



## Prefilled®胰酪大豆胨琼脂培养基+卵磷脂+吐温 80, TSA+L+T80 产品手册

| 货号   | 品名   | 规格            | 有效期  | 外观 | 储存条件      | 运输条件 |
|------|--|---------------|------|----|-----------|------|
| Q101 | Prefilled®胰酪大豆胨琼脂培养基,<br>+卵磷脂+吐温 80, TSA+L+T80 | Φ90mm<br>25mL | 6 个月 | 平皿 | 2 ~ 25 °C | 常温   |

### 1. 产品描述和用途

本品为Φ90mm 含有卵磷脂和吐温 80 的胰酪大豆胨琼脂培养基平皿 (Trypticase Soy Agar Medium+Lecithin+Tween 80, TSA+L+T80), 卵磷脂和吐温 80 可中和消毒剂。

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°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: 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:

|       |          |
|-------|----------|
| 胰酪蛋白胨 | 15.0 g/L |
| 大豆蛋白胨 | 5.0 g/L  |
| 氯化钠   | 5.0 g/L  |
| 琼脂    | 15.0 g/L |
| 卵磷脂   | 0.7 g/L  |
| 吐温 80 | 5.0 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。

