

RIDA® QUICK Verotoxin/O157 Combi Control

REF NP2204



1. Uso previsto

Para diagnóstico *in vitro*.

O RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control é adequado para o uso em conjunto com o RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi rapid test (N2203) para detecção de verotoxina e a banda de teste O157.

2. Sumário e explicação do teste

O RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control é comercializado como um acessório separado para o RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi rapid test. O controle positivo e os reagentes específicos-do teste (tampão de extração, bandejas de teste ou tiras de teste) devem estar em temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) antes do uso. As bandejas de teste e as tiras de teste devem ser retiradas de suas respectivas embalagens um pouco antes do uso. Não faça a realização do teste em contato direto com a luz solar.

3. Princípio do teste

O RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control reage especificamente com as tiras de teste correspondentes e, após a conclusão da reação, cria bandas teste coloridas específicas conforme descrito nas instruções de utilização.

4. Reagentes fornecidos

Tabela 1: Reagentes fornecidos

Componentes do kit	Quantidade	Descrição
Control +	1 x 1.8 ml	Tubo de ensaio com verotoxina dissolvida e material antígeno O157 para até 9 reações de controle

As substâncias perigosas são indicadas de acordo com as obrigatoriedades de marcação. Para maiores detalhes, consulte as Folhas de Dados de Segurança (SDSs) em www.r-biopharm.com.

5. Instruções de armazenamento

O RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control deve ser armazenado entre 2 °C e 8 °C e pode ser utilizado até a data de validade impressa na embalagem. Nenhuma garantia de qualidade poderá ser assegurada após o término da data de validade.

6. Reagentes adicionais necessários – equipamento necessário

6.1 Reagentes necessários

São necessários os seguintes reagentes para realizar a reação de controle:

Reagentes
RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi (N2203)

6.2 Equipamento laboratorial necessário

É necessário o seguinte equipamento para realizar a reação de controle:

Equipamentos
Misturador vórtice (opcional)
Cronômetro/temporizador
Recipiente de descarte contendo solução de hipoclorito a 0,5 % (opcional)

7. Avisos e medidas preventivas para os usuários

Apenas para diagnóstico *in vitro*. Esse teste deve ser realizado apenas por pessoal de laboratório treinado. As diretrizes para trabalho em laboratórios médicos devem ser seguidas. Sempre cumpra estritamente as instruções de uso para a realização desse teste. Não pipete amostras ou reagentes para a boca, e evite o contato com membranas mucosas ou pele lesionada. Utilize equipamentos de segurança pessoal (luvas adequadas, jaleco, óculos de segurança) ao manusear os espécimes e lave as mãos após concluir o teste. Não fume, coma ou beba em áreas onde as amostras ou reagentes de teste estiverem sendo usados.

O RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control contém material antígeno de uma cultura inativada. O controle deve ser manuseado como potencialmente infeccioso, em conformidade com os requisitos de segurança nacionais.

Para maiores detalhes, consulte as Folhas de Dados de Segurança (SDSs) em www.r-biopharm.com.

Todos os reagentes e materiais que entrarem em contato com amostras potencialmente infecciosas devem ser tratados exatamente como os espécimes em si, com os desinfetantes adequados (por exemplo, hipoclorito de sódio) ou submetidos à autoclavagem a uma temperatura de 121 °C por pelo menos uma hora.

Os usuários são os responsáveis por descartar de modo adequado todos os reagentes e materiais após sua utilização. Para o descarte, cumpra com os regulamentos nacionais.

8. Realização do teste

8.1 Preparação do controle positivo

Antes de ser usado no teste, o RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control deve ser misturado em uma proporção de 1 para 1 com o tampão de extração do N2203. Adicione (pipete) 4 gotas (200 µl) de RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control e 4 gotas (200 µl) do tampão de extração em um tubo de teste limpo e misture vigorosamente.

8.2 Execução

Adicione 4 gotas (200 µl) do controle positivo, conforme preparado em 8.1, na abertura redonda da bandeja de teste e incube a bandeja por 15 minutos em temperatura ambiente. Depois, leia o resultado.

9. Controle de qualidade - indicação de expiração de reagentes

Bandas com coloração não específica ou adicionais indicam possível vencimento de reagentes.

10. Avaliação e interpretação

Ambas bandas de teste, vermelha para verotoxina e verde para O157, devem aparecer próximas à banda de controle azul.

O teste será considerado inválido se uma das três bandas estiver faltando. Um teste inválido pode ser resultado da realização incorreta do teste ou uso de controle ou bandeja de teste vencidos.

11. Histórico de versões

Número da versão	Seção e designação
2018-11-19	Versão anterior
2021-08-06	7. Avisos e medidas preventivas para os usuários

12. Explicação dos símbolos

Símbolos gerais

	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Data de validade
	Temperatura de armazenamento
	Número do item
	Fabricante

Símbolos específicos do teste

	Controle positivo
---	-------------------