

## RIDA® Anreicherungsbouillon

**REF** Z1000



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

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



## 1. Utilizare preconizată

Se utilizează pentru diagnosticare *in vitro*. RIDA® Anreicherungsbouillon se utilizează pentru cultivarea bacteriilor care produc verotoxina 1 și verotoxina 2 (sinonime: toxina Shiga 1 și toxina Shiga 2) și pentru a stimula producerea acestor toxine în probele coprologice umane netratate de la persoane cu simptome de gastroenterită. RIDA® Anreicherungsbouillon se utilizează pentru pregătirea probelor și este destinat utilizării împreună cu trusa RIDASCREEN® Verotoxin. Produsul este destinat doar utilizării profesionale.

## 2. Scurtă prezentare și explicare a testului

RIDA® Anreicherungsbouillon este furnizat ca accesoriu pentru RIDASCREEN® Verotoxin Test (consultați Secțiunea 1. Utilizare preconizată).

## 3. Principiul testului

RIDA® Anreicherungsbouillon susține în mod selectiv cultivarea bacteriei *E. coli* prin proporția de săruri biliare și împiedică dezvoltarea bacteriei gram pozitivă. Adăugarea mitomicinei C stimulează producerea verotoxinei și eliberarea sa prin liza celulară, verotoxinele putând fi detectate cu certitudine în supernatantul culturii îmbogățite cu substanță, în cadrul procesului ulterior de identificare, prin intermediul RIDASCREEN® Verotoxin Test, chiar și atunci când nivelul de toxine produse este redus.

## 4. Reactivi furnizați

Reactivii din trusă sunt suficienți pentru 100 de determinări.

**Tabelul 1:** Reactivi furnizați

Componentele trusei	Cantitate	Descriere
mTSB-Bouillon	100 de teste	Flacoane cu câte 4 mL de mediu de cultură; de culoare galbenă, nereutilizabile

## 5. Instrucțiuni de depozitare

Urmați instrucțiunile pentru depozitare din Tabelul 2 și păstrați mediul de cultură rămas, conform informațiilor specificate. După data expirării, garanția de calitate nu mai este valabilă.

Contaminarea microbiană a mediului de cultură poate face mediul inutilizabil și trebuie evitată.

Tulburarea vizibilă a mediului de cultură transparent și galben-deschis este un semn de contaminare microbiană. Nu mai utilizați asemenea flacoane și aruncați-le în mod corespunzător.

**Tabelul 2:** Condiții și informații pentru depozitare

	<b>Temperatura de depozitare</b>	<b>Durata maximă de depozitare</b>	<b>Alte observații privind depozitarea</b>
flacoane nedeschise	2 - 8 °C	Se poate utiliza doar până la data expirării	Evitați expunerea la lumina directă. Depozitați la frigider reactivii care nu sunt necesari.

## **6. Reactivi necesari care nu sunt furnizați**

### **6.1 Reactivi**

Pentru evaluare, vor fi necesari următorii reactivi:

<b>Reactivi</b>
RIDASCREEN® Verotoxin

### **6.2 Echipamente de laborator**

Următorul echipament este necesar pentru creșterea numărului de agenți patogeni folosind RIDA® Anreicherungsbouillon:

<b>Echipament</b>
Pipete de unică folosință sau seringă/spatulă de unică folosință
Micropipete de 100 µL
Rulouri de vată (opțional)
Agitator orizontal sau mixer rotativ cu suport pentru flacoane de mărimea 16,5 x 105 mm
Incubator la temperatura de 37 °C

## **7. Avertismente și măsuri de precauție pentru utilizatori**

Acest produs trebuie utilizat doar de personal de laborator calificat.

Trebuie respectate regulile de lucru (bunele practici) ale laboratoarelor medicale. Respectați cu strictețe manualul de utilizare pentru RIDA® Anreicherungsbouillon. Nu picurați cu pipeta probe sau reactivi folosind gura. Evitați contactul cu leziuni ale pielii și mucoase. Purtați echipament de protecție personală (mănuși adecvate, halat de laborator, ochelari de protecție) când manipulați reactivii și probele. Spălați-vă pe mâini după finalizarea testului. Nu fumați, nu mâncați și nu beți în zonele în care sunt manipulate probele.

Materialele periculoase sunt indicate conform instrucțiunilor de etichetare a acestora. Puteți găsi mai multe detalii privind Fișa cu date de securitate (Safety Data Sheet, SDS) căutând după numărul articolului pe <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Utilizatorii sunt responsabili pentru eliminarea corectă a tuturor reactivilor și materialelor după utilizare. Respectați reglementările naționale relevante privind aruncarea deșeurilor.

Nu țineți trusa la congelator. Nu folosiți truse care au fost ținute la congelator.

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană: Raportați toate evenimentele adverse grave asociate produsului către R-Biopharm AG și autoritățile naționale relevante.

## **8. Colectarea și stocarea probelor**

Colectați probele coprologice în recipiente standard curate. Nu colectați probele coprologice în recipiente de transport care conțin medii de transport cu conservanți sau fixatori, seruri animale, ioni de metale, agenți oxidanți sau detergenți, deoarece pot apărea efecte negative. Dacă se utilizează frotiuri rectale, asigurați-vă că proba coprologică prelevată este suficientă pentru testare (aproximativ 100 mg).

Urmați instrucțiunile de stocare a probelor din Tabelul 3. Nu se recomandă congelarea probelor coprologice, deoarece tulpina *E. coli* producătoare de verotoxină (VTEC) nu se va reproduce în mod corespunzător sau nu se va reproduce deloc în mediul de cultură.

**Tabelul 3:** Stocarea probelor

Probă coprologică		Probă coprologică cu mediu de cultură	
20 - 25 °C	2 - 8 °C	2 - 8 °C	≤ 25 °C
≤ 5 zile	≤ 5 zile	≤ 5 zile	≤ 5 zile

## 9. Procedura de testare

### 9.1 Informații generale

Pentru cultivarea eficientă a bacteriilor, urmați procedura descrisă mai jos și respectați cât mai exact posibil volumul stabilit în cazul pipetelor. Nu reutilizați mediul de cultură utilizat pentru a efectua un alt procedeu.

Înainte de utilizare, aduceți mediul de cultură la temperatura camerei (20 - 25 °C). Amestecați bine întotdeauna toate probele coprologice înainte de utilizare.

### 9.2 Cultivarea bacteriilor în probe

#### Probe lichide

Dacă proba coprologică este lichidă, utilizați o pipetă de unică folosință pentru a scoate aproximativ 100 µL și suspendați din nou proba respectivă în mTSB-Bouillon.

#### Probe solide

În cazul probelor coprologice solide, utilizați o spatulă sau o seringă de unică folosință pentru a colecta 50 - 100 mg și suspendați din nou proba în mTSB-Bouillon.

#### Colonii din cultură pură

Suspendați o singură colonie din cultură pură în mTSB-Bouillon.

#### Cultivarea bacteriilor

Incubați mTSB-Bouillon inoculat în poziție înclinată, timp de 18 - 24 de ore, la 37 °C în agitator (120 - 160 rpm), având necesarul de oxigen corespunzător (cu capacul pe jumătate deschis). Asigurați-vă că nu se varsă niciun lichid.

Pentru agitare, puteți folosi atât agitatorul orizontal, cât și mixerul rotativ.

După cel mult 24 de ore, centrifugați mediul de cultură la 2500 x g timp de 5 minute.

Din supernatant, utilizați o cantitate nediluată de 100 µL în RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

**Important:** Dacă în mediul de cultură se formează un biofilm, acesta trebuie eliminat cu atenție, astfel încât să nu fie transferat în placa de microtitrare. Biofilmul poate provoca rezultate pozitive false din cauza aderenței sale ridicate în godeurile plăcii de microtitrare.

### 9.3 Protocol scurt

1.



2.



1. Suspendați din nou proba omogenizată (100 µL pentru proba coprologică lichidă și 50 - 100 mg pentru proba coprologică solidă) în 4 mL de **mTSB-Bouillon** și incubați-o în poziție înclinată, timp de 18 - 24 de ore, la 120 - 160 rpm și 37 °C, având necesarul de oxigen corespunzător.
2. Centrifugați la 2500 x g timp de 5 minute, apoi utilizați 100 µL din supernatantul nediluat în RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

### 10. Limitări ale metodei











1. RIDA® Anreicherungsbouillon este conceput pentru a fi utilizat doar împreună cu RIDASCREEN® Verotoxin Test.
2. Acest produs trebuie utilizat în conformitate cu regulamentul privind bunele practici de laborator (BPL). În timpul utilizării RIDA® Anreicherungsbouillon, trebuie respectate cu strictețe instrucțiunile producătorului pentru RIDASCREEN® Verotoxin Test.

## 11. Istoricul versiunilor


Numărul versiunii	Secțiune și denumire
2016-08-08	Versiunea anterioară
2021-11-17	Revizuire generală 1. Utilizare preconizată 2. Scurtă prezentare și explicare a testului 3. Principiul testului 4. Reactivi furnizați 5. Instrucțiuni de depozitare 6. Reactivi necesari care nu sunt furnizați 7. Avertismente și măsuri de precauție pentru utilizatori 8. Colectarea și stocarea probelor 9. Procedura de testare 10. Limitări ale metodei 11. Istoricul versiunilor 12. Explicația simbolurilor

## 12. Explicația simbolurilor

### Simboluri generale

	Se utilizează pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	Respectați manualul de utilizare
	Numărul lotului
	A se utiliza înainte de
	Temperatura de depozitare
	Numărul articolului
	Număr de teste
	Data producerii
	Producătorul
	A nu se refolosi

### Simboluri specifice testului

	Flacoane care conțin mediu de cultură
---	---------------------------------------