。每只兔子每次免疫 1.5mg（以 BSA 量计），每三周免疫一次，第一次免疫时将黄曲霉素 M1 免疫原与弗氏完全佐剂混合制成乳化剂进行免疫，第二次至第六次免疫将黄曲霉素 M1 免疫原与弗氏不完全佐剂混合制成乳化剂进行免疫，第七次免疫只将黄曲霉素 M1 免疫原进行免疫，第七次免疫 10 天后心脏采血，用硫酸铵分级沉淀得到纯化的多克隆抗体。

实施例 5、检测黄曲霉素的酶联免疫试剂盒的制备

一、酶联免疫试剂盒的组成

酶联免疫试剂盒由下述物质组成：

1、洗涤液：每 1 升洗涤液是按照如下方法配制得到的：将 10ml 吐温 20、5g 叠氮化钠和 990ml 磷酸盐缓冲液（pH7.4、0.01M）混合，得到洗涤液。

2、包被 M1—OVA 的酶标板

用碳酸盐缓冲液将实施例 2 制备的 M1—OVA 溶液稀释（使 M1—OVA 的浓度为 0.5 μg/mL），即为包被液；将包被液加入 96 孔聚苯乙烯酶标板（48 孔也可），每孔 100 μL，37℃ 温育 2h；倾去包被液，用洗涤液洗涤 3 次，每次 30s，拍干；然后在每孔中加入 200 μL 封闭液，37℃ 温育 2h，倾去孔内液体，干燥后用铝膜真空密封保存。

每 1 升所述封闭液按照如下方法配制：将 5ml 马血清、1g 叠氮化钠和 30g 酪蛋白用磷酸盐缓冲液（pH7.2、0.02M）溶解并定容至 1000ml，得到封闭液。

3、样品浓缩液：PBS 缓冲液（pH7.4、0.04M）。

将样本浓缩液用水稀释至 20 倍体积，即为样品稀释液。

4、抗体工作液：将实施例 3 的步骤四的 1 得到的单克隆抗体溶液用样品稀释液稀释，使蛋白质浓度为 5.5

ng/mL。

5、酶标二抗工作液

辣根过氧化物酶（HRP）标记的羊抗鼠抗体购自美国 Sigma—Aldrich 公司，产品目录号为 A7058，按说明书配制酶标二抗工作液。

6、标准品溶液

标准品为黄曲霉素 M1（FERMENTEK 产品；产品目录号为 FER005）。

用样品稀释液稀释溶解黄曲霉素 M1，得到各个标准品溶液。各个标准品溶液中分别为 0.03 μg/L、0.09 μg/L、0.18 μg/L、0.36 μg/L、0.72 μg/L。

样品稀释液作为黄曲霉素 M1 浓度为 0 μg/L 的标准品溶液（0 标准）。

7、底物显色液

由 A 液和 B 液等体积混合而成，A 液为 2%（g/100ml）过氧化脲水溶液，B 液为 1%（g/100ml）四甲基联苯胺水溶液。

8、终止液：0.2M 硫酸水溶液。

二、试剂盒检测方法

采用步骤一制备的试剂盒进行如下检测：

（一）样品前处理

检测样本为液态奶或还原乳时：取待检样品于离心管中，充分平衡至室温，加入样品稀释液，充分涡动后，取 70 μL 作为待测样本溶液。

检测样本为奶粉时：称取奶粉样品于离心管中，加入去离子水，剧烈涡动至奶粉完全溶解，加入样品稀释液，充分涡动后，取 70 μL 作为待测样本溶液。

检测样本为酸奶：称取酸奶样品于离心管中，加入样品稀释液，充分涡动 30s，取 70 μL 作为待测样本溶液。

（二）试剂盒检测方法

1、标准曲线的制作

向包被 M1—OVA 的酶标板中加入标准品溶液（70 μL/ 孔；每个标准品溶液设置三个复孔），再加入抗体工作液（30 μL/ 孔），用盖板膜封板，37℃ 恒温箱中反应 30min；倒出孔中液体，洗涤 5 次（每次洗涤的步骤均为：每孔加入 250 μL 洗涤液，30s 后倒出孔中液体），用吸水纸拍干；加入酶标二抗工作液（100 μL/ 孔），

37℃恒温箱中反应 30min，倒出孔中液体，洗涤 5 次（步骤同上）；每孔加入底物显色液 100 μL，轻轻振荡混匀，37℃恒温箱避光显色 15min；每孔加入终止液 50 μL，轻轻振荡混匀，用酶标仪测定每孔吸光度值（OD630 和 OD450 双波长，450 是主波长，630 是参比波长）。

用每个浓度的标准品溶液的吸光度平均值（B）除以第一个标准品溶液（0 标准）的吸光度值（B0）再乘以 100%，得到百分吸光度值。运用 Originpro 7.0 软件对数据结果进行分析，以标准品浓度（g/L）的自然对数值为 X 轴，百分吸光度值为 Y 轴拟合出标准曲线。标准曲线见图 3。

2、样品中黄曲霉素浓度的测定

向包被 M1—OVA 的酶标板中加入待测样本溶液或其稀释液（70 μL/ 孔；设置三个复孔），再加入抗体工作液（30 μL/ 孔），用盖板膜封板，37℃恒温箱中反应 30min；倒出孔中液体，洗涤 5 次（步骤同上），用吸水纸拍干；加入酶标二抗工作液（100 μL/ 孔），37℃恒温箱中反应 30min，洗涤 5 次（步骤同上）；每孔加入底物显色液 100 μL，轻轻振荡混匀，37℃恒温箱避光显色 15min；每孔加入盐终止液 50 μL，轻轻振荡混匀，用酶标仪测定每孔吸光度值（OD630 和 OD450 双波长，450 是主波长，630 是参比波长）。

结果判断: 用每个待测样本溶液的吸光度平均值（B）除以第一个标准品溶液（0 标准）的吸光度值（B0）再乘以 100%，得到百分吸光度值。相对应每一个待测样本溶液的百分吸光度值，则可从标准曲线上读出黄曲霉素 M1 的浓度值，再乘以相应样品的稀释倍数，换算出待测样本溶液中黄曲霉素 M1 的含量。

三、试剂盒检测效果评价

（一）准确度和精密度试验

表 2 回收率和变异系数结果

样品	添加浓度 1（0.1 μg/kg）			添加浓度 2（0.3 μg/kg）			添加浓度 3（0.5 μg/kg）		
	回收率	批内变异系数	批间变异系数	回收率	批内变异系数	批间变异系数	回收率	批内变异系数	批间变异系数
液态奶	83.6%	4.3	12.8	93.1%	8.6	14.3	88.3%	5.9	15.1
	87.2%	5.6		85.2%	8.1		94.5%	6.5	
	90.8%	6.7		79.3%	7.4		82.9%	7.8	

结果表明：所有样品的回收率在 79.3% ~ 94.5%，批内变异系数在 4.3% ~ 8.6%，批间变异系数在 12.8% ~ 15.1%。

向不含黄曲霉素的牛奶样品中添加黄曲霉素 M1（标准品），使黄曲霉素 M1 在样品中的终浓度分别为 0.1 μg/kg、0.3 μg/kg、0.5 μg/kg；将添加后的样品分别按照步骤二的（一）中所述方法进行前处理，得到待测样本溶液。

从三个不同批次的试剂盒中各抽取 3 个试剂盒进行检测，检测方法如步骤二的（二）的 2 中所述，每个实验重复 5 次，根据待测样本溶液中黄曲霉素 M1 的含量计算检测样本中黄曲霉素 M1 的含量，结果见表 1。

表 1 应用各个试剂盒检测得出的牛奶样品中黄曲霉素 M1 的含量（μg/kg）

	试剂盒 1	试剂盒 2	试剂盒 3
黄曲霉素 M1 在样品中的终浓度为 0.1 μg/kg	0.084	0.087	0.091
黄曲霉素 M1 在样品中的终浓度为 0.3 μg/kg	0.28	0.26	0.24
黄曲霉素 M1 在样品中的终浓度为 0.5 μg/kg	0.44	0.42	0.41

分别计算回收率和变异系数，结果见表 2。

回收率 = 应用试剂盒检测计算出的黄曲霉素 M1 的含量 ÷ 牛奶中实际添加的黄曲霉素 M1 的含量 × 100%。

变异系数（CV）= 测定结果的标准差与其平均值的百分比。

板内变异系数的计算方法：板内变异系数 = 同一次测定的同一块板内某样本（一般为中等水平）重复测定次数所得结果的变异系数。

批内变异系数的计算方法：批内变异系数 = 同一次测定中各平行样本的变异系数。

批间变异系数的计算方法：批间变异系数 = 同一样本在不同批次测定结果的变异系数，取其平均值。

（二）试剂盒保存期

试剂盒保存条件为 2–8℃，经过 12 个月的测定，试剂盒的最大吸光度值（零标准）、50% 抑制浓度、黄曲霉素 M1 添加实际测定值均在正常范围之内。考虑到运输和使用过程中，会有非正常保存条件出现，将试剂盒在 37℃保存的条件下放置 8 天，进行加速老化实验，结果表明该试剂盒的各项指标完全符合要求。考虑到试剂盒冷冻情况发生，将试剂盒放入 –20℃冰箱冷冻 8 天，测定结果也表明试剂盒各项指标完全正常。从以上结果可得出试剂盒可以在 2–8℃至少可以保存 12 个月以上。

（三）交叉反应率试验

向包被 M1—OVA 的酶标板中加入结构类似物标准品溶液（结构类似物标准品溶液由结构类似物和 PBS 缓冲液组成，结构类似物的浓度分别为 0.03 μg/L、0.09 μg/

L、0.18 μg/L、0.36 μg/L、0.72 μg/L；将只加入 PBS 缓冲液的孔作为对照孔；50 μL/ 孔；每个浓度设置 3 个复孔），再加入抗体工作液（50 μL/ 孔），用盖板膜封板，37℃恒温箱中反应 30min；倒出孔中液体，洗涤 5 次（步骤同上），用吸水纸拍干；加入酶标二抗工作液（100 μL/ 孔），37℃恒温箱中反应 30min，洗涤 5 次（步骤同上）；每孔加入底物显色液 100 μL，轻轻振荡混匀，37℃恒温箱避光显色 15min；每孔加入终止液 50 μL，轻轻振荡混匀，用酶标仪测定每孔吸光度值（OD630 和 OD450 双波长，450 是主波长，630 是参比波长）。

用下式计算试剂盒对其它结构类似物的交叉反应率。
交叉反应率（%）= $\frac{\text{试剂盒检测黄曲霉素 M1 的 IC50 值}}{\text{试剂盒检测结构类似物的 IC50 值}} \times 100\%$
结果见表 3。

表 3 试剂盒的特异性

结构类似物名称	购自的公司名称及其产品目录号	交叉反应率
黄曲霉素 M1	FERMENTEK 公司；产品目录号为 FER005	100%
黄曲霉素 M2	FERMENTEK 公司；产品目录号为 FER006	约 94%
黄曲霉素 B1	FERMENTEK 公司；产品目录号为 FER001	约 18.7%
黄曲霉素 B2	FERMENTEK 公司；产品目录号为 FER002	约 5.4%
黄曲霉素 G1	FERMENTEK 公司；产品目录号为 FER003	<1%
黄曲霉素 G2	FERMENTEK 公司；产品目录号为 FER004	<1%
牛血清白蛋白	Fluorochem Limited 公司；产品目录号为 S02375	<1%
脱氧雪腐镰刀菌烯醇	FERMENTEK 公司；产品目录号为 FER008	<1%

实验表明，与黄曲霉素 M2 的交叉反应率为 94%、与黄曲霉素 B1、黄曲霉素 B2 分别有 18.7% 和 5.4% 的交叉反应，与其他结构结构类似物无交叉反应。

实施例 6、检测黄曲霉素的试纸条及其制备与应用

一、试纸条的结构

所述试纸条由样品吸收垫、胶体金垫、反应膜和吸水垫组成；

沿试纸条的轴向，样品吸收垫、胶体金垫、反应膜和吸水垫依次按顺序连接，样品吸收垫的末端与胶体金垫的始端相连，胶体金垫的末端与反应膜的始端相连，反应膜的末端与吸水垫的始端相连；

所述胶体金垫上包被有胶体金标记的实施例 3 的步骤四的 1 得到的单克隆抗体；

所述反应膜上有检测区和质控区，检测区（T 线）和质控区（C 线）均为与试纸条轴向垂直的条带状；检测区位于靠近胶体金垫末端的一侧；质控区位于远离胶体金垫末端的一侧；检测区包被实施例 2 制备的 M1—OVA，质控区包被羊抗鼠二抗。

样品孔位于样本吸收垫上远离胶体金垫末端的一端。

二、试纸条的制备

（1）胶体金标记抗体

①胶体金溶液的制备

取 0.01% 氯金酸水溶液 100mL 用恒温电磁搅拌器

250r/min 搅拌，逐滴加入实施例 3 的步骤四的 1 得到的单克隆抗体溶液（含 0.35mg 蛋白质），逐滴加入 3mL 5g/100mL BSA 水溶液，持续搅拌 10 min。

③将金标抗体溶液常温低速（1500r/min）离心 20min，弃去由凝聚的金颗粒形成的沉淀，取红色上清溶液。

④将步骤③的溶液 4℃、11000r/min 离心 40min，溶液分为三层（透明上清、管底可流动的暗红色沉淀及管底壁上黑色致密的金颗粒层），将可流动的暗红色沉淀转移到另外一个离心管中，用含 1g/100mL BSA 的 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液混悬至原金标抗体溶液的体积，过夜，4℃、11000r/min 离心 40min，收集沉淀。

⑤用含 1g/100mL BSA 和 0.02g/100mL NaN₃ 的 0.01mol/L 磷酸盐缓冲液将步骤④的沉淀混悬至原金标抗体溶液的体积的 1/40，2-8℃保存。

（2）喷金：将步骤（1）得到的混悬液喷到玻璃纤维膜上，制成胶体金垫。

（3）喷膜：在反应膜上的 T 线位置喷上实施例 2 制备的 M1-OVA 溶液、C 线位置喷上羊抗鼠抗体。

（4）组装：将样品吸收垫（纤维素滤膜）、胶体金垫、硝酸纤维素膜（NC 膜）、吸水垫（吸水纸）按常规方法进行组装，然后切条，将试纸条装入塑料制卡中，形成试纸卡。

三、用试纸卡进行检测

（1）样品前处理及检测

检测样本为液态奶：取 3mL 混匀的液态奶于离心管中，加入 3 mL 乙酸乙酯，混匀后静置 2-3min；4000g 离心 10min，取 1.5 mL 上层液体，氮气吹干；取 150 μL 样品稀释液于样品管中充分涡动，静置 5min，即为待测样本溶液。

取出试纸卡，开封后平放于桌面，吸取待测样本溶液逐滴加入 4 滴于样品孔中；5-10min 判断结果，15min 后的判断结果无效。

结果判断标准：

阴性：C 线显色，T 线肉眼可见，无论颜色深浅均判为阴性；

阳性：C 线显色，T 线不显色，判为阳性；

无效：C 线不显色，无论 T 线是否显色，该试纸卡均判为无效。

四、试纸卡的效果

（1）假阳性率和假阴性率

取经确证的阴性牛奶（含黄曲霉素 M1 < 0.5 μg/L）50 份，取经确证的阳性牛奶（含黄曲霉素 M1 ≥ 0.5 μg/L）50 份。将样品分别用试纸卡进行检测，计算假阳性率和假阴性率。

结果：在 50 份阴性牛奶样品中，试纸卡检测出阳性样品共 1 份，假阳性率为 2%。在 50 份阳性牛奶样品测定中，试纸卡检测出阴性样品 0 份，假阴性率为 0%。

（2）试纸卡保存期

稳定性试验结果表明，本试纸卡在 2-8℃或室温条件下阴凉干燥处可保存 1 年。

检测应用 --- 克伦特罗、莱克多巴胺、沙丁胺醇 前处理方法三合一检测试剂盒

技术服务中心：潘净茹

一、克伦、莱克、沙丁胺醇的简介

克伦、莱克、沙丁胺醇均属于 β-兴奋剂类药物，该类物质俗称瘦肉精，可提高筒体瘦肉率，曾广泛添加于饲料中。人食用了含沙丁胺醇残留的动物性食品，会出现肌肉震颤、心悸、过敏、头痛、目眩、恶心、呕吐、发烧、颤栗等症状，我国已明令禁止其用于食品动物。

二、产品展示



三、检测步骤:

仔细阅读说明书，配制实验过程中所需试剂（如洗涤液、组织样品提取液、氢氧化钠溶液）。

四：样本前处理:

（克伦特罗、莱克多巴胺、沙丁胺醇前处理方法三合一）

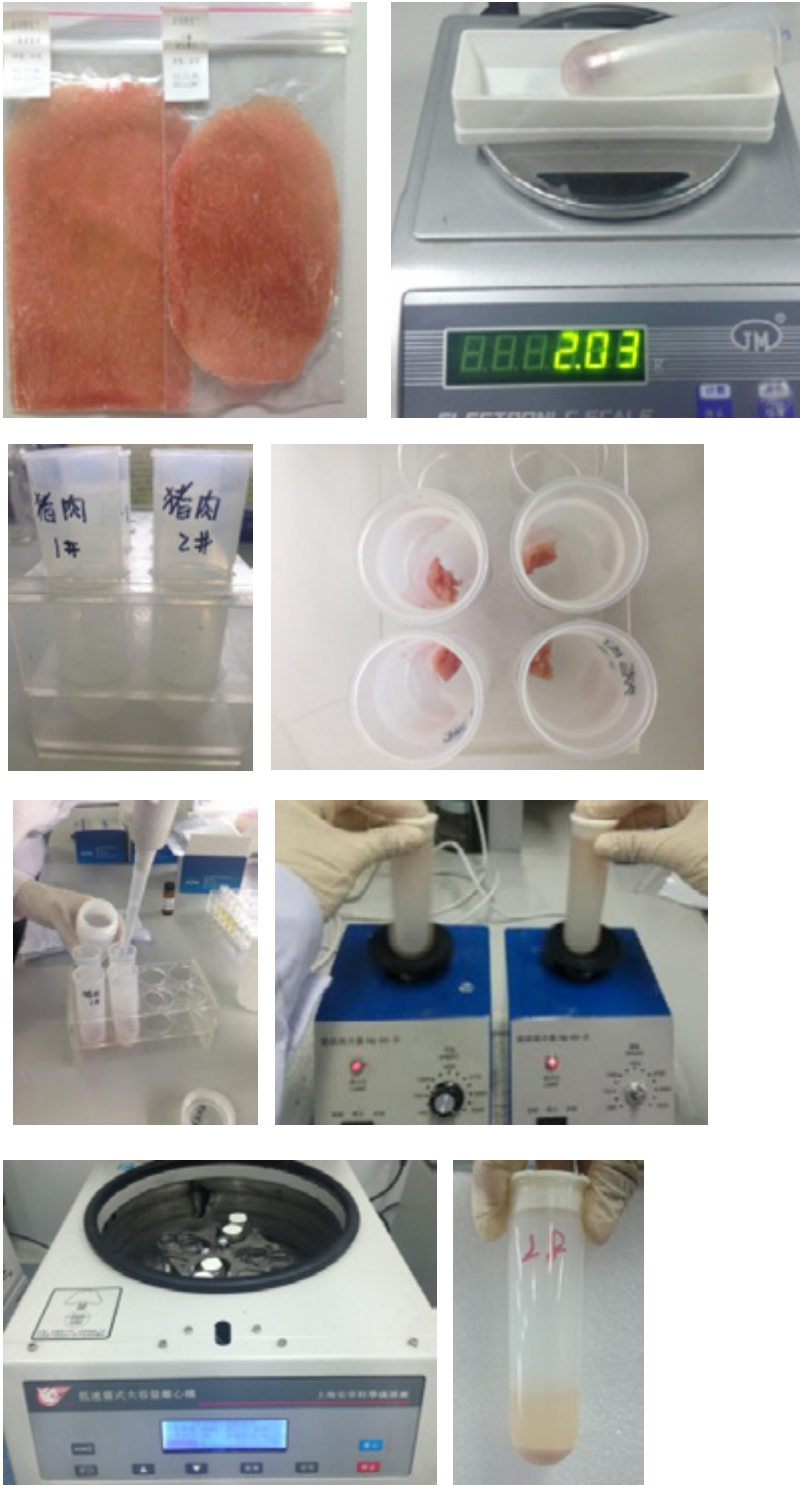
组织前处理方法（以猪肉为例）

1 将检测的组织样本匀浆至均质状态（方法适用于猪肉、猪肝、羊肉、羊肝、牛肉样本）；

2 取用 50mL 离心管，准确称取 2g 均质样品于离心管中，并在离心管上做好相应的标记；

3 加入 3mL 洗涤工作液，再加入 3mL 组织提取液，高速涡动 1min；

4 4000g 以上离心 5min，取 1mL 中间清液于新的离心管中；

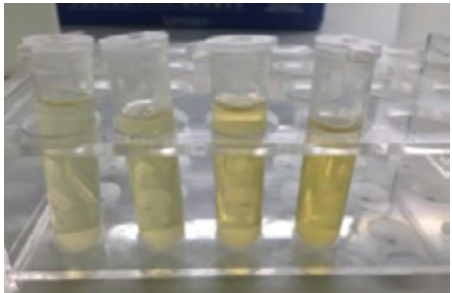


5 加入 40μL 0.5M 氢氧化钠溶液，涡动 10s 混匀，4000g 以上离心 5min；



尿样前处理方法（以猪尿为例）

1 取用清澈、正常猪的尿样，若尿样浑浊，可 4000g 离心 5min 后取上清液进行检测（此方法适用于猪尿、羊尿、牛尿）。

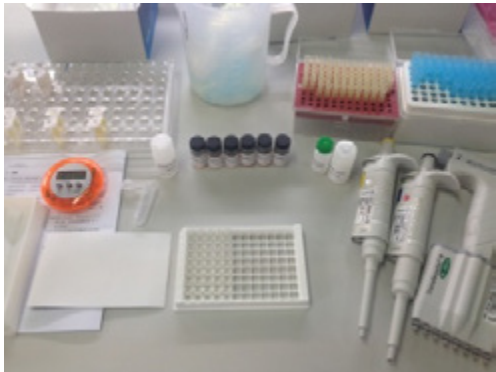


五：检测步骤:

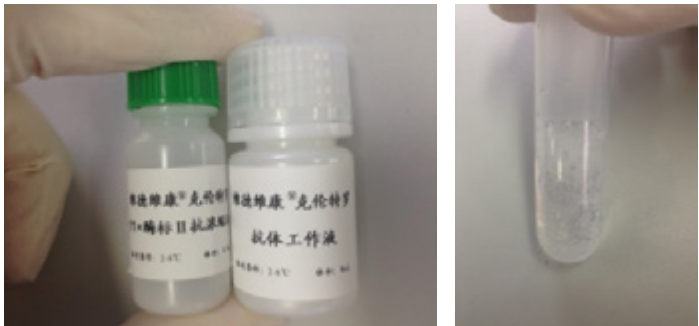
1 如有不需要的微孔取出放置铝箔袋内，装入塑封袋内保存，待下次检测使用；



2 将操作所需试剂、酶标板、微量移液器及枪头准备齐全，开始进行点板操作；



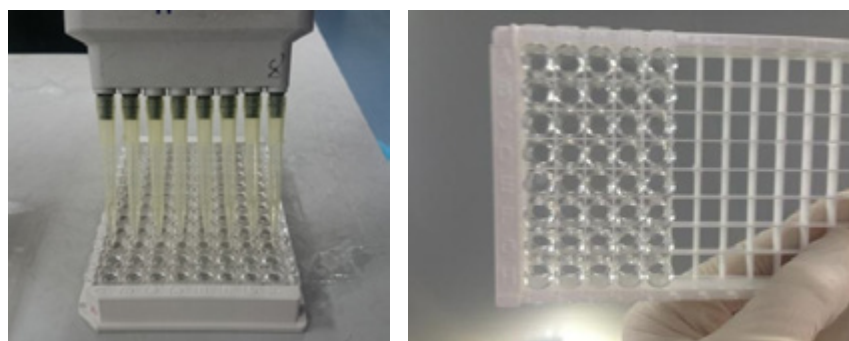
3 克伦、莱克、沙丁三种试剂盒的酶标Ⅱ抗浓缩液与抗体工作液按 1:10 体积混合，酶标Ⅱ抗-抗体混合液配制好后，需静置放置 20-30min 平衡后再进行点板（混合液以克伦特罗图示为例）；



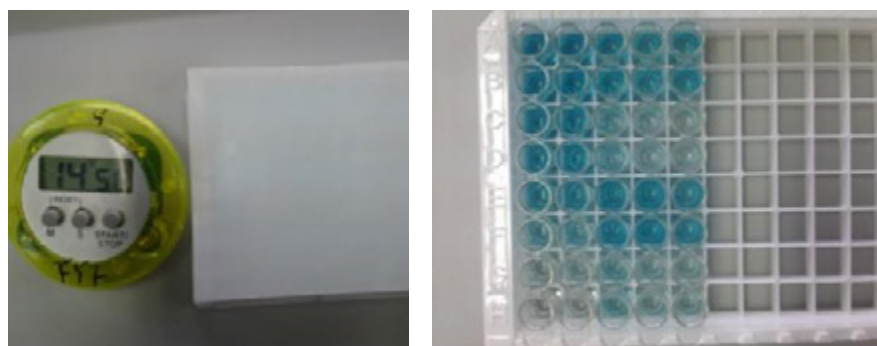
4 待酶标Ⅱ抗-抗体混合液平衡后, 将 40 μL 各标准品工作液分别加入对应的标准品孔中, 尿液样本以猪尿为例, 先将 20 μL 缓冲液 A 加入样品孔中, 再加入 20 μL 尿样, 检测组织样本, 则直接加入 40 μL 样品加入样品孔中即可; 再在每孔中加入 60 μL 酶标Ⅱ抗-抗体混合液, 盖上盖板膜, 室温 ($25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) 避光反应 30min;



5 待反应时间完成，将酶标板内液体抛掉，连续洗板四次，并拍干；



6 将AB液1:1混合后,在每孔中加入100 μ L,并计时15min进行显色;

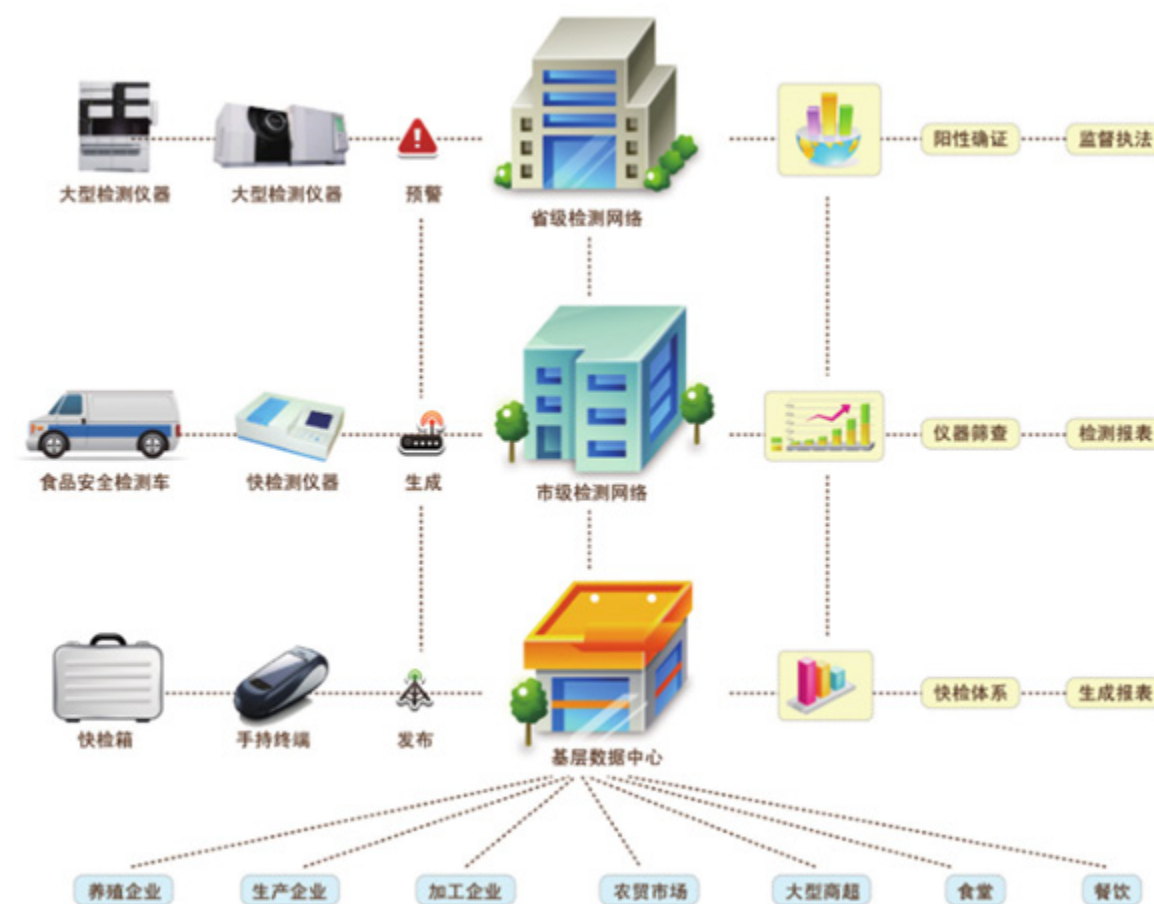


7 待到达显色时间后, 每微孔中加入 50 μL 终止液, 并在 5min 内读取数据, 酶标仪采用双波长检测 (450nm/630nm)。



食品安全监控解决方案

北京维德维康生物有限公司立足于强大的研发平台，整合社会优势资源，从农田到餐桌整个产业链为广大客户提供完整的实验室解决方案。



食品安全监控整体解决方案,包括食品安全监控体系、监管网络体系及培训体系的建立。可提供监管网络设备、实验室仪器耗材、技术支持、人员培训等一体化服务,帮助监管部门建立起省、市、县、乡四级食品安全监控网络。各级实验室可根据实际需求建立不同规模的实验室。

 24 小时服务热线: 400-860-8088
13911340259



系统构建者 标准制定者 产业领导者

北京维德维康生物技术有限公司是一家专注于食品中有害化合物残留快速检测技术、动物疫病快速诊断技术的研究及相关产品开发的国家高新技术企业、国家火炬计划重点高新技术企业和北京市专利示范单位。

维德维康作为中国农业大学、国家兽药安全评价中心的产业化基地，与中国兽医药品监察所、国家食品安全风险评估中心等权威机构共建合作平台，形成了一系列具有自主知识产权的关键技术、重点产品和创新工艺，建成了全国最大的小分子化合物的抗原抗体资源库，开发了多种国家应急检测技术产品，涉及兽药、农药、毒素、激素、重金属、非法添加近千种物质，供应检测试剂及设备千余种。为生产、加工、流通领域的企业及政府监管部门提供先进的检测技术、检测产品及综合解决方案。



食品安全快速检测箱

- 检测项目种类齐全、携带方便
- 操作简单、即时现场检测
- 检测效率高、费用低、快速准确
- 实时上传检测数据，云端数据梳理



食品安全监测车



多参数食品安全检测仪

- 全产业链、全方位动态监控
- GPS定位和检测数据实时上传
- 卫生、公安、食药监、农贸市场等基层的现场快速检测；