

## RIDA® Anreicherungsbouillon

**REF** Z1000



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

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



## 1. Tiltent bruk

For *in vitro*-diagnostisk bruk. RIDA® Anreicherungsbouillon brukes til å anrike bakterier som produserer verotoksin 1 og verotoksin 2 (synonymer: shigatoksin 1 og shigatoksin 2) og til å inducere produksjon av disse toksinene i ubehandlede humane avføringsprøver fra personer med symptomer på gastroenteritt.

RIDA® Anreicherungsbouillon brukes til prøvepreparering og er beregnet til bruk med RIDASCREEN® Verotoxin-settet.

Produktet er beregnet for profesjonell bruk.

## 2. Sammendrag og forklaring av testen

RIDA® Anreicherungsbouillon selges som tilbehør til RIDASCREEN® Verotoxin Test (se avsnitt 1. Tiltent bruk).

## 3. Testprinsipp

RIDA® Anreicherungsbouillon fremmer selektiv anrikning av *E. coli* grunnet innholdet av gallsalter, og undertrykker veksten av gram-positive bakterier. Tilsetning av mitomycin C induserer verotoksinproduksjon og -frigjøring gjennom cellysering. Verotoksinene kan deretter påvises i supernatanten fra anrikningskulturen ved screening med RIDASCREEN® Verotoxin Test, selv når det er lite toksinproduksjon.

## 4. Reagenser som medfølger

Reagensene i settet er tilstrekkelige for 100 påvisninger.

**Tabell 1:** Reagenser som medfølger

Settkomponenter	Mengde	Beskrivelse
mTSB-Bouillon	100 analyser	Hetteglass med 4 mL Enrichment broth i hvert glass; gulfarget, ikke gjenbrukbar

## 5. Oppbevaringsinstruksjoner

Følg retningslinjene for håndtering i tabell 2 og oppbevar rester av Enrichment broth direkte etter bruk i henhold til angitt informasjon. Etter utløpsdatoen er kvalitetsgarantien ikke lenger gyldig.

Mikrobiell forurensning av Enrichment broth kan gjøre buljongen ubrukelig og må unngås.

Synlig turbiditet i den klare, lysegule Enrichment broth er et tegn på mikrobiell forurensning. Slike hetteglass skal ikke lenger brukes, og skal kastes på riktig måte.

**Tabell 2:** Oppbevaringsforhold og informasjon

	<b>Oppbevaringstemperatur</b>	<b>Maksimal oppbevaringstid</b>	<b>Tilleggsmerknader om oppbevaring</b>
uåpnede hetteglass	2 - 8 °C	Kan brukes frem til den trykte utløpsdatoen	Unngå eksponering for direkte lys. Oppbevar reagenser som ikke trengs i kjøleskap.

## **6. Nødvendige reagenser som ikke medfølger**

### **6.1 Reagenser**

Følgende reagenser er nødvendige for evalueringen:

#### **Reagenser**

RIDASCREEN® Verotoxin

### **6.2 Laboratorieutstyr**

Følgende utstyr er nødvendig for anrikning av patogener ved bruk av RIDA® Anreicherungsbouillon:

#### **Utstyr**

Engangspipetter eller inokulasjonsløkke/-spatel til engangsbruk

Mikropipette for volum på 100 µL

Bomullsdotter (valgfritt)

Horisontal rister eller roterende mikser med stativ for hetteglass med størrelse 16,5 x 105 mm

37 °C inkubator

## 7. Advarsler og forsiktighetsregler for brukerne

Kun kvalifisert laboratoriepersonell skal bruke dette produktet.

Retningslinjene for arbeid i medisinske laboratorier (god laboratoriepraksis) må følges. Følg bruksanvisningen nøye når du bruker RIDA® Anreicherungsbouillon. Ikke pipettér prøver eller reagenser med munnen. Unngå kontakt med skadet hud og slimhinner. Bruk personlig verneutstyr (passende hansker, labfrakk, vernebriller) når du håndterer reagenser og prøver, og vask hendene etter at testen er fullført. Ikke røyk, spis eller drikk i områder der prøver behandles.

Farlige materialer er angitt i samsvar med kravene til merking.

Ytterligere informasjon om sikkerhetsdatabladet (Safety Data Sheets, SDS) finner du under varenummeret på <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Brukerne er ansvarlige for riktig avhending av alle reagenser og materialer etter bruk. Følg nasjonale forskrifter for avhending.

Ikke frys settet. Ikke bruk et sett som har vært frosset.

For brukere i Den europeiske union: Rapportér alle alvorlige bivirkninger forbundet med produktet til R-Biopharm AG og relevante nasjonale myndigheter.

## 8. Innsamling og oppbevaring av prøver

Samle avføringsprøver i rene standardbeholdere. Ikke samle avføringsprøvene i transportbeholdere som inneholder transportmedier med konserveringsmidler eller fikseringsmidler, dyresera, metallioner, oksidasjonsmidler eller rengjøringsmidler, da det kan ha negative effekter. Hvis det brukes rektalutstryk, sørg for at mengden avføringsmateriale er tilstrekkelig for testen (ca. 100 mg).

Følg instruksjonene for oppbevaring av prøver i tabell 3. Det anbefales ikke å fryse avføringsprøven, fordi den verotoksinproduserende *E. coli* (VTEC) etterpå ikke vil kunne reproducere seg tilstrekkelig eller overhodet i Enrichment broth.

**Tabell 3:** Prøveoppbevaring

Avføringsprøve		Anriktet avføringsprøve	
20 - 25 °C	2 - 8 °C	2 - 8 °C	≤ 25 °C
≤ 5 dager	≤ 5 dager	≤ 5 dager	≤ 5 dager

## 9. Testprosedyre

### 9.1 Generell informasjon

For vellykket anriking, følg prosedyren beskrevet nedenfor og hold deg til de spesifiserte pipettevolumene så nøyaktig som mulig. Ikke gjenbruk brukt Enrichment broth for ytterligere anriking.

La Enrichment broth få romtemperatur (20 - 25 °C) før bruk.  
Bland alltid alle avføringsprøver grundig før bruk.

### 9.2 Anriking av prøver

#### Flytende prøver

Hvis avføringsprøven er flytende, bruk en engangspipette til å ta ut ca. 100 µL og resuspender prøven i mTSB-Bouillon.

#### Faste prøver

For faste avføringsprøver, bruk en spatel eller engangsinokulasjonsløkke til å samle 50 - 100 mg og resuspender prøven i mTSB-Bouillon.

#### Enkeltkolonier fra renkultur

Suspender en enkelt koloni fra renkultur i mTSB-Bouillon.

#### Anriking

Inkuber den inokulerte mTSB-Bouillon i vinkel i 18 - 24 timer ved 37 °C med risting (120 - 160 o/min) og med tilstrekkelig oksygentilførsel (en halv omdreining av skrukorken). Sørg for at ingen væske slipper ut.

Den horisontale risteren og rotasjonsmikseren er begge like egnet for risting.  
Etter maksimalt 24 timer sentrifugeres Enrichment broth ved 2500 x g i 5 minutter. Av supernatanten brukes 100 µL ufortynnet i RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

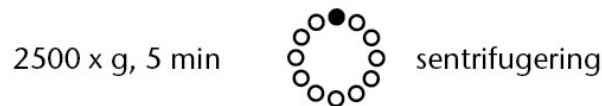
**Viktig:** Hvis det dannes en biofilm på Enrichment broth, bør biofilmen fjernes forsiktig slik at den ikke overføres til mikrotiterplaten. Denne biofilmen kan forårsake falske positive resultater på grunn av sin sterke binding til brønnene på mikrotiterplaten.

### 9.3 Kort protokoll

1.



2.



1. Resuspender den homogeniserte prøven (100 µL for flytende avføringsprøve og 50 - 100 mg for fast avføringsprøve) i 4 mL **mTSB-Bouillon** og inkuber i vinkel i 18 - 24 timer ved 120 - 160 o/min og 37 °C under tilstrekkelig oksygentilførsel.
2. Sentrifuger ved 2500 x g i 5 minutter og bruk deretter 100 µL ufortynnet supernatant i RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

### 10. Metodens begrensninger

1. RIDA® Anreicherungsbouillon er kun beregnet for bruk med RIDASCREEN® Verotoxin Test.
2. Dette produktet skal brukes i samsvar med forskriften om god laboratoriepraksis (GLP). Når RIDA® Anreicherungsbouillon brukes, må brukerne følge produsentens instruksjoner nøye for RIDASCREEN® Verotoxin Test.

## 11. Versjonshistorikk

Versjonsnummer	Avsnitt og benevnelse
2016-08-08	Tidligere versjon
2021-11-17	Generell revisjon 1. Tiltent bruk 2. Sammendrag og forklaring av testen 3. Testprinsipp 4. Reagenser som medfølger 5. Oppbevaringsinstruksjoner 6. Nødvendige reagenser som ikke medfølger 7. Advarsler og forsiktighetsregler for brukerne 8. Innsamling og oppbevaring av prøver 9. Testprosedyre 10. Metodens begrensninger 11. Versjonshistorikk 12. Symbolforklaring

## 12. Symbolforklaring

### Generelle symboler

	For <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk
	Følg brukerhåndboken
	Batchnummer
	Brukes innen
	Oppbevaringstemperatur
	Artikkelnummer
	Antall tester
	Produksjonsdato
	Produsent
	Må ikke brukes på nytt

### Testspesifikke symboler

	Hetteglass med Enrichment broth
---	---------------------------------