安徽省地方标准编制说明

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标准名称 | | 畜禽血清中AFB1生物标记物的测定—高效液相色谱法 | | | |
| 任务来源（项目计划号） | | 安徽省质量技术监督局关于下达2018年第一批安徽省地方标准制修订计划的函，皖质函〔2018〕326号，项目计划号2018-01-171 | | | |
| 负责起草单位 | | 安徽农业大学 | | | |
| 单位地址 | | 安徽省合肥市蜀山区长江西路130号 | | | |
| 参与起草单位 | | 农业农村部猪肉质量安全控制重点实验室、望江县小月山农业发展有限公司、和县农业农村局、望江县畜牧兽医局、安徽省动物疫病预防与控制中心、安徽省农业科学院、宿松县春润食品有限公司 | | | |
| 1. 标准起草人（全部起草人，应与标准文本前言中起草人排序一致） | | | | | |
| 序号 | 姓名 | 单位 | 职务 | 职称 | 电话 |
| 1 | 王希春 | 安徽农业大学 |  | 教授 | 13865984965 |
| 2 | 杨长银 | 望江县小月山农业发展有限公司 | 总经理 | 畜牧师 | 13866061666 |
| 3 | 高亚飞 | 农业农村部猪肉质量安全控制重点实验室 | 总裁 | 高级畜牧师 | 15805678880 |
| 4 | 陈祥国 | 和县农业农村局 | 科长 | 中级兽医师 | 18956542095 |
| 5 | 赵家喜 | 望江县畜牧兽医局 | 局长 | 中级畜牧师 | 18956935269 |
| 6 | 王军 | 安徽省动物疫病预防与控制中心 | 实验室副主任 | 中级兽医师 | 18956048675 |
| 7 | 汤继顺 | 安徽省农业科学院 |  | 副研究员 | 13856073992 |
| 8 | 赵杰 | 安徽农业大学 |  | 研究生 | 18756033516 |
| 9 | 吴金节 | 安徽农业大学 |  | 教授 | 13505514926 |
| 10 | 李玉 | 安徽农业大学 |  | 副教授 | 15556924698 |
| 11 | 冯士彬 | 安徽农业大学 |  | 实验师 | 15955114602 |
| 12 | 孙裴 | 安徽农业大学 | 副院长 | 副教授 | 13866689989 |
| 13 | 涂健 | 安徽农业大学 |  | 副教授 | 15256022670 |
| 14 | 冯江华 | 宿松县春润食品有限公司 | 办公室主任 | 助理研究员 | 13637150920 |
| 编制情况 | | | | | |
| 1、编制过程简介 | | | | | |
| 2018年3月20日，收到《关于申报2018年安徽省地方标准制（修）订项目的通知》后，成立标准编制小组，成员有王希春，杨长根，高亚飞，陈祥国，赵家喜，王军，汤继顺，赵杰，吴金节，李玉，冯士彬，孙裴，涂健，冯江华。  标准起草过程：安徽省质量技术监督局下达2018年安徽省地方标准“畜禽血清中AFB1生物标记物的测定—高效液相色谱法”制修订计划后，编制成员严格按照 DB 34/T 2800-2016 给出的规则及要求起草标准，并进行了试验验证，按计划完成了工作任务。 | | | | | |
| 2、制定标准的必要性和意义 | | | | | |
| **必要性：**  黄曲霉毒素主要由黄曲霉（*Aspergillus flavus*）产生，其衍生物有约20种，其中黄曲霉毒素B1(aflatoxin B1, AFB1)毒性最大，是目前已知致癌物质中致癌性最强烈的，对某些动物能引起急性中毒致死，并且在许多食品和农产品中随处可见，如坚果、谷物、牛奶和乳制品，严重危害人类食品和动物饲料，对健康构成潜在的风险，世界卫生组织将其列为近几年需要研究的霉菌毒素之一，同时也受到世界各地政府的重视。研究表明，白蛋白是血清中唯一能显著结合AFB1的蛋白，赖氨酸是AFB1与白蛋白共价结合的主要氨基酸基团，血清中AFB1-Lys加合物被认为是监测AFB1暴露最可靠的生物标记物，因此，建立畜禽血清中AFB1生物标记物的测定方法对于准确测定畜禽摄入AFB1含量的监控尤为重要。  **意义：**  生物标记物是近年来随着免疫学和分子生物学技术的发展而提出的一类与细胞生长增殖有关的标志物，不仅可从分子水平探讨发病机制，而且在准确、敏感地评价早期、低水平的损害方面有着独特的优势，可提供早期预警，很大程度上为临床提供了辅助诊断的依据。  AFB1暴露对人和动物的健康产生极大的安全隐患。通过检测动物体内AFB1生物标记物水平，既可为AFB1中毒提供诊断依据，又能对近期动物暴露于AFB1的含量进行初步评估与分析，了解受污染程度，查找污染源，从而及时调整饮食成分或更换饲料，起到风险预警的作用。同时对霉菌毒素危害的有效控制具有重要的现实意义。 | | | | | |
| 3、制定标准的原则和依据，与现行法律法规、标准的关系。 | | | | | |
| 标准编制遵循“先进性、科学性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 DB 34/T 2800-2016 最新版本的要求进行编写。依据相关法律法规制定本标准，适用于出入境检验检疫局、卫生厅、动物卫生监察所等有关单位对畜禽血清中AFB1生物标记物的测定。目前，国内外没有畜禽血清中AFB1生物标记物的测定标准，由于食品或饲料中AFB1污染存在不均匀性，取样存在误差，检测结果难以反映污染的真实水平，而通过测量畜禽血清中AFB1生物标记物的水平，可直接反映动物AFB1的摄入情况，更有针对性。本标准与现行有关AFB1检测的法律、法规和强制性标准没有冲突。 | | | | | |
| 4、主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述（详细说明） | | | | | |
| **主要条款：**  本标准的章节由：范围、规范性引用文件、原理、试剂和设备、分析步骤、分析结果的表述、重复性、检出限与定量限、回收率等组成。其中“分析步骤”和“分析结果的表述”是本标准的主要技术内容。  本标准规定了畜禽血清中AFB1生物标记物的测定—高效液相色谱法。  **主要技术指标、参数：**  本标准的主要技术参数是“回收率、检出限和定量限”。  该方法中血清中AFB1生物标记物的平均回收率为75~94 %，最低检出限是0.02 ng/mL，定量限是1.0 ng/mL”。计算畜禽血清中AFB1生物标记物的方法是：  X=3  其中：  X ———待测血清白蛋白中AFB1生物标记物的含量，单位为皮克每毫克（pg/mg）；  ci ———待测物进样液中AFB1生物标记物的浓度，单位为纳克每毫升（ng/mL）；  V ———定容体积，单位为毫升（mL）；  f ———试液稀释倍数；  m ———150.0 μL白蛋白含量，单位为毫克（mg）。  注：计算结果需扣除空白值，测定结果用平行测定的算术平均值表示，保留两位有效数字。  **试验验证的论述：**  标准的制定单位选择3份有代表性的奶牛血清为试样，分别用本实验方法进行奶牛血清中AFB1生物标记物的测定，具有很好的可操作性。 | | | | | |
| 5、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明 | | | | | |
| 无。 | | | | | |
| 6、采用国际标准或国外先进标准的，说明采标程度，以及国内外同类标准水平的对比情况 | | | | | |
| 到目前为止，国际或国内对畜禽血液中AFB1生物标记物的检测方法尚无统一标准，仅存在食品或饲料中AFB1的测定方法，与这些标准相比，本次制定的地方标准的在样品的前处理及分析步骤方面存在不同，更适合畜禽血清中的AFB1标志物的测定和分析。 | | | | | |
| 7、重大分歧意见的处理经过和依据 | | | | | |
| 本标准在编制过程中没有重大意见分歧。 | | | | | |
| 8、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等） | | | | | |
| 自安徽省质量技术监督局审查批准正式发布《畜禽血清中AFB1生物标记物的测定—高效液相色谱法》之日起，在全省范围内采样按照本标准进行检测，并将结果报告到相关部门，对我省AFB1的污染水平进行初步评估。 | | | | | |
| 9、废止现行相关标准的建议 | | | | | |
| 无。 | | | | | |
| 10、其它应予说明的事项 | | | | | |
| 鉴于本标准为首次制定，在实施过程中可采用先试行一段时间，根据反馈的问题和技术进步情况，进行进一步的修订完善，力争最终形成适用的、先进的规范性文件，满足我省畜禽血清中AFB1生物标志物测定的需要。此外，随着畜禽血清中AFB1生物标志物的测定—高效液相色谱法研究的不断深入，以及实践经验的积累，本标准的内容应不断得到完善、拓展、深入和更新。 | | | | | |
|  | | | | | |

**注：没有的请填写 “无”**