

《哥伦比亚血琼脂培养基》标准编制说明

一、工作简况

1、任务来源：国家药品监督管理局发出的《国家药监局综合司关于印发 2023 年医疗器械行业标准制修订项目的通知》（药监综械注[2023]47 号）项目编号为 I2023025-T-zjy。

2、工作过程：本标准于 2023 年 4 月形成工作组草案，2023 年 6 月 30 日在北京召开了行标启动会，针对工作组草案进行了讨论。会后确认了验证方案，并组织多个单位（检测机构、临床医院和多家企业等）对标准进行了验证，并形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1、标准修订的意义、原则

哥伦比亚血琼脂培养基主要用于一般细菌、苛养菌的分离培养和细菌溶血试验。培养基中含有酪蛋白胰酶消化物、肉胃酶消化物、心胰酶消化物和酵母浸出粉提供碳氮源、维生素和氨基酸；含有淀粉能促进奈瑟氏菌的生长和增强链球菌的溶血特性；含有氯化钠维持均衡的渗透压；琼脂是培养基的凝固剂。

YY/T 0576-2005 哥伦比亚血琼脂基础培养基为2005年12月份发布，距今已17年，方法中引用的药典有更新，而且在使用过程中，发现存在一些地方表述需要更加规范。通过修订工作，将使该行业标准更具规范性。

2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况。

本标准由中国食品药品检定研究院负责牵头，与河南省药品医疗器械检验院、上海市医疗器械检验研究院、中国医学科学院北京协和医院、郑州安图生物工程股份有限公司、郑州博赛生物技术股份有限公司、中秀科技股份有限公司、青岛高科技工业园海博生物技术有限公司和北京三药科技有限公司共同起草并验证。重庆医疗器械质量检验中心、温州市康泰生物科技有限公司亦参加了验证。在标准起草过程中充分调研了全国主要生产企业的生产和临床使用情况。本标准在相关技术指标的确定参考了目前市场上国内外厂家相关产品的说明书和性能评估资料，并结合临床要求制定。本标准在制定过程中，为了充分验证标准各条款的可操作性和合理性，制定了科学的验证方案，选择目前拥有注册文号的产品进行验证。

根据启动会的专家意见以及起草小组的讨论，无原则性的重大修改，主要为编辑性的修改，形成以下主要意见：

- 1) 建议文件中所有的“大肠埃希氏菌”修改为“大肠埃希菌”。
- 2) 建议“3.1 培养基的定义”的内容中，将“专供……”改为“供……”。

要说明的是，在修订过程中，发现行标的适用范围限定在“哥伦比亚血琼脂基础培养基”，这个范围比较窄，且基础培养基属于试剂耗材类，不按照医疗器械管理。因此增加了在临床上广泛应用的哥伦比亚血琼脂培养基，一方面扩大了行业标准的适用范围，另一方面，后者因主要用于一般细菌、苛养菌的分离培养和细菌溶血试验，是按照II类医疗器械管理，放到此行标的适用范围内，较为合理。同时，

因为适用范围的扩大，行标名称也应做相应修改，因此拟申请修改为哥伦比亚血琼脂培养基。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

经验证，行标中外观、装量、pH 值、干燥失重、生长试验、厚度和微生物限度试验等指标均基本可达到标准要求，可操作性强，指标设置科学合理，能够满足临床使用的要求。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

目前国际上没有相关产品的官方标准，在标准制定过程中，参考了国内外先进试剂企业的产品标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

本标准引用了 GB/T 29791.2 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第 2 部分：专业用体外诊断试剂和 GB/T 191 包装储运图示标志两个标准。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

该标准申报时为推荐性标准，同时，由于诊断试剂产品的技术发展日新月异，方法学的进步可能会带来相应产品技术指标的提高，制

造商在制定产品标准的过程中应参考该标准，同时，鼓励大家通过不断完善产品，不断提高产品的性能。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议(包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容)

建议标准发布后 12 个月实施。建议在本行业标准发布后一年内进行宣贯，宣贯对象是企业、医学实验室、省市药监局等相关部门。

九、废止现行有关标准的建议。

本标准发布实施后，建议废止 YY/T 0576-2005。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草工作组

2023 年 07 月 26 日

