

RIDA® Anreicherungsbouillon

REF Z1000



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

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



1. Javasolt alkalmazás

In vitro diagnosztikai alkalmazásra. A RIDA® Anreicherungsbouillon verotoxin 1 és verotoxin 2 (szinonimák: Shiga-toxin 1 és Shiga-toxin 2) toxint termelő baktériumok dúsítására, valamint e toxinok termelődésének kiváltására szolgál, a gastroenteritisz tüneteit mutató emberektől származó kezeletlen emberi székletmintákban.

A RIDA® Anreicherungsbouillon a minta előkészítésére szolgál, és a RIDASCREEN® Verotoxin készlettel használható.

A terméket kizárólag szakemberek használhatják.

2. A vizsgálat magyarázata és leírása

A RIDA® Anreicherungsbouillon a RIDASCREEN® Verotoxin Test tartozéka (lásd 1. szakasz, Javasolt alkalmazás).

3. A vizsgálat elve

A RIDA® Anreicherungsbouillon szelektíven támogatja az *E. coli* dúsulását a benne lévő epesók aránya révén, és elnyomja a Gram-pozitív baktériumok növekedését. A mitomicin C hozzáadása verotoxintermelést és annak sejtlízis útján történő felszabadulását idézi elő, lehetővé téve a verotoxinok megbízható kimutatását a dúsító táptalaj felülúszójában a későbbi szűrés során a RIDASCREEN® Verotoxin Test segítségével, még akkor is, ha a toxintermelés csekély.

4. Rendelkezésre bocsátott reagensek

A készletben lévő reagensek 100 meghatározáshoz elegendőek.

1. táblázat: Rendelkezésre bocsátott reagensek

Készlet alkotóelemei	Mennyiség	Leírás
mTSB-Bouillon	100 vizsgálat	4 mL folyékony dúsító táptalajt tartalmazó üvegek; sárga színű, nem újrafelhasználhatóak

5. Tárolási utasítások

Kövesse a 2. táblázatban szereplő kezelési útmutatót, és a megmaradt folyékony dúsító táptalajt közvetlenül a használat után a megadott információknak megfelelően tárolja. A lejáratú időn túl a minőségi szavatosság nem érvényes.

A folyékony dúsító táptalaj mikrobiális szennyeződése használhatatlanná teheti a táptalajt, ezért kerülni kell.

A tiszta, világossárga folyékony dúsító táptalaj látható zavarossága a mikrobiális szennyeződés jele. Ne használja tovább az ilyen üvegeket, és megfelelően ártalmatlanítsa őket.

2. táblázat: Tárolási feltételek és információk

	Tárolási hőmérséklet	Maximális tárolási idő	További megjegyzések a tároláshoz
bontatlan üvegek	2 - 8 °C	A nyomtatott lejárat dátumig használható	Közvetlen fénytől védve tartandó. A nem szükséges reagenseket tárolja hűtve.

6. Szükséges, de nem biztosított reagensek

6.1. Reagensek

Az értékeléshez a következő reagensekre van szükség:

Reagensek
RIDASCREEN® Verotoxin

6.2. Laboratóriumi felszerelés

A kórokozók RIDA® Anreicherungsbouillon segítségével történő dúsításához a következő felszerelésekre van szükség :

Felszerelés
Egyszer használatos pipetták vagy egyszer használatos oltókacs/spatula
100 µL térfogatú pipetta
Vattatörők (nem kötelező)
Horizontális rázó gép vagy rotációs keverő, állvánnyal 16,5 x 105 mm méretű üvegekhez
37 °C-os inkubátor

7. Figyelmeztetések és óvintézkedések a felhasználók számára

Ezt a terméket csak képezett laboratóriumi személyzet használhatja. Az orvosi laboratóriumokban való munkavégzésre vonatkozó irányelveket (helyes laboratóriumi gyakorlat) be kell tartani. A RIDA® Anreicherungsbouillon használata során szigorúan tartsa be a kezelői kézikönyvben foglaltakat. Ne pipettázzon mintákat vagy reagenseket a szájával. Kerülje a sérült bőrrel és nyálkahártyával való érintkezést. A reagensek és minták kezelésénél viseljen egyéni védőeszközt (megfelelő kesztyűt, laboratóriumi köpenyt, védőszemüveget), és a vizsgálat elvégzése után mosson kezet. Ne dohányozzon, ne egyen vagy igyon azokon a területeken, ahol a mintákat kezeli.

A veszélyes anyagok a címkézési előírásoknak megfelelően vannak feltüntetve. A biztonsági adatlap (Safety Data Sheet, SDS) további részletei a cikkszám alatt található a következő címen: <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Az összes reagens és anyag használat utáni megfelelő ártalmatlanításáért a felhasználók felelősek. Az ártalmatlanítással kapcsolatban kérjük, tartsa be a vonatkozó országos előírásokat.

Ne fagyassza le a készletet. Ne használjon olyan készletet, amelyet lefagyasztottak.

Az Európai Unióban lévő felhasználók számára: Jelentsen minden, a termékkel kapcsolatos súlyos nemkívánatos eseményt az R-Biopharm AG vállalatnak és az illetékes nemzeti hatóságoknak.

8. A minták levétele és tárolása

A székletmintákat tiszta, szabványos edényekbe gyűjtse. Ne gyűjtse a székletmintákat olyan szállítóedényekbe, amelyek tartósítószeret vagy fixálószeret, állati szérumokat, fémionokat, oxidálószeret vagy tisztítószeret tartalmazó szállítóközegeket tartalmaznak, mert ez negatív hatásokat eredményezhet. Ha rektális kenetet használnak, győződjön meg arról, hogy a székletanyag mennyisége elegendő a vizsgálatához (körülbelül 100 mg).

Kövesse a 3. táblázatban szereplő mintatárolási utasításokat. A székletmintát nem ajánlott lefagyasztani, mert a verotoxint termelő *E. coli* (VTEC) ezt követően nem lesz képes megfelelően szaporodni vagy egyáltalán nem fog tudni szaporodni a folyékony dúsító táptalajban.

3. táblázat: Minta tárolása

Székletminta		Dúsított székletminta	
20 - 25 °C	2 - 8 °C	2 - 8 °C	≤ 25 °C
≤ 5 nap	≤ 5 nap	≤ 5 nap	≤ 5 nap

9. Vizsgálati eljárás

9.1. Általános információk

A sikeres dúsítás érdekében kövesse az alábbiakban leírt eljárást, és a lehető legpontosabban tartsa be a megadott pipettázandó mennyiségeket. A felhasznált folyékony dúsító táptalajt ne használja fel újra további dúsításhoz.

Használat előtt a folyékony dúsító táptalajt engedje szobahőmérsékletre (20 - 25 °C) melegedni.

Használat előtt mindig alaposan keverje össze az összes székletmintát.

9.2. A minták dúsítása

Folyékony minták

Ha a székletminta folyékony, egy eldobható pipettával vegyen ki 100 µL-t, és reszuszpendálja a mintát az **mTSB-Bouillon** táptalajban.

Szilárd minták

Szilárd székletminták esetén egy spatula vagy eldobható oltókacs segítségével vegyen ki 50 - 100 mg-ot, és reszuszpendálja a mintát az **mTSB-Bouillon** táptalajban.

Egyetlen kolónia tiszta tenyészetből

Egyetlen tiszta tenyészetből származó kolóniát szuszpendáljon az **mTSB-Bouillon** táptalajban.

Dúsítás

A beoltott **mTSB-Bouillon** táptalajt 18 - 24 órán át 37 °C-on, rázatás (120 - 160 fordulat/perc) és megfelelő oxigénellátás (a csavaros kupak félfordulatnyi elfordítása) mellett inkubálja ferdén. Győződjön meg róla, hogy a folyadék nem szivárog.

A horizontális rázó gép és a rotációs keverő egyformán alkalmas a rázásra. Legfeljebb 24 óra elteltével a folyékony dúsító táptalajt 5 percig 2500 x g-n centrifugálja. A felülúszóból 100 µL-t használjon fel hígítatlanul a RIDASCREEN® Verotoxin ELISA vizsgálathoz.

Fontos: Ha a folyékony dúsító táptalajon biofilm képződik, a biofilmet óvatosan el kell távolítani, hogy ne kerüljön át a mikrotiterlemezre. Ez a biofilm a mikrotiterlemez mélyedéseire való nagymértékű tapadása miatt hamis pozitív eredményeket okozhat.

9.3. Rövid protokoll

1.



2.



1. A homogenizált mintát (100 µL folyékony székletminta esetén és 50-100 mg szilárd székletminta esetén) reszuszpendálja 4 mL **mTSB-Bouillon** táptalajban, és 18 - 24 órán át 120 - 160 fordulat/perc mellett és 37 °C-on, megfelelő oxigénellátás mellett inkubálja ferdén.
2. Centrifugálja 2 500 x g-n 5 percig, majd használjon 100 µL felülúszót hígítatlanul a RIDASCREEN® Verotoxin ELISA vizsgálathoz.

10. A módszer korlátai











1. A RIDA® Anreicherungsbouillon kizárólag a RIDASCREEN® Verotoxin Test vizsgálattal használható.
2. Ezt a terméket a helyes laboratóriumi gyakorlatról (GLP) szóló rendeletnek megfelelően kell használni. A RIDA® Anreicherungsbouillon használatakor a kezelőknek pontosan be kell tartaniuk a gyártó RIDASCREEN® Verotoxin Test tesztre vonatkozó utasításait.

11. Verziótörténet


Verziószám	Szakasz és megnevezés
2016-08-08	Előző verzió
2021-11-17	Általános felülvizsgálat 1. Javasolt alkalmazás 2. A vizsgálat magyarázata és leírása 3. A vizsgálat elve 4. Rendelkezésre bocsátott reagensek 5. Tárolási utasítások 6. Szükséges, de nem biztosított reagensek 7. Figyelmeztetések és óvintézkedések a felhasználók számára 8. A minták levétele és tárolása 9. Vizsgálati eljárás 10. A módszer korlátai 11. Verziótörténet 12. A szimbólumok magyarázata

12. A szimbólumok magyarázata

Általános szimbólumok

	<i>In vitro</i> diagnosztikai alkalmazásra
	Tartsa be a kezelési kézikönyvet
	Gyártási szám
	Felhasználhatósági idő
	Tárolási hőmérséklet
	Tételszám
	A tesztek száma
	A gyártás dátuma
	Gyártó
	Újrafelhasználni tilos!

Vizsgálatspecifikus szimbólumok

	Folyékony dúsító táptalajt tartalmazó üvegek
---	--