



# **Fecal Rotavirus Antigen Test Kit**

***RAPEPKT917***





# History

---

## Summary of change :

Previous Version :	Current Version :
110225/1	200224/1
No History	History added
Old Diasource logo	New Diasource logo
Multilanguage IFU	Addition of the following sentence at the end of the English IFU: "Other translations of this Instructions for Use can be downloaded from our website: <a href="https://www.diasource-diagnostics.com/">https://www.diasource-diagnostics.com/</a> "
No IVD symbol	IVD symbol added
<b>LOT</b> : 110225/1	Version: 200224/1
PI number : 1701145	No PI number
No manufacturer symbol	Manufacturer symbol added



# 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 du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

## 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.**

 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

## 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	ELISA		Total
	Positive	Negative	
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 Heeces *I. Wilhelmi et al.* 6<sup>th</sup> Congreso Nacional de Virologia, Madrid, 26<sup>th</sup> Oct. 99

**Other translations of this Instructions for Use can be downloaded from our website:**

<https://www.diasource-diagnostics.com/>

Revision date : 2020-02-24

# Fecal Rotavirus Antigen Test Kit

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

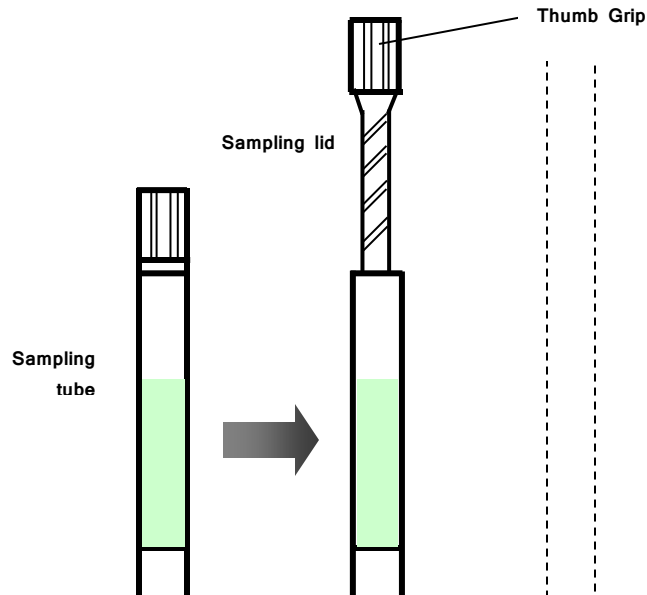
**RAPEPKT917**

**IN VITRO DIAGNOSTIC**

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

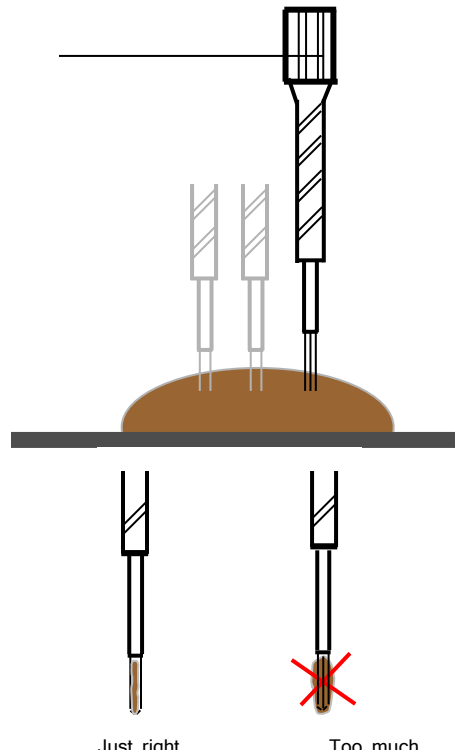
**1**

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



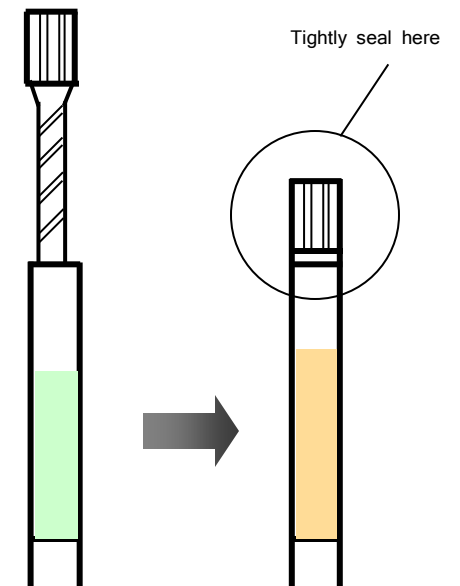
**2**

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.



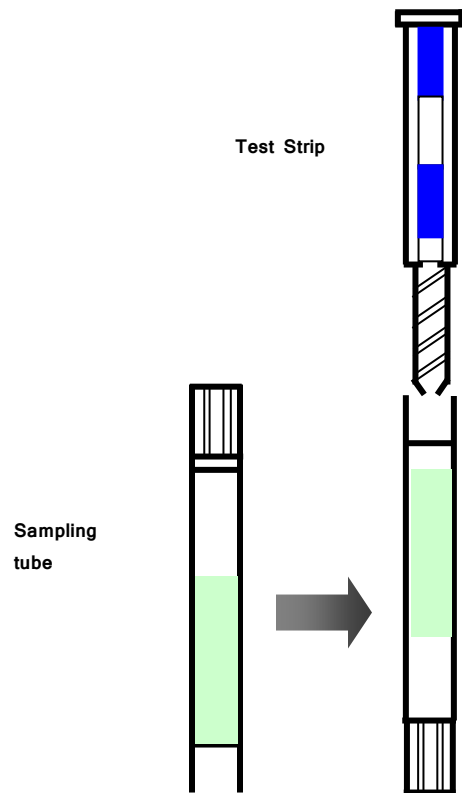
## RAPEPKT917

### IN VITRO DIAGNOSTIC

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

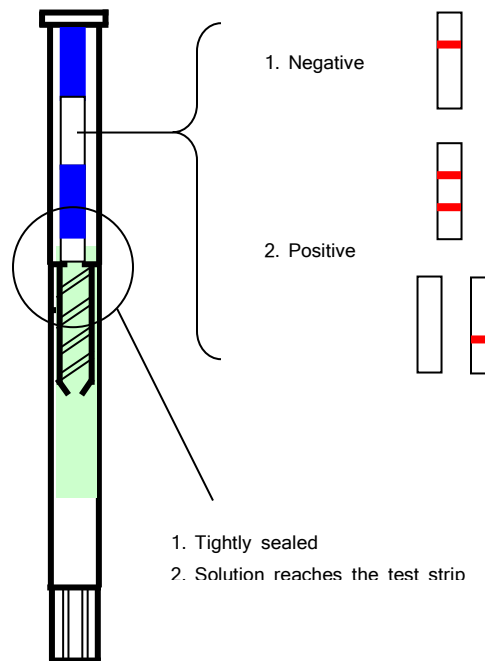
**A**

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.





# 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 du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgique - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

## 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 réagi. 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.

2. **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 protocolle 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	Positif	Négatif	Total
Tigette			
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 6<sup>th</sup> Congreso Nacional de Virologia, Madrid, 26<sup>th</sup> Oct. 99

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

Date de révision: 2020-02-24

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

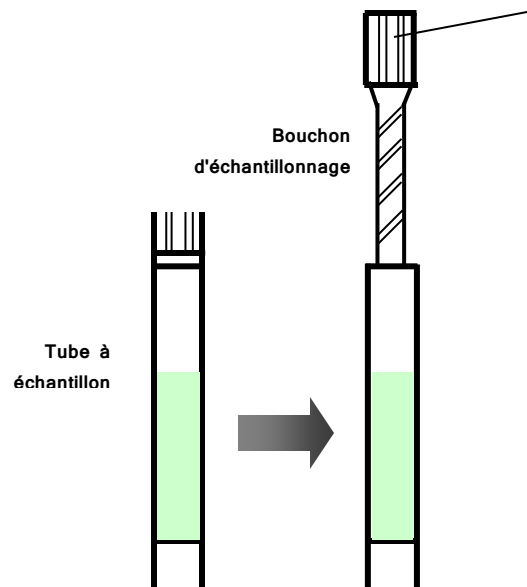
## RAPEPKT917 - Instructions pour la collecte de l'échantillon fécal

### DIAGNOSTIC IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

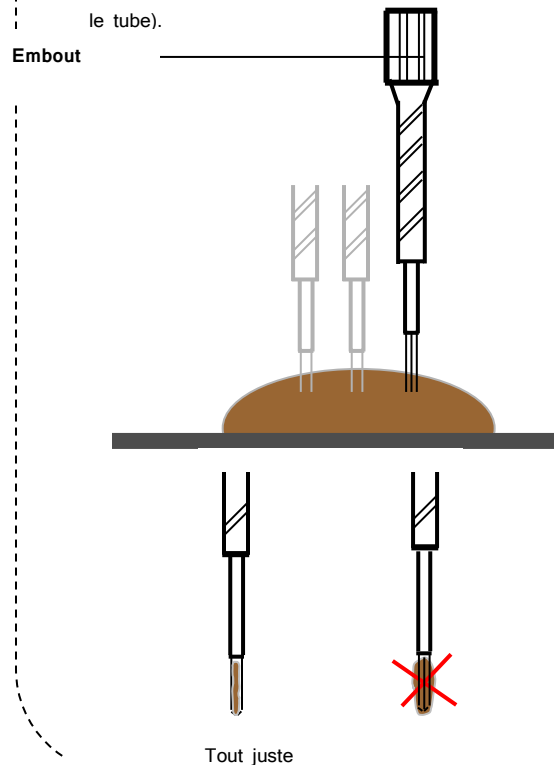
1

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.



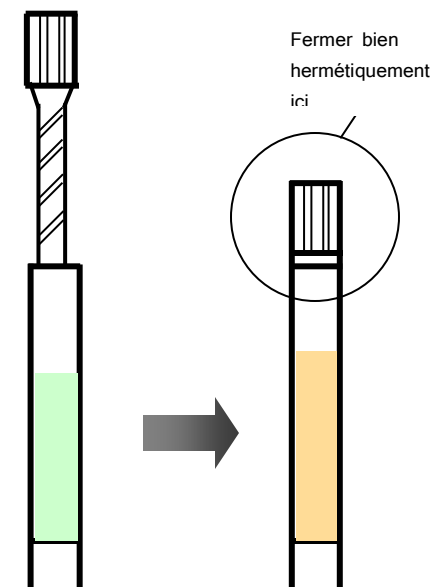
2

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.



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

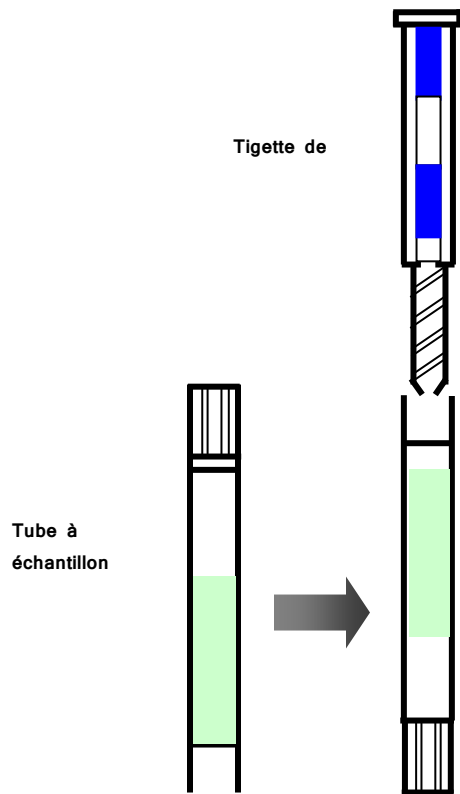
**RAPEPKT917** - Instructions pour les procédures d'analyse

*DIAGNOSTIC IN VITRO*

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

**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 tige de test de la pochette en aluminium.



**B**

1. Insérer et visser la tige 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 tige 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 tige de test. Lire le résultat du test après 5 minutes.

