



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1239—2014

琼脂平板培养基

Pre-poured agar plate

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
琼脂平板培养基
YY/T 1239—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 10 千字
2014年9月第一版 2014年9月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26116 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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(SAC/TC 136)归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、碧迪医疗器械(上海)有限公司、北京三药科技开发公司。

本标准主要起草人:毕春雷、段少雷、曲守方、杜海鸥。



琼脂平板培养基

1 范围

本标准规定了琼脂平板培养基的术语和定义、要求、试验方法、标志、标签、包装、运输和贮存。

本标准适用于微生物实验室常规检验用各种固态琼脂平板培养基产品,包括基础营养培养基、选择性培养基、鉴别培养基、药敏试验琼脂培养基(Mueller-Hinton agar, MH 培养基)等。

本标准不适用于干粉培养基的要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

YY/T 0665—2008 MH 琼脂培养基

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

培养基 culture medium

由人工方法配制而成的,专供微生物培养、分离、鉴别、运送和保存等的混合营养物制品。

3.2

质控菌株 quality control strain

用于质量控制和性能验证的、遗传特征稳定的微生物。

3.3

菌落形成单位 colony forming unit; CFU

由单个菌体在固体培养基上生长繁殖所形成的集落,作为活菌计数的数量单位。

4 要求

4.1 外观

培养基应质地均匀、湿润,无水珠、气泡;厚度均匀;表面平整光滑,无突起、凹痕或裂痕。

4.2 琼脂厚度

应满足如下要求:

- a) 一般琼脂平板培养基厚度应不小于 3 mm;
- b) MH 培养基厚度应在 4 mm±0.5 mm 范围内。

4.3 pH

培养基 pH 应符合规定范围。

4.4 微生物限度检查

琼脂平板培养基在规定使用条件下,以正常视力检查,可见污染菌生长的平板数应不大于5%。

4.5 微生物培养特性试验

4.5.1 生长试验

应满足如下要求:

- a) 培养基接种应生长的质控菌应生长良好,生长特征及菌落形态典型;
- b) 具有选择性的培养基接种应被抑制的质控菌应被抑制。

4.5.2 MH 培养基的药敏试验

应符合 YY/T 0665—2008 中 5.2 的要求。

4.6 稳定性

在生产企业规定的贮存条件下保存至有效期,产品的性能应符合 4.1、4.2、4.4 和 4.5 的要求。

5 试验方法

5.1 质控菌株

培养基生长试验可采用质控菌株或其他等同的标准菌株。培养基药敏试验质量控制采用的菌株应采用适宜的菌种保藏技术,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),以保证试验菌株的生物学特性。

5.2 外观

正常视力目测检查应符合 4.1 要求。

5.3 琼脂厚度

用通用量具测量,应符合 4.2 规定。

5.4 pH

用适宜的 pH 计测定,pH 应符合 4.3 的要求。

5.5 微生物限度检查

随机取 20 块培养基平板在规定的培养条件培养,出现污染菌生长的平板数应不超过 1 块。结果符合 4.4 的要求。

5.6 微生物培养特性试验

5.6.1 生长试验

5.6.1.1 质控菌株悬液制备:自新鲜传代的质控菌的纯培养平板挑取菌苔,用 0.9% 无菌氯化钠溶液制成均匀菌悬液,调整浊度至 0.5 麦氏单位。

5.6.1.2 将上述菌悬液用 0.9% 无菌氯化钠溶液做 1:100 倍稀释,混合均匀,取 10 μ L 稀释的菌悬液

(约 10^4 CFU),在培养基上分区划线接种。于规定的培养条件培养,观察生长结果,应符合 4.5.1 的要求。

5.6.2 MH 培养基的药敏试验

按照 YY/T 0665—2008 中 6.2 的方法试验,应符合 4.5.2 的要求。

5.7 稳定性

用规定贮存条件下保存至有效期的产品检测,应符合 4.6 的要求。

6 标志与标签

6.1 外包装标志与标签

至少应包括下列内容:

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

6.2 琼脂平板

至少应包括下列内容:

- a) 名称;
- b) 批号;
- c) 有效期。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。包装容器应不易破碎。
内包装的材料应避免形成凝结水。

7.2 运输

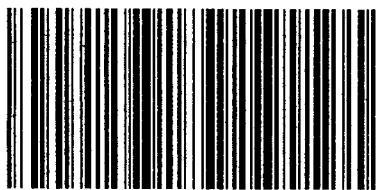
培养基在运输过程中,应防潮,应防止重物堆压,避免阳光直射和雨雪浸淋,防止与酸碱物质接触,防止内外包装破损。运输的温度应符合生产企业规定的条件。

7.3 贮存

产品应置生产企业规定的贮存条件贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 4789.28—2003 食品卫生微生物学检验 染色法、培养基和试剂
- [2] YY/T 0466.1—2009 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：
通用要求
- [3] YY/T 0665—2008 MH 琼脂培养基
- [4] WS/T 232—2002 商业性微生物培养基质量检验规程
- [5] 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
- [6] 李影林.中华医学检验全书(上、下卷).北京:人民卫生出版社,1996



YY/T 1239-2014

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-26116

定价: 16.00 元