



CERTEST INFLUENZA A+B POSITIVE CONTROL

INTENDED USE

The CerTest Influenza A+B Positive Control swab, is composed of inactivated type A and type B Influenza antigens dried in the swab, is used as an external quality control of CerTest Influenza A+B (Card test). Use this control swab to test that the extraction reagent 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 + CerTest Influenza A+B Card 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

- CerTest Influenza A+B Positive Control swab
- CerTest Influenza A+B card test
- Reagent B (sample diluent)
- Testing tubes
- Disposable pipettes
- Instructions for use

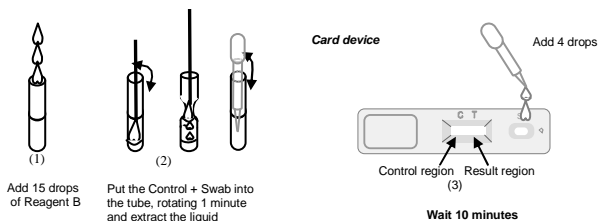
MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Disposable gloves
- Timer

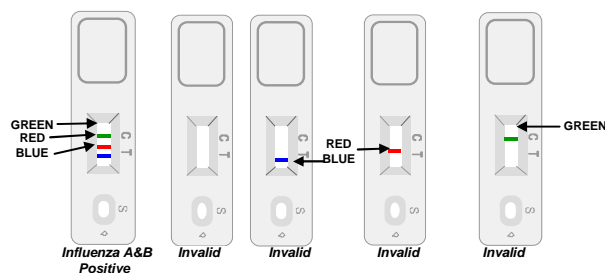
QUALITY CONTROL TESTING PROCEDURE

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) Reagent B 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 1 minute. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution (2). Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the tube as the swab is withdrawn.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 Influenza A+B Card device 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)



Influenza A+B POSITIVE: A GREEN control band (control line) in the control region, a RED band (Influenza A line) and a BLUE band (Influenza B line) in the result region appear at the same time during the test performance due to presence of type A and type B antigens.

INVALID: A total absence of the control coloured band (GREEN) regardless the appearance or not of the results lines (RED/BLUE) or only the control coloured band (GREEN). Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control failure. Review the procedure and repeat the control with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	<i>In vitro</i> diagnostic device		Batch code
	Consult instructions for use		Catalogue number
	Keep dry		Contains sufficient for <n> tests
	Temperature limitation		Manufacturer
	Use by		Reagent
	Positive Control		

CerTest C/ María de Luna 11,nave 16
E-50018 Zaragoza (SPAIN)
BIOTEC S.L. www.certest.es



May 2009. Revision: 04

IU-Z28 rev. 04.1 en-fr



CERTEST INFLUENZA A+B POSITIVE CONTROL

INTENDED USE

The CerTest Influenza A+B Positive Control swab, is composed of inactivated type A and type B Influenza antigens dried in the swab, is used as an external quality control of CerTest Influenza A+B (Card test). Use this control swab to test that the extraction reagent 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 + CerTest Influenza A+B Card 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

- CerTest Influenza A+B Positive Control swab
- CerTest Influenza A+B card test
- Reagent B (sample diluent)
- Testing tubes
- Disposable pipettes
- Instructions for use

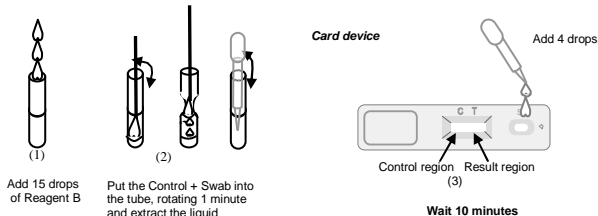
MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Disposable gloves
- Timer

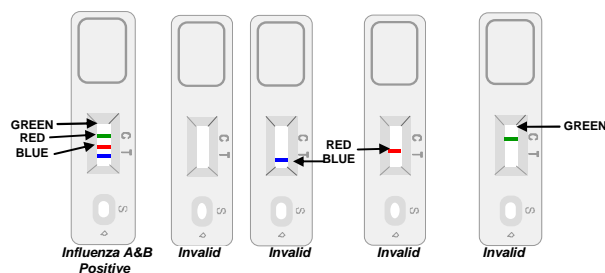
QUALITY CONTROL TESTING PROCEDURE

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) Reagent B 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 1 minute. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution (2). 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 Influenza A+B Card device 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)



Influenza A+B POSITIVE: A GREEN control band (control line) in the control region, a RED band (Influenza A line) and a BLUE band (Influenza B line) in the result region appear at the same time during the test performance due to presence of type A and type B antigens.

INVALID: A total absence of the control coloured band (GREEN) regardless the appearance or not of the results lines (RED/BLUE) or only the control coloured band (GREEN). Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control failure. Review the procedure and repeat the control with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	<i>In vitro</i> diagnostic device		Batch code
	Consult instructions for use		Catalogue number
	Keep dry		Contains sufficient for <n> tests
	Temperature limitation		Manufacturer
	Use by		Reagent
	Positive Control		

CerTest C/ María de Luna 11,nave 16
E-50018 Zaragoza (SPAIN)
BIOTEC S.L. www.certest.es



May 2009. Revision: 04

IU-Z28 rev. 04.1 en-fr



CERTEST INFLUENZA A+B POSITIVE CONTROL

DOMAINE D'UTILISATION

L'écouvillon CerTest Influenza A+B Positive Control est composé du virus influenza inactivé type A et type B antigène sec dans l'écouvillon. Il est utilisé comme contrôle externe de qualité du test CerTest Influenza A+B (Card test). Utiliser l'écouvillon contrôle positif pour vérifier que l'extraction du réactif et le test fonctionnent adéquatement.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET STABILITÉ

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Uniquement pour usage professionnel in vitro
- Ne pas utiliser au delà de la date de péremption
- Ne pas utiliser les écouvillons si l'emballage a été détérioré pendant la conservation
- Tous les écouvillons usagés doivent être jetés dans des containers de résidus sanitaires

MATÉRIAUX FOURNIS

- CerTest Influenza A+B Positive Control (positif contrôle écouvillon)
- CerTest Influenza A+B card (test cassette)
- Réactif B (diluant)
- Tubes d'essai
- Pipettes en plastique jetables
- Instructions d'utilisation

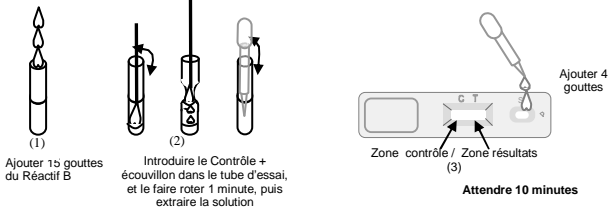
MATÉRIAUX NÉCESSAIRES-NON FOURNIS

- Des gants jetables
- Un chronomètre

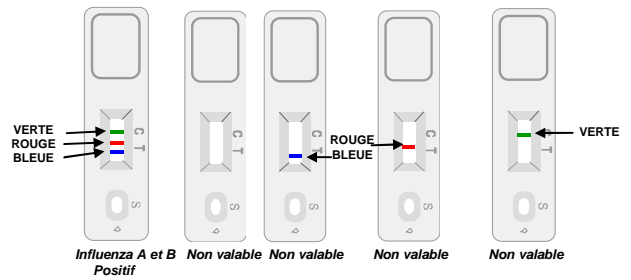
CONTRÔLE QUALITÉ

S'assurer que le test, les écouvillons et les contrôles sont à température ambiante (15-30°C) avant utilisation. Ne pas ouvrir l'emballage jusqu'au moment où on est prêt pour effectuer l'analyse. Uniquement laisser atteindre la température ambiante le nombre de tests nécessaires pour l'analyse.

1. Ajouter 15 gouttes (1) du Réactif B et introduire immédiatement le écouvillon contrôle positif dans le tube d'essai.
2. Agitez vigoureusement l'écouvillon contre le tube d'essai pour que la solution se mélange, au moins 1 minute. (2). Presser l'écouvillon fermement contre les parois du tube pour récupérer un maximum de la solution, puis le retirer. Jeter l'écouvillon usagé dans un container adapté.
3. Le sachet protecteur de la cassette test doit être scellé jusqu'à son utilisation.
4. Placer le test sur une surface horizontale et propre. Utiliser la pipette et un test différent pour chaque échantillon ou contrôle. Déposer 4 gouttes ou 100 µL à partir du tube d'essai sur la fenêtre signalé avec la flèche (3).
5. Lire le résultat du test au bout de 10 minutes.



RÉSULTATS



Influenza A+B POSITIVES: Tous les lignes décrits ci-dessus (ligne VERTE contrôle dans la zone contrôle et une ligne ROUGE et BLEUE dans la zone résultats) peuvent apparaître au même temps pendant le test dû à une infection simultanée de Influenza A et B.

Non valable: Si la ligne de contrôle (VERTE) n'apparaît pas, même en présence de toute trace de ligne test de résultat (ROUGE/BLEUE). Les causes les plus courantes pour ce résultat sont: une quantité insuffisante d'échantillon, une procédure incorrecte ou une détérioration des réactifs. Si cela se produit, il faut réviser la procédure et répéter le test avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, il faut contacter le fournisseur et abandonner l'utilisation du test.

SYMBOLES POUR REACTIFS ET PRODUITS POUR LE DIAGNOSTIC IN VITRO

	Dispositif médical de Diagnostic in vitro		Numéro de lot
	Consulter la notice d'utilisation		Référence
	Conservé au sec		Contient suffisamment pour <n> tests
	Limites de température		Fabricant
	Date de péremption		Réactif
	Contrôle Positif		

CerTest C/ María de Luna 11.nave 16
BIOTEC S.L. E-50018 Zaragoza (SPAIN)
www.certtest.es

Mai 2009. Révision: 04

IU-Z28 rev. 04.1 en-fr



CERTEST INFLUENZA A+B POSITIVE CONTROL

DOMAINE D'UTILISATION

L'écouvillon CerTest Influenza A+B Positive Control est composé du virus influenza inactivé type A et type B antigène sec dans l'écouvillon. Il est utilisé comme contrôle externe de qualité du test CerTest Influenza A+B (Card test). Utiliser l'écouvillon contrôle positif pour vérifier que l'extraction du réactif et le test fonctionnent adéquatement.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET STABILITÉ

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Uniquement pour usage professionnel in vitro
- Ne pas utiliser au delà de la date de péremption
- Ne pas utiliser les écouvillons si l'emballage a été détérioré pendant la conservation
- Tous les écouvillons usagés doivent être jetés dans des containers de résidus sanitaires

MATÉRIAUX FOURNIS

- CerTest Influenza A+B Positive Control (positif contrôle écouvillon)
- CerTest Influenza A+B card (test cassette)
- Réactif B (diluant)
- Tubes d'essai
- Pipettes en plastique jetables
- Instructions d'utilisation

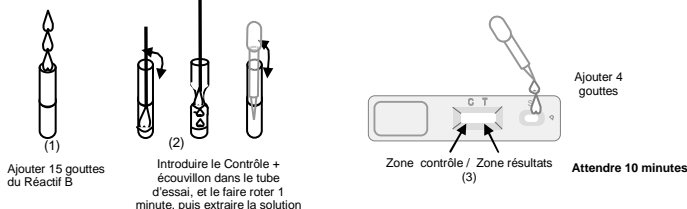
MATÉRIAUX NÉCESSAIRES-NON FOURNIS

- Des gants jetables
- Un chronomètre

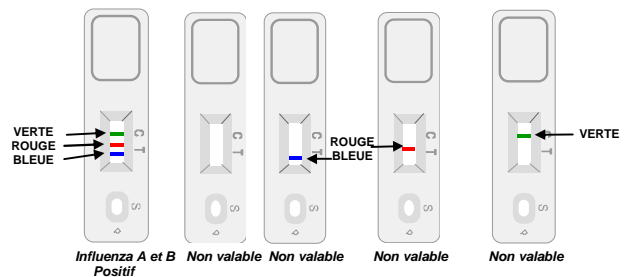
CONTRÔLE QUALITÉ

S'assurer que le test, les écouvillons et les contrôles sont à température ambiante (15-30°C) avant utilisation. Ne pas ouvrir l'emballage jusqu'au moment où on est prêt pour effectuer l'analyse. Uniquement laisser atteindre la température ambiante le nombre de tests nécessaires pour l'analyse.

1. Ajouter 15 gouttes (1) du Réactif B et introduire immédiatement le écouvillon contrôle positif dans le tube d'essai.
2. Agitez vigoureusement l'écouvillon contre le tube d'essai pour que la solution se mélange, au moins 1 minute. (2). Presser l'écouvillon fermement contre les parois du tube pour récupérer un maximum de la solution, puis le retirer. Jeter l'écouvillon usagé dans un container adapté.
3. Le sachet protecteur de la cassette test doit être scellé jusqu'à son utilisation.
4. Placer le test sur une surface horizontale et propre. Utiliser la pipette et un test différent pour chaque échantillon ou contrôle. Déposer 4 gouttes ou 100 µL à partir du tube d'essai sur la fenêtre signalé avec la flèche (3).
5. Lire le résultat du test au bout de 10 minutes.



RÉSULTATS



Influenza A+B POSITIVES: Tous les lignes décrits ci-dessus (ligne VERTE contrôle dans la zone contrôle et une ligne ROUGE et BLEUE dans la zone résultats) peuvent apparaître au même temps pendant le test dû à une infection simultanée de Influenza A et B.

Non valable: Si la ligne de contrôle (VERTE) n'apparaît pas, même en présence de toute trace de ligne test de résultat (ROUGE/BLEUE). Les causes les plus courantes pour ce résultat sont: une quantité insuffisante d'échantillon, une procédure incorrecte ou une détérioration des réactifs. Si cela se produit, il faut réviser la procédure et répéter le test avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, il faut contacter le fournisseur et abandonner l'utilisation du test.

SYMBOLES POUR REACTIFS ET PRODUITS POUR LE DIAGNOSTIC IN VITRO

	Dispositif médical de Diagnostic in vitro		Numéro de lot
	Consulter la notice d'utilisation		Référence
	Conservé au sec		Contient suffisamment pour <n> tests
	Limites de température		Fabricant
	Date de péremption		Réactif
	Contrôle Positif		

CerTest C/ María de Luna 11.nave 16
BIOTEC S.L. E-50018 Zaragoza (SPAIN)
www.certtest.es

Mai 2009. Révision: 04

IU-Z28 rev. 04.1 en-fr