

【产品名称】

通用细菌采样管

【产品规格】

每人份通用细菌采样管组成如下:

1支无菌聚丙烯采样管, 规格:100mmx16mm, 内含1.5mL 改良的液体Amies培养基。

1支独立无菌包装的拭子。植绒拭子。

50 人份/盒

【预期用途】

用于人鼻咽部、伤口、直肠、粪便等部位致病菌的采集, 包括常见呼吸道致病菌和肠道致病菌的采集及运送。

【产品配方】

组成成分	含量 (g/L)
氯化钠	3.0
氯化钾	0.2
氯化钙	0.1
氯化镁	0.1
磷酸二氢钾	0.2
磷酸氢二钠	1.15
硫乙醇酸钠	1.0

【储存条件及有效期】

室温, 12 个月。

【质控标准】

(1)外观

应无色澄清液体。

(2)装量

1.5mL/支

(3)pH 值

灭菌后, 该培养基 pH 值应为 7.3±0.2。

(4)无菌

产品在有效期内应保持无菌状态。

(5)稳定性

产品有效期为一年, 产品在过了有效期的一个月内应保持其各种性状的稳定性。

(6)产品密闭性要求

采样管经 121℃高温、-80℃低温、碰撞、挤压不应有漏液现象。

【使用方法】

1、打开采样管包装, 将拭子取出, 注意: 采样前不要接触拭子头。

2、按照不同的采样要求从病人不同部位采样, 采样后迅速将拭子放入采样管。

3、将采样管上部拭子折断。旋紧管盖, 注明采样信息。

4、将样本尽快送往实验室。样本在 2h 内送达实验室, 如果 2h 内不能送达, 样本应4℃-8℃或 20℃-25℃保存, 48h 内送达(奈瑟氏菌 24h 内送达)。

【产品使用的局限性】

1、可靠的样本采集和运输取决于诸多因素,包括采集和操作技术、样本的状态、体积以及样本保存时间。

为达到最佳结果, 采集后样本应尽快处理。请参照相关标准和处理程序以便获得最佳的采集样本。

2、友康通用细菌采样管用于需氧菌和苛养菌的采集及保存, 不适合病毒、衣原体、支原体和脲原体的采集及保存。

3、友康通用细菌采样管不建议用于厌氧菌的保存, 如果进行厌氧菌的保存请选用厌氧菌专用培养基。

4、细菌在友康通用细菌采样管保存时间超过 48h 以后,微生物的性能没有进行评估。

5、样本在保存过程中应避免极端的温度。

6、通用细菌采样管如果同快速诊断试剂盒连用, 请在使用之前进行验证。

【产品使用注意事项】

1、该产品仅用于体外诊断用途。

2、使用后的细菌采样管应进行灭菌处理。

3、产品应按要求温度储存, 高温会使产品出现沉淀, 影响产品性能。

4、采集样本后, 应保持拭子头浸入采样液, 否则会影响保存效果。

5、采样液过期或采样液浑浊, 或发现漏液现象禁止使用。

6、采样拭子为无菌包装, 若发现破损, 禁止使用。采样拭子打开后即为非无菌状态, 不得重新包装使用。

7、采集样本时应严格按照采样程序进行, 做到采样部位准确, 否则会影响后期的检测及分离效果。

8、通用细菌采样管仅用于细菌的采集运送, 不适合病毒、衣原体、支原体和脲原体的采集运送。

9、通用细菌采样管不建议用于厌氧菌的保存、运送。厌氧菌的保存建议选用改良Cary-Blair、Deep 运送培养基等专门保存厌氧菌的培养基。

【参考文献】

纪绍梅主编.微生物培养基质控与图解

陈天寿主编.微生物培养基的制造与应用.北京.中国农业出版社.1995 年 6 月

Clinical Laboratory Standards Institute CLSI.2003

【生产企业】

友康厚德生物制品(北京)有限公司

生产地址:北京市密云区科技路6号

联系电话:400-001-1266 010-58711655

公司网址:www.yocon.cn

【说明书版本号】

1.0.1

【说明书修改及核准日期】

2025年9月29日