



CERTEST *Rotavirus* POSITIVE CONTROL
CERTEST *Adenovirus* POSITIVE CONTROL
CERTEST *Norovirus* GII POSITIVE CONTROL

INTENDED USE

The CerTest *Rotavirus* Positive Control is an external quality control for CerTest ROTA+ADENO+NORO combo card test. **Only for the strip A (Rota).**
 The CerTest *Adenovirus* Positive Control is an external quality control for CerTest ROTA+ADENO+NORO combo card test. **Only for the strip B (Adeno).**
 The CerTest *Norovirus* GII Positive Control is an external quality control for CerTest ROTA+ADENO+NORO combo card test. **Only for the strip C (Noro).**
 Use those positive control swabs to check that the extraction reagents and the test are working properly.

COMPOSITION

CerTest *Rotavirus* Positive Control: inactivated *Rotavirus* antigens dried in swab containing a preservative.
 CerTest *Adenovirus* Positive Control: inactivated *Adenovirus* antigens dried in swab containing a preservative.
 CerTest *Norovirus* GII Positive Control: inactivated *Norovirus* GII 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 (REF.: RA872001VC/RA871001VC)

MATERIALS PROVIDED

- CerTest *Rotavirus* Positive Control swab
- CerTest *Adenovirus* Positive Control swab
- CerTest *Norovirus* GII Positive Control swab
- CerTest ROTA+ADENO+NORO combo card tests
- Stool collection tubes with diluent (REF.: RA110V, blue cap)
- Positive control reagent tubes (REF.: RA12, red cap)
- Testing tubes
- Disposable pipettes
- Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Disposable gloves
- Timer

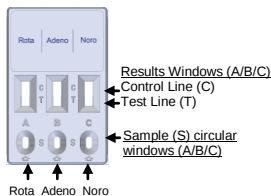
MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Disposable gloves
- Timer

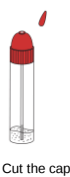
QUALITY CONTROL TESTING PROCEDURE

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. Remove the CerTest ROTA+ADENO+NORO combo card test from its sealed bag just before using (1).
2. Take the positive control reagent tube, cut the end of the cap (2). Use a separate positive control reagent tube, pipette and testing tube for each control.



(1) Remove the combo card test



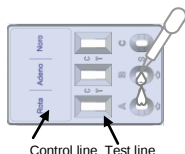
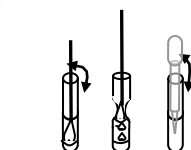
(2) Cut the cap

CerTest *Rotavirus* Positive Control swab procedure

3. Add 15 drops (3) of positive control reagent into a testing tube and immediately introduce the ***Rotavirus* Positive Control swab** into the testing tube.
4. 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 (4). Discard the swab.
5. Dispense 4 drops from the testing tube in the **circular window marked with the letter A** (5).
6. **Read the result at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes.



Wait 10 minutes



(3) Add 15 drops of the positive control reagent

(4) Introduce the **CerTest *Rotavirus* Positive Control swab** into the testing tube, rotating 1 minute and extract the liquid

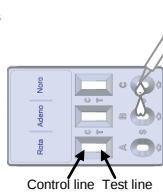
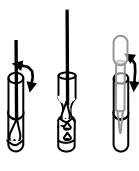
(5) Add 4 drops in the circular window **Rota (strip A)**

CerTest *Adenovirus* Positive Control swab procedure

7. Take a different positive control reagent tube, and add 15 drops (6) of positive control reagent into a different testing tube and immediately introduce the ***Adenovirus* Positive Control swab** into another testing tube.
8. 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 (7). Discard the swab.
9. Dispense 4 drops from the testing tube in the **circular window marked with the letter B** (8).
10. **Read the result at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes.



Wait 10 minutes



(6) Add 15 drops of the positive control reagent

(7) Introduce the **CerTest *Adenovirus* Positive Control swab** into the testing tube, rotating 1 minute and extract the liquid

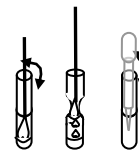
(8) Add 4 drops in the circular window **Adeno (strip B)**

CerTest *Norovirus* GII Positive Control swab procedure

11. Take a different positive control reagent tube, and add 15 drops (9) of positive control reagent into a different testing tube and immediately introduce the ***Norovirus* GII Positive Control swab** into another testing tube.
12. 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 (10). Discard the swab.
13. Dispense 4 drops from the testing tube in the **circular window marked with the letter C** (11).
14. **Read the result at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes.

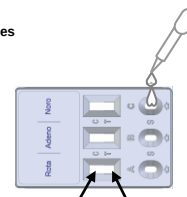


(9) Add 15 drops of the positive control reagent



(10) Introduce the **CerTest *Norovirus* GII Positive Control swab** into the testing tube, rotating 1 minute and extract the liquid

Wait 10 minutes



(11) Add 4 drops in the circular window **Noro (strip C)**

INTERPRETATION OF RESULTS (please refer to the illustration below)

VALID RESULT

Strip A: *Rotavirus* POSITIVE: A GREEN line (control line (C)) and a RED line (Rota test line (T)) in the results window appear at the same time. That means the test is working properly.

Strip B: *Adenovirus* POSITIVE: A GREEN line (control line (C)) and a RED line (Adeno test line (T)) in the results window appear at the same time. That means the test is working properly.

Strip C: *Norovirus* GII POSITIVE: A GREEN line (control line (C)) and a RED line (Noro test line (T)) in the results window appear at the same time. That means the test is working properly.

CerTest *Rotavirus* Positive Control is a control for strip A in CerTest ROTA+ADENO+NORO combo card test.

CerTest *Adenovirus* Positive Control is a control for strip B in CerTest ROTA+ADENO+NORO combo card test.

CerTest *Norovirus* GII Positive Control is a control for strip C in CerTest ROTA+ADENO+NORO combo card test.

INVALID RESULTS

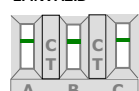
Any other result is considered to be invalid. Total absence of the control coloured lines (GREEN) regardless the appearance or not of the test lines (RED), or only the control (C) colored lines (GREEN). Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab.

1. POSITIVE



A: Green-Red→Positive Rota
B: Green-Red→Positive Adeno
C: Green-Red→Positive Noro

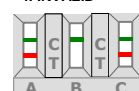
2. INVALID



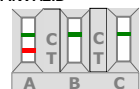
3. INVALID



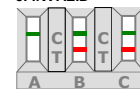
4. INVALID



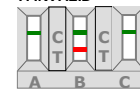
5. INVALID



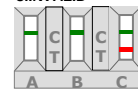
6. INVALID



7. INVALID



8. INVALID



	A Rota	B Adeno	C Noro	Interpretation of the results
1	+	+	+	<i>Rotavirus</i> (A) POSITIVE , <i>Adenovirus</i> (B) POSITIVE and <i>Norovirus</i> GII (C) POSITIVE : A GREEN line (control line (C)) and a RED line (test line (T)) in the three strips, in the results window, appear at the same time due to presence of antigens in the <i>Rotavirus</i> Positive Control swab in strip A, presence of antigens in <i>Adenovirus</i> Positive Control swab in strip B and presence of antigens in <i>Norovirus</i> GII Positive Control swab in strip C.
2,3 4,5, 6,7, 8,9	Any other result			Invalid result, we recommend repeating the assay with another test and positive control swabs.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS



In vitro diagnostic device

Consult instructions for use

Keep dry

Temperature limitation

Use by

Positive Control



Batch code

Catalogue number

Contains sufficient for <n> tests

Manufacturer

DIL

Diluent



CerTest
BIOTEC S.L.

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



October 2014. Revision: 00

IU-RA287 rev. 00



CERTEST Rotavirus POSITIVE CONTROL
CERTEST Adenovirus POSITIVE CONTROL
CERTEST Norovirus GII POSITIVE CONTROL

USO PREVISTO

CerTest Rotavirus Positive Control es un control de calidad externo para CerTest ROTA+ADENO+NORO combo card test. **Solamente para la tira A (Rota).**
CerTest Adenovirus Positive Control es un control de calidad externo para CerTest ROTA+ADENO+NORO combo card test. **Solamente para la tira B (Adeno).**
CerTest Norovirus GII Positive Control es un control de calidad externo para CerTest ROTA+ADENO+NORO combo card test. **Solamente para la tira C (Noro).**
Estos hisopos control positivo se deben usar para evaluar que los reactivos y el funcionamiento del test son adecuados.

COMPOSICIÓN

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

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

CerTest Norovirus GII Positive Control: antígenos inactivados de Norovirus GII 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 (REF:RA872001VC//RA871001VC)

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Hisopo CerTest Rotavirus Positive Control
- Hisopo CerTest Adenovirus Positive Control
- Hisopo CerTest Norovirus GII Positive Control
- CerTest ROTA+ADENO+NORO combo card test
- Tubos para dilución de muestra con diluyente (REF.: RA110V, tape azul)
- Tubos con reactivo para los controles positivos (REF.:RA12, tape rojo)
- Tubos de ensayo
- Pipetas de plástico desechables
- Instrucciones de uso

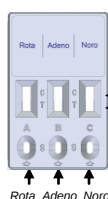
MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Guantes desechables
- Cronómetro

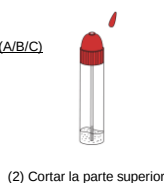
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

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. Sacar CerTest ROTA+ADENO+NORO combo card test de su envase sellado antes de utilizar (1).
2. Tomar el tubo con el reactivo para los controles positivos, cortar la parte superior (2). Usar un tubo con reactivo de control positivo, una pipeta y un tubo de ensayo diferente para cada control.



(1) Sacar el combo card test

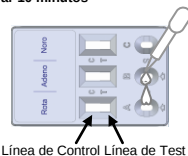


(2) Cortar la parte superior

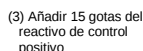
Procedimiento para el hisopo CerTest Rotavirus Positive Control

3. Añadir 15 gotas (3) de un reactivo de control positivo e inmediatamente introducir el hisopo Rotavirus Positive Control en un tubo de ensayo.
4. Mezclar la solución rotando el hisopo contra las paredes del tubo de ensayo al menos durante 1 minuto. Extraer la máxima cantidad de líquido del hisopo presionando las paredes del tubo (4). Desechar el hisopo.
5. Añadir 4 gotas a partir del tubo de ensayo en la **ventana circular marcada con la letra A (5)**.
6. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer el resultado pasados los 10 minutos.

Esperar 10 minutos



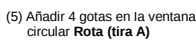
Línea de Control Línea de Test



(3) Añadir 15 gotas del reactivo de control positivo



(4) Poner el hisopo CerTest Rotavirus Positive Control en el tubo de ensayo, rotarlo durante 1 minuto y extraer el líquido

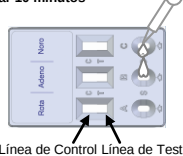


(5) Añadir 4 gotas en la ventana circular Rota (tira A)

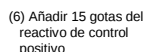
Procedimiento para el hisopo CerTest Adenovirus Positive Control

7. Añadir 15 gotas (6) de un reactivo de control positivo distinto e inmediatamente introducir el hisopo Adenovirus Positive Control en otro tubo de ensayo distinto.
8. Mezclar la solución rotando el hisopo contra las paredes del tubo de ensayo al menos durante 1 minuto. Extraer la máxima cantidad de líquido a partir del hisopo presionando las paredes del tubo. (7). Desechar el hisopo.
9. Añadir 4 gotas a partir del tubo de ensayo en la **ventana circular marcada con la letra B (8)**.
10. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer el resultado pasados los 10 minutos.

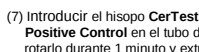
Esperar 10 minutos



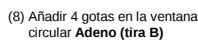
Línea de Control Línea de Test



(6) Añadir 15 gotas del reactivo de control positivo



(7) Introducir el hisopo CerTest Adenovirus Positive Control en el tubo de ensayo, rotarlo durante 1 minuto y extraer el líquido



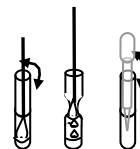
(8) Añadir 4 gotas en la ventana circular Adeno (tira B)

Procedimiento para el hisopo CerTest Norovirus GII Positive Control

11. Añadir 15 gotas (9) de un reactivo de control positivo diferente e inmediatamente introducir el hisopo Norovirus GII Positive Control en otro tubo de ensayo diferente.
12. Mezclar la solución rotando el hisopo contra las paredes del tubo de ensayo al menos durante 1 minuto. Extraer la máxima cantidad de líquido a partir del hisopo presionando las paredes del tubo. (10). Desechar el hisopo.
13. Añadir 4 gotas a partir del tubo de ensayo en la **ventana circular marcada con la letra C (11)**.
14. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer el resultado pasados los 10 minutos.



(9) Añadir 15 gotas del reactivo de control positivo



(10) Introducir el hisopo CerTest Norovirus GII Positive Control en el tubo de ensayo, rotarlo durante 1 minuto y extraer el líquido

Esperar 10 minutos



Línea de Control Línea de Test

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS (ver ilustraciones siguientes)

RESULTADOS VÁLIDOS:

Tira A: Rotavirus POSITIVO: Además de la línea VERDE (línea de control (C)), una línea ROJA (línea del test de Rota) aparece en la ventana de resultados. Esto significa que el test funciona correctamente.

Tira B: Adenovirus POSITIVO: Además de la línea VERDE (línea de control (C)), una línea ROJA (línea de test de Adeno) aparece en la ventana de resultados. Esto significa que el test funciona correctamente.

Tira C: Norovirus GII POSITIVO: Además de la línea VERDE (línea de control (C)), una línea ROJA (línea de test de Noro) aparece en la ventana de resultados. Esto significa que el test funciona correctamente.

CerTest Rotavirus Positive Control es un control para la tira A de CerTest ROTA+ADENO+NORO combo card test.

CerTest Adenovirus Positive Control es un control para la tira B de CerTest ROTA+ADENO+NORO combo card test.

CerTest Norovirus GII Positive Control es un control para la tira C de CerTest ROTA+ADENO+NORO combo card test.

RESULTADOS INVÁLIDOS:

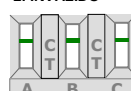
Cualquier otro resultado es considerado como un resultado inválido. Cuando las líneas de control (VERDES) no aparecen, independientemente de que aparezcan o no las líneas de test (ROJAS), o si solo aparecen las líneas de control (VERDES). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado 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 los hisopos control positivo.

1. POSITIVO



A: Verde-Red→Positivo Rota
B: Verde-Red→Positivo Adeno
C: Verde-Red→Positivo Noro

2. INVÁLIDO



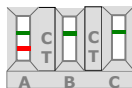
3. INVÁLIDO



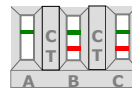
4. INVÁLIDO



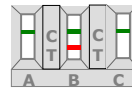
5. INVÁLIDO



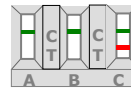
6. INVÁLIDO



7. INVÁLIDO



8. INVÁLIDO



	A Rota	B Adeno	C Noro	Interpretation of the results
1	+	+	+	Rotavirus (A) POSITIVO, Adenovirus (B) POSITIVO y Norovirus GII (C) POSITIVO: Una línea VERDE aparece (línea de control (C)) y una línea ROJA aparece (línea de test (T)) en cada una de las tiras, en la ventana de resultados, debido a la presencia de antígenos en el hisopo control positivo Rotavirus en la tira A, el hisopo control positivo Adenovirus en la tira B y el hisopo control positivo Norovirus GII en la tira C.
2,3 4,5 6,7 8	Cualquier otro resultado			Resultado Inválido, se recomienda repetir la prueba con otro test y controles positivos.

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD

Producto para diagnóstico in vitro

Consultar las instrucciones de uso

Almacenar en lugar seco

Limitación de temperatura

Fecha de caducidad

Control

Control Positivo

LOT

Número de lote

REF

Número de referencia

Σ

Contiene <n> test

Σ

Fabricante

Σ

DIL

Diluyente



CerTest
BIOTEC S.L.

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



Octubre 2014. Revisión: 00

IU-RA287 rev. 00