**ACAS-PT184 (2016)**

**中日微生物检测技能考核**

**结果报告**

**2016年第1回合**

**一般财团法人日本冷冻食品检查协会**

**中国检验检疫科学研究院测试评价中心**

**二〇一六年六月**

目录

[1．前言 1](#_Toc454215052)

[2.样品描述 1](#_Toc454215053)

[3. 计划的实施纲要 2](#_Toc454215054)

[4. 检测结果的评价方法和统计量 3](#_Toc454215055)

[5.实验室报告值的评价结果 4](#_Toc454215056)

[6.实验室报告值的评价概况 5](#_Toc454215057)

[7.技术分析和建议 5](#_Toc454215058)

[8.参考文献 15](#_Toc454215059)

[9.有关本报告的咨询地址 15](#_Toc454215060)

[附件1：菌落总数、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌（E.coli）、大肠菌群的报告值及Z值一览表 16](#_Toc454215061)

[附件1-1：菌落总数、金黄色葡萄球菌的报告值及Z值一览表 16](#_Toc454215062)

[附件1-2：大肠菌群、大肠杆菌（E.coli）的报告值及统计评价一览表 21](#_Toc454215063)

[附件2：Z值排序柱状图 26](#_Toc454215064)

[附件3：制备样品的均匀性评价 29](#_Toc454215065)

[参考资料1：Z值的计算方法 32](#_Toc454215066)

[参考资料2：术语解释 35](#_Toc454215067)

# 1．前言

本报告是对ACAS-PT184中日微生物检测技能考核（2016年第一回合）结果的总结，本计划由中国检验检疫科学研究院测试评价中心（中国合格评定国家认可委员会认可的能力验证提供者注册号：CNAS PT0026）和一般财团法人日本冷冻食品检查协会共同组织、协调和实施。

本计划依据ISO/IEC 17043:2010的要求运作和实施。

本次微生物检测技能考核(以下简称“本计划”)通过对各参加实验室(以下简称“实验室”)的报告结果(检测值)进行统计处理来客观评价其检测技术能力。

各实验室可持续参加本计划，通过实验室间横向比较，及时了解自身检测水平，进而建立有效的技术措施，有助于提高实验室检测人员的检测技术能力，确保整个检测体系的可信度。

在本计划中，组织举办方会严格按保密程序操作，保证各实验室在本计划中的各项信息不被其它实验室及外部人员获悉。

# 2.样品描述

1）样品的种类

本计划采用模拟食品样品(包括模拟食品基质和模拟食品中菌群组成)，样品以海藻糖等为基质，以真空冷冻干燥技术制备样品。

2）添加的标准菌株信息

|  |  |
| --- | --- |
| 大肠埃希氏菌*E.coli* | ATCC 8739 |
| 肺炎克雷伯氏菌*Klebsiella pneumoniae* | ATCC 10031 |
| 金黄色葡萄球菌*Staphylococcus aureus* | ATCC 6538 |
| 枯草芽胞杆菌*Bacillus subtilis* | ATCC 6633 |

\*ATCC (American Type Culture Collection 美国标准菌种收藏所）。

3）样品均匀性测试结果

为检验制备样品的均匀性，在样品分发至各实验室前，日本冷冻食品检查协会委托中国检验检疫科学研究院测试评价中心从分装后的样品中随机抽取12个样品，按n=2原则分别实施菌落总数、大肠菌群及金黄色葡萄球菌的定量测试和大肠杆菌的定性实验。均匀性测试中的各定量检测项目的平均值、标准偏差、相对标准偏差(CV(%))等详细数据列表如下，经确认符合均匀性的要求。

1. 菌落总数

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 指数（CFU/mL） | 对数（LogCFU/ mL ） |
| 平均值 | 3.0×105 | 5.474 |
| 标准偏差 | - | 0.071 |
| CV（％） | - | 1.3 |

②大肠菌群

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 　 | 指数（CFU/ mL ）　 | 对数（LogCFU/ mL ） |
| 平均值 | 4.6×104 | 4.667 |
| 标准偏差 | - | 0.045 |
| CV（％） | - | 1.0 |

③金黄色葡萄球菌

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 　 | 指数（CFU/ mL ）　 | 对数（LogCFU/ mL ） |
| 平均値 | 6.8×104 | 4.835 |
| 标准偏差 | - | 0.060 |
| CV（％） | - | 1.2 |

注：如客户需要均匀性和稳定性数据，可与我中心联系，在方便不涉及专利或保密信息的情况下，可向客户提供其所需要的信息资料。

# 3. 计划的实施纲要

　1）样品发送日期：2016年4月

2）检测结果汇总日期：2016年6月

　3）报名实验室总数：59家

　4）检测项目

①　菌落总数定量项目

1. 大肠菌群定量项目
2. 大肠杆菌*E.coli*定性项目
3. 金黄色葡萄球菌定量项目

5）检测方法

各实验室按各自日常检测方法实施。

(本报告参考资料2中记述了各实验室在参加本计划时所采用的检测方法及占整体比例等信息。)

# 4. 检测结果的评价方法和统计量

1. **Z值评价（定量项目：菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌的评价）**

检测值需用数值表述的定量检测项目的评价方法通常采用Z值评价，其表述了在所有参加实验室检测结果中各实验室报告结果所处的位置。

在能力验证的国际标准中规定了Z值的绝对值在2.0以内是“满意结果”，2.0至3.0之间是“可疑值”，3.0以上是“不满意结果”。

**|Z|≦2.0　　　　满意（satisfactory）**

**2.0< |Z| < 3.0　　可疑（questionable）**

**|Z|≧3.0　　　　不满意（unsatisfactory）**

一般认为当Z值超过了±2.0范围时，相关单位应进行原因分析并实施相应措施。

1. **统计量**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目** | **结果数（个）** | **稳健均值****(CFU/mL)** | **稳健均值****(对数形式)** | **稳健标准偏差σ** |
| 菌落总数 | 58 | 260000 | 5.423 | 0.126 |
| 金黄色葡萄球菌 | 55 | 120000 | 5.076 | 0.194 |
| 大肠菌群 | 54 | 58000 | 4.762 | 0.179 |

**注：金黄色葡萄球菌项目有57家参加，2家结果无法评价；大肠菌群项目有58家参加，4家结果无法评价。**

# 5.实验室报告值的评价结果

**１）实验室的评价结果**

本报告中对各实验室报告的检测值，实施对数换算后的数值及评价结果请参照：

附件1 《菌落总数、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌（*E.coli*）、大肠菌群的报告值及Z值一览表》

附件2 《Z值排序柱状图》

**［菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌的评价］**

附件1《一览表》中对Z值结果进行如下特殊标记：

**2.0< |Z| < 3.0的结果　：标记为△**

**|Z|≧3.0的结果：标记为　▲**

**标记为△或▲的实验室应实施相关措施，确认实验步骤与方案，提高检测技术能力。**

**建议持续参加本计划，以监控实验室检测能力水平。**

**［E.coli的评价］**

附件1《一览表》中将参加实验室的检测结果表述为“阳性”或“阴性”。

**评价为“不满意”的实验室应实施相关措施，确认实验步骤与方案，提高检测技术能力。**

**建议持续参加本计划，以监控实验室检测能力水平。**

# 6.实验室报告值的评价概况

**［菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌］**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检测项目 | |Z|≦2.0的检测值参考范围[对数] | |Z|≦2.0的检测值参考范围[指数换算值] | |Z|≦2.0的报告数量　※1 | 报告总数　　　　　　　　　　※2 | |Z|≦2.0的百分比(%)※3 |
| 菌落总数 | 5.17～5.67 | 1.5×105～4.7×105 | 56 | 58 | 96.6 |
| 金黄色葡萄球菌 | 4.69～5.46 | 4.9×104～2.9×105 | 48 | 55 | 87.3 |
| 大肠菌群 | 4.40～5.12 | 2.5×104～1.3×105 | 52 | 54 | 96.3 |

※1：　Z值在“满意”范围内的报告结果的数量

※2：参与该项目的报告结果数量(去除不参与此次评价的部分参加单位)

※3：　※1/※2×100

**［大肠杆菌 *E.coli*］**

**“阳性”的检测结果为“满意”。**

在参与该项目的报告总数57内，检测结果判定为“满意”的为57(正确率100%)。

# 7.技术分析和建议

本次技能考核菌落总数项目共58个结果，56个结果满意，满意率为96.6%；大肠菌群项目共58个结果，除4个结果无法评价外，有54个结果参与统计评价，其中有52个结果满意，满意率为96.3%；金黄色葡萄球菌项目57个结果，除2个结果无法评价外，55个结果参与统计评价，其中有48个结果满意，满意率为87.3%；大肠杆菌结果均满意，满意率为100%。

本次技能考核不满意和可疑的实验室数量共8家，其中有2个以上不满意和可疑结果的共2家。

本次技能考核不满意结果数量共7个，其中菌落总数项目2个，大肠菌群项目1个，金黄色葡萄球菌项目4个；可疑结果共4个，其中大肠菌群项目1个，金黄色葡萄球菌3个。

有4家共6个结果不是具体值（如：大肠菌群检测结果为“＞1100MPN/mL”或＞110MPN/mL；金黄色葡萄球菌检测结果为“＞1100MPN/mL”），无法评价。其中，大肠菌群检测结果为＞1100MPN/mL的3个，＞110MPN/mL的1个；金黄色葡萄球菌检测结果为＞1100MPN/mL的 2个。

本次技能考核中，根据实验室反馈的信息，参试实验室检测所使用的标准、培养基等方面具体情况如下：

1）菌落总数项目

从实验室提交的数据来看，检测方法方面：共58家实验室参加菌落总数检测项目，57家实验室反馈。其中，使用GB 4789.2-2010的实验室共33家，占总体的56.9%，33个结果中有31个结果满意，占93.9%，2家结果离群，占6.1%；使用日本方法的实验室共13家，占总体的22.4%，结果均满意；使用SN/T 0618-2015方法的实验室有2家，占总体的3.4%，结果均满意；使用SN 0168-1992方法的实验室共4家，占总体的6.9%，结果均满意；使用日水微生物检查指南的实验室4家，占总体的6.9%，结果均满意；使用日冷方法的实验室1家，占总体的1.7%，检测结果满意。1家未反馈信息，占1.7%。

表1：菌落总数项目-检测方法及结果满意率情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **检测方法号** | **实验室****数量** | **占比****（%）** | **满意****结果数** | **占比****（%）** | **可疑****结果数** | **占比****（%）** | **离群****结果数** | **占比****（%）** |
| GB 4789.2-2010 | 33 | 56.9 | 31 | 93.9 | 0 | 0 | 2 | 6.1 |
| 日本方法 | 13 | 22.4 | 13 | 100.0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| SN/T 0618-2015 | 2 | 3.4 | 2 | 100.0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| SN 0168-1992 | 4 | 6.9 | 4 | 100.0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 日水微生物检查指南 | 4 | 6.9 | 4 | 100.0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 日冷方法 | 1 | 1.7 | 1 | 100.0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 未反馈 | 1 | 1.7 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |

图1：菌落总数项目检测方法使用情况

使用培养基方面：实验室使用的均为平板计数琼脂，共计有58家实验室参加，共47家实验室上报信息。47家实验室中，共有6种培养基品牌。使用北京陆桥技术股份有限公司培养基的实验室共39家，占总体的67.2%，39个结果中，有38个结果满意，占97.4%，1个结果离群，占2.6%；使用青岛高科园海博生物技术有限公司培养基的实验室共4家，占总体的6.9%，4个结果均满意；使用杭州百思生物技术有限公司培养基的实验室1家，占总体的1.7%，1个结果离群；使用北京奥博星生物技术有限责任公司、日水製藥、广东环凯微生物科技有限公司培养基的实验室各1家，均占总体的1.7%，结果均满意；未反馈信息的有11家，占总体的19.0%。

表2：菌落总数项目-培养基及结果满意率情况

| **培养基生产厂家** | **实验室****数量** | **占比****（%）** | **满意****结果数** | **占比****（%）** | **可疑****结果数** | **占比****（%）** | **离群****结果数** | **占比****（%）** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 北京陆桥技术股份有限公司 | 39 | 67.2 | 38 | 97.4 | 0 | 0.0 | 1 | 2.6 |
| 青岛高科园海博生物技术有限公司 | 4 | 6.9 | 4 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 杭州百思生物技术有限公司 | 1 | 1.7 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 1 | 100.0 |
| 北京奥博星生物技术有限责任公司 | 1 | 1.7 | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 日水製藥 | 1 | 1.7 | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 广东环凯微生物科技有限公司 | 1 | 1.7 | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 未反馈 | 11 | 19.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |

图2：菌落总数项目-检测所用各品牌培养基占比

2）大肠菌群（定量）检测项目

检测方法方面：本次技能考核计划中共58家实验室参加大肠菌群（定量）检测项目，其中48个结果使用的平板计数法，10个结果使用的是MPN计数法，

①平板计数法：48个结果中，有39家反馈检测方法信息，38家结果满意，1家结果离群。使用GB 4789.3-2010的实验室共12家，结果均满意；使用日本方法的实验室共12家，结果均满意；使用SN/T 0169-1992的实验室1家，结果离群；使用SN/T 0169-2010的实验室共5家，结果均满意；使用梅里埃大肠菌群/大肠杆菌计数显色法的实验室共1家，结果满意；使用日水微生物检查指南的实验室共4家，结果均满意；使用台湾标准CNS10984-1998的实验室共2家，结果均满意；使用日冷方法的实验室共1家，结果满意。

表3：大肠菌群项目-检测结果评价情况（平板计数法）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **检测方法号** | **实验室****数量** | **占比****（%）** | **满意****结果数** | **占比****（%）** | **可疑****结果数** | **占比****（%）** | **离群****结果数** | **占比****（%）** |
| GB 4789.3-2010 | 12 | 25.0 | 12 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 日本方法 | 13 | 27.1 | 13 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| SN/T 0169-1992 | 1 | 2.1 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 1 | 100.0 |
| SN/T 0169-2010 | 5 | 10.4 | 5 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 梅里埃大肠菌群/大肠杆菌计数显色法 | 1 | 2.1 | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 日水微生物检查指南 | 4 | 8.3 | 4 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| CNS10984-1998 | 2 | 4.2 | 2 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 日冷方法 | 1 | 2.1 | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 未反馈 | 9 | 18.8 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |

图3：大肠菌群项目-检测方法使用情况（平板计数法）

②MPN计数法：共有9家，其中7家使用GB 4789.3-2010方法，除4家无法评价外，3家结果满意，结果均满意；使用SN/T 0169-2010的实验室有2家，结果均满意。

表4：大肠菌群项目-检测结果评价情况（MPN计数法）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **检测方法号** | **实验室数量** | **占比**（%） | **满意****结果数** | **占比**（%） | **可疑****结果数** | **占比**（%） | **离群****结果数** | **占比**（%） |
| GB 4789.3-2010 | 3\* | 77.8 | 3 | 42.9 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| SN/T 0169-2010 | 2 | 22.2 | 2 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |

（\*除4家无法评价的数量，即参与统计评价的结果数量）

培养基方面：共54家结果参与统计评价，其中43家实验室反馈所用培养基及生产厂家相关信息，11家未反馈相关信息。从所用的培养基种类来看，实验室均是按照所使用标准中规定的培养基（如GB 4789.3-2010中平板计数法均使用方法规定的结晶紫中性红胆盐琼脂）；从培养基的生产厂家来看，使用北京陆桥技术股份有限公司生产的培养基的实验室共28家，占总体的51.9%，28个结果中除2个无法评价以外，26个结果均满意；使用青岛高科园海博生物技术有限公司生产的培养基的实验室共12家，其中满意结果11个，占比91.7%，1个结果可疑，占比8.3%；使用杭州百思生物技术有限公司、北京奥博星生物技术有限责任公司、日本日水製藥株式会社生产的培养基的实验室各1家，均占总体的1.9%，结果均满意。11家未反馈相关信息，占总体的20.4%。

表5：大肠菌群项目-培养基及结果满意率情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **培养基生产厂家** | **实验室****数量** | **占比**（%） | **满意****结果数** | **占比**（%） | **可疑****结果数** | **占比**（%） | **离群****结果数** | **占比**（%） |
| 北京陆桥技术股份有限公司 | 26\* | 51.9 | 26 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 青岛高科园海博生物技术有限公司 | 12 | 22.2 | 11 | 91.7 | 1 | 8.3 | 0 | 0.0 |
| 杭州百思生物技术有限公司 | 1 | 1.9 | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 北京奥博星生物技术有限责任公司 | 1 | 1.9 | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 日水製藥 | 1 | 1.9 | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 未反馈 | 11 | 20.4 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |

（\*除无法评价结果数，即参与统计评价的结果数。）

图3：大肠菌群项目-检测所用各品牌培养基占比

3）金黄色葡萄球菌（定量）检测项目

检测方法方面：本次技能考核共57家实验室参加金黄色葡萄球菌（定量）检测项目，其中使用平板计数法的实验室共51家，使用MPN计数法的实验室共6家。

①平板计数法：共有51家，反馈所使用方法号信息的有49家，2家未反馈。49个结果中，44个结果满意，2个结果可疑，3个结果离群。从使用的检测标准看：使用GB 4789.10-2010的实验室共24家，占总体的47.1%，24个结果中20个结果满意，占比83.3%，1个结果可疑，占4.2%，3个结果离群，占12.5%；使用SN/T 0172-2010方法的共5家，占总体的9.8%，4个结果满意，占80.0%，1个结果可疑，占20.0%；使用PetrifilmTM测试片法的共3家，占总体的5.9%，结果均满意；使用日本方法的共13家，占总体的25.5%，结果均满意；使用日冷方法的1家，占总体的2.0%，结果满意；使用日水微生物检查指南的共3家，占总体的5.9%，结果均满意。未反馈相关信息的有2家，占总体的3.9%。

表6：金黄色葡萄球菌项目-检测结果评价情况（平板计数法）

| **检测方法号** | **实验室****数量** | **占比****（%）** | **满意****结果数** | **占比****（%）** | **可疑****结果数** | **占比****（%）** | **离群****结果数** | **占比****（%）** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| GB 4789.10-2010 | 24 | 47.1 | 20 | 83.3 | 1 | 4.2 | 3 | 12.5 |
| SN/T 0172-2010 | 5 | 9.8 | 4 | 80.0 | 1 | 20.0 | 0 | 0.0 |
| PetrifilmTM测试片法 | 3 | 5.9 | 3 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 日本方法 | 13 | 25.5 | 13 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 日冷方法 | 1 | 2.0 | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 日水微生物检查指南 | 3 | 5.9 | 3 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 未反馈 | 2 | 3.9 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |

图4：金黄色葡萄球菌（定量）-检测方法使用情况（平板计数法）

②MPN计数法：共有6家，其中有2家未反馈具体值，无法评价。4个结果中，使用GB 4789.10-2010标准的有2个，占总体的50.0%，结果均满意；使用SN/T 0172-2010标准的2家，占总体的50.0%，1个结果满意，1个结果可疑，分别占50.0%。

表7：金黄色葡萄球菌项目-检测结果评价情况（MPN计数法）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **检测方法号** | **实验室数量** | **占比**（%） | **满意****结果数** | **占比**（%） | **可疑****结果数** | **占比**（%） | **离群****结果数** | **占比**（%） |
| GB 4789.10-2010 | 2\* | 50.0 | 2 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| SN/T 0172-2010 | 2 | 50.0 | 1 | 50.0 | 1 | 50.0 | 0 | 0.0 |

（\*除无法评价的结果数，即参与统计评价的结果数。）

培养基方面：55个结果中，共43家实验室反馈所用培养基及生产厂家相关信息，12家未反馈相关信息。从所用的培养基种类来看，实验室均是按照所使用标准中规定的培养基（如GB 4789.10-2010中平板计数法均使用标准规定的Baird-Parker培养基）；从培养基的生产厂家来看，使用北京陆桥技术股份有限公司生产的培养基的实验室共33家，占总体的76.7%，33个结果中除1个结果无法评价外，31个结果满意，占比96.9%，1个结果离群，占比3.1%；使用青岛高科园海博生物技术有限公司生产的培养基的实验室共4家，占总体的7.3%，其中满意结果3个，占比75.0%，1个结果可疑，占比25.0%；使用杭州百思生物技术有限公司的1家，占总体的1.8%，结果可疑；使用北京奥博星生物技术有限责任公司培养基的有1家，占总体的1.8%，结果满意；使用日本日水製藥株式会社生产的培养基的实验室有1家，均占总体的1.8%，结果满意；使用荣研化学株式会社培养基的有1家，占总体的1.8%，结果满意；使用法国梅里埃培养基的有2家，占总体的3.6%，结果均满意。未反馈信息的有12家，占总体的21.8%。

表8：金黄色葡萄球菌项目-培养基及结果满意率情况

| **培养基生产厂家** | **实验室****数量** | **占比**（%） | **满意****结果数** | **占比**（%） | **可疑****结果数** | **占比**（%） | **离群****结果数** | **占比**（%） |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 北京陆桥技术股份有限公司 | 32\* | 60.0 | 31 | 96.9 | 0 | 0.0 | 1 | 3.1 |
| 青岛高科园海博生物技术有限公司 | 4 | 7.3 | 3 | 75.0 | 1 | 25.0 | 0 | 0.0 |
| 杭州百思生物技术有限公司 | 1 | 1.8 | 0 | 0.0 | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 |
| 北京奥博星生物技术有限责任公司 | 1 | 1.8 | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 日本日水製藥株式会社 | 1 | 1.8 | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 荣研化学株式会社 | 1 | 1.8 | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 法国梅里埃 | 2 | 3.6 | 2 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| 未反馈 | 12 | 21.8 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |

（\*除无法评价的结果数，即参加统计评价的结果数。）

图5：金黄色葡萄球菌项目-检测所用的各品牌培养基占比

**注：以上关于检测标准及培养基的信息仅作为对本次技能考核相关情况的描述，仅供参考。**

# 8.参考文献

1) ISO/IEC 17043：2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing.

2) International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories（Journal of AOAC International vol.76, No.4, 1993）.

3) JIS手册品质管理2009（日本规格协会）.

4) Testing Interlaboratory Comparisons-APLAC PT 002.

# 9.有关本报告的咨询地址

一般财团法人　日本冷冻食品检查协会事业本部事业开发部

　　　　　　〒105-0012　东京都港区芝大门2-4-6

　　　　　　　TEL： 03-3438-1981

　　　　　　　FAX： 03-3438-1980

　　　　　　　Email：info@jffic.or.jp

URL ：<http://www.jffic.or.jp>

中国检验检疫科学研究院测试评价中心

〒100176北京市亦庄经济技术开发区荣华南路11号

联系人：卢行安刘汉霞王秀君赵红阳

 TEL：400-800-1061

 FAX： 010-53897847

 Email: acas\_pt@163.com

PT平台[www.acas.com.cn](http://www.acas.com.cn)

# 附件1：菌落总数、金黄色葡萄球菌、大肠杆菌（E.coli）、大肠菌群的报告值及Z值一览表

# 附件1-1：菌落总数、金黄色葡萄球菌的报告值及Z值一览表

**2.0< |Z| < 3.0的结果即可疑的结果标记为△；|Z|≧3.0的结果即不满意的结果标记为　▲。**

| **ACAS-编号** | **菌落总数** | **金黄色葡萄球菌（定量）** |
| --- | --- | --- |
| **检测方法号** | **检测结果****（CFU/mL）** | **检测结果****对数形式** | **Z比****分值** | **判定** | **检测方法号** | **检测结果** | **结果单位** | **检测结果****对数形式** | **Z值/****评价** | **判定** |
| ACAS-PT184-001 | GB 4789.2-2010 | 2.6×105 | 5.415 | -0.1 |  | GB 4789.10-2010 | 1.2×105 | CFU/mL | 5.079 | 0.0 |  |
| ACAS-PT184-002 | SN/T 0618-2015 | 210000 | 5.322 | -0.8 |  | 食品卫生检查指南 | 80000 | CFU/mL | 4.903 | -0.9 |  |
| ACAS-PT184-003 | GB 4789.2-2010 | 300000 | 5.477 | 0.4 |  | GB 4789.10-2010 | 140000 | CFU/mL | 5.146 | 0.4 |  |
| ACAS-PT184-004 | GB 4789.2-2010 | 220000 | 5.342 | -0.6 |  | GB 4789.10-2010（第二法） | 83000 | CFU/mL | 4.919 | -0.8 |  |
| ACAS-PT184-005 | GB 4789.2-2010 | 280000 | 5.447 | 0.2 |  | GB 4789.10-2010 | 110000 | CFU/mL | 5.041 | -0.2 |  |
| ACAS-PT184-006 | GB 4789.2-2010 | 320000 | 5.505 | 0.6 |  | Baird Parker RPF琼脂 | 230000 | CFU/mL | 5.362 | 1.5 |  |
| ACAS-PT184-007 | GB 4789.2-2010 | 230000 | 5.362 | -0.5 |  | GB 4789.10-2010 | 79000 | CFU/mL | 4.898 | -0.9 |  |
| ACAS-PT184-009 | GB 4789.2-2010 | 84000 | 4.924 | -4.0 | **▲** | GB 4789.10-2010 | 41000 | CFU/mL | 4.613 | -2.4 | **△** |
| ACAS-PT184-010 | GB 4789.2-2010 | 240000 | 5.380 | -0.3 |  | GB 4789.10-2010 | 120000 | CFU/mL | 5.079 | 0.0 |  |
| ACAS-PT184-011 | GB 4789.2-2010 | 22000 | 4.342 | -8.6 | **▲** | GB 4789.10-2010 | 9000 | CFU/mL | 3.954 | -5.8 | **▲** |
| ACAS-PT184-012 | GB 4789.2-2010 | 160000 | 5.204 | -1.7 |  | GB 4789.10-2010第二法 | 97000 | CFU/mL | 4.987 | -0.5 |  |
| ACAS-PT184-013 | 日本公定法 | 210000 | 5.322 | -0.8 |  | GB 4789.10-2010 | 110000 | CFU/mL | 5.041 | -0.2 |  |
| ACAS-PT184-014 | GB 4789.2-2010 | 180000 | 5.255 | -1.3 |  | GB 4789.10-2010 | 110000 | MPN/mL | 5.041 | -0.2 |  |
| ACAS-PT184-015 | GB 4789.2-2010 | 220000 | 5.342 | -0.6 |  | GB 4789.10-2010 | 110000 | CFU/mL | 5.041 | -0.2 |  |
| ACAS-PT184-016 | GB 4789.2-2010 | 310000 | 5.491 | 0.5 |  | GB 4789.10-2010 | 210000 | CFU/mL | 5.322 | 1.3 |  |
| ACAS-PT184-017 | GB 4789.2-2010 | 190500 | 5.280 | -1.1 |  | GB 4789.10-2010 | 100000 | CFU/mL | 5.000 | -0.4 |  |
| ACAS-PT184-018 | 日本方法 | 240000 | 5.380 | -0.3 |  | 日本方法 | 160000 | CFU/mL | 5.204 | 0.7 |  |
| ACAS-PT184-019 | GB 4789.2-2010 | 420000 | 5.623 | 1.6 |  | GB 4789.10-2010 | 11000 | MPN/mL | 4.041 | -5.3 | **▲** |
| ACAS-PT184-020 | 日冷方法 | 350000 | 5.544 | 1.0 |  | 日冷方法 | 150000 | CFU/mL | 5.176 | 0.5 |  |
| ACAS-PT184-021 | 日本国《食品卫生检查指针微生物编2014年版》 | 240000 | 5.380 | -0.3 |  | 日本国《食品卫生检查指针微生物编2004年版》 | 78000 | CFU/mL | 4.892 | -0.9 |  |
| ACAS-PT184-023 | 日本公定法 | 290000 | 5.462 | 0.3 |  | 日本公定法 | 240000 | CFU/mL | 5.380 | 1.6 |  |
| ACAS-PT184-024 | 日本公定法 | 200000 | 5.301 | -1.0 |  | 日本公定法 | 140000 | CFU/mL | 5.146 | 0.4 |  |
| ACAS-PT184-025 | GB 4789.2-2010 | 287000 | 5.458 | 0.3 |  | 日本国（食品卫生检查指针） | 93000 | CFU/mL | 4.968 | -0.6 |  |
| ACAS-PT184-026 | GB 4789.2-2010 | 410000 | 5.613 | 1.5 |  | GB 4789.10-2010 | 240000 | CFU/mL | 5.380 | 1.6 |  |
| ACAS-PT184-027 | GB 4789.2-2010 | 270000 | 5.431 | 0.1 |  | SN/T 0172-2010 | 43000 | MPN/mL | 4.633 | -2.3 | **△** |
| ACAS-PT184-028 | 日本公定法 | 250000 | 5.398 | -0.2 |  | 日本公定法 | 93000 | CFU/mL | 4.968 | -0.6 |  |
| ACAS-PT184-029 | 日本公定法 | 420000 | 5.623 | 1.6 |  | 日本公定法 | 170000 | CFU/mL | 5.230 | 0.8 |  |
| ACAS-PT184-030 | GB 4789.2-2010 | 281000 | 5.449 | 0.2 |  | / | / | / | / | / |  |
| ACAS-PT184-031 | SN 0168-1992 | 290000 | 5.462 | 0.3 |  | SN/T 0172-2010 | 190000 | CFU/mL | 5.279 | 1.0 |  |
| ACAS-PT184-033 | GB 4789.2-2010 | 250000 | 5.398 | -0.2 |  | SN/T 0172—2010 | 38000 | CFU/mL | 4.580 | -2.6 | **△** |
| ACAS-PT184-034 | SN/T 0168-2015 | 240000 | 5.380 | -0.3 |  | SN/T 0172-2010 | 65000 | CFU/mL | 4.813 | -1.4 |  |
| ACAS-PT184-035 | GB 4789.2-2010 | 3.0\*10⁵ | 5.477 | 0.4 |  | 测试片法 | 1.7\*10⁵ | CFU/mL | 5.230 | 0.8 |  |
| ACAS-PT184-036 | 中國國家標準法 | 230000 | 5.362 | -0.5 |  | 3M 快速檢驗 | 130000 | CFU/mL | 5.114 | 0.2 |  |
| ACAS-PT184-037 | 中國國家標準法 | 180000 | 5.255 | -1.3 |  | 3M 快速檢驗 | 98000 | CFU/mL | 4.991 | -0.4 |  |
| ACAS-PT184-038 | GB4789.2-2010 | 230000 | 5.362 | -0.5 |  | GB 4789.10-2010 | 75000 | CFU/mL | 4.875 | -1.0 |  |
| ACAS-PT184-039 | 日本国参考检测法 | 330000 | 5.519 | 0.8 |  | 日本国参考检测法 | 200000 | CFU/mL | 5.301 | 1.2 |  |
| ACAS-PT184-040 | GB 4789.2 -2010 | 220000 | 5.342 | -0.6 |  | GB 4789.10-2010 (第二法） | 119000 | CFU/mL | 5.076 | 0.0 |  |
| ACAS-PT184-041 | 日水微生物检查指南 | 210000 | 5.322 | -0.8 |  | 日水微生物检查指南 | 130000 | CFU/mL | 5.114 | 0.2 |  |
| ACAS-PT184-042 | 日水指南检测方法 | 250000 | 5.398 | -0.2 |  | 日水指南检测法 | 100000 | CFU/mL | 5.000 | -0.4 |  |
| ACAS-PT184-043 | 日参考检测法 | 290000 | 5.462 | 0.3 |  | 中参考检测法 | 140000 | CFU/mL | 5.146 | 0.4 |  |
| ACAS-PT184-044 | 日水优秀实验室检查指南方法 | 370000 | 5.568 | 1.1 |  | 日水优秀实验室检查指南方法 | 220000 | CFU/mL | 5.342 | 1.4 |  |
| ACAS-PT184-045 | 日本水产微生物检查指南 | 410000 | 5.613 | 1.5 |  | GB 4789.10-2010 | 190000 | CFU/mL | 5.279 | 1.0 |  |
| ACAS-PT184-046 | 日参考检测法 | 370000 | 5.568 | 1.1 |  | 日参考检测法 | 190000 | CFU/mL | 5.279 | 1.0 |  |
| ACAS-PT184-048 | SN 0168-1992 | 280000 | 5.447 | 0.2 |  | SN/T 0172-2010 | 120000 | CFU/mL | 5.079 | 0.0 |  |
| ACAS-PT184-049 | 食品卫生检查指针2004年版 | 330000 | 5.519 | 0.8 |  | 食品卫生检查指针2004年版 | 99000 | CFU/mL | 4.996 | -0.4 |  |
| ACAS-PT184-050 | GB 4789.2-2010 | 320000 | 5.505 | 0.6 |  | GB 4789.10-2010 | 100000 | CFU/mL | 5.000 | -0.4 |  |
| ACAS-PT184-051 | GB 4789.2-2010 | 350000 | 5.544 | 1.0 |  | GB 4789.10-2010 | 110000 | CFU/mL | 5.041 | -0.2 |  |
| ACAS-PT184-052 | 日水方法 | 310000 | 5.491 | 0.5 |  | GB 4789.10-2010（第二法） | 600000 | CFU/mL | 5.778 | 3.6 | **▲** |
| ACAS-PT184-053 | SN 0168-1992 | 380000 | 5.580 | 1.2 |  | SN/T 0172-2010 | 130000 | CFU/mL | 5.114 | 0.2 |  |
| ACAS-PT184-054 | GB 4789.2-2010 | 370000 | 5.568 | 1.1 |  | GB 4789.10-2010 | 69000 | CFU/mL | 4.839 | -1.2 |  |
| ACAS-PT184-055 | / | 230000 | 5.362 | -0.5 |  | / | 98000 | CFU/mL | 4.991 | -0.4 |  |
| ACAS-PT184-056 | GB 4789.2-2010 | 3.7×105 | 5.568 | 1.1 |  | GB/T 4789.37-2008 | ＞1100 | MPN/mL | / | 无法评价 |  |
| ACAS-PT184-057 | GB 4789.2-2010 | 160000 | 5.204 | -1.7 |  | GB 4789.10-2010 | 26000 | CFU/mL | 4.415 | -3.4 | **▲** |
| ACAS-PT184-058 | SN 0168-1992 | 225000 | 5.352 | -0.6 |  | 日本方法 | 142000 | CFU/mL | 5.152 | 0.4 |  |
| ACAS-PT184-060 | GB 4789.2-2010 | 200000 | 5.301 | -1.0 |  | GB 4789.10-2010第三法 | ＞1100 | MPN/mL |  |  | **无法评价** |
| ACAS-PT184-061 | 日本公定法 | 370000 | 5.568 | 1.1 |  | 日本公定法 | 240000 | CFU/mL | 5.380 | 1.6 |  |
| ACAS-PT184-065 | GB 4789.2-2010 | 360000 | 5.556 | 1.1 |  | SN/T 0172-2010 | 230000 | MPN/mL | 5.362 | 1.5 |  |
| ACAS-PT184-066 | GB 4789.2-2010 | 260000 | 5.415 | -0.1 |  | GB 4789.10-2010 | 180000 | CFU/mL | 5.255 | 0.9 |  |

# 附件1-2：大肠菌群、大肠杆菌（E.coli）的报告值及统计评价一览表

**2.0< |Z| < 3.0的结果即可疑的结果标记为△；|Z|≧3.0的结果即不满意的结果标记为　▲**

| **报名编号** | **大肠杆菌（定性）** | **大肠菌群（定量）** |
| --- | --- | --- |
| **检测方法号** | **检测结果** | **判定** | **检测方法号** | **检测结果** | **结果单位** | **检测结果****对数形式** | **Z值/评价** | **判定** |
| ACAS-PT184-001 | GB4789.38-2012 | 检出 |  | GB 4789.3-2010 | 110000 | MPN/mL | 5.041 | 1.6 |  |
| ACAS-PT184-002 | SN/T0619-2010 | 检出 |  | / | 53000 | CFU/mL | 4.724 | -0.2 |  |
| ACAS-PT184-003 | GB4789.38-2012 | 检出 |  | / | 93000 | CFU/mL | 4.968 | 1.2 |  |
| ACAS-PT184-004 | GB 4789.38-2012(第一法) | 检出 |  | / | 47000 | CFU/mL | 4.672 | -0.5 |  |
| ACAS-PT184-005 | GB4789.38-2012 | 检出 |  | GB 4789.3-2010 | 86000 | CFU/mL | 4.934 | 1.0 |  |
| ACAS-PT184-006 | 梅里埃大肠菌群/大肠杆菌计数显色法 | 检出 |  | 梅里埃大肠菌群/大肠杆菌计数显色法 | 29000 | CFU/mL | 4.462 | -1.7 |  |
| ACAS-PT184-007 | 日参考检测法 | 检出 |  | 日参考检测法 | 85000 | CFU/mL | 4.929 | 0.9 |  |
| ACAS-PT184-009 | SN/T 0169-2010 | 检出 |  | GB 4789.3-2010 | 32000 | CFU/mL | 4.505 | -1.4 |  |
| ACAS-PT184-010 | GB4789.38-2012 | 检出 |  | GB 4789.3-2010 | 51000 | CFU/mL | 4.708 | -0.3 |  |
| ACAS-PT184-011 | SN0169-1992 | 检出 |  | SN/T 0169-1992 | 2400 | CFU/mL | 3.380 | -7.7 | **▲** |
| ACAS-PT184-012 | GB 4789.38-2012（第二法） | 检出 |  | GB 4789.3-2010 第二法 | 42000 | CFU/mL | 4.623 | -0.8 |  |
| ACAS-PT184-013 | 日本公定法 | 检出 |  | 日本公定法 | 48000 | CFU/mL | 4.681 | -0.4 |  |
| ACAS-PT184-014 | GB4789.38-2012 | 检出 |  | GB 4789.3-2010 | 46000 | MPN/mL | 4.663 | -0.6 |  |
| ACAS-PT184-015 | / | / |  | GB 4789.3-2010 | 52000 | CFU/mL | 4.716 | -0.3 |  |
| ACAS-PT184-016 | GB 4789.38-2012 | 检出 |  | GB 4789.3-2010 | 93000 | MPN/mL | 4.968 | 1.2 |  |
| ACAS-PT184-017 | GB 4789.38-2012 | 检出 |  | GB 4789.3-2010 | 56000 | CFU/mL | 4.748 | -0.1 |  |
| ACAS-PT184-018 | 日本方法 | 检出 |  | 日本方法 | 57000 | CFU/mL | 4.756 | 0.0 |  |
| ACAS-PT184-019 | GB4789.38-2012 | 检出 |  | / | 110000 | MPN/mL | 5.041 | 1.6 |  |
| ACAS-PT184-020 | 日冷方法 | 检出 |  | 日冷方法 | 70000 | CFU/mL | 4.845 | 0.5 |  |
| ACAS-PT184-021 | 日本国《食品卫生检查指针微生物编2004年版》 | 检出 |  | 日本国《食品卫生检查指针微生物编2001年版》 | 80000 | CFU/mL | 4.903 | 0.8 |  |
| ACAS-PT184-023 | 日本公定法 | 检出 |  | 日本公定法 | 91000 | CFU/mL | 4.959 | 1.1 |  |
| ACAS-PT184-024 | 日本公定法 | 检出 |  | 日本公定法 | 30000 | CFU/mL | 4.477 | -1.6 |  |
| ACAS-PT184-025 | 三色显色培养基 | 检出 |  | / | 49000 | CFU/mL | 4.690 | -0.4 |  |
| ACAS-PT184-026 | GB4789.38-2012 | 检出 |  | GB 4789.3-2010 | 81000 | CFU/mL | 4.908 | 0.8 |  |
| ACAS-PT184-027 | SN/T 0169-2010 | 检出 |  | SN/T 0169-2010 | 43000 | MPN/mL | 4.633 | -0.7 |  |
| ACAS-PT184-028 | 日本公定法 | 检出 |  | 日本公定法 | 89000 | CFU/mL | 4.949 | 1.0 |  |
| ACAS-PT184-029 | 日本公定法 | 检出 |  | 日本公定法 | 43000 | CFU/mL | 4.633 | -0.7 |  |
| ACAS-PT184-030 | / | / |  | GB 4789.3-2010 | 〉110 | MPN/mL | / | 无法评价 |  |
| ACAS-PT184-031 | SN/T0169-2010 | 检出 |  | SN/T 0169-2010 | 50000 | CFU/mL | 4.699 | -0.4 |  |
| ACAS-PT184-032 | SN/T0169-2010 | 检出 |  | / | / | / | / | / |  |
| ACAS-PT184-033 | SN/T0169-2010 | 检出 |  | SN/T 0169-2010 | 82000 | CFU/mL | 4.914 | 0.8 |  |
| ACAS-PT184-034 | SN/T0169-2010 | 检出 |  | SN/T 0169-2010 | 54000 | CFU/mL | 4.732 | -0.2 |  |
| ACAS-PT184-035 | GB4789.38-2012 | 检出 |  | / | 59000 | CFU/mL | 4.771 | 0.0 |  |
| ACAS-PT184-036 | 3M 快速檢驗 | 检出 |  | CNS10984 | 35000 | CFU/mL | 4.544 | -1.2 |  |
| ACAS-PT184-037 | 3M 快速檢驗 | 检出 |  | CNS10984 | 33000 | CFU/mL | 4.519 | -1.4 |  |
| ACAS-PT184-038 | GB 4789.38-2012 | 检出 |  | GB 4789.3-2010 | 33000 | CFU/mL | 4.519 | -1.4 |  |
| ACAS-PT184-039 | 日本国参考检测法 | 检出 |  | 日本国参考检测法 | 46000 | CFU/mL | 4.663 | -0.6 |  |
| ACAS-PT184-040 | GB 4789.38-2012 | 检出 |  | GB 4789.3-2010 | 57600 | CFU/mL | 4.760 | 0.0 |  |
| ACAS-PT184-041 | 日水微生物检查指南 | 检出 |  | 日水微生物检查指南 | 45000 | CFU/mL | 4.653 | -0.6 |  |
| ACAS-PT184-042 | 日水指南检测法 | 检出 |  | 日水指南检测方法 | 72000 | CFU/mL | 4.857 | 0.5 |  |
| ACAS-PT184-043 | 日参考检测法 | 检出 |  | / | 79000 | CFU/mL | 4.898 | 0.8 |  |
| ACAS-PT184-044 | 日水优秀实验室检查指南方法 | 检出 |  | 日水优秀实验室检查指南方法 | 66000 | CFU/mL | 4.820 | 0.3 |  |
| ACAS-PT184-045 | 日本水产微生物检查指南 | 检出 |  | / | 24000 | CFU/mL | 4.380 | -2.1 | **△** |
| ACAS-PT184-046 | 日参考检测法 | 检出 |  | 日参考检测法 | 52000 | CFU/mL | 4.716 | -0.3 |  |
| ACAS-PT184-048 | SN/T0169-2010 | 检出 |  | SN/T 0169-2010 | 58000 | CFU/mL | 4.763 | 0.0 |  |
| ACAS-PT184-049 | 食品卫生检查指针2004年版 | 检出 |  | 食品卫生检查指针2004年版 | 96000 | CFU/mL | 4.982 | 1.2 |  |
| ACAS-PT184-050 | GB 4789.38-2012 | 检出 |  | / | 66000 | CFU/mL | 4.820 | 0.3 |  |
| ACAS-PT184-051 | GB 4789.38-2012 | 检出 |  | GB 4789.3-2010 | 75000 | CFU/mL | 4.875 | 0.6 |  |
| ACAS-PT184-052 | 日水方法 | 检出 |  | 日水方法 | 89000 | CFU/mL | 4.949 | 1.0 |  |
| ACAS-PT184-053 | SN/T 0169-2010 | 检出 |  | SN/T 0169-2010 | 83000 | CFU/mL | 4.919 | 0.9 |  |
| ACAS-PT184-054 | GB 4789.38-2012 | 检出 |  | GB 4789.3-2010 | 60000 | CFU/mL | 4.778 | 0.1 |  |
| ACAS-PT184-055 | / | 检出 |  | / | 58000 | CFU/mL | 4.763 | 0.0 |  |
| ACAS-PT184-056 | GB 4789.38-2012 | 检出 |  | GB 4789.3-2010 | ＞1100 | MPN/mL | / | 无法评价 |  |
| ACAS-PT184-057 | GB 4789.38-2012 | 检出 |  | GB 4789.3-2010 | >1100 | MPN/mL | / | 无法评价 |  |
| ACAS-PT184-058 | 日本方法 | 检出 |  | 日本方法 | 68000 | CFU/mL | 4.833 | 0.4 |  |
| ACAS-PT184-060 | GB 4789.38-2012第一法 | 检出 |  | GB 4789.3-2010第一法 | ＞1100 | MPN/mL | / | 无法评价 |  |
| ACAS-PT184-061 | 日本公定法 | 检出 |  | 日本公定法 | 50000 | CFU/mL | 4.699 | -0.4 |  |
| ACAS-PT184-065 | SN/T 0169-2010 | 检出 |  | SN/T 0169-2010 | 93000 | MPN/mL | 4.968 | 1.2 |  |
| ACAS-PT184-066 | GB 4789.38-2012 | 检出 |  | GB 4789.10-2010 | 58000 | CFU/mL | 4.763 | 0.0 |  |

# 附件2：Z值排序柱状图

菌落总数项目

**稳健Z值**

大肠菌群项目

**稳健Z值**

金黄色葡萄球菌项目

**稳健Z值**

# 附件3：制备样品的均匀性评价

为测定、评价本次技能验证计划回合所用标准样品的均匀性，在样品经冷冻干燥制备完毕后，随机抽取12瓶样品，在短时间内按平行条件实施n=2的均匀性测试实验。实验的测试结果如下表所示。

设计为定量评价的菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌3个项目，根据均匀性测试实验的结果，采用单因子方差分析进行统计分析，如果F观测值＜临界值Fα时，表面在95％置信概率下，与其他因素对测试结果的影响相比，样品的不均匀性是可接受的，即样品间无显著差异，样品是均匀的。

对样品进行3个项目的均匀性试验，结果经单因子方差分析，表明样品均满足要求，详细统计分析结果如下：

**菌落总数**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 测试结果1 | 测试结果2 | 测试结果1(对数） | 测试结果2(对数） | 平均结果 | 组内偏倚1 | 组内偏倚2 | 组间偏倚 | 组内极差 |
| 1 | 410000  | 460000  | 5.613  | 5.663  | 5.638 | 0.000624 | 0.000624 | 0.053407  | 0.002497  |
| 2 | 310000  | 240000  | 5.491  | 5.380  | 5.436 | 0.003089 | 0.003089 | 0.002976  | 0.012354  |
| 3 | 350000  | 340000  | 5.544  | 5.531  | 5.538 | 0.000040 | 0.000040 | 0.008043  | 0.000158  |
| 4 | 330000  | 360000  | 5.519  | 5.556  | 5.537 | 0.000357 | 0.000357 | 0.007950  | 0.001428  |
| 5 | 310000  | 350000  | 5.491  | 5.544  | 5.518 | 0.000694 | 0.000694 | 0.003759  | 0.002778  |
| 6 | 210000  | 310000  | 5.322  | 5.491  | 5.407 | 0.007152 | 0.007152 | 0.009131  | 0.028609  |
| 7 | 310000  | 250000  | 5.491  | 5.398  | 5.445 | 0.002182 | 0.002182 | 0.001765  | 0.008728  |
| 8 | 250000  | 340000  | 5.398  | 5.531  | 5.465 | 0.004458 | 0.004458 | 0.000186  | 0.017833  |
| 9 | 200000  | 280000  | 5.301  | 5.447  | 5.374 | 0.005338 | 0.005338 | 0.020106  | 0.021353  |
| 10 | 260000  | 300000  | 5.415  | 5.477  | 5.446 | 0.000966 | 0.000966 | 0.001603  | 0.003862  |
| 11 | 240000  | 320000  | 5.380  | 5.505  | 5.443 | 0.003902 | 0.003902 | 0.002007  | 0.015610  |
| 12 | 270000  | 290000  | 5.431  | 5.462  | 5.447 | 0.000241 | 0.000241 | 0.001510  | 0.000963  |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| 　 | 　 | 　 | 　 | 　 |  | SUM1 | SUM2 | SUMs | SUMw |
| 　 | 　 |  | 5.450  | 5.499  | 5.474 | 0.029044  | 0.029044  | 0.112444  | 0.116174  |

|  |
| --- |
| 　单因素方差分析 |
|  | 平方和 | 自由度 | 均方 | F比 | P值 | F临界值 |
| 组间 | 0.112444  | 11 | 0.010222  | 2.11  | 2.72  | 0.95 |
| 组内 | 0.058087  | 12 | 0.004841  | 　 | 　 | 　 |

**金黄色葡萄球菌**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 测试结果1 | 测试结果2 | 测试结果1(对数） | 测试结果2（对数） | 平均结果 | 组内偏倚1 | 组内偏倚2 | 组间偏倚 | 组内极差 |
| 1 | 100000 | 92000 | 5.000  | 4.964  | 4.982  | 0.000328  | 0.000328  | 0.042903  | 0.001311  |
| 2 | 55000 | 61000 | 4.740  | 4.785  | 4.763  | 0.000506  | 0.000506  | 0.010537  | 0.002022  |
| 3 | 90000 | 72000 | 4.954  | 4.857  | 4.906  | 0.002348  | 0.002348  | 0.009900  | 0.009392  |
| 4 | 61000 | 66000 | 4.785  | 4.820  | 4.802  | 0.000293  | 0.000293  | 0.002177  | 0.001171  |
| 5 | 65000 | 80000 | 4.813  | 4.903  | 4.858  | 0.002033  | 0.002033  | 0.001019  | 0.008132  |
| 6 | 73000 | 61000 | 4.863  | 4.785  | 4.824  | 0.001521  | 0.001521  | 0.000247  | 0.006083  |
| 7 | 70000 | 58000 | 4.845  | 4.763  | 4.804  | 0.001667  | 0.001667  | 0.001943  | 0.006670  |
| 8 | 61000 | 59000 | 4.785  | 4.771  | 4.778  | 0.000052  | 0.000052  | 0.006576  | 0.000210  |
| 9 | 78000 | 60000 | 4.892  | 4.778  | 4.835  | 0.003246  | 0.003246  | 0.000000  | 0.012983  |
| 10 | 64000 | 79000 | 4.806  | 4.898  | 4.852  | 0.002091  | 0.002091  | 0.000543  | 0.008363  |
| 11 | 72000 | 56000 | 4.857  | 4.748  | 4.803  | 0.002978  | 0.002978  | 0.002135  | 0.011913  |
| 12 | 60000 | 72000 | 4.778  | 4.857  | 4.818  | 0.001567  | 0.001567  | 0.000626  | 0.006270  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | SUM1 | SUM2 | SUMs | SUMw |
|  |  |  | 4.843  | 4.827  | 4.835 | 0.018629  | 0.018629  | 0.078605  | 0.074518  |

|  |
| --- |
| 　单因素方差分析 |
|  | 平方和 | 自由度 | 均方 | F比 | P值 | F临界值 |
| 组间 | 0.078605  | 11 | 0.007146  | 2.30  | 2.72  | 0.95 |
| 组内 | 0.037259  | 12 | 0.003105  | 　 |  |  |

**大肠菌群**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 测试结果1 | 测试结果2 | 测试结果1（对数） | 测试结果2（对数） | 平均结果 | 组内偏倚1 | 组内偏倚2 | 组间偏倚 | 组内极差 |
| 1 | 48000 | 52000 | 4.681  | 4.716  | 4.699  | 0.000302  | 0.000302  | 0.002043  | 0.001208  |
| 2 | 46000 | 43000 | 4.663  | 4.633  | 4.648  | 0.000214  | 0.000214  | 0.000688  | 0.000858  |
| 3 | 52000 | 55000 | 4.716  | 4.740  | 4.728  | 0.000148  | 0.000148  | 0.007569  | 0.000593  |
| 4 | 41000 | 48000 | 4.613  | 4.681  | 4.647  | 0.001172  | 0.001172  | 0.000772  | 0.004686  |
| 5 | 59000 | 53000 | 4.771  | 4.724  | 4.748  | 0.000542  | 0.000542  | 0.013090  | 0.002169  |
| 6 | 45000 | 37000 | 4.653  | 4.568  | 4.611  | 0.001807  | 0.001807  | 0.006262  | 0.007227  |
| 7 | 45000 | 49000 | 4.653  | 4.690  | 4.672  | 0.000342  | 0.000342  | 0.000051  | 0.001368  |
| 8 | 47000 | 36000 | 4.672  | 4.556  | 4.614  | 0.003352  | 0.003352  | 0.005505  | 0.013409  |
| 9 | 45000 | 53000 | 4.653  | 4.724  | 4.689  | 0.001263  | 0.001263  | 0.000975  | 0.005050  |
| 10 | 46000 | 51000 | 4.663  | 4.708  | 4.685  | 0.000502  | 0.000502  | 0.000685  | 0.002008  |
| 11 | 43000 | 47000 | 4.633  | 4.672  | 4.653  | 0.000373  | 0.000373  | 0.000385  | 0.001492  |
| 12 | 42000 | 39000 | 4.623  | 4.591  | 4.607  | 0.000259  | 0.000259  | 0.007082  | 0.001036  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | SUM1 | SUM2 | SUMs | SUMw |
|  |  |  | 4.666  | 4.667  | 4.667 | 0.010276 | 0.010276 | 0.045107  | 0.041105  |

|  |
| --- |
| 　单因素方差分析 |
|  | 平方和 | 自由度 | 均方 | F比 | P值 | F临界值 |
| 组间 | 0.045107 | 11 | 0.004101 | 2.39 | 2.72 | 0.95 |
| 组内 | 0.020552 | 12 | 0.001713 |  |  |  |

# 参考资料1：Z值的计算方法

本计划采用不易受偏离值(离群值)或分散程度影响的稳健统计四分位距方法，按“中位值”计算Z值。Z值的定义及计算过程如下所示：

**１）Z值与正态分布的关系【参照图1、图2】**

在能力验证计划中，即使采用经均匀性确认的样品，多家实验室的检测结果也会出现若干差异。通常在全体参加实验室的平均值附近的结果分布较多，而距离平均值愈远结果分布亦随之减少。

将这种情况通过图形表示即图1。把作为检测值的菌数按一定组距分组，再将划入到相应组的检测值的数量多少按柱形高低标记。之后，对该柱形图进行统计处理即得到通常被称为“正态分布”的山形曲线(图2)。



图1菌数检测值及检测值分布数量(示例)

![C:\Users\dell\AppData\Roaming\Tencent\Users\624054753\QQ\WinTemp\RichOle\C]L9$OOZVBO@2~AP4%_1SYU.png]()

图2 正态分布与Z值的关系

一般认为菌数的检测值愈接近正态分布的山形中心(平均值)，其结果为“满意”；反之愈远离中心则为“可疑”。检测值位于“山”内侧约95%范围内，通常认为没有问题。

一般，Z值使用“平均值”按以下公式计算。(该计算方法为“常规方式”)

　Ｚ＝（Ｘ－Ｘav）/σ

　　　Ｘ：参加实验室的报告值

　　　Ｘav：全体实验室的平均值

　　　σ：全体实验室的标准方差

Z值在±2.0范围内意味着检测值在“山”内侧95%之中。通常认为超过±2.0范围的检测值是“可疑”；超过±3.0范围的检测值是“不满意”，需要参加单位检查确认整个检测过程。如发现检测过程存在问题需要实施必要的整改。

**2）通过稳健统计四分位距计算Z值【参照图3】**

当采集的数据结果存在“极大”或“极小”的检测值时，由于平均值受异常值(离群值)影响较大，所以按1)所计算的Z值亦受影响。

但中位值不易被异常值(离群值)或数据分散程度左右，因此在本次计划采用“中位值”，按以下公式计算Z值。

**Z＝（X－M）/NIQR（σ）**

**X：参加实验室的检测值**

**M：全部采集数据的中位值**

**NIQR（σ）：0.7413×IQR（标准四分位距）**

四分位距（Inter Quartile Range, IQR）：

将采集数据按从小到大顺序排列，自最小端起，位于1/4(25%)处位置的值为第1四分位值(Q1),位于2/4处位置的值为第2四分位值(Q２＝中位值)，位于3/4(75%)处位置的值为第3四分位值，按下列公式计算。

**IQR＝Q3－Q1**

**因为Q3＝0.6745σ、Q1＝－0.6745σ**

**所以 IQR＝2×0.6745σ＝1.349σ**

 **σ＝1/1.349×IQR**

**＝0.7413×IQR　⇒　NIQR（Normarized IQR ）**

上述方法所计算的中位值、NIQR分别对应Z值计算公式中的平均值、标准方差。

**Q2(中位值)**

**Q3（+0.6745σ）**

**Q1（-0.6745σ）**

**四分位距**

**IQR**

（50%）

**-3σ**

**-σ**

**-2σ**

**3σ**

**2σ**

**σ**

图3　正态分布中的四分位距（IQR）

# 参考资料2：术语解释

１）检测值的对数换算

菌落总数等检测结果需用数值表示的检测项目，采集的检测结果区间在1000～1000000(103～106)，分布范围非常大。

因此在微生物检测工作中为便于处理，通常将检测值换算为对数(常用对数)来进行统计计算。

例如：将检测值3.2×104（32000）换算为对数

Log1032000＝4.505

２）平均值

将全部采集结果(对数)相加后除以采集数的商。

３）标准偏差

　　表示检测值(对数)分散程度大小的数值。

各检测值(对数)与平均值的差的平方的总和，除以“采集数-1”的商(方差)，再开平方根计算。

n－1

(X1－Xav)2+(X2－Xav)2+･･･+(Xn－Xav)2

n－1

　S

　　方差（Ｖ）＝　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　＝

　S

标准偏差（σ）＝

n－1

４）中位数

　　　将检测值(对数)排列时位于中心位置的数值，如果采集总数为偶数时，则取中心位置的2个检

测值(对数)的算数平均数。