

使用说明书



■ Epower™ 有证标准物质微生物

预期用途

Epower™ 有证标准物质 (CRM) 微生物是冻干定量微生物制剂，拟用于工业实验室的质量控制。单个 **Epower™ CRM 微生物**可用作单独的微生物挑战，多个 **Epower™ CRM 微生物**可结合作混合微生物群体挑战。本微生物制剂可溯源至美国典型培养物保藏中心 (American Type Culture Collection, ATCC®) 或其它可靠的参照培养物保藏中心。建议将 CRM 用于新方法的验证、确认、校准，以及在需要具有已知表型特性的标准品时用于质量控制。

摘要和历史

Microbiologics 是 ISO 17034:2016 标准认证的标准品和标准物质生产商。该标准将标准物质定义为“在一个或多个特定属性方面具有足够的均匀性和稳定性的物质，已被确定适合其在测量过程中的预期用途。”该标准还将有证标准物质 (CRM) 定义为“一个或多个特定属性已经过计量学有效程序鉴定的物质，并附有标准物质证书，其中提供特定属性的值、其相关的不确定性以及计量学可追溯性声明。”每批 **Epower™ CRM 微生物**均经过 Microbiologics 计量学有效程序的检测。这些程序的结果（包括指定值和相关不确定性的声明）均列于检验报告书，对于各批次具有唯一性。

配方组分

冻干制剂由计数的微生物群体、脱脂牛奶（牛乳-原产地：美国）、一种碳水化合物、明胶（猪胶-原产地：美国或加拿大）、抗坏血酸和生物炭组成。明胶作为微生物的载体。脱脂牛奶、抗坏血酸和一种碳水化合物在冷冻干燥和储藏过程中通过保持细胞壁的完整性，有效保护微生物。加入生物炭是为了中和冻干过程中形成的有毒物质。

由于 **Epower™ CRM 微生物**达到了生产链的末端，符合 EC 1069/2009 第 5 章的要求，且不再受 EC 1069/2009 要求的限制。根据 EC 1069/2009 第 36 章的规定，产品被视作衍生物，并且不会对公众或动物健康带来任何重大风险。

规格和性能

Epower™ CRM 微生物的包装为套装形式。每套产品包含：

- 1 个小瓶，每瓶装 10 粒冻干的单个微生物菌株
- 详细说明
- 检验报告书

Epower™ CRM 微生物提供多种挑战浓度。这些浓度以目录号末尾的代码表示。

例如：

目录号 0392E3-CRM 表示挑战浓度为每粒丸体 10^3 CFU。这意味着每粒 E3 丸体含有 1,000 – 9,999 CFU。

目录号 0392E6-CRM 表示挑战浓度为每粒丸体 10^6 CFU。这意味着每粒 E6 丸体含有 1,000,000 – 9,999,999 CFU。



丸体浓度	特定水合液体积中的浓度示例 (CFU/ml)		
	1 ml	10 ml	100 ml
E2	100 – 999	10 – 99	1 – 9
E3	1,000 – 9,999	100 – 999	10 – 99
E4	10,000 – 99,999	1,000 – 9,999	100 – 999
E6	1,000,000 – 9,999,999	100,000 – 999,999	10,000 – 99,999
E7	10,000,000 – 99,999,999	1,000,000 – 9,999,999	100,000 – 999,999
E8	100,000,000 – 999,999,999	10,000,000 – 99,999,999	1,000,000 – 9,999,999

质量控制文件包括但不限于检验报告书，述明：

- 微生物的特性
- 微生物对于一种参照培养物的可溯源性
- 微生物经过参照培养物的 1 次传代培养
- 微生物制剂的认证值
- 扩展不确定度

未提供的必要物品

- **无菌钳子或镊子** — 需用于取出单个丸体并放入一级稀释液中。
- **增菌肉汤、稀释液和所需的测试材料** — 根据各实验室的 SOP，用于定性或定量测试方法。

使用说明书

1. 从冷库取出装有冻干丸体的小瓶。让未开封的小瓶平衡至室温（大约 30 分钟）。
2. 使用前，将水合液和稀释液加热至 34°C–38°C。建议用无菌 pH 7.2 磷酸盐缓冲液对冻干制剂进行水合。
3. 使用无菌夹钳将 **Epower™ CRM 微生物** 丸体转移至水合液。切勿取出瓶中的干燥剂。立即塞住小瓶并重新盖上瓶盖，放回 2°C-8°C 下冷藏。
4. 将微生物悬浮液放入 34°C–38°C 的孵育箱中 30 分钟，以保证完全水合。
5. 孵育后，立即摇动水合物质，直到悬浮液均匀。可能会在水合悬浮液中发现生物炭颗粒，但其不会影响试验微生物。
6. 按照实验室方案进行挑战。挑战必须在水合后 30 分钟内完成，以避免挑战悬浮液浓度发生变化。

注意事项和限制

- 不应用于临床用途。
- 不应用于人类、动物或宠物。
- **Epower™ CRM 微生物** 不包含 67/548/EEC 和 1272/2008/EC 所列的有害物质。
- 更多详细信息，请参阅安全数据表（SDS）。SDS 可在我们的网站 www.microbiologics.com 上找到，或拨打 **+1.320.229.7045** 向技术支持人员索取。
- 这些产品以及微生物的生长，均被视为生物危害品。
- 这些产品包含可能致病的活体微生物。处理时必须采用适当的技术，避免接触任何微生物生长。
- 微生物实验室必须有相关实验装备，且有接收、处理、留存、储藏和处置生物危害品的设施。
- 只有经过培训的实验室人员才能使用这些产品。
- 有关当局和法规对于所有生物危害品的处置有明确规定。各实验室必须了解并遵守该生物危害品的处理规定。
- **Epower™ CRM 微生物** 并非使用天然乳胶制成。
- 随时间推移可能会发生微生物降解，并可能影响认证值。

技术说明

认证值

- Microbiologics 获得的认证值是用公认的统计方法计算的。作为 Microbiologics 质量控制程序的一部分，每批 **Epower™ CRM 微生物** 的丸体均在 Microbiologics 水合液中进行水合。在非选择性琼脂培养基上复制菌落计数，并使用自动菌落计数装置进行计数。由于使用的材料和方法不同，结果可能与认证值不同。
- 水合液的变异性、取样、不同的菌落计数技术、培养皿以及使用自行挑选的琼脂培养基的可变性，均会导致菌落计数与所述平均认证值不同。

保存期限和稳定性

- 暴露于高温、潮湿和氧气中会对微生物的稳定性产生不利影响。重现性和稳定性取决于原含干燥剂小瓶中冻干制剂储存是否正确。
- 水合作用激活冻干微生物的呼吸和代谢活动。在缺乏关键生长要求（即营养物质和孵育条件）的情况下，微生物群体的稳定性会受到影响。

分析物挑战

- 如果应用需要食物样品，在即将处理和测试时方可将食物样品加入水合悬浮液中。
- 暴露于食物样品中的水分和氧气会对微生物的稳定性产生显著影响。
- 食物样品还可能会引入抑制或毒性特性，对微生物种群的回收产生不利影响。
- 食物样品还可能会引入内在的微生物群体，这些微生物可能会对群体中的剩余微生物产生抑制或毒性影响。

水合和水合液

- 冻干微生物必须水合以获得活性。水合液的内在属性会影响回收率和预期的分析值。
- 冻干丸体采用明胶结构材料，在加热后会液化。要使明胶液化，并确保完全水合且微生物群体均匀悬浮，请遵循使用说明。

储藏和期限

Epower™ CRM 微生物应装于原装密封小瓶中在 2°C–8°C 下储存。如按照说明储存冻干微生物制剂，可保证其规格和性能在产品标签上注明的有效期当月的最后一天在规定的限度内。

如果出现以下情况，不得使用 **Epower™ CRM 微生物**：

- 储藏不当
- 有证据表明产品过度接触高温或潮湿条件下
- 已过期

标志解释

	批号		生产商
	生物风险		温度限制
	产品目录编号		使用期限
	警告，参阅随附文件		

* 请参考产品标签上的适用符号。

产品质量保证

我们承诺产品符合产品宣传页、说明书及支持文献中刊载和阐释的规格与性能。当发生以下情况时，该承诺（明示或暗示）将受到限制：

- 实验室采用的实际操作步骤与所刊载或阐释的指示和说明相违背
- 产品被用于产品宣传页、说明书和支持文献中列举的预期用途之外的用途
- 如果复苏的培养物为冷冻品，Microbiologics 不能保证产品的所述特性。

网站

访问我们的网站 www.microbiologics.com 了解当前技术信息、产品可用性、生物危害清理、生长要求和检验报告书。

鸣谢



Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North
St. Cloud, MN 56303 USA
www.microbiologics.com

技术支持

电话：+1.320.229.7045
美国免费电话：+1.866.286.6691
电子邮箱：techsupport@microbiologics.com

客服部门

电话：+1.320.253.7400
美国免费电话：+1.800.599.2847
电子邮件：info@microbiologics.com

ATCC Licensed
Derivative

*请在 ATCC® 培养物的衍生产品上查找 ATCC Licensed Derivative® 培养物衍生品的许可。ATCC Licensed Derivative 标识、ATCC Licenses Derivative 文字商标和 ATCC 目录商标均为 ATCC 的商标。Microbiologics, Inc. 已获得使用上述商标，并出售 ATCC® 培养物衍生品的许可。



