

Tuberculin Mammalian, Human Isolates Intradermic

Tuberculin, Mammalian, Human Isolates, Intradermic is prepared from culture filtrates of *Mycobacterium tuberculosis* (strain Pn. C. and Dt) which are heat-inactivated and concentrated to 40% of their original volume by evaporation. The cultures are grown on a synthetic media and tested in accordance with U.S.D.A. requirements. *Caution: This product contains total and TCA precipitable nitrogen levels below those specified in Title 9, CFR Part 113.406. However, present levels are approved. Dilution prior to use is not recommended.*

INDICATIONS: 1. For intradermal testing of non-human primates for mammalian tuberculosis. 2. This is **not** for testing cattle for **bovine** tuberculosis. To test cattle for bovine tuberculosis use PPD Bovis, Intradermic.

EQUIPMENT: Intradermic tuberculin syringes graduated in hundredths of a ml and equipped with a 26 gauge needle, 3/8 inch in length. The needle should be cleaned with alcohol and dried before each use.

DIRECTIONS: Intradermic Test: For non-human primates, follow the procedure recommended in the current "Laboratory Animal Management: Non-human Primates" —National Academy Press, or equivalent. If skin is clean, it is not necessary to disinfect or otherwise clean the surface. Soiled skin should be cleaned with cotton, either dry or moistened with 50% alcohol. Strong disinfectants must not be applied near the injection site. Care must be taken to ensure that all traces of alcohol are removed from both the injection site and needle prior to each injection. This is necessary to avoid any inflammation from the disinfectant which might be mistaken for a reaction.

A positive reaction is indicated by an induration (swelling) of the skin at the site of injection. The test should be interpreted at 72 ± 6 hours by palpation and observation (additional observations may be made at 48, 96 and 120 hours).

CAUTION: Store in dark at 35°-45°F (2°-7°C). Protect from freezing. This test should not be repeated at less than 60-day intervals. Veterinarians interested in the use of this product should contact regulatory officials within their state or country for specific directions and legal requirements pertaining to its use.

PRECAUTION: This product has been tested under laboratory conditions and shown to meet all Federal standards for safety and use in normal healthy animals. This level of performance may be affected by conditions of use such as stress, weather, nutrition, disease, parasitism, other treatments, individual idiosyncrasies or impaired immunological competency. These factors should be considered by the user when evaluating product performance or freedom from reactions.

RESTRICTED TO USE BY OR UNDER THE DIRECTION OF A VETERINARIAN

HOW SUPPLIED: 10 ml vials

Manufactured by:
Colorado Serum Company
4950 York St., Denver, CO. 80216 U.S.A.
U.S. Veterinary License No. 188

Sold by:
Synbiotics Corporation, Animal Health Division
16420 Via Esprillo
San Diego Ca. 92127 U.S.A

Tuberculina De Mamíferos, de Fracciones Aisladas Humanas, Intradérmica

La Tuberculina de Mamíferos, de Fracciones Aisladas Humanas, Intradérmica, se prepara a partir de filtrados de cultivo de *Mycobacterium tuberculosis* (Cepas Pn, C y Dt) que han sido inactivados por calor y concentrados por evaporación, al 40% de su volumen original. Los cultivos se desarrollan en medios sintéticos y se los pone a prueba de acuerdo a los requisitos del Departamento de Agri-cultura de los Estados Unidos (U.S.D.A.). Cuidado: Este producto contiene niveles de nitrógeno, total y TCA precipitante, inferiores a los especificados en el Título 9, Parte 113.406 del Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos. Estos niveles son, sin embargo, aceptados. La dilución de este producto, antes de su uso, no es recomendable.

INDICACIONES: Para la prueba intradérmica de tuberculosis mamífero en primates no humanos. Esta no es una prueba de tuberculosis bovino para Ganado vacuno. Para prueba de tuberculosis bovino en Ganado vacuno use PPD Bovis, intradérmica.

EQUIPO: Jeringas intradérmicas de tuberculina graduadas a la centésima de ml y provistaz de agujas numero 26, de 3/8 de pulgada (1 cm) de largo. Se debe limpiar la aguja con alcohol y secarla antes de cada aplicación.

INSTRUCCIONES: Prueba Intradérmica: Para primates no humanos, sigue los procedimientos recomendados en la última edición de "Laboratory Animal Management: Non-Human Primates" [Manejo de animales de laboratorio: primates no humanos (en inglés)]—National Academy Press, o equivalente.

Si la piel está limpia, no es necesario desinfectarla o limpiar la superficie de otra manera. La piel sucia debe limpiarse con algodón seco o humedecido con alcohol al 50%. No deben aplicarse desinfectantes, poderosos cerca del lugar de la inyección. Hay que tener cuidado de eliminar todo vestigio de alcohol de la zona de inyección y de la aguja, antes de cada inyección. Esto es necesario

para evitar toda inflamación debida al desinfectante que pueda confundirse con una reacción. La reacción positiva está indicada por una induración (fumefacción) de la piel en sitio de la inyección. Se debe interpretar la prueba a las 72 ± 6 horas por palpación y observación (se pueden realizar observaciones adicionales a 48, 96 y 120 horas).

PRECAUCION: Almacenar en oscuro a temperatura 35°-45°F (2°-7°C). Proteger contra el congelamiento. La prueba no debe repetirse a intervalos menores de 60 días. Los veterinarios interesados en el uso de este producto deben consultar las autoridades competentes de su estado o país acerca de las instrucciones específicas y los requisitos legales relativos a su uso.

Precauciones: Este producto ha sido probado bajo condiciones de laboratorio y ha demostrado que satisface todas las normas Federales (EEUA) de seguridad y de uso en animales sanos normales. Este nivel de rendimiento puede ser afectado por condiciones de uso, tales como tensión (stress), condiciones meteorológicas, nutrición, enfermedades, parasitismo, otros tratamientos, idiosincrasias o capacidad inmunológica reducida. El usuario debe tener en cuenta estos factores en la evaluación del rendimiento del producto y la ausencia de reacciones.

RESTRINGIDA AL USO POR O BAJO LA DIRECCION DE UN VETERINARIO.

PRESENTACION: Ampollas de 10 ml

REFERENCIAS:

1. Código de Regulaciones Federales de los Estados Unidos, Título 9, parte 113.406.

Manufacturado por:

Colorado Serum Co.

4950 York Street, Denver, CO 80216 U.S.A.

Licencia Veterinaria E.U.A. 188

Vendido por:

Synbiotics Corporation, Animal Health Division

16420 Via Esprillo

San Diego, Ca. 92127 U.S.A.

Tuberculine de Mammifères, Fractions Humaines Isolées, Intradermique

La Tuberculine de Mammifères, Fractions Humaines Isolées, Intradermique, est préparée à partir de filtrats de cultures de *Mycobacterium tuberculosis* (Types Pn. C et Dt) rendus inactifs par traitement thermique et concentrés par évaporation à 40% de leur volume initial.

Les cultures sont faites en milieu synthétique et testées selon les règlements du Département de l'Agriculture des Etats-Unis (U.S.D.A.). Attention: Ce produit contient des niveaux d'azote, total et TCA précipitable, inférieurs à ceux spécifiés dans le titre 9, Section 113.406 du Code des Règlements Fédéraux des Etats-Unis. Cependant, ces niveaux sont acceptés. Il n'est pas recommandé de diluer le produit avant usage.

INDICATIONS: 1. Pour le dépistage intradermique de la tuberculose des mammifères des primates excepté l'homme. 2. Ce test N'est PAS destiné au dépistage de la tuberculose bovine. Pour le dépistage intradermique de la tuberculose bovine chez les bovins, utilisez PPD Bovis Intradermic.

EQUIPEMENT: Seringues intradermiques de tuberculine graduées en centièmes de ml et pourvues d'une aiguille No. 26 de 3/8 pouce (1 cm) de long. Avant chaque usage, l'aiguille doit être nettoyée à l'alcool et séchée.

INSTRUCTIONS: Test Intradermique: Pour les primates non-humains, suivre les procédures recommandées dans l'édition plus récente de "Laboratory Animal Management: Non-Human Primates: [Maniement des animaux de laboratoire: primates non-humains (en anglais)]—National Academy Press, ou équivalent.

Si la peau est propre, il n'est pas nécessaire de désinfecter ou de nettoyer la surface par quelconque autre moyen. Il faut par contre nettoyer la peau sale avec du coton soit sec, soit imbibé d'alcool à 50%. Ne pas appliquer de désinfectant fort près de la zone d'injection. S'assurer que toute trace d'alcool soit éliminée de la zone d'injection, ainsi que la aiguille avant chaque injection. Ceci est nécessaire afin d'éviter toute inflammation causée par le désinfectant qui pourrait être interprétée comme une réaction.

L'induration (enflure) de la peau à l'endroit de l'injection indique une réaction positive. Le test devrait être interprété après 72 ± 6 heures par palpation et observation. (Des observations supplémentaires peuvent être effectuées après 48, 96 et 120 heures).

PRECAUTIONS: Entreposer dans l'obscurité à une température ne 35° -45°F (2°-7°C). Protéger du gel. Il est recommandé de respecter un délai d'au moins 60 jours avant de répéter ce test. Les vétérinaires intéressés à employer ce produit sont priés de se mettre en rapport avec les fonctionnaires régulateurs de leur Etat ou pays pour recevoir toute information concernant les instructions spécifiques et les exigences légales relatives à son emploi.

Précaution d'emploi: Ce produit a été mis à l'épreuve dans des conditions de laboratoire et il s'est avéré satisfaire toutes les normes Fédérales (U.S.A.) relatives à la sécurité et à l'utilisation chez des animaux sains normaux. Ce niveau de performance peut être affecté par des conditions d'utilisation telles que tension, climat, nutrition, maladie, parasitisme, autres traitements, idio-synchrasies individuelles ou compétence immunologique altérée. Ces facteurs doivent être pris en compte par l'utilisateur en évaluant la performance du produit ou l'absence de réactions.

LIMITE A L'EMPLOI PAR UN VETERINAIRE OU SOUS SA DIRECTION.

PRESENTATION: Ampoules de 10 ml.

REFERENCES:

1. Code des Règlements Fédéraux des Etats-Unis, Titre 9, Section 113.406.

Faites par:

Colorado Serum Co.

4950 York Street, Denver, CO. 80216

Licence Vétérinaire des Etats Unis No. 188

Vendues par:

Synbiotics Corporation, Animal Health Division

16420 Via Esprillo

San Diego, Ca. 92127