

## NSI-QC 粪肠球菌有证标准物质操作说明

**成分:** 凝胶固体

**危险性:** 传染性 (诊断标本)

### 包装和储存

样品需在-10℃~-20℃条件下冰箱冷冻保存,在此温度下储存才能保证微生物活性、不确定度和稳定性。

此有证标准物质的包装为一个2mL的HDPE聚乙烯管子内。样品是个小的、有颜色的圆盘,位于样品管顶部。有颜色的样品胶盘下方是棉花,棉花下方是干燥剂,干燥剂是不被用于分析的。必须对该有证标准物质进行全面的分析,以获得认证活动和相关的不确定性

### 警告

微生物标准物质是用于整个微生物实验室的质量控制,由专业微生物实验人员操作。这些标准物质内含活性微生物,实验应该根据适当的微生物安全指导原则进行,并根据适当的生物危害处置原则进行处置。

### 使用说明

在查阅COA分析证书前请不要打开样品管进行实验。请在将质控样品放入无菌PBS后30分钟内使用。

- 1) 将样品从冰箱中取出,置于室温(15-30℃)平衡温度10-15分钟。在平衡温度期间不要打开样品瓶盖。平衡时间如果超长则质控样品胶盘水分挥发影响检测结果。
- 2) 将配套无菌PBS转移到100mL无菌取样瓶中,无菌PBS需在常温保存。将质控样品无菌转移到100mL无菌PBS中(可直接将质控样品倒入,必要时可用无菌镊子夹取)。质控样品瓶中的棉花及下面的干燥粒与实验无关。
- 3) 盖上瓶盖,温柔旋动样品并室温放置10-15分钟。
- 4) 10-15分钟后确认质控样品完全溶解,在其完全溶解后,反复倒置瓶子10次进行混合。该混合液为待检测样品。
- 5) 请根据日常检测方法进行检测,注意:请确保质控样品加入无菌PBS后30分钟内完成实验。



REFERENCE MATERIAL PRODUCER  
ISO Guide 34:2009

ISO 9001:2008 UL 注册公司-证书编号 10002343 QM08



TESTING  
ACCREDITED  
ISO/IEC 17025:2005  
证书 AT-1690

证书 AR-1571

### 指导原则、说明和试剂

此粪肠球菌有证标准物质，是通过专有的生产流程进行生产的稳定、可靠、经济的、均匀的可量化的产品。这是固体样品，在使用前务必进行水合作用使其溶解。生产过程中我们会注意样品的微生物活性、生化特性和易感染性。质控样品的成分可以保护微生物在需要的时候使用。当水化时样品可以立即使用。活性成分包括：白蛋白、明胶、葡萄糖、甘油、抗坏血酸盐、甘露醇、脱脂牛奶、海藻糖、TSB、Na-L 谷氨酸、蔗糖和盐水。

### 溯源信息

**菌株：**此有证标准物质是可以溯源的，粪肠球菌(NCTC775)，来自英国 PHE。它是一个单一的生物体有证标准物质评估一个共同的环境测试参数：肠球菌。如果可用，则提供相关的 ATCC 编号，以供参考。

**样品管：**用于制造有证标准物质的容器都是 A 等级的。在我们将样品放入样品管前，会通过内部标准操作程序检验样品管是否符合要求。

### 使用目的

- 培养基质量控制
- 实验操作质量控制
- 检测方法质量控制
- 验证分析性能
- 准备工作级参考资料，如：“检查标准”
- 检出限的研究



REFERENCE MATERIAL PRODUCER  
ISO Guide 34:2009  
证书 AR-1571

ISO 9001:2008 UL 注册公司-证书编号 10002343 QM08



ISO/IEC 17025:2005  
证书 AT-1690