

BD Difco™ QC Antigens Salmonella O Difco™ QC Antigen Salmonella Vi

CE 8085881(02)
2015-04

English: pages 1 – 4 Italiano: pagine 11 – 14
Français : pages 4 – 7 Español: páginas 14 – 17
Deutsch: Seiten 7 – 10

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokyny vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteys lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Нұсқаулар үшін жергілікті BD өкілімен хабарласыңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o representante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Inštrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinizle temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

BD Difco™ QC Antigens Salmonella O and **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** are used in the quality control testing of **BD Difco Salmonella O Antisera** and **BD Difco Salmonella Vi Antiserum** by slide agglutination tests.

SUMMARY AND EXPLANATION

The use of **BD Difco Salmonella O Antisera** and **BD Difco Salmonella Vi Antiserum** in the serologic identification of *Salmonella* requires the use of quality control test suspensions to verify that the antisera are performing as expected. Most laboratories are required to test antisera with positive and negative controls prior to use.^{1,2} **BD Difco QC Antigens Salmonella O** and **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** are chemically stabilized and inactivated suspensions of known strains of the genus *Salmonella* designed for use as homologous controls for testing the efficacy of the *Salmonella* typing antisera employed in routine laboratory procedures.

The chart below includes the **BD Difco QC Antigens Salmonella O** or **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** recommended as the homologous (positive) control antigen. The homologous control antigen has in common certain identifying antigen(s) with the antiserum.

The **BD Difco QC Antigens Salmonella O** and **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** may also be used to demonstrate a heterologous (negative) control reaction. For use as a negative control, use a QC Antigen Salmonella that contains antigens unrelated to those in the homologous control.

BD Difco Salmonella Antisera	BD Difco QC Antigen Homologous Control
Poly A-I & Vi	A, B, C, D, E ₁ , E ₂ , E ₄ , F, G ₁ , H, I, Vi
Poly A	A, B, C, D, E ₁ , E ₂ , E ₄
Poly B	C ₁ , C ₂ , F, G ₁ , H
Poly C	I
Group A Factors 1, 2, 12	A
Group B Factors 1, 4, 5, 12, 27	B
Group C ₁ Factors 6, 7, 14	C ₁
Group C ₂ Factors 6, 8, 20	C ₂
Group D ₁ Factors 1, 9, 12	D
Group E Factors 1, 3, 10, 15, 19, 34	E ₁ , E ₂ , E ₄
Group F Factor 11	F
Group G Factors 13, 22, 23	G ₁
Group H Factors 1, 6, 14, 24, 25	H
Group I Factor 16	I
Vi	Vi
Factor 2	A
Factor 4	B
Factors 4, 5	B
Factor 5	B
Factor 7	C ₁
Factor 8	C ₂
Factor 9	D

BD Difco Salmonella Antisera	BD Difco QC Antigen Homologous Control
Factor 10	E ₁
Factor 15	E ₂
Factor 19	E ₄
Factor 22	G ₁
Factor 14	H

Note: For a complete and current explanation of the classification of *Salmonella*, consult appropriate references.³⁻⁵

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Serologic procedures that confirm the identification of an organism are usually agglutination reactions. Agglutination reactions may be either homologous or heterologous. Homologous reactions occur between a microorganism (antigen) and the corresponding antibody. These reactions occur rapidly and are strong. Heterologous reactions occur when a microorganism (antigen) reacts with an antibody produced in response to some other species or serotype. These reactions occur slowly and are weak.

Heterologous reactions may be unexpected and unpredictable and may lead to confusion in serologic identification. Therefore, only strongly positive homologous agglutination reactions should be regarded as significant.

REAGENTS

BD Difco QC Antigen	Homologous Identifying Antigen
Group A	2
Group B	4,5
Group C ₁	7
Group C ₂	8
Group D	9
Group E ₁	10
Group E ₂	15
Group E ₄	19
Group F	11
Group G ₁	22
Group H	14
Group I	16
Vi	Vi

When used as described (see PROCEDURE) each vial of antigen is sufficient for 20 slide tests.

BD Difco QC Antigens Salmonella O are preserved with 0.5% phenol USP (v/w) except for **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** which contains approximately 0.1% sodium azide.

Warnings and Precautions

For *in vitro* Diagnostic Use.

This Product Contains Dry Natural Rubber.

Observe aseptic technique and established precautions against microbiological hazards throughout all procedures. After use, specimens, containers, slides, tubes and other contaminated material must be sterilized by autoclaving. Directions for use should be followed carefully.

Difco QC Antigens Salmonella O or **Difco QC Antigen Salmonella Vi** are not to be used for immunization of man or animals.

WARNING: BD Difco QC Antigen Salmonella Vi contains sodium azide. Sodium azide is toxic by inhalation, by skin contact, and if swallowed. Contact with acid liberates very toxic gas. After contact with skin, wash immediately with plenty of water. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

Warning



H302 Harmful if swallowed. **P264** Wash thoroughly after handling. **P301+P312** IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Storage

Store **BD Difco QC Antigens Salmonella O** and **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** at 2 – 8 °C.

Prolonged exposure of reagents to temperatures other than those specified is detrimental to the products.

Expiration date applies to product in its intact container when stored as directed. Do not use if the product is discolored or shows other signs of deterioration.

BD Difco QC Antigens Salmonella O and **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi are stable through the expiration date on the label when stored as described. Exposure to temperatures below 2 °C can result in autoagglutination. Antigens must be smooth uniform suspensions; examine antigen vials for agglutination before use. Suspensions with agglutination are not usable and should be discarded.

PROCEDURE

Materials Provided: **BD Difco** QC Antigens Salmonella O, **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi.

Materials Required But Not Provided: Agglutination slides, Applicator sticks and Sterile 0.85% saline.

Reagent Preparation

BD Difco QC Antigens Salmonella O and **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi are ready for use. Shake well before use to suspend the organisms.

Before using the **BD Difco** QC Antigens Salmonella O or **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi, examine the **BD Difco** Salmonella Antisera Poly, Group or Factor chosen for use. The antisera must meet all specifications for the product (see product information for **BD Difco** Salmonella Antisera).

Equilibrate all materials to room temperature prior to performing the tests.

Ensure that all glassware and pipettes are clean and free of residues such as detergents.

Test Procedure

1. Positive control – Dispense 1 drop (approximately 35 µL) of the **BD Difco** Salmonella Antisera to be tested on an agglutination slide. After shaking well, add 1 drop of the appropriate **BD Difco** QC Antigens Salmonella O or **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi and mix thoroughly.
2. Negative control – Dispense 1 drop of sterile 0.85% saline on the agglutination slide. After shaking well, add 1 drop of the appropriate **BD Difco** QC Antigens Salmonella O or **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi and mix thoroughly.
3. Rotate the slides for 1 min and read for agglutination.

User Quality Control

At the time of use, apply both homologous and heterologous controls to check performance of the antigen, techniques and methodology.

Quality control requirements must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

Interpretation of Results

Read and record results as follows:

4+	100% agglutination (background clear to slightly hazy)
3+	75% agglutination (background slightly cloudy)
2+	50% agglutination (background moderately cloudy)
1+	25% agglutination (background cloudy)
–	No agglutination

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. Excessive heat from external sources (hot bacteriological loop, burner flame, light source, etc.) may prevent a smooth suspension of the microorganism or cause evaporation or precipitation of the test mixture. False positive reactions can occur.
2. Exposure to temperatures below 2 °C can cause autoagglutination. Antigens must be smooth, uniform suspensions. Examine antigen vials for agglutination before use. Suspensions with agglutination are not usable and should be discarded.
3. Allow the QC Antigen, the antisera and all equipment used to be at room temperature at the time of testing. The test reagents, if cold may cause false-negative reactions. Shake the antigen well before use to suspend the organisms.
4. **BD Difco** QC Antigens Salmonella O will react with their corresponding homologous **BD Difco** Salmonella Antisera Polyvalent, Group or Factor Antisera. Some reactions with single factor antisera may give reactions somewhat weaker than the polyvalent or grouping antisera due to specificity of the single factor antisera for the identifying antigen(s).
5. **BD Difco** Salmonella Antisera Polyvalent, Group or Factor Antisera may have a particular avidity for a given factor and agglutinate with another **BD Difco** QC Antigen Salmonella having the common factor.
6. Rough reactions can occur when using the **BD Difco** QC Antigens Salmonella O or **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi and 0.85% saline. If this occurs, product is not useable and should be discarded.

EXPECTED RESULTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. The positive control should show 3+ or greater agglutination.
2. The negative control should show no agglutination.

AVAILABILITY

Cat. No.	Description
221301	BD Difco™ QC Antigen Salmonella O Group A, 1 mL
221311	BD Difco™ QC Antigen Salmonella O Group B, 1 mL
221321	BD Difco™ QC Antigen Salmonella O Group C ₁ , 1 mL
221331	BD Difco™ QC Antigen Salmonella O Group C ₂ , 1 mL
221341	BD Difco™ QC Antigen Salmonella O Group D, 1 mL
211750	BD Difco™ QC Antigen Salmonella O Group E ₁ , 1 mL
211751	BD Difco™ QC Antigen Salmonella O Group E ₂ , 1 mL
221371	BD Difco™ QC Antigen Salmonella O Group E ₄ , 1 mL
211753	BD Difco™ QC Antigen Salmonella O Group F, 1 mL
211754	BD Difco™ QC Antigen Salmonella O Group G ₁ , 1 mL
221401	BD Difco™ QC Antigen Salmonella O Group H, 1 mL
211757	BD Difco™ QC Antigen Salmonella O Group I, 1 mL
221421	BD Difco™ QC Antigen Salmonella Vi, 1 mL

REFERENCES

1. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller and R.H. Tenover (ed.). 2003. Manual of clinical microbiology, 8th ed., vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Isenberg, H.D. (ed.). 1992. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Ewing, W.H. (ed.). 1986. Edwards and Ewing's identification of *Enterobacteriaceae*, 4th ed. Elsevier Science Publishing Co., Inc., New York, NY.
4. McWhorter-Murlin, A.C., and F.W. Hickman Brenner. 1994. Identification and serotyping of *Salmonella* and an update of the Kauffmann-White scheme. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA.
5. Popoff, M.Y., and L. LeMinor. 1997. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars. WHO Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*. Institut Pasteur, Paris, France.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 800-638-8663 or www.bd.com/ds.

BD Difco QC Antigens Salmonella O **Difco QC Antigen Salmonella Vi**

Français

APPLICATION

Les **BD Difco** QC Antigens Salmonella O (antigènes de CQ **Difco** Salmonella O) et **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi (antigènes de CQ **Difco** Salmonella Vi) sont utilisés lors des tests de **BD Difco** Salmonella O Antisera (sérums **Difco** anti-Salmonella O) et **BD Difco** Salmonella Vi Antiserum (sérums **Difco** anti-Salmonella Vi) par des tests d'agglutination sur lame.

RESUME ET EXPLICATION

L'utilisation de **BD Difco** Salmonella O Antisera (sérums anti-Salmonella O) et **BD Difco** Salmonella Vi Antiserum (sérum anti-Salmonella Vi) dans l'identification sérologique des *Salmonella* exige l'emploi de suspensions de test de contrôle de qualité afin de s'assurer que les antisérums offrent bien les performances prévues. La plupart des laboratoires sont tenus de tester les antisérums avec des contrôles positifs et négatifs avant de les utiliser.^{1,2} Les **BD Difco** QC Antigens Salmonella O et les **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi sont des suspensions de souches connues du genre *Salmonella* désactivées et stabilisées chimiquement afin de servir de contrôles homologues pour vérifier l'efficacité des antisérums des types de *Salmonella* utilisés dans les protocoles réguliers du laboratoire.

Le tableau ci-dessous inclut les **BD Difco** QC Antigens Salmonella O ou les **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi recommandés comme antigène du contrôle homologue (positif). L'antigène de contrôle homologue possède certain(s) antigène(s) d'identification commun(s) avec l'antisérum.

Les **BD Difco** QC Antigens Salmonella O et les **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi permettent également de mettre en évidence une réaction de contrôle hétérologue (négatif). Pour le contrôle négatif, utiliser des antigènes de CQ Salmonella qui contiennent des antigènes non apparentés à ceux du contrôle homologue.

BD Difco Salmonella Antisera	BD Difco QC Antigen Contrôle homologue
Poly A-I & Vi	A, B, C, D, E ₁ , E ₂ , E ₄ , F, G ₁ , H, I, Vi
Poly A	A, B, C, D, E ₁ , E ₂ , E ₄
Poly B	C ₁ , C ₂ , F, G ₁ , H
Poly C	I
Group A Factors 1, 2, 12	A
Group B Factors 1, 4, 5, 12, 27	B
Group C ₁ Factors 6, 7, 14	C ₁
Group C ₂ Factors 6, 8, 20	C ₂
Group D ₁ Factors 1, 9, 12	D
Group E Factors 1, 3, 10, 15, 19, 34	E ₁ , E ₂ , E ₄
Group F Factor 11	F
Group G Factors 13, 22, 23	G ₁
Group H Factors 1, 6, 14, 24, 25	H
Group I Factor 16	I
Vi	Vi
Factor 2	A
Factor 4	B
Factors 4, 5	B
Factor 5	B
Factor 7	C ₁
Factor 8	C ₂
Factor 9	D

Remarque : Consulter les références appropriées pour une explication courante et complète de la classification des *Salmonella*.³⁻⁵

PRINCIPES DE LA METHODE

Les méthodes sérologiques pour confirmer l'identification d'un organisme sont normalement les réactions d'agglutination. Ces réactions peuvent être homologues ou hétérologues. Les réactions homologues se produisent entre un microorganisme (antigène) et l'anticorps correspondant. Ces réactions se produisent rapidement et sont fortes. Les réactions hétérologues se produisent lorsqu'un microorganisme (antigène) réagit à un anticorps produit en réaction à une autre espèce ou un autre sérotype. Ces réactions se produisent lentement et sont faibles.

Les réactions hétérologues peuvent être inattendues et imprévisibles, et induire une certaine confusion dans l'identification sérologique. Par conséquent, seules les réactions d'agglutination homologues fortement positives sont considérées comme importantes.

REACTIFS

BD Difco QC Antigen	Antigène d'identification homologue
Group A	2
Group B	4,5
Group C ₁	7
Group C ₂	8
Group D	9
Group E ₁	10
Group E ₂	15
Group E ₄	19
Group F	11
Group G ₁	22
Group H	14
Group I	16
Vi	Vi

Utilisé conformément aux instructions (voir METHODE), chaque flacon d'antigène permet de réaliser environ 20 tests sur lame.

Les **BD Difco** QC Antigens Salmonella O sont conservés avec 0,5 % de phénol USP (v/p) sauf pour le **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi qui contient environ 0,1 % d'azide de sodium.

Avertissements et précautions

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

Toujours utiliser une technique aseptique et prendre les précautions habituelles contre les dangers microbiologiques pendant les procédures. Après utilisation, stériliser à l'autoclave les échantillons, les récipients, les lames, les tubes et les autres matériels contaminés. Respecter scrupuleusement le mode d'emploi.

Les **BD Difco** QC Antigens Salmonella O ou les **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi ne doivent pas être utilisés pour l'immunisation sur l'homme ou les animaux.

AVERTISSEMENT : **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi contient de l'azide de sodium, qui est toxique par inhalation, contact avec la peau ou ingestion. Au contact d'un acide, un gaz très toxique est dégagé. Après tout contact avec la peau, laver immédiatement à grande eau. L'azide de sodium peut réagir au contact du plomb ou du cuivre des canalisations et former des azides métalliques très explosifs. Lors de l'élimination, faire couler un volume d'eau important pour éviter

l'accumulation d'azides.

Attention



H302 Nocif en cas d'ingestion. **P264** Se laver soigneusement après manipulation. **P301+P312** EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux.

Conservation

Conserver les **BD Difco** QC Antigens Salmonella O et les **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi à une température comprise entre 2 et 8 °C.

L'exposition prolongée des réactifs à des températures autres que les températures spécifiées a un effet adverse sur ceux-ci.

La date de péremption s'applique au produit contenu dans son emballage intact et conservé conformément aux instructions. Ne pas utiliser si le produit présente un aspect décoloré ou d'autres signes de détérioration.

Les **BD Difco** QC Antigens Salmonella O et les **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi conservés conformément aux instructions restent stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette. Une exposition à des températures inférieures à 2 °C peut provoquer une autoagglutination. Les suspensions d'antigènes doivent être fluides et homogènes. Inspecter les flacons d'antigène avant l'emploi et éliminer systématiquement ceux qui présentent une agglutination.

MÉTHODE

Matériaux fournis : **BD Difco** QC Antigens Salmonella O, **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi.

Matériaux requis mais non fournis : Lames à agglutination, écouvillons, solution saline à 0,85 % stérile.

Préparation des réactifs

Les **BD Difco** QC Antigens Salmonella O et les **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi sont prêts à l'emploi. Bien secouer avant l'emploi pour suspendre les organismes.

Avant d'utiliser les **BD Difco** QC Antigens Salmonella O ou les **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi, examiner le **BD Difco** Salmonella Antisera Poly, Group ou Factor (sérum polyvalent anti-Salmonella, groupe ou facteur) choisi. Les antisérums doivent être conformes à toutes les spécifications du produit (voir les informations sur les **BD Difco** Salmonella Antisera (sérum anti-Salmonella)).

Laisser tous les matériels s'équilibrer à température ambiante avant de procéder aux tests.

S'assurer que la verrerie et les pipettes utilisées sont propres et exemptes de résidus (traces de détergent par exemple).

Méthode De Test

1. Contrôle positif – Distribuer 1 goutte (environ 35 µL) de **BD Difco** Salmonella Antisera à tester sur une lame à agglutination. Bien secouer puis ajouter 1 goutte du **BD Difco** QC Antigens Salmonella O ou du **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi approprié et bien mélanger.
2. Contrôle négatif – Déposer 1 goutte de solution saline stérile à 0,85 % sur la lame à agglutination. Bien secouer puis ajouter 1 goutte du **BD Difco** QC Antigens Salmonella O ou du **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi approprié et bien mélanger.
3. Agiter pendant 1 min par un mouvement de rotation des lames, puis observer s'il se produit une réaction d'agglutination.

Contrôle de qualité par l'utilisateur

Tester dans la même série les contrôles antigènes homologues et hétérologues pour contrôler les performances de l'antigène, des techniques et de la méthodologie.

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

Interprétation des résultats

Lire et reporter les résultats comme suit :

4+	100 % d'agglutination (fond clair à légèrement voilé)
3+	75 % d'agglutination (fond légèrement trouble)
2+	50 % d'agglutination (fond moyennement trouble)
1+	25 % d'agglutination (fond trouble)
–	Absence d'agglutination

LIMITES DE LA PROCEDURE

1. Une source de chaleur externe excessive (anse d'ensemencement brûlante, flamme du bec bunsen, source lumineuse, etc.) peut empêcher d'obtenir une suspension fluide du microorganisme ou entraîner une évaporation ou la précipitation du mélange réactionnel. De faux positifs risquent d'être obtenus.
2. Une exposition à des températures inférieures à 2 °C peut provoquer une autoagglutination. Les antigènes doivent être des suspensions, lisses et uniformes. Inspecter les flacons d'antigène avant l'emploi et éliminer systématiquement ceux qui présentent une autoagglutination.
3. Le QC Antigen, les antisérums et tous les équipements doivent être à température ambiante au moment du test. Des réactifs de test froids peuvent entraîner des réactions négatives erronées. Bien secouer l'antigène avant l'emploi pour suspendre les organismes.
4. Les **BD Difco** QC Antigens Salmonella O réagiront à leurs **BD Difco** Salmonella Antisera Polyvalent, Group ou Factor homologues correspondants. Certaines réactions produisent des réactions plus faibles avec les antisérums à facteur unique qu'avec les antisérums à groupe ou polyvalents, en raison de la spécificité des antisérums à facteur unique pour le ou les antigènes d'identification.
5. Les **BD Difco** Salmonella Antisera Polyvalent, Group ou Factor montrent parfois une avidité particulière pour un facteur et un agglutinat donnés avec un autre **BD Difco** QC Antigen Salmonella possédant le facteur commun.
6. Des réactions approximatives peuvent se produire avec l'utilisation de **BD Difco** QC Antigens Salmonella O ou **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi et la solution saline à 0,85 %. Dans ce cas, le produit ne peut être utilisé et doit être éliminé.

RÉSULTATS ATTENDUS ET CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

1. Le contrôle positif doit provoquer une agglutination de niveau 3+ ou supérieur.
2. Le contrôle négatif ne doit présenter aucune agglutination.

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description
221301	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group A, 1 mL
221311	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group B, 1 mL
221321	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group C ₁ , 1 mL
221331	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group C ₂ , 1 mL
221341	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group D, 1 mL
211750	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group E ₁ , 1 mL
211751	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group E ₂ , 1 mL
221371	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group E ₄ , 1 mL
211753	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group F, 1 mL
211754	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group G ₁ , 1 mL
221401	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group H, 1 mL
211757	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group I, 1 mL
221421	BD Difco QC Antigen Salmonella Vi, 1 mL

RÉFÉRENCES: voir la rubrique "References" du texte anglais.

Service et assistance technique de BD Diagnostics : contacter votre représentant local de BD.

BD Difco QC Antigens Salmonella O **Difco QC Antigen Salmonella Vi**

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BD Difco QC Antigens Salmonella O und **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi werden zur Qualitätskontrolle von **BD Difco** Salmonella O Antisera und **BD Difco** Salmonella Vi Antiserum mittels Objektträger-Agglutinationstests verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Verwendung von **BD Difco** Salmonella O Antisera und **BD Difco** Salmonella Vi Antiserum zur serologischen Identifikation von *Salmonella* erfordert den Einsatz von Testsuspensionen zur Qualitätskontrolle, um nachzuweisen, dass die Antiseren sich wie erwartet verhalten. In den meisten Labors ist das Testen von Antiseren mit positiven und negativen Kontrollen vor Gebrauch vorgeschrieben.^{1,2} **BD Difco** QC Antigens Salmonella O und **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi sind chemisch stabilisierte und deaktivierte Suspensionen bekannter Stämme des Genus

Salmonella zur Verwendung als positive Kontrollen zum Testen der Wirksamkeit der *Salmonella*-Typisierung-Antiseren, wie sie in Routineuntersuchungen im Labor verwendet werden.

Die nachfolgende Tabelle bezeichnet die **BD Difco QC Antigen Salmonella O** oder **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi**, die für das homologe (positive) Kontrollantigen empfohlen werden. Das homologe Kontrollantigen hat mit dem Antiserum bestimmte identifikationswirksame Antigene gemeinsam.

BD Difco QC Antigen Salmonella O und **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** können auch für den Nachweis von heterologen (negativen) Kontrollreaktionen verwendet werden. Als negative Kontrolle sind QC Antigen Salmonella zu verwenden, die Antigene enthalten, die keine Beziehung zu den in der homologen Kontrolle verwendeten haben.

BD Difco Salmonella Antisera	BD Difco QC Antigen (homologe Kontrolle)
Poly A-I & Vi	A, B, C, D, E ₁ , E ₂ , E ₄ , F, G ₁ , H, I, Vi
Poly A	A, B, C, D, E ₁ , E ₂ , E ₄
Poly B	C ₁ , C ₂ , F, G ₁ , H
Poly C	I
Group A Factors 1, 2, 12	A
Group B Factors 1, 4, 5, 12, 27	B
Group C ₁ Factors 6, 7, 14	C ₁
Group C ₂ Factors 6, 8, 20	C ₂
Group D ₁ Factors 1, 9, 12	D
Group E Factors 1, 3, 10, 15, 19, 34	E ₁ , E ₂ , E ₄
Group F Factor 11	F
Group G Factors 13, 22, 23	G ₁
Group H Factors 1, 6, 14, 24, 25	H
Group I Factor 16	I
Vi	Vi
Factor 2	A
Factor 4	B
Factors 4, 5	B
Factor 5	B
Factor 7	C ₁
Factor 8	C ₂
Factor 9	D
Factor 10	E ₁
Factor 15	E ₂
Factor 19	E ₄
Factor 22	G ₁
Factor 14	H

Hinweis: Für eine vollständige und aktuelle Darstellung der Klassifikation von *Salmonella* ist die einschlägige Fachliteratur zu konsultieren.³⁻⁵

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Die serologischen Reaktionen, die die Identität eines Mikroorganismus bestätigen, sind gewöhnlich Agglutinationsreaktionen. Agglutinationsreaktionen können entweder homolog oder heterolog sein. Homologe Reaktionen treten zwischen einem Mikroorganismus (Antigen) und dem entsprechenden Antikörper auf. Diese Reaktionen treten schnell ein und sind stark. Heterologe Reaktionen treten zwischen einem Mikroorganismus (Antigen) und dem entsprechenden Antikörper als Reaktion auf eine andere Spezies oder einen anderen Serotyp auf. Diese Reaktionen treten langsam ein und sind schwach.

Heterologe Reaktionen können unerwartet und unberechenbar sein und bei der serologischen Identifizierung Unsicherheit stiften. Daher sollten nur stark positive homologe Agglutinationsreaktionen als signifikant angesehen werden.

REAGENZIEN

BD Difco QC Antigen	Homologes Identifikationsantigen
Group A	2
Group B	4,5
Group C ₁	7
Group C ₂	8
Group D	9
Group E ₁	10
Group E ₂	15
Group E ₄	19
Group F	11
Group G ₁	22
Group H	14
Group I	16
Vi	Vi

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung (siehe VERFAHREN) enthält jedes Fläschchen Antigen eine ausreichende Reagenzienmenge für 20 Objektträger-Tests.

BD Difco QC Antigens Salmonella O sind mit 0,5 % Phenol USP (Vol./Gew.) konserviert, mit Ausnahme von **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi, das ca. 0,1 % Natriumazid enthält.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält Naturkautschuk (getrocknet).

Der Umgang mit mikrobiologischem Material sollte bei allen Verfahren unter Einhaltung aseptischer Techniken und der allgemein üblichen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Nach Gebrauch sind Proben, Behälter, Objektträger, Röhrchen und sonstiges kontaminiertes Material im Autoklaven zu sterilisieren. Die Gebrauchsanleitung ist sorgfältig zu befolgen.

BD Difco QC Antigens Salmonella O oder **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi sind nicht für die Immunisierung von Menschen oder Tieren zu verwenden.

WARNUNG: **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi enthält Natriumazid. Sehr giftig beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken. Bei Kontakt mit Säure entstehen hochgiftige Gase. Bei Kontakt mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Beim Entsorgen mit sehr viel Wasser nachspülen, um Ansammlungen von Azid zu vermeiden.

Achtung



H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. **P264** Nach Gebrauch gründlich waschen. **P301+P312** BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P501** Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

Aufbewahrung

BD Difco QC Antigens Salmonella O und **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi bei 2 – 8 °C aufbewahren.

Werden die Reagenzien längere Zeit anderen Temperaturen ausgesetzt, als vorgeschrieben, ist dies den Produkten abträglich.

Das Verfallsdatum gilt für das im unversehrten Behälter aufbewahrte Produkt bei Einhaltung der Lagervorschriften. Verfärbtes oder sonstige Verfallsanzeichen aufweisendes Produkt nicht verwenden.

Bei vorschriftsmäßiger Aufbewahrung bleiben **BD Difco** QC Antigens Salmonella O und **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Durch Einwirkung von Temperaturen unter 2 °C kann es zu einer Autoagglutination kommen. Bei den Antigenen muss es sich um glatte, gleichmäßige Suspensionen handeln. Die Antigen-Fläschchen vor Gebrauch im Hinblick auf Agglutination untersuchen. Suspensionen mit Agglutination sind unbrauchbar und zu verwerfen.

VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: **BD Difco** QC Antigens Salmonella O, **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Agglutinations-Objektträger, Applikatorstäbchen, sterile 0,85%ige Kochsalzlösung.

Vorbereitung der Reagenzien

BD Difco QC Antigens Salmonella O und **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi sind gebrauchsfertig. Vor Gebrauch zum Suspendieren der Mikroorganismen gut schütteln.

Vor Verwendung der **BD Difco** QC Antigens Salmonella O oder **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi sind die gewählten **BD Difco** Salmonella Antisera Poly/Group/Factor zu überprüfen. Sie müssen alle Produktspezifikationen erfüllen (siehe Produktinformation für **BD Difco** Salmonella Antisera).

Vor der Testdurchführung alle Materialien auf Zimmertemperatur äquilibrieren lassen. Sicherstellen, dass alle gläsernen Utensilien und Pipetten sauber sind und keine Rückstände (z. B. von Reinigungsmitteln) aufweisen.

Testverfahren

1. Positive Kontrolle: Einen Tropfen (etwa 35 µL) der zu testenden **BD Difco** Salmonella Antisera auf einen Agglutinations-Objektträger geben. Gut schütteln, dann 1 Tropfen der entsprechenden **BD Difco** QC Antigens Salmonella O oder **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi hinzugeben und gut durchmischen.
2. Negative Kontrolle: Einen Tropfen steriler 0,85%iger Kochsalzlösung auf den Agglutinations-Objektträger geben. Gut schütteln, dann 1 Tropfen der entsprechenden **BD Difco** QC Antigens Salmonella O oder **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi hinzugeben und gut durchmischen.
3. Die Objektträger 1 Min lang drehen und anschließend im Hinblick auf Agglutination begutachten.

Qualitätssicherung durch den Anwender

Bei der Anwendung sowohl homologe als auch heterologe als auch negative Antigen-Kontrollen einsetzen, um die Leistung des Antigens, die Techniken und die Methodik zu überprüfen.

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Benutzer sollten die relevanten CLSI-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

Interpretation der Ergebnisse

Die Ergebnisse werden folgendermaßen abgelesen und dokumentiert:

4+	100%ige Agglutination (Hintergrund klar bis leicht trüb)
3+	75%ige Agglutination (Hintergrund leicht wolkig)
2+	50%ige Agglutination (Hintergrund mäßig wolkig)
1+	25%ige Agglutination (Hintergrund wolkig)
-	Keine Agglutination

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

1. Übermäßige Wärme aus externen Quellen (heiße bakteriologische Öse, Brennerflamme, Lichtquelle oder Ähnliches) kann die Bildung einer glatten Suspension des Mikroorganismus verhindern oder zum Verdunsten oder Ausfällen des Testgemischs führen. Es kann zu falsch positiven Reaktionen kommen.
2. Durch Einwirkung von Temperaturen unter 2 °C kann es zu einer Autoagglutination kommen. Die Antigene müssen glatte, gleichmäßige Suspensionen bilden. Die Antigen-Fläschchen vor Gebrauch im Hinblick auf Agglutination untersuchen. Suspensionen mit Agglutination sind unbrauchbar und zu verwerfen.
3. **BD Difco** QC Antigen, Antiseren und alle anderen verwendeten Materialien sollen zum Testzeitpunkt Raumtemperatur haben. Zu kalte Testreagenzien können zu falsch negativen Reaktionen führen. Antigen vor Gebrauch zum Suspendieren der Mikroorganismen gut schütteln.
4. **BD Difco** QC Antigens Salmonella O reagieren mit den entsprechenden homologen **BD Difco** Salmonella Antisera Poly/Group/Factor. Einige Reaktionen mit Einzelfaktor-Antiseren fallen etwas schwächer aus als die mit polyvalenten oder Gruppen-Antiseren. Dies ist auf die Spezifität der Einzelfaktor-Antiseren für die identifizierenden Antigene zurückzuführen.
5. **BD Difco** Salmonella Antisera Poly/Group/Factor können eine besondere Affinität zu einem bestimmten Faktor haben und mit einem anderen **BD Difco** QC Antigen Salmonella agglutinieren, das diesen gemeinsamen Faktor aufweist.
6. Bei Verwendung von **BD Difco** QC Antigen Salmonella O oder **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi und 0,85%iger Kochsalzlösung kann es zu sehr groben Reaktionen kommen. In diesem Fall ist das Produkt unbrauchbar und zu entsorgen.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE UND LEISTUNGSMERKMALE

1. Die positive Kontrolle sollte eine Agglutination des Grades 3+ oder stärker aufweisen.
2. Die negative Kontrolle darf keine Agglutination aufweisen.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
221301	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group A, 1 mL
221311	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group B, 1 mL
221321	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group C ₁ , 1 mL
221331	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group C ₂ , 1 mL
221341	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group D, 1 mL
211750	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group E ₁ , 1 mL
211751	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group E ₂ , 1 mL
221371	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group E ₄ , 1 mL
211753	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group F, 1 mL
211754	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group G ₁ , 1 mL
221401	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group H, 1 mL
211757	BD Difco QC Antigen Salmonella O Group I, 1 mL
221421	BD Difco QC Antigen Salmonella Vi, 1 mL

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD Diagnostics Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung.

BD Difco QC Antigeni Salmonella O **Difco QC Antigen Salmonella Vi**

Italiano

USO PREVISTO

BD Difco QC Antigeni Salmonella O (Antigeni per il controllo di qualità **Difco Salmonella O**) e **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** (Antigene per il controllo di qualità **Difco Salmonella Vi**) sono usati nei test di controllo di qualità di **BD Difco Salmonella O Antiseri** (Antisieri **Difco Salmonella O**) e **BD Difco Salmonella Vi Antiserum** (Antisiero **Difco Salmonella Vi**) mediante test di agglutinazione su vetrino.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

L'uso degli antisieri **BD Difco Salmonella O Antiseri** e **BD Difco Salmonella Vi Antiserum** nell'identificazione sierologica di *Salmonella* richiede l'impiego di sospensioni per test di controllo di qualità al fine di verificare che gli antisieri diano la performance attesa. La maggior parte dei laboratori deve testare gli antisieri con controlli positivi e negativi prima dell'uso.^{1,2} Gli antigeni **BD Difco QC Antigeni Salmonella O** e **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** sono sospensioni chimicamente stabilizzate e inattivate di ceppi conosciuti del genere *Salmonella* concepite per essere usate come controlli omologhi per testare l'efficacia degli antisieri di tipizzazione di *Salmonella* impiegati nelle procedure laboratoristiche di routine.

La tabella seguente riporta gli antigeni **BD Difco QC Antigeni Salmonella O** o **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** raccomandati come antigene di controllo omologo (positivo). L'antigene di controllo omologo ha in comune alcuni antigeni di identificazione con l'antisiero.

Gli antigeni **BD Difco QC Antigeni Salmonella O** e **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** possono essere usati anche per dimostrare una reazione di controllo eterologa (negativa). Come controllo negativo, usare un antigene QC Antigen Salmonella contenente antigeni non correlati a quelli contenuti nel controllo omologo.

Antisieri BD Difco Salmonella	Controllo omologo BD Difco QC Antigeni
Poly A-I & Vi	A, B, C, D, E ₁ , E ₂ , E ₄ , F, G ₁ , H, I, Vi
Poly A	A, B, C, D, E ₁ , E ₂ , E ₄
Poly B	C ₁ , C ₂ , F, G ₁ , H
Poly C	I
Gruppo A Fattori 1, 2, 12	A
Gruppo B Fattori 1, 4, 5, 12, 27	B
Gruppo C ₁ Fattori 6, 7, 14	C ₁
Gruppo C ₂ Fattori 6, 8, 20	C ₂
Gruppo D ₁ Fattori 1, 9, 12	D
Gruppo E Fattori 1, 3, 10, 15, 19, 34	E ₁ , E ₂ , E ₄
Gruppo F Fattore 11	F
Gruppo G Fattori 13, 22, 23	G ₁
Gruppo H Fattori 1, 6, 14, 24, 25	H
Gruppo I Fattore 16	I
Vi	Vi
Fattore 2	A
Fattore 4	B
Fattori 4, 5	B
Fattore 5	B
Fattore 7	C ₁
Fattore 8	C ₂
Fattore 9	D
Fattore 10	E ₁
Fattore 15	E ₂
Fattore 19	E ₄
Fattore 22	G ₁
Fattore 14	H

Nota: Per una spiegazione completa e aggiornata della classificazione di *Salmonella*, consultare la documentazione appropriata.³⁻⁵

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Le procedure sierologiche che confermano l'identificazione di un microrganismo sono generalmente reazioni di agglutinazione, che possono essere omologhe o eterologhe. Le reazioni omologhe si verificano tra un microrganismo (antigene) e l'anticorpo corrispondente, si sviluppano rapidamente e sono forti. Le reazioni eterologhe si verificano quando un microrganismo (antigene) reagisce con un anticorpo prodotto in risposta ad alcune altre specie o sierotipi, si sviluppano lentamente e sono deboli.

Le reazioni eterologhe possono essere inattese e imprevedibili e rappresentare un fattore di confusione a livello di identificazione sierologica. Di conseguenza, soltanto le reazioni di agglutinazione omologhe fortemente positive devono essere ritenute significative.

REAGENTI

BD Difco QC Antigen	Antigene di identificazione omologo
Gruppo A	2
Gruppo B	4,5
Gruppo C ₁	7
Gruppo C ₂	8
Gruppo D	9
Gruppo E ₁	10
Gruppo E ₂	15
Gruppo E ₄	19
Gruppo F	11
Gruppo G ₁	22
Gruppo H	14
Gruppo I	16
Vi	Vi

Se usato come descritto (vedere PROCEDURA), ogni flacone di antigene è sufficiente per 20 test su vetrino.

Gli antigeni **BD Difco QC Antigens Salmonella O** sono conservati con fenolo USP allo 0,5% (v/p), a eccezione dell'antigene **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** che contiene sodio azide approssimativamente allo 0,1%.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale secca.

Durante tutte le procedure, adottare tecniche asettiche e seguire le precauzioni standard contro i rischi microbiologici. Dopo l'uso, sterilizzare in autoclave campioni, contenitori, vetrini, provette e tutti gli altri materiali contaminati. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.

Non usare gli antigeni **BD Difco QC Antigens Salmonella O** o **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** per l'immunizzazione dell'uomo o di animali.

AVVERTENZA: **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** contiene sodio azide. La sodio azide è tossica se inalata, a contatto con la pelle o ingerita. A contatto con acido, libera gas estremamente tossici. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua. La sodio azide può reagire con il piombo e il rame delle tubature, formando azidi metalliche altamente esplosive. Eliminare la sodio azide facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi per impedire l'accumulo di azidi.

Attenzione



H302 Nocivo se ingerito. **P264** Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P301+P312** IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

Conservazione

Conservare gli antigeni **BD Difco QC Antigens Salmonella O** e **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** a 2 – 8 °C.

L'esposizione prolungata dei reagenti a temperature diverse da quelle indicate può danneggiare i prodotti.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e conservato come prescritto. Non usare il prodotto se appare scolorito o presenta altri segni di deterioramento.

Gli antigeni **BD Difco QC Antigens Salmonella O** e **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta, se conservati come descritto. L'esposizione a temperature inferiori a 2 °C può determinare autoagglutinazione. Gli antigeni devono presentarsi come sospensioni omogenee; prima dell'uso, esaminare se i flaconi di antigene presentano segni di agglutinazione. Le sospensioni che presentano agglutinazione non sono stabili e devono essere gettate.

PROCEDURA

Materiali forniti: **BD Difco QC Antigens Salmonella O**, **BD Difco Antigen Salmonella Vi**.

Materiali necessari ma non forniti: Vetrini per agglutinazione, bastoncini applicatori, soluzione fisiologica sterile allo 0,85%.

Preparazione dei reagenti

Gli antigeni **BD Difco QC Antigens Salmonella O** e **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** sono pronti all'uso. Prima dell'uso, agitare accuratamente per sospendere i microrganismi.

Prima di usare gli antigeni **BD Difco QC Antigen Salmonella O** o **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi**, esaminare polivalenza, gruppo o fattore degli antisieri **BD Difco Salmonella Antiser**a scelti per l'uso. Gli antisieri devono rispettare tutte le specifiche per il prodotto (vedere in proposito le informazioni relative agli antisieri **BD Difco Salmonella Antiser**a).

Prima di eseguire i test, lasciare equilibrare tutti i materiali a temperatura ambiente.

Assicurarsi che tutta la vetreria e le pipette siano pulite e prive di residui di detergenti o altro.

Procedura del test

1. Controllo positivo - Su un vetrino di agglutinazione, dispensare 1 goccia (circa 35 µL) degli antisieri **BD Difco Salmonella Antiser**a da testare. Agitare bene, dispensare quindi 1 goccia degli antigeni **BD Difco QC Antigen Salmonella O** o **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** appropriati e mescolare accuratamente.
2. Controllo negativo - Dispensare 1 goccia di soluzione fisiologica sterile allo 0,85% su un vetrino di agglutinazione. Agitare bene, dispensare quindi 1 goccia degli antigeni **BD Difco QC Antigen Salmonella O** o **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** appropriati e mescolare accuratamente.
3. Roteare i vetrini per 1 min e verificare quindi l'agglutinazione.

Controllo di qualità a cura dell'utente

Al momento dell'uso, applicare entrambi i controlli omologo ed eterologo per verificare la performance dell'antigene, le tecniche e la metodologia.

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI in merito.

Interpretazione dei risultati

Leggere e registrare i risultati come segue.

4+	100% di agglutinazione (sfondo da trasparente a leggermente-appannato)
3+	75% di agglutinazione (sfondo leggermente torbido)
2+	50% di agglutinazione (sfondo moderatamente torbido)
1+	25% di agglutinazione (sfondo torbido)
-	Nessuna agglutinazione

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

1. Il calore eccessivo da fonti esterne (ansa batteriologica calda, fiamma di bruciatore, fonte di luce, ecc.) può impedire la formazione di una sospensione omogenea del microrganismo o causare evaporazione o precipitazione della miscela da testare e provocare reazioni falsamente positive.
2. L'esposizione a temperature inferiori a 2 °C può determinare autoagglutinazione. Gli antigeni devono presentarsi come sospensioni omogenee. Prima dell'uso, esaminare se i flaconi di antigene presentano segni di agglutinazione. Le sospensioni che presentano agglutinazione non sono stabili e devono essere gettate.
3. Al momento del test, gli antigeni per il controllo di qualità, gli antisieri e tutte le apparecchiature usate devono essere a temperatura ambiente. Se freddi, i reagenti per il test possono causare reazioni falsamente negative. Prima dell'uso, agitare accuratamente l'antigene per sospendere i microrganismi.
4. Gli antigeni **BD Difco QC Antigen Salmonella O** reagiscono con i gli antisieri **BD Difco Salmonella Antiser**a di gruppo, fattore o polivalenti omologhi corrispondenti. Alcune reazioni con antisieri a singolo fattore possono dare reazioni un po' più deboli degli antisieri polivalenti o di gruppo a causa della specificità degli antisieri a fattore singolo per gli antigeni di identificazione.
5. Gli antisieri **BD Difco Salmonella Antiser**a di gruppo, fattore o polivalenti possono avere una particolare avidità per un determinato fattore e agglutinarsi con un altro antigene **BD Difco QC Antigen Salmonella** avente il fattore comune.
6. Quando si usa **BD Difco QC Antigen Salmonella O** o **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** e soluzione fisiologica allo 0,85%, si possono verificare reazioni disomogenee. In questo caso, il prodotto non è utilizzabile e deve essere scartato.

RISULTATI ATTESI E PERFORMANCE

1. Il controllo positivo deve fornire un risultato di agglutinazione pari a 3+ o superiore.
2. Il controllo negativo non deve evidenziare alcuna agglutinazione.

DISPONIBILITÀ

N. di cat.	Descrizione
221301	BD Difco QC Antigen Salmonella O Gruppo A, 1 mL
221311	BD Difco QC Antigen Salmonella O Gruppo B, 1 mL
221321	BD Difco QC Antigen Salmonella O Gruppo C ₁ , 1 mL
221331	BD Difco QC Antigen Salmonella O Gruppo C ₂ , 1 mL
221341	BD Difco QC Antigen Salmonella O Gruppo D, 1 mL
211750	BD Difco QC Antigen Salmonella O Gruppo E ₁ , 1 mL
211751	BD Difco QC Antigen Salmonella O Gruppo E ₂ , 1 mL
221371	BD Difco QC Antigen Salmonella O Gruppo E ₄ , 1 mL
211753	BD Difco QC Antigen Salmonella O Gruppo F, 1 mL
211754	BD Difco QC Antigen Salmonella O Gruppo G ₁ , 1 mL
221401	BD Difco QC Antigen Salmonella O Gruppo H, 1 mL
211757	BD Difco QC Antigen Salmonella O Gruppo I, 1 mL
221421	BD Difco QC Antigen Salmonella Vi, 1 mL

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

Assistenza e supporto tecnico BD Diagnostics: rivolgersi al rappresentante locale BD.

BD Difco QC Antigens Salmonella O **Difco QC Antigen Salmonella Vi**

Español

USO PREVISTO

BD Difco QC Antigens Salmonella O (antigenos de control de calidad **Difco** para Salmonella O) y **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi (antigenos de control de calidad **Difco** para Salmonella Vi) se utilizan en el análisis de control de calidad de **BD Difco** Salmonella O Antisera (antisueros **Difco** para Salmonella O) y **BD Difco** Salmonella Vi Antiserum (antisueros **Difco** para Salmonella Vi) mediante pruebas de aglutinación en portaobjetos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El uso de **BD Difco** Salmonella O Antisera y **BD Difco** Salmonella Vi Antiserum en la identificación serológica de *Salmonella* requiere el uso de suspensiones para pruebas de control de calidad con el fin de verificar el rendimiento previsto de los antisueros. La mayoría de los laboratorios tienen la obligación de realizar pruebas de los antisueros con controles positivos y negativos antes de utilizarlos^{1,2}. **BD Difco** QC Antigens Salmonella O y **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi son suspensiones de cepas conocidas del género *Salmonella* inactivadas y estabilizadas químicamente, diseñadas para su uso como controles homólogos en el análisis de la eficacia de los antisueros del grupo *Salmonella* empleados en los procedimientos de rutina de laboratorio.

En la tabla siguiente se incluyen los **BD Difco** QC Antigens Salmonella O o **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi recomendados como el antígeno de control (positivo) homólogo. El antígeno de control homólogo y el antisuero tienen en común ciertos antígenos de identificación.

The **BD Difco** QC Antigens Salmonella O y **BD Difco** QC Antigen Salmonella Vi también se pueden emplear para demostrar una reacción de control heteróloga (negativa). Como control negativo, utilizar QC Antigen Salmonella que contenga antígenos no relacionados con los que se encuentran en el control homólogo.

BD Difco Salmonella Antisera	BD Difco QC Antigen control homólogo
Poly A-I & Vi	A, B, C, D, E ₁ , E ₂ , E ₄ , F, G ₁ , H, I, Vi
Poly A	A, B, C, D, E ₁ , E ₂ , E ₄
Poly B	C ₁ , C ₂ , F, G ₁ , H
Poly C	I
Grupo A factores 1, 2, 12	A
Grupo B factores 1, 4, 5, 12, 27	B
Grupo C ₁ factores 6, 7, 14	C ₁
Grupo C ₂ factores 6, 8, 20	C ₂
Grupo D ₁ factores 1, 9, 12	D
Grupo E factores 1, 3, 10, 15, 19, 34	E ₁ , E ₂ , E ₄
Grupo F factor 11	F
Grupo G factores 13, 22, 23	G ₁
Grupo H factores 1, 6, 14, 24, 25	H
Grupo I factor 16	I
Vi	Vi
factor 2	A
factor 4	B
factores 4, 5	B
factor 5	B
factor 7	C ₁
factor 8	C ₂
factor 9	D
factor 10	E ₁
factor 15	E ₂
factor 19	E ₄
factor 22	G ₁
factor 14	H

Nota: Para obtener una explicación completa y actual de la clasificación de *Salmonella*, consultar las referencias correspondientes³⁻⁵.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los procedimientos serológicos que confirman la identificación de un organismo son habitualmente reacciones de aglutinación. Dichas reacciones pueden ser homólogas o heterólogas. Las reacciones homólogas se producen entre un microorganismo (antígeno) y su anticuerpo correspondiente. Estas reacciones son fuertes y rápidas. Las reacciones heterólogas se producen cuando un microorganismo (antígeno) reacciona con un anticuerpo producido como respuesta a algunas otras especies o serotipos. Estas reacciones son débiles y lentas.

Las reacciones heterólogas pueden ser imprevistas e impredecibles, y pueden causar confusión en la identificación serológica. Por consiguiente, sólo las reacciones de aglutinación homóloga con resultado positivo fuerte deben considerarse significativas.

REACTIVOS

BD Difco QC Antigende	Antígeno homólogo de identificación
Grupo A	2
Grupo B	4,5
Grupo C ₁	7
Grupo C ₂	8
Grupo D	9
Grupo E ₁	10
Grupo E ₂	15
Grupo E ₄	19
Grupo F	11
Grupo G ₁	22
Grupo H	14
Grupo I	16
Vi	Vi

Cuando se utiliza de la manera descrita (véase PROCEDIMIENTO), cada frasco de antígeno es suficiente para 20 pruebas en portaobjetos.

BD Difco QC Antigens Salmonella O se conservan con fenol USP al 0,5% (v/p), con excepción de **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi**, que contiene aproximadamente 0,1% de azida sódica.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene goma natural seca.

Observar las técnicas asépticas y las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos. Después del uso, se deberán esterilizar muestras, envases, portaobjetos, tubos y demás material contaminado en autoclave. Es necesario seguir al pie de la letra las instrucciones de uso.

BD Difco QC Antigens Salmonella O o **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** no deben utilizarse para la inmunización de personas ni de animales.

ADVERTENCIA: BD Difco QC Antigen Salmonella Vi, contiene azida sódica. La azida sódica es tóxica en caso de inhalación, contacto con la piel e ingestión. El contacto con ácidos libera un gas muy tóxico. En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato el área afectada con abundante agua. La azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre y formar azidas metálicas muy explosivas. Al eliminar el material por el desagüe, utilizar un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas.

Atención



H302 Nocivo en caso de ingestión. **P264** Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P301+P312** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Almacenamiento

Almacenar **BD Difco QC Antigen Salmonella O** y **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** a 2 – 8 °C.

Una exposición prolongada de los reactivos a temperaturas diferentes de aquellas específicas es perjudicial para los productos.

La fecha de caducidad se aplica al producto conservado en su envase intacto de la forma indicada. No utilizar si el producto está aglutinado o descolorido, o si presenta otros indicios de deterioro.

BD Difco QC Antigen Salmonella O y **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se los almacena tal como se describe. La exposición a temperaturas inferiores a 2 °C puede producir la autoaglutinación. Los antígenos deben ser suspensiones uniformes homogéneas; antes de usarlo examine los viales de antígeno para determinar si existe la aglutinación. Las suspensiones que presenten aglutinación no son utilizables y deberán ser desechadas.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: **BD Difco QC Antigen Salmonella O**, **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi**.

Materiales necesarios pero no suministrados: Portaobjetos de aglutinación, aplicadores, solución salina al 0,85% estéril.

Preparación del reactivo

BD Difco QC Antigen Salmonella O y **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** están listos para su empleo inmediato. Agitar bien antes de utilizar para preparar la suspensión de los organismos.

Antes de utilizar **BD Difco QC Antigen Salmonella O** o **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi**, examinar **BD Difco Salmonella Antisera Poly**, el grupo y el factor seleccionados para su utilización. Los antisueros deben cumplir con todas las especificaciones del producto (véase la información del producto para **BD Difco Salmonella Antisera**).

Equilibrar todos los materiales a temperatura ambiente antes de realizar las pruebas.

Asegurarse de que el material de vidrio y las pipetas estén limpios y libres de residuos, como, por ejemplo, detergente.

Procedimiento de análisis

1. Control positivo: Dispensar 1 gota (aproximadamente 35 µL) de **BD Difco Salmonella Antisera** para analizar en un portaobjetos de aglutinación. Después de agitar bien, añadir 1 gota del **BD Difco QC Antigen Salmonella O** o **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** correspondiente y mezclar a conciencia.
2. Control negativo: Dispensar 1 gota de solución salina al 0,85% estéril en el portaobjetos de aglutinación. Después de agitar bien, añadir 1 gota del **BD Difco QC Antigen Salmonella O** o **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** correspondiente y mezclar a conciencia.
3. Girar el portaobjetos durante 1 min y efectuar la lectura para determinar si se ha producido aglutinación.

Control de calidad del usuario

En el momento del uso, aplicar controles de antígeno tanto homólogos como heterólogos para comprobar el rendimiento del antígeno, las técnicas y la metodología.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

Interpretación de los resultados

Lea y registre los resultados de la siguiente forma:

4+	100% de aglutinación (fondo transparente a ligeramente lechoso)
3+	75% de aglutinación (fondo ligeramente turbio)
2+	50% de aglutinación (fondo moderadamente turbio)
1+	25% de aglutinación (fondo turbio)
-	Sin aglutinación

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El calor excesivo proveniente de fuentes externas (asa bacteriológica caliente, llama del mechero, fuente de luz, etc.) podría impedir una suspensión uniforme del microorganismo o causar la evaporación o precipitación de la mezcla de prueba. Pueden ocurrir reacciones positivas falsas.
2. La exposición a temperaturas por debajo de 2 °C puede causar autoaglutinación. Los antígenos deben ser suspensiones lisas y uniformes. Antes de utilizar los frascos de antígeno, examínelos para detectar aglutinación. Las suspensiones que presenten aglutinación no son utilizables y deberán ser desechadas.
3. Dejar que los QC Antigens, los antisueros y todo el equipo utilizado se calienten a temperatura ambiente en el momento del análisis. Los reactivos de prueba, si están fríos, pueden producir reacciones negativas falsas. Agitar bien el antígeno antes de utilizarlo para preparar la suspensión de los organismos.
4. **BD Difco QC Antigens Salmonella O** reaccionarán con sus **BD Difco Salmonella Antisera** polivalentes, antisueros de grupos o factores homólogos correspondientes. Algunas reacciones con antisueros de un solo factor pueden producir reacciones un poco más débiles que los antisueros polivalentes o de grupo, debido a la especificidad de los antisueros de un solo factor para el o los antígenos de identificación.
5. **BD Difco Salmonella Antisera** polivalentes, los antisueros de grupos o factores pueden presentar una avidéz especial por un determinado factor y generar aglutinación con otro **BD Difco QC Antigen Salmonella** con el que tenga el factor en común.
6. Pueden producirse reacciones de aspecto rugoso si se utilizan **BD Difco QC Antigens Salmonella O** o **BD Difco QC Antigen Salmonella Vi** solución salina al 0,85%. De suceder esto, el producto no sería utilizable y deberá ser desechado.

RESULTADOS PREVISTOS Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. El control positivo debe indicar una aglutinación de 3+ o mayor.
2. El control negativo no debe mostrar ningún indicio de aglutinación.

DISPONIBILIDAD

N.º ref.	Descripción
221301	BD Difco QC Antigen Salmonella O , grupo A, 1 mL
221311	BD Difco QC Antigen Salmonella O , grupo B, 1 mL
221321	BD Difco QC Antigen Salmonella O , grupo C ₁ , 1 mL
221331	BD Difco QC Antigen Salmonella O , grupo C ₂ , 1 mL
221341	BD Difco QC Antigen Salmonella O , grupo D, 1 mL
211750	BD Difco QC Antigen Salmonella O , grupo E ₁ , 1 mL
211751	BD Difco QC Antigen Salmonella O , grupo E ₂ , 1 mL
221371	BD Difco QC Antigen Salmonella O , grupo E ₄ , 1 mL
211753	BD Difco QC Antigen Salmonella O , grupo F, 1 mL
211754	BD Difco QC Antigen Salmonella O , grupo G ₁ , 1 mL
221401	BD Difco QC Antigen Salmonella O , grupo H, 1 mL
211757	BD Difco QC Antigen Salmonella O , grupo I, 1 mL
221421	BD Difco QC Antigen Salmonella Vi , 1 mL

REFERENCIAS: Ver "References" en el texto en inglés.

Servicio técnico de BD Diagnostics: póngase en contacto con el representante local de BD.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Атқарушы / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник



Use by / Используйте до / Spotřebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izlijet līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати до/line

YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned)
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende)
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes)
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp)
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja)
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mėnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = sluttan av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = koniec miesiąca)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-ДД / PPPP-MM (ММ = кінець місяця)

REF

Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог нөмірі / Katalogo numeris / Katalog numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Evropskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsiniaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicīnas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Медичний пристрій для діагностики in vitro



Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperatuurlimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenje teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури



Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії



Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання



Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n>



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Difco is a trademark of Difco Laboratories, Inc., a subsidiary of Becton, Dickinson and Company. BD and BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company. © 2015 BD.