

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. Campo di applicazione

Uso per la diagnostica *in vitro*. RIDA® Anreicherungsbouillon è utilizzato per l'arricchimento di batteri che producono verotossina 1 e verotossina 2 (sinonimi: Shiga toxin 1 e Shiga toxin 2) e per indurre la loro produzione in campioni di feci umane non trattate di soggetti con sintomi di gastroenterite.

RIDA® Anreicherungsbouillon è utilizzato per la preparazione del campione ed è destinato all'uso con il kit RIDASCREEN® Verotoxin.

Il prodotto è destinato all'uso professionale.

2. Sintesi e spiegazione del test

RIDA® Anreicherungsbouillon è un accessorio del RIDASCREEN® Verotoxin Test (vedere Sezione 1. Campo di applicazione).

3. Principio del test

RIDA® Anreicherungsbouillon supporta selettivamente l'arricchimento di *E. coli* grazie alla sua quota di sali biliari e impedisce la crescita dei batteri Gram-positivi.

L'aggiunta di mitomicina C induce la produzione di verotossine e il loro rilascio per effetto della lisi cellulare, permettendone la rivelazione nel surnatante della coltura di arricchimento durante il successivo screening con RIDASCREEN® Verotoxin Test, anche quando la produzione di tossine è minima.

4. Contenuto della confezione

I reagenti nel kit sono sufficienti per 100 determinazioni.

Tabella 1: Contenuto della confezione

Componenti del kit	Quantità	Descrizione
mTSB-Bouillon	100 test	Fiale contenenti 4 mL di enrichment broth ciascuna; colore giallo, non riutilizzabili

5. Istruzioni di conservazione

Seguire le linee guida per la manipolazione contenute nella Tabella 2 e riporre l'enrichment broth avanzato immediatamente dopo l'uso attenendosi alle informazioni specificate. Dopo la data di scadenza la garanzia di qualità non è più valida.

La contaminazione microbica dell'enrichment broth può rendere il prodotto inutilizzabile e va evitata.

La presenza torbidità visibile nell'enrichment broth, solitamente limpido e giallo chiaro, è segno di contaminazione microbica. In questi casi evitare di utilizzare le fiale e smaltirle correttamente.

Tabella 2: Condizioni di conservazione e informazioni

	Temperatura di conservazione	Tempo massimo di conservazione	Note aggiuntive sulla conservazione
fiale sigillate	2–8 °C	Utilizzabile fino alla data di scadenza stampata	Evitare l'esposizione alla luce diretta. Riporre in frigorifero i reagenti non necessari.

6. Reagenti necessari ma non forniti

6.1 Reagenti

Per la valutazione occorrono i seguenti reagenti:

Reagenti
RIDASCREEN® Verotoxin

6.2 Attrezzatura di laboratorio

Per l'arricchimento dei patogeni con RIDA® Anreicherungsbouillon occorre la seguente attrezzatura:

Attrezzatura
Pipette monouso o ansa/spatola da inoculo monouso
Micropipetta da 100 µL
Batuffoli di cotone (facoltativi)
Agitatore orizzontale o miscelatore rotante con rack per cuvette da 16,5 x 105 mm
Incubatore a 37 °C

7. Avvertenze e misure precauzionali

L'uso del prodotto è riservato a personale di laboratorio qualificato.

Osservare le linee guida per i laboratori medici (buone pratiche di laboratorio).

Nell'utilizzare RIDA® Anreicherungsbouillon rispettare rigorosamente le istruzioni per l'uso. Non pipettare con la bocca campioni o reagenti. Evitare il contatto con lesioni cutanee e mucose. Durante la manipolazione di campioni e reagenti indossare gli appositi dispositivi di protezione individuale (guanti, camice e occhiali di sicurezza adatti) e lavarsi le mani dopo aver eseguito il test. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono manipolati i campioni.

I materiali pericolosi sono indicati in base agli obblighi di legge sull'etichettatura.

Ulteriori dettagli sulla scheda di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) sono disponibili cercando il codice articolo alla pagina <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Gli operatori sono tenuti al corretto smaltimento di tutti i reagenti e materiali dopo l'uso. Per lo smaltimento attenersi alle disposizioni nazionali.

Non congelare il kit. Non utilizzare il kit se è stato congelato.

Per utenti nell'Unione europea: segnalare tutti gli eventi avversi gravi associati al prodotto a R-Biopharm AG e alle autorità nazionali competenti.

8. Raccolta e conservazione dei campioni

Raccogliere i campioni di feci in contenitori standard puliti. Evitare l'uso di terreni di trasporto contenenti conservanti o fissativi, sieri animali, ioni metallici, agenti ossidanti o detergenti in quanto queste sostanze potrebbero avere effetti negativi. Se vengono usati strisci rettali, assicurarsi che il volume del materiale fecale sia sufficiente per il test (circa 100 mg).

Seguire le istruzioni per la conservazione dei campioni nella Tabella 3. Si raccomanda di non congelare il campione di feci perché il congelamento potrebbe impedire all'*E. coli* produttore di verotossine (VTEC) di riprodursi adeguatamente nell'enrichment broth.

Tabella 3: Conservazione del campione

Campione di feci		Campione di feci arricchito	
20–25 °C	2–8 °C	2–8 °C	≤ 25 °C
≤ 5 giorni	≤ 5 giorni	≤ 5 giorni	≤ 5 giorni

9. Esecuzione del test

9.1 Informazioni generali

Affinché l'arricchimento dia i risultati auspicati, rispettare la procedura descritta di seguito e attenersi ai volumi delle pipette specificati nel modo più preciso possibile. Non riutilizzare l'enrichment broth usato per altri arricchimenti.

Portare l'enrichment broth a temperatura ambiente (20–25 °C) prima dell'uso. Mescolare sempre accuratamente tutti i campioni di feci prima dell'uso.

9.2 Arricchimento dei campioni

Campioni liquidi

Se il campione di feci è liquido, usare una pipetta monouso per prelevare 100 µL e risospendere il campione nel mTSB-Bouillon.

Campioni solidi

Per i campioni di feci solide, utilizzare una spatola o un'ansa da inoculo monouso per raccogliere 50–100 mg e risospendere il campione nel mTSB-Bouillon.

Singole colonie da coltura pura

Sospendere una singola colonia da coltura pura nel mTSB-Bouillon.

Arricchimento

Incubare l'mTSB-Bouillon inoculato per 18–24 ore a 37 °C in posizione inclinata e inserito in un agitatore (120–160 giri/min), con adeguato apporto di ossigeno (mezzo giro del tappo a vite). Assicurarsi che non esca liquido.

L'agitatore orizzontale e il miscelatore rotante sono entrambi adatti per l'operazione.

Dopo massimo 24 ore centrifugare l'enrichment broth a 2500 x g per 5 minuti.

Utilizzare 100 µL di surnatante non diluito nel RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

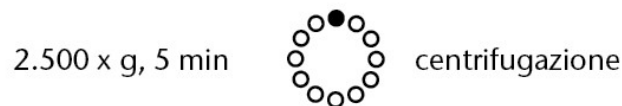
Importante: l'eventuale biofilm sull'enrichment broth deve essere rimosso con cura, per evitare che venga trasferito alla piastra di microtitolazione. Il biofilm può causare risultati falsi positivi a causa della sua elevata aderenza ai pozzetti della piastra di microtitolazione.

9.3 Protocollo breve

1.



2.



1. Risospendere il campione omogeneizzato (100 µL di feci liquide e 50–100 mg di feci solide) in 4 mL di **mTSB-Bouillon** e incubare in posizione inclinata per 18–24 ore a 120–160 giri/min e 37 °C con adeguato apporto di ossigeno.
2. Centrifugare a 2500 x g per 5 minuti, quindi usare 100 µL di surnatante non diluito nel RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

10. Limiti del metodo











1. RIDA® Anreicherungsbouillon è destinato esclusivamente all'uso con il RIDASCREEN® Verotoxin Test.
2. Questo prodotto deve essere usato in conformità con il regolamento sulle buone pratiche di laboratorio (BPL). Nell'utilizzare RIDA® Anreicherungsbouillon, gli operatori devono seguire esattamente le istruzioni del produttore del RIDASCREEN® Verotoxin Test.

11. Cronologia delle versioni

Numero della versione	Sezione e denominazione
2016-08-08	Versione precedente
2021-11-17	Revisione generale 1. Campo di applicazione 2. Sintesi e spiegazione del test 3. Principio del test 4. Contenuto della confezione 5. Istruzioni di conservazione 6. Reagenti necessari ma non forniti 7. Avvertenze e misure precauzionali 8. Raccolta e conservazione dei campioni 9. Esecuzione del test 10. Limiti del metodo 11. Cronologia delle versioni 12. Descrizione dei simboli

12. Descrizione dei simboli

Simboli generali

	Diagnostica <i>in vitro</i>
	Attenersi al manuale operativo
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Temperatura di conservazione
	Numero di catalogo
	Quantità di test
	Data di produzione
	Fabbricante
	Non riutilizzare

Simboli specifici del test

	Fiale di enrichment broth
---	---------------------------