

Revisions

SO 0191-5

Rev from	Rev to	ECO #
0603	2010/07	5441-10

Notes:

1. BD Cat. Number 211737, 211738, 221001, 221031, 221041, 221051, 221061
2. Blank (Sheet) Size: Length: 9" Width: 32"
 Number of Pages: 16 Number of Sheets: 1
 Page Size: Length 9" Width 4" Final Folded Size: 2 1/4" x 4"
3. Style (see illustrations below): # 4



4. See Specification Control Number S1160 for Material Information
5. Ink Colors: Printed two sides Yes No
 No. of Colors: 1 PMS# 2755 (BD Blue)
6. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level

Label Design	Date	<small>COMPANY CONFIDENTIAL. THIS DOCUMENT IS THE PROPERTY OF BECTON, DICKINSON AND COMPANY AND IS NOT TO BE USED OUTSIDE THE COMPANY WITHOUT WRITTEN PERMISSION</small>	Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA	
Proofer	Date			
Checked By	Date			
Part Number: S1160JAA		Category and Description Package Insert, Difco QC Antigen Shigella	Sheet: 1 of 17 <hr/> Scale: N/A	A

BD Difco™ QC Antigens Shigella



S1160JAA
2010/07

English: pages 1 – 3 Italiano: pagine 8 – 11
Français : pages 3 – 5 Español: páginas 11 – 13
Deutsch: Seiten 6 – 8

Pokyny vám poskytne miestní zástupce spoločnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőjétől. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o seu representante local da BD para obter instruções. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Kontakta lokal Becton Dickinson-representant för anvisningar. / Свяжитесь с местным представителем на BD за инструкции. / Contactați reprezentantul dumneavoastră local BD pentru instrucțiuni. / Talimatlar için yerel BD temsilcilerinize danışın. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Для получения инструкций свяжитесь с местным представителем компании BD. / Өзіңіздің жергілікті БД өкіліне жүгініп нұсқау алыңыз. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute.

INTENDED USE

Difco™ QC Antigens Shigella are used in the quality control testing of Difco Shigella Antisera Poly by slide agglutination tests.

SUMMARY AND EXPLANATION

The use of Difco Shigella Antisera Poly in the serologic identification of *Shigella* 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} Difco QC Antigens Shigella are chemically stabilized and inactivated suspensions of known strains of the genus *Shigella* designed for use as positive controls for testing the efficacy of the *Shigella* grouping antisera employed in routine laboratory procedures.

Difco QC Antigens Shigella may also be used as negative controls by using a heterologous antigen (possessing no common antigen) with a given test antiserum. However, cross-reactivity may occur. Consult appropriate references for further details on cross-reactivity.¹

The chart below includes the Difco QC Antigens Shigella recommended for the homologous (positive) control antigen for Difco Shigella Antisera Poly. The homologous control antigen has in common certain identifying antigen(s) with the antiserum.

Difco Antiserum	Difco QC Antigen Homologous Control
Shigella Antiserum Poly Group A	Shigella Group A
Shigella Antiserum Poly Group A ₁	Shigella Group A ₁
Shigella Antiserum Poly Group B	Shigella Group B
Shigella Antiserum Poly Group C	Shigella Group C
Shigella Antiserum Poly Group C ₁	Shigella Group C ₁
Shigella Antiserum Poly Group C ₂	Shigella Group C ₂
Shigella Antiserum Poly Group D	Shigella Group D
Alkalescens-Dispar Group 1	Alkalescens-Dispar Group 1

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

Difco QC Antigen	Organism Used for Antigen Preparation
Shigella Group A	<i>Shigella dysenteriae</i> type 1
Shigella Group A ₁	<i>Shigella dysenteriae</i> type 8
Shigella Group B	<i>Shigella flexneri</i> type 6
Shigella Group C	<i>Shigella boydii</i> type 3
Shigella Group C ₁	<i>Shigella boydii</i> type 8
Shigella Group C ₂	<i>Shigella boydii</i> type 15
Shigella Group D	<i>Shigella sonnei</i>

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

Difco QC Antigens Shigella contain 0.5% formaldehyde as a preservative.

Warnings and Precautions

For *in vitro* Diagnostic Use.

The Packaging of 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 materials must be sterilized by autoclaving. Directions for use should be followed carefully.

Difco QC Antigens Shigella are not to be used for immunization of man or animals.

Storage

Store **Difco QC Antigens Shigella** 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.

Difco QC Antigens Shigella 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: **Difco QC Antigens Shigella**

Materials Required But Not Provided: Agglutination slides, Applicator sticks, Sterile 0.85% saline, **Difco Febrile Negative Control** (optional).

Reagent Preparation

Difco QC Antigens Shigella are ready for use. Shake well before use to suspend the organisms.

Before using **Difco QC Antigens Shigella**, examine the **Difco Shigella Antiserum Poly** to determine that the antisera meet all specifications for the product (see product information for **Difco Shigella Antisera Poly**).

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 **Difco Shigella Antiserum Poly** to be tested on an agglutination slide. After shaking well, add 1 drop of the appropriate **Difco QC Antigen Shigella** and mix thoroughly.
2. Negative control – Dispense 1 drop of sterile 0.85% saline or **Difco Febrile Negative Control** (optional) on the agglutination slide. After shaking well, add 1 drop of the appropriate **Difco QC Antigen Shigella** 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 NCCLS 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 **Difco** QC Antigens, 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.
4. Shake the antigen well before use to suspend the organisms.
5. Rough reactions can occur when using the **Difco** QC Antigen Shigella and 0.85% saline. If this occurs, repeat the negative control test using **Difco** Febrile Negative Control.

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
221001	Difco ™ QC Antigen Shigella Group A, 1 x 1 mL
211737	Difco ™ QC Antigen Shigella Group A ₁ , 1 x 1 mL
211738	Difco ™ QC Antigen Shigella Group B, 1 x 1 mL
221031	Difco ™ QC Antigen Shigella Group C, 1 x 1 mL
221041	Difco ™ QC Antigen Shigella Group C ₁ , 1 x 1 mL
221051	Difco ™ QC Antigen Shigella Group C ₂ , 1 x 1 mL
221061	Difco ™ QC Antigen Shigella Group D, 1 x 1 mL
221161	Difco ™ QC Alkaescens-Dispar Group 1, 1 x 1 mL
240937	Difco ™ Febrile Negative Control (optional), 1 x 5 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.

BD Difco QC Antigens Shigella

Français

APPLICATION

Les **Difco** QC Antigens Shigella (antigènes de CQ **Difco** Shigella) sont utilisés lors des tests de contrôle de qualité des **Difco** Shigella Antisera Poly (sérum anti-Shigella **Difco** polyvalents) par tests d'agglutination sur lame.

RESUME ET EXPLICATION

L'utilisation de **Difco** Shigella Antisera Poly dans l'identification sérologique des *Shigella* exige l'emploi de suspensions de test de contrôle de qualité afin de s'assurer que les antisérums ont 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 **Difco** QC Antigens Shigella sont des suspensions de souches connues du genre *Shigella* désactivées et stabilisées chimiquement afin de servir de contrôles positifs pour vérifier l'efficacité des antisérums des groupes de *Shigella* utilisés dans les procédures régulières de laboratoire.

Les **Difco** QC Antigens Shigella peuvent également servir de contrôles négatifs en utilisant un antigène hétérologue (ne possédant pas d'antigène commun) avec un antisérum de test donné. Une réactivité croisée risque toutefois de se produire. Consulter les références appropriées pour d'autres détails sur la réactivité croisée.¹

Le tableau ci-dessous inclut les **Difco** QC Antigens Shigella recommandés pour l'antigène du contrôle homologue (positif) des **Difco** Shigella Antisera Poly. L'antigène de contrôle homologue possède certain(s) antigène(s) d'identification commun(s) avec l'antisérum.

Difco Antiserum	Difco QC Antigen Homologous Control
Shigella Antiserum Poly Group A	Shigella Group A
Shigella Antiserum Poly Group A ₁	Shigella Group A ₁
Shigella Antiserum Poly Group B	Shigella Group B
Shigella Antiserum Poly Group C	Shigella Group C
Shigella Antiserum Poly Group C ₁	Shigella Group C ₁
Shigella Antiserum Poly Group C ₂	Shigella Group C ₂
Shigella Antiserum Poly Group D	Shigella Group D
Alkalescens-Dispar Group 1	Alkalescens-Dispar Group 1

PRINCIPES DE LA METHODE

Les méthodes sérologiques pour confirmer l'identification d'un organisme sont normalement les réactions d'agglutination. Ces réactions peuvent être dites 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 à 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

Difco QC Antigen	Organisme utilisé pour la préparation de l'antigène
Shigella Group A	<i>Shigella dysenteriae</i> type 1
Shigella Group A ₁	<i>Shigella dysenteriae</i> type 8
Shigella Group B	<i>Shigella flexneri</i> type 6
Shigella Group C	<i>Shigella boydii</i> type 3
Shigella Group C ₁	<i>Shigella boydii</i> type 8
Shigella Group C ₂	<i>Shigella boydii</i> type 15
Shigella Group D	<i>Shigella sonnei</i>

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

Les **Difco QC Antigens Shigella** contiennent 0,5 % de formaldéhyde comme agent conservateur.

Avertissements et précautions

Réservé au diagnostic *in vitro*.

L'emballage de 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 **Difco QC Antigens Shigella** ne doivent pas être utilisés pour l'immunisation sur l'homme ou les animaux.

Conservation

Conserver les **Difco QC Antigens Shigella** 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 **Difco QC Antigens Shigella** 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.

METHODE

Matériaux fournis : **Difco QC Antigens Shigella**

Matériaux requis mais non fournis : Lames à agglutination, écouvillons, solution saline à 0,85 % stérile, **Difco Febrile Negative Control** (facultatif).

Préparation des réactifs

Les **Difco QC Antigens Shigella** sont prêts à l'emploi. Bien secouer avant l'emploi pour suspendre les organismes.

Avant d'utiliser les **Difco QC Antigens Shigella**, examiner le **Difco Shigella Antiserum Poly** pour déterminer si les antisérums répondent à toutes les spécifications du produit (voir les informations sur le **Difco Shigella Antiserum Poly**).

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).

METHODE OPERATOIRE DU TEST

1. Contrôle positif – Distribuer 1 goutte (environ 35 µL) du **Difco** Shigella Antiserum Poly à tester sur une lame à agglutination. Après avoir bien secoué, ajouter 1 goutte du **Difco** QC Antigen Shigella approprié et bien mélanger.
2. Contrôle négatif – Distribuer 1 goutte de la solution saline à 0,85 % stérile ou de **Difco** Febrile Negative Control (facultatif) sur la lame à agglutination. Après avoir bien secoué, ajouter 1 goutte du **Difco** QC Antigen Shigella approprié et bien mélanger.
3. Agiter pendant 1 minute 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 NCCLS 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 suspensions d'antigènes doivent être fluides et homogènes. Inspecter les flacons d'antigène avant l'emploi et éliminer systématiquement ceux qui présentent une agglutination.
3. Les **Difco** QC Antigènes, les antisérums et tous les équipements doivent être à température ambiante au moment du test. Des réactifs de test froids peuvent entraîner des faux négatifs.
4. Bien secouer l'antigène avant l'emploi pour suspendre les organismes.
5. Des réactions approximatives peuvent se produire avec l'utilisation de **Difco** QC Antigen Shigella et de la solution saline à 0,85 %. Si cela se produit, répéter le test de contrôle négatif en utilisant un **Difco** Febrile Negative Control.

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
221001	Difco QC Antigen Shigella Group A, 1 x 1 mL
211737	Difco QC Antigen Shigella Group A ₁ , 1 x 1 mL
211738	Difco QC Antigen Shigella Group B, 1 x 1 mL
221031	Difco QC Antigen Shigella Group C, 1 x 1 mL
221041	Difco QC Antigen Shigella Group C ₁ , 1 x 1 mL
221051	Difco QC Antigen Shigella Group C ₂ , 1 x 1 mL
221061	Difco QC Antigen Shigella Group D, 1 x 1 mL
221161	Difco QC Alkaescens-Dispar Group 1, 1 x 1 mL
240937	Difco Febrile Negative Control (facultatif), 1 x 5 mL

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

BD Difco QC Antigens Shigella

Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Difco QC Antigens Shigella sind Antigene, die zur Qualitätskontrolle von Difco Shigella Antisera Poly mittels Objektträger-Agglutinationstests verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Verwendung von Difco Shigella Antisera Poly zur serologischen Identifikation von *Shigella* 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} Difco QC Antigens Shigella sind chemisch stabilisierte und deaktivierte Suspensionen bekannter Stämme des Genus *Shigella* zur Verwendung als positive Kontrollen zum Testen der Wirksamkeit der *Shigella*-Gruppierungs-Antiseren, wie sie in Routineuntersuchungen im Labor verwendet werden.

Difco QC Antigens Shigella können auch als negative Kontrollen verwendet werden, indem man ein heterologes Antigen verwendet (also eines, das kein gemeinsames Antigen mit einem bestimmten Test-Antiserum besitzt). Es kann jedoch dabei zu Kreuzreaktionen kommen. Weitere Ausführungen zu Kreuzreaktionen finden sich in der einschlägigen Fachliteratur.¹

Die nachfolgende Tabelle bezeichnet die Difco QC Antigens Shigella, die für das homologe (positive) Kontrollantigen für Difco Shigella Antisera Poly empfohlen werden. Das homologe Kontrollantigen hat mit dem Antiserum bestimmte Identifikationsantigene gemeinsam.

Difco Antiserum	Difco QC Antigen (homologe Kontrolle)
Shigella Antiserum Poly Group A	Shigella Group A
Shigella Antiserum Poly Group A ₁	Shigella Group A ₁
Shigella Antiserum Poly Group B	Shigella Group B
Shigella Antiserum Poly Group C	Shigella Group C
Shigella Antiserum Poly Group C ₁	Shigella Group C ₁
Shigella Antiserum Poly Group C ₂	Shigella Group C ₂
Shigella Antiserum Poly Group D	Shigella Group D
Alkalescens-Dispar Group 1	Alkalescens-Dispar Group 1

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

Difco QC Antigen	Zur Antigenherstellung verwendeter Mikroorganismus
Shigella Group A	<i>Shigella dysenteriae</i> Typ 1
Shigella Group A ₁	<i>Shigella dysenteriae</i> Typ 8
Shigella Group B	<i>Shigella flexneri</i> Typ 6
Shigella Group C	<i>Shigella boydii</i> Typ 3
Shigella Group C ₁	<i>Shigella boydii</i> Typ 8
Shigella Group C ₂	<i>Shigella boydii</i> Typ 15
Shigella Group D	<i>Shigella sonnei</i>

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

Difco QC Antigens Shigella enthalten 0,5 % Formaldehyd als Konservierungsmittel.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In-vitro-Diagnostikum.

Die Verpackung dieses Produkts 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 sonstige kontaminierte Materialien im Autoklaven zu sterilisieren. Die Gebrauchsanleitung ist sorgfältig zu befolgen.

Difco QC Antigens Shigella sind nicht für die Immunisierung von Menschen oder Tieren zu verwenden.

Aufbewahrung

Difco QC Antigens Shigella 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 Verfallsanzeigen aufweisendes Produkt nicht verwenden.

Bei vorschriftsmäßiger Aufbewahrung bleiben **Difco QC Antigens Shigella** 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: **Difco QC Antigens Shigella**

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Agglutinations-Objektträger, Applikatorstäbchen, sterile 0,85%ige Kochsalzlösung, **Difco** Febrile Negative Control (optional).

Vorbereitung der Reagenzien

Difco QC Antigens Shigella sind gebrauchsbereit. Vor Gebrauch zum Suspendieren der Mikroorganismen gut schütteln.

Vor dem Gebrauch von **Difco QC Antigens Shigella** das **Difco Shigella** Antiserum Poly untersuchen, um sicherzugehen, dass die Antiseren alle Produktspezifikationen erfüllen (siehe Produktinformation für **Difco Shigella** Antisera Poly).

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: 1 Tropfen (etwa 35 µL) des zu testenden **Difco Shigella** Antiserum Poly auf einen Agglutinations-Objektträger geben. Gut schütteln, dann 1 Tropfen des entsprechenden **Difco QC Antigen Shigella** hinzugeben und gut durchmischen.
2. Negative Kontrolle: 1 Tropfen sterile 0,85%ige Kochsalzlösung oder **Difco** Febrile Negative Control (optional) auf einen Agglutinations-Objektträger geben. Gut schütteln, dann 1 Tropfen des entsprechenden **Difco QC Antigen Shigella** hinzugeben und gut durchmischen.
3. Die Objektträger 1 Minute 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 NCCLS-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. **Difco QC Antigen Shigella**, Antiseren und alle anderen verwendeten Materialien sollen zum Testzeitpunkt Raumtemperatur aufweisen. Zu kalte Testreagenzien können zu falsch negativen Reaktionen führen.
4. Antigen vor Gebrauch zum Suspendieren der Mikroorganismen gut schütteln.
5. Bei Verwendung von **Difco QC Antigen Shigella** und 0,85%iger Kochsalzlösung kann es zu sehr groben Reaktionen kommen. In diesem Fall den negativen Kontrolltest mit **Difco Febrile Negative Control** wiederholen.

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
221001	Difco QC Antigen Shigella Group A , 1 x 1 mL
211737	Difco QC Antigen Shigella Group A₁ , 1 x 1 mL
211738	Difco QC Antigen Shigella Group B , 1 x 1 mL
221031	Difco QC Antigen Shigella Group C , 1 x 1 mL
221041	Difco QC Antigen Shigella Group C₁ , 1 x 1 mL
221051	Difco QC Antigen Shigella Group C₂ , 1 x 1 mL
221061	Difco QC Antigen Shigella Group D , 1 x 1 mL
221161	Difco QC Alkaescens-Dispar Group 1 , 1 x 1 mL
240937	Difco Febrile Negative Control (optional) , 1 x 5 mL

LITERATUR: S. "References" im englischen Text.

BD Difco QC Antigen Shigella

Italiano

USO PREVISTO

Difco QC Antigen Shigella (antigeni per il controllo di qualità **Difco Shigella**) sono usati nei test di controllo di qualità di **Difco Shigella Antiseri Poly** (antisieri **Difco Shigella** polivalenti) mediante test di agglutinazione su vetrino.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

L'uso degli antisieri **Difco Shigella Poly** nell'identificazione sierologica di *Shigella* 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 **Difco QC Antigen Shigella** sono sospensioni chimicamente stabilizzate e inattivate di ceppi conosciuti del genere *Shigella* concepite per essere usate come controlli positivi per testare l'efficacia - nella tipizzazione di *Shigella* - degli antisieri impiegati nelle procedure laboratoristiche di routine. Gli antigeni **Difco QC Antigen Shigella** possono anche essere usati come controlli negativi impiegando un antigene eterologo (che non possiede alcun antigene comune) con un determinato antisiero da utilizzare nel test. Possono tuttavia verificarsi fenomeni di reattività crociata. Per maggiori dettagli sulla reattività crociata, consultare la documentazione appropriata.¹

La tabella seguente riporta gli antigeni **Difco QC Antigen Shigella** raccomandati come antigene di controllo omologo (positivo) per gli antisieri **Difco Shigella** polivalenti. L'antigene di controllo omologo ha in comune alcuni antigeni di identificazione con l'antisiero.

Antisiero Difco	Controllo omologo Difco QC Antigens
Shigella Antiserum Poly Gruppo A	Shigella Gruppo A
Shigella Antiserum Poly Gruppo A ₁	Shigella Gruppo A ₁
Shigella Antiserum Poly Gruppo B	Shigella Gruppo B
Shigella Antiserum Poly Gruppo C	Shigella Gruppo C
Shigella Antiserum Poly Gruppo C ₁	Shigella Gruppo C ₁
Shigella Antiserum Poly Gruppo C ₂	Shigella Gruppo C ₂
Shigella Antiserum Poly Gruppo D	Shigella Gruppo D
Alkalescens-Dispar Gruppo 1	Alkalescens-Dispar Gruppo 1

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

Difco QC Antigen	Microrganismo usato per la preparazione dell'antigene
Shigella Gruppo A	<i>Shigella dysenteriae</i> tipo 1
Shigella Gruppo A ₁	<i>Shigella dysenteriae</i> tipo 8
Shigella Gruppo B	<i>Shigella flexneri</i> tipo 6
Shigella Gruppo C	<i>Shigella boydii</i> tipo 3
Shigella Gruppo C ₁	<i>Shigella boydii</i> tipo 8
Shigella Gruppo C ₂	<i>Shigella boydii</i> tipo 15
Shigella Gruppo D	<i>Shigella sonnei</i>

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

Gli antigeni **Difco** QC Antigens Shigella contengono formaldeide allo 0,5% come conservante.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

La confezione di questo prodotto contiene gomma naturale secca.

Durante tutte le procedure, adottare tecniche aseptiche 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 **Difco** QC Antigens Shigella per l'immunizzazione dell'uomo o di animali.

Conservazione

Conservare gli antigeni **Difco** QC Antigens Shigella 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 **Difco** QC Antigens Shigella 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 - Difco QC Antigens Shigella

Materiali necessari ma non forniti - Vetrini per agglutinazione, bastoncini applicatori, soluzione fisiologica sterile allo 0,85%, **Difco** Febrile Negative Control (facoltativo).

Preparazione dei reagenti

Gli antigeni **Difco** QC Antigens Shigella sono pronti per l'uso. Prima dell'uso, agitare accuratamente per sospendere i microrganismi.

Prima di usare gli antigeni **Difco QC Antigens Shigella**, esaminare gli antisieri **Difco Shigella Antiserum Poly** per garantire che rispettino tutte le specifiche per il prodotto (vedere in proposito le informazioni relative agli antisieri **Difco Shigella Antiserum Poly**).

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

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

Procedura del test

1. Controllo positivo – Su un vetrino di agglutinazione, dispensare 1 goccia (circa 35 µL) dell'antisiero **Difco Shigella Antiserum Poly** da testare. Agitare bene, dispensare quindi 1 goccia dell'antigene **Difco QC Antigen Shigella** appropriato e mescolare accuratamente.
2. Controllo negativo – Sul vetrino di agglutinazione, dispensare 1 goccia di soluzione fisiologica sterile allo 0,85% o di **Difco Febrile Negative Control** (facoltativo). Agitare bene, dispensare quindi 1 goccia dell'antigene **Difco QC Antigen Shigella** appropriato 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 NCCLS 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 **Difco QC Antigens**, gli antisieri e tutte le apparecchiature usate devono essere a temperatura ambiente. Se freddi, i reagenti per il test possono causare reazioni falsamente negative.
4. Prima dell'uso, agitare accuratamente l'antigene per sospendere i microrganismi.
5. Quando si usa **Difco QC Antigen Shigella** e soluzione fisiologica allo 0,85%, si possono verificare reazioni disomogenee. In tal caso, ripetere il test del controllo negativo usando **Difco Febrile Negative Control**.

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
221001	Difco QC Antigen Shigella Gruppo A, 1 x 1 mL
211737	Difco QC Antigen Shigella Gruppo A ₁ , 1 x 1 mL
211738	Difco QC Antigen Shigella Gruppo B, 1 x 1 mL
221031	Difco QC Antigen Shigella Gruppo C, 1 x 1 mL
221041	Difco QC Antigen Shigella Gruppo C ₁ , 1 x 1 mL
221051	Difco QC Antigen Shigella Gruppo C ₂ , 1 x 1 mL
221061	Difco QC Antigen Shigella Gruppo D, 1 x 1 mL
221161	Difco QC Alkalescens-Dispar Gruppo 1, 1 x 1 mL
240937	Difco Febrile Negative Control (facoltativo), 1 x 5 mL

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

BD Difco QC Antigens Shigella

Español

USO PREVISTO

Difco QC Antigens Shigella (antígenos de control de calidad Difco para Shigella) se utilizan en el análisis de control de calidad de Difco Shigella Antisera Poly (antisueros polimicrobianos Difco para Shigella) mediante pruebas de aglutinación en portaobjetos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El uso de Difco Shigella Antisera Poly en la identificación serológica de *Shigella* 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}. Difco QC Antigens Shigella son suspensiones de cepas conocidas del género *Shigella* inactivadas y estabilizadas químicamente, diseñadas para su uso como controles positivos en el análisis de la eficacia de los antisueros del grupo *Shigella* empleados en los procedimientos de rutina de laboratorio.

Difco QC Antigens Shigella también pueden utilizarse como controles negativos mediante el uso de un antígeno heterólogo (sin antígeno en común) con un antisuero de prueba determinado. No obstante, es posible que se genere reactividad cruzada. Consultar las referencias correspondientes para obtener más detalles acerca de la reactividad cruzada¹.

En la tabla siguiente se incluyen los Difco QC Antigens Shigella, recomendados para el antígeno de control (positivo) homólogo para Difco Shigella Antisera Poly. El antígeno de control homólogo y el antisuero tienen en común ciertos antígenos de identificación.

Difco Antiserum	Difco QC Antigen, control homólogo
<i>Shigella</i> Antiserum Poly, grupo A	<i>Shigella</i> , grupo A
<i>Shigella</i> Antiserum Poly, grupo A ₁	<i>Shigella</i> , grupo A ₁
<i>Shigella</i> Antiserum Poly, grupo B	<i>Shigella</i> , grupo B
<i>Shigella</i> Antiserum Poly, grupo C	<i>Shigella</i> , grupo C
<i>Shigella</i> Antiserum Poly, grupo C ₁	<i>Shigella</i> , grupo C ₁
<i>Shigella</i> Antiserum Poly, grupo C ₂	<i>Shigella</i> , grupo C ₂
<i>Shigella</i> Antiserum Poly, grupo D	<i>Shigella</i> , grupo D
Alkalescens-Dispar grupo 1	Alkalescens-Dispar grupo 1

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

Difco QC Antigen	Organismo utilizado para la preparación del antígeno
<i>Shigella</i> , grupo A	<i>Shigella dysenteriae</i> tipo 1
<i>Shigella</i> , grupo A ₁	<i>Shigella dysenteriae</i> tipo 8
<i>Shigella</i> , grupo B	<i>Shigella flexneri</i> tipo 6
<i>Shigella</i> , grupo C	<i>Shigella boydii</i> tipo 3
<i>Shigella</i> , grupo C ₁	<i>Shigella boydii</i> tipo 8
<i>Shigella</i> , grupo C ₂	<i>Shigella boydii</i> tipo 15
<i>Shigella</i> , grupo D	<i>Shigella sonnei</i>

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

Difco QC Antigens Shigella contienen formaldehído al 0,5% como conservante.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

El envase de este producto contiene caucho natural seco.

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.

Difco QC Antigens Shigella no deben utilizarse para la inmunización de personas ni de animales.

Almacenamiento

Conservar **Difco QC Antigens Shigella** a una temperatura de 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.

Difco QC Antigens Shigella 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: **Difco QC Antigens Shigella**

Materiales necesarios pero no suministrados: Portaobjetos de aglutinación, aplicadores, solución salina al 0,85% estéril, **Difco Febrile Negative Control** (opcional).

Preparación del reactivo

Difco QC Antigens Shigella están listos para su empleo inmediato. Agitar bien antes de utilizar para preparar la suspensión de los organismos.

Antes de utilizar **Difco QC Antigens Shigella**, examinar **Difco Shigella Antiserum Poly** con el fin de determinar que los antisueros cumplen con todas las especificaciones del producto (véase la información de producto para **Difco Shigella Antiserum Poly**).

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 **Difco Shigella Antiserum Poly** para analizar en un portaobjetos de aglutinación. Después de agitar bien, añadir 1 gota del **Difco QC Antigen Shigella** correspondiente y mezclar a conciencia.
2. Control negativo: Dispensar 1 gota de solución salina al 0,85% estéril o **Difco Febrile Negative Control** (opcional) en el portaobjetos de aglutinación. Después de agitar bien, añadir 1 gota del **Difco QC Antigen Shigella** correspondiente y mezclar a conciencia.
3. Girar el portaobjetos durante 1 minuto 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 NCCLS y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

Interpretación de los resultados

Leer y registrar 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, examinarlos para detectar aglutinación. Las suspensiones que presenten aglutinación no son utilizables y deberán ser desechadas.
3. Dejar que **Difco** QC Antigenos, 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.
4. Agitar bien el antígeno antes de utilizarlo para preparar la suspensión de los organismos.
5. Pueden producirse reacciones de aspecto rugoso si se utilizan **Difco** QC Antigeno Shigella y solución salina al 0,85%. En tal caso, repetir la prueba de control negativo con **Difco** Febrile Negative Control.

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
221001	Difco QC Antigeno Shigella, grupo A, 1 x 1 mL
211737	Difco QC Antigeno Shigella, grupo A ₁ , 1 x 1 mL
211738	Difco QC Antigeno Shigella, grupo B, 1 x 1 mL
221031	Difco QC Antigeno Shigella, grupo C, 1 x 1 mL
221041	Difco QC Antigeno Shigella, grupo C ₁ , 1 x 1 mL
221051	Difco QC Antigeno Shigella, grupo C ₂ , 1 x 1 mL
221061	Difco QC Antigeno Shigella, grupo D, 1 x 1 mL
221161	Difco QC Alkalescens-Dispar, grupo 1, 1 x 1 mL
240937	Difco Febrile Negative Control (opcional), 1 x 5 mL

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



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare / Производител / Producător / Üretici / Proizvođač / Производитель / Аткарушы



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použite do / Usar antes de / Använd före / Используйте до / A se utiliza până la / Son kulanma tarihi / Upotrebiti do / Использовать до / дейін пайдалануға / Upotrijebiti do / YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) / JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) / AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) / VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) / AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) / JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) / EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) / ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) / AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) / MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) / AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) / RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiacu) / aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) / ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) / AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) / YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) / ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) / ЖӨЖӨК-АА-КК / ЖӨЖӨК-АА (АА = айдың соңы) / GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo / Каталоген номер / Număr de catalog / Katalog numarası / Kataloški broj / Номер по каталогу / Каталог нөмірі



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Reprezentante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU / Оторизирован представитель в EU / Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană / Автура Topluluğu Yetkili Temsilcisi / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / Autorizirani predstavnik u EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaite / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietaisais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicínska pomôcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik / Медицински уред за диагностика ин витро / Aparatură medicală de diagnosticare in vitro / In Vitro Diyagnostik Tibbi Cihaz / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Медицинский прибор для диагностики in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / Medicínska pomagala za In Vitro Dijagnostiku



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturlimit / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Temperatur limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrænsning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenje teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning / Температури ограничения / Limitare de temperatură / Sıcaklık sınırlaması / Ograničenje temperature / Ограничение температуры / Температураны шектеу / Dozvoljena temperatura



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti) / Код (Партида) / Numār lot (Lotul) / Parti Kodu (Lot) / Kod serije / Код партии (лот) / Топтама коды / Lot (kod)



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



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεις / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Conține suficient pentru <n> teste / <n> testleri için yeterli miktarda içerir / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Достаточно для <n> тестов(а) / <n> тесттері үшін жеткілікті / Sadržaj za (n) testova



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, MD 21152 USA
800-638-8663
www.bd.com/ds



Benex Limited
Rineanna House
Shannon Free Zone
Shannon, County Clare, 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. © 2010 BD.