

Prefilled®胰酪大豆胨琼脂培养基+金属-β内酰胺酶 (5万单位/皿), TSA+M 产品手册



源培·培源
BasalMedia

货号	品名	规格	有效期	外观	储存条件	运输条件
Q104	Prefilled®胰酪大豆胨琼脂培养基+金属-β内酰胺酶 (5万单位/皿), TSA+M	Φ90mm 25mL	6个月	平皿	2~25℃	常温

1. 产品描述和用途

本品为Φ90mm 含金属-β内酰胺酶的胰酪大豆胨琼脂培养基平皿 (Trypticase Soy Agar Medium+Metallo-β-lactamase, TSA+M), 金属-β内酰胺酶可降解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90mm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5万单位金属-β内酰胺酶

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℃)。

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。