

MH 琼脂培养基说明书

【产品名称】

通用名称：MH 琼脂培养基

英文名称：Mueller-Hinton Agar medium

【包装规格】

φ70mm、φ90mm，各有 1 人份/包、5 人份/包、10 人份/包、20 人份/盒。

【预期用途】

适用于常见的易于生长的一般细菌的纸片扩散法抗生素敏感试验。

培养基含有多种营养成分，将含有定量抗菌药物的纸片，贴在已接种测试菌的 MH 琼脂培养基上，利用含药纸片在琼脂上的扩散作用形成的抑菌圈大小反映测试菌对测试药物的敏感程度，筛选出临床细菌的敏感抗菌药物、指导临床用药、防止细菌产生耐药性。该培养基纸片扩散法（Kirby-Bauer 法）的使用已被临床实验室标准化委员会（CLSI）采纳作为药敏试验的确定方法。

临床常见检验抗菌药物敏感性的方法为纸片扩散法（Kirby-Bauer 法）、肉汤稀释法。

【检验原理】

将含有定量抗菌药物的纸片，贴在已接种测试菌的MH琼脂培养基上，纸片中所含的药物吸收琼脂中水分溶解后，不断向纸片周围扩散，形成递减的梯度浓度，在纸片周围抑菌浓度范围内测试菌的生长被抑制，从而形成无菌生长的透明圈即为抑菌圈。抑菌圈的大小反映测试菌对测定药物的敏感程度，并与该药对测试菌的MIC呈负相关关系，由此来测定细菌对药物的敏感性。

【主要组成成分】

培养基由平皿和培养基质组成，培养基质主要由酸水解酪蛋白、可溶性淀粉、牛肉浸出粉、琼脂组成。

组成成分	含量（g/L）
酸水解酪蛋白	17.5
可溶性淀粉	1.5
牛肉浸出粉	2.0
琼脂	17.0

【储存条件及有效期】

- 1.产品2~8℃避光保存，有效期90天；
- 2.产品开封后应立即使用；
- 3.生产日期、失效日期见标签；
- 4.运输温度在2~30℃之间，且运输时间不超过5天不会影响产品效期。

【样本要求】

1. 样本必须是分纯的单一菌株。
2. 样本必须是0.5麦氏单位浓度的细菌菌悬液，菌悬液现用现配。

菌悬液制备方法

生长法：

（1）从琼脂培养基上选取至少3-5个形态特征一致的菌落，用接种环接触每个菌落顶部后将细菌转移到含4-5 mL适宜的肉汤培养基（如营养肉汤培养基）中。

（2）将此肉汤培养物置 $36\pm 1^{\circ}\text{C}$ 培养箱中培养4~6h。

（3）使用无菌生理盐水，将肉汤培养物的浊度调整至0.5麦氏单位。

直接菌落悬液法：

用接种环挑取生长在无选择性固体培养基上的新鲜菌落，悬浮于无菌生理盐水中，震荡混匀，调整菌悬液浊度至0.5麦氏单位。

【检验方法】

1. 复温：从冰箱内取出MH琼脂培养基，并使其温度在接种前接近室温。
2. 接种：用无菌棉拭浸取0.5麦氏单位菌悬液(在管壁内轻轻转压除去过多菌液)轻轻均匀涂抹到待检MH琼脂培养基表面，每一平皿涂抹3次，每次涂抹后均需将平皿转动60度，再行下一次涂抹，最后沿平皿壁圆周涂抹一次，使细菌呈融合的菌苔生长。
3. 放置药敏纸片：于室温放置片刻，待培养基表面稍干后，用无菌镊子将药敏纸片均匀贴布于培养基表面，各纸片间中心间距不得少于24mm，纸片距平皿边不得小于15mm。一旦纸片接触培养基表面，即不可移动。
4. 培养：将加好药敏纸片的培养基置 $36\pm 1^{\circ}\text{C}$ 培养18~24h。
5. 观察：测量并记录抑菌圈直径。

【参考区间】

参考临床和实验室标准协会[CLSI]发布的抗微生物药物敏感性试验执行标准要求（见附录 A），判断细菌对药物的敏感性。

【检验结果的解释】

如果接种正确，抑菌圈呈透明圆环状，菌苔生长的平面应该是均匀连续的，如出现明显的单个菌落生长说明接种菌的浓度太低，应重新进行试验。

使用通用量具量取抑菌圈直径，根据CLSI标准，作出“敏感”，“耐药”和“中介”的判断：

“敏感”表示测试菌可被测定药物常规剂量给药后在体内达到的抗菌药物浓度所抑制。

“耐药”表示测试菌不能被在体内感染部位可能达到的抗菌药物浓度所抑制，临床治疗无效。

“中介”表示该细菌对常规用药体液或组织中的药物浓度的反应率低于敏感株，使用高于正常给药量有疗效。

【检验方法的局限性】

用于测定非苛养菌对药物的敏感性，无法测定专性厌氧菌及酵母样真菌等某些特殊菌种对药物的敏感性。

【产品性能指标】

1. 外观：培养基质地均匀、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。
2. 琼脂厚度：厚度应在 $4\text{mm}\pm 0.5\text{mm}$ 范围内。
3. pH 值： 7.4 ± 0.2 。
4. 微生物限度检查：以正常视力检查，可见污染菌生长的平板数应不大于 5%。
5. 生长试验：质控菌生长良好，大肠埃希氏菌呈半透明菌落，金黄色葡萄糖球菌呈淡黄色菌落，铜绿假单胞菌能够产生绿脓素，使培养基呈蓝绿色。
6. 药敏试验：培养基接种质控菌应生长良好，抑菌圈应符合临床和实验室标准协会[CLSI]发布的抗微生物药物敏感性试验执行标准（第15版）要求。

【注意事项】

1. 本品仅供一次性使用。
2. 本品仅用于体外诊断。
3. 使用前如发现培养基有破损、杂菌污染迹象者均不能再使用。
4. 使用前应仔细阅读说明书，在有效期内使用。
5. 用后应按医院或环保部门要求处置废弃物。
6. 由于某些药物在纸片放入琼脂培养基后几乎立即扩散，所以一旦纸片放入后就不能再移动，若要重新放置，可用一个新的纸片放在平板的另一位置。

【标识的解释】

Cat.No.	货号
Cont.	规格
LOT	批号
■	有效期

【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》2014.09.11.
2. 叶应妩.王毓三主编《全国临床检验操作规程》.卫生部医政司.
3. YY/T 0665-2008 MH 琼脂培养基.
4. YY/T 1239-2014 琼脂平板培养基

【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20162400305

【说明书核准及修改日期】核准日期：2021年04月02日 修改日期：2023年07月12日

附录 A:

依据 YY/T 0665-2008 中有关“药敏试验”的要求，按照临床和实验室标准协会[CLSI]发布的抗微生物药物敏感性试验执行标准（第 15 版）要求，培养基接种质控菌应生长良好，抑菌圈应符合下表的要求。

抗生素名称	抗生素含量	大肠埃希氏菌 (ATCC25922) 抑菌圈 直径/mm	金黄色葡萄球菌 (ATCC25923) 抑菌圈 直径/mm	铜绿假单胞菌 (ATCC27853) 抑菌圈 直径/mm	大肠埃希氏菌(ATCC35218) 抑菌圈直径/mm
氨苄青霉素	10 µg	16-22	27-35	—	—纸片直径 ^a
哌拉西林	100 µg	24-30	—	25-33	12-18
庆大霉素	10 µg	19-26	19-27	16-21	—
环丙沙星	5 µg	30-40	22-30	25-33	—
氯霉素	30 µg	21-27	19-26	—	—
青霉素	10units	—	26-37	—	—
四环素	30 µg	18-25	24-30	—	—
头孢他啶	30 µg	25-32	16-20	22-29	—
氧氟沙星	5 µg	29-33	24-28	17-21	—
复合磺胺	1.25/23.75 µg	23-29	24-32	—	—

a 临床和实验室标准协会发布的抗微生物药物敏感性试验执行标准规定纸片的直径为 6mm，即该抗生素对该菌无抑制作用，不产生抑制圈。