

## RIDA® Anreicherungsbouillon

**REF** Z1000



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

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



## 1. Uso previsto

Para diagnóstico *in vitro*. O RIDA® Anreicherungsbouillon é usado para o enriquecimento de bactérias que produzem verotoxina 1 e verotoxina 2 (sinônimos: Shiga toxina 1 e Shiga toxina 2) e para induzir a produção dessas toxinas em amostras de fezes humanas não tratadas de pessoas com sintomas de gastroenterite.

O RIDA® Anreicherungsbouillon é utilizado para o preparo da amostra e destina-se para uso com o kit RIDASCREEN® Verotoxin.

O produto é destinado ao uso profissional.

## 2. Sumário e explicação do teste

O RIDA® Anreicherungsbouillon é apresentado como um acessório para o RIDASCREEN® Verotoxin Test (consulte Seção 1. Uso previsto).

## 3. Princípio do teste

O RIDA® Anreicherungsbouillon apoia seletivamente o enriquecimento de *E. coli* através da sua proporção de sais biliares e suprime o crescimento de bactérias Gram-positivas. A adição de mitomicina C induz a produção de verotoxina e sua liberação através da lise celular, permitindo que as verotoxinas sejam detectadas de forma confiável no sobrenadante da cultura de enriquecimento na triagem subsequente usando o RIDASCREEN® Verotoxin Test, mesmo quando há pouca produção de toxinas.

## 4. Reagentes fornecidos

Os reagentes no kit são suficientes para 100 determinações.

**Tabela 1:** Reagentes fornecidos

Componentes do kit	Quantidade	Descrição
mTSB-Bouillon	100 exames	Frascos com 4 mL de caldo de enriquecimento cada; de cor amarela, de uso único

## 5. Instruções de armazenamento

Siga as diretrizes de manuseamento da Tabela 2 e guarde o caldo de enriquecimento restante diretamente após o uso, de acordo com as informações especificadas. Nenhuma garantia de qualidade poderá ser assegurada após o término da data de validade.

A contaminação microbiana do caldo de enriquecimento pode tornar o caldo inutilizável e deve ser evitada.

A turvação visível do caldo de enriquecimento incolor e amarelo claro é um sinal de contaminação microbiana. Não use mais tais frascos, e descarte-os adequadamente.

**Tabela 2:** Condições de armazenamento e informação

	<b>Temperatura de armazenamento</b>	<b>Tempo máximo de armazenamento</b>	<b>Notas adicionais sobre armazenamento</b>
frascos por abrir	2 - 8 °C	Pode ser usado até a data de validade impressa	Evite a exposição à luz direta. Armazene os reagentes desnecessários refrigerados.

## 6. Reagentes necessários, mas não fornecidos

### 6.1 Reagentes

Os seguintes reagentes são necessários para a avaliação:

<b>Reagentes</b>
RIDASCREEN® Verotoxin

### 6.2 Equipamento laboratorial

O seguinte equipamento é necessário para o enriquecimento de patógenos usando o RIDA® Anreicherungsbouillon:

<b>Equipamentos</b>
Pipetas descartáveis ou espátula/rede de inoculação descartável
Micropipeta para volumes de 100 µL
Compressa de algodão (opcional)
Agitador horizontal ou misturador rotativo com suporte para frascos de tamanho 16,5 x 105 mm
Incubadora 37 °C

## 7. Avisos e medidas preventivas para os usuários

Somente pessoal qualificado do laboratório pode usar este produto.

As diretrizes para trabalho em laboratórios médicos (boas práticas laboratoriais) devem ser seguidas. Aderir estritamente ao manual de operação ao utilizar o RIDA® Anreicherungsbouillon. Não pipete amostras ou reagentes usando a boca. Evite o contato com membranas mucosas e pele lesionada. Utilize equipamentos de segurança pessoal (luvas adequadas, jaleco, óculos de segurança) ao manusear os reagentes e as amostras, e lave as mãos após concluir o teste. Não fume, coma ou beba em áreas onde as amostras estiverem sendo manipuladas.

As substâncias perigosas são indicadas de acordo com as obrigações de marcação.

Mais detalhes sobre as Folhas de Dados de Segurança (Safety Data Sheets, SDS) podem ser encontrados sob o número do item em <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Os usuários são os responsáveis por descartar de modo adequado todos os reagentes e materiais após sua utilização. Para o descarte, cumpra com os regulamentos nacionais relevantes.

Não congele o kit. Não use um kit que tenha sido congelado.

Para usuários na União Europeia: Comunique todos os eventos adversos graves associados ao produto à R-Biopharm AG e às autoridades nacionais competentes.

## 8. Coleta e armazenamento de amostras

Recolha amostras de fezes em recipientes padrão limpos. Não colete as amostras de fezes em recipientes de transporte que contenham meios de transporte com conservantes ou fixadores, soros animais, íons metálicos, agentes oxidantes ou detergentes, pois pode causar efeitos negativos. Se forem utilizados esfregos fecais, certifique-se de que a quantidade do material fecal seja suficiente para o teste (aproximadamente 100 mg).

Siga as instruções de armazenamento de amostras da Tabela 3. Recomenda-se não congelar a amostra de fezes porque depois a *E. coli* produtora de verotoxina (VTEC) não será capaz de se reproduzir adequadamente ou de forma alguma no caldo de enriquecimento.

**Tabela 3:** Armazenamento de amostras

Amostra de fezes		Amostra de fezes enriquecidas	
20 - 25 °C	2 - 8 °C	2 - 8 °C	≤ 25 °C
≤ 5 dias	≤ 5 dias	≤ 5 dias	≤ 5 dias

## 9. Realização do teste

### 9.1 Informações gerais

Para um enriquecimento bem sucedido, siga o procedimento descrito abaixo e respeite os volumes de pipeta especificados com a maior precisão possível. Não reutilizar caldo de enriquecimento usado para enriquecimento posterior.

Levar o caldo de enriquecimento à temperatura ambiente (20 - 25 °C) antes de usar. Misture sempre bem todas as amostras de fezes antes do uso.

### 9.2 Enriquecimento de amostras

#### Amostras líquidas

Se a amostra de fezes for líquida, use uma pipeta descartável para remover cerca de 100 µL e suspenda novamente a amostra no mTSB-Bouillon.

#### Amostras sólidas

Para amostras de fezes sólidas, use uma espátula ou uma rede de inoculação descartável para recolher 50 - 100 mg e suspenda novamente a amostra no mTSB-Bouillon.

#### Colônias individuais de cultura pura

Suspenda uma colônia individual de cultura pura no mTSB-Bouillon.

#### Enriquecimento

Incube o mTSB-Bouillon inoculado em um ângulo durante 18 - 24 horas a 37 °C sob agitação (120 - 160 rpm) e fornecimento adequado de oxigênio (meia volta da tampa de rosca). Certifique-se de que nenhum líquido escapa.

O agitador horizontal e o misturador rotativo são igualmente adequados para agitar. Após um prazo não superior a 24 horas, centrifugue o caldo de enriquecimento a 2500 x g durante 5 minutos. Do sobrenadante, use 100 µL não diluído no RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

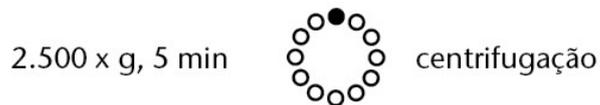
**Importante:** Se se formar um biofilme no caldo de enriquecimento, o biofilme deve ser cuidadosamente removido para que não seja transferido para a placa de microtitulação. Este biofilme pode causar resultados falso-positivos devido à sua alta aderência aos poços da placa de microtitulação.

### 9.3 Protocolo curto

1.



2.



1. Suspenda novamente a amostra homogeneizada (100 µL para amostras de fezes líquidas e 50 - 100 mg para amostras de fezes sólidas) em 4 mL **mTSB-Bouillon** e incube em um ângulo de 18 - 24 horas a 120 - 160 rpm e 37 °C sob fornecimento adequado de oxigênio.
2. Centrifugue a 2500 x g durante 5 minutos e depois use 100 µL de sobrenadante não diluído no RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

### 10. Limitações do método

1. O RIDA® Anreicherungsbouillon destina-se apenas para uso com o RIDASCREEN® Verotoxin Test.
2. Este produto deve ser utilizado em conformidade com o regulamento sobre Boas Práticas Laboratoriais (BPL). Ao utilizar o RIDA® Anreicherungsbouillon, os operadores devem seguir precisamente as instruções do fabricante para o RIDASCREEN® Verotoxin Test.

## 11. Histórico de versões

Número da versão	Seção e designação
2016-08-08	Versão anterior
2021-11-17	Revisão geral 1. Uso previsto 2. Sumário e explicação do teste 3. Princípio do teste 4. Reagentes fornecidos 5. Instruções de armazenamento 6. Reagentes necessários, mas não fornecidos 7. Avisos e medidas preventivas para os usuários 8. Coleta e armazenamento de amostras 9. Realização do teste 10. Limitações do método 11. Histórico de versões 12. Explicação dos símbolos

## 12. Explicação dos símbolos

### Símbolos gerais

	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Consulte o manual de operação
	Número do lote
	Data de validade
	Temperatura de armazenamento
	Número do item
	Número de testes
	Data de fabricação
	Fabricante
	Não reutilize

### Símbolos específicos do teste

	Frascos de caldo de enriquecimento
---	------------------------------------