

国家计量技术规范规程制修订

# 《微生物快速浓缩仪校准规范》

(征求意见稿)

## 实验报告

2025 年 10 月

# 实验报告

## 1、实验目的

验证《微生物快速浓缩仪校准规范》的适用性和可行性。

## 2、实验地点

中国计量科学研究院

## 3、环境条件

温度：（10~30）℃；相对湿度：不大于 85%。

## 4、实验仪器与实验设计

目前，微生物快速浓缩仪主要以美国 innovaprep 为代表，占据市场一半以上的份额，还有其他国产品牌也在发展中，如广州锐昇生物、天津恢度达源和北京卓诚惠生等。因此，在验证实验中选取了以上 4 家公司的产品进行各计量特性的验证，收集了以上 4 家公司的 5 台仪器的数据。覆盖了国内环境监测、食品安全检测、临床诊断、生物医药药品研发等领域的实验室常用的微生物快速浓缩仪。

## 5、测量标准及其他设备

使用电子天平、秒表、高压蒸汽灭菌锅、生物安全柜、培养箱、移液器、荧光定量 PCR 仪、金黄色葡萄球菌平板计数标准物质和新型冠状病毒（2019-nCoV）全序列假病毒 RNA 标准物质等

## 6、实验结果

将 4 家公司的 5 台仪器随机编号为仪器 1、仪器 2、仪器 3、仪器 4 和仪器 5。

### 6.1 仪器 1 的验证结果

#### 6.1.1 液体流量重复性

次数 n	空烧杯质量 $m_0$ (g)	烧杯和无菌 水总质量 $m$ (g)	液体收集 时间 $t$ (s)	流量测定值 $Q_m$ (mL/s)	流量平均值 $\bar{Q}_m$ (mL/s)	流量重复 性 $S_r$ (%)
1	152.248	352.714	96.5	2.08	2.12	2.23
2	152.094	348.566	96.0	2.05		
3	154.981	351.829	92.5	2.13		

4	152.056	349.027	91.0	2.16		
5	152.129	351.469	92.5	2.16		
6	155.050	354.624	93.0	2.15		

### 6.1.2 细菌回收率和回收率的重复性

样品 编号	菌落数 (CFU)			平均值 (CFU/ mL)	浓缩后的 体积 (mL)	加入菌液的 浓度 (CFU/ mL)	加入菌液 的体积 (mL)	细菌回 收率 (%)	细菌回收 率平均值 (%)	细菌回收 率的重复 性 (%)
	平行 1	平行 2	平行 3							
B-1	44	50	46	467	3.95	2100	1	87.8	87.9	5.5
B-2	84	83	82	830	2.35		1	92.9		
B-3	121	99	118	1127	1.55		1	83.2		

### 6.1.3 病毒回收率和回收率的重复性

样品 编号	浓缩液中病毒的浓度 (copies/mL)			平均值 (copies/mL)	浓缩后 的体积 (mL)	加入病毒的 浓度 (copies/mL)	加入病毒 液的体积 (mL)	病毒回 收率 (%)	病毒回收 率平均值 (%)	病毒回收 率的重复 性 (%)
	平行 1	平行 2	平行 3							
V-1-1	10125	8026	8535	8896	1.99	$1.73 \times 10^5$	0.2	51.2	51.8	12.1
V-1-2	6233	6674	5821	6243	2.29		0.2	41.3		
V-1-3	8712	8362	9652	8909	2.44		0.2	62.8		

## 6.2 仪器 2 的验证结果

### 6.2.1 液体流量重复性

次数 n	空烧杯质 量 $m_0$ (g)	烧杯和无菌 水总质量 $m$ (g)	液体收集 时间 $t$ (s)	流量测定值 $Q_m$ (mL/s)	流量平均值 $\bar{Q}_m$ (mL/s)	流量重复 性 $S_r$ (%)
1	11.190	206.592	58.5	3.34	3.45	2.51
2	11.030	209.704	58.0	3.43		
3	11.062	209.109	56.5	3.51		
4	11.057	207.469	58.5	3.36		
5	11.045	208.304	55.6	3.55		
6	11.108	207.731	56.0	3.51		

### 6.2.2 细菌回收率和回收率的重复性

样品 编号	菌落数 (CFU)	平均值 (CFU/ mL)	浓缩后的 体积 (mL)	加入菌液的 浓度 (CFU/ mL)	加入菌液 的体积 (mL)	细菌回 收率 (%)	细菌回收 率平均值 (%)	细菌回收 率的重复 性 (%)
B-1	90	900	/	105	1	85.7	77.3	6.1
B-2	79	790	/		1	75.2		
B-3	80	800	/		1	76.2		
B-4	75	750	/		1	71.4		
B-5	90	900	/		1	85.7		
B-6	73	730	/		1	69.5		

### 6.2.3 病毒回收率和回收率的重复性

样品 编号	浓缩液中病毒的浓度 (copies/mL)			平均值 (copies/mL)	浓缩后的体积 (mL)	加入病毒的浓度 (copies/mL)	加入病毒液的体积 (mL)	病毒回收率 (%)	病毒回收率平均值 (%)	病毒回收率的重复性 (%)
	平行1	平行2	平行3							
V-1-1	13398	10405	11767	11857	0.6	$1.73 \times 10^5$	0.2	20.6	13.8	6.7
V-1-2	6107	5363	3658	5043	0.6		0.2	8.8		
V-1-3	8192	6812	5983	6996	0.6		0.2	12.1		

### 6.3 仪器3的验证结果

#### 6.3.1 液体流量重复性

次数 n	空烧杯质量 $m_0$ (g)	烧杯和无菌水总质量 m (g)	液体收集时间 t (s)	流量测定值 $Q_m$ (mL/s)	流量平均值 $\bar{Q}_m$ (mL/s)	流量重复性 $S_r$ (%)
1	65.391	148.877	26.0	3.21	3.31	3.03
2	66.150	156.915	26.0	3.49		
3	65.962	150.198	26.0	3.24		
4	65.558	151.493	26.0	3.31		
5	66.074	153.217	26.0	3.35		
6	65.486	150.634	26.0	3.27		

#### 6.3.2 细菌回收率和回收率的重复性

样品 编号	菌落数 (CFU)		平均值 (CFU/mL)	浓缩后的体积 (mL)	加入菌液的浓度 (CFU/mL)	加入菌液的体积 (mL)	细菌回收率 (%)	细菌回收率平均值 (%)	细菌回收率的重复性 (%)
	平行1	平行2							
B-1	15	12	135	0.385	168	1	30.9	40.9	11.7
B-2	16	17	165	0.410		1	40.3		
B-3	26	19	225	0.385		1	51.6		

#### 6.3.3 病毒回收率和回收率的重复性

样品 编号	浓缩液中病毒的浓度 (copies/mL)			平均值 (copies/mL)	浓缩后的体积 (mL)	加入病毒的浓度 (copies/mL)	加入病毒液的体积 (mL)	病毒回收率 (%)	病毒回收率平均值 (%)	病毒回收率的重复性 (%)
	平行1	平行2	平行3							
V-1-1	11447	10617	14709	12258	0.490	$1.73 \times 10^5$	0.1	34.7	25.8	9.3
V-1-2	9205	8538	5621	7788	0.405		0.1	18.2		
V-1-3	10347	8609	9924	9627	0.440		0.1	24.5		

### 6.4 仪器4的验证结果

#### 6.4.1 液体流量重复性

次数 n	空烧杯质 量 $m_0$ (g)	烧杯和无菌 水总质量 $m$ (g)	液体收集 时间 $t$ (s)	流量测定值 $Q_m$ (mL/s)	流量平均值 $\bar{Q}_m$ (mL/s)	流量重复 性 $S_r$ (%)
1	65.767	150.256	26.0	3.25	3.29	1.87
2	66.137	151.082	26.0	3.27		
3	65.837	149.608	26.0	3.22		
4	65.558	152.409	26.0	3.34		
5	66.023	151.324	26.0	3.28		
6	65.393	153.482	26.0	3.39		

#### 6.4.2 细菌回收率和回收率的重复性

样品 编号	菌落数 (CFU)		平均值 (CFU/ mL)	浓缩后的 体积 (mL)	加入菌液的 浓度 (CFU/ mL)	加入菌液 的体积 (mL)	细菌回 收率 (%)	细菌回收 率平均值 (%)	细菌回收 率的重复 性 (%)
	平行 1	平行 2							
B-1	26	18	220	0.430	168	1	56.3	44.8	14.5
B-2	16	8	120	0.430		1	30.7		
B-3	17	21	190	0.420		1	47.5		

#### 6.4.3 病毒回收率和回收率的重复性

样品 编号	浓缩液中病毒的浓度 (copies/mL)			平均值 (copie s/mL)	浓缩后的 体积 (mL)	加入病毒的 浓度 (copies/mL)	加入病毒 液的体积 (mL)	病毒回 收率 (%)	病毒回收 率平均值 (%)	病毒回收 率的重复 性 (%)
	平行 1	平行 2	平行 3							
V-1-1	47012	50263	39774	45683	0.260	$1.73 \times 10^5$	0.1	68.7	55.6	16.6
V-1-2	14107	15727	13643	14492	0.470		0.1	39.4		
V-1-3	21592	21956	21235	21595	0.470		0.1	58.7		

#### 6.5 仪器 5 的验证结果

##### 6.5.1 液体流量重复性

次数 n	空烧杯质 量 $m_0$ (g)	烧杯和无菌 水总质量 $m$ (g)	液体收集 时间 $t$ (s)	流量测定值 $Q_m$ (mL/s)	流量平均值 $\bar{Q}_m$ (mL/s)	流量重复 性 $S_r$ (%)
1	65.739	150.311	26.0	3.25	3.27	0.94
2	65.861	150.026	26.0	3.24		
3	65.725	150.145	26.0	3.25		
4	64.834	150.669	26.0	3.30		
5	65.673	151.261	26.0	3.29		
6	66.097	152.113	26.0	3.31		

### 6.5.2 细菌回收率和回收率的重复性

样品 编号	菌落数 (CFU)		平均值 (CFU/ mL)	浓缩后的 体积 (mL)	加入菌液的 浓度 (CFU/ mL)	加入菌液 的体积 (mL)	细菌回 收率 (%)	细菌回收 率平均值 (%)	细菌回收 率的重复 性 (%)
	平行 1	平行 2							
B-1	25	22	235	0.305	168	1	42.7	40.2	4.2
B-2	19	20	195	0.305		1	35.4		
B-3	25	30	275	0.260		1	42.6		

### 6.5.3 病毒回收率和回收率的重复性

样品 编号	浓缩液中病毒的浓度 (copies/mL)			平均值 (copies/mL)	浓缩后 的体积 (mL)	加入病毒的 浓度 (copies/mL)	加入病毒 液的体积 (mL)	病毒回 收率 (%)	病毒回收 率平均值 (%)	病毒回收 率的重复 性 (%)
	平行 1	平行 2	平行 3							
V-1-1	21788	24493	21427	22569	0.420	1.73×10 <sup>5</sup>	0.1	54.8	49.2	11.8
V-1-2	19208	25098	22703	22336	0.440		0.1	56.8		
V-1-3	14217	15004	15105	14775	0.420		0.1	35.9		

## 7、实验结论

对天津恢度达源生物科技有限公司的 YZ1260 型微生物富集仪、北京卓诚惠生生物科技股份有限公司的 L400-P5 型 PurLVS 大体积样本病毒浓缩系统、美国 innovaprep 公司 CP Select 型微生物快速富集系统和广州昇锐生物科技有限公司的 CP SELECT 型微生物快速富集系统等仪器进行了实验验证，结果证明起草组制定的《微生物快速浓缩仪校准规范》能够很好的评价和反映出微生物快速浓缩仪的液体流量重复性、细菌回收率和回收率的重复性、病毒回收率和回收率的重复性等计量特性，从而实现量值传递，保证微生物快速浓缩仪检测结果的准确可比。

《微生物快速浓缩仪校准规范》起草小组

2025 年 10 月