

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



8085889(05)
2019-09
Português

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

Os BD Difco Salmonella O Antisera são utilizados em testes de aglutinação em lâmina para identificação de *Salmonella* spp. através de抗原s somáticos (O).

Os BD Difco Salmonella H Antisera são utilizados em testes de aglutinação em tubo para identificação de *Salmonella* spp. através de抗原s flagelares (H).

O BD Difco Salmonella Vi Antiserum é utilizado em testes de aglutinação em lâmina para identificação de *Salmonella* Vi.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

As espécies de *Salmonella* causam inúmeras doenças em humanos, denominadas salmoneloses. O espectro da doença varia da gastroenterite leve auto-limitada a formas mais graves, com a possibilidade de bactériemia ou febre tifóide, que poderão colocar em risco a vida dos doentes. A ocorrência de doença grave e bactériemia está associada principalmente a três serovars de *S. enterica* subespécie *enterica* (Choleraesuis, Paratyphi A e Typhi), enquanto que a maior parte das outras 2.300 ou mais estirpes está associada a gastroenterite. A gravidade da diarreia depende da virulência da estirpe e das condições de saúde do hospedeiro humano.

A *Salmonella* encontra-se na natureza e está presente no trato intestinal de muitos animais domésticos e selvagens. O microrganismo pode disseminar-se para os seres humanos através do contacto com o ambiente ou ingestão de carne ou vegetais.

Todos os serovars de *Salmonella* pertencem a duas espécies: *S. bongori*, que contém 18 serovars, e *S. enterica*, que contém os restantes 2.300 ou mais serovars divididos por seis subespécies.^{1,2}

Estas subespécies de *S. enterica* são:

- | | |
|---|--|
| <i>S. enterica</i> subespécie <i>enterica</i> (I ou 1) | <i>S. enterica</i> subespécie <i>diarizonae</i> (IIIb ou 3b) |
| <i>S. enterica</i> subespécie <i>salamae</i> (II ou 2) | <i>S. enterica</i> subespécie <i>houtenae</i> (IV ou 4) |
| <i>S. enterica</i> subespécie <i>arizonaee</i> (IIIa ou 3a) | <i>S. enterica</i> subespécie <i>indica</i> (VI ou 6) |

A nomenclatura e a classificação destas bactérias estão constantemente a ser alteradas.³ Assim, o género *Salmonella* e o anterior *Arizona* devem ser considerados como um único género, *Salmonella*.⁴ Recomenda-se que os laboratórios apresentem os nomes dos serovars de *Salmonella* para as subespécies de *S. enterica*. Os nomes dos serovars deixaram de ser indicados em itálicos e a primeira letra deverá ser maiúscula. Por exemplo, a estirpe anteriormente identificada como *Salmonella typhimurium* é agora conhecida como *Salmonella Typhimurium*.

Os serovars de outras subespécies de *S. enterica* (excepto alguns nas subespécies *salamae* e *houtenae*) e os serovars de *S. bongori* não têm nome, sendo designados pela sua fórmula antigenética. Para obter as mais recentes informações sobre a nomenclatura, consulte as referências bibliográficas apropriadas.¹⁻¹⁰

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

Os抗原s O de *Salmonella* são抗原s somáticos (O), termoestáveis e são identificados em primeiro lugar. O抗igenio Vi é um抗igenio do invólucro termolábil, que pode envolver a parede celular e mascarar a actividade do抗igenio somático.

Os microrganismos que possuem o抗igenio Vi não aglutinam os anti-soros para o抗igenio O. De forma a determinar o抗igenio O destas culturas, deverá ferver-se uma suspensão do microrganismo para destruir o抗igenio do invólucro termolábil e, em seguida, testar com os anti-soros para o抗igenio O. Os抗igenios flagelares (H) são termolábeis e estão normalmente associados à motilidade.

Não é necessária a caracterização serológica completa de *Salmonella* para a detecção bem sucedida do microrganismo, quando este ocorre como um agente patogénico. A utilização de procedimentos de isolamento adequados e de testes bioquímicos de diferenciação é de extrema importância. Devido à existência de semelhanças antigenéticas entre géneros da família *Enterobacteriaceae*, recomenda-se que o isolado seja identificado bioquimicamente como *Salmonella* antes de proceder ao teste serológico. Os possíveis isolados de *Salmonella* podem ser identificados, de forma presuntiva, com um mínimo de identificação serológica. Os isolados podem ser enviados para os laboratórios que executem os testes necessários para a identificação completa do microrganismo.

Para mais informações sobre a identificação serológica de *Salmonella*, consulte as referências bibliográficas apropriadas.^{1-3,9,11-14} A identificação de espécies de *Salmonella* inclui a identificação bioquímica e serológica. A confirmação serológica envolve o procedimento no qual o microrganismo (抗igenio) reage com o anticorpo correspondente. Esta reacção *in vitro* produz aglomerados macroscópicos, denominados aglutinação. A reacção homóloga pretendida é rápida, não se dissocia (avidez elevada) e possui ligações fortes (elevada afinidade).

Devido ao facto de um microrganismo (抗igenio) poder aglutinar-se com um anticorpo produzido em resposta a outras espécies, são possíveis reacções heterólogas. Tais reacções inesperadas e, possivelmente, imprevisíveis, podem conduzir a alguma confusão na identificação serológica. Assim, uma reacção positiva de aglutinação homóloga deverá apoiar a identificação morfológica e bioquímica do microrganismo.

A aglutinação do抗igenio somático no teste em lâmina aparece sob a forma de um aglomerado granular consistente. As reacções homólogas são rápidas e fortes (3+). As reacções heterólogas são lentas e fracas.

A aglutinação dos抗énios flagelares no teste em tubo aparece sob a forma de flóculos soltos que podem ser facilmente suspensos.

REAGENTES

Os BD Difco Salmonella O, H e Vi Antisera são anti-soros policlonais de coelho liofilizados, que contêm azida de sódio a aproximadamente 0,2% como conservante.

Os BD Difco Salmonella O Poly Antisera são anti-soros polivalentes. Cada anti-soro é específico para determinados抗énios dos grupos serológicos. Quando correctamente hidratado e utilizado conforme recomendado, cada frasco de BD Difco Salmonella O Antisera ou Difco Salmonella O Antisera Vi contém reagente suficiente para 60 testes. Os BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi são preparados com estirpes representativas destes grupos serológicos e não são absorvidos. Poderão apresentar reacções cruzadas devido aos抗énios O comuns partilhados.

Os BD Difco Salmonella O Group Antisera são específicos para os principais factores presentes no grupo serológico. Os BD Difco Salmonella O Factor Antisera são específicos para os factores de cada um dos grupos serológicos. Quando utilizar os BD Difco Salmonella O Group Antisera poderão ocorrer reacções cruzadas, uma vez que os grupos serológicos poderão partilhar os抗énios não principais do grupo. Os BD Difco Salmonella O Factor Antisera são absorvidos conforme necessário, fazendo com que cada anti-soro seja tão específico quanto prático, sem reduzir as reacções homólogas para um nível não satisfatório.

Os BD Difco Salmonella H Poly Antisera são anti-soros polivalentes específicos para determinados抗énios flagelares. Cada frasco de BD Difco Salmonella H Antisera contém reagente suficiente para realizar entre 150 e 1.500 testes, dependendo do anti-soro utilizado. Os BD Difco Salmonella H Antisera são absorvidos ou não absorvidos, de forma específica, pelos抗énios da fase 1 ou da fase 2. Os BD Difco Salmonella H Antisera Spicer-Edwards são uma mistura de anti-soros polivalentes e de anti-soros adjuvantes adicionais para identificação dos抗énios H que ocorrem mais frequentemente.

Advertências e Precauções

Para diagnóstico *in vitro*.

Este produto contém borracha natural desidratada.

Utilizar técnicas assépticas e cumprir as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos em todos os procedimentos. Após a utilização, esterilizar em autoclave as amostras, os recipientes, as lâminas, os tubos e qualquer outro material contaminado. As instruções de utilização devem ser seguidas com cuidado.

ADVERTÊNCIA: Este produto contém azida de sódio, que é tóxica por inalação, ingestão ou contacto com a pele. O contacto com ácido liberta um gás altamente tóxico. Após o contacto com a pele, lavar imediatamente com água abundante. A azida de sódio pode reagir com as canalizações de chumbo e cobre, produzindo azidas metálicas altamente explosivas. Ao eliminar, dever-se-á irrigar com um grande volume de água para evitar a sua acumulação.

Atenção



H302 Nocivo por ingestão.

P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento. **P270** Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. **P330** Enxaguar a boca. **P501** Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais-regionais/nacionais/internacionais.

Armazenamento: Armazenar os BD Difco Salmonella O, H e Vi Antisera rehidratados e liofilizados a temperaturas entre 2 e 8 °C. O prazo de validade refere-se ao produto contido no recipiente intacto e armazenado conforme indicado.

A exposição prolongada dos reagentes a outras temperaturas além das especificadas é prejudicial para os produtos.

Elimine qualquer anti-soro com uma apresentação turva ou com precipitado após a reidratação ou armazenamento, excepto se for possível clarificar o anti-soro por centrifugação ou filtração e este demonstrar reactividade adequada com controlos positivos e negativos validados. Uma apresentação muito turva é indicativa de contaminação e os anti-soros nestas condições devem ser eliminados.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Amostras clínicas: A *Salmonella* pode ser isolada em meios diferenciais selectivos, tais como o Ágar entérico Hektoen ou o Ágar XLD. Para obter recomendações específicas, consulte as referências bibliográficas apropriadas.^{11,12} Determine se foi obtida uma cultura pura do microrganismo e se as reacções do teste bioquímico são consistentes com a identificação do microrganismo como uma espécie de *Salmonella*. Depois de cumpridos estes critérios, poderá ser realizada a identificação serológica.

Amostras de alimentos: As espécies de *Salmonella* podem ser isoladas quando as amostras são processadas de forma a recuperar microrganismos enfraquecidos e evitar o crescimento excessivo de microrganismos competidores. Consulte as referências bibliográficas apropriadas relativamente aos procedimentos recomendados para isolamento de espécies de *Salmonella* em alimentos.^{13,14} Determine se foi obtida uma cultura pura do microrganismo e se as reacções do teste bioquímico são consistentes com a identificação do microrganismo como uma espécie de *Salmonella*. Depois destes critérios terem sido cumpridos, poderá ser realizada a identificação serológica.

O isolado destinado aos testes serológicos deverá ser repicado a partir de meios selectivos para um ágar não selectivo.

PROCEDIMENTO

Material fornecido: BD Difco Salmonella O Antisera, BD Difco Salmonella H Antisera ou BD Difco Salmonella Vi Antiserum.

Material necessário mas não fornecido: **Teste em lâmina:** Solução de NaCl a 0,85% estéril, lâminas de aglutinação com

quadrados de 2,54 cm, varetas aplicadoras, banho-maria a ferver, centrífuga.

Teste em tubo: Solução de NaCl a 0,85% estéril, tubos de cultura de 12 x 75 mm e suporte, banho-maria a 50 ± 2 °C; pipetas serológicas de 1 mL, formaldeído.

Preparação dos reagentes: Antes de realizar os testes, estabilize os materiais à temperatura ambiente. Certifique-se de que todos os utensílios de vidro e pipetas estão limpos e sem resíduos, por exemplo, de detergente.

Para reconstituir, adicione 3 mL de solução de NaCl a 0,85% estéril e rode suavemente, para dissolver totalmente o conteúdo. Os anti-soros reconstituídos são considerados uma diluição de 1:2.

Testar a auto-aglutinação do isolado

1. A partir da cultura de teste em meios não selectivos, transfira uma ansa cheia de cultura para uma gota de soro fisiológico a 0,85% estéril sobre uma lâmina limpa e emulsione o microrganismo.
2. Rode a lâmina durante 1 min e, em seguida, verifique se existe aglutinação.
3. Se ocorrer aglutinação (auto-aglutinação), então a cultura é irregular e não pode ser testada. Efectue a repicagem para ágar não selectivo, incube e teste novamente o microrganismo, conforme descrito nos passos 1 e 2.
4. Se não ocorrer aglutinação, prossiga com o teste do microrganismo.

Escolha dos anti-soros

Anti-soros para抗生 O de Salmonella: Este esquema I de identificação serológica (Ver a tabela 1, abaixo) começa com os BD Difco Salmonella O Antisera Poly A a Poly G, cujo conteúdo é o seguinte:

| Anti-soros do grupo Salmonella somáticos presentes | Grupos |
|--|--|
| 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 |

* As estirpes dos grupos E₂ e E₃ são lisogenizadas pelo fago 15 e, em seguida, pelo fago 34. Estas estirpes estão agora classificadas no grupo E₁.²

Caso ocorra aglutinação, utilize os BD Difco Salmonella O Group Antisera individuais para determinar o grupo serológico específico ao qual pertence o isolado. Para maior eficiência, teste primeiro com os BD Difco Salmonella O Group Antisera B, D e C₁ individuais (os grupos serológicos mais comuns).

Caso não ocorra aglutinação com o Poly A ou B, teste o isolado com o BD Difco Salmonella Vi Antiserum. Se for positivo, aqueça e repita o teste com o BD Difco Salmonella Vi Antiserum. Se ocorrer aglutinação após a fervura com o BD Difco Salmonella Vi Antiserum, é pouco provável que o isolado seja uma espécie de *Salmonella*. Se não ocorrer aglutinação após a fervura com o BD Difco Salmonella Vi Antiserum, teste a cultura fervida com os BD Difco Salmonella O Antisera individuais. Caso os resultados do teste sejam indeterminados, os isolados devem ser enviados para um laboratório de referência para realização de outros testes.

Se a aglutinação não ocorrer com o Poly C, D, E, F e G, é pouco provável que o isolado seja uma espécie de *Salmonella*.

Tabela 1. Esquema I para utilização de Salmonella O Antisera Poly Grupos A, B, C, D, E, F e G.

| Teste com | Salmonella O Antisera Poly gruppe A, B, C, D, E, F e G | | | | |
|-------------------------------------|--|---|---|---|---|
| Resultado do teste | + | - com Poly A ou B | - com Poly C, D, E, F ou G | | |
| Teste com | Salmonella O Antisera individuais | Salmonella Vi Antiserum | | | |
| Resultado do teste | + com um Salmonella O Antiserum (necessário) | + | - | | |
| Teste com | Aquecer e repetir o teste com Salmonella Vi Antiserum | | | | |
| Resultado do teste | | + | - | | |
| Conclusão do teste ou próxima acção | Determinar o Antigénio H de Salmonella | O isolado do teste não é uma espécie de <i>Salmonella</i> | Testar cultura fervida com Salmonella O Antisera individual | O isolado do teste não é uma espécie de <i>Salmonella</i> | O isolado do teste não é uma espécie de <i>Salmonella</i> |

Esquema II para Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi Scheme II (Ver a Tabela 2 abaixo): Este anti-soro detecta os factores 1 a 16, 19, 22 a 25, 34 e Vi. Esta combinação de factores representa os antigénios dos grupos A-I e Vi mais frequentemente isolados e é utilizada para despiste de possíveis isolados de *Salmonella*.

Uma reacção positiva indica que são necessários mais testes serológicos para identificar o isolado, utilizando os BD Difco Salmonella O Group Antisera. Os grupos serológicos mais comuns são o B, D e C₁. Para maior eficiência, utilize primeiro os BD Difco Salmonella O Group Antisera para estes grupos serológicos.

Se o isolado for positivo com o BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi, mas negativo com os anti-soros somáticos específicos, teste o isolado com o BD Difco Salmonella Vi Antiserum. Se for positivo com o BD Difco Salmonella Vi Antiserum, aqueça e repita o teste com o BD Difco Salmonella Vi Antiserum. Se, após a fervura, for positivo com o BD Difco Salmonella Vi Antiserum, é pouco provável que o isolado seja uma espécie de *Salmonella*. Se não ocorrer aglutinação após a fervura com o BD Difco Salmonella Vi Antiserum, teste a cultura fervida com os BD Difco Salmonella O Antisera individuais. Caso os resultados do teste sejam indeterminados, os isolados devem ser enviados para um laboratório de referência para realização de outros testes. Uma reacção negativa com os BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi indica que o isolado não se encontra nos grupos serológicos A-I. Caso as reacções bioquímicas sejam consistentes com *Salmonella*, existe a possibilidade de pertencer a outro grupo serológico além de A-I. São necessários mais testes com anti-soros para os antigénios de outros grupos serológicos.

Tabela 2. – Esquema II para utilização de *Salmonella* O Antiserum Poly A-I & Vi.

| Teste com | Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi | | | | |
|-------------------------------------|--|---|--|---|--|
| Resultado do teste | + | | - | | |
| Teste com | Salmonella O Antisera individuais | | | | |
| Resultado do teste | + | | - | | |
| Teste com | Salmonella Vi Antiserum | | | | |
| Resultado do teste | + | | - | | |
| Teste com | Aquecer e repetir o teste com <i>Salmonella</i> Vi Antiserum | | | | |
| Resultado do teste | ↓ | + | - | | |
| Conclusão do teste ou próxima acção | Determinar o Antigénio H de <i>Salmonella</i> | O isolado do teste não é uma espécie de <i>Salmonella</i> | Testar cultura fervida com <i>Salmonella</i> O Antisera individual | O isolado do teste não é uma espécie de <i>Salmonella</i> | Poderá ser uma <i>Salmonella</i> detectável através da utilização de <i>Salmonella</i> O Antisera Poly C, D, E, F ou G |

Anti-soros para o factor de grupo de *Salmonella* O e factor único: Utilize os BD Difco Salmonella O Group Antisera para identificação posterior dos isolados. Poderão ocorrer reacções cruzadas entre grupos serológicos que partilham antigénios O. Considere esta lista parcial de BD Difco Salmonella O Group Antisera como um exemplo:

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

Os factores 1 e 12 ocorrem em combinação com outros antigénios e poderão causar reacções cruzadas. A intensidade das reacções ajudará na interpretação. Uma aglutinação igual ou superior a 3+ que se forme rapidamente indica uma reacção homóloga.

Utilize os BD Difco Salmonella O Factor Antisera seleccionados. Os anti-soros absorvidos específicos para um antigénio identificável de um determinado grupo serológico são utilizados para aprofundar a identificação do isolado. No exemplo acima apresentado, poderão ser utilizados os seguintes BD Difco Salmonella O Factor Antisera:

Salmonella O Antiserum Factor 2

Salmonella O Antiserum Factors 4, 5

Salmonella O Antiserum Factor 4

Salmonella O Antiserum Factor 5

Polyvalent *Salmonella* H Antisera: A posterior identificação de um isolado de *Salmonella* inclui a caracterização dos antigénios flagelares. Poderão ser detectados grupos serológicos com os seguintes BD Difco Polyvalent H Antisera:

| <i>Salmonella</i> H Poly Group Antisera | Antigénios flagelares presentes |
|---|--|
| <i>Salmonella</i> H Antiserum Poly a-z | Grupos EN, G, L, Z ₄ , complexos 1 e a-k, r-z, Z ₆ , Z ₁₀ , Z ₂₉ |
| <i>Salmonella</i> H Antiserum Poly A | Grupos a, b, c, d, i, Z ₁₀ , Z ₂₉ |
| <i>Salmonella</i> H Antiserum Poly B | Grupos eh, en, enx, enz ₁₅ , complexo G |
| <i>Salmonella</i> H Antiserum Poly C | Grupos k, l, r, y, z, Z ₄ |
| <i>Salmonella</i> H Antiserum Poly D | Grupos Z ₃₅ , Z ₃₆ , Z ₃₇ , Z ₃₈ , Z ₃₉ , Z ₄₁ , Z ₄₂ |
| <i>Salmonella</i> H Antiserum Poly E | Complexo 1, Z ₆ |

Os anti-soros para o antigénio H absorvidos, específicos para um único antigénio ou um complexo de antigénios, podem ser utilizados para aprofundar a identificação do isolado.

Salmonella H Antisera não absorvidos e absorvidos: A identificação completa de um isolado de *Salmonella* envolve a análise dos antigénios da fase 1 e fase 2, utilizando os anti-soros para o antigénio H. Para obter o padrão complexo das análises e procedimentos, consulte as referências bibliográficas apropriadas.⁹

Salmonella H Antisera Spicer-Edwards: Os BD Difco *Salmonella* H Antisera Spicer-Edwards são utilizados para despiste e identificação das *Salmonella* mais frequentemente encontradas, através da utilização de uma combinação de anti-soros de complexo polivalente e único.

Tabela 3. Identificação de Salmonella H utilizando os Salmonella H Antisera Spicer-Edwards.

| Antigénio(s) H | Salmonella H Antisera Spicer-Edwards | | | |
|--------------------|--------------------------------------|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| a | + | + | + | - |
| b | + | + | - | + |
| c | + | + | - | - |
| d | + | - | + | + |
| e,h | + | - | + | - |
| Complexo G* | + | - | - | + |
| i | + | - | - | - |

| Antigénio(s) H | Salmonella H Antisera Spicer-Edwards | | | |
|---------------------------------|--------------------------------------|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 |
| k | - | + | + | + |
| r | - | + | - | + |
| y | - | + | - | - |
| z | - | - | + | + |
| Complexo Z₄** | - | - | + | - |
| Z₁₀ | - | - | - | + |
| Z₂₉ | - | + | + | - |

* O complexo G componente dos Salmonella H Antisera Spicer-Edwards 1 e 4 reage com os antigénios 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.

** O componente do complexo Z₄ reage com Z_{4,Z₂₃}; Z_{4,Z₂₄} og Z_{4,Z₃₂}.

Note-se que nenhum antigénio é positivo com todos os quatro Salmonella H Antisera Spicer-Edwards. Deverá verificar-se se existem problemas com qualquer antigénio que reaja com todos os soros.

Procedimento do teste em lâmina

Salmonella O e Vi Antisera

Utilize este procedimento para testar o isolado com cada anti-soro seleccionado.

- Coloque 1 gota (35 µL) de cada um dos anti-soros que pretende testar numa lâmina de aglutinação.
- Controlo negativo:** Coloque 1 gota de solução de NaCl a 0,85% estéril numa lâmina de aglutinação.
- A partir de um meio de ágar sólido, transfira uma porção de uma ansa cheia de uma colónia isolada para cada área de reacção acima e misture totalmente.
- Controlo positivo:** Coloque 1 gota de cada BD Difco Salmonella O Antiserum que pretende testar numa lâmina de aglutinação. Adicione 1 gota do BD Difco QC Antigen Salmonella apropriado ou de culturas de reserva cuja identificação serológica seja conhecida.
- Rode as lâminas durante 1 min e, em seguida, verifique se existe aglutinação. Os resultados devem ser lidos no prazo de 1 min.

Preparação do teste em tubo

- Soro fisiológico formalinizado a 0,6%:** Prepare adicionando 6 mL de formaldeído a 1.000 mL de solução de NaCl a 0,85% estéril.
- Microrganismo de teste:** Muitas vezes é necessário aumentar a motilidade do microrganismo de teste. Para o conseguir, proceda a várias transferências consecutivas em Meio de motilidade GI.
 - Inocule o tubo um pouco abaixo da superfície do meio, utilizando o método de perfuração.
 - Incube a 35–37 °C durante 18 a 20 h.
 - Transfira apenas os microrganismos que tenham migrado para o fundo do tubo.
 - Quando o microrganismo percorrer com sucesso 50 a 60 mm através do meio em 18 a 20 h, está pronto a ser utilizado.
 - Antes do teste, recomenda-se a cultura de *Salmonella* com motilidade num meio líquido de infusão, como o Meio líquido de infusão de vitela. Deverá ser inoculado e incubado a 35 °C durante 24 h. Poderá utilizar o Meio líquido de infusão de cérebro coração, incubando a 35 °C durante 4 a 6 h. Caso utilize o Tryptic Soy Broth, incube a 35 °C durante 24 h.
 - Prepare a suspensão do microrganismo de teste, utilizando volumes iguais de cultura em meio líquido e soro fisiológico formalinizado a 0,6%. A densidade final desta suspensão de teste deve ser equivalente a um padrão de turvação no. 3 de McFarland.
- Controlo positivo:** Não são comercializados preparados de antigénios H de *Salmonella* para CQ. O utilizador deverá manter culturas de reserva cuja identificação serológica seja conhecida para utilizar no controlo de qualidade. Prepare o antigénio, utilizando serótipos conhecidos e seguindo o procedimento acima descrito. (Consulte **Microrganismo de teste**, acima.)
- Salmonella H Antisera:** Os anti-soros reconstituídos são considerados uma diluição de trabalho de 1:2. Prepare as diluições como se segue e utilize-as no dia em que forem preparadas. Rejeite a porção não utilizada.
 - Maior parte dos **Salmonella H Antisera**: Depois de misturar quantidades iguais (0,5 mL) de anti-soro diluído e isolado de teste, a diluição final será de 1:1.000. Prepare uma diluição de 1:250, adicionando 0,1 mL de anti-soro reconstituído a 24,9 mL de solução de NaCl a 0,85%.
 - Salmonella H Antisera x, z₁₅ e z₂₈:** Depois de misturar quantidades iguais (0,5 mL) de anti-soro diluído e isolado de teste, a diluição final será de 1:500. Prepare uma diluição de 1:125, adicionando 0,1 mL de anti-soro reconstituído a 12,4 mL de solução de NaCl a 0,85%.
 - Salmonella H Antiserum Poly a-z:** Depois de misturar quantidades iguais (0,5 mL) de anti-soro diluído e isolado de teste, a diluição final será de 1:100. Prepare uma diluição de 1:25, adicionando 0,1 mL de anti-soro reconstituído a 2,4 mL de solução de NaCl a 0,85%.

Procedimento do teste em tubo

Salmonella H Antisera

1. Prepare um tubo de cultura de 12 x 75 mm para cada microrganismo a ser testado.
2. **Anti-soro diluído:** Coloque 0,5 mL em cada tubo.
3. **Isolado de teste:** Adicione 0,5 mL ao tubo apropriado.
4. **Controlo positivo:** Adicione 0,5 mL do controlo positivo do antigénio a um tubo contendo 0,5 mL do anti-soro.
5. **Controlo negativo:** Adicione 0,5 mL de solução de NaCl a 0,85% a um tubo contendo 0,5 mL do isolado de teste.
6. Incube todos os tubos em banho-maria a 50 ± 2 °C durante 1 h.
7. Verifique se existe flocação (aglutinação).
8. Repita o teste em tubo utilizando um microrganismo de teste de fase invertida. (Consulte o procedimento referente à **Inversão de fase**, abaixo.)

Inversão de fase

1. Prepare o meio de inversão de fase do Meio de motilidade GI de acordo com as instruções.
2. Prepare o anti-soro oposto à fase pretendida. Por exemplo, se incubar *Salmonella Typhimurium* fase 1[i] em Meio de motilidade GI contendo anti-soro "i", permitirá o crescimento e disseminação de *S. Typhimurium* fase 2 [1, 2].
3. Adicione 1 mL de uma diluição de 1:10 de anti-soro a 25 mL de Meio de motilidade GI e misture bem. Verta para uma placa de Petri estéril e deixe solidificar.
4. Inocule, perfurando uma extremidade do meio solidificado.
5. Incube entre 35 e 37 °C durante 24 h.
6. Transfira a cultura da extremidade de disseminação oposta ao local de inoculação para um meio líquido, de acordo com os passos indicados em **Procedimento do teste em tubo – Salmonella H Antisera**.
7. Caso a motilidade não seja aceitável, transfira novamente para o Meio de motilidade GI.

Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards

1. Prepare o microrganismo de teste e uma diluição de 1:2 do anti-soro, conforme acima descrito em Preparação do teste em tubo.
2. **Diluição de 1:1.000 final do anti-soro:** Prepare adicionando 0,1 mL de anti-soro reconstituído (solução de trabalho de 1:2) a 24,9 mL de solução de NaCl a 0,85%.
3. Prepare 4 tubos de cultura (12 x 75 mm) para cada microrganismo de teste.
4. **Salmonella H Antisera Spicer-Edwards 1–4:** Adicione 0,5 mL do anti-soro diluído aos tubos de cultura.
5. **Microrganismo de teste:** Adicione 0,5 mL a cada um dos tubos.
6. Incube os tubos em banho-maria a 50 ± 2 °C durante 1 h.
7. Retire-os do banho-maria. Evite a agitação excessiva dos tubos, quando estes estiverem em banho-maria ou quando os retirar da água, antes da leitura das reacções.
8. Verifique se existe flocação (aglutinação).

Controlo de qualidade pelo utilizador: No momento da utilização, aplique os controlos homólogo e heterólogo, para verificar o desempenho dos anti-soros, das técnicas e da metodologia. Os BD Difco QC Antigens Salmonella podem ser utilizados como controlo homólogo. Consulte o folheto informativo dos BD Difco QC Antigens Salmonella, para mais instruções.

Os requisitos do controlo de qualidade devem ser efectuados de acordo com os regulamentos ou requisitos de acreditação europeus e/ou nacionais aplicáveis e com os procedimentos padrão de controlo de qualidade do seu laboratório. É recomendado que o utilizador consulte as normas do CLSI e os regulamentos da CLIA que dizem respeito a este assunto, para obter orientações sobre práticas de controlo de qualidade apropriadas.

RESULTADOS

Teste em lâmina

1. Leia e registe os resultados da seguinte forma:

| | | | |
|----|--|----|---|
| 4+ | 100% de aglutinação, cor de fundo transparente a ligeiramente opaca. | 1+ | 25% de aglutinação, cor de fundo turva. |
| 3+ | 75% de aglutinação, cor de fundo ligeiramente turva. | - | Não ocorreu aglutinação. |
| 2+ | 50% de aglutinação, cor de fundo moderadamente turva. | | |

2. O controlo positivo deverá apresentar uma aglutinação igual ou superior a 3+.
3. O controlo negativo não deverá apresentar aglutinação.
4. Relativamente aos isolados do teste, a ocorrência de uma aglutinação igual ou superior a 3+ indica um resultado positivo.
5. Uma reacção de aglutinação parcial (menos de 3+) ou retardada deve ser considerada negativa.
6. Caso seja necessária a identificação de um antigénio H, prossiga para a secção seguinte.

Teste em tubo

- Leia e registe os resultados da seguinte forma:

| | | | |
|----|--|----|---|
| 4+ | 100% de aglutinação, cor de fundo transparente a ligeiramente opaca. | 1+ | 25% de aglutinação, cor de fundo turva. |
| 3+ | 75% de aglutinação, cor de fundo ligeiramente turva. | - | Não ocorreu aglutinação. |
| 2+ | 50% de aglutinação, cor de fundo moderadamente turva. | | |

- O controlo positivo deverá apresentar uma aglutinação igual ou superior a 3+ na diluição de teste de rotina (RTD).

- O controlo negativo não deverá apresentar aglutinação.

Quando utilizar o BD Difco Salmonella H Spicer-Edwards, compare os resultados com os padrões de floculação (aglutinação) para os esquemas Spicer-Edwards (Ver a tabela 3, acima).

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Para a identificação final, é necessária uma caracterização completa dos抗igénios O e H de um isolado de *Salmonella*. Devido à complexidade dos procedimentos laboratoriais, a identificação com anti-soros polivalentes poderá ser suficiente para a maior parte dos laboratórios.
- Os isolados de *Salmonella* que possam apresentar inconsistências nas reacções bioquímicas e nos testes dos抗igénios O e H devem ser enviados para um laboratório de referência, para realização de outros testes.
- O calor excessivo proveniente de fontes externas (ansa bacteriológica quente, chama do bico de Bunsen, fonte de luz, etc.) pode impedir a formação de uma suspensão homogénea do microrganismo ou originar a evaporação ou precipitação da mistura do teste. Podem ocorrer reacções falsas positivas.
- A ocorrência de isolados de cultura irregular provocará a aglutinação espontânea, originando a aglutinação do controlo negativo (auto-aglutinação). Para os procedimentos serológicos, deverão ser seleccionadas e testadas colónias homogéneas.
- No procedimento de aglutinação em lâmina para o teste do抗igénio O, recomenda-se que sejam testadas várias colónias e que sejam utilizados anti-soros polivalente seguidos pelos anti-soros de factor único absorvido. Por exemplo, as colónias de uma cultura 1, 2, 12 numa placa de ágar apresentarão vários graus de cada抗igénio. Um anti-soro 1, 2, 12 absorvido com anticorpos 1 e 12 será altamente específico mas demonstrará uma aglutinação fraca ou ausência de aglutinação com colónias que tenham menos抗igénio 2 e mais抗igénios 1 e 12. Utilizando o BD Difco Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12 não absorvido para testar várias colónias suspeitas numa placa e, em seguida, o teste com BD Difco Salmonella O Antiserum Factor 2 absorvido proporcionará o equilíbrio de sensibilidade e especificidade necessário.
- As reacções de aglutinação iguais ou superiores a 3+ são interpretadas como reacções positivas. A ocorrência de reacções cruzadas com uma aglutinação de 1+ ou 2+ é provável pois existem抗igénios somáticos partilhados entre os diferentes grupos como抗igénios de grupo não principais.
- Poderão existir抗igénios comuns entre vários grupos serológicos "O" de *Salmonella*. Por exemplo, o BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A contém, entre outras, aglutininas para o factor 1, uma vez que foram utilizadas na imunização culturas que possuíam o factor 1. Poderá esperar-se que este anti-soro polivalente reaja com outras culturas além das contidas nos grupos serológicos do抗igénio "O", A, B, D, E e L, devido ao抗igénio 1 em comum (aqueles microrganismos no grupo G₁, G₂, H, R, T, etc., que contenham o factor 1).
- Os BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi foram preparados com membros representativos desses grupos somáticos e não foram absorvidos. Obviamente, este soro pode e irá reagir com grupos O superiores de *Salmonella*.
- Recomenda-se a técnica de aglutinação em tubo para o teste do抗igénio H, uma vez que poderão ocorrer reacções cruzadas com抗igénios somáticos nas diluições utilizadas na técnica do teste em lâmina.
- No teste em tudo, certifique-se de que é preparada a diluição correcta para um determinado anti-soro. São utilizadas várias diluições para vários anti-soros. Consulte a secção **Preparação do teste em tubo**, para obter pormenores.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Salmonella O Antisera e Salmonella Vi Antiserum: A sensibilidade dos BD Difco Salmonella O Antisera e do Salmonella Vi Antiserum é determinada através da demonstração de reactividade apropriada, conforme definido em Resultados, na secção Teste em lâmina, contra uma bateria de culturas de *Salmonella* homólogas (Ver a Tabela 4). A especificidade é determinada através da demonstração da ausência de reactividade contra grupos de *Salmonella* não relacionados (heterólogos).

Salmonella H Antisera

A sensibilidade dos BD Difco Salmonella H Antisera é determinada através da demonstração de reactividade apropriada, conforme definido em Resultados, na secção Teste em tubo, contra uma bateria de culturas de *Salmonella* homólogas (Ver a tabela 5). A especificidade é determinada através da demonstração da ausência de reactividade contra grupos de *Salmonella* não relacionados (heterólogos).

APRESENTAÇÃO

| No. de cat. | Descrição | No. de cat. | Descrição |
|----------------|--|----------------|--|
| 228201 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum a, 3 mL | 227791 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 12, 3 mL |
| 228211 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum b, 3 mL | 226611 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 14, 3 mL |
| 228221 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum c, 3 mL | 222581 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 15, 3 mL |
| 228231 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum d, 3 mL | 222591 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 19, 3 mL |
| 222731 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum eh, 3 mL | 226621 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 20, 3 mL |
| 225441 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor f, 3 mL | 226631 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 22, 3 mL |
| 225451 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor h, 3 mL | 226641 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 23, 3 mL |
| 228241 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum i, 3 mL | 226661 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 25, 3 mL |
| 222741 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum k, 3 mL | 226671 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 27, 3 mL |
| 225461 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor m, 3 mL | 211778 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 34, 3 mL |
| 225481 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor p, 3 mL | 229471 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12, 3 mL |
| 222751 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum r, 3 mL | 229481 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 5, 12, 3 mL |
| 225501 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor s, 3 mL | 229731 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 12, 27, 3 mL |
| 225511 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor t, 3 mL | 229491 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C1 Factors 6, 7, 3 mL |
| 225541 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor w, 3 mL | 229501 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C2 Factors 6, 8, 3 mL |
| 225551 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor x, 3 mL | 230161 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C3 Factors (8), 20, 3 mL |
| 222761 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum y, 3 mL | 229511 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group D1 Factors 1, 9, 12, 3 mL |
| 222771 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum z, 3 mL | 230171 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group D2 Factors (9), 46, 3 mL |
| 224731 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₆ , 3 mL | 228191 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E Factors 1, 3, 10, 15, 19, 34, 3 mL |
| 222791 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₁₀ , 3 mL | 229521 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E1 Factors 3, 10, 3 mL |
| 225571 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₁₅ , 3 mL | 229541 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E2 Factors 3, 15, 3 mL |
| 225581 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₂₃ , 3 mL | 230181 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E3 Factors (3), (15), 34, 3 mL |
| 225611 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₂₈ , 3 mL | 230191 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E4 Factors 1, 3, 19, 3 mL |
| 222801 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₂₉ , 3 mL | 222601 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group F Factor 11, 3 mL |
| 225621 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₃₂ , 3 mL | 230291 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G Factors 13, 22, 23, (36), (37), 3 mL |
| 222701 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum EN Complex, 3 mL | 222611 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G1 Factors 13, 22, (36), 3 mL |
| 222691 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum G Complex, 3 mL | 230201 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G2 Factors 1, 13, 23, (37), 3 mL |
| 222711 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum L Complex, 3 mL | 222621 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group H Factors 1, 6, 14, 24, 25, 3 mL |
| 222781 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Z ₄ Complex, 3 mL | 222631 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group I Factor 16, 3 mL |
| 224061 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly a-z, 3 mL | 211780 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group J Factor 17, 3 mL |
| 225391 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly A, 3 mL | 225181 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group K Factor 18, 3 mL |
| 225401 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly B, 3 mL | 225191 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group L Factor 21, 3 mL |
| 225411 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly C, 3 mL | 211781 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group M Factor 28, 3 mL |
| 225421 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly D, 3 mL | 211783 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group N Factor 30, 3 mL |
| 225431 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly E, 3 mL | 225221 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group O Factor 35, 3 mL |
| 224741 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 2, 3 mL | 222641 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi, 3 mL |
| 224751 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 5, 3 mL | 225341 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly A, 3 mL |
| 224761 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 6, 3 mL | 225351 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly B, 3 mL |
| 224771 | BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 7, 3 mL | 225361 | BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly C, 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 | | |

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

BIBLIOGRAFIA

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. Elisevier 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. Newslet.* 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.

Assistência Técnica e Suporte: contacte o representante local da BD ou visite bd.com.

Tabela 4.

| REF | Produto | Culturas homólogas testadas | |
|--------|---|-----------------------------|--|
| | | Grupo de antigénio | Serovar |
| 229471 | Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12 | A | Paratyphi A <u>1,2,12</u> Paratyphi A 2,12 var. Durazzo |
| 228141 | Salmonella O Antiserum Factor 2 | | |
| 227791 | Salmonella O Antiserum Factor 12 | | |
| 229481 | Salmonella O Antiserum Group B Factors 1,4,5,12 | B | |
| 229731 | Salmonella O Antiserum Group B Factors 1,4,12, 27 | | Paratyphi B <u>1,4,(5),12</u> EsSEN 4,12 Schleissheim 4,12, <u>27</u> Typhimurium <u>1,4,(5),12</u> |
| 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 | C | |
| 226671 | Salmonella O Antiserum Factor 27 | | |
| 229491 | Salmonella O Antiserum Group C1 Factors 6,7 | | |
| 229501 | Salmonella O Antiserum Group C2 Factors 6,8 | | Kentucky 8, <u>20</u> Thompson 6,7, <u>14</u> Newport 6,8 Virginia 8 |
| 230161 | Salmonella O Antiserum Group C3 Factors (8), 20 | | |
| 226621 | Salmonella O Antiserum Factor 20 | D | |
| 228161 | Salmonella O Antiserum Factor 7 | | |
| 228171 | Salmonella O Antiserum Factor 8 | | |
| 229511 | Salmonella O Antiserum Group D1 Factors 1,9,12 | | Enteritidis <u>1,9,12</u> Typhi 9,12,(Vi) Pullorum <u>1,9,12</u> Haarlem (9),46 |
| 227791 | Salmonella O Antiserum Factor 12 | | |
| 230171 | Salmonella O Antiserum Group D2 Factors (9), 46 | E | |
| 228181 | Salmonella O Antiserum Factor 9 | | |
| 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 | | Illinois 3, <u>15,34</u> Anatum 3,10 London 3,10,26 Newington 3, <u>15</u> Senftenberg 1,3,19 |
| 230181 | Salmonella O Antiserum Group E3 Factors (3),(15),34 | F | |
| 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 | G | |
| 222601 | Salmonella O Antiserum Group F Factor 11 | | Rubislaw 11 |
| 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) | | Poona <u>1,13,22,(36)</u> Worthington 1,13,23,(37) |
| 226631 | Salmonella O Antiserum Factor 22 | H | |
| 226641 | Salmonella O Antiserum Factor 23 | | |
| 222621 | Salmonella O Antiserum Group H Factors 1,6,14,24,25 | | |
| 226611 | Salmonella O Antiserum Factor 14 | | Florida (1),6,14,(25) |
| 226661 | Salmonella O Antiserum Factor 25 | | |
| 222631 | Salmonella O Antiserum Group I Factor 16 | I | Gaminara 16 |
| 211780 | Salmonella O Antiserum Group J Factor 17 | J | Kirkee 17 |
| 225181 | Salmonella O Antiserum Group K Factor 18 | K | Cerro <u>6,14,18</u> |
| 225191 | Salmonella O Antiserum Group L Factor 21 | L | Minnesota 21,26 |
| 211781 | Salmonella O Antiserum Group M Factor 28 | M | Telaviv 28ab Dakar 28ac |
| 211783 | Salmonella O Antiserum Group N Factor 30 | N | Urbana 30ab |
| 225221 | Salmonella O Antiserum Group O Factor 35 | O | Adelaide 35 |

REF 225341 - Salmonella O Antiserum Poly A (Grupos A, B, D, E1, E2, E3, E4 e L) Culturas homólogas testadas

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

REF 225351 - Salmonella O Antiserum Poly B (Grupos C1, C2, F, G e H Culturas homólogas testadas

| Grupo de antigénio | Serovar | Grupo de antigénio | Serovar |
|--------------------|-------------------------|--------------------|--|
| C1 | Thompson 6,7, <u>14</u> | G1 | Poona <u>1,13,22,(36)</u> |
| 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 (Grupos I, J, K, M, N e O) Culturas homólogas testadas

| Grupo de antigénio | Serovar | Grupo de antigénio | Serovar |
|--------------------|----------------------|--------------------|--------------------------|
| I | Gaminara 16 | M | Telaviv 28ab; Dakar 28ac |
| J | Kirkee 17 | N | Urbana 30 |
| K | Cerro <u>6,14,18</u> | O | Adelaide 35 |

REF 225371 - Salmonella O Antiserum Poly D (Grupos P, Q, R, S, T e U) Culturas homólogas testadas

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

REF 225381 - Salmonella O Antiserum Poly E (Grupos V, W, X, Y e Z) Culturas homólogas testadas

| Grupo de antigénio | Serovar | Grupo de antigénio | Serovar |
|--------------------|---------------------------|--------------------|----------------------------------|
| V | Niarembé 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 (Grupos 51-55) Culturas homólogas testadas

| Grupo de antigénio | Serovar | Grupo de antigénio | 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 (Grupos 56-61) Culturas homólogas testadas

| Grupo de antigénio | Serovar | Grupo de antigénio | Serovar |
|--------------------|------------|--------------------|------------|
| 56 | Artis 56 | 59 | Betioky 59 |
| 57 | Locarno 57 | 60 | Luton 60 |
| 58 | Basel 58 | 61 | Eilbek 61 |

REF 228271 - Salmonella Vi Antiserum Culturas homólogas testadas

| Grupo de antigénio | Serovar |
|--------------------|------------------------------------|
| Vi | Typhi (felix) 9,12,Vi; Ballerup Vi |

Uma designação de antigénio entre parênteses indica que o antigénio poderá apresentar aglutinação fraca ou ausente.

Tabela 5.

| REF | Produto | Grupo de antigénio | 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 Choleraesuis c Paratyphi C c S. typhi d Reading e,h Derby f,g Berta f,g,t Enteritidis g,m Blegdam g,m,q Montevideo g,m,(p),s Dublin g,p Rostock g,p,u Senftenberg g,(s),t |
| 222661 | Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 2 | | |
| 222671 | Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 3 | | |
| 222681 | Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 4 | | |
| 228201 | Salmonella H Antiserum a | | |
| 228211 | Salmonella H Antiserum b | | |
| 228221 | Salmonella H Antiserum c | | |
| 228231 | Salmonella H Antiserum d | | |
| 228241 | Salmonella H Antiserum i | | |
| 222741 | Salmonella H Antiserum k | | |
| 222751 | Salmonella H Antiserum r | | |
| 222761 | Salmonella H Antiserum y | | |
| 222771 | Salmonella H Antiserum z | | |
| 222791 | Salmonella H Antiserum z ₁₀ | | |
| 222801 | Salmonella H Antiserum z ₂₉ | | |
| 224731 | Salmonella H Antiserum z ₆ | | |

REF 225391 - Salmonella H Antiserum Poly A (Grupos a, b, c, d, i, z₁₀ og z₂₉) Culturas homólogas testadas

| Grupo de antigénio | Serovar | Grupo de antigénio | 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 (Grupos eh, en, enx, enz15 w e complexo G) Culturas homólogas testadas**

| Grupo de antigénio | Serovar | Grupo de antigénio | 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 (Grupos k, l, r, y, z e z₄) Culturas homólogas testadas**

| Grupo de antigénio | Serovar | Grupo de antigénio | Serovar |
|--------------------|-------------------------------------|---------------------------------|---------------------|
| k | Thompson | r | Rubislaw |
| l,v | Bredeney | y | Madelia |
| 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 (Grupos z₃₅, z₃₆, z₃₇, z₃₈, z₃₉, z₄₁ og z₄₂) Culturas homólogas testadas**

| Grupo de antigénio | Serovar | Grupo de antigénio | 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 (Grupos do complexo, 1, z₆) Culturas homólogas testadas**

| Grupo de antigénio | Serovar | Grupo de antigénio | Serovar |
|--------------------|--------------------------|--------------------|------------|
| z ₆ | Taksny | 1,6 | 3,10:-:1,6 |
| 1,2 | Newport var. Puerto Rico | 1,7 | Madelia |
| 1,5 | Thompson var. Berlin | | |

Uma designação de antigénio entre parênteses indica que o antigénio poderá apresentar aglutinação fraca ou ausente.

Histórico de Alterações

| Revisão/Data | Seção | Resumo das alterações |
|--------------|---|---|
| (04) 2018-12 | Todas p1 Advertências e Precauções p12-15 p16 | Atualização das informações de marca BD Atualização das declarações de informações técnicas Atualização da data e revisão Atualização da secção "Advertências e precauções" com novos requisitos GHS para códigos P Revisão dos Quadros 4 e 5 Atualização da linha sobre marcas comerciais |
| Revisão | Data | Resumo das alterações |
| (05) | 2019-09 | Conversão das instruções de utilização impressas para formato electrónico e adição das informações de acesso para obtenção do documento a partir de BD.com/e-labeling. Correcção do nome do produto ao longo do documento de Salmonella Antiserum Vi para Salmonella Vi Antiserum, onde aplicável. |

| | |
|--|---|
| | Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvodač / Gyártó / Fabbricante / Атқарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Produçor / Производитель / Výrobca / Proizvodač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商 |
| | Use by / Используйте до / Spotrebujte do / Brug før / Verwendbar bis / Хрътът ёвс / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейтн пайдалануға / Naudokite iki / Izletot līdz / Houdbaar tot / Brukes for / Stosować do / Prazo de validade / A se utiliza pánă la / Использовать до / Použíte do / Upotrebiti do / Använd före / Son kullanma tarihi / Використати доділе / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måneden) 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) AAAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = кuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónag utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖОЮЖА-АА-КК / ЖОЮЖА-АА (AA = айдын соны) YYYY-MM-DD/YYYY-MM(MM = 월말) ММММ-ММ-ДД / ММММ-ММ (MM = ménésio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mēneša 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-LI-ZZ / AAAA-LI (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (MM = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiaca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayin sonu) PPP-P-MM-ДД / PPPP-MM (MM = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM =月末) |
| | Catalog number / Каталожен номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / Kataloġu sszám / Numero di catalogo / Katalog nömrə / ကတ္တာရေး 번호 / Catalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер на каталог / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalog numerasi / Номер за каталогом / 目录号 |
| | Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autorisierte Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουπούρωτης στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Europa Nõukogus / Reprézentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségen / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастырындың үекіліттік екін / 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 / Représentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Evropskom spoločenstve / Autorizovano predstaviňstvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topluluğu Yetkilii Temsilcisi / Упновожданий представник в краинах ЕС / 欧洲共同体授权代表 |
| | In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин vitro / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro биохимияткі істрикі сүзгекі / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika meditsinskaia aparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinskaya pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnostosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicele per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisais / Medicinas ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medische hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositiv medical pentru diagnostic in vitro / Medicinskiy прибор для диагностики in vitro / Medicinská pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinskii uredaj za in vitro diagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрой для диагностики in vitro / 体外診断医疗设备 |
| | Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hörmérsékteti határ / Limiti di temperatura / Температурны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturlimit / Temperaturbegrensning / Ограничение температуры / Limites de temperatura / Limite de temperatūr / Ограничение температуры / Ohranenie teploty / Ograniczenie temperature / Temperaturgräns / Sicaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制 |
| | 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) / Тоттама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (seria) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (лот) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партии / 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> tesztzeh elegéndő / Contenuto sufficiente per <n> test / <n> testesteri ürünni jektiklilikti / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankanak kieksitilki <n> test / Satur pietiekami <n> párbauděm / Inhou voldoende voor "n" testen / Inholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Contingut suficient per <n> teste / Достаточно для <n> тестов(a) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzemeler / Вистачить для аналіза: <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 χρήστης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítását / Consultare le istruzione per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алышыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skafit lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcję użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanımları na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明 |
| | Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívajte opakovane / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte Kasutada korduvalla / Не pas réutiliser / Не користити поново / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 제사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Не upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kullanmayın / Не використовувати повторно / 请勿重复使用 |
| | Serial number / Серийен номер / Sériové číslo / Serienummer / Serienummer / Σειριακός αριθμός / Nº de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Тоттамалық нөмір / 일련 번호 / Serijos numeris / Sériras numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Seri numeralı / Homer cepit / 序列号 |



For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качеството на работата на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση σπέσιος IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réservez 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 жағдайда «пробирка шында», диагностикада тек жұмысты бағанап шын / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisys veikimo charakteristikoms tikrinti / Vientig IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka i u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirme 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 / Като́tero ório θερμοκρασίας / Límite inferior de temperatura / Alumine temperaturupiri / Limite inférieure de température / Najnižja dovoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температурның төмөнгі руқсат шеги / 하한 온도 / Žemiausiai 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 / Sicaklık alt sınırı / Miňimalna temperatura / 温度下限

CONTROL

Control / Контролно / Kontrola / Kontroll / Kontrolle / Control / Contrôle / Controllo / Бaкылау / Контроль / Kontroll / Kontrolé / Kontrole / Controle / Controlo / Контроль / Kontroll / Kontrol / Контроль / 对照

CONTROL+

Positive control / Положителен контрол / Pozitív kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positivne kontroll / Contrôle positif / Pozitívna kontrola / Pozitív kontroll / Controlo positivo / Οh бaкылау / 양성 컨트롤 / Teigama kontrolé / Pozitív kontrole / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controlo positivo / Control pozitív / Положительный контроль / Pozitif kontrol / Позитивный контроль / 附性对照试剂

CONTROL-

Negative control / Оригиналният контрол / Negativ kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negativ kontroll / Controlo negativo / Негативен контрол / Negativ kontrol / Negativ kontrole / Negatiivne kontrole / Kontrola ujemna / Controlo negativo / Control negativ / Оригинальният контрол / Negatif kontrol / Негативният контрол / 阴性对照试剂

STERILEEO

Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Sterilisierungsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενόξειδο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilizacijos metodas: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene / Стерилизация адци – этилен топты / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesterileerd met behulp van ethyleenoxide / Sterilisierungsmetode: etylenoksid / Metoda sterilizacji: tlenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodā de sterilizācē: oxid de etilenā / Метод стерилизации: этиленоксид / Metoda sterilizacie: etylénoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilisieringsmetod: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизации: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷

STERILE R

Method of sterilization / irradiation / Метод на стерилизация: иридиация / Způsob sterilizace: záření / Sterilisierungsmetode: bestrählung / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseerimismeetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besúgázs / Metodo di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija адци – сауне туцир / 소독 방 법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesterileerd met behulp van bestraling / Sterilisierungsmetode: bestrählung / Metoda sterlyzacji: bestrählung / Metodā sterlyzācē: bestrählung / Metoda sterlyzacji: bestrählung / Metodā sterlyzācē: oziarenie / Metoda sterilizacije: ozračavanje / Sterilisierungsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: irradasyon / Metod steripizacii: опроміненням / 灭菌方法: 辐射



Biological Risks / Биологични ризкове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogegefährdung / Biolojiko kívülvívi / Riesgos biológicos / Bioloogilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiaiag veszélyes / Rischio biologico / Biologiyałyq teүекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiske risiki / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risik / Biyolojik Riskler / Биологична небезпека / 生物学风险



Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в приджекавщите документи / Pozor! Prostujte si přiloženou dokumentaci! / Forsiktig, se ledsgagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Просохъ, сицювоятеште та синодесенкти єнурраф / Precaučón, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeda kaasnevad dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Upozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvass el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione, consultare la documentazione allegata / Абайлайың, тиисти күттәштәрмен таңысының / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Démesio, žürékepite pridamonus dokumentus / Pleszardiba, skatit pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Attenzione, consultati documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Výstraha, pozri sprivedné dokumenty / Pažiņa! Pogledājiet priloženā dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увера: див. сундуто документацију / 小心：参阅附带文档



Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Анвátero ório θερμοκρασίας / Límite superior de temperatura / Ülémirem tempeaturupiri / Limite supérieure de température / Gornja dovoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температурның төмөнгі руқсат шеги / 상한 온도 / Aukščiausiai laikymo temperatūra / Augščiā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górnia granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sicaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限



Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevares tørt / Trockelgen / Φύλαξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Күргүйде уста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausū / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezelar / Не допускать попадания влаги / Uchovávajte v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Берегти від вологи / 请保持干燥



Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Opsamlingstidspunkt / Entnahmehrzeit / Ήρα de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélevement / Satí prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинай ақыры / 수집 시간 / Paémimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora de colectării / Время сбора / Doba odberu / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamani / Час забора / 采集时间



Peel / Обепене / Otevřete zde / Ábn / Abziehen / Аткодалыт / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skin / Húzza le / Staccare / Үстінгі қабатын алып таста / 剥하기 / Pliésti čia / Atlímét / Schillen / Trekk av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклинить / Odtrhnite / Oluştu / Dra isăr / Ayırma / Відкніти / 撕下



Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηψη / Perforación / Perforaçao / Perforacio / Perforacijs / Tecik tecy / 절취선 / Perforacija / Perforācija / Perforatie / Perforacija / 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 Packung nicht 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 használja, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Erep paket бўзылган болса, пайдаланба / Пакетың соңадан 경우 사용 금지 / Jei pakuoté 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 / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Не користите яко е поковано оштетено / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüse 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 utsættes for varme / Vor Wärme schützen / Крайтте то макрія атپ төртү / Mantener alejada de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Óvjá a melegtől / Tenerе lontano dal calore / Салыңын жерде сакта / 열을 피해야 함 / Laikykite atokiau nuo šilumos šaltiniu / 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 нагревать / Uchovávajte mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Берегти від дії тепла / 请远离热源



Cut / Срежете / Odstrňte / Klip / Schneiden / Кóрят / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Kecisiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriezt / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupati / Отрезать / Odstrňnite / Iseči / Klipp / Kesme / Rozřízati / 剪下

| | |
|--|--|
| | Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétele dátuma / Data di raccolta / Жынаган 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/pärbaude / µL/teste / мкл/анализ / µL/检测 |
| | Keep away from light / Пазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Кратјите то јакрија атпо то фиџ / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svjetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қарашыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiu nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svjetlosti / Får ej utsättas för ljus / 请远离光线 |
| | Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekkitähd / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrži hydrogen vodik / Hidrogén gáz fejeszt / Produzione di gas idrogeno / Газтектрс сутері пайды болды / 수소 가스 생성됨 / İşskiria vandenilio dujas / Rodas Üdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção do gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíku / Oslobeta se vodoník / Genererad välgas / Açığa çıkan hidrojen gazi / Реакция з видленням 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 немірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID pacjenta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号 |
| | Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké. Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsiktig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστέτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Óm, kásitsege ettévaatlakult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Övatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сынъыш, абылап пайдаланызыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Trapu, elkités atsargai. / Trauslis; rikkoties uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsiktig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Fragil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, зерттатысса з обережністю / 易碎，小心轻放 |



| | |
|-------------------------------------|--------------------------------|
| 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