

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<br>$n$ | 空烧杯质量<br>$m_0$ (g) | 烧杯和无菌水总质量<br>$m$ (g) | 液体收集时间<br>$t$ (s) | 流量测定值<br>$Q_m$ (mL/s) | 流量平均值<br>$\bar{Q}_m$ (mL/s) | 流量重复性<br>$S_r$ (%) |
|-----------|--------------------|----------------------|-------------------|-----------------------|-----------------------------|--------------------|
| 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<br>编号 | 菌落数 (CFU) |      |      | 平均值<br>(CFU/<br>mL) | 浓缩后的<br>体积<br>(mL) | 加入菌液的<br>浓度 (CFU/<br>mL) | 加入菌液<br>的体积<br>(mL) | 细菌回<br>收率<br>(%) | 细菌回收<br>率平均值<br>(%) | 细菌回收<br>率的重复<br>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<br>编号 | 浓缩液中病毒的浓度<br>(copies/mL) |      |      | 平均值<br>(copie<br>s/mL) | 浓缩后<br>的体积<br>(mL) | 加入病毒的<br>浓度<br>(copies/mL) | 加入病毒<br>液的体积<br>(mL) | 病毒回<br>收率<br>(%) | 病毒回收<br>率平均值<br>(%) | 病毒回收<br>率的重复<br>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<br>n | 空烧杯质<br>量 $m_0$ (g) | 烧杯和无菌<br>水总质量 $m$<br>(g) | 液体收集<br>时间 $t$ (s) | 流量测定值<br>$Q_m$ (mL/s) | 流量平均值<br>$\bar{Q}_m$ (mL/s) | 流量重复<br>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<br>编号 | 菌落数<br>(CFU) | 平均值<br>(CFU/<br>mL) | 浓缩后的<br>体积<br>(mL) | 加入菌液的<br>浓度 (CFU/<br>mL) | 加入菌液<br>的体积<br>(mL) | 细菌回<br>收率<br>(%) | 细菌回收<br>率平均值<br>(%) | 细菌回收率<br>的重复性<br>(%) |
|----------|--------------|---------------------|--------------------|--------------------------|---------------------|------------------|---------------------|----------------------|
| 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<br>编号 | 浓缩液中病毒的浓度<br>(copies/mL) |       |       | 平均值<br>(copies/mL) | 浓缩后的<br>体积<br>(mL) | 加入病毒的<br>浓度<br>(copies/mL) | 加入病毒<br>液的体积<br>(mL) | 病毒回<br>收率<br>(%) | 病毒回收<br>率平均值<br>(%) | 病毒回收<br>率的重复<br>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<br>n | 空烧杯质<br>量 $m_0$ (g) | 烧杯和无菌<br>水总质量 $m$<br>(g) | 液体收集<br>时间 $t$ (s) | 流量测定值<br>$Q_m$ (mL/s) | 流量平均值<br>$\bar{Q}_m$ (mL/s) | 流量重复<br>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<br>编号 | 菌落数 (CFU) |      | 平均值<br>(CFU/<br>mL) | 浓缩后的<br>体积<br>(mL) | 加入菌液的<br>浓度 (CFU/<br>mL) | 加入菌液<br>的体积<br>(mL) | 细菌回<br>收率<br>(%) | 细菌回收<br>率平均值<br>(%) | 细菌回收<br>率的重复<br>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<br>编号 | 浓缩液中病毒的浓度<br>(copies/mL) |       |       | 平均值<br>(copies/mL) | 浓缩后的<br>体积<br>(mL) | 加入病毒的<br>浓度<br>(copies/mL) | 加入病毒<br>液的体积<br>(mL) | 病毒回<br>收率<br>(%) | 病毒回收<br>率平均值<br>(%) | 病毒回收<br>率的重复<br>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<br>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 (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 | 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<br>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<br>编号 | 菌落数 (CFU) |      | 平均值<br>(CFU/<br>mL) | 浓缩后的<br>体积<br>(mL) | 加入菌液的<br>浓度 (CFU/<br>mL) | 加入菌液<br>的体积<br>(mL) | 细菌回<br>收率<br>(%) | 细菌回收<br>率平均值<br>(%) | 细菌回收<br>率的重复<br>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<br>编号 | 浓缩液中病毒的浓度<br>(copies/mL) |       |       | 平均值<br>(copies/mL) | 浓缩后<br>的体积<br>(mL) | 加入病毒的<br>浓度<br>(copies/mL) | 加入病毒<br>液的体积<br>(mL) | 病毒回<br>收率<br>(%) | 病毒回收<br>率平均值<br>(%) | 病毒回收<br>率的重复<br>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