

RIDA® Anreicherungsbouillon

REF Z1000



1. Tilsigtet anvendelse

Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse. RIDA® Anreicherungsbouillon anvendes til berigelse af bakterier, der producerer verotoksin 1 og verotoksin 2 (synonymer: Shiga-toksin 1 og Shiga-toksin 2) og til at fremkalde produktionen af disse toksiner i ubehandlede humane afføringsprøver fra personer med symptomer på gastroenteritis.

RIDA® Anreicherungsbouillon anvendes til prøveforberedelse og er beregnet til brug med RIDASCREEN® Verotoxin-kittet.

Produktet er beregnet til professionel brug.

2. Oversigt og forklaring af testen

RIDA® Anreicherungsbouillon tilbydes som tilbehør til RIDASCREEN® Verotoxin Test (se "Afsnit 1: tilsigtet anvendelse").

3. Testprincip

RIDA® Anreicherungsbouillon understøtter selektiv berigelse af *E. coli* gennem sin andel af galdesalte og undertrykker væksten af Gram-positive bakterier. Tilsætning af mitomycin C inducerer verotoksinproduktion og dens frigivelse gennem cellelyse, så verotoksinerne kan påvises pålideligt i supernatanten af berigelseskulturen i den efterfølgende screening ved hjælp af RIDASCREEN® Verotoxin Test, selv når der er ringe toksinproduktion.

4. Medfølgende reagenser

Der er nok reagenser i sættet til 100 bestemmelser.

Tabel 1: Medfølgende reagenser

Sættets komponenter	Mængde	Beskrivelse
mTSB-Bouillon	100 analyser	Hætteglas med 4 mL berigelsesbouillon hver; gulfarvet, kan ikke genbruges

5. Opbevaringsanvisninger

Følg retningslinjerne for håndtering i tabel 2, og gem kontrolelementet direkte efter brug i overensstemmelse med de angivne oplysninger. Efter udløbsdatoen er kvalitetsgarantien ikke længere gyldig.

Mikrobiel kontaminering af berigelsesbouillon kan gøre bouillon ubrugelig og skal undgås.

Synlig uklarhed af den klare, lysegule berigelsesbouillon er et tegn på mikrobiel kontaminering. Brug ikke sådanne hætteglas længere, og bortskaf dem på korrekt vis.

Tabel 2: Opbevaringsforhold og oplysninger

	Opbevaringstemperatur	Maksimal opbevaringstid	Supplerende bemærkninger om opbevaring
uåbnede hætteglas	2 - 8 °C	Kan bruges indtil den trykte udløbsdato	Undgå udsættelse for direkte lys. Reagenser, der ikke skal anvendes, skal lægges på køl med det samme.

6. Nødvendige materialer, som ikke følger med

6.1 Reagenser

Følgende reagenser er nødvendige for evalueringen:

Reagenser
RIDASCREEN® Verotoxin

6.2 Laboratorieudstyr

Følgende udstyr er nødvendigt til berigelse af patogener ved hjælp af RIDA® Anreicherungsbouillon:

Udstyr
Engangspipetter eller engangsinokulationssløjfe/-spatel
Mikropipette til volumener på 100 µL
Vat af bomuld (valgfrit)
Vandret rysteapparat eller rotationsblander med stativ til hætteglas på 16,5 x 105 mm
37 °C inkubation

7. Advarsler og forsigtighedsregler for brugerne

Kun kvalificeret laboratoriepersonale må anvende dette produkt.

Retningslinjerne for arbejde på medicinske laboratorier skal overholdes. Overhold nøje betjeningsvejledningen ved anvendelse af RIDA® Anreicherungsbouillon. Brug ikke munden til at pipettere prøver eller reagenser. Undgå kontakt med ødelagt hud og slimhinder. Bær personligt beskyttelsesudstyr (passende handsker, kittel, sikkerhedsbriller) ved håndtering af reagenser og prøver, og vask hænderne efter afsluttet test. Der må ikke ryges, spises eller drikkes i områder, hvor prøver eller testreagenser behandles.

Farlige materialer er angivet i henhold til mærkningskrav.

Yderligere oplysninger om sikkerhedsdatabladet (Safety Data Sheet, SDS) kan findes under varenummeret på <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Brugerne er ansvarlige for korrekt bortskaffelse af alle reagenser og materialer efter brug. Overhold de relevante nationale bestemmelser for bortskaffelse.

Sættet må ikke nedfryses. Brug ikke et sæt, der har været nedfrosset.

For brugere i Den Europæiske Union: Rapportér alle alvorlige bivirkninger i forbindelse med produktet til R-Biopharm AG og de relevante nationale myndigheder.

8. Indsamling og opbevaring af prøver

Opsaml afføringsprøver i rene standardbeholdere. Opsaml ikke afføringsprøverne i transportbeholdere, der indeholder transportmedier med konserveringsmidler eller fikseringsmidler, dyresera, metalioner, oxidationsmidler eller rengøringsmidler, fordi negative effekter kan opstå. Hvis der anvendes fraktale udstregninger, skal det sikres, at mængden af afføringsmateriale er tilstrækkelig (ca. 100 mg) til testen.

Følg instruktionerne for opbevaring af prøver i tabel 3. Det anbefales ikke at fryse afføringsprøven, fordi den verotoksinproducerende *E. coli* (VTEC) bagefter ikke vil være i stand til at reproducere sig tilstrækkeligt eller overhovedet i berigelsesbouillon.

Tabel 3: Prøveopbevaring

Afføringsprøve		Beriget afføringsprøve	
20 - 25 °C	2 - 8 °C	2 - 8 °C	≤ 25 °C
≤ 5 dage	≤ 5 dage	≤ 5 dage	≤ 5 dage

9. Testprocedure

9.1 Generelle oplysninger

For at opnå en vellykket berigelse skal nedenstående procedure følges, og de specificerede pipettevolumener skal overholdes så præcist som muligt. Brugt berigelsesbouillon må ikke genbruges til yderligere berigelse.

Bring berigelsesbouillon til stuetemperatur (20 - 25 °C) før brug.
Bland altid alle afføringsprøver grundigt før brug.

9.2 Berigelse af prøver

Væskeprøver

Hvis afføringsprøven er flydende, skal du bruge en engangspipette til at fjerne 100 µL og suspendere den i mTSB-bouillon.

Faste prøver

Til faste afføringsprøver anvendes en spatel eller en inokulationsløjfe til engangsbrug til opsamling af 50 - 100 mg og suspendering af prøven i mTSB-bouillon.

Enkelte kolonier fra ren kultur

Suspender en enkelt koloni fra ren kultur i mTSB-bouillon.

Berigelse

Inkuber den inokulerede mTSB-bouillon i en vinkel i 18 - 24 timer ved 37 °C under omrystning (120 - 160 rpm) og tilstrækkelig ilttilførsel (halv drejning af skruelåget). Sørg for, at der ikke kommer væske ud.

Den vandrette ryster og roterende blandemaskine er lige velegnede til rystning. Efter højst 24 timer centrifugeres berigelsesbouillon ved 2500 x g i 5 minutter. Af supernatanten anvendes 100 µL ufortyndet i RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

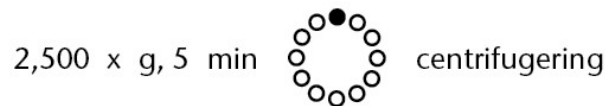
Important: Hvis der dannes en biofilm på berigelsesbouillon, skal biofilmen fjernes forsigtigt, så den ikke overføres til mikrotiterpladen. Denne biofilm kan forårsage falsk-positive resultater på grund af dens høje vedhæftning til brøndene på mikrotiterpladen.

9.3 Kort protokol

1.



2.



1. Den homogeniserede prøve (100 µL til flydende afføringsprøve og 50 - 100 mg til fast afføringsprøve) suspenderes i 4 mL **mTSB-bouillon** og inkluderes i en vinkel i 18 - 24 timer ved 120 - 160 rpm og 37 °C under tilstrækkelig ilttilførsel.
2. Der centrifugeres ved 2500 x g i 5 minutter, hvorefter der anvendes 100 µL ufortyndet superlativt i RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

10. Metodens begrænsninger











1. RIDA® Anreicherungsbouillon er kun beregnet til brug med RIDASCREEN® Verotoxin Test.
2. Dette produkt skal bruges i overensstemmelse med forordningen om god laboratoriepraksis (GLP). Ved brug af RIDA® Anreicherungsbouillon skal brugerne nøje følge producentens anvisninger for RIDASCREEN® Verotoxin Test.

11. Versionshistorik

Versionsnummer	Afsnit og betegnelse
2016-08-08	Foregående version
2021-11-17	Generel revision 1. Tilsigtet anvendelse 2. Oversigt og forklaring af testen 3. Testprincip 4. Medfølgende reagenser 5. Opbevaringsanvisninger 6. Nødvendige materialer, som ikke følger med 7. Advarsler og forsigtighedsregler for brugerne 8. Indsamling og opbevaring af prøver 9. Testprocedure 10. Metodens begrænsninger 11. Versionshistorik 12. Symbolforklaringer

12. Symbolforklaringer

Generelle symboler

	Til <i>in vitro</i> -diagnostisk anvendelse
	Betjeningsvejledningen skal overholdes
	Batchnummer
	Udløbsdato
	Opbevaringstemperatur
	Bestillingsnummer
	Antal tests
	Produktionsdato
	Producent
	Må ikke genbruges

Testspecifikke symboler

	Hætteglas med berigningsbouillon
---	----------------------------------