

RIDA® Anreicherungsbouillon

REF Z1000



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Deutschland

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



1. Zweckbestimmung

Für die *In-vitro*-Diagnostik. Die RIDA® Anreicherungsbouillon dient der Anreicherung von Verotoxin 1- und Verotoxin 2 (Synonym Shigatoxin 1 und Shigatoxin 2)-bildenden Bakterien und der Induktion der Produktion der entsprechenden Toxine aus unbehandelten humanen Stuhlproben von Personen mit Symptomen einer Gastroenteritis.

Die RIDA® Anreicherungsbouillon dient der Probenvorbereitung und ist zur Verwendung mit dem Kit RIDASCREEN® Verotoxin vorgesehen. Das Produkt ist für die professionelle Anwendung vorgesehen.

2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Die RIDA® Anreicherungsbouillon wird als Zubehör für den RIDASCREEN® Verotoxin Test (siehe Kapitel 1. Zweckbestimmung) angeboten.

3. Testprinzip

Die RIDA® Anreicherungsbouillon fördert selektiv die Anreicherung von *E. coli* durch ihren Anteil an Gallensalzen und unterdrückt Gram-positive Bakterien in ihrem Wachstum. Der Zusatz von Mitomycin C induziert die Verotoxinbildung und dessen Freisetzung durch Zellyse, sodass auch bei schwacher Toxinbildung die Verotoxine im anschließenden Screening mit dem RIDASCREEN® Verotoxin Test aus dem Überstand der Anreicherungskultur sicher nachgewiesen werden können.

4. Packungsinhalt

Die Reagenzien einer Packung reichen für 100 Bestimmungen.

Tab 1.: Packungsinhalt

Kitkomponente	Menge	Beschreibung
mTSB-Bouillon	100 Best.	Röhrchen mit je 4 ml Anreicherungsbouillon; gelb gefärbt, nicht wiederverwendbar

5. Reagenzien und ihre Lagerung

Bitte folgen Sie den Handhabungsvorgaben in Tabelle 2 und lagern Sie die verbliebene Anreicherungsbouillon unmittelbar nach Verwendung gemäß den aufgeführten Angaben. Nach Erreichen des Verfalldatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.

Eine mikrobielle Kontamination der Anreicherungsbouillon kann zur Unbrauchbarkeit führen und ist zu vermeiden.

Eine sichtbare Trübung der klaren, hellgelben Anreicherungsbouillon ist Hinweis auf eine mikrobielle Kontamination. Solche Röhrrchen dürfen nicht mehr verwendet werden und sind ordnungsgemäß zu entsorgen.

Tab. 2: Lagerungsbedingungen und -hinweise

	Lager- temperatur	Maximale Lagerzeit	Zusätzliche Hinweise zur Lagerung
Ungeöffnete Röhrrchen	2 - 8 °C	Bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendungsfähig	Direkte Lichteinwirkung vermeiden. Nicht benötigte Reagenzien gekühlt lagern.

6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

6.1 Reagenzien

Folgende Reagenzien werden für die Auswertung benötigt:

Reagenzien
RIDASCREEN® Verotoxin

6.2 Laborzubehör

Folgendes Zubehör wird für die Anreicherung von Erregern mit der RIDA® Anreicherungsbouillon benötigt:

Zubehör
Einwegpipetten bzw. Einwegimpföse/Spatel
Mikropipette für 100 µl Volumina
Wattetupfer (optional)
Horizontalschüttler oder Rotationsmischer mit Aufnahmerack für Röhrrchen der Größe 16,5 x 105 mm
37 °C Inkubator

7. Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt ist nur von qualifiziertem Laborpersonal zu verwenden. Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien (Gute Laborpraxis) sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung der RIDA® Anreicherungsbouillon ist strikt einzuhalten. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren. Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille) tragen und nach Abschluss des Tests die Hände waschen. In Bereichen, in denen mit Proben gearbeitet wird, nicht rauchen, essen oder trinken.

Gefahrstoffangabe gemäß Kennzeichnungspflicht.

Weitere Details zum Safety Data Sheet (SDS) finden Sie unter der Artikelnummer auf <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.

Das Kit darf nicht eingefroren werden. Ein eingefrorenes Kit darf nicht mehr verwendet werden.

Für Anwender in der Europäischen Union: Im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle sind der R-Biopharm AG und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

8. Sammlung und Lagerung der Proben

Stuhlproben sind in sauberen Standardbehältern zu sammeln. Die Stuhlproben dürfen nicht in Transportbehältern gesammelt werden, die Transportmedien mit Konservierungsstoffen oder Fixativen, tierischen Seren, Metall-Ionen, oxidierenden Agenzien oder Detergenzien enthalten, da negative Effekte auftreten können. Wenn rektale Abstriche eingesetzt werden sollen, ist darauf zu achten, dass genügend Stuhlmaterial (ca. 100 mg) zur Durchführung vorhanden ist.

Bitte folgen Sie den Probenlagerungsvorgaben in Tabelle 3. Es wird empfohlen die Stuhlprobe nicht einzufrieren, da die Verotoxin-bildenden *E.coli* (VTEC) danach nicht mehr oder nur noch unzureichend in der Anreicherungsbouillon vermehrungsfähig sind.

Tab. 3: Probenlagerung

Stuhlprobe		Angereicherte Stuhlprobe	
20 - 25 °C	2 - 8 °C	2 - 8 °C	≤ 25 °C
≤ 5 Tage	≤ 5 Tage	≤ 5 Tage	≤ 5 Tage

9. Testdurchführung

9.1 Allgemein

Für eine erfolgreiche Anreicherung ist die nachfolgend beschriebene Vorgehensweise und die dort angegebenen Pipettier volumina möglichst exakt einzuhalten. Gebrauchte Anreicherungs bouillon darf für eine weitere Anreicherung nicht wiederverwendet werden.

Die Anreicherungs bouillon ist vor der Verwendung auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) zu bringen.

Alle Stuhlproben sind grundsätzlich vor Verwendung gründlich zu mischen.

9.2 Anreicherung von Proben

Flüssige Proben

Im Falle einer flüssigen Stuhlprobe werden ca. 100 µl mit einer Einwegpipette aufgenommen und in der mTSB-Bouillon resuspendiert.

Feste Proben

Bei festen Stuhlproben werden mit einem Spatel oder einer Einweg-Impföse 50 – 100 mg entnommen und in der mTSB-Bouillon resuspendiert.

Einzelkolonien aus Reinkultur

Suspendieren Sie eine Einzelkolonie aus Reinkultur in der mTSB-Bouillon.

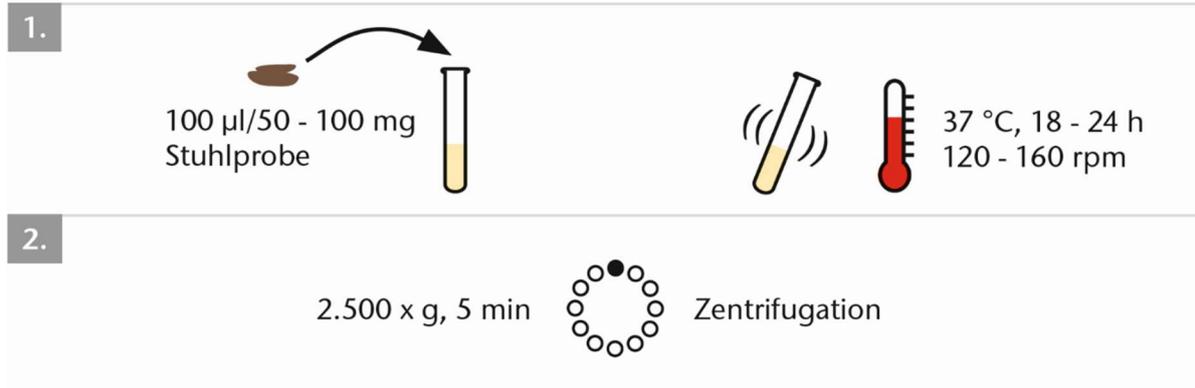
Anreicherung

Die angeimpfte mTSB-Bouillon wird für 18 - 24 Stunden bei 37 °C unter Schütteln (120 - 160 rpm) und ausreichender Sauerstoffzufuhr (halbe Drehung des Drehverschlusses) in Schräglage inkubiert. Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit ausläuft.

Zum Schütteln eignen sich Horizontalschüttler und Rotationsmischer gleichermaßen. Nach maximal 24 Stunden wird die Anreicherungs bouillon bei 2500 x g für 5 Minuten zentrifugiert. Vom Überstand werden 100 µl unverdünnt im RIDASCREEN® Verotoxin ELISA eingesetzt.

Achtung: Sollte sich auf der Anreicherungs bouillon eine Kahmhaut gebildet haben, so sollte diese sorgfältig beseitigt werden, damit sie nicht mit in die Mikrotiterplatte übertragen wird. Diese Kahmhaut kann aufgrund ihrer hohen Klebrigkeit in den Kavitäten der Mikrotiterplatte Ursache für falsch positive Ergebnisse sein.

9.3 Kurzprotokoll



1. Homogenisierte Probe (100 µl bei flüssiger und 50 - 100 mg bei fester Stuhlprobe) in 4 ml **mTSB-Bouillon** resuspendieren und für 18 - 24 Stunden bei 120 - 160 rpm, und 37 °C unter ausreichender Sauerstoffzufuhr in Schräglage inkubieren.
2. Zentrifugation bei 2500 x g für 5 Minuten und anschließend 100 µl des Überstands unverdünnt im RIDASCREEN® Verotoxin ELISA einsetzen.

10. Grenzen der Methode

1. Die RIDA® Anreicherungsbouillon ist nur zur Verwendung mit dem RIDASCREEN® Verotoxin Test vorgesehen.
2. Dieses Produkt sollte gemäß der GLP-Verordnung (Gute Laborpraxis) verwendet werden. Der Anwender muss bei Verwendung der RIDA® Anreicherungsbouillon die Anweisungen des Herstellers für den RIDASCREEN® Verotoxin Test genau befolgen.

11. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2016-08-08	Vorversion
2021-11-17	Generelle Überarbeitung 1. Zweckbestimmung 2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests 3. Testprinzip 4. Packungsinhalt 5. Reagenzien und ihre Lagerung 6. Zusätzlich benötigte Reagenzien- erforderliches Zubehör 7. Vorsichtsmaßnahmen 8. Sammlung und Lagerung der Proben 9. Testdurchführung 10. Grenzen der Methode 11. Versionsübersicht 12. Symbolerklärung

12. Symbolerklärung

Allgemeine Symbole

	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden

Testspezifische Symbole

	Röhrchen mit Anreicherungsbouillon
---	------------------------------------