



CERTEST C. difficile antigen GDH POSITIVE CONTROL
CERTEST C. difficile Toxin A POSITIVE CONTROL
CERTEST C. difficile Toxin B POSITIVE CONTROL

INTENDED USE

The CerTest C. difficile antigen GDH Positive Control is an external quality control for CerTest Clostridium difficile GDH+Toxin A+B combo card test. **Only for the strip A (GDH).**
 The CerTest C. difficile Toxin A Positive Control is an external quality control for CerTest Clostridium difficile GDH+Toxin A+B combo card test. **Only for the strip B (Toxin A).**
 The CerTest C. difficile Toxin B Positive Control is an external quality control for CerTest Clostridium difficile GDH+Toxin A+B combo card test. **Only for the strip C (Toxin B).**
 Use those positive control swabs to check that the extraction reagents and the test are working properly.

COMPOSITION

CerTest C. difficile antigen GDH Positive Control: Clostridium difficile Glutamate Dehydrogenase (GDH) antigen dried in swab containing a preservative.
 CerTest C. difficile Toxin A Positive Control: inactivated Toxin A dried in swab containing a preservative.
 CerTest C. difficile Toxin B Positive Control: inactivated Toxin B dried in swab containing a preservative.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The reagent is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The reagent must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- The swab must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.
- Do not use the swab if the aluminium pouch has been damaged during storage.
- The swab should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- The presence of yellow lines in the results window (control line zone and test line zone), before using the test, is completely normal and does not imply failure of the test functionality.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

MATERIALS PROVIDED (REF.: GX872001VC)

- CerTest C. difficile antigen GDH Positive Control swab
- CerTest C. difficile Toxin A Positive Control swab
- CerTest C. difficile Toxin B Positive Control swab
- CerTest Clostridium difficile GDH+Toxin A+B combo card tests
- Stool collection tubes with diluent (REF.: GX120V, blue cap)
- Positive control reagent tubes (REF.: GX12, red cap)
- Testing tubes
- Disposable pipettes
- Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Disposable gloves
- Timer

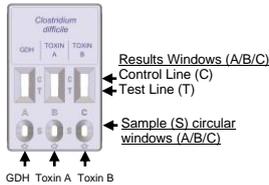
MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Disposable gloves
- Timer

QUALITY CONTROL TESTING PROCEDURE

Allow tests and positive control swabs to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.

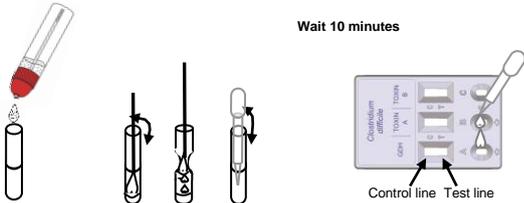
1. Remove the CerTest Clostridium difficile GDH+Toxin A+B combo card test from its sealed bag just before using (1).
2. Take the positive control reagent tube, cut the end of the cap (2). Use a separate positive control reagent tube, pipette and testing tube for each control.



(1) Remove the combo card test

CerTest C. difficile antigen GDH Positive Control swab procedure

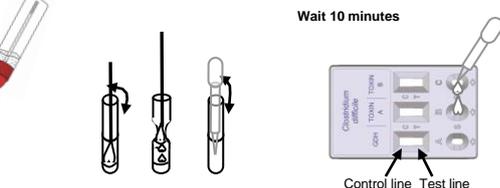
3. Add 15 drops (3) of positive control reagent into a testing tube and immediately introduce the C. difficile antigen GDH Positive Control swab into the testing tube.
4. Mix the solution by rotating the positive control swab forcefully against the side of the testing tube at least 1 minute. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn (4). Discard the swab.
5. Dispense 3 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter A (5).
6. Read the result at 10 minutes. Do not read the test result later than 10 minutes.



- (3) Add 15 drops of the positive control reagent
- (4) Introduce the CerTest C. difficile antigen GDH Positive Control swab into the testing tube, rotating 1 minute and extract the liquid
- (5) Add 3 drops in the circular window GDH (strip A)

CerTest C. difficile Toxin A Positive Control swab procedure

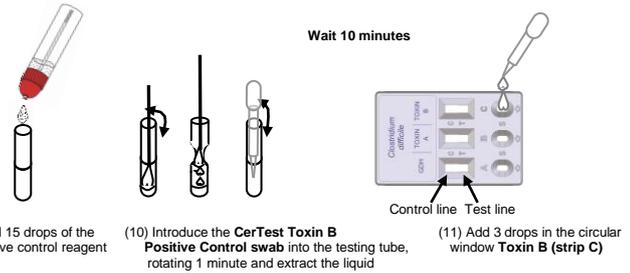
7. Take a different positive control reagent tube, and add 15 drops (6) of positive control reagent into a different testing tube and immediately introduce the C. difficile Toxin A Positive Control swab into another testing tube.
8. Mix the solution by rotating the positive control swab forcefully against the side of the testing tube at least 1 minute. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn (7). Discard the swab.
9. Dispense 3 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter B (8).
10. Read the result at 10 minutes. Do not read the test result later than 10 minutes.



- (6) Add 15 drops of the positive control reagent
- (7) Introduce the CerTest Toxin A Positive Control swab into the testing tube, rotating 1 minute and extract the liquid
- (8) Add 3 drops in the circular window Toxin A (strip B)

CerTest C. difficile Toxin B Positive Control swab procedure

11. Take a different positive control reagent tube, and add 15 drops (9) of positive control reagent into a different testing tube and immediately introduce the C. difficile Toxin B Positive Control swab into another testing tube.
12. Mix the solution by rotating the positive control swab forcefully against the side of the testing tube at least 1 minute. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn (10). Discard the swab.
13. Dispense 3 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter C (11).
14. Read the result at 10 minutes. Do not read the test result later than 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS (please refer to the illustration below)

VALID RESULT

Strip A: Clostridium difficile antigen GDH POSITIVE: A GREEN line (control line (C)) and a RED line (GDH test line (T)) in the results window appear at the same time. That means the test is working properly.

Strip B: C. difficile Toxin A POSITIVE: A GREEN line (control line (C)) and a RED line (Toxin A test line (T)) in the results window appear at the same time. That means the test is working properly.

Strip C: C. difficile Toxin B POSITIVE: A GREEN line (control line (C)) and a RED line (Toxin B test line (T)) in the results window appear at the same time. That means the test is working properly.

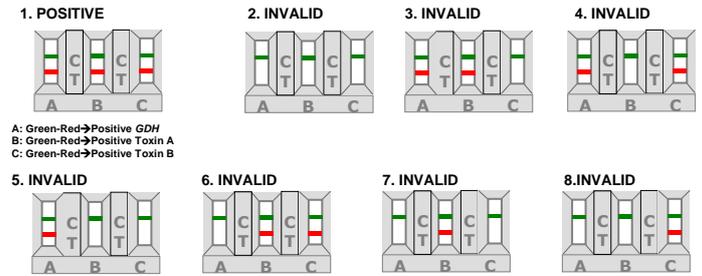
CerTest Clostridium difficile antigen GDH Positive Control is a control for strip A in CerTest Clostridium difficile GDH+Toxin A+B combo card test.

CerTest C. difficile Toxin A Positive Control is a control for strip B in CerTest Clostridium difficile GDH+Toxin A+B combo card test.

CerTest C. difficile Toxin B Positive Control is a control for strip C in CerTest Clostridium difficile GDH+Toxin A+B combo card test.

INVALID RESULTS

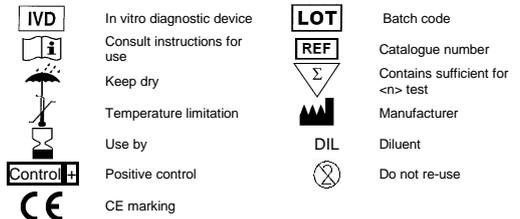
Any other result is considered to be invalid. Total absence of the control coloured lines (GREEN) regardless the appearance or not of the test lines (RED), or only the control (C) colored lines (GREEN). Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab.



A: Green-Red→Positive GDH
 B: Green-Red→Positive Toxin A
 C: Green-Red→Positive Toxin B

	A GDH	B Toxin A	C Toxin B	Interpretation of the results
1	+	+	+	GDH (A) POSITIVE , Toxin A (B) POSITIVE and Toxin B (C) POSITIVE : A GREEN line (control line (C)) and a RED line (test line (T)) in the three strips, in the results window, appear at the same time due to presence of Clostridium difficile in the three strips (A, B, C).
2,3 4,5, 6,7, 8,9	GREEN- RED	GREEN- RED	GREEN- RED	Invalid result, we recommend repeating the assay with another test and positive control swabs.

SIMBOLS FOR IVD PRODUCTS AND REAGENTS





CERTEST C. difficile antigen GDH POSITIVE CONTROL
CERTEST C. difficile Toxin A POSITIVE CONTROL
CERTEST C. difficile Toxin B POSITIVE CONTROL

USO PREVISTO

CerTest C. difficile antigen GDH Positive Control es un control de calidad externo para CerTest Clostridium difficile GDH+Toxin A+B combo card test. **Solamente para la tira A (GDH).**
 CerTest C. difficile Toxin A Positive Control es un control de calidad externo para CerTest Clostridium difficile GDH+Toxin A+B combo card test. **Solamente para la tira B (Toxin A).**
 CerTest C. difficile Toxin B Positive Control es un control de calidad externo para CerTest Clostridium difficile GDH+Toxin A+B combo card test. **Solamente para la tira C (Toxin B).**
 Estos hisopos control positivo se deben usar para evaluar que los reactivos y el funcionamiento del test son adecuados.

COMPOSICIÓN

CerTest C. difficile antigen GDH Positive Control: antígeno de Clostridium difficile Glutamato Deshidrogenasa (GDH) secados en hisopo, contiene un conservante.
 CerTest C. difficile Toxin A Positive Control: Toxina A inactivada de Clostridium difficile secada en hisopo, contiene un conservante.
 CerTest C. difficile Toxin B Positive Control: Toxina B inactivada de Clostridium difficile secada en hisopo, contiene un conservante.

CONDICIONES ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El hisopo no debe usarse después de dos horas abierto su envase.
- No utilizar los hisopos si el envase que los contiene ha sido dañado durante su almacenamiento.
- Los hisopos usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona línea de control y zona línea de test), antes de utilizar el test, es completamente normal y no supone fallo de funcionalidad del test.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

MATERIALES SUMINISTRADOS (REF:GX872001VC)

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Hisopo CerTest C. difficile antigen GDH Positive Control
- Hisopo CerTest C. difficile Toxin A Positive Control
- Hisopo CerTest C. difficile Toxin B Positive Control
- CerTest Clostridium difficile GDH+Toxin A+B combo card test
- Tubos para dilución de muestra con diluyente (REF.: GX120V, tape azul)
- Tubos con reactivo para los controles positivos (REF.:GX12, tape rojo)
- Tubos de ensayo
- Pipetas de plástico desechables
- Instrucciones de uso

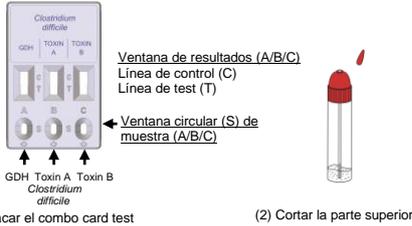
MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Guantes desechables
- Cronómetro

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

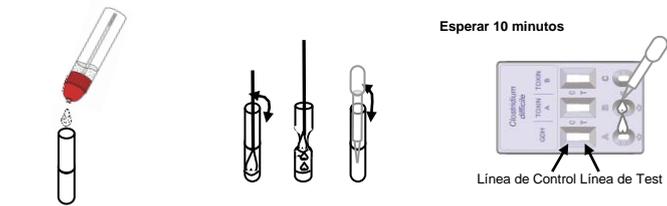
Previamente los tests y los hisopos control positivo se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Sacar CerTest Clostridium difficile GDH+Toxin A+B combo card test de su envase sellado antes de utilizar (1).
2. Tomar el tubo con el reactivo para los controles positivos, cortar la parte superior (2). Usar un tubo con reactivo de control positivo, una pipeta y un tubo de ensayo diferente para cada control.



Procedimiento para el hisopo CerTest C. difficile antigen GDH Positive Control

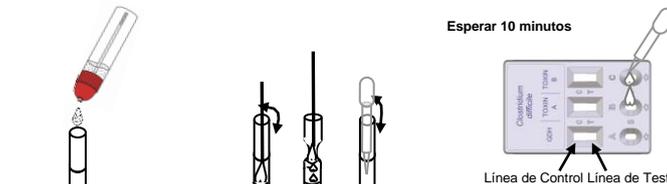
3. Añadir 15 gotas (3) de un reactivo de control positivo e inmediatamente introducir el hisopo C. difficile antigen GDH Positive Control en un tubo de ensayo.
4. Mezclar la solución rotando el hisopo contra las paredes del tubo de ensayo al menos durante 1 minuto. Extraer la máxima cantidad de líquido del hisopo presionando las paredes del tubo (4). Desechar el hisopo.
5. Añadir 3 gotas a partir del tubo de ensayo en la ventana circular marcada con la letra A (5).
6. Leer el resultado a los 10 minutos. No leer el resultado pasados los 10 minutos.



- (3) Añadir 15 gotas del reactivo de control positivo
- (4) Poner el hisopo CerTest C. difficile antigen GDH Positive Control en el tubo de ensayo, rotarlo durante 1 minuto y extraer el líquido
- (5) Añadir 3 gotas en la ventana circular GDH (tira A)

Procedimiento para el hisopo CerTest C. difficile Toxin A Positive Control

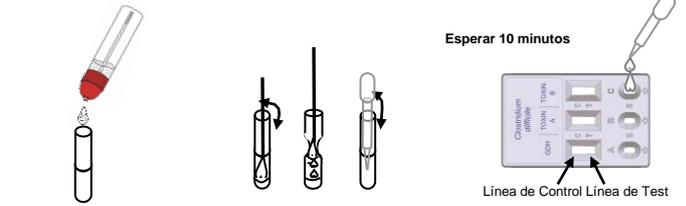
7. Añadir 15 gotas (6) de un reactivo de control positivo distinto e inmediatamente introducir el hisopo C. difficile Toxin A Positive Control en otro tubo de ensayo distinto.
8. Mezclar la solución rotando el hisopo contra las paredes del tubo de ensayo al menos durante 1 minuto. Extraer la máxima cantidad de líquido a partir del hisopo presionando las paredes del tubo. (7). Desechar el hisopo.
9. Añadir 3 gotas a partir del tubo de ensayo en la ventana circular marcada con la letra B (8).
10. Leer el resultado a los 10 minutos. No leer el resultado pasados los 10 minutos.



- (6) Añadir 15 gotas del reactivo de control positivo
- (7) Introducir el hisopo CerTest C. difficile Toxin A Positive Control en el tubo de ensayo, rotarlo durante 1 minuto y extraer el líquido
- (8) Añadir 3 gotas en la ventana circular Toxin A (tira B)

Procedimiento para el hisopo CerTest C. difficile Toxin B Positive Control

11. Añadir 15 gotas (9) de un reactivo de control positivo diferente e inmediatamente introducir el hisopo C. difficile Toxin B Positive Control en otro tubo de ensayo diferente.
12. Mezclar la solución rotando el hisopo contra las paredes del tubo de ensayo al menos durante 1 minuto. Extraer la máxima cantidad de líquido a partir del hisopo presionando las paredes del tubo. (10). Desechar el hisopo.
13. Añadir 3 gotas a partir del tubo de ensayo en la ventana circular marcada con la letra C (11).
14. Leer el resultado a los 10 minutos. No leer el resultado pasados los 10 minutos.



- (9) Añadir 15 gotas del reactivo de control positivo
- (10) Introducir el hisopo CerTest C. difficile Toxin B Positive Control en el tubo de ensayo, rotarlo durante 1 minuto y extraer el líquido
- (11) Añadir 3 gotas en la ventana circular Toxin B (tira C)

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS (ver ilustraciones siguientes)

RESULTADOS VÁLIDOS:

Tira A: C. difficile antigen GDH POSITIVO: Además de la línea VERDE (línea de control (C)), una línea ROJA (línea del test de GDH) aparece en la ventana de resultados. Esto significa que el test funciona correctamente.

Tira B: C. difficile Toxin A POSITIVO: Además de la línea VERDE (línea de control (C)), una línea ROJA (línea de test de Toxin A) aparece en la ventana de resultados. Esto significa que el test funciona correctamente.

Tira C: C. difficile Toxin B POSITIVO: Además de la línea VERDE (línea de control (C)), una línea ROJA (línea de test de Toxin B) aparece en la ventana de resultados. Esto significa que el test funciona correctamente.

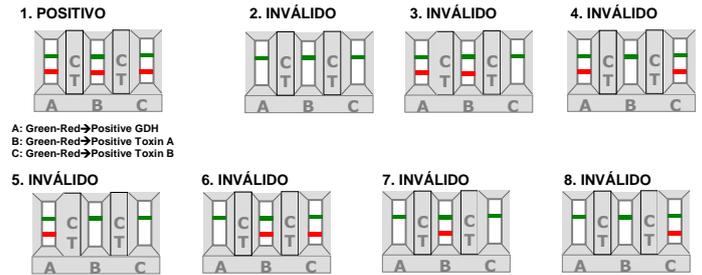
CerTest C. difficile antigen GDH Positive Control es un control para la tira A de CerTest Clostridium difficile GDH+Toxin A+B combo card test.

CerTest C. difficile Toxin A Positive Control es un control para la tira B de CerTest Clostridium difficile GDH+Toxin A+B combo card test.

CerTest C. difficile Toxin B Positive Control es un control para la tira C de CerTest Clostridium difficile GDH+Toxin A+B combo card test.

RESULTADOS INVÁLIDOS:

Cualquier otro resultado es considerado como un resultado inválido. Cuando las líneas de control (VERDES) no aparecen, independientemente de que aparezcan o no las líneas de test (ROJAS), o si solo aparecen las líneas de control (VERDES). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test y los hisopos control positivo.



	A GDH	B Toxin A	C Toxin B	Interpretation of the results
1	+	+	+	GDH (A) POSITIVO, Toxin A (B) POSITIVO y Toxin B (C) POSITIVO: Una línea VERDE aparece (línea de control (C)) y una línea ROJA aparece (línea de test (T)) en cada una de las tiras, en la ventana de resultados, debido a la presencia de Clostridium difficile en las tres tiras (A, B, C).
2,3 4,5, 6,7, 8	VERDE-ROJO	VERDE-ROJO	VERDE-ROJO	Cualquier otro resultado
				Resultado Inválido, se recomienda repetir la prueba con otro test y controles positivos.

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso		Número de referencia
	Almacenar en lugar seco		Contiene <n> test
	Limitación de temperatura		Fabricante
	Fecha de caducidad		Diluyente
	Control positivo		No reutilizar
	Marcado CE		



CerTest Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza
BIOTEC S.L. (SPAIN) www.certest.es

