

ICS 11.100

C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1167—2009

厌氧血琼脂基础培养基

Anaerobic blood agar medium base

2009-12-30 发布

2011-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准全部技术条款为推荐性。

本标准是在参考《中华人民共和国药典》基础上,结合中国国情及实际情况和要求而制定。

本标准附录 A 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会归口。

本标准由中国药品生物制品检定所负责起草。

本标准主要起草人:曲守方、刘艳、孙彬裕、高尚先。

本标准于 2010 年 12 月首次发布。

本标准从 2011 年 6 月起实施。

厌氧血琼脂基础培养基

Anaerobic blood agar medium base

1 范围

本标准规定了厌氧血琼脂基础培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。

本标准适用于厌氧血琼脂基础培养基。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

中华人民共和国药典

JJF 1070—2000 定量包装商品净含量计量检验规则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

培养基 culture medium

培养基是指由人工方法配合而成的，专供微生物培养、分离、鉴别、研究和保存使用的混合营养物质。

3.2

质控菌株 quality control strain

质控菌株通常指用于培养基质量控制和性能测定的微生物。

3.3

菌落形成单位 colony forming unit, cfu

菌落形成单位是指在活菌培养计数时，由单个菌体或聚集成团的多个菌体在固体培养基上生长繁殖所形成的集落，以其表达活菌的数量。

4 培养基参考配方

单位：g/L

参考配方一(CDC 厌氧血琼脂基础培养基)

L-半胱氨酸	0.4
酵母浸出粉	5.0
琼脂	12.0~15.0
氯化钠	5.0
大豆胨	5.0
胰酪蛋白胨	15.0

参考配方二(布鲁菌血琼脂基础培养基)

蛋白胨	10.0
胰酪蛋白胨	10.0
酵母浸出粉	2.0
葡萄糖	1.0
氯化钠	5.0
亚硫酸氢钠	0.1
琼脂	15.0

参考配方三[心脑浸液血琼脂基础培养基(BHIB)]

脑心浸出粉	8.0
磷酸氢二钠	2.5
豚胨	10.0
葡萄糖	2.0
氯化钠	5.0
琼脂	15.0
氯化血红素	0.005
维生素 K ₁	0.001

以上参考配方中琼脂的含量均可根据凝胶强度适当调节。

5 质量要求

5.1 理化要求

5.1.1 外观

应为均一的粉末。

5.1.2 装量

应不低于标示量。

5.1.3 pH 值

灭菌后,20℃~25℃时,应符合相应配方培养基的 pH 值要求。

5.1.4 干燥失重

应不超过 6.0%。

5.2 生长试验

该培养基接种质控菌株,生长情况应符合表 1 要求。

表 1 生长试验观察结果

质控菌种	观察结果
* 脆弱拟杆菌	生长
* 产气荚膜梭菌	生长
* 厌氧消化球菌	生长
具核梭杆菌	生长
坏死梭杆菌	生长

6 检验方法

6.1 理化检验

6.1.1 外观

采用目测法,在自然光线明亮处目视,应符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 装量

按 JJF 1070—2000,使用通用量具,测定装量,应符合 5.1.2 的规定。

6.1.3 pH 值

按使用说明配制培养基,灭菌后,在 20℃~25℃时,按《中华人民共和国药典》pH 值测定法或其它适宜固体培养基检测的 pH 计测定,应符合 5.1.3 的规定。

6.1.4 干燥失重

按《中华人民共和国药典》干燥失重测定法测定,应符合 5.1.4 的规定。

6.2 生长试验

按附录 A 试验方法进行,结果应符合 5.2 的规定。

7 使用说明书

使用说明至少应当具有下列内容:

- a) 产品名称、规格;
- b) 配方;
- c) 用途;
- d) 使用方法;
- e) 注意事项;
- f) 贮存条件与失效期;
- g) 生产单位名称、联系方式。

8 标志与标签

标志与标签至少应当具有下列内容:

- a) 执行标准号;
- b) 产品注册证号;
- c) 产品名称、规格、数量、批号;
- d) 制造厂名称、商标和厂址;
- e) 贮存条件和失效期。

9 包装、运输、贮存

9.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好,不易破碎。

9.2 运输

培养基在运输过程中,应防潮,应防止重物堆压,避免阳光直射和雨雪浸淋,防止与酸碱物质接触,

YY/T 1167—2009

防止内外包装破损。

9.3 贮存

产品应置阴凉干燥处贮存。

附录 A (规范性附录)

厌氧血琼脂基础培养基生长试验方法

A.1 质控菌株

- * 脆弱拟杆菌(*Bacteroides fragilis*) ATCC 25285
- * 产气荚膜梭菌(*Clostridium perfringens*) ATCC 13124
- * 厌氧消化链球菌(*Peptostreptococcus anaerobius*) ATCC 27337
- 具核梭杆菌(*Fusobacterium nucleatum*) ATCC 25586
- 坏死梭杆菌(*Fusobacterium necrophorum*) ATCC 25286

培养基生长试验中标记“*”的质控菌株必须采用,其他菌株可采用上述菌株或其它等同的标准菌株,所用的菌株传代次数不得超过5代(从菌种保存中心获得的冷冻干燥菌种为第0代),并采用适宜的菌种保藏技术,以保证试验菌株的生物学特性。

不应同时操作2个以上菌株。

A.2 方法

A.2.1 无菌操作要求

培养基生长试验应严格遵守无菌操作,防止微生物污染。

稀释液、培养基、实验器具等灭菌时,应按照《中华人民共和国药典》中灭菌法的要求,采用验证合格的灭菌程序灭菌。

A.2.2 菌种复苏

分别开启脆弱拟杆菌、产气荚膜梭菌、厌氧消化链球菌、具核梭杆菌和坏死梭杆菌菌种,用0.9%无菌氯化钠溶液0.3mL制成菌悬液,加至7mL硫乙醇酸盐流体培养基中,35℃厌氧环境培养48h~72h。

A.2.3 菌种传代

取1mL上述复苏后的脆弱拟杆菌、产气荚膜梭菌、厌氧消化链球菌、具核梭杆菌和坏死梭杆菌新鲜培养物,加至7mL硫乙醇酸盐流体培养基中,35℃厌氧环境培养48h~72h。

A.2.4 菌种增菌培养

分别接种上述传代后的脆弱拟杆菌、产气荚膜梭菌、厌氧消化链球菌、具核梭杆菌和坏死梭杆菌的新鲜培养物至硫乙醇酸盐流体培养基中,35℃厌氧环境培养18h~24h。

A.2.5 菌悬液制备

将上述增菌培养后的脆弱拟杆菌、产气荚膜梭菌、厌氧消化链球菌、具核梭杆菌和坏死梭杆菌的新鲜培养物分别用0.9%无菌氯化钠溶液稀释,经比浊后制成每1mL含菌数约相当于100~1000cfu的菌悬液。

A.2.6 培养基接种

用蒸馏水或去离子水按说明上的浓度配制待检厌氧血琼脂基础培养基,121℃高压灭菌15min后,冷却至50℃左右,加入5%无菌脱纤维动物血,混匀后迅速在每个平皿(直径为90mm)中加入约15mL~20mL,待冷却至室温凝固后进行检测。

检测时,每个平皿加入0.1mL上述菌悬液。每种质控菌株接种2个平皿,并用1个未接种的培养基平皿做空白对照,脆弱拟杆菌、产气荚膜梭菌、厌氧消化球菌、具核梭杆菌和坏死梭杆菌置35℃厌氧环境培养48h~72h。观察菌落生长情况,并记录结果。结果应符合5.2的要求。

参 考 文 献

- [1] GB 9969.1. —1998 工业产品使用说明书 总则
 - [2] 陈天寿. 微生物培养基的制造与应用. 北京:中国农业出版社,1995.
 - [3] 李影林. 中华医学检验全书. 北京:人民卫生出版社,1996.
-

中华人民共和国医药
行业标准

厌氧血琼脂基础培养基

YY/T 1167—2009

*

中国医药科技出版社出版发行
北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮政编码:100082

网址 www.cmstp.com

电话:发行:010-62227427 邮购:010-62236938

三河市腾飞印务有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字

2011 年 5 月第一版 2011 年 5 月第一次印刷

*

书号:145067·75 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行部调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)62214756