



CERTEST *E. coli* O157:H7 POSITIVE CONTROL
CERTEST EHEC VT1 POSITIVE CONTROL
CERTEST EHEC VT2 POSITIVE CONTROL

INTENDED USE

The CerTest *E. coli* Positive Control is an external quality control for CerTest *E. coli* O157+VT1+VT2 combo card test. **Only for the strip A (*E. coli* O157:H7).**
The CerTest EHEC VT1 Positive Control is an external quality control for CerTest *E. coli* O157+VT1+VT2 combo card test. **Only for the strip B (EHEC VT1).**
The CerTest EHEC VT2 Positive Control is an external quality control for CerTest *E. coli* O157+VT1+VT2 combo card test. **Only for the strip C (EHEC VT2).**
Use those positive control swabs to check that the extraction reagents and the test are working properly.

COMPOSITION

CerTest *E. coli* O157:H7 Positive Control: inactivated *E. coli* antigens dried in swab containing a preservative.

CerTest EHEC VT1 Positive Control: inactivated Verotoxin 1 (VT1) dried in swab containing a preservative.

CerTest EHEC VT2 Positive Control: inactivated Verotoxin 2 (VT2) 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.
- 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.: EX872001VC//EX871001VC)

MATERIALS PROVIDED

- CerTest *E. coli* O157:H7 Positive Control swab
- CerTest EHEC VT1 Positive Control swab
- CerTest EHEC VT2 Positive Control swab
- CerTest *E. coli* O157+VT1+VT2 combo card tests
- Stool collection tubes with diluent (REF.: EX110V, blue cap)
- Positive control reagent tubes (REF.: EX12, red cap)
- Testing tubes
- Disposable pipettes
- Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Disposable gloves
- Timer

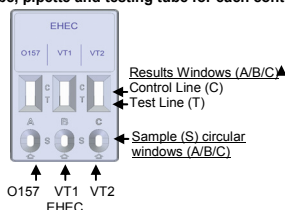
MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- 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.

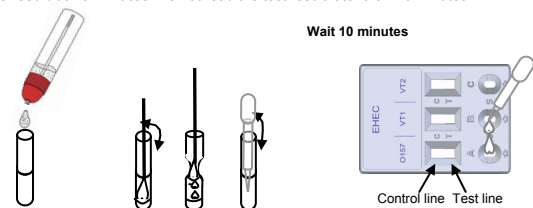
1. Remove the CerTest *E. coli* O157+VT1+VT2 combo card test from its sealed bag just before using (1).
2. Take the positive control reagent tube, cut the end of the cap (2). Use a separate positive control reagent tube, pipette and testing tube for each control.



(1) Remove the combo card test

CerTest *E. coli* O157:H7 Positive Control swab procedure

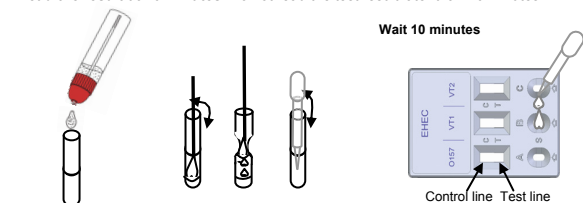
3. Add 15 drops (3) of positive control reagent into a testing tube and immediately introduce the *E. coli* O157:H7 Positive Control swab into the testing tube.
4. Mix the solution by rotating the positive control swab forcefully against the side of the testing tube at least 1 minute. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn (4). Discard the swab.
5. Dispense 4 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 *E. coli* O157:H7 Positive Control swab into the testing tube, rotating 1 minute and extract the liquid
- (5) Add 4 drops in the circular window *E. coli* O157:H7 (strip A)

CerTest EHEC VT1 Positive Control swab procedure

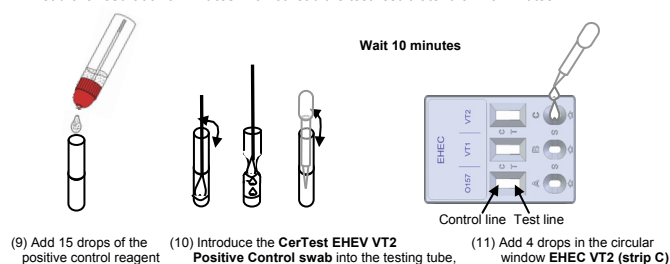
7. Take a different positive control reagent tube, and add 15 drops of positive control reagent into a different testing tube and immediately introduce the EHEC VT1 Positive Control swab into another testing tube.
8. Mix the solution by rotating the positive control swab forcefully against the side of 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 4 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 EHEC VT1 Positive Control swab into the testing tube, rotating 1 minute and extract the liquid
- (8) Add 4 drops in the circular window EHEC VT1 (strip B)

CerTest EHEC VT2 Positive Control swab procedure

11. Take a different positive control reagent tube, and add 15 drops of positive control reagent into a different testing tube and immediately introduce the EHEC VT2 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 4 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: *E. coli* O157:H7 POSITIVE: A GREEN line (control line (C)) and a RED line (*E. coli* O157:H7 test line (T)) in the results window appear at the same time. That means the test is working properly.

Strip B: EHEC VT1 POSITIVE: A GREEN line (control line (C)) and a RED line (EHEC VT1 test line (T)) in the results window appear at the same time. That means the test is working properly.

Strip C: EHEC VT2 POSITIVE: A GREEN line (control line (C)) and a RED line (EHEC VT2 test line (T)) in the results window appear at the same time. That means the test is working properly.

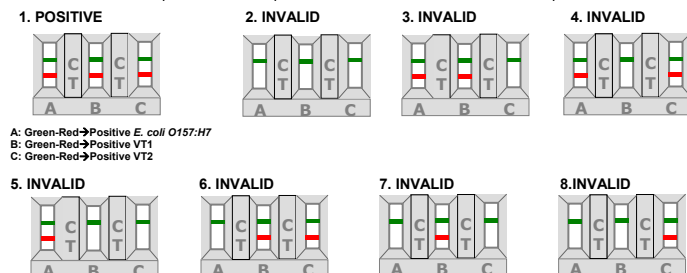
CerTest *E. coli* O157:H7 Positive Control is a control for strip A in CerTest *E. coli* O157+VT1+VT2 combo card test.

CerTest EHEC VT1 Positive Control is a control for strip B in CerTest *E. coli* O157+VT1+VT2 combo card test.

CerTest EHEC VT2 Positive Control is a control for strip C in CerTest *E. coli* O157+VT1+VT2 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.

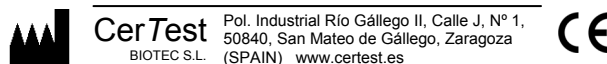


A: Green-Red→Positive *E. coli* O157:H7
B: Green-Red→Positive VT1
C: Green-Red→Positive VT2

	A <i>E. coli</i> O157:H7	B VT1	C VT2	Interpretation of the results
1	+	+	+	<i>E. coli</i> O157:H7 (A) POSITIVE , VT1 (B) POSITIVE and VT2 (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 EHEC in the three strips (A, B, C).
2,3 4,5, 6,7, 8,9	Any other result			Invalid result, we recommend repeating the assay with another test and positive control swabs.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

IVD	<i>In vitro</i> diagnostic device	LOT	Batch code
	Consult instructions for use	REF	Catalogue number
	Keep dry		Contains sufficient for <n> tests
	Temperature limitation		Manufacturer
	Use by	DIL	Diluent
	Positive Control		



April 2014. Revision: 00

IU-EX287 rev. 00



CERTEST *E. coli* O157:H7 POSITIVE CONTROL
CERTEST EHEC VT1 POSITIVE CONTROL
CERTEST EHEC VT2 POSITIVE CONTROL

USO PREVISTO

CerTest *E. coli* O157:H7 Positive Control es un control de calidad externo para CerTest *E. coli* O157+VT1+VT2 combo card test. **Solamente para la tira A (*E. coli* O157:H7).**
 CerTest EHEC VT1 Positive Control es un control de calidad externo para CerTest *E. coli* O157+VT1+VT2 combo card test. **Solamente para la tira B (EHEC VT1).**
 CerTest EHEC VT2 Positive Control es un control de calidad externo para CerTest *E. coli* O157+VT1+VT2 combo card test. **Solamente para la tira C (EHEC VT2).**
 Estos hisopos control positivo se deben usar para evaluar que los reactivos y el funcionamiento del test son adecuados.

COMPOSICIÓN

CerTest *E. coli* O157:H7 Positive Control: antígenos inactivados de *E. coli* secados en hisopo, contiene un conservante.

CerTest EHEC VT1 Positive Control: Verotoxina 1 inactivada secada en hisopo, contiene un conservante.

CerTest EHEC VT2 Positive Control: Verotoxina 2 inactivada 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.
- 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:EX872001VC/EX871001VC)

- Hisopo CerTest *E. coli* O157:H7 Positive Control
- Hisopo CerTest EHEC VT1 Positive Control
- Hisopo CerTest EHEC VT2 Positive Control
- CerTest *E. coli* O157+VT1+VT2 combo card test
- Tubos para dilución de muestra con diluyente (REF.: EX110V, tape azul)
- Tubos con reactivo para los controles positivos (REF.: EX12, tape rojo)
- Tubos de ensayo
- Pipetas de plástico desechables
- Instrucciones de uso

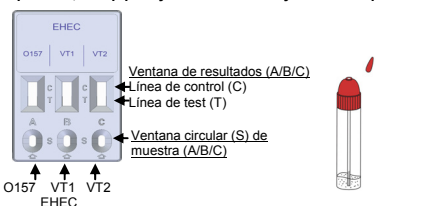
MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- 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 *E. coli* O157+VT1+VT2 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.

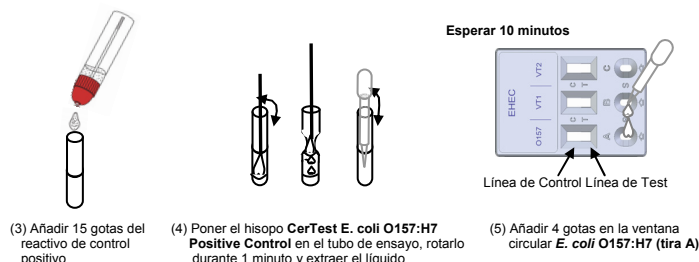


(1) Sacar el combo card test

(2) Cortar la parte superior

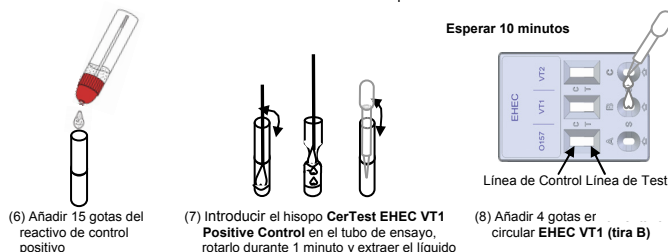
Procedimiento para el hisopo CerTest *E. coli* O157:H7 Positive Control

3. Añadir 15 gotas (3) de un reactivo de control positivo e inmediatamente introducir el hisopo *E. coli* O157:H7 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 4 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.



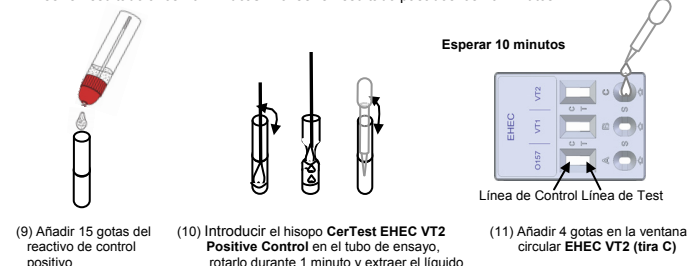
Procedimiento para el hisopo CerTest EHEC VT1 Positive Control

7. Añadir 15 gotas (6) de un reactivo de control positivo distinto e inmediatamente introducir el hisopo EHEC VT1 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 4 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.



Procedimiento para el hisopo CerTest EHEC VT2 Positive Control

11. Añadir 15 gotas (9) de un reactivo de control positivo diferente e inmediatamente introducir el hisopo EHEC VT2 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 4 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.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS (ver ilustraciones siguientes)

RESULTADOS VÁLIDOS:

Tira A: *E. coli* O157:H7 POSITIVO: Además de la línea VERDE (línea de control (C)), una línea ROJA (línea del test de *E. coli* O157:H7) aparece en la ventana de resultados. Esto significa que el test funciona correctamente.

Tira B: EHEC VT1 POSITIVO: Además de la línea VERDE (línea de control (C)), una línea ROJA (línea de test de VT1) aparece en la ventana de resultados. Esto significa que el test funciona correctamente.

Tira C: EHEC VT2 POSITIVO: Además de la línea VERDE (línea de control (C)), una línea ROJA (línea de test de VT2) aparece en la ventana de resultados. Esto significa que el test funciona correctamente.

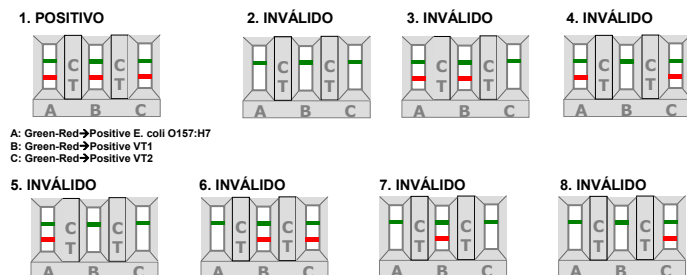
CerTest *E. coli* O157:H7 Positive Control es un control para la tira A de CerTest *E. coli* O157+VT1+VT2 combo card test.

CerTest EHEC VT1 Positive Control es un control para la tira B de CerTest *E. coli* O157+VT1+VT2 combo card test.

CerTest EHEC VT2 Positive Control es un control para la tira C de CerTest *E. coli* O157+VT1+VT2 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 <i>E. coli</i> O157:H7	B VT1	C VT2	Interpretación de los resultados
1	+	+	+	<i>E. coli</i> O157:H7 (A) POSITIVO , VT1 (B) POSITIVO y VT2 (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 EHEC en las tres tiras (A, B, C).
2,3 4,5, 6,7, 8	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*

IVD	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>	LOT	Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso	REF	Número de referencia
	Almacenar en lugar seco		Contiene <n> test
	Limitación de temperatura		Fabricante
	Fecha de caducidad	DIL	Diluyente

Control + Control Positivo



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



Abril 2014. Revisión: 00

IU-EX287 rev. 00