

肠道菌琼脂培养基说明书

【产品名称】

通用名称：肠道菌琼脂培养基

英文名称：Intestinal bacteria agar medium

【包装规格】

中国兰琼脂培养基：Φ70mm、Φ90mm、Φ70mm-ET、Φ90mm-ET，各有1人份/包、5人份/包、10人份/包、20人份/盒。

麦康凯琼脂培养基：Φ70mm、Φ90mm、Φ70mm-ET、Φ90mm-ET，各有1人份/包、5人份/包、10人份/包、20人份/盒。

SS琼脂培养基：Φ70mm、Φ90mm、Φ70mm-ET、Φ90mm-ET，各有1人份/包、5人份/包、10人份/包、20人份/盒。

伊红美兰琼脂培养基：Φ70mm、Φ90mm、Φ70mm-ET、Φ90mm-ET，各有1人份/包、5人份/包、10人份/包、20人份/盒。

【预期用途】

用于肠道菌的培养。

【检验原理】

中国兰琼脂培养基含有乳糖及中国兰指示剂，分解乳糖产酸的细菌，其菌落呈蓝色，不分解乳糖的细菌，菌落为淡红色的透明菌落；

麦康凯琼脂培养基含有乳糖及中性红指示剂，故分解乳糖的细菌，菌落呈红色，不分解乳糖的细菌，菌落不呈红色；

伊红美兰琼脂培养基中伊红与美兰在培养基中起指示剂的作用，分解乳糖的细菌，菌落呈紫黑色或紫红色，具有金属光泽；不分解乳糖的细菌，菌落为无色。

SS琼脂培养基中的枸橼酸钠、胆盐等能抑制肠道非病原菌及部分大肠埃希氏菌，对肠道病原菌相对抑制性较弱，适于沙门菌属及志贺菌属的生长，因含有乳糖及中性红指示剂，故分解乳糖的细菌，菌落呈红色，不分解乳糖的细菌，菌落无色。

【主要组成成份】

肠道菌琼脂培养基由塑料平皿和培养基基质组成，

中国兰琼脂培养基基质主要由牛肉浸粉，蛋白胨，氯化钠，乳糖，中国兰，琼脂组成；

组成成分	含量 (g/L)
牛肉浸粉	3.0
氯化钠	5.0
蛋白胨	5.0~10.0
乳糖	10.0
琼脂	11.0~15.0
中国兰	0.03~0.05

伊红美兰琼脂培养基基质主要由蛋白胨，乳糖，磷酸氢二钾，伊红Y，美兰，琼脂组成；

组成成分	含量 (g/L)
蛋白胨	5.0~10.0
乳糖	5.0~10.0
磷酸氢二钾	2.0
琼脂	13.0~17.0
伊红Y	0.4
美兰	0.065

麦康凯琼脂培养基基质主要由蛋白胨，乳糖，氯化钠，胆盐，中性红，结晶紫，琼脂组成；

组成成分	含量 (g/L)
蛋白胨	20.0
乳糖	10.0
胆盐	5.0
琼脂	12.0~15.0
氯化钠	5.0
中性红	0.025~0.075
结晶紫	0.001~0.003

SS琼脂培养基基质主要由牛肉浸粉，蛋白胨，三号胆盐，乳糖，柠檬酸钠，柠檬酸铁，硫代硫酸钠，中性红，煌绿，琼脂组成。

组成成分	含量 (g/L)
牛肉浸粉	5.0
蛋白胨	5.0
三号胆盐	8.5
乳糖	10.0
柠檬酸钠	8.5
柠檬酸铁	1.0
硫代硫酸钠	8.5
琼脂	10.0~20.0
中性红	0.025
煌绿	0.00033

【储存条件及有效期】

2-8℃避光密封保存，有效期90天；生产日期、失效日期见标签。

【样本要求】

在样本采集、运输、接种过程中，应保持工作环境和试验用品的清洁，无菌操作，避免交叉污染。

【检验方法】

- 复温：冰箱内取出肠道菌琼脂培养基，并使其温度在接种前接近室温；
- 标本采集：常规采集标本；
- 接种：采集的标本应立即划线接种或用棉签将标本涂布整个培养基；有条件的临床单位，建议床边接种；
- 培养：将接种好的培养基置于35±1℃的培养箱中培养18-24小时，观察菌落生长情况。

【检验结果的解释】

大肠埃希菌在中国兰琼脂培养基上为蓝色菌落，在麦康凯琼脂培养基上为粉色菌落，伊红美兰培养基上为紫黑色带金属光泽菌落。

沙门菌属在中国兰琼脂培养基上为淡红色菌落，在麦康凯琼脂培养基上为无色菌落，在伊红美兰琼脂培养基上为灰白色半透明菌落，在SS琼脂培养基上为无色菌落，有黑心。

志贺菌属在中国兰琼脂培养基上为无色菌落，伊红美兰琼脂培养基上为灰白色半透明菌落，在麦康凯琼脂培养基上为无色菌落，在SS琼脂培养基上为无色菌落。

【检验方法的局限性】

本产品仅能用于肠道菌的初步分离鉴定。

【产品性能指标】

- 外观：培养基平整、湿润，均匀分布，无气泡、无水珠、无凝块、无异物，表面平整光滑，无突起、凹痕或裂痕。培养皿应透明，不影响观察内容物。
- 琼脂厚度：培养基琼脂厚度应不小于3mm。
- pH值：中国兰琼脂培养基：7.3±0.1；麦康凯琼脂培养基：7.2±0.2；SS琼脂培养基：7.2±0.1；伊红美兰琼脂培养基：7.1±0.2。
- 无菌：随机取20块培养基平板在35±1℃的培养箱中培养48h，出现污染菌生长的平板数应为0。
- 生长试验：

中国兰琼脂培养基：接种大肠埃希菌、福氏志贺菌、鼠伤寒沙门氏菌、金黄色葡萄球菌，倒置36℃±1℃培养箱中培养18h~24h，大肠埃希菌、福氏志贺菌、鼠伤寒沙门氏菌生长良好。大肠埃希菌在培养基上呈蓝色菌落，福氏志贺菌在培养基上呈无色菌落，鼠伤寒沙门氏菌呈淡红色菌落，金黄色葡萄球菌抑制生长。

麦康凯琼脂培养基：接种大肠埃希菌、鼠伤寒沙门菌、奇异变形杆菌、粪肠球菌，倒置36℃±1℃培养箱中培养24h~36h，大肠埃希菌、鼠伤寒沙门菌、奇异变形杆菌能生长，粪肠球菌抑制或部分抑制生长；大肠埃希菌在培养基上呈粉色菌落，鼠伤寒沙门菌在培养基上为无色菌落，奇异变形杆菌呈无色菌落、抑制蔓延。

SS琼脂培养基：接种鼠伤寒沙门菌、福氏志贺菌、粪肠球菌、大肠埃希菌，倒置30℃~35℃培养箱中培养24h~36h，鼠伤寒沙门菌、福氏志贺菌能生长，粪肠球菌完全抑制生长，大肠埃希菌抑制（部分至完全），粉红至玫瑰红菌落；鼠伤寒沙门氏菌生长为无色菌落，有黑心；福氏志贺菌生长为无色菌落。

伊红美兰琼脂培养基：接种大肠埃希菌、鼠伤寒沙门菌、福氏志贺菌、金黄色葡萄球菌，倒置36℃±1℃培养箱中培养18h~24h，大肠埃希菌、鼠伤寒沙门菌、福氏志贺菌能生长，大肠埃希菌在培养基上呈金属光泽的

紫黑色菌落；鼠伤寒沙门菌在培养基上呈灰白色半透明菌落；福氏志贺菌在培养基上呈灰白色半透明菌落；金黄色葡萄球菌抑制生长。

【注意事项】

1. 本品仅作为肠道菌的体外培养，供一次性使用。
2. 使用前如发现培养基有干涸、杂菌污染、结冰、平板破裂、琼脂脱落等迹象均不能再使用。
3. 使用前应仔细阅读说明书，在有效期内使用。
4. 用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。
5. 该产品为无菌产品，开封后应尽快使用，不可再长期存放。
6. 该产品操作应遵循无菌操作，否则可能影响结果。

【标识的解释】

	货号
	规格
	批号
	生产日期
	有效期
	体外诊断试剂
	储存温度

【参考文献】

- [1] 国家食品药品监督管理局《体外诊断试剂说明书编写指导原则》[S]. 2014.09.11.
- [2] 尚红.王毓三.申子瑜主编《全国临床检验操作规程第四版》[M]. 人民卫生出版社.2015.04.10.
- [3] 陈天寿.《微生物培养基的制造与应用》[M].中国农业出版社.1995 年版.
- [4] YY/T 1189-2010《中国蓝琼脂培养基》[S].
- [5] YY/T 1188-2010《曙红亚甲蓝琼脂培养基》[S].
- [6] YY/T 1169-2009《麦康凯琼脂培养基》[S].
- [7] YY/T 0578-2005《沙门、志贺菌属琼脂培养基》[S].
- [8] YY/T1239-2014《琼脂平板培养基》[S].

【基本信息】

注册人/生产企业名称：济南百博生物技术股份有限公司
住 所：山东省济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 5 号楼 303 厂房

联系方式：

邮 编：250101

电 话：400-6760-599

传 真：0531-86420030

网 址：www.jnbaibo.com

售后服务单位名称：济南百博生物技术股份有限公司

联系方式：400-6760-599

生产地址：济南市高新区大正路 1777 号生物医药园中小企业产业化基地 5 号楼 303、305

生产许可证编号：鲁食药监械生产许 20100167 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】鲁械注准20172400905

【说明书核准及修改日期】核准日期：2017 年 12 月 20 日

修改日期：2021 年 11 月 02 日