

RIDA® Anreicherungsbouillon

REF Z1000



„R-Biopharm AG“, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Vokietija

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



1. Paskirtis

Skirta naudoti *in vitro* diagnostikai. RIDA® Anreicherungsbouillon naudojamas bakterijoms, gaminančioms verotoksina 1 ir verotoksina 2 (sinonimai: šiga toksinas 1 ir šiga toksinas 2) gausinti ir šių toksinų gamybai skatinti neapdorotuose žmogaus išmatų mėginiuose iš asmenų, kuriems pasireiškė gastroenterito simptomai. RIDA® Anreicherungsbouillon naudojamas mėginiams ruošti ir skirtas naudoti su RIDASCREEN® Verotoxin rinkiniu. Gaminys skirtas naudoti profesionalams.

2. Tyrimo santrauka ir paaiškinimas

The RIDA® Anreicherungsbouillon siūlomas kaip RIDASCREEN® Verotoxin Test priedas (žr. 1 skirsnį Paskirtis).

3. Tyrimo principas

RIDA® Anreicherungsbouillon selektyviai prisideda prie *E. coli* gausinimo dėl tulžies druskos santykio ir slopina granteigiamų bakterijų augimą. Pridėjus mitomicino C, paskatinama verotoksino gamyba ir jo išskyrimas ląstelių lizės metu, todėl gausinamosios kultūros supernatante per tolesnį tyrimą galima patikimai aptikti verotoksinus naudojant RIDASCREEN® Verotoxin Test, net jei toksinų pagaminama mažai.

4. Pateikiami reagentai

Rinkinyje esančių reagentų pakanka 100 nustatymams atlikti.

1 lentelė. Pateikiami reagentai

Rinkinio sudedamosios dalys	Kiekis	Aprašas
mTSB-Bouillon	100 tyrimų	Buteliukai su 4 mL Enrichment broth; geltonos spalvos, nenaudojami pakartotinai

5. Laikymo nurodymai

Vadovaukitės 2 lentelėje pateiktomis tvarkymo gairėmis ir iš karto po naudojimo laikykite likusį Enrichment broth pagal nurodytas instrukcijas. Pasibaigus galiojimo laikui, kokybės garantija nebegalioja.

Enrichment broth užteršus mikrobais, jis gali tapti netinkamas naudoti, dėl to reikia stengtis jo neužteršti.

Matomas skaidraus šviesiai geltono Enrichment broth drumstumas yra užteršimo mikrobais požymis. Tokių buteliukų nebenaudokite ir tinkamai juos išmeskite.

2 lentelė. Laikymo sąlygos ir informacija

	Laikymo temperatūra	Maksimali laikymo trukmė	Papildomos pastabos dėl laikymo
Neatidaryti buteliukai	2 - 8 °C	Galima naudoti iki išspausdintos galiojimo pabaigos datos	Venkite tiesioginės šviesos poveikio. Nereikalingus reagentus laikykite šaldytuve.

6. Reikalingi, bet nepateikiami reagentai

6.1. Reagentai

Vertinimui atlikti reikalingi toliau nurodyti reagentai:

Reagentai
RIDASCREEN® Verotoxin

6.2. Laboratorinė įranga

Patogenams gausinti naudojant RIDA® Anreicherungsbouillon reikalinga toliau nurodyta įranga:

Įranga
Vienkartinės pipetės arba vienkartinė inokuliacijos kilpa / mentelė
100 µL tūrio mikropipetė
Medvilnės vata (pasirinktina)
Horizontali purtyklė arba rotacinė maišyklė su stovu 16,5 x 105 mm dydžio buteliukams
37 °C inkubatorius

7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės naudotojams

Šį gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti laboratorijos darbuotojai. Būtina laikytis darbo medicinos laboratorijose gairių (geros laboratorinės praktikos). Naudodami RIDA® Anreicherungsbouillon, griežtai laikykitės naudojimo vadovo. Mėginių ar reagentų į pipetę netraukite burna. Venkite sąlyčio su pažeista oda ir gleivinėmis. Tvarkydami reagentus ir mėginius mūvėkite asmenines apsaugos priemones (tinkamas pirštines, laboratorinį chalatą, apsauginius akinius) ir baigę tyrimą nusiplaukite rankas. Nerūkykite, nevalgykite ir negerkite vietose, kuriose tvarkomi mėginiai.

Pavojingos medžiagos nurodomos pagal ženklavimo reikalavimus. Daugiau informacijos apie saugos duomenų lapą (Safety Data Sheet, SDS) ieškokite pagal prekės numerį adresu <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Naudotojai yra atsakingi už tinkamą visų panaudotų reagentų ir medžiagų išmetimą. Išmesdami laikykitės susijusių nacionalinių taisyklių.

Rinkinio neužšaldykite. Nenaudokite rinkinio, kuris buvo užšaldytas.

Naudotojams Europos Sąjungoje: praneškite „R-Biopharm AG“ ir atitinkamoms nacionalinėms institucijoms apie visus su gaminiu susijusius rimtus nepageidaujamus įvykius.

8. Mėginių rinkimas ir laikymas

Išmatų mėginius surinkite į švarius standartinius indus. Nerinkite išmatų mėginių į transportavimo talpyklas, kuriose yra transportavimo terpių su konservantais ar fiksatoriais, gyvūnų serumų, metalo jonų, oksidatorių ar ploviklių, nes gali būti padarytas neigiamas poveikis. Jei naudojami tiesiosios žarnos tepinėliai, įsitikinkite, kad tyrimui pakanka išmatų medžiagos (maždaug 100 mg).

Vadovaukitės 3 lentelėje pateiktais mėginių laikymo nurodymais. Rekomenduojama neužšaldyti išmatų mėginio, nes verotoksiną gaminančios *E. coli* (VTEC) vėliau negalės tinkamai daugintis arba iš viso negalės daugintis Enrichment broth sultinyje.

3 lentelė. Mėginių laikymas

Išmatų mėginys		Pagausintas išmatų mėginys	
20 - 25 °C	2 - 8 °C	2 - 8 °C	≤ 25 °C
≤ 5 d.	≤ 5 d.	≤ 5 d.	≤ 5 d.

9. Tyrimo procedūra

9.1 Bendroji informacija

Kad pagausinimas būtų sėkmingas, vadovaukitės toliau aprašyta procedūra ir kuo tiksliau laikykitės nurodytų pipetės tūrių. Naudoto Enrichment broth nenaudokite pakartotinai vėlesniam gausinimui atlikti.

Prieš naudodami Enrichment broth, sušildykite jį iki kambario temperatūros (20 - 25 °C).

Prieš naudodami visada kruopščiai išmaišykite visus išmatų mėginius.

9.2 Mėginių gausinimas

Skysti mėginiai

Jei išmatų mėginys yra skystas, vienkartinę pipetę ištraukite maždaug 100 µL ir pakartotinai suspenduokite mėginį **mTSB-Bouillon** sultinyje.

Kieti mėginiai

Esant kietiems išmatų mėginiams, mentele arba vienkartinę inokuliacijos kilpa surinkite 50 - 100 mg ir pakartotinai suspenduokite mėginį **mTSB-Bouillon** sultinyje.

Atskiros kolonijos iš grynos kultūros

Suspenduokite atskirą koloniją iš grynos kultūros **mTSB-Bouillon** sultinyje.

Gausinimas

Inkubuokite inokuliuotą **mTSB-Bouillon** sultinį pakreipę kampu 18 - 24 val. 37 °C temperatūroje, purtydami (120 - 160 aps./min.) ir užtikrindami pakankamą deguonies patekimą (pusė užsukamo dangtelio apsisukimo). Užtikrinkite, kad skystis neištekėtų. Purtymo veiksmui vienodai tinka ir horizontali purtyklė, ir rotacinė maišyklė. Praėjus ne daugiau nei 24 val., centrifuguokite Enrichment broth 5 min. 2500 x g greičiu. Naudokite 100 µL neskiesto supernatanto atlikdami RIDASCREEN® Verotoxin ELISA tyrimą.

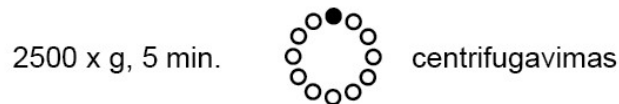
Svarbu: jei Enrichment broth susidaro biologinė plėvelė, ją reikia atsargiai nuimti, kad nepatektų ant mikrotitravimo plokštelės. Ši biologinė plėvelė gali lemti klaidingai teigiamus rezultatus, nes ji stipriai prikimba prie mikrotitravimo plokštelės šulinėlių.

9.3 Trumpas protokolas

1.



2.



1. Pakartotinai suspenduokite homogenizuotą mėginį (100 µL skystų išmatų mėginio ir 50 - 100 mg kietų išmatų mėginio) 4 mL **mTSB-Bouillon** sultinio ir inkubuokite pakreipę kampu 18 - 24 val. 120 - 160 aps./min. greičiu 37 °C temperatūroje, užtikrindami pakankamą deguonies patekimą.
2. Centrifuguokite 2500 x g greičiu 5 min., tada naudokite 100 µL neskiesto supernatanto atlikdami RIDASCREEN® Verotoxin ELISA tyrimą.

10. Metodo apribojimai











1. RIDA® Anreicherungsbouillon skirtas naudoti tik su RIDASCREEN® Verotoxin Test.
2. Šis gaminys turi būti naudojamas laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP) taisyklių. Naudodami RIDA® Anreicherungsbouillon, operatoriai turi tiksliai laikytis RIDASCREEN® Verotoxin Test gamintojo instrukcijų.

11. Versijų istorija

Versijos numeris	Skyrius ir pavadinimas
2016-08-08	Ankstesnė versija
2021-11-17	Bendroji peržiūra 1. Paskirtis 2. Tyrimo santrauka ir paaiškinimas 3. Tyrimo principas 4. Pateikiami reagentai 5. Laikymo nurodymai 6. Reikalingi, bet nepateikiami reagentai 7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės naudotojams 8. Mėginių rinkimas ir laikymas 9. Tyrimo procedūra 10. Metodo apribojimai 11. Versijų istorija 12. Simbolių paaiškinimas

12. Simbolių paaiškinimas

Bendrieji simboliai

	Skirta naudoti <i>in vitro</i> diagnostikai
	Vadovautis naudojimo vadovu
	Partijos numeris
	Naudoti iki
	Laikymo temperatūra
	Gaminio numeris
	Tyrimų skaičius
	Pagaminimo data
	Gamintojas
	Nenaudoti pakartotinai

Su tyrimu susiję simboliai

	Enrichment broth buteliukai
---	-----------------------------