

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



8085889(05)
2019-09
Italiano

USO PREVISTO

BD Difco Salmonella O Antisera sono utilizzati in prove di agglutinazione in vetrino per il riconoscimento della *Salmonella* per mezzo di antigeni somatici (O).

BD Difco Salmonella H Antisera sono utilizzati in prove di agglutinazione in provetta per il riconoscimento della *Salmonella* tramite antigeni flagellati (H).

BD Difco Salmonella Vi Antiserum viene utilizzato in prove di agglutinazione in vetrino per il riconoscimento della *Salmonella* Vi.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Le specie *Salmonella* provocano una varietà di disturbi degli esseri umani noti con il nome di salmonellosi. La gamma dei disturbi varia da leggere gastroenteriti auto-limitanti a forme più gravi, con possibilità di batteriemia o febbre tifoide, che possono rivelarsi letali. I disturbi gravi e la batteriemia sono principalmente associati a tre serovar di *S. enterica* ssp. *enterica* (Choleraesuis, Paratyphi A e Typhi), mentre la maggior parte delle oltre 2.300 rimanenti famiglie sono associate a gastroenteriti. La gravità del disturbo diarroico dipende dalla virulenza della famiglia e dalle condizioni del portatore umano.

La *Salmonella* è presente in natura e si manifesta nel tratto intestinale di numerosi animali, sia domestici sia selvatici. Il microorganismo può essere trasmesso all'uomo per contatto ambientale o per inserimento di prodotti alimentari di origine animale o vegetale.

I serovar di *Salmonella* appartengono a due specie: *S. bongori*, che contiene 18 serovar, e *S. enterica*, che contiene gli oltre 2.300 serovar suddivisi in sei sottospecie.^{1,2}

Le sei sottospecie di *S. enterica* sono:

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

La nomenclatura e la classificazione di questi batteri cambiano costantemente.³ La *Salmonella* e la prima *Arizona* dovrebbero essere considerati come un singolo gene, *Salmonella*.⁴ Per quanto riguarda i laboratori, si consiglia di riportare i nomi dei serovar di *Salmonella* relativi alle sottospecie *enterica*. I nomi dei serovar non sono più riportati in corsivo e la prima lettera è maiuscola. Per esempio, la famiglia solitamente identificata come *Salmonella typhimurium* attualmente è nota come *Salmonella Typhimurium*.

I serovar di altre sottospecie di *S. enterica* (eccetto alcuni appartenenti alle sottospecie *salamae* e *houtenae*) e quelli di *S. bongori* non hanno denominazione e sono designati per mezzo della loro formula antigenica. Per informazioni recenti sulla nomenclatura, consultare gli opportuni riferimenti.¹⁻¹⁰

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Gli antigeni della *Salmonella* O sono antigeni somatici (O) stabili al calore e sono identificati per primi. L'antigene Vi è un antigene di copertura labile al calore in grado di circondare una parete cellulare e mascherare l'attività dell'antigene somatico. I microorganismi dotati di Antigene Vi non agglutinano in antisiero O. Per determinare l'antigene O di tali colture, è necessario bollire una sospensione dell'organismo per distruggere l'antigene di copertura labile al calore ed effettuare il test con antisieri O. Gli antigeni (H) flagellati sono labili al calore e normalmente sono associati a mobilità.

Non è necessaria una completa caratterizzazione sierologica della *Salmonella* per un rilevamento positivo del microorganismo nei casi in cui questo si manifesta come patogeno. È di primaria importanza osservare le procedure di isolamento adeguate ed i test biochimici differenziali. Poiché esistono relazioni antigeniche tra generi della famiglia *Enterobacteriaceae*, è consigliabile che l'isolato sia identificato biochimicamente come *Salmonella* prima dei test sierologici. I possibili isolati di *Salmonella* possono essere identificati presuntivamente con un minimo di identificazione sierologica. Gli isolati possono essere inviati a laboratori che effettuano il livello di prova necessario alla completa identificazione del microorganismo.

Per un'ulteriore discussione dell'identificazione sierologica della *Salmonella*, consultare gli opportuni riferimenti.^{1-3,9,11-14}

L'identificazione delle specie di *Salmonella* comprende l'identificazione biochimica e sierologica. La conferma sierologica include la procedura in cui il microorganismo (antigene) reagisce con l'anticorpo corrispondente. Questa reazione *in vitro* produce grumi macroscopici, un fenomeno chiamato agglutinazione. La reazione tra omologhi desiderata avviene con rapidità, non è dissociante (elevata avidità) ed è fortemente legante (elevata affinità).

Esiste la possibilità di reazioni tra eterologhi, in quanto un microorganismo (antigene) può agglutinare un anticorpo prodotto in risposta ad alcune altre specie. Simili reazioni, impreviste e, forse, imprevedibili, possono ingenerare confusione nel riconoscimento sierologico. Una reazione di agglutinazione positiva tra omologhi deve essere consistente con l'identificazione morfologica e biochimica del microorganismo.

Nella prova in vetrino l'agglutinazione somatica appare come un consistente grumo granulare. Le reazioni tra omologhi sono rapide e resistenti (3+). Le reazioni tra eterologhi sono deboli e la loro formazione è lenta.

L'agglutinazione degli antigeni flagellati nel test in provetta appare come una flocculazione libera che può essere facilmente risospesa.

REAGENTI

BD Difco Salmonella O, H e Vi Antiseri sono antisieri policlonali di coniglio liofilizzati, contenenti circa 0,2% di sodio azide come conservante.

BD Difco Salmonella O Poly Antiseri sono antisieri polivalenti. Ogni antisiero è specifico per determinati antigeni del sierogruppo. Se reidratata correttamente e impiegata nel modo prescritto, ogni fiala di antisieri BD Difco Salmonella O o Vi contiene una quantità di reagente sufficiente per 60 test. BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi è preparato con famiglie rappresentative di questi sierogruppi e non viene assorbito. Possono verificarsi reazioni crociate poiché queste famiglie hanno in comune gli antigeni O.

BD Difco Salmonella O Group Antiseri sono specifici per i principali fattori presenti nel sierogruppo. BD Difco Salmonella O Group Antiseri sono specifici per i principali fattori presenti nei singoli sierogruppi. Nell'utilizzare BD Difco Salmonella O Group Antiseri, l'eventuale presenza di antigeni di gruppi non principali condivisi dai sierogruppi rende possibili reazioni incrociate. BD Difco Salmonella O Factor Antiseri sono assorbiti in base alla necessità per conferire specificità e praticità ad ogni antisiero senza riduzioni delle reazioni tra omologhi fino ad un livello insoddisfacente.

BD Difco Salmonella H Poly Antiseri sono antisieri polivalenti specifici per determinati antigeni flagellati. Ogni fiala di BD Difco Salmonella H Antiseri contiene reagente sufficiente per effettuare tra i 150 e i 1.500 test, secondo l'antisiero impiegato. BD Difco Salmonella H Antiseri sono assorbiti o non assorbiti specificatamente per antigeni di fase 1 o di fase 2. BD Difco Salmonella H Antiseri Spicer-Edwards sono antisieri accumulati e polivalenti e antisieri aggiuntivi supplementari per riconoscere gli antigeni H che si manifestano con maggiore frequenza.

Avvertenze e precauzioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

Questo prodotto contiene gomma naturale secca.

Durante tutte le procedure, adottare tecniche asettiche e seguire le precauzioni standard contro i rischi microbiologici. Dopo l'uso, sterilizzare in autoclave campioni, contenitori, vetrini, provette e tutti gli altri materiali contaminati. Seguire attentamente le istruzioni per l'uso.

AVVERTENZA: Questo prodotto contiene sodio azide. La sodio azide è tossica se inalata, a contatto con la pelle o ingerita. A contatto con acido, libera gas estremamente tossici. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua. La sodio azide può reagire con il piombo e il rame delle tubature, formando azidi metalliche altamente esplosive. Eliminare la sodio azide facendo scorrere abbondante acqua negli scarichi per impedire l'accumulo di azidi.

Attenzione



H302 Nocivo se ingerito.

P264 Lavarsi accuratamente dopo l'uso. **P270** Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. **P301+P312** IN CASO DI INGESTIONE: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. **P330** Sciacquare la bocca. **P501** Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

Conservazione: Conservare gli antisieri BD Difco Salmonella O, H e Vi liofilizzati e reidratati a 2–8 °C.

La data di scadenza si riferisce al prodotto nel contenitore intatto e conservato come prescritto.

L'esposizione prolungata dei reagenti a temperature diverse da quelle indicate può danneggiare i prodotti.

Eliminare gli antisieri torbidi o che presentano un precipitato dopo la reidratazione o la conservazione, a meno che non possano essere chiarificati tramite centrifugazione o filtrazione e mostrino una reattività adeguata a controlli positivi e negativi validati. Gli antisieri che presentano una torbidità macroscopica sono contaminati e pertanto devono essere eliminati.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Accuratezza clinica: è possibile rintracciare la *Salmonella* su diversi supporti selettivi come Hektoen Enteric Agar o XLD Agar. Per specifiche informazioni, consultare gli opportuni riferimenti.^{11,12} Stabilire che la coltura del microorganismo sia pura e che le reazioni biochimiche siano coerenti con l'identificazione dell'organismo come appartenente alle specie *Salmonella*. Una volta soddisfatti questi criteri è possibile eseguire l'identificazione sierologica.

Campioni alimentari: è possibile rintracciare la *Salmonella* nel caso in cui i campioni siano lavorati per recuperare microrganismi lesionati e per impedire lo sviluppo eccessivo dei microrganismi concorrenti. Per suggerimenti sulle procedure di isolamento della *Salmonella* dai cibi, consultare gli opportuni riferimenti.^{13,14} Stabilire che la coltura del microorganismo sia pura e che le reazioni biochimiche siano coerenti con l'identificazione dell'organismo come appartenente alle specie *Salmonella*. Una volta soddisfatti questi criteri è possibile eseguire l'identificazione sierologica.

Per l'analisi sierologica dell'isolato occorre effettuare una subcoltura da un terreno selettivo ad un agar non selettivo.

PROCEDURA

Materiali forniti: BD Difco Salmonella O Antiseri, BD Difco Salmonella H Antiseri o BD Difco Salmonella Vi Antiserum.

Materiali necessari ma non forniti: **Test su vetrino** Soluzione sterile allo 0,85% di NaCl, vetrini di agglutinazione di 6,45 cm², stick di applicazione, bagnomaria bollente, centrifuga.

Test in provetta: Soluzione sterile allo 0,85% di NaCl; provette di coltura da 12 x 75 mm, con relativo rack; bagnomaria a 50 ± 2 °C; pipette sierologiche da 1 ml; formaldeide.

Preparazione dei reagenti: Prima di eseguire le analisi, lasciare equilibrare tutti i materiali a temperatura ambiente. Assicurarsi che tutta la vetreria e le pipette siano pulite e prive di residui di detersivi o altro.

Per ricostituire, aggiungere 3 ml di soluzione sterile allo 0,85% di NaCl e roteare leggermente per dissolvere completamente il contenuto. Gli antisieri ricostituiti sono considerati una soluzione di lavoro 1:2.

Test di agglutinazione dell'isolato

1. Dalla coltura su supporto non selettivo, prelevare con un'ansa un'aliquota di crescita, trasferirla su una goccia di soluzione fisiologica sterile allo 0,85% su un vetrino pulito ed emulsificare l'organismo.
2. Roteare la piastra per 1 min e poi osservare l'agglutinazione.
3. Se si verifica agglutinazione (autoagglutinazione), la coltura è disomogenea e non può essere analizzata. Eseguire una subcoltura su agar non selettivo, incubare e testare di nuovo l'organismo come descritto nei passaggi 1 e 2.
4. Se l'agglutinazione non si verifica, procedere con il test sull'organismo.

Scelta degli antisieri

Salmonella O Antiseri: Il presente Schema I per l'identificazione sierologica (Vedere Tabella 1 a seguito) inizia con BD Difco Salmonella O Antiseri Poly A fino a Poly G, i quali contengono:

Salmonella Group Antiseri	Gruppi somatici presenti
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

*Le famiglie dei gruppi E₂ ed E₃ sono lisogenizzate dal fago 15 e successivamente dal fago 34. Queste famiglie sono ora classificate nel gruppo E₁.²

In caso di agglutinazione, utilizzare il singolo BD Difco Salmonella O Group Antiseri per determinare il sierogruppo specifico al quale appartiene l'isolato. Per ragioni di efficacia, effettuare il test prima con i singoli BD Difco Salmonella O Group Antiseri B, D e C₁ (i sierogruppi più diffusi).

Se non si verifica agglutinazione con Poly A o B, effettuare il test sull'isolato con BD Difco Salmonella Vi Antiserum. In caso di risultato positivo, riscaldare ed effettuare nuovamente il test con BD Difco Salmonella Vi Antiserum. In caso di agglutinazione dopo la bollitura con BD Difco Salmonella Vi Antiserum, l'isolato probabilmente non è *Salmonella*. Se, dopo la bollitura, non si verifica agglutinazione con BD Difco Salmonella Vi Antiserum, effettuare il test sulla coltura bollita con il BD Difco Salmonella O Antiseri singolo. Se i risultati del test non sono determinati, è necessario inviare l'isolato a un laboratorio di riferimento per le prove supplementari.

Se non si verifica agglutinazione con Poly C, D, E, F e G, l'isolato probabilmente non è *Salmonella*.

Tabella 1. - Schema I per l'utilizzo di Salmonella O Antiseri Poly Groups A, B, C, D, E, F e G.

Prova con	Salmonella O Antiseri Poly Groups A, B, C, D, E, F e G				
Risultati di prova	+	– con Poly A or B		– con Poly C, D, E, F and G	
Prova con	Salmonella O Antiseri individuali	Salmonella Vi Antiserum			
Risultati di prova	+ con un Salmonella O Antiserum (necessario)	+	–		
Prova con	↓	Riscaldamento e ripetizione della prova con Salmonella Vi Antiserum		↓	↓
Risultati di prova	↓	+	–	↓	↓
Conclusione del test per l'azione successiva	Determinare Salmonella H Antigen	Verificare che l'isolato non sia una <i>Salmonella</i>	Effettuare il test sulla coltura bollita con Salmonella O Antiseri individuali	Verificare che l'isolato non sia una <i>Salmonella</i>	Verificare che l'isolato non sia una <i>Salmonella</i>

Schema II per l'utilizzo di Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi (vedere la Tabella 2 seguente). Questo antisiero rileva i fattori 1-16, 19, 22-25, 34 e Vi. Tale combinazione di fattori rappresenta i Gruppi A-I e gli antigeni Vi più frequentemente isolati ed è utilizzata per ricercare possibili isolati di *Salmonella*.

Una reazione positiva indica che è necessario effettuare ulteriori prove sierologiche per identificare l'isolato utilizzando BD Difco Salmonella O Group Antiseri. I sierogruppi più diffusi sono B, D e C₁. Per ragioni di efficacia, per questi sierogruppi utilizzare prima BD Difco Salmonella O Group Antiseri.

Se l'isolato è positivo al BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi ma è negativo all'antisiero somatico specifico, effettuare il test sull'isolato con BD Difco Salmonella Vi Antiserum. Se positivo al BD Difco Salmonella Vi Antiserum, riscaldare e ripetere il test con il BD Difco Salmonella Vi Antiserum. Se positivo al BD Difco Salmonella Vi Antiserum dopo la bollitura, l'isolato probabilmente non è *Salmonella*. Se, dopo la bollitura, non si verifica agglutinazione con BD Difco Salmonella Vi Antiserum, effettuare il test sulla coltura bollita con il BD Difco Salmonella O Antiserum singolo. Se i risultati del test non sono determinati, è necessario inviare l'isolato a un laboratorio di riferimento per le prove supplementari.

Una reazione negativa con il BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi indica che l'isolato non è presente nei sierogruppi A-I. Se le reazioni biochimiche sono compatibili con la *Salmonella*, è possibile che vi sia un sierogruppo diverso dai sierogruppi A-I. È necessario effettuare ulteriori test con antisieri per antigeni di altri sierogruppi.

Tabella 2. - Schema II per l'utilizzo di Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi.

Prova con	Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi				
Risultati di prova	+				
Prova con	Salmonella O Antiseri individuali				
Risultati di prova	+	-			
Prova con		Salmonella Vi Antiserum			
Risultati di prova		+		-	
Prova con		Riscaldamento e ripetizione della prova con Salmonella Vi Antiserum			
Risultati di prova	↓	+	-	↓	
Conclusione del test per l'azione successiva	Determinare Salmonella H Antigen	Verificare che l'isolato non sia una Salmonella	Effettuare il test sulla coltura bollita con Salmonella O Antiseri individuali	Verificare che l'isolato non sia una Salmonella	È possibile che si tratti di una Salmonella rilevabile con l'impiego di Salmonella O Antiseri Poly C, D, E, F o G

Salmonella O Group Factor e Single Factor Antiserum: Utilizzare il BD Difco Salmonella O Group Antiserum selezionato per l'ulteriore identificazione degli isolati. Tra sierogruppi che condividono antigeni O sono possibili reazioni incrociate. Considerare come esempio il seguente elenco parziale di BD Difco Salmonella O Group Antiserum.

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

I Fattori 1 e 12 si manifestano in combinazione con altri antigeni e possono dar luogo a reazioni incrociate. La resistenza delle reazioni sarà d'aiuto nell'interpretazione. L'agglutinazione di 3+ o superiore con formazione rapida indica una reazione tra omologhi. Impiegare i BD Difco Salmonella O Factor Antiserum selezionati. Gli antisieri assorbiti specifici per un antigene identificabile in un dato sierogruppo sono utilizzati per identificare ulteriormente l'isolato. Nell'esempio sopra riportato, è possibile utilizzare BD Difco Salmonella O Factor Antiserum.

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

Polyvalent Salmonella H Antiserum: L'ulteriore identificazione di un isolato di *Salmonella* comporta la caratterizzazione degli antigeni flagellati. La definizione dei sierogruppi è possibile con i seguenti BD Difco Polyvalent H Antiserum.

Salmonella H Poly Group Antiserum	Flagellar Antigens Present
Salmonella H Antiserum Poly a-z	Gruppi EN,G,L,Z ₄ , complessi 1 e a-k,r-z,Z ₆ ,Z ₁₀ ,Z ₂₉
Salmonella H Antiserum Poly A	Gruppi a,b,c,d,i,Z ₁₀ ,Z ₂₉
Salmonella H Antiserum Poly B	Gruppi eh,en,enz,enz ₁₅ , complesso G
Salmonella H Antiserum Poly C	Gruppi k,l,r,y,z,Z ₄
Salmonella H Antiserum Poly D	Gruppi Z ₃₅ ,Z ₃₆ ,Z ₃₇ ,Z ₃₈ ,Z ₃₉ ,Z ₄₁ ,Z ₄₂
Salmonella H Antiserum Poly E	Complesso 1, Z ₆

È possibile utilizzare antisieri H assorbiti specifici per singoli antigeni o per un complesso di antigeni per identificare ulteriormente l'isolato.

Salmonella H Antiserum assorbiti e non assorbiti: La completa identificazione di un isolato di *Salmonella* comporta l'analisi di antigeni di fase 1 e fase 2 utilizzando l'antisiero H. Per un modello complesso delle analisi e delle procedure, consultare gli opportuni riferimenti.⁹

Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards: BD Difco Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards è utilizzato per ricercare e identificare le *Salmonella* più comunemente riscontrate utilizzando una combinazione di antisieri polivalenti e di complesso singolo.

Tabella 3. - Identificazione di *Salmonella* H utilizzando *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	—	+	+	—

*Il componente complesso G della *Salmonella* H Antisera Spicer-Edwards 1 e 4 reagisce con gli 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 e m,t.

**Il componente complesso Z₄ reagisce con Z₄,Z₂₃; Z₄,Z₂₄ e Z₄,Z₃₂.

Osservare che nessun antigene sia positivo con tutti i quattro *Salmonella* H Antisera Spicer-Edwards. È necessario verificare l'uniformità di qualsiasi antigene che reagisca con tutti e quattro i sieri.

Procedura del test su vetrino

Salmonella O e Vi Antisera

Utilizzare la seguente procedura per testare l'isolato con ciascun antisiero selezionato.

1. Dispensare su una piastra di agglutinazione 1 goccia (35 µL) dell'antisiero da analizzare.
2. **Controllo negativo:** Dispensare 1 goccia di soluzione sterile allo 0,85% di NaCl su una piastra di agglutinazione.
3. Da un terreno agar solido, trasferire una parte di un'aliquota di una colonia isolata su ogni area di reazione di cui sopra e miscelare completamente.
4. **Controllo positivo:** Dispensare su una piastra di agglutinazione 1 goccia di BD Difco *Salmonella* O Antiserum da analizzare. Aggiungere 1 goccia di un BD Difco QC Antigen *Salmonella* adatto o di colture di provvista di identificazione sierologica nota.
5. Roteare la piastra per 1 min e poi leggere il risultato di agglutinazione. È necessario leggere i risultati entro 1 min.

Preparazione del test in provetta

1. **Soluzione fisiologica formalinizzata allo 0,6%:** Preparare aggiungendo 6 ml di formaldeide per 1000 ml di soluzione sterile allo 0,85% di NaCl.
2. **Organismo di prova:** Spesso è necessario aumentare la mobilità dell'organismo di prova. A tale scopo, effettuare diversi trasferimenti consecutivi in Motility GI Medium.
 - Inoculare delicatamente in provetta sotto la superficie del supporto utilizzando il metodo a infissione.
 - Incubare a 35–37 °C per 18–20 h.
 - Trasferire solo gli organismi migrati verso il fondo della provetta.
 - Se l'organismo si sposta di 50–60 mm nel supporto in 18–20 h, è pronto per l'uso.
 - Si consiglia un brodo di infusione come Veal Infusion Broth per la coltivazione di *Salmonella* mobile prima del test. Dovrebbe essere inoculato ed incubato a 35 °C per 24 h. Per l'incubazione a 35 °C per 4–6 h è possibile utilizzare Brodo d'infusione cardio-cerebrale. Se si utilizza Brodo di Soia triptica, incubare a 35 °C per 24 h.
 - Preparare la sospensione dell'organismo di prova utilizzando volumi equivalenti di coltura in brodo a soluzione fisiologica formalinizzata allo 0,6%. La densità finale di questa sospensione di prova dovrà essere pari a quella del McFarland Turbidity Standard n. 3.
3. **Controllo positivo:** In commercio, non esistono antigeni H di *Salmonella* QC preparati. L'utente dovrà avere a disposizione colture di provvista di identificazione sierologica nota da utilizzare nel controllo qualità. Preparare l'antigene utilizzando sierotipi noti e seguendo la procedura illustrata sopra. (Vedere sopra, **Organismo di prova**).
4. ***Salmonella* H Antisera:** Gli antisieri ricostituiti sono considerati una soluzione di lavoro 1:2. Preparare le soluzioni nel modo qui indicato e utilizzare il giorno stabilito. Eliminare le aliquote non utilizzate.
 - Per la maggior parte di ***Salmonella* H Antisera:** Preparare una soluzione 1:250 aggiungendo 0,1 ml di antisiero ricostituito a 24,9 ml di soluzione allo 0,85% di NaCl. Dopo aver miscelato uguali quantità (0,5 ml) di antisiero diluito ed isolato di prova, il rapporto di diluizione finale dovrà essere di 1:1.000.
 - ***Salmonella* H Antisera x, z₁₅ e z₂₈:** Preparare una soluzione 1:125 aggiungendo 0,1 ml di antisiero ricostituito a 12,4 ml di soluzione allo 0,85% di NaCl. Dopo aver miscelato uguali quantità (0,5 ml) di antisiero diluito ed isolato di prova, il rapporto di diluizione finale dovrà essere di 1:500.
 - ***Salmonella* H Antiserum Poly a-z:** Preparare una soluzione 1:25 aggiungendo 0,1 ml di antisiero ricostituito a 2,4 ml di soluzione allo 0,85% di NaCl. Dopo aver miscelato uguali quantità (0,5 ml) di antisiero diluito ed isolato di prova, il rapporto di diluizione finale dovrà essere di 1:100.

Procedura del test in provetta

Salmonella H Antiserà

1. Preparare una provetta da 12 x 75 mm per ogni organismo da testare.
2. **Antisiero diluito:** Dispensare 0,5 ml in ogni provetta.
3. **Isolato di prova:** Aggiungere 0,5 ml in una provetta adatta.
4. **Controllo positivo:** Aggiungere 0,5 ml di controllo positivo dell'antigene in una provetta contenente 0,5 ml di antisiero.
5. **Controllo negativo:** Aggiungere 0,5 ml di soluzione allo 0,85% di NaCl contenente 0,5 ml di isolato di prova.
6. Incubare tutte le provette a bagnomaria a 50 ± 2 °C per 1 h.
7. Verificare la flocculazione (agglutinazione).
8. Ripetere il test in provetta utilizzando un organismo di prova di fase inversa. (Vedere la procedura di **Inversione di fase** sotto riportata).

Inversione di fase

1. Preparare il supporto di inversione di fase Motility GI Medium seguendo le istruzioni.
2. Preparare l'antisiero opposto alla fase desiderata. Per esempio, l'incubazione di *Salmonella Typhimurium* fase 1[i] in GI Motility Medium contenente antisiero i consente la crescita e la diffusione di *S. Typhimurium* fase 2 [1,2].
3. Aggiungere 1 ml di una soluzione 1:10 di antisiero a 25 ml di GI Motility Medium sterile e miscelare bene. Versare su di una piastra di Petri sterile e far solidificare.
4. Inoculare perforando la sommità del supporto solidificato.
5. Incubare a 35–37 °C per 24 h.
6. Trasferire la crescita dalla sommità di diffusione opposta al sito di inoculazione ad un supporto liquido per effettuare il test secondo le fasi previste da **Procedura del test in provetta – Salmonella H Antiserà**.
7. Se la mobilità non è accettabile, ripassare in Motility GI Medium.

Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards

1. Preparare l'organismo di prova e la soluzione 1:2 di antisiero come descritto sopra in **Preparazione del test in provetta**.
2. **Diluizione finale 1:1.000 di antisiero:** Preparare aggiungendo 0,1 ml di antisiero ricostituito (diluizione di lavoro 1:2) a 24,9 ml di soluzione allo 0,85% di NaCl.
3. Preparare 4 provette di colture (12 x 75 mm) per ogni organismo di prova.
4. **Salmonella H Antiserà Spicer-Edwards 1-4:** Aggiungere 0,5 ml dell'antisiero diluito alle provette di coltura.
5. **Organismo di prova:** Dispensare 0,5 ml in ogni provetta.
6. Incubare tutte le provette a bagnomaria a 50 ± 2 °C per 1 h.
7. Rimuovere dal bagnomaria. Evitare di agitare eccessivamente le provette quando sono a bagnomaria o quando vengono rimosse dal bagnomaria prima di verificare le reazioni.
8. Verificare la flocculazione (agglutinazione).

Controllo di qualità a cura dell'utente: Al momento dell'uso, applicare entrambi i controlli per omologhi ed eterologhi per verificare le prestazioni dell'antisiero, le tecniche e la metodologia. BD Difco QC Antigens Salmonella può essere utilizzato come controllo per omologhi. Per ulteriori informazioni, consultare l'allegato nella confezione di BD Difco QC Antigens Salmonella.

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per una guida alla prassi di controllo di qualità appropriata, si consiglia di consultare le norme CLIA e la documentazione CLSI in merito.

RISULTATI

Test su vetrino

1. Leggere e registrare i risultati come segue.

4+	100% di agglutinazione (sfondo da trasparente a leggermente appannato).	1+	25% di agglutinazione (sfondo torbido).
3+	75% di agglutinazione (sfondo leggermente torbido).	–	Nessuna agglutinazione.
2+	50% di agglutinazione (sfondo moderatamente torbido).		

2. Il controllo positivo deve fornire un risultato di agglutinazione pari a 3+ o superiore.
3. Il controllo negativo non deve evidenziare alcuna agglutinazione.
4. Per il test degli isolati, si considera positivo un risultato di agglutinazione pari a 3+ o superiore.
5. Una reazione parziale (minore di 3+) o ritardata, si considera un risultato negativo.
6. Nel caso in cui si renda necessaria l'identificazione di un antigene H, procedere alla sezione seguente.

Test in provetta

1. Leggere e registrare i risultati come segue.

4+	100% di agglutinazione (sfondo da trasparente a leggermente appannato).	1+	25% di agglutinazione (sfondo torbido).
3+	75% di agglutinazione (sfondo leggermente torbido).	–	Nessuna agglutinazione.
2+	50% di agglutinazione (sfondo moderatamente torbido).		

- Il controllo positivo deve fornire un risultato di agglutinazione pari a 3+ o superiore a diluizione di prova di routine (RTD).
- Il controllo negativo non deve evidenziare alcuna agglutinazione.

Nell'utilizzare BD Difco Salmonella H Spicer-Edwards, confrontare i risultati con i modelli di flocculazione (agglutinazione) relativi allo schema di Spicer-Edwards (Vedere Tabella 3).

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- Per l'identificazione finale di un isolato di *Salmonella* è necessaria la completa caratterizzazione degli antigeni O e H. Per la complessità delle procedure di laboratorio, per molti laboratori può essere sufficiente l'identificazione con antisieri polivalenti.
- Eventuali isolati di *Salmonella* incompatibili con le reazioni biochimiche e le prove con antigeni O e H dovranno essere inviati a laboratori di riferimento per ulteriori test.
- Il calore eccessivo da fonti esterne (ansa batteriologica calda, fiamma di bruciatore, fonte di luce, ecc.) può impedire la formazione di una sospensione omogenea del microorganismo o causare evaporazione o precipitazione della miscela da testare e dar luogo a reazioni falsamente positive.
- Le colture disomogenee di isolati sono soggette ad agglutinazione spontanea con conseguente agglutinazione della reazione del controllo negativo (autoagglutinazione). Le colture omogenee devono essere selezionate e testate in procedure sierologiche.
- Nella procedura di agglutinazione su vetrino per il test con antigene O, è consigliabile analizzare diverse colonie e utilizzare antisieri polivalenti non assorbiti seguiti da antisieri assorbiti a fattore singolo. Per esempio, colonie di una coltura da 1,2,12 su piastra di agar presenteranno vari gradi di ogni antigene. Un antisiero da 1,2,12 assorbito degli anticorpi 1 e 12 sarà altamente specifico ma sarà caratterizzato da agglutinazione scarsa o assente con colonie aventi minori quantità di antigene 2 e maggiori quantità di antigeni 1 e 12. Utilizzando BD Difco Salmonella O Antiserum Group A Factors 1,2,12 non assorbito, per analizzare colonie sospette su una piastra e analizzando successivamente con BD Difco Salmonella O Antiserum Factor 2, si ottiene il necessario bilanciamento di sensibilità e specificità.
- Le reazioni di agglutinazione di 3+ o superiori sono da interpretare come reazioni positive. Reazioni incrociate prodotte in agglutinationi da 1+ o 2+ sono probabili a causa degli antigeni somatici, nonché di antigeni di gruppi non principali, condivisi da gruppi differenti.
- Possono esistere antigeni comuni tra vari sierogruppi "O" di *Salmonella*. Per esempio, BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A contiene, tra l'altro, agglutinine per il fattore 1, in quanto le colture in possesso del fattore 1 erano impiegate per l'immunizzazione. È possibile prevedere che tale antisiero polivalente reagirà con colture diverse da quelle contenute nei sierogruppi "O" A, B, D, E ed L a causa dell'antigene 1 in comune (gli organismi nei Gruppi G1, G2, H, R, T, ecc., che contengono il fattore 1).
- BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi è stato preparato con elementi rappresentativi di quei gruppi somatici e non è stato assorbito. È ovvio che questo siero è in grado di reagire e reagirà con i gruppi O più elevati di *Salmonella*.
- La tecnica di agglutinazione in provetta è consigliata per il test con l'antigene H per la possibilità che si verifichino reazioni incrociate con antigeni somatici alle diluizioni utilizzate nella tecnica su vetrino.
- Nel test in provetta, assicurarsi che sia preparata la corretta diluizione per lo specifico antisiero. Per i vari antisieri si utilizzano varie diluizioni. Consultare la sezione **Preparazione del test in provetta** per ulteriori particolari.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

Salmonella O Antiserum e Salmonella Vi Antiserum: la sensibilità di BD Difco Salmonella O Antiserum e Salmonella Antiserum Vi viene determinata dimostrando l'opportuna reattività, come indicato nei Risultati, sezione Test su vetrino, con un batterio di colture omologhe di *Salmonella* (vedere Tabella 4). La specificità è determinata dimostrando la non reattività con gruppi non legati alla *Salmonella* (eterologhi).

Salmonella H Antiserum

La sensibilità di BD Difco Salmonella H Antiserum viene determinata dimostrando l'opportuna reattività, come indicato nei Risultati, sezione Test su vetrino, con un batterio di colture omologhe di *Salmonella* (Vedere Tabella 5). La specificità è determinata dimostrando la non reattività con gruppi non legati alla *Salmonella* (eterologhi).

AVAILABILITY

Cat. No. Description

228201	BD Difco™ Salmonella H Antiserum a, 3 ml
228211	BD Difco™ Salmonella H Antiserum b, 3 ml
228221	BD Difco™ Salmonella H Antiserum c, 3 ml
228231	BD Difco™ Salmonella H Antiserum d, 3 ml
222731	BD Difco™ Salmonella H Antiserum eh, 3 ml
225441	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor f, 3 ml
225451	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor h, 3 ml
228241	BD Difco™ Salmonella H Antiserum i, 3 ml
222741	BD Difco™ Salmonella H Antiserum k, 3 ml
225461	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor m, 3 ml

Cat. No. Description

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

225481	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor p, 3 ml	222651	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 1, 3 ml
222751	BD Difco™ Salmonella H Antiserum r, 3 ml	222661	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 2, 3 ml
225501	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor s, 3 ml	222671	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 3, 3 ml
225511	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor t, 3 ml	222681	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 4, 3 ml
225541	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor w, 3 ml	222721	BD Difco™ Salmonella H Antiserum 1 Complex, 3 ml
225551	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor x, 3 ml	228141	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 2, 3 ml
222761	BD Difco™ Salmonella H Antiserum y, 3 ml	226591	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 4, 3 ml
222771	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z, 3 ml	228151	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factors 4,5, 3 ml
224731	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₆ , 3 ml	226601	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 5, 3 ml
222791	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₁₀ , 3 ml	228161	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 7, 3 ml
225571	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₁₅ , 3 ml	228171	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 8, 3 ml
225581	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₂₃ , 3 ml	228181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 9, 3 ml
225611	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₂₈ , 3 ml	222571	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 10, 3 ml
222801	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₂₉ , 3 ml	227791	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 12, 3 ml
225621	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₃₂ , 3 ml	226611	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 14, 3 ml
222701	BD Difco™ Salmonella H Antiserum EN Complex, 3 ml	222581	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 15, 3 ml
222691	BD Difco™ Salmonella H Antiserum G Complex, 3 ml	222591	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 19, 3 ml
222711	BD Difco™ Salmonella H Antiserum L Complex, 3 ml	226621	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 20, 3 ml
222781	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Z ₄ Complex, 3 ml	226631	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 22, 3 ml
224061	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly a-z, 3 ml	226641	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 23, 3 ml
225391	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly A, 3 ml	226661	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 25, 3 ml
229731	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 12, 27, 3 ml	226671	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 27, 3 ml
229491	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C1 Factors 6, 7, 3 ml	211778	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 34, 3 ml
229501	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C2 Factors 6, 8, 3 ml	229471	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12, 3 ml
230161	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C3 Factors (8), 20, 3 ml	229481	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 5, 12, 3 ml
229511	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group D1 Factors 1, 9, 12, 3 ml	222621	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group H Factors 1, 6, 14, 24, 25, 3 ml
230171	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group D2 Factors (9), 46, 3 ml	222631	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group I Factor 16, 3 ml
228191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E Factors 1, 3, 10, 15, 19, 34, 3 ml	211780	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group J Factor 17, 3 ml
229521	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E1 Factors 3, 10, 3 ml	225181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group K Factor 18, 3 ml
229541	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E2 Factors 3, 15, 3 ml	225191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group L Factor 21, 3 ml
230181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E3 Factors (3), (15), 34, 3 ml	211781	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group M Factor 28, 3 ml
230191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E4 Factors 1, 3, 19, 3 ml	211783	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group N Factor 30, 3 ml
222601	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group F Factor 11, 3 ml	225221	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group O Factor 35, 3 ml
230291	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G Factors 13, 22, 23, (36), (37), 3 ml	222641	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi, 3 ml
222611	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G1 Factors 13, 22, (36), 3 ml	225341	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly A, 3 ml
230201	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G2 Factors 1, 13, 23, (37), 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.

Assistenza e supporto tecnico: rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito bd.com.

Tabella 4

REF	Prodotto	Colture omologhe testate	
		Gruppo di antigeni	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	C	Kentucky 8,20 Thompson 6,7,14 Newport 6,8 Virginia 8
229491	Salmonella O Antiserum Group C1 Factors 6,7		
229501	Salmonella O Antiserum Group C2 Factors 6,8		
230161	Salmonella O Antiserum Group C3 Factors (8), 20		
226621	Salmonella O Antiserum Factor 20		
228161	Salmonella O Antiserum Factor 7		
228171	Salmonella O Antiserum Factor 8	D	Enteritidis 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	F	Rubislaw 11
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	N	Urbana 30ab
211783	Salmonella O Antiserum Group N Factor 30	O	Adelaide 35
225221	Salmonella O Antiserum Group O Factor 35		

REF 225341 Salmonella O Antiserum Poly A (Groups A,B,D,E1,E2,E3,E4 and L) Colture omologhe testate

Gruppo di antigeni	Serovar	Gruppo di antigeni	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) Colture omologhe testate

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

REF 225361 Salmonella O Antiserum Poly C (Groups I,J,K,M,N and O) Colture omologhe testate

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

REF 225371 Salmonella O Antiserum Poly D (Groups P,Q,R,S,T and U) Colture omologhe testate

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

REF 225381 Salmonella O Antiserum Poly E (Groups V,W,X,Y and Z) Colture omologhe testate

Gruppo di antigeni	Serovar	Gruppo di antigeni	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) Colture omologhe testate

Gruppo di antigeni	Serovar	Gruppo di antigeni	Serovar
51	Treforest <u>1</u> ,51	54	Uccle 3,54
52	Utrecht 52	55	Tranoroa 55
53	Humber 53		

REF 226461 Salmonella O Antiserum Poly G (Groups 56–61) Colture omologhe testate

Gruppo di antigeni	Serovar	Gruppo di antigeni	Serovar
56	Artis 56	59	Betioky 59
57	Locarno 57	60	Luton 60
58	Basel 58	61	Eilbek 61

REF 228271 Salmonella Vi Antiserum Culture omologhe testate

Gruppo di antigeni	Serovar
Vi	Typhi (felix) 9,12,Vi; Ballerup Vi

Parentheses enclosing the designation for an antigen indicate that the antigen may be weakly agglutinable or absent.

Tabella 5

REF	Prodotto	Gruppo di antigeni	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		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	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
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 Salmonella H Antiserum Poly A (Groups a, b, c, d, i, z₁₀ and z₂₉) Colture omologhe testate

Gruppo di antigeni	Serovar	Gruppo di antigeni	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) Colture omologhe testate

Gruppo di antigeni	Serovar	Gruppo di antigeni	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) Colture omologhe testate

Gruppo di antigeni	Serovar	Gruppo di antigeni	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) Colture omologhe testate

Gruppo di antigeni	Serovar	Gruppo di antigeni	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) Colture omologhe testate

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

Parentheses enclosing the designation for an antigen indicate that the antigen may be weakly agglutinable or absent.

Cronologia delle modifiche

Revisione/Data	Sezione	Riassunto delle modifiche
(04) 2018-12	Tutte p. 1 Avvertenze e precauzioni pp. 12-15 p. 16	Aggiornamento del marchio BD. Aggiornamento delle dichiarazioni di informazioni tecniche. Aggiornamento della revisione e data. Aggiornamento della sezione "Avvertenze e precauzioni" con i nuovi requisiti del Sistema Globalmente Armonizzato (GHS) per le frasi P (indicazioni di precauzione). Revisione delle tabelle 4 e 5. Aggiornamento della dichiarazione di marchio.
Revisione	Data	Riassunto delle modifiche
(05)	2019-09	Istruzioni stampate convertite per l'uso in formato elettronico e ulteriori informazioni per l'accesso per ottenere il documento da BD.com/e-labeling. È stato corretto il nome prodotto da Salmonella Antiserum Vi a Salmonella Vi Antiserum, laddove opportuno.

	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 / Исползвайте до / Spotføjte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейин 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/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 = 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 = sluten 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 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 / Оторизиран 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 / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті өкіл / 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 / Medicīnas 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 / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullannayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárlag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie 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 temperaturgrænse / 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 / Pozitivni 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 / Pozitívá kontrolé / 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 / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizácie: etilén-oxid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygas / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tienek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringensmetod: 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 / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizácie: zračenie / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąlyne tyrcipy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozozenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, 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 temperaturgrænse / 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 / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevarer tørt / Trocklagen / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Hoides 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 / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергетти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / 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 föravtagning / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingsstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Plęsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odrhните / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάρθρωση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / 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 / Inne kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használni, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Ереп пакет бүзылган болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Nepoužívať, 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 / Paemimo 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 plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню / 会产生氢气



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



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



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 8085889

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



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



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

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