

RIDA® Anreicherungsbouillon

REF Z1000



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

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



1. Predvidena uporaba

Za uporabo v *in vitro* diagnostiki. RIDA® Anreicherungsbouillon se uporablja za obogatitev bakterij, ki proizvajajo verotoksin 1 in verotoksin 2 (sinonima: šigatoksin 1 in šigatoksin 2), ter za spodbujanje proizvodnje teh toksinov v neobdelanih vzorcih človeškega blata ljudi s simptomi gastroenteritisa.

Izdelek RIDA® Anreicherungsbouillon se uporablja za pripravo vzorcev in je namenjen uporabi s kompletom RIDASCREEN® Verotoxin.

Izdelek je namenjen profesionalni uporabi.

2. Povzetek in razlaga testa

RIDA® Anreicherungsbouillon je na voljo kot dodatek za RIDASCREEN® Verotoxin Test (glejte razdelek 1: Predvidena uporaba).

3. Načelo testa

RIDA® Anreicherungsbouillon selektivno podpira obogatitev *E. coli* s svojim deležem žolčnih soli in zavira rast grampozitivnih bakterij. Dodatek mitomicina C inducira proizvodnjo verotoksina in njegovo sproščanje s celično lizo, kar omogoča zanesljivo zaznavanje verotoksinov v supernatantu obogatitvene kulture pri naknadnem presejanju s testom RIDASCREEN® Verotoxin Test, tudi če je proizvodnja toksina majhna.

4. Priloženi reagenti

Reagenti v kompletu zadostujejo za 100 določitev.

Preglednica 1: Priloženi reagenti

Komponente kompleta	Količina	Opis
mTSB-Bouillon	100 testov	Viale s po 4 mL hranilnega bujona; rumene barve, niso za večkratno uporabo

5. Navodila za shranjevanje

Upoštevajte smernice za ravnanje v preglednici 2 in shranite preostali hranilni bujon takoj po uporabi skladno z navedenimi informacijami. Po izteku roka uporabnosti jamstvo za kakovost ni več veljavno.

Mikrobna kontaminacija hranilnega bujona lahko naredi bujon neuporaben, zato jo je treba preprečiti.

Vidna motnost bistrega, svetlo rumenega hranilnega bujona je znak mikrobne kontaminacije. Takšnih vial ne uporabljajte več in jih ustrezno zavržite.

Preglednica 2: Pogoji shranjevanja in informacije o shranjevanju

	Temperatura shranjevanja	Najdaljši čas shranjevanja	Dodatne opombe glede shranjevanja
neodprte vial	2 - 8 °C	Uporabi se lahko do natisnjene roka uporabnosti	Izdelek ne sme biti izpostavljen neposredni svetlobi. Reagente, ki jih ne potrebujete, takoj shranite v hladilniku.

6. Potrebni materiali, ki niso priloženi

6.1 Reagenti

Za oceno so potrebni naslednji reagenti:

Reagenti
RIDASCREEN® Verotoxin

6.2 Laboratorijska oprema

Za obogatitev patogenov z bujonom RIDA® Anreicherungsbouillon je potrebna naslednja oprema:

Oprema
Pipete za enkratno uporabo ali inokulacijske zanke/spatule za enkratno uporabo
Mikropipeta za prostornino 100 µL
Bombažne blazinice (neobvezno)
Horizontalni stresalnik ali rotacijski mešalnik s stojalom za vial velikosti 16,5 x 105 mm
Inkubator 37 °C

7. Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabnike

Izdelek lahko uporablja samo kvalificirano laboratorijsko osebje. Upoštevati je treba smernice za delo v medicinskih laboratorijih (dobro laboratorijsko prakso). Pri uporabi izdelka RIDA® Anreicherungsbouillon natančno upoštevajte uporabniški priročnik. Vzorcev in reagentov ne pipetirajte z usti. Preprečite stik z razpokano kožo in sluznicami. Pri ravnanju z reagenti in vzorci nosite osebno varovalno opremo (ustrezne rokavice, laboratorijsko haljo, varnostna očala) ter si po koncu testa umijte roke. V prostorih ravnanja z vzorci ne kadite ter ne uživajte hrane in pijače.

Nevarni materiali so označeni skladno z obveznostmi glede označevanja. Dodatne podrobnosti o varnostnem listu (Safety Data Sheet, SDS) najdete pod številko artikla na spletni strani <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Uporabniki so odgovorni za ustrezno odstranjevanje vseh reagentov in materiala po uporabi. Pri odstranjevanju upoštevajte nacionalne predpise.

Kompleta ne zamrzujte. Ne uporabljajte kompleta, ki je bil zamrznjen.

Za uporabnike v Evropski uniji: O vseh resnih neželenih dogodkih, povezanih z izdelkom, poročajte družbi R-Biopharm AG in zadevnim nacionalnim organom.

8. Pridobivanje in shranjevanje vzorcev

Vzorci blata je treba odvzeti v čiste standardne vsebnike. Vzorca blata se ne smejo odvzeti v transportne vsebnike, ki vsebujejo transportno sredstvo s konzervansi ali fiksirnimi sredstvi, živalskimi serumi, kovinskimi ioni, oksidacijskimi sredstvi ali detergenti, saj lahko to povzroči negativne učinke. Če uporabite razmaze blata, se prepričajte, da količina materiala z blatom zadostuje za test (pribl. 100 mg).

Upoštevajte navodila za shranjevanje vzorcev v preglednici 3. Priporočljivo je, da vzorca blata ne zamrznete, ker se *E. coli* (VTEC), ki proizvaja verotoksin, v tem primeru ne bi mogla ustrezno ali sploh razmnoževati v hranilnem bujonu.

Preglednica 3: Shranjevanje vzorcev

Vzorec blata		Obogaten vzorec blata	
20 - 25 °C	2 - 8 °C	2 - 8 °C	≤ 25 °C
≤ 5 dni	≤ 5 dni	≤ 5 dni	≤ 5 dni

9. Testni postopek

9.1 Splošne informacije

Za uspešno obogatitev izvedite spodaj opisani postopek in čim natančneje upoštevajte navedene prostornine pipet. Uporabljenega hranilnega bujona ne uporabite ponovno za nadaljnjo obogatitev.

Hranilni bujon pred uporabo segrejte na sobno temperaturo (20 - 25 °C). Vse vzorce blata pred uporabo temeljito premešajte.

9.2 Obogatitev vzorcev

Tekoči vzorci

Če je vzorec blata tekoč, s pipeto za enkratno uporabo odvezmite približno 100 µL vzorca in ga ponovno suspendirajte v izdelku mTSB-Bouillon.

Trdni vzorci

Če so vzorci blata trdni, s spatulo ali inokulacijsko zanko za enkratno uporabo odvezmite 50 - 100 mg in vzorec ponovno suspendirajte v izdelku mTSB-Bouillon.

Posamezne kolonije iz čiste kulture

Suspendirajte posamezno kolonijo iz čiste kulture v mTSB-Bouillon.

Obogatitev

Inokulirani mTSB-Bouillon inkubirajte 18 - 24 ur pod kotom pri temperaturi 37 °C med stresanjem (120 - 160 vrt./min) in zadostnim dovajanjem kisika (pol obrata navojnega zamaška). Poskrbite, da nobena količina tekočine ne izteče.

Horizontalni stresalnik in rotacijski mešalnik sta enako primerna za stresanje.

Po največ 24 urah 5 minut centrifugirajte hranilni bujon pri 2500 x g. Pri testu RIDASCREEN® Verotoxin ELISA uporabite 100 µL nerazredčenega supernatanta.

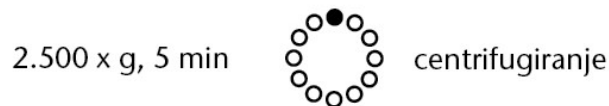
Pomembno: Če na hranilnem bujonu nastane biofilm, ga je treba previdno odstraniti, da se ne prenese na mikrotitrsko ploščico. Ta biofilm lahko povzroči lažno pozitivne rezultate zaradi visoke adhezije na vdolbinice mikrotitrskе ploščice.

9.3 Kratki protokol

1.



2.



1. Ponovno suspendirajte homogenizirani vzorec (100 µL za vzorec tekočega blata in 50 - 100 mg za vzorec trdnega blata) v 4 mL izdelka **mTSB-Bouillon** in 18 - 24 ur inkubirajte pod kotom pri temperaturi 37 °C med stresanjem pri 120–160 vrt./min in zadostnim dovajanjem kisika.
2. 5 minut centrifugirajte pri 2500 x g in nato uporabite 100 µL nerazredčenega supernatanta v izdelku RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

10. Omejitve metode











1. Izdelek RIDA® Anreicherungsbouillon je namenjen samo za uporabo s testom RIDASCREEN® Verotoxin Test.
2. Ta test je treba uporabljati skladno s predpisom o dobri laboratorijski praksi (DLP). Pri uporabi izdelka RIDA® Anreicherungsbouillon morajo operaterji natančno upoštevati navodila proizvajalca za RIDASCREEN® Verotoxin Test.

11. Zgodovina različic

Številka različice	Del in oznaka
2016-08-08	Prejšnja različica
2021-11-17	Splošna revizija 1. Predvidena uporaba 2. Povzetek in razlaga testa 3. Načelo testa 4. Priloženi reagenti 5. Navodila za shranjevanje 6. Potrebni materiali, ki niso priloženi 7. Opozorila in previdnostni ukrepi za uporabnike 8. Pridobivanje in shranjevanje vzorcev 9. Testni postopek 10. Omejitve metode 11. Zgodovina različic 12. Razlaga simbolov

12. Razlaga simbolov

Splošni simboli

	Za uporabo v <i>in vitro</i> diagnostiki
	Upoštevajte uporabniški priročnik
	Serijska številka
	Rok uporabnosti
	Temperatura shranjevanja
	Številka artikla
	Število testov
	Datum proizvodnje
	Proizvajalec
	Ne uporabite ponovno

Za test specifični simboli

	Viale s hranilnim bujonom
---	---------------------------