

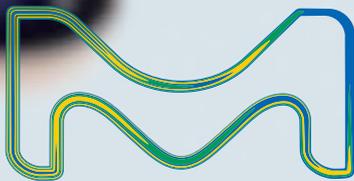
认证标准菌株

确保结果始终准确的简单方法

Vitroids™和LENTICULE®Disc

- 明确的CFU范围和低标准偏差(ISO/IEC 17025)
- 快速、可靠且易用

Vitroid扩展产品线



确保结果始终准确的简单方法

认证标准菌株

微生物学为何要使用CRM?

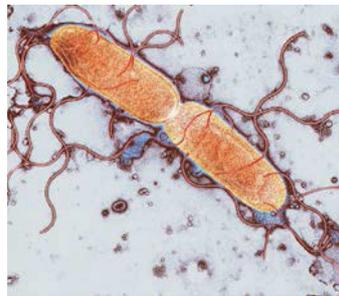
在食品、水和环境的微生物学检验中，实验结果是开展更广泛研究进程的重要环节，有助于确认样品符合微生物学可接受的质量要求、安全性及相关法律或指南。鉴于质控是实验室质量保证体系的基础，特性明确的认证参考物质是有效质控的必要条件。

微生物学检测同样如此，但人们往往疏于谨慎选择质控菌株等生物学来源。不当质控材料可能检测结果显示可接受，但实际被测样品却存在问题。此外，不正确的质控结果可能会被臆断为检测未正确执行，从而引起不必要的调查和重复检测。



即用型微生物对照可最大限度地减少检测实验室中维持对照菌株的各种需求，保证每次质控测试都使用经过认证的对照培养基。为此，这些对照材料必须符合实验目的，同时要严格确保，在测试食品、水和环境样品时，必须能够精确计数细菌、酵母和霉菌及可以确保检测出数量相对较少的病原生物。同时还应谨记，对照品须能应用在在单个实验室中常检测的广泛食物和水基质检测中。

为此我们采用了一种独特的保存技术，对国际认可微生物对照菌株鉴定培养基进行可控干燥，从而生产出了含有专用于食品、水和环境检测实验室的一次性disc。这些质控材料为LENTICULE® disc（由英格兰公共卫生部，PHE开发）以及Vitroids™ disc（由RTC开发），在符合ISO Guide 34:2009（参考物质制造商资质一般要求）的条件下制造，现可经由Sigma Aldrich供应。



此类Disc含有载有细菌、酵母或霉菌纯化培养物的固体水溶性基质。由NCTC®和CECT®授权提供的综合分析证书标明了每个Disc的平均菌落形成单位(CFU)数量，测定产品数据方法的详细信息以及原始菌株的亚种数量。

由广泛认可的生物资源中心(BRC, 如NCTC®和CECT®)提供的培养基直接生产一次性对照品，确保实验室确信所选菌株的可靠性和质控物质的适用性——随着实验室自动化的提高和新技术的出现，这些因素变得愈加重要，在常规微生物学应用中被迅速采用。

Vitroids™和LENTICULE® disc有何作用?

Vitroids™和LENTICULE® disc含有经过质量认证(通常依据ISO / IEC 17025认证)的可培养微生物，在符合ISO Guide 34:2009的制备条件下，使用NCTC®、NCPF®和CECT®的认证菌株生产。该Disc包含纯的细菌培养物或包含在固体水溶性基质中的真菌，稳定期至少一年，活性状态有效期为1-3年。产品批次间差异很小(在某些情况下标准偏差低于4%)。每个批次都提供一份综合分析证书，阐明菌落形成单位(CFU)平均数量、平均值的扩展不确度、测定产品数据方法的详细信息以及原始菌株传代次数(亚株)。

应用

- 对检测结果（水、食品、饮料、环境等）的质量进行质控
- 依据ISO 11133进行的培养基性能检测
- 新方法验证
- 能力验证材料或比对实验材料
- 方法开发
- 员工培训
- 起始培养物

稳定性

这种特有的认证参考微生物形式非常稳定，多数情况下可-20°C保存多年。其CFU数量不会变化，微生物不需要复苏时间也没有延迟期。即使在室温条件下，产品稳定性短时间内也不会出问题，如运输期间。

节约时间和成本

由于不需要制备储备培养基,使用Vitroids™和LENTICULE® disc可以节约时间。微生物不需要复苏时间,也不需预富集步骤。此外,此类产品浓度范围不需或仅需极少量稀释。Discs易溶于液体培养基和琼脂平板,易于处理并且节约成本。

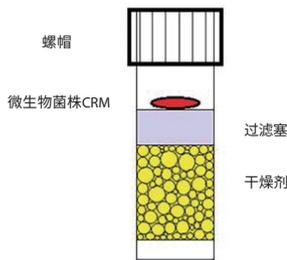
与现有市场上的参考菌株产品相比有何新颖之处?

新技术的应用使我们在微生物参考物质领域取得重大进展,主要体现在稳定性、耐温性、CFU范围、再水化时间以及批次重现性方面。此外,每个disc都经过ISO Guide 34和ISO / IEC 17025认证。

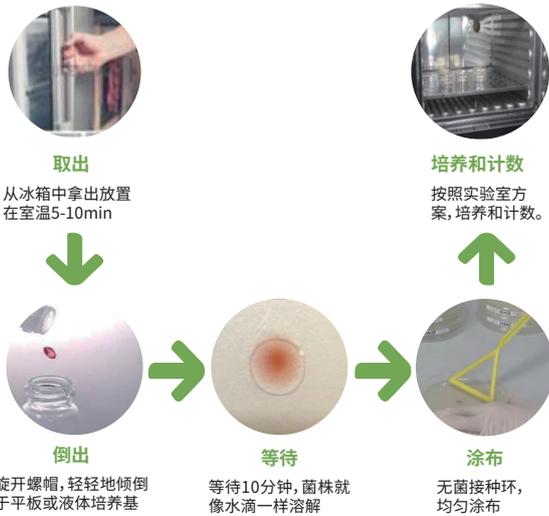
包装

Disc独立包装在样品瓶中。样品瓶带有一个专用密封螺帽,且在底部或帽中装有干燥剂。样品瓶采用拉链式聚脂薄膜袋包装。

Vitroids™ 和 Lenticules® disc 包装



操作步骤: 简单容易



菌株

LENTICULE® discs由从National Collection of Type Cultures (NCTC®) 或National Collection of Pathogenic Fungi (NCPF®) 提供的可追溯性冷冻干燥培养物制备,并由英格兰公共卫生部授权 Sigma-Aldrich®制造。

sigma-aldrich.com/mibi-crm

Vitroids™由CECT提供的可追溯性冷冻干燥培养物制备,并根据Sigma-Aldrich专利技术生产。NCTC和CECT菌株均可对应WDCM编号,并具有与ISO 11133严格对应的cfu范围。

新的合作伙伴关系

英格兰公共卫生部(PHE)的NCTC®是一个国家级生物资源中心(BRC),可以保存、维持和定期更新特定菌株,确保物理特征(如基因组学和蛋白质组学形态和营养需求)不变。它是仅有的几家可提供认证生物参考和对照菌株的BRC之一。此外,PHE开发的LENTICULE® disc也使实验室能够获得对照品用来定量微生物。

随着全球检测实验室对认证需求的增加,以及微生物学快速自动化方法的发展,微生物认证参考物质的使用大幅增加。此时正将这些产品的生产和分销委托给Sigma-Aldrich这样的ISO认证制造商,让PHE组织专注研发新产品生物资源中心(BRC)扩充产品组合。PHE与Wellcome Trust Sanger Institute (WTSI)合作开展的一个激动人心项目进一步加强了这项研发工作,即选取3000个具有临床重要意义的细菌利用长片段读取技术提供全基因组序列。

新合作关系的一个重要环节是Sigma-Aldrich在瑞士Buchs建立一家新的生产工厂,专为目前和未来的研究提供认证参考微生物培养和开发服务。这将使全球更多的科学家能够通过Sigma-Aldrich®的全球供应链轻松获得NCTC®/NCPF®的CRM。

默克微生物菌株认证参考物质分析证书(COA)举例

Supelco www.sigmaaldrich.com

Certificate of Analysis - Vitroids™ (microbiological CRM)

1 **2** **Candida albicans WDCM 00054 VT000542**

Product no.: VT000542
Lot no.: BCCC3737
Description of CRM: Vitroids™ are disc-shaped, microbiological reference materials. Each disc contains a quantified number of microorganisms (colony forming units; cfu), immobilized in a solid water soluble matrix.

3 Expiry date: NOV 2021
Storage: -20 ± 5 °C; store the mylar bag containing the plastic vials with the Vitroids™ unopened
4 Starting material: CECT 1394 batch 11-05-2016 (freeze-dried microorganism in a glass ampoule)
5 No. of passages: 2 (upon receipt from cell culture collection CECT)

Certified value (geometric mean value)	Expanded uncertainty (log ₁₀ value)	Expected range
3.7E+01 cfu per disc	0.035	1.8E+01 - 7.7E+01 cfu per disc

Conditions: Sabouraud dextrose agar / aerobic / 25 °C / 5 days
Date of testing: 27 NOV 2019

Sample: *Candida albicans* WDCM 00054 VT000542

The reference values are calculated by ISO 9000 Environmental Systems Monitoring Laboratory in Cincinnati (EMSL-CIN) computer program "MICROFIT". The measurement of uncertainty originates from the generated Monte Carlo standard deviation (SD) resulting from the average geometric mean value obtained during homogeneity testing. The expected range takes into account media batch to batch variability, which is done by multiplying the Monte Carlo standard deviation by 1.6.

6 Metrological traceability: Details see "Certification process details" on page 2.
7 Measurement method: The certified value is established by plate counting.
Intended, correct use & handling instructions: Please follow the instructions given in "General instructions for intended uses of this reference material" on page 3.
Health and safety information: Please refer to the Safety Data Sheet (link on page 3) for detailed information about the nature of any hazard and appropriate precautions to be taken.
Accreditations: Sigma-Aldrich Production GmbH is accredited by the Swiss accreditation authority SAS as registered reference material producer (SRMS 0001 in accordance with ISO 17034 [1]) and registered testing laboratory (STS 0490 according to ISO/IEC 17025 [2]).

8 Certificate issue date: 17 FEB 2020

ISO 17034 SRMS 0001 ISO/IEC 17025 STS 0490 ISO 9001 003302 0004
Dr. Thomas Bühler - CRM Operations Dr. Philipp Zell - Approving Officer

Sigma-Aldrich Production GmbH, Industriestrasse 25, 9471 Buchs, Switzerland, Tel +41 (0) 755 2511
www.sigmaaldrich.com
Sigma-Aldrich Production GmbH is a subsidiary of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.

Certificate Page 1 of 3 Certificate version 01

1. 质量级别: CRM
2. 产品名称及WDCM编号
3. 保质期
4. 传代次数
5. 认证的CFU数值和不确定度
6. 溯源性
7. 预期用途及处置和使用说明
8. ISO 17034, ISO 17025 认证标识

微生物菌株标准物质

中文描述	WDCM编号	同类菌种编号	CFU范围	溯源性	默克商标	质量级别	货号
鲍曼不动杆菌		ATCC™19112	15-80	CECT®911	Vitroid™	CRM	VT091112-10EA
			130-300	CECT®911	Vitroid™	CRM	VT091114-10EA
			1,000-10,000	CECT®911	Vitroid™	CRM	VT091115-10EA
绿链气球菌	00061		50,000-150,000	CECT®978	Vitroid™	CRM	VT000617-10EA
黑曲霉菌	00053	ATCC™16404	15-80	CECT®2574	Vitroid™	CRM	VT000532-10EA
			80-130	CECT®2574	Vitroid™	CRM	VT000533-10EA
			30-120	NCPF®2275	Lenticule®	RM	RMF02275L-10EA
黑曲霉 (前黑曲霉)							
蜡状芽孢杆菌	00001	ATCC™11778	80-130	CECT®193	Vitroid™	CRM	VT000013-10EA
蜡状芽孢杆菌		ATCC™10876	30-120	NCTC®7464	Lenticule®	CRM	CRM07464L-10EA
			500-50,000	NCTC®7464	Lenticule®	CRM	CRM07464M-10EA
			15-80	CECT®356	Vitroid™	CRM	VT000032-10EA
枯草芽孢杆菌	00003	ATCC™6633	1,000-10,000	CECT®356	Vitroid™	CRM	VT000036-10EA
白色念球菌	00054	ATCC™10231	15-80	CECT®1394	Vitroid™	CRM	VT000542-10EA
			80-130	CECT®1394	Vitroid™	CRM	VT000543-10EA
			1,000-10,000	CECT®1394	Vitroid™	CRM	VT000546-10EA
白色念珠菌	00055	ATCC™2091	30-120	NCPF®3255	Lenticule®	RM	RMF03255L-10EA
			>100,000	NCPF®3255	Lenticule®	RM	RMF03255H-10EA
			30-120	NCTC®9750	Lenticule®	RM	RM09750L-10EA
弗氏柠檬酸杆菌		ATCC™8090	130-300	CECT®401	Vitroid™	CRM	VT004014-10EA
			1,000-10,000	CECT®401	Vitroid™	CRM	VT004016-10EA
			50,000-150,000	CECT®7464	Vitroid™	CRM	VT000067-10EA
			15-80	CECT®7467	Vitroid™	CRM	VT000062-10EA
弗氏柠檬酸杆菌	00006	ATCC™43864	80-130	CECT®7467	Vitroid™	CRM	VT000063-10EA
			1,000-10,000	CECT®7467	Vitroid™	CRM	VT000066-10EA
			30-120	NCTC®506	Lenticule®	CRM	CRM00506L-10EA
产气荚膜梭菌	00201		30-120	NCTC®13170	Lenticule®	CRM	CRM13170L-10EA
产芽孢梭状芽孢杆菌		ATCC™19404	500-50,000	NCTC®13170	Lenticule®	CRM	CRM13170M-10EA
			15-80	CECT®485	Vitroid™	CRM	VT000082-10EA
			30-120	NCTC®11467	Lenticule®	CRM	CRM11467L-10EA
阪崎肠杆菌	00214	ATCC™29544	15-80	CECT®684	Vitroid™	CRM	VT001752-10EA
克雷伯氏菌	00175	ATCC™13048	80-130	CECT®684	Vitroid™	CRM	VT001753-10EA
			130-300	CECT®684	Vitroid™	CRM	VT001754-10EA
			1,000-10,000	CECT®684	Vitroid™	CRM	VT001756-10EA
			30-120	NCTC®10006	Lenticule®	CRM	CRM10006L-10EA
			500-50,000	NCTC®10006	Lenticule®	CRM	CRM10006M-10EA
			130-300	CECT®194	Vitroid™	CRM	VT000834-10EA
			30-120	CECT®481	Vitroid™	CRM	VT000092-10EA
阴沟肠杆菌	00083	ATCC™13047	80-130	CECT®481	Vitroid™	CRM	VT000093-10EA
			130-300	CECT®481	Vitroid™	CRM	VT000094-10EA
			1,000-10,000	CECT®481	Vitroid™	CRM	VT000096-10EA
			50,000-150,000	CECT®481	Vitroid™	CRM	VT000097-10EA
			30-120	NCTC®775	Lenticule®	CRM	CRM00775L-10EA
			500-50,000	NCTC®775	Lenticule®	CRM	CRM00775M-10EA
			>100,000	NCTC®775	Lenticule®	CRM	CRM00775H-10EA
			15-80	CECT®12697	Vitroid™	CRM	VT000872-10EA
			80-130	CECT®12697	Vitroid™	CRM	VT000873-10EA
			1,000-10,000	CECT®12697	Vitroid™	CRM	VT000876-10EA
粪肠球菌	00087	ATCC™29212	50,000-150,000	CECT®795	Vitroid™	CRM	VT000877-10EA
			15-80	CECT®410	Vitroid™	CRM	VT000102-10EA
			130-300	CECT®410	Vitroid™	CRM	VT000104-10EA
屎肠球菌	00010	ATCC™19434	1,000-10,000	CECT®410	Vitroid™	CRM	VT000105-10EA
			15-80	CECT®516	Vitroid™	CRM	VT000122-10EA
			50,000-150,000	CECT®516	Vitroid™	CRM	VT000127-10EA
大肠杆菌	00012	ATCC™8739	80-130	CECT®434	Vitroid™	CRM	VT000133-10EA
大肠杆菌	00013	ATCC™25922	1,000-10,000	CECT®434	Vitroid™	CRM	VT000136-10EA
			15-80	CECT®515	Vitroid™	CRM	VT000902-10EA
大肠杆菌	00090	ATCC™11775	130-300	CECT®515	Vitroid™	CRM	VT000904-10EA
			600-1400	CECT®515	Vitroid™	CRM	VT000905-10EA
			1,000-10,000	CECT®515	Vitroid™	CRM	VT000906-10EA
			30-120	NCTC®9001	Lenticule®	CRM	CRM09001L-10EA
			500-50,000	NCTC®9001	Lenticule®	CRM	CRM09001M-10EA
			>100,000	NCTC®9001	Lenticule®	CRM	CRM09001H-10EA
			30-120	NCTC®13216	Lenticule®	CRM	CRM13216L-10EA
			30-120	NCTC®12900	Lenticule®	CRM	CRM12900L-10EA
			1,000-10,000	CECT®7276	Vitroid™	CRM	VT072766-10EA
			>100,000	CECT®7276	Vitroid™	CRM	VT072767-10EA
异营菌			1,000 - 10,000		Vitroid™	CRM	VT025046-10EA
产酸克雷伯菌			30-120	NCTC®8167	Lenticule®	CRM	CRM08167L-10EA

微生物菌株标准物质

中文描述	WDCM编号	同类菌种编号	CFU范围	溯源性	默克商标	质量级别	货号
克雷伯氏肺炎杆菌	00097	ATCC™13883	15-80	CECT®143	Vitroid™	CRM	VT000971-10EA
			1,000-10,000	CECT®143	Vitroid™	CRM	VT000975-10EA
博兹曼军团菌		ATCC™33861	500-50,000	NCTC®11386	Lenticule®	CRM	CRM11368M-10EA
军团杆菌		ATCC™33218	500-50,000	NCTC®11371	Lenticule®	CRM	CRM11371M-10EA
嗜肺军团菌	00107	ATCC™33152	>100,000	CECT®7109	Vitroid™	CRM	VT001077-10EA
嗜肺军团菌	00205		30-120	NCTC®12821	Lenticule®	CRM	CRM12821L-10EA
			500-50,000	NCTC®12821	Lenticule®	CRM	CRM12821M-10EA
嗜肺军团菌 (血清组1)	00205		>100,000	CECT®8734	Vitroid™	CRM	VT002057-10EA
无害李斯特菌	00017	ATCC™33090	30-120	NCTC®11288	Lenticule®	CRM	CRM11288L-10EA
单核细胞增生李斯特氏菌	00021	ATCC™13932	15-80	CECT®935	Vitroid™	CRM	VT000212-10EA
			1,000-10,000	CECT®935	Vitroid™	CRM	VT000216-10EA
单核细胞增生李斯特氏菌	00019		30-120	NCTC®11994	Lenticule®	CRM	CRM11994L-10EA
			500-50,000	NCTC®11994	Lenticule®	CRM	CRM11994M-10EA
单核细胞增生李斯特氏菌 1/2a	00109	ATCC™35152	80-130	CECT®5873	Vitroid™	CRM	VT001093-10EA
变形杆菌		ATCC™13315	1,000-10,000	CECT®484	Vitroid™	CRM	VT004835-10EA
奇异变形杆菌	00023	ATCC™29906	80-130	CECT®4168	Vitroid™	CRM	VT000233-10EA
			50,000-150,000	CECT®4168	Vitroid™	CRM	VT000237-10EA
铜绿假单胞菌	00024	ATCC™10145	130-300	CECT®110	Vitroid™	CRM	VT000244-10EA
铜绿假单胞菌	00026	ATCC™9027	15-80	CECT®111	Vitroid™	CRM	VT000262-10EA
			80-130	CECT®111	Vitroid™	CRM	VT000263-10EA
			130-300	CECT®111	Vitroid™	CRM	VT000264-10EA
			1,000-10,000	CECT®111	Vitroid™	CRM	VT000266-10EA
			50,000-150,000	CECT®111	Vitroid™	CRM	VT000267-10EA
铜绿假单胞菌	00114	ATCC™25668	15-80	CECT®118	Vitroid™	CRM	VT001142-10EA
			80-130	CECT®118	Vitroid™	CRM	VT001143-10EA
			1,000-10,000	CECT®118	Vitroid™	CRM	VT001145-10EA
			30-120	NCTC®10662	Lenticule®	CRM	CRM10662L-10EA
			500-50,000	NCTC®10662	Lenticule®	CRM	CRM10662M-10EA
植生克雷博菌 (原克雷白氏杆菌)			30-120	NCTC®9528	Lenticule®	CRM	CRM09528L-10EA
			500-50,000	NCTC®9528	Lenticule®	CRM	CRM09528M-10EA
酿酒酵母			30-120	NCPF®3191	Lenticule®	RM	RMF03191L-10EA
			500-50,000	NCPF®3191	Lenticule®	RM	RMF03191M-10EA
血清型沙门氏菌Abony	00029		15-80	CECT®545	Vitroid™	CRM	VT000292-10EA
肠炎沙门氏菌	00030	ATCC™13076	80-130	CECT®4300	Vitroid™	CRM	VT000303-10EA
血清型鼠伤寒沙门氏菌	00031	ATCC™14028	15-80	CECT®4594	Vitroid™	CRM	VT000312-10EA
			80-130	CECT®4594	Vitroid™	CRM	VT000313-10EA
			30-120	NCTC®12023	Lenticule®	CRM	CRM12023L-10EA
肠炎沙门氏菌			30-120	NCTC®6676	Lenticule®	CRM	CRM06676L-10EA
沙门氏菌诺丁汉			30-120	NCTC®7832	Lenticule®	CRM	CRM07832L-10EA
金黄色葡萄球菌	00034	ATCC™25923	15-80	CECT®435	Vitroid™	CRM	VT000342-10EA
			1,000-10,000	CECT®435	Vitroid™	CRM	VT000346-10EA
			50,000-150,000	CECT®435	Vitroid™	CRM	VT000347-10EA
金黄色葡萄球菌	00035	ATCC™9144	30-120	NCTC®6571	Lenticule®	CRM	CRM06571L-10EA
			500-50,000	NCTC®6571	Lenticule®	CRM	CRM06571M-10EA
			50,000-150,000	CECT®59	Vitroid™	CRM	VT000357-10EA
金黄色葡萄球菌	00032	ATCC™6538	15-80	CECT®239	Vitroid™	CRM	VT000322-10EA
			80-130	CECT®239	Vitroid™	CRM	VT000323-10EA
			130-300	CECT®239	Vitroid™	CRM	VT000324-10EA
			1,000-10,000	CECT®239	Vitroid™	CRM	VT000326-10EA
表皮葡萄球菌	00132	ATCC™14990	30-120	NCTC®11047	Lenticule®	CRM	CRM11047L-10EA
表皮葡萄球菌	00036	ATCC™12228	1,000-10,000	CECT®231	Vitroid™	CRM	VT000366-10EA
腐生葡萄球菌	00159	ATCC™15305	1,000-10,000	CECT®235	Vitroid™	CRM	VT001596-10EA
弗尼斯弧菌	00186		>100 CFU	NCTC®11218	Lenticule®	RM	RM11218Q-10EA
副溶血性弧菌			>100 CFU	NCTC®10703	Lenticule®	RM	RM10903Q-10EA
小肠结肠炎耶尔森菌			30-120	NCTC®11176	Lenticule®	RM	RM11176L-10EA

阴性对照

中文描述	CFU范围	默克商标	货号
阴性对照	0	Lenticule®	RMBLANK0-10EA
阴性质控标样, 0 CFU	0	Vitroid™	RQC0001-10EA



更多微生物菌株标准物质, 请访问我们网站
sigma-aldrich.com/mibi-crm

LENTICULE® discs 由英格兰公共卫生部授权Sigma-Aldrich®生产。 sigma-aldrich.com/mibi-crm

受进口限制, 微生物菌株标准物质CRM, 授权中国工业微生物菌种保藏管理中心 (CICC) 作为中国代理商。
 敬请联系 CICC 张老师 电话: 010-53218303; 电子邮箱: zhangjt@china-cicc.org

Supelco®

Analytical Products

上海

上海市浦东新区东育路227弄3号
前滩世贸中心(二期)C栋15-18层
电话: (021)20338288
传真: (021)50803042
邮编: 200126

北京

北京市朝阳区将台路甲2号
诺金中心25层
电话: (010)59072688
传真: (010)59072699
邮编: 100016

广州

广州市天河区冼村路5号
凯华国际中心1201-1204
电话: (020)32255333
传真: (020)32255380
邮编: 510623

成都

成都市锦江区人民南路二段1号
仁恒置地广场1706室
电话: (028)80740222
传真: (028)80740227
邮编: 610016



本资料中所有内容(包括但不限于产品图片、公司logo等)为德国默克集团所有, 未经允许, 任何人或实体不得擅自使用或转载。

默克生命科学技术服务热线: 400 620 3333 或400 889 1988转2号线

中国技术服务中心: tscn@merckgroup.com

更多详情, 敬请登陆: www.sigmaaldrich.com/analytical

资料编号: MK_BR6144SM 05/2020

默克分析化学