

## RIDA® QUICK Verotoxin/O157 Combi Control

**REF** NP2204



## 1. Uso previsto

Para el diagnóstico *in vitro*.

RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control es adecuado para utilizarse en combinación con la prueba rápida RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi rapid test (N2203) para detectar la verotoxina y la banda de prueba O157.

## 2. Resumen y descripción del ensayo

RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control se vende como un accesorio aparte para la prueba rápida RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi rapid test. El control positivo y los reactivos específicos de la prueba (tampón de extracción, casetes de ensayo o tiras reactivas) deben equilibrarse a la temperatura ambiente (20 - 25 °C) antes de utilizarlos. Los casetes de prueba y las tiras reactivas deben extraerse de su envase poco antes de usarse. No ejecute la prueba con luz solar directa.

## 3. Principio del ensayo

RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control reacciona específicamente con las tiras reactivas correspondientes; al finalizar la reacción, genera bandas de prueba coloreadas específicamente, tal como se describe en las instrucciones de uso.

## 4. Reactivos suministrados

**Tabla 1:** Reactivos suministrados

Componentes del kit	Cantidad	Descripción
Control   +	1 x 1,8 ml	Vial con verotoxina disuelta y material de antígeno O157 suficiente para un máximo de 9 reacciones de control

Los materiales peligrosos se indican según las obligaciones de etiquetado. Para obtener información más detallada, consulte las hojas de datos de seguridad (SDS) en [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

## 5. Instrucciones de almacenamiento

RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control debe almacenarse a una temperatura de 2 a 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.

## 6. Reactivos adicionales necesarios y equipo necesario

### 6.1 Reactivos necesarios

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

Reactivos
RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi (N2203)

### 6.2 Equipo de laboratorio necesario

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

Equipo
Mezclador 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*. Este ensayo solo debe llevarlo a cabo personal de laboratorio capacitado. Deben respetarse las directrices para el trabajo en laboratorios médicos. Siga siempre las instrucciones de uso al llevar a cabo esta prueba. No pipetear las muestras y los reactivos con la boca, y evitar el contacto con lesiones de la piel y mucosas. Llevar equipo de protección personal (guantes, bata de laboratorio, anteojos de protección adecuados) al manipular los reactivos y las muestras, y lavarse las manos después de finalizar el ensayo. No fumar, comer ni beber en las zonas en las que se utilizan las muestras o los reactivos de los ensayos.

El RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control contiene material de antígeno procedente de un cultivo inactivado. El control debe manejarse como potencialmente infeccioso, según los requisitos de seguridad nacionales.

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

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.

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

## **8. Ejecución de la prueba**

### **8.1 Preparación del control positivo**

Antes de usarlo en un ensayo, RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control debe mezclarse en proporción 1:1 con el tampón de extracción de N2203. Agregar (pipetear) 4 gotas (200 µl) de RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control y 4 gotas (200 µl) de tampón de extracción a un tubo de ensayo limpio, y mezclar bien.

### **8.2 Ejecución**

Agregar 4 gotas (200 µl) del control positivo preparado en el inciso 8.1 en la abertura redonda del casete de prueba e incubar el casete durante 15 minutos a temperatura ambiente. Después, leer el resultado.

## **9. Control de calidad: indicación de caducidad de los reactivos**

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

## **10. Evaluación e interpretación**

Las dos bandas de prueba, la roja de la verotoxina y la verde de O157, deben aparecer junto con la banda de control azul.

La prueba no es válida si falta una de las tres bandas. Una prueba no válida puede deberse a que el ensayo se realizó incorrectamente, o a que se usó un control o un casete de prueba vencido.

## 11. Historial de versiones

Número de versión	Sección y designación
2018-11-19	Versión anterior
2021-08-06	7. Advertencias y precauciones para los usuarios

## 12. Explicación de los símbolos

### Símbolos generales

	Para el diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Temperatura de almacenamiento
	Número de artículo
	Fabricante

### Símbolos específicos del ensayo

	Control positivo
---	------------------