

## RIDA® Anreicherungsbouillon

**REF** Z1000



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

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



## 1. Przeznaczenie

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*. RIDA® Anreicherungsbouillon służy do wzbogacania bakterii wytwarzających werotoksynę 1 i werotoksynę 2 (synonimy: toksyna Shiga 1 i toksyna Shiga 2) oraz do indukcji produkcji tych toksyn w nieprzygotowanych próbkach kału ludzkiego pochodzących od osób z objawami zapalenia przewodu pokarmowego.

RIDA® Anreicherungsbouillon służy do przygotowania próbki i jest przeznaczony do użytku z zestawem RIDASCREEN® Verotoxin.

Produkt ten jest przeznaczony do użytku profesjonalnego.

## 2. Podsumowanie i wyjaśnienie testu

RIDA® Anreicherungsbouillon jest oferowany jako akcesorium do RIDASCREEN® Verotoxin Test (patrz punkt 1.Przeznaczenie).

## 3. Zasada testu

RIDA® Anreicherungsbouillon selektywnie stymuluje wzbogacanie *E. coli* dzięki zawartości soli żółciowych i hamuje wzrost bakterii Gram-dodatnich. Dodatek mitomycyny C indukuje wytwarzanie werotoksyny i jej uwalnianie poprzez lizę komórek, umożliwiając niezawodne wykrycie werotoksyn w supernatancie z hodowli wzbogacającej w późniejszym badaniu przesiewowym za pomocą RIDASCREEN® Verotoxin Test, nawet jeśli poziom produkcji toksyn jest niewielki.

## 4. Dostarczane odczynniki

Odczynniki w zestawie wystarczają na 100 oznaczeń.

**Tabela 1:** Dostarczane odczynniki

Elementy zestawu	Ilość	Opis
mTSB-Bouillon	100 oznaczeń	Fiolki zawierające po 4 mL bulionu wzbogaconego; żółty, nieprzeznaczone do wielokrotnego użytku

## 5. Instrukcje dotyczące przechowywania

Należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi postępowania przedstawionymi w Tabeli 2 i przechowywać pozostałości bulionu wzbogaconego bezpośrednio po użyciu zgodnie z podanymi informacjami. Po upływie terminu ważności nie można dłużej zagwarantować jakości.

Skażenie bulionu wzbogaconego drobnoustrojami może spowodować, że bulion będzie bezużyteczny i należy tego unikać.

Widoczne zmętnienie przejrzystego, jasnożółtego bulionu wzbogaconego wskazuje na skażenie mikrobiologiczne. Takich fiolek nie należy dłużej używać i należy je odpowiednio wyrzucić.

**Tabela 2:** Warunki przechowywania i informacje

	Temperatura przechowywania	Maksymalny czas przechowywania	Dodatkowe uwagi dotyczące przechowywania
nieotwarte fiołki	2–8°C	Można zużyć do wydrukowanego terminu ważności	Unikać ekspozycji na bezpośrednie światło. Niepotrzebne odczynniki należy odłożyć do przechowywania w lodówce.

## 6. Odczynniki wymagane, ale niedostarczane

### 6.1 Odczynniki

Do oceny potrzebne są następujące odczynniki:

Odczynniki
RIDASCREEN® Verotoxin

### 6.2 Sprzęt laboratoryjny

Do wzbogacania patogenów przy użyciu RIDA® Anreicherungsbouillon potrzebny jest następujący sprzęt:

Sprzęt
Jednorazowe pipety lub jednorazowa eza/szpatułka do inokulacji
Mikropipeta do objętości 100 µL
Waciki (opcjonalnie)
Wytrząsarka pozioma lub mikser obrotowy ze statywem na fiołki o wymiarach 16,5 x 105 mm
Cieplarka 37°C

## 7. Ostrzeżenia i środki ostrożności dla użytkowników

Ten produkt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

Należy przestrzegać wytycznych dotyczących pracy w laboratoriach medycznych (dobrej praktyki laboratoryjnej). Podczas stosowania RIDA® Anreicherungsbouillon należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi. Nie pipetować próbek ani odczynników ustami. Unikać kontaktu z uszkodzoną skórą i błonami śluzowymi. Podczas pracy z odczynnikami i próbkami należy nosić osobiste wyposażenie ochronne (odpowiednie rękawiczki, fartuch laboratoryjny, okulary ochronne), a po wykonaniu testu – umyć ręce. W miejscu, w którym przetwarzane są próbki nie wolno palić, jeść ani pić.

Materiały niebezpieczne oznaczono zgodnie z wymogami dotyczącymi etykietowania.

Dalsze szczegóły dotyczące karty charakterystyki (Safety Data Sheet, SDS) można znaleźć pod numerem pozycji na stronie <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za prawidłową utylizację wszystkich odczynników i materiałów po użyciu. W przypadku utylizacji należy przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych.

Nie zamrażać zestawu. Nie używać zestawu, który został zamrożony.

Dotyczy użytkowników w Unii Europejskiej: Wszystkie poważne zdarzenia niepożądane związane z produktem należy zgłaszać firmie R-Biopharm AG oraz odpowiednim organom krajowym.

## 8. Pobieranie i przechowywanie próbek

Próbki kału należy pobrać do czystych, standardowych pojemników. Nie należy pobierać próbek kału do pojemników transportowych zawierających żywność transportową ze środkami konserwującymi lub utrwalającymi, surowicą zwierzęcą, jonami metali, środkami utleniającymi lub detergentami, ponieważ może to mieć niekorzystny wpływ. Jeśli wykorzystywane są wymazy z odbytu, należy upewnić się, że ilość materiału kałowego jest wystarczająca (ok. 100 mg) do testu.

Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi przechowywania próbek w Tabeli 3. Nie zaleca się zamrażania próbek kału, ponieważ później bakterie *E. coli* wytwarzające werotoksynę (VTEC) nie zdolne do odpowiedniego namnażania się lub w ogóle nie będą zdolne do namnażania się w bulionie wzbogaconym.

**Tabela 3:** Przechowywanie próbek

Próbka kału		Wzbogacona próbka kału	
20–25°C	2–8°C	2–8°C	≤ 25°C
≤ 5 dni	≤ 5 dni	≤ 5 dni	≤ 5 dni

## 9. Procedura testu

### 9.1 Informacje ogólne

W celu pomyślnego wzbogacenia należy postępować zgodnie z procedurą opisaną poniżej i jak najdokładniej przestrzegać określonych objętości pipetowania. Nie używać ponownie użytego bulionu wzbogaconego do dalszego wzbogacania.

Przed użyciem doprowadzić bulion wzbogacony do temperatury pokojowej (20–25°C).

Zawsze należy dokładnie wymieszać wszystkie próbki kału przed użyciem.

### 9.2 Wzbogacanie próbek

#### Próbki płynne

Jeśli próbka kału jest płynna, użyć jednorazowej pipety, aby pobrać ok. 100 µL i zawiesić próbkę w mTSB-Bouillon.

#### Próbki stałe

W przypadku stałych próbek kału należy użyć szpatułki lub jednorazowej ezy do posiewu, aby zebrać 50– 100 mg i ponownie zawiesić próbkę w mTSB-Bouillon.

#### Pojedyncze kolonie z czystej hodowli

Zawiesić pojedynczą kolonię z czystej hodowli w mTSB-Bouillon.

#### Wzbogacanie

Inkubować inkokulowany mTSB-Bouillon pod kątem przez 18 - 24 godziny w temperaturze 37°C w warunkach wytrząsania (120–160 obr./min) i przy odpowiednim dopływie tlenu (połowa obrotu nakrętki). Upewnić się, że nie dochodzi do wycieku płynu.

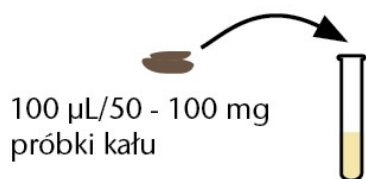
Wytrząsarka pozioma i mikser obrotowy są w równym stopniu odpowiednie do wytrząsania.

Po nie więcej niż 24 godzinach odwirować bulion wzbogacony z prędkością 2500 x g przez 5 minut. Z supernatantu użyć 100 µL bez rozcieńczania do RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

**Ważne:**      **Jeśli na bulionie wzbogaconym utworzy się biofilm, należy go ostrożnie usunąć, aby nie został przeniesiony na płytkę mikrotitracyjną. Ten biofilm może powodować fałszywie dodatnie wyniki ze względu na jego wysoką przyczepność do studzienek płytki mikrotitracyjnej.**

### 9.3 Krótki protokół

1.



37°C, 18 - 24 godz.  
120 - 160 obr./min

2.

2500 x g, 5 min



wirowanie

1. Ponownie zawiesić zhomogenizowaną próbkę (100 µL w przypadku płynnej próbki kału i 50–100 mg w przypadku stałej próbki kału) w 4 mL **mTSB-Bouillon** i inkubować pod kątem przez 18–24 godziny przy 120–160 obr./min i w temperaturze 37°C przy odpowiednim dopływie tlenu.
2. Odwirować przy 2500 x g przez 5 minut, a następnie użyć 100 µL nierozcieńzonego supernatantu do RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

### 10. Ograniczenia metody











1. RIDA® Anreicherungsbouillon jest przeznaczony wyłącznie do użytku z RIDASCREEN® Verotoxin Test.
2. Test produkt powinien być używany zgodnie z rozporządzeniem w sprawie dobrej praktyki laboratoryjnej (GLP). Używając RIDA® Anreicherungsbouillon, operatorzy muszą dokładnie przestrzegać instrukcji producenta RIDASCREEN® Verotoxin Test.

## 11. Historia zmian


Numer wersji	Rozdział i oznaczenie
2016-08-08	Poprzednia wersja
2021-11-17	Zmiany ogólne 1. Przeznaczenie 2. Podsumowanie i wyjaśnienie testu 3. Zasada testu 4. Dostarczane odczynniki 5. Instrukcje dotyczące przechowywania 6. Odczynniki wymagane, ale niedostarczane 7. Ostrzeżenia i środki ostrożności dla użytkowników 8. Pobieranie i przechowywanie próbek 9. Procedura testu 10. Ograniczenia metody 11. Historia zmian 12. Objasnienia symboli

## 12. Objasnienia symboli

### Symbole ogólne

	Do stosowania w diagnostyce <i>in vitro</i>
	Patrz instrukcja obsługi
	Numer partii
	Termin ważności
	Temperatura przechowywania
	Nr kat.
	Liczba testów
	Data produkcji
	Producent
	Nie używać ponownie

### Indywidualne symbole testów

	Fiolki z bulionem wzbogaconym
---	-------------------------------