

SN

中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 3266—2012

食品微生物检验方法确认技术规范

Guideline for validation of food microbiological test methods

2012-10-23 发布

2013-05-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国福建出入境检验检疫局、中华人民共和国广东出入境检验检疫局、中华人民共和国辽宁出入境检验检疫局、中华人民共和国山东出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：黄晓蓉、郑晶、郑麟毅、陈彬、李志勇、卢行安、张体银、雷质文、林杰、董健、郑洁。

食品微生物检验方法确认技术规范

1 范围

本标准规定了食品微生物定性和定量检验方法确认中的术语和定义、技术方案、数据统计分析、方法的性能指标及结果报告等内容。

本标准适用于拟制定或修订的各类方法中涉及食品微生物定性、定量检验方法的确认,包括:国家标准、行业标准或地方标准,实验室制定的方法或非标准方法,替代方法、专利方法或商品化试剂盒方法等。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 6379.2 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度)第2部分:确定标准测量方法重复性与再现性的基本方法

GB/T 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 27405 实验室质量控制规范 食品微生物检测

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

待确认方法 **scope of method validation**

拟制定或修订的用于检验给定食品种类中目标微生物的分析方法。

3.2

基准方法 **reference method**

国际、国家或行业或组织认可并被广泛接受的方法。优先考虑国际标准化组织(ISO)、中国国家标准(GB)、国际分析家协会(AOAC)推荐的方法,其他国际认可的方法也可以作为基准方法。

3.3

方法确认 **validation of method**

使用批准生效的确认方案中所规定的统计学方法,比较分析使用待确认方法(3.1)和基准方法(3.2)获得的检测结果,证实待确认方法有足够的可信度。

3.4

被分析物 **analyte**

分析方法所测定的成分。在微生物学方法中指的是微生物本身及其相关的副产物(如:酶或毒素)。

3.5

定性方法 **qualitative method**

用直接或间接的方法检测被分析物是否存在的分析方法。