2023 年度山东省科学技术进步奖提名项目公示材料

项目名称	大宗出口食用农产品病原微生物技术壁垒多维破解与应用示范
主要完成人	雷质文 ¹ 、卢行安 ² 、麻丽丹 ³ 、房保海 ¹ 、刘培海 ⁵ 、刘云国 ⁴ 、赵红阳 ² 、姜 英辉 ¹ 、王曼霞 ¹ 、何飞 ¹
主要完成单位	1、青岛海关技术中心 2、中国检验检疫科学研究院 3、丹东海关综合服务技术中心 4、临沂大学 5、日照海关综合服务技术中心
提名单位	青岛海关

提名意见:

我们山东是食品农产品出口第一大省,进出口食品农产品示范口岸建设是我省政府和青岛海关系统加强乡村振兴以及推进食品安全可持续发展战略的重要内容。该项目以大宗食用农产品出口过程中,欧美、日本等主要进口国提出的新发、突发和常发"技术性贸易壁垒"为研究对象,成功构建了针对出口食用农产品病原微生物技术壁垒的"计量、标准、检验检测、认证认可、过程监管"多维破解模式:

- (1)发明鳕鱼、奶粉等基质中细胞水平和基因水平微生物标准样品制备工艺,研制出 23 项具有自主知识产权的国家标准样品(GSB),补充和丰富了国家测量溯源体系中量值载体;
- (2)研发了食用农产品致病菌和病毒的系列快速检测方法并制定4项检测方法标准,广泛用于草莓、禽肉、水产品等大宗食用农产品出口前技术执法把关;
- (3)参与修订实验室和标准物质生产者能力认可国际标准 ISO/IEC 17025:2017 和 ISO 17034:2016,主导制修订系列 7 项食品实验室认证认可标准,传递信任,助力食用农产品测量结果国际互认;
- (4) 参与制定原质检总局和原山东检验检疫局草莓出口相关过程监管规定,为应对技术性壁 全提供行政决策依据。

项目陆续输出的"计量、标准、检验检测、认证认可、过程监管"研究成果已融入国家质量基础(NQI),被全社会相关行业和产业广泛使用,为山东乃至全国草莓、禽肉、水产品等大宗食用农产品出口贸易保驾护航,对于提升技术性贸易措施应对水平有着引领和示范作用,经济社会效益显著。其中,出口冷冻草莓病毒性污染预警响应得到了省政府原分管副省长夏耕同志批示表扬(文号: 519/2013)。

提名该项目为2023年度山东省科学技术进步奖_二_等奖。

项目简介

山东省连续 24 年蝉联食用农产品出口全国冠军。本项目针对大宗食用农产品出口过程中,所遭遇的新发、突发和常发的病原微生物"技术性贸易壁垒",成功构建了针对出口食用农产品病原微生物技术壁垒的"计量、标准、检验检测、认证认可、过程监管"多维破解模式,取得如下成果和创新:

(1)【计量】发明细胞水平和基因水平微生物标准样品制备工艺,研制出 23 项国家标准样品,为病原微生物检验检测方法研发和质控提供计量溯源实物标准保障,补充和丰富了国家测量溯源体系中量值载体。主持制定 GB/T 27424-2020,创新性提出了非可溯源生物质控品合格评定规范,填补空白。

- (2)【标准和检验检测】研发具有自主知识产权的分子生物学精准快检方法,主导制定 SN/T 4784-2017、SN/T 2754.15-2011 和 RB/T 037-2020 等检测技术标准,为草莓、禽肉、水产品等大宗出口食用农产品检验检测提供技术支撑,成功破解输欧(通报号: 2012.1409)和输日(通报号:《食安输发 1212 第 6 号通报》)冷冻草莓病毒污染,以及输欧禽肉沙门氏菌和单核细胞增生李斯特氏菌检测方法等效性技术壁垒(文件号: DG(SANCO) 2011-8848)等等。
- (3)【认证认可】 参与修订实验室和标准物质生产者能力认可 ISO/IEC 17025:2017《General requirements for the competence of testing and calibration laboratories》(国认标委秘函[2015]12 号)和 ISO 17034:2016《General requirements for the competence of reference material producers》(国认标委 秘函[2014]54 号),主持制定 GB/T 27405-2008、RB/T 038-2020 等 8 项认证认可标准,统一规范食品实验室质量管理和能力认可,丰富我国实验室认证认可标准体系,体现我国国际话语权,助力出口食用农产品测量结果国际互认。
- (4)【过程监管】参与制定《出口冷冻草莓检验检疫监督管理规范及相关管理细则》(质检动函(2013)226号)和《山东检验检疫系统出口冷冻草莓质量安全专项整治活动方案》(鲁检动函(2013)93号),构建了出口冷冻草莓基地备案、监督管理、离境前检验完整的检验监管体系,为破解技术性壁垒过程监管提供制度保障和行政决策依据。

本项目研制 23 项国家标准样品,制修订 2 项 ISO 国际标准、3 项国家标准和 11 项行业标准,授权发明专利 16 项(其中 1 项是国际专利)、实用新型专利 10 项,研发软件著作权 3 项,主编专著 11 部,发表论文 22 篇(其中 SCI 收录 2 篇)。项目陆续输出的"计量、标准、检验检测、认证认可、过程监管"研究成果已融入国家质量基础(NQI),被全社会相关行业和产业广泛使用,为山东乃至全国草莓、禽肉、水产品等大宗食用农产品出口贸易保驾护航,对于提升技术性贸易措施应对水平有着引领和示范作用,经济社会效益显著。其中,出口冷冻草莓病毒性污染预警响应得到了省政府原分管副省长夏耕同志批示表扬(文号:519/2013)。近五年,项目组销售标准样品获得直接经济效益 473.69 万元;据 40 多家目标用户抽样统计,典型单位大宗农产品出口创汇累计约 9.6 亿人民币,新增利润约 1.2 亿人民币。

主要知识产权和标准规范

1、创新点1的旁证材料

GB/T 27424-2020《合格评定 非可溯源生物质控品质量控制规范》 ,国家标准,2020, 雷质文、刘培海

GSB 11-3423-F02-2021 《食品中大肠菌群(平板计数法)标准样品》,国家标准样品,赵红阳、卢行安、凌莉、雷质文、张庙、郑效梅

GSB 11-2274-2020《乳粉中单核细胞增生李斯特氏菌定性标准样品》,国家标准样品,2020,赵红阳、李宏、富宏昆、卢行安

GSB 11-2224-2020《鳕鱼中金黄色葡萄球菌定性标准样品》,国家标准样品,2020,赵红阳、雷质文、卢行安

GSB 11-3808-2020 《乳粉中霉菌和酵母菌计数标准样品》,国家标准样品,2020,卢行安、赵红阳等

GSB 11-3809-2020 乳粉中金黄色葡萄球菌定性标准样品证书 , 国家标准样品, 2020, 卢行安、赵红阳等

GSB 11-2219-2017《食品中菌落总数标准样品》,国家标准样品,2017.5.16,卢行安、赵红阳

GSB 11-2275-2017《奶粉中沙门氏菌标准样品》,国家标准样品,2017.5.16,赵红阳、卢行安

GSB 11-3423-2017 《食品中大肠菌群标准样品》,国家标准样品,2017.5.16,卢行安、赵红阳

GSB 11-2219-2008《食品中菌落总数标准样品》,国家标准样品,卢行安

GSB 11-2246-2008 《奶粉中单核细胞增生李斯特氏菌标准样品》,国家标准样品,卢行安

GSB 11-2247-2008 《食品中沙门氏菌标准样品》, 国家标准样品, 卢行安

GSB 11-3512-2018 《弗尼斯弧菌定性检测标准样品》,国家标准样品,2018,麻丽丹、雷质文

GSB 11-3513-2018 《河弧菌定性检测标准样品》, 国家标准样品, 2018, 麻丽丹

GSB 11-3514-2018 《诺如病毒定性检测标准样品》, 国家标准样品, 2018, 麻丽丹

GSB 11-3515-2018 《甲型肝炎病毒定性检测标准样品》,国家标准样品,2018,麻丽丹

GSB 11-3516-2018 《麦氏弧菌定性检测标准样品》,国家标准样品,2018,麻丽丹、雷质文

GSB 11-3517-2018 《鲨鱼弧菌定性检测标准样品》, 国家标准样品, 2018, 麻丽丹

GSB 11-3518-2018 《辛辛那提弧菌定性检测标准样品》,国家标准样品,2018,麻丽丹、雷质文

GSB 11-3519-2018 《海鱼弧菌定性检测标准样品》,国家标准样品,2018,麻丽丹

GSB 11-3520-2018 《霍利斯弧菌定性检测标准样品》,国家标准样品, 2018, 麻丽丹、雷质文

GSB 11-2755-2011 《副溶血性弧菌核酸标准样品》, 国家标准样品, 2011, 麻丽丹

GSB 11-2754-2011 《霍乱弧菌核酸标准样品》, 国家标准样品, 2011, 麻丽丹

GSB 11-3126-2013《霍乱弧菌 hlyA 基因、rfb-O1 基因、rfb-O139 基因和 ctxAB 基因质粒标准样品》,国家标准样品,2013,麻丽丹、雷质文

乳粉中菌落总数标准样品及其制备方法,专利号: ZL 2017 1 0511266.6; 发明专利; 卢行安,赵红阳

乳粉中大肠菌群标准样品及其制备方法,专利号: ZL 2017 1 0506522.2; 发明专利; 卢行安,赵红阳

白色念珠菌适用性试验菌株及其制备方法,专利号: ZL 2019 1 0149191.0); 发明专利; 卢行安,赵红阳

乳粉中沙门氏菌标准样品及其制备方法,专利号: ZL 2017 1 0511245.4; 发明专利; 赵红阳,卢行安

实用新型专利。DNA 标准物质干燥装置(ZL201620424619.X),授权时间: 2016.9.7,刘云国

实用新型专利。DNA 标准物质存储装置(ZL201620424618.5),授权时间:2016.9.28,刘云国

计算机软件著作权登记证书: 质控样品申购平台1.0(证书号: 软著登字第1548645号), 卢行安2016.9.1

计算机软件著作权登记证书:测量审核平台 1.0, 证书号: 软著登字第 1548647 号, 登记号:2016SR370031; 卢行安, 王秀君, 潘裕红, 2016.9.1

计算机软件著作权登记证书: 能力验证平台 1.0 (证书号: 软著登字第 1548651 号),卢行安、赵红阳, 2016.9.1

梁成珠,雷质文,麻丽丹,房保海主编《动物检疫分子水平标准物质研制技术及其应用》(北京·中国标准出版社,书号为: ISBN 978-7-5066-7501-7) 2014.5

雷质文,卢行安等主译《食品微生物检测统计学》(北京·化学工业出版社,书号为: ISBN 978-7-122-34466-3) 2019.7

2、创新点2的旁证材料

冯华炜,闫平平,艾海新,李思嘉,麻丽丹,刘宏生.食品中甲型肝炎病毒 RNA 提取方法的比较及应用. 食品科学, 2019, 40(6):325~330

高世光,冯华炜,林天闻,鄂铭,于洋,麻丽丹. 草莓中诺如病毒和甲肝病毒的多重实时荧光逆转录 PCR 检测方法的建立. 中国食品卫生杂志,2015,27(5):512~517

麻丽丹,何平,王青,李莉,郭雨时,高世光,卢福荣,于洋.化学发光微粒子免疫检测法和实时荧光 RT-PCR 法检测甲型肝炎病毒的比较分析[J].辽宁大学学报(自然科学版),2018,45(1):64-70.

王殿夫,田卓,李长征,朱金艳,张宏伟,麻丽丹.贝类中甲肝病毒提取方法的比较[J].食品安全质量检测学报,2020,11(5):1573-1579.

林盈池,王殿夫,屈菲,田卓,朱金艳,张宏伟,麻丽丹.数字聚合酶链式反应法检测贝类和浆果中的甲肝病毒[J]. 中国食品卫生杂志, 2020,32(4):379-385.

房保海,岳志芹,孙涛,梁成珠,赵玉然,林超,郑小龙,王群,孙明君. 果蔬产品中甲型肝炎病毒风险评估和基因分型研究. 病毒学报, 2016,32(4):484-489

房保海,岳志芹,梁成珠,张 倩,赵玉然,张晓文,张 瑾,王宫璞.RNA 病毒检测质控物质-大肠杆菌噬菌体 MS2 标准样品的研制和应用. 食品安全质量检测学报, 2016,7(8):3338~3343

房保海,朱可,岳志芹,王宫璞,王群,郑小龙,梁成珠等. 草莓种植灌溉及加工用水中甲肝病毒风险评估和基因分型. 中国公共卫生,2017,33:56-60.

房保海,岳志芹,赵玉然,梁成珠,王宫璞,贾俊涛,徐文斐. 果蔬生产用水中甲肝病毒检测方法和质控体系的研究. 卫生研究, 2017,46(1): 99-102

徐文斐,房保海,林 超,王宫璞,王 群,郑小龙,梁成珠,岳志芹.抑制剂去除对冷冻草莓中诺如病毒 RT-PCR 检测的影响. 食品科学,2017,38(4): 296-300

王雪晴,王群,房保海,姜帆,岳志芹,孙涛、梁成珠. 微滴式数字 PCR 检测冷冻草莓中 GI、GII型诺如病毒.食品工业科技,2019

SN/T 4784-2017《出口食品中诺如病毒和甲肝病毒检测方法实时 RT-PCR 方法》,行业标准,2017,房保海、麻丽丹、岳志芹

2016年,CNCA-16-A07食品中诺如病毒的定性检测,房保海、麻丽丹

2016年,CNCA-2016-B10《贝肉中甲型肝炎病毒检测》,麻丽丹

《输欧禽肉沙门氏菌和单增李斯特菌检测方法等效验证的报告》(鲁检食函〔2012〕356号)

雷质文、卢行安、姜英辉等主编《食品微生物检测检测方法确认和证实手册》(北京·中国标准出版社,书号为: ISBN 978-7-5066-7371-6) 2013.10

雷质文、卢行安、刘云国、房保海、姜英辉主编《肉及肉制品微生物学监测实用手册》(北京·中国标准出版社,书号为: ISBN 978-7-5066-4735-9)

SN/T 3266-2012《食品微生物检验方法确认技术规范》,行业标准,2012,卢行安、雷质文

ZL 202020151094.3 核酸扩增检测快速降温装置 岳志芹;姜帆;邓明俊;房保海;梁成珠

ZL 202020145000.1 一种核酸提取用磁力棒套管 王群;郑小龙;房保海;于业锋;孙明君

ZL 201922209732.2 水生动物体内寄生虫卵检测用试剂盒 辛学谦;郑小龙;姜帆;王群;房保海;岳志芹;梁成珠

ZL 201921551177.5 用于提取和保存动物组织 DNA 的试剂盒 王群;郑小龙;姜帆;岳志芹;房保海;梁成珠

ZL 201921551667.5 提取和纯化生物样品中 DNA 的磁珠装置 辛学谦;王群;郑小龙;岳志芹;房保海;梁成珠

ZL 201921551669.4 用于 DNA 和 RNA 提取的细胞破碎装置 郑小龙;王群;姜帆;岳志芹;房保海;梁成珠

ZL 201921551179.4 一种 PCR 板的辅助加样装置 王群;姜帆;郑小龙;岳志芹;房保海;梁成珠

ZL 2020 23059011.7 一种核酸扩增用八连管封盖装置 刘培海;麻丽丹;王殿夫;王玉兰;韩羽宣;王浩;于媛;孟祥英;梁娟娟;杨丽丽

刘云国、雷质文、姜英辉、段效辉、房保海等主编《DNA 小分子检测技术及其应用》(北京科学出版社, ISBN 978-03-030120-8)

刘云国、雷质文、姜英辉、房保海主编,《食品卫生微生物学标准鉴定图谱》(北京·科学出版社,书号为: ISBN 978-7-03-023082-9)

SN/T 2754.15-2011《食品中阪崎肠杆菌快速检测方法环介导恒温扩增(LAMP)法》,行业标准,雷质文、 姜英辉

Dianfu Wang, Jijuan Cao, Zhuo Tian, Baohai Fang, Xin Qi, Zhiwen Lei, Lei Liu, Jinyan Zhu,*, Lidan Ma(通讯作者)等。Development of a new concentration method for Hepatitis A virus detection ISO 15216–22019 in Manila clams (Ruditapes philippinarum)。LWT - Food Science and Technology ,172 (2022) 114172

Tong Wang, Shuo Wan, Jian-Lian Huang, Zhi-Hai Sui, Cui-Juan Gao, and Yun-Guo Liu*(通讯作者). Analysis of Pathogenic Vibrio Contamination in Marine Products along China Based on Fluorescence Quantitative PCR. Journal of Food Quality, 2022, 9572064, https://doi.org/10.1155/2022/9572064.

倪鑫、麻丽丹、雷质文、梁成珠、王殿夫、吕秀芳.O1 型霍乱弧菌 fosmid 文库的构建及分析[J].中国海洋大学学报,2013,43(2):36-39.

高世光,李莉,麻丽丹. Taqman 探针双重荧光 PCR 法检测副溶血性弧菌毒力基因[J].中国卫生检验杂志,2016,26(9):1244-1246.

王殿夫,何平,麻丽丹,等.弗尼斯弧菌 PCR 检测方法的建立及应用[J].中国海洋大学学报(自然科学版),2018,282(07):13-22.

麻丽丹,王殿夫.三重实时荧光 PCR 检测纯培养物和环境水体中霍乱弧菌方法的建立及应用[J].中国海洋大学学报,2013,43(7):40-43.

王建广、雷质文、石琰璟、付静芸、祝素珍、房保海、姜英辉、刘云国、张健、杨大伟.单核细胞增生李斯特氏菌依赖解旋酶 DNA 恒温扩增检测方法的建立[J].中国预防兽医学报, 2011, 33(2):130-132.

王建广、雷质文、刘云国、张健、姜英辉、祝素珍、房保海、石琰.志贺菌依赖解旋酶 DNA 恒温扩增技术建立[J].中国公共卫生, 2012, 28(4): 550-552.

王建广、姜英辉、雷质文、石琰璟、房保海、刘云国.应用依赖解旋酶 DNA 恒温扩增技术检测沙门菌的研究[J].中国卫生检验杂志,2010(12):3289-3291

房保海、金 莹、贾俊涛、赵卫东、岳志芹、雷质文、梁成珠、徐 彪. 基于量子点的志贺氏菌 sFLISA 检测方法研究. 食品安全质量检测学报, 2014, 5(12):3828-3824

李正义、梁成珠、贾俊涛、姜英辉、孙涛、王宇、雷质文等. 沙门氏菌 invA 基因重组质粒标准的构建. 食品安全质量检测学报. 2014,5(7):2119~2124

发明专利"出血性大肠杆菌 O157:H7 量子点荧光层析免疫层析定量检测试纸条及其检测方法" (ZL 2014 1 0240432.X) ,房保海,贾俊涛,姜英辉等

发明专利"食品中霍乱弧菌、副溶血性弧菌和沙门氏菌的 m-PCR 引物和探针及检测方法"(专利号 ZL 20111 0067122.9)麻丽丹、于兵、王殿夫、陈晓东

发明专利"不同血清型霍乱弧菌的 m-PCR 检测试剂盒及检测方法"(专利号 ZL 201110281129.0)麻丽丹、于晓婕、王殿夫、于杰

发明专利"弗尼斯弧菌检测用引物对、试剂盒及检测方法"(专利号 ZL 201440339945.6)王殿夫、高世光、麻丽丹、黄大亮、腾艳霞

ZL 2011 1 0366009.0 沙门氏菌的切刻内切酶核酸恒温扩增快速检测试剂盒 姜英辉、雷质文、贾俊涛、房保海、祝素珍等 2012.12.26

ZL 2011 1 0366145.X 副溶血性弧菌的切刻内切酶核酸恒温扩增快速检测试剂盒 姜英辉、雷质文、王妍婷、祝素珍等 2013.3.20

ZL2011 1 0366398.7 金黄色葡萄球菌的切刻内切酶核酸恒温扩增快速检测试剂盒 王妍婷、姜英辉、雷质文、赵丽青等 2013.1.9

ZL 2012 1 0594142.6 大肠埃希氏菌 O157:H7 的切刻内切酶核酸恒温扩增快速检测试剂盒.赵晓梅 邵秀玲姜英辉 雷质文 王建广

ZL 2008 1 0157906.9 肉毒梭菌环介导恒温扩增快速检测方法,雷质文、刘云国、姜英辉、房保海

ZL 2008 1 016755.5 阪崎肠杆菌快速检测试剂盒及其检测方法,雷质文、房保海、姜英辉、刘云国

ZL200810157902.0 产霍乱毒素霍乱弧菌环介导等温扩增快速检测方法,雷质文、姜英辉、刘云国、房保海

国际专利(南非),Droplet digital polymerase chain reaction (DDPCR)-based rapid detection method for Escherichia hermannii(专利号: 2021/09813) 刘云国

3、创新点3的旁证材料

ISO 17034:2016 《General requirements for the competence of reference material producers》,国际标准,麻丽丹(参与者,国认标委秘函[2014]54 号)

ISO/IEC 17025:2017 《General requirements for the competence of testing and calibration laboratories》,国际标准,雷质文(参与者,国认标委秘函[2014]54 号)(参与者,国认标委秘函[2015]12 号)

GB/T 27405-2008 《实验室质量控制规范 食品微生物检测》,国家标准,2008,雷质文、姜英辉、房保海等

GB/T 27025-2019《检测和校准实验室能力的通用要求》(IDT ISO/IEC 17025:2017), 国家标准, 2019, 雷质文

RB/T 028-2020 《实验室信息管理系统管理规范》,行业标准,2020,雷质文、刘培海、王曼霞等

RB/T 029-2020 《检测实验室信息管理系统建设指南》,行业标准,2020,雷质文、刘培海、段效辉等

RB/T 038-2020 《食品微生物检测结果质量监控指南》,行业标准,2020,雷质文、刘培海等

RB/T 151-2016《食品微生物定量检测的测量不确定度评估指南》,行业标准,2016,雷质文、王曼霞等

RB/T 150-2018 《食品检验机构人员监督指南》,行业标准,2018,雷质文、刘培海、何飞、高元娇、王 曼霞等

RB/T187-2016 《食品检验机构诚信管理体系通用要求》,行业标准,2016,刘培海、雷质文、王曼霞等

RB/T 039-2020《检测实验室仪器设备计量溯源结果确认指南》,行业标准,2020,刘培海、雷质文、王 曼霞、何飞等

雷质文、房保海、高元娇等主编《食品微生物实验室质量管理手册》(第2版) (北京·中国标准出版社,

书号为: ISBN 978-7-5066-8870-3), 2018.3

雷质文、王曼霞、刘培海、何飞、高元娇等主编《食品检测实验室仪器设备管理指南》(北京·化学工业出版社,书号为: ISBN 978-7-122-39288-6),2021.7

雷质文、姜英辉等主编《食品实验室人员管理-认证认可机制下食品实验室人员管理指南》(北京·中国标准出版社,书号为: ISBN 978-7-5066-7878-0) 2015

雷质文、姜英辉、刘云国、房保海主编《GB/T 27405-2008<实验室质量控制规范食品微生物检测>理解与实施》(北京·中国标准出版社,书号为: ISBN 978-7-5066-5245-2)

雷质文、房保海、姜英辉、麻丽丹、梁成珠主编《食品微生物检测仪器设备性能校验和维护手册》(北京·中国标准出版社,书号为: ISBN 978-7-5066-7048-7)