

## RIDA® Anreicherungsbouillon

**REF** Z1000



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

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



## 1. Sihtotstarve

*In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks. RIDA® Anreicherungsbouillonit kasutatakse verotoksiini 1 ja verotoksiini 2 (sünonüümid: Shiga toksiin 1 ja Shiga toksiin 2) tootvate bakterite rikastamiseks ja nende toksiinide tootmise esilekutsumiseks gastroenteriidi sümptomitega ravimata inimeste väljaheite proovides. RIDA® Anreicherungsbouillonit kasutatakse proovide valmistamiseks ja see on mõeldud kasutamiseks koos kaubamärgi RIDASCREEN® Verotoxini komplektiga. Toode on mõeldud professionaalseks kasutamiseks.

## 2. Analüüsi kokkuvõte ja selgitus

RIDA® Anreicherungsbouillon on saadaval kaubamärgi RIDASCREEN® Verotoxin Testi lisatarvikuna (vt jaotist 1. Sihtotstarve).

## 3. Analüüsi põhimõte

RIDA® Anreicherungsbouillon toetab selektiivselt *E. coli* rikastamist sapisoolade osakaalu kaudu ja pärsib grampositiivsete bakterite kasvu. Mitomütsiin C lisamine kutsub esile verotoksiini tootmist ja selle vabanemist rakkude lüüsimise teel, võimaldades verotoksiine järgneva sõeluuringu käigus usaldusväärselt rikastuskultuuri supernatandist tuvastada kaubamärgi RIDASCREEN® Verotoxin Testi abil, isegi kui toksiinide tootmine on vähene.

## 4. Komplekti kuuluvad reaktiivid

Komplekti kuuluvatest reaktiividest piisab 100 määramiseks.

**Tabel 1.** Komplekti kuuluvad reaktiivid

Komplekti osad	Kogus	Kirjeldus
mTSB-Bouillon	100 analüüsi	Viaalid, mõlemas 4 mL rikastuspuljongit; kollased, mitte korduskasutatavad

## 5. Säilitamisjuhised

Järgige tabelis 2 antud käsitlemisjuhiseid ja säilitage allesjäänud rikastuspuljong vahetult pärast kasutamist neis kirjeldatud viisil. Pärast aegumiskuupäeva kvaliteedigarantii enam ei kehti.

Rikastuspuljongi mikroobne saastumine võib puljongi kasutuskõlbatus muuta ja seda tuleb vältida.

Kui selges helekollases rikastuspuljongis on nähtavat hägusust, siis see on märk mikroobsest saastumisest. Ärge kasutage selliseid viaale ja kõrvaldage need nõuetekohaselt.

**Tabel 2.** Säilitamistingimused ja teave

	Säilitamistemperatuur	Maksimaalne säilitamisaeg	Lisamärkused säilitamise kohta
avamata viaalid	2 - 8 °C	Võib kasutada kuni etiketile trükitud aegumiskuupäevani	Vältige otsest kokkupuudet valgusega. Hoidke mittevajalikke reaktiive külmkapis.

## 6. Vajalikud reaktiivid, mis ei kuulu komplekti

### 6.1 Reaktiivid

Hindamiseks on vaja järgmisi reaktiive.

#### Reaktiivid

Kaubamärgi RIDASCREEN® Verotoxin

### 6.2 Laboriseadmed

Patogeenide rikastamiseks RIDA® Anreicherungsbouilloniga on vaja järgmisi seadmeid.

#### Seadmed

Ühekordselt kasutatavad pipetid või ühekordselt kasutatav külviaas/spaatel

Mikropipett 100 µL mahtude jaoks

Vatitampoonid (valikuline)

Horisontaalne loksuti või pöördsegisti koos statiiviga viaalidele suurusega 16,5 x 105 mm

37 °C inkubaator

## 7. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutajatele

Toodet tohivad kasutada ainult kvalifitseeritud laboritöötajad.

Järgida tuleb meditsiinilaborites töötamise suuniseid (head laboritava). Järgige RIDA® Anreicherungsbouillon kasutamisel täpselt kasutusjuhendit. Ärge kasutage proovide ega reaktiivide pipeteerimisel oma suud. Vältige haavadele ja limaskestadele sattumist. Kandke reaktiivide ja proovide käsitlemisel isikukaitsevahendeid (sobivaid kindaid, laborikitlit, kaitseprille) ja peske pärast analüüsi lõpetamist käsi. Ärge suitsetage, sööge ega jooge kohtades, kus proove käsitletakse.

Ohtlikud materjalid on tähistatud märgistamiskohustuste kohaselt.

Lisateavet ohutuskardi kohta leiate artikli numbri alt aadressil

<https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Kasutajad vastutavad kõigi reaktiivide ja materjalide nõuetekohase jäätmekäitluse eest. Järgige riiklikke jäätmekäitluse eeskirju.

Ärge külmutage komplekti. Ärge kasutage külmunud komplekti.

Euroopa Liidu kasutajatele. Teatage kõigist tootega seotud rasketest kõrvaltoimetest ettevõttele R-Biopharm AG ja vastavatele riiklikele ametiasutustele.

## 8. Proovide võtmine ja säilitamine

Koguge väljaheiteproovid puhastesse standardmahutitesse. Ärge koguge väljaheiteproove transpordimahutitesse, mis sisaldavad säilitusaineid või fiksaatoreid sisaldavaid transpordiaineid, loomseid seerumeid, metallioone, oksüdeerivaid aineid või detergente, kuna neil võib olla negatiivne mõju. Rektaalsete äigepreparaatide kasutamisel veenduge, et väljaheitematerjali kogus oleks analüüsi jaoks piisav (ligikaudu 100 mg).

Järgige tabelis 3 toodud proovi säilitamise juhiseid. Väljaheiteproovi ei soovitata külmutada, sest pärast seda ei ole verotoksiini tootev *E. coli* (VTEC) võimeline rikastuspuljongis piisavalt või üldse paljunema.

**Tabel 3.** Proovide säilitamine

Väljaheiteproov		Rikastatud väljaheiteproov	
20 - 25 °C	2 - 8 °C	2 - 8 °C	≤ 25 °C
≤ 5 päeva	≤ 5 päeva	≤ 5 päeva	≤ 5 päeva

## 9. Analüüsiprotseduur

### 9.1 Üldine teave

Edukaks rikastamiseks järgige allpool kirjeldatud protseduuri ja järgige pipeti ettenähtud koguseid nii täpselt kui võimalik. Ärge taaskasutage kasutatud rikastuspuljongit edasiseks rikastamiseks.

Enne kasutamist laske rikastuspuljongil toatemperatuurile (20 - 25 °C) soojeneda. Enne kasutamist segage alati korralikult kõiki väljaheiteproove.

### 9.2 Proovide rikastamine

#### Vedelad proovid

Kui väljaheiteproov on vedel, kasutage umbes 100 µL võtmiseks ühekordselt kasutatavat pipetti ja suspendeerige proov uuesti puljongis mTSB-Bouillon.

#### Tahked proovid

Tahke väljaheite proovide puhul kasutage 50 - 100 mg kogumiseks spaatlit või ühekordselt kasutatavat külviaasa ja suspendeerige proov uuesti puljongis mTSB-Bouillon.

#### Üksikud kolooniad puhaskultuurist

Suspendeerige üks puhaskultuuri koloonia puljongis mTSB-Bouillon.

#### Rikastamine

Inkubeerige inokuleeritud puljongit mTSB-Bouillon 18 - 24 tundi 37 °C juures loksudes (120 - 160 p/min) ja piisava hapnikuvaruga (keerake kork peale poole pöörde jagu). Veenduge, et vedelik ei pääseks välja.

Horisontaalne loksuti ja pöördsegisti on loksutamiseks sama head.

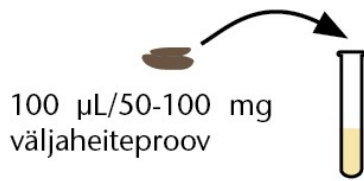
Mitte rohkem kui 24 tunni pärast tsentrifuugige rikastuspuljongit 2500 x g juures 5 minutit. Teostage lahjendamata 100 µL supernatandiga kaubamärgi

RIDASCREEN® Verotoxin ELISA analüüs.

**Oluline:** Kui rikastuspuljongile tekib biokile, tuleb see ettevaatlikult eemaldada, et see ei kanduks mikrotiiterplaadile. See biokile võib põhjustada valepositiivseid tulemusi, kuna see kinnitub lihtsasti mikrotiiterplaadi süvenditesse.

### 9.3 Lühike protokoll

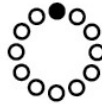
1.



37 °C, 18-24 tundi  
120-160 p/min

2.

2500 x g, 5 min



tseentrifuugimine

1. Suspendeerige homogeniseeritud proov uuesti (100 µL vedela väljaheiteproovi korral ja 50 - 100 mg tahke väljaheiteproovi korral) uuesti 4 mL-s puljongis **mTSB-Bouillon** ja inkubeerige nurga all 18-24 tundi kiirusel 120 - 160 pöört minutis ja 37 °C piisava hapnikuvarustuse all.
2. Tseentrifuugige 5 minutit 2500 x g juures ja seejärel teostage 100 µL lahjendamata supernatandiga kaubamärgi RIDASCREEN® Verotoxin ELISA analüüs.

### 10. Meetodi piirangud











1. RIDA® Anreicherungsbouillon on mõeldud kasutamiseks ainult koos analüüsiga RIDASCREEN® Verotoxin Test.
2. Seda toodet tuleb kasutada hea laboritava määruse (GLP) kohaselt. Kasutajad peavad RIDA® Anreicherungsbouilloni kasutamisel kaubamärgi RIDASCREEN® Verotoxin Testi tootja juhiseid täpselt järgima.

## 11. Versiooniajalugu

Versiooni number	Jaotis ja tähistus
2016-08-08	Eelmine versioon
2021-11-17	Üldine läbivaatus 1. Sihtotstarve 2. Analüüsi kokkuvõte ja selgitus 3. Analüüsi põhimõte 4. Komplekti kuuluvad reaktiivid 5. Säilitamisjuhised 6. Vajalikud reaktiivid, mis ei kuulu komplekti 7. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutajatele 8. Proovide võtmine ja säilitamine 9. Analüüsiprotseduur 10. Meetodi piirangud 11. Versiooniajalugu 12. Sümbolite selgitus

## 12. Sümbolite selgitus

Üldised sümbolid

	<i>In vitro</i> diagnostiliseks kasutamiseks
	Järgige kasutusjuhendit
	Partiinumber
	Kasutada enne
	Säilitamistemperatuur
	Artikli number
	Analüüside arv
	Tootmiskuupäev
	Tootja
	Ärge kasutage uuesti

Analüüsipõhised sümbolid

	Rikastuspuljongi viaalid
---	--------------------------