

# 陕西省市场监督管理局 2020 年度能力验证作业指导书

---

## 大肠菌群（冻干粉）测定的作业指导书

各有关实验室：

为确保此次能力验证工作的顺利实施，请仔细阅读以下说明。

### 1、样品说明

1.1 本次能力验证样品为含有待测菌的冻干粉，每个参加实验室均获得 2 份样品，每份样品在外包装上均贴有唯一性标识。

1.2 本次能力验证的样品已通过均匀性和稳定性检验及其它有关验证。

1.3 检测机构在接收样品时，请务必做好相应检查和记录工作，如发现样品有破损、无标识等异常情况时，请立即与陕西省质量认证认可协会联系。如样品正常应填写《2020 陕西省能力验证样品接收确认函》，并及时交回陕西省质量认证认可协会。

1.4 样品到达参加实验室后，应立即放在 2~6℃ 冰箱中保存，请尽快测试。如果较长时间不进行测试，请不要开瓶，一旦开瓶，则应立即测试。样品仅可用于本计划的相关测试工作，如果参加实验室将样品用于本计划以外的其他目的，则协会和承担制样机构不承担由此引起的任何责任。

### 2、样品的测试

2.1 本次能力验证推荐使用的方法为：GB/T5750.12-2006（2.1）中大肠菌群（多管发酵法）。如采用其他非标方法或实验室方法，请在结果报告单中详细说明（包括化学试剂、仪器设备、测定方法等）。

2.2 样品测试时，需要用 100mL 无菌生理盐水再水化。具体操作如下：开启西林瓶，立即（1 分钟内）加入 2.0~4.0mL 无菌生理盐水进行再水化，待溶解后，吸出放入无菌瓶中，再反复用余下的无菌生理盐水清洗西林瓶内壁（包括胶塞），回收清洗液放入上述的无菌瓶中。此溶液即待测样品原液本次（冻干粉）的样品，等同于 100mL 的

样品。(结果报告按照大肠菌群 MPN/100mL 报告), 检测的全过程最好在 20 分钟内完成。

### 2.3 注意事项

- 使用样品时, 请从冰箱中取出, 待样品达到室温方可开启使用;
- 样品中含有细菌, 不要直接用手接触西林瓶内样品, 对于破损样品, 请按生物安全要求销毁;
- 该样品为一个样品单元, 是不可分割的一个整体, 不能取其中一部分冻干粉作为测试样品;
- 第一步水化 (2.0~4.0mL 无菌生理盐水) 必须在西林瓶中进行, 不允许将西林瓶中的样品倒出西林瓶再水化;
- 建议在  $10^0$ - $10^{10}$  11 个稀释度检测, 选择合适的稀释度报告结果;
- 根据证实为大肠菌群阳性的管数, 查 MPN(最可能数)检索表 3 (15 管法), 结果以 MPN/100mL 中大肠菌群报告, 如所有乳糖蛋白胨培养管都不产气产酸, 则为阴性, 按“未检出”报告。

## 3 检测结果反馈说明

3.1 在协会网站能力验证结果提交专栏对检测结果数据进行提交, 同时将结果报告表、检测报告、原始记录和质控样品证书扫描成一个 pdf 文件进行上传; 提交完成之前会弹出检查窗口, 请大家再次核对无误后点击提交, **结果提交后系统自动关闭, 无法再次修改。**

3.2 本次考核需报送/邮寄的资料包括: 结果报告表、检测报告(正本)、全过程检测原始记录(仪器自带打印记录, 需附原始机打记录)、质控样品证书复印件(若使用质控样品时提供)。**请勿将结果报告单装订入报告。**

3.3 检验检测机构收到样品后, 应迅速开展试验, 递交结果报告最终截止日期为领取样品后 5 个自然日, 在截止时间前须将检测结果在能力验证报名系统中提交(样品领取后工作人员会在后台系统输入该机构样品编码并同时点击确认按钮, 系统自动倒计时 5 个自然日,

时间到后系统会自动关闭)，并同时当天将本次考核需要提交的资料加盖本单位公章后直接报送或邮寄至：陕西省质量认证认可协会（邮寄以邮戳时间为准），同时在信封上注明“能力验证”字样。如有不报或未按要求时间在网上提交结果者将按照能力验证结果不合格处理。

3.4 本次能力验证的样品采取了防串通数据措施，数据之间无可比性，各参加机构务必参照《能力验证计划作业指导书》中的操作方法报告真实的测试结果。

#### **4 保密说明**

在本次能力验证进行过程中，组织单位及各承担单位将对各参加实验室的有关信息保密；在结果报告中各实验室均以代码表示。

**报送结果报告地址：陕西省西安市西五路 68 号（省政府北门外西侧）陕西物流集团投资有限公司 4 楼 411、413 室 邮编：710004**

**收件人：陕西省质量认证认可协会**

**刘耕典：029-87290790      18791486587**