



Prefilled®胰酪大豆琼脂培养基+头孢素酶 (5万单位/皿), TSA+C 产品手册

| 货号 | 品名 | 规格 | 有效期 | 外观 | 储存条件 | 运输条件 |
|------|--|---------------|-----|----|-------|------|
| Q103 | Prefilled®胰酪大豆琼脂培养基+头孢素酶 (5万单位/皿), TSA+C | Φ90mm 25mL | 6个月 | 平皿 | 2~25℃ | 常温 |

1. 产品描述和用途

本品为Φ90mm 含头孢素酶酶的胰酪大豆琼脂培养基平皿 (Trypticase Soy Agar Medium+Cephalosporin enzyme, TSA+C), 头孢素酶酶可降解 I、II 代 β 内酰胺类抗生素。

无菌产品, 一次性使用, 严禁用于临床。

用途:

- I: 沉降菌采集;
- II: 浮游菌采集 (适用于Φ90mm 平皿的空气采样设备);
- III: 实验室微生物培养和计数。

2. 产品灭菌方式

121℃、15min 高温高压湿热灭菌后无菌灌装, 包装完成后外加高能电子束辐射, 辐照剂量: 8-17kGy。

3. 包装规格

平皿直径: 90mm;

培养基装量: 25mL;

包装: 三层包装 (最内层为呼吸袋, 外面两层抽真空袋), 外加

1 个转移袋;

装箱: 10 个/包, 15 包/箱。

4. 原料和配方

培养基干粉原料: 美国 BD 公司

配方:

胰酪胨 15.0 g/L

大豆木瓜蛋白酶水解物 5.0 g/L

氯化钠 5.0 g/L

琼脂 15.0 g/L

每皿 25mL 培养基中含 5 万单位头孢素酶

5. 遵从法规原则

本产品符合《中华人民共和国药典》、USP、EP 的要求。

6. 检验方法和标准

理化检查: 淡黄色, pH=7.3±0.2, 无干裂破损。

无菌检查: 在 30-35℃ 的培养条件下, 培养 5 天, 无微生物生长。

适用性检查: 在 30-35℃ 的培养条件下, 时间不超过 5 天, 分别接种大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、白色念珠菌、黑曲霉菌, 被检样品的菌落平均数与对照培养基上的菌落平均数的比值应在 50%-200% 范围内。

7. 使用指南

I: 从仓库取出待使用的培养皿;

II: 检查培养皿外包装是否完整, 弃去外包装有缺陷的培养皿;

III: 检查培养皿的信息, 确认在有效期内使用;

IV: 根据待检测环境的净化级别要求, 逐层去除外包装, 在选定的待检处, 将培养皿开盖放置在采集点进行监测, 采集点放置的培养皿最长暴露时间不得超过 4 小时;

V: 将完成采样的培养皿盖上, 做好标记, 放入转移袋内, 倒置于培养箱中培养。

8. 企业质量体系

ISO9001:2015 / ISO13485:2016。

9. 注意事项

I: 使用前必须检查培养皿, 若培养皿包装破损、过了产品有效期等情况不得使用;

II: 采样后必须尽快培养, 以保证结果准确;

III: 采样后建议把培养皿放置于自带无菌转移袋内, 转移至培养箱中培养, 以降低培养皿在传递和培养过程中外来微生物污染的风险;

IV: 所用样品及其培养废弃物应视为污染性的物质, 应蒸汽高温高压彻底灭菌后再另行处理。