

分析证明书

菌落总数 质控样



产品编号: W_004
批号: 240725
生产日期: 2024-07-25
分析日期: 2024-08-16

保质期: 2027-02-28
基质: 速溶片
危害: 感染

项目	确认值 MPN (CFU) /片	接受区间 MPN (CFU) /片
菌落总数 - 平皿计数法 CFU	4814 ± 564	2407 - 7221

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。

储存及使用说明

由于微生物的敏感性及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5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：该样品来源可能包含 E. coli NCTC 9001, E. aerogenes NCTC 10006, P. aeruginosa NCTC 12951, and E. faecalis NCTC 775 等玻璃器皿：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测量的平均值，接受范围基于3倍标准偏差设置
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。批次均匀性按要求随机取样分析建立。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