

Bioline™

Rota/Adeno

Rotavirus and Adenovirus Test
Test Rotavirus et Adenovirus
Prueba de Rota / Adenovirus
Teste de rotavírus e adenovírus
Rotavirus und Adenovirus-Antigentest
Test per il rilevamento di Rotavirus e Adenovirus

[REF] 14FK20

TEST PROCEDURE / DÉROULEMENT DU TEST / PROCEDIMIENTO / PROCEDIMENTO DO TESTE / TESTDURCHFÜHRUNG / PROCEDURA DEL TEST

1

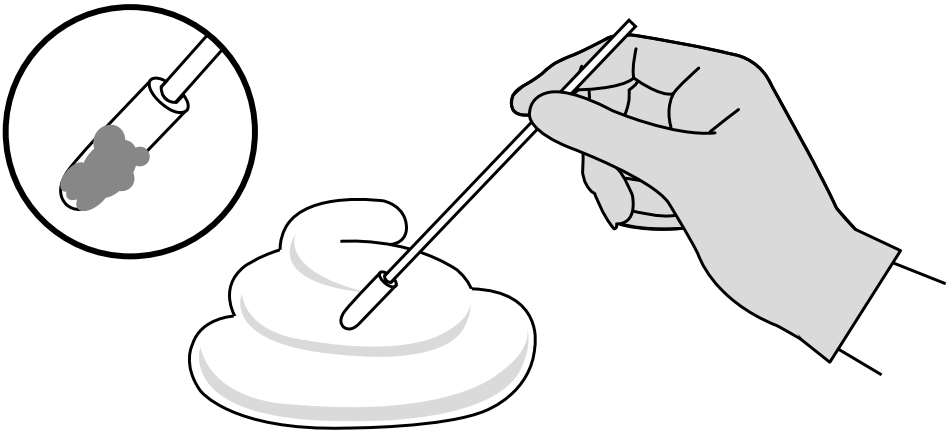
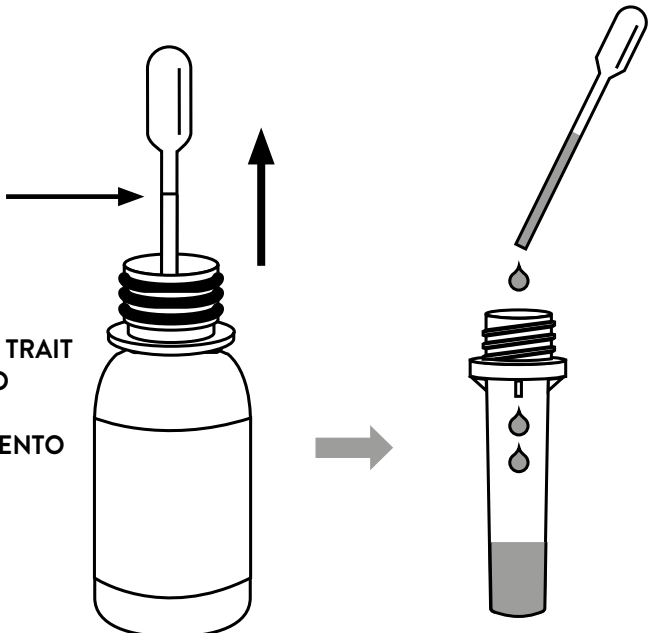
- | | |
|---|--|
| EN Transfer assay diluent twice. | FR Transférer 2 fois du diluants. |
| ES Transferir el diluyentes de ensayo 2 veces. | PT Transfira o diluentes de ensaio duas vezes. |
| DE Testverdünner zweimal transferieren. | IT Trasferire due volte il diluente di analisi. |

2

- | | |
|--|--|
| EN Take a portion of feces (about 50mg) from a stool specimen. | FR Prélever une quantité (env.50mg) d'échantillon de selles. |
| ES Tomar una porción de heces (aprox. 50mg) a partir de la muestra de material fecal. | PT Retire uma porção de fezes (cerca de 50mg) de uma amostra fecal. |
| DE Eine Portion Stuhl (etwa 50mg) aus der Stuhlprobe entnehmen. | IT Prelevare una porzione di feci (circa 50mg) da un campione fecale. |

X 2

UP TO THE FILL LINE
REMPLEIR JUSQU'AU TRAIT
HASTA LA LÍNEA DE LLENADO TRAIT
ATÉ À LINHA DE ENCHIMENTO
BIS ZUR FÜLLLINIE
FINO ALLA LINEA DI RIEMPIMENTO



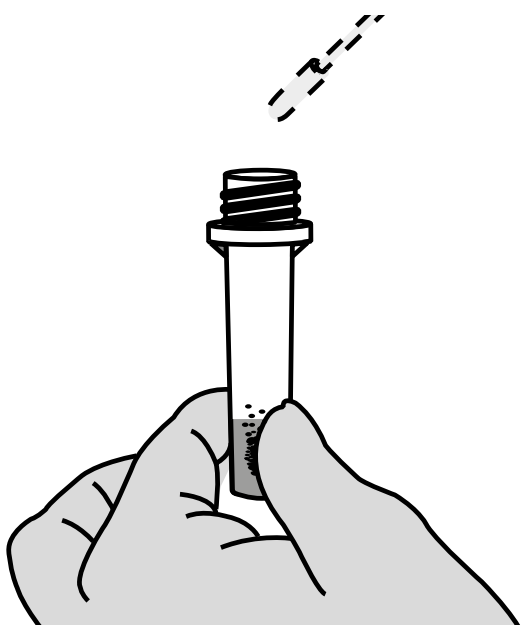
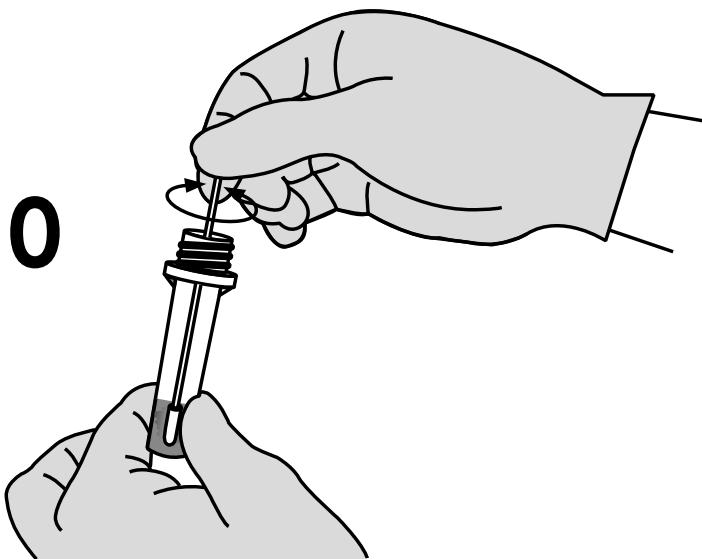
3

- | | |
|---|--|
| EN Insert the swab into the specimen collection tube and swirl the swab at least 10 times. | FR Insérer l'écouvillon dans le tube de recueil et le tourner au moins 10 fois dans le diluant. |
| ES Nsertar el escobillón dentro del tubo de recolección de la muestra y girar el escobillón al menos 10 veces. | PT Insira a zaragatoa no tubo de colheita de amostra e agite a zaragatoa pelo menos 10 vezes. |
| DE Abstrichtupfer in das Probenröhrchen geben und mindestens zehnmal drehen. | IT Inserire il tampone nella provetta di raccolta campione e girarlo almeno 10 volte. |

4

- | | |
|--|--|
| EN Discard the swab while squeezing the swab against the wall of tube. | FR Presser l'écouvillon contre les parois puis le jeter. |
| ES Descartar el escobillón mientras se hace presión contra las paredes del tubo. | PT Elimine a zaragatoa enquanto a espreme contra a parede do tubo. |
| DE Den Abstrichtupfer entfernen und ihn dabei gegen die Wand des Röhrchens pressen. | IT Smaltire il tampone dopo averlo strizzato contro la parete della provetta. |

X 10

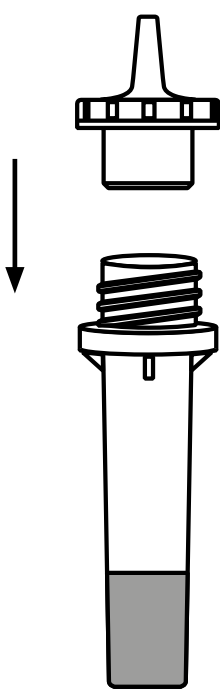


5

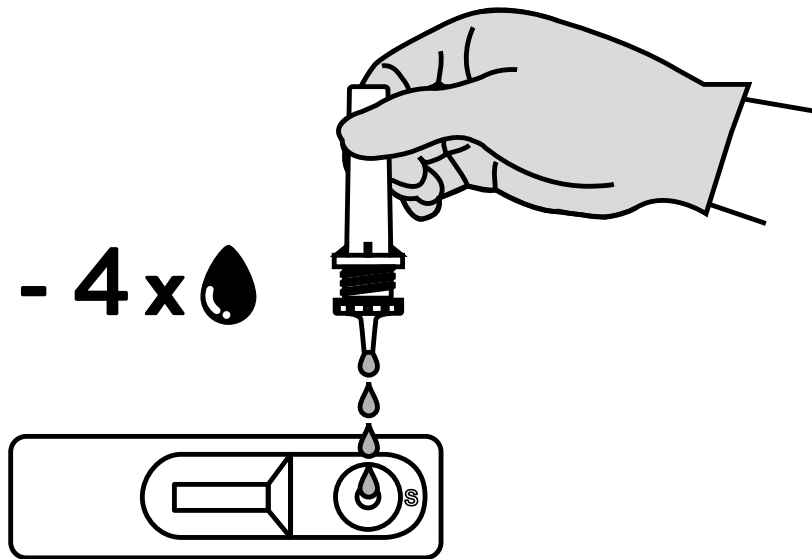
- | | |
|--|---|
| EN Assemble dropping cap on the specimen collection tube. | FR Insérer le compte-gouttes sur le tube de recueil. |
| ES Colocar la tapa gotero en el tubo recolector de muestra. | PT Coloque a tampa conta-gotas no tubo de colheita de amostra. |
| DE Tropfkappe auf das Probenröhrchen aufsetzen. | IT Montare il tappo di deposito sulla provetta di raccolta campione. |

6

- | | |
|--|---|
| EN Add 3 - 4 drops (about 90 - 120 µl) into the specimen well (S). | FR Ajouter 3 - 4 gouttes (env. 90 - 120 µl) sur le puits échantillon (S). |
| ES Agregar 3-4 gotas (aprox. 90 - 120 µl) dentro del pozo de muestra (S) del dispositivo de prueba. | PT Adicione 3 - 4 gotas (cerca de 90 - 120 µl) ao poço de amostra (S). |
| DE 3-4 Tropfen (etwa 90 - 120 µl) in die Probenmulde (S) des Testgeräts abgeben. | IT Aggiungere 3 - 4 gocce (circa 90 - 120 µl) al pozzetto di campionatura (S). |



3 - 4 x



TEST INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO / ERLÄUTERUNG / INTERPRETAZIONE

- | | |
|---|---|
| EN Interpret test results at 20minutes. | FR Interpréter les résultats à 20 minutes. |
| ES Interpretar los resultados de la prueba a los 20 minutos. | PT Interprete o resultado do teste ao fim de 20 minutos. |
| DE Die Testergebnisse nach genau 20 Minuten ablesen. | IT Interpretare i risultati dopo esattamente 20 minuti. |

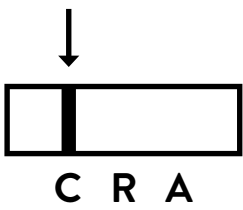


- | | |
|--|--|
| EN ⚠ Caution : Do not read the results after 20minutes. Reading too late can give false results. | FR ⚠ Attention : Ne pas interpréter après 20 minutes. Une lecture tardive peut fausser les résultats. |
| ES ⚠ Atención : No lea los resultados de la prueba pasados los 20 minutos. La lectura tardía puede proporcionar resultados erróneos. | PT ⚠ Atenção : Não leia os resultados depois de decorridos 20 minutos. Ler demasiado tarde pode dar falsos resultados. |
| DE ⚠ Achtung : Die Ergebnisse nicht später als nach 20 Minuten ablesen. Zu spät abgelesene Ergebnisse können falsch sein. | IT ⚠ Attenzione : non leggere i risultati dopo oltre 20 minuti. Una lettura tardiva può falsare i risultati. |

How to interpret test results / Comment interpréter les résultats / Cómo interpretar los resultados / Como interpretar os resultados do teste / Interpretation der Ergebnisse / Come interpretare i risultati dell'analisi

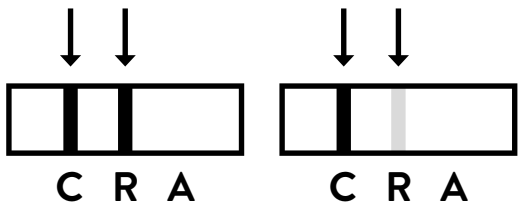
NEGATIVE / NÉGATIF / NEGATIVO / NEGATIVO / NEGATIV / NEGATIVO

- | | |
|--|--|
| EN One line "C" in result window | FR Une ligne « C » dans la fenêtre de lecture |
| ES Una línea "C" en la ventana de resultados | PT Uma linha "C" na janela do resultado |
| DE Eine "C"-Linie ist im Ergebnisfenster sichtbar | IT Una linea "C" nella finestra dei risultati |

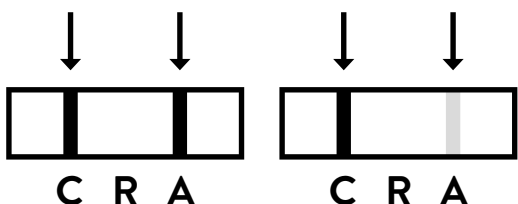


POSITIVE / POSITIF / POSITIVO / POSITIVO / POSITIV / POSITIVO

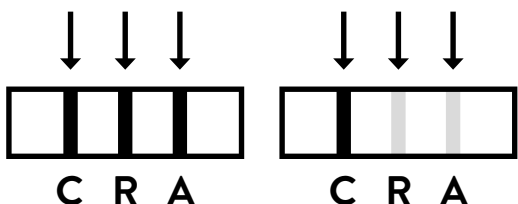
- | |
|---|
| EN "C", "R" (Two line) : Rotavirus Positive |
| FR "C", "R" (2 Lignes) : Rotavirus positif |
| ES Línea "R" y línea "C" (Dos líneas) : Rotavirus Positivo |
| PT "C", "R" (Duas linhas) : Rotavirus positivo |
| DE "C", "R" (Zwei Linien) : Positives Ergebnis für Rotavirus |
| IT "C", "R" (Due linee) : Positivo per Rotavirus |



- | |
|--|
| EN "C", "A" (Two line) : Adenovirus Positive |
| FR "C", "A" (2 Lignes) : Adenovirus positif |
| ES Línea "A" y línea "C" (Dos líneas) : Adenovirus Positivo |
| PT "C", "A" (Duas linhas) : Adenovirus positivo |
| DE "C", "A" (Zwei Linien) : Positives Ergebnis für Adenovirus |
| IT "C", "A" (Due linee) : Positivo per Adenovirus |



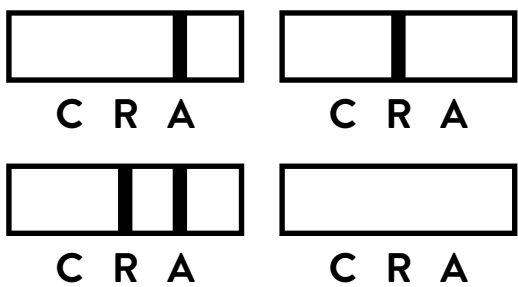
- | |
|--|
| EN "C", "A" and "R" (Three line) : Rotavirus and Adenovirus Positive |
| FR "C", "A" and "R" (3 Lignes) : Rotavirus et Adenovirus positifs |
| ES Línea "C", "A" y línea "R" (Tres líneas) : Rotavirus y Adenovirus Positivo |
| PT "C", "A" e "R" (Três linhas) : Rotavirus e adenovírus positivo |
| DE "C", "A" und "R" (Drei Linien) : Positives Ergebnis für Rotavirus und Adenovirus |
| IT "C", "A" e "R" (Tre linee) : Positivo per Rotavirus e Adenovirus |



- | | |
|---|---|
| EN ⚠ Caution : The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive. | FR ⚠ Attention : La présence d'une ligne de test, quelle que soit l'intensité de la couleur, indique un résultat considéré comme positif. |
| ES ⚠ Atención : La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea de un color débil, indica que el resultado es positivo. | PT ⚠ Atenção : A presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado positivo. |
| DE ⚠ Achtung : Das Vorliegen einer Testlinie, egal wie schwach, wird als positives Ergebnis betrachtet. | IT ⚠ Attenzione : In presenza di qualsiasi linea, a prescindere dall'intensità del colore, il risultato è considerato positivo. |

INVALID / INVALIDE / NO VALIDO / INVÁLIDO / UNGÜLTIG / NON VALIDO

- | | |
|---|--|
| EN No "C" line in result window. It is recommended that the specimen should be re-tested. | FR Pas de ligne « C » dans la fenêtre de lecture. Il est recommandé de retester l'échantillon avec un nouveau test. |
| ES Ninguna línea "C" en la ventana de resultados. Se recomienda volver a analizar la muestra. | PT Sem linha "C" na janela do resultado. Recomenda-se que a amostra volte a ser testada. |
| DE Keine "C"-Linie im Ergebnisfenster. In diesem Fall sollten die Proben erneut getestet werden. | IT Nessuna linea "C" nella finestra dei risultati. Si consiglia di analizzare nuovamente il campione. |



PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO / ZUBEREITUNG / PREPARAZIONE

- | | |
|---|--|
| EN 1. Open the package and look for the following:
1. Test device individually foil pouched with a desiccant
2. Specimen collection tube
3. Assay diluent
4. Specimen collection swab
5. Disposable dropper
6. Instructions for use | FR 1. Ouvrir le kit et vérifier la présence des différents composants suivants:
1. Cassette test dans son emballage individuel avec dessiccant
2. Tube de collecte échantillon
3. Diluants de test
4. Ecouvillon de prélèvement
5. Pipette jetable
6. Mode d'emploi |
| ES 1. Abra el empaque y busque a continuación:
1. El dispositivo de prueba es se empaqueta en una bolsa de aluminio con un desecante de forma individual
2. Tubo de recolección de muestra
3. Diluyentes del ensayo
4. Hisopo de recolección de muestra
5. Goteros desechables
6. Instrucciones de uso | PT 1. Abra a embalagem e procure o seguinte:
1. Dispositivo de teste individualmente embalado em bolsa de alumínio com um dessecante
2. Tubo de colheita de amostra
3. Diluentes do ensaio
4. Zaragatoa de colheita de amostra
5. Conta-gotas descartável
6. Instruções de utilização |
| DE 1. Die Verpackung öffnen und überprüfen, ob die folgenden Komponenten enthalten sind:
1. Testvorrichtung, einzeln in einer Folie verpackt, mit einem Trockenmittel
2. Probenröhrchen
3. Testverdünner
4. Abstrichtupfer
5. Einweg-Tropfpipette
6. Gebrauchsanweisung | IT 1. Aprire la confezione e individuare i seguenti componenti:
1. Dispositivo di test confezionato singolarmente in busta di alluminio sigillata, con essiccante
2. Provetta di raccolta campione
3. Diluenti di analisi
4. Tampone di raccolta campione
5. Contagocce monouso
6. Istruzioni per l'uso |

2

- | | |
|---|--|
| EN FIRST, read carefully the instruction on how to use the Bioline™ Rota/Adeno test kit. | FR Lire attentivement la notice du kit de Bioline™ Rota/Adeno. |
| PT Primeiramente, leia cuidadosamente as instruções de como usar o teste Bioline™ Rota/Adeno. | DE Lesen Sie ZUNÄCHST die Gebrauchsanweisung für das Bioline™ Rota/Adeno Testset aufmerksam durch. |
| ES PRIMERO, Lea cuidadosamente las instrucciones sobre cómo usar el kit de prueba Bioline™ Rota/Adeno. | IT INNANZITUTTO, leggere con attenzione le istruzioni per l'uso del kit di analisi Bioline™ Rota/Adeno. |

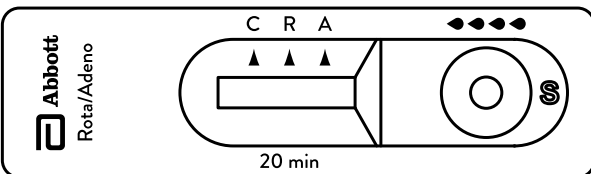
3

- | | |
|--|--|
| EN Next, look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another kit, if expiry date has passed. | FR Vérifier la date de péremption au verso de l'enveloppe protectrice. Utiliser un autre kit si la date de péremption est dépassée. |
| PT Observe a data de validade atrás do envelope. Use outro kit caso a data de validade já tenha se passado. | DE Danach das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels prüfen. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, ein anderes Testset verwenden. |
| ES Luego, verifique la fecha de vencimiento en la parte posterior de la bolsa de aluminio. Use otro kit, si la fecha ha expirado. | IT Controllare la data di scadenza sul retro della busta di alluminio. Se il kit è scaduto, utilizzarne un altro. |

4

- | | |
|--|---|
| EN 1. Open the foil pouch and look for the following:
1. Test device
2. Desiccant
Then, label the device with the patient identifier. | FR 1. Ouvrir l'enveloppe et vérifier l'intégrité des points suivants.
1. Dispositif de test
2. Agent déshydratant
Apposer ensuite une étiquette indiquant l'identifiant du patient sur le dispositif de test. |
| PT 1. Abra a bolsa de folha de alumínio e procure o seguinte.
1. Dispositivo de teste
2. Dessecante
Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente. | DE 1. Den Folienbeutel öffnen und überprüfen, ob die folgenden Komponenten enthalten sind.
1. Testkassette
2. Trockenmittel
Beschriften Sie dann das Gerät mit der Patienten-ID. |
| ES 1. Abra el empaque de aluminio y busque lo siguiente.
1. Dispositivo de prueba
2. Desecante
Luego, etiquete el dispositivo de prueba con un identificador del paciente. | IT 1. Aprire la busta in alluminio e individuare i seguenti componenti.
1. Dispositivo di test
2. Essiccante
Etichettare il dispositivo di test con un identificativo del paziente. |

1



2



◆◆◆◆ : 3 - 4 drops of specimen