

# 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

www.kinghuo.com  
凯恒生物

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。

3.6

**定量方法 quantitative method**

对一定数量的样品进行直接(如:对一定质量或体积样品进行计数)或间接(如:颜色吸收、阻抗等)测量被分析物数量的分析方法。

3.7

**实验室内确认 validated in the laboratory**

在组织实验室或方法确认负责人的指导下,在方法制定或使用的实验室内对待确认方法和基准方法进行比较。

3.8

**实验室间协同试验 inter-laboratory collaborative study**

在组织实验室和方法确认主持人的控制下,由几个实验室用同样的样品对待确认方法进行试验。

3.9

**部分回收 fractional recovery**

一组相同接种水平的样品获得阳性结果的数量和阴性结果的数量,阳性结果比例应该大约占总样品数的50%,则满足确认标准。

3.10

**方法确认负责人或组织实验室的负责人 study director or organizing laboratory responsibilities**

负责组织实验室内方法比较,提出基准方法,依照方法确认标准来确定提供试验数据;并制定和组织实施实验室间协同试验方案等确认工作的人员。

3.11

**协作者 collaborators**

在方法确认负责人或组织实验室的指导下进行实验分析,并按照要求对待确认方法进行各项确认试验并报告所有结果的人员。协作者可以是管理机构、工厂或研究院等不同实验室的有微生物学试验经验的人员。

3.12

**协作实验室 collaborate laboratory**

协作者所属的实验室。协作实验室应通过 GB/T 27025(ISO/IEC 17025:2005 IDT)认可,实验室间协同试验所需的基准方法在实验室认可范围内。

## 4 方法确认基本原则

### 4.1 方法的确认程序

4.1.1 方法确认负责人应首先根据要求制定方法确认的技术方案,并经相关管理部门或专家的评估。

4.1.2 按照技术方案先进行实验室内确认研究试验,然后,由协作实验室用相同的样品进行实验室间协同试验。可采用对待确认方法与基准方法进行比较研究的方式,对方法的性能指标进行确认。

4.1.3 由检验方法或标准的管理部门对确认方案和数据资料进行审查、评价和审批。

### 4.2 性能指标

4.2.1 待确认方法与基准方法比较时,定性方法应达到以下性能指标:

- 灵敏度 $\geq 98\%$ ;
- 特异性 $\geq 90.4\%$ ;
- 假阴性率 $< 2\%$ ;
- 假阳性率 $< 9.6\%$ ;

——相对准确度 $\geq 94\%$ ;

——检测限 $\leq 3$  CFU/25 g 或 mL $\sim 5$  CFU/25 g 或 mL。

#### 4.2.2 待确认方法与基准方法比较时,定量方法应达到以下性能指标:

——线性:截距=0,斜率=1(95%的置信区间);

——选择性:包容性 $\geq 98\%$ (30个目标菌株),排他性 $\leq 10\%$ (20个竞争菌株)。

待确认方法与基准方法比较时,需提供二者的重复性值( $r$ )、重复性标准偏差( $S_r$ )、重复性相对标准偏差( $RSD_r$ )、再现性值( $R$ )、再现性标准偏差( $S_R$ )、再现性相对标准偏差( $RSD_R$ ),且在一般情况下,二者没有显著差别。

#### 4.3 安全要求

组织实验室、协作实验室进行方法确认实验时,应符合 GB/T 19489 和 GB/T 27405 相关实验室规定和操作。

### 5 定性方法确认试验

#### 5.1 实验室内确认试验

##### 5.1.1 一般规则

实验室内确认目的是通过使用各种不同种类和类型的食品来证实待确认方法的适用性。微生物方法的适用性说明一般包括目标菌和所涵盖的食品种类。

##### 5.1.2 实验室要求

实验室内确认一般在组织实验室内进行。

##### 5.1.3 采用的基准方法

基准方法优先采用国际标准化组织(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[如:美国食品药品监督管理局(FDA)的 FDA/BAM 等]。

##### 5.1.4 食品种类和类型

5.1.4.1 微生物学方法推荐的食品种类和食品类型参见附录 A。如果方法适用范围为所有或绝大部分食品,那么应从附录 A 中选择至少 5 个食品种类,每个种类中选 3 个类型的食品进行分析。如果方法仅限于特定的食品范围,那么从附录 A 中挑选的食品种类数目可以缩减到 1、2、3 或 4 类食品。

5.1.4.2 为减少当地特殊食品造成的偏差,应当在尽可能广的范围内选择食品种类,并且应当包括那些涉及食物中毒和有召回要求的食品。

5.1.4.3 对于每一类食品,如果不可能获得足够数目的自然污染食品,允许使用人工污染食品样品。

##### 5.1.5 接种培养物

5.1.5.1 自然污染的样品有时很难得到,因此常使用目标菌接种制备人工污染食品样品。对于一个属水平的方法,应尽可能使用不同种或不同血清型的菌株,并且每个食品类型都应接种有代表性的不同种或不同血清型的菌株。

5.1.5.2 加工食品中的微生物是典型的受损伤菌。因此,对这些类型的食品进行人工污染的微生物也应该是受损伤的。可把未受损伤的微生物接种到未加工食品中,把冻干菌种接种到干粉或粒状食品中,把湿润菌株接种到潮湿食品中。

5.1.5.3 如果一种方法用来检测通常在所有的食品类型中都不易发现的特定菌株,或者根据参考文献,某类食品的目标微生物不在检测水平内,也可以接种培养物制备人工污染样品进行试验。

5.1.5.4 人工污染后的食品样品应小心处理,保存在合适的条件下,使微生物在分析前保持稳定。

#### 5.1.6 接种水平和对照

5.1.6.1 每一种食品至少分成两份,一份作为阴性对照,另一份在保证部分回收的水平上接种,一般情况下,根据检测方法的最低检测限设定低接种水平,例如:每份检测样品 1 CFU/25 g~5 CFU/25 g。

5.1.6.2 如果需要,推荐制备一份高接种水平样品,设定为每份检测样品 10 CFU/25 g~50 CFU/25 g,而这一水平是唯一可接受的部分回收率的要求。其他接种水平可根据需要增加。

5.1.6.3 一个以上接种水平可以提高每一接种水平部分回收的概率,在测定方法的最低检测限时测试结果全部阴性或阳性的接种水平是没有意义的,不符合方法确认要求。

#### 5.1.7 测试样品数量

每一接种水平的测试样品数量是 20 份。即每一种类食品应测试 60 个样品(3 个类型×20 个样品)。

#### 5.1.8 自然污染样品

每个自然污染的食品类型至少需要 2 批。应努力获得自然污染样品,这些产品最大程度的代表了方法使用的真实环境。对于这些自然污染样品,没有阴性对照。要分析 20 份由每批自然污染制品而成的样品,如果所有的 20 份都是阳性,可将样品稀释以获得部分阳性,并重复分析该批样品。

#### 5.1.9 竞争菌群

竞争菌群的存在使微生物检验更符合实际和更具挑战性。加入竞争菌群可使食品样品最接近于自然状态,其足以证实某类食品中目标微生物的部分回收率。竞争菌群的污染水平应比目标微生物至少高一个对数级。

#### 5.1.10 灵敏度和特异性

灵敏度是待确认方法从众多菌中检测到目标菌的能力。特异性是待确认方法对可能引起交叉反应的相关非目标菌的抗干扰能力。灵敏度和特异性的数据可以用来证实某个方法能够检测目标菌的主要血清型而对相关的不同属和(或)种不反应。至少选择 50 株目标微生物菌株和 30 株竞争菌株来分析方法的灵敏度和特异性。

#### 5.1.11 污染对照

同时制备人工污染样品和未接种的对照样品。如果从阴性对照样品中检出目标菌阳性,表明可能发生了交叉污染,则该测试结果无效,此时需要进行重复测试。对照样品不包括自然污染食品。

### 5.2 实验室间协同试验

#### 5.2.1 一般规则

实验室间协同试验是申请为标准的微生物学方法应进行的试验,在完成实验室内确认试验后进行。实验室间协同试验的目的在于确定不同实验室使用相同的样品进行检测所得到结果的差异,从而对方法的性能指标作出实际的估计,特别是当该方法在实际应用过程中出现预期的系统及随机误差时。

### 5.2.2 实验室的数量

每个食品类型至少需要 8 个协作实验室的数据,涉及到贵重仪器或对实验室有特殊要求时,最少应在 5 个实验室进行。

### 5.2.3 采用的基准方法与食品种类

实验室间协同试验所采用的基准方法与食品种类的要求与实验室内确认试验要求一致,见 5.1.3、5.1.4。

### 5.2.4 测试样品要求

5.2.4.1 由组织实验室制备统一的测试样品,并尽可能结合使用人工和自然污染样品。如没有自然污染样品,可以使用人工污染的样品。

5.2.4.2 人工污染样品制备中使用的接种物按 5.1.5 要求,定性方法接种水平按 5.1.6 要求。

5.2.4.3 测试样品数量,定性方法每一种食品类型每一接种水平做 6 个样品。

## 5.3 定性方法性能指标计算与判定

### 5.3.1 方法的显著性差异检验

5.3.1.1 适用于实验室内确认试验和实验室间协同试验,用于判断待确认方法与基准方法阳性比例的差异显著性。统计待确认方法和基准方法针对每个食品类型和每个接种水平得到的检验结果,按式(1)进行计算,采用卡方检验( $\chi^2$  检验)来比较两种方法。

$$\chi^2 = \frac{(|a-b|-1)^2}{a+b} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

$a$  ——样品被待确认方法证实为阳性而基准方法检验为阴性的数目;

$b$  ——样品被待确认方法证实为阴性而基准方法检验为阳性的数目。

5.3.1.2 如果  $\chi^2 < 3.84$ ,表示待确认方法与基准方法的阳性确证比率在 5%的置信区间内没有统计学差异。每一类食品的每一个接种水平必须达到该标准。然而,如果待确认方法比基准方法有更高的回收率,则以上两种方法的阳性确证比率存在统计学差异是可以接受的。

5.3.1.3 如果  $\chi^2 \geq 3.84$ ,表示两种方法的阳性确证比率在 5%的置信区间内有统计学差异。如果某类食品的某一个接种水平的分析结果经卡平方检验表示存在统计学差异,该类食品必须从适用范围中删除,或对待确认方法进行修订,重新进行方法确认。

5.3.1.4 在某一食品类别发现不明原因错误,可假定为随机错误。这种情况下,可根据上述方案对该食品类别检测 3 批产品以重新进行评估。如果能够证实待确认方法灵敏度优于基准方法,则两种方法阳性比例的显著性差异可以接受。

### 5.3.2 定性方法的性能指标

#### 5.3.2.1 灵敏度( $p+$ )

被待确认方法和基准方法均确证为阳性的数量除以基准方法确证为阳性的总数,用  $p+$  表示。

#### 5.3.2.2 特异性( $p-$ )

被待确认方法和基准方法均确证为阴性的总数除以基准方法确证为阴性的总数,用  $p-$  表示。

## 5.3.2.3 假阴性率(pf-)

待确认方法确证为阴性而基准方法确证为阳性的数量除以基准方法确证为阳性的总数,假阴性率=100—灵敏度。

## 5.3.2.4 假阳性率(pf+)

待确认方法确证为阳性而基准方法确证为阴性的数量除以基准方法确证为阴性的总数,假阳性率=100—特异性。

## 5.3.2.5 相对准确度(relative accuracy)

相同的样品用待确认方法和基准方法测试结果的一致程度。即:待确认方法和基准方法均确证为阳性的数量与均确证为阴性的数量之和除以用于确证的样品总数。

## 5.3.3 计算

统计待确认方法和基准方法针对每个食品类型和每个接种水平得到的检验结果,将试验数据按表1填入,计算出显著性差异和性能指标。

表1 性能指标的计算

样品情况 <sup>a</sup>	检验结果 <sup>b</sup>		总数
	阳性	阴性	
阳性	$N_{11}$	$N_{12}$	$N_{1.} = N_{11} + N_{12}$
阴性	$N_{21}$	$N_{22}$	$N_{2.} = N_{21} + N_{22}$
总数	$N_{.1} = N_{11} + N_{21}$	$N_{.2} = N_{12} + N_{22}$	$N = N_{1.} + N_{2.}$ 或 $N_{.1} + N_{.2}$
显著性差异( $\chi^2$ )	$\chi^2 = ( N_{12} - N_{21}  - 1)^2 / (N_{12} + N_{21})$ , 自由度(df) = 1		
灵敏度(p+)	$p+ = N_{11} / N_{1.}$		
特异性(p-)	$p- = N_{22} / N_{2.}$		
假阴性率(pf-)	$pf- = N_{12} / N_{1.} = 1 - \text{灵敏度}$		
假阳性率(pf+)	$pf+ = N_{21} / N_{2.} = 1 - \text{特异性}$		
相对准确度	$(N_{11} + N_{22}) / (N_{1.} + N_{2.})$		
注: N—任何特定单元的结果数,第一个下标指行,第二个下标指列。例如: $N_{11}$ 表示第一行,第一列, $N_{1.}$ 表示所有的第一行; $N_{2.}$ 表示所有的第二列; $N_{12}$ 表示第一行,第二列。			
<sup>a</sup> 由基准方法检验得到的结果。			
<sup>b</sup> 检验结果由待确认方法检验得到的结果。灵敏度的计算使用确认后的结果。			

## 5.3.4 判定

5.3.4.1 根据上述计算结果,实验室内确认和实验室间协同试验中,待确认方法的性能指标均能符合4.2.1的要求时,表明待确认方法能满足定性微生物方法的确认要求。

5.3.4.2 当实验室内确认和实验室间协同试验中涉及的某些或某一食品类型,待确认方法的性能指标不符合4.2.1的要求时,该类食品必须从适用性声明中去除,或对待确认方法进行修订,重新进行方法确认。



## 6 定量方法确认试验

### 6.1 实验室内确认试验

#### 6.1.1 一般要求

定量方法实验室内确认试验的一般规则、实验室要求、采用的基准方法、食品种类、接种培养物和竞争菌群要求同定性方法确认试验,见 5.1.1~5.1.5 和 5.1.9。

#### 6.1.2 接种水平和对照以及测试样品数量

对于人工污染的食品,要求有高、中、低 3 个接种水平(例如: $10^2$  CFU/g~ $10^3$  CFU/g、 $10^4$  CFU/g、 $10^5$  CFU/g)和一个未接种对照。对每个接种水平和阴性对照,都要用待确认方法和基准方法各检测 5 个样品。低接种水平应设定在检测限左右,中、高接种水平应当分别高 1 和 2 个对数级。如有必要,可加做中间水平以提高精密度。

#### 6.1.3 人工和自然污染样品的使用

要求大约 50% 的食品类型为自然污染,除非方法用来检测某一特定微生物,而这一微生物可能极少发生自然污染各食品种类。对于自然污染的食品,要求每个食品类型做 3 个不同的批次。自然污染的食品类型不要求未接种对照。食品类型应既有自然污染的样品又有人工污染的样品。

#### 6.1.4 包容性和排他性

6.1.4.1 本要求不适用于总菌落计数、霉菌酵母菌计数以及类似的不针对某种具体菌的总数计数的方法。

6.1.4.2 针对某种具体菌的总数计数方法,需要至少 30 株目标微生物纯化菌株进行包容性试验,至少 20 株已知在一般情况下对目标微生物有干扰的纯化菌株进行排他性试验。

### 6.2 实验室间协同试验

#### 6.2.1 总则

定量方法实验室间协同试验的一般规则、实验室数量、采用的基准方法与食品种类同定性方法实验室间协同试验,见 5.2.1~5.2.3。

#### 6.2.2 测试样品要求

6.2.2.1 由组织实验室制备统一的测试样品,并尽可能结合使用人工和自然污染样品。如没有自然污染样品,可以使用人工污染的样品。

6.2.2.2 人工污染样品制备按 6.1.1 要求。

6.2.2.3 测试样品数量,每一种食品类型每一接种水平做 2 个样品。

### 6.3 定量方法性能指标计算与判定

#### 6.3.1 总则

微生物学检测数据通常不是正态分布的,为了获得更加对称的分布,应将计数结果转化成对数形式。首先将实验结果数据绘成图,垂直  $y$  轴代表待确认方法结果(应变量),水平  $x$  轴代表基准方法结果(自变量)。自变量  $x$  可认为是精确的已知量。

### 6.3.2 数据的初步审核

方法确认负责人应仔细审查和评估协同试验数据,然后对有效的数据进行统计分析。无效数据可能由以下原因导致:

- a) 没有遵循方法进行实验;
- b) 实验结果数据作图出现非线性标准曲线;
- c) 没有给出适当的系统操作说明;
- d) 分辨率不适当;
- e) 吸收曲线变形;
- f) 发生意外原因或其他非典型情况出现。

### 6.3.3 离群值

很难对带有微小偏差和离群值的平均数、标准偏差等进行可靠评估。检查数据以确定任一协作实验室的数据是否连续偏高,或连续偏低,或者偶然的结果,这些数据与其他大多数预期数据有较大差异。参见 GB/T 6379.2 进行离群检验剔除离群值,再进行方差分析。

### 6.3.4 定量方法的性能指标

#### 6.3.4.1 测定限 limit of determination

在给定的置信水平上,样品中的目标微生物能被可靠检出的最低浓度或含量。

#### 6.3.4.2 线性 linearity

当使用给定矩阵得到结果的方法性能,所得到的结果与测试样品中被分析物数量成比例,被分析物增加时呈线性或结果成比例增加。

#### 6.3.4.3 包容性 inclusivity 和排他性 exclusivity

使用待确认方法从众多菌中检测到目标菌的能力。排他性指待确认方法对可能引起交叉反应的相关非目标菌株的抗干扰能力。包容性和排他性的数据可以用来证实某个方法能够与目标菌的主要血清型发生反应,而与其他相关的属和(或)种不发生反应。

#### 6.3.4.4 重复性 repeatability ( $S_r$ )和重复性值 repeatability value ( $r$ )

重复性是指实验室内精密度,用  $S_r$  表示;指在相同的条件下(如:设备、操作者、实验室或培养时间)对同一个样品使用相同的方法分析获得的一系列的独立测试结果之间的一致程度。

重复性值是一个数值,在重复性条件下,两个独立测试结果之间的绝对差值不超过此数值的概率为 95%。

#### 6.3.4.5 再现性 reproducibility ( $S_R$ )和再现性值 reproducibility value ( $R$ )

再现性是指实验室间精密度,用  $S_R$  表示,指在不同实验室由不同人员使用不同设备(相同性能)和同一方法对同一样品进行分析所获得的独立测试结果之间的一致程度。

再现性值是一个数值,在再现性条件下,独立测试结果之间的绝对差值不超过此数值的概率为 95%。

#### 6.3.4.6 相对标准偏差 relative standard deviation (RSD)

在定量研究时,相对标准偏差是一个有用的衡量精密度的工具。RSD 等于  $S_r$  和  $S_R$  除以平均值,

目的是用于比较不同平均值之间的变异程度。微生物检验实验室方法协同确认的结果可以使用再现性相对标准偏差( $RSD_R$ )和重复性相对标准偏差( $RSD_r$ )来综合描述。

### 6.3.5 计算

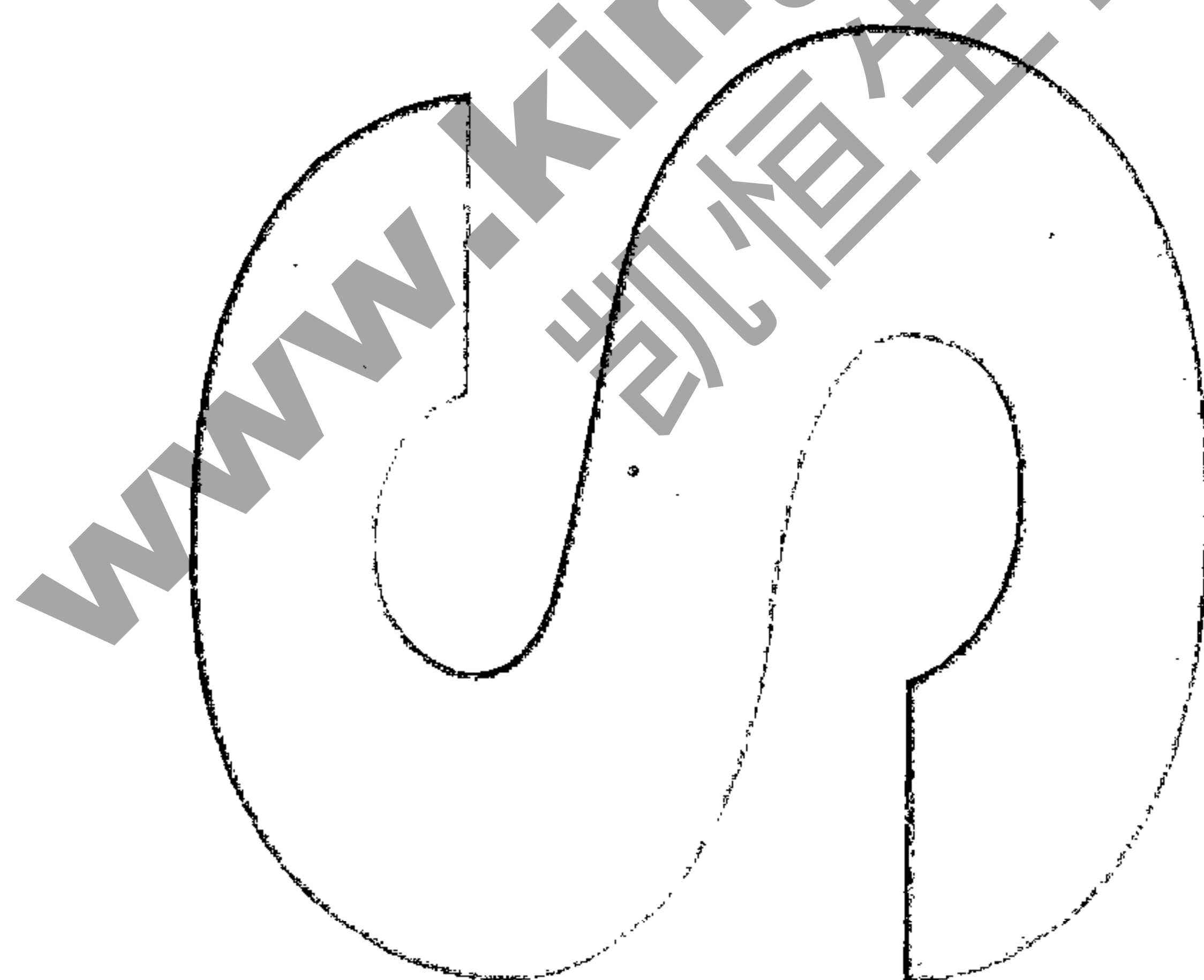
确定待确认方法与基准方法的平均值应采用一致的统计方法。对食品类型和接种水平采用方差分析或成对  $t$  检验。定量方法的重复性与再现性具体按 GB/T 6379.2 中的方法进行计算。

### 6.3.6 判定

6.3.6.1 待确认方法的线性、包容性和排他性指标应符合 4.2.2 的要求,同时实验室内确认和实验室间协同试验中涉及的所有食品类型的接种水平,待确认方法与基准方法的平均值经方差分析或配对  $t$  检验在 5% 水平没有统计学显著差异,表示方法在适用性范围内,待确认方法和基准方法定量检验结果在 5% 水平没有统计学显著差异,待确认方法的性能指标符合方法学要求。

6.3.6.2 当线性、包容性和排他性指标有一项不符合 4.2.2 要求,实验室内确认和实验室间协同试验中涉及的某些或某一食品类型的某些或某一接种水平,待确认方法与基准方法的平均值经方差分析或  $t$  检验在 5% 水平具有统计学显著差异,需对待确认方法进行修订,重新进行方法确认,或者将该类食品从适用性声明中去除。

6.3.6.3 待确认方法的线性、包容性和排他性指标不符合 4.2.2 的要求,或者实验室内确认和实验室间协同试验中涉及的所有食品类型的接种水平,待确认方法与基准方法的平均值经方差分析或  $t$  检验在 5% 水平具有统计学显著差异。表示待确认方法的性能指标不符合方法学要求。



附 录 A  
(资料性附录)  
确认试验食品种类分类

A.1 确认试验食品种类的分类

对于可能包括在确认试验中而未列于表 A.1 和表 A.2 的食品种类和(或)食品类型,应经有关标准审定的专家组审定。

表 A.1 与食源性致病菌相关的食品种类

食品类型		耶尔森氏菌属	产气荚膜梭菌	单核细胞增生李斯特氏菌	大肠埃希氏菌 O157 和 VTEC	金黄色葡萄球菌	产肠毒素金黄色葡萄球菌	弯曲菌属	沙门氏菌属	蜡样芽孢杆菌
1. 肉制品	未加工	■		■	■			■	■	■
	热加工			■	■	■	■		■	
	冷冻			■	■				■	
	发酵			■	■				■	
	腌制		■	■		■	■		■	
	其他		肉汁/ 肉汤	肉馅饼					■	
2. 家禽	未加工	■						■	■	
	热加工								■	
	冷冻								■	
	其他		肉汁/ 肉汤							
3. 鱼类和海产品	未加工	■		■	■			■	■	
	热加工								■	
	冷冻			■	■				■	
	贝类 (甲壳类)	■			■			■	■	
	烟熏		■	■		■	■		■	
	其他								■	
4. 水果和蔬菜制品	未巴氏消毒果汁				■				■	
	未加工	■		■	■			■	■	
	热加工		■							
	冷冻			■					■	
	干制									■

表 A.1 (续)

食品类型		耶尔森氏菌属	产气荚膜梭菌	单核细胞增生李斯特氏菌	大肠埃希氏菌 O157 和 VTEC	金黄色葡萄球菌	产肠毒素金黄色葡萄球菌	弯曲菌属	沙门氏菌属	蜡样芽孢杆菌
4. 水果和蔬菜制品	果汁/浓缩				■				■	
	低水分								■	
	坚果肉			■	■				■	
	其他						加工蘑菇			
5. 乳制品	未加工	■		■	■	■	■	■	■	■
	热加工			■						■
	冷冻			■	■	■	■		■	■
	发酵			■	■	■	■		■	
	干制					■	■		■	■
	其他									
6. 巧克力/面包制品	冰淇淋			■					■	
	干酪			■	■				■	
	低水分								■	
	干粉								■	
	牛乳巧克力								■	
	其他				糕点	糕点				蛋奶糕
7. 动物饲料	低水分								■	
	宠物食品								■	
8. 面食	未烹调面条							■		
9. 杂品	调味酱			■	■				■	
	香料		■						■	
	蛋黄酱			■	■			■	■	
	面粉			■				■	■	
	蛋及其制品				■				■	
	谷物/米饭									■
<p>注 1: 表 A.1 未列出致病弧菌(霍乱弧菌、副溶血性弧菌、溶藻弧菌、创伤弧菌等), 霍乱弧菌主要污染蔬菜、水产品、肉制品等食品。其他致病弧菌主要污染海产品。</p> <p>注 2: ■表示可选择的项目。</p>										

表 A.2 与非致病性微生物有关的食品种类

食品种类	食品类型	酵母和霉菌	乳酸菌	细菌总数	大肠菌群	大肠埃希氏菌
1. 肉制品	未加工	■	■	■	■	■
	热加工		■	■	■	
	冷冻	■		■	■	■
	发酵	■	■	■		
	腌制		■	■		
2. 家禽	未加工	■	■	■	■	■
	热加工		■	■	■	
	冷冻	■		■	■	■
	其他					
3. 鱼与海产制品	未加工	■	■	■	■	■
	热加工		■	■	■	
	冷冻	■		■	■	■
	烟熏	■	■	■	■	
4. 水果与蔬菜制品	未加工	■	■	■	■	■
	热加工			■	■	
	冷冻	■		■	■	
	干制	■		■	■	
	发酵	■		■		
	腌制/盐腌	■		■		
	果汁/浓缩	■	■	■		
	低水分	■				
5. 乳制品	未加工	■	■	■	■	■
	热加工			■	■	
	冷冻	■		■	■	■
	发酵	■				■
	干制			■	■	
6. 巧克力/烘焙制品	低水分/IMF	■	■	■	■	
	干燥			■	■	
	牛乳巧克力	■		■	■	
7. 动物饲料	低水分	■		■	■	
	干宠物食品	■			■	■
8. 面食	未烹调面条	■		■	■	

表 A.2 (续)

食品种类	食品类型	酵母和霉菌	乳酸菌	细菌总数	大肠菌群	大肠埃希氏菌
9. 杂项	调味酱	■	■	■	■	■
	香料			■		■
	蛋黄酱	■	■	■		■
	蛋及其制品			■	■	
	谷物/米饭			■	■	

注：■表示可选择的项目。

## A.2 食品种类的代表性产品实例

见表 A.3。

表 A.3 食品种类的代表性产品实例

食品种类	代表性食品实例
1 肉制品	碎牛肉、碎猪肉、肉产品、腺体产品、蛙腿、兔胴体肉、羔羊香肠、法兰克福香肠、午餐肉、牛肉干、代肉品
2 家禽	碎鸡肉、碎火鸡肉、煮熟的鸡肉、生鸡肉块
3 鱼和海产品	生虾、炸鱼排、鱼糜、生鱼片、生牡蛎、生贻贝、生蛤、熟制小龙虾、烟熏鱼、巴氏消毒蟹肉
4 水果和蔬菜制品	新鲜/冷冻水果或干果、橙汁、苹果汁、苹果酒、番茄汁、瓜片、浆果、美洲山核桃、胡桃、花生酱、椰子、杏仁、莴苣、菠菜、羽衣甘蓝、羽衣甘蓝叶、卷心菜、绿豆芽、豆芽、绿豆芽/豆芽废水、豌豆、蘑菇、青豆
5 奶制品	酸乳酪、白软干酪、硬的和软的干酪、生的和巴氏消毒液态乳(脱脂、2%脂肪、全脂、酪乳)、婴儿配方奶粉、咖啡奶精、冰淇淋、脱脂奶粉、全脂奶粉、酪乳粉、干酪粉
6 巧克力/面包制品	霜冻混合物、糖果及其涂层、奶油巧克力
7 动物饲料	干宠物食品、肉骨粉、鸡骨粉
8 生面食	未烹调面条、通心粉、意大利式细面条
9 杂品	带壳鸡蛋、液态全蛋、罐装鸡蛋食品、全蛋粉或蛋黄粉、蛋白粉、香料、胡椒粉、红辣椒、黑胡椒粉、白胡椒粉、芹菜籽或芹菜片、红辣椒粉、孜然、欧芹片、迷迭香、芝麻籽、百里香、蔬菜片、洋葱片、洋葱粉、大蒜片、多香果、小麦粉、干酪素、蛋糕粉、乳清、脱脂奶粉、全脂奶粉、玉米粉、全蛋粉或蛋黄粉、蛋白粉、大豆粉、酵母粉、谷类食品、干酪乳、干酪粉。