

广东环凯生物科技有限公司

微生物检测冻干定量质控菌株使用说明书

——口罩细菌过滤效率测试菌株

[产品名称]

Q-Strain[®] 定量质控菌株

产品编号	菌株名称
QS008B	金黄色葡萄球菌

[产品规格]

定量质控菌株冻干粉 1 瓶（菌含量 $0.6\sim 2.0\times 10^7$ cfu/瓶），复苏液 1 瓶。

[产品简介]

本产品适用于医用外科口罩、一次性使用医用口罩等细菌过滤效率(BFE)测试。

[使用方法]

方法 1：在塑料盒中取出冻干菌粉瓶，往冻干菌粉里添加 2mL 复苏液，振荡 5s，以便充分溶解并形成均匀的菌悬液，此时菌液浓度约为 $(3\sim 10)\times 10^6$ cfu/mL，吸取其中 1mL 复苏液至 9mL 生理盐水（或 1.5% 蛋白胍水）中，此时菌液浓度约为 $(3\sim 10)\times 10^5$ cfu/mL，可直接用于细菌过滤效率试验，可做 10 个测试。

方法 2：在塑料盒中取出冻干菌粉，往冻干菌粉里添加 2mL 复苏液，振荡 5s，以便充分溶解并形成均匀的菌悬液，直接将全部菌悬液转移至 18mL 生理盐水（或 1.5% 蛋白胍水）中，此时菌液浓度为 $(3\sim 10)\times 10^5$ cfu/mL，可直接用于细菌过滤效率试验，可做 20 个测试。

[储存条件]

-18℃及以下的条件保存，保质期 18-24 个月。

[注意事项]

- 1.需要使用者自备：微量移液器（1mL/0.1mL），吸头，生化培养箱。
- 2.本工作菌株为一次性使用，开启内塞，添加复苏液后，若不能立即使用，请存放于 2-8℃，并于 8 小时内使用。
- 3.使用本质控菌株，需无菌操作，以避免污染。
- 4.产品质检报告提供抽样量 5%时，统计学 95%置信水平下的含菌量估计值。

[废物处理]

一切含菌的试验材料应置于 121℃下高压灭菌 30min 之后丢弃。

[执行标准]

Q/HK 0707 微生物检测质控冻干菌种

广东环凯生物科技有限公司

[参考文献]

YY0469-2011 医用外科口罩

YY/T 0969-2013 一次性使用医用口罩

GB15979-2002 一次性使用卫生用品卫生规范