

产品说明书 Product Manual

【产品名称】

增菌培养基

【产品型号与包装规格】

产品编号	产品型号	包装规格
CP0201C	TSA 平皿 (三层无菌包装)	90mm×10 个/包
CP0201J	TSA 接触皿 (三层无菌包装)	55mm×10 个/包

【产品用途】

用于为微生物的繁殖提供特定的生长环境。

【检验原理】

胰蛋白胨、大豆木瓜蛋白酶水解物提供氮源、维生素和生长因子；氯化钠维持均衡的渗透压；琼脂是凝固剂。

【配方成分】

配方 (每升)	含量
胰酪胨(酪蛋白胰酶消化物)	15 g
大豆木瓜蛋白酶水解物 (大豆粉木瓜蛋白酶消化物)	5 g
氯化钠	5 g
琼脂	15 g
蒸馏水	1000ml
最终 pH 7.3±0.2	

【使用方法】

接触皿使用方法

- 1、本产品已进行终端辐照灭菌，为一次性使用产品。从储藏室（2-25℃）取出接触，并恢复至室温。
- 2、将包装整体送入取样地点，在此过程中逐步去掉外面两层包装，最后一层包装在操作间打开。
- 3、打开接触皿上盖，使培养基表面与取样面直接接触，均匀按压接触皿底板，确保全部琼脂表面与取样点表面均匀接触 10s 左右，再盖上皿盖。
- 4、在接触皿磨砂区域标记取样地点、取样时间和取样人。
- 5、用消毒剂或杀孢子剂擦拭测试区域，以消除培养基的残留。
- 6、将接触皿从洁净室取出，置于培养箱中按规定的温度和时间培养。
- 7、培养结束后，从培养箱中取出观察、计数。

平皿使用方法

- 1、本产品为一次性使用，已用伽马射线辐照灭菌，从储藏室（2-25℃）取出平皿，并恢复至室温。
- 2、将包装整体送入取样地点，在此过程中逐步去掉外面两层包装，最后一层包装在操作间打开。
- 3、如监测空间，则按规定的办法和时间在取样点进行采样。采样时应注意开盖和收皿手部都不得经过打开的平皿上空。采样结束后，盖上皿盖，将平皿从洁净室取出。如果是培养普通微生物，则挑取目的微生物，接种至平板上。
- 4、置于培养箱中按规定的温度和时间培养。
- 5、培养结束后，从培养箱中取出观察、计数。

【质量控制】

1、感官、理化指标

TSA 平皿培养基为黄色、透明、清晰无沉淀、表面平整、无裂痕、无肉眼可见杂质和气泡，TSA 接触皿培养基黄色、清晰无沉淀、表面适当凸起且平整、无裂痕、无肉眼可见杂质和气泡

2、理化指标

pH 值为 5.6 ± 0.2, TS A 平皿平板厚度为 5.5 ~ 6.5mm。

3、生物学指标

下列质控菌株接种待测试培养基, 结果如下:

指标	质控菌株	培养条件	标准值	特征性反应
生长率	金黄色葡萄球菌 ATCC6538	30 ~ 35°C, 18 ~ 24h	PR: 0.5-2.0	淡黄色菌落
	铜绿假单胞菌 ATCC9027			淡黄绿色菌落
	枯草芽孢杆菌 ATCC6633			灰白色菌落
	大肠埃希氏菌 ATCC25922			灰白色菌落
	白色念珠菌 ATCC10231	30 ~ 35°C, 48h		乳白色菌落
	黑曲霉 ATCC16404	30 ~ 35°C, 3 ~ 5d		白色菌丝, 黑色孢子

4、无菌及持水性实验

培养 7 天, 无菌落生长, 无脱水收缩。

【储存条件与保质期】

贮存于 2~25°C, 避光保存; 有效期 6 个月。

【注意事项】

- 1、本产品为一次性使用, 使用人员为微生物检验从业人员, 平皿及接触皿多次在低温与常温之间变更会引起琼脂的泌水, 属于正常现象。使用前应平衡至室温且尽量在无菌干燥箱中预干燥。
- 2、产品包装破损时, 有污染风险, 请勿使用, 按照废物处理方式进行处理。
- 3、本产品对人体无害, 若不慎碰到皮肤或掉落至衣服上, 请使用清水清洗。
- 4、质检报告可以登录环凯网站 <http://www.huankai.com>, 打开“质检报告”页面, 输入产品批号下载, 并可查询生产日期、有效期信息。

【生产信息】

生产企业: 广东环凯微生物科技有限公司
生产地址: 广州市黄埔区科学城神舟路 788 号
售后服务单位: 广东环凯微生物科技有限公司
销售热线: 020-32078333 转 8602 (分机)
技术热线: 020-32078333 转 8877、8876 (分机)
生产备案凭证编号: 粤穗药监械生产备 20230082 号
医疗器械备案凭证编号: 粤穗械备 20210464

【废物处理】

检测之后带菌物品置于 121°C 下高压灭菌 30 分钟后处理。

【产品技术要求】

Q/HKSJ 03 广东环凯微生物科技有限公司企业标准 普通微生物培养基

【说明版本】

2021 年 04 月 27 日

【参考文献】

- 1、《中华人民共和国药典》2020 年版
- 2、GBT16294-2010 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法