

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 12365-1:2018

ISO 16140-1:2016

Xuất bản lần 1

**VI SINH VẬT TRONG CHUỖI THỰC PHẨM –
XÁC NHẬN GIÁ TRỊ SỬ DỤNG PHƯƠNG PHÁP –
PHẦN 1: THUẬT NGỮ VÀ ĐỊNH NGHĨA**

Microbiology of the food chain – Method validation – Part 1: Vocabulary

HÀ NỘI - 2018

Lời nói đầu

TCVN 12365-1:2018 hoàn toàn tương đương với ISO 16140-1:2016;

TCVN 12365-1:2018 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/F13 *Phương pháp phân tích và lấy mẫu* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng thẩm định, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố;

Bộ tiêu chuẩn TCVN 12365 (ISO 16140) *Vi sinh vật trong chuỗi thực phẩm – Xác nhận giá trị sử dụng phương pháp* gồm các tiêu chuẩn sau:

- TCVN 12365-1:2018 (ISO 16140-1:2016), *Phần 1: Thuật ngữ và định nghĩa;*
- TCVN 12365-2:2018 (ISO 16140-2:2016), *Phần 2: Quy trình xác nhận giá trị sử dụng phương pháp thay thế so với phương pháp chuẩn.*

Lời giới thiệu

Việc sử dụng các phương pháp đã được xác nhận giá trị sử dụng là yêu cầu quan trọng để thu được các kết quả đáng tin cậy của một phương pháp cụ thể. Việc này cũng tạo điều kiện thuận tiện để so sánh các kết quả thu được với cùng một phương pháp trong các phòng thử nghiệm khác nhau. Các quy trình xác nhận giá trị sử dụng theo TCVN 12365 (ISO 16140) (tất cả các phần) bao gồm các khía cạnh xác nhận khác nhau như xác nhận giá trị sử dụng phương pháp thay thế (độc quyền), xác nhận giá trị sử dụng phòng thử nghiệm riêng rẽ, xác nhận giá trị sử dụng các phương pháp (thay thế) chỉ dùng trong một số phòng thử nghiệm và kiểm tra xác nhận các phương pháp (chứng minh phòng thử nghiệm áp dụng đúng phương pháp được xác nhận giá trị sử dụng). Ngoài ra, còn có liên quan chặt chẽ với TCVN 11922 (ISO 17468) mô tả quy trình xác nhận giá trị sử dụng phương pháp chuẩn.

Vi sinh vật trong chuỗi thực phẩm – Xác nhận giá trị sử dụng phương pháp – Phần 1: Thuật ngữ và định nghĩa

*Microbiology of the food chain – Method validation –
Part 1: Vocabulary*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đưa ra các thuật ngữ và định nghĩa chung liên quan đến việc xác nhận giá trị sử dụng phương pháp vi sinh vật áp dụng cho chuỗi thực phẩm.

Tiêu chuẩn này có thể áp dụng để xác nhận giá trị sử dụng các phương pháp phân tích (phát hiện hoặc định lượng) vi sinh vật trong:

- các sản phẩm thực phẩm;
- các sản phẩm thức ăn chăn nuôi;
- các mẫu môi trường trong khu vực sản xuất, xử lý thực phẩm và thức ăn chăn nuôi;
- các mẫu từ giai đoạn sản xuất ban đầu.

2 Thuật ngữ và định nghĩa

Trong tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa sau đây:

2.1

Giới hạn chấp nhận (acceptability limit)

AL

sai số âm hoặc dương tối đa có thể chấp nhận được giữa *giá trị quy chiếu* (2.60) (hoặc giá trị quy chiếu chiếu được chấp nhận, nếu chưa biết) của *mẫu* (2.69) và kết quả riêng rẽ thu được khi áp dụng quy trình vận hành của phương pháp phân tích

TCVN 12365-1:2018

CHÚ THÍCH 1: Vì *độ chính xác* (2.2) được định nghĩa là "Mức độ gần nhau giữa giá trị đại lượng đo được và giá trị thực của đại lượng đo", các giới hạn chấp nhận được có thể được hiểu là thước đo tối đa về sự thiếu chính xác cho các phương pháp định lượng (2.57).

2.2

Độ chính xác (accuracy)

Độ chính xác của phép đo (measurement accuracy)

Mức độ gần nhau giữa giá trị đại lượng đo được và giá trị thực của đại lượng đo

CHÚ THÍCH 1: Khái niệm 'độ chính xác của phép đo' không phải là đại lượng và không cho biết trị giá trị đại lượng số học. Phép đo được xem là chính xác hơn khi có sai số đo nhỏ hơn

CHÚ THÍCH 2: Thuật ngữ 'độ chính xác của phép đo' không được sử dụng cho *độ đúng* (2.77) và thuật ngữ *độ chụm* (2.51) không được sử dụng cho 'độ chính xác của phép đo', tuy nhiên, nó có liên quan với cả hai khái niệm này.

CHÚ THÍCH 3: "Độ chính xác của phép đo" đôi khi được hiểu là mức độ gần nhau giữa các giá trị đại lượng đo được quy thành đại lượng đo.

[NGUỒN: JCGM, 2012. đã sửa đổi]

2.3

Hồ sơ độ chính xác (accuracy profile)

Đồ thị biểu diễn khả năng đo lường của phương pháp định lượng (2.57), thu được bằng cách kết hợp các khoảng chấp nhận và *khoảng dung sai β -dự kiến* (2.8), cả hai được báo cáo với các mức khác nhau của *giá trị quy chiếu* (2.60)

CHÚ THÍCH 1: Đối với một phương pháp đo đã cho, có thể đưa ra các hồ sơ độ chính xác khác nhau, tùy thuộc vào thiết kế thực nghiệm mà dữ liệu được thu thập: trong các *điều kiện lặp lại* (2.64) hoặc các *điều kiện tái lập* (2.67), đối với các nền mẫu khác nhau, v.v...

CHÚ THÍCH 2: Việc tính toán về các yếu tố hồ sơ độ chính xác phụ thuộc vào thiết kế thực nghiệm.

2.4

Phương pháp thay thế (alternative method)

Phương pháp dùng để xác nhận giá trị sử dụng (method submitted for validation)

Phương pháp phân tích để phát hiện hoặc định lượng đối với loại sản phẩm nhất định, tương tự *chất phân tích* (2.6) được phát hiện hoặc định lượng, sử dụng *phương pháp chuẩn* (2.59) tương ứng

CHÚ THÍCH 1: Phương pháp có thể là sơ hữu độc quyền. Thuật ngữ 'thay thế' được sử dụng để chỉ toàn bộ "quy trình thử nghiệm và hệ thống phản ứng". Thuật ngữ này bao gồm tất cả các thành phần, là nguyên liệu hoặc không phải nguyên liệu, cần để thực hiện phương pháp.

2.5

Kết quả của phương pháp thay thế (alternative method result)

Kết quả cuối cùng của phép phân tích định tính hoặc định lượng dùng *phương pháp thay thế* (2.4)

2.6

Chất phân tích (analyte)

Thành phần đại diện có tên gọi của đại lượng có thể đo được

[NGUỒN: ISO 17511: 2003, 3.2]

CHÚ THÍCH 1: Đối với vi sinh vật thực phẩm, điều này có nghĩa là một vi sinh vật, nhóm vi sinh vật, hoặc các sản phẩm của chúng (ví dụ: độc tố) được định lượng hoặc phát hiện bằng phương pháp phân tích.

CHÚ THÍCH 2: Mục tiêu có thể của các kỹ thuật được sử dụng để phát hiện hoặc định lượng các chất phân tích có thể là ADN/ARN, protein, lipopolysaccharid hoặc những chất khác.

2.7

Giá trị thỏa thuận (assigned value)

Giá trị được thiết lập dùng làm chuẩn để so sánh

CHÚ THÍCH 1: Giá trị này thường bắt nguồn hoặc dựa trên công việc thực nghiệm.

2.8

Khoảng dung sai β -dự kiến (β -expectation tolerance interval)

β -ETI

Dải các giá trị trong đó bao gồm tỷ lệ phần trăm dự kiến

CHÚ THÍCH 1: Tỷ lệ đã nêu biểu thị khả năng là giá trị nằm giữa giới hạn trên và giới hạn dưới của miền phân bố.

CHÚ THÍCH 2: Các khoảng dung sai hướng đến có giá trị cố định khi cỡ mẫu (2.69) tăng.

2.9

Độ chệch (bias)

Độ chệch đo (measurement bias)

Ước lượng của sai số đo hệ thống hoặc sai lệch hệ thống giữa giá trị thỏa thuận (2.7) định lượng và trung bình của các kết quả đo lặp lại (2.65)

2.10

Mù lặp lại (blind replicates)

Tập hợp các mẫu (2.69) để đánh giá hiệu năng trong đó sự có mặt và/hoặc nồng độ của chất phân tích (2.6) mà người phân tích chưa biết

CHÚ THÍCH 1: Trong các nghiên cứu xác nhận giá trị sử dụng (2.81), mù lặp lại (2.10) được sử dụng trong nghiên cứu liên phòng thử nghiệm (2.33). Phòng thử nghiệm tổ chức (2.45) chuẩn bị các mẫu (2.69) và gửi chúng đến các cộng tác viên (2.13). Các mẫu này được dán nhãn (đánh dấu) theo cách mà cộng tác viên (2.13) không biết liệu chúng có chứa chất phân tích (2.8) hay không.

TCVN 12365-1:2018

2.11

Nhóm (category)

Nhóm các *mẫu* (2.69) *kiểu/loại* (2.78) có cùng nguồn gốc

VÍ DỤ: Sữa chế biến nhiệt và các sản phẩm sữa.

2.12

Mẫu chuẩn được chứng nhận (certified reference material)

CRM

Mẫu chuẩn (2.58) được đặc trưng bởi thủ tục đo có hiệu lực đối với một hoặc một số tính chất xác định, kèm theo giấy chứng nhận cung cấp giá trị đặc tính quy định, với độ không đảm bảo kèm theo và tính liên kết chuẩn đo lường

CHÚ THÍCH 1: Được chấp nhận từ ISO Guide 30 và ISO Guide 35.

2.13

Cộng tác viên (collaborator)

Kỹ thuật viên của một phòng thử nghiệm, làm việc hoàn toàn độc lập với các cộng tác viên khác, sử dụng các bộ *mẫu mù* (2.69) hoặc các *phần mẫu thử* (2.75) khác nhau

2.14

Độ lệch chuẩn kết hợp (combined standard deviation)

Độ không đảm bảo đo kết hợp (combined standard uncertainty)

Độ không đảm bảo đo chuẩn thu được bằng cách sử dụng các độ không đảm bảo chuẩn riêng lẻ liên quan đến các lượng đầu vào trong một mô hình đo

[NGUỒN: JCGM, 2012 đã sửa đổi]

2.15

Khoảng tin cậy (confidence interval)

Giá trị $(1 - \alpha)$ của xác suất liên quan đến một khoảng tin cậy hoặc khoảng tin cậy trung bình thống kê

VÍ DỤ: Khoảng tin cậy có thể thu được về trung bình số học, độ lệch chuẩn, các hệ số hồi quy v.v...

CHÚ THÍCH 1: $(1 - \alpha)$ thường được biểu thị bằng phần trăm.

2.16

Mức tin cậy (confidence level)

Xác suất cụ thể của một số kết quả thu được từ *mẫu* (2.69) nếu nó không phải là toàn bộ các kết quả trong quần thể

CHÚ THÍCH 1: Các mức xác suất thường là 95 % hoặc 99 %, nhưng cũng có thể là số bất kỳ.

2.17**Quy trình khẳng định hoặc thử nghiệm** (confirmation procedure or test)

Quy trình hoặc thử nghiệm được thực hiện để xác minh một kết quả giả định

CHÚ THÍCH 1: Không phải tất cả các phương pháp đều có quy trình khẳng định.

2.18**Số đếm** (count)

Số lượng mục tiêu quan sát được

VÍ DỤ: Khuẩn lạc hoặc mảng.

2.19**Hệ số phủ** (coverage factor)

Số lớn hơn một nhân với độ không đảm bảo đo chuẩn tổng hợp để nhận được độ không đảm bảo đo mở rộng

[NGUỒN: JCGM, 2012 đã sửa đổi]

2.20**Mức phát hiện** (detection level)

<các phương pháp định tính> nồng độ tối thiểu của sinh vật cho thấy có sự phát triển trong môi trường lỏng với xác suất $P = 0,95$ khi được nuôi cấy trong môi trường nuôi cấy xác định và được ủ trong điều kiện xác định

CHÚ THÍCH 1: Mức lý thuyết phù hợp với định nghĩa này là có ba tế bào sống trong một thể tích dịch cấy.

CHÚ THÍCH 2: Thuật ngữ "độ nhạy" (2.71) không khuyến khích cho mức phát hiện.

2.21**Mẫu môi trường** (environmental sample)

Mẫu (2.69) từ bề mặt thiết bị hoặc từ môi trường sản xuất hoặc từ nước đã sử dụng trong quá trình sản xuất

2.22**Nghiên cứu loại trừ** (exclusivity study)

Nghiên cứu liên quan đến các *chủng không phải đích* (2.44) thuần mà có khả năng phản ứng chéo nhưng không dự kiến phát hiện được hoặc định lượng được bằng *phương pháp thay thế* (2.4)

2.23**Kết quả thử nghiệm âm tính giả** (false-negative test result)

Phương pháp thử cho kết quả âm tính nhưng thực tế khẳng định là kết quả dương tính

TCVN 12365-1:2018

2.24

Kết quả thử nghiệm dương tính giả (false-positive test result)

Phương pháp thử cho kết quả dương tính nhưng thực tế khẳng định là kết quả âm tính

2.25

Thức ăn chăn nuôi (feed)

Thức ăn cho vật nuôi (feedstuff)

Mọi nguyên liệu hoặc sản phẩm có ý định hoặc dự kiến sử dụng cho vật nuôi ăn

2.26

Phù hợp với mục đích (fitness for purpose)

Mức độ dữ liệu được tạo ra bởi quá trình đo cho phép người sử dụng đưa ra các quyết định đúng về mặt kỹ thuật và hành chính cho mục đích đã định

2.27

Thực phẩm (food/feedstuff)

Mọi nguyên liệu hoặc sản phẩm có ý định hoặc dự kiến sử dụng làm thức ăn cho người

2.28

Độ thu hồi từng phần (fractional recovery)

Tiêu chí *xác nhận giá trị sử dụng* (2.81) được thỏa mãn khi các *mẫu* (2.69) *lặp lại* (2.65) của *phương pháp thay thế* (2.4) hoặc *phương pháp chuẩn* (2.59) cho 50 % (từ 25 % đến 75 %) kết quả phản ứng dương tính

2.29

Tính đồng nhất (homogeneity)

Trạng thái đồng đều về mặt cấu trúc hoặc thành phần cấu tạo đối với một hoặc nhiều đặc tính quy định

CHÚ THÍCH 1: *Mẫu chuẩn* (2.58) được cho là đồng nhất liên quan đến đặc tính quy định nếu giá trị đặc tính, được xác định bằng các phép thử trên các *mẫu* (2.69) có cơ xác định, được tìm thấy nằm trong giới hạn độ không đảm bảo đo xác định, các *mẫu* được lấy từ các đơn vị bao gói khác nhau (chai, bao gói, v.v...) hoặc từ cùng một đơn vị.

[NGUỒN: ISO Guide 30:1992, 2.6]

2.30

Quy trình nhận biết hoặc thử nghiệm (identification procedure or test)

Quy trình hoặc phép thử nhận biết *chất phân tích* (2.6)

2.31

Nghiên cứu mục tiêu (inclusivity study)

Nghiên cứu liên quan đến các *chủng đích* (2.74) thuần được phát hiện hoặc định lượng bằng *phương pháp thay thế* (2.4)

2.32**Vật liệu mẫu chuẩn nội bộ** (in-house reference material)**IRM**

Vật liệu hoặc chất chưa được chứng nhận, do một phòng thử nghiệm tạo ra, có một hoặc nhiều giá trị đặc tính và đủ đồng nhất được thiết lập để sử dụng cho *xác nhận giá trị sử dụng* (2.81)

2.33**Nghiên cứu liên phòng** (interlaboratory study)

Nghiên cứu được thực hiện bởi nhiều phòng thử nghiệm trên các *mẫu* (2.69) giống hệt nhau trong cùng một thời gian, các kết quả được sử dụng để ước tính các thông số hiệu năng của phương pháp thay thế

CHÚ THÍCH 1: Mục tiêu của nghiên cứu liên phòng thử nghiệm là xác định sự dao động của các kết quả thu được trong các phòng thử nghiệm khác nhau sử dụng các mẫu giống nhau.

2.34**Mặt hàng** (item)

Thực phẩm (2.27), *thức ăn chăn nuôi* (2.25), môi trường hoặc *nền mẫu* (2.38) sản xuất ban đầu, đơn lẻ và đã được xác định

VÍ DỤ: Nhóm *thực phẩm* (2.11): sữa chế biến nhiệt và các sản phẩm từ sữa; *kiểu loại* (2.78) thực phẩm: sản phẩm sữa thanh trùng; mặt hàng thực phẩm: món ăn tráng miệng từ sữa.

2.35**Mức phát hiện** (level of detection)**LOD_x**

<phương pháp định lượng> nồng độ *chất phân tích* (2.6) cần đo, thu được bằng quy trình đo đã nêu, có *khả năng phát hiện* (2.53) là x

VÍ DỤ: LOD₅₀ là mức phát hiện mà 50 % các phép thử nghiệm cho kết quả dương tính.

CHÚ THÍCH 1: Thuật ngữ "mức phát hiện" được sử dụng cho các phương pháp định lượng trong vi sinh vật dựa trên các phép phân tích *lặp lại* (2.65) để kiểm tra với ba mức nuôi cấy khác nhau của *chất phân tích* (2.6) dịch trong *nền mẫu* (2.38) được thử nghiệm. Các phép phân tích lặp lại và số lượng kết quả dương tính được ghi nhận (ví dụ: 20 %, 70 % và 100 %) tương ứng ở mỗi mức nuôi cấy. Các dữ liệu này thường được sử dụng để xác định số lượng các tế bào có thể cho 50 % dương tính sử dụng mô hình tuyến tính tổng thể [xem TCVN 12365-2 (ISO 16140-2)]. Điều này khác với quy trình sử dụng cho các phương pháp hóa học và vật lý có "giới hạn phát hiện" được xác định là số lượng nhỏ nhất của chất phân tích có thể phân biệt được với sự không có mặt của chất phân tích đó với *mức tin cậy* (2.16) đã cho.

2.36**Giới hạn định lượng** (limit of quantification)**LOQ**

Giới hạn xác định (limit of determination)

TCVN 12365-1:2018

<phương pháp định lượng> nồng độ thấp nhất của *chất phân tích* (2.6) có thể định lượng được với độ *chụm* (2.51) và *độ đúng* (2.77) có thể chấp nhận được trong các điều kiện của phép thử

2.37

Đường nhận dạng (line of identity)

Hệ tọa độ Cartesian hai chiều, có đường nhận dạng là $y = \text{đường } x$

2.38

Nền mẫu (sản phẩm) [matrix (product)]

Tất cả các thành phần của *mẫu* (2.69)

2.39

Nghiên cứu so sánh phương pháp (method comparison study)

Nghiên cứu do phòng thử nghiệm tổ chức (2.45) thực hiện để so sánh *phương pháp thay thế* (2.4) với *phương pháp chuẩn* (2.59)

2.40

Âm tính phù hợp (negative agreement)

NA

Sự phù hợp khi hai phương pháp định tính là *phương pháp thay thế* (2.4) và *phương pháp chuẩn* (2.59) đều cho *kết quả âm tính* (2.43)

2.41

Kiểm chứng âm (negative control)

Mẫu (2.69) không có mặt *chất phân tích đích* (2.6) hoặc thấp hơn *mức phát hiện* (2.20) khi được phân tích bằng phương pháp quy định

2.42

Độ lệch âm (negative deviation)

ND

Kết quả âm tính của *phương pháp thay thế* (2.4) khi mà kết quả của *phương pháp chuẩn* (2.59) tương ứng lại dương tính

2.43

Kết quả thử nghiệm âm tính (negative test result)

Kết quả thử nghiệm (2.76) cho thấy *chất phân tích đích* (2.6) không phát hiện được trong *phần mẫu thử* (2.75) đã cho bằng *phương pháp định tính* (2.56)

2.44

Chủng không phải đích (non-target strain)

Chủng được xác định theo phạm vi của *phương pháp chuẩn* (2.59) không dự kiến phát hiện hoặc định lượng được bằng *phương pháp thay thế* (2.4)

2.45

Phòng thử nghiệm tổ chức (organizing laboratory)

Phòng thử nghiệm chuyên gia (expert laboratory)

Phòng thử nghiệm độc lập (independent laboratory)

Phòng thử nghiệm có trách nhiệm quản lý tất cả các hoạt động kỹ thuật và thống kê liên quan đến việc nghiên cứu *xác nhận giá trị sử dụng* (2.81), nghĩa là *nghiên cứu so sánh phương pháp* (2.39) và *nghiên cứu liên phòng thử nghiệm* (2.33)

CHÚ THÍCH: Phòng thử nghiệm tổ chức không tham gia xây dựng và/hoặc tiếp thị *phương pháp độc quyền* (2.55) mà họ chỉ là người xác nhận giá trị sử dụng.

2.46

Ngoại lệ (outlier)

Giá trị không phù hợp với các giá trị khác trong bộ giá trị

[NGUỒN: 3.21 của TCVN 6910-1: 2001 (ISO 5725-1:1994), sửa đổi]

CHÚ THÍCH 1: Giá trị này thường xuất hiện ngẫu nhiên trong ít hơn 1% các phép thử nghiệm lặp lại, nhưng thường nhiều hơn nếu xảy ra tình huống bất thường. Các quy trình thử nghiệm thống kê có thể được sử dụng để xác định xác suất này.

2.47

Nghiên cứu cặp đôi (paired study)

Dữ liệu so sánh/cặp đôi (paired/matched data)

Nghiên cứu khi *phương pháp chuẩn* (2.59) và *phương pháp thay thế* (2.4) có chung bước tăng sinh ban đầu

CHÚ THÍCH 1: Trong trường hợp này, một *mẫu* (2.69) chỉ dùng một *phần mẫu thử* (2.75) để thu được kết quả với *phương pháp chuẩn* (2.59) và *phương pháp thay thế* (2.4). Canh thang đã ủ ấm sau đó được sử dụng trong bước quy trình thử hai của *phương pháp chuẩn* và cả *phương pháp thay thế*. Kết quả của cả hai phương pháp đều phụ thuộc chặt chẽ vào nhau.

2.48

Dương tính phù hợp (positive agreement)

PA

Sự phù hợp khi hai phương pháp định tính là *phương pháp thay thế* (2.4) và *phương pháp chuẩn* (2.59) đều cho *kết quả dương tính* (2.50) (kết quả dương tính được khẳng định)

2.49

Độ lệch dương (positive deviation)

PD

(khẳng định) kết quả dương tính thu được của *phương pháp thay thế* (2.4) khi *phương pháp chuẩn* (2.59) tương ứng cho kết quả âm tính

2.50

Kết quả thử nghiệm dương tính (positive test result)

Kết quả thử nghiệm (2.76) cho thấy có *mặt chất phân tích (2.6)* trong *phần mẫu thử (2.75)* đã cho được xác định bằng quy trình của phương pháp thử

CHÚ THÍCH 1: Khi *phương pháp chuẩn (2.59)* hoặc *phương pháp thay thế (2.4)* cho kết quả thử nghiệm dương tính sơ bộ thì cần kiểm tra thêm để khẳng định kết quả này, kết quả thử nghiệm này được coi là kết quả dương tính giả định. Nếu thử nghiệm tiếp theo bằng phương pháp khẳng định cho kết quả dương thì kết quả này có thể khẳng định là dương tính.

2.51

Độ chụm (precision)

Độ chụm của phép đo (measurement precision)

Mức độ gần nhau giữa các số chỉ hoặc các giá trị đại lượng đo thu được bằng phép đo *lặp lại (2.65)* trên cùng một đối tượng hoặc các đối tượng tương tự nhau trong những điều kiện quy định.

CHÚ THÍCH 1: Độ chụm của phép đo thường được thể hiện về mặt số lượng bằng cách đo sự phân tán, như độ lệch chuẩn, độ biến thiên, hoặc hệ số biến thiên trong điều kiện quy định của phép đo.

CHÚ THÍCH 2: "Điều kiện quy định" có thể là, ví dụ, *điều kiện lặp lại (2.64)* của phép đo, điều kiện độ chụm trung gian của phép đo, hoặc *điều kiện tái lập (2.67)* của phép đo [xem TCVN 6910-3 (ISO 5725-3)].

CHÚ THÍCH 3: Độ chụm của phép đo được dùng để định nghĩa độ lặp lại của phép đo, độ chụm trung gian và độ tái lập đo (2.66)

CHÚ THÍCH 4: Đôi khi "độ chụm của phép đo" không đúng theo nghĩa dùng cho độ chính xác của phép đo.

2.52

Mẫu sản xuất ban đầu (primary production sample)

Mẫu (2.69) phân động vật, hoặc từ môi trường của động vật hoặc các mẫu không phải phân từ các đàn vật nuôi

2.53

Khả năng phát hiện (probability of detection)

POD

Tỷ lệ các kết quả phân tích dương tính đối với *phương pháp định tính (2.56)* cho một *lần mẫu (2.38)* nhất định tại một mức hoặc nồng độ biết trước của *chất phân tích (2.6)*

2.54

Chế biến (processing)

Mọi hoạt động làm thay đổi đáng kể sản phẩm ban đầu, bao gồm gia nhiệt, xông khói, xử lý, làm chín, sấy, ướp muối, chiết, đun, hoặc kết hợp của các quá trình này

CHÚ THÍCH 1: Các sản phẩm chế biến có thể chứa các thành phần mong muốn của quá trình tạo ra chúng hoặc làm cho sản phẩm có các đặc trưng cụ thể.

2.55**Phương pháp độc quyền** (proprietary method)

Phương pháp có nhãn hiệu/tên thương hiệu, vốn được sở hữu và thường được công ty thương mại tiếp thị

VÍ DỤ: Phương pháp thử miễn dịch kết hợp enzym (ELISA) hoặc phương pháp phản ứng chuỗi polymerase (PCR).

CHÚ THÍCH 1: Nhìn chung, một số thành phần của phương pháp không được tiết lộ.

2.56**Phương pháp định tính** (qualitative method)

Phương pháp phân tích cho biết *chất phân tích* (2.6) phát hiện được hoặc không phát hiện được một cách trực tiếp hoặc gián tiếp, có trong *phần mẫu thử* (2.75) xác định

2.57**Phương pháp định lượng** (quantitative method)

Phương pháp phân tích cho biết số lượng [*số đếm* (2.18) hoặc khối lượng] của *chất phân tích* (2.6) bằng phương pháp đo trực tiếp (ví dụ: như số đếm trong một khối lượng hoặc một thể tích) hoặc gián tiếp (ví dụ: hấp thụ màu, trở kháng, v.v...) có trong *phần mẫu thử* (2.75) xác định

2.58**Mẫu chuẩn** (reference material)**RM**

Vật liệu hoặc chất có các giá trị đặc tính đủ đồng nhất và được thiết lập phù hợp với việc sử dụng để hiệu chuẩn thiết bị, đánh giá phương pháp đo hoặc để ấn định các giá trị cho vật liệu.

[NGUỒN: ISO Guide 30:1992. 2.1, sửa đổi]

2.59**Phương pháp chuẩn** (reference method)

Phương pháp được chấp nhận rộng rãi và được quốc tế công nhận

CHÚ THÍCH 1: Đối với mục đích của tiêu chuẩn này, là các tiêu chuẩn quốc tế và các tiêu chuẩn được ISO và CEN cùng nhau xuất bản hoặc các tiêu chuẩn khu vực/quốc gia tương đương khác.

2.60**Giá trị quy chiếu** (reference value)

Giá trị đại lượng được dùng làm cơ sở để so sánh với giá trị đại lượng cùng loại

[NGUỒN: JCGM, 2012, đã sửa đổi]

2.61**Mức phát hiện tương đối** (relative level of detection)**RLOD**

TCVN 12365-1:2018

Mức phát hiện (2.35) tại $P = 0,50$ (LOD_{50}) của phương pháp thay thế (2.4) chia cho mức phát hiện tại $P = 0,50$ (LOD_{50}) của phương pháp chuẩn (2.59)

CHÚ THÍCH 1: Đối với mục đích chấp nhận phương pháp thay thế, RLOD được kiểm tra với giới hạn chấp nhận (2.1) về tính phù hợp.

2.62

Độ đúng tương đối (relative trueness)

RT

Mức độ tương ứng giữa độ đáp ứng thu được bằng phương pháp chuẩn (2.59) và độ đáp ứng thu được bằng phương pháp thay thế (2.4) trên các mẫu (2.69) giống nhau

2.63

Độ lặp lại (repeatability)

Độ lặp lại của phép đo (measurement repeatability)

r

Độ chụm của phép đo trong tập hợp các điều kiện lặp lại (2.64) của phép đo

[NGUỒN: JCGM, 2012, đã sửa đổi]

2.64

Điều kiện lặp lại (repeatability conditions)

Điều kiện lặp lại của phép đo (repeatability condition of measurement)

Điều kiện của phép đo, trong một tập hợp các điều kiện bao gồm các quy trình đo như nhau, cùng một người vận hành, cùng một hệ thống đo, cùng một điều kiện thao tác, cùng vị trí và các phép đo lặp lại trên cùng đối tượng hoặc các đối tượng tương tự trong một khoảng thời gian ngắn

[NGUỒN: JCGM, 2012, đã sửa đổi]

CHÚ THÍCH 1: Điều kiện của phép đo là một điều kiện lặp lại chỉ khi tồn tại một tập hợp các điều kiện lặp lại.

CHÚ THÍCH 2: Trong hóa học, thuật ngữ "điều kiện độ chụm theo thứ tự nối tiếp" của phép đo đôi khi được sử dụng để chỉ khái niệm này.

2.65

Lặp lại (replicate)

Việc lặp lại phép phân tích từ các phần khác nhau của cùng một mẫu (2.69) để thu được phép đo độc lập

2.66

Độ tái lập (reproducibility)

Độ tái lập đo (measurement reproducibility)

R

Độ chụm đo trong điều kiện tái lập (2.67) của phép đo

[NGUỒN: JCGM, 2012, đã sửa đổi]

CHÚ THÍCH 1: Các thuật ngữ thống kê có liên quan được nêu trong TCVN 6910-1 (ISO 5725-1) và TCVN 6910-2 (ISO 5725-2).

2.67**Điều kiện tái lập** (reproducibility condition)

Điều kiện tái lập của phép đo (reproducibility condition of measurement)

Điều kiện của phép đo, thể hiện bằng một tập hợp các điều kiện bao gồm địa điểm, người thao tác, hệ thống đo khác nhau và phép đo *lặp lại* (2.65) trên cùng đối tượng hoặc các đối tượng tương tự nhau

CHÚ THÍCH 1: Các hệ thống đo khác nhau có thể sử dụng các quy trình đo khác nhau

CHÚ THÍCH 2: Đối với thực tế, quy định cần đưa ra các điều kiện được thay đổi và không được thay đổi

[NGUỒN: JCGM, 2012, đã sửa đổi]

2.68**Độ lệch chuẩn lặp lại** (reproducibility standard deviation)Độ lệch chuẩn của *kết quả thử nghiệm* (2.76) thu được trong các *điều kiện tái lập* (2.67)

[NGUỒN: TCVN 6910-1:2001 (ISO 5725-1:1994), 3.19]

2.69**Mẫu** (sample)

Thực phẩm (2.27), *thức ăn chăn nuôi* (2.25), môi trường, hoặc *mặt hàng* (2.34) được quy định trong sản xuất ban đầu được đưa vào *xác nhận giá trị sử dụng* (2.81) theo mục đích sử dụng của phương pháp

VÍ DỤ: Nhóm thực phẩm (2.11): sữa chế biến nhiệt và các sản phẩm từ sữa; kiểu loại *thực phẩm* (2.78): sản phẩm sữa tiệt trùng; *mặt hàng* (2.34): các ấn món tráng miệng từ sữa; mẫu: kem lạnh vani.

2.70**Phạm vi xác nhận giá trị sử dụng** (scope of validation)

Chất phân tích (2.6), nền mẫu và nồng độ bằng phương pháp phân tích được xác nhận giá trị sử dụng có thể được sử dụng một cách thỏa đáng

2.71**Độ nhạy** (sensitivity)**SE**Khả năng của *phương pháp chuẩn* (2.59) hoặc *phương pháp thay thế* (2.4) phát hiện chất phân tích (2.6)**2.72****Độ đặc hiệu** (specificity)**SP**

Khả năng của *phương pháp chuẩn* (2.59) hoặc *phương pháp thay thế* (2.4) không phát hiện được chất phân tích (2.6)

TCVN 12365-1:2018

2.73

Sai số hệ thống (systematic error)

Sai số hệ thống của phép đo (systematic measurement error)

Thành phần của sai số đo, không đổi hoặc thay đổi theo cách có thể dự đoán được trong phép đo lặp lại (2.65)

CHÚ THÍCH 1: Giá trị đại lượng quy chiếu đối với sai số đo hệ thống là giá trị đại lượng thực, hoặc giá trị đại lượng đo được của chuẩn đo lường có độ không đảm bảo đo không đáng kể, hoặc giá trị đại lượng quy ước

2.74

Chủng đích (target strain)

Chủng được xác định theo phạm vi của *phương pháp chuẩn* (2.59) dự kiến sẽ phát hiện hoặc định lượng được bằng *phương pháp thay thế* (2.4)

2.75

Phần mẫu thử (test portion)

Lượng xác định của *mẫu* (2.69) được lấy để phân tích, ví dụ: 10 g, 25 g, 375 g mẫu, hoặc miếng bột biển của các *mẫu môi trường* (2.21), hoặc ứng đối với các *mẫu sản xuất ban đầu* (2.52)

2.76

Kết quả thử nghiệm (test result)

Kết quả của quy trình phân tích hoặc của phương pháp thử

2.77

Độ đúng (trueness)

Độ đúng của phép đo (measurement trueness)

Mức độ gần nhau giữa trung bình của một số vô hạn các giá trị đại lượng đo *lặp lại* (2.65) và giá trị đại lượng quy chiếu

CHÚ THÍCH 1: Độ đúng của phép đo không phải là đại lượng và do đó không thể thể hiện bằng số, nhưng thước đo mức độ gần nhau được nêu trong TCVN 6910 (ISO 5725) (tất cả các phần)

CHÚ THÍCH 2: Độ đúng của phép đo tỉ lệ nghịch với sai số đo hệ thống, nhưng không liên quan với sai số đo ngẫu nhiên

CHÚ THÍCH 3: Không được sử dụng độ chính xác đo cho "độ đúng của phép đo" và ngược lại

[NGUỒN: JCGM, 2012 đã sửa đổi]

2.78

Kiểu/loại (type)

Trong một *nhóm* (2.11) nhất định, một loạt các *mặt hàng* (2.34) được xử lý theo cùng một cách, có những đặc tính tự nhiên và hệ sinh thái vi sinh tương tự

VÍ DỤ: Nhóm (2.11) thực phẩm: sữa chế biến nhiệt và các sản phẩm từ sữa; kiểu/loại thực phẩm: sản phẩm sữa thanh trùng.

2.79**Nghiên cứu không cặp đôi (unpaired study)**

Dữ liệu không cặp đôi/không phù hợp (unpaired/unmatched data)

Nghiên cứu khi *phương pháp chuẩn* (2.59) và *phương pháp thay thế* (2.4) định tính không có cùng bước tăng sinh thứ nhất

CHÚ THÍCH 1: Trong trường hợp này, cả phương pháp chuẩn và phương pháp thay thế đều sử dụng phần *mẫu thử* (2.75) từ riêng từ một *mẫu* (2.69). Các *phần mẫu thử* (2.75) này bắt nguồn từ cùng một mẫu. Dữ liệu thu được còn được gọi là không cặp đôi nhưng chúng phù hợp tại mức của mẫu. Các kết quả vẫn phụ thuộc lẫn nhau vì chúng có nguồn gốc từ cùng một mẫu nhưng thông thường do sự biến đổi khác nhau giữa các phần thử ở mức nhiễm rất thấp, nên một phần mẫu thử có thể bị nhiễm (cho kết quả dương tính) phần thử nghiệm khác có thể không bị nhiễm (không cho kết quả dương tính). Do đó, dao động dự kiến giữa các kết quả lớn hơn so với *nghiên cứu cặp đôi* (2.47).

2.80**Sản phẩm chưa chế biến (unprocessed products)**

Thực phẩm (2.27) và *thức ăn chăn nuôi* (2.25) chưa qua *chế biến* (2.54) và bao gồm các sản phẩm đã được chia nhỏ, tách phần, cắt nhỏ, cắt lát, bỏ xương.v...

VÍ DỤ: Thịt chưa chế biến là thịt chưa qua quá trình bảo quản bất kỳ.

2.81**Xác nhận giá trị sử dụng (validation)**

Việc thiết lập các đặc tính hiệu năng của phương pháp và cung cấp bằng chứng khách quan rằng các yêu cầu về hiệu năng đối với mục đích sử dụng quy định đều được thỏa mãn

2.82**Mẫu xác nhận giá trị sử dụng (validation sample)**

Vật liệu tự nhiên thuần nhất hoặc gây nhiễm nhân tạo có *giá trị thỏa thuận* (2.7) đã biết được sử dụng để nghiên cứu *xác nhận* (2.81)

CHÚ THÍCH 1: Mẫu xác nhận giá trị sử dụng cũng có thể là một mẫu (2.69) trắng đã biết.

2.83**Kiểm tra xác nhận (verification)**

Sự chứng minh các chức năng của phương pháp đã xác nhận giá trị sử dụng được người sử dụng tuân thủ đúng theo các quy định của phương pháp, được định rõ trong nghiên cứu *xác nhận giá trị sử dụng* (2.81) và phù hợp với mục đích của nó.

CHÚ THÍCH 1: Kiểm tra xác nhận cũng có thể được áp dụng cho các *phương pháp chuẩn* (2.59) chưa được xác nhận giá trị sử dụng.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN 8244-1:2010 (ISO 3534-1:2006), *Thống kê học – Từ vựng và ký hiệu – Phần 1: Thuật ngữ chung về thống kê và thuật ngữ dùng trong xác suất*
- [2] TCVN 8244-2:2010 (ISO 3534-2:2006), *Thống kê học – Từ vựng và ký hiệu – Phần 2: Thống kê ứng dụng*
- [3] TCVN 6910 (ISO 5725) (tất cả các phần), *Độ chính xác (độ đúng và độ chụm) của phương pháp đo và kết quả đo*
- [4] TCVN 6404:2016 (ISO 7218:2007), *Vi sinh vật trong thực phẩm và thức ăn chăn nuôi – Yêu cầu chung và hướng dẫn kiểm tra vi sinh vật*
- [5] ISO 16140:2003, *Microbiology of food and animal feeding stuff – Protocol for the validation of alternative methods*
- [6] TCVN 11922 (ISO 17468) *Vi sinh vật trong chuỗi thực phẩm – Yêu cầu và hướng dẫn kỹ thuật để xây dựng hoặc soát xét phương pháp chuẩn đã được chuẩn hóa*
- [7] ISO 17511:2003, *In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*
- [8] TCVN 8890:2011 (ISO Guide 30:1992, sửa đổi 1:2008)⁷, *Thuật ngữ và định nghĩa sử dụng cho mẫu chuẩn*
- [9] TCVN 8245:2009 (ISO Guide 35:2006), *Mẫu chuẩn – Nguyên tắc chung và nguyên tắc thống kê trong chứng nhận*
- [10] Codex Alimentarius Commission, International Food Standard 2013, 21th Procedural Manual
- [11] Codex document: *Guidelines on analytical terminology*, CAC/GL 72-2009
- [12] JOINT COMMITTEE FOR GUIDES IN METROLOGY (JCGM) *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*, 3rd edition (2008 version with minor corrections), 2012

⁷ TCVN 8890:2011 (ISO Guide 30:1992, sửa đổi 1:2008) hiện đã được hủy bỏ và được thay thế bằng TCVN 8890:2017 *Mẫu chuẩn – Thuật ngữ và định nghĩa*.