

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФБУН
Государственный научный центр при-
кладной микробиологии и
биотехнологии



И.А. Дятлов

2016 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Питательная среда для селективного выделения и учета
энтеробактерий сухая (агар Мосселя)»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Питательная среда для селективного выделения и учета энтеробактерий сухая (агар Мосселя) предназначена для проведения бактериологического исследования клинического и другого материала с целью получения дополнительной информации о клинической ситуации при диагностике заболеваний, вызванных энтеробактериями.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

Агар Мосселя представляет собой мелкодисперсный порошок светло-желтого цвета, который получают смешиванием сухих компонентов. Порошок гигроскопичен, светочувствителен.

Агар Мосселя выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

2.1. Принцип действия

Совокупность компонентов, входящих в состав среды, обеспечивает питательные потребности для роста и выделения всех видов энтеробактерий. Селективность среды агара Мосселя в отношении грамположительных микроорганизмов основана на ингибиторной способности кристаллического фиолетового и солей желчных кислот. Ферментация глюкозы сопровождается кислотообразованием, которое обнаруживается по изменению цвета индикатора и зонам преципитации желчных кислот вокруг колоний энтеробактерий.

2.2. Состав

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

Панкреатический гидролизат рыбной муки сухой и/или	
пептон мясной	15,0
Дрожжевой экстракт	1,0
Натрий хлористый	5,0
Д-глюкоза	10,0
Желчные соли № 3	1,5
Нейтральный красный	0,05
Кристаллический фиолетовый	0,002
Натрий углекислый	0,15±0,05
Агар бактериологический	11,0±3,0

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность: агар Мосселя обеспечивает визуально обнаруживаемый рост *Escherichia coli* ATCC 25922, *Enterobacter cloacae* A-186, *Salmonella abony* IHE 103/39, *Shigella flexneri* 1a 8516 при посеве по 0,1 мл микробной взвеси каждого тест-штамма из разведения 10^{-6} через 20-24 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$.

Ингибирующие свойства: на агаре Мосселя полностью подавляется рост тест-штаммов *Staphylococcus aureus* ATCC 6538-P и *Enterococcus faecalis* ATCC 19433 (NCTC 775) из разведения 10^{-1} на всех засеянных чашках Петри при посеве по 0,1 мл микробной взвеси через 44-48 ч инкубации при температуре $(37\pm 1)^\circ\text{C}$.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Обеззараживание и утилизацию использованной среды агара Мосселя 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».

Утилизацию серий среды агара Мосселя с истекшим сроком годности проводить любым способом, предотвращающим повторное использование по назначению, например, сжиганием.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

- Термостат обеспечивающий температуру 37 ± 1 °C
- Весы лабораторные 2 класса точности
- Автоклав
- Пробирки стеклянные вместимостью – 10 мл
- Пипетки стеклянные позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл
- Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл
- Чашки Петри стерильные
- 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 агара Мосселя.

Препарат в количестве, указанном на этикетке для приготовления конкретной серии питательной среды, размешивают в 1 л дистиллированной воды, кипятят 2 мин до полного расплавления агара. Охлаждают до температуры 45-50 °C и разливают в стерильные чашки Петри. После застывания среды чашки подсушивают.

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

Готовая среда агар Мосселя в чашках Петри прозрачная, красного цвета.

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

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 клинко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений», МУ 04-723/3 «Методические указания по микробиоло-

гической диагностике заболеваний, вызванных энтеробактериями» (М., 1984 г), XII Государственной Фармакопеей Российской Федерации и другими нормативными документами.

7.3. Исследуемый материал непосредственно или со среды накопления (бульон Моссея и др.) вносят на чашки Петри с агаром Моссея и стерильным шпателем распределяют взвесь по поверхности среды. Инкубируют в течение 20-24 ч при температуре $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$.

8. УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят через 20-24 инкубации, визуально учитывая наличие роста, характерного для энтеробактерий: колонии круглые, малинового цвета, с зоной преципитации, диаметром 1,0-3,0 мм. Дальнейшую идентификацию выделенных культур микроорганизмов проводят в соответствии с МУ 04-723/3, ГФ XII и др.

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

9. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Агар Моссея необходимо хранить в герметично закрытой упаковке при температуре от 2 до 30°C 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 агара Моссея гарантируется соответствие требуемым параметрам при соблюдении условий хранения (влажность, температура, плотно закрытая крышка).

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

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия «Питательная среда для селективного выделения и учета энтеробактерий сухая (агар Моссея)» 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

«СОГЛАСОВАНО»

Генеральный директор

ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.К. Варнавичус

20 ФЕВ 2016

ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 4 ЛИСТОВ
20 ФЕВ 2016 201__ год

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ – МЕДЦЕНТР»

П.К. Вариавичус

