

# 分析证明书

## 埃氏、总大肠菌群、耐热(粪)大肠菌群 质控样

产品编号: 9001L  
产品批号: 221110  
生产日期: 11/10/2022  
分析日期: 12/08/2022

保质期: 05/31/2024  
基质: 速溶片  
危害: 感染, 详见MSDS

项目	Strain#	ATCC#	确认值	接受区间
			MPN(CFU)/100mL	MPN(CFU)/100mL
大肠埃希氏菌(MPN) - 酶底物法	NCTC 9001	11775	155 ± 18	34 - 747
总大肠菌群(MPN) - 酶底物法	NCTC 9001	11775	155 ± 18	32 - 767
耐热大肠菌群(MPN) - 酶底物法	NCTC 9001	11775	100 ± 17	17 - 631
-	-	-	±	-
大肠埃希氏菌(MF) - 滤膜法	NCTC 9001	11775	134 ± 22	34 - 676
总大肠菌群(MF) - 滤膜法	NCTC 9001	11775	134 ± 22	46 - 325
耐热大肠菌群(MF) - 滤膜法	NCTC 9001	11775	129 ± 21	23 - 833

### 包装及保存

样品必须-10℃ ~ -20℃密封保存。活性、不确定度、稳定性均基于此保存条件设置

该标准物质密封在玻璃瓶中, 水解后使用。样品一次整片使用, 不可分割使用

注意: 该标准物质用于微生物实验室(具有专业人员及设备)的质量控制。该标物含微生物, 操作及弃置应当依照适当的生物安全等级操作指南及微生物危害弃置管制措施。

### 使用说明

由于微生物的敏感性及其水化后只能短时间保存(不超过30分钟), 请务必阅读全部的配制说明后再开始操作, 请严格按照配制说明操作, 以确保微生物可用

- 回温至室温(15-30℃)(该过程需要15分钟), 在回温至室温前不要打开样品瓶, 湿气可能损害样品片, 影响回收率
- 一旦至室温, 打开样品瓶, 将样品片转入99mL无菌水中(直接倒入或者用无菌镊子)
- 盖上盖子轻轻震荡水解瓶, 在室温条件下水解不超过10分钟(水解过程需震荡以加速溶解)。确认样品片水解完全。翻转10次混合均匀, 所得即为要分析的溶液
- 以贵实验室常规步骤分析

### 原则、解释、试剂

该标物为脱水产品, 经过适当程序制备。稳定、可靠、可量化、均匀且价廉使用前必须水解, 依照提供的程序保存, 可保持可用性, 生化轮廓及敏感性。需要时需用到非活性物质。水解后立即使用。非活性物质可能包括: 白蛋白, 明胶.....

### 溯源

原料: 原料为埃氏菌 NCTC 编号 9001, 提供ATCC编号(如有), 用以评价三种常见环境微生物参数检测  
玻璃器皿: 此样品配制过程中涉及的所有玻璃器皿为A级。所有玻璃器皿启用前经过内部标准操作程序校验。移液器按17025认证要求每月校准一次。

确认值及接受范围: 确认值基于实验室内部多次(n)测量的平均值, 接受范围基于3倍标准偏差设置

- 埃氏菌及总大肠杆菌(MPN), n=10
- 耐热(粪)大肠菌群(MPN), n=5
- 埃氏菌及总大肠杆菌(MF), n=5
- 耐热(粪)大肠菌群(MF), n=5

该标物可用于其他方法检测, 结果可能有所不同

### 用途

- 验证介质性能
- 质控考核
- 检测极限研究
- 验证分析方法
- 配制工作标准

### 不确定度

不确定度为95%置信区间扩展系数K=2.

### 均匀性

该标物生产过程中已充分混匀。批次均匀性按随机取样分析建立。该样品必须整体水解, 不可分割使用

### 稳定性/保质期

该标物稳定性基于短期及长期对确认浓度的监测结果。保质期基于-10 ~ -20℃保存条件下, 长期监测结果, 确保保质期内有效

