

 BD Difco Salmonella O Antisera
Difco Salmonella H Antisera
Difco Salmonella Vi Antiserum



8085889(05)
2019-09
Polski

PRZEZNACZENIE

Antysurowice BD Difco Salmonella O Antiserum są stosowane w szkiełkowych testach aglutynacji w celu identyfikacji szczepów *Salmonella* na podstawie antygenów somatycznych (O).

Antysurowice BD Difco Salmonella H Antiserum są stosowane w probówkowych testach aglutynacji w celu identyfikacji szczepów *Salmonella* na podstawie antygenów wiciowych (H).

Antysurowica BD Difco Salmonella Vi Antiserum jest stosowana w szkiełkowych testach aglutynacji w celu identyfikacji szczepu *Salmonella* Vi.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Gatunki z rodzaju *Salmonella* powodują u ludzi różne choroby zwane salmonelozami. Mają one przebieg od łagodnych, ustępujących samoistnie zapaleń żołądka i jelit po cięższe formy, które mogą być połączone z bakteriami lub dudem brzuszным i mogą stanowić zagrożenie życia. Ciężkie choroby i bakterie wiażą się głównie z trzema serowarami *S. enterica* subsp. *enterica* (Choleraesuis, Paratyphi A i Typhi), natomiast większość z pozostałych ponad 2 300 szczepów jest odpowiedzialnych za zapalenie żołądka i jelit. Ciężkość choroby biegunkowej jest uzależniona od wirulencji szczepu oraz stanu zdrowia gospodarza ludzkiego.

Gatunki z rodzaju *Salmonella* występują w przyrodzie oraz w przewodzie pokarmowym wielu zwierząt, zarówno dzikich, jak i udomowionych. Mikroorganizm może przenosić się na człowieka w wyniku kontaktu ze środowiskiem lub zjedzenia produktów mięsnych bądź warzywnych.

Wszystkie serowary z rodzaju *Salmonella* należą do dwóch gatunków: *S. bongori*, który obejmuje 18 serowarów, oraz *S. enterica*, który obejmuje pozostałe ponad 2 300 serowarów podzielonych na sześć podgatunków.^{1,2}

Sześć podgatunków *S. enterica* to:

<i>S. enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (I lub 1)	<i>S. enterica</i> subsp. <i>diarizonae</i> (IIIb lub 3b)
<i>S. enterica</i> subsp. <i>salamae</i> (II lub 2)	<i>S. enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> (IV lub 4)
<i>S. enterica</i> subsp. <i>arizonae</i> (IIIa lub 3a)	<i>S. enterica</i> subsp. <i>indica</i> (VI lub 6)

Nomenklatura i klasyfikacja ulega ciągłym zmianom.³ *Salmonella* i dawna *Arizona* powinny być uważane za jeden rodzaj *Salmonella*.⁴ Zaleca się, aby laboratoria dla podgatunków *enterica* zgłaszały nazwy serowarów *Salmonella*. Nazwy serowarów nie są już pisane kursywą i zaczynają się od wielkiej litery. Dla przykładu szczep określany dawniej jako *Salmonella typhimurium* teraz nazywa się *Salmonella Typhimurium*.

Serowary innych podgatunków *S. enterica* (z wyjątkiem niektórych w podgatunkach *salamae* i *houtenae*) oraz *S. bongori* nie posiadają nazw i są oznaczane na podstawie wzoru antygenowego. W celu uzyskania najnowszych informacji na temat nomenklatury należy sięgnąć do odpowiedniego piśmiennictwa.¹⁻¹⁰

ZASADY PROCEDURY

Antygeny O *Salmonella* to somatyczne (O), termostabilne antygeny, które są identyfikowane w pierwszej kolejności. Antygen Vi to termolabilny antygen otoczki, która może otaczać ścianę komórkową i maskować aktywność antygeny somatycznego. Mikroorganizmy posiadające antygen Vi nie aglutynują w antysurowicach O. W celu określenia antygeny O tych hodowli, zawiesinę organizmu należy zagotować w celu zniszczenia termolabilnego antygeny otoczki, a następnie zbadać przy użyciu antysurowic O. Antygeny wiciowe (H) są termolabilne i z reguły są związane z ruchliwością.

Do pomyślnej detekcji mikroorganizmu patogennego nie jest wymagana pełna charakteryzacja serologiczna rodzaju *Salmonella*. Najważniejsze jest użycie odpowiednich procedur izolacji oraz różnicowych testów biochemicznych. Ze względu na występujące powiązania antygenowe między rodzajami rodziny *Enterobacteriaceae*, zaleca się, aby przed badaniem serologicznym izolat był zidentyfikowany biochemicznie jako *Salmonella*. Domniemane izolaty rodzaju *Salmonella* można wstępnie zidentyfikować przy użyciu minimalnej identyfikacji serologicznej. Izolaty można wysłać do laboratoriów, które przeprowadzają badania niezbędne do pełnej identyfikacji mikroorganizmu.

Dodatkowe omówienie serologicznej identyfikacji rodzaju *Salmonella* można znaleźć w odpowiednim piśmiennictwie.^{1-3,9,11-14}

Identyfikacji gatunków z rodzaju *Salmonella* obejmuje identyfikację biochemiczną i serologiczną. Potwierdzenie serologiczne obejmuje procedurę, w której mikroorganizm (antygen) reaguje z odpowiednim przeciwciałem. Ta reakcja *in vitro* skutkuje makroskopowym zlepianiem się zwanym aglutynacją. Pożądana reakcja homologiczna jest szybka, nie dysocjuje (wysoka awidność) i wykazuje mocne wiązanie (wysokie powinowactwo).

Ponieważ mikroorganizm (antygen) może aglutynować z przeciwciałem wytwarzanym w odpowiedzi na inne gatunki, możliwe są reakcje heterologiczne. Takie nieoczekiwane i przypuszczalnie nieprzewidywalne reakcje mogą prowadzić do pewnych wątpliwości w identyfikacji serologicznej. Dlatego dodatnią reakcję aglutynacji homologicznej powinna uzupełniać identyfikacja morfologiczna i biochemiczna mikroorganizmu.

Agutynacja antygeny somatycznego w teście szkiełkowym pojawia się jako wyraźne zbijanie grudkowate. Reakcje homologiczne są szybkie i silne (3+). Reakcje heterologiczne są wolne i słabe.

Agutynacja antygeny wiciowych w teście probówkowym pojawia się jako luźne kłaczki, które można łatwo zawiesić ponownie.

ODCZYNNIKI

Antysurowice BD Difco Salmonella O, H oraz Vi to liofilizowane, poliklonalne antysurowice królicze, zawierające jako środek konserwujący około 0,2% azydru sodu.

Antysurowice BD Difco Salmonella O Poly Antiserum są antysurowicami poliwalentnymi. Każda antysurowica jest swoista wobec antygenów określonej serogrupy. Po uwodnieniu i zastosowaniu zgodnie z zaleceniami, każda fiolka antysurowic BD Difco Salmonella O lub Vi Antiserum zawiera odczynnik wystarczający na 60 testów. Antysurowice BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi zostały przygotowane z reprezentatywnych szczepów tych serogrup i nie są absorbowane. Mogą one reagować krzyżowo ze względu na wspólne antygeny O.

Antysurowice BD Difco Salmonella O Group Antiserum są swoiste wobec głównych czynników obecnych w serogrupie. Antysurowice BD Difco Salmonella O Factor Antiserum są swoiste wobec czynników poszczególnych serogrup. Podczas stosowania antysurowic BD Difco Salmonella O Group Antiserum możliwe są reakcje krzyżowe, ponieważ serogrupy mogą mieć wspólne poboczne antygeny grupowe. Antysurowice BD Difco Salmonella O Factor Antiserum muszą być w razie potrzeby absorbowane, aby uczynić każdą antysurowicę możliwie swoistą bez ograniczania reakcji homologicznych do niezadowalającego poziomu.

Antysurowice BD Difco Salmonella H Poly Antiserum to poliwalentne antysurowice swoiste wobec określonych antygenów wiciowych. Każda fiolka antysurowic BD Difco Salmonella H Antiserum zawiera odczynnik wystarczający na przeprowadzenie 150–1 500 testów w zależności od użytej antysurowicy. Antysurowice BD Difco Salmonella H Antiserum są absorbowane lub nieabsorbowane swoiście wobec antygenów fazy 1 lub fazy 2. Antysurowice BD Difco Salmonella H Spicer-Edwards Antiserum to mieszane, poliwalentne antysurowice oraz antysurowice dodatkowe, przeznaczone do identyfikacji częściej występujących antygenów H.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

Produkt zawiera suchy kauczuk naturalny.

Wykonywanie wszystkich procedur wymaga przestrzegania technik aseptycznych i środków ostrożności związanych z zagrożeniem mikrobiologicznym. Gotowe próbki, pojemniki, szkiełka, probówki i inny skażony materiał po użyciu należy wysterylizować w autoklawie. Należy ściśle przestrzegać instrukcji użytkowania.

OSTRZEŻENIE. Niniejszy produkt zawiera azyd sodu. Azyd sodu jest toksyczny w wypadku przedostania się do dróg oddechowych, kontaktu ze skórą lub połyknięcia. Przy kontakcie z kwasem azyd uwalnia bardzo toksyczny gaz. Po kontakcie ze skórą, należy ją jak najszybciej zmyć obfitą ilością wody. Azyd sodu może reagować z ołowiem i miedzią wchodzącymi w skład rur kanalizacyjnych, tworząc bardzo wybuchowe azydki metali. Podczas usuwania należy służyć odpady odczynnika dużą objętością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydów.

Uwaga



H302 Działa szkodliwie po połyknięciu.

P264 Dokładnie umyć po użyciu. **P270** Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. **P301+P312** W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub z lekarzem. **P330** Wypłukać usta. **P501** Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Przechowywanie: Liofilizowane i uwodnione antysurowice BD Difco Salmonella O, H i Vi należy przechowywać w temperaturze 2–8°C.

Data ważności dotyczy produktu w nienaruszonym pojemniku, przechowywanego zgodnie z instrukcją.

Długotrwałe narażenie odczynników na temperatury inne niż określone jest szkodliwe dla produktów.

Należy wylać antysurowicę, która jest mętna lub zawiera osady po ponownym nawodnieniu lub przechowywaniu, chyba że można ją oczyścić za pomocą wirowania lub filtracji i potwierdzić prawidłową reaktywność za pomocą zweryfikowanych kontroli pozytywnych i negatywnych. Znaczne zmętnienie wskazuje na zanieczyszczenie; takie antysurowice należy wylać.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki kliniczne: Bakterie z rodzaju *Salmonella* można wyhodować na wybiórczych podłożach różnicujących, takich jak agar Hektoen Enteric Agar lub agar XLD. Szczegółowe zalecenia znajdują się w odpowiednich materiałach referencyjnych.^{11,12} Należy określić, czy uzyskano czystą hodowlę mikroorganizmu, a reakcje testów biochemicznych są spójne z identyfikacją organizmu jako rodzaju *Salmonella*. Po spełnieniu tych kryteriów można przeprowadzić identyfikację serologiczną.

Próbki żywności: Bakterie z rodzaju *Salmonella* można wyhodować po poddaniu próbek obróbce w celu uzyskania osłabionych mikroorganizmów oraz uniknięcia przerostu mikroorganizmów konkurencyjnych. Zalecane procedury izolacji rodzaju *Salmonella* z żywności znajdują się w odpowiednich materiałach referencyjnych.^{13,14} Należy określić, czy uzyskano czystą hodowlę mikroorganizmu, a reakcje testów biochemicznych są spójne z identyfikacją organizmu jako rodzaju *Salmonella*. Po spełnieniu tych kryteriów można przeprowadzić identyfikację serologiczną.

Izolat do testów serologicznych powinien pochodzić z posiewu pochodnego z podłoża wybiórczego na agar niewybiórczy.

PROCEDURA

Dostarczane materiały: Antysurowice BD Difco Salmonella O Antiserum; antysurowice BD Difco Salmonella H Antiserum lub antysurowica BD Difco Salmonella Vi Antiserum.

Materiały wymagane, ale niedostarczane: Test szkiełkowy: Sterylny 0,85% roztwór NaCl, szkiełka do aglutynacji z kwadratami 2,5 cm, bagietki, łaźnia z wrzącą wodą, wirówka.

Test próbówkowy: Sterylny 0,85% roztwór NaCl, próbówki hodowlane 12 x 75 mm ze statywem, łaźnia wodna o temperaturze $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, pipety serologiczne o pojemności 1 ml, formaldehyd.

Przygotowanie odczynnika: Przed przeprowadzeniem testów należy doprowadzić temperaturę wszystkich materiałów do temperatury pokojowej. Należy upewnić się, że szkło laboratoryjne i pipety są czyste oraz że nie zawierają pozostałości, takich jak detergenty.

Aby rozpuścić, dodać 3 ml sterylnego roztworu 0,85% NaCl i delikatnie mieszać ruchami obrotowymi w celu całkowitego rozpuszczenia zawartości. Rozpuszczone surowice są uważane za rozcieńczenie w stosunku 1:2.

Test izolatu pod kątem autoaglutynacji

1. Przenieść pełną objętość ezy kolonii z testowanej hodowli na podłożu niewybiórczym do kropli sterylnej 0,85% soli fizjologicznej na czystym szkiełku i utworzyć emulsję.
2. Kołysać szkiełko przez 1 minutę, a następnie obserwować pod kątem aglutynacji.
3. Jeżeli dochodzi do aglutynacji (autoaglutynacji), hodowla jest szorstka i nie może być badana. Wykonać posiew pochodny na agarze niewybiórczym, inkubować i ponownie przebadать organizm zgodnie z opisem w punktach 1 i 2.
4. Jeżeli nie dochodzi do aglutynacji, przejść do badania organizmu.

Wybór antysurowicy

Antysurowice Salmonella O Antiserum: Niniejszy Schemat identyfikacji serologicznej I (patrz Tabela 1 poniżej) rozpoczyna się od antysurowic BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A do Poly G, które zawierają:

Antysurowice grupy Salmonella	Obecne grupy somatyczne
Salmonella O Antiserum Poly A	A,B,D,E ₁ (E ₂ ,E ₃) *, E ₄ ,L
Salmonella O Antiserum Poly B	C ₁ ,C ₂ ,F,G,H
Salmonella O Antiserum Poly C	I,J,K,M,N,O
Salmonella O Antiserum Poly D	P,Q,R,S,T,U
Salmonella O Antiserum Poly E	V,W,X,Y,Z
Salmonella O Antiserum Poly F	51–55
Salmonella O Antiserum Poly G	56–61

* Szczepy grup E₂ i E₃ są wprowadzane do cyklu lizogennego faga 15, a następnie faga 34. Szczepy te są obecnie klasyfikowane w grupie E₁.²

Jeżeli zachodzi aglutynacja, należy użyć pojedynczych antysurowic BD Difco Salmonella O Group Antiserum do ustalenia określonej serogrupy, do której należy izolat. Dla poprawy skuteczności należy najpierw wykonać test z użyciem antysurowic BD Difco Salmonella O Group Antiserum B, D i C₁ (najpopularniejsze serogrupy).

Jeżeli nie dochodzi do aglutynacji z antysurowicą Poly A lub B, należy przebadать izolat z antysurowicą BD Difco Salmonella Vi Antiserum. W przypadku wyniku dodatniego ogrzać i ponownie przebadать z antysurowicą BD Difco Salmonella Vi Antiserum. Jeżeli po zagotowaniu dochodzi do aglutynacji z antysurowicą BD Difco Salmonella Vi Antiserum, izolat prawdopodobnie nie należy do rodzaju *Salmonella*. Jeżeli po zagotowaniu nie dochodzi do aglutynacji z antysurowicą BD Difco Salmonella Vi Antiserum, przebadать przegotowaną hodowlę z pojedynczymi antysurowicami BD Difco Salmonella O Antiserum. Jeżeli wyniki testu pozostają nieokreślone, izolat należy przesłać do laboratorium referencyjnego w celu przeprowadzenia dodatkowych badań.

Jeżeli nie dochodzi do aglutynacji z antysurowicami Poly C, D, E, F i G, izolat prawdopodobnie nie należy do rodzaju *Salmonella*.

Tabela 1. — Schemat I stosowania antysurowic Salmonella O Antiserum Poly Groups A, B, C, D, E, F i G.

Test z	Antysurowice Salmonella O Antiserum Poly Groups A, B, C, D, E, F i G				
Wynik testu	+	– z Poly A lub B			– z Poly C, D, E, F i G
Test z	Poszczególne antysurowice Salmonella O Antiserum	Antysurowica Salmonella Vi Antiserum			
Wynik testu	+ z jedn' antysurowic' Salmonella O Antiserum (wymagane)	+	–		
Test z	↓	Ogrzać i ponownie przetestować z antysurowicą Salmonella Vi Antiserum			↓
Wynik testu	↓	+	–	↓	↓
Wniosek z testu lub kolejna czynność	Określić antygen H Salmonella	Testowany izolat nie należy do rodzaju <i>Salmonella</i>	Przetestować zagotowan' hodowlę z poszczególnymi antysurowicami Salmonella O Antiserum	Testowany izolat nie należy do rodzaju <i>Salmonella</i>	Testowany izolat nie należy do rodzaju <i>Salmonella</i>

Schemat II dla antysurowic Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi (patrz Tabela 2 poniżej): Niniejsza antysurowica wykrywa czynniki 1–16, 19, 22–25, 34 oraz Vi. Takie połączenie czynników stanowi najczęściej izolowane antygeny grup A – I oraz Vi i służy do testów przesiewowych domniemanych izolatów rodzaju *Salmonella*.

Reakcja pozytywna wskazuje na konieczność przeprowadzenia dalszych badań serologicznych w celu zidentyfikowania izolatu przy użyciu antysurowic BD Difco Salmonella O Group Antiserum. Do najpowszechniejszych serogrup należą B, D i C₁. Dla poprawy skuteczności należy najpierw wykonać test tych serogrup z użyciem surowic BD Difco Salmonella O Group Antiserum.

Jeżeli izolat wykazuje reakcję dodatnią z antysurowicą BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi, lecz ujemną z określonymi antysurowicami somatycznymi, należy przetestować izolat z antysurowicą BD Difco Salmonella Vi Antiserum. W przypadku wyniku dodatniego z antysurowicą BD Difco Salmonella Vi Antiserum, ogrzać i ponownie przetestować z antysurowicą BD Difco Salmonella O Vi Antiserum. W przypadku wyniku dodatniego z antysurowicą BD Difco Salmonella O Vi Antiserum, izolat prawdopodobnie nie należy do rodzaju *Salmonella*. Jeżeli po zagotowaniu nie dochodzi do aglutynacji z antysurowicą BD Difco Salmonella Vi Antiserum, przebadać przegotowaną hodowlę z pojedynczymi antysurowicami BD Difco Salmonella O Antiserum. Jeżeli wyniki testu pozostają nieokreślone, izolat należy przesłać do laboratorium referencyjnego w celu przeprowadzenia dodatkowych badań.

Ujemna reakcja z antysurowicą BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi wskazuje, że izolat nie należy do serogrup A – I. Jeżeli reakcje biochemiczne wskazują na rodzaj *Salmonella*, może to być serogrupa inna niż A – I. Konieczne są dalsze testy z antysurowicami dla antygenów innych serogrup.

Tabela 2. — Schemat II stosowania antysurowic Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi.

Test z	Antysurowica Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi				
Wynik testu	+			–	
Test z	Poszczególne antysurowice Salmonella O Antiserum				
Wynik testu	+	–			
Test z	↓	Antysurowica Salmonella Vi Antiserum			
Wynik testu	↓	+	–		
Test z	↓	Ogrzać i ponownie przetestować z antysurowicą Salmonella Vi Antiserum			↓
Wynik testu	↓	+	–	↓	↓
Wniosek z testu lub kolejna czynność	Określić antygen H Salmonella	Testowany izolat nie należy do rodzaju <i>Salmonella</i>	Przetestować zagotowan' hodowlę z poszczególnymi antysurowicami Salmonella O Antiserum	Testowany izolat nie należy do rodzaju <i>Salmonella</i>	Może to być gatunek z rodzaju <i>Salmonella</i> możliwy do wykrycia przy użyciu antysurowic Salmonella O Antiserum Poly C, D, E, F lub G

Czynnik grupowy Salmonella O oraz antysurowice pojedynczych czynników: Do dalszej identyfikacji izolatów należy użyć wybranych antysurowic BD Difco Salmonella O Group Antiserum. Między serogrupami posiadającymi wspólne antygeny O mogą zachodzić reakcje krzyżowe. Za przykład można uznać poniższą częściową listę antysurowic BD Difco Salmonella O Group Antiserum:

Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12; Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 5, 12; Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 12, 27

Czynniki 1 i 12 występują w połączeniu z innymi antygenami i mogą powodować reakcje krzyżowe. Siła tych reakcji pomoże w interpretacji. Szybko powstająca aglutynacja 3+ lub większa wskazuje na reakcję homologiczną.

Użyć wybranych antysurowic BD Difco Salmonella O Factor Antiserum. Absorbowane antysurowice swoiste dla antygeny możliwego do identyfikacji w danej serogrupie służą do dalszej identyfikacji izolatu. W powyższym przykładzie można było zastosować antysurowice BD Difco Salmonella O Factor Antiserum:

Salmonella O Antiserum Factor 2; Salmonella O Antiserum Factor 4; Salmonella O Antiserum Factors 4, 5; Salmonella O Antiserum Factor 5

Poliwalentne antysurowice Salmonella H Antiserum: Dalsza identyfikacji izolatów rodzaju *Salmonella* obejmuje charakteryzację antygenów wiciowych. Można przeprowadzić serogrupowanie z wykorzystaniem następujących poliwalentnych antysurowic BD Difco Polyvalent H Antiserum:

Antysurowice Salmonella H Poly Group Antiserum	Obecne antygeny wiciowe
Salmonella H Antiserum Poly a-z	Grupy EN, G, L, Z ₄ , kompleksy 1 oraz a-k, r-z, Z ₆ , Z ₁₀ , Z ₂₉
Salmonella H Antiserum Poly A	Grupy a, b, c, d, i, Z ₁₀ , Z ₂₉
Salmonella H Antiserum Poly B	Grupy eh, en, enx, enz ₁₅ , kompleks G
Salmonella H Antiserum Poly C	Grupy k, l, r, y, z, Z ₄
Salmonella H Antiserum Poly D	Grupy Z ₃₅ , Z ₃₆ , Z ₃₇ , Z ₃₈ , Z ₃₉ , Z ₄₁ , Z ₄₂
Salmonella H Antiserum Poly E	kompleks 1, Z ₆

Do dalszej identyfikacji izolatu można użyć absorbowanych antysurowic H swoistych dla pojedynczych antygenów lub kompleksów antygenów.

Nieabsorbowane i absorbowane antysurowice Salmonella H Antiserum: Pełna identyfikacja izolatu rodzaju *Salmonella* obejmuje analizę antygenów fazy 1 i fazy 2 przy użyciu antysurowic H. Pełny schemat analizy oraz procedury znajdują się w odpowiednim piśmiennictwie.⁹

Antysurowice Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards: Antysurowice BD Difco Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards służą do testów przesiewowych oraz identyfikacji najczęściej spotykanych gatunków z rodzaju *Salmonella* przy użyciu kombinacji antysurowic poliwalentnych oraz skierowanych wobec pojedynczego kompleksu.

Tabela 3. — Identyfikacja Salmonella H przy użyciu antysurowic Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards.

Antygen(y) H	Antysurowice Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards				Antygen(y) H	Antysurowice Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards			
	1	2	3	4		1	2	3	4
a	+	+	+	–	k	–	+	+	+
b	+	+	–	+	r	–	+	–	+
c	+	+	–	–	y	–	+	–	–
d	+	–	+	+	z	–	–	+	+
e,h	+	–	+	–	Kompleks Z ₄ **	–	–	+	–
Kompleks G*	+	–	–	+	Z ₁₀	–	–	–	+
i	+	–	–	–	Z ₂₉	–	+	+	–

* Kompleks G antysurowic Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 1 i 4 reaguje z antygenami f,g; f,g,s; f,g,t; g,m; g,m,q; g,m,s; g,m,s,t; g,m,t; g,p; g,p,s; g,p,u; g,q; g,s,t; g,t; m,p,t,u oraz m,t.

** Kompleks Z₄ reaguje z Z₄,Z₂₃; Z₄,Z₂₄ oraz Z₄,Z₃₂.

Żaden antygen nie daje wyniku dodatniego ze wszystkimi czterema antysurowicami Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards. Każdy antygen reagujący ze wszystkimi czterema surowicami należy sprawdzić pod kątem gładkości.

Procedura testu szkiełkowego

Antysurowice Salmonella O oraz Vi

Tej procedury należy użyć do testowania izolatu z każdą wybraną antysurowicą.

1. Nanieść 1 kroplę (35 µL) każdej badanej antysurowicy na szkiełko do aglutynacji.
2. **Kontrola ujemna:** Nanieść 1 kroplę sterylnego roztworu 0,85% NaCl na szkiełko do aglutynacji.
3. Przenieść część pełnej objętości ezy izolowanej kolonii ze stałego podłoża agarowego do każdego obszaru reakcji i dokładnie wymieszać.
4. **Kontrola dodatnia:** Nanieść 1 kroplę każdej badanej antysurowicy BD Difco Salmonella O Antiserum na szkiełko do aglutynacji. Dodać 1 kroplę odpowiedniego antygeny BD Difco QC Antigen Salmonella lub hodowli macierzystej o znanej identyfikacji serologicznej.
5. Kołysać szkiełka przez 1 minutę i odczytać aglutynację. Wyniki należy odczytać w ciągu 1 minuty.

Przygotowanie testu próbówkowego

1. **Sól fizjologiczna z 0,6% formaliny:** Przygotować poprzez dodanie 6 ml formaldehydu na 1 000 ml sterylnego roztworu 0,85% NaCl.
2. **Badany organizm:** Często wymagane jest zwiększenie ruchliwości badanego organizmu. W tym celu należy przeprowadzić kilka kolejnych pasażów na podłożu Motility GI Medium.
 - Inokulować próbkę tuż pod powierzchnią podłoża z użyciem metody wymazowej.
 - Inkubować w temperaturze 35–37°C przez 18–20 h.
 - Pasażować wyłącznie organizmy, które migrowały na dno próbki.
 - Gdy organizm pomyślnie przejdzie przez 50–60 mm podłoża w ciągu 18–20 h, jest gotowy do użycia.
 - Do hodowli *Salmonella* wykazującej ruch przed badaniem zaleca się bulion infuzyjny, taki jak Veal Infusion Broth. Inokulowany bulion powinien być inkubowany w temperaturze 35°C przez 24 h. Bulionu Brain Heart Infusion Broth można użyć do inkubacji w temperaturze 35°C przez 4–6 h. W przypadku stosowania bulionu Tryptic Soy Broth, inkubować w 35°C przez 24 h.
 - Przygotować zawiesinę badanego organizmu używając równych objętości bulionu i soli fizjologicznej z 0,6% formaliny. Końcowa gęstość tej zawiesiny testowej powinna być równa standardowi zmętnienia McFarlanda nr 3.
3. **Kontrola dodatnia:** Przygotowane komercyjnie antygeny QC *Salmonella* H nie są dostępne. Użytkownik do kontroli jakości musi utrzymywać hodowle macierzyste o znanej identyfikacji serologicznej. Przygotować antygen używając znanych serotypów i przestrzegając opisanej niżej procedury. (patrz **Badany organizm** powyżej).
4. **Antysurowice *Salmonella* H Antiserum:** Rozpuszczone surowice to rozcieńczenie robocze w stosunku 1:2. Przygotować rozcieńczenia w opisany poniżej sposób i stosować je w dniu przygotowania. Wyrzucić wszelkie nieużyte porcje.
 - Większość antysurowic ***Salmonella* H Antiserum:** Przygotować rozcieńczenie 1:250 dodając 0,1 ml rozpuszczonej antysurowicy do 24,9 ml roztworu 0,85% NaCl. Po wymieszaniu równych ilości (0,5 ml) rozcieńczonej antysurowicy oraz badanego izolatu rozcieńczenie końcowe wynosi 1:1 000.
 - **Antysurowice *Salmonella* H Antiserum x, z₁₅ oraz z₂₈:** Przygotować rozcieńczenie 1:125 dodając 0,1 ml rozpuszczonej antysurowicy do 12,4 ml roztworu 0,85% NaCl. Po wymieszaniu równych ilości (0,5 ml) rozcieńczonej antysurowicy oraz badanego izolatu rozcieńczenie końcowe wynosi 1:500.
 - **Antysurowica *Salmonella* H Antiserum Poly a-z:** Przygotować rozcieńczenie 1:25 dodając 0,1 ml rozpuszczonej antysurowicy do 2,4 ml roztworu 0,85% NaCl. Po wymieszaniu równych ilości (0,5 ml) rozcieńczonej antysurowicy oraz badanego izolatu rozcieńczenie końcowe wynosi 1:100.

Procedura testu próbówkowego

Antysurowice *Salmonella* H Antiserum

1. Przygotować próbkę hodowlaną 12 x 75 mm dla każdego badanego organizmu.
2. **Antysurowica rozcieńczona:** Dodać 0,5 ml do każdej próbki.
3. **Badany izolat:** Dodać 0,5 ml do odpowiedniej próbki.
4. **Kontrola dodatnia:** Dodać 0,5 ml antygeny kontroli dodatniej do próbki zawierającej 0,5 ml antysurowicy.
5. **Kontrola ujemna:** Dodać 0,5 ml roztworu 0,85% NaCl do próbki zawierającej 0,5 ml badanego izolatu.
6. Inkubować wszystkie próbki w łaźni wodnej o temperaturze 50°C ± 2°C przez 1 h.
7. Ocenić obecność kłaczków (aglutynacji).
8. Powtórzyć test próbówkowy używając odwróconej fazy badanego organizmu. (patrz procedura **Odwrócenie fazy** poniżej).

Odwrócenie fazy

1. Przygotować zgodnie ze wskazówkami podłoże Motility GI Medium do odwracania fazy.
2. Przygotować antysurowicę przeciwną do żądanej fazy. Dla przykładu inkubacja *Salmonella Typhimurium* fazy 1[i] w podłożu GI Motility Medium zawierającym antysurowicę i umożliwić wzrost i rozprzestrzenianie *S. Typhimurium* fazy 2 [1,2].
3. Dodać 1 ml antysurowicy rozcieńczonej w stosunku 1:10 do 25 ml sterylnego podłoża GI Motility Medium i dokładnie wymieszać. Wylać na sterylną szalkę Petriego i pozostawić do zestalenia.
4. Inokulować poprzez nakłuwanie brzegu zestalonego podłoża.
5. Inkubować w temperaturze 35–37°C przez 24 h.
6. Przenieść kolonię z brzegu przeciwnego do miejsca inokulacji na podłoże stałe w celu przeprowadzenia badania zgodnie z etapami opisanymi w części **Procedura testu próbówkowego — Antysurowice *Salmonella* H Antiserum**.
7. Jeżeli ruchliwość jest nieakceptowalna, przeprowadzić ponowny pasaż na podłożu Motility GI Medium.

Antysurowica Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards

1. Przygotować badany organizm oraz rozcieńczenie antysurowicy w stosunku 1:2 zgodnie z opisem w części **Przygotowanie testu probówkowego**.
2. **Rozcieńczenie końcowe antysurowicy w stosunku 1:1 000:** Przygotować poprzez dodanie 0,1 ml rozpuszczonej antysurowicy (rozcieńczenie robocze w stosunku 1:2) do 24,9 ml roztworu 0,85% NaCl.
3. Przygotować 4 probówki hodowlane (12 x 75 mm) dla każdego badanego organizmu.
4. **Antysurowice Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 1–4:** Dodać 0,5 ml rozcieńczonej antysurowicy do probówek hodowlanych.
5. **Badany organizm:** Dodać 0,5 ml do każdej probówki.
6. Inkubować probówki w łaźni wodnej o temperaturze $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ przez 1 h.
7. Wyjąć probówki z łaźni wodnej. Unikać nadmiernego wstrząsania probówek znajdujących się w łaźni lub podczas ich wyjmowania z łaźni wodnej przed odczytaniem wyników reakcji.
8. Ocenić obecność kłaczek (aglutynacji).

Kontrola jakości przez użytkownika: Podczas stosowania należy przeprowadzić kontrolę homologiczną oraz heterologiczną, aby sprawdzić charakterystykę wydajnościową antysurowicy, techniki i metodykę. Jako kontroli homologicznej można użyć antygenów BD Difco QC Antigens Salmonella. Dalsze informacje można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania antygenów BD Difco QC Antigens Salmonella.

Należy spełniać wymagania kontroli jakości zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa lokalnego, stanowego i/lub federalnego, z wymaganiami akredytacji i standardowymi procedurami kontroli jakości danego laboratorium. Zaleca się, aby użytkownik stosował się do odpowiednich wytycznych CLSI i przepisów CLIA dotyczących metod kontroli jakości.

WYNIKI

Test szkiełkowy

1. Odczytać i odnotować wyniki w następujący sposób:

4+	100% aglutynacji, tło jest przejrzyste do lekko mętnego.	1+	25% aglutynacji, tło jest mętne.
3+	75% aglutynacji, tło jest lekko mętne.	–	Brak aglutynacji.
2+	50% aglutynacji, tło jest umiarkowanie mętne.		

2. Kontrola dodatnia powinna wykazywać aglutynację 3+ lub większą.
3. Kontrola ujemna nie powinna wykazywać aglutynacji.
4. Dla testowanych izolatów aglutynacja 3+ lub większa jest wynikiem dodatnim.
5. Aglutynacja częściowa (poniżej 3+) lub opóźniona powinna być traktowana jako wynik ujemny.
6. Jeżeli wymagana jest identyfikacja antygeny H, przejść do następnej części.

Test probówkowy

1. Odczytać i odnotować wyniki w następujący sposób:

4+	100% aglutynacji, tło jest przejrzyste do lekko mętnego.	1+	25% aglutynacji, tło jest mętne.
3+	75% aglutynacji, tło jest lekko mętne.	–	Brak aglutynacji.
2+	50% aglutynacji, tło jest umiarkowanie mętne.		

2. Kontrola dodatnia powinna wykazywać przy rutynowym rozcieńczeniu testu (RTD) aglutynację 3+ lub większą.
3. Kontrola ujemna nie powinna wykazywać aglutynacji.

Podczas stosowania BD Difco Salmonella H Spicer-Edwards wyniki należy porównać z wzorcami kłaczek (aglutynacji) dla schematu Spicer-Edwards (patrz Tabela 3 powyżej).

OGRANICZENIA PROCEDURY

1. Do identyfikacji końcowej wymagana jest pełna charakteryzacja antygenów O i H izolatu rodzaju *Salmonella*. Ze względu na złożoność procedur laboratoryjnych, dla większości laboratoriów identyfikacja z antysurowicami poliwalentnymi może być wystarczająca.
2. Domniemane izolaty rodzaju *Salmonella* wykazujące niespójności reakcji biochemicznych oraz testów antygenów O i H powinny zostać przekazane do laboratorium referencyjnego w celu przeprowadzenia dalszych badań.
3. Nadmierne ciepło pochodzące ze źródeł zewnętrznych (gorąca eza bakteriologiczna, płomień palnika, źródło światła itp.) mogą uniemożliwić równomierne zawieszenie mikroorganizmu bądź spowodować odparowanie lub wytrącenie mieszaniny testowej. Mogą wystąpić reakcje fałszywie dodatnie.
4. Występujące szorstkie izolaty hodowli aglutynują spontanicznie, powodując aglutynację reakcji kontroli ujemnej (autoaglutynacja). W ramach procedur serologicznych należy wybierać i testować kolonie gładkie.

5. W procedurze aglutynacji szkiełkowej testowania antygeny O zaleca się badanie kilku kolonii i zastosowanie nieabsorbowanych antysurowic poliwalentnych, a następnie absorbowanych antysurowic skierowanych przeciwko pojedynczym czynnikom. Dla przykładu kolonie hodowli 1, 2, 12 na płytce z agarem będą wykazywały zróżnicowanie dla każdego antygeny. Antysurowica 1, 2, 12 absorbowana przeciwciałami 1 i 12 będzie wysoce swoista, lecz będzie wykazywać słabą reakcję lub brak aglutynacji z koloniami posiadającymi mniej antygeny 2 i więcej antygenów 1 oraz 12. Użycie nieabsorbowanej antysurowicy BD Difco Salmonella O Antiserum Group A Factor A 1, 2, 12 do badania kilku podejrzanych kolonii na płytce agarowej, a następnie zastosowanie absorbowanej antysurowicy BD Difco Salmonella O Antiserum Factor 2 skutkuje wymaganym zbilansowaniem czułości i swoistości.
6. Reakcje aglutynacji 3+ lub większej są interpretowane jako reakcje dodatnie. Reakcje krzyżowe dające aglutynację 1+ lub 2+ są prawdopodobne, ponieważ istnieją antygeny somatyczne wspólne dla kilku grup jako poboczne antygeny grupowe.
7. Mogą istnieć wspólne antygeny między różnymi serogrupami „O” *Salmonella*. Dla przykładu antysurowica BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A zawiera między innymi aglutyniny dla czynnika 1, ponieważ do immunizacji użyto hodowli posiadających czynnik 1. Można oczekiwać, że antysurowica poliwalentna będzie reagować z hodowlami innymi niż zawarte w serogrupach „O” A, B, D, E i L ze względu na wspólny antygen 1 (organizmy w grupie G₁, G₂, H, R, T itd., które zawierają czynnik 1).
8. Antysurowice BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi zostały przygotowane z reprezentatywnych członków tych grup somatycznych i nie były absorbowane. Jest oczywiste, że ta surowica może i będzie reagować z większą liczbą grup *Salmonella*.
9. Do badania antygeny H zalecana jest technika aglutynacji probówkowej, ponieważ w przypadku rozcieńczeń stosowanych w technice szkiełkowej mogą zachodzić reakcje krzyżowe z antygenami somatycznymi.
10. W teście probówkowym należy upewnić się, że dla danej antysurowicy przygotowano odpowiednie rozcieńczenie. Dla różnych antysurowic stosowane są różne rozcieńczenia. Szczegółowe informacje przedstawiono w części **Przygotowanie testu probówkowego**.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Antysurowice Salmonella O Antiserum oraz antysurowica Salmonella Vi Antiserum: Czułość antysurowic BD Difco Salmonella O Antiserum oraz antysurowicy Vi Salmonella Antiserum jest określana przez wykazanie odpowiedniej reaktywności definiowanej w części Wyniki, Test szkiełkowy, wobec zestawu hodowli homologicznych *Salmonella* (patrz Tabela 4). Swoistość jest określana przez wykazanie braku reaktywności wobec niespokrewnionych (heterologicznych) grup *Salmonella*.

Antysurowice Salmonella H Antiserum

Czułość antysurowic BD Difco Salmonella H Antiserum jest określana przez wykazanie odpowiedniej reaktywności definiowanej w części Wyniki, Test probówkowy, wobec zestawu hodowli homologicznych *Salmonella* (patrz Tabela 5). Swoistość jest określana przez wykazanie braku reaktywności wobec niespokrewnionych (heterologicznych) grup *Salmonella*.

DOSTĘPNOŚĆ:

Nr kat.	Opis	Nr kat.	Opis
228201	BD Difco™ Salmonella H Antiserum a, 3 ml	222711	BD Difco™ Salmonella H Antiserum L Complex, 3 ml
228211	BD Difco™ Salmonella H Antiserum b, 3 ml	222781	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Z ₄ Complex, 3 ml
228221	BD Difco™ Salmonella H Antiserum c, 3 ml	224061	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly a-z, 3 ml
228231	BD Difco™ Salmonella H Antiserum d, 3 ml	225391	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly A, 3 ml
222731	BD Difco™ Salmonella H Antiserum eh, 3 ml	225401	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly B, 3 ml
225441	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor f, 3 ml	225411	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly C, 3 ml
225451	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor h, 3 ml	225421	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly D, 3 ml
228241	BD Difco™ Salmonella H Antiserum i, 3 ml	225431	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly E, 3 ml
222741	BD Difco™ Salmonella H Antiserum k, 3 ml	224741	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 2, 3 ml
225461	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor m, 3 ml	224751	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 5, 3 ml
225481	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor p, 3 ml	224761	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 6, 3 ml
222751	BD Difco™ Salmonella H Antiserum r, 3 ml	224771	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 7, 3 ml
225501	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor s, 3 ml	222651	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 1, 3 ml
225511	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor t, 3 ml	222661	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 2, 3 ml
225541	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor w, 3 ml	222671	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 3, 3 ml
225551	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor x, 3 ml	222681	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 4, 3 ml
222761	BD Difco™ Salmonella H Antiserum y, 3 ml	222721	BD Difco™ Salmonella H Antiserum 1 Complex, 3 ml
222771	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z, 3 ml	228141	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 2, 3 ml
224731	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₆ , 3 ml	226591	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 4, 3 ml
222791	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₁₀ , 3 ml	228151	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factors 4,5, 3 ml
225571	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₁₅ , 3 ml	226601	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 5, 3 ml
225581	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₂₃ , 3 ml	228161	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 7, 3 ml
225611	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₂₈ , 3 ml	228171	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 8, 3 ml
222801	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₂₉ , 3 ml	228181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 9, 3 ml
225621	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₃₂ , 3 ml	222571	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 10, 3 ml
222701	BD Difco™ Salmonella H Antiserum EN Complex, 3 ml	227791	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 12, 3 ml
222691	BD Difco™ Salmonella H Antiserum G Complex, 3 ml	226611	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 14, 3 ml

222581	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 15, 3 ml	230181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E3 Factors (3), (15), 34, 3 ml
222591	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 19, 3 ml	230191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E4 Factors 1, 3, 19, 3 ml
226621	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 20, 3 ml	222601	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group F Factor 11, 3 ml
226631	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 22, 3 ml	230291	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G Factors 13, 22, 23, (36), (37), 3 ml
226641	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 23, 3 ml	222611	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G1 Factors 13, 22, (36), 3 ml
226661	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 25, 3 ml	230201	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G2 Factors 1, 13, 23, (37), 3 ml
226671	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 27, 3 ml	222621	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group H Factors 1, 6, 14, 24, 25, 3 ml
211778	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 34, 3 ml	222631	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group I Factor 16, 3 ml
229471	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12, 3 ml	211780	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group J Factor 17, 3 ml
229481	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 5, 12, 3 ml	225181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group K Factor 18, 3 ml
229731	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 12, 27, 3 ml	225191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group L Factor 21, 3 ml
229491	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C1 Factors 6, 7, 3 ml	211781	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group M Factor 28, 3 ml
229501	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C2 Factors 6, 8, 3 ml	211783	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group N Factor 30, 3 ml
230161	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C3 Factors (8), 20, 3 ml	225221	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group O Factor 35, 3 ml
229511	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group D1 Factors 1, 9, 12, 3 ml	222641	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi, 3 ml
230171	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group D2 Factors (9), 46, 3 ml	225341	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly A, 3 ml
228191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E Factors 1, 3, 10, 15, 19, 34, 3 ml	225351	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly B, 3 ml
229521	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E1 Factors 3, 10, 3 ml	225361	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly C, 3 ml
229541	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E2 Factors 3, 15, 3 ml	225371	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly D, 3 ml
		225381	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly E, 3 ml
		226451	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly F, 3 ml
		226461	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly G, 3 ml
		228271	BD Difco™ Salmonella Vi Antiserum, 3 ml

PIŚMIENICTWO

- McWhorter-Murlin, A.C., and F.W. Hickman-Brenner. 1994. Identification and serotyping of *Salmonella* and an update of the Kauffmann-White Scheme. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Ga.
- Popoff, M.Y., and L. LeMinor. 1997. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars. WHO Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*. Institut Pasteur, Paris, France.
- Holt, J.G., N.R. Krieg, P.H. Sneath, J.T. Staley and S.T. Williams. 1994. Bergey's manual of determinative bacteriology, 9th ed. Williams & Wilkins, Baltimore, Md.
- Old, D.C. 1992. Nomenclature of *Salmonella*. J. Med. Microbiol. 37:361–363.
- Penner, J.L. 1988. International committee on systematic bacteriology taxonomic subcommittee on *Enterobacteriaceae*. Int. J. Syst. Bacteriol. 38:223–224.
- LeMinor, L., and M.Y. Popoff. 1987. Request for an opinion. Designation of *Salmonella enterica* sp. nov., nom. rev., as the type and only species of the genus *Salmonella*. Int. J. Syst. Bacteriol. 37:465–468.
- Wayne, L.G. 1991. Judicial Commission of the International Committee on Systematic Bacteriology. Int. J. Syst. Bacteriol. 41:185–187.
- Wayne, L.G. 1994. Actions of the Judicial Commission of the International Committee on Systematic Bacteriology on requests for opinions published between January 1985 and July 1993. Int. J. Syst. Bacteriol. 44:177.
- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's identification of *Enterobacteriaceae*, 4th ed. Elsevier Science Publishing Co., Inc., New York, N.Y.
- Farmer III, J.J., A.C. McWhorter, D.J. Brenner and G.D. Morris. 1984. The *Salmonella-Arizona* group of *Enterobacteriaceae*: nomenclature, classification and reporting. Clin. Microbiol. Newsl. 6:63–66.
- Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller. 2007. Manual of clinical microbiology, 9th ed American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- Isenberg and Garcia (ed.). 2004 (update, 2007). Clinical microbiology procedures handbook, 2nd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- U.S. Food and Drug Administration. 2001. Bacteriological analytical manual online. <<http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-mm.html>>.
- Andrews, W.H., R.S. Flowers, J. Silliker and J.S. Bailey 2001. *Salmonella*. In F.P. Downes and K. Ito (ed.), Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 4th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.

Dział Obsługi Technicznej: należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem BD lub odwiedzić stronę bd.com.

Tabela 4

REF	Produkt	Testowane hodowle homologiczne	
		Grupa antygeny	Serowar
229471	Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12	A	Paratyphi A <u>1</u> ,2,12 Paratyphi A 2,12 var. Durazzo
228141	Salmonella O Antiserum Factor 2		
227791	Salmonella O Antiserum Factor 12		
229481	Salmonella O Antiserum Group B Factors 1,4,5,12	B	Paratyphi B <u>1</u> ,4,(5),12 Essen 4,12 Schleissheim 4,12, <u>27</u> Typhimurium <u>1</u> ,4,(5),12
229731	Salmonella O Antiserum Group B Factors 1,4,12, 27		
226591	Salmonella O Antiserum Factor 4		
226601	Salmonella O Antiserum Factor 5		
227791	Salmonella O Antiserum Factor 12		
228151	Salmonella O Antiserum Factors 4, 5		
226671	Salmonella O Antiserum Factor 27	C	Kentucky 8, <u>20</u> Thompson 6,7, <u>14</u> Newport 6,8 Virginia 8
229491	Salmonella O Antiserum Group C1 Factors 6,7		
229501	Salmonella O Antiserum Group C2 Factors 6,8		
230161	Salmonella O Antiserum Group C3 Factors (8), 20		
226621	Salmonella O Antiserum Factor 20		
228161	Salmonella O Antiserum Factor 7		
228171	Salmonella O Antiserum Factor 8	D	Enteritidis <u>1</u> ,9,12 Typhi 9,12,(Vi) Pullorum <u>1</u> ,9,12 Haarlem (9),46
229511	Salmonella O Antiserum Group D1 Factors 1,9,12		
227791	Salmonella O Antiserum Factor 12		
230171	Salmonella O Antiserum Group D2 Factors (9), 46		
228181	Salmonella O Antiserum Factor 9	E	Illinois 3, <u>15</u> , <u>34</u> Anatum 3,10 London 3,10,26 Newington 3, <u>15</u> Senftenberg 1,3,19
228191	Salmonella O Antiserum Group E Factors 1,3,10,15,19,34		
229521	Salmonella O Antiserum Group E1 Factors 3,10		
229541	Salmonella O Antiserum Group E2 Factors 3,15		
230181	Salmonella O Antiserum Group E3 Factors (3),(15),34		
230191	Salmonella O Antiserum Group E4 Factors 1,3,19		
222571	Salmonella O Antiserum Factor 10		
222581	Salmonella O Antiserum Factor 15		
222591	Salmonella O Antiserum Factor 19		
211778	Salmonella O Antiserum Factor 34	F	Rubislaw 11
222601	Salmonella O Antiserum Group F Factor 11		
230291	Salmonella O Antiserum Group G Factors 13,22,23, (36), (37)	G	Poona <u>1</u> ,13,22,(36) Worthington 1,13,23,(37)
222611	Salmonella O Antiserum Group G1 Factors 13, 22, (36)		
230201	Salmonella O Antiserum Group G2 Factors 1,13,23,(37)		
226631	Salmonella O Antiserum Factor 22		
226641	Salmonella O Antiserum Factor 23	H	Florida (1),6,14,(25)
222621	Salmonella O Antiserum Group H Factors 1,6,14,24,25		
226611	Salmonella O Antiserum Factor 14		
226661	Salmonella O Antiserum Factor 25	I	Gaminara 16
222631	Salmonella O Antiserum Group I Factor 16		
211780	Salmonella O Antiserum Group J Factor 17	J	Kirkee 17
225181	Salmonella O Antiserum Group K Factor 18	K	Cerro <u>6</u> , <u>14</u> ,18
225191	Salmonella O Antiserum Group L Factor 21	L	Minnesota 21,26
211781	Salmonella O Antiserum Group M Factor 28	M	Telaviv 28ab Dakar 28ac
211783	Salmonella O Antiserum Group N Factor 30	N	Urbana 30ab
225221	Salmonella O Antiserum Group O Factor 35	O	Adelaide 35

REF 225341 Hodowle homologiczne testowane z antysurowicą *Salmonella* O Antiserum Poly A (grupy A, B, D, E1, E2, E3, E4 oraz L)

Grupa antygeny	Serowar	Grupa antygeny	Serowar
A	Paratyphi A <u>1</u> ,2,12; Paratyphi A var Durazzo 2,12	D	Enteritidis <u>1</u> ,9,12; Typhi 9,12,(Vi); Pullorum 9,12; Haarlem (9),46
B	Paratyphi B <u>1</u> ,4,(5),12; Essen 4,12; Schleissheim 4,12, <u>27</u>	E	Anatum 3,10; London 3,10,26; Newington 3,15; Illinois 3, <u>15</u> , <u>34</u> ; Senftenberg 1,3,19
		L	Minnesota 21,26

REF 225351 Hodowle homologiczne testowane z antysurowicą *Salmonella* O Antiserum Poly B (grupy C1, C2, F, G oraz H)

Grupa antygeny	Serowar	Grupa antygeny	Serowar
C1	Thompson 6,7, <u>14</u>	G1	Poona <u>1</u> ,13,22,(36)
C2	Newport 6,8	G2	Worthington 1,13,23,(37); Grumpensis 13,23
F	Rubislaw 11	H	Carrau 6,14,(24); Florida (1),6,14,(25); Boecker (1),6,14,(25)

REF 225361 Hodowle homologiczne testowane z antysurowicą *Salmonella* O Antiserum Poly C (grupy I, J, K, M, N oraz O)

Grupa antygeny	Serowar	Grupa antygeny	Serowar
I	Gaminara 16	M	Telaviv 28ab; Dakar 28ac
J	Kirkee 17	N	Urbana 30
K	Cerro <u>6</u> , <u>14</u> ,18	O	Adelaide 35

REF 225371 Hodowle homologiczne testowane z antysurowicą *Salmonella* O Antiserum Poly D (grupy P, Q, R, S, T oraz U)

Grupa antygeny	Serowar	Grupa antygeny	Serowar
P	Inverness 38	S	Waycross 41
Q	Champaign 39	T	Weslaco 42; Loenga <u>1</u> ,42ab
R	Riogrande 40ab; Bulawayo <u>1</u> ,40ac	U	Milwaukee 43abc, Bunnik 43acd

REF 225381 Hodowle homologiczne testowane z antysurowicą *Salmonella* O Antiserum Poly E (grupy V, W, X, Y oraz Z)

Grupa antygeny	Serowar	Grupa antygeny	Serowar
V	Niarembe 44	Y	Dahlem 48ab; Djakarta 48abc
W	Devesoir 45ab; Dugbe 45ac	Z	Wassenaar 50abc; Greenside 50abd
X	Bergen 47ab; Kaolack 47ac		

REF 226451 Hodowle homologiczne testowane z antysurowicą *Salmonella* O Antiserum Poly F (grupy 51–55)

Grupa antygeny	Serowar	Grupa antygeny	Serowar
51	Treforest <u>1</u> ,51	54	Uccle 3,54
52	Utrecht 52	55	Tranoroa 55
53	Humber 53		

REF 226461 Hodowle homologiczne testowane z antysurowicą *Salmonella* O Antiserum Poly G (grupy 56–61)

Grupa antygeny	Serowar	Grupa antygeny	Serowar
56	Artis 56	59	Betioky 59
57	Locarno 57	60	Luton 60
58	Basel 58	61	Eilbek 61

REF 228271 Hodowle homologiczne testowane z antysurowicą *Salmonella* Antiserum Vi

Grupa antygeny	Serowar
Vi	Typhi (felix) 9,12,Vi; Ballerup Vi

Jeśli oznaczenie antygeny znajduje się w nawiasie, wskazuje to, że ten antygen może być słabo aglutynujący lub nieobecny.

Tabela 5

REF	Produkt	Grupa antygenu	Serowar
222691	Salmonella H Antiserum G Complex	G Complex	Derby f,g; Berta f,g,t; Enteritidis g,m; Blegdam g,m,q; Montevideo g,m,(p),s; Dublin g,p; Rostock g,p,u; Senftenberg g,(s),t; Budapest g,t; Oranienburg m,t
225441	Salmonella H Antiserum f		
225461	Salmonella H Antiserum m		
225481	Salmonella H Antiserum p		
225501	Salmonella H Antiserum s		
225511	Salmonella H Antiserum t		
222711	Salmonella H Antiserum L Complex	L Complex	Bredeney l,v; London l,v; Worthington l,w; Livingstone l,w; Morocco l,z ₁₃ ,z ₂₈ ; Javiana l,z ₂₈ ; Rutgers l,z ₄₀ ; l,z ₁₉ , l,z ₁₃ l,z ₁₃
225541	Salmonella H Antiserum w		
225611	Salmonella H Antiserum z ₂₈		
222721	Salmonella H Antiserum 1 Complex	1 Complex	Newport var. Puerto Rico 1,2; Thompson var. Berlin 1,5; 3,10:-1,6 1,6; Madelia 1,7
224741	Salmonella H Antiserum Single Factor 2		
224751	Salmonella H Antiserum Single Factor 5		
224761	Salmonella H Antiserum Single Factor 6		
224771	Salmonella H Antiserum Single Factor 7		
222701	Salmonella H Antiserum EN Complex	EN Complex	Abortusequi e,n,x; Salinatis e,n,z ₁₅
225551	Salmonella H Antiserum x		
225571	Salmonella H Antiserum z ₁₅		
222781	Salmonella H Antiserum Z ₄ Complex	Z ₄ Complex	Cerro z ₄ ,z ₂₃ ; Duesseldorf z ₄ ,z ₂₄ ; Tallahassee z ₄ ,z ₃₂
225621	Salmonella H Antiserum z ₃₂		
225581	Salmonella H Antiserum z ₂₃		
225451	Salmonella H Antiserum h	h	Reading e,h
222731	Salmonella H Antiserum eh		
222651	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 1	Spicer-Edwards	Paratyphi A a Paratyphi B b Budapest g,t Typhimurium i
222661	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 2		Thompson k
222671	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 3		Choleraesuis c Paratyphi C c Oranienburg m,t Rubislaw r
222681	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 4		S. typhi d Reading e,h Madelia y
228201	Salmonella H Antiserum a		Derby f,g
228211	Salmonella H Antiserum b		Berta f,g,t Enteritidis g,m Blegdam g,m,q Montevideo g,m,(p),s Dublin g,p Rostock g,p,u
228221	Salmonella H Antiserum c		Atlanta-Worthington z
228231	Salmonella H Antiserum d		Taksony z ₆ Cerro z ₄ ,z ₂₃
228241	Salmonella H Antiserum i		Duesseldorf z ₄ ,z ₂₄ Tallahassee z ₄ ,z ₃₂
222741	Salmonella H Antiserum k		Tennessee z ₂₉ Illinois z ₁₀
222751	Salmonella H Antiserum r		Senftenberg g,(s),t
222761	Salmonella H Antiserum y		
222771	Salmonella H Antiserum z		
222791	Salmonella H Antiserum z ₁₀		
222801	Salmonella H Antiserum z ₂₉		
224731	Salmonella H Antiserum z ₆		

REF 225391 Hodowle homologiczne testowane z antysurowicą Salmonella H Antiserum Poly A (grupy a, b, c, d, i, z₁₀ oraz z₂₉)

Grupa antygenu	Serowar	Grupa antygenu	Serowar
a	Paratyphi A	i	Typhimurium
b	Paratyphi B	z ₁₀	Illinois
c	Paratyphi C	z ₂₉	Tennessee
d	Typhi		

REF 225401 Hodowle homologiczne testowane z antysurowicą Salmonella H Antiserum Poly B (grupy eh, en, enx, enz15 oraz kompleks G)

Grupa antygenu	Serowar	Grupa antygenu	Serowar
e,h	Reading	g,m,(p),s	Montevideo
e,n,x	Abortusequi	g,p	Dublin
e,n,z ₁₅	Salinatis	g,p,u	Rostock
f,g	Derby	g,(s),t	Senftenberg
f,g,t	Berta	g,t	Budapest
g,m	Enteritidis	m,t	Oranienburg
g,m,q	Blegdam		

REF 225411 Hodowle homologiczne testowane z antysurowicą Salmonella H Antiserum Poly C (grupy k, l, r, y, z oraz z₄)

Grupa antygenu	Serowar	Grupa antygenu	Serowar
k	Thompson	r	Rubislaw
l,v	Bredeney	y	Madelia
l,w	Worthington	z	Atlanta-Worthington
l,z ₁₃	l _z ₁₉ , l _z ₁₃	z ₄ ,z ₂₃	Cerro
l,z ₂₈	Javiana	z ₄ ,z ₂₄	Duesseldorf
l,z ₄₀	Rutgers	z ₄ ,z ₃₂	Tallahassee

REF 225421 Hodowle homologiczne testowane z antysurowicą Salmonella H Antiserum Poly D (grupy z₃₅, z₃₆, z₃₇, z₃₈, z₃₉, z₄₁ oraz z₄₂)

Grupa antygenu	Serowar	Grupa antygenu	Serowar
z ₃₅	Chittagong	z ₃₉	Quimbamba
z ₃₆	Weslaco	z ₄₁	Karamoja
z ₃₇	Wichita	z ₄₂	Locarno
z ₃₈	Lille		

REF 225431 Hodowle homologiczne testowane z antysurowicą Salmonella H Antiserum Poly E (grupy kompleks 1, z₆)

Grupa antygenu	Serowar	Grupa antygenu	Serowar
z ₆	Taksony	1,6	3,10:-:1,6
1,2	Newport var. Puerto Rico	1,7	Madelia
1,5	Thompson var. Berlin		

Jeśli oznaczenie antygenu znajduje się w nawiasie, wskazuje to, że ten antygen może być słabo aglutynujący lub nieobecny.

Historia zmian

Wersja/Data	Rozdział	Zestawienie zmian
(04) 2018-12	Wszystkie s. 1 Ostrzeżenia i środki ostrożności s. 12–15 s. 16	Zaktualizowano nazwy handlowe BD Zaktualizowano treść informacji technicznych Zaktualizowano wersję oraz datę Zaktualizowano sekcję „Ostrzeżenia i środki ostrożności” o nowe wymagania GHS dotyczące kodów P Zaktualizowano tabelę 4 oraz 5 Zaktualizowano oświadczenie dotyczące znaków towarowych
Wersja	Data	Zestawienie zmian
(05)	2019-09	Elektroniczna wersja instrukcji obsługi oraz dodane informacje o sposobie dostępu do dokumentu na stronie BD.com/e-labeling. Tam, gdzie ma to zastosowanie, produktu poprawiono z Salmonella Antiserum Vi na Salmonella Vi Antiserum.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін пайдалануға / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Ne používejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Neponoživajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества работы на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Negijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле типцы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid förøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Време сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odrhните / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесы / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne použivajte, ak je obal poškozený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplana tarihi / Дата забору / 采集日期



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patientens ID-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Őm, kásitsege ettevaatlíkkult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Traпу, elkítés atsargiai. / Trausls; rikoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålígg, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 8085889

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	0800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 0800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

BD, the BD Logo, and Difco are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2019 BD. All rights reserved.