

# 浅谈食品微生物实验室内部技术验证工作

郑 晶

(福建出入境检验检疫局,福建 福州 350001)

**摘要:**为作好微生物实验室内部质量控制工作,从人员、设备和环境、菌株和培养基验证、方法确认和过程控制 5 个方面探讨和归纳了食品微生物实验室的内部技术验证活动的内容、方式以及实施。提出了食品微生物实验室各要素技术验证开展的方式和技术依据。内部技术验证工作是实验室质量保证的重要组成部分,应有计划地定期开展。

**关键词:**食品;实验室;微生物学技术;质量控制

## Brief Discussion on Internal Technical Verification of Food Microbiology Laboratory

ZHENG Jing

(Fujian Entry-Exit Inspection and Quarantine Bureau, Fujian Fuzhou 350001, China)

**Abstract:** To achieve good internal quality control in a food microbiology laboratory, the contents and modes of internal technical verifications and the methods to implement were summed up and discussed. The discussion was made in terms of five aspects, i. e. personnel, equipment and environment, verification of strain and culture medium, confirmation of methods and process control. The modes and technical basis for performing technical verifications of elements in a food microbiology laboratory were presented. Internal technical verification is an important integral part of quality assurance for a laboratory and should be performed regularly in a planned way.

**Key word:** Food; Laboratories; Microbiological Techniques; Quality Control

检测数据的准确可靠是实验室追求的目标,是建立在有效的质量保证体系基础之上的,而内部技术验证是实验室质量保证的重要组成部分,也是实验室质量体系中的“要求、标书和合同评审”、“人员”、“设施和环境条件”、“设备”、“方法确认”以及“检测结果质量保证”等要素的要求。内部技术验证是对实验室的人员、方法、仪器设备和检测条件等技术要素实施内部评定的一种活动,是实验室内部质量控制的重要内容和方式之一。食品微生物实验室内部技术验证的方式方法有很多,通过开展内部技术验证活动,可以对实验室人员、仪器设备、检测程序和工作质量有更为客观的了解和评价,有利于对发现的问题及时纠正。在开展内部技术验证活动中,除了掌握采用适当的验证方式方法外,还应坚持有计划地定期地开展比对活动,使实验室质量保持持续改进。本文探讨了食品微生物实验室内部技术验证活动的内容、方式以及如何实施。根据 CNAL/AC01:2005《检测和校准实验室认可准则》<sup>[1]</sup>和 CNAL/AC05:2003《实验室认可准则在微生物检测实验室的应用说明》中有关技术要求,结合食品微生物实验室的工作实际,总结了食品微生物实验室内部

技术验证的内容、作用和实施方法。

### 1 考核和评估实验室人员的检测能力

食品微生物实验室人员的能力和和经验是保证检测质量的首要条件,人员的仪器设备使用和实验操作能力,以及技术判断、经验和技巧都是非常重要的。内部比对试验是提高和检查人员技术能力的重要手段,特别是针对新进人员、关键技术人员,可以通过比对试验对人员的检测能力进行评估,对人员存在的不足及时、有针对性地进行培训。平行试验和盲样测试是最常用的两种考核和检查人员检测能力的方式。如可参照 ISO 4833:2003 标准中对结果重复性规定,北欧食品分析委员会《微生物实验室质量保证准则》中的菌落计数精密度实验等方法对实验室人员的菌落计数情况进行评估。可系统地使用接种了某种培养物的盲样,对人员的实验操作能力进行评估。

### 2 检查仪器设备和环境设施的适用性

实验室通常是通过制定仪器设备的校准计划、期间核查、定期监测等方式对仪器设备的使用状态进行检查或验证,使仪器设备功能保持正常。除了可以将仪器设备定期送校准或计量部门进行校准

作者简介:郑晶 女 高级工程师

外,更多仪器设备的期间核查和定期监测的工作是由食品微生物实验室完成的。近年来,食品微生物检测领域的现代化自动化仪器设备不断发展和普及,如 miniVIDAS、VITEK 鉴定系统、BIOLOG 鉴定系统、BAX 筛选系统、全自动螺旋平板接种计数系统、GENE- PROBE 基因探针检测仪等,这些仪器有关部门无法进行计量校准,虽然仪器本身有自检的功能,但实验室仍有必要对检测结果有重要影响的仪器进行定期的验证。因此仪器设备的检查和验证成为食品微生物实验室内部技术验证的主要内容之一。实验室可参照 USDA FSIS 的《MLG Chapter 36 in Microbiology Laboratory Guidebook, 3<sup>rd</sup> 1998》或北欧食品分析委员会《微生物实验室质量保证准则》制定实验室的仪器设备校准、维护及使用验证的指导文件,对温度计、涉温设备(如:高压灭菌器、培养箱、水浴锅、冰箱、干燥箱等)、酸度计、天平和微量加样器等检测设备进行定期的校准和验证。验证微生物自动检测仪器时,通常使用生产商推荐的质控菌株、参考样本或实验室分离的菌株来验证仪器的适用性、准确性和再现性。有时需要同时进行传统方法的检测,将仪器检测结果与传统方法结果进行比较。

实验室对样品、试剂、人员、设备和实验操作所处的环境都必须进行检查,以保证检测结果不受环境因素的影响。对食品微生物实验室来讲,对环境微生物的监测显得尤其重要,一般包括对实验室表面和空气中微生物的监测。工作台和设备表面的检查有擦拭法(棉拭子法)、淋洗法和影印盘(琼脂直接接触微生物复制盘,RODAC 法)<sup>[2]</sup>。可以参照 SN 0168 标准对超净工作台、生物安全柜、洁净室的无菌操作区定期进行沉降菌数监测,评估这些检测设施是否满足要求。可参照卫生部的《消毒技术规范》,或者用紫外线照度仪,还可以用比较涂布了一定数量产气肠杆菌的平板在普通光线和紫外光线下暴露试验,对紫外灯的杀菌效果进行评估。

### 3 实验室标准菌株或参照样本和培养基的质量控制

CNAL/AC 05:2003《实验室认可准则在微生物检测实验室的应用说明》中明确指出微生物实验室必须对菌种做确认试验,对自备和商业提供的培养基进行评估。由于实验室保存菌种时常应用于实验室质量保证工作中,培养基的质量是影响微生物检测结果的重要因素之一,因此定期对菌种进行确认,对培养基的质量进行控制,是保证食品微生物实验室检测结果的重要环节。对菌株的确认可以用不同方法进行生理生化、血清学重复测试来验证其纯度和

活力。而培养基的质量控制通常是使用一定浓度的质控菌悬液对增菌效果、分离效果或生化反应效果进行评估。可以参照 WS 232:2002《商业性微生物培养基质量检验规程》<sup>[3]</sup>,SN/T 1583.1—2005《培养基制备指南第 1 部分:培养基实验室质量保证通则》<sup>[4]</sup>和 SN/T 1583.2《培养基制备指南第 2 部分:培养基性能测试实用指南》<sup>[5]</sup>等标准对培养基进行必要的技术验证。

### 4 食品微生物检验方法的验证和确认

随着检测范围的扩展、检测要求的提高,实验室总是不断地扩展新的检测项目,新的检测领域,采用新的标准方法,有时还需要采用实验室方法或非标准方法进行检测。CNAL/AC 01:2005《检测和校准实验室认可准则》5.4.5.2 中明确规定:“实验室应对非标准方法、实验室设计(制定)的方法,超出其预定范围使用的标准方法、扩充和修改的标准方法进行确认,以证实该方法适用于预期的用途、确认应尽可能全面,以满足预定用途或应用领域的需要。实验室应记录所获得的结果、使用的确认程序以及该方法是否适合预期用途的声明。”。因此,实验室在采用某一检验方法前,无论是标准方法还是非标准方法,或者根据检测需要对标准方法进行偏离、采用与标准方法中不同的培养基、检测条件时,都应通过核查并提供客观证据,以证实这些方法或改变适合于预期用途。方法的验证或确认对实验室来说是非常重要的技术验证工作,可以用于评估实验室是否拥有必要的物力、人力和信息资源以及开展新项目、新标准方法的技术能力,可以对新方法的特异性、灵敏度、重复性、再现性进行确认。方法验证或确认的方式方法也是多种多样的,如可以使用参考菌株进行核查,与其它方法的结果进行比较或实验室间比对等方式进行验证,而采用参考菌株进行核查是最为常用和简便的方法。实验室可参照《AOAC 国际方法委员会关于官方食品微生物定性和定量分析方法确认指南》、ISO/TR 13843:2000 和 ISO 16140:2003 等有关微生物方法确认的准则<sup>[6]</sup>,选择自然带有目标菌或人工污染的样品进行验证。

### 5 检测过程控制

实验室除了按人、机、料、法、房等要素进行内部质量控制外,更提倡检测全过程的质量控制。即通过在检测过程中设立阴性、阳性对照,对检测的所有步骤和环节进行质量控制,这样可以对检测中的各个环节包括使用的培养基和试剂、仪器设备状况、取样、接种操作等情况进行控制,易于对出现的异常或

# 麻痹性贝类毒素监测指示贝种的筛选研究

范放 李小燕

(深圳出入境检验检疫局,广东 深圳 518067)

**摘要:**为了解深圳地区贝类麻痹性贝类毒素(paralytic shellfish poison,PSP)染毒情况,对深圳地区主要贝类养殖海域养殖的10种贝类麻痹性贝类毒素染毒情况进行调查。筛选并确定PSP监测指示贝种,进而测定不同养殖海区PSP污染情况。采用AOAC发布的生物法测定麻痹性贝类毒素含量。华贵栉孔扇贝(*Chalmyx nobilis*)和翡翠贻贝(*Perna viridis*)对PSP蓄积能力强,华贵栉孔扇贝的PSP含量较翡翠贻贝高。确定深圳贝类养殖海域PSP监测指示贝种为华贵栉孔扇贝和翡翠贻贝,全年对两种贝类的PSP监测结果表明PSP含量超过有关标准规定的安全限量的情况时有发生。本研究为实施有效的监测预警管理制度提供了科学依据。

**关键词:**麻痹;贝类;海生毒素类;华贵栉孔扇贝;翡翠贻贝

## Identification of Indicator Species of Paralytic Shellfish Poison

FAN Fang, LI Xiao-yan

(Food Inspection and Quarantine Center of Shenzhen Entry-exit Inspection and Quarantine Bureau, Guangdong Shenzhen 518067, China)

**Abstract:** The study was to investigate the poisoned situation of accumulation of paralytic shellfish poison of 10 species of shellfish bred in the coastal water of Shenzhen so as to identify the indicator species of shellfish whose content of the poison can indicate the situation of pollution of water by the poison. Using the biological method (AOAC, 15th Ed., 1990), the content of the poison in the samples was determined. *Chalmyx nobilis* and *Perna viridis* were found to have relatively stronger capability of accumulating PSP than other 8 species of shellfish and *Chalmyx nobilis* accumulated more PSP than *Perna viridis*. The investigation suggests that the indicator species of PSP in Shenzhen are *Chalmyx nobilis* and *Perna viridis*, and sometimes the content of PSP in them exceeds the safety limit of related standard within a year. This research provides scientific basis for the effective supervision and management.

**Key word:** Paralysis; Shellfish; Marine Toxins; *Chalmyx nobilis*; *Perna viridis*

问题予以分析查找原因。这是最为有效的内部质量控制方式。

食品微生物领域的技术验证在实施过程中有其专业特点和技术要求,因此要做好实验室内部技术验证工作,首先应针对食品微生物检测质量控制的要求,结合本实验室的实际情况,参考有关微生物质量保证的标准、试验方法等技术文件认真编制各项技术验证的作业指导文件,明确质量控制的目的、对象、验证的方式和频次,确定正确有效实施验证的技术路线和评估方案。其次,实验室的全体人员都应牢固树立质量控制和质量保证的概念,熟悉微生物实验室内部技术验证的内容、作用和实施方案。第三,内部技术验证活动和质量控制是一项艰巨且细致的工作,应坚持有计划地定期开展,必须有技术管

理人员定期进行监督检查。

### 参考文献

- [1] CNAL/AC01:2005. 检测和校准实验室认可准则[S].
- [2] 赵贵明. 食品微生物实验室工作指南[M]. 北京:中国标准出版社,2005. 17.
- [3] WS 232:2002. 商业性微生物培养基质量检验规程[S].
- [4] SN/T 1583.1—2005. 培养基制备指南 第1部分:培养基实验室质量保证通则[S].
- [5] SN/T 1583.2—2005. 培养基制备指南 第2部分:培养基性能测试实用指南[S].
- [6] 雷质文. 食品微生物实验室质量管理手册[M]. 北京:中国标准出版社.

[收稿日期:2006-08-02]

中图分类号:R15;R-33 文献标识码:C 文章编号:1004-8456(2006)06-0540-03

作者简介:范放 女 高级工程师