

---

CERTEST  
*Clostridium*  
*perfringens*

---

ONE STEP *Clostridium perfringens*  
CARD TEST

---

CERTEST BIOTEC S.L.

---

CerTest  
BIOTEC

For Information Only





# CERTEST *Clostridium perfringens*

One Step test to detect *Clostridium perfringens* in card format/  
Prueba de un solo paso para detección de *Clostridium perfringens* en formato cassette

## ENGLISH

### INTENDED USE

CerTest *Clostridium perfringens* one step card test is a coloured chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Clostridium perfringens* in stool samples.

CerTest *Clostridium perfringens* card test offers a simple and highly sensitive screening assay to make a presumptive diagnosis of *Clostridium perfringens* infection.

### INTRODUCTION

*Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) is a Gram-positive spore bearing anaerobic bacterium. This bacteria is distributed in nature, especially in soil, and in the intestines of many animals' species including the humans.

*C. perfringens* can develop a variety of exotoxins (11 histotoxins and one enterotoxin) and depending on the production of the four major toxins, the species are divided into five types (A, B, C, D and E) of which only the type A (food poisoning) and type C (enteritidis necrotic) affecting humans mainly exogenous infections.

Food poisoning can be caused by *C. perfringens* enterotoxin (CPE) produced by *C. perfringens* spores in the small intestine, which can germinate in foods such as meat and poultry (contaminated pre-cooked food which has been preserved or re-heated improperly). The main symptoms of *C. perfringens* are nausea, diarrhoea and abdominal pain. Symptoms appear after 8 to 24 hours after ingestion and lasts about 24 hours.

### TEST PRINCIPLE

CerTest *Clostridium perfringens* is based on the principle of a qualitative immunochromatographic assay for the determination of *Clostridium perfringens* in stool samples.

The strip consists of a nitrocellulose membrane pre-coated with mouse monoclonal antibodies on the test line (T), in the results window, against *C. perfringens* and with rabbit polyclonal antibodies, on the control line (C), against a specific protein. The label/sample absorbent pad is sprayed with test label solution (mouse monoclonal antibodies anti-*C. perfringens*) conjugated to red polystyrene latex and control label solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming coloured conjugate complexes.

If the sample is positive, the antigens of the diluted sample react with the red-coloured conjugate complex (anti-*C. perfringens* monoclonal antibodies-red polystyrene microspheres) which was previously pre-dried on the absorbent pad. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the binding conjugate complexes migrate. The anti-*C. perfringens* antibodies present on the membrane (test line) capture the coloured conjugate and the red line will be visible. This band is used to interpret the result.

If the sample is negative, there is no *C. perfringens* antigens presence and yet, the antigens may be present in a concentration lower than the detection limit value, for which the reaction will not take place with the red-coloured conjugate complex. The anti-*C. perfringens* antibodies present on the membrane (test line) will not capture the antigen-red-coloured conjugate complex (not formed), for which the red line will not appear.

Whether the sample is positive or not, the mixture continues to move across the membrane to the immobilized specific antibodies placed in the control line. The anti-specific protein antibodies present on the membrane will capture control green-conjugate complex and the control line will always appears. The presence of this green line serves as: 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) an internal control for the reagents.

### STORAGE AND STABILITY

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

### PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.



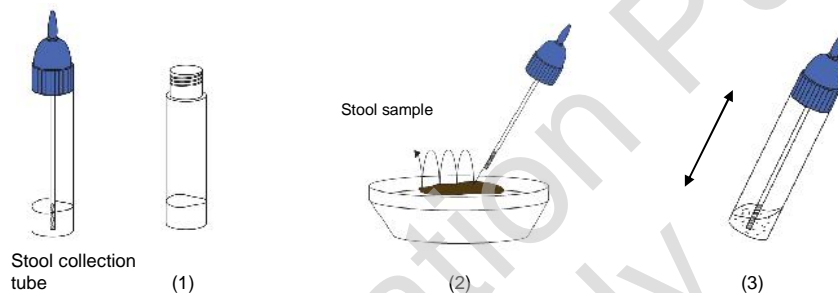
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provide in the kit are approved for use in the CerTest *Clostridium perfringens* test. Do not use any other commercial kit component.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples should be collected in clean containers. The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 24 hours prior to testing. For longer storage, the specimen must be kept frozen at -20°C. In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before testing. Ensure only the amount needed is thawed because of freezing and defrosting cycles are not recommended. Homogenise stool sample as thoroughly as possible prior to preparation.

### Specimen preparation (see illustration):

1. Take out the cap of the stool collection tube (1) and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample (2), to collect faecal sample (approx. 125mg) and add it to the stool collection tube. For liquid samples, add approx. 125µL in the stool collection tube using a micropipette.
2. Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion (3).



## MATERIALS

### MATERIALS PROVIDED

- CerTest *Clostridium perfringens* card tests
- Instructions for use
- Stool collection tubes with diluent

### MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

## TEST PROCEDURE

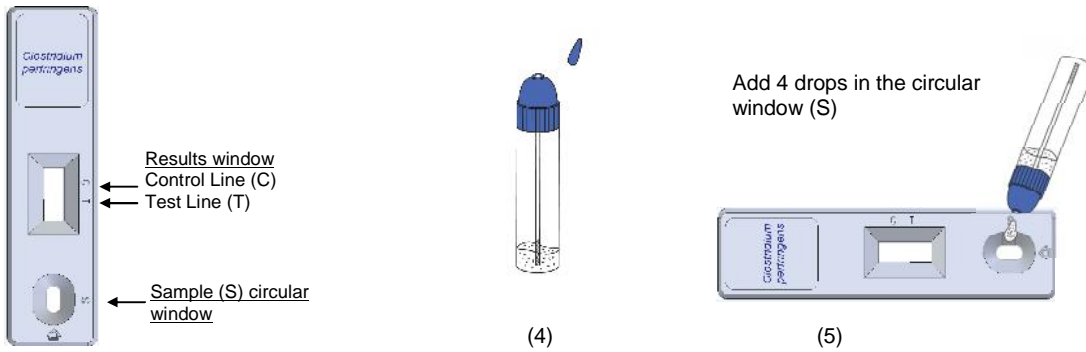
Allow tests, stool samples and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay.

1. Proceed to shake the stool collection tube in order to assure good sample dispersion.
2. Remove CerTest *Clostridium perfringens* card test from its sealed bag just before using it.
3. Take the stool collection tube, cut the end of the cap (4) and dispense 4 drops in the circular window marked with the letter S (5). Avoid adding solid particles with the liquid.
4. **Read the results at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes.

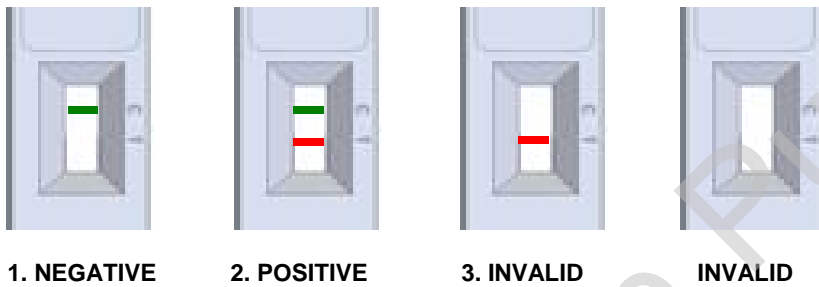
If the test does not run due to solid particles, stir the sample added in the sample window (S) with the stick. If it doesn't work, dispense a drop of diluent until seeing the liquid running through the reaction zone.

# CERTEST Clostridium perfringens

One Step test to detect Clostridium perfringens in card format/  
Prueba de un solo paso para detección de Clostridium perfringens en formato cassette



## INTERPRETATION OF RESULTS (please refer to the illustration below)



	<i>Clostridium perfringens</i>	Interpretation of the results
1.	- GREEN	There is no <i>Clostridium perfringens</i> presence. No infection caused by <i>Clostridium perfringens</i> .
2.	+ GREEN-RED	There is <i>Clostridium perfringens</i> presence. Infection caused by <i>Clostridium perfringens</i> .
3.	Any other result	Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test.

**NEGATIVE:** Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).

**POSITIVE:** In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window.

**INVALID:** Total absence of the control coloured line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

### NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results window will vary depending on the concentration of antigens presents in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

### QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line (C) in the results window is an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

### LIMITATIONS

1. The test must be carried out within 2 hours after opening the sealed bag.
2. An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the diluent and repeat the test.
3. The intensity of test line may vary from very strong at high antigens concentration to faint when the antigens concentration is close to the detection limit value of the test.



# CERTEST Clostridium perfringens

One Step test to detect Clostridium perfringens in card format/  
Prueba de un solo paso para detección de Clostridium perfringens en formato cassette

- CerTest *Clostridium perfringens* should be used only with samples from human faeces. The use of other samples has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper faecal specimens must be obtained.
- Positive results determine the presence of *Clostridium perfringens* in faecal samples; nevertheless, a positive result should be followed up with additional laboratory techniques to confirm the results. A confirmed infection should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated and must be based in the correlation of the results with further clinical observations.
- A negative result is not meaningful because of it is possible the antigens concentration in the stool samples is lower than the detection limit value. If the symptoms or situation still persist, a *Clostridium perfringens* determination should be carried out on a sample from an enrichment culture or using another technique (for example PCR and microscopy).

## EXPECTED VALUES

The incidence of *C. perfringens* gastrointestinal illnesses in the United States has been estimated by the Centers for Disease Control and prevention to be 248,000 cases per year, leading to 41 hospitalizations and 7 deaths each year, with 100% of these cases being due to food-borne transmission of the pathogen and with an estimated cost of \$200 per case.

In another report from 1993 to 1997, *C. perfringens* accounted for 2.1% of the outbreaks and 3.2% of the cases of food-borne. Most cases of *C. perfringens* food poisoning are mild and are not reported. In 1994, the total cost of illnesses due to *C. perfringens* was estimated at \$123 million in the United States.

The estimated large number of illnesses due to *C. perfringens* clearly stresses the importance of cooling foods quickly after cooking, with proper refrigeration during shelf-life storage.

The effects is stronger symptoms in older persons residing in nursing homes and in hospitalized patients with compromised immune system or have other disease, because they are more susceptible to bacterial colonization.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Clinical sensitivity and specificity

An evaluation, with faecal samples, was performed using a culture to detect *Clostridium perfringens* infection. The results were as follows:

An evaluation was performed comparing two immunochromatographic tests to detect *Clostridium perfringens* infection (CerTest *Clostridium perfringens*, CerTest vs. *BIO K 195*, *BIO X* Diagnostics). The results were as follows:

		IC test: <i>BIO K 195</i>		
		+	-	Total
IC test: <i>CerTest Clostridium perfringens</i>	+	27	6	33
	-	0	37	37
Total		27	43	70

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
<i>CerTest Clostridium perfringens</i> vs <i>BIO K 195</i>	>99%	86%	82%	>99%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *Clostridium perfringens* using *CerTest Clostridium perfringens*.

### Cross reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of *CerTest Clostridium perfringens*; no cross reactivity against gastrointestinal pathogens occasionally present in faeces:

<i>Campylobacter coli</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>E. coli</i> O157:H7	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>H. pylori</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>





# CERTEST *Clostridium perfringens*

One Step test to detect *Clostridium perfringens* in card format/  
Prueba de un solo paso para detección de *Clostridium perfringens* en formato cassette

## ESPAÑOL

### USO PREVISTO

CerTest *Clostridium perfringens* card test es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de *Clostridium perfringens* en muestras de heces.

CerTest *Clostridium perfringens* card test ofrece un ensayo de cribado sencillo y de alta sensibilidad para realizar un diagnóstico presuntivo de infección por *Clostridium perfringens*.

### INTRODUCCIÓN

*Clostridium perfringens* (*C. perfringens*) es una bacteria anaeróbica, Gram-positiva, formadora de esporas. Esta bacteria se encuentra distribuida en la naturaleza, principalmente en el suelo, y en el tracto intestinal de muchas especies animales incluido el humano.

*C. perfringens* puede elaborar una gran variedad de exotoxinas (11 histotoxinas y 1 enterotoxina) y dependiendo de la producción de las cuatro toxinas principales, la especie se divide en cinco tipos (A, B, C, D y E) de las cuales sólo el tipo A (intoxicación alimentaria) y el tipo C (enteritis necrótica) afectan al ser humano, principalmente infecciones exógenas.

La intoxicación alimentaria puede ser causada por la enterotoxina de *C. perfringens* (CPE) producida por esporas de *C. perfringens* en el intestino delgado, que puede germinar en alimentos como la carne y aves (de comida pre-cocinada contaminada que ha sido conservada o recalentada en forma inadecuada). Los principales síntomas de *C. perfringens* son náuseas, diarrea y dolor abdominal. Los síntomas aparecen a partir de las 8 a 24 horas después de la ingestión y duran cerca de 24 horas.

### FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest *Clostridium perfringens* es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *Clostridium perfringens* en muestras de heces.

La membrana de nitrocelulosa ha sido fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *C. perfringens* en la línea de test (T) en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *C. perfringens*) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-*C. perfringens*-microesferas rojas de látex) el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-*C. perfringens* presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Esta línea se utilizará para interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no hay presencia de antígenos de *C. perfringens* o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-*C. perfringens* presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no, la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá. La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).



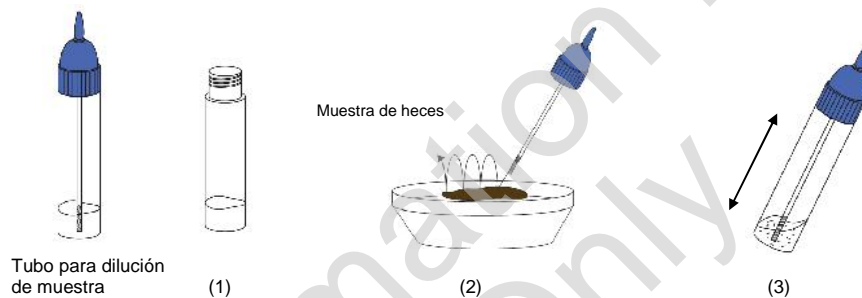
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con CerTest *Clostridium perfringens* test. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- 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.

## RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se deben conservar en frío (2-8°C), durante 24 horas, hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado deben mantenerse congeladas a -20°C. En este caso, la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba. Ciclos de congelación y descongelación no son recomendables, por lo que, se debe descongelar únicamente la cantidad necesaria de muestra para hacer la prueba. Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

### Preparación de la muestra (ver dibujo):

1. Abrir el tubo para dilución de muestra (1) y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se introducirá el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra (2), tomando una cantidad de heces (aprox. 125mg) y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución de muestra. Para muestras líquidas, añada aprox. 125µL en el tubo para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
2. Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra (3).



## MATERIALES

### MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest *Clostridium perfringens* card tests
- Instrucciones de uso
- Tubos para dilución de muestra con diluyente

### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

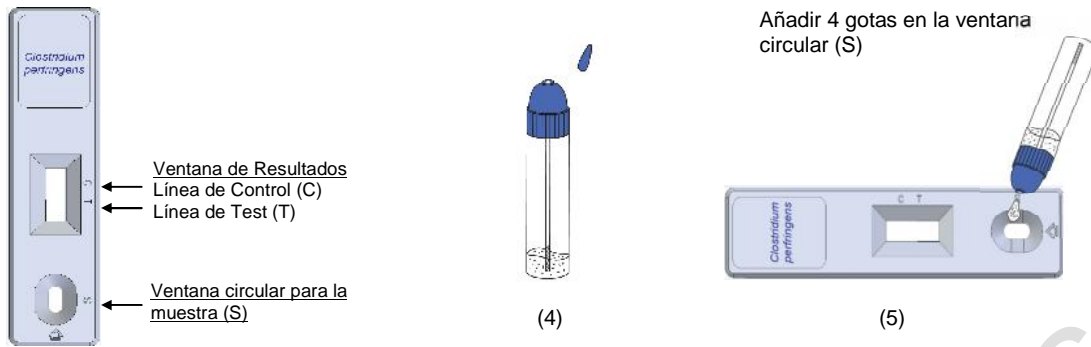
## PROCEDIMIENTO

Previamente los tests, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

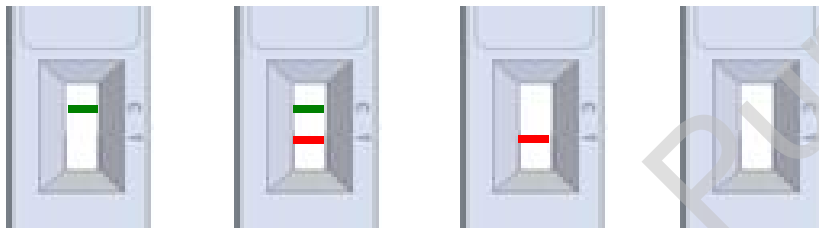
1. Agitar el tubo para dilución de muestra para asegurar una buena dispersión.
2. Sacar el test CerTest *Clostridium perfringens* de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el tubo para dilución de muestra, cortar la punta del tapón (4) y añadir 4 gotas del líquido en la ventana circular marcada con la letra S (5), evitando añadir partículas sólidas con el líquido.
4. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado superados los 10 minutos.

Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.





## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



1. NEGATIVO

2. POSITIVO

3. INVÁLIDO

INVÁLIDO

	<i>Clostridium perfringens</i>	Interpretación de resultados
1.	- VERDE	No hay presencia de <i>Clostridium perfringens</i> . No hay infección causada por <i>Clostridium perfringens</i> .
2.	+ VERDE-ROJO	Hay presencia de <i>Clostridium perfringens</i> . Infección causada por <i>Clostridium perfringens</i> .
3.	Cualquier otro resultado	Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.

**NEGATIVO:** Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

**POSITIVO:** Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados.

**INVÁLIDO:** Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, 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. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

### OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

### CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.



# CERTEST Clostridium perfringens

One Step test to detect Clostridium perfringens in card format/  
Prueba de un solo paso para detección de Clostridium perfringens en formato cassette

## LIMITACIONES

1. Una vez abierto, el test no debe usarse después de 2 horas.
2. Un exceso de muestra de heces puede dar resultados erróneos, dando líneas no muy definidas de color pardo, que no tienen ningún valor diagnóstico. Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de antígenos a débil cuando la concentración de antígenos está cerca del valor del límite de detección del test.
4. CerTest *Clostridium perfringens* debería utilizarse sólo con muestras de heces humanas. El uso de otras muestras no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras fecales.
5. Los resultados positivos determinan la presencia de *Clostridium perfringens* en muestras de heces. Un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas diagnósticas para confirmar el resultado. La infección debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.
6. Un resultado negativo no se puede considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en muestras fecales sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, para la determinación de *Clostridium perfringens* se debería repetir la prueba con la muestra previamente sometida a enriquecimiento o utilizando otra técnica (por ejemplo PCR y microscopía).

## VALORES ESPERADOS

La incidencia de enfermedades gastrointestinales causadas por *Clostridium perfringens* en Estados Unidos ha sido estimada por los Centros de Control de Enfermedades dando como resultado 248.000 casos por año, dando lugar a 41 hospitalizaciones y 7 muertes cada año, el 100% de esos casos fue debido a la transmisión del patógeno por vía alimentaria y que supuso un coste estimado de 200\$ por cada caso.

En otro informe de 1993 a 1997, *C. perfringens* representó el 2.1% de los brotes y el 3.2% de los casos de enfermedades transmitidas por los alimentos. La mayoría de los casos de intoxicación por *C. perfringens* son leves y no llegan a documentarse. En 1994 en Estados Unidos, el coste total de las enfermedades causadas por *C. perfringens* fue estimado en 123 millones de dólares.

El gran número estimado de enfermedades provocadas por *C. perfringens* subraya claramente la importancia de enfriar rápidamente los alimentos después de la cocción, con la refrigeración adecuada durante el almacenamiento de su vida útil.

El efecto de los síntomas es más fuerte en personas mayores que residen en asilos y en pacientes hospitalizados con el sistema inmune deprimido o que poseen otra enfermedad, debido a que son más susceptibles de colonización bacteriana.

## CARACTERÍSTICAS DEL TEST

### Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación clínica con dos tests inmunocromatográficos (CerTest *Clostridium perfringens*, CerTest vs. BIO K 195, BIO X Diagnostics) para detectar infección causada por *Clostridium perfringens*. Los resultados se muestran a continuación:

IC test: CerTest <i>Clostridium perfringens</i>	IC test: BIO K 195			Total
	+	-	Total	
+	27	6	33	
-	0	37	37	
Total	27	43	70	

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
CerTest <i>Clostridium perfringens</i> vs BIO K 195	>99%	86%	82%	>99%

Los resultados mostraron que CerTest *Clostridium perfringens* presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Clostridium perfringens*.





# CERTEST Clostridium perfringens

One Step test to detect Clostridium perfringens in card format/  
Prueba de un solo paso para detección de Clostridium perfringens en formato cassette

## Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas del test CerTest *Clostridium perfringens*; no se detectó reacción cruzada con patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces:

<i>Campylobacter coli</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>E. coli O157:H7</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>H. pylori</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

## REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA

1. WREN, M.W.D, et al. "Laboratory diagnosis of *Clostridium* infection. An evaluation of tests for faecal toxin, glutamate dehydrogenase, lactoferrin and toxigenic culture in the diagnostic laboratory". *British Journal of Biomedical Science*, 66 (1), 2009.
2. VAISHNAVI, Ch., "Clinical spectrum & pathogenesis of *Clostridium* associated diseases". *Indican J. Med. Res.* 131, April 2010, p 487-499.
3. VIJAY, K. JUNEJA, et al. "Pathogens and Toxins in Foods Challenges and Interventions". *ASM Press, Washington, DC*, 2010, p 53-66.
4. MIRANDA, C., ROJO, MD., "Clostridium perfringens PIEL Y TEJIDOS BLANDOS". *Control Calidad SEIMC*, pp 1-10.
5. DOMÍNGUEZ-BERJÓN MF, ET AL. "Brote de toxiinfección alimentaria por *Clostridium perfringens* en un comedor escolar". *Med Clin (Barc)* 2003;121(2):58-60.

## SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD In vitro diagnostic device Producto para diagnóstico in vitro	Keep dry Almacenar en lugar seco	Use by Fecha de caducidad	Manufacturer Fabricante	LOT Batch code Número de lote
Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso	Temperature limitation Limitación de temperatura	Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test	DIL Sample diluent Diluyente de muestra	REF Catalogue number Número de referencia



For Information Only Purposes

