



货号	品名	规格	有效期	外观	储存条件	运输条件
Q203	Prefilled®胰酪大豆琼脂培养基(RODAC), +头孢素菌酶 (5 万单位/皿), TSA+C	Φ55mm 15mL	6 个月	平皿	2 ~ 25 °C	常温

1. 产品描述和用途

本品为Φ55mm 含头孢素菌酶的胰酪大豆琼脂培养基平皿 (Trypticase Soy Agar Medium+Cephalosporin enzyme, TSA+C), 头孢素菌酶可降解 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:

生产车间、设备、人员等表面微生物的采样。

2. 产品灭菌方式

121°C、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: 55mm;

培养基装量: 15mL;

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 15mL 培养基中含 5 万单位头孢素菌酶

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 (25°C)。

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

适用性检查: 在 30-35°C 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: 检查培养皿的信息, 确认在有效期内使用;

III: 检查培养皿包装、外观, 弃去有缺陷的平板;

IV: 选定待检处, 拆开包装, 倒置打开培养皿盖, 手拿接触平皿的底部, 将有琼脂培养基的一面扣到待检部位, 确保琼脂表面与取样点表面充分接触, 轻轻按压 3-5 秒钟;

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;

VI: 采样后用消毒剂清洁取样点。

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, 若发现有培养皿包装破损、过了产品有效期等情况, 则不得使用;

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, 应高温高压湿热灭菌后再另行处理。

