



RIDA[®] QUICK Ochratoxin ECO

REF R5404

Ensayo inmunocromatográfico para la
determinación cuantitativa de Ocratoxinas

Ensayo in vitro

Almacenar a 2 - 8 °C (36 - 46 °F)



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Germany

Phone: +49 (0) 61 51 81 02-0 / Fax: +49 (0) 61 51 81 02-20

Para inquietudes y más información por favor contacte a:

R-Biopharm AG Central Tel.:
+54 (0111) 4589-0777/0685

Departamento de pedidos
Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-20
E-Mail: ventas@r-biopharmlat.com.ar

Marketing & Ventas
E-Mail: info@r-biopharmlat.com.ar

RIDA[®], RIDASCREEN[®] y RIDASOFT[®]
son marcas registradas de R-Biopharm AG
Elaborador: R-Biopharm AG, Darmstadt, Alemania.
R-Biopharm AG tiene certificación ISO 9001.

RIDA®QUICK Ochratoxin ECO

Información breve

RIDA®QUICK Ochratoxin ECO (Art. No. R5404) es un ensayo inmunocromatográfico para el análisis cuantitativo de Ochratoxinas en maíz y trigo.

El kit contiene 20 tiras reactivas, cada una de las cuales puede usarse para un análisis. Todos los reactivos necesarios para el ensayo están contenidos en el kit. Los resultados se evalúan cuantitativamente con el RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB) y un smartphone o un smartphone Android validado junto con el software RIDA®SMART APP (Art. No. ZRSAM1000).

Preparación de muestras: homogeneización y extracción

Tiempo requerido: Preparación de muestras (para 10 mtras.) aprox. 10 min
Procedimiento del ensayo (incubación) 3-5 min

Límite de detección: (LOD): 2 µg/kg (ppb)

Límite de cuantificación: (LOQ): 4 µg/kg

Rango de detección: 2 - 30 µg/kg y 30 - 150 µg/kg
Evaluación cuantitativa con el RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB) y un smartphone o un smartphone Android validado junto con el software RIDA®SMART APP (Art. No. ZRSAM1000).

Especificidad:: El RIDA®QUICK Ochratoxin ECO detecta ocratoxina en maíz y trigo.

Para mayor información consultar en el informe de validación.

La especificidad del ensayo RIDA®QUICK Ochratoxin ECO se estableció determinando la reactividad cruzada de las sustancias correspondientes en un sistema buffer. La especificidad en la muestra puede diferir de los valores determinados en el sistema buffer debido a efectos de matriz. Antes de analizar las sustancias con reacción cruzada, el usuario deberá determinar su límite de detección y tasa de recuperación en la matriz relevante. El ensayo no puede distinguir entre analitos y sustancias con reacción cruzada.

Productos relacionados y accesorios para la determinación de ocratoxinas.

| | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| RIDASCREEN® Ochratoxin A 30/15 | (Art. No. R1312) |
| RIDASCREEN®FAST Ochratoxin A | (Art. No. R5402) |
| RIDA® Ochratoxin A column | (Art. No. R1303) |
| RIDA®SMART Mycotoxin ECO | (Art. No. R5000) |
| Extractor RIDA®SMART APP software | (Art. No. ZRSAM1000) |
| RIDA®SMART BOX | (Art. No. ZRSA-SB) |
| Smartphone validado Android | (ver catálogo de productos) |

1. Uso previsto

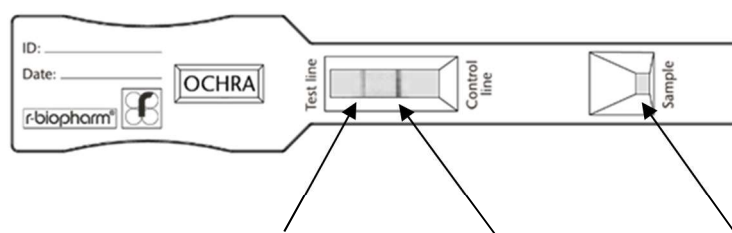
RIDA®QUICK Ochratoxin ECO es un ensayo inmunocromatográfico cuantitativo en formato en tiras para la determinación de ocratoxinas en maíz y trigo.

2. Información general

La micotoxina ocratoxina A está formada por hongos del género *Aspergillus* y *Penicillium*. Además de su pronunciada nefrotoxicidad, la ocratoxina A presenta propiedades hepatotóxicas, teratogénicas, cancerígenas e inmunosupresoras. La ingestión de alimentos y piensos contaminados de origen vegetal, pero también de origen animal, supone un riesgo especial para la salud humana. La ocratoxina A ya se ha detectado en sangre y riñones de cerdo, así como en sangre y leche materna humana.

3. Principio de ensayo

El ensayo inmunocromatográfico en formato de tira reactiva se basa en una reacción antígeno-anticuerpo. Un anticuerpo específico anti ocratoxina detecta la ocratoxina en la muestra. Durante la incubación de la tira reactiva se forma un patrón de líneas (línea de prueba/línea de control) que se utiliza para determinar la concentración de ocratoxina. La intensidad de la línea de prueba depende de la concentración de ocratoxina de la muestra. Aumenta a medida que aumenta la concentración de ocratoxina. La banda control (línea control) debe estar presente en todos los casos para asegurar que el ensayo es válido. La línea de control se debilita a medida que aumenta la concentración de ocratoxina en la muestra. Los resultados se evalúan cuantitativamente con el RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB) y un smartphone o un smartphone Android validado junto con el software RIDA®SMART APP (Art. No. ZRSAM1000).



Línea de prueba Línea de control Área de aplicación

Figura 1: RIDA®QUICK Ochratoxin ECO flujo lateral

4. Reactivos provistos

Los reactivos del kit son suficientes para 20 análisis. Cada kit contiene:

| Componente | Color tapa | Formato | Contenido |
|----------------------------|--------------|-----------------|--|
| 20 x tiras de ensayo | - | Lista para usar | Un análisis por tira (empacadas individualmente) |
| 1 x Solución de extracción | Transparente | 10x concentrado | 110 mL |
| 1 x RIDA®SMART APP cover | - | Lista para usar | Cover lote específico para usar RIDA®SMART APP |

5. Reactivos requeridos no provistos

5.1 Equipamiento

- Molinillo
- Balanza
- Probeta graduada
- Opcional: Mixer
- Centrifuga (≥ 2000 g)
- Micropipetas de 20-200 μ l y 200-1000 μ l
- RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB) junto con un smartphone y la última versión del software RIDA®SMART APP (Art. No. ZRSAM1000) ó un smartphone Android compatible (ver catálogo de productos) y la último versión del software RIDA®SMART APP (Art. No. ZRSAM1000)

5.2 Reactivos

- Agua destilada o desionizada

6. Advertencias y precauciones para los usuarios

El producto/prueba sólo es adecuado para su uso dentro del ámbito de uso previsto.

Este ensayo debe ser realizado solamente por personal entrenado. Siempre adhiera estrictamente a las instrucciones de uso de este ensayo.

Este kit puede contener sustancias peligrosas. Por favor refiérase a las hojas de seguridad del material (MSDS) apropiadas para este producto, disponible en línea en www.r-biopharm.com.

Todos los reactivos y materiales deben recuperarse o eliminarse después de su uso bajo la responsabilidad del cliente de acuerdo con la protección de la salud humana y el medio ambiente. Tenga en cuenta las normas nacionales aplicables relativas a la eliminación de residuos (por ejemplo, la Ley de gestión de residuos, el Reglamento sobre productos químicos peligrosos, etc.).

7. Instrucciones de almacenamiento

Almacene el kit a 2 - 8 °C (35 - 46 °F). No congele las tiras reactivas ni ningún componente del kit.

Las tiras reactivas son sensibles a la humedad. Tiras reactivas húmedas pueden influenciar negativamente los resultados del ensayo. Es importante proteger las tiras de la humedad, esto debe ser considerado especialmente para los envases de las tiras que ya se han abierto.

No utilice el kit de prueba después de la fecha de vencimiento (consulte la etiqueta del kit de prueba).

No está permitido el intercambio de reactivos entre kits con diferentes números de lote.

8. Preparación de muestra

Todos los componentes del kit deben llevarse a temperatura ambiente (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) antes de su uso. Las muestras deben ser preparadas a temperatura ambiente.

Las muestras deben almacenarse en lugar fresco, protegidas de la luz.

8.1 Solución de extracción

Para la extracción se necesita una **solución de extracción lista para usar**. La solución de extracción está disponible en una **concentración x10** y debe diluirse 1:10 (1 + 9) con agua desionizada o destilada antes de su uso (por ejemplo, 100 ml de concentrado + 900 ml de agua destilada).

La solución de extracción diluida tiene una vida útil de una semana a 2 - 8 °C (36 - 46 °F). Si se produce turbidez en el buffer de extracción diluido (por ejemplo, causada por contaminación), se debe desechar.

8.2 Extracción de maíz y trigo

Antes de la extracción, muele y mezcle cuidadosamente una muestra representativa (una muestra tomada de acuerdo con las regulaciones oficiales de muestreo).

– Pesar 10 g de la muestra triturada y mezclada y agregar 50 ml (para maíz) o 30 ml (para trigo) de solución de extracción lista para usar.

– Cerrar el tubo y agitar la muestra vigorosamente durante 5 min (manualmente o con agitador/vortex).

– Deje que la mezcla decante (≥ 3 min).

– Utilice 1 - 2 ml de sobrenadante y centrifugue (1 min a 2000 g).

– Tome 100 μ L del sobrenadante transparente para su uso (consulte el capítulo 9. Procedimiento de prueba).

➤ Las muestras de maíz son estables durante 48 horas a 4 - 23 °C (39 - 73 °F) después de la extracción.

➤ Las muestras de trigo son estables durante 30 minutos a 4 - 23 °C (39 - 73 °F) después de la extracción.

9. Procedimiento de ensayo

Lleve todos los componentes necesarios para la preparación de la muestra a temperatura ambiente (20 - 25 °C / 68 - 77 °F) antes de usarlos en la prueba y realice la preparación de la muestra a temperatura ambiente.

9.1 Maíz

Rango de medición: 2 - 30 µg/kg

- Retire una tira reactiva de su bolsa de aluminio.
- Aplique 100 µl de solución de muestra preparada (ver capítulo 8. preparación de muestra preparation) en el área de aplicación de la tira reactiva (Fig. 1)
- Incubar la tira reactiva a temperatura ambiente durante 3 min.
- Después de exactamente 3 minutos de incubación, evalúe la tira reactiva con RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB) y un smartphone o un smartphone Android compatible junto con RIDA®SMART APP software (Art. No. ZRSAM1000).

Rango de medición: 30 - 150 µg/kg

- Diluya 100 µl de la solución libre de partículas con 500 µl de buffer de dilución y mezcle cuidadosamente (= Dilución I)
- Retire una tira reactiva de su bolsa de aluminio.
- Aplique 100 µl de la Dilución I en el área de aplicación de la tira reactiva (Fig. 1)
- Incubar la tira reactiva a temperatura ambiente durante 3 min.
- Después de exactamente 3 minutos de incubación, evalúe la tira reactiva con RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB) y un smartphone o un smartphone Android compatible junto con RIDA®SMART APP software (Art. No. ZRSAM1000).

9.2 Trigo

Rango de medición: 2 - 30 µg/kg

- Retire una tira reactiva de su bolsa de aluminio.
- Aplique 100 µl de solución de muestra preparada (ver capítulo 8. preparación de muestra preparation) en el área de aplicación de la tira reactiva (Fig. 1)
- Incubar la tira reactiva a temperatura ambiente durante 5 min.
- Después de exactamente 5 minutos de incubación, evalúe la tira reactiva con RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB) y un smartphone o un smartphone Android compatible junto con RIDA®SMART APP software (Art. No. ZRSAM1000).

Rango de medición: 30 - 150 µg/kg

- Diluya 100 µl de la solución libre de partículas con 1000 µl de buffer de dilución y mezcle cuidadosamente (= Dilución I)
- Retire una tira reactiva de su bolsa de aluminio. .
- Aplique 100 µl de la Dilución I en el área de aplicación de la tira reactiva (Fig. 1)
- Incubar la tira reactiva a temperatura ambiente durante 5 min.
- Después de exactamente 5 minutos de incubación, evalúe la tira reactiva con RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB) y un smartphone o un smartphone Android compatible junto con RIDA®SMART APP software (Art. No. ZRSAM1000).

10. Evaluación

La línea izquierda en el área de reacción es la línea de prueba (línea de prueba, Fig. 1). Su apariencia e intensidad depende de la concentración de ocratoxinas de la muestra. La muestra está contaminada con ocratoxina si la banda de control (línea de control) es visible y la banda de prueba (línea de prueba) también es visible.

La línea de la derecha en el área de reacción es una línea de control y debe aparecer después de cada procedimiento de prueba (ver Fig. 1). Si esta línea no es visible, la prueba no se realizó correctamente o los reactivos no estaban en orden. En este caso, la prueba debe repetirse con una nueva tira reactiva. Notifíquenos si aún falta la línea de control después de repetidas pruebas..

Por favor note: si la muestra está muy contaminada con ocratoxina, la línea de control será apenas visible. En este caso, el resultado de la prueba podría informarse como "resultado no válido". En este caso, diluya la muestra como se describe en el capítulo 9. Procedimiento de prueba y repita la prueba con una tira reactiva nueva.

Para obtener resultados comparables, las tiras reactivas siempre deben evaluarse después de 3 minutos para el maíz o 5 minutos para el trigo, respectivamente.

Evaluar con RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB) y un smartphone o un smartphone Android compatible junto con RIDA®SMART APP software (Art. No. ZRSAM1000).

Primero, lea atentamente las instrucciones de uso del software RIDA®SMART APP (Art. No. ZRSAM1000) y RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB). La evaluación de la tira reactiva debe realizarse utilizando el RIDA®SMART BOX

(Art. No. ZRSA-SB) y un smartphone o un smartphone Android validado en junto con el software RIDA®SMART APP (Art. No. ZRSAM1000) de acuerdo con estas pautas. Encuentre una breve descripción (Guía de inicio rápido) de cómo utilizar la RIDA®SMART APP en la página del producto de la RIDA®SMART APP de R-Biopharm.

<https://food.r-biopharm.com/products/rida-smart-app/>.

Para la evaluación de la tira reactiva con un smartphone Android validado se necesita la cubierta de la aplicación RIDA®SMART que se incluye en el kit de prueba. La cubierta de la aplicación RIDA®SMART debe usarse únicamente con el lote apropiado del kit de prueba. Para obtener más información, consulte el Certificado de análisis (CoA) que se puede descargar desde <https://eifu.r-biopharm.com/>. Asegúrese de que la cubierta de evaluación del RIDA®SMART APP esté correcta antes de comenzar el procedimiento de prueba y la evaluación de la tira reactiva.

Aplicaciones de software RIDA®SMART APP para evaluación:

| Matriz | Rango de medición | Aplicación con RIDA®SMART APP |
|---------------|--------------------------|--------------------------------------|
| Maíz | 2 - 30 µg/kg | Maíz 2 - 30 ppb |
| | 30 - 150 µg/kg | Maíz 30 - 150 ppb |
| Trigo | 2 - 30 µg/kg | Trigo 2 - 30 ppb |
| | 30 - 150 µg/kg | Trigo 30 - 150 ppb |

11. Recomendaciones

Para garantizar un alto rendimiento analítico recomendamos:

- En el caso de muestras extremadamente ácidas o básicas, ajuste el valor de pH de la muestra (pH 6,5 - 7,5) a neutro antes de la extracción.
- Realizar ensayos tipo spike para garantizar un procedimiento de prueba preciso y correcto.

12. Sensibilidad

Esta prueba determina la contaminación por ocratoxina en el rango de medición de 2 - 150 µg/kg con la RIDA®SMART BOX (Art. No. ZRSA-SB) y un smartphone o smartphone Android validado en combinación con el software RIDA®SMART APP (Art. No. ZRSA-SB) .Nº ZRSAM1000).









Para obtener más información sobre el producto y sus aplicaciones, comuníquese con su distribuidor local (ventas@r-biopharm.com.ar) o con R-Biopharm AG (sales@r-biopharm.de).

Versión:

| Número de versión | Capítulo y título |
|-------------------|------------------------|
| 2023-07-21 | Versión de lanzamiento |

Explicación de símbolos

Símbolos generales:

-  Sigue las instrucciones de uso.
-  Número de lote
-  Fecha de expiración (AAAA-MM)
-  Almacenamiento
-  Número de artículo
-  Cantidad de determinaciones
-  Fecha de manufactura(AAAA-MM)
-  Fabricante + dirección

Disclaimer

El usuario asume todos los riesgos al utilizar los productos y servicios de R-Biopharm AG.

R-Biopharm AG garantizará que sus productos y servicios cumplen con todos los estándares de control de calidad establecidos por R-Biopharm AG y R-Biopharm AG, a su elección, reemplazará o reparará cualquier componente, producto o servicio que resulte defectuoso en mano de obra o material dentro de los períodos de garantía o fechas de vencimiento específicos del producto y que nuestro examen revelará a nuestra satisfacción como defectuosos como tales.

Esta garantía reemplaza expresamente todas las demás garantías, expresas o implícitas, en cuanto a calidad, descripción, idoneidad para cualquier propósito particular, comerciabilidad, productividad o cualquier otro asunto. R-Biopharm AG no será de ninguna manera responsable del uso adecuado de sus productos y por la presente renuncia a todos los demás recursos, garantías o responsabilidades, expresas o implícitas, que surjan por ley o de otro modo, y no tendrá ninguna responsabilidad por la pérdida de ganancias, o daños, directos, indirectos o de otro tipo, a personas o propiedades, en relación con el uso de cualquiera de sus productos o servicios.

Esta garantía no se ampliará, alterará ni variará excepto mediante un instrumento escrito firmado por un representante autorizado de R-Biopharm AG.

R-Biopharm AG

Postanschrift / Postal Address:

An der neuen Bergstraße 17

64297 Darmstadt, Germany

Sitz / Corporate Seat: Pfungstadt

Tel.: +49 (0) 61 51 - 81 02-0

Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-40

E-mail: info@r-biopharm.de

www.r-biopharm.com

Presidente de la Junta Supervisora /

Presidente de la Junta Supervisora:

Dr. Ralf M. Dreher

Comité Ejecutivo / Consejo de Administración:

Christian Dreher (presidente), Jochen Hirsch,

Ute Salzbrenner, Dr. Registro Mercantil Peter

Schubert: Tribunal de Primera Instancia de

Darmstadt HRB 8321