

RIDA® QUICK Norovirus Control

REF NP1404



1. Uso previsto

Para el diagnóstico *in vitro*.

RIDA®QUICK Norovirus Control está diseñado para usarse en la prueba rápida RIDA®QUICK Norovirus (N1402) y en la prueba rápida RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903).

2. Resumen y descripción del ensayo

RIDA®QUICK Norovirus Control se vende como un accesorio independiente para RIDA®QUICK Norovirus (N1402) y RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903). El control contiene un antígeno de norovirus recombinante genogrupo I (GI) y genogrupo II (GII).

3. Principio del ensayo

RIDA®QUICK Norovirus Control está listo para usarse y reacciona de manera específica en los casetes de prueba correspondientes N1402 y N1903 (tira de norovirus). Una vez que la reacción se detiene, RIDA®QUICK Norovirus Control genera las bandas de reacción específicas descritas en la Sección 10.

4. Reactivos suministrados

Tabla 1: Reactivos suministrados

Control +	1 x 1,8 ml	Vial con antígeno de norovirus disuelto para hasta nueve (9) reacciones de control.
-----------	------------	---

Los materiales peligrosos se indican de acuerdo con las obligaciones de etiquetado. Para obtener información más detallada, consulte las hojas de datos de seguridad (SDS) en www.r-biopharm.com.

5. Instrucciones de almacenamiento

RIDA®QUICK Norovirus Control debe almacenarse a una temperatura de 2 °C - 8 °C y puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. Después de la fecha de caducidad, la garantía de calidad ya no es válida. Cuando se almacena correctamente a 2 °C - 8 °C, el control abierto puede usarse hasta durante 16 semanas.

6. Reactivos necesarios no suministrados

6.1 Reactivos necesarios

Se necesitan los siguientes reactivos para llevar a cabo la reacción de control:

Reactivos
RIDA®QUICK Norovirus (N1402)
RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903)

6.2 Equipo de laboratorio necesario

Se necesita el siguiente equipo para llevar a cabo la reacción de control:

Equipo
Agitador vórtex (opcional)
Cronómetro/temporizador
Recipiente para residuos con solución de hipoclorito al 0,5 % (opcional)

7. Advertencias y precauciones para los usuarios

Exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*.

Esta prueba solo debe llevarla a cabo personal de laboratorio capacitado. Deben respetarse las directrices para el trabajo en laboratorios médicos. Respete siempre las instrucciones de uso al llevar a cabo esta prueba. No pipetee muestras ni reactivos con la boca. Evite el contacto con heridas de la piel y membranas mucosas. Lleve equipo de protección personal (guantes apropiados, bata de laboratorio, gafas de protección) al manipular los reactivos y las muestras y lávese las manos después de finalizar el ensayo. No fume, coma ni beba en las zonas en que se manipulen las muestras.

Para obtener información más detallada, consulte las hojas de datos de seguridad (SDS) en www.r-biopharm.com.

Los usuarios son responsables de desechar todos los reactivos y materiales usados de manera correcta y responsable. Respete la normativa nacional en materia de eliminación de residuos.

RIDA®QUICK Norovirus Control contiene un antígeno recombinante específico de norovirus. Sin embargo, el producto debe manejarse como potencialmente infeccioso, según los requerimientos de seguridad nacionales.

Todos los reactivos y materiales que entren en contacto con muestras potencialmente infecciosas deben tratarse exactamente igual que las propias muestras, con desinfectantes adecuados (p. ej., hipoclorito de sodio) o esterilizarse en autoclave a 121 °C durante por lo menos una hora.

8. Ejecución de la prueba

El control positivo, los reactivos adecuados específicos de la prueba y los casetes de prueba deben equilibrarse a la temperatura ambiente (20 °C - 25 °C) antes de utilizarlos. Los casetes de prueba no deben extraerse de su envase exterior respectivo hasta momentos antes de usarlos. La ejecución de la prueba no debe realizarse bajo la luz solar directa.

8.1. Preparación del control positivo y procedimiento (N1402)

RIDA®QUICK Norovirus Control está listo para usarse y está previsto para utilizarse junto con una muestra de heces preparada en los casetes de prueba RIDA®QUICK Norovirus (N1402).

Distribuya (4) gotas de RIDA®QUICK Norovirus Control en una mezcla 1+1 de Reactivos A y B y mezcle bien. Tras una incubación de 5 minutos, se pipetea 150 µl de esta mezcla en el campo de aplicación del casete de prueba. Espere 15 minutos para leer el resultado de la prueba.

8.2. Preparación del control positivo y procedimiento (N1903)

RIDA®QUICK Norovirus Control está listo para usarse y debe aplicarse directamente al casete de prueba RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi (N1903).

Distribuya (4) gotas de RIDA®QUICK Norovirus Control directamente en la apertura del casete para la aplicación de la muestra de la tira de norovirus. Lea el resultado de la prueba después de una incubación de 15 minutos.

9. Control de calidad: indicación de la inestabilidad o caducidad de los reactivos

Las bandas sin una tinción específica o adicionales indican que los reactivos pueden estar vencidos.

10. Evaluación e interpretación

10.1. Evaluación (N1402)

Además de la banda de control "C", la banda de prueba "T" también estará visible. Todas las demás combinaciones en el patrón de bandas indican un resultado no válido del ensayo.

Si solo está presente la banda de control "C", significa que el control positivo está vencido. Si solo se puede ver la banda de prueba "T" o no aparece ninguna de las dos bandas, esto puede deberse a una ejecución incorrecta de la prueba o a que los reactivos del kit están vencidos. **Se recomienda** repetir la prueba con un nuevo casete de prueba.

10.2 Evaluación (N1903)

La banda de control "C" verde y las bandas de prueba "GG1" y "GG2" rojas deben aparecer en las tiras de norovirus. La prueba no es válida si la banda de control "C" está ausente. Si solo está presente la banda de control "C", significa que el control positivo está vencido. Si solo se pueden ver las bandas de prueba "GG1" y/o "GG2" o no aparece ninguna de las tres bandas, esto puede deberse a una ejecución incorrecta de la prueba o a que los reactivos del kit están vencidos. Se recomienda repetir la prueba con un nuevo casete de prueba.

11. Historial de versiones

Número de versión	Sección y designación
2018-02-07	Versión anterior
2019-11-13	Revisión general
	<ol style="list-style-type: none">1. Uso previsto2. Resumen y descripción del ensayo3. Principio del ensayo4. Reactivos suministrados6. Reactivos necesarios no suministrados7. Advertencias y precauciones para los usuarios8. Ejecución de la prueba10. Evaluación e interpretación11. Historial de versiones12. Explicación de los símbolos

12. Explicación de los símbolos

Símbolos generales



Para el diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Utilizable hasta



Temperatura de almacenamiento



Número de artículo



Fabricante

Símbolos específicos de prueba



Control positivo