



Prefilled®胰酪大豆胨琼脂培养基 (RODAC), TSA 产品手册

| 货号 | 品名 | 规格 | 有效期 | 外观 | 储存条件 | 运输条件 |
|------|------------------------------------|---------------|-----|----|-----------|------|
| Q200 | Prefilled® 胰酪大豆胨琼脂培养基 (RODAC), TSA | Φ55mm 15mL | 6个月 | 平皿 | 2 ~ 25 °C | 常温 |

1. 产品描述和用途

本品为Φ55mm的胰酪大豆胨琼脂培养基平皿 (Trypticase Soy Agar Medium, TSA)。

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，24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

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。

