

ROTADENO-Screen® Self-test

Ref. 302984BI

Self-diagnostic test for the detection of rotavirus and/or adenovirus in faeces

GENERAL POINTS

Rotavirus and Adenovirus are both a major cause of infectious gastroenteritis and related syndromes in humans and especially in children and elderly. Adenovirus is generally associated to gastroenteritis but also to many other illnesses such pharyngitis, bronchitis or keratoconjunctivitis when present in the respiratory tract. The infections caused by these viruses can be severe in young children, elderly or immunocompromised patients. Rotavirus and adenovirus infection spread easily through contacts with contaminated objects or other environmental surfaces contaminated by stool. Annual epidemics usually appear in fall and spring period but can be less seasonal depending on geographic areas

The ROTADENO-Screen® is a rapid immunodiagnostic test for the immunological detection of rotavirus and/or adenovirus in faeces sample. The test device consists of a plastic housing containing two reactive strips, ie one for rotavirus and another one for adenovirus, each of them having distinct zones for the virus detection and for the control.

PRESENTATION

The box contains the material necessary to perform a test:

1 sealed aluminium pouch containing:

- 1 test device
- 1 desiccant bag
- Only open the protection pouch after having collected the faeces sample. The desiccant bag should be discarded.
- 1 faeces collection vial containing 2 mL of extraction solution.
- 1 faeces collection paper strip
- 1 instruction leaflet

MANUAL SELF-TEST ROTADENO-Screen® Self-test

EN

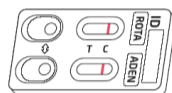
quicktest.eu

Result interpretation

The intensity of the line colour does not have any importance for the interpretation of the test result.

1. Negative uitslag

Two coloured lines appear in the lower reading window. The intensity of the test line below the T mark may be clearer than the intensity of the control line (C). This result means that adenovirus antigen is present in the sample and that you should consult a doctor.



2. Positive result

Two coloured lines appear in the upper reading window. The intensity of the test line above the T mark may be clearer than the intensity of the control line (C). This result means that rotavirus antigen is present in the sample and that you should consult a doctor.

Two coloured lines appear in the lower reading window. The intensity of the test line below the T mark may be clearer than the intensity of the control line (C). This result means that adenovirus antigen is present in the sample and that you should consult a doctor.



Result interpretation

3. Invalid result

When no line appears in the control zone (C) for either the rotavirus part or for the adenovirus part of the device, the test result is not valid. The test should be repeated using a new ROTADENO-Screen® and a new sample of faeces



Questions and answers

How does ROTADENO-Screen® work?

When present in infected people, rotavirus or adenovirus are excreted in the faeces. The ROTADENO-Screen® test is designed to detect both rotavirus and adenovirus antigens through two distinct strips located into the same cassette. Each strip contains a specific pair of antibodies to either rotavirus or adenovirus. On each strip, one antibody is immobilized on the test zone (T) and another antibody is coupled to red colloidal gold particles to visualize the positive reaction when occurring (red line) in the test zone (T) of both reading windows.

A control line (C), indicating that the test performed well, captures the excess of red gold particles and will appear in the control zones of both reading windows.

When should the test be performed?

The ROTADENO-Screen® test should be performed at any time of the day when having a bowel movement.

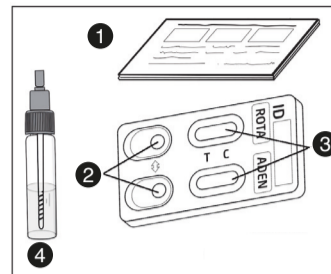
Can the result be incorrect?

The result is accurate as long as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the ROTADENO-Screen® test gets wet before performing the test, if faeces collecting steps are not correctly performed, if the sample is contaminated or if an incorrect number of drops is dispensed in the sample wells.

Precautions

1. This test is exclusively intended for in vitro diagnostic use. External use only. DO NOT SWALLOW.
2. Carefully read the instructions before performing the test. The test is only interpretable if the instructions are carefully respected. Follow strictly the indicated number of drops as well as reaction time.
3. Store between +4°C and +30°C. Do not freeze.
4. Do not use after the expiry date printed on the box label and on the aluminium pouch or if the protective pouch is damaged.
5. Do not reuse the ROTADENO-Screen® test.
6. Keep out of the reach of children.
7. After use, all the components can be discarded in a dustbin.

1. Faeces collecting paper strip
2. Sample wells
3. Reading window
4. Faeces collection vial



How to interpret the test if the colour and the intensity of the T and C lines are different?

The colour and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and complete.

What is the line that appears in the (C) zones of the windows?

When this line appears, it only means that the test has been performed well.

If I read the result after 15 minutes, will the result be reliable?

No. The test should be read after 10 minutes and before 15 minutes after having added the extract. The results are reliable up to 15 minutes.

What do I have to do if the result is positive?

If the result is positive, it means that rotavirus and/or adenovirus is present in the stool sample and that you should consult a doctor, **especially if you are immunocompromised**, to show him the test results. Then, the doctor will decide what should be further done.

What do I have to do if the result is negative?

If the result is negative, it means that no rotavirus nor adenovirus is present in the stool sample. However, if you still have signs of infection such as diarrhea, painful intestine, bronchitis or conjunctivitis, it is recommended to consult your doctor.

What is the accuracy of ROTADENO-Screen®?

The ROTADENO-Screen® test is accurate and has been used for more than 20 years by professionals (hospitals, laboratories) in the field. Evaluation reports show an overall agreement higher than 92% (CI 95% [92.30 - 100.00]*) with a reference method. Although this test is very reliable, false positive or false negative results could be obtained.

* CI 95%: 95% confidence interval.

PROCEDURE

Before performing the tests, the faeces sample should be collected according to the below instructions:

A - Faeces sample collection

1. Wash your hands thoroughly. Use soap and warm water. Dry your hand with clean towel.
2. The faeces have to be collected using the dedicated paper strip supplied in the box (image 1).
3. Unscrew the cap of the collection vial and dip the stick (about 2 cm) in the faeces at 3 different places (image 2).
4. Replace the cap containing the faeces into the collection vial containing the diluent. Screw the cap firmly and shake well to resuspend the faeces sample into the diluent (image 3).
5. Remove the collection paper strip and dispose it in the toilets.

B- Test procedure

1. Open the protective pouch using the notches and take out the test device. Discard the small desiccant bag.
2. Break the tip of the collection vial (image 4).
3. Hold the vial vertically and slowly add exactly 5 drops of the extract with an interval of 2-3 seconds between each drop into each sample well (image 5).

Note: It is necessary to add 5 drops of extract into each sample well as there are 2 reactive strips in the device, ie one for rotavirus and another one for adenovirus.

4. Read the result after 10 minutes. Do not interpret after 15 minutes.

Information on infections by rotavirus and adenovirus

Web resource: <https://www.msmanuals.com/professional/infectious-diseases/respiratory-viruses/adenovirus-infections>

Web resource: <https://www.msmanuals.com/home/children-s-health-issues/viral-infections-in-infants-and-children/rotavirus-infection>

VEDA-LAB

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)



	Read instructions before use	IVD	For in vitro diagnostics		Do not reuse
	Store between +4° and +30°C	LOT	Batch number		Expiry date
	Manufacturer	MD- 080020 m5 c - Herzien in januari 2022			

Autotest ROTADENO-Screen®

Ref. 302984BI

Autotest pour la détection de rotavirus et/ou d'adenovirus dans les selles.

GÉNÉRALITÉS

Les rotavirus et les adénovirus peuvent provoquer des gastroentérites infectieuses et des syndromes associés chez l'homme, en particulier les enfants et les personnes âgées. Les adénovirus sont généralement associés à la gastroentérite mais aussi à d'autres maladies, comme la pharyngite, la bronchite ou la kératoconjunctivite lorsqu'ils sont présents dans les voies respiratoires. Les infections causées par ces virus peuvent être graves chez les jeunes enfants, les personnes âgées ou les patients immunodéprimés. Les infections à rotavirus et à adénovirus se propagent facilement par les surfaces contaminées par les matières fécales. Les épidémies annuelles se produisent généralement à l'automne et au printemps, mais peuvent être moins saisonnières selon les zones géographiques.

ROTADENO-Screen® est un test immunodiagnostique rapide pour la détection immunologique des rotavirus et/ou des adénovirus dans les échantillons de selles. Le test consiste en une cassette de test contenant deux bandelettes réactives, l'une pour le rotavirus et l'autre pour l'adénovirus.

Contenu :

- 1 emballage en aluminium contenant :

- 1 cassette de test
- 1 bande de prélèvement pour matières fécales
- 1 flacon avec spatule et diluant
- 1 sachet de dessiccant (ne pas utiliser)
- 1 manuel

MANUEL AUTOTEST Autotest ROTADENO-Screen®

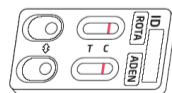
FR

quicktest.be

Lecture du résultat

La force, la couleur ou l'intensité des lignes dans la fenêtre de lecture n'a aucune influence ou signification pour la lecture du résultat. T et C sont les initiales de test et contrôle.

1. Résultat négatif



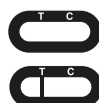
2. Résultat positif

On peut distinguer deux lignes de couleur dans la fenêtre supérieure ou dans la fenêtre inférieure.



3. Résultat non valide

Si aucune ligne n'apparaît ou si une seule ligne apparaît sous T, le test a échoué et doit être jeté. Notez que l'autotest est alors usagé et ne peut pas être réutilisé. Il est recommandé d'effectuer un nouveau test.



Questions-réponses

Comment fonctionne le test ?

Lorsqu'ils sont présents chez les personnes infectées, le rotavirus et l'adénovirus sont excrétés dans les selles. Le test ROTADENO-Screen® est conçu pour détecter à la fois les antigènes de rotavirus et d'adénovirus grâce à deux bandes distinctes placées dans la même cassette. Chaque bande contient une paire spécifique d'anticorps contre le rotavirus ou l'adénovirus. Sur chaque bande, un anticorps est immobilisé sur la zone de test (T) et un autre anticorps est couplé à des particules d'or colloïdal rouge pour visualiser la réaction positive lorsqu'elle se produit (ligne rouge) dans la zone de test (T) des deux fenêtres de lecture. Une ligne de contrôle (C), indiquant que le test a bien fonctionné, capture l'excès de particules d'or rouge et s'affichera dans les zones de contrôle des deux fenêtres de lecture.

Quand ce test peut-il être utilisé ?

Le test peut être effectué à n'importe quel moment de la journée lorsque vous allez à la selle (lorsque vous pouvez évacuer des matières fécales).

Le résultat peut-il être erroné ?

Le résultat est correct si les instructions ont été respectées.

Toutefois, le résultat peut être incorrect si le test est mouillé avant la réalisation du test, si le prélèvement des selles n'est pas effectué correctement, si l'échantillon est contaminé ou si un nombre incorrect de gouttes est déposé dans les puits d'échantillonnage.

L'intensité des lignes dans la fenêtre de lecture a-t-elle de l'importance ?

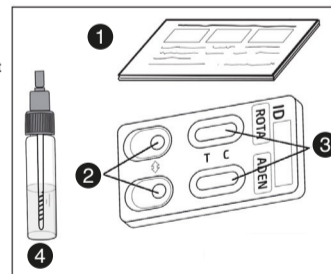
La force, la couleur ou l'intensité de la ligne n'a aucune influence ou signification pour la lecture du résultat. Si vous pouvez distinguer une ligne, celle-ci doit être interprétée comme une ligne. Toutefois, ces lignes doivent être pleines/saturées.

Mises en garde et informations importantes

Il s'agit d'un autotest in vitro, à usage externe uniquement. Ne pas ingérer. Lisez attentivement les instructions avant utilisation. Le résultat ne peut être lu que si les instructions sont suivies comme indiqué. Suivez toutes les instructions relatives à la manipulation, à la quantité de sang et à la dilution. À conserver entre +4 °C et +30 °C. Conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière du soleil. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'emballage en aluminium. Le test ne doit pas être utilisé si l'emballage en aluminium est ouvert. L'autotest ne doit pas être réutilisé. Garder ce produit hors de portée des enfants et des animaux. Jeter l'emballage extérieur avec les cartons et le carton ondulé. Trier le reste en tant que déchets résiduels.

NB. Lisez attentivement les instructions avant utilisation.

1. Bande de prélèvement
2. Puits d'essai
3. Fenêtre de lecture
4. Flacon de collecte



Questions-réponses

Que signifie la ligne sous la marque C ?

Elle signifie que l'autotest fonctionne normalement.

Dans quelle mesure le test est-il sûr ?

Le test ROTADENO-Screen® est précis et est utilisé depuis plus de 20 ans par les hôpitaux et les laboratoires. Les rapports d'évaluation montrent une concordance globale supérieure à 92 % (IC 95 % [92.30 - 100.00]*) avec la méthode de référence. Bien que ce test soit très fiable, des résultats faussement positifs ou faussement négatifs peuvent être obtenus. Évaluez toujours votre état général et consultez un médecin si vous présentez des symptômes.

* IC 95 % : Intervalle de confiance à 95 %.

Remarque

En Suède, il n'est pas recommandé de jeter la bandelette de prélèvement dans les toilettes. Celle-ci doit être bien emballée puis éliminée comme déchet résiduel.

	Lire les instructions avant utilisation	IVD	Pour utilisation diagnostique in vitro		Ne pas réutiliser
	À conserver entre +4° et +30 °C	LOT	Numéro de lot		Date d'expiration
	Fabricant	MD- 080020 m5 c - Révisé en 01/2022			

PROCÉDEZ COMME SUIV :

1. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon. Rincez et séchez vos mains soigneusement.
2. Préparez-vous à réaliser le test : retirez la cassette de test et le diluant du sachet en aluminium et posez la cassette de test à plat, à portée de main. (Le dessiccant ne s'utilise pas).
3. Placez la bande de papier sur le siège des toilettes comme indiqué. Laissez la défécation se faire sur le papier (faites caca sur le papier).
4. Dévissez le bouchon du diluant. Plongez la spatule/l'écouvillon sur environ 2 cm dans les selles à 3 endroits différents.
5. Vissez le bouchon une fois les selles dans le flacon. Fermez bien le flacon et secouez-le pendant environ 5 secondes ; les selles doivent se mélanger au liquide.

RÉALISATION DU TEST :

6. Ouvrez le sachet en aluminium et retirez la cassette de test. Cassez l'embout du flacon de dilution.

7. Tenez le flacon verticalement comme indiqué. Déposez 5 gouttes avec un intervalle d'environ 3 secondes entre chaque goutte dans les puits d'essai. Notez que les deux puits d'essai nécessitent 5 gouttes.

8. Lisez le résultat au bout de 10 minutes précisément. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.

Saviez-vous que nous proposons également des autotests pour...

Multitest X6

Maintenant, vous pouvez tester votre niveau de cholestérol, d'acide lactique (lactate), de cétones (cétose), de triglycérides et de glycémie – le tout avec un seul instrument ! Chaque test dispose de sa bandelette unique, ce qui vous permet de toujours obtenir des résultats précis.

Test CRP

Notre test CRP unique et breveté vous donne des réponses en quelques minutes. Vous faites le test comme n'importe lequel de nos tests : à la maison - vous obtenez la réponse tout de suite.

Test hépatique

Le foie est l'un des organes les plus importants du corps humain. De nombreuses fonctions peuvent être perturbées si le foie n'est pas en bonne santé. Souvent, les problèmes de foie s'installent insidieusement et de nombreuses personnes n'en perçoivent pas les premiers symptômes. Un test hépatique peut vous donner une image claire de l'état de votre foie.

ALGEMEEN

Het rotavirus en het adenovirus kunnen tot infectieuze gastro-enteritis en gerelateerde syndromen leiden bij mensen, met name bij kinderen en ouderen. Het adenovirus wordt meestal in verband gebracht met gastro-enteritis, maar ook met anderen ziekten, zoals faryngitis, bronchitis of keratoconjunctivitis wanneer het in de luchtwegen voorkomt. Infecties die door deze virussen worden veroorzaakt, kunnen ernstig zijn bij kleine kinderen, ouderen of patiënten met een verzwakt immuunsysteem. Rotavirus- en adenovirusinfecties raken makkelijk verspreid via oppervlakken die met ontlasting verontreinigd zijn. Jaarlijkse epidemieën komen meestal in de herfst en de lente voor, maar kunnen in bepaalde geografische gebieden minder seizoensgebonden zijn.

ROTADENO-Screen® is een snelle immunodiagnostische test voor immunologische detectie van het rotavirus en/of adenovirus in ontlasting. De test bestaat uit een testcassette met twee reactieve strips, een voor het rotavirus en een voor het adenovirus.

Inhoud:

1 aluminium verpakking die het volgende bevat:

- 1 testcassette
- 1 proefstrip voor ontlasting.
- 1 flesje met een spatel en verdunningsmiddel
- 1 droogzakje (wordt niet gebruikt)
- 1 handleiding

HANDLEIDING ZELFTEST
ROTADENO-Screen® Zelftest



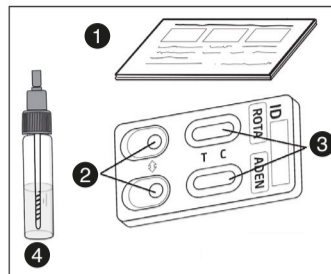
quicktest.be

Waarschuwingsinstructies en belangrijke informatie

Dit is een in-vitrozelftest, alleen voor uitwendig gebruik. Niet inslikken. Lees voor gebruik de instructies nauwkeurig door. Het resultaat kun je alleen aflezen als je de instructies volgt zoals aangegeven. Volg alle instructies over gebruik, hoeveelheid bloed en verdunning. Bewaren tussen +4°C en +30°C. Droog en beschermd tegen zonlicht bewaren. Mag niet worden gebruikt na de vervaldatum op de aluminium verpakking. De test mag niet worden gebruikt als de aluminium verpakking geopend is. De zelftest mag niet opnieuw worden gebruikt. Bewaar dit product buiten het bereik van kinderen en dieren. De buitenverpakking kan als karton/golfkarton worden ingezameld. De overige materialen moeten bij het restafval.

Opmerking - Lees voor gebruik de instructies nauwkeurig door.

1. Proefstrip
2. Testgaatje
3. Testschermpje
4. Proefflesje

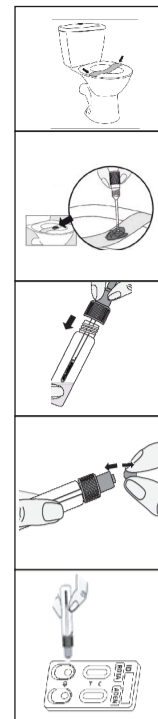


WERKWIJZE:

1. Was je handen met water en zeep. Spoel en droog ze zorgvuldig af.
2. Voorbereiding van de test: Neem de testcassette en de verdunningsvloeistof uit het aluminium zakje en leg de testcassette horizontaal binnen handbereik. (Het droogzakje wordt niet gebruikt.)
3. Leg de papieren strook op een toilet zoals op de afbeelding. Defeceer op het papier (stoelgang op het papier).
4. Draai de dop van de verdunningsvloeistof los. Steek de spatel/het stokje op 3 plaatsen zo'n 2 cm diep in de ontlasting.
5. Draai de dop weer op het flesje met de ontlasting erin. Schroef de dop goed vast en schud flink gedurende 5 seconden. De ontlasting moet zich goed mengen met de vloeistof.

TEST UITVOEREN:

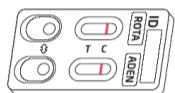
6. Maak het aluminium zakje open en neem de testcassette eruit. Breek de punt van het flesje met verdunningsmiddel af.
7. Houd het flesje verticaal zoals op de afbeelding. Doe met intervallen van ongeveer 3 seconden 5 druppels in elk van beide testgaatjes.
8. Lees de uitslag af na exact 10 minuten. Interpreteer de uitslag niet voor of na 10 minuten.



Resultaat aflezen

De sterkte, kleur of intensiteit in het testschermpje heeft geen invloed of betekenis voor het testresultaat. T en C zijn afkortingen voor T (test) en C (controle).

1. Negatieve uitslag



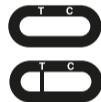
2. Positieve uitslag

Er zijn twee gekleurde strepen in het bovenste en het onderste scherpje zichtbaar.



3. Mislukte uitslag

Als er geen streep verschijnt of als er alleen een streep onder T verschijnt, is de test mislukt en kun je die weggooien. Let wel, de zelftest is dan verbruikt en kan niet opnieuw worden gebruikt. Het is aan te raden om een nieuwe test te doen.



Vragen en antwoorden

Hoe werkt de test?

Bij besmette mensen komt het rotavirus of adenovirus in de ontlasting terecht. De ROTADENO-Screen®-test is bedoeld om met behulp van twee aparte strips in dezelfde cassette zowel rotavirus- als adenovirusantigenen te detecteren. Elke strip bevat een specifiek paar antistoffen tegen ofwel het rotavirus ofwel het adenovirus. Op elke strip wordt een antistof op de testzone (T) geïmmobiliseerd en een andere antistof wordt gekoppeld aan rode colloïdale goudpartikels om de positieve reactie te visualiseren wanneer die zich voordoet (rode streep) in de testzone (T) in beide afleeschermpjes. Een controlestreep (C), die aangeeft dat de test correct werkt, vangt het overschot aan rode goudpartikels op en wordt weergegeven in de controlezones in beide afleeschermpjes.

Wanneer kan deze test worden gebruikt?

Deze test kun je op elk moment van de dag doen wanneer je stoelgang hebt.

Kan de uitslag onjuist zijn? De uitslag is juist als je de instructies hebt gevolgd.

De uitslag kan echter onjuist zijn als de test vooraf nat wordt, als de ontlasting niet correct wordt verzameld, als het monster verontreinigd is of als je niet het juiste aantal druppels in de testgaatjes doet.

Is de intensiteit van de strepen in het testschermpje van betekenis?

De sterkte, kleur of intensiteit van de controlestreep heeft geen invloed of betekenis voor het testresultaat. Elke streep die je kunt onderscheiden, moet je als een streep interpreteren. De strepen moeten echter wel vol/verzadigd zijn.

Vragen en antwoorden

Wat betekent de streep onder het merkteken C?

Dit betekent dat de zelftest normaal werkt.

Hoe zeker is de test?

De ROTADENO-Screen®-test is correct en wordt al meer dan 20 jaar gebruikt in o.m. ziekenhuizen en laboratoria. Evaluatierapporten geven een algehele overeenkomst aan van ruim 92% (CI 95% [92,30-100,00]*) met de referentiemethode. Hoewel deze test zeer betrouwbaar is, kunnen er vals positieve of vals negatieve uitslagen voorkomen. Ga altijd uit van je algemene toestand en raadpleeg een arts bij symptomen.

* CI 95%: 95% betrouwbaarheidsinterval.

OPMERKING

In Zweden wordt afgeraden om de proefstrip in het toilet door te spoelen. Doe de strip in het zakje, sluit dit af en gooi het bij het restafval.

Wist je dat we ook zelftesten hebben voor...

Multitest X6

Met dit instrument kun je cholesterol, lactaat (melkzuur), ketonconcentraties (ketose), triglyceriden en bloedsuiker testen. Elke test heeft een eigen unieke teststrip, zodat je altijd nauwkeurige uitslagen krijgt.

CRP-test

Onze unieke, gepatenteerde CRP-test geeft je binnen enkele minuten antwoord. Deze test doe je zoals al onze andere testen: thuis - en je krijgt onmiddellijk antwoord.

Levertest

De lever is een van de belangrijkste organen van het lichaam. Als het slecht gaat met de lever, kunnen veel functies uitvallen. Vaak komen leverklachten sluipend en velen merken niet de eerste symptomen die erop wijzen dat er iets mis is. Een levertest kan duidelijkheid verschaffen over de staat van je lever.



Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)



Lees voor gebruik de instructies	IVD Voor in vitro diagnosegebruik	Niet hergebruiken
Bewaren tussen +4° en +30°C	LOT Batchnummer	Vervaldatum
Fabrikant	MD- 080020 m5 c - Herzien in januari 2022	

quicktest..
YOU DESERVE TO KNOW

