

**INTENDED USE**

The CerTest *Astrovirus* Positive Control is an external quality control for CerTest *Astrovirus* card test.

Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

COMPOSITION

CerTest *Astrovirus* Positive Control: inactivated *Astrovirus* antigens dried in swab containing a preservative.

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

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- The swab must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.
- 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.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

MATERIALS PROVIDED

- CerTest *Astrovirus* Positive Control swab
- CerTest *Astrovirus* card tests
- Stool collection tubes with diluent
- Testing tube
- Disposable pipette
- Instructions for use

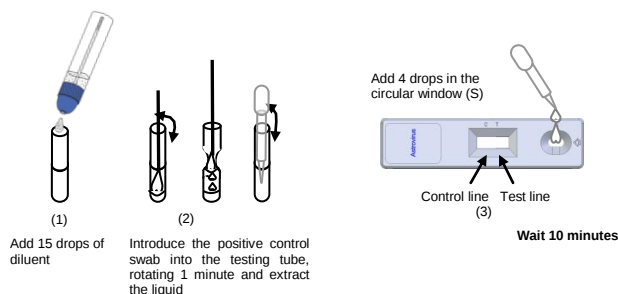
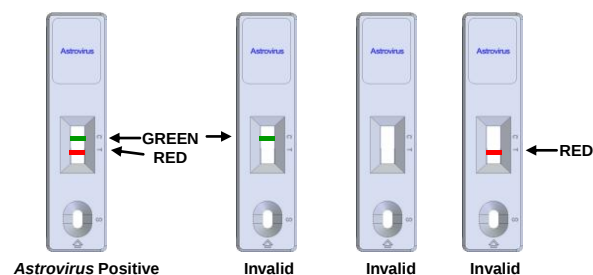
MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Disposable gloves
- Timer

QUALITY CONTROL TESTING PROCEDURE

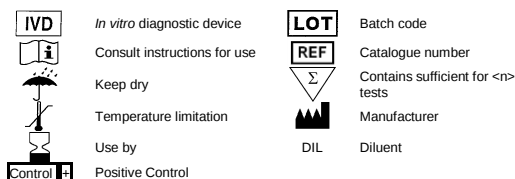
Allow tests and positive control swabs to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.

1. Add 15 drops (1) of diluent and immediately introduce the positive control swab into the testing tube.
2. Mix the solution by rotating the positive control swab forcefully against the side of the testing tube at least 1 minute. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn (2). Discard the swab.
3. Remove the CerTest *Astrovirus* card test from its sealed bag just before using it.
4. Use a separate pipette and test for each control. Dispense 4 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter S (3).
5. **Read the result at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes.

**INTERPRETATION OF RESULTS (please refer to the illustration below)****CerTest *Astrovirus* test**

Control + *Astrovirus* POSITIVE: A GREEN line (control line (C)) and a RED line (test line (T)) appear across the results window during the test performance due to presence of *Astrovirus* antigens in the positive control swab.

INVALID: Total absence of the control coloured line (GREEN), regardless the appearance or not of the test line (RED), or only the control (C) coloured line (GREEN). Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

CerTest
BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza
(SPAIN) www.certest.es

**INTENDED USE**

The CerTest *Astrovirus* Positive Control is an external quality control for CerTest *Astrovirus* card test.

Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

COMPOSITION

CerTest *Astrovirus* Positive Control: inactivated *Astrovirus* antigens dried in swab containing a preservative.

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

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- The swab must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.
- 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.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

MATERIALS PROVIDED

- CerTest *Astrovirus* Positive Control swab
- CerTest *Astrovirus* card tests
- Stool collection tubes with diluent
- Testing tube
- Disposable pipette
- Instructions for use

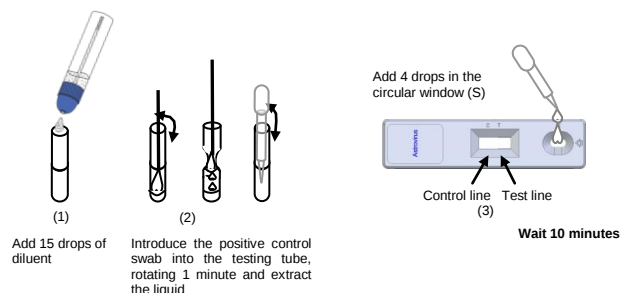
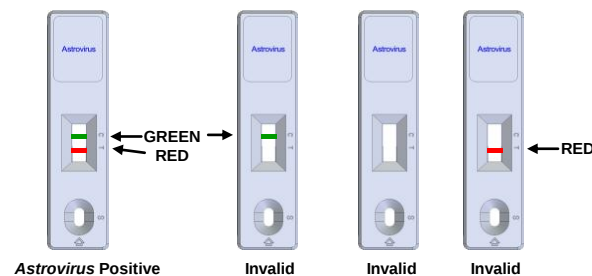
MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Disposable gloves
- Timer

QUALITY CONTROL TESTING PROCEDURE

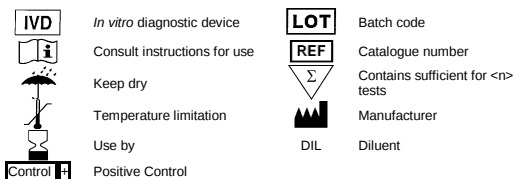
Allow tests and positive control swabs to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.

1. Add 15 drops (1) of diluent and immediately introduce the positive control swab into the testing tube.
2. Mix the solution by rotating the positive control swab forcefully against the side of the testing tube at least 1 minute. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn (2). Discard the swab.
3. Remove the CerTest *Astrovirus* card test from its sealed bag just before using it.
4. Use a separate pipette and test for each control. Dispense 4 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter S (3).
5. **Read the result at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes.

**INTERPRETATION OF RESULTS (please refer to the illustration below)****CerTest *Astrovirus* test**

Control + *Astrovirus* POSITIVE: A GREEN line (control line (C)) and a RED line (test line (T)) appear across the results window during the test performance due to presence of *Astrovirus* antigens in the positive control swab.

INVALID: Total absence of the control coloured line (GREEN), regardless the appearance or not of the test line (RED), or only the control (C) coloured line (GREEN). Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

CerTest
BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza
(SPAIN) www.certest.es



USO PREVISTO

CerTest *Astrovirus* Positive Control es un control de calidad externo para CerTest *Astrovirus* card test. Este hisopo control se debe usar para evaluar que los reactivos y el funcionamiento del test son adecuados.

COMPOSICIÓN

CerTest *Astrovirus* Positive Control: antígenos inactivados de *Astrovirus* secados en hisopo, contiene un conservante.

CONDICIONES ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El hisopo no debe usarse después de dos horas abierto su envase.
- No utilizar los hisopos si el envase que los contiene ha sido dañado durante su almacenamiento.
- Los hisopos usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Hisopo CerTest *Astrovirus* Positive Control
- CerTest *Astrovirus* card tests
- Tubo para dilución de muestra con diluyente
- Tubo de ensayo
- Pipeta de plástico desechable
- Instrucciones de uso

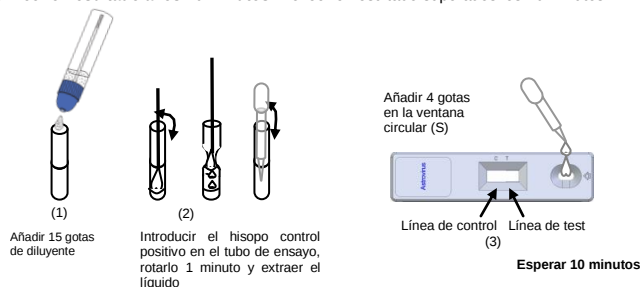
MATERIALES NECESARIOS-NO SUMINISTRADOS

- Guantes desechables
- Cronómetro

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

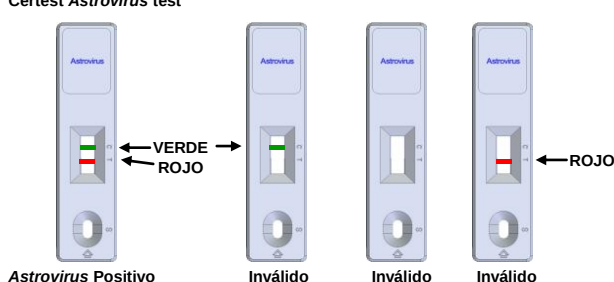
Previamente los tests y los hisopos control positivo se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Añadir 15 gotas (1) del diluyente e inmediatamente introducir el hisopo control positivo en el tubo de ensayo.
2. Mezclar la solución rotando el hisopo contra las paredes del tubo de ensayo al menos 1 minuto. Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionando las paredes del tubo de ensayo (2). Desechar el hisopo.
3. Sacar el CerTest *Astrovirus* card test de su envase antes de utilizarlo.
4. Usar una pipeta y un test diferente para cada control. Añadir 4 gotas a partir del tubo de ensayo en la ventana circular marcada con la letra S (3).
5. Leer el resultado a los 10 minutos. No leer el resultado superados los 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (por favor, fíjese en el siguiente dibujo)

CerTest *Astrovirus* test



Control + *Astrovirus* POSITIVO: Aparecerán una línea VERDE (línea de control (C)) y una línea ROJA (línea de test (T)) en la ventana de resultados durante el desarrollo del test debido a la presencia de antígenos de *Astrovirus* en el hisopo control positivo.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA), o si sólo aparece la línea de control (VERDE). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test y un nuevo hisopo control positivo.

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso		Número de referencia
	Almacenar en lugar seco		Contiene <n> test
	Limitación de temperatura		Fabricante
	Fecha de caducidad		Diluyente
	Control Positivo		

USO PREVISTO

CerTest *Astrovirus* Positive Control es un control de calidad externo para CerTest *Astrovirus* card test. Este hisopo control se debe usar para evaluar que los reactivos y el funcionamiento del test son adecuados.

COMPOSICIÓN

CerTest *Astrovirus* Positive Control: antígenos inactivados de *Astrovirus* secados en hisopo, contiene un conservante.

CONDICIONES ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El hisopo no debe usarse después de dos horas abierto su envase.
- No utilizar los hisopos si el envase que los contiene ha sido dañado durante su almacenamiento.
- Los hisopos usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Hisopo CerTest *Astrovirus* Positive Control
- CerTest *Astrovirus* card tests
- Tubo para dilución de muestra con diluyente
- Tubo de ensayo
- Pipeta de plástico desechable
- Instrucciones de uso

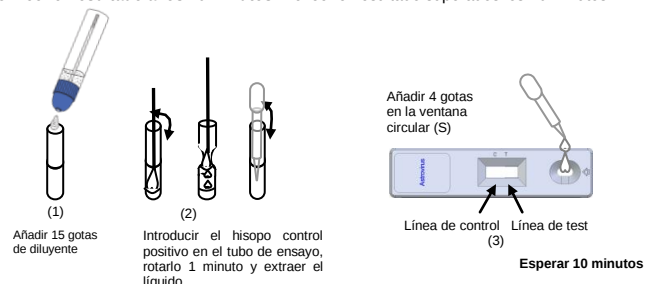
MATERIALES NECESARIOS-NO SUMINISTRADOS

- Guantes desechables
- Cronómetro

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

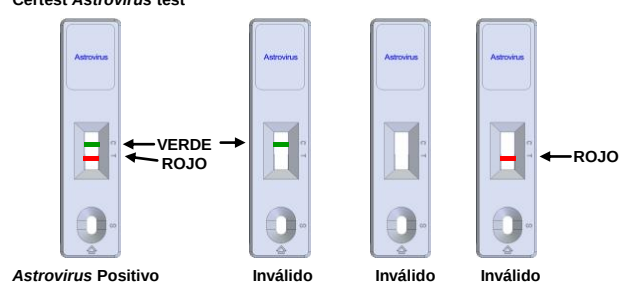
Previamente los tests y los hisopos control positivo se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Añadir 15 gotas (1) del diluyente e inmediatamente introducir el hisopo control positivo en el tubo de ensayo.
2. Mezclar la solución rotando el hisopo contra las paredes del tubo de ensayo al menos 1 minuto. Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionando las paredes del tubo de ensayo (2). Desechar el hisopo.
3. Sacar el CerTest *Astrovirus* card test de su envase antes de utilizarlo.
4. Usar una pipeta y un test diferente para cada control. Añadir 4 gotas a partir del tubo de ensayo en la ventana circular marcada con la letra S (3).
5. Leer el resultado a los 10 minutos. No leer el resultado superados los 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (por favor, fíjese en el siguiente dibujo)

CerTest *Astrovirus* test



Control + *Astrovirus* POSITIVO: Aparecerán una línea VERDE (línea de control (C)) y una línea ROJA (línea de test (T)) en la ventana de resultados durante el desarrollo del test debido a la presencia de antígenos de *Astrovirus* en el hisopo control positivo.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA), o si sólo aparece la línea de control (VERDE). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test y un nuevo hisopo control positivo.

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso		Número de referencia
	Almacenar en lugar seco		Contiene <n> test
	Limitación de temperatura		Fabricante
	Fecha de caducidad		Diluyente
	Control Positivo		