

RIDA® Anreicherungsbouillon

REF Z1000



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

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



1. Uso previsto

Para el uso diagnóstico *in vitro*. El RIDA® Anreicherungsbouillon se utiliza para el enriquecimiento de bacterias que producen verotoxina 1 y verotoxina 2 (sinónimos: Toxina Shiga 1 y toxina Shiga 2) y para inducir la producción de esas toxinas en muestras de heces humanas no tratadas de personas con síntomas de gastroenteritis.

El RIDA® Anreicherungsbouillon se utiliza para la preparación de las muestras y está destinado a utilizarse con el kit RIDASCREEN® Verotoxin.

El producto está previsto para uso profesional.

2. Resumen y descripción del ensayo

El RIDA® Anreicherungsbouillon se ofrece como accesorio para la prueba RIDASCREEN® Verotoxin Test (consulte la sección 1. Uso previsto).

3. Principio del ensayo

El RIDA® Anreicherungsbouillon favorece selectivamente el enriquecimiento de *E. coli* gracias a su proporción de sales biliares y suprime el crecimiento de las bacterias grampositivas. La adición de mitomicina C induce la producción de verotoxinas y su liberación a través de la lisis celular, lo que permite detectar de forma fiable las verotoxinas en el sobrenadante del cultivo de enriquecimiento en el cribado posterior mediante la prueba RIDASCREEN® Verotoxin Test, incluso cuando hay poca producción de toxinas.

4. Reactivos suministrados

Los reactivos del kit son suficientes para 100 determinaciones.

Tabla 1: Reactivos suministrados

Componentes del kit	Cantidad	Descripción
mTSB-Bouillon	100 ensayos	Viales con 4 mL de caldo de enriquecimiento cada uno; de color amarillo, no reutilizables

5. Instrucciones de almacenamiento

Siga las directrices de manipulación de la tabla 2 y almacene el caldo de enriquecimiento sobrante directamente después de su uso, de acuerdo con la información especificada. Después de la fecha de caducidad, la garantía de calidad ya no es válida.

La contaminación microbiana del caldo de enriquecimiento puede inutilizarlo y debe evitarse.

La turbidez visible del caldo de enriquecimiento cristalino, de color amarillo claro, es un signo de contaminación microbiana. No utilice más esos viales y deséchelos adecuadamente.

Tabla 2: Condiciones de almacenamiento e información

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento	Notas adicionales sobre el almacenamiento
viales sin abrir	2 - 8 °C	Puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa	Evitar la exposición a la luz directa. Almacenar los reactivos que no se necesiten refrigerados.

6. Reactivos necesarios no suministrados

6.1 Reactivos

Se necesitan los siguientes reactivos para la evaluación:

Reactivos
RIDASCREEN® Verotoxin

6.2 Equipo de laboratorio

Para el enriquecimiento de patógenos con el RIDA® Anreicherungsbouillon se necesita el siguiente equipo:

Equipo
Pipetas desechables o asa/espátula de inoculación desechable
Micropipeta para volúmenes de 100 µL
Torundas de algodón (opcional)
Agitador horizontal o mezclador rotatorio con rejilla para viales de tamaño 16,5 x 105 mm
Incubadora a 37 °C

7. Advertencias y precauciones para los usuarios

Solo el personal de laboratorio cualificado puede utilizar este producto. Deben respetarse las directrices para el trabajo en laboratorios médicos (buenas prácticas de laboratorio). Siga estrictamente el manual de instrucciones cuando utilice RIDA® Anreicherungsbouillon. No pipetee muestras ni reactivos con la boca. Evite el contacto con heridas de la piel y membranas mucosas. Lleve equipo de protección personal (guantes apropiados, bata de laboratorio, gafas de protección) al manipular los reactivos y las muestras y lávese las manos después de finalizar el ensayo. No fume, ni coma ni beba en las zonas en que se manipulen las muestras.

Los materiales peligrosos se indican según las obligaciones de etiquetado. Encontrará más detalles sobre la hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) bajo el número de artículo en <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Los usuarios serán los responsables de desechar de forma correcta todos los reactivos y materiales usados. Respete la normativa nacional relevante en materia de eliminación de residuos.

No congele el kit. No utilice un kit que haya sido congelado.

Para los usuarios de la Unión Europea: notificar todos los efectos adversos graves asociados al producto a R-Biopharm AG y a las autoridades nacionales competentes.

8. Obtención y almacenamiento de muestras

Recoja las muestras de heces en recipientes estándar limpios. No recoja las muestras de heces en recipientes de transporte que contengan medios con conservantes o fijadores, sueros animales, iones metálicos, agentes oxidantes o detergentes, porque pueden producirse efectos negativos. En caso de utilizar frotis rectales, compruebe si la cantidad de materia fecal es suficiente (aprox. 100 mg) para el ensayo.

Siga las instrucciones de almacenamiento de muestras de la tabla 3. Se recomienda no congelar la muestra de heces porque después la *E. coli* productora de verotoxinas (VTEC) no podrá reproducirse adecuadamente o en absoluto en el caldo de enriquecimiento.

Tabla 3: Almacenamiento de las muestras

muestra de heces		Muestra de heces enriquecida	
20 - 25 °C	2 - 8 °C	2 - 8 °C	≤ 25 °C
≤ 5 días	≤ 5 días	≤ 5 días	≤ 5 días

9. Ejecución de la prueba

9.1 Información general

Para un enriquecimiento satisfactorio, siga el procedimiento descrito a continuación y respete los volúmenes de pipeta especificados con la mayor precisión posible. No reutilice el caldo de enriquecimiento usado para nuevos enriquecimientos.

Lleve el caldo de enriquecimiento a temperatura ambiente (20 - 25 °C) antes de utilizarlo.

Mezcle siempre bien todas las muestras de heces antes de utilizarlas.

9.2 Enriquecimiento de las muestras

Muestras líquidas

Si la muestra de heces es líquida, utilice una pipeta desechable para extraer 100 µL y resuspenda la muestra en el mTSB-Bouillon.

Muestras sólidas

Para las muestras de heces sólidas, utilice una espátula o un asa de inoculación desechable para recoger 50 - 100 mg y resuspenda la muestra en el mTSB-Bouillon.

Colonias individuales de cultivo puro

Suspenda una sola colonia del cultivo puro en el mTSB-Bouillon.

Enriquecimiento

Incube el mTSB-Bouillon inoculado en ángulo durante 18 - 24 horas a 37 °C bajo agitación (120 - 160 rpm) y suministro adecuado de oxígeno (media vuelta del tapón de rosca). Asegúrese de que no se escape ningún líquido.

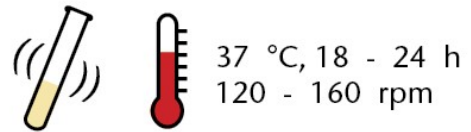
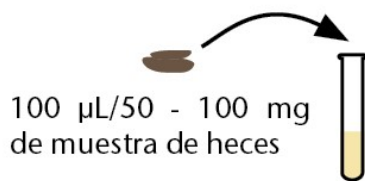
El agitador horizontal y el mezclador rotatorio son igualmente adecuados para la agitación.

Después de no más de 24 horas, centrifugue el caldo de enriquecimiento a 2500 x g durante 5 minutos. Del sobrenadante, utilice 100 µL sin diluir en el RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

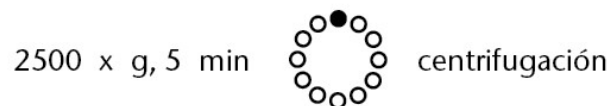
Importante: Si se forma una biopelícula en el caldo de enriquecimiento, esta debe retirarse cuidadosamente para que no se transfiera a la placa de microtitulación. Esta biopelícula puede provocar resultados falsos positivos debido a su gran adherencia a los pocillos de la placa de microtitulación.

9.3 Protocolo corto

1.



2.



1. Resuspenda la muestra homogeneizada (100 µL para la muestra de heces líquidas y 50 - 100 mg para la muestra de heces sólidas) en 4 mL de **mTSB-Bouillon** e incube en ángulo durante 18 - 24 horas a 120 - 160 rpm y 37 °C bajo un suministro adecuado de oxígeno.
2. Centrifugue a 2500 x g durante 5 minutos y utilice 100 µL de sobrenadante sin diluir en el RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

10. Limitaciones del método











1. El RIDA® Anreicherungsbouillon está pensado únicamente para su uso con la prueba RIDASCREEN® Verotoxin Test.
2. Este producto debe usarse de conformidad con la normativa de las buenas prácticas de laboratorio (GLP). Al utilizar RIDA® Anreicherungsbouillon, los operadores deben seguir con precisión las instrucciones del fabricante para la prueba RIDASCREEN® Verotoxin Test.

11. Historial de versiones


Número de versión	Sección y designación
2016-08-08	Versión anterior
2021-11-17	Revisión general 1. Uso previsto 2. Resumen y descripción del ensayo 3. Principio del ensayo 4. Reactivos suministrados 5. Instrucciones de almacenamiento 6. Reactivos necesarios no suministrados 7. Advertencias y precauciones para los usuarios 8. Obtención y almacenamiento de muestras 9. Ejecución de la prueba 10. Limitaciones del método 11. Historial de versiones 12. Explicación de los símbolos

12. Explicación de los símbolos

Símbolos generales

	Para el uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Seguir el manual de funcionamiento
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Temperatura de almacenamiento
	Número de artículo
	Número de ensayos
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	No reutilizar

Símbolos específicos del ensayo

	Viales de caldo de enriquecimiento (Enrichment broth)
---	---