2.2. Состав

Бульон Мосселя представляет собой смесь сухих компонентов из расчета, г/л:

Панкреатический гидролизат рыбной муки сухой и/или пептон мясной	10,0
Желчь очищенная модифицированная сухая (ЖОМ)	32,0
Глюкоза	5,0
Натрий хлористый	2,4
Калий фосфорнокислый однозамещенный	0,5
Бриллиантовый зеленый	0,015
Натрий углекислый	0,15±0,05

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: бульон Мосселя обеспечивает во всех засеянных пробирках при посеве в 5 мл среды по 0,5 мл микробной взвеси каждого тест-штамма: *Escherichia coli ATCC 25922 Enterobacter cloacae A-186, Salmonella abony IHE 103/39, Shigella flexneri 1a 8516* из разведения 10^{-7} через 20-24 ч инкубации при температуре (37±1) °С визуально обнаруживаемый рост в виде диффузного помутнения.

Ингибирующие свойства: бульон Мосселя полностью подавляет рост тест-штамма *Staphylococcus aureus ATCC 6538-P* при посеве в 5 мл среды по 0,5 мл микробной взвеси из разведения 10^{-3} через 44-48 ч инкубации при температуре (37±1)°С.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Потенциальный риск применения питательной среды в соответствии с Приказом МЗ РФ №4н от 06.6.2012 - класс 2 б.

Обеззараживание и утилизацию использованной питательной среды и проб проводят путем автоклавирования с соблюдением СП 1.3.2322-08 «Безопасность работы с микроорганизмами III-IV группы патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней» и СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Утилизация серий питательной среды с истекшим сроком годности проводить любым способом, предотвращающим повторное использование по назначению, например, сжиганием.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Термостат обеспечивающий температуру 37±1 °С
- Весы лабораторные 2 класса точности
- Автоклав

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- Пробирки стеклянные вместимостью – 10 мл
- Пипетки стеклянные позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Вода дистиллированная
- Колбы
- Воронки стеклянные

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Объекты исследований в клинической лабораторной диагностике (испражнения, моча, рвотные массы), а также другие образцы, предположительно контаминированные энтеробактериями.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Исследование проводят в условиях бактериологической лаборатории медицинскими специалистами.

7.1. Приготовление бульона Мосселя.

Препарат в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин, фильтруют через ватно-марлевый фильтр, стерилизуют автоклавированием при температуре 121°С в течение 5 мин и разливают в пробирки по 5,0 мл.

После каждого вскрытия и проведения необходимых анализов банку со средой плотно закрыть и поместить на дальнейшее хранение.

Готовая питательная среда прозрачная, от желто-зеленого до зеленого цвета.

Готовую среду можно использовать в течение 7 сут после её приготовления при условии хранения при температуре 2-8 °С.

7.2. Взятие, посев исследуемого материала проводят в соответствии с приказом Минздрава СССР от 22.04.85 г., № 535 «Об унификации микробиологических (бактериологических методов исследования, применяемых в клинико-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», МУ 04-723/3 «Методические указания по микробиологической диагностике заболеваний, вызванных энтеробактериями» (М., 1984 г), XII Государственной Фармакопеей Российской Федерации и другими нормативными документами.

7.3. Исследуемый материал вносят в емкости с бульоном Мосселя. Одну емкость оставляют незасеянной (контроль). Инкубируют при температуре (37±1) °С в течение 20-24 ч. При появлении роста делают пересев бактериологической петлей на плотные среды

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(агар Мосселя, агар Плоскирева, агар Эндо или другие питательные среды, используемые при посеве материала, предположительно, контаминированного энтеробактериями).

8. УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят через 20-24 инкубации, визуально учитывая наличие роста энтеробактерий по помутнению среды. Появление на плотной среде после высева из бульона колоний грамотрицательных палочек свидетельствует о контаминации образца. Дальнейшую идентификацию выделенных культур микроорганизмов проводят в соответствии с МУ 04-723/3, ГФ XII и др.

Для получения достоверных результатов посевы образцов производить не менее чем в трех повторностях.

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Бульон Мосселя необходимо хранить в герметично закрытой упаковке при температуре от 2 до 30 °С и относительной влажности не более 60 %.

Срок годности: 2 года. Среда с истекшим сроком годности использованию не подлежит. В течение срока годности и начала использования бульона Мосселя гарантируется соответствие требуемым параметрам при соблюдении условий хранения (влажность, температура, с плотно закрытой крышкой).

Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Питательная среда для селективного накопления энтеробактерий сухая (бульон Мосселя)» в течение срока годности следует обращаться в адрес предприятия-изготовителя: 142279 Оболенск, Московская обл., Серпуховский р-н, ФБУН «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии», тел. (4967) 36-00-20, факс 36-01-16.

Зам. директора
по научно-производственной работе А.П. Шепелин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU