

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



8085889(05)
2019-09
Magyar

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A BD Difco Salmonella O Antisera (Salmonella O antiszérum) a *Salmonella* lemezagglutinációs teszttel történő azonosítására alkalmazható, amely a szomatikus (O) antigének segítségével megy végbe.

A BD Difco Salmonella H Antisera (Salmonella H antiszérum) a *Salmonella* csőagglutinációs teszttel történő azonosítására alkalmazható, amely a flagelláris (H) antigének segítségével megy végbe.

BD Difco Salmonella Vi Antiserum (Salmonella Vi antiszérum) a *Salmonella* Vi lemezagglutinációs teszttel történő azonosítására alkalmazható.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

A *Salmonella* fajok többféle, szalmonellózis elnevezésű humán betegséget okoznak. A betegség lehet enyhe és spontán rendeződő gasztroenteritisz, illetve lehet rendkívül súlyos, esetlegesen bakterémiával vagy typhusos lázzal járó forma, amely akár életveszélyt is jelenthet. A súlyos betegség és a bakterémia elsősorban az *S. enterica* subsp. *enterica* (Choleraesuis, Paratyphi A és Typhi) szerovariánsok esetén fordul elő, míg a többi 2 300 vagy annál is több törzs nagyrészt gasztroenteritist okoz. A hasmenéses betegség súlyossága a törzs virulenciájától és az emberi gazdaszervezet állapotától függ.

A *Salmonella* természetes körülmények között számos vad-, illetve háziállat béltraktusában jelen van. A mikroorganizmus a környezetből hús-, illetve zöldséges ételek elfogyasztásával kerülhet be az emberi szervezetbe.

A *Salmonella* valamennyi szerovariánsa két fajba sorolható: az *S. bongori*, amely 18 szerovariánst foglal magába, valamint az *S. enterica*, amely a többi 2 300 vagy annál is több szerovariánst tartalmazza, amelyek további hat alfajra oszthatók.^{1,2}

Az *S. enterica* hat alfaja:

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

E baktériumok nomenklaturája és csoportosítása folyamatosan változik.³ A *Salmonella* és a korábbi *Arizona* egyetlen genusnak tekintendő, ez a *Salmonella* genus.⁴ A laboratóriumoknak célszerű a leleteken feltüntetni a *Salmonella* szerovariánsok nevét az *enterica* alfajok esetében. A szerovariánsok neve ma már nem dőlt betűvel írandó, és az első betű nagy. Az a törzs például, amelyet eddig *Salmonella typhimurium*-ként azonosítottak, most már *Salmonella Typhimurium*.

Az *S. enterica* egyéb alfajainak szerovariánsai (a *salamae* és *houtenae* alfajokba tartozó egyes kivételektől eltekintve) és az *S. bongori* szerovariánsai nem kaptak külön nevet, és antigén szerkezetük nincs külön jelezve. A nomenklatúrával kapcsolatos legfrissebb információk megtalálhatóak a megfelelő hivatkozásokban.¹⁻¹⁰

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

A *Salmonella* O antigének szomatikus (O) hővel szemben ellenálló antigének, és ezeket kell elsőként azonosítani. A Vi antigén hőre érzékeny burok antigén, amely körülveheti a sejtfalat, és elfedheti a szomatikus antigénaktivitást. A Vi antigént hordozó mikroorganizmusokat az O antiszérum nem fogja agglutinálni. Ezen kultúrák esetében az O antigén meghatározásához a mikroorganizmus szuszpenziójának forralásával roncsolni kell a hőre érzékeny burokantigént, és ezután végezhető el a vizsgálat az O antiszérummal. A flagelláris (H) antigének hőre érzékenyek és általában a motilitással függnek össze.

A *Salmonella* teljes szerológiai jellemzése nem szükséges a kórokozóként jelen lévő mikroorganizmus sikeres kimutatásához. A megfelelő izolálási eljárások és a differenciált biokémiai vizsgálatok elsődleges fontosságúak. Mivel antigén kapcsolatok léteznek az *Enterobacteriaceae* család nemzetségei között, javasoljuk, hogy a szerológiai vizsgálatok előtt az izolátumot biokémiaiilag azonosítsa Salmonellaként. A lehetséges *Salmonella*-izolátumok feltevés alapján azonosíthatók minimális szerológiai azonosítás elvégzésével. Az izolátumok beküldhetők a laboratóriumba, ahol elvégzik a mikroorganizmus teljes azonosításához szükséges vizsgálatokat.

A *Salmonella* szerológiai azonosításával kapcsolatos további információkat megfelelő referenciákban olvashatja.^{1-3,9,11-14}

A *Salmonella* fajok azonosítása biokémiai és szerológiai vizsgálattal történik. A szerológiai megerősítés egy olyan eljárást is magában foglal, amelynek során a mikroorganizmus (antigén) reagál a megfelelő antitesttel. Ennek az *in vitro* reakciónak a során makroszkopikusan látható összezsapodás, az úgynevezett agglutináció jön létre. A kívánt homológ reakció gyors, a kötődött anyagok nem disszociálnak (nagyfokú aviditás), és erős kötések jönnek létre (nagyfokú affinitás).

Mivel egy mikroorganizmus (antigén) agglutinálhat egy másik fajra válaszként termelt antitesttel is, heterológ reakciók is lehetségesek. Ezek a váratlan és előre nem mindig látható reakciók zavart okozhatnak a szerológiai azonosítás során. Ezért egy pozitív homológ agglutinációs reakciónak alá kell támasztania a mikroorganizmus morfológiai és biokémiai azonosítását.

A szomatikus antigén agglutinációja a lemezes vizsgálat során határozott szemcsés összezsapodásként jelenik meg. A homológ reakciók gyorsak és erősek (3+). A heterológ reakciók lassúak és gyengék.

A flagelláris antigének agglutinációja a kémcsőben végzett vizsgálatok során könnyen újrászuszpendálható laza flokkuláció formájában jelentkezik.

REAGENSEK

A BD Difco Salmonella O, H és Vi Antisera antiszérumok liofilizált, poliklonális nyúl antiszérumok, amelyek tartósítószerként kb. 0,2% nátrium-azidot tartalmaznak.

A BD Difco Salmonella O Poly Antisera antiszérumok polivalens antiszérumok. Mindegyik antiszérum bizonyos szerocsoportba tartozó antigénekre specifikus. Megfelelő rehidráció után és a javaslat szerint alkalmazva minden ampulla BD Difco Salmonella O vagy Vi Antisera antiszérum 60 tesztre elegendő reagenst ad ki. A BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi antiszérumok ezen szerocsoportok reprezentatív törzseivel készültek, és nem abszorbeáltak. A megosztott közös O antigének miatt keresztreakciót adhatnak.

A BD Difco Salmonella O Group Antisera antiszérumok a szerocsoportban jelen lévő fő faktorokra specifikusak. A BD Difco Salmonella O Factor Antisera antiszérumok az egyes szerocsoportok faktoraira specifikusak. A BD Difco Salmonella O Group Antisera antiszérumok alkalmazása esetén előfordulhatnak keresztreakciók, mert a szerocsoportok tartalmazhatnak azonos, nem jelentős csoportantigéneket. A BD Difco Salmonella O Factor Antisera antiszérumok szükség szerint abszorbeáltak annak érdekében, hogy az antiszérum a lehető legnagyobb mértékben specifikus legyen anélkül, hogy a homológ reakciókat elégtelen szintre csökkentenék.

A BD Difco Salmonella H Poly Antisera antiszérumok bizonyos flagelláris antigénekre specifikus polivalens antiszérumok. Minden ampulla BD Difco Salmonella H Antisera antiszérum az alkalmazott antiszérumtól függően 150–1 500 teszt elvégzéséhez elegendő reagenst tartalmaz. A BD Difco Salmonella H Antisera antiszérumok abszorbeáltak vagy nem abszorbeáltak, és az 1. vagy 2. fázisú antigénekre specifikusak. A BD Difco Salmonella H Antisera Spicer-Edwards antiszérumok egyesített, polivalens antiszérumok és kiegészítő adjuváns antiszérumok a gyakrabban előforduló H antigének azonosításához.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

In vitro diagnosztikai alkalmazásra.

A termék száraz természetes gumit tartalmaz.

Valamennyi munkafolyamat során tartsa be az aszeptikus munkavégzés szabályait, és a mikrobiológiai veszélyek kiküszöbölésére vonatkozó óvintézkedéseket. Használat után a mintákat, a tartóedényeket, a tárgylemezeket, a csöveket és más szennyezett anyagot autoklávozással sterilizálni kell. A használati utasítást szigorúan be kell tartani.

FIGYELEM: A termék nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid belélegezve, bőrré kerülve és lenyelve mérgező. Savakkal való érintkezés esetén mérgező gázok szabadulnak fel belőle. Bőrré kerülés esetén bő vízzel azonnal mossa le. A nátrium-azid az ólomból és rézből készült vízvezetékkel reagálva rendkívül robbanásveszélyes fém-azidokat képez. Megsemmisítéskor nagy mennyiségű vízzel fel kell hígítani, ezzel megelőzve az azidok felhalmozódását.

Figyelem



H302 Lenyelve ártalmas.

P264 A használatot követően a kezét alaposan meg kell mosni. **P270** A termék használata közben tilos enni, inni vagy dohányozni. **P301+P312** LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. **P330** A száját ki kell öblíteni. **P501** A tartalom/edény hulladékként történő kezelése során tartsa be a helyi/regionális/országos/nemzetközi előírásokat!

Tárolás: A liofilizált és a rehidrált BD Difco Salmonella O, H és Vi antiszérumok 2–8 °C-os hőmérsékleten tárolandók.

A lejárató idő az ép tárolóedényben az utasításoknak megfelelően tárolt termékekre vonatkozik.

Ha a reagenseket hosszabb ideig a megadottól eltérő hőmérsékleten tárolják, ez a termékek minőségének romlását okozza.

Távolítson el minden olyan antiszérumot, amely zavaros, illetve rehidratáció vagy tárolás után csapadék képződik benne, kivéve, ha centrifugálással vagy szűréssel megtisztítható, és megfelelő reakciókészséget mutat a validált pozitív és negatív kontrollokkal. A jelentős zavarosság szennyeződést jelez, és az ilyen antiszérumot el kell távolítani.

A MINTÁK GYŰJTÉSE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

Klinikai minták: A *Salmonella* szelektív differenciáló táptalajon, például Hektoen enterális agaron vagy XLD agaron tenyésztendő. A konkrét ajánlásokat lásd a megfelelő hivatkozásoknál.^{11,12} Állapítsa meg, hogy tiszta mikroorganizmus-kultúrát sikerült-e kitenyészteni, és hogy a biokémiai reakciók megfelelnek-e a *Salmonella* fajok azonosítási feltételeinek. Miután ezek a feltételek teljesültek, elvégezhető a szerológiai azonosítás.

Ételminták: A *Salmonella* a minták megfelelő feldolgozása után tenyésztendő; a feldolgozás célja a sérült mikroorganizmusok visszanyerése és a versengő mikroorganizmusok elszaporodásának megelőzése. A *Salmonella* élelmiszerből történő izolálására szolgáló eljárásokra vonatkozó ajánlásokat lásd a megfelelő hivatkozásokban.^{13,14} Állapítsa meg, hogy tiszta mikroorganizmus-kultúrát sikerült-e kitenyészteni, és hogy a biokémiai reakciók megfelelnek-e a *Salmonella* fajok azonosítási feltételeinek. Miután ezek a feltételek teljesültek, elvégezhető a szerológiai azonosítás.

A szerológiai vizsgálathoz szükséges izolátumot szelektív táptalajról nem-szelektív agarra kell átvinni, és ezen szubkultúrát tenyészteni.

ELJÁRÁS

Szállított anyagok: BD Difco Salmonella O Antisera; BD Difco Salmonella H Antisera; vagy BD Difco Salmonella Vi Antiserum.

Szükséges, de nem mellékelt anyagok: Tárgylemez vizsgálat: 0,85%-os NaCl oldat, steril; agglutinációs lemezek 2,54 cm-es négyzetekkel; applikátorok; forrásban lévő vízfürdő; centrifuga.

Kémcsöves vizsgálat: 0,85%-os NaCl oldat, steril; tenyésztőcsövek, 12 x 75 mm és állvány; vízfürdő, 50 ± 2 °C; szerológiai pipetták, 1 mL; formaldehid.

A reagens elkészítése: A vizsgálatok elvégzése előtt várja meg, amíg az összes anyag szobahőmérsékletre melegszik. Ellenőrizze, hogy minden üvegeszköz és pipetta tiszta-e, és nincs-e rajtuk vegyszermaradék, például mosószer.

A rehidrációhoz mérjen be 3 mL steril 0,85%-os NaCl oldatot, és addig forgassa óvatosan, amíg az ampulla tartalma teljesen fel nem oldódott. A rehidrált antiszérum 1:2 arányban hígított oldatnak minősül.

Agglutinációhoz használt testizolátum

1. A nem szelektív táptalajon nőtt testkultúrából tegyen egy kacsnyit egy tiszta tárgylemezen található csepp 0,85%-os steril fiziológiai sóoldathoz, és emulgeálja a mikroorganizmust.
2. Forgassa a lemezt egy percig, majd ellenőrizze az agglutinációt.
3. Ha agglutináció (autoagglutináció) következett be, a tenyészet rögzös felületű, és a teszt nem végezhető el. Oltsa tovább a tenyészetet nem szelektív agarra, inkubálja, majd az 1. és a 2. lépés szerint tesztelje újból a mikroorganizmust.
4. Ha nem történt agglutináció, a leírásnak megfelelően folytassa a mikroorganizmus tesztelését.

Az antiszérumok kiválasztása

Salmonella O antiszérumok: Az 1. szerológiai azonosítási séma (lásd alább az 1. táblázatot) a BD Difco Salmonella O Poly A–Poly G antiszérumokat foglalja magában, és az alábbiakat tartalmazza:

Salmonellacsoport-antiszérumok szomatikus csoportok	Jelenlévő
Salmonella O Poly A antiszérum	A,B,D,E ₁ (E ₂ ,E ₃) *, E ₄ ,L
Salmonella O Poly B antiszérum	C ₁ ,C ₂ ,F,G,H
Salmonella O Poly C antiszérum	I,J,K,M,N,O
Salmonella O Poly D antiszérum	P,Q,R,S,T,U
Salmonella O Poly E antiszérum	V,W,X,Y,Z
Salmonella O Poly F antiszérum	51–55
Salmonella O Poly G antiszérum	56–61

*Az E₂ és E₃ csoportba tartozó törzsek 15., majd 34. fággal lizogenizáltak. Ezeket a törzseket most az E₁ csoportba soroljuk.²

Agglutináció esetén az adott BD Difco Salmonella O csoport antiszérum segítségével határozza meg, hogy az izolátum melyik szerocsoportba tartozik. A vizsgálat hatékonyabbá tehető, ha először a BD Difco Salmonella O csoport B, D és C₁ antiszérumokkal (a leggyakoribb szerocsoportok) végzi el vizsgálatot.

Ha a Poly A vagy B antiszérummal nem történik agglutináció, tesztelje az izolátumot BD Difco Salmonella Vi antiszérummal. Ha a teszt pozitív, melegítse meg, és ismételje meg a vizsgálatot a BD Difco Salmonella Vi antiszérummal. Ha forralás után agglutináció történik a BD Difco Salmonella Vi antiszérummal, akkor az izolátum valószínűleg nem *Salmonella*. Ha a forralás után az izolátum nem agglutinálódik a BD Difco Salmonella Vi antiszérummal, vizsgálja meg a felforralt tenyészetet az egyes BD Difco Salmonella O antiszérumokkal. Ha az eredmények bizonytalanok, az izolátumot további vizsgálatra el kell küldeni egy referencialaboratóriumba. Ha a Poly C, D, E, F és G antiszérumokkal nincs agglutináció, az izolátum valószínűleg nem *Salmonella*.

1. táblázat – I. séma a Salmonella O Poly A, B, C, D, E, F és G csoportú antiszérumok használatához.

Vizsgálat a következőkkel	Salmonella O Poly A, B, C, D, E, F és G csoportú antiszérumok				
Vizsgálati eredmény	+	– Poly A vagy B antiszérummal			– Poly C, D, E, F és G antiszérummal
Vizsgálat a következőkkel	Individuális Salmonella O Antiserum	Salmonella Vi antiszérum			
Vizsgálati eredmény	+ med et Salmonella O Antiserum (pákrævet)	+	–		
Vizsgálat a következőkkel	↓	Melegítse, és ismételje meg a vizsgálatot Salmonella Vi antiszérummal			↓
Vizsgálati eredmény	↓	+	–	↓	↓
A vizsgálat eredménye vagy a következő teendő	Határozza meg a Salmonella H antigént	A vizsgált izolátum nem <i>Salmonella</i>	Vizsgálja meg a forralt tenyészetet az egyes Salmonella O antiszérumokkal	A vizsgált izolátum nem <i>Salmonella</i>	A vizsgált izolátum nem <i>Salmonella</i>

Salmonella O Poly A-I & Vi antiszérum II. séma (lásd a 2. táblázatot alább): Ezzel az antiszérummal az 1–16, 19, 22–25, 34 és Vi faktorkombináció ki. Ez a faktorkombináció a leggyakrabban izolált A-I csoportokat és a Vi antigént reprezentálja, és a lehetséges *Salmonella* izolátumok szűrésére szolgál.

A pozitív reakció azt jelzi, hogy az izolátum azonosításához további szerológiai vizsgálatokat kell végezni a BD Difco Salmonella O csoportú antiszérumok segítségével. A leggyakoribb szerocsoportok a B, D és C₁. A vizsgálat hatékonyabbá tehető, ha először az ezekhez a szerocsoportokhoz tartozó BD Difco Salmonella O csoport antiszérumokat használja.

Ha az izolátum pozitív eredményt ad a BD Difco Salmonella O Poly A-I & Vi antiszérummal, de a specifikus szomatikus antiszérumokkal negatív, vizsgálja meg az izolátumot a BD Difco Salmonella Vi antiszérummal. Ha a BD Difco Salmonella Vi antiszérummal pozitív, megejtse meg, és ismétlje meg a vizsgálatot a BD Difco Salmonella Vi antiszérummal. Ha forralás után az izolátum pozitív eredményt ad a BD Difco Salmonella Vi antiszérummal, akkor valószínűleg nem *Salmonella*. Ha a forralás után az izolátum nem agglutinálódik a BD Difco Salmonella Vi antiszérummal, vizsgálja meg a felforralt tenyészetet az egyes BD Difco Salmonella O antiszérumokkal. Ha az eredmények bizonytalanok, az izolátumot további vizsgálatra el kell küldeni egy referencialaboratóriumba.

A BD Difco Salmonella O Poly A-I & Vi antiszérummal adott negatív reakció azt jelzi, hogy az izolátum nem az A-I szerocsoportba tartozik. Ha a biokémiai reakciók megfelelnek a *Salmonella* reakcióinak, elképzelhető A-I csoportoktól eltérő szerocsoport jelenléte. A többi szerocsoport-antigén elleni antiszérumokkal is el kell végezni a vizsgálatot.

2. táblázat – II. séma a Salmonella O Poly A-I & Vi antiszérumok használatához.

Vizsgálat a következőkkel	Salmonella O Poly A-I & Vi antiszérum				
Vizsgálati eredmény	+			–	
Vizsgálat a következőkkel	Az egyes Salmonella O antiszérumok				
Vizsgálati eredmény	+	–			
Vizsgálat a következőkkel		Salmonella Vi antiszérum			
Vizsgálati eredmény		+	–		
Vizsgálat a következőkkel	↓	Megejtse, és ismétlje meg a vizsgálatot Salmonella Vi antiszérummal		↓	↓
Vizsgálati eredmény		+	–	↓	↓
A vizsgálati eredménye vagy a következő teendő	Határozza meg a Salmonella H antigént	A vizsgált izolátum nem <i>Salmonella</i>	Vizsgálja meg a forralt tenyészetet az egyes Salmonella O antiszérumokkal	A vizsgált izolátum nem <i>Salmonella</i>	Elképzelhető, hogy Salmonella O Poly C, D E, F vagy G antiszérummal kimutatható <i>Salmonella</i>

Salmonella O csoportfaktor és Egyszeres faktor antiszérumok: Az izolátumok további azonosításához használja a kiválasztott BD Difco Salmonella O csoport antiszérumokat. Az azonos O antigéneket tartalmazó szerocsoportok között előfordulhatnak keresztreakciók. Vegye például a BD Difco Salmonella O csoport antiszérumok alábbi részleges csoportját:

Salmonella O A csoportú antiszérum, 1., 2., 12. faktor; Salmonella O B csoportú antiszérum, 1., 4., 5., 12. faktor; Salmonella O B csoportú antiszérum, 1., 4., 12., 27. faktor

Az 1. és 12. faktor más antigénekkal együtt fordul elő, és keresztreakciót okozhat. A reakciók erőssége segít az eredmények értelmezésében. A gyorsan kialakuló 3+ vagy erősebb agglutináció homológ reakcióra utal.

Használja a kiválasztott BD Difco Salmonella O faktor antiszérumokat. Az izolátum további azonosítására egy adott szerocsoportba tartozó, azonosítható antigénre specifikus abszorbeált antiszérum használható. A fenti példában a következő BD Difco Salmonella O faktor antiszérumok használhatók:

Salmonella O antiszérum 2. faktor; Salmonella O antiszérum 4. faktor; Salmonella O antiszérum 4., 5. faktor; Salmonella O antiszérum 5. faktor

Polivalens Salmonella H antiszérumok: A *Salmonella* izolátum további azonosítása a flagelláris antigének jellemzésével történik. A BD Difco polivalens H antiszérumokkal végezhető szerocsoport-meghatározás:

Salmonella H Poly csoport antiszérumok	Jelenlévő flagelláris antigének
Salmonella H Poly a–z antiszérum	EN,G,L,Z ₄ csoport, 1 komplexek és a–k,r–z,Z ₆ ,Z ₁₀ ,Z ₂₉ csoport
Salmonella H Poly A antiszérum	a,b,c,d,i,Z ₁₀ ,Z ₂₉ csoport
Salmonella H Poly B antiszérum	eh,en,enx,enZ ₁₅ csoport, G komplex
Salmonella H Poly C antiszérum	k,l,r,y,z,Z ₄ csoport
Salmonella H Poly D antiszérum	Z ₃₅ ,Z ₃₆ ,Z ₃₇ ,Z ₃₈ ,Z ₃₉ ,Z ₄₁ ,Z ₄₂ csoport
Salmonella H Poly E antiszérum	1 komplex, Z ₆

Az izolátum további azonosítására egyetlen antigénre vagy egy antigén-kompleyre specifikus abszorbeált H antiszérumok használhatók.

Abszorbeálatlan és abszorbeált Salmonella H antiszérumok: A *Salmonella* izolátum teljes azonosításához hozzá tartozik az 1. és 2. fázisú antigének vizsgálata H antiszérumok felhasználásával. Az analízis és az eljárások összetett menetét lásd a megfelelő hivatkozásokban.⁹

Salmonella H Spicer-Edwards antiszérumok: A leggyakrabban előforduló *Salmonella* fajok szűrése és azonosítása BD Difco Salmonella H Spicer-Edwards antiszérumok segítségével történik, polivalens és egyszeres összetett antiszérumok kombinációjának használatával.

3. táblázat – A Salmonella H azonosítása Salmonella H Spicer-Edwards antiszérumok használatával.

H antigén(ek)	Salmonella H Spicer-Edwards antiszérumok				H antigén(ek)	Salmonella H Spicer-Edwards antiszérumok			
	1	2	3	4		1	2	3	4
a	+	+	+	–	k	–	+	+	+
b	+	+	–	+	r	–	+	–	+
c	+	+	–	–	y	–	+	–	–
d	+	–	+	+	z	–	–	+	+
e,h	+	–	+	–	Z ₄ komplex**	–	–	+	–
G komplex*	+	–	–	+	Z ₁₀	–	–	–	+
i	+	–	–	–	Z ₂₉	–	+	+	–

* A Salmonella H Spicer-Edwards antiszérumok 1 és 4 G komplex komponense a következő antigénnel reagál: 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 és m,t.

** A Z₄ komplex komponens a Z₄,Z₂₃; Z₄,Z₂₄ és Z₄,Z₃₂ antigénnel reagál.

Felhívjuk figyelmét, hogy nincs olyan antigén, amelyik mind a 4 Salmonella H Spicer-Edwards antiszérumra pozitív. A mind a négy szérumra reagáló antigénnek esetén ellenőrizni kell a telepek simaságát.

A tárgylemezes teszt kivitelezése

Salmonella O és Vi antiszérumok

Ezzel az eljárással vizsgálja meg az izolátumot az egyes kiválasztott antiszérumokkal.

1. Az agglutinációs lemezre cseppentsen egy cseppnyit (35 µL) minden vizsgálandó antiszérumból.
2. **Negatív kontroll:** Tegyen egy cseppnyi steril, 0,85%-os NaCl oldatot egy agglutinációs lemezre.
3. A szilárd agar táptalajról tegyen egy kacsnyit az izolált telepből mindegyik fenti reakcióterületre, és alaposan keverje el.
4. **Pozitív kontroll:** Tegyen egy cseppet a vizsgálandó BD Difco Salmonella O antiszérumból egy agglutinációs lemezre. Adjon hozzá egy cseppnyit a megfelelő BD Difco QC Salmonella antigénből vagy ismert szerológiai jellemzőkkel rendelkező törzstenyészetből.
5. Forgassa a lemezeket 1 percre, majd ellenőrizze az agglutinációt. Az eredményeket 1 percen belül le kell olvasni.

A csőteszt előkészítése

1. **0,6%-os formalinos fiziológiás sóoldat:** Elkészítéséhez mérjen be 6 mL formaldehidet 1 000 mL steril 0,85%-os NaCl oldathoz.
2. **Vizsgált mikroorganizmus:** Gyakran szükséges a vizsgált mikroorganizmus motilitásának növelése. Ehhez végezzen el több egymást követő átoltást Motility GI táptalajon.
 - A csövet valamivel a táptalaj felszíne alatt oltsa be szúrásos módszerrel.
 - Inkubálja 35–37 °C hőmérsékleten 18–20 órán át.
 - Csak azokat a mikroorganizmusokat oltsa át, amelyek a cső aljára vándoroltak.
 - Amikor a mikroorganizmus 18–20 óra alatt 50–60 mm-t sikeresen megtesz a táptalajban, készen áll a felhasználásra.
 - A mozgékony *Salmonella* vizsgálat előtti tenyésztéséhez tápleves, például borjú tápleves (VIB) használata javasolt. Be kell oltani, majd 35 °C hőmérsékleten 24 órán át inkubálni. Agy-szív kivonat (BHI) tápleves alkalmazható 35 °C-os 4–6 órás inkubálás mellett. Triptikáz szója tápleves alkalmazása esetén 35 °C hőmérsékleten 24 órán át kell inkubálni.
 - Készítse el a vizsgálandó mikroorganizmus-szuspenziót azonos mennyiségű táplevestenyészetet és 0,6%-os formalinos fiz. sóoldatot felhasználva. A vizsgálandó szuszpenzió végső denzitásának a 3. sz. McFarland zavarossági standardnak kell megfelelnie.
3. **Pozitív kontroll:** Kereskedelmi forgalomban nem kapható QC Salmonella H antigén. A felhasználónak minőség-ellenőrzés céljából saját, ismert szerológiai jellemzőkkel rendelkező törzstenyészeteket kell használnia. Ismert szerotípusok használatával a fenti eljárást követve készítse el az antigént. (Lásd fent a **Vizsgált mikroorganizmus** c. részt.)
4. **Salmonella H antiszérumok:** A rehidrált antiszérumok munkahígítása 1:2 arányú. Az alábbiak szerint készítse el a hígításokat, és a készítés napján használja fel azokat. A fel nem használt részt semmisítse meg.
 - A **Salmonella H antiszérumok** többsége esetén: Készítsen 1:250 arányú hígítást oly módon, hogy 0,1 mL rehidrált antiszérumot hozzámér 24,9 mL 0,85%-os NaCl oldathoz. A hígított antiszérumból és a vizsgálandó izolátumból egyenlő mennyiségeket (0,5 mL) összekeverve 1:1 000 arányú végső hígítást kapunk.
 - **Salmonella H x, z₁₅ és z₂₈ antiszérumok:** Készítsen 1:125 arányú hígítást oly módon, hogy 0,1 mL rehidrált antiszérumot hozzámér 12,4 mL 0,85%-os NaCl oldathoz. A hígított antiszérumból és a vizsgálandó izolátumból egyenlő mennyiségeket (0,5 mL) összekeverve 1:500 arányú végső hígítást kapunk.
 - **Salmonella H Poly a–z antiszérum:** Készítsen 1:25 arányú hígítást oly módon, hogy 0,1 mL rehidrált antiszérumot hozzámér 2,4 mL 0,85%-os NaCl oldathoz. A hígított antiszérumból és a vizsgálandó izolátumból egyenlő mennyiségeket (0,5 mL) összekeverve 1:100 arányú végső hígítást kapunk.

A csőteszt kivitelezése

Salmonella H antiszérumok

1. Minden egyes vizsgálandó mikroorganizmushoz készítsen elő egy-egy 12 x 75 mm-es tenyésztőcsövet.
2. **Hígított antiszérum:** Mérjen be 0,5 mL-t mindegyik csőbe.
3. **Vizsgálandó izolátum:** Mérjen be 0,5 mL-t a megfelelő csőbe.
4. **Pozitív kontroll:** Mérjen be 0,5 mL antigénpozitív kontrollt a 0,5 mL antiszérumot tartalmazó csőbe.
5. **Negatív kontroll:** Mérjen be 0,5 mL 0,85%-os NaCl oldatot a 0,5 mL tesztizolátumot tartalmazó csőbe.
6. Az összes csövet inkubálja vízfürdőben 50 ± 2 °C hőmérsékleten 1 órán át.
7. Állapítsa meg a flokkulációt (agglutinációt).
8. Váltott fázisú vizsgálandó mikroorganizmussal ismételje meg a csőtesztet. (A Fázisváltás kivitelezését lásd alább.)

Fázisváltás

1. Az utasítások szerint készítse el a Motility GI Medium fázisváltó táptalajt.
2. Készítsen a kívánt fázissal ellentétes antiszérumot. Például a *Salmonella Typhimurium* 1[i] fázis i antiszérumot tartalmazó GI Motility Medium táptalajban történő inkubálása lehetővé teszi az *S. Typhimurium* 2 [1,2] fázis növekedését és terjedését.
3. Mérjen be 1 mL 1:10 hígítású antiszérumot 25 mL steril GI Motility táptalajhoz és alaposan keverje össze. Öntse steril Petri-csészébe és hagyja megszilárdulni.
4. A megszilárdult táptalaj széleinek kilyukasztásával oltsa be.
5. Inkubálja 35–37 °C hőmérsékleten 24 órán át.
6. A beoltással ellentétes oldalon kialakult telepeket oltsa át folyékony táptalajra, és végezze el **A csőteszt kivitelezése – Salmonella H antiszérumok** c. részben ismertetett vizsgálatot.
7. Ha a motilitás nem elfogadható, oltsa át ismét Motility GI Medium táptalajra.

Salmonella H Spicer-Edwards antiszérumok

1. **A csőteszt előkészítése** c. fenti részben leírtaknak megfelelően készítse elő a vizsgálandó mikroorganizmust és az 1:2 arányú antiszérumoldatot.
2. **Az antiszérum végső 1:1 000 arányú hígítása:** Az elkészítéséhez mérjen be 0,1 mL rehidrált antiszérumot (1:2 munkahígítás) 24,9 mL 0,85%-os NaCl oldathoz.
3. Készítsen elő minden vizsgálandó mikroorganizmushoz 4–4 tenyésztőcsövet (12 x 75 mm).
4. **Salmonella H Spicer-Edwards 1–4 antiszérumok:** A hígított antiszérumból mérjen be 0,5 mL-t a tenyésztőcsövekbe.
5. **Vizsgált mikroorganizmus:** Mérjen be 0,5 mL-t mindegyik csőbe.
6. Inkubálja a csöveket vízfürdőben 50 ± 2 °C hőmérsékleten 1 órán át.
7. Vegye ki a csöveket a vízfürdőből. Ügyeljen arra, hogy a csövek a vízfürdőben vagy a vízfürdőből történő kivételkor ne rázódjának nagyon fel a reakciók leolvasása előtt.
8. Állapítsa meg a flokkulációt (agglutinációt).

Felhasználói minőségellenőrzés: Minden esetben használjon mind homológ, mind heterológ kontrollokat annak érdekében, hogy ellenőrizhesse az antiszérum, a technológia és a módszertan hatékonyságát. Homológ kontrollként a BD Difco QC Salmonella antigének használhatók. A további utasításokat lásd a BD Difco QC Salmonella antigénekhez mellékelt tájékoztatóban.

A minőségellenőrzési vizsgálatokat a helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozásoknak és akkreditációs követelményeknek megfelelően, illetve a laboratórium standard minőségellenőrzési módszereivel összhangban kell elvégezni. A megfelelő minőségellenőrzési kívánalmakat a felhasználó az erre vonatkozó CLSI irányelvekben és CLIA-előírásokban találhatja.

EREDMÉNYEK

Tárgylemez vizsgálat

1. A következők szerint figyelje meg és olvassa le az eredményt:

4+	100%-os agglutináció, a háttér tiszta – enyhén opálos.	1+	25%-os agglutináció, a háttér zavaros.
3+	75%-os agglutináció, a háttér enyhén zavaros.	–	Nincs agglutináció.
2+	50%-os agglutináció, a háttér közepesen zavaros.		

2. A pozitív kontrollnak 3+ vagy annál erősebb agglutinációt kell adnia.
3. A negatív kontroll nem mutathat agglutinációt.
4. A tesztelt izolátumok esetében a 3+ vagy annál erősebb agglutináció pozitív eredményt jelez.
5. A részleges (3+-nál alacsonyabb) vagy késleltetett agglutináció negatívnak tekintendő.
6. Ha a H antigén azonosítása szükséges, ugorjon a következő részre.

Kémcsöves vizsgálat

1. A következők szerint figyelje meg és olvassa le az eredményt:

4+	100%-os agglutináció, a háttér tiszta – enyhén opális.	1+	25%-os agglutináció, a háttér zavaros.
3+	75%-os agglutináció, a háttér enyhén zavaros.	–	Nincs agglutináció.
2+	50%-os agglutináció, a háttér közepesen zavaros.		

2. A pozitív kontrollnak 3+ vagy annál erősebb agglutinációt kell adnia a rutin teszhígítás (RTD) esetén.

3. A negatív kontroll nem mutathat agglutinációt.

A BD Difco Salmonella H Spicer-Edwards használata esetén, a Spicer-Edwards flokkulációs (agglutinációs) sémáival hasonlítsa össze az eredményeket (lásd a 3. táblázatot, fent).

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

- A végső azonosításhoz a *Salmonella* izolátum teljes O és H antigén-karakterizálása szükséges. A laboratóriumi eljárások összetettsége miatt a polivalens antiszérumokkal történő azonosítás a legtöbb laboratórium esetében elegendő lehet.
- Azokat a *Salmonella* izolátumokat, amelyek biokémiai reakciói, ill. O és H antigénvizsgálatai nem mutatnak egyértelmű eredményt, további vizsgálatra el kell küldeni egy referencialaboratóriumba.
- Az erős külső hőhatások (forró kacs, sterilizáló láng, lámpa melege stb.) meggátolhatják a mikroorganizmus megfelelő szuszpendálását, és párologást vagy a tesztegy kicsapódását idézhetik elő. Ilyenkor álpozitív reakciók fordulhatnak elő.
- Az előforduló rögzös felületű tenyészetek a negatív kontrollok spontán agglutinációját (autoagglutináció) okozhatják. A szerológiai teszteléshez a sima telepeket kell kiválasztani.
- Az O antigén lemezagglutinációs vizsgálata során célszerű több telepet vizsgálni, és először abszorbeálatlan polivalens antiszérumokkal, majd ezt követően egy faktort tartalmazó antiszérumokkal elvégezni a tesztet. Egy agar lemezen található 1,2,12 kultúra például minden egyes antigénből változó mennyiséget tartalmaz. Az 1. és 12. abszorbeált antitesteket tartalmazó 1,2,12 antiszérum erősen specifikus, de a kevesebb 2. antigént és több 1. és 12. antigént tartalmazó telepekkel gyengén vagy egyáltalán nem mutat agglutinációt. A szenzitivitás és specifitás közötti szükséges egyensúly fenntartható azáltal, hogy egy adott lemezen lévő gyanús telepeket először abszorbeálatlan BD Difco Salmonella A csoportú faktor 1,2,12 antiszérummal, majd ezt követően abszorbeált BD Difco Salmonella O faktor 2 antiszérummal vizsgálunk meg.
- A 3+ vagy annál erősebb agglutinációs reakció pozitív reakcióként értelmezendő. Valószínűleg előfordulhatnak 1+ vagy 2+ agglutinációt okozó keresztreakciók, mert a szomatikus antigének nem jelentős antigéncsoportként több különböző csoportban is jelen vannak.
- A *Salmonella* különböző „O” szerocsoportjaiban lehetnek közös antigének. A BD Difco Salmonella O Poly A antiszérum például tartalmaz többek között 1. faktorról szembeni agglutinineket, mert az immunizáláshoz 1. faktort tartalmazó tenyészeteket használtak. Ez a polivalens antiszérum várhatóan nem fog reagálni az „O” szerocsoport A, B, D, E és L csoportokba tartozó tenyészetekkel a közös 1. antigén miatt (a G₁, G₂, H, R, T stb. csoportokba tartozó mikroorganizmusokkal fog reagálni, amelyekben jelen van az 1. faktor).
- A BD Difco Salmonella O Poly A–I & Vi antiszérum ezen szomatikus csoportok reprezentatív tagjaival készült, és nem abszorbeált. Ez a szérum nyilvánvalóan reagálhat és reagálni is fog a *Salmonella* magasabb O csoportjaival.
- A H antigén vizsgálatához a csőagglutinációs technikát javasoljuk, mert a lemezagglutinációs technikánál alkalmazott hígítások esetén keresztreakció alakulhat ki a szomatikus antigénnel.
- A csőteszt során ügyeljen arra, hogy egy adott antiszérumnál mindig a megfelelő hígítást készítse el. A különböző antiszérumokat különböző hígításban kell használni. A részleteket lásd **A csőteszt előkészítése** c. részben.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Salmonella O antiszérumok és Salmonella Vi antiszérum: A BD Difco Salmonella O antiszérumok és a Salmonella Vi antiszérum szenzitivitását több, jól jellemezhető, ismert szenzitivitású homológ *Salmonella* tenyészetrel (lásd a 4. táblázatot) szembeni megfelelő reaktivitás kimutatásával lehet meghatározni, az Eredmények, Tárgylemezes vizsgálat részben leírtak szerint. A specifitást a nem rokon (heterológ) *Salmonella* csoportokkal szembeni reaktivitás hiányával lehet kimutatni.

Salmonella H antiszérumok

A BD Difco Salmonella H antiszérumok szenzitivitását több, jól jellemezhető, ismert szenzitivitású homológ *Salmonella* tenyészetrel (lásd az 5. táblázatot) szembeni megfelelő reaktivitás kimutatásával lehet meghatározni az Eredmények, Kémcsöves vizsgálat részben leírtak szerint. A specifitást a nem rokon (heterológ) *Salmonella* csoportokkal szembeni reaktivitás hiányával lehet kimutatni.

KISZERELÉSEK

Kat. sz.	Leírás	Kat. sz.	Leírás
228201	BD Difco™ Salmonella H Antiserum a, 3 mL	222591	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 19, 3 mL
228211	BD Difco™ Salmonella H Antiserum b, 3 mL	226621	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 20, 3 mL
228221	BD Difco™ Salmonella H Antiserum c, 3 mL	226631	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 22, 3 mL
228231	BD Difco™ Salmonella H Antiserum d, 3 mL	226641	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 23, 3 mL
222731	BD Difco™ Salmonella H Antiserum eh, 3 mL	226661	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 25, 3 mL
225441	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor f, 3 mL	226671	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 27, 3 mL
225451	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor h, 3 mL	211778	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 34, 3 mL
228241	BD Difco™ Salmonella H Antiserum i, 3 mL	229471	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12, 3 mL
222741	BD Difco™ Salmonella H Antiserum k, 3 mL	229481	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 5, 12, 3 mL
225461	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor m, 3 mL	229731	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 12, 27, 3 mL
225481	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor p, 3 mL	229491	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C1 Factors 6, 7, 3 mL
222751	BD Difco™ Salmonella H Antiserum r, 3 mL	229501	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C2 Factors 6, 8, 3 mL
225501	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor s, 3 mL	230161	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C3 Factors (8), 20, 3 mL
225511	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor t, 3 mL	229511	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group D1 Factors 1, 9, 12, 3 mL
225541	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor w, 3 mL	230171	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group D2 Factors (9), 46, 3 mL
225551	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor x, 3 mL	228191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E Factors 1, 3, 10, 15, 19, 34, 3 mL
222761	BD Difco™ Salmonella H Antiserum y, 3 mL	229521	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E1 Factors 3, 10, 3 mL
222771	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z, 3 mL	229541	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E2 Factors 3, 15, 3 mL
224731	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₆ , 3 mL	230181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E3 Factors (3), (15), 34, 3 mL
222791	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₁₀ , 3 mL	230191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E4 Factors 1, 3, 19, 3 mL
225571	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₁₅ , 3 mL	222601	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group F Factor 11, 3 mL
225581	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₂₃ , 3 mL	230291	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G Factors 13, 22, 23, (36), (37), 3 mL
225611	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₂₈ , 3 mL	222611	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G1 Factors 13, 22, (36), 3 mL
222801	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₂₉ , 3 mL	230201	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G2 Factors 1, 13, 23, (37), 3 mL
225621	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₃₂ , 3 mL	222621	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group H Factors 1, 6, 14, 24, 25, 3 mL
222701	BD Difco™ Salmonella H Antiserum EN Complex, 3 mL	222631	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group I Factor 16, 3 mL
222691	BD Difco™ Salmonella H Antiserum G Complex, 3 mL	211780	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group J Factor 17, 3 mL
222711	BD Difco™ Salmonella H Antiserum L Complex, 3 mL	225181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group K Factor 18, 3 mL
222781	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Z ₄ Complex, 3 mL	225191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group L Factor 21, 3 mL
224061	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly a-z, 3 mL	211781	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group M Factor 28, 3 mL
225391	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly A, 3 mL	211783	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group N Factor 30, 3 mL
225401	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly B, 3 mL	225221	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group O Factor 35, 3 mL
225411	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly C, 3 mL	222641	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi, 3 mL
225421	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly D, 3 mL	225341	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly A, 3 mL
225431	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly E, 3 mL	225351	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly B, 3 mL
224741	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 2, 3 mL	225361	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly C, 3 mL
224751	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 5, 3 mL	225371	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly D, 3 mL
224761	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 6, 3 mL	225381	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly E, 3 mL
224771	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 7, 3 mL	226451	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly F, 3 mL
222651	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 1, 3 mL	226461	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly G, 3 mL
222661	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 2, 3 mL	228271	BD Difco™ Salmonella Vi Antiserum, 3 mL
222671	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 3, 3 mL		
222681	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 4, 3 mL		
222721	BD Difco™ Salmonella H Antiserum 1 Complex, 3 mL		
228141	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 2, 3 mL		
226591	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 4, 3 mL		
228151	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factors 4,5, 3 mL		
226601	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 5, 3 mL		
228161	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 7, 3 mL		
228171	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 8, 3 mL		
228181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 9, 3 mL		
222571	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 10, 3 mL		
227791	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 12, 3 mL		
226611	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 14, 3 mL		
222581	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 15, 3 mL		

IRODALOMJEGYZÉK

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Old, D.C. 1992. Nomenclature of *Salmonella*. J. Med. Microbiol. 37:361–363.
5. Penner, J.L. 1988. International committee on systematic bacteriology taxonomic subcommittee on *Enterobacteriaceae*. Int. J. Syst. Bacteriol. 38:223–224.
6. 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.
7. Wayne, L.G. 1991. Judicial Commission of the International Committee on Systematic Bacteriology. Int. J. Syst. Bacteriol. 41:185–187.
8. 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.
9. Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's identification of *Enterobacteriaceae*, 4th ed. Elsevier Science Publishing Co., Inc., New York, N.Y.
10. 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.
11. 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.
12. Isenberg and Garcia (ed.). 2004 (update, 2007). Clinical microbiology procedures handbook, 2nd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
13. U.S. Food and Drug Administration. 2001. Bacteriological analytical manual online. <<http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-mm.html>>.
14. 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.

Műszaki szerviz: forduljon a BD helyi képviselőhöz, vagy bd.com.

4. táblázat

REF	Termék	Tesztelt homológ tenyészetek	
		Antigéncsoport	Szerovariáns
229471	Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12	A	Paratyphi A <u>1,2,12</u> 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>1,4,(5),12</u> Essen 4,12 Schleissheim 4,12, <u>27</u> Typhimurium <u>1,4,(5),12</u>
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, <u>7,14</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>1,9,12</u> Typhi 9,12,(Vi) Pullorum <u>1,9,12</u> 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>15,34</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>1,13,22,(36)</u> 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>6,14,18</u>
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 Salmonella O Poly A (A,B,D,E1,E2,E3,E4 és L csoportú) antiszérum tesztelt homológ tenyészetek

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

REF 225351 Salmonella O Poly B (C1,C2,F,G csoportú H) antiszérum tesztelt homológ tenyészetek

Antigéncsoport	Szerovariáns	Antigéncsoport	Szerovariáns
C1	Thompson 6,7,14	G1	Poona 1,13,22,(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 Salmonella O Poly C (I,J,K,M,N és O csoportú) antiszérum tesztelt homológ tenyészetek

Antigéncsoport	Szerovariáns	Antigéncsoport	Szerovariáns
I	Gaminara 16	M	Telaviv 28ab; Dakar 28ac
J	Kirkee 17	N	Urbana 30
K	Cerro 6,14,18	O	Adelaide 35

REF 225371 Salmonella O Poly D (P,Q,R,S,T és U csoportú) antiszérum tesztelt homológ tenyészetek

Antigéncsoport	Szerovariáns	Antigéncsoport	Szerovariáns
P	Inverness 38	S	Waycross 41
Q	Champaign 39	T	Weslaco 42; Loenga 1,42ab
R	Riogrande 40ab; Bulawayo 1,40ac	U	Milwaukee 43abc, Bunnik 43acd

REF 225381 Salmonella O Poly E (V,W,X,Y és Z csoportú) antiszérum tesztelt homológ tenyészetek

Antigéncsoport	Szerovariáns	Antigéncsoport	Szerovariáns
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 Salmonella O Poly F (51–55 csoportú) antiszérum tesztelt homológ tenyészetek

Antigéncsoport	Szerovariáns	Antigéncsoport	Szerovariáns
51	Treforest 1,51	54	Uccle 3,54
52	Utrecht 52	55	Tranoroa 55
53	Humber 53		

REF 226461 Salmonella O Poly G (56–61 csoportú) antiszérum tesztelt homológ tenyészetek

Antigéncsoport	Szerovariáns	Antigéncsoport	Szerovariáns
56	Artis 56	59	Betioky 59
57	Locarno 57	60	Luton 60
58	Basel 58	61	Eilbek 61

REF 228271 Salmonella Vi antiszérum tesztelt homológ tenyészetek

Antigéncsoport	Szerovariáns
Vi	Typhi (felix) 9,12,Vi; Ballerup Vi

Ha az antigén jelölése zárójelben van, az azt jelzi, hogy az antigén gyengén agglutinálható vagy hiányzik.

5. táblázat

REF	Termék	Antigéncsoport	Szerovariáns
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 Salmonella H Poly A (a, b, c, d, i, z₁₀ and z₂₉ csoportú) antiszérum tesztelt homológ tenyészetek

Antigéncsoport	Szerovariáns	Antigéncsoport	Szerovariáns
a	Paratyphi A	i	Typhimurium
b	Paratyphi B	z ₁₀	Illinois
c	Paratyphi C	z ₂₉	Tennessee
d	Typhi		

REF 225401 Salmonella H Poly B (eh, en, enx, enz15 és G komplex csoportú) antiszérums tesztelt homológ tenyészetek

Antigéncsoport	Szerovariáns	Antigéncsoport	Szerovariáns
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 Salmonella H Poly C (k, l, r, y, z és z₄ csoportú) antiszérums tesztelt homológ tenyészetek

Antigéncsoport	Szerovariáns	Antigéncsoport	Szerovariáns
k	Thompson	r	Rubislaw
l,v	Bredeney	y	Madela
l,w	Worthington	z	Atlanta-Worthington
l,z ₁₃	l _{z19} , l _{z13}	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 Salmonella H Poly D (z₃₅, z₃₆, z₃₇, z₃₈, z₃₉, z₄₁ és z₄₂ csoportú) antiszérums tesztelt homológ tenyészetek

Antigéncsoport	Szerovariáns	Antigéncsoport	Szerovariáns
z ₃₅	Chittagong	z ₃₉	Quimbamba
z ₃₆	Weslaco	z ₄₁	Karamoja
z ₃₇	Wichita	z ₄₂	Locarno
z ₃₈	Lille		

REF 225431 Salmonella H Poly E (1 komplex, z₆ csoportú) antiszérums tesztelt homológ tenyészetek

Antigéncsoport	Szerovariáns	Antigéncsoport	Szerovariáns
z ₆	Taksony	1,6	3,10-:-1,6
1,2	Newport var. Puerto Rico	1,7	Madela
1,5	Thompson var. Berlin		

Ha az antigén jelölése zárójelben van, az azt jelzi, hogy az antigén gyengén agglutinálható vagy hiányzik.

Dokumentumváltozatok

Változat/Dátum	Fejezet	Változások összefoglalása
(04) 2018-12	Összes 1. oldal Figyelmeztetések és óvintézkedések 12–15. oldal 16. oldal	BD márka frissítve Műszaki információn alapuló megállapítások frissítve Frissített verzió száma és dátuma A Figyelmeztetések és óvintézkedések szakasz frissítve a P-kódokra vonatkozó GHS követelményekkel 4. és 5. táblázat átdolgozva Védjegy-vonal frissítve
Változat	Dátum	Változások összefoglalása
(05)	2019-09	A nyomtatott utasítások konvertálása elektronikus formátumban történő használatra, és hozzáadott hozzáférési információ a dokumentum BD.com/e-labeling webhelyről történő eléréséhez. Terméknév javítva a teljes dokumentumban: Salmonella antiszérums Vi helyett Salmonella Vi antiszérums (ahol szükséges volt).

	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 (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové 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 Topluluğu 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 medicinsk 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 (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 / Nepoužívejte 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 / Nepoužívajte 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 качество 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-ydelse / Tiklo 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 / Положительный контроль / 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 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszer: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тотығы / 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 / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszer: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 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: ırdıayasyon / 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 / Биологическo 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 / Urozozenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiurkite 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 / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer 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 sausai / 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 / Беретти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время 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 skini / 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 тесу / 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 / Mit 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 / Nelietot, 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 používaťe, ak je obal poškodený / 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 valgukest / 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 / Беретти від дії тепла / 请远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciać / Cortar / Decupați / 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 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama 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 / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan 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 vodik / 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 / Patients 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 / Identificationnummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacienta / 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. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / 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; rūkotiis uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, 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	00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 00800 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.