

ICS 11.100
C 44

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1185—2010

YY/T 1185—2010

脑心浸液培养基

Brain heart infusion broth medium

中华人民共和国医药
行业标准
脑心浸液培养基
YY/T 1185—2010

*

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(100013)
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

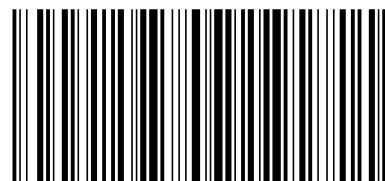
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字
2012年1月第一版 2012年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22772 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



YY/T 1185-2010

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

参 考 文 献

- [1] GB/T 9969—2008 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(上、下卷). 北京: 人民卫生出版社. 1996
-

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准是在参考《中华人民共和国药典》、GB/T 4789.28—2003《食品卫生微生物学检验 染色法、培养基和试剂》、WS/T 232—2002《商业性微生物培养基质量检验规程》及美国国家临床实验室标准委员会(NCCLS)标准的基础上,结合中国国情及实际情况和要求而制定。

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。

本标准由中国药品生物制品检定所负责起草。

本标准主要起草人:孙彬裕、刘艳、康国华、曲守方、高尚先。

附录 A
(规范性附录)

脑心浸液培养基微生物生长试验方法

A.1 质控菌株

脑膜炎奈瑟氏菌 (*Neisseria meningitidis*) (ATCC 13090)

肺炎链球菌 (*Streptococcus pneumoniae*) (ATCC 6305)

化脓链球菌 (*Streptococcus pyogenes*) (ATCC 19615)

培养基生长试验可采用上述菌株或其他等同的标准菌株。培养基药敏试验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。

在同一生物安全区内只能同时操作 1 个菌株。

A.2 方法

A.2.1 无菌操作要求

微生物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》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

启开质控菌种,用 0.9% 无菌氯化钠溶液 0.3 mL 制成菌悬液,加至血琼脂斜面培养基中,置 36 °C ± 1 °C 培养 18 h ~ 20 h。

A.2.3 菌种传代

刮取上述复苏后的质控菌种的新鲜培养物,加至血琼脂斜面培养基中,36 °C ± 1 °C 培养 24 h。

A.2.4 菌种增菌培养

刮取上述传代后的质控菌种的新鲜培养物,加至血琼脂斜面培养基中,36 °C ± 1 °C 培养 18 h ~ 24 h。

A.2.5 菌悬液制备

将上述增菌培养后的质控菌种的新鲜培养物用 0.9% 无菌氯化钠溶液制成均匀菌液,经比浊后制成每 1 mL 含菌数约相当于 100 CFU ~ 1 000 CFU 的菌悬液,作为工作菌液。

A.2.6 培养基制备

将待检脑心浸液培养基,用蒸馏水或去离子水按照说明上标出的浓度配制成溶液,分装于试管中,9 mL/管,121 °C 灭菌 15 min,冷却至室温后进行以下检测。

脑心浸液培养基

1 范围

本标准规定了脑心浸液培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。本标准适用于脑心浸液培养基。

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

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

美国微生物临床手册

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制品。

3.2

质控菌株 quality control strain

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

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 培养基配方

单位: g/L

牛脑浸出粉	7.7
牛心浸出粉	9.8
蛋白胨	10.0
葡萄糖	2.0
氯化钠	5.0
磷酸氢二钠	2.5