

## 梅里埃微生物培养瓶（中国瓶）上市通知

尊敬的梅里埃客户：

生物梅里埃致力于在抗感染诊断领域持续深耕，助力临床诊疗决策，从而遏制细菌耐药，更好的服务于中国血培养用户。我们很荣幸地通知您，梅里埃在中国本土建厂生产的微生物培养瓶已全面上市。

微生物培养瓶主要用于脓毒症患者的致病菌检测，助力于临床明确致病菌。对脓毒症患者的抗生素使用每延迟一小时，死亡率会增加 7.6%，越早期给予正确抗生素，对死亡改善越大。用于血流感染致病菌检测的培养瓶，对敏感性的要求非常高，梅里埃是截止目前为止唯一一家跨国企业将技术领先的微生物培养瓶生产基地转移到中国，为了保证产品的高质量与进口一致，我们将 80% 以上的关键原材料保持进口，即使面临部分原材料高额的进口关税。我们的目标是更好地满足临床应对血流感染的诊疗需求。

微生物培养瓶转产对中国用户的意义，确保国际不稳定大环境下的稳定供应，避免国际运输的不稳定性影响，同时会提供用户更好的效期，便于用户的库存管理。现于 2024 年 1 月在中国上市四种成人微生物培养瓶，计划于 2024 年 3 月正式上市儿童微生物培养瓶。

微生物培养瓶具体产品信息：

货号-苏州	货号-美国	英文产品描述	中文产品描述
424053	259789	BacT/ALERT SA	需氧微生物培养瓶
424072	259790	BacT/ALERT SN	厌氧和兼性厌氧微生物培养瓶
424066	410851	BACT/ALERT FA PLUS	需氧和兼性厌氧微生物培养瓶
424071	410852	BACT/ALERT FN PLUS	厌氧和兼性厌氧微生物培养瓶
424073	410853	BACT/ALERT PF PLUS	需氧和兼性厌氧微生物培养瓶

梅里埃响应国家高质量发展的政策，微生物培养瓶转产是我们本土化战略的第一站，相关的鉴定药敏仪器本土化方案已规划布局，最终协助用户向所有脓毒症病患提供快速的致病菌微生物报告。

衷心感谢您对梅里埃产品的长久支持和信任！

梅里埃诊断产品（上海）有限公司

2023 年 12 月



附录：

培养瓶生长性能评估

菌株分类	实验菌株	菌株编号	SA	SN	FA Plus	PF PLUS	FN Plus
革兰阴性菌	大肠埃希菌	25922	★	★	★	★	★
	肺炎克雷伯菌	700603	★	★	★	★	★
	鲍曼不动杆菌	P10	★		★	★	
	铜绿假单胞菌	27853	★		★	★	
	阴沟肠杆菌	700323	★	★	★	★	★
	流感嗜血杆菌	10211	★	★	★	★	★
	流感嗜血杆菌	49247	★	★	★	★	★
	脑膜炎奈瑟菌	13090	★		★	★	
革兰阳性菌	金黄色葡萄球菌	25923	★	★	★	★	★
	金黄色葡萄球菌	29213	★	★	★	★	★
	粪肠球菌	29212	★	★	★	★	★
	肺炎链球菌	49619	★	★	★	★	★
	无乳链球菌	13813	★	★	★	★	★
	化脓链球菌	19615	★	★	★	★	★
厌氧菌	脆弱拟杆菌	25285		★			★
	产气荚膜梭菌	13124		★			★
念珠菌	白色念珠菌	10231	★		★	★	
	克柔念珠菌	6258	★		★	★	
	光滑念珠菌	90030	★		★	★	
	近平滑念珠菌	22019	★		★	★	

培养瓶抗生素吸附性能评估

抗生素分类	抗生素	菌株	药物浓度 ug/mL	FA Plus进口	FN Plus进口	FA Plus苏州	FN Plus苏州
碳青霉烯类	亚胺培南	大肠埃希菌25922	40	NA	100%(3/3)	NA	100%(3/3)
头霉素类	头孢西丁	大肠埃希菌25922	110	100%(3/3)	100%(3/3)	100%(3/3)	100%(3/3)
糖肽类	万古霉素	金黄色葡萄球菌29213	50	100%(3/3)	100%(3/3)	100%(3/3)	100%(3/3)
抗真菌类	卡泊芬净	光滑念珠菌90030	9.9	100%(3/3)	NA	100%(3/3)	NA
氨基糖苷类	庆大霉素	大肠埃希菌25922	10	100%(3/3)	100%(3/3)	100%(3/3)	100%(3/3)
喹诺酮类	左氧氟沙星	粪肠球菌29212	8.6	100%(3/3)	100%(3/3)	100%(3/3)	100%(3/3)
脂肽类	达托霉素	金黄色葡萄球菌29213	99	100%(3/3)	100%(3/3)	100%(3/3)	100%(3/3)
青霉素+酶抑制剂	哌拉西林/他唑巴坦	铜绿假单胞菌27853	242/24	100%(3/3)	NA	100%(3/3)	NA

无论是中国瓶的临床注册评价、工艺过程及成品放行测试，还是在用户端的评估，梅里埃中国瓶与进口瓶生长性能一致，抗生素吸附性能一致。

