

# 试剂技术参数

## 一、药敏罗氏培养基技术参数

1、型号包括：异烟肼（INH）、利福平（RFP）、乙胺丁醇（EMB）、左氧氟沙星（LFX）、阿米卡星（AK）、莫西沙星（MFX）、空白对照（CON），菌种鉴定（PNB）、菌种鉴定（TCH）。

2、培养管使用无毒、无菌、透明塑料PC管，管口带螺旋盖，管内培养基斜面长度、管与管之间误差 $\pm 0.3\text{mm}$ ；每管培养基分装量 $\geq 7\text{ml}$ ；盒内必须有格板防止倾倒；

3、培养管需用专用试管，具有透气、防污染的功能；（注：需提供国家权威机构颁发的专利证书证明）

4、管内培养基斜面长度占培养管长度的 $2/3-4/5$ ；培养基成品表面平滑，触之有一定韧度，背面气泡不得多于5个；培养基颜色一致。

5、培养基内药品的浓度：INH  $0.2\mu\text{g/ml}$ 、RFP  $40\mu\text{g/ml}$ 、EMB  $2\mu\text{g/ml}$ 、LFX  $2\mu\text{g/ml}$ 、AK  $30\mu\text{g/ml}$ 、MFX  $1\mu\text{g/ml}$ 。

6、污染试验：培养基放入 $35^{\circ}\text{C}-37^{\circ}\text{C}$ 孵育箱内孵育24~48小时，应无细菌生长。

7、管上有喷墨印刷标签，含品名、批号、有效日期。

8、产品厂家通过体外诊断试剂ISO9001认证。

9、产品厂家提供药敏罗氏培养基注册的有效证明文件。（注：提供国家或者省市药监局颁发的产品注册证）

10、以上参数各项指标及资质要求应全部符合。

## 二、分枝杆菌菌种保存管

1、产品规格：0.5ml/支；100支/盒（或50支/盒或25支/盒）

2、技术指标：

- (1) 每支保存管均已灭菌，可立即单独使用；
  - (2) 采用 1.5ml 冻存管，可耐低温保存，避免破裂保证生物安全性；
  - (3) 内含 0.5ml 分枝杆菌菌种保存液，主要成分为 Middlebrook 7H9 干粉和甘油，可以保证分枝杆菌菌种的存活及避免可能发生的污染；
  - (4) pH  $6.6 \pm 0.2$ ，为分枝杆菌适宜 pH 值范围。
- 3、产品厂家通过体外诊断试剂 ISO9001 认证。
  - 4、产品厂家提供国家或者省市药监局颁发的分枝杆菌菌种保存管备案的有效证明文件。
  - 6、以上参数各项指标及资质要求应全部符合。

### 三、酸性罗氏培养基

- 1、培养管使用螺旋盖无毒、无菌、透明塑料 PC 管，管内培养基斜面长度、管与管之间误差  $\pm 0.3\text{mm}$ ，盒内必须有格板防止倾倒；
- 2、每管培养基分装量  $\geq 7$  毫升，斜面占培养管长度的  $2/3-4/5$ ；
- 3、培养基成品表面平滑，触之有一定韧度，背面气泡不得多于 5 个，培养基颜色一致；
- 4、污染试验：培养基放入  $35^{\circ}\text{C}-37^{\circ}\text{C}$  孵育箱内孵育 24~48 小时，应无细菌生长；生长试验：接种 H37Ra 结核分枝杆菌至 21 天可见菌落生长；
- 5、管上有喷墨印刷标签，含品名、批号、有效日期。
- 6、培养管需用专用试管，具有透气、防污染的功能。（注：需提供国家权威机构颁发的专利证书证明）
- 7、产品厂家通过体外诊断试剂 ISO9001 认证。
- 8、产品厂家提供酸性罗氏培养基的有效证明文件。（注：提供国家或者省市药监局颁发的产品注册证）
- 9、以上参数各项指标及资质要求全部符合。

#### 四、Xpert MTB/RIF 检测试剂盒 (全自动一体化实时荧光定量 PCR 仪配套试剂盒)

1. 用途：用于结核分枝杆菌鉴定和利福平耐药检测。
2. 运输保存条件： 2-28℃。
3. 技术性能指标
  - (1) 可以直接从痰样本中检测结核分枝杆菌是否对利福平耐药。
  - (2) 每个试剂盒内包含结核分枝杆菌耐药检测所需反应液。
  - (3) 全封闭盒式结构，整个反应过程自动进行。
  - (4) 试剂盒带有二维编码，可通过扫描自动调用反应程序。
  - (5) 用户接收到试剂后有效期≥12 个月。
4. 售后服务：按照用户需求供货，收到用户需货通知后 2 周内运送货物到用户指定地点。
5. 产品注册：通过 CFDA(原 SFDA)注册。