

# 分析证明书

## 菌落总数 质控样



产品编号: W\_004  
批号: 230411  
生产日期: 2023-04-11  
分析日期: 2023-04-20

保质期: 2025-04-30  
基质/溶剂: 速溶片  
危害: 感染

中文名	菌株编号	确认值 ± 不确定度 MPN (CFU) /mL	接受区间 MPN (CFU) /mL
异养物 - IDEXX simplate	NCTC 775	264 ± 23	143 - 384
异养物 - 平皿计数法		249 ± 54	210 - 288

### 包装及保存

该有证标准物质为5mL玻璃瓶真空封装的快速冻干样，需水解使用。该标准物质必须整片分析，不可分割使用  
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

### 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

在认真阅读本COA前切勿打开样品。稀释后仅有30分钟的分析时间

- 1, 冰箱取出，回温15分钟至室温。其他准备就绪前勿打开样品，潮气可能破坏样品。
- 2, 样品一旦回温至室温，打开样品转移至99mL缓冲液中。该过程可以用无菌镊子夹取或直接倒入
- 3, 一旦转移完成，盖紧瓶盖，回旋震荡以使样品5分钟内完全水解
- 4, 上下翻转10次混匀，所得即为要分析的溶液
- 5, 浏览证书浓度，根据分析方法确定是否需要稀释

确认为配制实验室内部10次以上测试平均值

接收区间根据国际能力验证标准设置

### 溯源

原料：该标物由 NCTC 775培养制备，菌种来源自英格兰公共健康局，该标物为原始菌种2代以内单一菌种标物

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。

### 方法：

- IDEXX simplate® 法 10次测试分析
- 平皿计数法 5次测试分析

### 用途

- 介质性能验证
- 分析方法验证
- 配制工作标准，如校核标准
- 实验人员质控考核

### 均匀性/稳定性/保质期

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。保质期基于长期监测结果确保保质期内有效

不确定度 不确定度为 95%置信区间扩展系数 K=2.

*Lauren Deese*

Lauren Deese, Microbiology Production Manager

*Quentisha Forrester*

Quentisha Forrester, Quality Assurance Lead

配制实验室及资质: nsilabsolutions

ISO 9001:2015 UL Registered Firm – Certificate # 10002343 QM15



ISO 17034:2016 - Certificate AR-1571



ISO/IEC 17043:2010 - Certificate AP-1693



ISO/IEC 17025:2017 - Certificate AT-1690