

RIDA® UNITY Internal Control Kit

REF UN0010



1. Uso previsto

Para el uso diagnóstico *in vitro*. El RIDA®UNITY Internal Control Kit está destinado al control del aislamiento y la purificación, la amplificación y la detección automatizados de ácidos nucleicos en combinación con el RIDA®UNITY Universal Extraction Kit y los kits RIDA®UNITY PCR en el sistema RIDA®UNITY. El producto está previsto para uso profesional.

2. Resumen y descripción del ensayo

El RIDA®UNITY Internal Control Kit se utiliza como control de proceso universal para todo el flujo de trabajo. Todos los pasos, desde la extracción hasta la amplificación, se supervisan. Durante el ensayo, el control actúa como un control de extracción y amplificación. Este ensayo no puede distinguir entre una posible pérdida por purificación durante la extracción y la posible inhibición de la amplificación en una muestra. El RIDA®UNITY Internal Control Kit contiene un número determinado de copias de ARN (bacteriófago MS2) y ADN (amplicón de ADN sintético).

3. Principio del ensayo

Estas instrucciones de uso están concebidas para utilizar el RIDA®UNITY Internal Control Kit en combinación con el RIDA®UNITY Universal Extraction Kit y los kits RIDA®UNITY PCR en el sistema RIDA®UNITY.

El control interno (IC) del RIDA®UNITY Internal Control Kit se coloca en el sistema RIDA®UNITY, se añade automáticamente a todas las muestras al comienzo de la extracción de ácidos nucleicos y se purifica mediante el RIDA®UNITY Universal Extraction Kit. Después de la configuración automatizada de las reacciones del ensayo RIDA®UNITY (RT-) PCR, el sistema realiza la amplificación y la detección de los ácidos nucleicos diana específicos y de los ácidos nucleicos del IC.

4. Reactivos suministrados

Tabla 1: Reactivos suministrados (los reactivos incluidos con el kit son suficientes para 576 determinaciones; 2 viales de reactivo son suficientes para 96 determinaciones cada uno*).

Reactivo	Cantidad		Nota
Internal Control	12 x	1400 µL	Tapa de color verde, listo para usar

* En series múltiples más pequeñas, el número de reacciones puede ser inferior.

5. Instrucciones de almacenamiento

- Las directrices de manipulación se indican en la tabla 2.
- Todos los reactivos (IC) deben almacenarse protegidos de la luz y a una temperatura de entre -16 °C y -28 °C. En caso de no abrirlos, pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Después de la fecha de caducidad, la garantía de calidad deja de ser válida y el kit ya no puede utilizarse.
- Todos los reactivos deben descongelarse cuidadosamente antes de usarlos (p. ej., en un refrigerador a 2 °C - 8 °C).

Tabla 2: Condiciones de almacenamiento e información

	Temperatura de almacenamiento	Tiempo máximo de almacenamiento
sin abrir	-16 °C a -28 °C	Puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa
abierto	-16 °C a -28 °C	Los reactivos pueden emplearse 4 veces como máximo y deben utilizarse dentro de las 4 semanas posteriores a la apertura.

6. Reactivos necesarios no suministrados

El RIDA®UNITY Internal Control Kit está concebido exclusivamente para utilizarlo con el sistema RIDA®UNITY. Los siguientes productos son absolutamente necesarios para un uso correcto del kit:

6.1 Reactivos

Se necesitan los reactivos siguientes para usar el RIDA®UNITY Internal Control Kit:

Reactivos	Número de artículo
RIDA®UNITY Universal Extraction Kit (R-Biopharm AG)	UN0001
RIDA®UNITY real-time PCR kits (R-Biopharm AG)	UNxxxx

6.2 Equipo de laboratorio

Se necesita el siguiente equipo para utilizar el RIDA®UNITY Internal Control Kit:

Equipo
RIDA®UNITY (R-Biopharm AG)
Consumibles RIDA®UNITY (puntas, placas, viales de reacción, películas) → Consulte las instrucciones de uso del sistema RIDA®UNITY para obtener la información para pedido de los consumibles.
Mezclador vórtex
Centrífuga de sobremesa
Guantes desechables sin talco

Si tiene alguna pregunta sobre el uso del kit, póngase en contacto con R-Biopharm AG escribiendo a pcr@r-biopharm.de o consulte a su distribuidor local de R-Biopharm.

7. Advertencias y precauciones para los usuarios

Exclusivamente para el uso diagnóstico *in vitro*.

Este ensayo solo debe llevarlo a cabo personal de laboratorio cualificado.

Deben respetarse las directrices para el trabajo en laboratorios médicos. Siga siempre estrictamente el manual de instrucciones 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, ni coma ni beba en las zonas en que se manipulen las muestras.

Evite contaminar las muestras y los componentes del kit con microorganismos, ácidos nucleicos y nucleasas (ADNasa/ARNasa).

Las muestras clínicas deben considerarse potencialmente infecciosas y se deben desechar adecuadamente, así como todos los reactivos y materiales que entren en contacto con muestras potencialmente infecciosas.

No reutilice materiales plásticos usados.

No intercambie ni mezcle los componentes de control interno de un kit con los componentes de otro lote.

No utilice el kit de ensayo después de la fecha de caducidad.

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.

Los materiales peligrosos se indican según las obligaciones de etiquetado.

Encontrará más detalles sobre la hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) bajo el número de artículo en <https://clinical.r-biopharm.com/search/>.

Para los usuarios de la Unión Europea: notificar todos los efectos adversos graves asociados al producto a R-Biopharm AG y a las autoridades nacionales competentes.

8. Obtención y almacenamiento de muestras

El RIDA®UNITY Internal Control Kit debe utilizarse con el RIDA®UNITY Universal Extraction Kit. Puede encontrar información adicional sobre los tipos de muestras, incluyendo su obtención, manipulación y almacenamiento, en las instrucciones de uso de cada uno de los kits RIDA®UNITY PCR (apartado «Obtención y almacenamiento de muestras»).

9. Ejecución de la prueba

Realice los siguientes pasos para la preparación:

1. Para un análisis de extracción con hasta 96 muestras, necesitará 2 viales de IC del kit. Todos los reactivos deben descongelarse cuidadosamente antes de usarlos (p. ej., en un refrigerador a 2 °C - 8 °C).
2. A continuación, agite los viales de IC en un vórtex durante 5 segundos antes de centrifugar en una centrífuga de sobremesa.
Retire la tapa de los viales de IC y colóquelos en el correspondiente soporte, de acuerdo con las instrucciones de carga del sistema RIDA®UNITY.
Nota: Asegúrese de que los viales de IC queden colocados de manera que puedan leerse los códigos de barras (a través de la ventana). Deje las tapas en un lugar limpio. Si se preparan menos de 96 reacciones, el IC que queda en el vial se puede almacenar y reutilizar como indica la etiqueta.
3. El procesamiento automatizado se describe en las instrucciones de uso del sistema RIDA®UNITY (apartado «Realización de un análisis»).

9.1 Configuración del canal de detección

La configuración del canal de detección se especifica en las instrucciones de uso de cada uno de los kits RIDA®UNITY PCR (apartado «Configuración del canal de detección»).

10. Control de calidad: indicación de inestabilidad o caducidad de los reactivos

Los kits RIDA®UNITY PCR contienen un control positivo y un control negativo. Las instrucciones de uso de los kits RIDA®UNITY PCR indican las especificaciones de estos controles que deben cumplirse para realizar un ensayo de PCR válido.

Si los valores especificados no se cumplen, compruebe lo siguiente antes de repetir el ensayo:

- Fecha de caducidad de los reactivos utilizados
- Funcionamiento de los equipos utilizados
- Ejecución de la prueba correcta

Si las condiciones siguen sin cumplirse después de repetir el ensayo, consulte a R-Biopharm AG escribiendo a pcr@r-biopharm.de o póngase en contacto con su distribuidor local de R-Biopharm.

11. Evaluación e interpretación

La evaluación y la interpretación de las muestras se realizan mediante el software analítico del sistema RIDA®UNITY, RIDA®SEEK.

12. Limitaciones del método

1. Este kit está destinado exclusivamente a utilizarse en el sistema RIDA®UNITY.
2. Este kit debe usarse de conformidad con la normativa de las buenas prácticas de laboratorio (GLP). Los usuarios deben seguir atentamente las instrucciones del fabricante al realizar el ensayo.
3. Los resultados obtenidos deben interpretarse siempre en combinación con los síntomas clínicos completos.

13. Características de rendimiento










Las secuencias diana de ADN y ARN que contiene el RIDA®UNITY Internal Control Kit no tienen homología con los sistemas de detección de los ensayos RIDA®UNITY. El rendimiento del RIDA®UNITY Internal Control Kit se ha verificado junto con el RIDA®UNITY Universal Extraction Kit y los ensayos RIDA®UNITY.

14. Historial de versiones

Número de versión	Sección y designación
20/4/2022	Versión de lanzamiento

15. Explicación de los símbolos

Símbolos generales

	Para el uso diagnóstico <i>in vitro</i>
	Seguir el manual de funcionamiento
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Temperatura de almacenamiento
	Número de artículo
	Número de ensayos
	Fecha de fabricación
	Fabricante

Símbolos específicos del ensayo

	Control interno
-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

16. Bibliografía

Not applicable.