

江门市凯林贸易有限公司

产品检验报告

| | | | |
|------|--------------------|------|--|
| 标准名称 | 即用 MH 琼脂培养基 (KB 法) | | |
| 注册证号 | 粤械注准 20172400946 | 检测要求 | <input checked="" type="checkbox"/> 全性能 <input type="checkbox"/> 有效期 |
| 产品批号 | 230824 | 样品数量 | 10 个 |
| 产品规格 | 9cm | 检验日期 | 2023 年 8 月 24 日 |

| 项目 | | 技术要求 | 实测结果 | 单项判断 | | | | | |
|------|------|---|--|--|--|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| 性能指标 | 理化要求 | 1.1.1 外观 a) 培养基的琼脂表面应光滑平整，无裂痕和气泡。 b) 琼脂的颜色应为微黄、透明。 | <input checked="" type="checkbox"/> 符合 | <input checked="" type="checkbox"/> 合格 | | | | | |
| | | 1.1.2 厚度 培养基琼脂厚度应为 4.0mm±0.2mm。 | 4.0 | <input checked="" type="checkbox"/> 合格 | | | | | |
| | | 1.1.3 无菌试验 培养基应无菌生长。 | <input checked="" type="checkbox"/> 符合 | <input checked="" type="checkbox"/> 合格 | | | | | |
| | 药敏试验 | 1.2 按照临床和实验室标准协会 [CLSI，原美国国立临床实验室标准化委员会（NCCLS）] 发布的抗微生物药物敏感性试验执行标准（第 15 版）要求，培养基接种质控菌应生长良好，抑菌圈应符合下表要求： 药敏试验抑菌圈允许范围 | | <input checked="" type="checkbox"/> 符合 | <input checked="" type="checkbox"/> 合格 | | | | |
| | | 抗生素名称 | 纸片抗生素含量 | | | 大肠埃希氏菌（ATCC 25922） 抑菌圈直径/mm | 金黄色葡萄球菌（ATCC 25923） 抑菌圈直径/mm | 铜绿假单胞菌（ATCC 27853） 抑菌圈直径/mm | 大肠埃希氏菌（ATCC 35218） 抑菌圈直径/mm |
| | | 氨苄青霉素 | 10 μg | | | 16~22 | 27~35 | — | 纸片直径 |
| | | 哌拉西林 | 100 μg | | | 24~30 | — | 25~33 | 12~18 |
| | | 庆大霉素 | 10 μg | | | 19~26 | 19~27 | 16~21 | — |
| | | 环丙沙星 | 5 μg | | | 30~40 | 22~30 | 25~33 | — |
| | | 氯霉素 | 30 μg | 21~27 | 19~26 | — | — | | |

江门市凯林贸易有限公司

| | | | | | | | | |
|-----|---|-------------------|-------|-------|-------|---|--|--|
| | 青霉素 | 10units | - | 26~37 | - | - | | |
| | 四环素 | 30 μg | 18~25 | 24~30 | - | - | | |
| | 头孢他啶 | 30 μg | 25~32 | 16~20 | 22~29 | - | | |
| | 氧氟沙星 | 5 μg | 29~33 | 24~28 | 17~21 | - | | |
| | 复合磺胺 | 1.25/23 .75 μg | 23~29 | 24~32 | - | - | | |
| | 临床和实验室标准协会 [CLSI, 原美国国立临床实验室标准化委员会 (NCCLS)] 发布的抗微生物药物敏感性试验执行标准 (第 15 版) 中规定为 6mm, 这也是美国所采用的纸片的直径, 即该抗生素对该菌无抑制作用, 不产生抑菌圈。但是由于菌株产生变异, 会被抑制, 该项实验一定要进行以确证菌株未产生变异。而各国的纸片直径会有所不同, 故此按表中所述进行规定。 | | | | | | | |
| 备注: | | | | | | | | |

质检人员: 谭子欣
(签字)

审核人员: 李伟华
(签字)

检验部门:
(盖章)

