

## RIDA® Anreicherungsbouillon

**REF** Z1000



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

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



## 1. Zamýšľané použitie

Na diagnostické použitie *in vitro*. Bujón RIDA® Anreicherungsbouillon sa používa na obohatenie baktérií, ktoré produkujú verotoxín 1 a verotoxín 2 (synonymá: Shiga toxín 1 a Shiga toxín 2) a na vyvolanie produkcie týchto toxínov v neliečených vzorkách ľudskej stolice od osôb s príznakmi gastroenteritídy.

Bujón RIDA® Anreicherungsbouillon sa používa na prípravu vzoriek a je určený na použitie so súpravou RIDASCREEN® Verotoxin.

Produkt je určený na profesionálne použitie.

## 2. Zhrnutie a vysvetlenie testu

Bujón RIDA® Anreicherungsbouillon sa ponúka ako príslušenstvo k RIDASCREEN® Verotoxin Test (pozrite si časť 1. Zamýšľané použitie).

## 3. Princíp testu

Bujón RIDA® Anreicherungsbouillon selektívne podporuje obohatenie baktérie *E. coli* prostredníctvom jej podielu žľčových solí a potláča rast grampozitívnych baktérií.

Pridanie mitomycínu C indukuje produkciu verotoxínu a jeho uvoľňovanie prostredníctvom bunkovej lýzy, čo umožňuje spoľahlivú detekciu verotoxínov v supernatante obohatenej kultúry pri následnom skríningu pomocou RIDASCREEN® Verotoxin Test, aj keď je produkcia toxínov nízka.

## 4. Dodané činidlá

Činidlá v súprave postačujú na 100 stanovení.

**Tabuľka 1:** Dodané činidlá

| Súčasť súpravy | Množstvo   | Opis                                                                         |
|----------------|------------|------------------------------------------------------------------------------|
| mTSB-Bouillon  | 100 testov | Liekovky so 4 mL obohateného bujónu; žlté sfarbenie, na jednorazové použitie |

## 5. Pokyny na skladovanie

Postupujte podľa pokynov na manipuláciu v tabuľke 2 a zostávajúci obohatený bujón priamo po použití uskladnite podľa uvedených informácií. Po dátume expirácie záruka kvality prestáva platiť.

Mikrobiálna kontaminácia obohateného bujónu môže spôsobiť, že bujón bude nepoužiteľný a je potrebné sa jej vyhnúť.

Viditeľný zákal číreho, svetložltého obohateného bujónu je znakom mikrobiálnej kontaminácie. Takéto liekovky už ďalej nepoužívajte a riadne ich zlikvidujte.

**Tabuľka 2:** Podmienky skladovania a informácie

|                     | <b>Teplota skladovania</b> | <b>Maximálna doba skladovania</b>            | <b>Dodatočné poznámky k skladovaniu</b>                                          |
|---------------------|----------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| neotvorené liekovky | 2 - 8 °C                   | Možno použiť do vytlačeného dátumu expirácie | Vyhňte sa vystaveniu priamemu svetlu. Nepotrebné činidlá skladujte v chladničke. |

## 6. Činidlá, ktoré sa vyžadujú, ale nie sú súčasťou dodávky

### 6.1 Činidlá

Na hodnotenie sa vyžadujú nasledujúce činidlá:

| <b>Činidlá</b>        |
|-----------------------|
| RIDASCREEN® Verotoxin |

### 6.2 Laboratórne vybavenie

Na obohatenie patogénov pomocou bujónu RIDA® Anreicherungsbouillon sa vyžaduje nasledujúce vybavenie:

| <b>Vybavenie</b>                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jednorazové pipety alebo jednorazová očkovačia slučka/špachtľa                           |
| Mikropipeta pre objemy 100 µL                                                            |
| Vatové tampóny (voliteľné)                                                               |
| Horizontálny šejker alebo rotačný mixér so stojanom na liekovky s rozmermi 16,5 x 105 mm |
| 37 °C inkubátor                                                                          |

## 7. Varovania a bezpečnostné opatrenia pre používateľov

Tento produkt smie používať iba kvalifikovaný laboratórny personál. Musia sa dodržiavať usmernenia pre prácu v zdravotníckych laboratóriách (správna laboratórna prax). Pri používaní bujónu RIDA® Anreicherungsbouillon dbajte na dôsledné dodržiavanie návodu na obsluhu. Nepipetujte vzorky ani činidlá ústami. Zabráňte kontaktu s porušenou pokožkou a sliznicami. Pri manipulácii s činidlami a vzorkami noste osobné ochranné prostriedky (vhodné rukavice, laboratórny plášť, ochranné okuliare) a po dokončení testu si umyte ruky. V priestoroch, kde sa manipuluje so vzorkami, nefajčite, nejedzte ani nepite.

Nebezpečné materiály sú označené podľa povinnosti označovania. Ďalšie podrobnosti o karte bezpečnostných údajov (Safety Data Sheet, SDS) nájdete pod číslom položky na stránke <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Používatelia sú zodpovední za správnu likvidáciu všetkých činidiel a materiálov po použití. Pri likvidácii dodržujte príslušné národné predpisy.

Súpravu nezmrazujte. Nepoužívajte súpravu, ktorá bola zmrazená.

Pre používateľov v Európskej únii: Všetky závažné nežiaduce udalosti spojené s produktom nahláste spoločnosti R-Biopharm AG a príslušným národným úradom.

## 8. Odber a skladovanie vzoriek

Vzorky stolice odoberajte do čistých štandardných nádob. Vzorky stolice nezberajte do prepravných nádob, ktoré obsahujú transportné médiá s konzervačnými alebo fixačnými prostriedkami, zvieracie séra, kovové ióny, oxidačné činidlá alebo detergenty, pretože môžu viesť k negatívnym účinkom. Pri použití rektálnych sterov sa uistite, že množstvo materiálu stolice je na test dostatočné (približne 100 mg).

Postupujte podľa pokynov na skladovanie vzoriek v tabuľke 3. Odporúča sa nezmrazovať vzorku stolice, pretože potom sa baktéria *E. coli* produkujúca verotoxín (VTEC) nebude schopná primerane alebo vôbec reprodukovať v obohatenom bujóne.

**Tabuľka 3:** Skladovanie vzorky

| Vzorka stolice |          | Obohatená vzorka stolice |         |
|----------------|----------|--------------------------|---------|
| 20 - 25 °C     | 2 - 8 °C | 2 - 8 °C                 | ≤ 25 °C |
| ≤ 5 dní        | ≤ 5 dní  | ≤ 5 dni                  | ≤ 5 dni |

## 9. Postup testovania

### 9.1 Všeobecné informácie

Pre úspešné obohatenie postupujte podľa nižšie uvedeného postupu a čo najpresnejšie dodržujte uvedené objemy pipiet. Použitý obohatený bujón nepoužívajte opakovane na ďalšie obohatenie.

Pred použitím zohrejte obohatený bujón na izbovú teplotu (20 - 25°C).  
Pred použitím vždy dôkladne premiešajte všetky vzorky stolice.

### 9.2 Obohatenie vzoriek

#### Tekuté vzorky

Ak je vzorka stolice tekutá, pomocou jednorazovej pipety odoberte približne 100 µL a resuspendujte vzorku v bujóne **mTSB-Bouillon**.

#### Pevné vzorky

V prípade tuhých vzoriek stolice použite špachtľu alebo jednorazovú očkovaciu slučku na odber 50 - 100 mg a resuspendujte vzorku v bujóne **mTSB-Bouillon**.

#### Jednotlivé kolónie z čistej kultúry

Suspendujte jednotlivú kolóniu z čistej kultúry v bujóne **mTSB-Bouillon**.

#### Obohatenie

Inkubujte naočkovaný bujón **mTSB-Bouillon** pod uhlom po dobu 18 - 24 hodín pri teplote 37 °C za pretrepávania (120 - 160 ot./min.) a dostatočného prívodu kyslíka (polovičné otočenie skrutkovacieho uzáveru). Zabezpečte, aby neunikla žiadna kvapalina.

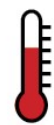
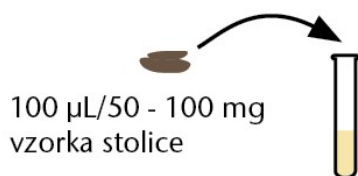
Horizontálny šejker a rotačný mixér sú rovnako vhodné na pretrepávanie.

Po nie viac ako 24 hodinách centrifugujte obohatený bujón pri 2 500 x g počas 5 minút. Použite 100 µL supernatantu nezriedeného v analýze RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

**Dôležité:** Ak sa na obohatenom bujóne vytvorí biofilm, treba ho opatrne odstrániť, aby sa nepreniesol na mikrotitračnú doštičku. Tento biofilm môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky vďaka svojej vysokej priľnavosti k jamkám mikrotitračnej doštičky.

### 9.3 Krátky protokol

1.



37 °C, 18 - 24 h  
120 - 160°ot./min.

2.

2 500 x g, 5 min.



centrifugácia

1. Resuspendujte homogenizovanú vzorku (100 µL pri tekutej vzorke stolice a 50 - 100 mg pri pevnej vzorke stolice) v 4 mL bujónu **mTSB-Bouillon** a inkubujte pod uhlom po dobu 18 - 24 hodín pri 120 - 160 ot./min. a teplote 37 °C za dostatočného prívodu kyslíka.
2. Centrifugujte pri 2 500 x g po dobu 5 minút a potom použite 100 µL supernatantu nezriedeného v analýze RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

### 10. Limitácie metódy

1. Bujón RIDA® Anreicherungsbouillon je určený len na použitie s RIDASCREEN® Verotoxin Test.
2. Tento produkt sa musí používať v súlade s nariadením o správnej laboratórnej praxi (SLP). Pri používaní bujónu RIDA® Anreicherungsbouillon musí obsluha dôkladne dodržiavať pokyny výrobcu pre RIDASCREEN® Verotoxin Test.

## 11. História verzie

| Číslo verzie | Časť a označenie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2016-08-08   | Predchádzajúca verzia                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2021-11-17   | Všeobecná revízia <ol style="list-style-type: none"><li>1. Zamýšľané použitie</li><li>2. Zhrnutie a vysvetlenie testu</li><li>3. Princíp testu</li><li>4. Dodané činidlá</li><li>5. Pokyny na skladovanie</li><li>6. Činidlá, ktoré sa vyžadujú, ale nie sú súčasťou dodávky</li><li>7. Varovania a bezpečnostné opatrenia pre používateľov</li><li>8. Odber a skladovanie vzoriek</li><li>9. Postup testovania</li><li>10. Limitácie metódy</li><li>11. História verzie</li><li>12. Vysvetlenie symbolov</li></ol> |

## 12. Vysvetlenie symbolov

### Všeobecné symboly

|                                                                                     |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | Na diagnostické použitie <i>in vitro</i> |
|  | Dodržiavajte návod na obsluhu            |
|  | Číslo šarže                              |
|  | Použite pred                             |
|  | Teplota skladovania                      |
|  | Číslo položky                            |
|  | Počet testov                             |
|  | Dátum výroby                             |
|  | Výrobca                                  |
|  | Nepoužívajte opakovane                   |

### Symbole špecifické pre daný test

|                                                                                     |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Liekovky s obohateným bujónom |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|