

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



8085889(05)
2019-09
Hrvatski

NAMJENA

BD Difco Salmonella O Antisera (Antiserumi BD Difco Salmonella O) koriste se u testovima aglutinacije na stakalcu za identifikaciju vrsta *Salmonella* pomoću somatskih (O) antigena.

BD Difco Salmonella H Antisera (Antiserumi BD Difco Salmonella H) koriste se u testovima aglutinacije u epruveti za identifikaciju vrsta *Salmonella* pomoću flagelarnih (H) antigena.

Antiserum BD Difco Salmonella Vi upotrebljava se u testovima aglutinacije na stakalcu za identifikaciju vrste *Salmonella* Vi.

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

Vrste *Salmonella* uzrokuju različite bolesti čovjeka nazvane salmoneloze. Raspon bolesti od blagog samoograničavajućeg gastroenteritisa do mnogo težih oblika, s potencijalno smrtonosnom bakterijemijom i tifusnom groznicom. Teške bolesti i bakterijemija primarno su povezane s tri serotipa *S. enterica* subsp. *enterica* (Choleraesuis, Paratyphi A i Typhi), dok je većina drugih 2.300 ili više sojeva povezano s gastroenteritisom. Ozbiljnost dijarealne bolesti ovisi o virulentnosti soja i stanju ljudskog domaćina.

Salmonella se nalazi u prirodi i prisutna je u intestinalnom traktu mnogih divljih i domaćih životinja. Mikroorganizam može prijeći na ljude kontaktom s okruženjem ili jedenjem mesa ili biljnih prehrambenih namirnica.

Svi serotipovi bakterije *Salmonella* pripadaju dvjema vrstama: *S. bongori* koja sadrži 18 serotipova i *S. enterica* koja sadrži preostalih 2.300 ili više serotipova međusobno podijeljenih u šest podvrsta.^{1,2}

Šest podvrsta *S. enterica* su sljedeće:

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

Nomenklatura i klasifikacija ovih bakterija stalno se mijenja.³ *Salmonella* i bivša *Arizona* trebaju se smatrati jednim sojem, *Salmonella*.⁴ Preporučuje se da laboratoriji prijavljuju imena serotipova bakterije *Salmonella* za podvrste *enterica*. Imena serotipova više se ne pišu u kurzivu, a prvo slovo je tiskano. Na primjer, soj koji se nazivao *Salmonella typhimurium* danas se zove *Salmonella Typhimurium*.

Serotipovi drugih podvrsta *S. enterica* (osim nekih podvrsta *salamae* i *houtenae*) i *S. bongori* nemaju ime i označuju se svojom antigenskom formulom. Najnovije podatke o nomenklaturi potražite u odgovarajućim referencama.¹⁻¹⁰

NAČELA POSTUPKA

Antigeni *Salmonella* O somatski su (O) toplinski stabilni antigeni i prvi se identificiraju. Antigen Vi toplinski je labilan omatajući antigen koji može okruživati stijenku stanice i prikriti somatsku antigensku aktivnost. Mikroorganizmi koji imaju antigen Vi neće aglutinirati s antiserumima O. Kako bi se odredio antigen O tih kultura, suspenzija organizma mora proključati kako bi se uništio toplinski labilan omatajući antigen, a zatim se ispituje s antiserumima O. Flagelarni antigeni (H) toplinski su labilni i obično povezani s pokretljivošću.

Nije potrebna kompletna serološka karakterizacija bakterije *Salmonella* za uspješno otkrivanje mikroorganizma kada se pojavi kao patogen. Od primarne je važnosti primjena odgovarajućih postupaka izolacije i diferencijalnih biokemijskih ispitivanja. Budući da postoje antigenske veze između roda obitelji *Enterobacteriaceae*, preporučuje se da se izolat biokemijski identificira kao *Salmonella* prije serološkog ispitivanja. Mogući izolati bakterije *Salmonella* mogu se identificirati s vjerojatnošću s minimumom serološke identifikacije. Izolati se mogu poslati u laboratorije na različita ispitivanja potrebna za potpunu identifikaciju mikroorganizma.

Daljnja objašnjenja o serološkoj identifikaciji bakterije *Salmonella* potražite u referencama.^{1-3,9,11-14}

Identifikacija vrsta *Salmonella* uključuje i biokemijsku i serološku identifikaciju. Serološka potvrda uključuje postupak u kojem mikroorganizam (antigen) reagira sa svojim odgovarajućim antitijelom. Ta *in vitro* reakcija stvara makroskopske grudice nazvane aglutinacija. Željena homologna reakcija je brza, ne disocira (visoki aviditet) i čvrsto se veže (visoki afinitet).

Budući da mikroorganizam (antigen) može aglutinirati s antitijelom koji se stvara kao odgovor na drugu vrstu, moguće su heterologne reakcije. Takve neočekivane i možda nepredvidive reakcije mogu dovesti do zabune u serološkoj identifikaciji. Prema tome, pozitivna homologna aglutinacija trebala bi podržati morfološku i biokemijsku identifikaciju mikroorganizma.

Aglutinacija somatskog antigena na testu sa stakalcem pojavljuje se kao čvrste zrnate grudice. Homologne reakcije su brze i jake (3+). Heterologne reakcije spore su i slabe.

Aglutinacija flagelarnih antigena na testu s epruvetom pojavljuje se kao rahla flokulacija od koje se ponovno lako može napraviti suspenzija.

REAGENSI

Antiserumi BD Difco Salmonella O, H i Vi liofilizirani su, policlonalni zečji antiserumi koji sadrže otprilike 0,2 % natrijevog azida kao konzervansa.

Antiserumi BD Difco Salmonella O Poly polivalentni su antiserumi. Svaki antiserum specifičan je za određene antigene serološke skupine. Kada se bočice antiseruma BD Difco Salmonella O ili Vi pravilno rehidriraju i upotrebljavaju u skladu s uputama, svaka sadrži dovoljno reagensa za 60 testova. Antiserumi BD Difco Salmonella O Poly A-I & Vi pripremaju se s reprezentativnim sojevima tih seroloških skupina i ne apsorbiraju se. Mogu izazvati križnu reakciju zbog zajedničkih antigena O.

Antiserumi BD Difco Salmonella grupe O specifični su po glavnim faktorima prisutnima u serogrupi. Antiserumi BD Difco Salmonella faktor O specifični su po faktorima pojedinačnih serogrupa. Kada se koriste antiserumi BD Difco Salmonella grupe O, moguće su križne reakcije jer serogrupe možda imaju zajedničke manje grupe antigena. Antiserumi BD Difco Salmonella faktor O apsorbiraju se kao što je i potrebno da učine svaki antiserum specifičnim i praktičnim, a da ne smanje homologne reakcije na nezadovoljavajuću razinu.

Antiserumi BD Difco Salmonella H Poly polivalentni su antiserumi specifični za određene flagelarne antigene. Svaka bočica antiseruma BD Difco Salmonella H sadrži dovoljno reagensa za 150–1.500 testova, ovisno o antiserumu koji se koristi. Antiserumi BD Difco Salmonella H apsorbiraju se ili ne apsorbiraju specifično za fazu 1 ili fazu 2 antigena. Antiserumi BD Difco Salmonella H Spicer-Edwards udruženi su polivalentni antiserumi i dodatni pomoćni antiserumi za identifikaciju najčešćih antigena H.

Upozorenja i mjere opreza

Za *in vitro* dijagnostiku.

Ovaj proizvod sadrži suhi prirodni kaučuk.

Primjenjujte aseptične tehnike i utvrđene mjere opreza protiv mikrobioloških opasnosti tijekom svih postupaka. Uzorke, spremnike, stakalca, epruvete i ostali kontaminirani materijal treba nakon upotrebe sterilizirati u autoklavu. Pažljivo slijedite upute za upotrebu.

UPOZORENJE: Ovaj proizvod sadrži natrijev azid. Natrijev azid iznimno je otrovan ako se udahne, dođe u dodir s kožom i ako se proguta. U kontaktu s kiselinama oslobađaju se vrlo toksični plinovi. Ako dođe u dodir s kožom, odmah dobro isperite vodom. Natrijev azid može reagirati s olovnim i bakrenim odvodnim cijevima i na taj način stvoriti iznimno eksplozivne metalne azide. Prilikom odlaganja u otpad isperite velikom količinom vode kako biste spriječili nastajanje azida.

Upozorenje



H302 Štetno ako se proguta.

P264 Nakon uporabe temeljito oprati **P270** Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. **P301+P312** AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. **P330** Isprati usta. **P501** Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim međunarodnim propisima.

Pohrana: Pohranite liofilizirane i rehidrirane antiserume BD Difco Salmonella O, H i Vi na 2–8 °C.

Datum isteka odnosi se samo na proizvod u neotvorenom spremniku koji je pohranjen u skladu s uputama.

Predugo izlaganje reagensa temperaturama različitim od navedenih štetno je za proizvode.

Bacite svaki antiserum koji je zamućen ili nakon rehidracije ili skladištenja ima talog osim ako se centrifugiranjem ili filtriranjem može razbistriti te pravilno reagira s provjerenim pozitivnim i negativnim kontrolama. Vidljiva zamućenost znak je kontaminacije te takve antiserume treba baciti.

PRIKUPLJANJE UZORAKA I PRIPREMA

Klinički uzorci: *Salmonella* se može izolirati iz selektivne diferencijalne podloge kao što je enterični agar Hektoen Enteric ili agar XLD. Posebne preporuke potražite u odgovarajućim referencama.^{11,12} Odredite je li dobivena čista kultura mikroorganizama i jesu li biokemijske reakcije testova u skladu s identifikacijom organizma kao vrsta *Salmonella*. Nakon što se ovi uvjeti zadovolje, može se napraviti serološka identifikacija.

Uzorci hrane: *Salmonella* se može izolirati kada se uzorci obrađuju radi izolacije oštećenih mikroorganizama i radi sprečavanja prevelikog rasta konkurentnih mikroorganizama. U odgovarajućim referencama potražite preporučene postupke za izolaciju bakterije *Salmonella* iz hrane.^{13,14} Odredite je li dobivena čista kultura mikroorganizama i jesu li biokemijske reakcije testova u skladu s identifikacijom organizma kao vrsta *Salmonella*. Nakon što se ovi kriteriji zadovolje, može se napraviti serološka identifikacija. Izolat za serološko ispitivanje treba tretirati potkulturom iz selektivne podloge na neselektivni agar.

POSTUPAK

Priloženi materijal: BD Difco Salmonella O Antisera; BD Difco Salmonella H Antisera; ili BD Difco Salmonella Vi Antiserum.

Potreban materijal koji se nabavlja zasebno: Test sa stakalcem: Sterilna otopina NaCl od 0,85 %; stakalca za aglutinaciju s kvadratima 2,5 cm; štapići za aplikaciju; kipuća vodena kupelj; centrifuga.

Test s epruvetom: Sterilna otopina NaCl od 0,85 %; epruvete za kulturu, 12 x 75 mm i okvir; vodena kupelj, 50 ± 2 °C; serološke pipete, 1 ml; formaldehid.

Priprema reagensa: Sve materijale dovedite na sobnu temperaturu prije izvođenja testova. Pazite da svi stakleni predmeti i pipete budu čisti i bez ostataka deterdženata.

Otopite antiserum tako da dodate 3 ml sterilne otopine NaCl od 0,85 % i lagano okrećite kako biste potpuno otopili sadržaj. Otopljeni antiserumi smatraju se otopinom 1:2.

Izolat koji se ispituje za autoaglutinaciju

1. Iz kulture za ispitivanje na neselektivnoj podlozi mikrobiološkom petljom zahvatite rast i prenesite u kap sterilne fiziološke otopine od 0,85 % na čisto stakalce i emulgirajte organizam.
2. Rotirajte stakalce 1 min, a zatim potražite aglutinaciju.
3. Ako se aglutinacija (autoaglutinacija) pojavi, kultura je neravna i ne može se ispitati. Tretirajte potkulturom na neselektivni agar i ispitajte ponovno organizam kako je opisano u koracima 1 i 2.
4. Ako ne dođe do aglutinacije nastavite s ispitivanjem organizma.

Odabir antiseruma

Antiserumi Salmonella O: Ova Shema serološke identifikacije I (vidi donju tablicu 1) započinje s antiserumima BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A do Poly G koji sadrže sljedeće:

Antiserumi grupe Salmonella	Prisutne somatske grupe
Antiserum Salmonella O Poly A	A,B,D,E ₁ (E ₂ ,E ₃)*, E ₄ ,L
Antiserum Salmonella O Poly B	C ₁ ,C ₂ ,F,G,H
Antiserum Salmonella O Poly C	I,J,K,M,N,O
Antiserum Salmonella O Poly D	P,Q,R,S,T,U
Antiserum Salmonella O Poly E	V,W,X,Y,Z
Antiserum Salmonella O Poly F	51–55
Antiserum Salmonella O Poly G	56–61

* Sojevi grupa E₂ i E₃ lizogenizirani su fagom 15, a zatim fagom 34. Ti se sojevi sada klasiraju u grupu E₁.²

Ako dođe do aglutinacije, koristite pojedinačne antiserume BD Difco Salmonella grupe O za određivanje specifične serogrupe kojoj pripada izolat. Radi učinkovitosti prvo ispitajte s pojedinačnim antiserumima B, D i C₁ BD Difco Salmonella grupe O (najčešće serogrupe).

Ako ne dođe do aglutinacije s Poly A ili B, testirajte izolat antiserumom BD Difco Salmonella Vi. Ako je pozitivan, zagrijte i ponovno testirajte antiserumom BD Difco Salmonella Vi. Ako do aglutinacije dođe nakon ključanja s antiserumom BD Difco Salmonella Vi, izolat vjerojatno nije *Salmonella*. Ako ne dođe do aglutinacije s antiserumom BD Difco Salmonella Vi nakon ključanja, testirajte proključalu kulturu pojedinačnim antiserumima BD Difco Salmonella O. Ako su rezultati testiranja neodređeni, izolat treba poslati u referentni laboratorij na dodatna testiranja.

Ako do aglutinacije ne dođe s Poly C, D, E, F i G, izolat vjerojatno nije *Salmonella*.

Tablica 1. – Shema I za korištenje antiseruma Salmonella O Poly grupe A, B, C, D, E, F i G.

Ispitivanje s	Antiserumi Salmonella O Poly grupe A, B, C, D, E, F i G				
Rezultat ispitivanja	+	– s Poly A ili B			– s Poly C, D, E, F i G
Ispitivanje s	Pojedinačni antiserumi Salmonella O	Antiserum Salmonella Vi			
Rezultat ispitivanja	+ s jednim antiserumom Salmonella O (potrebno)	+	–		
Ispitivanje s		Zagrijte i ponovno testirajte antiserumom Salmonella Vi			
Rezultat ispitivanja	↓	+	–	↓	↓
Završetak ispitivanja ili sljedeća radnja	Odredite antigen Salmonella H	Izolat koji se ispituje nije <i>Salmonella</i>	Ispitivanje proključale kulture s pojedinačnim antiserumima Salmonella O	Izolat koji se ispituje nije <i>Salmonella</i>	Izolat koji se ispituje nije <i>Salmonella</i>

Shema II za antiserum Salmonella O Poly A-I & Vi (vidi tablicu 2 u nastavku): Ovaj antiserum otkriva faktore 1-16, 19, 22-25, 34 i Vi. Ova kombinacija faktora predstavlja najčešće izolirane skupine antigena A-I i Vi i koristi se za probir mogućih izolata vrste *Salmonella*.

Pozitivna reakcija označava da je potrebno daljnje serološko ispitivanje za identifikaciju izolata pomoći antiseruma BD Difco Salmonella grupe O. Najčešće serogrupe su B, D i C₁. Radi učinkovitosti za ove serogrupe prvo upotrijebite antiserume BD Difco Salmonella grupe O.

Ako je izolat pozitivan za antiserum BD Difco Salmonella O Poly A-I & Vi, a negativan za specifične somatske antiserume, testirajte izolat s antiserumom BD Difco Salmonella Vi. Ako je pozitivan s antiserumom BD Difco Salmonella Vi, zagrijte i ponovno testirajte antiserumom BD Difco Salmonella Vi. Ako je pozitivan s antiserumom BD Difco Salmonella Vi nakon ključanja, izolat vjerojatno nije *Salmonella*. Ako ne dođe do aglutinacije s antiserumom BD Difco Salmonella Vi nakon ključanja, testirajte proključalu kulturu pojedinačnim antiserumima BD Difco Salmonella O. Ako su rezultati testiranja neodređeni, izolat treba poslati u referentni laboratorij na dodatna testiranja.

Negativna reakcija s antiserumom BD Difco Salmonella O Poly A-I & Vi znači da izolat nije u serološkim skupinama A-I. Ako su biokemijske reakcije podudarne s bakterijom *Salmonella*, moguća je serološka skupina koja nije A-I. Potrebno je daljnje testiranje antiserumima za antigene drugih seroloških skupina.

Tablica 2. – Shema II za upotrebu antiseruma Salmonella O Poly A-I & Vi.

Ispitivanje s	Antiserum Salmonella O Poly A-I & Vi				
Rezultat ispitivanja	+				–
Ispitivanje s	Pojedinačni antiserumi Salmonella O				
Rezultat ispitivanja	+	–			
Ispitivanje s		Antiserum Salmonella Vi			
Rezultat ispitivanja		+		–	
Ispitivanje s		Zagrijte i ponovno testirajte s antiserumom Salmonella Vi			
Rezultat ispitivanja	↓	+	–	↓	↓
Završetak ispitivanja ili sljedeća radnja	Odredite antigen Salmonella H	Izolat koji se ispituje nije <i>Salmonella</i>	Ispitivanje proključale kulture s pojedinačnim antiserumima Salmonella O	Izolat koji se ispituje nije <i>Salmonella</i>	Može biti <i>Salmonella</i> koja se može otkriti upotrebom antiseruma Salmonella O Poly C, D, E, F ili G

Antiserumi Salmonella grupe O faktor i pojedinačni faktor: Koristite odabrane antiserume BD Difco Salmonella grupe O za daljnju identifikaciju izolata. Može doći do križnih reakcija između serogrupa koje imaju zajedničke O antigene. Neka vam ovaj djelomični popis antiseruma BD Difco Salmonella grupe O bude primjer:

Antiserum Salmonella O grupe A faktori 1, 2, 12; antiserum Salmonella O grupe B faktori 1, 4, 5, 12; antiserum Salmonella O grupe B faktori 1, 4, 12, 27

Faktori 1 i 12 javljaju se u kombinaciji s drugim antigenima i mogu uzrokovati križne reakcije. Jačina reakcija pomoći će vam u interpretaciji. Brzo formiranje aglutinata veličine 3+ ili veće označava homolognu reakciju.

Koristite odabrane antiserume BD Difco Salmonella faktor O. Apsorbirani antiserumi specifični za antigen koji se može identificirati u danoj serograpi koriste se za daljnju identifikaciju izolata. U gornjem primjeru mogu se koristiti antiserumi BD Difco Salmonella faktor O:

Antiserum Salmonella O faktor 2; antiserum Salmonella O faktor 4; antiserum Salmonella O faktori 4, 5; antiserum Salmonella O faktor 5

Polivalentni antiserumi Salmonella H: Daljnja identifikacija izolata *Salmonella* uključuje karakterizaciju flagelarnih antigena. Mogu se napraviti serogrupe sa sljedećim antiserumima BD Difco Polyvalent H:

Antiserumi grupe Salmonella H Poly:	Prisutni flagelarni antigeni
Antiserum Salmonella H Poly a-z	Grupe EN,G,L,Z ₄ , 1 kompleksne i a-k,r-z,Z ₆ ,Z ₁₀ ,Z ₂₉
Antiserum Salmonella H Poly A	Grupe a,b,c,d,i,Z ₁₀ ,Z ₂₉
Antiserum Salmonella H Poly B	Grupe eh,en,enz,enz ₁₅ , G kompleks
Antiserum Salmonella H Poly C	Grupe k,l,r,y,z,Z ₄
Antiserum Salmonella H Poly D	Grupe z ₃₅ ,z ₃₆ ,z ₃₇ ,z ₃₈ ,z ₃₉ ,z ₄₁ ,Z ₄₂
Antiserum Salmonella H Poly E	1 kompleks, z ₆

Apsorbirani antiserumi H specifični za pojedinačne ili kompleksne antigene koriste se za daljnju identifikaciju izolata.

Neapsorbirani i apsorbirani antiserumi Salmonella H: Kompletna identifikacija izolata *Salmonella* uključuje analizu faze 1 i faze 2 antigena pomoću antiseruma H. Složeni uzorak analize i postupaka potražite u odgovarajućim referencama.⁹

Antiserumi Salmonella H Spicer-Edwards: Antiserumi BD Difco Salmonella H Spicer-Edwards koriste se za probir i identifikaciju najčešćih *Salmonella* pomoću kombinacije polivalentnih i pojedinačnih kompleksnih antiseruma.

Tablica 3. – Identifikacija *Salmonella* H pomoću antiseruma Salmonella H Spicer-Edwards.

H Antigen(i)	Antiserumi Salmonella H Spicer-Edwards			
	1	2	3	4
a	+	+	+	–
b	+	+	–	+
c	+	+	–	–
d	+	–	+	+
e,h	+	–	+	–
G Kompleks*	+	–	–	+
i	+	–	–	–

H Antigen(i)	Antiserumi Salmonella H Spicer-Edwards			
	1	2	3	4
k	–	+	+	+
r	–	+	–	+
y	–	+	–	–
z	–	–	+	+
Z ₄ Kompleks**	–	–	+	–
Z ₁₀	–	–	–	+
Z ₂₉	–	+	+	–

* Komponenta G kompleks antiseruma Salmonella H Spicer-Edwards 1 i 4 reagira s antigenima 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 i m,t.

** Komponenta Z₄ kompleks reagira s Z₄,Z₂₃; Z₄,Z₂₄ i Z₄,Z₃₂.

Napomenimo da niti jedan antigen nije pozitivan sa sva četiri antiseruma Salmonella H Spicer-Edwards. Na svakom antigenu koji reagira sa sva četiri seruma treba provjeriti glatkoću.

Postupak ispitivanja sa stakalcem

Antiserumi Salmonella O i Vi

Ovaj postupak koristite za ispitivanje izolata sa svakim odabranim antiserumom.

1. Stavite 1 kap (35 µL) svakog antiseruma koji se ispituje na stakalce za aglutinaciju.
2. **Negativna kontrola:** Stavite 1 kap sterilne otopine NaCl od 0,85 % na stakalce za aglutinaciju.
3. Sa čvrste podloge agara, prebacite mikrobiološkom petljom dio izolirane kolonije na gornje svako područje reakcije i dobro izmiješajte.
4. **Pozitivna kontrola:** Stavite 1 kap svakog antiseruma BD Difco Salmonella O koji se ispituje na stakalce za aglutinaciju. Dodajte 1 kap odgovarajućeg antigena BD Difco QC Salmonella ili koncentriranih kultura poznate serološke identifikacije.
5. Rotirajte stakalca 1 min, a zatim potražite aglutinaciju. Rezultati se moraju očitati unutar 1 min.

Priprema ispitivanja s epruvetom

1. **Formalizirana fiziološka otopina od 0,6 %:** Pripremite dodavanjem 6 ml formaldehida na 1.000 ml sterilne otopine NaCl od 0,85 %.
2. **Ispitni organizam:** Često je potrebno povećati pokretljivost ispitnog organizma. Kako bi se to postiglo napravite nekoliko uzastopnih transfera u podlogu za pokretljivost GI.
 - Inokulirajte epruvetu malo ispod površine podloge metodom uboda.
 - Inkubirajte na 35–37 °C tijekom 18–20 h.
 - Prebacite samo one organizme koji su prešli na dno epruvete.
 - Kada organizam uspješno prijeđe 50–60 mm kroz podlogu u 18–20 h, spreman je za upotrebu.
 - Preporučuje se infuzijski bujon kao npr. teleći infuzijski bujon za uzgoj pokretljive bakterije *Salmonella* prije ispitivanja. Mora se inokulirati i inkubirati na 35 °C tijekom 24 h. Moždano srčani infuzijski bujon može se koristiti za inkubaciju na 35 °C tijekom 4–6 h. Ako se koristi triptični sojin bujon, inkubirajte na 35 °C tijekom 24 h.
 - Pripremite otopinu ispitnog organizma koristeći jednake količine kulture bujona i 0,6 %-tne formalizirane fiziološke otopine. Konačna gustoća suspenzije za ispitivanje mora odgovarati McFarland standardu zamućenosti br. 3.
3. **Pozitivna kontrola:** Komercijalno pripremljeni antigeni QC Salmonella H nisu dostupni. Korisnik mora zadržati koncentrirane kulture poznate serološke identifikacije za kontrolu kvalitete. Pripremite antigen koristeći poznate serotipove i slijedeći gore opisani postupak. (Pogledajte **Ispitni organizam**, ovdje gore.)
4. **Antiserumi Salmonella H:** Otopljeni antiserumi smatraju se radnom otopinom omjera 1:2. Pripremite otopine kako slijedi i koristite na dan pripreme. Bacite dio koji niste potrošili.
 - **Većina antiseruma Salmonella H:** Pripremite otopinu omjera 1:250 dodavanjem 0,1 ml otopljenog antiseruma u 24,9 ml sterilne 0,85 %-tne otopine NaCl. Nakon što dobro izmiješate jednake količine (0,5 ml) otopljenog antiseruma i izolata za ispitivanje, konačna otopina je omjera 1:1.000.
 - **Antiserumi Salmonella H x, z₁₅ i z₂₈:** Pripremite otopinu omjera 1:125 dodavanjem 0,1 ml otopljenog antiseruma u 12,4 ml 0,85 %-tne otopine NaCl. Nakon što dobro izmiješate jednake količine (0,5 ml) otopljenog antiseruma i izolata za ispitivanje, konačna otopina je omjera 1:500.
 - **Antiserum Salmonella H Poly a-z:** Pripremite otopinu omjera 1:25 dodavanjem 0,1 ml otopljenog antiseruma u 2,4 ml 0,85 %-tne otopine NaCl. Nakon što dobro izmiješate jednake količine (0,5 ml) otopljenog antiseruma i izolata za ispitivanje, konačna otopina je omjera 1:100.

Postupak ispitivanja s epruvetom

Antiserumi Salmonella H

1. Pripremite epruvetu za kulturu 12 x 75 mm za svaki organizam koji se ispituje.
2. **Otopljeni antiserum:** Stavite 0,5 ml u svaku epruvetu.
3. **Izolat za ispitivanje:** Dodajte 0,5 ml u odgovarajuću epruvetu.
4. **Pozitivna kontrola:** Dodajte 0,5 ml pozitivne kulture antigena u epruvetu koja sadrži 0,5 ml antiseruma.
5. **Negativna kontrola:** Dodajte 0,5 ml 0,85 %-tne otopine NaCl u epruvetu koja sadrži 0,5 ml izolata za ispitivanje.
6. Inkubirajte sve epruvete u vodenoj kupelji na 50 ± 2 °C tijekom 1 h.
7. Očitajte flokulaciju (aglutinaciju).
8. Ponovite ispitivanje s epruvetom koristeći ispitni organizam s obrnutom fazom. (Pogledajte dolje postupak **Preokreta faza**.)

Preokret faza

1. Pripremite podlogu za pokretljivost GI za preokret faza u skladu s uputama.
2. Pripremite antiserum suprotan od željene faze. Na primjer, inkubacija bakterije *Salmonella Typhimurium* faza 1[i] u podlozi za pokretljivost GI koja sadrži antiserum omogućuje rast i razmnožavanje *S. Typhimurium* faza 2 [1,2].
3. Dodajte 1 ml otopine 1:10 antiseruma u 25 ml sterilne podloge za pokretljivost GI i dobro izmiješajte. Nalijte u sterilnu Petrijevu zdjelicu i ostavite da se stvrdne.
4. Inokulirajte tako da udarite rub stvrdnute podloge.
5. Inkubirajte na 35–37 °C tijekom 24 h.
6. Prebacite rast s razmazanog ruba nasuprot mjesta inokulacije u tekuću podlogu za ispitivanje prema koracima iz **Postupak ispitivanja s epruvetom – Antiserumi Salmonella H**.
7. Ako pokretljivost nije prihvatljiva, ponovno prođite kroz podlogu za pokretljivost GI.

Antiserum Salmonella H Spicer-Edwards

1. Pripremite ispitni organizam i otopinu antiseruma u omjeru 1:2 kao što je opisano gore u **Pripremi ispitivanja s epruvetom**.
2. **Konačna otopina antiseruma omjera 1:1.000:** Pripremite otopinu dodavanjem 0,1 ml otopljenog antiseruma (radna otopina omjera 1:2) u 24,9 ml 0,85 %-tne otopine NaCl.
3. Pripremite 4 epruvete za kulturu (12 x 75 mm) za svaki ispitni organizam.
4. **Antiserumi Salmonella H Spicer-Edwards 1-4:** Dodajte 0,5 ml otopljenog antiseruma u epruvete za kulturu.
5. **Ispitni organizam:** Dodajte 0,5 ml u svaku epruvetu.
6. Inkubirajte epruvete u vodenoj kupelji na 50 ± 2 °C tijekom 1 h.
7. Izvadite ih iz vodene kupelji. Nemojte previše tresti kada su epruvete u vodenoj kupelji ili kada ih vadite iz vodene kupelji prije očitavanja reakcija.
8. Očitajte flokulaciju (aglutinaciju).

Korisnička kontrola kvalitete: U vrijeme upotrebe primijenite i homolognu i heterolognu kontrolu kako biste provjerili rad antiseruma, tehnike i metodologiju. Antigeni BD Difco QC Salmonella mogu se koristiti kao homologna kontrola. Daljnje upute potražite u pakiranju antigena BD Difco QC Salmonella.

Zahtjevi kontrole kvalitete moraju biti ispunjeni u skladu s važećim lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili uvjetima akreditiranja i postupcima standardne kontrole kvalitete vašeg laboratorija. Preporučuje se da korisnik konzultira relevantne smjernice CLSI-ja i propise CLIA kako bi se upoznao s odgovarajućim postupcima kontrole kvalitete.

REZULTATI

Ispitivanje sa stakalcem:

1. Očitajte i zabilježite rezultate kako slijedi:

4+	100 %-tna aglutinacija, pozadina je bistra do lagano maglovita.	1+	25 %-tna aglutinacija, pozadina je zamućena.
3+	75 %-tna aglutinacija, pozadina je lagano zamućena.	–	Nema aglutinacije.
2+	50 %-tna aglutinacija, pozadina je umjereno zamućena.		

2. Pozitivna kontrola morala bi pokazati aglutinat veličine 3+ ili veći.
3. Negativna kontrola ne bi smjela pokazati aglutinaciju.
4. Kod izolata za ispitivanje aglutinat veličine 3+ ili veći pozitivan je rezultat.
5. Djelomična (manje od 3+) ili odgođena aglutinacija smatraju se negativnim rezultatom.
6. Ako je potrebna identifikacija antigena H, prijedite na sljedeće poglavlje.

Ispitivanje s epruvetom

1. Očitajte i zabilježite rezultate kako slijedi:

4+	100 %-tna aglutinacija, pozadina je bistra do lagano maglovita.	1+	25 %-tna aglutinacija, pozadina je zamućena.
3+	75 %-tna aglutinacija, pozadina je lagano zamućena.	–	Nema aglutinacije.
2+	50 %-tna aglutinacija, pozadina je umjereno zamućena.		

2. Pozitivna kontrola morala bi pokazati aglutinat veličine 3+ ili veći na rutinskom testu dilucije (RTD).
3. Negativna kontrola ne bi smjela pokazati aglutinaciju.

Kada se koristi BD Difco Salmonella H Spicer-Edwards, usporedite rezultate s uzorcima flokulacije (aglutinacije) za shemu Spicer-Edwards (Pogledajte Tablicu 3, ovdje gore).

OGRANIČENJA POSTUPKA

1. Za konačnu identifikaciju potrebna je kompletna karakterizacija antigena O i H izolata *Salmonella*. Zbog kompleksnosti laboratorijskih postupaka, identifikacija s polivalentnim serumima može biti dovoljna za većinu laboratorija.
2. Mogući izolati bakterije *Salmonella* mogu pokazati nedosljednosti biokemijske reakcije i ispitivanja antigena O i H moraju se poslati u referentne laboratorije na daljnja ispitivanja.
3. Prevelika toplina iz vanjskih izvora (vruća bakteriološka petlja, plamen plamenika, izvor svjetla itd.) može spriječiti izradu glatke suspenzije mikroorganizama, uzrokovati isparavanje ili prebrzo ispitivanje smjese. Može doći do lažno pozitivnih reakcija.
4. Mogu se pojaviti grubi izolati kultura koji će spontano aglutinirati, uzrokujući aglutinaciju negativne kontrolne reakcije (autoaglutinacija). Glatke kolonije moraju se odabrati i ispitati serološkim postupcima.
5. U postupku aglutinacije na stakalcu za ispitivanje antigena O preporučuje se ispitivanje više kolonija te upotreba neapsorbiranih polivalentnih antiseruma, a nakon njih apsorbiranih antiseruma pojedinačnog faktora. Na primjer, kolonije kulture 1,2,12 na pločici s agarom imat će različite stupnjeve svakog antigena. Apsorbirani antiserum 1,2,12 antitijela 1 i 12 bit će vrlo specifičan, ali će pokazati slabu aglutinaciju ili neće uopće biti aglutinacije s kolonijama koje imaju manje antigena 2 i više antigena 1 i 12. Potrebnu ravnotežu osjetljivosti i specifičnosti moguće je postići upotrebom neapsorbiranog antiseruma BD Difco Salmonella O grupe A faktori 1,2,12 za ispitivanje više sumnjivih kolonija na pločici, a nakon kojega slijedi ispitivanje s apsorbiranim antiserumom BD Difco Salmonella O faktor 2 za potrebnu ravnotežu osjetljivosti i specifičnosti.
6. Aglutinacijske reakcije jačine 3+ ili jače interpretiraju se kao pozitivne reakcije. Moguće su križne reakcije rezultirajući aglutinacijama jačine 1+ ili 2+ jer postoje zajednički somatski antigeni među različitim grupama kao manje grupe antigena.
7. Možda postoje zajednički antigeni između različitih serogrupa „O” bakterije *Salmonella*. Kao primjer, antiserum BD Difco Salmonella O Poly A sadrži, između ostalog, aglutinine za faktor 1, budući da su kulture s faktorom 1 korištene u imunizaciji. Može se očekivati reakcija ovog polivalentnog antiseruma s kulturama koje nisu sadržane u serogrupama „O” A, B, D, E i L zbog 1 zajedničkog antigena (ti organizmi u grupi G₁, G₂, H, R, T itd. sadrže faktor 1).

8. Antiserum BD Difco Salmonella O Poly A-I & Vi pripremljen je s reprezentativnim članovima tih somatskih grupa i nije apsorbiran. Očito je da ovaj serum može i hoće reagirati s većim grupama O bakterije *Salmonella*.
9. Tehnika aglutinacije u epruveti preporučuje se za ispitivanje antigena H budući da može doći do križnih reakcija sa somatskim antigenima u otopinama korištenima u tehnici sa stakalcem.
10. U ispitivanju s epruvetom provjerite je li pripremljena odgovarajuća otopina za dani antiserum. Različite otopine koriste se za različite antiserume. Detalje potražite u poglavlju **Priprema ispitivanja s epruvetom**.

RADNA SVOJSTVA

Antiserumi Salmonella O i antiserum Salmonella Vi: Osjetljivost antiseruma BD Difco Salmonella O i antiseruma Salmonella Vi određuje se pokazivanjem odgovarajuće reaktivnosti, kao što je određeno u poglavlju Rezultati, Test sa stakalcem, na nizu homolognih kultura bakterije *Salmonella* (pogledajte tablicu 4). Specifičnost se određuje pokazivanjem nereaktivnosti na nepovezane (heterologne) skupine bakterija *Salmonella*.

Antiserumi Salmonella H

Osjetljivost antiseruma BD Difco Salmonella H određuje se pokazivanjem odgovarajuće reaktivnosti, kao što je određeno u poglavlju Rezultati, Ispitivanje s epruvetom, na niz homolognih kultura bakterije *Salmonella* (pogledajte Tablicu 5). Specifičnost se određuje pokazivanjem nereaktivnosti na nepovezane (heterologne) grupe bakterija *Salmonella*.

DOSTUPNOST:

Kat. br.	Opis	Kat. br.	Opis
228201	BD Difco™ Salmonella H Antiserum a, 3 ml	225401	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly B, 3 ml
228211	BD Difco™ Salmonella H Antiserum b, 3 ml	225411	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly C, 3 ml
228221	BD Difco™ Salmonella H Antiserum c, 3 ml	225421	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly D, 3 ml
228231	BD Difco™ Salmonella H Antiserum d, 3 ml	225431	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly E, 3 ml
222731	BD Difco™ Salmonella H Antiserum eh, 3 ml	224741	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 2, 3 ml
225441	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor f, 3 ml	224751	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 5, 3 ml
225451	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor h, 3 ml	224761	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 6, 3 ml
228241	BD Difco™ Salmonella H Antiserum i, 3 ml	224771	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 7, 3 ml
222741	BD Difco™ Salmonella H Antiserum k, 3 ml	222651	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 1, 3 ml
225461	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor m, 3 ml	222661	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 2, 3 ml
225481	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor p, 3 ml	222671	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 3, 3 ml
222751	BD Difco™ Salmonella H Antiserum r, 3 ml	222681	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 4, 3 ml
225501	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor s, 3 ml	222721	BD Difco™ Salmonella H Antiserum 1 Complex, 3 ml
225511	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor t, 3 ml	228141	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 2, 3 ml
225541	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor w, 3 ml	226591	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 4, 3 ml
225551	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor x, 3 ml	228151	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factors 4,5, 3 ml
222761	BD Difco™ Salmonella H Antiserum y, 3 ml	226601	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 5, 3 ml
222771	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z, 3 ml	228161	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 7, 3 ml
224731	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₆ , 3 ml	228171	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 8, 3 ml
222791	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₁₀ , 3 ml	228181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 9, 3 ml
225571	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₁₅ , 3 ml	222571	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 10, 3 ml
225581	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₂₃ , 3 ml	227791	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 12, 3 ml
225611	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₂₈ , 3 ml	226611	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 14, 3 ml
222801	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₂₉ , 3 ml	222581	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 15, 3 ml
225621	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₃₂ , 3 ml	222591	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 19, 3 ml
222701	BD Difco™ Salmonella H Antiserum EN Complex, 3 ml	226621	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 20, 3 ml
222691	BD Difco™ Salmonella H Antiserum G Complex, 3 ml	226631	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 22, 3 ml
222711	BD Difco™ Salmonella H Antiserum L Complex, 3 ml	226641	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 23, 3 ml
222781	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Z ₄ Complex, 3 ml	226661	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 25, 3 ml
224061	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly a-z, 3 ml	226671	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 27, 3 ml
		211778	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 34, 3 ml
		229471	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12, 3 ml

225391	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly A, 3 ml	229481	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 5, 12, 3 ml
229731	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 12, 27, 3 ml	222621	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group H Factors 1, 6, 14, 24, 25, 3 ml
229491	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C1 Factors 6, 7, 3 ml	222631	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group I Factor 16, 3 ml
229501	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C2 Factors 6, 8, 3 ml	211780	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group J Factor 17, 3 ml
230161	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C3 Factors (8), 20, 3 ml	225181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group K Factor 18, 3 ml
229511	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group D1 Factors 1, 9, 12, 3 ml	225191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group L Factor 21, 3 ml
230171	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group D2 Factors (9), 46, 3 ml	211781	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group M Factor 28, 3 ml
228191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E Factors 1, 3, 10, 15, 19, 34, 3 ml	211783	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group N Factor 30, 3 ml
229521	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E1 Factors 3, 10, 3 ml	225221	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group O Factor 35, 3 ml
229541	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E2 Factors 3, 15, 3 ml	222641	Antiserum BD Difco™ Salmonella O Poly A-I & Vi, 3 ml
230181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E3 Factors (3), (15), 34, 3 ml	225341	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly A, 3 ml
230191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E4 Factors 1, 3, 19, 3 ml	225351	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly B, 3 ml
222601	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group F Factor 11, 3 ml	225361	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly C, 3 ml
230291	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G Factors 13, 22, 23, (36), (37), 3 ml	225371	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly D, 3 ml
222611	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G1 Factors 13, 22, (36), 3 ml	225381	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly E, 3 ml
230201	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G2 Factors 1, 13, 23, (37), 3 ml	226451	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly F, 3 ml
		226461	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly G, 3 ml
		228271	Antiserum BD Difco™ Salmonella Vi, 3 ml

REFERENCE

- McWhorter-Murlin, A.C., and F.W. Hickman-Brenner. 1994. Identification and serotyping of *Salmonella* and an update of the Kauffmann-White Scheme. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Ga.
- Popoff, M.Y., and L. LeMinor. 1997. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars. WHO Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*. Institut Pasteur, Paris, France.
- Holt, J.G., N.R. Krieg, P.H. Sneath, J.T. Staley and S.T. Williams. 1994. Bergey's manual of determinative bacteriology, 9th ed. Williams & Wilkins, Baltimore, Md.
- Old, D.C. 1992. Nomenclature of *Salmonella*. J. Med. Microbiol. 37:361–363.
- Penner, J.L. 1988. International committee on systematic bacteriology taxonomic subcommittee on *Enterobacteriaceae*. Int. J. Syst. Bacteriol. 38:223–224.
- LeMinor, L., and M.Y. Popoff. 1987. Request for an opinion. Designation of *Salmonella enterica* sp. nov., nom. rev., as the type and only species of the genus *Salmonella*. Int. J. Syst. Bacteriol. 37:465–468.
- Wayne, L.G. 1991. Judicial Commission of the International Committee on Systematic Bacteriology. Int. J. Syst. Bacteriol. 41:185–187.
- Wayne, L.G. 1994. Actions of the Judicial Commission of the International Committee on Systematic Bacteriology on requests for opinions published between January 1985 and July 1993. Int. J. Syst. Bacteriol. 44:177.
- Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's identification of *Enterobacteriaceae*, 4th ed. Elsevier Science Publishing Co., Inc., New York, N.Y.
- 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.
- 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.
- Isenberg and Garcia (ed.). 2004 (update, 2007). Clinical microbiology procedures handbook, 2nd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
- U.S. Food and Drug Administration. 2001. Bacteriological analytical manual online. <<http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-mm.html>>.
- 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.

Tehnički servis i podrška: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD ili posjetite bd.com.

Tablica 4

REF	Naziv proizvoda	Ispitane homologne kulture	
		Grupa antigena	Serotip
229471	Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12	A	Paratyphi A <u>1</u> ,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 <u>1</u> ,4,(5),12 Essen 4,12 Schleissheim 4,12, <u>27</u> Typhimurium <u>1</u> ,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, <u>20</u> Thompson 6,7, <u>14</u> Newport 6,8 Virginia 8
229491	Salmonella O Antiserum Group C1 Factors 6,7		
229501	Salmonella O Antiserum Group C2 Factors 6,8		
230161	Salmonella O Antiserum Group C3 Factors (8), 20		
226621	Salmonella O Antiserum Factor 20		
228161	Salmonella O Antiserum Factor 7		
228171	Salmonella O Antiserum Factor 8	D	Enteritidis <u>1</u> ,9,12 Typhi 9,12,(Vi) Pullorum <u>1</u> ,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, <u>15</u> , <u>34</u> Anatum 3,10 London 3,10,26 Newington 3, <u>15</u> Senftenberg 1,3,19
228191	Salmonella O Antiserum Group E Factors 1,3,10,15,19,34		
229521	Salmonella O Antiserum Group E1 Factors 3,10		
229541	Salmonella O Antiserum Group E2 Factors 3,15		
230181	Salmonella O Antiserum Group E3 Factors (3),(15),34		
230191	Salmonella O Antiserum Group E4 Factors 1,3,19		
222571	Salmonella O Antiserum Factor 10		
222581	Salmonella O Antiserum Factor 15		
222591	Salmonella O Antiserum Factor 19		
211778	Salmonella O Antiserum Factor 34	F	Rubislaw 11
222601	Salmonella O Antiserum Group F Factor 11		
230291	Salmonella O Antiserum Group G Factors 13,22,23, (36), (37)	G	Poona <u>1</u> ,13,22,(36) Worthington 1,13,23,(37)
222611	Salmonella O Antiserum Group G1 Factors 13, 22, (36)		
230201	Salmonella O Antiserum Group G2 Factors 1,13,23,(37)		
226631	Salmonella O Antiserum Factor 22		
226641	Salmonella O Antiserum Factor 23	H	Florida (1),6,14,(25)
222621	Salmonella O Antiserum Group H Factors 1,6,14,24,25		
226611	Salmonella O Antiserum Factor 14		
226661	Salmonella O Antiserum Factor 25	I	Gaminara 16
222631	Salmonella O Antiserum Group I Factor 16		
211780	Salmonella O Antiserum Group J Factor 17	J	Kirkee 17
225181	Salmonella O Antiserum Group K Factor 18	K	Cerro <u>6</u> , <u>14</u> ,18
225191	Salmonella O Antiserum Group L Factor 21	L	Minnesota 21,26
211781	Salmonella O Antiserum Group M Factor 28	M	Telaviv 28ab Dakar 28ac
211783	Salmonella O Antiserum Group N Factor 30	N	Urbana 30ab
225221	Salmonella O Antiserum Group O Factor 35	O	Adelaide 35

REF 225341 Antiserum Salmonella O Poly A (grupe A,B,D,E1,E2,E3,E4 i L) ispitane homologne kulture

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

REF 225351 Antiserum Salmonella O Poly B (grupe C1,C2,F,G i H) ispitane homologne kulture

Grupa antigena	Serotip	Grupa antigena	Serotip
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 Antiserum Salmonella O Poly C (grupe I,J,K,M,N i O) ispitane homologne kulture

Grupa antigena	Serotip	Grupa antigena	Serotip
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 Antiserum Salmonella O Poly D (grupe P,Q,R,S,T i U) ispitane homologne kulture

Grupa antigena	Serotip	Grupa antigena	Serotip
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 Antiserum Salmonella O Poly E (grupe V,W,X,Y i Z) ispitane homologne kulture

Grupa antigena	Serotip	Grupa antigena	Serotip
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 Antiserum Salmonella O Poly F (grupe 51–55) ispitane homologne kulture

Grupa antigena	Serotip	Grupa antigena	Serotip
51	Treforest <u>1</u> ,51	54	Uccle 3,54
52	Utrecht 52	55	Tranoroa 55
53	Humber 53		

REF 226461 Antiserum Salmonella O Poly G (grupe 56–61) ispitane homologne kulture

Grupa antigena	Serotip	Grupa antigena	Serotip
56	Artis 56	59	Betioky 59
57	Locarno 57	60	Luton 60
58	Basel 58	61	Eilbek 61

REF 228271 Salmonella Vi Antiserum Homologous Cultures Tested

Grupa antigena	Serotip
Vi	Typhi (felix) 9,12,Vi; Ballerup Vi

To što se naziv antigena nalazi u zagradama znači da bi antigen mogao imati slabu sposobnost aglutinacije ili da nedostaje.

Tablica 5

REF	Naziv proizvoda	Grupa antigena	Serotip
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	L Complex	Bredeney l,v; London l,v; Worthington l,w; Livingstone l,w; Morocco l,z ₁₃ ,z ₂₆ ; Javiana l,z ₂₈ ; Rutgers l,z ₄₀ ; lz ₁₉ , lz ₁₃ lz ₁₃
222711	Salmonella H Antiserum L Complex		
225541	Salmonella H Antiserum w		
225611	Salmonella H Antiserum z ₂₈	1 Complex	Newport var. Puerto Rico 1,2; Thompson var. Berlin 1,5; 3,10:-:1,6 1,6; Madelia 1,7
222721	Salmonella H Antiserum 1 Complex		
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	EN Complex	Abortusequi e,n,x; Salinatis e,n,z ₁₅
222701	Salmonella H Antiserum EN Complex		
225551	Salmonella H Antiserum x		
225571	Salmonella H Antiserum z ₁₅	Z ₄ Complex	Cerro z ₄ ,z ₂₃ ; Duesseldorf z ₄ ,z ₂₄ ; Tallahassee z ₄ ,z ₃₂
222781	Salmonella H Antiserum Z ₄ Complex		
225621	Salmonella H Antiserum z ₃₂		
225581	Salmonella H Antiserum z ₂₃	h	Reading e,h
225451	Salmonella H Antiserum h		
222731	Salmonella H Antiserum eh	Spicer-Edwards	Paratyphi A a Paratyphi B b
222651	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 1		Budapest g,t Typhimurium i
222661	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 2		Thompson k
222671	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 3		Choleraesuis c Paratyphi C c
222681	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 4		Oranienburg m,t Rubislaw r
228201	Salmonella H Antiserum a		S. typhi d Reading e,h
228211	Salmonella H Antiserum b		Madelia y
228221	Salmonella H Antiserum c		Derby f,g
228231	Salmonella H Antiserum d		Berta f,g,t Enteritidis g,m
228241	Salmonella H Antiserum i		Atlanta-Worthington z
222741	Salmonella H Antiserum k		Blegdam g,m,q Montevideo g,m,(p),s
222751	Salmonella H Antiserum r		Taksony z ₆ Cerro z ₄ ,z ₂₃
222761	Salmonella H Antiserum y		Dublin g,p Rostock g,p,u
222771	Salmonella H Antiserum z		Duesseldorf z ₄ ,z ₂₄ Tallahassee z ₄ ,z ₃₂
222791	Salmonella H Antiserum z ₁₀		Tennessee z ₂₉ Illinois z ₁₀
222801	Salmonella H Antiserum z ₂₉		Senftenberg g,(s),t
224731	Salmonella H Antiserum z ₆		

REF 225391 Antiserum Salmonella H Poly A (grupe a, b, c, d, i, z₁₀ i z₂₉) ispitane homologne kulturei

Grupa antigena	Serotip	Grupa antigena	Serotip
a	Paratyphi A	i	Typhimurium
b	Paratyphi B	z ₁₀	Illinois
c	Paratyphi C	z ₂₉	Tennessee
d	Typhi		

REF 225401 Antiserum Salmonella H Poly B (grupe eh, en, enx, enz15 i G kompleks) ispitane homologne kulture

Grupa antigena	Serotip	Grupa antigena	Serotip
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 Antiserum Salmonella H Poly C (grupe k, l, r, y, z i z₄) ispitane homologne kulture

Grupa antigena	Serotip	Grupa antigena	Serotip
k	Thompson	r	Rubislaw
l,v	Bredeney	y	Madelia
l,w	Worthington	z	Atlanta-Worthington
l,z ₁₃	l _z ₁₉ , l _z ₁₃	z ₄ ,z ₂₃	Cerro
l,z ₂₈	Javiana	z ₄ ,z ₂₄	Duesseldorf
l,z ₄₀	Rutgers	z ₄ ,z ₃₂	Tallahassee

REF 225421 Antiserum Salmonella H Poly D (grupe z₃₅, z₃₆, z₃₇, z₃₈, z₃₉, z₄₁ i z₄₂) ispitane homologne kulture

Grupa antigena	Serotip	Grupa antigena	Serotip
z ₃₅	Chittagong	z ₃₉	Quimbamba
z ₃₆	Weslaco	z ₄₁	Karamoja
z ₃₇	Wichita	z ₄₂	Locarno
z ₃₈	Lille		

REF 225431 Antiserum Salmonella H Poly E (grupe 1 kompleks, z₆) ispitane homologne kulture

Grupa antigena	Serotip	Grupa antigena	Serotip
z ₆	Taksony	1,6	3,10:-:1,6
1,2	Newport var. Puerto Rico	1,7	Madelia
1,5	Thompson var. Berlin		

To što se naziv antigena nalazi u zagradama znači da bi antigen mogao imati slabu sposobnost aglutinacije ili da nedostaje.

Povijest izmjena

Revizija/Datum	Poglavlje	Sažetak izmjena
(04) 2018-12	Sve str. 1 Upozorenja i mjere opreza str. 12–15 str. 16	ažurirano upravljanje robnom markom tvrtke BD ažurirane izjave o tehničkim informacijama ažurirana revizija i datum poglavlje „Upozorenja i mjere opreza” ažurirano novim preduvjetima sustava GHS za P šifre izmijenjene tablice 4 i 5 ažuriran redak o zaštitnom znaku
Revizija	Datum	Sažetak izmjena
(05)	2019-09	tiskano uputstvo za uporabu pretvoreno je u elektronički oblik i dodani pristupni podaci za dohvaćanje dokumenta s web-mjesta BD.com/e-labeling ispravljen naziv proizvoda iz Salmonella Antiserum Vi u Antiserum Salmonella Vi gdje je bilo potrebno

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tilverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте 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 (ММ = koniec miesiąca) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (ММ = kraj meseca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (ММ = slutet av månaden) YYYY-AA-GG / YYYY-AA (AA = ayın sonu) PPPP-MM-DD / PPPP-MM (ММ = кінець місяця) YYYY-MM-DD / YYYY-MM (ММ = 月末)
REF	Catalog number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Numéro catalogue / Kataloški broj / 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 medicinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드(로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / 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 / Tylko 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 temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivni kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / 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 / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контроль / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / 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 / Steriliseringensmetode: 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 sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тысы / 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 / Steriliseringensmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологический тауекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisches Risiko / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Биологическая опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni! / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiúrékite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgējā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Górná granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / 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 sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávať v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuv bir çekilde muhafaza edin / Бергerti 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 / Жынау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid för sätning / 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 dezlipşte / Отклеить / Odrhniite / 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 / Mit 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 / Ереп пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietot, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / 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 / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергerti 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 / Odstřihniite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuupäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / 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 / Uchovávajte mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plyného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакция 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 / Trapu, 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. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 8085889

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	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.