

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



8085889(05)
2019-09
Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

BD Difco Salmonella O Antisera werden bei Objektträger-Agglutinationstests zur Identifizierung von *Salmonella* durch somatische (O) Antigene verwendet.

BD Difco Salmonella H Antisera werden bei Röhrchen-Agglutinationstests zur Identifizierung von *Salmonella* durch flagellare (H) Antigene verwendet.

BD Difco Salmonella Vi Antiserum wird bei Objektträger-Agglutinationstests zur Identifizierung von *Salmonella* Vi verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Salmonella-Spezies verursachen eine Vielzahl menschlicher Erkrankungen, die so genannten Salmonellosen. Diese Erkrankungen reichen von milden Formen selbstbeschränkender Gastroenteritis bis zu schwereren, lebensgefährlichen Formen mit Bakteriämien oder Typhusfieber. Schwere Erkrankungen und Bakteriämien werden primär mit drei Serovaren von *S. enterica*, Subspezies *enterica* (Choleraesuis, Paratyphi A und Typhi) assoziiert, wohingegen die meisten anderen 2.300 Stämme mit der Gastroenteritis in Zusammenhang gebracht werden. Der Schweregrad der Diarrhö ist abhängig von der Virulenz des Stammes und dem Zustand des menschlichen Wirts.

Salmonella kommen in der Natur und im Darmtrakt vieler Tiere, sowohl wilder Tiere als auch Haustiere, vor. Der Mikroorganismus kann sich durch Kontakt mit der Umgebung oder durch den Verzehr von Fleisch oder Gemüse auf den Menschen übertragen.

Alle *Salmonella*-Serovare gehören zwei Spezies an: *S. bongori* mit 18 Serovaren und *S. enterica* mit den verbleibenden 2.300 oder mehr Serovaren, die sich in sechs Subspezies unterteilen lassen.^{1,2}

Die sechs Subspezies von *S. enterica* sind:

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

Die Nomenklatur und Klassifizierung dieser Bakterien ändert sich fortwährend.³ *Salmonella* und die ehemaligen *Arizona* sind als ein einziger Genus, *Salmonella*, zu betrachten.⁴ Es wird empfohlen, dass Labors die Namen der *Salmonella*-Serovare für die Subspezies *enterica* dokumentieren. Die Namen für die Serovare werden nicht länger kursiv geschrieben, und der erste Buchstabe wird groß geschrieben. So wird der bisher als *Salmonella typhimurium* identifizierte Stamm jetzt als *Salmonella Typhimurium* bezeichnet.

Serovare anderer Subspezies von *S. enterica* (mit Ausnahme einiger der Subspezies *salamae* und *houtenae*) und Serovare von *S. bongori* werden nicht benannt sondern durch ihre Antigenformel gekennzeichnet. Aktuelle Informationen zur Nomenklatur einschlägigen Quellen entnehmen.¹⁻¹⁰

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Salmonella O-Antigene sind somatische (O) hitzeresistente Antigene, die als erstes identifiziert werden. Das Vi-Antigen ist ein hitzelabiles Hüllenantigen, welches eine Zellwand umgeben und die Aktivität der somatischen Antigene verbergen kann. Mikroorganismen mit dem Vi-Antigen agglutinieren nicht in O-Antisera. Zur Bestimmung des O-Antigens dieser Kulturen muss eine Suspension des Organismus zur Zerstörung des hitzelabilen Hüllenantigens gekocht und dann mit O-Antisera getestet werden. Die flagellaren (H) Antigene sind hitzelabil und sind bekannt für ihre Motilität.

Zum erfolgreichen Nachweis des Mikroorganismus ist keine vollständige serologische Charakterisierung von *Salmonella* erforderlich, wenn es als Pathogen auftritt. Die Anwendung geeigneter Isolationsverfahren und differenzierter biochemischer Tests ist von primärer Bedeutung. Da zwischen Genera der Familie der *Enterobacteriaceae* antigene Verwandtschaften existieren, wird empfohlen, dass das Isolat vor den serologischen Tests biochemisch als *Salmonella* identifiziert wird. Mögliche *Salmonella*-Isolate lassen sich mit einem Minimum an serologischer Identifizierung präsumtiv identifizieren. Isolate können an Labors gesendet werden, die die entsprechende Teststufe für die vollständige Identifizierung des Mikroorganismus durchführen.

Für eine weitere Diskussion der serologischen Identifikation von *Salmonella* die einschlägigen Quellen konsultieren.^{1-3,9,11-14}

Die Identifikation von *Salmonella*-Spezies umfasst sowohl den biochemischen als auch den serologischen Nachweis. Zur serologischen Bestätigung gehört ein Verfahren, bei dem der Mikroorganismus (Antigen) mit dem entsprechenden Antikörper reagiert. Bei dieser *In-vitro*-Reaktion kommt es zu makroskopischen Verklumpungen, der so genannten Agglutination. Die gewünschte homologe Reaktion sollte rasch, ohne Dissoziation (hohe Avidität) und mit fester Bindung (hoher Affinität) erfolgen.

Da ein Mikroorganismus (Antigen) auch mit Antikörpern agglutinieren kann, die als Reaktion auf eine andere Spezies gebildet wurden, sind heterologe Reaktionen möglich. Derartige unerwartete und evtl. unvorhersehbare Reaktionen können bei der serologischen Identifizierung einige Verwirrung stiften. Daher sollte eine positive homologe Agglutinationsreaktion die morphologische und biochemische Identifizierung des Mikroorganismus unterstützen.

Die Agglutination des somatischen Antigens beim Objektträger test zeigt sich als fester, körniger Klumpen. Homologe Reaktionen laufen schnell und heftig ab (3+). Heterologe Reaktionen laufen langsam und schwach ab.

Die Agglutination flagellarer Antigene beim Röhrchentest zeigt sich als lockere Flockenbildung, die sich leicht erneut suspendieren lässt.

REAGENZIEN

BD Difco Salmonella O, H und Vi Antisera sind lyophilisierte, polyklonale Kaninchen-Antisera, die ca. 0,2 % Natriumazid als Konservierungsmittel enthalten.

BD Difco Salmonella O Poly Antisera sind polyvalente Antisera. Jedes Antiserum ist spezifisch für bestimmte Serogruppen-Antigene. Bei korrekter Rehydrierung und vorschriftsmäßiger Anwendung enthält jedes Fläschchen BD Difco Salmonella O oder Vi Antisera eine ausreichende Reagenzienmenge für 60 Tests. BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi werden mit repräsentativen Stämmen dieser Serogruppen vorbereitet und werden nicht absorbiert. Aufgrund gemeinsamer O-Antigene können sie Kreuzreaktionen zeigen.

BD Difco Salmonella O Group Antisera sind spezifisch für die in der Serogruppe vorhandenen Hauptfaktoren. BD Difco Salmonella O Factor Antisera sind spezifisch für die Faktoren der einzelnen Serogruppen. Bei Verwendung von BD Difco Salmonella O Group Antisera sind Kreuzreaktionen möglich, da die Serogruppen Nebengruppen-Antigene gemeinsam nutzen können. BD Difco Salmonella O Factor Antisera sind absorbiert, um nach Bedarf jedes Antiserum so spezifisch wie möglich zu machen, ohne dabei die homologen Reaktionen auf ein unzureichendes Niveau zu senken.

Die polyvalenten Antisera BD Difco Salmonella H Poly Antisera sind spezifisch für bestimmte flagellare Antigene. Jedes Fläschchen BD Difco Salmonella H Antisera enthält ausreichend Reagenz für 150 bis 1.500 Tests, je nach verwendeten Antiserum. BD Difco Salmonella H Antisera werden entweder absorbiert oder auch nicht, je nachdem ob es sich um Antigene der Phase 1 oder der Phase 2 handelt. BD Difco Salmonella H Antisera Spicer-Edwards sind gepoolte, polyvalente Antisera und darüber hinaus adjunktive Antisera zur Identifizierung der am häufigsten auftretenden H-Antigene.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

Dieses Produkt enthält Naturkautschuk (getrocknet).

Der Umgang mit mikrobiologischem Material sollte bei allen Verfahren unter Einhaltung der allgemein üblichen Vorsichtsmaßnahmen und Verwendung aseptischer Techniken erfolgen. Nach Gebrauch sind Proben, Behälter, Objektträger, Röhrchen und sonstiges kontaminiertes Material im Autoklaven zu sterilisieren. Die Gebrauchsanleitung ist sorgfältig zu befolgen.

WARNUNG: Dieses Produkt enthält Natriumazid. Sehr giftig beim Einatmen, bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken. Bei Kontakt mit Säure entstehen hochgiftige Gase. Bei Kontakt mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Beim Entsorgen mit sehr viel Wasser nachspülen, um Ansammlungen von Azid zu vermeiden.

ACHTUNG



H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen. **P270** Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. **P301+P312** BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. **P330** Mund ausspülen. **P501** Inhalt/ Behälter gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

Aufbewahrung: Lyophilisierte und rehydrierte BD Difco Salmonella O, H und Vi Antisera bei 2 bis 8 °C aufbewahren.

Das Verfallsdatum gilt für das im unversehrten Behälter aufbewahrte Produkt bei Einhaltung der Lagervorschriften.

Werden die Reagenzien längere Zeit anderen Temperaturen ausgesetzt als vorgeschrieben, ist dies den Produkten abträglich.

Trübe Antisera oder solche, die nach Rehydrierung oder Aufbewahrung Niederschläge zeigen, sind zu entsorgen, es sei denn, sie können durch Zentrifugieren und Filtrieren geklärt werden und zeigen einwandfreie Reaktivität mit validierten positiven und negativen Kontrollen. Starke Trübung ist ein Hinweis auf Kontamination und Antisera, die diese aufweisen, sollten entsorgt werden.

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

Klinische Proben: *Salmonella* können aus selektiven differenzierten Medien, wie beispielsweise Hektoen Enteric Agar oder XLD Agar gewonnen werden. Für spezifische Empfehlungen einschlägige Quellen konsultieren.^{11,12} Sicherstellen, dass eine Reinkultur des Mikroorganismus gewonnen wurde, und dass die biochemischen Testreaktionen der Identifizierung des Organismus als *Salmonella*-Spezies entsprechen. Wenn diese Kriterien erfüllt sind, kann die serologische Identifizierung durchgeführt werden.

Nahrungsmittelproben: *Salmonella* können gewonnen werden, wenn bei den Proben das Überwachsen durch konkurrierende Mikroorganismen verhindert wird und die Wiedergewinnung verletzter Mikroorganismen gewährleistet ist. Empfehlungen zur Isolierung von *Salmonella* aus Nahrungsmitteln einschlägigen Quellen entnehmen.^{13,14} Sicherstellen, dass eine Reinkultur des Mikroorganismus gewonnen wurde und die biochemischen Testreaktionen der Identifizierung des Organismus als *Salmonella*-Spezies entsprechen. Wenn diese Kriterien erfüllt sind, kann die serologische Identifizierung durchgeführt werden.

Isolate für serologische Tests sollten aus Subkulturen des Selektiv-Mediums auf einem nicht selektiven Agar gewonnen werden.

VERFAHREN

Mittelgeliefertes Arbeitsmaterial: BD Difco Salmonella O Antisera; BD Difco Salmonella H Antisera oder BD Difco Salmonella Vi Antiserum.

Benötigtes, jedoch nicht mittelgeliefertes Arbeitsmaterial: Objektträgertest: sterile 0,85 %ige NaCl-Lösung, Agglutinations-Objektträger mit 2,5-cm-Feldern; kochendes Wasserbad, Zentrifuge.

Röhrchentest: sterile 0,85 %ige NaCl-Lösung, Kulturröhrchen, 12 x 75 mm und Ständer; Wasserbad, 50 ± 2 °C; serologische 1-ml-Pipetten, Formaldehyd.

Vorbereitung der Reagenzien: Vor der Testdurchführung alle Materialien auf Zimmertemperatur äquilibrieren lassen. Sicherstellen, dass alle gläsernen Utensilien und Pipetten sauber sind und keine Rückstände aufweisen (wie z. B. von Reinigungsmitteln). Zur Rekonstitution 3 ml sterile 0,85 %ige NaCl-Lösung zugeben und behutsam drehen, um den Inhalt vollständig zu lösen. Rekonstituierte Antiseren stellen eine Verdünnung im Verhältnis 1:2 dar.

Testisolat für die Autoagglutination

1. Eine Impföse voll Wachstum von der Testkultur auf nichtselektivem Agar zu einem Tropfen steriler 0,85 %iger Kochsalzlösung auf einen sauberen Objektträger transferieren und den Organismus emulgieren.
2. Den Objektträger 1 min lang drehen und anschließend im Hinblick auf Agglutination begutachten.
3. Falls es zu einer Agglutination (Autoagglutination) kommt, ist die Kultur grob und nicht zum Testen geeignet. Eine Subkultur auf nichtselektivem Agar anlegen, inkubieren und den Organismus erneut testen, wie in den Schritten 1 und 2 beschrieben.
4. Kommt es nicht zu einer Agglutination, mit dem Testen des Organismus fortfahren.

Wahl der Antiseren

Salmonella O Antisera: Dieses Schema zur serologischen Identifikation I (siehe folgende Tabelle 1) beginnt mit BD Difco Salmonella O Antisera Poly A bis Poly G, die Folgendes beinhalten:

Salmonella Group Antisera	Vorliegende somatische Gruppen
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

*Stämme der Gruppen E₂ und E₃ werden mit Phage 15 und dann mit Phage 34 lysogenisiert. Diese Stämme zählen jetzt zur Gruppe E₁.² Wenn es zu einer Agglutination kommt, einzelne BD Difco Salmonella O Group Antisera zur Bestimmung der spezifischen Serogruppe, zu der das Isolat gehört, verwenden. Zur besseren Effizienz zunächst mit einzelnen BD Difco Salmonella O Group Antisera B, D und C₁ testen (den gängigsten Serogruppen).

Wenn es zu keiner Agglutination mit Poly A oder B kommt, das Isolat mit BD Difco Salmonella Vi Antiserum testen. Falls positiv, erhitzen und mit BD Difco Salmonella Vi Antiserum erneut testen. Wenn es nach dem Kochen mit BD Difco Salmonella Vi Antiserum zu einer Agglutination kommt, handelt es sich bei dem Isolat wahrscheinlich nicht um Salmonella. Wenn es nach dem Kochen mit BD Difco Salmonella Vi Antiserum nicht zu einer Agglutination kommt, die gekochte Kultur mit einzelnen BD Difco Salmonella O Antisera testen. Wenn die Testergebnisse nicht eindeutig sind, sollte das Isolat für weitere Tests an ein Referenzlabor geschickt werden.

Wenn es mit Poly C, D, E, F und G nicht zu einer Agglutination kommt, handelt es sich bei dem Isolat wahrscheinlich nicht um *Salmonella*.

Tabelle 1. – Schema I für die Verwendung von Salmonella O Antisera Poly Groups A, B, C, D, E, F und G.

Test mit	Salmonella O Antisera Poly Groups A, B, C, D, E, F und G				
Testergebnis	+	– mit Poly A oder B		– mit Poly C, D, E, F und G	
Test mit	Individuellen Salmonella O Antisera	Salmonella Vi Antiserum		↓	
Testergebnis	+ mit einem Salmonella O Antiserum (erforderlich)	+	–		
Test mit	↓	Erhitzen und erneut mit Salmonella Vi Antiserum testen		↓	
Testergebnis	↓	+	–		
Testergebnis oder nächste Maßnahme	Nachweis des Salmonella H Antigen	Testisolat ist not kein Salmonella	Gekochte Kultur mit individuellen testen Salmonella O Antisera	Testisolat ist not kein Salmonella	Testisolat ist not kein Salmonella

Schema II für Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi (siehe Tabelle 2 unten): Das Antiserum erkennt die Faktoren 1 - 16, 19, 22 - 25, 34 und Vi. Diese Faktorenkombination repräsentiert die am häufigsten isolierten Gruppen A-I und Vi-Antigene, die für das Screening auf mögliche *Salmonella*-Isolate verwendet werden.

Eine positive Reaktion zeigt, dass weitere serologische Tests erforderlich sind, um das Isolat mit BD Difco Salmonella O Group Antisera zu identifizieren. Die gängigsten Serogruppen sind B, D und C₁. Zur besseren Effizienz zunächst mit BD Difco Salmonella O Group Antisera für diese Serogruppen testen.

Wenn das Isolat-Ergebnis mit BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi positiv ausfällt, jedoch negativ mit den spezifischen somatischen Antisera, das Isolat mit BD Difco Salmonella Vi Antiserum testen. Falls mit BD Difco Salmonella Vi Antiserum positiv, erhitzen und mit BD Difco Salmonella Vi Antiserum erneut testen. Wenn das Ergebnis nach dem Kochen mit BD Difco Salmonella Vi Antiserum positiv ausfällt, handelt es sich bei dem Isolat wahrscheinlich nicht um *Salmonella*. Wenn es nach dem Kochen mit BD Difco Salmonella Vi Antiserum nicht zu einer Agglutination kommt, die gekochte Kultur mit einzelnen BD Difco Salmonella O Antisera testen. Wenn die Testergebnisse nicht eindeutig sind, sollte das Isolat für weitere Tests an ein Referenzlabor geschickt werden.

Eine negative Reaktion mit BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi zeigt an, dass sich das Isolat nicht in den Serogruppen A-I befindet. Wenn die biochemischen Reaktionen mit *Salmonella* übereinstimmen, ist eine andere Serogruppe als A-I möglich. Es sind weitere Tests mit Antisera für Antigene anderer Serogruppen erforderlich.

Tabelle 2. – Schema II für die Verwendung von Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi

Test mit	Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi			
Testergebnis	+			–
Test mit	Individuellen Salmonella O Antisera			
Testergebnis	+	–		
Test mit		Salmonella Vi Antiserum		
Testergebnis		+	–	
Test mit		Erhitzen und erneut mit Salmonella Vi Antiserum testen		
Testergebnis		+	–	
Testergebnis oder nächste Maßnahme	Nachweis des Salmonella H Antigen	Testisolat ist nicht kein Salmonella	Gekochte Kultur mit individuellen testen Salmonella O Antisera	Testisolat ist nicht kein Salmonella
				Vielleicht ein Salmonella eststellbar durch die Verwendung von Salmonella O Antisera Poly C, D, E, F oder G

Salmonella O Group Factor und Single Factor Antisera: Ausgewählte BD Difco Salmonella O Group Antisera zur weiteren Identifizierung von Isolaten verwenden. Kreuzreaktionen können zwischen Serogruppen auftreten, die gemeinsame O-Antigene nutzen. Den folgenden Teil einer Liste von BD Difco Salmonella O Group Antisera als Beispiel betrachten:

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

Die Faktoren 1 und 12 treten in Verbindung mit anderen Antigenen auf und können zu Kreuzreaktionen führen. Die Reaktionsstärke hilft bei der Interpretation. Sich schnell bildende Agglutinationen der Stärke 3+ oder stärker zeigen eine homologe Reaktion an.

Ausgewählte BD Difco Salmonella O Factor Antisera verwenden. Absorbierte Antisera, die spezifisch sind für ein identifizierbares Antigen in einer bestimmten Serogruppe, werden zur weiteren Identifizierung des Isolats verwendet. In dem Beispiel oben können BD Difco Salmonella O Factor Antisera verwendet werden:

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

Polyvalent Salmonella H Antisera: Weitere Identifizierung eines *Salmonella*-Isolats umfasst die Charakterisierung der Flagellar-Antigene. Eine Serogruppierung kann mit folgenden BD Difco Polyvalent H Antisera durchgeführt werden:

Salmonella H Poly Group Antisera	Vorliegende flagellare Antigene
Salmonella H Antiserum Poly a-z	Gruppen EN, G, L, Z ₄ , 1-Komplexe und a-k, r-z, Z ₆ , Z ₁₀ , Z ₂₉
Salmonella H Antiserum Poly A	Gruppen a, b, c, d, i, Z ₁₀ , Z ₂₉
Salmonella H Antiserum Poly B	Gruppen eh, en, enx, enz ₁₅ , G-Komplex
Salmonella H Antiserum Poly C	Gruppen k, l, r, y, z, Z ₄
Salmonella H Antiserum Poly D	Gruppen Z ₃₅ , Z ₃₆ , Z ₃₇ , Z ₃₈ , Z ₃₉ , Z ₄₁ , Z ₄₂
Salmonella H Antiserum Poly E	1-Komplex, Z ₆

Absorbierte H-Antisera, spezifisch für einzelne Antigene oder einen Antigenkomplex, können zur weiteren Identifizierung des Isolats verwendet werden.

Nicht absorbierte und absorbierte Salmonella H Antisera: Die vollständige Identifizierung eines *Salmonella*-Isolats umfasst die Analyse der Antigene der Phase 1 und der Phase 2 mithilfe von H-Antisera. Das komplexe Analyse- und Verfahrensmuster einschlägigen Quellen entnehmen.⁹

Salmonella H Antisera Spicer-Edwards: BD Difco Salmonella H Antisera Spicer-Edwards werden zum Screening und zur Identifizierung der am häufigsten festgestellten *Salmonella* mithilfe einer Kombination aus polyvalenten und einzelnen komplexen Antisera verwendet.

Tabelle 3. – Identifikation von Salmonella H mithilfe von Salmonella H Antisera Spicer-Edwards.

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

*Die G-Komplexkomponente von Salmonella H Antisera Spicer-Edwards 1 und 4 reagiert mit den Antigenen 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 und m, t.

**Die Z₄-Komplexkomponente reagiert mit Z₄, Z₂₃; Z₄, Z₂₄ und Z₄, Z₃₂.

Es ist zu beachten, dass keinem der vier Salmonella H Antisera Spicer-Edwards ein Antigen positiv ist. Alle Antigene, die mit den vier Seren reagieren, sind auf Gleichmäßigkeit und Glattheit zu kontrollieren.

Objektträger-Testverfahren

Salmonella O und Vi Antisera

Dieses Verfahren zum Testen des Isolats mit jedem ausgewählten Antiserum verwenden.

1. Einen Tropfen (35 µl) jedes Antiserums auf einen Agglutinations-Objektträger geben.
2. **Negative Kontrolle:** Einen Tropfen 0,85 %iger NaCl-Lösung auf einen Agglutinations-Objektträger geben.
3. Von einem festen Agarmedium einen Teil oder eine Öse voll Wachstum einer isolierten Kolonie auf die oben genannten Reaktionsbereiche geben und gründlich durchmischen.
4. **Positive Kontrolle:** Einen Tropfen des zu testenden BD Difco Salmonella O Antiserum auf einen Agglutinations-Objektträger geben. 1 Tropfen eines geeigneten BD Difco QC Antigen Salmonella oder einer Stammkultur mit bekannter serologischer Identifikation hinzufügen.
5. Die Objektträger 1 min lang drehen und anschließend im Hinblick auf Agglutination begutachten. Die Ergebnisse müssen innerhalb 1 min abgelesen werden.

Vorbereitung des Röhrchentests

1. **0,6 % formalisierte Kochsalzlösung:** Vorbereiten durch Zugabe von 6 ml Formaldehyd auf 1.000 ml steriler, 0,85 %iger NaCl-Lösung.
2. **Testorganismus:** Häufig ist eine Steigerung der Motilität des Testorganismus erforderlich. Hierzu mehrere aufeinander folgende Übertragungen in das Motilitäts-GI-Medium durchführen.
 - Das Röhrchen leicht unter der Oberfläche des Mediums durch Anstechen inokulieren.
 - 18 bis 20 h lang bei 35–37 °C inkubieren.
 - Nur die Organismen transferieren, die zum Boden des Röhrchens migriert sind.
 - Wenn der Organismus in 18 bis 20 h 50 bis 60 mm durch das Medium gewandert ist, ist er gebrauchsfertig.
 - Zur Kultivierung motiler *Salmonella* vor dem Test wird eine Infusionsbouillon, wie beispielsweise Kalbfleisch-Infusionsbouillon, empfohlen. Die Bouillon sollte 24 h lang bei 35 °C inokuliert und inkubiert werden. Hirn-Herz-Infusionsbouillon kann für eine 4- bis 6-stündige Inkubation bei 35 °C verwendet werden. Wenn tryptische Soyabouillon verwendet wird, 24 h lang bei 35 °C inkubieren.
 - Die Testorganismus-Suspension durch Verwendung gleicher Anteile Bouillonkultur und 0,6 % formalisierter Kochsalzlösung vorbereiten. Die Enddichte dieser Testsuspension sollte dem McFarland-Trübheitsstandard von 3 entsprechen.
3. **Positive Kontrolle:** Handelsüblich vorbereitete QC Salmonella H Antigens sind nicht verfügbar. Der Anwender muss Stammkulturen bekannter serologischer Identifikation für die Verwendung bei der Qualitätskontrolle kultivieren. Das Antigen mithilfe bekannter Serotypen vorbereiten und das oben beschriebene Verfahren befolgen. (siehe **Testorganismus** oben).
4. **Salmonella H Antisera:** Rekonstituierte Antiseren sind als Arbeitslösung 1:2 zu betrachten. Die Verdünnungen wie folgt vorbereiten und am Vorbereitungsstag aufbrauchen. Nicht verwendete Anteile entsorgen.
 - Die meisten **Salmonella H Antisera:** Eine Verdünnung im Verhältnis 1:250 vorbereiten. Hierzu 0,1 ml rekonstituiertes Antiserum zu 24,9 ml 0,85 %iger NaCl-Lösung geben. Nach dem Mischen von verdünntem Antiserum und Testisolat zu gleichen Teilen (0,5 ml) beträgt die endgültige Verdünnung 1:1.000.
 - **Salmonella H Antisera x, z₁₅ und z₂₈:** Eine Verdünnung im Verhältnis 1:125 vorbereiten. Hierzu 0,1 ml rekonstituiertes Antiserum zu 12,4 ml 0,85 %iger NaCl-Lösung geben. Nach dem Mischen von verdünntem Antiserum und Testisolat zu gleichen Teilen (0,5 ml) beträgt die endgültige Verdünnung 1:500.
 - **Salmonella H Antiserum Poly a-z:** Eine Verdünnung im Verhältnis 1:25 vorbereiten. Hierzu 0,1 ml rekonstituiertes Antiserum zu 2,4 ml 0,85 %iger NaCl-Lösung geben. Nach dem Mischen von verdünntem Antiserum und Testisolat zu gleichen Teilen (0,5 ml) beträgt die endgültige Verdünnung 1:100.

Röhrchen-Testverfahren:

Salmonella H Antisera

1. Für jede zu untersuchende Probe ein 12 x 75 mm-Kulturröhrchen vorbereiten.
2. **Verdünntes Antiserum:** 0,5 ml in jedes Röhrchen geben.
3. **Testisolat:** 0,5 ml in das entsprechende Röhrchen geben.
4. **Positive Kontrolle:** Einem Röhrchen mit 0,5 ml Antiserum 0,5 ml des positiven Kontrollantigens hinzufügen.
5. **Negative Kontrolle:** Einem Röhrchen mit 0,5 ml des Testisolats 0,5 ml 0,85 %ige NaCl-Lösung hinzufügen.
6. Alle Röhrchen 1 h lang im Wasserbad bei 50 ± 2 °C inkubieren.
7. Auf Flockenbildung (Agglutination) überprüfen.
8. Den Röhrchentest mit einem phasenumgekehrten Testorganismus wiederholen (siehe das Verfahren für die **Phasenumkehr** unten).

Phasenumkehr

1. Das phasenumgekehrte Medium für das Motilitäts-GI-Medium gemäß den Anweisungen vorbereiten.
2. Das Antiserum mit der entsprechend komplementären Phase vorbereiten. So ermöglicht beispielsweise die Inkubation von *Salmonella Typhimurium* Phase 1[i] in Motilitäts-GI-Medium mit i-Antiserum das Wachstum und die Verbreitung von *S. Typhimurium* Phase 2 [1,2].
3. 25 ml sterilem Motilitäts-GI-Medium 1 ml einer Antiserumverdünnung im Verhältnis 1:10 hinzufügen und gut durchmischen. In eine sterile Petrischale gießen und verfestigen lassen.
4. Durch Einstechen am Rand des verfestigten Mediums inokulieren.
5. 24 h lang bei 35–37 °C inkubieren.
6. Wachstum vom Verbreitungsrand gegenüber der Inokulationsstelle gemäß den Schritten unter „**Röhrchen-Testverfahren – Salmonella H Antisera**“ auf ein Flüssigkeitsmedium übertragen.
7. Ist die Motilität nicht ausreichend, erneut durch ein Motilitäts-GI-Medium passieren lassen.

Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards

1. Testorganismus und die Antiserumverdünnung im Verhältnis 1:2, wie oben unter „Röhrchen-Testverfahren“ beschrieben, vorbereiten.
2. **Endgültige 1:1000-Verdünnung des Antiserums:** Vorbereiten durch Hinzufügen von 0,1 ml rekonstituiertem Antiserum (Arbeitsverdünnung 1:2) zu 24,9 ml 0,85 %iger NaCl-Lösung.
3. 4 Kulturröhrchen (12 x 75 mm) für jeden Testorganismus vorbereiten.
4. **Salmonella H Antisera Spicer-Edwards 1-4:** 0,5 ml des verdünnten Antiserums in die Kulturröhrchen geben.
5. **Testorganismus:** 0,5 ml in jedes Röhrchen geben.
6. Röhrchen eine Stunde lang im Wasserbad bei 50 ± 2 °C inkubieren.
7. Aus dem Wasserbad entfernen. Wenn sich die Röhrchen im Wasserbad befinden oder aus dem Wasserbad zum Ablesen der Reaktionen entfernt werden, übermäßiges Schütteln vermeiden.
8. Auf Flockenbildung (Agglutination) überprüfen.

Qualitätssicherung durch den Anwender: Bei Anwendung sowohl homologe als auch heterologe Kontrollen einsetzen, um die Leistung des Antiserums, die Techniken und die Methodik zu überprüfen. BD Difco QC Antigens Salmonella kann als homologe Kontrolle verwendet werden. Nähere Anweisungen finden Sie auf der Packungsbeilage zu BD Difco QC Antigens Salmonella.

Es sind die geltenden gesetzlichen und behördlichen und in den Akkreditierungsbedingungen festgelegten Vorschriften zur Qualitätskontrolle sowie die laborinternen Standardvorgaben zur Qualitätskontrolle zu beachten. Benutzer sollten die relevanten CLSI-Dokumente und CLIA-Vorschriften über geeignete Testverfahren zur Qualitätskontrolle einsehen.

ERGEBNISSE

Objektträger test

1. Die Ergebnisse werden folgendermaßen abgelesen und dokumentiert:

4+	100 % ige Agglutination; Hintergrund klar bis leicht trüb.	1+	25 % ige Agglutination; Hintergrund wolkig.
3+	75 % ige Agglutination; Hintergrund leicht wolkig.	–	Keine Agglutination.
2+	50 % ige Agglutination; Hintergrund mäßig wolkig.		

2. Die positive Kontrolle sollte eine Agglutination des Grades 3+ oder stärker aufweisen.
3. Die negative Kontrolle darf keine Agglutination aufweisen.
4. Bei Testisolaten stellt eine Agglutination des Grades 3+ oder stärker ein positives Ergebnis dar.
5. Eine teilweise (weniger als 3+) oder verzögerte Agglutinationsreaktion ist als negativ zu bewerten.
6. Wenn eine Identifizierung des H-Antigens erforderlich ist, mit dem nächsten Abschnitt fortfahren.

Röhrchentest

1. Die Ergebnisse werden folgendermaßen abgelesen und dokumentiert:

4+	100 % ige Agglutination; Hintergrund klar bis leicht trüb.	1+	25 % ige Agglutination; Hintergrund wolkig.
3+	75 % ige Agglutination; Hintergrund leicht wolkig.	–	Keine Agglutination.
2+	50 % ige Agglutination; Hintergrund mäßig wolkig.		

- Die positive Kontrolle sollte eine Agglutination des Grades 3+ oder stärker in der Routine-Testverdünnung (Routine Test Dilution, RTD) aufweisen.
- Die negative Kontrolle darf keine Agglutination aufweisen.

Bei Verwendung von BD Difco Salmonella H Spicer-Edwards die Ergebnisse mit den Flockenbildungsmustern (Agglutinationsmustern) des Spicer-Edwards-Schemas vergleichen (siehe Tabelle 3, Seite 6).

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

- Eine vollständige O- und H-Antigen-Charakterisierung eines *Salmonella*-Isolats ist für die endgültige Identifizierung erforderlich. Aufgrund der Komplexität der Laborverfahren reicht eine Identifikation mit polyvalenten Antiseraen möglicherweise für die meisten Labors aus.
- Mögliche *Salmonella*-Isolate mit Inkonsistenzen in den chemischen Reaktionen und O- und H-Antigentests sollten für weitere Tests an ein Referenzlabor gesendet werden.
- Übermäßige Wärme aus externen Quellen (heiße bakteriologische Öse, Brennerflamme, Lichtquelle o. ä.) kann die glatte Suspension des Mikroorganismus verhindern oder zum Verdunsten oder Ausfällen des Testgemischs führen. Es kann zu falsch positiven Reaktionen kommen.
- Grobe Kulturisolate sind möglich; sie agglutinieren spontan und führen zur Agglutination bei der negativen Kontrollreaktion (Autoagglutination). Es sind glatte Kolonien zu wählen und mit serologischen Verfahren zu testen.
- Beim Objektträger-Agglutinationsverfahren zum Testen von O-Antigenen wird das Testen mehrerer Kolonien empfohlen sowie dass nicht absorbierte polyvalente Antiseren verwendet werden, gefolgt von absorbierten Einzelfaktor-Antiseraen. Zum Beispiel weisen Kolonien einer 1, 2, 12-Kultur auf einer Agar-Platte wechselnde Anteile von jedem Antigen auf. Das von 1 und 12 absorbierte 1, 2, 12-Antiserum ist hochspezifisch, zeigt jedoch eine schwache oder keine Agglutination bei Kolonien, die einen geringeren Anteil am Antigen 2 und einen höheren Anteil an den Antigenen 1 und 12 haben. Die Verwendung von nicht absorbierten BD Difco Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12 zum Testen mehrerer verdächtiger Kolonien auf einer Platte und der anschließende Test mit absorbiertem BD Difco Salmonella O Antiserum Factor 2 gewährleistet das notwendige Gleichgewicht zwischen Sensibilität und Spezifität.
- Agglutinationsreaktionen von 3+ oder mehr werden als positive Reaktionen gewertet. Kreuzreaktionen, die zu einer Agglutination der Stärke 1+ oder 2+ führen, sind wahrscheinlich, da somatische Antigene von verschiedenen Organismen gemeinsam als Nebengruppen-Antigene benutzt werden.
- Zwischen einer Vielzahl von *Salmonella*-O-Serogruppen können gemeinsame Antigene vorhanden sein. BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A enthält u. a. beispielsweise Agglutinine für den Faktor 1, da bei der Immunisierung Kulturen mit dem Faktor 1 verwendet wurden. Es kann erwartet werden, dass dieses polyvalente Antiserum durch das gemeinsame Antigen 1 mit anderen als den in der O-Serogruppe enthaltenen Kulturen A, B, D, E und L reagiert (den Organismen in Gruppe G₁, G₂, H, R, T usw., die den Faktor 1 enthalten).
- BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi wurde mit repräsentativen Mitgliedern dieser somatischen Gruppen vorbereitet und nicht absorbiert. Es ist offensichtlich, dass dieses Serum mit höheren O-Gruppen der *Salmonella* reagieren kann und wird.
- Die Röhren-Agglutinationsmethode wird für H-Antigentests empfohlen, da es zu Kreuzreaktionen mit somatischen Antigenen in den bei der Objektträger-Methode verwendeten Verdünnungen kommen kann.
- Bei einem Röhrentest sicherstellen, dass die korrekte Verdünnung für das jeweilige Antiserum vorbereitet wird. Für die einzelnen Antiseren werden eine Vielzahl von Verdünnungen verwendet. Nähere Angaben sind im Abschnitt „Vorbereitung des Röhrentests“ aufgeführt.

LEISTUNGSMERKMALE

Salmonella O Antisera und Salmonella Vi Antiserum: Die Sensitivität von BD Difco Salmonella O Antisera und Salmonella Vi Antiserum wird durch Nachweis der entsprechenden Reaktivität, wie im Abschnitt „Ergebnisse, Objektträger“ beschrieben, anhand einer Reihe homologer *Salmonella*-Kulturen bestimmt (siehe Tabelle 4). Die Spezifität wird durch Nachweis der Nichtreaktivität gegenüber nicht-verwandten (heterologen) *Salmonella*-Gruppen bestimmt.

SALMONELLA H ANTISERA

Die Sensitivität von BD Difco Salmonella H Antisera wird durch Nachweis der entsprechenden Reaktivität, wie im Abschnitt „Ergebnisse, Röhrentest“ beschrieben, an einer Reihe homologer *Salmonella*-Kulturen bestimmt (siehe Tabelle 5). Die Spezifität wird durch Nachweis der Nichtreaktivität gegenüber nicht-verwandten (heterologen) *Salmonella*-Gruppen bestimmt.

LIEFERBARE PRODUKTE

Best.-Nr.	Beschreibung	Best.-Nr.	Beschreibung
228201	BD Difco™ Salmonella H Antiserum a, 3 ml	225481	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor p, 3 ml
228211	BD Difco™ Salmonella H Antiserum b, 3 ml	222751	BD Difco™ Salmonella H Antiserum r, 3 ml
228221	BD Difco™ Salmonella H Antiserum c, 3 ml	225501	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor s, 3 ml
228231	BD Difco™ Salmonella H Antiserum d, 3 ml	225511	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor t, 3 ml
222731	BD Difco™ Salmonella H Antiserum eh, 3 ml	225541	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor w, 3 ml
225441	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor f, 3 ml	225551	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor x, 3 ml
225451	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor h, 3 ml	222761	BD Difco™ Salmonella H Antiserum y, 3 ml
228241	BD Difco™ Salmonella H Antiserum i, 3 ml	222771	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z, 3 ml
222741	BD Difco™ Salmonella H Antiserum k, 3 ml	224731	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₆ , 3 ml
225461	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor m, 3 ml	222791	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₁₀ , 3 ml

225571 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum Single Factor z₁₅, 3 ml

225581 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum Single Factor z₂₃, 3 ml

225611 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum Single Factor z₂₈, 3 ml

222801 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum z₂₉, 3 ml

225621 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum Single Factor z₃₂, 3 ml

222701 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum EN Complex, 3 ml

222691 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum G Complex, 3 ml

222711 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum L Complex, 3 ml

222781 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum Z₄ Complex, 3 ml

224061 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum Poly a-z, 3 ml

225391 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum Poly A, 3 ml

225401 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum Poly B, 3 ml

225411 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum Poly C, 3 ml

225421 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum Poly D, 3 ml

225431 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum Poly E, 3 ml

224741 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum Single Factor 2, 3 ml

224751 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum Single Factor 5, 3 ml

224761 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum Single Factor 6, 3 ml

224771 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum Single Factor 7, 3 ml

222651 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 1, 3 ml

222661 **BD Difco™** Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 2, 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

222591 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Factor 19, 3 ml

226621 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Factor 20, 3 ml

226631 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Factor 22, 3 ml

226641 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Factor 23, 3 ml

226661 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Factor 25, 3 ml

226671 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Factor 27, 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

229511 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group D1 Factors 1, 9, 12, 3 ml

230171 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group D2 Factors (9), 46, 3 ml

228191 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group E Factors 1, 3, 10, 15, 19, 34, 3 ml

229521 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group E1 Factors 3, 10, 3 ml

229541 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group E2 Factors 3, 15, 3 ml

230181 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group E3 Factors (3), (15), 34, 3 ml

230191 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group E4 Factors 1, 3, 19, 3 ml

222601 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group F Factor 11, 3 ml

230291 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group G Factors 13, 22, 23, (36), (37), 3 ml

222611 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group G1 Factors 13, 22, (36), 3 ml

230201 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group G2 Factors 1, 13, 23, (37), 3 ml

222621 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group H Factors 1, 6, 14, 24, 25, 3 ml

222631 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group I Factor 16, 3 ml

211780 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group J Factor 17, 3 ml

225181 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group K Factor 18, 3 ml

225191 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group L Factor 21, 3 ml

211781 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group M Factor 28, 3 ml

211783 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group N Factor 30, 3 ml

225221 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Group O Factor 35, 3 ml

222641 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi, 3 ml

225341 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Poly A, 3 ml

225351 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Poly B, 3 ml

225361 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Poly C, 3 ml

225371 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Poly D, 3 ml

225381 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Poly E, 3 ml

226451 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Poly F, 3 ml

226461 **BD Difco™** Salmonella O Antiserum Poly G, 3 ml

228271 **BD Difco™** Salmonella Vi Antiserum, 3 ml

REFERENCES

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.

Technischer Kundendienst: Setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie bd.com.

Tabelle 4

REF	Produkt	Getestete homologe Kulturen	
		Antigen­gruppe	Serovar
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	D	Enteritidis 1,9,12 Typhi 9,12,(Vi) Pullorum 1,9,12 Haarlem (9),46
229511	Salmonella O Antiserum Group D1 Factors 1,9,12		
227791	Salmonella O Antiserum Factor 12		
230171	Salmonella O Antiserum Group D2 Factors (9), 46		
228181	Salmonella O Antiserum Factor 9	E	Illinois 3,15,34 Anatum 3,10 London 3,10,26 Newington 3,15 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		
222601	Salmonella O Antiserum Group F Factor 11	G	Poona 1,13,22,(36) Worthington 1,13,23,(37)
230291	Salmonella O Antiserum Group G Factors 13,22,23, (36), (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	J	Kirkee 17
211780	Salmonella O Antiserum Group J Factor 17	K	Cerro 6,14, 18
225181	Salmonella O Antiserum Group K Factor 18	L	Minnesota 21,26
225191	Salmonella O Antiserum Group L Factor 21	M	Telaviv 28ab Dakar 28ac
211781	Salmonella O Antiserum Group M Factor 28		
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 Antiserum Poly A (Groups A,B,D,E1,E2,E3,E4 and L) Getestete homologe Kulturen

Antigen­gruppe	Serovar	Antigen­gruppe	Serovar
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 Antiserum Poly B (Groups C1,C2,F,G and H) Getestete homologe Kulturen

Antigen­gruppe	Serovar	Antigen­gruppe	Serovar
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 Antiserum Poly C (Groups I,J,K,M,N and O) Getestete homologe Kulturen

Antigen­gruppe	Serovar	Antigen­gruppe	Serovar
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 Antiserum Poly D (Groups P,Q,R,S,T and U) Getestete homologe Kulturen

Antigen­gruppe	Serovar	Antigen­gruppe	Serovar
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 Antiserum Poly E (Groups V,W,X,Y and Z) Getestete homologe Kulturen

Antigen­gruppe	Serovar	Antigen­gruppe	Serovar
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 Antiserum Poly F (Groups 51–55) Getestete homologe Kulturen

Antigen­gruppe	Serovar	Antigen­gruppe	Serovar
51	Treforest 1,51	54	Uccle 3,54
52	Utrecht 52	55	Tranoroa 55
53	Humber 53		

REF 226461 Salmonella O Antiserum Poly G (Groups 56–61) Getestete homologe Kulturen

Antigen­gruppe	Serovar	Antigen­gruppe	Serovar
56	Artis 56	59	Betioky 59
57	Locarno 57	60	Luton 60
58	Basel 58	61	Eilbek 61

REF 228271 Salmonella Vi Antiserum Getestete homologe Kulturen

Antigen­gruppe	Serovar
Vi	Typhi (felix) 9,12,Vi; Ballerup Vi

Klammern in der Bezeichnung eines Antigens weisen darauf hin, dass das Antigen ggf. schwach agglutinierbar ist oder fehlt.

Tabelle 5

REF	Produkt	Antigenngruppe	Serovar	
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	Budapest g,t Typhimurium i
222661	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 2			
222671	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 3			
222681	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 4		Choleraesuis c Paratyphi C c S. typhi d Reading e,h Derby f,g	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
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 Salmonella H Antiserum Poly A (Groups a, b, c, d, i, z₁₀ and z₂₉) Getestete homologe Kulturen

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

REF 225401 Salmonella H Antiserum Poly B (Groups eh, en, enx, enz15 and G complex) Getestete homologe Kulturen

Antigen­gruppe	Serovar	Antigen­gruppe	Serovar
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 Antiserum Poly C (Groups k, l, r, y, z and z₄) Getestete homologe Kulturen

Antigen­gruppe	Serovar	Antigen­gruppe	Serovar
k	Thompson	r	Rubislaw
l,v	Bredeney	y	Madela
l,w	Worthington	z	Atlanta-Worthington
l,z ₁₃	lz ₁₉ , lz 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 Salmonella H Antiserum Poly D (Groups z₃₅, z₃₆, z₃₇, z₃₈, z₃₉, z₄₁ and z₄₂) Getestete homologe Kulturen

Antigen­gruppe	Serovar	Antigen­gruppe	Serovar
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 Antiserum Poly E (Groups 1 Complex, z₆) Getestete homologe Kulturen

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

Klammern in der Bezeichnung eines Antigens weisen darauf hin, dass das Antigen ggf. schwach agglutinierbar ist oder fehlt.

Bisherige Änderungen

Überarbeitung/ Datum	Abschnitt	Zusammenfassung der Änderungen
(04) 2018-12	Alle	Aktualisierung des BD-Brandings. Aktualisierung der Erklärungen der technischen Informationen.
	S. 1	Aktualisierung der Version und des Datums.
	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	Aktualisierung des Abschnitts „Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen“ mit neuen GHS-Informationen für P-Codes.
	S. 12–15	Überarbeitung der Tabellen 4 und 5.
	S. 16	Aktualisierung der Markeninformationen.
Überarbeitung	Datum	Zusammenfassung der Änderungen
(05)	2019-09	Gedruckte Gebrauchsanweisung in elektronisches Format umgewandelt und Zugangsinformationen für den Bezug des Dokuments von BD.com/e-labeling hinzugefügt. Gegebenenfalls korrigierte Produktbezeichnung von Salmonella Antiserum Vi zu Salmonella Vi Antiserum.



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabricante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производител / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商



Use by / Използвайте до / Spoftebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Date de péremption / 사용 기한 / Uotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин пайдаланура / Naudokite iki / Izljetot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza până la / Исползовать до / Použite do / Uпотреbiti do / Använd före / Son kullanna tarihi / Використати do line / 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 = айдын соңы)
 YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말)
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga)
 GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėneša beigas)
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av måneden)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês)
 AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii)
 ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца)
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca)
 GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca)
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutet av månaden)
 YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu)
 PPPP-MM-DD / PPPP-MM (MM = кінець місяця)
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = 月末)



REF Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Каталог номер / 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 / Оторизирани представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierter 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 / Autorizirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igalotasis 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 / Rezentantatul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Europskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Автура Топлулуğu Yetkilil Temsilcisi / Уповноважений представител в країнна СС / 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 meditsiiniparatuur / 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 prietaisais / Medicinas ierces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinisk 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 / Temperaturi piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шекте / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperaturus ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrenzung / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制



LOT Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (lot) / 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 suficiente 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 tilstrækkelig 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 použitie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції за використання / 请参阅使用说明



Do not reuse / Не използвайте отново / Нероуžívajte 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 / Nào reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Neroužívajte opakovaně / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayti / 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 / Sērijas 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 / Kizárólag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жагдайда «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-ytelise / Tytko 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 / Dolni 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 / Temperatūras zemākā 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 / 对照

CONTROL +

Positive control / Положителен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitiv kontrol / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigiama kontrolė / Pozitivná kontrola / Positieve controle / Kontrola dodatna / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контрол / 阳性对照试剂

CONTROL -

Negative control / Отрицателен контрол / Negativni kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontrol / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / Negativná kontrola / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контрол / 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 / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija: etidni – етилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksis / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringmetode: 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 / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija: zračenje / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringmetode: bestråling / Metoda sterilizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опромінення / 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 / Биологические тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscu biologico / Biologicheskye opasnost / Biologická riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направте справка в придружаващите документи / Pozor! Prostudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristí prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite pridėdamus dokumentus / Piesardzība, skatīt 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 / Výstraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацию / 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 / Augšējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górnja granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Мінімальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevaras tørt / Trockklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivaks / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orsamlingsstidspunkt / Entnahmezeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уакыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间



Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Despreser / Koorida / Décoller / Otvoriti skinu / Húzza le / Staccare / Устіңгі қабатын алып таста / 벗기 / Plišti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhňte / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відклеїти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢히거나 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔



Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. / No usar si el paquete está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бүзылган болса, пайдаланба / पैकि지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuoetė 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 / Nepoužívaťe, 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 valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Саққын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargát 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 / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lőigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Noghriet / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstrihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpisati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paémimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Dátum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / 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/pårbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测



Keep away from light / Пазете 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 / Drżać dalej od światła / 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 / Držte dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образован 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 vandenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobada se vodonik / Genererad vätagas / Αέρια χίκαν υδρογεν γαзи / 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 / Patienten-ID numers / Identificatienummer 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. / Εύθραστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынғыш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Traru, elkités atsargiai. / Trausls; rūkotiés uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, 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 Taşın. / 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.