

RIDA® Anreicherungsbouillon

REF Z1000



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

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



1. Paredzētais lietojums

Lietošanai *in vitro* diagnostikā. RIDA® Anreicherungsbouillon izmanto, lai bagātinātu baktērijas, kas ražo verotoksīnu 1 un verotoksīnu 2 (sinonīmi: Shiga toksīns 1 un Shiga toksīns 2) un šo toksīnu veidošanās ierosināšanai neapstrādātos cilvēka izkārnījumu paraugos no cilvēkiem ar gastroenterīta simptomiem.

RIDA® Anreicherungsbouillon tiek izmantots paraugu sagatavošanai un ir paredzēts lietošanai ar RIDASCREEN® Verotoxin komplektu.

Izstrādājums paredzēts profesionālai lietošanai.

2. Testa kopsavilkums un skaidrojums

RIDA® Anreicherungsbouillon tiek piedāvāts kā RIDASCREEN® verotoksīna testa piederums (skatīt 1. sadaļu. Paredzētais lietojums)

3. Testa princips

RIDA® Anreicherungsbouillon selektīvi atbalsta *E. coli* bagātināšanu ar tā žults sāļu proporciju un nomāc grampozitīvo baktēriju augšanu. Mitomicīna C pievienošana inducē verotoksīna veidošanos un tā izdalīšanos šūnu lizēšanas procesā, ļaujot droši noteikt verotoksīnus bagātināšanas kultūras virspusējā slānī turpmākajā skrīningā, izmantojot RIDASCREEN® verotoksīna testu, pat tad, ja toksīna veidošanās ir neliela.

4. Nodrošinātie reaģenti

Ar komplektā esošajiem reaģentiem pietiek 100 noteikšanas reizēm.

1. tabula: Nodrošinātie reaģenti

Komplekta komponenti	Apjoms	Apraksts
mTSB-Bouillon	100 analīzes	Flakoni ar 4 mL bagātināšanas buljona katrā; dzeltenā krāsā, nav atkārtoti lietojami

5. Uzglabāšanas norādījumi

Ievērojiet 2. tabulā sniegtos norādījumus un noglabājiet atlikušo bagātināšanas buljonu tieši pēc lietošanas saskaņā ar norādīto informāciju. Pēc derīguma termiņa beigām kvalitātes garantija vairs nav spēkā.

Bagātināšanas buljona mikrobiālais piesārņojums var padarīt buljonu nelietojamu, un no tā ir jāizvairās.

Dzidrā, gaiši dzeltenā bagātināšanas buljona redzamais duļķainums liecina par mikrobu piesārņojumu. Neizmantojiet šādus flakonus ilgāk un pareizi atbrīvojieties no tiem.

2. tabula: Uzglabāšanas nosacījumi un informācija

	Uzglabāšanas temperatūra	Maksimālais glabāšanas laiks	Papildu piezīmes par uzglabāšanu
neatvērti flakoni	2–8 °C	Var izmantot līdz izdrukātajam derīguma termiņam	Izvairieties no tiešas gaismas iedarbības. Uzglabājiet nevajadzīgos reaģentus ledusskapī.

6. Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie reaģenti

6.1. Reaģenti

Novērtēšanai ir nepieciešami šādi reaģenti:

Reaģenti
RIDASCREEN® Verotoxin

6.2. Laboratorijas aprīkojums

Lai bagātinātu patogēnus, izmantojot RIDA®Anreicherungsbouillon, ir nepieciešams tālāk norādītais aprīkojums.

Aprīkojums
Vienreizējās lietošanas pipetes vai vienreizējās lietošanas inokulācijas cilpa/lāpstiņa
Mikropipete 100 µL tilpumam
Vates kociņi (pēc izvēles)
Horizontālais kratītājs vai rotējošais maisītājs ar statīvu flakoniem ar izmēru 16,5 x 105 mm
37 °C inkubators

7. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietotājiem

Izstrādājumu drīkst lietot tikai kvalificēts laboratorijas personāls. Ievērojiet vadlīnijas darbam medicīnas laboratorijās (laba laboratorijas prakse). Lietojot RIDA® Anreicherungsbouillon, stingri ievērojiet lietošanas norādījumus. Paraugus vai reaģentus nedrīkst iepilināt no pipetes, pūšot ar muti. Izvairieties no saskares ar bojātu ādu un gļotādu. Rīkojoties ar reaģentiem un paraugiem, izmantojiet individuālos aizsarglīdzekļus (atbilstošus cimds, laboratorijas halātu, aizsargbrilles) un pēc testa nomazgājiet rokas. Nesmēķējiet, neēdiet un nedzeriet vietās, kur tiek apstrādāti paraugi.

Bīstamie materiāli ir norādīti saskaņā ar marķēšanas saistībām. Detalizēta informācija par drošības datu lapu (Safety Data Sheet, SDS) ir atrodama ar preces numuru vietnē <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Lietotāji ir atbildīgi par visu reaģentu un materiālu pareizu utilizāciju pēc lietošanas. Utilizējot, lūdzu, ievērojiet valsts noteikumus.

Nesasadējiet komplektu. Nelietojiet komplektu, kas ir bijis sasaldēts.

Lietotājiem Eiropas Savienībā: Ziņojiet R-Biopharm AG un attiecīgajām valsts iestādēm par visām būtiskajām nevēlamajām blakusparādībām, kas saistītas ar šīm zālēm.

8. Paraugu ņemšana un glabāšana

Ievietojiet fēču paraugus tīros standarta konteineros. Nevāciet fēču paraugus transporta konteineros, kuros ir transporta līdzekļi ar konservantiem vai fiksācijas līdzekļi, dzīvnieku serumi, metālu joni, oksidētāji vai mazgāšanas līdzekļi, jo var rasties negatīva ietekme. Ja izmanto taisnās zarnas uztriepes, pārliedzinieties, ka to daudzums ir pietiekams testam (aptuveni 100 mg).

Ievērojiet 3. tabulā sniegtos paraugu glabāšanas norādījumus. Fēču paraugu ieteicams nesasadēt, jo pēc tam verotoksīnu ražojošās *E. coli* (VTEC) bagātināšanas buljonā nespēs vairoties pienācīgi vai vispār.

3. tabula: Paraugu glabāšana

Fēču paraugs		Bagātināts fēču paraugs	
20–25 °C	2–8 °C	2–8 °C	≤ 25 °C
≤ 5 dienas	≤ 5 dienas	≤ 5 dienas	≤ 5 dienas

9. Testa procedūra

9.1. Vispārīga informācija

Lai nodrošinātu veiksmīgu bagātināšanu, ievērojiet tālāk aprakstīto procedūru un pēc iespējas precīzāk ievērojiet norādītos pipetes tilpumus. Izmantoto bagātināšanas buljonu nedrīkst atkārtoti izmantot turpmākai bagātināšanai.

Pirms lietošanas bagātināšanas buljonu sasildiet līdz istabas temperatūrai (20–25 °C).

Pirms lietošanas vienmēr rūpīgi samaisiet visus fēču paraugus.

9.2. Paraugu bagātināšana

Šķidrie paraugi

Ja fēču paraugs ir šķidrums, izmantojiet vienreizējās lietošanas pipeti, lai izņemtu aptuveni 100 µL, un paraugu atkārtoti ievieto **mTSB-Bouillon**.

Cietie paraugi

Cietiem fēču paraugiem izmantojiet lāpstiņu vai vienreizējas lietošanas inokulācijas cilpu, lai savāktu 50–100 mg un atkārtoti suspendētu paraugu **mTSB-Bouillon**.

Atsevišķas kolonijas no tīrkultūras

Suspendējiet vienu koloniju no tīrkultūras **mTSB-Bouillon**.

Bagātināšana

Inkubējiet inokulēto **mTSB-Bouillon** 18–24 stundas leņķī 37 °C temperatūrā kratot (120–160 apgr./min.) un pie atbilstošas skābekļa padeves (skrūvējamā vāciņa pusapgrieziena). Nodrošini, lai neizplūst šķidrums.

Horizontālais kratītājs un rotējošais maisītājs ir vienlīdz piemēroti kratīšanai.

Pēc ne vairāk kā 24 stundām centrifugējiet bagātināšanas buljonu ar 2500 x g 5 minūtes. No centrifugāta RIDASCREEN® Verotoxin ELISA testā izmantojiet 100 µL neatšķaidīta šķīduma.

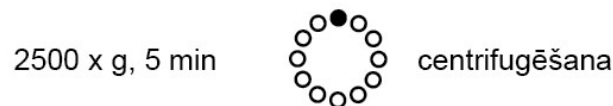
Svarīgi! Ja uz bagātināšanas buljona veidojas bioplēve, tā uzmanīgi jānoņem, lai tā netiktu pārnesta uz mikrotitrēšanas plati. Šī bioplēve var izraisīt kļūdaini pozitīvus rezultātus, jo tā labi pielīp mikrotitrēšanas plates iedobēm.

9.3. Īss protokols

1.



2.



1. Atkārtoti suspendējiet homogenizēto paraugu (100 µL šķidru fēču paraugam un 50–100 mg cietu fēču paraugam) 4 mL **mTSB-Bouillon** un inkubējiet 18–24 stundas leņķī ar 120–160 apgr./min. un 37 °C temperatūrā, nodrošinot pietiekamu skābekļa padevi.
2. Centrifugējiet ar 2500 x g 5 minūtes un pēc tam RIDASCREEN® Verotoxin ELISA testā izmantojiet 100 µL neatšķaidīta centrifugāta.

10. Metodes ierobežojumi











1. RIDA® Anreicherungsbouillon ir paredzēts lietošanai tikai ar RIDASCREEN® Verotoxin testu.
2. Šis izstrādājums ir jāizmanto saskaņā ar labas laboratorijas prakses (LLP) noteikumiem. Lietojot RIDA® Anreicherungsbouillon, operatoriem precīzi jāievēro ražotāja norādījumi par RIDASCREEN® Verotoxin testu.

11. Versiju vēsture

Versijas numurs	Sadaļa un apzīmējums
2016-08-08	Iepriekšējā versija
2021-17-11	Vispārējā pārskatīšana 1. Paredzētais lietojums 2. Testa kopsavilkums un skaidrojums 3. Testa princips 4. Nodrošinātie reaģenti 5. Uzglabāšanas norādījumi 6. Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie reaģenti 7. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi lietotājiem 8. Paraugu ņemšana un glabāšana 9. Testa procedūra 10. Metodes ierobežojumi 11. Versiju vēsture 12. Simbolu skaidrojums

12. Simbolu skaidrojums

Vispārīgi simboli

	Lietošanai <i>in vitro</i> diagnostikā
	Ievērojiet lietošanas rokasgrāmatu
	Sērijas numurs
	Izlietot pirms
	Uzglabāšanas temperatūra
	Preces numurs
	Testu skaits
	Izgatavošanas datums
	Ražotājs
	Nelietot atkārtoti

Testa specifiskie simboli

	Bagātināšanas buljona flakoni
---	-------------------------------