

«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 накопления
энтеробактерий сухая (бульон Мосселя)»**

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Питательная среда для селективного накопления энтеробактерий сухая (бульон Мосселя)» предназначена для проведения бактериологического исследования клинического и другого материала с целью предварительного выявления возбудителей инфекционных заболеваний, вызванных энтеробактериями.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА

Бульон Мосселя представляет собой мелкодисперсный порошок от желто-зеленого до зеленого цвета, который получают смешиванием сухих компонентов. Порошок гигроскопичен, светочувствителен.

Бульон Мосселя выпускается в полиэтиленовых банках по 250 г.

2.1. Принцип действия

Совокупность компонентов, входящих в состав среды, обеспечивает питательные потребности для селективного накопления энтеробактерий, способствует восстановлению их жизнеспособности. Селективность бульона Мосселя в отношении грамположительных микроорганизмов основана на ингибиторной способности бычьей желчи и бриллиантового зеленого. Бульон Мосселя обладает большой буферной емкостью, что в значительной степени защищает культуру от губительного воздействия кислоты, образующейся при ферментации глюкозы в процессе жизнедеятельности микроорганизмов.

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 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 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 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$.

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 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 $37\pm 1^\circ\text{C}$
- 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
- 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°C 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

(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 посева 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, плотно закрытая крышка).

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.