

运送培养基说明书

【产品名称】

通用名称：运送培养基

英文名称：Virus Transport Medium (VTM)

【包装规格】

1mL/支：20 支/盒、50 支/盒、100 支/盒。

3mL/支：20 支/盒、50 支/盒、100 支/盒。

【预期用途】

用于临床采集样本的转运保存。

【检验原理】

Hank's 平衡盐构建中性环境；牛血清白蛋白做为蛋白质稳定剂与 Hank's 平衡盐一起增加病毒的生存时间和感染稳定性；抗生素具有广谱抗菌的作用；苯酚红为酸碱指示剂，变色区域 pH 值 6.6（黄）~8.0（红），在 pH 值 7.2~7.4 时呈红色。如果污染的霉菌或细菌未被抗生素抑制，其会大量繁殖，释放二氧化碳使 PH 下降，当 PH 值低于 7.2-7.4 时，病毒外层蛋白稳定性会下降，此时采样液的外观会由红色变成黄色。

【主要组成成分】

培养基主要成分：Hank's 平衡盐、苯酚红、牛血清白蛋白、庆大霉素、多粘菌素 B、甘油。

【储存条件及有效期】

储存条件：2-30℃ 保存，有效期：12 个月。

产品开盖后可直接使用，开盖后常温下可稳定 30 天。

生产日期及失效日期见标签。

【样本要求】

本产品应在医院有相关专业知识和操作技能的工作人员使用，新鲜采集的临床标本应在 2-10℃ 下 48 小时内运送至实验室，未能 48 小时送至实验室的，应置于-70℃ 或以下保存。标本送至实验室后应尽快接种分离，48 小时内能接种分离的可置于 2-10℃ 保存。如未能接种的应置于-70℃ 或以下保存，采集运送的样本进行检查时，应在符合安全级别的实验室进行操作。

【使用方法】

1. 将采样拭子采取的标本置于运送培养基中，并在标签上标明标本信息。
2. 2-10℃ 下 48 小时内运送至实验室，运送的标本在 48 小时内取出进行涂抹平板。

【产品的局限性】

本产品仅用于病毒样本的运送、保存。

【产品性能指标】

外观：管内保存液为红色、透明、无沉淀液体；

pH 值：25℃储存时 pH 值为 7.3±0.1；

装量：不低于标示装量；

空白值：取运送培养基 1mL 进行病毒空斑试验，结果为“0”；

无菌：取一支培养基溶液，以倒平板法做菌落计数，37℃培养 72h 后观察结果为无菌生长。

保存效果：接种流感病毒临床标本于运送培养基中，25℃条件下保存，72 小时检测病毒浓度（空斑实验）。72 小时后，病毒的含量高于加入量的 80%（减少不超过 20%）。

【注意事项】

1. 本产品仅为一次性体外诊断使用，仅用于临床采集标本的运送和保存。
2. 管内的液体为运送培养基，禁止采样前用采样拭子先蘸取运送培养基。
3. 采集病毒标本时应由专业人员严格按照采样程序进行，禁止将采样液直接接触被采集人员；标本进行检测时，应在符合安全级别的实验室进行操作。废弃的样本采集液，应进行灭菌处理。
4. 产品超过有效期或者产品包装破损不得使用。
5. 若发现运送培养基过期、液体变色、浑浊、漏液等现象禁止使用。

【参考文献】

1. 全国流感监测方案（2017 年版）
2. WHO 全球流感网络监测方案
3. 手足口病标本采集及检测技术方案

【基本信息】

备案人/生产企业名称：南京黎明生物制品有限公司

住 所：南京市玄武区蒋王庙 116-1 号

联系方式：

1. 邮政编码：210042
2. 电话：025-85476723, 85422069
3. 传真：025-85476387
4. 网址：www.limingbio.com

售后服务单位名称：南京黎明生物制品有限公司

生产地址：南京市玄武区花园路 12 号一楼一层

生产备案凭证编号：

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

【说明书核准日期及修改日期】

发布时间：2020.04.12 版本号：1.0