remel

Apogent

Wellcolex* Colour Shigella

Es

FINALIDAD DE USO

Wellcolex* Colour Shigella es un ensayo rápido y sencillo para la detección cualitativa y la identificación de las especies de Shigella presentes en medios de cultivo sólidos. El ensayo Wellcolex* Colour Shigella se ha clasificado como altamente complejo según CLIA.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

Los organismos del género Shigella causan disentería bacilar, una de las enfermedades diarréicas más extendidas en el mundo. Los síntomas, entre los que se incluyen dolores abdominales agudos y diarreas sangrantes, son debidos a la invasión de la mucosa gástrica por microorganismos, aunque no se suele producir una invasión sistémica posterior. La dosis infecciosa puede ser de sólo 10 organismos, lo que ayuda a la extensión rápida de la infección como resultado de la contaminación fecal del entorno. En la mayoría de los casos, las infecciones son relativamente leves y sólo es necesaria una terapia de apoyo, pero los casos graves pueden ser mortales si no se administran los antibióticos adecuados. Es importante identificar con exactitud y con rapidez los organismos causantes para posibilitar la prescripción de la terapia antibiótica, que es esencial para disminuir la prevalencia de cepas multiresistentes y para controlar los brotes de la enfermedad.[5]

Las cepas de Shigella se clasifican en 4 especies: *Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri* y *Shigella sonnei*. Se puede clasificar el tipo de cepa mediante pruebas serológicas basadas en antígenos O asociados a células, según los cuales estas especies se pueden subdividir en tipos serológicos. El ensayo Wellcolex* Colour Shigella es un procedimiento serológico rápido y sencillo para la identificación de la mayoría de los serotipos de Shigella que se dan en bacteriología clínica.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

En el ensayo Wellcolex* Colour Shigella, una suspensión de bacterias reacciona con 2 reactivos de ensayo, que contienen una mezcla de partículas rojas y azules de látex. Cada partícula coloreada de látex está recubierta de anticuerpos específicos para diferentes especies de Shigella. Si los antígenos homólogos están presentes en la muestra, las partículas de un color determinado de una mezcla se aglutinan y el color de las partículas agregadas junto con el cambio de color del fondo indica el tipo de antígenos presentes. Cada combinación de colores se distingue fácilmente de las demás combinaciones, de los resultados negativos (las partículas permanecen en una suspensión suave de color violeta) y de los resultados inespecíficos poco habituales (las partículas se aglutinan en agregados de color violeta y el fondo es de color claro).

REACTIVOS

CONTENIDO DEL KIT

Wellcolex* Colour Shigella	50 ensayos (nº de lista ZC51/30858401)
1. Reactivo de látex 1	1 frasco cuentagotas (tapón blanco)
2. Reactivo de látex 2	1 frasco cuentagotas (tapón blanco)
3. Control positivo rojo	1 frasco cuentagotas (tapón rojo)
4. Control positivo azul	1 frasco cuentagotas (tapón azul)
5. Bastoncillos desechables	2 paquetes para mezclar
6. Tarjetas de reacción	1 paquete desechables
7. Dispensadores de muestra desechables	2 paquetes
8. Tubos de suspensión desechables	1 paquete
9. Instrucciones de uso	1
10. Guía de resultados	1

DESCRIPCIÓN, PREPARACIÓN PARA EL USO Y ALMACENAMIENTO

Para más información, consulte el apartado **Advertencias y precauciones** en este prospecto.

A menos que se indique lo contrario, se deben almacenar todos los reactivos a una temperatura entre 2° y 8°C (bajo estas condiciones los reactivos del kit permanecen activos hasta la fecha de caducidad).

LATEX REAGENT 1

Reactivo de látex 1

1 frasco cuentagotas con una suspensión violeta de partículas de látex de poliestireno en tampón. Conservante: Bronidox® al 0,05%. Las partículas de látex están recubiertas de anticuerpos (de conejo) específicos:

Látex rojo	*Shigella sonnei* (formas I y II)
Látex azul	*Shigella flexneri* (tipos 1 a 6, X e Y)

LATEX REAGENT 2

Reactivo de látex 2

1 frasco cuentagotas con una suspensión violeta de partículas de látex de poliestireno en tampón. Conservante: Bronidox® al 0,05%. Las partículas de látex están recubiertas de anticuerpos (de conejo) específicos:

Látex rojo	*Shigella dysenteriae* (tipos 1 a 12)
Látex azul	*Shigella boydii* (tipos 1 a 15)

RED CONTROL +

Control positivo rojo

Suspensión de bacterias muertas de organismos representativos de *Shigella sonnei* y *Shigella dysenteriae*. Conservante: Bronidox® al 0,05% y formalina al 0,5%.

BLUE CONTROL +

Control positivo azul

Suspensión de bacterias muertas de organismos representativos de *Shigella flexneri* y *Shigella boydii*. Conservante: Bronidox® al 0,05% y formalina al 0,5%.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD

Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*.

Sólo para uso profesional.

Atención: este producto contiene caucho natural seco.

Para más información sobre los componentes potencialmente peligrosos, consulte la hoja de datos de seguridad del fabricante y el etiquetado de los productos.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

1. Manipule las muestras de origen humano y los materiales como potencialmente infecciosos siguiendo los Procedimientos normalizados de trabajo. Preferiblemente este ensayo se debe realizar en una cabina de seguridad para uso microbiológico[1].
2. Después del uso, los materiales no desechables se deben esterilizar. El método recomendado es la esterilización con autoclave a una temperatura de 121°C durante 15 minutos. Los materiales desechables se deben esterilizar con autoclave o incinerar. Las salpicaduras de los materiales potencialmente infecciosos se deben eliminar inmediatamente con papel absorbente y se debe limpiar la zona contaminada con un desinfectante adecuado. Los materiales utilizados para limpiar las salpicaduras, incluidos los guantes, se deben eliminar junto con los desechos potencialmente infecciosos. No esterilice con autoclave los materiales que contengan hipoclorito sódico.
3. No pipetee con la boca. Utilice guantes desechables, bata y protección para los ojos cuando manipule las muestras y realice el ensayo. Lávese bien las manos cuando haya terminado el análisis.
4. Si cualquiera de los reactivos entra en contacto con la piel o los ojos, lávese inmediatamente con agua abundante.
5. No ingiera los reactivos.

PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN

1. No utilice los reactivos transcurrida la fecha de caducidad.
2. Se debe evitar la contaminación microbiológica de los reactivos, ya que puede reducir la duración del producto y producir resultados erróneos.
3. Antes del uso, deje que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente (entre 18° y 30°C). Tan pronto haya terminado de usar los reactivos almacénelos a la temperatura recomendada. Los reactivos de látex que presenten agregación cuando los dispense por primera vez pueden haber estado congelados y no se deben utilizar.
4. Almacene los reactivos de látex en posición vertical a una temperatura entre 2° y 8°C. Después de un período de almacenamiento prolongado, es posible que el látex se haya agregado o secado en la boca del frasco. En este caso, se deben agitar bien los frascos de látex durante unos segundos hasta que el contenido se haya resuspendido totalmente.
5. Los usuarios con **problemas para distinguir los colores** deberían poder ver las aglutinaciones; sin embargo, les puede resultar difícil diferenciar las reacciones de coloración. En este caso, otro usuario sin problemas para distinguir los colores debe examinar la reacción.
6. Cuando utilice frascos cuentagotas, es importante que los mantenga en posición vertical y que las gotas se formen en la punta del cuentagotas. Si la boca del frasco se humedece, se forma un volumen incorrecto en el extremo del cuentagotas y no en la punta; en este caso, seque la boca del frasco antes de seguir con el ensayo.
7. Es importante que utilice un rotador plano. Para obtener resultados óptimos, asegúrese de que el rotador esté nivelado y que esté ajustado para funcionar a una velocidad de 150 ± 5 rpm.
8. No toque las zonas de reacción de las tarjetas. Es importante que se asegure de que las tarjetas de reacción se coloquen en posición horizontal en el rotador; en caso contrario, no se obtienen aglutinaciones claramente visibles.
9. Asegúrese de que los controles positivos se resuspendan agitándolos bien manualmente o con un agitador de tubos tipo Vortex durante 10 segundos. NO agite los reactivos de látex con un agitador de tubos tipo Vortex.

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS Y PREPARACIÓN DE LOS CULTIVOS

Para más información sobre la recogida de las muestras y la preparación de los cultivos, se debe consultar un libro especializado[2,3,4]. Con este ensayo se pueden utilizar colonias que no fermenten la lactosa crecidas en cultivos primarios con medios de cultivo selectivos (p.ej., agar de MacConkey, agar entérico Hektoen o agar de xilosa lisina desoxicolato), en subcultivos del caldo enriquecido en estos medios de cultivo o en cultivos puros (p.ej., agar nutriente en placas o en tubos inclinados).

Si es necesario confirmar los resultados del ensayo, se puede realizar un subcultivo de la suspensión bacteriana utilizada con el ensayo para su posterior identificación y además se puede utilizar la misma suspensión con el ensayo Wellcolex* Colour Salmonella (nº de lista ZC50/30858301).

PROCEDIMIENTO

MATERIALES SUMINISTRADOS

El kit Wellcolex* Colour Shigella (nº de lista ZC51/30858401) contiene materiales suficientes para 50 ensayos para más información, consulte el apartado **Contenido del kit** en este prospecto.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Solución salina estéril al 0,85%.
2. Podrá conseguir un rotador plano adecuado a través de su representante (n° de lista RT63 (30365401)). También se pueden utilizar otros rotadores con un diámetro orbital parecido (38 mm) que funcionen a una velocidad de 150 rpm. **La velocidad y el diámetro orbital son fundamentales para realizar el ensayo de manera correcta.**

   No son necesarios otros materiales o instrumentos.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

ATENCIÓN: se deben tomar las precauciones adecuadas cuando manipule los cultivos vivos durante el procedimiento del ensayo.

Identificación de colonias

Paso 1	Dispense aproximadamente 200 µl de solución salina en un tubo de suspensión. Se puede utilizar el dispensador de muestras desechable que está graduado para aproximadamente 200 µl.
Paso 2	Después de incubar el cultivo durante una noche, recoja con la parte plana del bastoncillo para mezclar 1 ó 2 colonias que crea son de Shigella de tamaño medio (entre 1 mm y 2 mm) de la placa de cultivo y emulsione con cuidado las bacterias con la solución salina. Si las colonias son pequeñas, es necesario recoger una cantidad mayor cubriendo el extremo del bastoncillo. Deseche el bastoncillo de manera adecuada.
Paso 3	Resuspenda los reactivos de látex 1 y 2 agitándolos bien durante unos segundos. Mantenga el frasco cuentagotas en posición vertical y dispense 1 gota (formada libremente por acción de la gravedad, sin forzar) de cada reactivo de látex en círculos diferentes en una tarjeta de reacción. Elimine las burbujas de aire con el extremo del bastoncillo.
Paso 4	Manteniendo el dispensador de muestras desechable en posición vertical transfiera 1 gota (formada libremente por acción de la gravedad, sin forzar) (40 µl) de suspensión de bacterias en cada uno de los 2 círculos. Asegúrese de que no se formen burbujas de aire. Deseche el dispensador de manera adecuada.
Paso 5	Mezcle el contenido de cada círculo con un bastoncillo para mezclar y extiéndalo para cubrir todo el círculo. Se puede utilizar el mismo bastoncillo con los 2 círculos y, a continuación, se debe desechar de manera adecuada.
Paso 6	Coloque la tarjeta en un rotador plano adecuado y agítela a una velocidad de 150 ± 5 rpm durante 2 minutos (para más información, consulte el apartado “Precauciones de manipulación” en este prospecto). Apague el rotador y observe sin extraer la tarjeta del rotador si se produce aglutinación. Mantenga la tarjeta a una distancia de lectura normal de los ojos (de 25 a 35 cm). No utilice lupa. El aspecto de la aglutinación debe ser fácilmente observable y reconocible bajo iluminación normal. Si no está seguro de si se ha producido la aglutinación, repita el ensayo utilizando una gota de 40 µl de solución salina. No se debería producir una aglutinación visible y este resultado se puede utilizar para la comparación.
Paso 7	Deseche las tarjetas de reacción usadas de manera adecuada. Vuelva a almacenar los reactivos de látex en el refrigerador (de 2° a 8°C).

RESULTADOS

LECTURA DE LOS RESULTADOS

Para más información, consulte la guía de resultados Wellcolex* Colour Shigella.

Resultados positivos

Se produce un cambio en el color de la reacción debido a la aglutinación de una de las suspensiones de látex con color de la mezcla que provoca un cambio de color del fondo (consulte las ilustraciones 1 y 2). Normalmente se aglutina un solo color en un reactivo de látex, pero en los cultivos mixtos de Shigella se pueden aglutinar ambos colores en un reactivo de látex (en este caso, se deben realizar procedimientos de aislamiento suplementarios) o un sólo color en ambos reactivos. Ambas reacciones se pueden distinguir fácilmente. **Si el tipo de reacción es diferente a las que se muestran en las ilustraciones 1 y 2, se debe comprobar la velocidad del rotador y, si es necesario, ajustarla.**

Resultados negativos

Ninguno de los reactivos de látex se aglutina y apenas cambia el color violeta suave durante el ensayo (consulte la ilustración 3). Sin embargo, debe tener en cuenta que puede observar una granulosidad débil en las muestras negativas, lo que depende de la capacidad visual del usuario.

Resultados inespecíficos

Todas las partículas se aglutinan dando lugar a aglutinaciones violeta con un fondo claro (consulte la ilustración 4). Es posible que aparezcan algunas aglutinaciones de color violeta en presencia de reacciones positivas o negativas. Si se produce un cambio de color claro en el ensayo o si el fondo no cambia de color (permanece violeta), no tenga en cuenta estas aglutinaciones violeta.

CONTROL DE CALIDAD

Examen visual

Se debe comprobar siempre que los reactivos de látex no se hayan agregado cuando los dispense en la tarjeta de reacción. Si se observa aglutinación antes de dispensar la muestra de caldo o suspensión bacteriana, estos no se deben utilizar.

Procedimientos de control

Se deben realizar los procedimientos siguientes con cada envío de reactivos y en cada serie analítica. En la práctica, una serie analítica se puede definir como un período de análisis de hasta 24 horas.

Procedimiento de control positivo

Compruebe el funcionamiento de los reactivos de látex con los controles positivos suministrados.

Paso 1	Dispense 2 gotas de reactivo de látex 1 y 2 gotas de reactivo de látex 2 en 4 círculos en una tarjeta de reacción (1 gota en cada círculo).
Paso 2	Añada 1 gota de **cada** control positivo en 2 círculos de la tarjeta (un círculo contiene el reactivo de látex 1 y el otro contiene el reactivo de látex 2).
Paso 3	Mezcle los reactivos utilizando un bastoncillo para mezclar desechable para cada control positivo.
Paso 4	Agite la tarjeta en un rotador automático a **150 ± 5 rpm durante 2 minutos**. Después de los dos minutos, debe ser visible la aglutinación final en los 4 círculos.
Paso 5	Deseche las tarjetas de reacción usadas de manera adecuada.

El color del látex aglutinado del reactivo 1 y del reactivo 2 debe corresponder al color de los controles positivos (azul o rojo).

Se pueden utilizar cultivos de serogrupos de Shigella conocidos en lugar de los controles positivos.

Procedimientos de control negativo

Repita el procedimiento de ensayo con solución salina en lugar de la muestra. No se debería producir una aglutinación significativa.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados positivos (aglutinación coloreada) indican la presencia e identifican, al mismo tiempo, las especies de Shigella presentes en las muestras dé la manera siguiénte:

Color de		Reactivo	
Las aglutinaciones	Fondo	1	2
Rojo	Azul	*Shigella sonnei*	*Shigella dysenteriae*
Azul	Rosa	*Shigella flexneri*	*Shigella boydii*
Ninguno	Violeta	Negativos	
Violeta	Claro	No interpretable (son necesarios procedimientos de aislamiento suplementarios)	

Los reactivos detectan las formas I y II de *Shigella sonnei*, los serotipos 1 a 6 y las variantes X e Y de *Shigella flexneri*, los serotipos 1 a 12 de *Shigella dysenteriae* y los serotipos 1 a 15 de *Shigella boydii*.

Los resultados negativos indican que los organismos no pertenecen a los serotipos de las especies de Shigella de los reactivos. Si lo desea, se pueden realizar ensayos suplementarios con procedimientos convencionales[3,4]. En los cultivos de heces se encuentran presentes habitualmente crecimientos mixtos de bacterias que no fermentan la lactosa y, si se obtienen resultados negativos, puede ser necesario repetir el ensayo con otras colonias lactosa negativas antes de desechar el cultivo como negativo.

Si se obtiene una **reacción inespecífica**, el resultado se considera como no interpretable y se deben realizar procedimientos convencionales para la identificación[3,4].

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El ensayo Wellcolex* Colour Shigella identifica las especies de los aislados de Shigella. Si desea realizar una identificación serológica completa de los tipos dentro de la especie, utilice los procedimientos convencionales. Se puede servir de los resultados del ensayo Wellcolex* para elegir el antisuero adecuado.
2. El género Shigella está estrechamente relacionado con otros miembros de la familia de los Enterobacteriaceae y comparte muchos antígenos somáticos con otras especies, especialmente con *Escherichia coli*, pero también con *Hafnia alvei, Plesiomonas shigelloides* y otras especies. Estas representan antígenos comunes y no reacciones cruzadas y se pueden diferenciar mediante pruebas bioquímicas; muchas especies, aunque no todas, fermentan la lactosa.
3. Algunas cepas de Shigella tienen antígenos de la envoltura que inhiben la aglutinación "O" de las suspensiones. Este hecho no se ha observado durante la evaluación de los reactivos; si es necesario, puede inactivar la envoltura calentando la suspensión a una temperatura de 100°C durante 2 horas[2]. Si un aislado bien caracterizado bioquímicamente no reacciona con los reactivos, se debe enviar a un laboratorio de referencia para su investigación.
4. La calidad del modelo de aglutinación obtenido depende de la velocidad y del diámetro orbital del rotador y del uso de tarjetas de reacción planas.

RESULTADOS PREVISTOS

Las cepas pertenecientes a los serogrupos *S. sonnei*, *S. flexneri*, *S. dysenteriae* y *S. boydii* producirán una aglutinación roja o azul con el componente del reactivo de látex 1 ó 2 correspondiente.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Evaluación externa

Se realizó un estudio en diferentes laboratorios (un laboratorio perteneciente a un hospital público en Gran Bretaña, 3 laboratorios de hospitales en EE.UU., 2 laboratorios en la península arábiga y 3 laboratorios en el sudeste de Asia) con cultivos rutinarios para Shigella para evaluar el funcionamiento del ensayo Wellcolex* Colour Shigella.

Cada laboratorio realizó los análisis en 1 o en más de las siguientes muestras de heces.

1. Colonias negativas para lactosa de cultivos primarios en placas de agar selectivo-diferencial (MacConkey, XLD, DCA, SS y Hektoen).
2. Colonias negativas para lactosa de subcultivos con caldos enriquecidos en placas de agar selectivo-diferencial.
3. Subcultivos puros de colonias lactosa negativas en agar nutriente.

Durante el estudio se utilizó un rotador Remel (nº de lista RT63/30365401). En la tabla 1 se muestran los resultados obtenidos.

Se determinó el funcionamiento del ensayo Wellcolex* Colour Shigella comparando los resultados de muestras analizadas con ensayos bacteriológicos tradicionales.

En este estudio, la sensibilidad del ensayo Wellcolex* Colour Shigella fue del 98,9% (88/89) con cultivos primarios, del 100% (58/58) con subcultivos de caldo enriquecido y del 100% (299/299) con cultivos puros (consulte la tabla 1).

En este estudio, la especificidad del ensayo Wellcolex* Colour Shigella fue del 99,4% (521/524) con cultivos primarios, del 100% (320/320) con subcultivos de caldo enriquecido y del 95,2% (60/63) con cultivos puros.

El valor predictivo positivo de cultivos en placas fue del 98,7% (445/451) y el negativo fue del 99,9% (901/902).

La incidencia de Shigella en las muestras analizadas fue del 33,0% (446/1353).

La frecuencia de las reacciones inespecíficas con el ensayo Wellcolex* Colour Shigella fue del 3,0% (19/632) con cultivos primarios, del 2,1% (8/385) con subcultivos de caldo enriquecido y del 1,8% (7/385) con cultivos puros. Estas muestras se han excluido de la tabla 1.

Se analizaron otros organismos como *Escherichia coli, Proteus spp., Salmonella spp., Campylobacter jejuni, Enterobacter spp.* y *Citrobacter freundii* con el ensayo Wellcolex* Colour Shigella y presentaron resultados negativos.

Además, se analizaron en un estudio independiente 208 cultivos de cepas de referencia de Shigella, en los que se incluyeron hasta 5 cepas de cada serotipo de cada especie de Shigella[6]. El ensayo Wellcolex* Colour Shigella identificó correctamente 195 cultivos e identificó correctamente como negativos 13 aislados de los serotipos 16 a 18 de *Shigella boydii*.

NOTA: se pueden obtener más detalles sobre los procedimientos de las pruebas serológicas y bioquímicas en la publicación de EWING, W.H. (1986), (consulte la segunda referencia de la bibliografía en este prospecto).

Tabla 1

Identificación de Shigella en placas de cultivos

	Resultados del ensayo Wellcolex* Colour Shigella	Resultados habituales Positivos	Negativos	Total
Cultivos primarios	Positivos	88	3[b,c]	91
	Negativos	1[d]	521	522
Subcultivos de caldo	Positivos	58	0	58
	Negativos	0	320[e]	320
Subcultivos puros	Positivos	299	3[b,f]	302
	Negativos	0	60	60
	Total	446	907[g]	1353

[a] 33 cultivos de *Shigella boydii,* 15 cultivos de *Shigella dysenteriae,* 247 *de Shigella flexneri* y 151 cultivos de *Shigella sonnei.*

[b] 2 cultivos de *Plesiomonas shigelloides* (1 cultivo reactivo para *Shigella boydii* y 1 cultivo reactivo para *Shigella sonnei*).

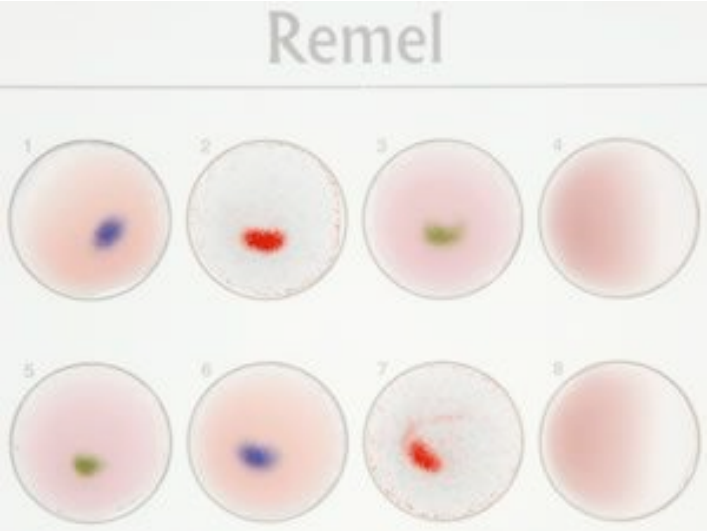
[c] *Hafnia alvei* (cultivo reactivo para *Shigella boydii*).

[d] *Shigella sonnei.*

[e] Se incluyeron 7 cultivos en los que se aisló Shigella sólo en cultivos primarios.

[f] *Escherichia coli* (cultivo reactivo para *Shigella dysenteriae*).

[g] Se analizaron otros organismos como *Escherichia coli, Proteus spp., Salmonella spp., Campylobacter jejuni, Enterobacter spp.y Citrobacter freundii*



BIBLIOGRAFÍA

[1] **Advisory Committee on Dangerous Pathogens.** (1984). *Categorisation of Pathogens According to Hazard and Categories of Containment, H.M.S.O., London.*

[2] **Ewing, W.H.** (1986). *Edwards and Ewing's Identification of Enterobacteriaceae, 4th Ed.,* Elsevier Science Publishing Co., Inc, New York. Pages 166-167.

[3] **Isenberg, H.D., Washington, J.A.,** *et al* (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.,* Edited by Lennette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 73-98.

[4] **Kelly, M.T., Brenner, D.J.,** *et al* (1985). *Manual of Clinical Microbiology, 4th Ed.,* Edited by lenette, E.H., Balows, A., Hausler, W.J. and Shadomy, H.J. American Society for Microbiology, Washington D.C. Pages 263-277.

[5] **WHO Scientific Working Group.** (1980). *Bulletin of the World Health Organisation,* 58, 519-537.

[6] **Datos disponibles.**

ENVASE

REF ZC51/30858401.....50 ensayos

Leyendas de los símbolos

REF	Nº del catálogo
IVD	Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*
	Consultar instrucciones de uso (IFU)
	Límites de temperatura (Temp. de almacenamiento)
LOT	Código del lote (nº del lote)
	Utilizar antes de (fecha de caducidad)

CE

Bronidox® es una marca comercial de Cognis UK Ltd.

*marca comercial

IFU C02ZC51ES,
revisado el 30 de mayo de 2003

Impreso en el Reino Unido

Fabricado por:
Remel Europe Ltd
Clipper Boulevard West, Crossways
Dartford, Kent, DA2 6PT
UK

Para obtener asistencia técnica póngase en contacto con su distribuidor local.

SISTEMAS AVANZADOS DE ANÁLISIS, S.L.
CIF: B-47700026
C/. Cardenal Torquemada, 24
Tel. 983 251 143 • 637 596 017
47010 VALLADOLID
www.analisisavanzados.com

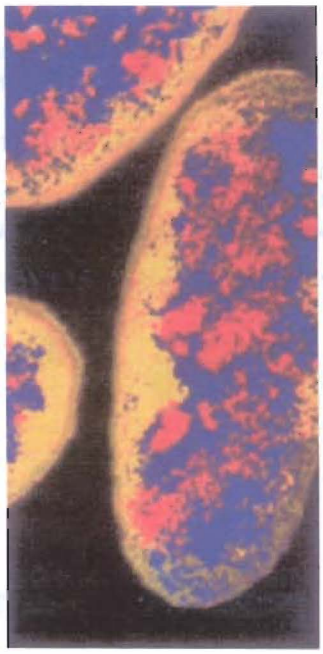
DT
DIAGNOSTIC TESTS

CT COLLECTION & TRANSPORT
DT DIAGNOSTIC TESTS
I INSTRUMENTATION
LS LABORATORY SUPPLIES
M MEDIA
QC QUALITY CONTROL
RS REAGENTS & STAINS

Salmonella, *Shigella*, and *E. coli* O157:H7 show their true colors

Save up to two days with Wellcolex™ unique rapid latex agglutination test kits.

Wellcolex™ Colour
Salmonella



Wellcolex™ Colour
Shigella

Wellcolex™
E. coli O157 & :H7

When the problem is enteric bacterial infection, optimal patient care requires the causative organism to be identified accurately and quickly. REMEL Wellcolex™ tests can ***save up to 2 days testing time over traditional screening procedures*** *due to the high positive and negative predictive values.*

REMEL Wellcolex™ color latex agglutination test kits offer the accuracy and speed to meet the patients' need for rapid diagnosis, plus they offer easy-to-use and cost effective methodology to meet your laboratory's needs.

The Wellcolex™ kits are examples of the broad range of REMEL's diagnostic tests for use in immunology, microbiology, mycology, parasitology, serology and virology.

- **Unique color latex agglutination.** *Serogroups coated on specific colored latex.* — Enables clear, easy to read species and/or serogroup identification.
- **Positive predictive value > 98.7%.** — Highly accurate, reliable results.
- **Complete results in less than three minutes.** — Rapid diagnosis for better patient care.
- **Quickly eliminate negative samples.** — Since the overwhelming majority of samples are negative, screening from primary culture saves 1 – 2 days over traditional screening methods.

SISTEMAS AVANZADOS DE ANÁLISIS, S.L.
CIF: B-47700026
C/. Cardenal Torquemada, 24
Tel. 983 251 143 • 637 596 017
47010 VALLADOLID
www.analisisavanzados.com

remel

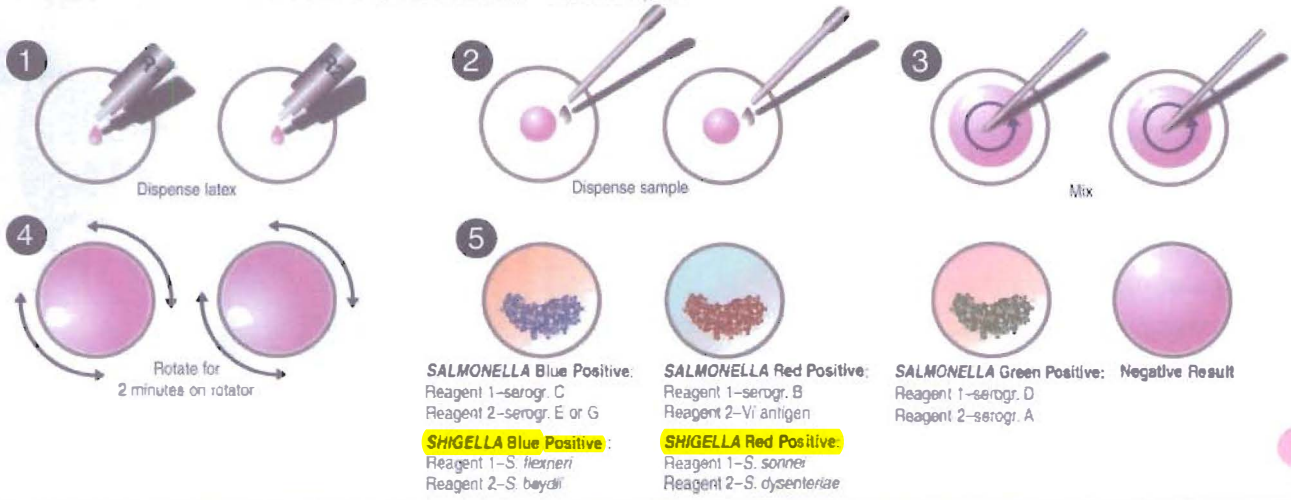
Apogent

MICROBIOLOGY PARASITOLOGY IMMUNOLOGY SEROLOGY MYCOLOGY VIROLOGY HEMATOLOGY

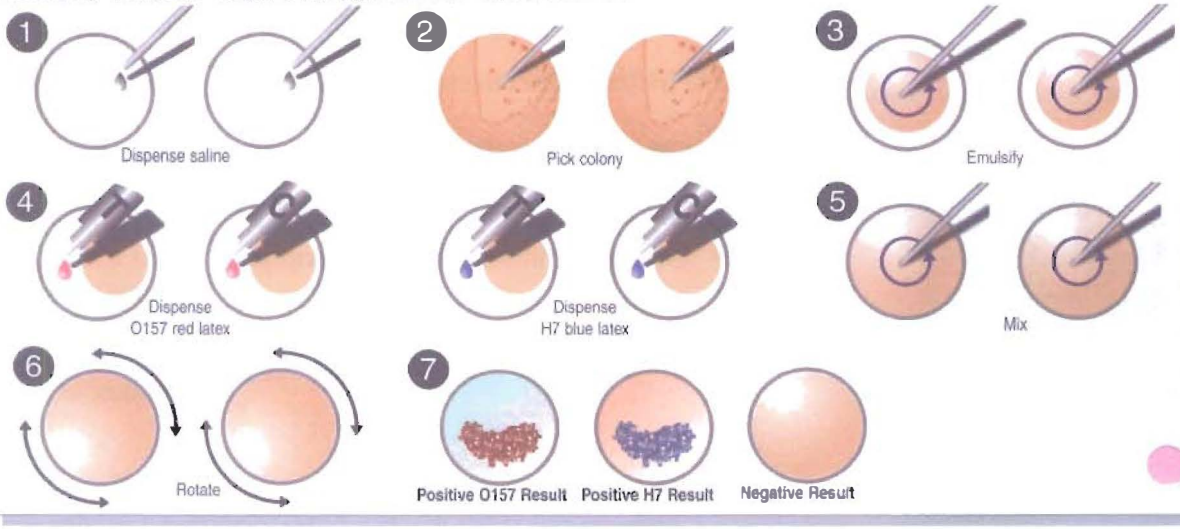
REMEL Wellcolex™ Products

DESCRIPTION	PKG	REF
Wellcolex™ Colour Salmonella Rapid latex agglutination slide test for screening, detection, and presumptive serogroup identification of *Salmonella* A, B, C, D, E, G, and Vi antigen from Selenite Broth or solid media. The 2 reagents incorporate mixtures of 3 colors of latex particles, each color has been sensitized with an antibody specific to a different group. Kit is complete with 2 test latex reagents, positive controls, sample dispensers, mixing sticks, suspension tubes (50 Test Kit only), and reaction cards.	50 Tests/Kit 200 Tests/Kit	30858301 30858302
Wellcolex™ Colour Shigella Rapid latex agglutination slide test for detection and presumptive species identification of *Shigella* on solid media. The 2 reagents incorporate mixtures of 2 colors of latex particles, each color has been sensitized with an antibody specific to a different species. Kit is complete with 2 test latex reagents, positive controls, sample dispensers, mixing sticks, suspension tubes, and reaction cards.	50 Tests/Kit	30858401
Wellcolex™ E. coli O157 Rapid red latex agglutination slide test for presumptive identification of *E. coli* O157 isolates on solid media. Kit is complete with test latex reagent, positive and negative controls, mixing sticks, and reaction cards.	50 Tests/Kit	30959501
Wellcolex™ E. coli O157:H7 Rapid latex agglutination slide test for presumptive identification of *E. coli* O157:H7 isolates on solid media. Red latex particles specific for O157 antigen and blue latex particles specific for H7 antigen. Kit is complete with test latex reagents, positive and negative controls, mixing sticks, and reaction cards.	50 Tests/Kit	30959601
Wellcolex™ Rotator Flat bed rotator for use with Wellcolex™ Colour Salmonella and Colour Shigella kits.	Each	30368901

Procedure: Wellcolex™ Colour Salmonella and Wellcolex™ Colour Shigella



Procedure: Wellcolex™ E. coli O157 and Wellcolex™ E. coli O157:H7



800-255-6730
General Information

800-447-3635
Order Entry

800-621-8251
Order Entry Fax

800-447-3641
Technical Service

913-888-0939
International

913-895-4128
International Fax

remel@remel.com

Printed in USA 991-312 3/02 5000

12076 Santa Fe Drive • Lenexa, KS 66215 • USA • www.remel.com