



标准物质证书

Reference Material Certificate

枯草芽孢杆菌芽孢计数标准物质

Bacillus subtilis Spores Reference Material



研制（生产）单位：中国计量科学研究院

Reference Material Producer

单位地址：北京市朝阳区北三环东路18号（邮编：100029）

Address

联系电话：010-64524710

Telephone

电子邮箱：crm-service@nim.ac.cn

Email

版本号：1.0

Version



证书样本，仅供参考

枯草芽孢杆菌是一种广泛分布于各种环境中的革兰氏阳性杆状好养型细菌，可以产生内生芽孢，耐热抗逆性强，并且生长快、营养简单、能快速复活，在生物安全防护评价、消毒效果评价、发酵工艺、植物病害防治、环境污染治理、牲畜养殖业等领域都有着长足的应用价值。枯草芽孢杆菌易培养、易保存，对人畜无毒无害，不产生环境污染，因此被作为理想的生物防护和消毒灭菌效果评价的指示菌。其中，枯草芽孢杆菌黑色变种（ATCC 9372）是一株重要菌株，该菌株又称为萎缩芽孢杆菌，其最显著的标志就是在含有酪氨酸的胰蛋白胨大豆琼脂培养基上产黑色素，因此菌落呈褐色或棕红色。枯草芽孢杆菌芽孢定量标准物质主要用于生物安全柜人员、产品和交叉污染保护性能以及消毒灭菌效果评价测量结果的溯源、测量质量控制以及相关方法确认与评价。

一、样品制备

选取枯草芽孢杆菌黑色变种(*Bacillus subtilis* var. *niger*)标准菌株(菌株编号 ATCC9372)，培养诱导产生芽孢，用移液器将芽孢悬液分装至 100 mL 西林瓶，冻干后充氮气压盖密封。

二、溯源性及定值方法

本标准物质由多家单位采用枯草芽孢杆菌涂布平板法进行合作定值。定值测量程序参考国家标准 GB/T 26428-2010，是通过对标准物质进行 10 倍系列稀释后，对可进行计数的培养基平板上的每个芽孢生长的单个菌落数量进行计数，采用公式计算得到芽孢浓度，其量值单位为 CFU/mL (CFU，菌落形成单位 Colony-Forming Units)。通过使用经确认的测量程序和经检定/校准的质量、容量计量器具，确保标准物质特性量值的计量溯源性。

三、特性量值及不确定度

编号	名称	标准值 (CFU/mL)	扩展不确定度 (CFU/mL, $k=2$)
NIM-RM5300	枯草芽孢杆菌芽孢定量标准物质	5.4×10^8	1.2×10^8

标准值的不确定度评定中考虑了测量精密度、移液器、稀释因子等引入的不确定度分量，以及标准物质不均匀性和不稳定性引入的不确定度分量。

四、均匀性及稳定性评估

参照 JJF1343 国家计量技术规范（等效 ISO 指南 35），采用枯草芽孢杆菌涂布平板法，按照随机抽样原则对样品进行均匀性评估，方差分析结果表明，样品均匀性良好；采用相同测量方法，按照先密后疏的原则对样品进行稳定性评估，趋势分析结果表明，4 ℃可以长期稳定保存，37℃下可以稳定保存 7 天，因此，标准物质应贮存在 4 ℃，建议冰袋运输，运输时限不超过 4 天。

该标准物质自定值之日起，有效期为 24 个月，研制单位将继续跟踪监测该标准物质的稳定性，有效期内如发现量值变化，将及时通知用户。

五、包装、贮存及使用

1.包装与保存：本标准物质采用 100 mL 西林瓶包装，冻干后充氮气压盖密封。采用冰袋运输，收到后请于 4 ℃箱中保存。

2.使用：本标准物质开瓶后应当一次性完全使用。使用前自冰箱取出并自然平衡至室温，用天平精确称量（ 59.89 ± 0.01 ）g（20 ℃无菌蒸馏水复溶冻干的标准物质。用户可参考国家推荐标准 GB/T 26428-2010 使用胰蛋白胨大豆琼脂（TSA）培养基进行标准物质测试。

六、合作者

合作定值单位：中国人民解放军军事科学院军事医学研究院、北京市疾病预防控制中心、北京市医疗器械检验所、山东省医疗器械产品质量检验中心、北京市朝阳区疾病预防控制中心、苏州市计量测试研究所、国卫康诚（北京）技术检测有限责任公司、上海华证联检测科技有限公司。



声明

1. 本标准物质仅供实验室研究与分析测试工作使用。因用户使用或储存不当所引起的投诉，不予承担责任。
2. 收到后请立即核对品种、数量和包装，相关赔偿只限于标准物质本身，不涉及其他任何损失。
3. 仅对加盖“中国计量科学研究院标准物质专用章”的完整证书负责。请妥善保管此证书。
4. 如需获得更多与应用有关的信息，请与技术咨询部门联系。

中国计量科学研究院 地址：北京市北三环东路 18 号

电话：+86-10-64524710（发售）；64524776、64524793、64524794、64524795（技术咨询）

传真：+86-10-64524716、+86-10-64524715

网址：www.nim.ac.cn；www.ncrm.org.cn（国家标准物质资源共享平台）

