



模块P13：AOAC国际合格评定 项目-审查与认证SM程序



AOAC国际简介

AOAC国际将全球各国政府、工业界以及学术界聚集起来，建立标准的分析方法，以确保世界各国与公共卫生有关的食物及其他产品的安全性和完整性

- 行业内领先组织，致力于开发和验证具有全球相关性的标准、方法和技术，以促进食品安全、食品完整性和公共卫生。
- AOAC国际是一个基于501(c)(3)、独立的、第三方的、非营利性的、出于自愿共识的标准制定组织。
- 主要在粮农方面制定标准。

关于AOAC研究院

AOAC研究院（AOAC RI）是AOAC国际的下属部门之一，旨在通过开展活动，以促进开发、改进和验证专有的测试方法。

- 管理、*审查与认证*SM（R²）程序，以及*性能测试方法*SM(PTM)程序
- 作为AOAC国际全资子公司，在1991年注册成立
- 2019年合并为AOAC国际，作为下属事业部
- <https://www.aoac.org/science-solutions/research-institute-ptm/>

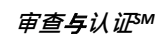


审查与认证 (R²) 项目

- 通过可信的、可靠的测试方法和产品，帮助公司及其客户保障其业务，降低风险，并保护消费者。
- 为设备/组件方法性能提供独立的第三方审查和认证。
- 该认证标志可向用户保证，其独立评估发现的方法性能符合标准及其预期用途。
- 是成为 *Official Method*SM 官方认证的第一步。



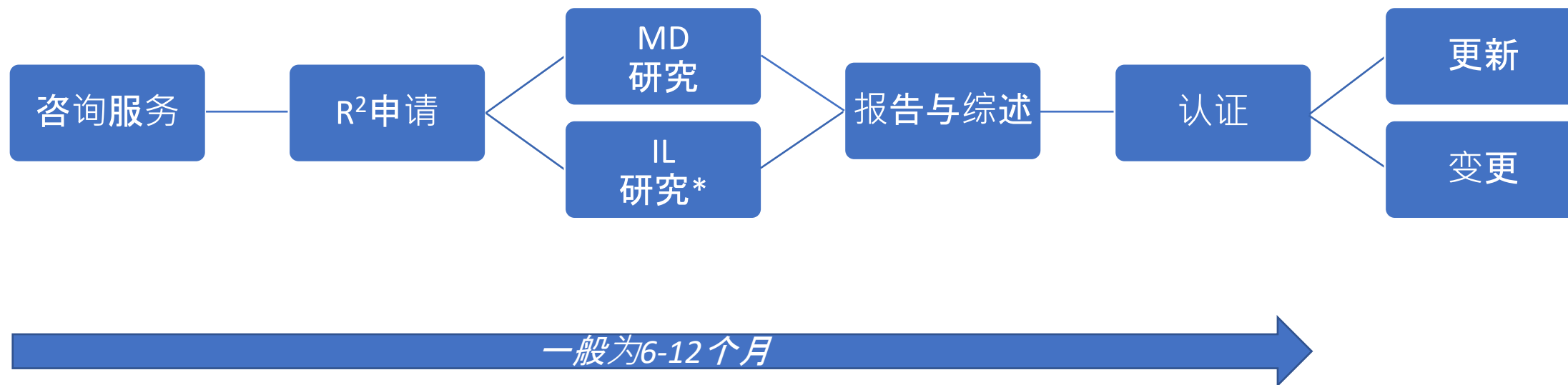
性能测试方法SM



方法类型	专有方法	非专有方法	专有或非专有方法
技术要求			
校准模型 (用于定量方法)	✓	✓	✓
选择性	✓	✓	✓
矩阵研究	✓	✓	✓
强度	✓	✓	✓
产品稳定性	✓		
产品一致性	✓	✓	
重复性	✓	✓	✓
可重复性			✓ (查找操作所需)
同行评审	三人评审	三人评审	专家审评小组
方法格式			
封装插入件要求	✓		
申请要求须知		✓	
OACOMA方法格式			✓
出版物 (ADAC日志格式)			✓
认证标志	✓	✓	
简编出版物			✓
年度审查	✓	✓	
最终行动状况审查			✓

不得复制与传播

R²流程与时间表



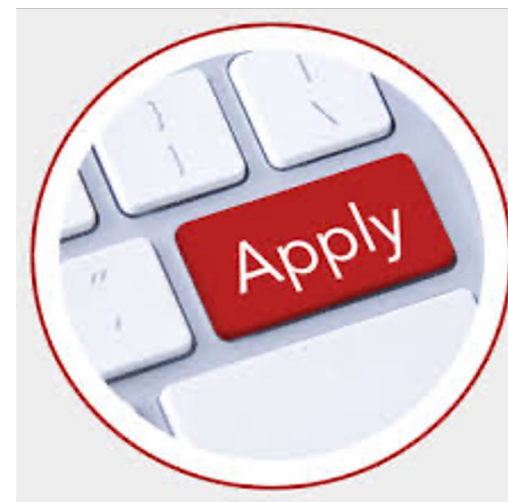
MD = 方法开发人员; IL = 独立实验室

*传统、替代或现场验证

AOAC RI咨询服务

第1步：申请

- 其中包括方法适用性声明（目标分析物
和基质）方法说明、相关方法安全信
息以及是否与其他程序协调
- 申请人将在提交后的2-3个工作日内收到
费用发票



第2步：开发验证测试协议，推动审查

- 验证大纲的设计符合现行AOAC指南和/或
SMPRs的规定
- 包括适当的参考材料与方法

AOAC RI咨询服务

第3步：专家同行评审与核准

- AOAC技术顾问(TC)与AOAC志愿专家合作，确保审查和批准测试协议
- 统计审查（如适用）



第4步：测试协议和计划批准

- AOAC批准的测试协议自批准之日起一年内有效
- 方法开发人员和独立实验室研究的测试协议



数据要求——化学

验证研究

1. 校准模型——通常由MD执行，某些情况下也可由IL执行
2. 选择性——可通过MD或IL执行
3. 矩阵测试——MD和IL共同执行
 - a. 所有通过MD + 1/5的矩阵均通过IL测试
 - b. 所有矩阵均由IL测试
4. 强度——可由MD或IL执行
5. 设备/组件的一致性和稳定性——MD，可能QA数据也适用



全套AOAC方法验证培训课程：

<https://form.jotform.com/202875771297165>

数据要求——微生物学

验证研究

1. 包容性/排他性——可由MD或IL执行
2. 矩阵测试
 - a. 所有通过MD + 1/5的矩阵均通过IL测试
 - b. 所有矩阵均由IL测试
3. 强度——可由MD或IL执行
4. 设备/组件的一致性和稳定性——通常由MD执行，QA数据也适用



全套AOAC方法验证培训课程：

<https://form.jotform.com/202875771297165>

数据收集选项

- **传统流程**

- MD执行全面的验证研究
- MD向IL提供设备、部件和方法培训
- IL分析已声明矩阵的子集

- **替代性流程**

- 所有MD研究均可转移到IL

- **现场流程**

- MD无法运载大型设备，或方法仅能由MD执行（即服务费方法）
- IL准备盲法验证样品和/或测试部分
- IL的分析师在MD现场与MD并肩进行盲验证测试部分研究，AOAC技术顾问作为观察者在场

验证指南

微生物学和化学单实验室验证（SLV）和多实验室验证（MLV）研究的各种指南可用，也可以作为附录在AOAC国际的AOAC官方分析方法SM中找到：

<http://www.eoma.aoac.org/appendices.asp>



标准方法性能要求

- 标准方法性能要求 (SMPRS®) 是由各方利益相关者制定的自愿共识标准，规定了各类分析方法的最低分析性能要求。
- SMPR是AOAC流程独有的标准，其引入是基于各方意识到验收标准对于评估任何测试方案对其预期用途的适用性至关重要。
- 满足性能要求的方法即符合SMPR

AOAC SMPR 2018.009

Standard Method Performance Requirements (SMPRS®) for Lactose in Low-Lactose or Lactose-Free Milk, Milk Products, and Products Containing Dairy Ingredients

Intended Use: Method for Confirming Compliance with Regulatory Standards and Dispute Resolution

1 Purpose

AOAC SMPRS describe the minimum recommended performance characteristics to be used during the evaluation of a method. The evaluation may be an on-site verification, a single-laboratory validation, or a multi-site collaborative study. SMPRS are written and adopted by AOAC stakeholder panels composed of representatives from the industry, regulatory organizations, contract laboratories, test kit manufacturers, and academic institutions. AOAC SMPRS are used by AOAC expert review panels in their evaluation of validation study data for method being considered for *Performance Tested Methods*SM or *AOAC Official Methods of Analysis*SM, and can be used as acceptance criteria for verification at user laboratories.

2 Applicability

Measure lactose found in milk, milk products, and products containing dairy ingredients that are low-lactose or lactose-free. The analytical method must account for potential interferences (see Table 1) in these matrices. This scope includes “lactose-free” infant formulas and adult nutritionals.

3 Analytical Technique

Any analytical technique(s) that measures the analyte(s) of interest and meets the following method performance requirements is/are acceptable.

4 Definitions

Infant formula.—Breast-milk substitute specially manufactured to satisfy, by itself, the nutritional requirements of infant during the first months of life up to the introduction of appropriate complementary feeding (Codex Standard 72-1981) Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes – 0–12 month of age; Follow-Up Formula – from 6–12 months and for young children; Young Children – 12–36 months of age; Foods for Special Medical Purposes Nutritionally complete specially formulated food for adults, consumed in liquid form, which may constitute the sole source of nourishment (AOAC Stakeholder Panel on Infant Formula and Adult Nutritionals; 2010). Made from any combination of milk, soy, rice, whey, hydrolyzed protein, starch and amino acids, with and without intact protein.

Lactose.—β-D-galactopyranosyl-(1→4)-D-glucose. CAS No. 63-42-3 (see Figure 1).

Limit of detection (LOD).—The lowest concentration or mass of analyte in a test sample that can be distinguished from a true blank sample at a specified probability level.

Limit of quantitation (LOQ).—The lowest level of analyte in a test sample that can be quantified at a specified level of precision.

Milk and milk products.—Milk is defined as the normal mammary secretion of a milk animal, intended for consumption as liquid milk or for further processing.

Milk product is defined as a product obtained by any processing of milk. Although a milk product shall be made from milk, the definition does not hinder the milk from being subjected to various processing steps before it becomes an end product.

Composite milk product is a product of a milk product and other food(s) where the milk constituents are an essential part in terms of quantity of the final product. [Bulletin of IDF 397 (2005) *The Codex General Standard for the Use of Dairy Terms, Its Nature, Intent and Implications*]

Recovery.—Fraction or percentage of analyte that is measured when the test sample is analyzed using the entire method.

Repeatability.—Variation arising when all efforts are made to keep conditions constant by using the same instrument and operator (in the same laboratory) and repeating during a short time period. Expressed as the repeatability standard deviation (SD_r); or % repeatability relative standard deviation (%RSD_r).

Reproducibility.—Variation arising when identical test materials are analyzed in different laboratory by different operators on different instruments. The standard deviation or relative standard deviation calculated from among-laboratory data. Expressed as the reproducibility standard deviation (SD_R); or % reproducibility relative standard deviation (%RSD_R).

5 Method Performance Requirements

See Table 2.

6 System Suitability Tests and/or Analytical Quality Control

Suitable methods will include blanks, and appropriate check standards.

7 Validation Guidance

Recommended level of validation: *AOAC Official Methods of Analysis*SM.

Method data packages must include relevant data regarding interferences and instabilities, such as listed in Table 2. Not all interferences are likely to occur in all matrices. Method developers are responsible for assessing interferences with the method.

8 Maximum Time-to-Results

None

9 Reference and Harmonization Materials

See Tables 3 and 4 and Figure 2.

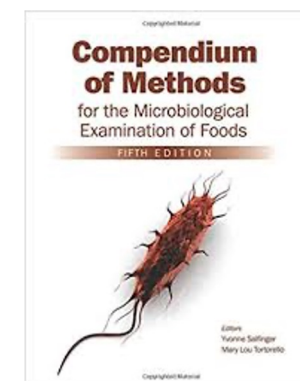
Refer to Annex F: *Development and Use of In-House Reference Materials* in Appendix F: *Guidelines for Standard Method Performance Requirements*, 21st Ed. of the *Official Methods of Analysis of AOAC INTERNATIONAL* (2019). Available at http://www.coma.aoc.org/app_f.pdf

Approved by the AOAC Stakeholder Panel on Strategic Food Analytical Methods (SPSFAM). Final Version Date: August 2018.

参考方法

必须适用于分析物/基质，可能包括（但不限于）：

FDA, FSIS, AOAC官方分析方法（OMA），ISO，美国EPA，加拿大卫生部，美国公共卫生方法纲要，来自同行评审文献（化学）的经过验证的方法



标准物质和标准品

包括但不限于：

美国国家标准与技术研究所 (NIST)、美国环保局、加拿大国家研究委员会(NRC)、美国药典(USP)、标准物质与测量研究所(IRMM)、欧盟委员会联合研究中心 (EU JRC)



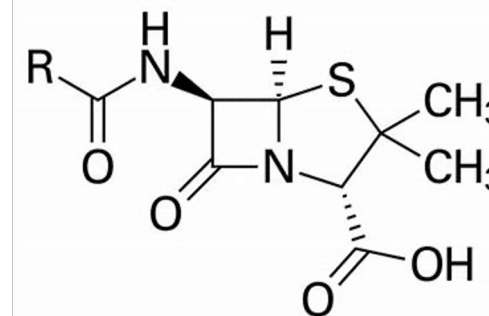
National Research Council Canada

Canada's largest federal research and development organization

方法声明

分析物

- 方法检测或确定的分析物必须在该方法的预期用途（适用性）声明中明确说明。
 - 例如，农药和动物药物的代谢产物或标志物残留物。
 - 李斯特菌spp，必须声明哪些物种包括在内。公认的李斯特菌种类包括*L.grayi*, *L. 因诺库亚*, *伊万诺维奇*, *L.marthii*, *L. 单核细胞增多症*, *L.rocourtiae*, *L.seeligeri*, 以及 *L.Welshimeri*。
 - 沙门氏菌必须区分肠道沙门氏菌和沙门氏菌spp. (*S. enterica* + *S. bongori*)。
- 对被分析物要求的任何限制必须在申请中明确说明。



方法声明

矩阵

- 该基质权利要求书是包含在验证研究中的基质的范围，并且必须在该方法的预期用途（适用性）陈述中明确说明。
- R^2 程序允许某些一般权利要求声明陈述，但还必须包括验证研究中的特定矩阵列表。
- 验证研究中检查的特定基质对于ISO 17025认证的实验室确定在实施其基质的方法时是否需要验证或确认研究非常重要。



矩阵式声明——一般声明陈述

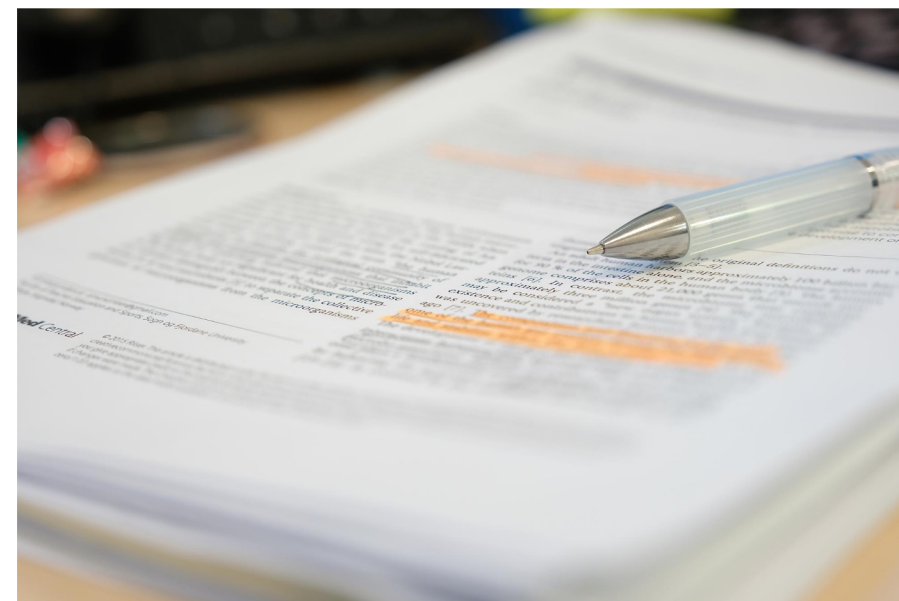
声明	矩阵数	类别数目
食物大类	15	5
食物种类	10	5
所选食物	5	2
食品类别	5	1
环境表面	7	NA
所选环境表面	1-6	NA

可接受的食物类别来源包括：

1. ISO16140-2:2016, 附件A：*用于验证研究的样本类型和建议目标组合的分类。*
2. FDA 9——部门食品三角区

R²验证报告

- 数据收集完成后，方法开发人员需要准备并提交一份验证报告，以支持该方法的预期用途声明
- 本报告需按照AOAC国际RI标准模板编写，以便提交到JAOAC *int.*
- 这份报告需包括MD和IL的结果
- 统计工作簿可用于SLVs和MLVS定性和定量数据分析



R²验证报告大纲

- 标题
- 作者
- 摘要
- 一般信息
- 方法原理
- 定义
- 安全防范措施
- 方法（如应用说明中所述）
 - 适用性声明
 - 仪器和用品
 - 试剂
 - 说明
 - 结果和解释
- 验证研究
 - MD和IL研究
 - 方法与结果，包括表格、数字
- 讨论
- 结论
- 鸣谢
 - 提交公司
 - 独立实验室
 - 审稿人
- 参考文献



申请备注内容

如适用，申请须知需包括下列程序：

- 预定用户——指定目标用户
- 环境因素——确定应进行测试的环境
- 适用性声明——确定试剂盒已验证的分析物、测量方式和矩阵
- 局限性——公开该方法的任何已知限制或干扰
- 系统适用性——确定有效设备和组件设置的要求
- 说明——包括从样品制备到数据解释的完整说明
- 检出限和定量限——以浓度（百万分之、百分比、毫克/千克、CFU/g等）表示检测和定量的限度
- 注意事项——提供有关安全问题的警告、处置说明和潜在危险步骤或部件。
- 技术援助——提供信息（电子邮件、因特网、电话和传真号码），以便用户获得技术援助

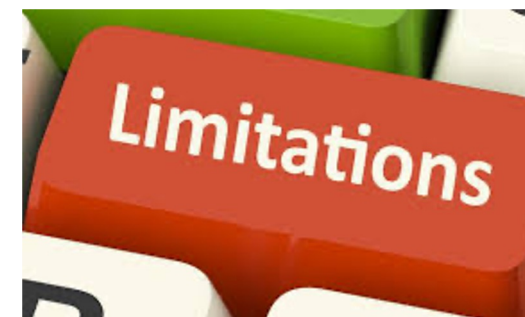
申请须知

案例适用性陈述：

方法X经AOAC研究所 审查与认证SM程序认证，用于测定各种基质中的草甘膦、N-乙酰草甘膦、AMPA和N-乙酰AMPA，包括全硬质小麦、全燕麦、粳、鹰嘴豆、干裂绿豌豆、婴儿麦片、婴儿配方奶、蓝莓、苹果汁和豆浆。

案例方法限制性声明：

该方法不适用于低pH值(≤ 4)的产品。



R²审查过程

- 一名志愿专家和两名专家审查员将审查R²验证研究报告及申请须知，以确定可接受性审查与认证方法。
- 评审员向AOAC RI技术顾问提供授予或拒绝授予R²的建议。
- 在收到后，AOAC技术顾问将把每个审查者的建议和评论汇编成单一的表格，提交给医学博士，然后由经理负责以书面形式答复所有评论和问题。
- 所有答复和修订文件应提交给技术顾问，然后技术顾问将其转交给AOAC志愿专家和专家审稿人，以获得额外的评论或批准。
- 这一过程一直持续到三名审查员就批准或拒绝达成共识为止。

R²认证

- AOAC RI为每个获得R²的方法向方法开发者颁发认证证书。
- 证书带有唯一的认证号和认证测试方法的名称。
- 证书提供有关方法验证的详细信息，包括：
 - 方法和验证概述
 - 声明矩阵
 - 选择性
 - 方法开发人员和独立实验室基质研究的结果



R²认证

- R²证书将通过AOAC网站向公众开放
- 证书可通过以下方式搜索：
 - 分析物
 - 矩阵
 - 方法开发人员
 - 方法名称
 - 许可证号码

R²认证标志和许可证号



- 已批准方法的方法开发人员被允许使用R²认证标志和R²包装、申请说明和宣传材料上的认证号码。
- 使用认证标志和/或编号并不是必须的，但强烈鼓励使用。
- 方法开发人员将在方法获得R²批准后立即收到带有唯一认证编号的认证标志副本。

R²变更

- 在某一方法的生命周期中，变更时常发生
- 当已认证的方法被变更，无论变更的内容如何，其证书都不再适用
- AOAC RI有一个流程，可供方法开发人员变更其方法并保持认证状态
- 随时可向AOAC RI提交变更，变更后的方法必须通过审查才能投入使用



R²变更

- 当某个方法出现变更时，MD需将此变更通知到AOAC RI
- 方法的变更与改动通常分为以下三个级别：
 - 第1级——编辑变更（不需要数据）
 - 第2级——不影响方法性能的微小变更（需MD数据）
 - 第3级——可能影响方法性能或作用域的重大变更（需MD和IL数据）



若未能及时将相关变更通知到AOAC RI，将会面临R²证书被取消的风险

R²变更

- 所有核准的R²方法都需 *进行年度审查*。
- MD申请重新认证，并标识出此前经过验证的方法或组件是否有过变更。
 - 修改需要额外审查时间，有时也需要支付额外费用。
- 每年审查和更新一次认证。



贡献成员

AOAC为AOAC RI创立的无表决权成员类别，即贡献成员。AOAC研究所咨询委员会由信誉良好的贡献成员组织的代表组成。

年费为5,000美元，组织福利包括：

- RI咨询委员会席位
- 1,000美元美元RI咨询优惠
- 6,000美元R²申请优惠
- 协调咨询折扣
- AOAC国际会员
- [现在加入为贡献成员](#)
- 如有任何问题，请联系Nora Marshall nmarshall@aoac.org



R²各程序费用

AOAC RI费用	价格 ^c	RICM价格 ^c
R ² 咨询	3,000美元	2,000美元
协调咨询	4,000美元	3,000美元
R ² 申请	21,000美元 ^a	15,000美元 ^a
R ² 申请/OMA协调	56,000美元	30,000美元 ^b
RI贡献成员会籍(RICM)	5,000美元	
年费	3,000美元	

^a如果使用咨询服务，将获得500美元优惠

^b如果也是AOAC组织成员

^cR²申请的推广折扣为10,000美元，有效期至 2022 年 3 月 31 日。

独立实验室研究的费用取决于矩阵研究的范围和性质，以及其他研究（例如选择性）是否也包括在独立实验室工作中。技术顾问可以为贵公司的具体情况提供不具约束力的大概估计。

联系我们

研究所工作人员

Scott Coates——高级总监
scoates@aoac.org

Nora Marshall——经理
nmarshall@aoac.org



研究所技术顾问

Sharon Brunelle, Ph.D., sharon@brunellebiotech.com

Maria Nelson, M.S., maria@mtfnconsults.com

Dawn Dowell, MBA, DPH, dawn@dowellbiotech.com

Zerlinde Johnson, zerlinde@balverdebiotech.com

Patrick Bird, M.S., consulting@pmbbiotek.com

Don Gilliland, Ph.D., don@gillilandscientific.com

我们期待为您提供优质服务！