

# 大豆酪蛋白琼脂培养基 使用说明书 1.0

【产品名称】通用名称：大豆酪蛋白琼脂培养基

英文名称：Soy Tryptic Agar Medium

【包装规格】

规格	接触皿	平板	
	55mm	7cm	9cm
包装规格	10个/包、10个/盒、20个/包、20个/盒		

【预期用途】临床上用于临床普通细菌的分离、培养和计数，不用于微生物鉴别。

【检验原理】该产品为微生物培养基。产品中大豆蛋白胨提供氮源、维生素和生长因子，葡萄糖提供能源，磷酸氢二钾为缓冲液，琼脂是培养基的凝固剂，提供了较丰富的营养物质基础，适合多数微生物的生长。其中接触皿有计数方格，方便菌落的计数，适用于物体表面微生物监测（参照2010版《无菌制剂GMP实施指南》）；平皿上有标准刻度，每个方格 $1\text{cm}^2$ ，16个方格共计 $16\text{cm}^2$ 标准，如果被检物品面积大于 $16\text{cm}^2$ ，可以直接计数16个方格内生长的细菌菌落数，得出每平方厘米的细菌菌落数；如果被检物品面积小于 $16\text{cm}^2$ ，可以直接计数与被检物品接触的所有培养基方格内生长的细菌菌落数，除以所有接触的方格数，得出每平方厘米的细菌菌落数。平板主要适用于医药工业洁净室（区）环境的沉降菌检测。

【主要组成成份】大豆酪蛋白（胰酪胨、大豆蛋白胨）、氯化钠、磷酸氢二钾、葡萄糖、琼脂

【储存条件及有效期】 $2\sim 25^{\circ}\text{C}$ 贮存，有效期6个月，打开内包装后有效期为5天。

【样本要求】待测物的表面及规范采集的新鲜标本。

【检验方法】

接触皿：1、应严格遵守无菌操作。

2、采样方法和孵育：直接打开盖，将琼脂平板反扣到待检部位，轻压约10s，为确保琼脂与物表充分接触，应将琼脂与物表之间的气体挤压出去以充分接触。盖上盖子置于孵育箱中培养（详见下表）。送检时间不超过6h。培养结束后，从培养箱中取出观察、计数。

平板：1、将培养基取出，平衡至室温。

2、挑取标本直接在培养基上做划线接种，置于孵育箱中培养（详见下表）。

特殊情况：9cm平板，如用于医药工业洁净室（区）环境的沉降菌检测，请参照GB/T 16294-2010《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》。

【孵育环境、质控物及指标要求】

名称	孵育要求	质控菌株	指标要求
大豆酪蛋白琼脂培养基	$35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 需氧 18~24h	金黄色葡萄球菌 ATCC 25923	生长
		大肠埃希菌 ATCC 25922	生长
		铜绿假单胞菌 ATCC 27853	生长
		枯草芽孢杆菌 ATCC 6633	生长
	$25^{\circ}\text{C}\sim 28^{\circ}\text{C}$ 需氧 24~48 h	白色念珠菌 ATCC 90028	生长

【检验结果的解释】培养后观察细菌生长情况。

【检验方法的局限性】接触皿不适用于非常规表面物体的监测。

【产品性能指标】

1) 外观：培养基应质地均匀、湿润，表面光滑，无裂痕，标签图案与文字清晰无误。

2) 装量：培养基厚度不小于3mm。

3) pH值：灭菌后， $20^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ 时，该培养基pH值应为 $7.3\pm 0.2$ 。

4) 微生物限度检测：在规定的孵育条件下，培养基不接种标本时，以正常视力检查，可见污染菌生长的平板数应不大于5%。

5) 准确性：使用质控菌株金黄色葡萄球菌 ATCC 25923、大肠埃希菌 ATCC 25922、铜绿假单胞菌 ATCC 27853、枯草芽孢杆菌 ATCC 6633、白色念珠菌 ATCC 90028 对培养基进行测试，具体按以下步骤操作：

● 复苏质控菌株，经18~24h培养后的新鲜菌落。

● 菌悬液制备：先将上述培养后的金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、枯草芽孢杆菌、白色念珠菌无菌接种水溶液稀释，经比浊后制成每1ml含菌数约相当于 $10\text{CFU}\sim 100\text{CFU}$ 的菌悬液，作为工作菌液。

● 取稀释好的菌悬液（15min内使用）0.1mL分别加入培养基中，划线接种。按照孵育要求进行培养，预期结果见【孵育环境、质控物及指标要求】。

【注意事项】1) 所有培养基均应严格按照要求贮存。各平皿为无菌产品，开封后应尽快使用，长期存放会造成杂菌污染或使培养基干燥龟裂。

2) 接触皿使用时若琼脂表面有冷凝水应放置室温使其晾干后方可使用，否则采样菌连片生长而影响菌落计数。

3) 实验废弃物须经高压灭菌处理

【参考文献】[1]YY/T 1239-2014《琼脂平板培养基》

[2]2010版《无菌制剂GMP实施指南》

[3]YY/T 1219-2013《胰酪胨大豆肉汤培养基》

[4]GB/T 16294-2010《医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法》

【基本信息】备案人/生产企业名称：温州市康泰生物科技有限公司

住所：永嘉县瓯北镇西岸工业区

邮编：325102

联系方式：电话：0577-67358658/8668/8678

传真：0577-67366039

售后服务单位名称：温州市康泰生物科技有限公司

联系方式：电话：0577-67358658/8668/8678

传真：0577-67366039

生产地址：永嘉县瓯北镇西岸工业区

邮编：325102

不用于临床诊断