

国家计量技术规范规程制修订

《乳品细菌计数仪校准规范》
(征求意见稿)
编制说明

全国生物计量技术委员会征求意见稿编制说明

中国计量科学研究院

2022年9月

《乳品细菌计数仪校准规范》（征求意见稿）

编制说明

一、任务来源

根据国家市场监督管理总局 2020 年国家计量技术规范制定、修订及宣贯计划项目表（市场监督计量发【2021】50 号），由中国计量科学研究院牵头承担《乳品细菌计数仪校准规范》的制定工作，归口单位为全国生物计量技术委员会。

二、规范制定的必要性

近年来我国乳品行业的快速发展，奶牛养殖场的规模化和集约化水平也越来越高，消费者对巴氏杀菌乳等乳制品的需求也越来越大。乳品加工企业和奶牛养殖企业对生鲜乳和乳制品的细菌总数检测需求也越来越旺盛。传统的细菌总数平板计数法由于培养时间长，已经不能满足使用者的需求。乳品细菌计数仪是用于生乳及乳制品中细菌总数快速测定的仪器。相比于传统方法，该仪器无论从检测速度还是准确性，都有无可比拟的优势。因此，乳品细菌计数仪广泛用于奶牛养殖、生鲜乳收购、乳制品加工和检测的各个环节，是乳品加工企业和奶牛养殖企业必不可少的检测设备之一。

乳品细菌计数仪是基于流式细胞术原理的仪器，与流式细胞仪具有相似的结构。目前我国流式细胞仪的校准规范为 JJF 1665-2017《流式细胞仪校准规范》，计量特性包括：分辨力、线性相关系数、检出限、漂移、重复性、示值误差。然而，乳品细菌计数仪仅为简化版的流式细胞仪，荧光通道、电压、圈门、流速等关键参数均无法调节，

流式细胞仪光学系统相关的计量特性（分辨力、线性相关系数、检出限、漂移）并不适用于乳品细菌计数仪。此外，该仪器检测对象为较为粘稠的乳品，目标对象是尺寸小于细胞的细菌，其样品复杂程度远高于流式细胞仪。因此，考虑到该仪无法依据 JJF 1665-2017《流式细胞仪校准规范》进行计量校准，为保证该类仪器能够为细菌总数检测提供准确、可靠的参考数据，有必要编制乳品细菌计数仪的校准规范。

本项目开展了乳品细菌计数仪校准方法的研究，研制了用于仪器校准的细菌总数标准物质，能够有效评估乳品细菌计数仪的准确性，编写了国家校准规范，填补了国内外乳品细菌计数仪校准领域的空白，加强对乳品细菌计数仪的过程监管，保证计量性能的量值传递准确可靠，为国家食品安全提供保障。

三、规范制定过程

2019年1月~2019年12月，起草小组对乳品加工企业和奶牛养殖企业使用的乳品细菌计数仪进行了调研，通过走访用户和与厂家沟通交流等方式，之后向委员会秘书处提交了规范制定的计划任务书。

2020年4月，市场监督管理总局同意规范立项。

2020年1月~2020年12月，起草小组结合市面上主要品牌型号的乳品细菌计数仪的技术特点，确定了用于乳品细菌计数仪校准的标准物质的技术方案，并研制初代乳品细菌计数仪校准用标准物质。

2021年1月~2021年4月，起草小组分析了乳品细菌计数仪校准规范制定情况，就规范的构架设置、校准项目和校准方式广泛听取了

专家的意见，完成了校准规范初稿的撰写。

2021年5月~12月，起草小组开展实验验证，发现初代标准物质无法适用于乳品细菌计数仪；随后进行技术攻关，研制出适用的乳品细菌计数仪校准用标准物质。

2022年1月~9月，起草小组基于研制的乳品细菌计数仪校准用标准物质和多台仪器验证实验数据以及国内外仪器生产厂商的广泛意见，合理确定了乳品细菌计数仪的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，完成了适用性验证实验，最后编制完成《乳品细菌计数仪校准规范》（征求意见稿）、编制说明和实验报告。

四、规范制定的主要技术依据及原则

（一）依据

本次制订中校准规范文本结构按照 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求完成。其中不确定度评定部分按照 JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》要求完成。根据 JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求，此规范架构上包括封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、术语、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔、附录几个部分。

（二）、原则

1、架构

架构结构根据封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、术语、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、

复校时间间隔几个部分制定《乳品细菌计数仪校准规范》。

2、术语与计量单位的选择

术语和计量单位的选择遵照 JJF1001-2011《通用计量术语及定义》选择使用。

3、计量特性确定原则

根据乳品细菌计数仪的结构及特点，确定乳品细菌计数仪的计量特性；计量特性确定过程中也参照了现行有效的JJF 1665-2017《流式细胞仪校准规范》和JJG 714-2012《血细胞分析仪检定规程》。

五、规范制定说明

《乳品细菌计数仪校准规范》共分为10个部分，即范围、引用文件、术语、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔和附录等10个部分。

1、范围：

本规范适用于基于流式细胞术的乳品细菌计数仪的校准。其它类型的乳品细菌计数仪可参照本规范执行。

2、引用文件

列出了本规范参考和引用的文件包括 JJF 1665-2017《流式细胞仪校准规范》、JJG 714-2012《血细胞分析仪检定规程》和 YY/T 0588-2017《流式细胞仪》。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范，凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修订单）适用于本规范。

3、术语

这一部分对规范中使用的名词术语进行了定义，包括携带污染率。此外，JJG 714-2012 和 JJF 1665-2017 界定的术语和定义适用于本规范。

4、概述

这部分描述了乳品细菌计数仪的用途、结构组成，并主要介绍了乳品细菌计数仪的检测原理。

5、计量特性

这部分规定了乳品细菌计数仪的计量特性，通过对生产厂家和用户的调研，选择了重复性、示值误差和携带污染率。

6、校准条件

这部分主要规定了乳品细菌计数仪校准时需要满足的环境条件，以及使用的标准物质和校准设备。

7、校准项目和校准方法

这部分主要针对乳品细菌计数仪的重复性、示值误差和携带污染率指标的具体校准方法进行了具体说明和数学公式化处理。

8、校准结果表达

经校准的乳品细菌计数仪，出具校准证书，校准证书应符合 JJF 1071-2010 中 5.12 的要求。推荐的校准记录格式见附录 A，校准证书参考格式见附录 B。计数仪校准结果的测量不确定度按 JJF 1059.1—2012 的要求评定，校准结果测量不确定度评定示例见附录 C。

9、复校时间间隔

建议不超过 1 年。由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情

况、使用者、仪器本身质量等诸多因素所决定的，因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。如果对仪器的检测数据有怀疑或者更换主要部件及维修后，应重新校准。

10、附录

征求意见稿中附录 A 和附录 B 给出了校准记录和校准证书的内容，附录 C 给出了测量不确定度评定示例。

《乳品细菌计数仪》国家校准规范制定起草小组

2022 年 9 月

参考文献

- [1] 徐鑫亮, 李翠霞, 徐嘉琦. 我国乳制品全产业链发展的现状、演变与发展趋势[J].中国乳品工业, 2022,50(08):42-47.
- [2] 刘思渊. 流式分析技术快速定量检测牛乳中细菌总数与大肠杆菌 O157: H7 的研究[D]. 山西农业大学, 2018.
- [3] 原国家质量监督检验检疫总局. JJF 1665-2017, 流式细胞仪校准规范[S].