

RIDA® Anreicherungsbouillon

REF Z1000



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

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



1. Application

Pour usage diagnostique *in vitro*. RIDA® Anreicherungsbouillon est utilisé pour l'enrichissement des bactéries qui produisent la vérotoxine 1 et la vérotoxine 2 (synonymes : shigatoxine 1 et shigatoxine 2) et pour induire la production de ces toxines dans des échantillons de selles humaines non traitées provenant de personnes présentant des symptômes de gastro-entérite.

RIDA® Anreicherungsbouillon est utilisé pour la préparation des échantillons et est destiné à être utilisé avec le kit RIDASCREEN® Verotoxin.

Ce produit est destiné à un usage professionnel.

2. Résumé et explication du test

RIDA® Anreicherungsbouillon est proposé comme un accessoire pour RIDASCREEN® Verotoxin Test (voir section 1. Application).

3. Principe du test

RIDA® Anreicherungsbouillon favorise sélectivement l'enrichissement d'*E. coli* grâce à sa proportion de sels biliaires et supprime la croissance des bactéries à Gram positif. L'ajout de mitomycine C induit la production de vérotoxines et leur libération par lyse cellulaire, ce qui permet de détecter de manière fiable les vérotoxines dans le surnageant de la culture d'enrichissement lors du dépistage ultérieur à l'aide de RIDASCREEN® Verotoxin Test, même en cas de faible production de toxines.

4. Contenu du paquet

Les réactifs fournis dans le kit permettent de faire 100 déterminations.

Tableau 1: Contenu du paquet

Composants du kit	Quantité	Description
mTSB-Bouillon	100 tests	Flacons contenant chacun 4 mL de bouillon d'enrichissement ; de couleur jaune, non réutilisables

5. Instructions de conservation des réactifs

Respecter les consignes de manipulation figurant dans le tableau 2 et stocker le bouillon d'enrichissement restant directement après utilisation conformément aux instructions. Après la date de péremption, la qualité n'est plus garantie.

La contamination microbienne du bouillon d'enrichissement peut rendre le bouillon inutilisable et doit être évitée.

Une turbidité visible du bouillon d'enrichissement jaune clair est un signe de contamination microbienne. Ne plus utiliser ces flacons et les éliminer correctement.

Tableau 2: Informations et conditions de conservation

	Température de conservation	Durée maximale de conservation	Autres remarques sur la conservation
flacons non ouverts	2 - 8 °C	Utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette	Éviter l'exposition à la lumière directe. Stocker immédiatement les réactifs non utilisés au réfrigérateur.

6. Réactifs requis, mais non fournis

6.1 Réactifs

Les réactifs suivants sont nécessaires pour l'évaluation :

Réactifs
RIDASCREEN® Verotoxin

6.2 Matériel de laboratoire

Le matériel suivant est nécessaire pour l'enrichissement des pathogènes en utilisant RIDA® Anreicherungsbouillon :

Matériel
Pipettes à usage unique ou anse de prélèvement/spatule à usage unique
Micropipette pour des volumes de 100 µL
Tampons de coton (facultatif)
Agitateur horizontal ou mélangeur rotatif avec portoir pour les flacons de taille 16,5 x 105 mm
Incubateur à 37 °C

7. Mesures de précaution

Seul le personnel de laboratoire qualifié peut utiliser ce produit.

Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux (bonnes pratiques de laboratoire). Respecter strictement le manuel d'utilisation lors de l'utilisation de RIDA® Anreicherungsbouillon. Ne pas pipeter les échantillons ou les réactifs à la bouche. Éviter tout contact avec des plaies et des membranes muqueuses. Lors de la manipulation des réactifs et des échantillons, porter un équipement de protection individuelle (gants adaptés, blouse, lunettes de protection) et se laver les mains à l'issue du test. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones de manipulation des échantillons.

Les matières dangereuses sont signalées conformément aux dispositions d'étiquetage obligatoires.

De plus amples informations sur la fiche de données de sécurité (Safety Data Sheet, SDS) sont disponibles sous le numéro d'article à l'adresse suivante <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Après utilisation, les utilisateurs sont responsables de l'élimination correcte de tous les réactifs et matériaux. Pour l'élimination, respecter les règlements nationaux applicables.

Ne pas congeler le kit. Ne pas utiliser un kit qui a été congelé.

Pour les utilisateurs de l'Union européenne : signaler tout événement indésirable grave associé au produit à R-Biopharm AG et aux autorités nationales compétentes.

8. Prélèvement et conservation des échantillons

Recueillir les échantillons de selles dans des récipients standard propres. Les échantillons de selles ne doivent pas être recueillis dans des conteneurs de transport renfermant des conservateurs ou des fixateurs, du sérum animal, des ions métal, des agents oxydants ou des détergents car ces substances peuvent entraîner des effets négatifs. Lorsque des frottis rectaux sont utilisés, veiller à recueillir une quantité suffisante de selles pour effectuer le test (env. 100 mg).

Respecter les instructions de conservation des échantillons dans le tableau 3. Il est recommandé de ne pas congeler l'échantillon de selles car, par la suite, les *E. coli* producteurs de vérotoxine (VTEC) ne pourront pas se reproduire correctement ou pas du tout dans le bouillon d'enrichissement.

Tableau 3 : Conservation des échantillons

Échantillon de selles		Échantillon de selles enrichi	
20 - 25 °C	2 - 8 °C	2 - 8 °C	≤ 25 °C
≤ 5 jours	≤ 5 jours	≤ 5 jours	≤ 5 jours

9. Réalisation du test

9.1 Informations générales

Pour un enrichissement réussi, suivre la procédure décrite ci-dessous et respecter les volumes de pipette spécifiés aussi précisément que possible. Ne pas réutiliser le bouillon d'enrichissement utilisé pour d'autres enrichissements.

Amener le bouillon d'enrichissement à température ambiante (20 - 25 °C) avant de l'utiliser.

Toujours mélanger soigneusement tous les échantillons de selles avant de les utiliser.

9.2 Enrichissement des échantillons

Échantillons liquides

Si l'échantillon de selles est liquide, utiliser une pipette jetable pour prélever 100 µL environ et remettre en suspension l'échantillon dans le mTSB-Bouillon.

Échantillons solides

Pour les échantillons de selles solides, utiliser une spatule ou une anse de prélèvement à usage unique pour prélever 50 - 100 mg et remettre en suspension l'échantillon dans le mTSB-Bouillon.

Colonies isolées à partir d'une culture pure

Suspendre une seule colonie de la culture pure dans le mTSB-Bouillon.

Enrichissement

Incuber le mTSB-Bouillon inoculé en biais pendant 18 - 24 heures à 37 °C sous agitation (120 - 160 tr/min) et sous apport adéquat d'oxygène (demi-tour du bouchon à vis). S'assurer qu'aucun liquide ne s'échappe.

L'agitateur horizontal et le mélangeur rotatif conviennent également pour l'agitation.

Après un maximum de 24 heures, centrifuger le bouillon d'enrichissement à 2 500 x g pendant 5 minutes. Utiliser 100 µL du surnageant non dilué dans RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

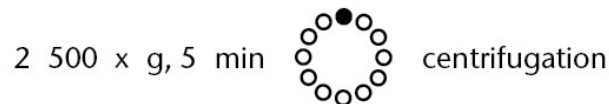
Important : Si un biofilm se forme sur le bouillon d'enrichissement, il faut l'enlever soigneusement pour qu'il ne soit pas transféré sur la plaque de microtitration. Ce biofilm peut provoquer des résultats faussement positifs en raison de sa forte adhérence aux puits de la plaque de microtitration.

9.3 Protocole court

1.



2.



1. Remettre en suspension l'échantillon homogénéisé (100 µL pour un échantillon de selles liquides et 50 - 100 mg pour un échantillon de selles solides) dans 4 mL de **mTSB-Bouillon** et incuber en biais pendant 18 - 24 heures à 120 - 160 tr/min et 37 °C sous un apport d'oxygène adéquat.
2. Centrifuger à 2 500 x g pendant 5 minutes, puis utiliser 100 µL de surnageant non dilué dans RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

10. Limites de la méthode











1. RIDA® Anreicherungsbouillon est destiné à être utilisé uniquement avec RIDASCREEN® Verotoxin Test.
2. Ce produit doit être utilisé conformément aux BPL (Bonnes pratiques de laboratoire). Lors de l'utilisation de RIDA® Anreicherungsbouillon, les opérateurs doivent suivre précisément les instructions du fabricant pour RIDASCREEN® Verotoxin Test.

11. Historique des versions

Numéro de version	Section et désignation
2016-08-08	Version précédente
2021-11-17	Révision générale 1. Application 2. Résumé et explication du test 3. Principe du test 4. Contenu du paquet 5. Instructions de conservation des réactifs 6. Réactifs requis, mais non fournis 7. Mesures de précaution 8. Prélèvement et conservation des échantillons 9. Réalisation du test 10. Limites de la méthode 11. Historique des versions 12. Signification des symboles

12. Signification des symboles

Symboles généraux

	Pour usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Respecter le manuel d'utilisation
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de conservation
	Numéro d'article
	Nombre de tests
	Date de fabrication
	Fabricant
	Ne pas réutiliser

Symboles spécifiques aux tests

	Flacons de bouillon d'enrichissement
---	--------------------------------------