

À propos du test
Le **Norovirus** sont une cause majeure de gastroentérites dans le monde entier avec près de 23 millions de cas par an aux États-Unis. Ils se transmettent directement d'une personne à une autre, mais également indirectement à travers de l'eau et d'aliments contaminés. Ils sont souvent à l'origine d'épidémies dans les établissements communautaires, comme les maisons de retraite, les hôpitaux, les crèches, les prisons ou les lazzarets de croisière.

[Principe du test] Le test Bioline® Norovirus compense en surface 2 lignes pré-encodées : 1. Ligne de test "C" (C ligne de contrôle), et 2. Ligne de test "T" (T ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtr de résultat avant l'application de l'échantillon. La ligne de contrôle permet de vérifier le bon fonctionnement du test et apparaît systématiquement, si le test est réalisé correctement et si les réactifs de la ligne de contrôle fonctionnent normalement. La ligne de test de couleur visible est visible dans la fenêtr de résultat si la quantité de Norovirus dans l'échantillon est suffisante. Lorsqu'un échantillon est ajouté au test, le Norovirus présent dans l'échantillon réagit avec les anticorps marqués à l'or colloïdal spécifiques au Norovirus, et forme un complexe de conjugués d'or colloïdal antigène-anticorps. Ce complexe migre par capillarité le long de la fenêtr de résultat et est capturé par une anticorps monoclonaux spécifiques au Norovirus immobilisés dans la ligne de test dans la fenêtr de résultat, ce qui donne lieu à l'apparition d'une ligne colorée. En l'absence de Norovirus dans l'échantillon, aucun complexe ne se forme et la ligne colorée n'apparaît pas dans la fenêtr de résultat.

[Usage prévu] Le test Bioline® Norovirus est un test par immunochromatographie conçu pour la détection qualitative des groupes (I) (GI) et (II) (GII) des Norovirus dans les selles humaines.

ENGLISH

About the test

[Introduction] Noroviruses are a major cause of gastroenteritis worldwide with an estimated 23 million cases a year in the USA. They are transmitted directly from person to person and indirectly via contaminated water and food. They are frequently involved in outbreaks in communal facilities, such as nursing homes, hospitals, day nurseries and prisons, and on cruise ships.

[Test principle] The Bioline® Norovirus test has 2 pre-encoded lines on the surface of the strip: "T" (test line) and "C" (control line). Neither the test line nor the control line is visible in the result window before applying a specimen. The control line is used for procedural verification. The test always appears if the test procedure is performed properly and the control line reagents are working. Purple test line will be visible in the result window if there is enough norovirus present in the specimen. When a specimen is added to the test, noroviruses in the specimen reacts with colloidal gold-labeled norovirus specific antibodies and forms a complex of antigen-antibody colloidal gold conjugates. As this complex migrates along the length of the result window by capillary action, the complex is captured by the norovirus specific monoclonal antibodies immobilized in the test line across the result window and generates a colored line. In the absence of norovirus in specimens, a complex is not formed and no colored line appears in the result window of test device.

[Intended Use] The Bioline® Norovirus test is a chromatographic immunoassay for the qualitative detection of norovirus genogroup I (GI) and genogroup II (GII) in human fecal samples.

Materials provided and active ingredients of main components

- 1. All test kit components contain following items to perform the assay:
 - 20 Test devices with desiccant in individual foil pouch
 - 20 Specimen collection tubes
 - 20 Dropping caps
 - Assay diluent (1 x 20 mL/vial)
 - 20 Specimen collection swabs
 - 20 Disposable droppers
 - 1 Instructions for use
- 2. Active ingredients of main components:
 - Testant: anti-norovirus IgG conjugated + Mouse monoclonal anti-norovirus GI gold colloid (0.067 ± 0.013 µg), Mouse monoclonal anti-norovirus GII gold colloid (0.067 ± 0.013 µg), Test line: Mouse monoclonal anti-norovirus GI (0.480 ± 0.096 µg), Mouse monoclonal anti-norovirus GII (0.480 ± 0.096 µg), Control line: Goat anti-mouse IgG (0.480 ± 0.096 µg), Tris buffer (200 mM), Triton X-100 (2 %), Sodium azide (0.01 %)

Materials required but not provided

- Protective gloves, Tiner, Biohazard container

Kit storage and stability

- The test device should be stored at a temperature between 1°C and 30 °C. Do not freeze the kit or its components.
- Assay diluent is stable until the expiration date, if kept between 1°C and 30 °C.
- The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after opening the kit. The test results may become unstable and have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be retested using a new test kit.

Internal quality control

The Bioline® Norovirus test device has a line "T" and a control line "C" on the surface of the strip. Neither the test line nor the control line is visible in the result window before applying a specimen. The control line is used for procedural control and shows only that the diluent has been applied successfully and that the active ingredients of the main components on the strip are functional, but it does not guarantee that the specimen has been properly applied and does not represent a positive specimen control.

Test limitations

- A negative result does not exclude the possibility of norovirus infection in the patient. Failure to detect norovirus may be a result of factors such as collection of a specimen at a time when too few viruses are present or improper specimen sampling or handling.
- Test results should be interpreted in conjunction with information available from epidemiological studies. Clinical assessment of the patient and other diagnostic procedures.
- Do not mix or interchange different specimens.
- Care should be taken to avoid contamination of the end of the bottle when dropping assay diluent into a specimen well.
- Do not drink assay diluent.
- Bioline® Norovirus assay diluent contains a proprietary antimicrobial agent that prevents no hazard to the user if normal laboratory safety precautions are followed.

- Specimen collection and handling (Refer extraction)
- Sampling should take place as soon as possible after symptoms (diarrhea and vomiting) appear since virus elimination is its maximum 1 - 3 days after the onset of the symptoms.
- Fecal specimen must be collected in clean containers without any additives and fecal specimen may be stored refrigerated (2 - 8 °C) for 72 hours.

Performance characteristics				
The performance of the Bioline® Norovirus test was confirmed by realtime RT-PCR method. The results are summarized in the following tables.				
*Norovirus Agt. sensitivity and specificity				
*The testing sites: Soonchunhyang University Cheonan Hospital				
Realtime RT-PCR	Positive	Negative	Total	
Positive	58	11	69	
Negative	11	269	280	
Sensitivity	84.1%(58/69)			
Specificity	96.1%(269/280)			
PPV	86.3% (69/80)			
NPV	96.2% (280/291)			

RT-PCR en temps réel	Test Bioline® Norovirus	Total
Positif	Négatif	
Positif	58	69
Négatif	11	269
Sensibilité	84,1%(58/69)	
Spécificité	96,1%(269/280)	
PPV	86,3% (69/80)	
NPV	96,2% (280/291)	

RT-PCR en temps réel	Test Bioline® Norovirus	Total
Positif	Négatif	
Positif	58	69
Négatif	11	269
Sensibilité	84,1%(58/69)	
Spécificité	96,1%(269/280)	
PPV	86,3% (69/80)	
NPV	96,2% (280/291)	



Bioline[®]
Norovirus

Norovirus Antigen Test
Test Norovirus
Prueba del antígeno del norovirus
Teste do antígeno norovírus
Norovirus-Antigentest
Test per la ricerca dell'antigene del norovirus

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN /
PREPARAÇÃO / ZUBEREITUNG / PREPARAZIONE

- 1

EN Open the package and look for the following:

 1. Test device with desiccant in individual foil pouch
 2. Assay diluent
 3. Disposable dropper
 4. Specimen collection swab
 5. Specimen collection tube
 6. Dropping cap
 7. Instructions for use

FR Ouvrir l'emballage et identifier les éléments suivants :

 1. Dispositif de test avec dessiccant emballé dans des pochettes individuelles en aluminium
 2. Diluant
 3. Pipette jetable
 4. Ecouvillon de prélèvement
 5. Tube de recueil échantillon
 6. Bouchon compte goutte
 7. Mode d'emploi

ES Abra el envase y localice:

 1. Dispositivo de prueba en una bolsa de papel de aluminio individual con desecante
 2. Diluyente del ensayo
 3. Gotero desechable
 4. Hisopo de recogida de muestras
 5. Tubo de recogida de muestras
 6. Tapa de gotero
 7. Instrucciones de uso

PT Abra a embalagem e procure o seguinte:

 1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de alumínio individual
 2. Diluente de ensaio
 3. Conta-gotas descartável
 4. Zaragatoa de colheita de amostras
 5. Tubo de colheita de amostras
 6. Tampa de Gotejamento
 7. Instruções de utilização

DE Die Verpackung öffnen und überprüfen, ob die folgenden Komponenten enthalten sind:

 1. Testvorrichtung, einzeln in einer Folie verpackt, mit einem Trockenmittel
 2. Test-Verdünnungslösung
 3. Einweg-Tropfpipette
 4. Abstrichtupfer
 5. Probenröhrchen
 6. Tropfverschluss
 7. Gebrauchsanweisung

IT Aprire la confezione e individuare i seguenti componenti:

 1. Dispositivo di test confezionato singolarmente in busta di alluminio sigillata, con agente disidratante
 2. Diluente del test
 3. Contagocce monouso
 4. Tampone di raccolta campione
 5. Provetta di raccolta campione
 6. Tappo contagocce
 7. Istruzioni per l'uso

- 2

EN First, carefully read the instructions for using the Bioline[™] Norovirus test kit.

FR Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de test Bioline[™] Norovirus

ES En primer lugar, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de prueba Bioline[™] Norovirus.

PT Primeiro, leia cuidadosamente as instruções para utilizar o kit de teste Bioline[™] Norovirus.

DE Vor Gebrauch sorgfältig die Gebrauchsanweisung des Bioline[™] Norovirus Testkits durchlesen.

IT Innanzitutto leggere con attenzione le istruzioni per l'uso del kit del test Bioline[™] Norovirus.

- 3

EN Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another kit.

FR Vérifier ensuite la date d'expiration à l'arrière de la pochette en aluminium. Si la date d'expiration est dépassée, utiliser un autre kit.

ES A continuación, compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de papel de aluminio. Si la fecha de caducidad ha vencido, utilice otro kit.

PT A seguir, verifique o prazo de validade na parte posterior da bolsa de folha de alumínio. Se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, utilize outro kit.

DE Anschließend das Verfallsdatum auf der Rückseite der Folienpackung prüfen. Sollte das Verfallsdatum abgelaufen sein, ein anderes Kit verwenden.

IT Quindi, controllare la data di scadenza sul retro dell'involucro protettivo di alluminio. Se è stata superata la data di scadenza, utilizzare un altro kit.
- 4

EN Open the foil pouch and look for the following:

 1. Test device
 2. Desiccant

Then, label the device with the patient identifier.

FR 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.

ES 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.

PT 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 Den Folienbeutel öffnen und überprüfen, ob die folgenden Komponenten enthalten sind.

 1. Testkassette
 2. Trockenmittel

Beschriften Sie dann das Gerät mit der Patienten-ID.

IT 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
- TEST PROCEDURE / DÉROULEMENT DU TEST / PROCEDIMIENTO /
PROCEDIMENTO DO TESTE / TESTDURCHFÜHRUNG / PROCEDURA DEL TEST
- 1

EN Transfer assay diluent twice.

ES Transferir el diluyente de ensayo 2 veces.

DE Test-Verdünnungslösung zweimal transferieren.

FR Transférer 2 fois du diluant.

PT Transfira o diluente de ensaio duas vezes.

IT Trasferire due volte il diluente di analisi.

2

EN Take a portion of feces (about 50-100 mg) from a stool sample.

ES Tomar una porción de heces (aprox. 50-100 mg) de la muestra de heces.

DE Eine Portion Stuhl (etwa 50-100 mg) aus der Stuhlprobe entnehmen.

FR Prélever une quantité (env.50-100 mg) d'échantillon de selles.

PT Retire uma porção de fezes (cerca de 50-100 mg) de uma amostra fecal.

IT Prelevare una porzione di feci (circa 50-100 mg) da un campione fecale.
-
- 3

EN Insert the swab into the sample collection tube and swirl the swab at least 10 times.

ES Introducir el hisopo dentro del tubo de recogida de muestras y girar el hisopo al menos 10 veces.

DE Abstrichtupfer in das Probenröhrchen geben und mindestens zehnmal drehen.

FR Insérer l'écouvillon dans le tube de recueil et le tourner au moins 10 fois dans le diluant.

PT Insira a zaragatoa no tubo de colheita de amostra e agite a zaragatoa pelo menos 10 vezes.

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.

ES Desechar el hisopo tras presionarlo contra las paredes del tubo.

DE Den Abstrichtupfer entfernen und ihn dabei gegen die Wand des Röhrchens drücken.

FR Presser l'écouvillon contre les parois puis le jeter.

PT Elimine a zaragatoa enquanto a espreme contra a parede do tubo.

IT Smaltire il tampone dopo averlo strizzato contro la parete della provetta.
-
- 5

EN Assemble dropping cap on the sample collection tube.

ES Colocar la tapa del gotero en el tubo de recogida de muestras.

DE Tropfkappe auf das Probenröhrchen aufsetzen.

FR Insérer le capuchon compte-gouttes sur le tube de recueil.

PT Coloque a tampa conta-gotas no tubo de colheita de amostra.

IT Mettere il tappo contagocce sulla provetta di raccolta campione.

6

EN Dispense 4 drops (about 100 µl) into the specimen well of test device.

ES Agregue 4 gotas (unos 100 µl) al pocillo para muestras del dispositivo de prueba.

DE 4 Tropfen (ca. 100 µl) in die Probenöffnung der Testkassette tröpfeln.

FR Ajouter 4 gouttes (environ 100 µl) dans le puits échantillon du dispositif de test.

PT Adicione 4 gotas (cerca de 100 µl) no poço de amostra do aparelho de teste.

IT Aggiungere 4 gocce (circa 100 µl) al pozzetto per il campione del dispositivo di test.
-
- TEST INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN /
INTERPRETAÇÃO / ERLÄUTERUNG / INTERPRETAZIONE
- 15 MIN

EN Interpret test results at 15 minutes.

FR Interpréter les résultats à 15 minutes.

ES Interpretar los resultados de la prueba a los 15 minutos.

PT Interpretar o resultado do teste ao fim de 15 minutos.

DE Die Testergebnisse nach genau 15 Minuten ablesen.

IT Interpretare i risultati dopo esattamente 15 minuti.
- EN** ⚠ **Caution:** Do not read the results after 15 minutes. Reading test results too late can yield false results.

ES ⚠ **Atención:** no lea los resultados de la prueba pasados los 15 minutos. La lectura tardía puede proporcionar resultados erróneos.

DE ⚠ **Achtung:** Die Ergebnisse nicht später als nach 15 Minuten ablesen. Zu spät abgelesene Ergebnisse können falsch sein.

FR ⚠ **Attention:** Ne pas interpréter après 15 minutes. Une lecture tardive peut fausser les résultats.

PT ⚠ **Atenção:** não leia os resultados depois de decorridos 15 minutos. Ler demasiado tarde pode dar resultados falsificados.

IT ⚠ **Attenzione:** non leggere i risultati dopo oltre 15 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 the 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 de resultados.

DE Eine "C"-Linie ist im Ergebnisfenster sichtbar.

IT Una linea "C" nella finestra dei risultati.
- POSITIVE / POSITIF / POSITIVO
/ POSITIVO / POSITIV / POSITIVO
- EN** Two lines "C" and "T" in the result window.

FR Deux lignes "C" et "T" dans la fenêtre de résultats.

ES Dos líneas "C" y "T" en la ventana de resultados.

PT Duas linhas "C" e "T" na janela de resultados.

DE Zwei Linien („C" und „T") im Ergebnisfenster weisen auf ein positives Ergebnis.

IT Due linee "C" e "T" nella finestra dei risultati.
- EN** ⚠ **Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.

ES ⚠ **Atención:** La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea de un color débil, indica que el resultado es positivo.

DE ⚠ **Achtung:** Bei Erscheinen eines Streifens, egal wie schwach, wird als positives Ergebnis betrachtet.

FR ⚠ **Attention:** La présence d'une ligne de test, quelle que soit l'intensité de la couleur, indique un résultat considéré comme positif.

PT ⚠ **Atenção:** A presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito tênue, significa que o resultado é considerado positivo.

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 the result window. It is recommended that the specimen should be re-tested.

FR Absence 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 de resultados. 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.