

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1189—2010

YY/T 1189—2010

中国蓝琼脂培养基

China blue agar medium

中华人民共和国医药
行业标准
中国蓝琼脂培养基
YY/T 1189—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

*

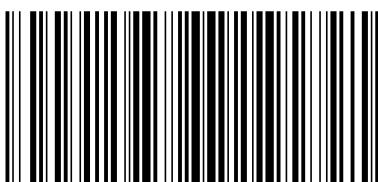
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 11 千字
2012年1月第一版 2012年1月第一次印刷

*

书号: 155066·2-22776 定价 16.00 元

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



YY/T 1189-2010

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

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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:刘艳、孙彬裕、康国华、曲守方、高尚先。

附录 A
(规范性附录)
中国蓝琼脂培养基微生物生长试验方法

A.1 质控菌株

大肠埃希菌(*Escherichia coli*)(ATCC 25922)或[CMCC(B)44113]

福氏志贺菌(*Shigella flexneri*) (ATCC 12022)

金黄色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)(ATCC 25923)

培养基生长试验可采用上述菌株或其他等同的标准菌株。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。

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**

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

启开大肠埃希菌、福氏志贺菌、金黄色葡萄球菌菌种,用 0.9% 生理盐水制成菌悬液,并分别接种至适量营养肉汤培养基,36 ℃±1 ℃ 培养 18 h~24 h。

A.2.3 菌种传代

分别取适量上述复苏后的培养物接种至营养琼脂培养基斜面或平皿,36 ℃±1 ℃ 培养 18 h~24 h。

A.2.4 菌种增菌培养

分别接种上述传代后的新鲜培养物至营养琼脂培养基中,36 ℃±1 ℃ 培养 18 h~24 h。

A.2.5 菌悬液制备

将上述增菌培养后的大肠埃希菌、福氏志贺菌、金黄色葡萄球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,稀释制成每 1 mL 含菌数约相当于 100 CFU~1 000 CFU 的菌悬液。

A.2.6 待检培养基的制备和接种

用蒸馏水或去离子水按说明书的浓度配制待检中国蓝琼脂培养基,121 ℃ 灭菌 15 min 后,稍冷后在每个平皿(直径为 90 mm)中加入约 15 mL~20 mL,待冷却至室温凝固后进行检测。

检测时,每个平皿加入 0.1 mL 上述菌悬液。每种质控菌株接种 2 个平皿,并用 1 个未接种的平皿做空白对照,36 ℃±1 ℃ 培养 18 h~24 h,观察菌落生长情况,并记录结果。结果应符合 5.2 的要求。

中国蓝琼脂培养基**1 范围**

本标准规定了中国蓝琼脂培养基的质量要求、检验方法、使用说明、标志、标签以及包装、运输、贮存。

本标准适用于肠道细菌分离鉴别的含有玫瑰红酸的中国蓝琼脂培养基。不含玫瑰红酸成分的中国蓝培养基,其外观、生长试验等指标不适用该标准要求。

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

JJF 1070—2000 定量包装商品净含量计量检验规则

中华人民共和国药典

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

| | |
|------|------|
| 蛋白胨 | 10.0 |
| 牛肉浸粉 | 5.0 |
| 氯化钠 | 5.0 |
| 乳糖 | 10.0 |
| 中国蓝 | 0.05 |