



## CERTEST ROTAVIRUS POSITIVE CONTROL

### INTENDED USE

The CerTest Rotavirus Positive Control is an external quality control for CerTest Rotavirus Card and CerTest Rota-Adeno Card.  
Use this control swab to test that the extraction reagents and the test are working properly.

### STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The reagent is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The reagent must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

### PRECAUTIONS

- Control + Rotavirus is intended for professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- Do not use the swab if the aluminium pouch has been damaged during storage.
- The swab should be discarded in a proper biohazard container after testing.

### MATERIALS PROVIDED

- 20 Rotavirus Positive Control swabs
- 20 Testing tubes
- 20 Disposable pipettes
- 1 Instructions for use

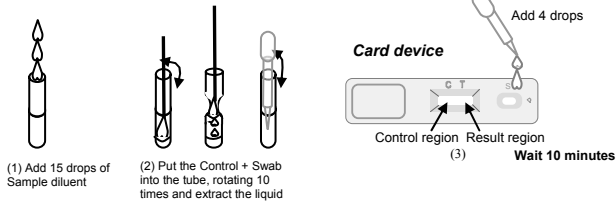
### MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- CerTest Rotavirus Card test (cat. CER R820001F) or CerTest Rota-Adeno Card (cat. CER X820001F)
- Sample diluent (stool collection vials included in the kit: cat. CER R820001F or cat. CER X820001F)
- Disposable gloves
- Timer

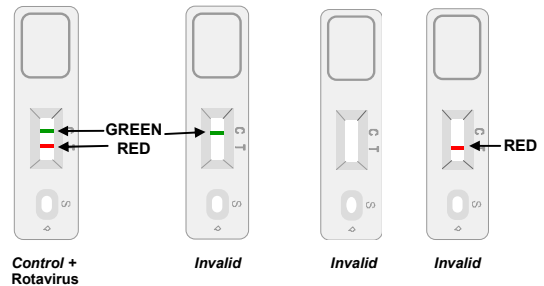
### QUALITY CONTROL TESTING PROCEDURE

Allow the tests and swab control to reach to room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until ready to perform the assay. Only bring to room temperature the number of tests required to assay before opening it.

1. Add 15 drops (1) of Sample diluent and immediately put the Positive Control swab into the tube.
2. Mix the solution by rotating the Positive Control swab forcefully against the side of the tube at least 10 times. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
3. Remove the CerTest Rotavirus Card or CerTest Rota-Adeno Card devices from its sealed bag just before using.
4. Place the test on a flat surface. Use a separate pipette and device for each control. Dispense exactly 4 drops or 100 µL from the testing tube, into the circular window marked with an arrow (3).
5. Read the result at 10 minutes.



### INTERPRETATION OF RESULTS (please refer to the illustration below)



**Control + Rotavirus POSITIVE:** A GREEN control band (control line) in the control region (C), a RED band in the result region (T) appear at the same time due to presence of antigens in the Control + Swab.

**INVALID:** A total absence of the control coloured band (GREEN) regardless the appearance of the result line (RED) or only the control (C) coloured band (GREEN). Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new control. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

### SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	In vitro diagnostic device		Batch code
	Consult instructions for use		Catalogue number
	Keep dry		Contains sufficient for <n> tests
	Temperature limitation		Manufacturer
	Use by		For IVD performance evaluation only



**CerTest**  
BIOTEC

María de Luna 11  
E-50018 Zaragoza (SPAIN)  
www.certest.es



January 2009. Revision: 00

IU-R28.98 kit rev. 00



## CERTEST ROTAVIRUS CONTRÔLE POSITIF

### DOMAINE D'UTILISATION

Le réactif CerTest Rotavirus Contrôle Positif est un contrôle de qualité externe réservé aux tests CerTest Rotavirus Card et CerTest Rota-Adeno Card.  
Ce contrôle, présenté sous forme d'écouvillon, permet de vérifier le bon fonctionnement du test ainsi que la réactivité des réactifs.

### CONDITIONS DE CONSERVATION ET STABILITE

Le coffret doit être conservé entre +2 et +30°C. Les écouvillons de contrôle sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le conditionnement extérieur. Ne pas ouvrir avant utilisation. Ne pas congeler.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Uniquement pour usage professionnel *in vitro*
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Tous les écouvillons usagés doivent être jetés dans des conteneurs de déchets biologiques.

### MATÉRIEL FOURNI

- 20 Écouvillons de contrôle positif Rotavirus
- 20 Tubes à essai
- 20 Pipettes en plastique jetables
- 1 Notice d'utilisation

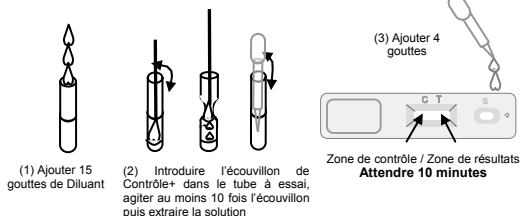
### MATÉRIEL NÉCESSAIRES-NON FOURNIS

- Le test CerTest Rotavirus Card (réf. CER R 820001F) ou CerTest Rota-Adeno Card (réf. CER X820001F)
- Le diluant (tube de prélèvement diluant inclus dans le coffret : réf. CER R 820001F ou réf. CER X820001F)
- Des gants jetables
- Un chronomètre

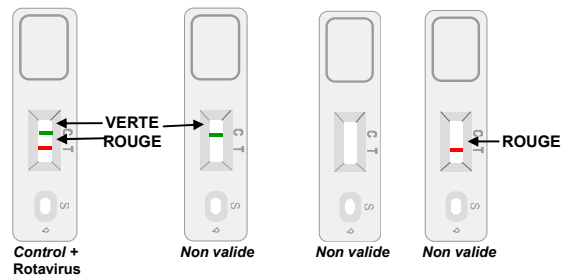
### CONTRÔLE QUALITÉ / MODE OPÉRATOIRE

S'assurer que le test et l'écouvillon de contrôle positif soient à température ambiante (+15°C-+30°C) avant utilisation. Ne pas ouvrir l'emballage avant d'effectuer le test.

1. Ajouter 15 gouttes de Diluant (1) et introduire immédiatement l'écouvillon de Contrôle + dans le tube à essai.
2. Agiter au moins 10 fois l'écouvillon de Contrôle positif pour que la solution se mélange. Remuer vigoureusement. Extraire la quantité maximum de liquide en pressant l'écouvillon contre la paroi du tube (2). Retirer l'écouvillon puis éliminer le.
3. Ouvrir le sachet protecteur du test CerTest Rotavirus Card ou CerTest Rota-Adeno Card.
4. Placer le test sur une surface horizontale et propre. Utiliser une pipette et un test différent pour chaque contrôle positif. Prélever 4 gouttes ou 100 µL du tube à essai et déposer les sur la fenêtre signalée par la flèche (3).
5. Lire le résultat du test au bout de 10 minutes.



### RESULTATS



**C+ Rotavirus POSITIF :** l'apparition d'une ligne VERTE dans la zone de contrôle « C » et d'une ligne BLEUE dans la zone de résultats « T » indique la présence des antigènes Rotavirus.

**NON VALIDE :** Le test n'est pas valide si les 2 lignes (verte+bleue) n'apparaissent pas. Si aucune ligne ne s'affiche ou si une seule ligne apparaît (verte ou bleue) alors le test doit être considéré non valide. Les causes les plus fréquentes d'un résultat invalide sont : soit une quantité insuffisante d'échantillon, soit une procédure exécutée de façon incorrecte ou soit une détérioration des réactifs. Si cela se produit, il faut revoir la procédure et refaire le test avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, contacter le fournisseur et n'utiliser plus les tests.

### SYMBOLS POUR REACTIFS ET PRODUITS POUR LE DIAGNOSTIC IN VITRO

	Dispositif médical de Diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot
	Consulter la notice d'utilisation		Référence
	Conserver au sec		Contient suffisamment pour <n> tests
	Limites de température		Fabricant
	Date de péremption		Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances



**CerTest**  
BIOTEC

María de Luna 11  
E-50018 Zaragoza (SPAIN)  
www.certest.es



Janvier 2009. Révision: 00

IU-R28.98 kit rev. 00