

ICS 67.050  
CCS X 01

DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T 405—2023

食源性致病菌快速检测产品  
性能评价通用要求

General requirements for performance evaluation of rapid determination  
products of foodborne pathogens

地方标准信息服务平台

2023-12-15 发布

2024-01-01 实施

深圳市市场监督管理局 发布

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由深圳市市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：深圳市计量质量检测研究院。

本文件主要起草人：王书达、杨睿、蔡琳、卢灿鑫、林长虹、陈晶、林振华、李乐诗、郑彦婕、蓝勇波。

地方标准信息服务平台

# 食源性致病菌快速检测产品性能评价通用要求

## 1 范围

本文件规定了食源性致病菌快速检测定性产品（以下简称“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。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

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

GB/T 42233—2022 快速检测 术语与定义

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

参考方法 *reference method*

得到公认或广泛接受的微生物传统培养法。

[来源：GB 4789.45—2023, 2.4]

### 3.2

最低检出水平 *minimum detection level*

快检产品预期所能检出微生物的最低含量水平。

注：对于有前增菌步骤的快检产品，指增菌后预期所能检出微生物的最低含量水平。

### 3.3

排他性 *exclusivity study*

快检产品对非目标微生物的抗干扰能力。

[来源：GB 4789.45—2023, 2.7, 有修改]

### 3.4

精密度 *precision*

在规定条件下多次重复测试同一待测样品时各测试结果彼此相符合的程度。

[来源：GB/T 42233—2022, 4.7, 有修改]

### 3.5