

RIDA® Anreicherungsbouillon

REF Z1000



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

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



1. Προβλεπόμενη χρήση

Για διαγνωστική *in vitro* χρήση. Το RIDA® Anreicherungsbouillon χρησιμοποιείται για τον εμπλουτισμό βακτηρίων που παράγουν βεροτοξίνη 1 και βεροτοξίνη 2 (συνώνυμα: Τοξίνη Shiga 1 και τοξίνη Shiga 2) και για την επαγωγή της παραγωγής αυτών των τοξινών σε μη επεξεργασμένα ανθρώπινα δείγματα κοπράνων από άτομα με συμπτώματα γαστρεντερίτιδας.

Το RIDA® Anreicherungsbouillon χρησιμοποιείται για την προετοιμασία δειγμάτων και προορίζεται για χρήση με το kit RIDASCREEN® Verotoxin.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες.

2. Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμής

Το RIDA® Anreicherungsbouillon παρέχεται ως παρελκόμενο για τη δοκιμασία RIDASCREEN® Verotoxin (βλ. Ενότητα 1. Προβλεπόμενη χρήση).

3. Αρχές της δοκιμής

Το RIDA® Anreicherungsbouillon υποστηρίζει τον επιλεκτικό εμπλουτισμό της *E. coli* μέσω της αναλογίας των χολικών αλάτων του και καταστέλλει την ανάπτυξη βακτηρίων θετικών κατά Gram. Η προσθήκη μιτομυκίνης C επάγει την παραγωγή βεροτοξίνης και την απελευθέρωσή της μέσω κυτταρικής λύσης, επιτρέποντας στις βεροτοξίνες να ανιχνευθούν με βεβαιότητα στο υπερκείμενο της καλλιέργειας εμπλουτισμού με επικείμενη ανάλυση με τη δοκιμασία RIDASCREEN® Verotoxin, ακόμη και για μικρή παραγωγή τοξίνης.

4. Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Τα αντιδραστήρια στο kit επαρκούν για 100 προσδιορισμούς.

Πίνακας 1: Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Εξαρτήματα kit	Ποσότητα	Περιγραφή
mTSB-Bouillon	100 δοκιμασίες	Φιαλίδια με 4 mL διαλύματος εμπλουτισμού έκαστο· κίτρινο, δεν επαναχρησιμοποιείται

5. Οδηγίες αποθήκευσης

Ακολουθήστε τις οδηγίες χειρισμού που φαίνονται στον Πίνακα 2 και αποθηκεύστε το υπολειπόμενο διάλυμα εμπλουτισμού αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις πληροφορίες που αναγράφονται. Μετά την ημερομηνία λήξης, η εγγύηση ποιότητας παύει να ισχύει.

Η μικροβιακή μόλυνση του διαλύματος εμπλουτισμού μπορεί να το καταστήσει μη-χρησιμοποιήσιμο και θα πρέπει να αποφεύγεται.

Εμφανής θολότητα του διαγού, ανοιχτού κίτρινου διαλύματος εμπλουτισμού είναι δείγμα μικροβιακής μόλυνσης. Μην χρησιμοποιείτε τέτοια φιαλίδια, και απορρίψτε τα κατάλληλα.

Πίνακας 2: Συνθήκες φύλαξης και πληροφορίες

	Θερμοκρασία αποθήκευσης	Μέγιστος χρόνος αποθήκευσης	Συμπληρωματικές σημειώσεις σχετικά με την αποθήκευση
μη-ανοιγμένα φιαλίδια	2 - 8 °C	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την τυπωμένη ημερομηνία λήξης	Αποφύγετε την απευθείας έκθεση στο φως. Αποθηκεύστε στο ψυγείο τα αντιδραστήρια που δεν χρειάζεστε.

6. Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα αντιδραστήρια

6.1 Αντιδραστήρια

Για την αξιολόγηση απαιτούνται τα παρακάτω αντιδραστήρια:

Αντιδραστήρια

RIDASCREEN® Verotoxin

6.2 Εργαστηριακός εξοπλισμός

Για τον εμπλουτισμό παθογόνων με χρήση του RIDA® Anreicherungsbouillon απαιτείται ο παρακάτω εξοπλισμός:

Εξοπλισμός

Πιπέτες ή βρόχος/σπάτουλα εμβολιασμού μίας χρήσης

Μικροπιπέτα για όγκους 100 µL

Μπατονέτες (προαιρετικά)

Μηχάνημα οριζόντιας ανάδευσης (horizontal shaker) ή περιστροφικής ανάμιξης (rotary mixer) μεγέθους 16,5 x 105 mm

Επωαστήρας 37 °C

7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους χρήστες

Η χρήση του προϊόντος επιτρέπεται μόνο από πιστοποιημένο εργαστηριακό προσωπικό.

Τηρείτε τις οδηγίες σχετικά με την εργασία σε ιατρικά εργαστήρια (ορθή εργαστηριακή πρακτική). Ακολουθήστε πιστά τις οδηγίες χρήσης όταν πραγματοποιείτε τη δοκιμασία RIDA® Anreicherungsbouillon. Μην μεταφέρετε μέσω πιπέτας δείγματα ή αντιδραστήρια χρησιμοποιώντας το στόμα σας. Αποφύγετε την επαφή με δέρμα που παρουσιάζει τραύματα και βλεννογόνους υμένες.

Χρησιμοποιείτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας (κατάλληλα γάντια, εργαστηριακή ποδιά, προστατευτικά γυαλιά) κατά τον χειρισμό αντιδραστηρίων και δειγμάτων και πλένετε τα χέρια μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής. Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων.

Τα επικίνδυνα υλικά υποδεικνύονται σύμφωνα με τις υποχρεώσεις επισήμανσης. Μπορείτε να βρείτε περαιτέρω λεπτομέρειες για το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας (Safety Data Sheet, SDS) με τον κωδικό προϊόντος στη διεύθυνση <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τη δέουσα απόρριψη όλων των αντιδραστηρίων και των υλικών μετά τη χρήση. Εφαρμόστε τους σχετικούς εθνικούς κανονισμούς για τη διαδικασία απόρριψης.

Μην καταψύχετε το κιτ. Μην χρησιμοποιείτε κιτ που έχει καταψυχθεί.

Για τους χρήστες στην Ευρωπαϊκή Ένωση: Θα πρέπει να αναφέρετε κάθε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σχετική με το προϊόν στην R-Biopharm AG και στις αρμόδιες κρατικές αρχές.

8. Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων

Συλλέξτε δείγματα κοπράνων σε καθαρούς πρότυπους περιέκτες. Μην συλλέγετε τα δείγματα κοπράνων σε περιέκτες μεταφοράς που περιέχουν μέσα μεταφοράς με συντηρητικά ή σταθεροποιητικά, ορούς ζώων, μεταλλικά ιόντα, οξειδωτικούς παράγοντες ή απορροπτικά, καθώς ενδέχεται προκύψουν αρνητικές συνέπειες. Εάν χρησιμοποιούνται επιχρίσματα από το ορθό, βεβαιωθείτε ότι η ποσότητα κοπράνων είναι επαρκής (περίπου 100 mg) για τη δοκιμή.

Ακολουθήστε τις οδηγίες αποθήκευσης δειγμάτων στον Πίνακα 3. Συνιστάται να μην καταψύχετε το δείγμα κοπράνων γιατί μετέπειτα η *E. coli* που παράγει βεροτοξίνη (VTEC) δεν θα μπορεί να αναπαραχθεί επαρκώς ή και καθόλου στο διάλυμα εμπλουτισμού.

Πίνακας 3: Αποθήκευση δειγμάτων

Δείγμα κοπράνων		Εμπλουτισμένο δείγμα κοπράνων	
20 - 25 °C	2 - 8 °C	2 - 8 °C	≤ 25 °C
≤ 5 ημέρες	≤ 5 ημέρες	≤ 5 ημέρες	≤ 5 ημέρες

9. Διεξαγωγή της δοκιμής

9.1 Γενικές πληροφορίες

Για επιτυχή εμπλουτισμό ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω και χρησιμοποιήστε τους όγκους που αναγράφονται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια. Μην επαναχρησιμοποιείτε το διάλυμα εμπλουτισμού για επιπλέον εμπλουτισμό.

Αφήστε το διάλυμα εμπλουτισμού να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου (20 - 25 °C) πριν από τη χρήση.

Να αναμιγνύετε πάντα καλά όλα τα δείγματα κοπράνων πριν από τη χρήση.

9.2 Εμπλουτισμός δειγμάτων

Υγρά δείγματα

Εάν το δείγμα κοπράνων είναι υγρό, χρησιμοποιήστε μια πιπέτα μίας χρήσης για να αφαιρέσετε περίπου 100 µL και επαναιωρήστε το δείγμα στο διάλυμα **mTSB-Bouillon**.

Στερεά δείγματα

Για στερεά δείγματα κοπράνων, χρησιμοποιήστε σπάτουλα ή βρόχο εμβολιασμού μίας χρήσης για να συλλέξετε 50 - 100 mg και επαναιωρήστε το δείγμα στο διάλυμα **mTSB-Bouillon**.

Μονές αποικίες βακτηρίων από καθαρή καλλιέργεια

Εναιωρήστε μία μοναδική αποικία από καθαρή καλλιέργεια στο διάλυμα **mTSB-Bouillon**.

Εμπλουτισμός

Επωάστε το εμβολιασμένο διάλυμα **mTSB-Bouillon** υπό γωνία για 18 - 24 ώρες στους 37 °C με ανάδευση (120 - 160 rpm) και επαρκή παροχή οξυγόνου (μισή στροφή του περιστρεφόμενου καλύμματος). Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει διαρροή υγρού.

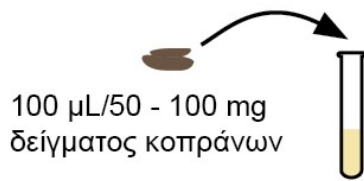
Τα μηχανήματα οριζόντιας ή περιστροφικής ανάδευσης είναι το ίδιο κατάλληλα για την ανάδευση.

Μετά από όχι περισσότερες από 24 ώρες, φυγοκεντρήστε το διάλυμα εμπλουτισμού στα 2500 x g για 5 λεπτά. Από το υπερκείμενο, χρησιμοποιήστε 100 µL χωρίς αραίωση στη δοκιμασία ELISA RIDASCREEN® Verotoxin.

Σημαντικό: Εάν στο διάλυμα εμπλουτισμού δημιουργηθεί βιολογική μεμβράνη (biofilm), αυτή θα πρέπει να αφαιρείται προσεκτικά ούτως ώστε να μη μεταφερθεί στην πλάκα μικροτιτλοδότησης. Αυτή η βιολογική μεμβράνη μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα λόγω της μεγάλης προσκολλησιμότητάς της στα βοθρία της πλάκας μικροτιτλοδότησης.

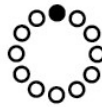
9.3 Σύντομο πρωτόκολλο

1.



2.

2.500 x g, 5 min



φυγοκέντρωση

1. Επαναιωρήστε το ομογενοποιημένο δείγμα (100 µL για υγρό δείγμα κοπράνων και 50 - 100 mg για στερεό δείγμα κοπράνων) σε 4 mL **mTSB-Bouillon** και επωάστε υπό γωνία για 18 - 24 ώρες στα 120 - 160 rpm και στους 37 °C υπό επαρκή παροχή οξυγόνου.
2. Φυγοκεντρήστε στα 2500 x g για 5 λεπτά και μετά χρησιμοποιήστε 100 µL από το υπερκείμενο χωρίς αραίωση στη δοκιμασία ELISA RIDASCREEN® Verotoxin.

10. Περιορισμοί της μεθόδου











1. Το RIDA® Anreicherungsbouillon προορίζεται για χρήση μόνο με τη δοκιμασία RIDASCREEN® Verotoxin.
2. Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους κανονισμούς ορθής εργαστηριακής πρακτικής (ΟΕΠ). Κατά τη χρήση του RIDA® Anreicherungsbouillon, οι χειριστές θα πρέπει να ακολουθούν πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη δοκιμή RIDASCREEN® Verotoxin.

11. Ιστορικό εκδόσεων


Αριθμός έκδοσης	Ενότητα και ονομασία
2016-08-08	Προηγούμενη έκδοση
2021-11-17	Γενική αναθεώρηση 1. Προβλεπόμενη χρήση 2. Περίληψη και επεξήγηση της δοκιμής 3. Αρχές της δοκιμής 4. Παρεχόμενα αντιδραστήρια 5. Οδηγίες αποθήκευσης 6. Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα αντιδραστήρια 7. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για τους χρήστες 8. Συλλογή και αποθήκευση δειγμάτων 9. Διεξαγωγή της δοκιμής 10. Περιορισμοί της μεθόδου 11. Ιστορικό εκδόσεων 12. Επεξήγηση συμβόλων

12. Επεξήγηση συμβόλων

Γενικά σύμβολα

	Διαγνωστικό <i>In vitro</i>
	Ακολουθήστε το εγχειρίδιο λειτουργίας
	Αριθμός παρτίδας
	Χρήση πριν από
	Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Κωδικός προϊόντος
	Αριθμός δοκιμών
	Ημερομηνία παραγωγής
	Κατασκευαστής
	Να μην επαναχρησιμοποιείται

Ειδικά σύμβολα δοκιμής

	Φιαλίδια διαλύματος εμπλουτισμού
---	----------------------------------