

# PreventID® C. diff Combo Tox A+B Testanleitung (für den professionellen Gebrauch)

→REF KSTICDT625G10  
KSTICDT625GP

## Verwendungszweck

PreventID® C. diff Combo Tox A+B ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Clostridium difficile Toxin A und Toxin B in humanen Stuhlproben.

## Einleitung

Clostridium difficile ist ein anaerobes Bakterium und ein opportunistischer Krankheitserreger: es wächst im Darm, wenn die normale Darmflora durch die Behandlung mit Antibiotika verändert wurde<sup>1,2,3</sup>. Toxinogene Stämme von Clostridium difficile verursachen Infektionen – von einer milden Diarrhoe bis hin zu pseudomembranöser Kolitis, die möglicherweise sogar zum Tode führen kann<sup>4</sup>. Die Krankheit wird durch zwei Toxine verursacht, die durch toxinogene Stämme von C. difficile gebildet werden: Toxin A (gewebespezifisches Enterotoxin) und Toxin B (Cytotoxin). Einige Stämme produzieren beide Toxine A und B, andere produzieren nur Toxin B. Die potentielle Rolle in der Pathogenität eines dritten (zweiteiligen) Toxins wird noch diskutiert<sup>4</sup>. Die Nachweisgrenzwerte für PreventID® C. diff Combo Tox A+B liegen bei 2 ng/ml Toxin A und 7 ng/ml Toxin B.

## Testprinzip

PreventID® C. diff Combo Tox A+B erkennt in Stuhlproben zwei verschiedene Antigene für C. difficile, d. h. Toxin A und Toxin B auf zwei verschiedenen Teststreifen auf einer einzigen Testkassette, also ein gleichzeitiger Nachweis zweier Antigene, die spezifisch für Clostridium difficile sind.

### Der Test für C. difficile-spezifisches Toxin A

Die Testkassette enthält gold-konjugierte anti-C. diff. Toxin A-Antikörper, sowie an die Membran gebundene anti-C. diff. Toxin A-Antikörper in der Region der Testbande. Während des Testlaufs reagiert die Probe mit den gold-konjugierten anti-C. diff. Toxin A-Antikörpern. Diese Mischung wandert – chromatographisch durch Kapillarkapillare – weiter auf der Membran, um dann mit den membran-gebundenen anti-C. diff. Toxin A-Antikörpern zu reagieren und eine farbige Bande zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Bande in der Testbandenregion zeigt ein positives Ergebnis an, während deren Abwesenheit ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Testkontrolle dient eine farbige Bande im Bereich „C“; diese Kontrollbande zeigt an, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran durchfeuchtet ist.

### Der Test für C. difficile-spezifisches Toxin B

Die Testkassette enthält gold-konjugierte anti-C. diff. Toxin B-Antikörper, sowie an die Membran gebundene anti-C. diff. Toxin B-Antikörper in der Region der Testbande. Während des Testlaufs reagiert die Probe mit den gold-konjugierten anti-C. diff. Toxin B-Antikörpern. Diese Mischung wandert – chromatographisch durch Kapillarkapillare – weiter auf der Membran, um dann mit den membran-gebundenen anti-C. diff. Toxin B-Antikörpern zu reagieren und eine farbige Bande zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Bande in der Testbandenregion zeigt ein positives Ergebnis an, während deren Abwesenheit ein negatives Ergebnis anzeigt. Als Testkontrolle dient eine farbige Bande im Bereich „C“, diese Kontrollbande zeigt an, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und die Membran durchfeuchtet ist.

## Materialien

### Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten (mit Pipetten), einzeln verpackt **TEST**
- Probensammelröhrchen mit Extraktionspuffer **TUBE**
- Testanleitung

**Zusätzlich benötigte Materialien:** Stuhlsammelbehälter

## Lagerung und Stabilität

Der Test sollte in der Verpackung bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank gelagert werden (+2 bis +30°C). **Die Testkassetten nicht einfrieren.** Nach Ablauf des Verfallsdatums den Test nicht verwenden. Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und

hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden.

## Vorsichtsmaßnahmen

1. Nur zur In-vitro-Diagnostik-Verwendung durch Fachpersonal. Verfallsdatum beachten.
2. Bis zur Verwendung die Testkassette in der versiegelten Verpackung lassen.
3. Während der Arbeit mit den Proben nicht essen, rauchen oder trinken.
4. Alle verwendeten Materialien und Proben als potentiell infektiös behandeln und den Vorschriften entsprechend entsorgen. Kontaminierte Gegenstände und Oberflächen gründlich reinigen.
5. Während der Arbeit mit den Proben Schutzkleidung, Augenschutz und Einmalhandschuhe tragen.
6. Nach Verwendung den Test ordnungsgemäß entsorgen.
7. Feuchtigkeit und Hitze können das Testergebnis beeinflussen.
8. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
9. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

## Probennahme

Die Stuhlproben sollten so schnell wie möglich nach der Probenahme gemessen werden. Falls erforderlich, kann der Rohstuhl bis zu 3 Tage bei 2–8°C, für eine längere Zeit bei -20°C aufbewahrt werden. In Puffer extrahierte Stuhlproben können maximal eine Woche bei 2–8°C oder für längere Zeit bei -20°C aufbewahrt werden. Stellen Sie sicher, dass die Proben nicht mit Lösungen in Kontakt kommen, die Formaldehyd oder dessen Derivate enthalten.

**Vor dem Testen, die Testkassette, die Probe und den Extraktionspuffer auf Raumtemperatur bringen (15–30°C).**

### 1. Probennahme:

In einem sauberen, trockenen Stuhlsammelbehälter muss genügend Stuhl gesammelt werden, um eine ausreichende Menge – eventuell vorhandener – Antigene zu erhalten (1–2 ml oder 1–2 g). Die Probe kann bis zu 3 Tagen bei 2–8°C gelagert werden. Für eine längere Dauer die Probe bei -20°C lagern.

### 2. Probenvorbereitung:

#### Feste Probenmatrix

Den Deckel des Probensammelröhrchens abschrauben und mit dem daran befindlichen Probensammelstab in einem Durchgang an 3 verschiedenen Stellen in die Stuhlprobe einstecken, um so ca. 50 mg Stuhlprobe zu gewinnen (das entspricht der Größe von ¼ Erbse). Die Probe nicht hineinschaufeln.

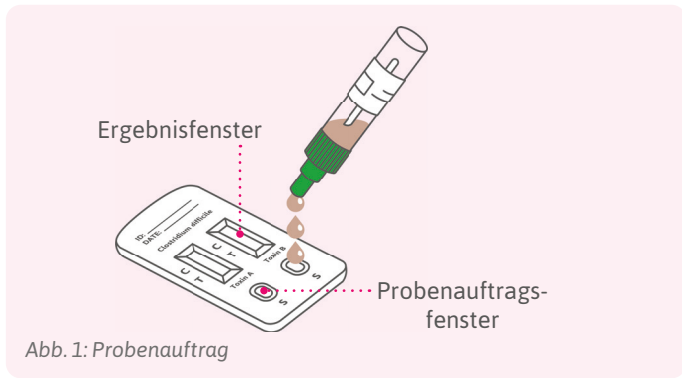
#### Flüssige Probenmatrix

Die Pipette senkrecht halten und damit die flüssige Stuhlprobe ansaugen. 2 Tropfen der flüssigen Probe (das entspricht ca. 80 µl) in das Probensammelröhrchen mit dem Extraktionspuffer geben.

Danach das **Probensammelröhrchen verschließen und gründlich schütteln**, um Probe und Extraktionspuffer gut zu vermischen. Für die Extraktion das Probensammelröhrchen nun 2 Minuten stehen lassen.

## Testdurchführung

1. Die Testkassette vor dem Öffnen der Verpackung auf Raumtemperatur bringen. Die Testkassette möglichst zeitnah verwenden, sobald diese aus der Verpackung entnommen ist. Die besten Ergebnisse erhalten Sie, wenn der Test unmittelbar nach Entnahme aus der Verpackung durchgeführt wird.
2. Das Probensammelröhrchen senkrecht halten und dessen **Spitze abschrauben**. Nun das Probensammelröhrchen umdrehen und **3 ganze Tropfen der extrahierten Probe** (ca. 120 µl) in das Probenauftragsfenster (S) der Testkassette geben (Abb. 1). Dabei Luftblasenbildung im Probenfenster vermeiden. Unmittelbar nach Auftragen der Probe den Timer starten.
3. Das Testergebnis **10 Minuten** nach Auftragen der Probe ablesen. Den Test nicht später als nach 20 Minuten auswerten. **Achtung:** Sollte die Probe die Testkassette nicht durchlaufen (Anwesenheit von Partikeln), dann die im Probensammelröhrchen vorhandene verdünnte Probe zentrifugieren. 120 µl des Überstands in das Probenauftragsfenster (S) einer neuen Testkassette geben. Den Timer starten und ab Schritt 3 der Testdurchführung fortfahren.



- Relative Sensitivität: 91,8 % (95 % KI\*: 85,4 %–96,0 %)
- Relative Spezifität: 96,6 % (95 % KI\*: 92,8 %–98,8 %)
- Genauigkeit: 94,7 % (95 % KI\*: 91,5 %–96,9 %)

\*KI (Konfidenzintervall)

### Kreuzreaktivitäten

Es wurde eine Auswertung durchgeführt, mit dem Ziel die Kreuzreaktivität des **PreventID® C. diff Combo Tox A+B** zu bestimmen. Es gab keine Kreuzreaktivitäten gegenüber folgenden, gelegentlich vorkommenden, gastrointestinalen pathogenen Erregern: *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *E.coli* O157:H7, *H. pylori*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella paratyphi*, *Salmonella typhi*, *Salmonella typhimurium*, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Yersinia enterocolitica*.

### Interferierende Substanzen

Folgende, potentiell interferierende Substanzen wurden den *Clostridium difficile* Toxin A + Toxin B negativen und positiven Proben zugesetzt:

Ascorbinsäure: 20 mg/dl	Glucose: 2.000 mg/dl
Aspirin: 20 mg/dl	Oxalsäure: 60 mg/dl
Albumin: 2.000 mg/dl	Urea: 2.000 mg/dl
Bilirubin: 100 mg/dl	Harnsäure: 60 mg/dl
Koffein: 40 mg/dl	

In den angegebenen Konzentrationen zeigte keine der getesteten Substanzen Interferenzen mit dem Test.

### Qualitätskontrolle

Der Test enthält eine interne Prozess-Kontrolle. Die farbige Kontrollbande bei (C) ist eine interne positive Prozess-Kontrolle. Sie zeigt an, dass genügend Probenvolumen aufgetragen wurde, die Membrandurchfeuchtung und die Testdurchführung korrekt sind. Der Test enthält keine Kontrollstandards; dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis, zusätzlich Positiv- und Negativkontrollen zu messen, um die Testdurchführung zu bestätigen und die korrekten Leistungsmerkmale zu überprüfen.

### Grenzen des Tests

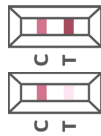
1. **PreventID® C. diff Combo Tox A+B** ist nur zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum konzipiert.
2. Der Test ist ein qualitativer Test und kann nicht die Quantität der Antigene in der Probe bestimmen. Für eine Diagnose müssen das klinische Bild und andere Testergebnisse mit einbezogen werden.
3. Ein positives Testergebnis schließt nicht aus, dass noch weitere pathogene Keime vorhanden sind.

### Literatur

1. Ramadass Balamurugan, V. Balaji and Balakrishnan S. Ramakrishna: Estimation of faecal carriage of *Clostridium difficile* in patients with ulcerative colitis using real time polymerase chain reaction, *Indian Journal of Medical Research*, p. 472–477, May 2008.
2. E. J. Kuijper, B. Coignard and P. Tüll: Emergence of *Clostridium difficile*-associated disease in North America and Europe, *Review Clinical Microbiology and Infections*, 12 Suppl 6, p. 2–18, Oct. 2006.
3. Leyerly D. M., H. C. Krivan and D. T. Wilkins: *Clostridium difficile*: its disease and toxins. *Clinical Microbiology Reviews*, p. 1–18, Jan. 1988.
4. Ramsey L. et al: Fulminant *Clostridium difficile*: an underappreciated and increasing cause of death and complications, *Annals of Surgery* 235 (3) p. 363–372: Mar. 2002.

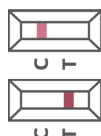
### Testauswertung

**Positiv:** Es entwickeln sich 2 getrennte, farbige Banden. Eine farbige Bande sollte sich in der Kontrollregion (C) befinden, die zweite farbige Bande sollte in der Testregion (T) sein. Jede Nuance einer Bande in der Testregion (T) sollte als positiv gewertet werden.



**Wichtig:** Die Farbintensität der Testbande bei (T) hängt von der *Clostridium difficile* Antigen-Konzentration in der Probe ab.

**Negativ:** Es erscheint nur die Kontrollbande (C) im Ergebnisfenster, keine Bande in der Testregion (T).



**Ungültig:** Erscheint keine definierte, farbige Kontrollbande im Ergebnisfenster bei (C), ist der Test ungültig. Mögliche Ursachen sind ein ungenügendes Probenvolumen oder Fehler bei der Testdurchführung. Den Ablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem bestehen bleibt, die Verwendung des Tests unverzüglich einstellen und Kontakt zu Preventis aufnehmen.



### Testcharakteristika

#### Erwartete Werte

Die Stuhlproben gesunder Probanden sollten ein negatives Testergebnis für beide getesteten Antigene ergeben. **PreventID® C. diff Combo Tox A+B** wurde mit einem anderen gängigen kommerziell erhältlichen Test verglichen. Die Korrelation der beiden Testsysteme liegt bei 98,5 % für *Clostridium difficile* Toxin A + Toxin B.

#### Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Um die Genauigkeit innerhalb einer Charge zu testen (Wiederholbarkeit), wurden die identischen positiven Proben und eine Pufferlösung 15-mal mit den Testkassetten einer Produktionscharge unter gleichen experimentellen Bedingungen getestet. Alle beobachteten Ergebnisse wurden bestätigt wie erwartet. Um die Genauigkeit verschiedener Chargen zu testen (Reproduzierbarkeit) wurden die Proben (positive Proben und Puffer) mit Testkassetten aus 3 verschiedenen Chargen getestet. Alle Ergebnisse wurden bestätigt wie erwartet.

#### Sensitivität und Spezifität

##### *Clostridium difficile* Toxin A-Ergebnisse

		Anderer Schnelltest		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
PreventID® C. diff Combo Tox A+B	Positiv	115	5	120
	Negativ	7	173	180
Gesamtergebnisse		122	178	300

- Relative Sensitivität: 94,3 % (95 % KI\*: 88,5 %–97,7 %)
- Relative Spezifität: 97,2 % (95 % KI\*: 93,6 %–99,1 %)
- Genauigkeit: 96,0 % (95 % KI\*: 93,1 %–97,9 %)

\*KI (Konfidenzintervall)

##### *Clostridium difficile* Toxin B-Ergebnisse

		Anderer Schnelltest		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
PreventID® C. diff Combo Tox A+B	Positiv	112	6	118
	Negativ	10	172	182
Gesamtergebnisse		122	178	300



Rev. 2021-08-19



Temperaturbegrenzung



Nicht zur Wiederverwendung



In-vitro-Diagnostikum



Chargennummer



Artikelnummer



Zu verwenden mit



Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen



Testanleitung beachten



Inhalt ausreichend für >n> Prüfungen



Verwendbar bis



Hersteller



**PREVENTIS**

**Immundiagnostik AG**  
Stubenwald-Allee 8a  
64625 Bensheim, Germany

Vertrieb durch:  
**Preventis GmbH**  
Stubenwald-Allee 8a  
64625 Bensheim, Germany  
T: +49 6251 70711-0  
F: +49 6251 70711-299  
INFO@PREVENTIS.COM  
WWW.PREVENTIS.COM

→REF KSTICDT625G10  
KSTICDT625GP

### Intended Use

PreventID® C. diff Combo Tox A+B is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Clostridium difficile Toxin A and Toxin B antigens in human faeces specimen.

### Introduction

Clostridium difficile is an anaerobic bacterium acting as an opportunistic pathogen: it grows in the intestine when the normal flora has been altered by treatment with antibiotics<sup>1,2,3</sup>. Toxinogenic strains of Clostridium difficile cause infections from mild diarrhea to pseudomembranous colitis, potentially leading to death<sup>4</sup>.

The disease is caused by two toxins produced by toxinogenic strains of C. difficile: Toxin A (tissue-damaging enterotoxin) and Toxin B (cytotoxin). Some strains produce both toxins A and B, some others produce Toxin B only. The potential role of a third (binary) toxin in pathogenicity is still debated<sup>4</sup>.

Detection limit values of PreventID® C. diff Combo Tox A+B are 2 ng/mL Toxin A and 7 ng/mL for Toxin B.

### Test Principle

PreventID® C. diff Combo Tox A+B detects two distinct antigens in faecal specimens for C. difficile, viz., Toxin A and Toxin B, on two different test strips in a single test device, thus simultaneously detecting two antigens specific to Clostridium difficile.

#### For C. difficile-specific Toxin A Testing

The test device contains gold conjugated anti-C. diff Toxin A antibodies plus anti-C. diff Toxin A antibodies coated on the membrane in the test region. During testing, the specimen reacts with the gold-conjugated anti-C. diff. Toxin A antibodies. The mixture migrates upwards on the membrane chromatographically by capillary force to react with anti-C. diff Toxin A antibody on the membrane and generate a coloured line. The presence of this coloured line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a coloured line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

#### For C. difficile-specific Toxin B Testing

The test device contains gold conjugated anti-C. diff Toxin B antibodies plus anti-C. diff Toxin B antibodies coated on the membrane in the test region. During testing, the specimen reacts with the gold-conjugated anti-C. diff. Toxin B antibodies. The mixture migrates upwards on the membrane chromatographically by capillary force to react with anti-C. diff Toxin B antibody on the membrane and generate a coloured line. The presence of this coloured line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a coloured line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

### Materials

#### Materials provided

- test devices (with sample droppers), individually packed **TEST**
- sample collection tubes with extraction buffer **TUBE**
- manual

**Materials required but not provided:** Stool container

### Storage and Stability

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2–30 °C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **Do not freeze.** Do not use beyond the expiration date.

### Precautions

1. For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
2. The test should remain in the sealed pouch until use.
3. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
4. Handle all specimens used as potentially infectious. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
5. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
6. The used test should be discarded according to local regulations.
7. Humidity and temperature can adversely affect results.
8. Carefully read the instructions before performing the test.
9. If you have any questions please contact Preventis GmbH.

### Specimen Collection

The stool specimens must be tested as soon as possible after collection. If necessary, original faeces specimen may be stored at 2–8 °C for 3 days or -20 °C for longer periods of time; extracted specimen in buffer may be stored at 2–8 °C for 1 week or -20 °C for longer periods of time.

Make sure that the specimens are not treated with solutions containing formaldehyde or its derivatives.

**Allow the test, specimen and stool collection buffer to equilibrate to room temperature (15–30 °C) prior to testing.**

1. To collect faecal specimens:  
Collect sufficient quantity of faeces (1–2 mL or 1–2 g) in a clean, dry specimen collection container to obtain enough antigen (if present). Specimen collected may be stored for 3 days at 2–8 °C. For long term storage, specimens should be kept below -20 °C.
2. To process faecal specimens:

#### For Solid Specimens

Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly **stab the specimen collection applicator into the faecal specimen in at least 3 different sites** to collect approximately 50 mg of faeces (equivalent to ¼ of a pea). Do not scoop the faecal specimen.

#### For Liquid Specimens

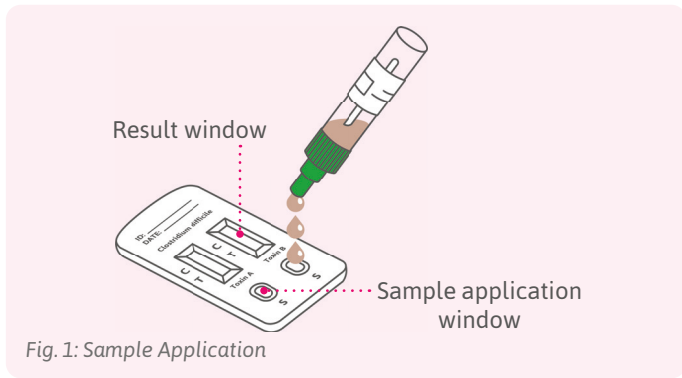
Hold the dropper vertically, aspirate faecal specimens, and then transfer 2 drops of the liquid specimen (approximately 80 µL) into the sample collection tube containing the extraction buffer.

Tighten the cap onto the sample collection tube, then **shake the sample collection tube vigorously** to mix the specimen and the extraction buffer. Leave the sample collection tube for 2 minutes to allow extraction.

### Test Procedure

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test device from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
2. Hold the sample collection tube upright and **unscrew the tip** of the sample collection tube. Invert the sample collection tube and **transfer 3 full drops of the extracted specimen** (approximately 120 µL) to the sample application window (S) of the test device, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the sample application window (see Fig. 1).
3. Read the results at **10 minutes** after dispensing the specimen. Do not read results after 20 minutes.

**Note:** If the specimen does not migrate (presence of particles), centrifuge the diluted sample contained in the sample collection tube. Collect 120 µL of supernatant and dispense into the sample application window (S) of a new test device. Start the timer and continue from step 3 of the test procedure onwards in the instructions for use.



### Test Interpretation

**Positive:** Two distinct colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another colored line should be in the test line region (T).



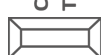
**Note:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Clostridium difficile antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.



**Negative:** One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).



**Invalid:** Control line (C) fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact Preventis.



### Test Characteristics

#### Expected Values

In healthy individual faecal specimens the Clostridium difficile test should give negative test results for each of the antigens tested. PreventID® C. diff Combo Tox A+B was compared with another leading commercial rapid test. The correlation between the two test systems is 98.5 % for Clostridium difficile Toxin A + Toxin B.

#### Repeatability and Reproducibility

To check intra-batch accuracy (repeatability) the same positive samples and a buffer solution were tested 15 times on kits of the same production batch in the same experimental conditions. All observed results were confirmed as expected. To check interbatch accuracy (reproducibility) some samples (positive and buffer) were processed on kits from three different production batches. All results were confirmed as expected.

#### Sensitivity and Specificity

##### Clostridium difficile Toxin A Results

		Other Rapid Test		Total results
		positive	negative	
PreventID® C. diff Combo Tox A+B	positive	115	5	120
	negative	7	173	180
Total results		122	178	300

- Relative Sensitivity: 94.3 % (95 % CI\*: 88.5 %–97.7 %)
- Relative Specificity: 97.2 % (95 % CI\*: 93.6 %–99.1 %)
- Relative Accuracy: 96.0 % (95 % CI\*: 93.1 %–97.9 %)

\*Confidence Intervals

##### Clostridium difficile Toxin B Results

		Other Rapid Test		Total results
		positive	negative	
PreventID® C. diff Combo Tox A+B	positive	112	6	118
	negative	10	172	182
Total results		122	178	300

- Relative Sensitivity: 91.8 % (95 % CI\*: 85.4 %–96.0 %)
- Relative Specificity: 96.6 % (95 % CI\*: 92.8 %–98.8 %)
- Relative Accuracy: 94.7 % (95 % CI\*: 91.5 %–96.9 %)

\*Confidence Intervals

### Cross-Reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of PreventID® C. diff Combo Tox A+B. No cross reactivity against gastrointestinal pathogens occasionally present as following:

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

### Interfering Substances

The following potentially interfering substances were added to Clostridium difficile Toxin A + Toxin B negative and positive specimens:

Ascorbic Acid: 20 mg/dL	Glucose: 2,000 mg/dL
Aspirin: 20 mg/dL	Oxalic Acid: 60 mg/dL
Albumin: 2,000 mg/dL	Urea: 2,000 mg/dL
Bilirubin: 100 mg/dL	Uric Acid: 60 mg/dL
Caffeine: 40 mg/dL	

At the indicated concentrations, none of the tested substances interfered with the assay.

### Quality Control

An internal procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls are tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

### Test Limitations

1. PreventID® C. diff Combo Tox A+B is for in vitro diagnostic use only.
2. The test is qualitative and cannot predict the quantity of antigens present in the sample. Clinical presentation and other test results must be taken into consideration to establish diagnosis.
3. A positive test does not rule out the possibility that other pathogens may be present.

### References

1. Ramadass Balamurugan, V. Balaji and Balakrishnan S. Ramakrishna: Estimation of faecal carriage of Clostridium difficile in patients with ulcerative colitis using real time polymerase chain reaction, Indian Journal of Medical Research, p. 472–477, May 2008.
2. E. J. Kuijper, B. Coignard and P. Tüll: Emergence of Clostridium difficile-associated disease in North America and Europe, Review Clinical Microbiology and Infections, 12 Suppl 6, p. 2–18, Oct. 2006.
3. Leyerly D. M., H. C. Krivan and D. T. Wilkins: Clostridium difficile: its disease and toxins. Clinical Microbiology Reviews, p. 1–18, Jan. 1988.
4. Ramsey L. et al: Fulminant Clostridium difficile: an underappreciated and increasing cause of death and complications, Annals of Surgery 235 (3) p. 363–372: Mar. 2002.

(US) All products: Research use only. Not for use in diagnostic procedures.



Rev. 2021-08-19

Temperature limitation

Manufacturer

In vitro diagnostic device

Lot number

Catalogue number

To be used with

Keep away from sunlight

Read user instructions

Contains sufficient for >n tests

Expiration date

Do not reuse



PREVENTIS

Imundiagnostik AG  
Stubenwald-Allee 8a  
64625 Bensheim, Germany

Distributed by:  
Preventis GmbH  
Stubenwald-Allee 8a  
64625 Bensheim, Germany  
T: +49 6251 70711-0  
F: +49 6251 70711-299  
INFO@PREVENTIS.COM  
WWW.PREVENTIS.COM