

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



8085889(05)
2019-09
Slovenčina

ÚČEL POUŽITIA

Antiséra BD Difco Salmonella O Antisera sa používajú pri sklíčkových aglutinačných testoch na identifikáciu druhu baktérií rodu *Salmonella* podľa somatických (O) antigénov.

Antiséra BD Difco Salmonella H Antisera sa používajú pri skúmavkových aglutinačných testoch na identifikáciu druhu baktérií rodu *Salmonella* podľa bičíkových (H) antigénov.

Antisérum BD Difco Salmonella Vi sa používa pri sklíčkových aglutinačných testoch na identifikáciu druhu baktérií rodu *Salmonella* Vi.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Rôzne druhy baktérií rodu *Salmonella* spôsobujú rôzne ľudské ochorenia nazývané salmonelózy. Rozsah týchto ochorení siaha od miernej spontánne ustupujúcej gastroenteritídy až po závažnejšie formy, s možným výskytom bakterémie alebo týfusu, ktoré môžu ohrožovať pacienta na živote. Závažné ochorenie a bakterémia súvisia primárne s tromi sérotypmi *S. enterica* poddruhu *enterica* (Choleraesuis, Paratyphi A a Typhi), zatiaľ čo väčšina z ostatných najmenej 2 300 kmeňov súvisí s gastroenteritídou. Závažnosť hnačkového ochorenia závisí od virulencie daného kmeňa a stavu ľudského hostiteľa.

Salmonella sa nachádza v prírode a vyskytuje sa v črevnom trakte mnohých zvierat, divokých aj domácich. Tento mikroorganizmus sa môže prenášať na človeka kontaktom s prostredím alebo konzumáciou potravinových výrobkov z mäsa alebo zeleniny.

Všetky sérotypy baktérií rodu *Salmonella* patria do dvoch druhov: *S. bongori*, ktorý zahŕňa 18 sérotypov, a *S. enterica*, ktorý zahŕňa zvyšných najmenej 2 300 sérotypov rozdelených medzi šesť poddruhov.^{1,2}

Šesť poddruhov rodu *S. enterica*:

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

Názvoslovie a klasifikácia týchto baktérií sa neustále menia.³ *Salmonella* a predtým *Arizona* sa považujú za jeden rod *Salmonella*.⁴ Odporúča sa, aby laboratória hlásili názvy sérotypov baktérií rodu *Salmonella* pre poddruhy *enterica*. Názvy sérotypov sa už neuvádzajú kurzívou a prvé písmeno je veľké. Napríklad kmeň, ktorý sa kedysi označoval ako *Salmonella typhimurium*, je teraz známy ako *Salmonella Typhimurium*.

Sérotypy ďalších poddruhov *S. enterica* (okrem niektorých z poddruhov *salamae* a *houtenae*) a poddruhu *S. bongori* nie sú pomenované a označujú sa podľa ich antigénneho vzorca. Najnovšie informácie o názvosloví získate v príslušnej literatúre.¹⁻¹⁰

PRINCÍP METÓDY

Antigény *Salmonella* O sú somatické (O) tepelne stabilné antigény a identifikujú sa ako prvé. Antigén Vi je tepelne nestabilný obalový antigén, ktorý môže obklopiť bunkovú stenu a maskovať aktivitu somatického antigénu. Mikroorganizmy s antigénom Vi nebudú v antiserách O aglutinovať. Pri určovaní antigénu O týchto kultúr sa musí suspenzia tohto organizmu prevariť, aby sa zničil tepelne nestabilný obalový antigén, a až potom sa testuje pomocou antiser O. Bičíkové (H) antigény sú tepelne nestabilné a zvyčajne súvisia s pohyblivosťou.

Úplná sérologická charakterizácia baktérií rodu *Salmonella* nie je potrebná na úspešnú detekciu tohto mikroorganizmu, keď sa vyskytuje ako patogén. Veľmi dôležité je použitie vhodných izolačných postupov a diferenciálnych biochemických testov. Keďže existujú antigénne vzťahy medzi rodmi čeľade *Enterobacteriaceae*, pred sérologickým testovaním sa odporúča biochemicky identifikovať izolát ako rod *Salmonella*. Možné izoláty baktérií rodu *Salmonella* sa dajú prezumptívne identifikovať pomocou minimálnej sérologickej identifikácie. Izoláty možno odoslať do laboratórií, ktoré vykonávajú úroveň testovania potrebnú na úplnú identifikáciu daného mikroorganizmu.

Ďalšie informácie o sérologickej identifikácii baktérií rodu *Salmonella* sú uvedené v príslušnej literatúre.^{1-3, 9, 11-14}

Identifikácia baktérií rodu *Salmonella* zahŕňa biochemickú aj sérologickú identifikáciu. Sérologické potvrdenie zahŕňa postup, pri ktorom daný mikroorganizmus (antigén) reaguje s príslušnou protilátkou. Výsledkom tejto reakcie *in vitro* je makroskopický zhluk nazývaný aglutinácia. Požadovaná homológna reakcia je rýchla, nedisociuje (vysoká avidita) a má pevnú väzbu (vysoká afinita).

Sú možné aj heterológne reakcie, pretože mikroorganizmus (antigén) môže aglutinovať s protilátkou, ktorá vznikla v reakcii na iné druhy. Takéto neočakávané a potenciálne nepredvídateľné reakcie môžu viesť k určitým zámienam pri sérologickej identifikácii.

Z tohto dôvodu má pozitívna homológna aglutinačná reakcia prispieť k morfologickej a biochemickej identifikácii mikroorganizmu.

Agglutinácia somatického antigénu sa pri sklíčkovom teste prejavuje vo forme tuhého granulovaného zhluku. Homológne reakcie sú rýchle a silné (3+). Heterológne reakcie sú pomalé a slabé.

Agglutinácia bičíkových antigénov sa pri skúmavkovom teste prejavuje ako voľná zrazenina, ktorá sa dá znova suspendovať.

ZLOŽENIE

Antiséra BD Difco Salmonella O, H a Vi Antisera sú lyofilizované, polyklonálne králičie antiséra obsahujúce približne 0,2 % azidu sodného ako konzervačnej látky.

Antiséra BD Difco Salmonella O Poly sú polyvalentné antiséra. Každé antisérum je špecifické pre antigény z určitej séroskupiny. Pri správnej rehydratácii a použití v súlade s odporúčaniami obsahuje každá liekovka antisér BD Difco Salmonella O alebo Vi dostatočné množstvo reagenčného činidla na 60 testov. Antiséra BD Difco Salmonella O Poly A-I & Vi sú pripravené s reprezentatívnymi kmeňmi z týchto séroskupín a nie sú absorbované. Môže dochádzať ku skríženej reakcii z dôvodu zdieľaných spoločných antigénov O.

Antiséra BD Difco Salmonella O Group Antisera sú špecifické pre hlavné faktory prítomné v danej séroskupine. Antiséra BD Difco Salmonella O Factor Antisera sú špecifické pre faktory jednotlivých séroskupín. Pri používaní antiséra BD Difco Salmonella O Group Antisera sú možné skrížené reakcie, pretože séroskupiny môžu mať spoločné antigény z inej ako hlavnej skupiny. Antiséra BD Difco Salmonella O Factor Antisera sú podľa potreby absorbované tak, aby bolo každé antisérum čo najviac špecifické bez zníženia homológnej reakcie na neuspokojivú úroveň.

Antiséra BD Difco Salmonella H Poly Antisera sú polyvalentné antiséra špecifické pre niektoré bičíkové antigény. Každá liekovka antiséra BD Difco Salmonella H Antisera obsahuje dostatočné množstvo reagenčného činidla na vykonanie 150 až 1 500 testov, v závislosti od použitého antiséra. Antiséra BD Difco Salmonella H Antisera sú buď absorbované, alebo neabsorbované špecificky pre antigény s fázou 1 alebo fázou 2. Antiséra BD Difco Salmonella H Antisera Spicer-Edwards sú zlúčené, polyvalentné antiséra a doplnkové adjuvantné antiséra na identifikáciu častejšie sa vyskytujúcich antigénov H.

Výstrahy a preventívne opatrenia

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Tento produkt obsahuje suchý prírodný kaučuk.

Počas celého postupu dodržiavajte zásady aseptického práce a stanovené preventívne opatrenia zamerané na ochranu pred mikrobiologickým rizikom. Vzorky, zásobníky, sklíčka, skúmavky a ďalšie kontaminované materiály sa po použití musia sterilizovať v autokláve. Dôsledne dodržiavajte pokyny uvedené v návode na použitie.

VÝSTRAHA: Tento produkt obsahuje azid sodný. Azid sodný je toxický pri vdýchnutí, pri styku s pokožkou a pri požití. Stykom s kyselinami sa uvoľňuje veľmi toxický plyn. Pri styku s pokožkou ihneď umyte zasiahnuté miesto veľkým množstvom vody. Azid sodný môže reagovať s oloveným a medeným potrubím a vytvárať pritom vysoko výbušné azidy kovov. Azid pri likvidácii spláchnite veľkým množstvom vody, aby sa zabránilo hromadeniu azidov.

Pozor



H302 Škodlivý po požití.

P264 Po manipulácii starostlivo umyte. **P270** Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. **P301+P312** PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. **P330** Vypláchnite ústa. **P501** Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s platnými miestnymi alebo štátnymi nariadeniami.

Uskladnenie: Lyofilizované a rehydrované antisérum BD Difco Salmonella O, H a Vi uchovávať pri teplote 2–8 °C.

Dátum expirácie sa vzťahuje iba na produkt v neotvorenej nádobe uskladnený podľa pokynov.

Dlhšie vystavovanie čidiel iným než uvedeným teplotám produktom škodí. Ak je antisérum zakalené alebo obsahuje po rehydratácii či uskladnení zrazeniny, zlikvidujte ho, ak problém nie je možné vyriešiť centrifugáciou alebo filtrovaním. V prípade takéhoto spracovania však musí výsledný produkt vykazovať správnu reaktivitu s validovanými pozitívnymi a negatívnymi kontrolami. Hrubý zákal svedčí o kontaminácii. Takéto antiséra je nutné zlikvidovať.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Klinické vzorky: *Salmonella* sa dá izolovať zo selektívnych diferenciálnych médií, ako sú napríklad črevný agar Hektoen alebo agar XLD. Špecifické odporúčania si pozrite v príslušnej literatúre.^{11,12} Zistíte, či sa získala čistá kultúra mikroorganizmu a či reakcie biochemického testu zodpovedajú identifikácii mikroorganizmu ako baktérií rodu *Salmonella*. Po splnení týchto kritérií sa môže vykonať sérologická identifikácia.

Vzorky potravín: Baktérie rodu *Salmonella* možno izolovať pri spracovaní vzoriek zameranom na izolovanie zasiahnutých mikroorganizmov a prevenciu nadmerného rastu konkurenčných mikroorganizmov. Informácie o odporúčaných postupoch izolácie baktérií rodu *Salmonella* z potravín nájdete v príslušnej literatúre.^{13,14} Zistíte, či sa získala čistá kultúra mikroorganizmu a či reakcie biochemického testu zodpovedajú identifikácii mikroorganizmu ako baktérií rodu *Salmonella*. Po splnení týchto kritérií sa môže vykonať sérologická identifikácia.

Izolát na sérologické testovanie je potrebné subkultivovať zo selektívneho média na neselektívny agar.

POSTUP

Dodávaný materiál: Antiséra BD Difco Salmonella O, antiséra BD Difco Salmonella H alebo antisérum BD Difco Salmonella Vi.

Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia: **Sklíčkový test:** sterilný 0,85 % roztok NaCl, aglutinačné sklíčka s plochou 1 štvorcový palec, aplikačné tyčinky, kúpeľ s vriacou vodou, odstredivka.

Skúmavkový test: sterilný 0,85 % roztok NaCl, kultivačné skúmavky veľkosti 12 x 75 mm s držiakom, vodný kúpeľ s teplotou 50 ± 2 °C, sérologické pipety s objemom 1 ml, formaldehyd.

Príprava reagenčných činidiel: Všetky materiály by mali mať pred vykonaním testov izbovú teplotu. Uistite sa, že laboratórne sklo a pipety sú čisté a bez zvyškov nečistôt, napríklad detergentov.

Na rekonštitúciu pridajte 3 ml sterilného 0,85 % roztoku NaCl a krúživým pohybom opatrne premiešajte, aby sa obsah úplne rozpustil. Rekonštituované antiséra sa považujú za roztok zriedený v pomere 1:2.

Testovanie izolátu na autoaglutináciu

1. Preneste plnú bakteriologickú slučku testovaných baktérií vykultivovaných na neselektívnom médiu do kvapky sterilného 0,85 % fyziologického roztoku nachádzajúcej sa na čistom sklíčku a emulgujte mikroorganizmy.
2. Otáčajte sklíčko po dobu 1 minúty a potom sledujte, či sa objaví aglutinácia.
3. Ak sa objaví aglutinácia (autoaglutinácia), kultúra je drsná a nie je vhodná na testovanie. Preneste subkultúru na neselektívny agar, inkubujte a znova otestujte mikroorganizmy podľa pokynov v krokoch 1 a 2.
4. Ak sa neobjaví aglutinácia, pokračujte v testovaní mikroorganizmov.

Voľba antisér

Antiséra Salmonella O Antisera: Táto schéma sérologickej identifikácie I (pozrite si tabuľku 1 nižšie) sa začína antisérmi BD Difco Salmonella O Antisera Poly A až Poly G, ktoré obsahujú nasledujúce zložky:

Antiséra Salmonella Group Antisera	Prítomné somatické skupiny
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

*Kmene skupín E₂ a E₃ sa lyzogenizujú podľa fágu 15 a potom podľa fágu 34. Tieto kmene sú teraz klasifikované do skupiny E₁.² Ak dôjde k aglutinácii, pomocou jednotlivých antisér BD Difco Salmonella O Group Antisera určíte špecifickú séroskupinu, do ktorej patrí daný izolát. Z dôvodu efektívnosti testujte najprv pomocou jednotlivých antisér BD Difco Salmonella O Group Antisera B, D a C₁ (najčastejšie séroskupiny).

Ak nedôjde k aglutinácii s antisérmi Poly A alebo B, otestujte izolát pomocou antiséra BD Difco Salmonella Vi. Ak bude test pozitívny, vykonajte zohriatie a zopakujte test pomocou antiséra BD Difco Salmonella Vi. Ak dôjde k aglutinácii po prevarení s antisérom BD Difco Salmonella Vi, nie je pravdepodobné, že by daný izolát bol rodu *Salmonella*. Ak nedôjde k aglutinácii s antisérom BD Difco Salmonella Vi po prevarení, otestujte prevarenú kultúru pomocou jednotlivých antisér BD Difco Salmonella O. Ak sú výsledky testu neurčité, izolát treba odoslať do referenčného laboratória na ďalšie testovanie.

Ak nedôjde k aglutinácii s antisérmi Poly C, D, E, F a G, nie je pravdepodobné, že by bol daný izolát rodu *Salmonella*.

Tabuľka 1 – schéma I na používanie antisér Salmonella O Antisera Poly Group A, B, C, D, E, F a G

Test pomocou	Antiséra Salmonella O Antisera Poly Group A, B, C, D, E, F a G				
Výsledok testu	+	– s antisérom Poly A alebo B			– med Poly C, D, E, F og G
Test pomocou	Jednotlivé antiséra Salmonella O Antisera	Antisérum Salmonella Vi			
Výsledok testu	+ s jedným antisérom Salmonella O Antiserum (vyžaduje sa)	+	–		
Test pomocou	↓	Ohriatie a opätovný test s antisérom Salmonella Vi			
Výsledok testu	↓	+	–	↓	↓
Ukončenie testu alebo ďalší postup	Určenie antigénu Salmonella H	Testovaný izolát nie je rodu <i>Salmonella</i>	Test prevarenej kultúry pomocou jednotlivých antisér Salmonella O Antisera	Testovaný izolát nie je rodu <i>Salmonella</i>	Testovaný izolát nie je rodu <i>Salmonella</i>

Schéma II pre antisérum Salmonella O Poly A-I & Vi (pozrite si tabuľku 2 nižšie): Toto antisérum slúži na detekciu faktorov 1 – 16, 19, 22 – 25, 34 a Vi. Táto kombinácia faktorov predstavuje antigény najčastejšie izolovaných skupín A – I a Vi a používa sa na skrining možných izolátov baktérií rodu *Salmonella*.

Pozitívna reakcia indikuje, že je potrebné ďalšie sérologické testovanie na identifikáciu izolátu pomocou antisér BD Difco Salmonella O Group Antisera. Najčastejšími séroskupinami sú B, D a C₁. Z dôvodu efektívnosti použite najprv antiséra BD Difco Salmonella O Group Antisera pre tieto séroskupiny.

Ak je izolát pozitívny s antisérom BD Difco Salmonella O Poly A-I & Vi, ale negatívny so špecifickými somatickými antisérmi, otestujte izolát pomocou antiséra BD Difco Salmonella Vi. Ak je pozitívny s antisérom BD Difco Salmonella Vi, vykonajte zohriatie a zopakujte test pomocou antiséra BD Difco Salmonella Vi. Ak je pozitívny s antisérom BD Difco Salmonella Vi po prevarení, nie je pravdepodobné, že by daný izolát bol rodu *Salmonella*. Ak nedôjde k aglutinácii s antisérom BD Difco Salmonella Vi po prevarení, otestujte prevarenú kultúru pomocou jednotlivých antisér BD Difco Salmonella O. Ak sú výsledky testu neurčité, izolát treba odoslať do referenčného laboratória na ďalšie testovanie.

Negatívna reakcia s antisérom BD Difco Salmonella O Poly A-I & Vi indikuje, že izolát nie je v séroskupinách A – I. Ak sú biochemické reakcie konzistentné s rodom *Salmonella*, je možné, že je to iná séroskupina než A – I. Je potrebné ďalšie testovanie pomocou antisér pre antigény iných séroskupín.

Tabuľka 2 – Schéma II na používanie antiséra Salmonella O Poly A-I & Vi.

Test pomocou	Antisérum Salmonella O Poly A-I & Vi				
Výsledok testu	+			–	
Test pomocou	Jednotlivé antiséra Salmonella O Antisera				
Výsledok testu	+	–			
Test pomocou		Antisérum Salmonella Vi			
Výsledok testu		+	–		
Test pomocou		Ohriatie a opätovný test s antisérom Salmonella Vi			
Výsledok testu		+	–		
Ukončenie testu alebo ďalší postup	Určenie antigénu Salmonella H	Testovaný izolát nie je rodu <i>Salmonella</i>	Test prevarenej kultúry pomocou jednotlivých antisér Salmonella O Antisera	Testovaný izolát nie je rodu <i>Salmonella</i>	Pomocou antisér Salmonella O Antisera Poly C, D, E, F alebo G možno zistiť rod <i>Salmonella</i>

Antiséra Salmonella O Group Factor a Single Factor: Na ďalšiu identifikáciu izolátov použite vybrané antiséra BD Difco Salmonella O Group Antisera. Medzi séroskupinami so spoločnými antigénmi O môže dochádzať ku skríženým reakciám. Tento čiastočný zoznam antisér BD Difco Salmonella O Group Antisera je uvedený iba ako príklad:

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

Faktory 1 a 12 sa vyskytujú v kombinácii s inými antigénmi a môžu spôsobiť skrížené reakcie. Sila týchto reakcií pomôže pri interpretácii. Rýchlo sa formujúca aglutinácia stupňa 3+ alebo vyššia indikuje homológnu reakciu.

Použite vybrané antiséra BD Difco Salmonella O Factor Antisera. Na ďalšiu identifikáciu izolátu sa používajú absorbované antiséra špecifické pre identifikovateľný antigén v danej séroskupine. V príklade uvedenom vyššie možno použiť antiséra BD Difco Salmonella O Factor Antisera:

Antiséra Salmonella O Antiserum Factor 2, Salmonella O Antiserum Factor 4, Salmonella O Antiserum Factors 4, 5 a Salmonella O Antiserum Factor 5

Polyvalentné antiséra Salmonella H Antisera: Ďalšia identifikácia izolátu baktérií rodu *Salmonella* zahŕňa charakterizáciu bičíkových antigénov. Pomocou nasledujúcich antisér BD Difco Polyvalent H Antisera možno vykonať stanovenie séroskupiny:

Antiséra Salmonella H Poly Group Antisera	Prítomné bičíkové antigény
Antiséra Salmonella H Antiserum Poly a–z	Skupiny EN,G,L,Z ₄ , komplexy 1 a a-k,r-z,Z ₆ ,Z ₁₀ ,Z ₂₉
Antiséra Salmonella H Antiserum Poly A	Skupiny a,b,c,d,i,Z ₁₀ ,Z ₂₉
Antiséra Salmonella H Antiserum Poly B	Skupiny eh,en,enz,enz ₁₅ , komplex G
Antiséra Salmonella H Antiserum Poly C	Skupiny k,l,r,y,z,Z ₄
Antiséra Salmonella H Antiserum Poly D	Skupiny Z ₃₅ ,Z ₃₆ ,Z ₃₇ ,Z ₃₈ ,Z ₃₉ ,Z ₄₁ ,Z ₄₂
Antiséra Salmonella H Antiserum Poly E	komplex 1, Z ₆

Na ďalšie identifikovanie izolátu možno použiť absorbované antiséra H špecifické pre jednotlivé antigény alebo komplex antigénov.

Neabsorbované a absorbované antiséra Salmonella H Antisera: Úplná identifikácia izolátu baktérií rodu *Salmonella* zahŕňa analýzu antigénov s fázou 1 a fázou 2 pomocou antisér H. Informácie o komplexnej schéme analýzy a postupoch si pozrite v príslušnej literatúre.⁹

Antiséra Salmonella H Antisera Spicer-Edwards: Antiséra BD Difco Salmonella H Antisera Spicer-Edwards sa používajú na skrining a identifikáciu najčastejšie sa vyskytujúcich druhov baktérií rodu *Salmonella* pomocou kombinácie polyvalentných a jednokomplexových antisér.

Tabuľka 3 – identifikácia druhu *Salmonella* H pomocou antisér Salmonella H Antisera Spicer-Edwards

Antigén(y) H	Antiséra Salmonella H Antisera Spicer-Edwards				Antigén(y) H	Antiséra Salmonella H Antisera Spicer-Edwards			
	1	2	3	4		1	2	3	4
a	+	+	+	–	k	–	+	+	+
b	+	+	–	+	r	–	+	–	+
c	+	+	–	–	y	–	+	–	–
d	+	–	+	+	z	–	–	+	+
e,h	+	–	+	–	Komplex Z ₄ **	–	–	+	–
Komplex G*	+	–	–	+	Z ₁₀	–	–	–	+
i	+	–	–	–	Z ₂₉	–	+	+	–

*Zložka komplexu G antiséra Salmonella H Antisera Spicer-Edwards 1 a 4 reaguje s antigénmi 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 a m,t.

**Zložka komplexu Z₄ reaguje s antigénmi Z₄,Z₂₃, Z₄,Z₂₄ a Z₄,Z₃₂.

Treba poznamenať, že žiadny antigén nie je pozitívny so všetkými štyrmi antisérmi Salmonella H Antisera Spicer-Edwards. Pre každý antigén, ktorý reaguje so všetkými štyrmi sérami, treba skontrolovať, či je hladký.

Postup vykonania sklíčkového testu

Antiséra Salmonella O a Vi Antisera

Pomocou tohto postupu vykonajte test izolátu s každým vybraným antisérom.

1. Aplikujte 1 kvapku (35 µl) každého testovaného antiséra na aglutinačné sklíčko.
2. **Negatívna kontrolná vzorka:** Aplikujte 1 kvapku 0,85 % sterilného roztoku NaCl na aglutinačné sklíčko.
3. Z pevného agarového média preneste časť bakteriologickej slučky baktérií z izolovanej kolónie do jednotlivých reakčných oblastí vyššie a dôkladne premiešajte.
4. **Pozitívna kontrolná vzorka:** Aplikujte 1 kvapku každého testovaného antiséra BD Difco Salmonella O Antiserum na aglutinačné sklíčko. Pridajte 1 kvapku príslušného antigénu BD Difco QC Antigen Salmonella alebo zásobných kultúr so známou sérologickou identifikáciou.
5. Otáčajte sklíčka po dobu 1 minúty a potom sledujte, či sa objaví aglutinácia. Výsledky sa musia stanoviť do 1 minúty.

Príprava na skúmavkový test

1. **0,6 % formalizovaný fyziologický roztok:** Vykonajte prípravu pridaním 6 ml formaldehydu na 1 000 ml sterilného 0,85 % roztoku NaCl.
2. **Testované mikroorganizmy:** Často je potrebné zvýšiť pohyblivosť testovaných mikroorganizmov. Na tento účel urobte niekoľko za sebou idúcich prenosov do média Motility GI Medium.
 - Naočkujte skúmavku mierne pod povrchom média pomocou vpichovacej metódy.
 - Inkubujte pri teplote 35–37 °C po dobu 18–20 hodín.
 - Preneste iba tie mikroorganizmy, ktoré migrovali do dolnej časti skúmavky.
 - Keď mikroorganizmy v priebehu 18–20 hodín úspešne prejdú vzdialenosť 50–60 mm cez médium, sú pripravené na použitie.
 - Pred testovaním sa odporúča kultivovať pohyblivé baktérie rodu *Salmonella* infúznym bujónom, ako je napríklad Veal Infusion Broth. Má sa naočkovať a inkubovať pri teplote 35 °C po dobu 24 hodín. V prípade inkubácie pri teplote 35 °C po dobu 4–6 hodín možno použiť infúzny bujón Brain Heart Infusion Broth. Ak použijete sójový bujón Tryptic Soy Broth, inkubujte pri teplote 35 °C po dobu 24 hodín.
 - Pripravte testovanú suspenziu mikroorganizmov použitím rovnakých objemov bujónovej kultúry a 0,6 % formalizovaného fyziologického roztoku. Táto testovaná suspenzia má mať finálnu hustotu na úrovni 3. stupňa zákalu podľa McFarlandovho štandardu.
3. **Pozitívna kontrolná vzorka:** Komerčne pripravené antigény QC Salmonella H nie sú k dispozícii. Používateľ musí uchovávať zásobné kultúry so známou sérologickou identifikáciou na používanie pri kontrole kvality. Pripravte antigén pomocou známych sérotypov a podľa postupu uvedeného vyššie. (Pozrite si časť **Testované mikroorganizmy** uvedenú vyššie.)
4. **Antiséra Salmonella H Antisera:** Rekonštituované antiséra sa považujú za pracovný roztok zriedený v pomere 1:2. Pripravte roztoky podľa nasledovného postupu a spotrebujte ich v deň prípravy. Nepoužité množstvo zlikvidujte.
 - Väčšina antisér **Salmonella H Antisera:** Pripravte roztok zriedený v pomere 1:250 pridaním 0,1 ml rekonštituovaného antiséra do 24,9 ml 0,85 % roztoku NaCl. Po zmiešaní rovnakých množstiev (0,5 ml) zriedeného antiséra a testovaného izolátu sa dosiahne finálne zriedenie v pomere 1:1 000.
 - Antiséra **Salmonella H Antisera x, z₁₅ a z₂₈:** Pripravte roztok zriedený v pomere 1:125 pridaním 0,1 ml rekonštituovaného antiséra do 12,4 ml 0,85 % roztoku NaCl. Po zmiešaní rovnakých množstiev (0,5 ml) zriedeného antiséra a testovaného izolátu sa dosiahne finálne zriedenie v pomere 1:500.
 - Antiséra **Salmonella H Antiserum Poly a – z:** Pripravte roztok zriedený v pomere 1:25 pridaním 0,1 ml rekonštituovaného antiséra do 2,4 ml 0,85 % roztoku NaCl. Po zmiešaní rovnakých množstiev (0,5 ml) zriedeného antiséra a testovaného izolátu sa dosiahne finálne zriedenie v pomere 1:100.

Postup vykonania skúmavkového testu

Antiséra Salmonella H Antisera

1. Pripravte kultivačnú skúmavku veľkosti 12 x 75 mm pre každý testovaný mikroorganizmus.
2. **Zriedené antisérum:** Do každej skúmavky aplikujte 0,5 ml.
3. **Testovaný izolát:** Do príslušnej skúmavky pridajte 0,5 ml.
4. **Pozitívna kontrolná vzorka:** Do skúmavky obsahujúcej 0,5 ml antiséra pridajte 0,5 ml kontrolnej vzorky pozitívnej na antigén.
5. **Negatívna kontrolná vzorka:** Do skúmavky obsahujúcej 0,5 ml testovaného izolátu pridajte 0,5 ml 0,85 % roztoku NaCl.
6. Inkubujte všetky skúmavky vo vodnom kúpeli pri teplote 50 ± 2 °C po dobu 1 hodiny.
7. Vyhodnoťte flokuláciu (aglutináciu).
8. Zopakujte skúmavkový test pomocou testovaného mikroorganizmu s obrátenou fázou. (Pozrite si postup **obrátenia fázy** uvedený nižšie.)

Obrátenie fázy

1. Pripravte médium na obrátenie fázy Motility GI Medium podľa pokynov.
2. Pripravte antisérum s opačnou fázou, než sa požaduje. Napríklad inkubácia baktérií *Salmonella Typhimurium* s fázou 1[i] v médiu GI Motility Medium obsahujúcom antisérum i umožňuje rast a šírenie baktérií *S. Typhimurium* s fázou 2 [1, 2].
3. Pridajte 1 ml roztoku antiséra zriedeného v pomere 1:10 do 25 ml sterilného média GI Motility Medium a dobre premiešajte. Nalejte do sterilnej Petriho misky a nechajte stuhnúť.
4. Naočkujte prepichnutím okraja stuhnutého média.
5. Inkubujte pri teplote 35–37 °C po dobu 24 hodín.
6. Preneste rastúce baktérie z rozširujúceho sa okraja oproti miestu naočkovania do tekutého média na testovanie podľa pokynov uvedených v časti **Postup vykonania skúmvkového testu – antiséra Salmonella H Antiseru**.
7. Ak pohyblivosť nie je prijateľná, znova nechajte vzorku prejsť cez médium Motility GI Medium.

Antisérum Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards

1. Pripravte testované mikroorganizmy a roztok antiséra zriedený v pomere 1:2 podľa popisu uvedeného vyššie v časti **Priprava na skúmvkový test**.
2. **Finálne zriedenie antiséra v pomere 1:1 000:** Pripravte pridaním 0,1 ml rekonštituovaného antiséra (pracovné zriedenie v pomere 1:2) do 24,9 ml 0,85 % roztoku NaCl.
3. Pripravte 4 kultivačné skúmvky (12 x 75 mm) pre každý testovaný mikroorganizmus.
4. Antiséra **Salmonella H Antiseru Spicer-Edwards 1–4:** Pridajte 0,5 ml zriedeného antiséra do kultivačných skúmviek.
5. **Testované mikroorganizmy:** Pridajte 0,5 ml do každej skúmvky.
6. Inkubujte skúmvky vo vodnom kúpeli pri teplote 50 ± 2 °C po dobu 1 hodiny.
7. Vyberte z vodného kúpeľa. Vyhýbajte sa nadmernému traseniu, keď sú skúmvky vo vodnom kúpeli alebo pri ich vyberaní z vodného kúpeľa pred stanovením výsledkov reakcií.
8. Vyhodnoťte flokuláciu (aglutináciu).

Kontrola kvality vykonávaná používateľom: V čase použitia aplikujte homológne aj heterológne kontrolné vzorky na kontrolu parametrov antiséra, techník a metodiky. Antigény BD Difco QC Antigens Salmonella možno použiť ako homológnu kontrolnú vzorku. Ďalšie pokyny si pozrite v príbalovom letáku k antigénom BD Difco QC Antigens Salmonella.

Kontrola kvality sa musí vykonať v súlade s platnými miestnymi alebo štátnymi predpismi, akreditačnými požiadavkami a štandardnými postupmi kontroly kvality vo vašom laboratóriu. Ďalšie informácie o vhodných postupoch pri kontrole kvality nájdete v príslušnej príručke vydané komisiou CLSI a v nariadeniach CLIA.

VÝSLEDKY

Skúmvkový test

1. Výsledky stanovte a zaznamenajte nasledujúcim spôsobom:

4+	100 % aglutinácia, pozadie je číre až mierne matné.	1+	25 % aglutinácia, pozadie je zakalené.
3+	75 % aglutinácia, pozadie je mierne zakalené.	–	Bez aglutinácie.
2+	50 % aglutinácia, pozadie je mierne zakalené.		

2. Pozitívna kontrolná vzorka by mala vykazovať aglutináciu stupňa 3+ alebo vyššiu.
3. Negatívna kontrolná vzorka by nemala vykazovať žiadnu aglutináciu.
4. Aglutinácia stupňa 3+ alebo vyššia znamená v prípade testovaných izolátov pozitívny výsledok.
5. Čiastočná (menej ako 3+) alebo oneskorená aglutinačná reakcia sa má považovať za negatívny výsledok.
6. Ak sa vyžaduje identifikácia antigénu H, pokračujte nasledujúcou časťou.

Skúmvkový test

1. Výsledky stanovte a zaznamenajte nasledujúcim spôsobom:

4+	100 % aglutinácia, pozadie je číre až mierne matné.	1+	25 % aglutinácia, pozadie je zakalené.
3+	75 % aglutinácia, pozadie je mierne zakalené.	–	Bez aglutinácie.
2+	50 % aglutinácia, pozadie je mierne zakalené.		

2. Pozitívna kontrolná vzorka by mala vykazovať pri bežnom testovaní zriedení (RTD) aglutináciu stupňa 3+ alebo vyššiu.
3. Negatívna kontrolná vzorka by nemala vykazovať žiadnu aglutináciu.

Pri použití antiséra BD Difco Salmonella H Spicer-Edwards porovnajte výsledky so vzormi flokulácie (aglutinácie) pre schému Spicer-Edwards (pozrite si tabuľku 3 vyššie).

OBMEDZENIA POSTUPU

1. Na finálnu identifikáciu je potrebná kompletná charakterizácia antigénov O a H izolátu baktérií rodu *Salmonella*. Z dôvodu zložitosti laboratórných postupov môže pre väčšinu laboratórií postačovať identifikácia pomocou polyvalentných antisér.
2. Možné izoláty baktérií rodu *Salmonella* s nekonzistenciami v biochemických reakciách a testoch antigénov O a H treba postúpiť referenčnému laboratóriu na ďalšie testovanie.
3. Nadmerné teplo z externých zdrojov (horúca bakteriologická slučka, plameň kahana, svetelný zdroj atď.) môže zabrániť vytvoreniu hladkej suspenzie mikroorganizmov alebo spôsobiť odparenie či zrazenie testovanej zmesi. Môžu sa vyskytnúť falošne pozitívne reakcie.
4. Vyskytujú sa kultivačné izoláty s drsnou formou, ktoré spontánne aglutinujú, čo spôsobuje aglutináciu pri reakcii negatívnej kontrolnej vzorky (autoaglutinácia). Hladké kolónie sa musia vyselektovať a otestovať sérologickými postupmi.
5. V rámci postupu sklíčkovej aglutinácie na testovanie antigénu O sa odporúča testovať viacero kolónií a použiť neabsorbované polyvalentné antiséra s následným použitím absorbovaných jednofaktorových antisér. Napríklad kolónie kultúry 1,2,12 na agarovej miske budú mať rôzne úrovne jednotlivých antigénov. Antisérum 1,2,12 s absorbovanými protilátkami 1 a 12 bude vysoko špecifické, ale bude vykazovať slabú alebo nebude vykazovať žiadnu aglutináciu s kolóniami, ktoré majú menej antigénu 2 a viac antigénov 1 a 12. Použitie neabsorbovaného antiséra BD Difco *Salmonella* O Antiserum Group A Factors 1,2,12 na testovanie viacerých podozrivých kolónií na miske s následným testovaním pomocou absorbovaného antiséra BD Difco *Salmonella* O Antiserum Factor 2 poskytuje potrebné vyváženie citlivosti a špecifickosti.
6. Za pozitívne reakcie sa považujú aglutinačné reakcie stupňa 3+ alebo vyššieho. Keďže medzi rôznymi skupinami existujú spoločné somatické antigény z inej ako hlavnej skupiny, existuje pravdepodobnosť vzniku skrížených reakcií spôsobujúcich aglutináciu stupňa 1+ alebo 2+.
7. Medzi rôznymi séroskupinami „O“ baktérií rodu *Salmonella* môžu existovať spoločné antigény. Napríklad antisérum BD Difco *Salmonella* O Antiserum Poly A obsahuje (okrem iných) aglutiníny pre faktor 1, pretože pri imunizácii boli použité kultúry obsahujúce faktor 1. Možno očakávať, že toto polyvalentné antisérum bude reagovať s kultúrami inými než tie, ktoré sú obsiahnuté v séroskupinách „O“ typu A, B, D, E a L, a to z dôvodu spoločného antigénu 1 (tie mikroorganizmy v skupine G1, G2, H, R, T a podobne, ktoré obsahujú faktor 1).
8. Antisérum BD Difco *Salmonella* O Poly A-I & Vi bolo pripravené s charakteristickými zástupcami týchto somatických skupín a nebolo absorbované. Je zrejmé, že toto sérum môže a bude reagovať s vyššími skupinami O baktérií rodu *Salmonella*.
9. Na testovanie antigénu H sa odporúča skúmavková aglutinačná technika, pretože pri riedeniach používaných pri sklíčkovej technike môže dochádzať ku skríženým reakciám so somatickými antigénmi.
10. Pri skúmavkovom teste sa uistite, že pre dané antisérum je pripravený roztok so správnym zriedením. Pre rôzne antiséra sa používajú rôzne riedenia. Podrobnosti nájdete v časti **Priprava na skúmavkový test**.

PRACOVNÉ CHARAKTERISTIKY

Antiséra *Salmonella* O a antisérum *Salmonella* Vi: Citlivosť antisér BD Difco *Salmonella* O a antiséra *Salmonella* Vi sa stanovuje preukázaním príslušnej reaktivity (v súlade s definíciou v kapitole Výsledky v časti Sklíčkový test) voči sérii homológnych kultúr baktérií rodu *Salmonella* (pozrite si tabuľku 4). Špecifickosť sa stanovuje na základe preukázania neprítomnosti reaktivity voči nesúvisiacim (heterológnym) skupinám baktérií rodu *Salmonella*.

Antiséra *Salmonella* H Antisera

Citlivosť antisér BD Difco *Salmonella* H Antisera sa stanovuje preukázaním príslušnej reaktivity (v súlade s definíciou v kapitole Výsledky v časti Skúmavkový test) voči sérii homológnych kultúr baktérií rodu *Salmonella* (pozrite si tabuľku 5). Špecifickosť sa stanovuje na základe preukázania neprítomnosti reaktivity voči nesúvisiacim (heterológnym) skupinám baktérií rodu *Salmonella*.

DOSTUPNOSŤ

Kat. è.	Opis	Kat. è.	Opis
228201	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum a, 3 ml	224731	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum z ₆ , 3 ml
228211	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum b, 3 ml	222791	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum z ₁₀ , 3 ml
228221	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum c, 3 ml	225571	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor z ₁₅ , 3 ml
228231	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum d, 3 ml	225581	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor z ₂₃ , 3 ml
222731	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum eh, 3 ml	225611	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor z ₂₈ , 3 ml
225441	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor f, 3 ml	222801	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum z ₂₉ , 3 ml
225451	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor h, 3 ml	225621	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor z ₃₂ , 3 ml
228241	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum i, 3 ml	222701	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum EN Complex, 3 ml
222741	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum k, 3 ml	222691	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum G Complex, 3 ml
225461	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor m, 3 ml	222711	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum L Complex, 3 ml
225481	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor p, 3 ml	222781	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Z ₄ Complex, 3 ml
222751	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum r, 3 ml	224061	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Poly a-z, 3 ml
225501	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor s, 3 ml	225391	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Poly B, 3 ml
225511	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor t, 3 ml	225401	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Poly C, 3 ml
225541	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor w, 3 ml		
225551	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor x, 3 ml		
222761	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum y, 3 ml		
222771	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum z, 3 ml		

225421	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly D, 3 ml	229511	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group D1 Factors 1, 9, 12, 3 ml
225431	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly E, 3 ml	230171	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group D2 Factors (9), 46, 3 ml
224741	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 2, 3 ml	228191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E Factors 1, 3, 10, 15, 19, 34, 3 ml
224751	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 5, 3 ml	229521	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E1 Factors 3, 10, 3 ml
224761	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 6, 3 ml	229541	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E2 Factors 3, 15, 3 ml
224771	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 7, 3 ml	230181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E3 Factors (3), (15), 34, 3 ml
222651	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 1, 3 ml	230191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E4 Factors 1, 3, 19, 3 ml
222661	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 2, 3 ml	222601	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group F Factor 11, 3 ml
222671	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 3, 3 ml	230291	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G Factors 13, 22, 23, (36), (37), 3 ml
222681	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 4, 3 ml	222611	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G1 Factors 13, 22, (36), 3 ml
222721	BD Difco™ Salmonella H Antiserum 1 Complex, 3 ml	230201	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G2 Factors 1, 13, 23, (37), 3 ml
228141	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 2, 3 ml	222621	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group H Factors 1, 6, 14, 24, 25, 3 ml
226591	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 4, 3 ml	222631	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group I Factor 16, 3 ml
228151	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factors 4,5, 3 ml	211780	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group J Factor 17, 3 ml
226601	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 5, 3 ml	225181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group K Factor 18, 3 ml
228161	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 7, 3 ml	225191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group L Factor 21, 3 ml
228171	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 8, 3 ml	211781	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group M Factor 28, 3 ml
228181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 9, 3 ml	211783	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group N Factor 30, 3 ml
222571	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 10, 3 ml	225221	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi, 3 ml
227791	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 12, 3 ml	222641	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi, 3 ml
226611	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 14, 3 ml	225341	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly A, 3 ml
222581	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 15, 3 ml	225351	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly B, 3 ml
222591	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 19, 3 ml	225361	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly C, 3 ml
226621	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 20, 3 ml	225371	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly D, 3 ml
226631	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 22, 3 ml	225381	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly E, 3 ml
226641	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 23, 3 ml	226451	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly F, 3 ml
226661	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 25, 3 ml	226461	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly G, 3 ml
226671	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 27, 3 ml	228271	BD Difco™ Salmonella Vi Antiserum, 3 ml
211778	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 34, 3 ml		
229471	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12, 3 ml		
229481	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 5, 12, 3 ml		
229731	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 12, 27, 3 ml		
229491	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C1 Factors 6, 7, 3 ml		
229501	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C2 Factors 6, 8, 3 ml		
230161	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C3 Factors (8), 20, 3 ml		

LITERATÚRA

- 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.

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.

Technický servis: obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti BD alebo bd.com.

Tabuľka 4

REF	Produkt	Testované homológne kultúry	
		Skupina antigénov	Sérotypov
229471	Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12	A	Paratyphi A 1,2,12 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 1,4,(5),12 Essen 4,12 Schleissheim 4,12,27 Typhimurium 1,4,(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		
229491	Salmonella O Antiserum Group C1 Factors 6,7	C	Kentucky 8,20 Thompson 6,7,14 Newport 6,8 Virginia 8
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		
229511	Salmonella O Antiserum Group D1 Factors 1,9,12	D	Enteritidis 1,9,12 Typhi 9,12,(Vi) Pullorum 1,9,12 Haarlem (9),46
227791	Salmonella O Antiserum Factor 12		
230171	Salmonella O Antiserum Group D2 Factors (9), 46		
228181	Salmonella O Antiserum Factor 9		
228191	Salmonella O Antiserum Group E Factors 1,3,10,15,19,34	E	Illinois 3,15,34 Anatum 3,10 London 3,10,26 Newington 3,15 Senftenberg 1,3,19
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		
222601	Salmonella O Antiserum Group F Factor 11	F	Rubislaw 11
230291	Salmonella O Antiserum Group G Factors 13,22,23, (36), (37)	G	Poona 1,13,22,(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		

REF	Produkt	Testované homologné kultúry	
		Skupina antigénov	Sérotypov
222621	Salmonella O Antiserum Group H Factors 1,6,14,24,25	H	Florida (1),6,14,(25)
226611	Salmonella O Antiserum Factor 14		
226661	Salmonella O Antiserum Factor 25		
222631	Salmonella O Antiserum Group I Factor 16	I	Gaminara 16
211780	Salmonella O Antiserum Group J Factor 17	J	Kirkee 17
225181	Salmonella O Antiserum Group K Factor 18	K	Cerro 6,14,18
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 Antiséra Salmonella O Antiserum Poly A (Groups A,B,D,E1,E2,E3,E4 og L) Testované homologné kultúry

Skupina antigénov	Sérotypov	Skupina antigénov	Sérotypov
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 Antiséra Salmonella O Antiserum Poly B (Groups C1,C2,F,G and H) Testované homologné kultúry

Skupina antigénov	Sérotypov	Skupina antigénov	Sérotypov
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 Antiséra Salmonella O Antiserum Poly C (Groups I,J,K,M,N og O) Testované homologné kultúry

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

REF 225371 Antiséra Salmonella O Antiserum Poly D (gruppe P,Q,R,S,T and U) Testované homologné kultúry

Skupina antigénov	Sérotypov	Skupina antigénov	Sérotypov
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 Antiséra Salmonella O Antiserum Poly E (Groups V,W,X,Y and Z) Testované homologné kultúry

Skupina antigénov	Sérotypov	Skupina antigénov	Sérotypov
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 Antiséra Salmonella O Antiserum Poly F (Groups 51–55) Testované homológne kultúry

Skupina antigénov	Sérotypov	Skupina antigénov	Sérotypov
51	Treforest 1,51	54	Uccle 3,54
52	Utrecht 52	55	Tranoroa 55
53	Humber 53		

REF 226461 Antiséra Salmonella O Antiserum Poly G (Groups 56–61) Testované homológne kultúry

Skupina antigénov	Sérotypov	Skupina antigénov	Sérotypov
56	Artis 56	59	Betioky 59
57	Locarno 57	60	Luton 60
58	Basel 58	61	Eilbek 61

REF 228271 Antisérum Salmonella Vi – Testované homológne kultúry

Skupina antigénov	Sérotypov
Vi	Typhi (felix) 9,12,Vi; Ballerup Vi

Označenie antigénu umiestnené v zátvorkách indikuje, že antigén môže podliehať aglutinácii iba v malej miere alebo nemusí byť prítomný.

Tabuľka 5

REF	Produkt	Skupina antigénov	Sérotypov
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 ; lz ₁₉ ; lz ₁₃ lz 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 Choleraesuis c Paratyphi C c S. typhi d Reading e,h 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
222661	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 2		Budapest g,t Typhimurium i Thompson k Oranienburg m,t Rubislaw r Madelia y Atlanta-Worthington z Taksony z ₆ Cerro z ₄ ,z ₂₃ Duesseldorf z ₄ ,z ₂₄ Tallahassee z ₄ ,z ₃₂ Tennessee z ₂₉ Illinois z ₁₀
222671	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 3		
222681	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 4		
228201	Salmonella H Antiserum a		
228211	Salmonella H Antiserum b		
228221	Salmonella H Antiserum c		
228231	Salmonella H Antiserum d		
228241	Salmonella H Antiserum i		
222741	Salmonella H Antiserum k		
222751	Salmonella H Antiserum r		
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 Antiséra Salmonella O Antiserum Poly A (Groups a, b, c, d, i, z₁₀ og z₂₉) Testované homologné kultúry

Skupina antigénov	Sérotypov	Skupina antigénov	Sérotypov
a	Paratyphi A	i	Typhimurium
b	Paratyphi B	z ₁₀	Illinois
c	Paratyphi C	z ₂₉	Tennessee
d	Typhi		

REF 225401 Antiséra Salmonella O Antiserum Poly B (Groups eh, en, enx, enz15 and G kompleks) Testované homológne kultúry

Skupina antigénov	Sérotypov	Skupina antigénov	Sérotypov
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 Antiséra Salmonella H Antiserum Poly C (Groups k, l, r, y, z and z₄) Testované homológne kultúry

Skupina antigénov	Sérotypov	Skupina antigénov	Sérotypov
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 225421 Antiséra Salmonella H Antiserum Poly D (Groups z₃₅, z₃₆, z₃₇, z₃₈, z₃₉, z₄₁ og z₄₂) Testované homológne kultúry

Skupina antigénov	Sérotypov	Skupina antigénov	Sérotypov
z ₃₅	Chittagong	z ₃₉	Quimbamba
z ₃₆	Weslaco	z ₄₁	Karamoja
z ₃₇	Wichita	z ₄₂	Locarno
z ₃₈	Lille		

REF 225431 Antiséra Salmonella H Antiserum Poly E (Groups 1 Complex, z₆) Testované homológne kultúry

Skupina antigénov	Sérotypov	Skupina antigénov	Sérotypov
z ₆	Taksony	1, 6	3, 10:-:1,6
1, 2	Newport var. Puerto Rico	1, 7	Madelia
1, 5	Thompson var. Berlin		

Označenie antigénu umiestnené v zátvorkách indikuje, že antigén môže podliehať aglutinácii iba v malej miere alebo nemusí byť prítomný.

Prehľad zmien

Revízia/Dátum	Časť	Súhrn zmien
(04) 2018-12	Všetky str. 1 Výstrahy a preventívne opatrenia str. 12 – 15 str. 16	Aktualizované označovanie BD Aktualizované technické informačné vyhlásenia Aktualizovaná revízia a dátum Aktualizovaná sekcia "Upozornenia a opatrenia" s novými požiadavkami GHS pre kódy P Revidované tabuľky 4 a 5 Aktualizovaná línia ochrannnej známky
Revízia	Dátum	Súhrn zmien
(05)	2019-09	Tlačená forma návodu na použitie konvertovaná do elektronickej podoby a pridané prístupové informácie na získanie súboru z BD.com/e-labeling. Opravený názov produktu v celom dokumente z antisérum Vi Salmonella na antisérum Salmonella Vi tam, kde je to aplikovateľné.

	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 månaden) 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 / 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 / Autorisert 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 (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 / Contenuto 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 refolosiți / 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 качества работ 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 / Teigiama kontrolė / Pozitívna kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / 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 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / 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 / Steriliseringmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edisi – etilen totyгы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metoda de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metóda sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetod: 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 / Steriliseringmetode: bestråling / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edisi – сәуле типі / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metoda de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metóda sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 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 / Максимальна 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 sausi / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuur bir çekilde muhafaza edin / Бергетти 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 förövtagning / 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 skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔취신 / 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 / 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 používať, 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 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 / Uchovávať mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти 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 / 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 / Kogumiskuuapäev / 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 / 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 plynného 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 / 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. / Őrn, 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; rūkotiis 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	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.