

## RIDA® Anreicherungsbouillon

**REF** Z1000



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Германия

+49 (0) 61 51 81 02-0 / +49 (0) 61 51 81 02-20 / [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com)



## 1. Предназначение

За *in vitro* диагностична употреба. RIDA® Anreicherungsbouillon се използва за обогатяване на бактерии, които произвеждат веротоксин 1 и веротоксин 2 (синоними: Шига токсин 1 и Шига токсин 2), и за индуциране на производството на тези токсини в нетретирани проби от човешки изпражнения от хора със симптоми на гастроентерит.

RIDA® Anreicherungsbouillon се използва за подготовка на проби и е предназначен за употреба с комплекта RIDASCREEN® Verotoxin. Продуктът е предназначен за професионална употреба.

## 2. Резюме и обяснение на теста

RIDA® Anreicherungsbouillon се предлага като допълнение към RIDASCREEN® Verotoxin Test (вижте раздел 1. Предназначение).

## 3. Принцип на теста

RIDA® Anreicherungsbouillon избирателно подпомага обогатяването на *E. coli* чрез своя дял от жлъчни соли и потиска растежа на грам-положителните бактерии. Добавянето на митомицин С индуцира производството на веротоксин и освобождаването му чрез клетъчно лизиране, което позволява веротоксините да бъдат надеждно откривани в супернатантата на обогатяващата култура при последващия скрининг с помощта на RIDASCREEN® Verotoxin Test, дори при малко производство на токсини.

## 4. Предоставени реагенти

Реагентите в комплекта са достатъчни за 100 определяния.

Таблица 1: Предоставени реагенти

Компоненти на комплекта	Количество	Описание
mTSB-Bouillon	100 анализа	Флакони с 4 mL Enrichment broth (обогатителен бульон) всеки; жълти на цвят, за еднократна употреба

## 5. Инструкции за съхранение

Следвайте указанията за работа в таблица 2 и съхранявайте останалия Enrichment broth (обогатителен бульон) непосредствено след употреба в съответствие с посочената информация. След изтичане на срока на годност гаранцията за качество вече не е валидна.

Микробното замърсяване на Enrichment broth (обогатителния бульон) може да направи бульона неизползваем и трябва да се избягва.

Видимата мътност на прозрачния, светложълт Enrichment broth (обогатителен бульон) е признак на микробно замърсяване. Не използвайте повече такива флакони и ги изхвърлете правилно.

**Таблица 2:** Условия и информация за съхранение

	Температура на съхранение	Максимален срок на съхранение	Допълнителни бележки за съхранение
неотворени флакони	2 - 8 °C	Може да се използва до отпечатания срок на годност	Избягвайте излагане на пряка светлина. Съхранявайте ненужните реагенти в хладилник.

## 6. Необходими, но непредоставени реагенти

### 6.1 Реагенти

За оценката са необходими следните реагенти:

Реагенти
RIDASCREEN® Verotoxin

### 6.2 Лабораторно оборудване

Следното оборудване е необходимо за обогатяване на патогени с помощта на RIDA® Anreicherungsbouillon:

Оборудване
Пипети за еднократна употреба или инокулационна бримка/шпатула за еднократна употреба
Микропипета за обеми от 100 µL
Памучни тампони (по избор)
Хоризонтален шейкър или ротационен миксер със стойка за флакони с размер 16,5 x 105 mm
37 °C инкубатор

## 7. Предупреждения и предпазни мерки за потребителите

Само квалифициран лабораторен персонал може да използва този продукт. Трябва да се спазват указанията за работа в медицински лаборатории (добра лабораторна практика). Придържайте се стриктно към ръководството за експлоатация, когато използвате RIDA® Anreicherungsbouillon. Не пипетирайте проби или реагенти с устата си. Избягвайте контакт с наранена кожа и лигавици. Носете лични предпазни средства (подходящи ръкавици, лабораторна престилка, предпазни очила), когато боравите с реагенти и проби, и измийте ръцете си след завършване на теста. Не пушете, не се хранете и не пийте течности в зони, където се обработват проби.

Опасните материали са посочени съгласно задълженията за етикетиране. Допълнителни подробности за информационния лист за безопасност (Safety Data Sheet, SDS) можете да намерите под номера на елемента на адрес <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Потребителите са отговорни за правилното изхвърляне на всички реагенти и материали след употреба. За изхвърляне спазвайте приложимите национални разпоредби.

Не замразявайте комплекта. Не използвайте комплект, който е бил замразен.

За потребители в Европейския съюз: докладвайте всички сериозни нежелани събития, свързани с продукта, на R-Biopharm AG и съответните национални органи.

## 8. Вземане и съхранение на проби

Събирайте пробите от изпражнения в чисти стандартни контейнери. Не събирайте проби от изпражнения в транспортни контейнери, които съдържат транспортна среда с консерванти или фиксатори, животински серуми, метални йони, окислителни агенти или детергенти, тъй като това може да причини негативни ефекти. Ако се използват ректални намазки, се уверете, че количеството материал от изпражнения е достатъчно за теста (приблизително 100 mg).

Следвайте инструкциите за съхранение на проби в таблица 3. Препоръчва се пробата от изпражненията да не се замразява, тъй като след това произвеждащите веротоксин *E. coli* (VTEC) няма да могат да се възпроизведат адекватно или изобщо в Enrichment broth (обогатителния бульон).

**Таблица 3: Съхранение на пробите**

Проба от изпражнения		Обогатена проба от изпражнения	
20 - 25 °C	2 - 8 °C	2 - 8 °C	≤ 25 °C
≤ 5 дни	≤ 5 дни	≤ 5 дни	≤ 5 дни

## 9. Тестова процедура

### 9.1 Обща информация

За успешно обогатяване следвайте процедурата, описана по-долу, и се придържайте към посочените обеми на пипетата възможно най-точно. Не използвайте повторно използвания Enrichment broth (обогатителен бульон) за допълнително обогатяване.

Приведете Enrichment broth (обогатителния бульон) до стайна температура (20 - 25 °C) преди употреба.

Винаги смесвайте всички проби от изпражнения добре преди употреба.

### 9.2 Обогатяване на проби

#### Течни проби

Ако пробата от изпражненията е течна, използвайте пипета за еднократна употреба, за да вземете 100 µL, и ресуспендирайте пробата в mTSB-Bouillon.

#### Твърди проби

За твърди проби от изпражнения използвайте шпатула или инокулационна бримка за еднократна употреба, за да вземете 50 - 100 mg, и ресуспендирайте пробата в mTSB-Bouillon.

#### Единични колонии от чиста култура

Суспендирайте една колония от чиста култура в mTSB-Bouillon.

#### Обогатяване

Инкубирайте инокулирания mTSB-Bouillon под ъгъл в продължение на 18 - 24 часа при 37 °C с разклащане (120 - 160 rpm) и адекватно подаване на кислород (половин завъртане на винтовата капачка). Уверете се, че не изтича течност.

Хоризонталният шейкър и ротационният миксер са еднакво подходящи за разклащане.

След не повече от 24 часа центрофугирайте Enrichment broth (обогатителния бульон) при 2500 x g за 5 минути. От супернатанта използвайте неразредени 100 µL в RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

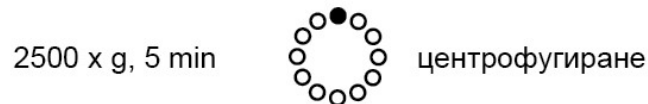
**Важно:** Ако върху Enrichment broth (обогатителния бульон) се образува биофилм, биофилмът трябва да се отстрани внимателно, така че да не се прехвърли върху микротитърната плоча. Този биофилм може да причини фалшиво положителни резултати поради силното си прилепване към кладенчетата на микротитърната плоча.

### 9.3 Къс протокол

1.



2.



1. Ресуспендирайте хомогенизираната проба (100  $\mu$ L за проба от течни изпражнения и 50 - 100 mg за твърда проба от изпражнения) в 4 mL **mTSB-Bouillon** и инкубирайте под ъгъл в продължение на 18 - 24 часа при 120 - 160 rpm и 37 °C при адекватно снабдяване с кислород.
2. Центрофугирайте при 2500 x g за 5 минути и след това използвайте 100  $\mu$ L супернатант, неразреден в RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

### 10. Ограничения на метода











1. RIDA® Anreicherungsbouillon е предназначен само за употреба с RIDASCREEN® Verotoxin Test.
2. Този продукт трябва да се използва в съответствие с регулациите за добра лабораторна практика (GLP). Когато използват RIDA® Anreicherungsbouillon, операторите трябва да следват точно инструкциите на производителя за RIDASCREEN® Verotoxin Test.

## 11. История на версиите

Номер на версията	Раздел и задание
2016-08-08	Предходна версия
2021-11-17	Обща редакция 1. Предназначение 2. Резюме и обяснение на теста 3. Принцип на теста 4. Предоставени реагенти 5. Инструкции за съхранение 6. Необходими, но непредоставени реагенти 7. Предупреждения и предпазни мерки за потребителите 8. Вземане и съхранение на проби 9. Тестова процедура 10. Ограничения на метода 11. История на версиите 12. Пояснение на символите

## 12. Пояснение на символите

### Общи символи

	За <i>in vitro</i> диагностична употреба
	Спазвайте ръководството за експлоатация
	Партиден номер
	Да се използва преди
	Температура на съхранение
	Номер на елемент
	Брой тестове
	Дата на производство
	Производител
	Да не се използва повторно

### Специфични за теста символи

	Флакони с Enrichment broth (обогатителен бульон)
---	--