

GIẤY CHỨNG NHẬN

CERTIFICATE OF PARTICIPATION

Phòng thí nghiệm:
Laboratory

Công ty Cổ phần Nguyên liệu Thực phẩm Á Châu Sài Gòn
Phòng Lab

Địa điểm:
Location

Lô C-9E-CN, Đường DE6, KCN Mỹ Phước 3, P. Thới Hòa,
Tp. Bến Cát, Tỉnh Bình Dương

đã tham gia chương trình thử nghiệm thành thạo mẫu sữa bột
participated in the proficiency testing program for milk powder

QPT 021/24 - B1PMLK3226.01 & B1PMLK3226.02

do QUATEST 3 tổ chức trong năm 2024
organized by QUATEST 3 in 2024

với mã số/with the code: 11

(Thông tin chi tiết được thể hiện trong báo cáo kết thúc QPT 021/24
Detailed information is shown in the final report of QPT 021/24)

Ngày/Date (dd/mm/yyyy): 20/06/2024

KT. Giám đốc/PP. Director
Phó Giám đốc/Vice Director

Nguyễn Anh Triết

BÁO CÁO KẾT THÚC CHƯƠNG TRÌNH THỬ NGHIỆM THÀNH THẠO

**Mẫu sữa bột QPT 021/24
B1PMLK3226.01 & B1PMLK3226.02**

A THÔNG TIN CHUNG

1 Đơn vị tổ chức

Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3
 Số 7, Đường số 1, Khu Công nghiệp Biên Hòa 1, Đồng Nai
 Điện thoại: (0251) 383 6212
 Fax: (0251) 383 6298
 Email: ptprovider@quatest3.com.vn
 Website: www.quatest3.com.vn

Trung tâm Kỹ thuật 3 đã được công nhận phù hợp theo ISO/IEC 17043:2010 (Certificate number 3477.01) bởi The American Association for Laboratory Accreditation (A2LA) – Hoa Kỳ. Đối với các chương trình có chỉ tiêu đã được công nhận, trang bìa báo cáo kết thúc sẽ thể hiện dấu hiệu “được công nhận”. PTN có thể tham khảo thêm thông tin công nhận theo đường dẫn sau <http://www.a2la.org/scopepdf/3477-01.pdf>

- 2 Bản quyền tài liệu này thuộc sở hữu của Trung tâm Kỹ thuật 3. Mọi sao chép, chuyển giao phải được sự đồng ý của Giám đốc Trung tâm Kỹ thuật 3.
- 3 Chương trình TNTT mẫu sữa bột QPT 021/24 – B1PMLK3226.01 & B1PMLK3226.02 bắt đầu vào tháng 04/2024 (gửi mẫu đến PTN) và kết thúc vào tháng 06/2024 (ban hành báo cáo kết thúc).
- 4 Trong chương trình này, BTC đã sử dụng các nhà thầu phụ để thực hiện các công việc sau: kiểm tra độ đồng nhất và độ ổn định của mẫu, gửi mẫu đến PTN tham gia. BTC cam kết sử dụng các nhà thầu phụ có uy tín, chất lượng ổn định.
- 5 Mỗi PTN tham gia chương trình đều được cấp một mã số PTN riêng để ký hiệu khi biểu thị kết quả thử nghiệm cũng như xử lý kết quả TNTT. BTC cam kết bảo mật mọi thông tin liên quan đến chương trình này trừ khi có sự đồng ý bằng văn bản của PTN tham gia hoặc theo yêu cầu của Cơ quan chức năng.
- 6 BTC xin cảm ơn sự tham gia nhiệt tình của quý PTN trong chương trình này, nếu có bất kỳ thắc mắc hoặc đóng góp cho chương trình xin vui lòng liên hệ theo địa chỉ trên.

7 Điều phối viên

Họ và tên: Hồ Trần Ngọc Quyên Chức vụ: Phụ trách Phòng Thử nghiệm Thành thạo

Chữ ký:

8 Phê duyệt báo cáo kết thúc

Họ và tên: Phan Thành Trung Chức vụ: Trưởng phòng Thử nghiệm

Ngày phê duyệt: 19/06/2024

Chữ ký:

B CHỮ VIẾT TẮT

AOAC	: Association of Official Analytical Communities (AOAC International)
BAM	: FDA's Bacteriological Analytical Manual
BTC	: Ban tổ chức
ĐKĐBĐ	: Độ không đảm bảo đo
FDA	: U.S. Food and Drug Administration
ISO	: International Organization for Standardization
PTN	: Phòng thí nghiệm
TCVN	: Tiêu chuẩn Việt Nam
TNTT	: Thử nghiệm thành thạo
Trung tâm Kỹ thuật 3	: Trung tâm Kỹ thuật Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng 3
XLTK	: Xử lý thống kê

C TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] ISO 13528:2022 - Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.
- [2] ISO/IEC 17025:2017 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- [3] ISO/IEC 17043:2010 - Conformity assessment - General requirements for proficiency testing.
- [4] ISO 22117:2019 - Microbiology of food chain - Specific requirements and guidance for proficiency testing by interlaboratory comparison.

D MỤC LỤC

	Trang
A THÔNG TIN CHUNG.....	2
B CHỮ VIẾT TẮT.....	3
C TÀI LIỆU THAM KHẢO	3
D MỤC LỤC	4
E NỘI DUNG.....	5
1 TỔNG QUAN.....	5
1.1 Mục đích tổ chức	5
1.2 Phạm vi phép thử	5
1.3 Đối tượng tham gia.....	5
2 MẪU.....	5
2.1 Chuẩn bị mẫu	5
2.2 Độ đồng nhất và độ ổn định của lô mẫu	6
2.3 Gửi mẫu.....	6
3 PHƯƠNG PHÁP XLTK VÀ ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ TNTT.....	6
3.1 Phương thức XLTK kết quả TNTT	6
3.2 Cách xác định giá trị ấn định của chương trình	6
3.3 Đánh giá kết quả tham gia TNTT	7
4 NHẬN XÉT VỀ KẾT QUẢ TNTT	7
4.1 Tóm tắt kết quả XLTK	7
4.2 Một số góp ý về mặt kỹ thuật	7
5 KẾT QUẢ XLTK.....	8
5.1 Tổng hợp kết quả của PTN tham gia	8
5.2 Định tính <i>Salmonella</i> spp./25 g	9
6 PHƯƠNG PHÁP THỬ CỦA PTN THAM GIA.....	10

E NỘI DUNG

1 TỔNG QUAN

1.1 Mục đích tổ chức

TNTT là phương thức đánh giá năng lực PTN bằng cách so sánh kết quả thực hiện các phép đo hoặc phép thử giữa các PTN trên cùng một mẫu thử hoặc trên các mẫu thử tương tự nhau trong những điều kiện đã được định trước.

Tham gia TNTT, PTN có thể tự theo dõi và đánh giá năng lực của mình, kịp thời có những hành động khắc phục - phòng ngừa nhằm đảm bảo độ tin cậy của kết quả thử nghiệm, cung cấp bằng chứng về năng lực thử nghiệm cho các bên còn lại, xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp và công bố ĐKĐBĐ cho các phép thử...

Chương trình TNTT mẫu sữa bột QPT 021/24 – B1PMLK3226.01 & B1PMLK3226.02 do Trung tâm Kỹ thuật 3 tổ chức nhằm đánh giá kết quả thử nghiệm của PTN tham gia đối với chỉ tiêu định tính *Salmonella* spp. trong sữa bột.

1.2 Phạm vi phép thử

Mẫu	Tên chỉ tiêu	Đơn vị
B1PMLK3226.01	Định tính <i>Salmonella</i> spp.	/25 g
B1PMLK3226.02	Định tính <i>Salmonella</i> spp.	/25 g

1.3 Đối tượng tham gia

Trong phạm vi chương trình này, đã có 19 PTN tham gia với phân bố địa lý như sau:

Việt Nam

- Bình Dương: có 04 PTN;
- Bến Tre: có 03 PTN;
- Đồng Nai, Hà Nội, Tp. Hồ Chí Minh: mỗi nơi có 02 PTN;
- Bình Định, Hải Phòng, Hưng Yên, Nghệ An: mỗi nơi có 01 PTN.

Nước ngoài

- Myanmar: có 02 PTN.

2 MẪU

2.1 Chuẩn bị mẫu

Nền mẫu sử dụng trong chương trình là sữa bột được lựa chọn từ nhà sản xuất có uy tín và chất lượng ổn định.

Quy trình chuẩn bị mẫu:

- Mẫu B1PMLK3226.01 được nhiễm chủng *Salmonella enteritidis* (ATCC 13076) và *Bacillus cereus* (ATCC 11778);

- Mẫu B1PMLK3226.02 được nhiễm chủng *Proteus mirabilis* (ATCC 29906) và *Bacillus cereus* (ATCC 11778);
- Mỗi mẫu có khối lượng tương đương 25 g;
- Đóng khô và đóng gói chân không;
- Mẫu được lưu giữ ở nhiệt độ < -20 °C trước khi gửi đến PTN tham gia.

2.2 Độ đồng nhất và độ ổn định của lô mẫu

BTC sử dụng PTN hợp đồng phụ để kiểm tra độ đồng nhất và ổn định của lô mẫu. Mỗi lô mẫu, lựa chọn ngẫu nhiên từ 3 đến 10 mẫu để kiểm tra độ đồng nhất và ít nhất 2 mẫu/lần để kiểm tra độ ổn định.

Tiêu chuẩn đánh giá:

- Đánh giá độ đồng nhất: So sánh kết quả giữa các mẫu thử với nhau và với kết quả mong đợi ban đầu (căn cứ vào chủng VSV được nhiễm vào nền mẫu);
- Đánh giá độ ổn định: So sánh kết quả giữa các mẫu thử với nhau và với kết quả thử độ đồng nhất.

2.2.1. Kiểm tra độ đồng nhất

- Chỉ tiêu: Định tính *Salmonella* spp.
- Kết quả đánh giá: Các lô mẫu đồng nhất.

2.2.2. Kiểm tra độ ổn định

- Chỉ tiêu: Định tính *Salmonella* spp.
- Kết quả đánh giá: Các lô mẫu ổn định ở điều kiện lưu trữ trong suốt thời gian diễn ra chương trình và ổn định ở điều kiện vận chuyển trong 14 ngày.

2.3 Gửi mẫu

- Thời gian gửi: 15/04/2024.
- Tài liệu đính kèm: Hướng dẫn thực hiện, Hướng dẫn chuẩn bị mẫu, Giấy xác nhận về mẫu thử, Phiếu kết quả thử nghiệm.
- Số lượng giấy xác nhận mẫu thử BTC nhận được: 18 phiếu.
- Mô tả tình trạng mẫu nhận được trên giấy xác nhận mẫu thử: 100 % nguyên vẹn.
- Số lượng phiếu kết quả BTC nhận được: 19 phiếu.

3 PHƯƠNG PHÁP XLTK VÀ ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ TNTT

3.1 Phương thức XLTK kết quả TNTT

Áp dụng phương thức XLTK theo tiêu chuẩn ISO 13528:2022 - *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison* để đánh giá kết quả TNTT của PTN tham gia.

3.2 Cách xác định giá trị ấn định của chương trình

Giá trị ấn định của chương trình được xác định từ công thức chuẩn bị mẫu và được kiểm chứng qua đánh giá độ đồng nhất và độ ổn định.

Để sử dụng kết quả thử độ đồng nhất và độ ổn định làm giá trị ấn định thì:

- PTN hợp đồng phụ phải được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 đối với chỉ tiêu phân tích;
- Kết quả thử độ đồng nhất và độ ổn định phải phù hợp với kết quả mong đợi ban đầu (căn cứ vào chủng vi sinh vật được nhiễm vào nền mẫu).

3.3 Đánh giá kết quả tham gia TNTT

Kết quả TNTT được đánh giá bằng cách so sánh kết quả của PTN tham gia với giá trị ấn định.

- Kết quả được đánh giá là “Đạt” nếu trùng với giá trị ấn định;
- Kết quả được đánh giá là “Không đạt” nếu không trùng với giá trị ấn định.

4 NHẬN XÉT VỀ KẾT QUẢ TNTT

4.1 Tóm tắt kết quả XLTK

Bảng 1: Tóm tắt kết quả XLTK

Chỉ tiêu	Ký hiệu mẫu	Giá trị ấn định	Cách xác định giá trị ấn định
Định tính <i>Salmonella</i> spp./25 g	B1PMLK3226.01	Phát hiện	Công thức chuẩn bị mẫu và kết quả kiểm tra độ đồng nhất, độ ổn định
	B1PMLK3226.02	Không phát hiện	

Bảng 2: Tổng hợp PTN có kết quả thử nghiệm không đạt

Chỉ tiêu	Ký hiệu mẫu	Tổng số kết quả	Số kết quả không phù hợp	Kết quả không đạt	
				Mã số PTN	Tỷ lệ
Định tính <i>Salmonella</i> spp./25 g	B1PMLK3226.01	19	-	19	1/19 (5,3 %)
	B1PMLK3226.02	19	-	02	1/19 (5,3 %)

4.2 Một số góp ý về mặt kỹ thuật

PTN 02 có kết quả dương tính giả. Theo thông tin PTN bổ sung, có một số điểm cần lưu ý như sau:

- Kết quả thử TSI “đáy đen, mặt vàng” không đặc trưng cho *Salmonella* spp.
- Kết quả kháng huyết thanh “tự ngưng kết” là kết quả để loại trừ *Salmonella* spp.

Như vậy, với kết quả thử sinh hóa và kháng huyết thanh này, PTN không thể kết luận mẫu dương tính với *Salmonella* spp.

PTN nên kiểm tra lại việc thử sinh hóa và kháng huyết thanh của mình. Ngoài ra, PTN lưu ý, mẫu B1PMLK3226.02 được cấy chủng *Proteus mirabilis*, trên một số môi trường chọn lọc, chủng này có hình thái khuẩn lạc giống với khuẩn lạc của các loài *Salmonella* đặc trưng.

PTN 19 có kết quả âm tính giả, PTN sử dụng phương pháp 3M petrifilm SALX, nguyên nhân có thể đến từ phương pháp thử. Theo một số công bố thì phương pháp này có độ nhạy không tốt bằng các phương pháp

truyền thống. PTN nên xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp trước khi áp dụng, đồng thời PTN nên xem lại môi trường tăng sinh và tiền tăng sinh mẫu.

5 KẾT QUẢ XLTK

5.1 Tổng hợp kết quả của PTN tham gia

Bảng 3: Kết quả của các PTN tham gia

Mã số PTN	Định tính <i>Salmonella</i> spp./25 g	
	B1PMLK3226.01	B1PMLK3226.02
01	Phát hiện	Không phát hiện
02	Phát hiện	Phát hiện
03	Phát hiện	Không phát hiện
04	Phát hiện	Không phát hiện
05	Phát hiện	Không phát hiện
06	Phát hiện	Không phát hiện
07	Phát hiện	Không phát hiện
08	Phát hiện	Không phát hiện
09	Phát hiện	Không phát hiện
10	Phát hiện	Không phát hiện
11	Phát hiện	Không phát hiện
12	Phát hiện	Không phát hiện
13	Phát hiện	Không phát hiện
14	Phát hiện	Không phát hiện
15	Phát hiện	Không phát hiện
16	Phát hiện	Không phát hiện
17	Phát hiện	Không phát hiện
18	Phát hiện	Không phát hiện
19	Không phát hiện	Không phát hiện

5.2 Định tính *Salmonella* spp./25 g
Bảng 4: Đánh giá kết quả của PTN tham gia

Mã số PTN	B1PMLK3226.01		B1PMLK3226.02	
	Giá trị ấn định: Phát hiện		Giá trị ấn định: Không phát hiện	
	Kết quả	Đánh giá	Kết quả	Đánh giá
01	Phát hiện	Đạt	Không phát hiện	Đạt
02	Phát hiện	Đạt	Phát hiện	Không đạt
03	Phát hiện	Đạt	Không phát hiện	Đạt
04	Phát hiện	Đạt	Không phát hiện	Đạt
05	Phát hiện	Đạt	Không phát hiện	Đạt
06	Phát hiện	Đạt	Không phát hiện	Đạt
07	Phát hiện	Đạt	Không phát hiện	Đạt
08	Phát hiện	Đạt	Không phát hiện	Đạt
09	Phát hiện	Đạt	Không phát hiện	Đạt
10	Phát hiện	Đạt	Không phát hiện	Đạt
11	Phát hiện	Đạt	Không phát hiện	Đạt
12	Phát hiện	Đạt	Không phát hiện	Đạt
13	Phát hiện	Đạt	Không phát hiện	Đạt
14	Phát hiện	Đạt	Không phát hiện	Đạt
15	Phát hiện	Đạt	Không phát hiện	Đạt
16	Phát hiện	Đạt	Không phát hiện	Đạt
17	Phát hiện	Đạt	Không phát hiện	Đạt
18	Phát hiện	Đạt	Không phát hiện	Đạt
19	Không phát hiện	Không đạt	Không phát hiện	Đạt

6 PHƯƠNG PHÁP THỬ CỦA PTN THAM GIA

PTN **in đậm** là PTN có kết quả phân tích không đạt.

STT	Phương pháp thử	Mã số PTN
1.	TCVN 10780-1:2017 (ISO 6579-1:2017)	03, 04, 05, 07, 12, 13, 14
2.	ISO 6579-1:2017 Amd.1:2020	16, 17
3.	ISO 6579-1:2017 Adm.1:2020 (E)	15
4.	ISO 6579-1.2	18
5.	TCVN 13370:2021 TCVN 10780-1:2017	01
6.	1. TCVN 10780:2017 2. Real time RT- PCR Nhanh Q7	08
7.	AOAC 2014.01	19
8.	AOAC 2016.01 (MDA-3M)	06
9.	FDA BAM CHAPTER 5	02
10.	IRIS <i>Salmonella</i> Certificate No: BKR 23/07-10/11	10
11.	Phương pháp nội bộ	09, 11

Ghi chú 1: Trong trường hợp phương pháp thử do PTN báo cáo có thể tiết lộ thông tin nhận dạng của PTN, BCKT sẽ thể hiện là “Phương pháp nội bộ” (trừ trường hợp có yêu cầu khác từ PTN tham gia).

-Hết-