

货号	品名	规格	有效期	外观	储存条件	运输条件
Q500JV	HAYFLICK 肉汤培养基套装	100mL	12 个月	液体	见产品手册	见产品手册

1. 产品描述和用途

支原体是除纳米细菌外最小的微生物，由于没有细胞壁结构，它们能够通过孔径为 0.2 μm 的滤膜，对靶向细胞壁合成的抗生素(如青霉素)不敏感，同时由于支原体不能合成胆固醇等脂类物质和核苷酸类物质，支原体培养过程中，需要添加这些外源性的成分以支持其生长，支原体无法利用葡萄糖代谢产物乳酸作为碳源，其培养过程培养液 pH 会快速下降至 6.5。

HAYFLICK 培养基被推荐用于以细胞为生产基质的生物医药产品的支原体一般检测，本培养基是根据欧洲药典(EP)的建议配方配制的。培养基中的马血清，以提供胆固醇和其他必须脂肪酸；脱氧核糖核酸以提供嘌呤和嘧啶；酚红，作为 pH 指示剂，培养基应呈深红色，颜色变为黄色表明培养基 pH 降低，直观表明有活的支原体在生长；青霉素，能抑制其他细菌的生长。

它们的最佳生长温度在宿主温度的范围内(例如哺乳动物类细胞常规培养温度 37°C)，好氧或兼性厌氧条件下均可生长。

本产品由 1 瓶 HAYFLICK 肉汤基础培养基 (84.3 mL) 和 1 瓶 HAYFLICK 培养基添加剂(15.7mL)两部分组成，使用前请仔细阅读本说明书的**第 5 条 配制培养基**。

2. 产品灭菌方式

基础培养基：121°C 15min 高温湿热灭菌；

培养基添加剂：过滤除菌。

3. 包装规格、运输、长期存放

HAYFLICK 肉汤基础培养基 (Q501)

包装容器：125 mL 玻璃瓶

装量：84.3 mL

瓶盖：隔膜螺旋盖

装箱：25 瓶/箱

运输：常温

长期存放：2-25 摄氏度

HAYFLICK 培养基添加剂(Q502)

包装容器：50mLPET 瓶

装量：15.7 mL

装箱：20 瓶/箱

运输：干冰

长期存放：冷冻

4. 配方

每 1000mL 的 HAYFLICK 肉汤培养基中含有以下成分：

酵母浸出分 19.6 g

HIB 17.7 g

酚红 24 mg

DNA 钠盐 19mg

马血清 157 mL

青霉素 40 IKU

5. 配制培养基

1) 先将 HAYFLICK 培养基添加剂 (Q502) 在常温或者 2~8 度过夜解冻。

2) 将解冻后的培养基添加剂 (Q502) 无菌加入 HAYFLICK 肉汤基础培养基 (Q501) 中，混匀。

一套完全培养基，由一瓶肉汤基础培养基 (84.3mL) 加 1 瓶培养基添加剂 (15.7ml) 组成，总体积为 100mL。**完全培养基请于 2~8°C 冷藏无菌保存，同时注意避光并请在 30 日内使用，确保培养基效能不受影响。**

6. 检验方法和标准

理化检查：外观红色液体，pH 值 7.6~8.0 (25°C)；

无菌检查：在 30~35°C 的培养条件下，培养 14 天，无微生物生长；

灵敏度检查：在 35~37°C 的培养条件下，时间不超过 14 天，接种肺炎支原体 (ATCC15531)、口腔支原体 (ATCC23714)，均生长良好。

7. 使用指南

1) 将 10mL 待测样品接种至 100mL HAYFLICK 肉汤培养基 (Q500JV) 中密封培养 (如果加入样品后，导致培养基 pH 值发生显著变化，用无菌的盐酸或者氢氧化钠溶液调整 pH 值至合格范围内)，在 35-37°C 下培养 20~21 天。每 2~3 天监测一次，培养过程中如果颜色变黄，初步可认定有支原体污染，继续传代培养确认；培养过程中培养液未发生颜色变化，在接种后的第 2~4 天，第 6~8 天，第 13~15 天，第 19~21 天，取 0.2mL 培养液涂布于 HAYFLICK 琼脂培养基平皿上进行培养，每次至少一片，放置在微需氧条件 (5~10% CO₂) 和 35~37°C 足够湿度下培养，第 19~21 天的取样平皿培养 7 天，其他时间段取样的平皿培养 14 天。

HAYFLICK 肉汤培养基 产品手册

货号	品名	规格	有效期	外观	储存条件	运输条件
Q500JV	HAYFLICK 肉汤培养基套装	100mL	12 个月	液体	见产品手册	见产品手册



2) 将 0.2 mL 待测样品直接接种到 HAYFLICK 琼脂培养基平皿上, 在微需氧条件(5~10% CO₂)和 35~37°C 足够湿度下培养不少于 14 天。

3) 在培养结束后, 观察所有的检测平皿上是否有支原体菌落, 如果未发现典型的支原体菌落, 则该待测样品没有支原体污染。

4) 需要按照前面两个步骤, 同步进行阳性对照和阴性对照。阳性对照至少有一块平皿有支原体生长, 阴性对照所有平皿都不能有支原体生长, 否则试验无效。如果观察到可疑菌落, 需要进一步采用适当的方法来确认是否为支原体。

8. 企业质量体系

ISO9001:2015

ISO13485:2016

10. 相关产品

货号	品名	规格	有效期	外观	储存条件	运输条件
Q510K7	HAYFLICK 琼脂培养基套装	200mL	12 个月	固体	见产品手册	见产品手册

9. 注意事项

1) 并非每种支原体在琼脂培养基表面都呈典型的煎蛋状菌落。

2) 因为支原体对酸性环境非常敏感, 在使用 HAYFLICK 肉汤培养基培养过程中, 过酸环境可能会导致支原体死亡, 再取样涂布到 HAYFLICK 琼脂培养基培养, 就有可能没有形成菌落, 导致结果产生假阴性结果。

3) 使用前请仔细观察本产品, 由于培养基含有高比例马血清, 马血清中的脂类物质, 有可能解冻后有絮状物质产生, 但不会影响支原体的正常生长, 如发现污染请勿使用。

4) 请在产品有效期内使用本产品。

5) 本产品严禁用于临床。