

RIDA® Anreicherungsbouillon

REF Z1000



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

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



1. Kullanım amacı

In vitro tanı amaçlı kullanım içindir. RIDA® Anreicherungsbouillon, verotoksin 1 ve verotoksin 2 (eşanlamlıları: Shiga toksin 1 ve Shiga toksin 2) üreten bakterilerin zenginleşmesini uyardırmakta ve gastroenterit belirtileri gösteren insanlardan alınan işlenmemiş insan gaita örneklerindeki toksinlerin üretimini uyardırmakta kullanılır. RIDA® Anreicherungsbouillon, örnek hazırlamak için kullanılır ve RIDASCREEN® Verotoxin kit ile birlikte kullanılmaya yöneliktir. Ürün, profesyonel kullanıma yöneliktir.

2. Testin özeti ve açıklaması

RIDA® Anreicherungsbouillon, RIDASCREEN® Verotoxin Test için bir aksesuar olarak sunulmaktadır (bkz. Kısım 1. Kullanım amacı).

3. Test prensibi

RIDA® Anreicherungsbouillon, safra tuzlarının oranı yoluyla *E. coli* zenginleşmesini seçici olarak destekler ve Gram-pozitif bakterilerin büyümesini bastırır. Motimisin C eklenmesi, verotoksin üretimini ve hücre lisizi yoluyla serbest bırakılmasını uyararak verotoksinlerin RIDASCREEN® Verotoxin Test kullanılarak sonraki taramada zenginleştirme kültürünün üst fazında, az bir toksin üretimi olsa bile güvenle saptanmasını sağlar.

4. Sağlanan reaktifler

Kitte sağlanan reaktifler 100 belirleme için yeterlidir.

Tablo 1: Sağlanan reaktifler

Kit bileşenleri	Miktar	Açıklama
mTSB-Bouillon	100 tahlil	Her biri 4 mL zenginleştirme besiyeri içeren flakonlar; sarı renkli, tekrar kullanılamaz

5. Saklama talimatları

Tablo 2'deki kullanma ilkelerini izleyin ve kalan zenginleştirme besi yeri flakonlarını kullandıktan hemen sonra belirtilen bilgilere göre saklayın. Son kullanma tarihinden sonra, kalite garantisi artık geçerli değildir.

Zenginleştirme besi yerinin mikrobiyal kontaminasyonu, besi yerini kullanılamaz duruma getirebilir ve mikrobiyal kontaminasyon önlenmelidir.

Berrak, açık sarı zenginleştirme besi yerinin görünür şekilde bulanıklık olması, mikrobiyal kontaminasyon işareti olabilir. Bu tür flakonları artık kullanmayın ve uygun şekilde atın.

Tablo 2: Saklama koşulları ve bilgileri

	Saklama sıcaklığı	Maksimum saklama süresi	Saklamaya ilişkin ek notlar
açılmamış flakonlar	2 - 8 °C	Basılı son kullanma tarihine kadar kullanılabilir	Doğrudan ışığa maruz bırakılmaktan kaçının. Gerekmeyen reaktifleri soğutulmuş olarak saklayın.

6. Gerekli olan ama sağlanmayan reaktifler

6.1 Reaktifler

Aşağıdaki reaktifler değerlendirme için gereklidir:

Reaktifler
RIDASCREEN® Verotoxin

6.2 Laboratuvar ekipmanları

Patojenleri RIDA® Anreicherungsbouillon kullanarak zenginleştirmek için aşağıdaki ekipmanlar gereklidir:

Ekipman
Tek kullanımlık pipetler veya tek kullanımlık öze/spatula
100 µL hacimler için mikropipet
Hidrofil pamuk (opsiyonel)
16,5 x 105 mm boyutlarında flakonlar için rafları olan yatay çalkalayıcı veya döner karıştırıcı
37 °C inkübatör

7. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler

Yalnızca yetkili laboratuvar personeli bu ürünü kullanabilir.

Tıbbi laboratuvarlarda çalışma yönergelerine (iyi laboratuvar uygulamaları) uyulmalıdır. RIDA® Anreicherungsbouillon kullanırken, kullanım kılavuzuna kesinlikle uyun. Örnekleri veya reaktifleri ağızınızı kullanarak pipetlemeyin. Yaralı ciltle veya mukoz membranlarla temasını önleyin. Reaktifleri ve örnekleri kullanırken kişisel koruyucu ekipmanlar (uygun eldivenler, laboratuvar önlüğü, güvenlik gözlükleri) kullanın ve testi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın. Örneklerin kullanılmakta olduğu alanlarda sigara içmeyin, bir şey yemeyin veya içmeyin.

Tehlikeli maddeler, etiketleme yükümlülüklerine göre belirtilmiştir.

Güvenlik Veri Formlarına (Safety Data Sheet, SDS) ilişkin daha fazla ayrıntı, <https://clinical.r-biopharm.com/search/> adresindeki öge numarasında bulunmaktadır.

Kullanıcılar, kullanıldıktan sonra tüm reaktiflerin ve materyallerin uygun şekilde bertarafından sorumludur. Bertaraf için, lütfen ilgili ulusal yönetmeliklere uyun.

Kiti dondurmayın. Donmuş olan bir kiti kullanmayın.

Avrupa Birliği'ndeki kullanıcılar için: Ürünle ilişkili tüm ciddi advers olayları R-Biopharm AG ve ilgili ulusal makamlara bildirin.

8. Örnekleri toplama ve saklama

Gaita örneklerini, standart temiz kaplarda toplayın. Gaita örneklerini, koruyuculu veya fiksatifli nakil ortam maddesi, hayvan serası, metal iyonları, oksitleyici ajanlar veya deterjanlar içeren nakil kaplarında toplamayın, çünkü olumsuz etkiler ortaya çıkabilir. Rektal sürüntüler kullanılıyorsa, gaita materyali miktarının test için yeterli olduğundan (yaklaşık 100 mg) emin olun.

Tablo 3'teki örnek saklama talimatlarını izleyin. Gaita örneğinin dondurulması önerilmez, çünkü dondurma sonrasında verotoksin üreten *E. coli* (VTEC), zenginleştirme besiyeri içerisinde yeterince çoğalamayabilir veya hiç çoğalamayabilir.

Tablo 3: Örnek saklama

Gaita örneği		Zenginleştirilmiş gaita örneği	
20 - 25 °C	2 - 8 °C	2 - 8 °C	≤ 25 °C
≤ 5 gün	≤ 5 gün	≤ 5 gün	≤ 5 gün

9. Test prosedürü

9.1 Genel bilgiler

Başarılı zenginleştirme sonrasında, aşağıda belirtilen prosedürleri izleyin ve belirtilen pipet hacimlerine olabildiğince kesin bir şekilde uyun. Zenginleştirme besiyerini ilave zenginleştirme için kullanmayın.

Kullanmadan önce, zenginleştirme besiyerini oda sıcaklığına (20 - 25 °C) getirin. Kullanmadan önce, tüm gaita örneklerini her zaman iyice karıştırın.

9.2 Örnekleri zenginleştirme

Sıvı örnekler

Gaita örneği sıvıysa, yaklaşık 100 µL almak için bir tek kullanımlık pipet kullanın ve örneği **mTSB-Bouillon** içerisinde yeniden süspanse edin.

Katı örnekler

Katı gaita örnekleri için, bir spatula veya tek kullanımlık öze kullanarak, gaita örneğinden 50 - 100 mg toplayın ve örneği **mTSB-Bouillon** içerisinde yeniden süspanse edin.

Saf kültürden tekil koloniler

Saf kültürden tek bir koloniyi **mTSB-Bouillon** içerisinde süspanse edin.

Zenginleştirme

İnoküle edilmiş **mTSB-Bouillon** ürününü açılı olarak ve yeterli oksijen beslemesiyle (vidalı başlığın yarım tur dönmesi) çalkalayarak (120 - 160 rpm), 37 °C'de, 18 - 24 saat boyunca inkübe edin. Hiçbir sıvının kaçmadığından emin olun.

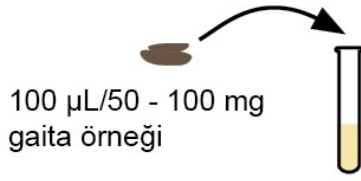
Yatay çalkalayıcı ve döner karıştırıcı, çalkalama için eşit derecede uygundur.

24 saatten uzun olmayan bir süre sonrasında, zenginleştirme besiyerini 5 dakika boyunca 2500 x g'de santrifüjleyin. Üst fazdan, seyreltilmemiş 100 µL miktarı RIDASCREEN® Verotoxin ELISA üzerinde kullanın.

Önemli: Zenginleştirme besiyerinin üzerinde bir biyofilm oluşursa, mikro-titrasyon plakasına aktarılmaması için biyofilmin dikkatle uzaklaştırılması gerekir. Bu biyofilm, mikro-titrasyon plakasının kuyucuklarına yüksek derecede yapıştığı için yalanıcı pozitif sonuçlara neden olabilir.

9.3 Kısa protokol

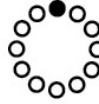
1.



37 °C, 18 - 24 sa
120 - 160 rpm

2.

2.500 x g, 5 dak



santrifüjleme

1. Homojenize örneği (sıvı gaita örneği için 100 µL ve katı gaita örneği için 50 - 100 mg) 4 mL **mTSB-Bouillon** içinde yeniden süspense edin ve açılı olarak ve yeterli oksijen beslemesiyle, 120 - 160 rpm'de, 37 °C'de, 18 - 24 saat boyunca inkübe edin.
2. 5 dakika boyunca 2500 x g'de santrifüjleyin ve ardından 100 µL üst fazı seyreltilmemiş olarak RIDASCREEN® Verotoxin ELISA üzerinde kullanın.

10. Yöntemin sınırlamaları











1. RIDA® Anreicherungsbouillon, yalnızca RIDASCREEN® Verotoxin Test ile birlikte kullanılmaya yöneliktir.
2. Bu ürün, iyi laboratuvar uygulamalarına (GLP) ilişkin yönetmeliğe uygun olarak kullanılmalıdır. RIDA® Anreicherungsbouillon ürününü kullanırken, kullanıcılar üretici firmanın RIDASCREEN® Verotoxin Test için talimatlarını kesinlikle izlemelidir.

11. Sürüm geçmişi

Sürüm numarası	Bölüm ve adlandırma
2016-08-08	Önceki sürüm
2021-11-17	Genel revizyon 1. Kullanım amacı 2. Testin özeti ve açıklaması 3. Test prensibi 4. Sağlanan reaktifler 5. Saklama talimatları 6. Gerekli olan ama sağlanmayan reaktifler 7. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler 8. Örnekleri toplama ve saklama 9. Test prosedürü 10. Yöntemin sınırlamaları 11. Sürüm geçmişi 12. Simgelerin açıklamaları

12. Simgelerin açıklamaları

Genel simgeler

	<i>In vitro</i> tanı amaçlı kullanım içindir
	Kullanım kılavuzuna uyun
	Parti numarası
	Son kullanma tarihi
	Saklama sıcaklığı
	Madde numarası
	Test sayısı
	Üretim tarihi
	Üretici firma
	Yeniden kullanmayın

Teste özel simgeler

	Zenginleştirme besiyeri flakonları
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------