



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 033—2020

微生物检测方法确认与验证指南

Guidance on verification and validation of microbiological testing methods

2020-08-26 发布

2020-12-01 实施

国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 方法确认	3
4.1 总则	3
4.2 特性参数的选择	4
4.3 确认方式	4
4.4 特性参数的确认	5
5 方法验证	8
5.1 总则	8
5.2 特性参数的选择	9
5.3 定性方法	9
5.4 定量方法	9
附录 A (资料性附录) 定性方法确认中配对和不配对研究的可接受性限参数和限值	11
附录 B (资料性附录) 根据每个污染水平的阳性结果数量估算 LOD_{50}	12
参考文献	13

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：中国合格评定国家认可中心、青岛海关技术中心、大连海关技术中心、深圳华大基因科技有限公司、浙江天科高新技术发展有限公司、沈阳海关技术中心、辽宁省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：李宏、唐丹舟、陈延青、姜英辉、单耕、刘淑艳、张娜、李明哲、武维伟、候君钊、富宏坤、陈欢、付海滨、杨晓婷、孙晓辰、曲晓明、王彦斌。

微生物检测方法确认与验证指南

1 范围

本标准给出了实验室对微生物检测方法进行方法确认和方法验证的指南。

本标准适用于实验室对其制定的方法,超出其预定范围使用的标准方法、扩充和修改过的标准方法的方法确认,也适用于实验室对新引入标准方法正式使用前的方法验证。

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。

ISO 16140-2 食品链微生物学 第2部分:用于参考方法的替代方法确认规范[Microbiology of the food chain-method validation—Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method]

ISO/IEC 17025:2017 检测和校准实验室能力的通用要求[General requirements for the competence of testing and calibration laboratories]

ISO/IEC 指南 99:2007 国际计量学词汇 基本和通用概念及相关术语 [International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associate terms(VIM)]

3 术语和定义

ISO/IEC 指南 99:2007 和 ISO/IEC 17025:2017 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

方法验证 **method verification**

实验室通过核查或试验,提供客观证据证明满足检测方法规定的要求。即提供客观证据以证明实验室能够正确运用该方法,确保实现所需的方法性能。

注1:适用时,应考虑测量不确定度。

注2:改自 ISO/IEC 指南 99:2007,定义 2.44。

3.2

方法确认 **method validation**

实验室通过试验,提供客观证据证明待定方法满足预期的用途。

注1:方法确认宜识别影响方法性能的因素及影响程度,验证方法的性能特性,并确定方法所适用的基质及使用的限制条件。

注2:确认可包括对抽样、检测物品的处置和运输程序的确认。

注3:改自 ISO/IEC 指南 99:2007,定义 2.45。

3.3

参考方法 **reference method**

国际、国家、行业或组织认可并被广泛接受的方法。

注: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,其他行业公认方法也可以作为参考方法。