

消毒剂验证方案和验证报告（文件模板）

公司手消毒使用含 0.1%的苯扎溴铵和 75%的酒精；医用手套及接触产品的器械使用 75%酒精。

消毒剂消毒效果的验证方法如下：

1 采样时间：在消毒后立即采样。

2 采样方法：

被检人五指并拢，用浸有含相应中和剂的无菌洗脱液的棉拭子在双手指屈面从指根到指端往返涂擦 2 次（一只手涂擦面积约 30Cm²），并随之转动采样棉拭子，剪去操作者手接触部位，将棉拭子投入 10mL 含相应中和剂的无菌洗脱液试管内，立即送检。

3 检测方法：

3.1 细菌总数检测：将采样液在涡旋振荡器上以 200 转/秒力振打 80 次，用无菌吸份吸取 1.0mL 待平板上菌落数 $\times$ 稀释倍数
检样品接种于灭菌平皿，每一样本接种 2 个平皿，内加入已溶化的 45℃ ~48℃ 的营养琼脂 15mL~18mL，待琼脂凝固，置 36℃ $\pm$ 1℃ 温箱培养 48h，计数菌落数。

采样结果计算方法：

细菌总数（cfu/cm²）= $\frac{\text{平板上菌落数} \times \text{稀释倍数}}{\text{采样面积}}$

3.2 致病菌的检测：

3.2.1 金黄色葡萄球菌检测：

(1)增菌、分离

取采样液 1mL，接种于 5mL SCDLP 液体培养基中，于 36℃ $\pm$ 1℃ 增菌 24h。取 1 白金耳

上述增菌液，在血平板上作划线分离， $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 培养 24h 。

(2)观察菌落特征：在血琼脂平板上菌落形态为金黄色、圆形凸起、表面光滑、周围有溶血圈。

(3)镜检：挑取典型菌落作涂片染色镜检，镜下为革兰阳性、成葡萄状排列的球菌。

(4)生化反应：取可疑菌落作触酶、葡萄糖发酵、血浆凝固酶、甘露醇发酵、新生霉素敏感试验，均为阳性者即为金黄色葡萄球菌。

1) 甘露醇发酵试验：取上述可疑菌落接种于甘露醇培养基，于 $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 培养 24h ，发酵甘露醇产酸者为阳性。

2) 血浆凝固试验：① 玻片法：洗净玻片一端滴一滴灭菌生理盐水，另一端滴一滴血浆。用白金耳挑取菌落分别与生理盐水和血浆混匀，5min 内观察有无固体颗粒状物，若血浆出现凝块，生理盐水均匀浑浊为阳性，两者均混浊为阴性。② 试管法：吸取 1:4 新鲜血 0.5mL，放在灭菌小试管中，再加入等量待检菌 24h 肉汤培养物，混匀后放入 $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 孵箱中。同时以已知血浆凝固酶阳性和阴性菌肉汤培养物作对照，每 30s 观察一次，6h 内出现凝块者为阳性。

3.2.2. 乙型溶血性链球菌检测

(1)增菌、分离：取样 1mL ，接种于 1 %葡萄糖肉汤， $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 增菌 24h。取 1 白金耳增菌液在血平板上作划线分离， $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 培养 24h。

(2) 观察菌落特征：菌落形态为灰白色、半透明或不透明、针尖状突起，表面光滑、边缘整齐、周围有 β 溶血圈。

(3) 镜检：挑取典型菌落作涂片染色镜检，镜下为革兰阳性、呈链状排列的球菌。

(4) 生化反应：取可疑菌落作如下生化试验，如触酶阴性、链激酶试验阳性、对杆菌肽敏感者，即为乙型溶血性链球菌。

链激酶试验：吸取草酸钾血浆 0.2mL (0.02g 草酸钾加 5mL 人血浆混匀，经离心沉淀，吸取

上清)，加入 0.8mL 灭菌生理盐水混匀后再加入待检菌 24h 肉汤培养物 0.5mL 和 0.25%氯化钙 0.25mL，混匀，放入 36 °C ± 1 °C 水浴中，每 2min 观察一次（一般 10min 内可凝固），待血浆凝固后继续观察并记录溶化的时间，如 2h 内不溶化，移入孵箱观察 24h 的结果，如全部溶化为阳性；24h 仍不溶解者为阴性。

杆菌肽敏感试验：将被检菌浓菌液涂于血平板上。用灭菌摄子取含菌 0.04 单位杆菌肽纸片放在平板表面上。同时以已知阳性菌株作对照，于 36 °C ± 1 °C 18h ~ 24h ,有抑菌带者为阳性。

4 结果判定

细菌总数≤5cfu/cm²，并未检出金黄色葡萄球菌、乙型溶血性链球菌为消毒合格。



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE