



Fecal Rotavirus Antigen Test Kit

RAPEPKT917

Fecal Rotavirus Antigen Test Kit

Rapid Immunochromatographic Test Device for the detection of Rotavirus Antigen in Feces – Instructions for Fecal Sample Collection

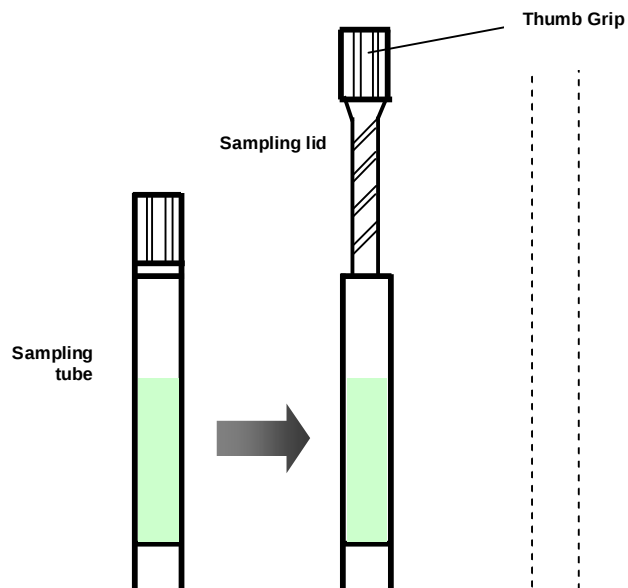
RAPEPKT917

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

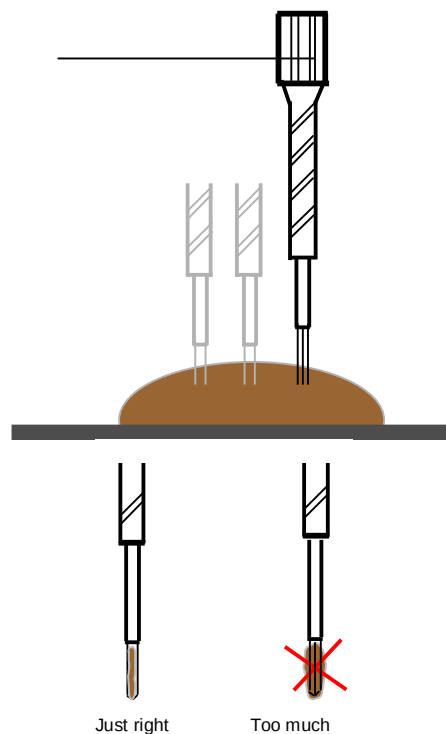
1

1. Take the sampling tube and unscrew the sampling lid, keeping the sampling tube in a **vertical position** to prevent loss of solution.



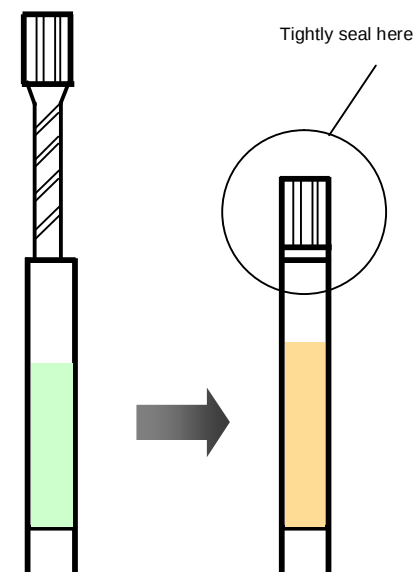
2

1. Hold the sampling lid by the **Thumb Grip**.
2. Use the tip of the sampling lid to collect a small amount of fecal sample at two or more sites. Only take the fecal sample that sticks to the sampling lid tip (never intentionally place any separate piece of fecal sample into the tube).



3

1. Insert and screw the sampling lid back into the sampling tube in a **vertical position**. Do not spill any solution from the tube.
2. Tightly seal the lid with the tube.





Fecal Rotavirus Antigen Test Kit

en

Rapid Immunochromatographic Test Device for the detection of Rotavirus Antigen in Feces – Instructions for Test Procedures

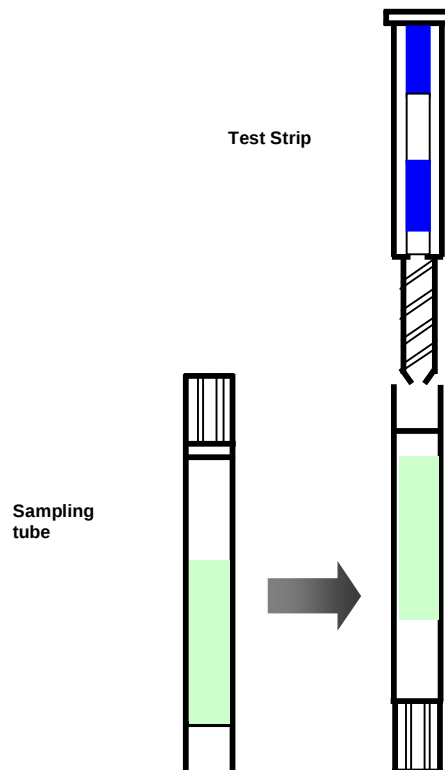
RAPEPKT917

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

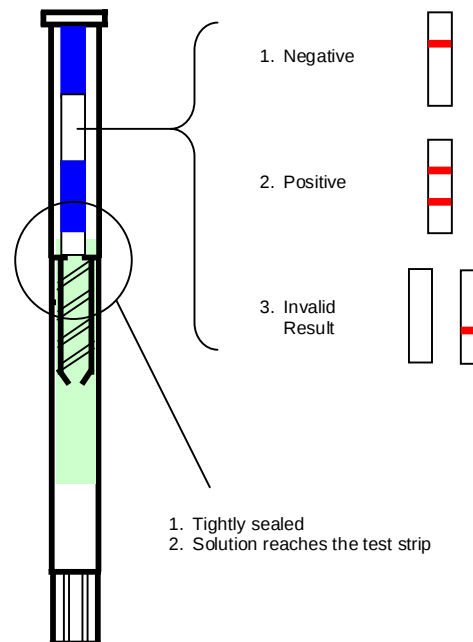
A

1. Shake to dissolve the stool into solution.
2. Turn the sampling tube **upside down vertically**.
3. Remove the test strip from foil pouch.



B

1. Insert and screw the test strip **in a vertical position** into the sampling tube by breaking the bottom seal of the sampling tube.
2. Allow the solution to flow into the bottom space of test strip, keeping the device **in a vertical position**.
3. You may soon see a red fluid moving across the white area of the test strip. Read test result after 5 minutes.



Revision date : 2010-03-12



Fecal Rotavirus Antigen Test Kit

en

Rapid Immunochromatographic Test Device for the detection of Rotavirus Antigen in Feces

RAPEPKT917

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

INTENDED USE

This rotavirus antigen test kit is intended for the direct qualitative detection of the presence of rotavirus antigen in patient fecal samples. The test might be used as an aid for the diagnosis of a rotavirus infection resulting in acute gastroenteritis.

SUMMARY OF PHYSIOLOGY

Rotaviruses are the main cause of acute gastroenteritis and diarrhea, especially in children under the age of two years. Rotaviruses have been identified in almost 40% of the feces of children with gastroenteritis. Rotavirus is the cause of up to 50% of the hospitalized cases of diarrhea in infant and young children. If not treated, the infection may result in severe dehydration and disorders of body electrolyte balance. Therefore, it can be mortal in risk populations such as children, the elderly or immunosuppressed individuals. Rotavirus is transmitted by oral-fecal contact with an incubation period of 1-3 days. Characteristic symptoms include vomiting, hydrodiarrhoea for 3 to 8 days, high temperature and stomach pains. A large amount of rotavirus particles is shed during infection. Diagnosis of gastroenteritis with rotavirus infection can be established based on the detection of the virus particles by electron microscopy or the virus antigen by specific immunoassay methods.

ASSAY PRINCIPLE

The Rotavirus Rapid Test Strip employs dye-conjugated monoclonal antibodies against antigen VP6 of group A rotavirus, and solid-phase specific rotavirus antibodies. In this test the specimen is first treated with an extraction solution to extract rotavirus antigens from the feces. Following extraction, the only step required is to screw the rotavirus test strip into the sample collection device. As the sample extraction flows through the chamber and reach the test strip, the colored particles migrate. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will capture the colored particles. Different colored lines will be visible, depending on the virus content of the sample. These lines, after 5 minutes of incubation at room temperature, are used to interpret the result.

REAGENTS: Preparation and Storage

This test kit must be stored at 2 – 8°C upon receipt. For the expiration date of the kit refer to the label on the kit box. All components are stable until this expiration date.

Prior to use allow all reagents to come to room temperature if the kit is stored at refrigerated condition.

- | | | |
|---|--------------|---|
| § | TUBE | 30 Fecal specimen collection device: containing sampling tube, sampling lid and pre-added extraction solution (1.1 ml Tris Buffer containing 0.1% bovine serum albumin) in the sampling tube. This device should be stored at 2 to 8°C. Do not freeze. |
| § | STRIP | 30 Test strip: one dipstick for the Fecal Rotavirus Antigen test is assembled in a transparent housing and sealed in a foil pouch with desiccant. It should remain in its original sealed pouch until ready for use. The test strip should be stored at 2 to 30°C. Do not freeze. |
| § | | 30 Disposable spoons for sample collection. |
| § | | Instruction for use. |

SAFETY PRECAUTIONS

The reagents are for professional use only. Source material from which reagents of bovine serum was derived in the contiguous 48 United States. It was obtained only from donor health animals maintained under veterinary supervision and found free of contagious diseases. Wear gloves while performing this test and handle these reagents and patient samples as if they are infectious. Do not get in eyes, on skin, or on clothing. Do not ingest. On contact, flush with copious amounts of water for at least 15 minutes. When the assay procedure is completed, dispose of specimens (biohazard materials) carefully after autoclaving for at least one hour. Alternatively, treat with a 0.5 or 1% solution of sodium hypochlorite for one hour before disposal. Use Good Laboratory Practices.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Positive Control

SPECIMEN COLLECTION

1. Stool specimens can be collected at any time of the day.
2. Collect a random sample of feces in a clean, dry cup or toilet paper.
3. Unscrew the sampling lid and keep the sampling tube in a vertical position to prevent the loss of any extraction solution (figure 1).
4. Insert and twist the tip of the sampling lid into the stool specimen at two or more different sites (figure 2).
5. Collect fecal sample that is stuck to the surface of the sampling lid. Do not intentionally collect any separate and large pieces of fecal sample into the tube.
6. Replace the sampling lid into the tube and secure tightly (figure 3).
7. The specimen is ready for testing, transportation or storage. It can be stored at 2-8°C for up to 14 days and at room temperature for up to 5 days.

Note: Two specimens from three consecutive bowel movements are recommended from American Cancer Society. Specimen should not be collected during digital rectal examination.

TEST PROCEDURE

1. Bring the sealed foil pouch test strips and collected specimens to room temperature.
2. Shake the sampling tube vigorously to ensure a good liquid suspension.
3. Position the sampling tube upside down vertically and let it settle for about 1 minute.
4. Remove the test strip from the sealed foil pouch (figure A).
5. Screw the test strip **in a vertical position** into the sampling tube by **breaking** the bottom seal of the sampling tube. Secure tightly! (Figure B)
6. Allow the solution to flow into the bottom space of the test strip and keeping the device **in a vertical position**.
7. Read test result at 5 minutes. Do not interpret test result after 10 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

- **Positive:**
If two red/pink colored bands are visible within 10 minutes, the test result is positive and valid.
- **Negative:**
If the test area has no colored band and the control area displays a red/pink colored band, the test result is negative.
- **Invalid:**
If a colored band does not appear in the control area regardless whether there is any band in the test area, the test result is invalid.

Note: The control line is located at the upper half of the test membrane area and the test line is located at the lower half of it.

QUALITY CONTROL

Good laboratory practices recommend the use of appropriate controls. There are two types of controls for the Rotavirus antigen test, the internal procedural control and external controls.

1. **Internal procedural control:** Each fecal rotavirus antigen test contains a build in procedural control. A colored control line will appear if the test has been performed correctly and the reagents are reactive. This control does not ensure that the test line antibody is accurately detecting the presence or absence of viral antigen in the test fecal sample.
2. **External controls:** It is recommended to use external positive controls. The external positive controls are not provided with this kit. . External controls are used to assure that the test line antibody is reactive. However, external controls will not detect an error in the performance of a particular test with a patient sample It is recommended that the external control be tested once per kit.

You should always follow local, state, federal guidelines for running quality control.

LIMITATION OF THE PROCEDURE

1. The test should be used only for the detection of rotavirus antigen in fecal samples.
2. The test is qualitative and no quantitative interpretation should be made with respect to the intensity of the positive line, when reporting the result
3. Two hundred samples were evaluated to assure the correct performance of the test. The correlation of the results with other techniques (ELISA) was satisfactory. However, interferences in the performance of the tests should not be excluded.
4. No cross-reactions with other viruses or substances were observed during the evaluation of the test. A negative result does not totally exclude a possible rotavirus infection. The significance of the results must be evaluated in relation to the patient's clinical symptoms.
5. As with all diagnostic tests, the definitive clinical diagnosis must not be based on the result of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated. Fecal rotavirus antigen test is designed for the aid of clinical diagnosis and should not replace other diagnostic procedures.

PERFORMANCE

The sensitivity and specificity of this rotavirus antigen test device are studied with 206 clinical samples and compared with a rotavirus antigen ELISA test. The results are shown below.

Strip \ ELISA	Positive	Negative	Total
Positive	68	2	70
Negative	2	134	136
Total	70	136	206

Specificity: 98.5 % (134/136)

Sensitivity: 97.1 % (68/70)

Accuracy: 98.1% (202/206)

Inter-series and intra-series accuracy: 100 %

Interference: Cross reactivity has been evaluated and found to be negative compared to positive specimens of *Cryptosporidium parvum*, to the Adenovirus group and to the 40/41 strain of Adenovirus.

LITERATURES

1. Set-up of a new rapid immunochromatographic diagnostic test for a Rotavirus detection. *D. Van Beers , M. DE Foor , R. Viehoff , D. Col , M. Venuti and T. Leclipteux.* Progress in Clinical Virology III , Bologne , Septembre 1997.
2. Detection of rotavirus in faecal specimens with a monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay : comparison with polyclonal antibody enzyme-immunoassays and a latex agglutination test. *Sneyers et al.* Comp. Immun. Microbiol. Infect. Dis. , vol 12 , n°4 , pp 95-104 , 1989
3. Comparison of Three Rapid Immunoassays for the Detection of Rotavirus Antigen in Stool Samples *I. Van der Donck et al.* ESCV Winter Meeting 1999, Rotterdam, the Netherlands
4. Evaluacion de tres Metodos de Deteccion de Rotavirus en Heces *I. Wilhelmi et al.* 6th Congreso Nacional de Virologia, Madrid, 26th Oct. 99

 Consult instructions for use	 Manufacturer
 Storage temperature	 Contains sufficient for n tests
 Use by	 In vitro diagnostic medical device
 Batch code	 Test Strip
 Catalogue number	 Collection device

Revision date : 2010-03-12

Dispositif d'analyse immunochromographique rapide pour la détection des antigènes de rotavirus dans les selles

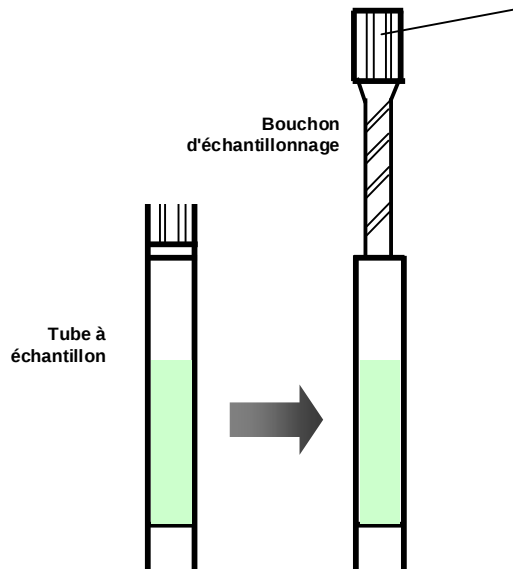
RAPEPKT917 - Instructions pour la collecte de l'échantillon fécal

DIAGNOSTIC IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

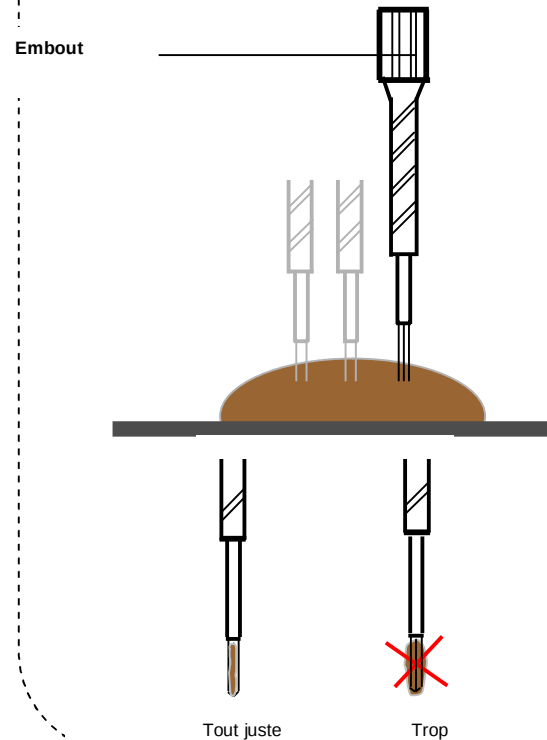
1

1. Prendre le tube à échantillon et dévisser le bouchon d'échantillonnage en maintenant le tube à échantillon en **position verticale** pour éviter la perte de solution.



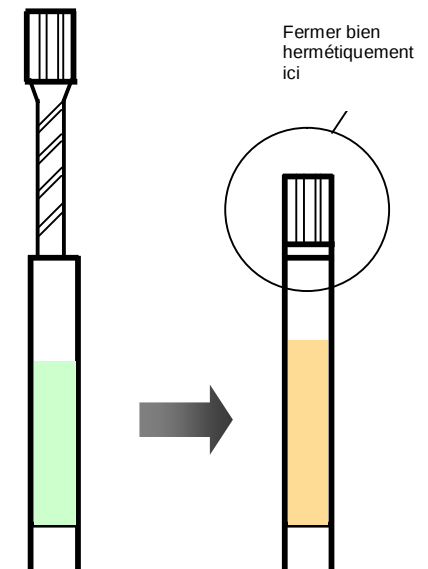
2

1. Tenir le bouchon d'échantillonnage par l'**embout**.
2. Utiliser le bout du bouchon d'échantillonnage pour récolter une petite quantité d'échantillon de selles à deux endroits différents ou plus. Ne prendre que l'échantillon de selles qui colle au bout du bouchon d'échantillonnage (ne jamais mettre volontairement un morceau d'échantillon fécal isolé supplémentaire dans le tube).



3

1. Insérer et revisser le bouchon d'échantillonnage dans le tube à échantillon en **position verticale**. Éviter toute perte de la solution du tube.
2. Fermer bien hermétiquement le bouchon sur le tube.





Fecal Rotavirus Antigen Test Kit

fr

Dispositif d'analyse immunochromographique rapide pour la détection des antigènes de rotavirus dans les selles

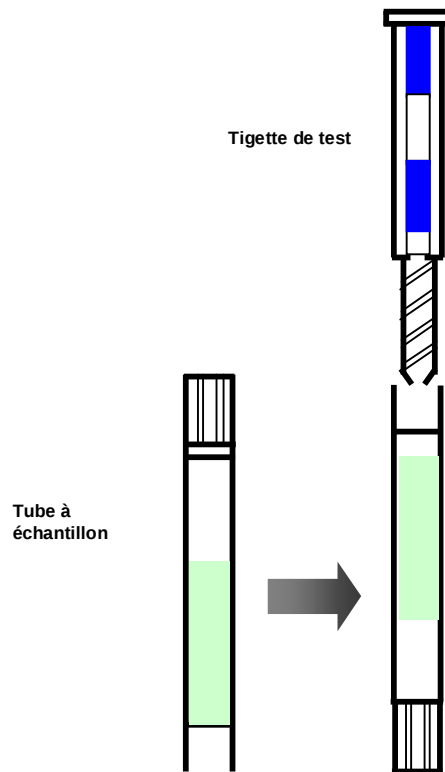
RAPEPKT917 - Instructions pour les procédures d'analyse

DIAGNOSTIC IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

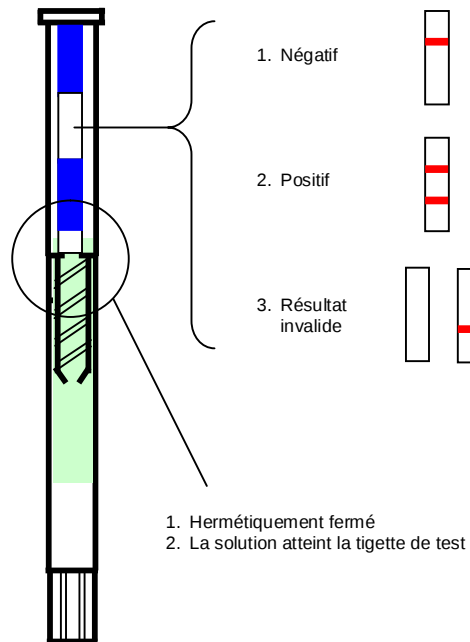
A

1. Agiter pour dissoudre la selle dans la solution
2. Retourner le tube à échantillon à l'envers et le mettre en position verticale.
3. Enlever la tigette de test de la pochette en aluminium.



B

1. Insérer et visser la tigette de test **en position verticale** dans le tube à échantillon en cassant le scellage du fond du tube à échantillon.
2. Attendre que la solution monte dans l'espace du bas de la tigette de test en gardant le tube **en position verticale**.
3. Vous pouvez rapidement voir un liquide rouge se déplacer dans la zone blanche de la tigette de test. Lire le résultat du test après 5 minutes.



Date de révision: 2010-03-12



Fecal Rotavirus Antigen Test Kit

fr

Dispositif d'analyse immunochromographique rapide pour la détection des antigènes de rotavirus dans les selles

RAPEPKT917

DIAGNOSTIC IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium - Tel: +32 67 88 99 99 - Fax : +32 67 88 99 96

BUT DU DOSAGE

Cette trousse de test d'antigènes de rotavirus est destinée à la détection qualitative directe de la présence d'antigènes de rotavirus dans des échantillons de selles des patients. Le test peut être utilisé comme aide au diagnostic d'une infection à rotavirus provoquant une gastroentérite aiguë.

RÉSUMÉ DE LA PHYSIOLOGIE

Les rotavirus sont la cause principale des gastroentérites et des diarrhées aiguës, spécialement chez l'enfant de moins de 2 ans. Des rotavirus ont été identifiés dans presque 40% des selles des enfants souffrant de gastroentérite. Le rotavirus est la cause de 50% des cas d'hospitalisation pour diarrhée chez l'enfant et le jeune enfant. Si elle n'est pas traitée, l'infection peut provoquer une déshydratation sévère et des désordres de la balance des électrolytes corporels. C'est pourquoi elle peut être mortelle dans des populations à risque comme enfants, personnes âgées ou immunodéprimées. Le rotavirus est transmis par contact oro-fécal. Sa période d'incubation est de 1 à 3 jours. Les symptômes caractéristiques comprennent les vomissements, une diarrhée aqueuse de 3 à 8 jours, une forte température et des douleurs gastriques. Une grande quantité de particules de rotavirus sont excrétées pendant l'infection. Le diagnostic des gastroentérites à rotavirus peut être établi par la détection de particules virales en microscopie électronique ou de l'antigène viral par des méthodes immuno-sérologiques spécifiques.

PRINCIPE DE L'ANALYSE

Les tigettes de test rapide du rotavirus utilise des anticorps monoclonaux, conjugués à un colorant, dirigés contre l'antigène VP6 du rotavirus du groupe A et des anticorps spécifiques du rotavirus en phase solide. Dans ce test, l'échantillon est d'abord traité par une solution d'extraction pour extraire des selles les antigènes de rotavirus. La seule étape nécessaire après l'extraction est de visser la tigette de test de rotavirus dans le dispositif de collecte de l'échantillon. Lorsque l'échantillon extrait traverse la chambre et atteint les tigettes de test, les particules colorées migrent. Dans le cas d'un résultat positif, les anticorps spécifiques présents sur la membrane captureront les particules colorées. Différentes lignes colorées apparaîtront en fonction du virus contenu dans l'échantillon. Après une incubation de 5 minutes à température ambiante, ces lignes sont utilisées pour interpréter le résultat.

RÉACTIFS: Préparation et conservation

Cette trousse d'analyse doit être conservée entre 2 et 8°C dès la réception. Pour la date d'expiration de la trousse, se référer à l'étiquette se trouvant sur la boîte d'emballage de la trousse. Tous les composants sont stables jusqu'à la date d'expiration.

Avant utilisation, laisser les réactifs se mettre à température ambiante si la trousse a été conservée au réfrigérateur.

§ **TUBE** 30 dispositifs de collecte d'échantillon fécal contenant un tube à échantillon, un bouchon d'échantillonnage et une solution d'extraction pré-ajoutée (1,1 ml de tampon tris contenant 0.1% de sérum-albumine bovine) au tube à échantillon. Ce dispositif doit être conservé entre 2 et 8°C. Ne pas congeler.

§ **STRIP** 30 tigettes de test: une tigette pour le test d'antigènes de rotavirus fécaux se trouve dans un boîtier transparent scellé dans une pochette en aluminium contenant un dessiccateur. Elle doit rester dans sa pochette scellée originale jusqu'à ce qu'elle soit prête à être utilisée. La tigette de test doit être conservée entre 2 et 30°C. Ne pas congeler.

§ 30 cuillères permettant la collecte des échantillons.
§ Mode d'emploi.

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

Les réactifs sont uniquement destinés à un usage professionnel. Le matériel-source des réactifs dérivés de sérum bovin provient des 48 états contigus des Etats-Unis. Il n'a été obtenu qu'à partir de donneurs animaux sains maintenus sous surveillance vétérinaire continue et exempts de maladie contagieuse. Portez des gants lorsque vous réalisez cet essai et manipulez ces réactifs comme s'ils étaient potentiellement dangereux. Ne pas en mettre dans les yeux, sur la peau ou sur les vêtements. Ne pas ingérer ou inhaler les vapeurs. En cas de contact,

lavez abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Lorsque la procédure d'analyse est terminée, éliminer soigneusement les échantillons (matériels "biohazard") après qu'ils aient passé au moins une heure à l'autoclave. Ou bien, les traiter avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5% ou 1% pendant une heure avant de les jeter. Utiliser les bonnes pratiques de laboratoire.

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

Contrôle positif

PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

1. Les échantillons de selles peuvent être collectés à n'importe quel moment de la journée.
2. Collecter un échantillon aléatoire de selles dans un récipient propre et sec ou dans du papier de toilette.
3. Dévisser le bouchon du tube à échantillon et tenir le tube dans une position verticale pour éviter toute perte de la solution d'extraction (figure 1).
4. Insérer et tourner le bout du bouchon d'échantillonnage dans l'échantillon de selles à deux endroits différents (figure 2).
5. Collecter l'échantillon de selles qui se trouve sur la surface du bouchon d'échantillonnage. Ne pas mettre volontairement d'autres grands morceaux d'échantillon fécal dans le tube.
6. Replacer le bouchon d'échantillonnage dans le tube et bien le serrer (figure 3).
7. L'échantillon est prêt à être testé, transporté ou stocké. Il peut être conservé entre 2 et 8°C jusqu'à 14 jours et à température ambiante jusqu'à 5 jours.

Note: La Société Américaine du Cancer recommande de recueillir un échantillon de trois selles consécutives. Les échantillons ne doivent pas être prélevés manuellement lors d'un toucher rectal.

PROCÉDURE D'ANALYSE

1. Amener les tigettes dans leur pochette en aluminium scellée et les échantillons à température ambiante.
2. Secouer vigoureusement le tube à échantillon pour bien mettre le liquide en suspension.
3. Mettre le tube à échantillon à l'envers en position verticale et laisser le reposer pendant 1 minute.
4. Retirer la tigette de test de la pochette en aluminium scellée (figure A).
5. Visser la tigette de test **en position verticale** dans le tube à échantillon en **cassant** le scellage du fond du tube à échantillon. S'assurer de bien serrer (figure B).
6. Attendre que la solution monte dans l'espace du bas de la tigette de test et garder le dispositif **en position verticale**.
7. Lire le résultat du test après 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat du test après 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

• Positif:

Si deux lignes de couleur rouge-rose sont visibles dans les 10 minutes, le résultat de l'analyse est positif et valide.

• Négatif:

Si la zone d'analyse ne présente pas de ligne colorée et que la zone de contrôle montre une ligne de couleur rouge-rose, le résultat de l'analyse est négatif.

• Invalide:

Si aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de contrôle, le résultat de l'analyse est invalide, qu'il y ait ou non des lignes dans la zone d'analyse.

Note: La ligne de contrôle se situe dans la moitié supérieure de la zone de la membrane de lecture et la ligne d'analyse se situe dans la moitié inférieure de celle-ci.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent d'utiliser des contrôles appropriés. Il existe deux types de contrôle pour le test d'antigènes de rotavirus: le contrôle interne de la procédure et les contrôles externes.

1. **Contrôle interne de la procédure:** tous les tests d'antigènes de rotavirus fécaux contiennent un contrôle de la procédure intégré. Une ligne de contrôle colorée apparaît si le test a été réalisé correctement et que les réactifs ont

réagit. Ce contrôle ne garantit pas que l'anticorps de la ligne d'analyse ait détecté avec exactitude la présence ou l'absence d'antigène viral dans l'échantillon de selles à tester.

- Contrôles externes:** il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs externes. Les contrôles positifs externes ne sont pas fournis avec la trousse. Les contrôles externes sont utilisés pour garantir que les anticorps de la ligne d'analyse sont réactifs. Cependant, les contrôles externes ne détecteront pas une erreur dans le résultat d'un test en particulier réalisé sur un échantillon de patient. Il est recommandé de tester le contrôle externe une fois par trousse.

Vous devez toujours suivre les directives locales, de l'état et fédérales concernant la réalisation du contrôle de qualité.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Le test ne doit être utilisé que pour la détection des antigènes de rotavirus dans des échantillons de selles.
- Le test est qualitatif et, lorsque l'on protocolet le résultat, l'on ne peut pas faire d'interprétation quantitative en fonction de l'intensité de la ligne positive.
- Deux cents échantillons ont été évalués pour garantir le résultat correct du test. La corrélation des résultats avec d'autres techniques (ELISA) était satisfaisante. Toutefois, des interférences dans le résultat des tests ne doivent pas être exclues.
- Aucune réaction croisée avec d'autres virus ou substances n'a été observée avec le test. Un résultat négatif n'exclut pas totalement la possibilité d'une infection à rotavirus. La signification des résultats doit être évaluée en fonction des symptômes cliniques que présente le patient.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, le diagnostic clinique définitif ne doit pas se baser sur un seul test, mais il doit être fait par le médecin uniquement après évaluation de toutes les observations cliniques et de tous les résultats de laboratoire. Le test d'antigènes de rotavirus fécaux est destiné à aider le diagnostic clinique et ne doit pas remplacer d'autres procédures diagnostiques.

PERFORMANCE

La sensibilité et la spécificité de ce dispositif de test d'antigènes de rotavirus ont été étudiées sur 206 échantillons cliniques et ont été comparées avec une analyse ELISA d'antigènes de rotavirus. Les résultats se trouvent ci-dessous.

ELISA			
Tigette	Positif	Négatif	Total
Positif	68	2	70
Négatif	2	134	136
Total	70	136	206

Spécificité: 98.5 % (134/136)

Sensibilité: 97.1 % (68/70)

Exactitude: 98.1% (202/206)

Précision inter-série et intra-série: 100 %

Interférence: la réactivité croisée a été évaluée et s'est avérée négative pour des échantillons positifs pour *Cryptosporidium parvum*, ainsi que pour le groupe des adénovirus et la souche d'adénovirus 40/41.

BIBLIOGRAPHIE

- D. Van Beers , M. DE Foor , R. Viehoff , D. Col , M. Venuti and T. Set-up of a new rapid immunochromatographic diagnostic test for a Rotavirus detection. Leclipteux. Progress in Clinical Virology III , Bologne , Septembre 1997.
- Sneyers et al. Detection of rotavirus in faecal specimens with a monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay : comparison with polyclonal antibody enzyme-immunoassays and a latex agglutination test. Comp. Immun. Microbiol. Infect. Dis. , vol 12 , n°4 , pp 95-104 , 1989
- I. Van der Donck et al. Comparison of Three Rapid Immunoassays for the Detection of Rotavirus Antigen in Stool Samples ESCV Winter Meeting 1999, Rotterdam, the Netherlands
- I. Wilhelmi et al. Evaluacion de tres Metodos de Deteccion de Rotavirus en Heces 6th Congreso Nacional de Virologia, Madrid, 26th Oct. 99

	Consulter les instructions d'utilisation		Fabricant
	Température de conservation		"n" tests
	Utiliser jusqu'à		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de lot		Tigette de test
	Référence de catalogue		Dispositif de prélèvement

Date de révision: 2010-03-12

	<u>Used symbols</u>	<u>Symboles utilisés</u>
	Consult instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation
	Storage temperature	Température de conservation
	Use by	Utiliser jusque
	Batch code	Numéro de lot
	Catalogue number	Référence de catalogue
	Control	Contrôle
	In vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Manufacturer	Fabricant
	Contains sufficient for <n> tests	Contenu suffisant pour <n> tests
	Wash solution concentrated	Solution de lavage concentrée
	Zero calibrator	Calibrateur zéro
	Calibrator #	Calibrateur #
	Control #	Contrôle #
	Tracer	Traceur
	Tracer	Traceur
	Tracer concentrated	Traceur concentré
	Tracer concentrated	Traceur concentré
	Tubes	Tubes
	Incubation buffer	Tampon d'incubation
	Acetonitrile	Acétonitrile
	Serum	Sérum
	Specimen diluent	Diluant du spécimen
	Dilution buffer	Tampon de dilution
	Antiserum	Antisérum
	Immunoabsorbent	Immunoabsorbant
	Calibrator diluent	Diluant de calibrateur
	Reconstitution solution	Solution de reconstitution
	Polyethylene glycol	Glycol Polyéthylène
	Extraction solution	Solution d'extraction
	Elution solution	Solution d'élution
	Bond Elut Silica cartridges	Cartouches Bond Elut Silica
	Pre-treatment solution	Solution de pré-traitement
	Neutralization solution	Solution de neutralisation
	Tracer buffer	Tampon traceur
	Microtiterplate	Microplaque de titration
	HRP Conjugate	HRP Conjugué
	HRP Conjugate	HRP Conjugué
	HRP Conjugate concentrate	HRP Conjugué concentré
	HRP Conjugate concentrate	HRP Conjugué concentré
	Conjugate buffer	Tampon conjugué
	Chromogenic TMB concentrate	Chromogène TMB concentré
	Chromogenic TMB solution	Solution chromogène TMB
	Substrate buffer	Tampon substrat
	Stop solution	Solution d'arrêt
	Incubation serum	Sérum d'incubation
	Buffer	Tampon
	AP Conjugate	AP Conjugué
	Substrate PNPP	Tampon PNPP
	Biotin conjugate concentrate	Biotine conjugué concentré
	Avidine HRP concentrate	Avidine HRP concentré
	Assay buffer	Tampon de test
	Biotin conjugate	Biotine conjugué
	Specific Antibody	Anticorps spécifique
	Streptavidin HRP concentrate	Concentré streptavidine HRP
	Non-specific binding	Liant non spécifique
	2nd Antibody	Second anticorps
	Acidification Buffer	Tampon d'acidification

	<u>Gebruikte symbolen</u>	<u>Gebrauchte Symbolen</u>
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Gebrauchsanweisung beachten
	Bewaartemperatuur	Lagern bei
	Houdbaar tot	Verwendbar bis
	Lotnummer	Chargenbezeichnung
	Catalogusnummer	Bestellnummer
	Controle	Kontrolle
	Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek	In Vitro Diagnostikum
	Fabrikant	Hersteller
	Inhoud voldoende voor <n> testen	Ausreichend für <n> Ansätze
	Wasoplossing, geconcentreerd	Waschlösung-Konzentrat
	Nulkalibrator	Null kalibrator
	Kalibrator #	Kalibrator #
	Controle #	Kontrolle #
	Tracer	Tracer
	Tracer	Tracer
	Tracer geconcentreerd	Tracer Konzentrat
	Tracer geconcentreerd	Tracer Konzentrat
	Incubatiebuffer	Inkubationspuffer
	Acetonitrile	Azetonitril
	Serum	Humanserum
	Specimen diluent	Probenverdünner
	Verdunningsbuffer	Verdünnungspuffer
	Antiserum	Antiserum
	Immunoabsorbent	Immunadsorbens
	Kalibratorverdunner	Kalibratorverdünnung
	Reconstitutieoplossing	Rekonstitutionslösung
	Polyethyleen glycol	Polyethylenglykol
	Extractieoplossing	Extraktionslösung
	Elutieoplossing	Eluierungslösung
	Bond Elut Silica kolom	Bond Elut Silikakartuschen
	Pre-behandelingsoplossing	Vorbehandlungslösung
	Neutralisatieoplossing	Neutralisierungslösung
	Tracerbuffer	Tracer-Puffer
	Microtiterplaat	Mikrotiterplatte
	HRP Conjugaat	HRP Konjugat
	HRP Conjugaat	HRP Konjugat
	HRP Conjugaat geconcentreerd	HRP Konjugat Konzentrat
	HRP Conjugaat geconcentreerd	HRP Konjugat Konzentrat
	Conjugaat buffer	Konjugatpuffer
	Chromogene TMB geconcentreerd	Chromogenes TMB Konzentrat
	Chromogene Oplossing TMB	Farblösung TMB
	Substraatbuffer	Substratpuffer
	Stopoplossing	Stopplösung
	Incubatieserum	Inkubationsserum
	Buffer	Puffer
	AP Conjugaat	AP Konjugat
	Substraat PNPP	Substrat PNPP
	Geconcentreerd Biotine conjugaat	Biotin-Konjugat-Konzentrat
	Geconcentreerd Avidine-HRP conjugaat	Avidin-HRP-Konzentrat
	Assay buffer	Assaypuffer
	Biotine conjugaat	Biotin-Konjugat
	Specifiek antilichaam	Spezifischer Antikörper
	Streptavidine-HRP concentraat	HRP Streptavidinkonzentrat
	Aspecifieke binding	Unspezifische Bindung
	2de antilichaam	Sekundärer Antikörper
	Verzuringbuffer	Ansäuerungspuffer

	<u>Simboli utilizzati</u>	<u>Símbolos utilizados</u>
	Consultare le istruzioni per l'uso	Consultar las instrucciones de uso
	Limitazioni di temperatura	Limitación de temperatura
	Utilizzare entro	Fecha de caducidad
	Numero di lotto	Código de lote
	Numero di catalogo	Número de catálogo
	Controllo	Control
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabbricante	Fabricante
	Contenuto sufficiente per <n> saggi	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Tampone di lavaggio concentrato	Solución de lavado concentrada
	Calibratore zero	Calibrador cero
	Standard #	Calibrador #
	Controllo #	Control #
	Marcato	Trazador
	Marcato	Trazador
	Marcato concentrato	Trazador concentrada
	Marcato concentrato	Trazador concentrada
	Provette	Tubos
	Tampone incubazione	Tampón de incubación
	Acetonitrile	Acetonitrilo
	Siero	Suero
	Diluente campione	Diluyente de Muestra
	Tampone diluizione	Tampón de dilución
	Antisiero	Antisuero
	Immunoassorbente	Immunoabsorbente
	Diluente calibratore	Diluyente de calibrador
	Soluzione di ricostituzione	Solución de Reconstitución
	Polietilenglicole	Glicol Polietileno
	Soluzione di estrazione	Solución de extracción
	Soluzione di eluizione	Solución de elución
	Cartucce di silice bond elut	Cartuchos Bond Elut Silica
	Soluzione di pretrattamento	Solución de Pre-tratamiento
	Soluzione di neutralizzazione	Solución de Neutralización
	Tracer Buffer	Tampón de trazador
	Piastra di microtitolazione	Placa de microvaloración
	HRP Coniugato	HRP Conjugado
	HRP Coniugato	HRP Conjugado
	HRP Coniugato concentrato	HRP Conjugado concentrada
	HRP Coniugato concentrato	HRP Conjugado concentrada
	Buffer coniugato	Tampón de Conjugado
	Cromogena TMB concentrato	Cromógena TMB concentrada
	Soluzione cromogena TMB	Solución Cromógena TMB
	Tampone substrato	Tampón de sustrato
	Soluzione di arresto	Solución de Parada
	Incubazione con siero	Suero de Incubación
	Buffer	Tampón
	AP Coniugato	AP Conjugado
	Substrato PNPP	Sustrato PNPP
	Concentrato coniugato con biotina	Concentrado de conjugado de biotina
	Concentrato avidina HRP	Concentrado avidina-HRP
	Soluzione tampone per test	Tampón de ensayo
	Coniugato con biotina	Conjugado de biotina
	Anticorpo Specifico	Anticuerpo específico
	Streptavidina-HRP concentrata	Estreptavidina-HRP Concentrado
	Legame non-specifico	Unión no específica
	2° Anticorpo	Segundo anticuerpo
	Tampone Acidificante	Tampón de Acidificación

	<u>Símbolos utilizados</u>	<u>Använda symboler</u>
	Consulte instruções de utilização	Läs instruktionerna före användning
	Temperatura de conservação	Förvaringstemperatur
	Utilizar antes de	Används av
	Código de lote	Lotnummer
	Número de catálogo	Katalognummer
	Controlo	Kontroll
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	In vitro diagnostiskt kit
	Fabricante	Tillverkare
	Conteúdo suficiente para <n> testes	Innehållet räcker till <n> prover
	Solução de lavagem concentrada	Tvättlösning, koncentrerad
	Calibrador zero	Nollkalibrerare
	Calibrador #	Kalibrator #
	Controlo #	Kontroll #
	Marcador	Radioisotop, antigen
	Marcador	Radioisotop, antikropp
	Marcador concentrada	Radioisotop, antigen koncentrerad
	Marcador concentrada	Radioisotop, antikropp koncentrerad
	Tubos	Rör
	Tampão de incubação	Inkuberingsbuffert
	Acetonitrilo	Acetonitril
	Soro	Serum
	Diluidor de espécimes	Spädningsbuffert för prover
	Tampão de diluição	Spädningsbuffert
	Anti-soro	Antiserum
	Imunoadsorvente	Immunoadsorberare
	Diluyente do calibrador	Kalibratordiluent
	Solução de Reconstituição	Rekonstitutionslösning
	Polietileno-glicol	Polyetylglykol
	Solução de Extração	Extraktionslösning
	Solução de Eluição	Elueringslösning
	Cartuchos de sílica Bond Elut	Silikonpatroner för elueringsbindning
	Solução de pré-tratamento	Förbehandlingslösning
	Solução de neutralização	Neutraliseringslösning
	Tampão Marcador	Tracerbuffert
	Placa de micro titulação	Microtiterplatta
	HRP Conjugação	HRP-konjugat
	HRP Conjugação	HRP-konjugat
	HRP Conjugação concentrada	HRP-konjugat-koncentrat
	HRP Conjugação concentrada	HRP-konjugat-koncentrat
	Conjuge o tampão	Konjugatbuffert
	Cromogénica TMB concentrada	Kromogeniskt TMB-koncentrat
	Solução Cromogénica TMB	Kromogenisk TMB-lösning
	Tampão de substrato	Substratbuffert
	Solução de Paragem	Stoplösning
	Soro de incubação	Inkubationsserum
	Tampão	Buffert
	AP Conjugação	AP-konjugat
	Substrato PNPP	Substrat-PNPP
	Concentrado conjugado de biotina	Biotinkonjugat koncentrat
	Concentrado HRP de avidina	Avidin HRP-koncentrat
	Tampão de ensaio	Provbuffert
	Conjugado de biotina	Biotinkonjugat
	Anticorpo específico	-
	Estreptavidina HRP concentrado	-
	Ligações não específicas	-
	Anticorpo secundário	-
	Tampão de acidificação	-

	<u>Επεξήγηση συμβόλων</u>	<u>Anvendte symboler</u>
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Læs brugsvejledningen
	Θερμοκρασία αποθήκευσης	Opbevaringstemperatur
	Ημερομηνία λήξης	Anvend inden
	Αριθμός παρτίδας	Batchkode
	Αριθμός καταλόγου	Katalognummer
	Πρότυπο ελέγχου	Kontrol
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnosticering
	Κατασκευαστής	Fabrikant
	Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις	Indeholder nok til <n> test
	Συμπυκνωμένο διάλυμα έκπλυσης	Koncentreret vaskeopløsning
	Μηδενικός βαθμονομητής	Nul-kalibrator
	Βαθμονομητής #	Kalibrator nr.
	Ορός ελέγχου #	Kontrol nr.
	Ιχνηθέτης	Markør
	Ιχνηθέτης	Markør
	Χρωμογόνος Ιχνηθέτης	Koncentreret markør
	Χρωμογόνος Ιχνηθέτης	Koncentreret markør
	Σωληνάριο	Tuber
	Ρυθμιστικό διάλυμα επώασης	Inkubationsbuffer
	Ακετονιτρίλιο	Acetonitril
	Ορός	Serum
	Διάλυμα αραίωσης δειγμάτων	Prøvediluent
	Ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης	Fortyndingsbuffer
	Αντιορός	Antiserum
	Ανοσοπροσροφητικό	Immonoadsorbent
	Αραιωτικό βαθμονομητών	Kalibratordiluent
	Διάλυμα ανασύστασης	Rekonstitueringsopløsning
	Πολυαιθυλενογλυκόλη	Polyetylenglykol
	Διάλυμα εκχύλισης	Ekstraktionsopløsning
	Διάλυμα έκλουσης	Elueringsopløsning
	Φύσιγγες πυριτίου Bond Elut	Patroner med bindingselueringssilica
	Διάλυμα προεπεξεργασίας	Forbehandlingsopløsning
	Διάλυμα εξουδετέρωσης	Neutraliseringsopløsning
	Ρυθμιστικό διάλυμα	Markørbuffer
	Πλάκα μικροτιτλοδότησης	Mikrotiterplade
	HRP Σύζευγμα	HRP-konjugat
	HRP Σύζευγμα	HRP-konjugat
	Χρωμογόνος HRP Σύζευγμα	HRP-konjugat-koncentreret
	Χρωμογόνος HRP Σύζευγμα	HRP-konjugat-koncentreret
	Ρυθμιστικό διάλυμα συζεύγματος	Konjugatbuffer
	Χρωμογόνος TMB	Kromogen TMB-koncentreret
	Διάλυμα χρωμογόνου TMB	Kromogen TMB-opløsning
	Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος	Substratbuffer
	Ανασχετικό αντιδραστήριο	Stopopløsning
	Ορός επώασης	Inkubationsserum
	Ρυθμιστικό διάλυμα	Buffer
	AP Σύζευγμα	AP-konjugat
	PNPP υποστρώματος	Substrat PNPP
	Συμπυκνωμένο αντιδραστήριο συζευγμένο με βιοτίνη	Biotin konjugat koncentrat
	Συμπυκνωμένο διάλυμα αβιδίνης-HRP	Avidin HRP koncentrat
	Ρυθμιστικό διάλυμα προσδιορισμού	Prøvebuffer
	αντιδραστήριο συζευγμένο με βιοτίνη	Biotin konjugat
	Ειδικό Αντίσωμα	-
	Συμπυκνωμένη στρεπταβιδίνη συνεξευγμένη με HRP	-
	μη-ειδική δέσμευση	-
	2ο Αντίσωμα	-
	Ρυθμιστικό Διάλυμα όξινο	-

	<u>Stosowane symbole</u>	<u>Használt szimbólumok</u>
	Przed zastosowaniem zapoznać się z instrukcją	Olvassa el a használati útmutatót
	Temperatura przechowywania	Tárolási hőmérséklet
	Zużyć przed	Lejáratí idő
	Kod serii	Gyártási kód
	Numer katalogowy	Katalógus szám
	Kontrola	Kontrol
	Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro	In vitro diagnosztikai eszköz
	Producent	Gyártó
	Zawartość wystarczająca do <n> testów	Tartalma <n> teszt elvégzésére elegendő
	Roztwór płuczący stężony	Mosó folyadék koncentrátum
	Kalibrator zerowy	Zero kalibrátor
	Kalibrator nr	Kalibrátor #
	Kontrola nr	Kontrol #
	Znacznik izotopowy	Nyomjelző izotóp
	Znacznik izotopowy	Nyomjelző izotóp
	Znacznik izotopowy stężony	Nyomjelző izotóp koncentrátum
	Znacznik izotopowy stężony	Nyomjelző izotóp koncentrátum
	Probówki	Csővek
	Wymagana inkubacja buforu	Inkubáló puffer
	Acetonitryl	Acetonitril
	Surowica	Szérum
	Rozcieńczalnik próbki	Mintahígító
	Bufor do rozcieńczania	Hígító puffer
	Antysurowica	Antiszérum
	Immunoabsorbent	Immunadszorbens
	Rozcieńczalnik kalibratora	Kalibrátor hígító
	Roztwór do rozcieńczania	Mintaelőkészítő oldat
	Glikol poli(oksy)etylenowy	Polietilén glikol
	Roztwór ekstrakcyjny	Extrakciós oldat
	Roztwór elucyjny	Eluáló oldat
	Kolumny krzemionkowe Bond Elut	Bond Elut Silica szilikagél patronok
	Roztwór do przygotowania wstępnego	Előkezelő oldat
	Roztwór neutralizujący	Semlegesítő oldat
	Bufor znacznika	Nyomjelző izotóp hígító puffer
	mikro płytki	Mikrotiter lemez
	Koniugat peroksydazy chrzanowej	HRP konjugátum
	Koniugat peroksydazy chrzanowej	HRP konjugátum
	Koncentrat koniugatu peroksydazy chrzanowej	HRP konjugátum koncentrátum
	Koncentrat koniugatu peroksydazy chrzanowej	HRP konjugátum koncentrátum
	Bufor do koniugacji	Konjugátum puffer
	Koncentrat chromogenu TMB (czterometylobenzodyny)	Kromogén TMB koncentrátum
	Roztwór chromogenu TMB (czterometylobenzodyny)	Kromogén TMB oldat
	Bufor substratu	Szubsztrát puffer
	Roztwór zatrzymujący reakcję	Stop oldat
	Wymagana inkubacja surowicy	Inkubációs szérum
	Bufor	Puffer
	Koniugat AP (fosfatazy alkalicznej)	AP konjugátum
	p-nitrofenylofosforan substratowy	Szubsztrát PNPP
	Koncentrat koniugatu biotyny	Biotin konjugátum koncentrátum
	Koncentrat peroksydazy chrzanowej z awidyną	Avidin HRP koncentrátum
	Bufor do oznaczania	Vizsgálati puffer
	Koniugatu biotyny	Biotin konjugátum
	Przeciwciało swoiste	Specifikus ellenanyag
	Koncentrat streptawidyny HRP	Sztreptawidin HRP koncentrátum
	Wiązanie nieswoiste	Nem-specifikus kötődés
	Drugie przeciwciało	Másodlagos ellenanyag
	Bufor zakwaszający	Savas puffer

	<u>Използвани символи</u>		
	Вижте инструкцията за работа		
	Температура на съхранение		
	Използвайте с		
LOT	Партиден код		
REF	Каталожен номер		
CONTROL	Контрол		
IVD	Ин витро диагностично медицинско изделие		
	Производител		
	Съдържание достатъчно за <n> теста		
WASH SOLN CONC	Концентриран измиващ разтвор		
CAL 0	Нулев калибратор		
CAL N	Калибратор #		
CONTROL N	Контрол #		
Ag 125I	Трейсър		
Ab 125I	Трейсър		
Ag 125I CONC	Концентриран маркер		
Ab 125I CONC	Концентриран маркер		
	Епруветки		
INC BUF	Инкубационен буфер		
ACETONITRILE	Ацетонитрил		
SERUM	Серум		
DIL SPE	Разредител за пробите		
DIL BUF	Буфер за разреждане		
ANTISERUM	Антисерум		
IMMUNOABSORBENT	Имуноабсорбент		
DIL CAL	Разредител за калибратора		
REC SOLN	Пресъздаващ разтвор		
PEG	Полиетилен гликол		
EXTR SOLN	Екстрактов разтвор		
ELU SOLN	Разтвор за елюиране		
GEL	Силикагелни пълнители		
PRE SOLN	Пред-лечебен разтвор		
NEUTR SOLN	Неутрализиращ ратвор		
TRACEUR BUF	Маркерен буфер		
UL	Микротитърна пластина		
Ab HRP	HRP конюгат / Конюгат на хрянова пероксидаза		
Ag HRP	HRP конюгат / Конюгат на хрянова пероксидаза		
Ab HRP CONC	HRP конюгиран концентрат		
Ag HRP CONC	HRP конюгиран концентрат		
CONJ BUF	Буфер за конюгата		
CHROM TMB CONC	Хромогенен TMB концентрат		
CHROM TMB	Хромогенен TMB разтвор		
SUB BUF	Субстратен буфер		
STOP SOLN	Стоп разтвор		
INC SER	Инкубационен серум		
BUF	Буфер		
Ab AP	AP конюгат / конюгат на алкална фосфатаза		
SUB PNPP	Субстрат PNPP / пара нитрофенил фосфат		
BIOT CONJ CONC	Биотин конюгиран концентрат		
AVID HRP CONC	Авидин HRP концентрат		
ASS BUF	Буфер за пробите		
Ab BIOT	Биотин конюгат		
Ab	специфично антитяло		
SAV HRP CONC	стрептавидин HRP концентрат		
NSB	не специфично свързване		
2nd Ab	второ антитяло		
ACID BUF	киселинизиращ буфер		