ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Бульон Мюллера-Кауфмана тетратионатный-новобиоциновый для селективного обогащения и культивирования сальмонелл» («МБ-МКТТn бульон»)

для санитарно-бактериологических исследований

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Бульон Мюллера-Кауфмана тетратионатный-новобиоциновый для селективного обогащения и культивирования сальмонелл» («МБ-МКТТn бульон») предназначен для предварительного теста в любых образцах пищевых продуктов, включая молоко и молочные продукты, моллюсков и другие морепродукты, а также пробы субстратов внешней среды. Не является медицинским изделием.

Объекты исследований: пищевые продукты, включая молоко и молочные продукты, а также объекты внешней среды.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА БУЛЬОНА

МБ-МКТТn бульон представляет собой мелкодисперсный, гигроскопичный, светочувствительный порошок кремового цвета.

Мясной экстракт и казеиновый пептон (или панкреатический перевар казеина) являются источником азота, витаминов, минеральных солей и аминокислот, необходимых для роста микроорганизмов. Углекислый кальций является нейтрализующим агентом, абсорбирующим токсичные метаболиты. Соли желчных кислот, бриллиантовый зеленый и новобиоцин ингибируют микроорганизмы, не относящиеся к сальмонеллам. Селективность также достигается с помощью тиосульфата натрия и соли тетратионовой кислоты, которые подавляют колиформы. Тетратионат образуется в среде при добавлении йода и раствора йодида калия. Микроорганизмы, содержащие тетратионатредуктазу, успешно развиваются в этой среде. Натрий хлористый является источником электролитов, необходимых для обеспечения транспорта и поддержания осмотического баланса.

Принцип метода - визуальное обнаружение роста культур, выделенных из исследуемых образцов.

МБ-МКТТn бульон обеспечивает во всех засеянных пробирках рост при внесении раствора Люголя :

- тест-штаммов Salmonella typhimurium 14028+, Salmonella enteriditis ATCC 13076+, Escherichia coli ATCC 8739+, Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853 при посеве по 1,0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} в 9,0 мл бульона через (24±3) ч инкубации при температуре (37±1)°С в виде колоний с черным центром и светлой прозрачной зоной красноватого-цвета из-за изменения цвета среды. Наличие роста подтверждается высевом на XLD агар или на среду аналогичного назначения.

Показатель эффективности: - тест-штаммов Salmonella typhimurium 14028+, Salmonella enteriditis ATCC 13076+, Escherichia coli ATCC 8739+, Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853 при посеве по 1,0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} в 9,0 мл бульона через (24±3) ч инкубации при температуре (37±1)°С не менее 10 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках XLD агаром, либо на среде аналогичного назначения, после обогащения в течение 6 ч в среды с внесенным раствором Люголя, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).

Показатель эффективности: - тест-штаммов Enterococcus faecalis ATCC 29212 при посеве по 1,0 мл микробной взвеси из разведения 10^{-6} в 9,0 мл бульона через (24±3) ч инкубации при температуре (37±1)°С не более 10 (отношение среднего числа колоний, выросших на чашках TSA агаром, либо на среде аналогичного назначения, после обогащения в течение 6 ч в среды с внесенным раствором Люголя, к среднему числу колоний, выросших до обогащения).

Показатель ингибиции. При посеве в МБ-МКТТn бульон, с внесенным раствором Люголя по 1,0 мл микробной взвеси тест-штамма Escherichia coli ATCC 8739 из разведения 10^{-5} через (24±3) ч инкубации при температуре (37±1)°С рост отсутствует во всех засеянных пробирках. Escherichia coli ATCC 8739 частично ингибируется менее < 100 колоний на TSA агаре (триптиказо-соевый агар).

2.2. В комплект поставки входят:

МБ-МКТТn бульон.

Инструкция по применению*.

Паспорт качества.

*Эксплуатационная документация (паспорт качества, инструкция по применению) может быть изготовлена на бумажном носителе (вместе с изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Бульон выпускается в одном варианте исполнения:

- Панкреатический перевар казеина. (или казеиновый пептон)
- Экстракт мясной.
- Кальция карбонат.
- Натрий хлористый.
- Натрия тиосульфат.
- Желчь бычья.
- Бриллиантовый зеленый.
- Новобиоцин.
- Инструкция по применению.
- Паспорт качества.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность определяется с использованием тест-штаммов Salmonella typhimurium 14028+, Escherichia coli ATCC 8739+, Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853, Enterococcus faecalis ATCC 29212 при добавлении раствора Люголя – 100%. Возможно использование других тест-штаммов специфичных для проверки качества данной среды.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1. При работе следует соблюдать Санитарные правила СанПиН 2.1.3684-21 и СанПиН 3.3686-21.

4.2. При использовании МБ-МКТТn бульона образуются отходы классов А и Б.

Утилизацию или уничтожение, дезинфекцию реагентов следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, СанПиН 3.3686-21 и МУ 287-113.

4.3. Противопоказаний в рамках установленного назначения не имеет.

4.4. Не использовать МБ-МКТТn бульон, если нарушена внутренняя упаковка или внешний вид среды не соответствует описанию.

4.5. Не использовать МБ-МКТТn бульона, если не соблюдались условия транспортирования и хранения согласно инструкции.

4.6. Не использовать МБ-МКТТn бульона по истечении срока годности.

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

5.1. При работе с МБ-МКТТn бульоном требуются следующие оборудование и материалы*:

Термостат, обеспечивающий температуру 37±1°С

Весы лабораторные 2 класса точности

Пробирки стеклянные вместимостью - 10 мл

Пипетки стеклянные, позволяющие отбирать объемы жидкости 1 и 2 мл

Цилиндр стеклянный мерный вместимостью 1000 мл

Чашки Петри стерильные

Спиртовка

Вода дистиллированная

Колбы

Воронки стеклянные

Флаконы

Резиновые или латексные перчатки

Средства дезинфекции

Спирт этиловый 70%

Контейнеры для жидких и твердых отходов

* использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку или аттестацию.

6. ПОДГОТОВКА БУЛЬОНА ДЛЯ АНАЛИЗА.

6.1. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

6.1.1. Объекты исследований: пищевые продукты, включая молоко и молочные продукты, моллюски другие морепродукты, а также пробы субстратов внешней среды.

Взятие, посев исследуемого материала проводят в соответствии с ГОСТ 31659-2024 «Микробиология пищевой цепи. Горизонтальный метод обнаружения, подсчёта и серотипирования бактерий рода Salmonella. Часть 1. Обнаружение Salmonella spp.», МУ 4.2.4070-

24 «Лабораторная диагностика сальмонелёзов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды» и другими нормативными документами.

6.1.2. Приготовление питательного бульона:

89,53 г сухого МБ-МКТТn бульона размешивают в 1 л дистиллированной воды и оставить на 15 минут. Тщательно перемешать и нагреть. Часто помешивая, довести до кипения. Кипятить в течение 1 минуты до полного растворения.

НЕ ПЕРЕГРЕВАТЬ! НЕ АВТОКЛАВИРОВАТЬ!

Охладить до 45-50ºС. Асептически добавить 20 мл йода и раствора йодида калия (20 г йода и 25 г йодида калия в 100 мл стерильной дистиллированной воды). Аккуратно смешать до однородного состояния и разлить в стерильную посуду.

Готовый МБ-МКТТn бульона прозрачный, зелено-голубого цвета.

непрозрачная сине-зеленого цвета с белым преципитатом.

МБ-МКТТn бульон необходимо использовать в день приготовления. МБ-МКТТn бульон без раствора йода и иодида калия может храниться в холодильнике до 4 недель при 2–8°С.

После каждого вскрытия и проведения необходимых исследований банку с МБ-МКТТn бульоном плотно закрыть и поместить на дальнейшее хранение.

Предварительное накопление и селективное накопление.

1. Добавить 25 г образца к 225 мл Буферной пептонной воды и инкубировать при 37±1°С в течение 18 ± 2 ч.

2. Внести 1 мл культуры с предварительным накоплением в 10 мл МБ-МКТТn бульона. Инкубировать при 37 ± 1ºС в течение 24 ± 3 ч.

7.УЧЕТ И РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Учет результатов проводят на дифференциально-диагностических питательных средах, визуально наблюдая наличие характерного роста сальмонелл. Дальнейшую идентификацию выделенных культур микроорганизмов проводят в соответствии с ГОСТ 31659-2024 «Микробиология пищевой цепи. Горизонтальный метод обнаружения, подсчёта и серотипирования бактерий рода Salmonella. Часть 1. Обнаружение Salmonella spp.», МУ 4.2.4070-24 «Лабораторная диагностика сальмонелёзов, обнаружение сальмонелл в пищевых продуктах и объектах окружающей среды»

8. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1. Транспортирование МБ-МКТТn бульона должно проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре хранения. Допускается транспортирование от минус 18 до плюс 40 ˚С не более 7 суток.

8.2. Хранение МБ-МКТТn бульона – в сухом месте, в упаковке предприятия-производителя при температуре от +2º до +30ºС в защищенном от света месте в течение всего срока годности. Замораживание не допускается.

После вскрытия банку с МБ-МКТТn бульоном хранят до истечения срока годности плотно закрытой, в сухом, защищенном от света месте при температуре от +2º до +30ºС, избегая попадания влаги.

8.3. Срок годности: 2 года со дня приемки ОКК предприятия-изготовителя. МБ-МКТТn бульон с истекшим сроком годности применению не подлежит.

8.4. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

8.5. Эксплуатация.

8.5.1. При использовании МБ-МКТТn бульона необходимо придерживаться следующих правил:

– не использовать МБ-МКТТn бульон после окончания срока годности.

– не использовать МБ-МКТТn бульон, если упаковка повреждена.

– использовать только оборудование, прошедшее метрологическую поверку.

– после использования МБ-МКТТn бульон немедленно закрывайте крышку банки. Закрывайте каждую банку своей крышкой.

8.5.2. МБ-МКТТn бульон при соблюдении требований данной Инструкции стабилен в течение всего срока годности. Не используйте МБ-МКТТn бульона с истекшим сроком годности.

Срок годности МБ-МКТТn бульона указан на внешней стороне упаковки.

Срок годности МБ-МКТТn бульона - 4 года.

8.5.3 Неправильное обращение с образцами и изменение процедуры постановки анализа могут повлиять на результаты. Для получения надежных результатов необходимо строгое соблюдение Инструкции по применению.

8.6. Утилизация.

8.6.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

8.6.2. При использовании МБ-МКТТn бульона образуются отходы классов А и Б, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней".

8.6.3. Утилизация проводится специализированными организациями, которые имеют лицензию на право утилизации медицинских отходов.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1. Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации.

Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.

9.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.

9.3. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.

10.4. Основаниями для рекламации являются: отсутствие активности, неспецифичность реагентов, нарушение целостности банки, недостаточные сведения. При составлении рекламации необходимо указать дату получения, номер серии, причины, по которым МБ-МКТТn бульон признан негодным. Вместе с рекламацией направляют образцы данной серии МБ-МКТТn бульона и протокол с результатами проверки. Рекламацию следует направить на предприятие-производитель.

По вопросам качества «Бульон Мюллера-Кауфмана тетратионатный-новобиоциновый для селективного обогащения и культивирования сальмонелл» («МБ-МКТТn бульон») по ТУ 20.59.52-001-48129631-2025 просьба обращаться на предприятие-производитель:

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «М-БИОКС» (ООО «М-БИОКС»), 129323, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ СВИБЛОВО, ПРОЕЗД РУСАНОВА, Д. 2, СТР. 1,

Адрес производства:

Общество с ограниченной ответственностью «БиоХолд» (ООО «БиоХолд»), Россия, 111672, г. Москва, ул. Салтыковская, д.26, стр. 1, пом. № II, ком. 2