

## RIDA® Anreicherungsbouillon

**REF** Z1000



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

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



## 1. Avsedd användning

För *in vitro*-diagnostisk användning. RIDA® Anreicherungsbouillon används för anrikning av bakterier som producerar verotoxin 1 och verotoxin 2 (synonymer: shigatoxin 1 och shigatoxin 2) samt för att inducera produktionen av dessa toxiner i obehandlade mänskliga avföringsprover från personer med symtom på gastroenterit. RIDA® Anreicherungsbouillon används för provberedning och är avsedd att användas med RIDASCREEN® Verotoxin-kitet. Produkten är avsedd för yrkesmässig användning.

## 2. Sammanfattning och förklaring av testet

RIDA® Anreicherungsbouillon erbjuds som ett tillbehör till RIDASCREEN® Verotoxin Test (se avsnitt 1. Avsedd användning).

## 3. Testprincip

RIDA® Anreicherungsbouillon stöder selektivt berikning av *E. coli* genom sin andel gallsalter samt dämpar tillväxten av grampositiva bakterier. Tillsatsen av mitomycin C inducerar verotoxinproduktionen och dess frisättning genom celllysis, vilket gör att verotoxinerna på ett tillförlitligt sätt kan detekteras i supernatanten i anrikningskulturen vid efterföljande screening med användning av RIDASCREEN® Verotoxin Test, även när toxinproduktionen är liten.

## 4. Reagenser som ingår

Reagenserna i satsen räcker till 100 bestämningar.

**Tabell 1:** Reagenser som ingår

Satsens komponenter	Mängd	Beskrivning
mTSB-Bouillon	100 analyser	Injektionsflaskor med 4 mL anrikningsbuljong vardera; guldfärgade, inte återanvändbara

## 5. Förvaringsanvisningar

Följ riktlinjerna för hantering i tabell 2 och lagra återstående anrikningsbuljong direkt efter användning enligt den specificerade informationen. Efter utgångsdatumet gäller inte kvalitetsgarantin längre.

Mikrobiell kontaminering av anrikningsbuljongen kan göra den oanvändbar och ska undvikas.

Synlig grumling av den klara, ljusgula anrikningsbuljongen är ett tecken på mikrobiell kontaminering. Använd inte sådana injektionsflaskor mer och kassera dem på ett korrekt sätt.

**Tabell 2:** Förvaringsförhållanden och information

	Förvaringstemperatur	Maximal förvaringstid	Kompletterande anmärkningar om förvaring
öppnade injektionsflaskor	2 - 8 °C	Kan användas fram till angivet utgångsdatum	Undvik exponering för direkt ljus. Reagenser som inte behövs ska sättas in i kylskåp.

## 6. Nödvändiga reagenser som inte medföljer

### 6.1 Reagenser

Följande reagenser behövs för bedömningen:

Reagenser
RIDASCREEN® Verotoxin

### 6.2 Laboratorieutrustning

Följande utrustning behövs för anrikning av patogener vid användning av RIDA® Anreicherungsbouillon:

Utrustning
Engångspipetter eller inokulerings slinga/-spatel för engångsbruk
Mikropipett för volymer på 100 µL
Bomullsvadd (valfritt)
Horisontell skakapparat eller roterande blandare med ställ för injektionsflaskor av storlek 16,5 x 105 mm
37 °C inkubator

## 7. Varningar och försiktighetsåtgärder för användare

Endast kvalificerad laboratoriepersonal får använda denna produkt. Riktlinjerna för arbete i medicinska laboratorier (god laboratoriesed) måste följas. Följ bruksanvisningen noga när du använder RIDA<sup>®</sup> Anreicherungsbouillon. Pipettera inte prover eller reagenser med munnen. Undvik kontakt med skadad hud och slemhinnor. Använd personlig skyddsutrustning (lämpliga handskar, labbrock, skyddsglasögon) vid hantering av reagenser och prover, och tvätta händerna efter avslutat test. Rök, ät eller drick inte i områden där prover eller testreagenser hanteras.

Farliga material indikeras i enlighet med föreskrifter på märkningen. Ytterligare information om (Safety Data Sheets, SDS) finns under artikelnumret på <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Användare är ansvariga för korrekt kassering av alla reagenser och material efter användning. Följ relevanta nationella förordningar vid kassering.

Frys inte ner satsen. Använd inte ett kit som varit fruset.

För användare i Europeiska unionen: Rapportera alla allvarliga negativa händelser som är förknippade med produkten till R-Biopharm AG och relevanta nationella myndigheter.

## 8. Insamling och förvaring av prover

Samla upp avföringsprover i rena standardbehållare. Samla inte upp avföringsproverna i transportbehållare som innehåller transportmedier med konserveringsmedel eller fixativ, djurserum, metalljoner, oxiderande medel eller rengöringsmedel då det resultera i negativ inverkan. Om rektala utstryksprover används ska du se till att mängden avföring är tillräcklig för testet (ca 100 mg).

Följ förvaringsanvisningarna för prover i tabell 3. Infrysning av avföringsprovet är inte att rekommendera eftersom den verotoxinproducerande *E. coli* (VTEC) efteråt inte kommer att kunna reproducera sig tillräckligt eller alls i anrikningsbuljongen.

**Tabell 3:** Provförvaring

Avföringsprov		Anrikat avföringsprov	
20 - 25 °C	2 - 8 °C	2 - 8 °C	≤ 25 °C
≤ 5 dagar	≤ 5 dagar	≤ 5 dagar	≤ 5 dagar

## 9. Testprocedur

### 9.1 Allmän information

Följ proceduren som beskrivs nedan och följ de angivna pipettvolymerna så exakt som möjligt för en lyckad anrikning. Återanvänd inte använd anrikningsbuljong för ytterligare anrikning.

Placera anrikningsbuljongen i rumstemperatur (20 - 25 °C) före användning. Blanda alltid alla avföringsprover noggrant före användning.

### 9.2 Anrikning av prover

#### Vätskeprov

Om avföringsprovet är flytande ska du använda en engångspipett för att dra ut cirka 100 µL och blanda provet i mTSB-Bouillon.

#### Fasta prover

För fasta avföringsprover, använd en spatel eller inokulerings slinga för engångsbruk för att samla in 50 - 100 mg och blanda provet i mTSB-Bouillon.

#### Enskilda kolonier från ren kultur

Suspendera en enda koloni från ren kultur i mTSB-Bouillon.

#### Anrikning

Inkubera den inokulerade mTSB-bouillon i en vinkel i 18 - 24 timmar vid 37 °C under skakning (120 - 160 rpm) och tillräcklig syretillförsel (halv vridning av skruvlocket). Se till att ingen vätska kommer ut.

Den horisontella skakapparaten och den roterande blandaren är båda lika lämpliga för skakning.

Efter högst 24 timmar ska anrikningsbuljongen centrifugeras vid 2 500 x g i 5 minuter. Använd 100 µL utspädd supernatant i RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

**Viktigt:** Om en biofilm bildas på anrikningsbuljongen ska biofilmen försiktigt avlägsnas så att den inte överförs till mikrotiterplattan. Denna biofilm kan orsaka falskt positiva resultat på grund av dess höga vidhäftning till mikrotiterplattans brunnar.

### 9.3 Kort protokoll

1.



2.



1. Blanda det homogeniserade provet (100 µL för flytande avföringsprov och 50 - 100 mg för fast avföringsprov) i 4 ml **mTSB Bouillon** och inkubera i en vinkel i 18 - 24 timmar vid 120 - 160 rpm och 37 °C under tillräcklig syretillförsel.
2. Centrifugera vid 2 500 x g i 5 minuter och använd sedan 100 µL utspädd supernatant i RIDASCREEN® Verotoxin ELISA.

### 10. Metodens begränsningar











1. RIDA® Anreicherungsbouillon är endast avsedd att användas med RIDASCREEN® Verotoxin Test.
2. Denna produkt bör användas i enlighet med förordningen om god laboratoriesed( GLP). Vid användning av RIDA® Anreicherungsbouillon måste operatörerna följa tillverkarens anvisningar för RIDASCREEN® Verotoxin Test exakt.

## 11. Versionshistorik

Versionsnummer	Avsnitt och benämning
2016-08-08	Föregående version
2021-11-17	Allmän revidering 1. Avsedd användning 2. Sammanfattning och förklaring av testet 3. Testprincip 4. Reagenser som ingår 5. Förvaringsanvisningar 6. Nödvändiga reagenser som inte medföljer 7. Varningar och försiktighetsåtgärder för användare 8. Insamling och förvaring av prover 9. Testprocedur 10. Metodens begränsningar 11. Versionshistorik 12. Symbolförklaringar

## 12. Symbolförklaringar

### Allmänna symboler

	För <i>in-vitro</i> -diagnostisk användning
	Se användarhandboken
	Batchnummer
	Använd före
	Förvaringstemperatur
	Artikelnummer
	Antal tester
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Endast för engångsbruk

### Testspecifika symboler

	Injektionsflaskor med anrikningsbuljong
---	---