

NAUDOJIMO PASKIRTIS

BD Difco Salmonella O Antisera naudojami mikropreparatų agliutinacijos tyrimams *Salmonella* identifikuoti pagal somatinius (O) antigenus.

BD Difco Salmonella H Antisera naudojami mėgintuvėlių agliutinacijos tyrimams *Salmonella* identifikuoti pagal žiuželinius (H) antigenus.

BD Difco Salmonella Vi Antiserum naudojamas skaidrių agliutinacijos testuose nustatyti *Salmonella* Vi buvimą.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

Salmonella rūšys sukelia įvairias žmonių ligas, vadinamas salmoneliozėmis. Ligos gali būti nuo lengvų, tik gastroenterito, iki sunkesnių formų, kartais su bakteremija arba vidurių šiltine, kurios gali būti pavojingos gyvybei. Sunkios ligos ir bakteremija siejamos daugiausia su trimis *S. enterica* subsp. *enterica* (Choleraesuis, Paratyphi A ir Typhi) serovara, o daugelis kitų iš 2 300 ar daugiau padermių siejamos su gastroenteritu. Viduriavimo sunkumas priklauso nuo padermės virulentiškumo ir žmogaus organizmo būklės.

Salmonella randamos gamtoje ir jų yra daugybės gyvūnų – tiek laukinių, tiek naminių – žarnyne. Mikroorganizmas gali užkrėsti žmogų kontaktuojant su aplinka ar valgant mėsą arba augalinės kilmės maisto produktus.

Visi *Salmonella* serovariai priklauso dviem rūšims: *S. bongori*, kuri turi 18 serovarų, ir *S. enterica*, kuri turi likusius 2 300 ar daugiau serovarų, padalytų į šešis porūšius.^{1,2}

Šeši *S. enterica* porūšiai yra:

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

Šių bakterijų nomenklatūra ir klasifikacija nuolat keičiasi.³ *Salmonella* ir buvusi *Arizona* turi būti laikoma viena gentimi, *Salmonella*.⁴ Rekomenduojama, kad laboratorijos rašytų *Salmonella* porūšio *enterica* serovarų pavadinimus. Serovarų pavadinimai neberašomi kursyvu ir pirmos raidės yra didžiosios. Pavyzdžiui, padermė, anksčiau vadinta *Salmonella typhimurium* dabar žinoma kaip *Salmonella Typhimurium*.

Kitų *S. enterica* porūšių serovariai (išskyrus kai kuriuos *salamae* arba *houtenae* porūšius) ir *S. bongori* serovariai neturi pavadinimų ir yra žymimi pagal jų antigeninę formulę. Naujausią informaciją apie nomenklatūrą žr. atitinkamoje literatūroje.¹⁻¹⁰

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Salmonella O antigenai yra somatiniai (O) termiškai stabilūs antigenai, jie identifikuojami pirmiausia. Vi antigenas yra karščiui jautrus apvalkalo antigenas, kuri gali gauti ląstelės sienelę ir maskuoti somatinio antigeno veiklą. Mikroorganizmai, turintys Vi antigeną, neagliutinuos O antiserumuose. Siekiant nustatyti šių kultūrų O antigeną, mikroorganizmų suspensija turi būti verdama, kad būtų sunaikintas karščiui jautrus apvalkalo antigenas, ir tada tirinama su O antiserumais. Žiuželiniai (H) antigenai yra jautrūs karščiui ir paprastai yra susiję su judrumu.

Nereikia visapusiškai charakterizuoti *Salmonella*, kad mikroorganizmas būtų sėkmingai aptiktas kaip patogenas. Svarbiausia naudoti atitinkamas izoliavimo procedūras ir diferencijavimo biocheminius tyrimus. Kadangi yra antigeninių ryšių tarp *Enterobacteriaceae* šeimos genčių, rekomenduojama išskirtą padermę biochemiškai identifikuoti kaip *Salmonella* prieš atliekant serologinius tyrimus. Izoliatus identifikuoti kaip galimai *Salmonella* galima mažiausiomis serologinio identifikavimo pastangomis. Izoliatus galima siųsti į laboratorijas, atliekančias tyrimus, kuriais galima tiksliai identifikuoti mikroorganizmą.

Tolesnę *Salmonella* serologinio identifikavimo diskusiją žr. atitinkamoje literatūroje.^{1-3,9,11-14}

Salmonella rūšių Identifikavimas atliekamas biocheminiu ir serologiniu būdu. Serologinis patvirtinimas yra procedūra, kai mikroorganizmas (antigenas) reaguoja su atitinkamu antikūnu. Per *in vitro* reakciją susidaro makroskopinės dalelės, vadinamos agliutinacija. Norimą homologinę reakciją yra greita, nedisocijuoja (didelio avidiškumo) ir stipriai jungiasi (didelio afiniteto).

Kadangi mikroorganizmas (antigenas) gali agliutinuoti su antikūnu, pagamintu reaguojant į kitą rūšį, galimos heterologinės reakcijos. Tokia netikėta ir galbūt neprognozuojama reakcija gali sutrikdyti atliekant serologinį identifikavimą. Todėl teigiamą homologinę agliutinacijos reakciją reikia patvirtinti mikroorganizmą identifikuojant morfologiniais ir biocheminiais tyrimais.

Mikropreparato somatinio antigeno agliutinacija matoma kaip tvirtas sukibimą granulėmis. Homologinės reakcijos yra greitos ir stiprios (3+). Heterologinės reakcijos yra lėtos ir silpnos.

Žiuželių antigenų agliutinacijos mėgintuvėlyje tyrimas matomas kaip palaida flokuliacija, kurią galima lengvai iš naujo suspenduoti.

REAGENTAI

BD Difco Salmonella O, H ir Vi antiserumai yra liofilizuoti polikloniniai triušių antiserumai su maždaug 0,2 % natrio azido, kuris naudojamas kaip konservantas.

BD Difco Salmonella O Poly Antisera yra polivalentiniai antiserumai. Kiekvienas antiserumas yra specifinis konkrečioms antigenų serogrupėms. Tinkamai rehidravus ir naudojant pagal rekomendaciją, kiekviename BD Difco Salmonella O arba Vi antiserumų yra pakankamai reagento 60-iai testų atlikti. BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi yra paruošti su šių serogrupių atitinkamais dažais ir nėra absorbuojami. Jie gali tarpusavyje reaguoti dėl bendrų O antigenų.

BD Difco Salmonella O Group Antisera yra specifiški pagrindiniams serogrupės faktoriams. BD Difco Salmonella O Factor Antisera yra specifiški atskirų serogrupių faktoriams. Naudojant BD Difco Salmonella O Group Antisera, kryžminės reakcijos galimos, nes šios serogrupės gali turėti bendrų ne pagrindinės grupės antigenų. BD Difco Salmonella O Factor Antisera yra absorbuojami kiek reikia, kad kiekvienas antiserumas būtų kiek praktiška specifiškas nesumažinant homologinių reakcijų iki netinkamo lygio.

BD Difco Salmonella H Poly Antisera yra polivalentiniai tam tikrų žiuželinų antigenų antiserumai. Kiekviename BD Difco Salmonella H Antisera buteliuke yra pakankamai reagento, kad būtų galima atlikti tarp 150–1 500 tyrimų atsižvelgiant į naudojamą antiserumą. BD Difco Salmonella H Antisera yra arba specifiskai absorbuojami, arba neabsorbuojami arba 1 fazės, arba 2 fazės antigenų. BD Difco Salmonella H Antisera Spicer-Edwards yra grupiniai polivalentiniai antiserumai ir papildomi antiserumai, skirti dažniau pasireiškiantiems H antigenams nustatyti.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

Naudoti *in vitro* diagnostikai.

Šiame produkte yra sausos natūralios gumos.

Visų procedūrų metu laikytis sterilumo reikalavimų ir nustatytų atsargumo priemonių, skirtų apsaugoti nuo mikrobiologinių pavojų. Panaudoję sterilizuokite mėginius, talpyklas, mikropreparatus, mėgintuvėlius ir kitas užkrėstas medžiagas autoklave. Vadovaukitės visais naudojimo nurodymais.

ISPĖJIMAS. Šio produkto sudėtyje yra natrio azido. Natrio azidas yra nuodingas įkvėpus, susilietus su oda ir prarijus. Liesdamasis su rūgštimi išskiria labai toksiškas dujas. Patekus ant odos, nedelsdami nuplaukite dideliu kiekiu vandens. Natrio azidas gali reaguoti su švino ir vario dariniais ir sudaryti itin sprogus metalo azidus. Išpildami nuplaukite dideliu kiekiu vandens, kad azidas nesikaupytų.

Ispėjimas



H302 Kenksminga prarijus.

P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti. **P270** Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. **P301+P312** PRARIJUS: pasijutęs blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. **P330** Išskalauti burną.

P501 Turinį / pakuotę išmesti laikantis vietos / regiono / šalies / tarptautinių teisės aktų nuostatų.

Laikymas: laikykite liofilizuotus ir ištirpintus BD Difco Salmonella O, H ir Vi antiserumus 2–8 °C temperatūroje.

Galiojimo data taikoma gaminiams, laikomiems neatidarytoje pakuotėje ir nurodytomis sąlygomis.

Ilgalaikis reagentų laikymas didesnėje temperatūroje, nei nurodyta, gaminiams žalingas.

Išmeskite serumą, jei po rehidracijos ar laikymo jis susidrumstęs arba yra nuosėdų, nebent jį galima išvalyti centrifuguojant arba filtruojant ir jis tinkamai reaguoja patvirtintos teigiamos bei neigiamos kontrolės sąlygomis. Jei matomas bendras drumstumas, antiserumas yra užterštas ir jį reikia išmesti.

MĖGINIO PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Klinikiniai mėginiai: *Salmonella* galima išskirti iš selektyviosios diferencinės terpės, pvz., Hektoen Enteric Agar arba XLD agaro. Konkretias rekomendacijas žr. atitinkamoje literatūroje.^{11,12} Nustatykite, kad gauta gryna mikroorganizmo kultūra ir kad biocheminių testų reakcijos atitinka organizmo kaip *Salmonella* rūšies identifikavimą. Įvykdžius šiuos kriterijus galima atlikti serologinį identifikavimą.

Maisto mėginiai: *Salmonella* galima išskirti, kai mėginiai apdorojami sužeistiems mikroorganizmams išskirti ir konkuruojančių mikroorganizmų augimui išvengti. Konkretias rekomenduojamas procedūras, kaip išskirti *Salmonella* iš maisto, žr. atitinkamoje literatūroje.^{13,14} Nustatykite, kad gauta gryna mikroorganizmo kultūra ir kad biocheminių testų reakcijos atitinka organizmo kaip *Salmonella* rūšies identifikavimą. Įvykdžius šiuos kriterijus galima atlikti serologinį identifikavimą.

Izoliatą serologiniam tyrimui reikia persėti iš naujo iš selektyviosios terpės į neselektyvų agarą.

PROCEDŪRA

Tiekiamos medžiagos: BD Difco Salmonella O Antisera; BD Difco Salmonella H Antisera arba BD Difco Salmonella Vi Antiserum antiserumai.

Būtinės, bet netiekiamos medžiagos: mikropreparatų tyrimas: sterilus 0,85 % NaCl tirpalas; aglutinacijos mikropreparatai su 1 colio kvadratais; aplikatoriaus lazdelės; verdančio vandens vonelė; centrifuga.

Mėgintuvėlio tyrimas: sterilus 0,85 % NaCl tirpalas; pasėlių mėgintuvėliai, 12 x 75 mm, ir stovas; vandens vonelė, 50 ± 2 °C temperatūros; 1 ml serologinės pipetės; formaldehidai.

Reagento paruošimas: prieš atlikdami tyrimus leiskite visoms medžiagoms pasiekti kambario temperatūrą. Įsitikinkite, kad visos stiklinės priemonės ir pipetės yra švarios, be likučių, pvz., valiklių.

Norėdami ištirpinti, įpilkite 3 ml sterilaus 0,85 % NaCl tirpalo ir švelniai sukite, kad turinys visiškai ištirptų. Ištirpinti antiserumai laikomi 1:2 skiedimo.

Tiriamasis autoagliutinacijos izoliatas

1. Iš tyrimo kultūros neselektyvioje terpėje perkelti kilpelę medžiagos į lašą sterilaus 0,85 % fiziologinio tirpalo ant švaraus mikropreparato ir pagaminkite mikroorganizmo emulsiją.
2. Pasukite mikropreparatą 1 min., tada patikrinkite, ar nėra agliutinacijos.
3. Jei įvyksta agliutinacija (autoagliutinacija), kultūra yra neapdorota ir negali būti tirinama. Subkultivuokite neselektyviame agare, inkubuokite ir tirkite mikroorganizmą dar kartą kaip aprašyta 1 ir 2 veiksmuose.
4. Jei agliutinacija neįvyksta, tęskite mikroorganizmo tyrimą.

Antiserumų pasirinkimas

Salmonella O Antisera: ši serologinio identifikavimo I schema (žr. 1 lentelę toliau) pradedama BD Difco Salmonella O Antisera nuo Poly A iki Poly G, kuriuose yra:

Salmonella grupiniai antiserumai	Somatinės grupės
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

*E₂ ir E₃ grupių padermės yra lizogenizuojamos 15 fago, tada 34 fago. Šios padermės dabar klasifikuojamos į E₁ grupę.²

Jei įvyksta agliutinacija, naudokite atskirus BD Difco Salmonella O Group Antisera antiserumus konkrečiai serogrupei, kuriai priklauso izoliatas, nustatyti. Siekdami efektyvumo pirma tirkite atskirais BD Difco Salmonella O Group Antisera antiserumais B, D ir C₁ (dažniausioms serogrupėms).

Jei agliutinacija su Poly A arba B nevyksta, patikrinkite izoliatą su BD Difco Salmonella Vi Antiserum antiserumu. Jei rezultatas teigiamas, pašildykite ir iš naujo patikrinkite su BD Difco Salmonella Vi Antiserum antiserumu. Jei agliutinacija vyksta po kaitinimo su BD Difco Salmonella Vi Antiserum antiserumu, greičiausiai izoliatas nėra *Salmonella*. Jei agliutinacija su BD Difco Salmonella Vi Antiserum antiserumu po kaitinimo nevyksta, patikrinkite pakaitintą kultūrą su atskirais BD Difco Salmonella O Antisera antiserumais. Jei testo rezultatai neapibrėžti, izoliatą reikia išsiųsti papildomai testuoti kitoje laboratorijoje.

Jei agliutinacija su Poly C, D, E, F ir G nevyksta, mažai tikėtina, kad izoliatas yra *Salmonella*.

1 lentelė. Salmonella O Antisera Poly Groups A, B, C, D, E, F ir G antiserumų naudojimo I schema.

Tyrimui naudojama	Salmonella O Antisera Poly Groups A, B, C, D, E, F ir G antiserumai				
Tyrimo rezultatas	+	– su Poly A arba B			– su Poly C, D, E, F ir G
Tyrimui naudojama	Atskiri Salmonella O Antisera	Salmonella Vi Antiserum			
Tyrimo rezultatas	+ su vienu Salmonella O Antiserum (būtina)	+	–		
Tyrimui naudojama	↓	Pakaitinkite ir dar kartą testuokite su Salmonella Vi Antiserum			
Tyrimo rezultatas	↓	+	–	↓	↓
Tyrimo išvada arba kitas veiksmas	Nustatyti Salmonella H antigeną	Tiriamasis izoliatas nėra <i>Salmonella</i>	Tirti virtą kultūrą su individualiais Salmonella O Antisera	Tiriamasis izoliatas nėra <i>Salmonella</i>	Tiriamasis izoliatas nėra <i>Salmonella</i>

Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi, II schema (žr. 2 lentelę toliau): Šis antiserumas aptinka 1-16, 19, 22-25, 34 ir Vi faktorius. Šis faktorių derinys atspindi dažniausiai izoliuojamas A-I grupes ir Vi antigenus ir yra naudojamas pradiniam galimų *Salmonella* izoliatų patikrinimui atlikti.

Teigiama reakcija reiškia, kad reikia tolesnio serologinio tyrimo, kad būtų galima identifikuoti izoliatą naudojant BD Difco Salmonella O Group Antisera. Dažniausios serogrupės yra B, D ir C₁. Siekdami efektyvumo pirma naudokite šių serogrupių BD Difco Salmonella O Group Antisera antiserumus.

Jei izoliatas yra teigiamas su BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi, bet neigiamas su konkrečiais somatiniais antiserumais, patikrinkite izoliatą su BD Difco Salmonella Vi Antiserum antiserumu. Jei rezultatas su BD Difco Salmonella Vi Antiserum antiserumu yra teigiamas, pašildykite ir iš naujo patikrinkite su BD Difco Salmonella Vi Antiserum antiserumu. Jei rezultatas yra teigiamas po kaitinimo su BD Difco Salmonella Vi Antiserum antiserumu, greičiausiai izoliatas nėra *Salmonella*. Jei agliutinacija su BD Difco Salmonella Vi Antiserum antiserumu po kaitinimo nevyksta, patikrinkite pakaitintą kultūrą su atskirais BD Difco Salmonella O Antisera antiserumais. Jei testo rezultatai neapibrėžti, izoliatą reikia išsiųsti papildomai testuoti kitoje laboratorijoje.

Neigiama reakcija su BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi rodo, kad izoliatas nepriklauso A-I serogrupėms. Jei biocheminės reakcijos atitinka *Salmonella* rezultatą, gali būti, kad serogrupė yra ne A-I. Reikia atlikti papildomą testavimą su kitos serogrupės antigenų antiserumais.

2 lentelė. – Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi antiserumų naudojimo II schema.

Tyrimui naudojama	Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi				
Tyrimo rezultatas	+			–	
Tyrimui naudojama	Atskiri Salmonella O Antisera				↓
Tyrimo rezultatas	+	–			
Tyrimui naudojama	↓	Salmonella Vi Antiserum			
Tyrimo rezultatas		+		–	
Tyrimui naudojama	↓	Pakaitinkite ir dar kartą testuokite su Salmonella Vi Antiserum			
Tyrimo rezultatas		+	–	↓	
Tyrimo išvada arba kitas veiksmas	Nustatyti Salmonella H antigeną	Tiriamasis izoliatas nėra <i>Salmonella</i>	Tirti virtą kultūrą su individualiais Salmonella O Antisera	Tiriamasis izoliatas nėra <i>Salmonella</i>	<i>Gali būti Salmonella, aptinkama naudojant Salmonella O Antisera Poly C, D, E, F arba G</i>

Salmonella O Group Factor ir Single Factor Antisera: Naudokite pasirinktą BD Difco Salmonella O Group Antisera antiserumą tolesniam izoliatų identifikavimui. Galimos kryžminės reakcijos tarp serogrupių, kurios turi bendrus O antigenus. Kaip pavyzdį imkite šį dalinį BD Difco Salmonella O Group Antisera sąrašą:

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

1 ir 12 veiksniai pasitaiko kartu su kitais antigenais ir gali sukelti kryžmines reakcijas. Reakcijos stiprumas padės interpretuoti. Greitai besiformuojanti 3+ arba smarkesnė agliutinacija rodo homologinę reakciją.

Naudokite pasirinktą BD Difco Salmonella O Factor Antisera antiserumą. Sugertieji konkrečios serogrupės identifikuojamam antigenui specifiški antiserumai naudojami izoliatui tiksliau identifikuoti. Pirmiau pateiktame pavyzdyje galima naudoti BD Difco Salmonella O Factor Antisera:

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

Polivalentinis Salmonella H Antisera: Tolesniam *Salmonella* izoliato identifikavimui charakterizuojami žiuželiniai antigenai. Galima atlikti serogrupės nustatymą toliau išvardytais BD Difco Polyvalent H Antisera antiserumais:

Salmonella H Poly Group Antisera	Esantys žiuželiniai antigenai
Antiséra Salmonella H Antiserum Poly a–z	EN, G, L, Z ₄ grupės, 1 kompleksas ir a – k, r – z, z ₆ , z ₁₀ , z ₂₉
Antiséra Salmonella H Antiserum Poly A	a, b, c, d, i, z ₁₀ , z ₂₉ grupės
Antiséra Salmonella H Antiserum Poly B	eh, en, enx, enz ₁₅ grupės, G kompleksas
Antiséra Salmonella H Antiserum Poly C	k, l, r, y, z, z ₄ grupės
Antiséra Salmonella H Antiserum Poly D	z ₃₅ , z ₃₆ , z ₃₇ , z ₃₈ , z ₃₉ , z ₄₁ , z ₄₂ grupės
Antiséra Salmonella H Antiserum Poly E	1 kompleksas, z ₆

Sugertieji konkrečių antigenų arba antigenų komplekso H antiserumai gali būti naudojami izoliatui tiksliau identifikuoti.

Nesugertieji ir sugertieji Salmonella H Antisera: *Salmonella* izoliatas iki galo identifikuojamas analizuojant 1 fazės ir 2 fazės antigenus naudojant H antiserumus. Sudėtingą analizės ir procedūrų modelį žr. atitinkamoje literatūroje.⁹

Salmonella H Antisera Spicer-Edwards: BD Difco Salmonella H Antisera Spicer-Edwards naudojami dažniausioms *Salmonella* tikrinti ir identifiкуoti naudojant polivalentinių ir atskirų kompleksinių antiserumų derinį.

3 lentelė. Salmonella H identifikavimas naudojant Salmonella H Antisera Spicer-Edwards.

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

*Salmonella H Antisera Spicer-Edwards 1 ir 4 G komplekso komponentas reaguoja su antigenais 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 ir m,t.

**Z₄ kompleksinis komponentas reaguoja su z₄,z₂₃; z₄,z₂₄ ir z₄,z₃₂.

Įsidėmėkite, kad nei vienas antigenas nereaguoja teigiamai su visais keturiais Salmonella H Antisera Spicer-Edwards. Bet kurio antigeno, reaguojančio su visais keturiais serumas, tolydumą reikia patikrinti.

Mikropreparatų tyrimo procedūra

Salmonella O ir Vi antiserumai

Naudokite šią procedūrą, kad patikrintumėte izoliatą su kiekvienu pasirinktu antiserumu.

1. Įlašinkite po 1 lašą (35 µl) kiekvieno antiserumo, kurį reikia ištirti, ant agliutinacijos mikropreparato.
2. **Neigiama kontrolė:** įlašinkite 1 lašą 0,85 % sterilaus NaCl tirpalo ant agliutinacijos mikropreparato.
3. Iš kieto agarų terpės perkelti dalį kilpelės izoliuotos kolonijos į kiekvieną reakcijos sritį ir kruopščiai sumaišykite.
4. **Teigiama kontrolė:** įlašinkite po 1 lašą kiekvieno BD Difco Salmonella O Antiserum, kurį reikia ištirti, ant agliutinacijos mikropreparato. Pridėkite 1 lašą atitinkamo BD Difco QC Antigen Salmonella arba žinomų serologinių ypatybių standartinių kultūrų.
5. Sukite mikropreparatus 1 min. ir patikrinkite, ar nevyksta agliutinacija. Rezultatai turi būti įvertinti per 1 min.

Mėgintuvėlio tyrimo paruošimas

1. **0,6 % formalininis fiziologinis tirpalas:** paruoškite pridėdami 6 ml formaldehido į 1 000 ml sterilaus 0,85 % NaCl tirpalo.
2. **Tiriamasis mikroorganizmas:** dažnai reikia padidinti tiriamojo mikroorganizmo judrumą. Norėdami tai atlikti, kelis kartus iš eilės perkelkite į Motility GI Medium terpę.
 - Užsėkite mėgintuvėlį šiek tiek žemiau terpės paviršiaus naudodami smeigimo metodą.
 - Inkubuokite 35–37 °C temperatūroje 18–20 valandų.
 - Perkelkite tik tuos mikroorganizmus, kurie nusileido į mėgintuvėlio apačią.
 - Kai mikroorganizmas sėkmingai nukeliauja vidutiniškai 50–60 mm terpės per 18–20 valandų, jis yra parengtas naudoti.
 - Infuzijos terpė, pvz., veršienos infuzijos terpė, rekomenduojama judrioms *Salmonella* kultivuoti prieš tyrimą. Ją reikia pasėti ir inkubuoti 35 °C temperatūroje 24 valandas. Smegenų ir širdies infuzijos terpę galima naudoti inkubuoiant 35 °C temperatūroje 4–6 valandas. Jei naudojama tripsino sojos terpė, inkubuokite 35 °C temperatūroje 24 valandas.
 - Paruoškite tiriamojo mikroorganizmo suspensiją naudodami vienodą tūrį yra buljono kultūros ir 0,6 % formalininio fiziologinio tirpalo. Galutinis šios tiriamosios suspensijos tankis turi būti lygus McFarland drumstumo standartui nr. 3.
3. **Teigiama kontrolė:** komerciniu būdu paruošto *Salmonella* H antigenų kontrolinio mikroorganizmo nėra. Naudotojas turi laikyti standartinių žinomų serologinių ypatybių kultūrų, skirtų naudoti kokybės kontrolei. Paruoškite antigeną naudodami žinomus serotipus ir vadovaudamiesi pirmiau aprašyta procedūra. (Žr. **Tiriamasis mikroorganizmas** pirmiau.)
4. **Salmonella H Antisera:** ištirpinti antiserumai laikomi 1:2 darbinio skiedimo. Paruošti skiedinius kaip nurodyta toliau ir naudokite tą pačią dieną. Išmeskite likusią nepanaudotą dalį.
 - Dauguma **Salmonella H Antisera:** paruoškite 1:250 skiedinį į 24,9 ml 0,85 % NaCl tirpalo įpildami 0,1 ml ištirpinto antiserumo. Sumaišius vienodą kiekį (0,5 ml) atskiesto antiserumo ir tiriamojo izoliato gaunamas galutinis skiedinys 1:1 000.
 - **Salmonella H Antisera x, z₁₅ ir z₂₈:** paruoškite 1:125 skiedinį į 12,4 ml 0,85 % NaCl tirpalo įpildami 0,1 ml ištirpinto antiserumo. Sumaišius vienodą kiekį (0,5 ml) atskiesto antiserumo ir tiriamojo izoliato gaunamas galutinis skiedinys 1:500.
 - **Salmonella H Antiserum Poly a-z:** paruoškite 1:25 skiedinį į 2,4 ml 0,85 % NaCl tirpalo įpildami 0,1 ml ištirpinto antiserumo. Sumaišius vienodą kiekį (0,5 ml) atskiesto antiserumo ir tiriamojo izoliato gaunamas galutinis skiedinys 1:100.

Mėgintuvėlio tyrimo procedūra

Salmonella H Antisera

1. Paruoškite 12 x 75 mm pasėlio mėgintuvėlį kiekvienam mikroorganizmui, kuris bus tiriamas.
2. **Atskiestas antiserumas:** įlašinkite 0,5 ml į kiekvieną mėgintuvėlį.
3. **Tiriamasis izoliatas:** įlašinkite 0,5 ml į atitinkamą mėgintuvėlį.
4. **Teigiama kontrolė:** įpilkite 0,5 ml antigenų teigiamos kontrolės į mėgintuvėlį, kuriame yra 0,5 ml antiserumo.
5. **Neigiama kontrolė:** įpilkite 0,5 ml 0,85 % NaCl tirpalo į mėgintuvėlį, kuriame yra 0,5 ml tiriamojo izoliato.
6. Inkubuokite visus mėgintuvėlius vandens vonelėje 50 ± 2 °C temperatūroje 1 valandą.
7. Vertinkite, ar vyksta flokuliacija (agliutinacija).
8. Pakartokite mėgintuvėlio tyrimą naudojant apgretžtosios fazės tiriamąjį mikroorganizmą. (Žr. **fazės apgrąžos** procedūrą toliau.)

Fazės apgrąža

1. Paruoškite Motility GI Medium fazės apgrąžos terpę pagal nurodymus.
2. Paruoškite priešingos fazės nei norima antiserumą. Pavyzdžiui, inkubuoiant *Salmonella Typhimurium* 1[i] fazę GI Motility Medium terpėje su i antiserumu, auga ir plinta *S. Typhimurium* 2 fazė [1,2].
3. Įpilkite 1 ml 1:10 atskiesto antiserumas į 25 ml sterilios GI Motility Medium terpės ir gerai išmaišykite. Supilkite į sterilią Petri lėkštelę ir leiskite sustingti.
4. Užsėkite pradurdami sustingusios terpės kraštą.
5. Inkubuokite 35–37 °C temperatūroje 24 valandas.
6. Perkelkite augančią kultūrą iš pasiskirstymo krašto, priešingo nuo užsėjimo vietos, į skystą terpę, skirtą tirti pagal veiksmus, aprašytus **Mėgintuvėlio tyrimo procedūra – Salmonella H Antisera**.
7. Jei judrumas nepriimtinas, dar kartą auginkite Motility GI Medium.

Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards

1. Paruoškite tiriamąjį mikroorganizmą ir 1:2 skiedimo antiserumą kaip aprašyta pirmiau skyriuje **Mėgintuvėlio tyrimo paruošimas**.
2. **Galutinis 1:1 000 skiedimo antiserumas:** paruoškite į 24,9 ml 0,85 % NaCl tirpalo įpildami 0,1 ml ištirpinto antiserumo (1:2 darbinis skiedimas).
3. Paruoškite 4 pasėlių mėgintuvėlius (12 x 75 mm) kiekvienam tiriamam mikroorganizmui.
4. **Salmonella H Antisera Spicer-Edwards 1-4:** įpilkite 0,5 ml atskiesto antiserumo į pasėlių mėgintuvėlius.
5. **Tiriamasis mikroorganizmas:** įpilkite 0,5 ml į kiekvieną mėgintuvėlį.
6. Inkubuokite mėgintuvėlius vandens vonelėje 50 ± 2 °C temperatūroje 1 valandą.
7. Išimkite iš vandens vonelės. Stenkitės stipriai kratyti, kai mėgintuvėliai yra vandens vonelėje arba kai išimate juos iš vandens vonelės prieš vertindami reakcijas.
8. Vertinkite, ar vyksta flokuliacija (agliutinacija).

Naudotojo atliekama kokybės kontrolė: taikykite homologines ir heterologines antiserumų kontroles tikrinkite antiserumo veikimą, metodus ir metodologiją. BD Difco QC Antigens Salmonella galima naudoti kaip homologinę kontrolę. Išsamesnes instrukcijas žr. BD Difco QC Antigens Salmonella pakuotės lapelyje.

Kokybės kontrolės reikalavimai privalo atitikti galiojančias vietines, valstybines ir (arba) federalines taisykles arba akreditavimo reikalavimus, taip pat jūsų laboratorijos standartines kokybės kontrolės procedūras. Naudotojui rekomenduojama laikytis atitinkamų CLSI rekomendacijų ir praktinių CLIA kokybės kontrolės nurodymų.

REZULTATAI

Mikropreparatų tyrimas

1. Įvertinkite ir užrašykite rezultatus kaip nurodyta toliau:

4+	100 % agliutinacija, fonas – nuo skaidraus iki vos drumsto.	1+	25 % agliutinacija, fonas drumstas.
3+	75 % agliutinacija, fonas šiek tiek drumstas.	–	Nėra agliutinacijos.
2+	50 % agliutinacija, fonas vidutiniškai drumstas.		

2. Teigiama kontrolė turi pasižymėti 3+ ar didesne agliutinacija.
3. Neigiama kontrolė turi nepasižymėti agliutinacija.
4. 3+ ar didesnė izoliatų agliutinacija laikoma teigiamu rezultatu.
5. Dalinę (mažiau nei 3+) arba uždelstą agliutinacijos reakciją reikia laikyti neigiama.
6. Jei reikia H antigeno identifikavimo, pereikite prie kito skyriaus.

Mėgintuvėlio tyrimas

1. Įvertinkite ir užrašykite rezultatus kaip nurodyta toliau:

4+	100 % agliutinacija, fonas – nuo skaidraus iki vos drumsto.	1+	25 % agliutinacija, fonas drumstas.
3+	75 % agliutinacija, fonas šiek tiek drumstas.	–	Nėra agliutinacijos.
2+	50 % agliutinacija, fonas vidutiniškai drumstas.		

2. Teigiama kontrolė turi pasižymėti 3+ ar didesne agliutinacija taikant įprastą tyrimo skiedimą (RTD).
3. Neigiama kontrolė turi nepasižymėti agliutinacija.

Naudojant BD Difco Salmonella H Spicer-Edwards, palyginkite rezultatus su Spicer-Edwards schemos flokuliacijos (agliutinacijos) modeliu (žr. 3 lentelę pirmiau).

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Galutiniam *Salmonella* izoliato identifikavimui reikia visapusio O ir H antigenų charakterizavimo. Dėl laboratorijos procedūrų sudėtingumo, daugeliui laboratorijų gali užtekti identifikuoti naudojant polivalentinius antiserumus.
2. Galimus *Salmonella* izoliatus, kurių biocheminės reakcijos ir O bei H antigenų tyrimai nenuoseklūs, reikia siųsti į etaloninę laboratoriją tolesniems tyrimams.
3. Per didelės karštis iš išorinių šaltinių (karšta bakteriologinė kilpelė, degiklio liepsna, šviesos šaltinis ir t. t.) gali neleisti sklandžiai sukurti mikroorganizmų suspensiją arba tyrimo mišinys gali išgaruoti arba iškristi į nuosėdas. Gali pasireikšti klaidingai teigiamos reakcijos.
4. Šiurkščių kultūrų izoliatų pasitaiko ir jie agliutina savaime, agliutinacija vyks per neigiamos kontrolės reakciją (autoagliutinacija). Per serologines procedūras reikia pasirinkti ir tirti lygias kolonijas.
5. Per O antigenų agliutinacijos tyrimo mikropreparatų procedūrą rekomenduojama, kad ištirti kelias kolonijas ir naudoti neabsorbuotus polivalentinius antiserumus, po to – absorbuojamus vieno faktoriaus antiserumus. Pavyzdžiui, 1,2,12 kultūros kolonijose agaro plokštelėje gali būti skirtingas kiekis kiekvieno antigeno. 1,2,12 antiserumas, kurio 1 ir 2 antikūnai absorbuojami, bus labai specifiskas, bet agliutinacija bus silpna arba jos nebus su kolonijomis, kuriose mažiau 2 antigeno ir daugiau 1 bei 12 antigeno. Naudojant neabsorbuotą BD Difco Salmonella O Antiserum Group A Factors 1,2,12 kelioms įtartinoms kolonijoms lėkštelėje ištirti, po to tiriant su absorbuotu BD Difco Salmonella O Antiserum Factor 2 gaunama reikiama jautrumo ir specifiškumo pusiausvyra.

6. 3+ ar smarkesnės agliutinacijos reakcijos vertinamos kaip teigiamos reakcijos. Tikėtinos kryžminės reakcijos, lemiančios 1+ ar 2+ agliutinaciją, nes tarp skirtingų grupių yra bendrų somatinių antigenų kaip ne pagrindinės grupės antigenų.
7. Tarp įvairių *Salmonella* O serogrupių gali būti bendrų antigenų. Pavyzdžiui, BD Difco *Salmonella* O Antiserum Poly A sudėtyje yra 1 faktoriaus agliutininų, nes imunizuoti naudotos kultūros su 1 faktoriu. Tikėtina, kad šis polivalentinis antiserumas reaguos ne tik su kultūromis, kurių yra O serogrupėse A, B, D, E ir L, dėl bendrojo 1 antigeno (G₁, G₂, H, R, T ir t. t. grupių mikroorganizmai, turintys 1 faktorių).
8. BD Difco *Salmonella* O Antiserum Poly A-I & Vi buvo paruoštas su atitinkamais tų somatinių grupių nariais ir nebuvo absorbuotas. Akivaizdu, kad šis serumas gali sureaguoti ir sureaguos su aukštesnėmis *Salmonella* O grupėmis.
9. Mėgintuvėlio agliutinacijos būdas rekomenduojamas H antigeno tyrimams, nes mikropreparatų būdu naudojamais skiedimais gali vykti kryžminės reakcijos su somatiniais antigenais.
10. Per mėgintuvėlių tyrimą įsitikinkite, kad konkrečiam antiserumui paruošiamas tinkamas skiedinys. Skirtingiems antiserumams naudojami skirtingi skiediniai. Daugiau informacijos žr. skyriuje **Mėgintuvėlio tyrimo paruošimas**.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Salmonella O Antisera ir Salmonella Vi Antiserum antiserumai: BD Difco *Salmonella* O Antisera ir *Salmonella* Vi Antiserum serumų jautrumas apibrėžiamas nustatant atitinkamą reakciją, kaip tai apibūdinta sk. Rezultatai, skaidrių testas, pagal homologinių *Salmonella* kultūrų mėginį (žr. 4 lentelę). Specifiškumas nustatomas demonstruojant nereagavimą su nesusijusiomis (heterogeninėmis) *Salmonella* grupėmis.

Salmonella H Antisera

BD Difco *Salmonella* H Antisera jautrumas nustatomas demonstruojant atitinkamą reagavimą, kaip aprašyta mėgintuvėlių tyrimo rezultatų skyriuje su įvairiomis homologinėmis *Salmonella* kultūromis (žr. 5 lentelę). Specifiškumas nustatomas demonstruojant nereagavimą su nesusijusiomis (heterologinėmis) *Salmonella* grupėmis.

GALIMA ĮSIGYTI

Kat. Nr.	Aprašas	Kat. Nr.	Aprašas
228201	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum a, 3 ml	225411	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Poly C, 3 ml
228211	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum b, 3 ml	225421	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Poly D, 3 ml
228221	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum c, 3 ml	225431	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Poly E, 3 ml
228231	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum d, 3 ml	224741	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor 2, 3 ml
222731	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum eh, 3 ml	224751	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor 5, 3 ml
225441	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor f, 3 ml	224761	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor 6, 3 ml
225451	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor h, 3 ml	224771	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor 7, 3 ml
228241	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum i, 3 ml	222651	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Spicer-Edwards 1, 3 ml
222741	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum k, 3 ml	222661	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Spicer-Edwards 2, 3 ml
225461	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor m, 3 ml	222671	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Spicer-Edwards 3, 3 ml
225481	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor p, 3 ml	222681	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Spicer-Edwards 4, 3 ml
222751	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum r, 3 ml	222721	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum 1 Complex, 3 ml
225501	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor s, 3 ml	228141	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factor 2, 3 ml
225511	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor t, 3 ml	226591	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factor 4, 3 ml
225541	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor w, 3 ml	228151	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factors 4,5, 3 ml
225551	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor x, 3 ml	226601	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factor 5, 3 ml
222761	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum y, 3 ml	228161	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factor 7, 3 ml
222771	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum z, 3 ml	228171	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factor 8, 3 ml
224731	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum z ₆ , 3 ml	228181	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factor 9, 3 ml
222791	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum z ₁₀ , 3 ml	222571	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factor 10, 3 ml
225571	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor z ₁₅ , 3 ml	227791	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factor 12, 3 ml
225581	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor z ₂₃ , 3 ml	226611	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factor 14, 3 ml
225611	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor z ₂₈ , 3 ml	222581	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factor 15, 3 ml
222801	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum z ₂₉ , 3 ml	222591	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factor 19, 3 ml
225621	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Single Factor z ₃₂ , 3 ml	226621	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factor 20, 3 ml
222701	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum EN Complex, 3 ml	226631	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factor 22, 3 ml
222691	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum G Complex, 3 ml	226641	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factor 23, 3 ml
222711	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum L Complex, 3 ml	226661	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factor 25, 3 ml
222781	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Z ₄ Complex, 3 ml	226671	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factor 27, 3 ml
224061	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Poly a-z, 3 ml	211778	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Factor 34, 3 ml
225391	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Poly A, 3 ml	229471	BD Difco™ <i>Salmonella</i> O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12, 3 ml
225401	BD Difco™ <i>Salmonella</i> H Antiserum Poly B, 3 ml		

229481	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 5, 12, 3 ml	230201	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G2 Factors 1, 13, 23, (37), 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	BD Difco™ Salmonella O Antiserum 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
		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

LITERATŪRA

1. McWhorter-Murlin, A.C., and F.W. Hickman-Brenner. 1994. Identification and serotyping of *Salmonella* and an update of the Kauffmann-White Scheme. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Ga.
2. Popoff, M.Y., and L. LeMinor. 1997. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars. WHO Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*. Institut Pasteur, Paris, France.
3. Holt, J.G., N.R. Krieg, P.H. Sneath, J.T. Staley and S.T. Williams. 1994. Bergey's manual of determinative bacteriology, 9th ed. Williams & Wilkins, Baltimore, Md.
4. Old, D.C. 1992. Nomenclature of *Salmonella*. J. Med. Microbiol. 37:361–363.
5. Penner, J.L. 1988. International committee on systematic bacteriology taxonomic subcommittee on *Enterobacteriaceae*. Int. J. Syst. Bacteriol. 38:223–224.
6. LeMinor, L., and M.Y. Popoff. 1987. Request for an opinion. Designation of *Salmonella enterica* sp. nov., nom. rev., as the type and only species of the genus *Salmonella*. Int. J. Syst. Bacteriol. 37:465–468.
7. Wayne, L.G. 1991. Judicial Commission of the International Committee on Systematic Bacteriology. Int. J. Syst. Bacteriol. 41:185–187.
8. Wayne, L.G. 1994. Actions of the Judicial Commission of the International Committee on Systematic Bacteriology on requests for opinions published between January 1985 and July 1993. Int. J. Syst. Bacteriol. 44:177.
9. Ewing, W.H. 1986. Edwards and Ewing's identification of *Enterobacteriaceae*, 4th ed. Elsevier Science Publishing Co., Inc., New York, N.Y.
10. Farmer III, J.J., A.C. McWhorter, D.J. Brenner and G.D. Morris. 1984. The *Salmonella-Arizona* group of *Enterobacteriaceae*: nomenclature, classification and reporting. Clin. Microbiol. Newsl. 6:63–66.
11. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller. 2007. Manual of clinical microbiology, 9th ed American Society for Microbiology, Washington, D.C.
12. Isenberg and Garcia (ed.). 2004 (update, 2007). Clinical microbiology procedures handbook, 2nd ed., American Society for Microbiology, Washington, D.C.
13. U.S. Food and Drug Administration. 2001. Bacteriological analytical manual online. <<http://www.cfsan.fda.gov/~ebam/bam-mm.html>>.
14. Andrews, W.H., R.S. Flowers, J. Silliker and J.S. Bailey 2001. *Salmonella*. In F.P. Downes and K. Ito (ed.), Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 4th ed. American Public Health Association, Washington, D.C.

Techninis aptarnavimas ir palaikymas: kreipkitės į vietinį BD atstovą arba bd.com.

4 lentelė

REF	Gaminy	Tirtos homologinės kultūros	
		Antigenų grupė	Serovaras
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	Paratyphi B <u>1,4,(5),12</u> Essen 4,12 Schleissheim 4,12, <u>27</u> Typhimurium <u>1,4,(5),12</u>
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>1,9,12</u> Typhi 9,12,(Vi) Pullorum <u>1,9,12</u> 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>15,34</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>1,13,22,(36)</u> 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		
222621	Salmonella O Antiserum Group H Factors 1,6,14,24,25	H	Florida (1),6,14,(25)
226611	Salmonella O Antiserum Factor 14		
226661	Salmonella O Antiserum Factor 25		
222631	Salmonella O Antiserum Group I Factor 16	I	Gaminara 16
211780	Salmonella O Antiserum Group J Factor 17	J	Kirkee 17
225181	Salmonella O Antiserum Group K Factor 18	K	Cerro <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 (A, B, D, E1, E2, E3, E4 ir L grupės) Tirtos homologinės kultūros

Antigenų grupė	Serovaras	Antigenų grupė	Serovaras
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 Salmonella O Antiserum Poly B (C1, C2, F, G ir H grupės) Tirtos homologinės kultūros

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

REF 225361 Salmonella O Antiserum Poly C (I, J, K, M, N ir O grupės) Tirtos homologinės kultūros

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

REF 225371 Salmonella O Antiserum Poly D (P, Q, R, S, T ir U grupės) Tirtos homologinės kultūros

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

REF 225381 Salmonella O Antiserum Poly E (V, W, X, Y ir Z grupės) Tirtos homologinės kultūros

Antigenų grupė	Serovaras	Antigenų grupė	Serovaras
V	Niarembe 44	Y	Dahlem 48ab; Djakarta 48abc
W	Devesoir 45ab; Dugbe 45ac	Z	Wassenaar 50abc; Greenside 50abd
X	Bergen 47ab; Kaolack 47ac		

REF 226451 Salmonella O Antiserum Poly F (51–55 grupės) Tirtos homologinės kultūros

Antigenų grupė	Serovaras	Antigenų grupė	Serovaras
51	Treforest <u>1</u> ,51	54	Uccle 3,54
52	Utrecht 52	55	Tranoroa 55
53	Humber 53		

REF 226461 Salmonella O Antiserum Poly G (56–61 grupės) Tirtos homologinės kultūros

Antigenų grupė	Serovaras	Antigenų grupė	Serovaras
56	Artis 56	59	Betioky 59
57	Locarno 57	60	Luton 60
58	Basel 58	61	Eilbek 61

REF 228271 Salmonella Vi Antiserum patikrintos homologinės kultūros

Antigenų grupė	Serovaras
Vi	Typhi (felix) 9,12,Vi; Ballerup Vi

Skiaustai aplink antigeno žymėjimą rodo, kad antigenas gali būti silpnai agliutinuojamas arba jo nėra.

5 lentelė

REF	Gaminys	Antigenų grupė	Serovaras
222691	Salmonella H Antiserum G Complex	G Complex	Derby f,g; Berta f,g,t; Enteritidis g,m; Blegdam g,m,q; Montevideo g,m,(p),s; Dublin g,p; Rostock g,p,u; Senftenberg g,(s),t; Budapest g,t; Oranienburg m,t
225441	Salmonella H Antiserum f		
225461	Salmonella H Antiserum m		
225481	Salmonella H Antiserum p		
225501	Salmonella H Antiserum s		
225511	Salmonella H Antiserum t		
222711	Salmonella H Antiserum L Complex	L Complex	Bredeney l,v; London l,v; Worthington l,w; Livingstone l,w; Morocco l,z ₁₃ ,z ₂₈ ; Javiana l,z ₂₈ ; Rutgers l,z ₄₀ ; lz ₁₉ ; lz ₁₃ lz ₁₃
225541	Salmonella H Antiserum w		
225611	Salmonella H Antiserum z ₂₈		
222721	Salmonella H Antiserum 1 Complex	1 Complex	Newport var. Puerto Rico 1,2; Thompson var. Berlin 1,5; 3,10:-1,6 1,6; Madelia 1,7
224741	Salmonella H Antiserum Single Factor 2		
224751	Salmonella H Antiserum Single Factor 5		
224761	Salmonella H Antiserum Single Factor 6		
224771	Salmonella H Antiserum Single Factor 7		
222701	Salmonella H Antiserum EN Complex	EN Complex	Abortusequi e,n,x; Salinatis e,n,z ₁₅
225551	Salmonella H Antiserum x		
225571	Salmonella H Antiserum z ₁₅		
222781	Salmonella H Antiserum Z ₄ Complex	Z ₄ Complex	Cerro z ₄ ,z ₂₃ ; Duesseldorf z ₄ ,z ₂₄ ; Tallahassee z ₄ ,z ₃₂
225621	Salmonella H Antiserum z ₃₂		
225581	Salmonella H Antiserum z ₂₃		
225451	Salmonella H Antiserum h	h	Reading e,h
222731	Salmonella H Antiserum eh		
222651	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 1	Spicer-Edwards	Paratyphi A a Paratyphi B b Budapest g,t Typhimurium i
222661	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 2		Thompson k
222671	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 3		Choleraesuis c Paratyphi C c Oranienburg m,t Rubislaw r
222681	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 4		S. typhi d Reading e,h Madelia y
228201	Salmonella H Antiserum a		Derby f,g
228211	Salmonella H Antiserum b		Berta f,g,t Enteritidis g,m Blegdam g,m,q Montevideo g,m,(p),s Dublin g,p Rostock g,p,u Atlanta-Worthington z
228221	Salmonella H Antiserum c		Taksony z ₆ Cerro z ₄ ,z ₂₃
228231	Salmonella H Antiserum d		Duesseldorf z ₄ ,z ₂₄ Tallahassee z ₄ ,z ₃₂
228241	Salmonella H Antiserum i		Tennessee z ₂₉ Illinois z ₁₀
222741	Salmonella H Antiserum k		Senftenberg g,(s),t
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 (a, b, c, d, i, z₁₀ ir z₂₉ grupės) Tirtos homologinės kultūros

Antigenų grupė	Serovaras	Antigenų grupė	Serovaras
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 (eh, en, enx, enz15 grupės ir G kompleksas) Tirtos homologinės kultūros

Antigenų grupė	Serovaras	Antigenų grupė	Serovaras
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 (k, l, r, y, z ir z₄ grupės) Tirtos homologinės kultūros

Antigenų grupė	Serovaras	Antigenų grupė	Serovaras
k	Thompson	r	Rubislaw
l,v	Bredeney	y	Madela
l,w	Worthington	z	Atlanta-Worthington
l,z ₁₃	l _{z19} , l _{z13}	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 (z₃₅, z₃₆, z₃₇, z₃₈, z₃₉, z₄₁ ir z₄₂ grupės) Tirtos homologinės kultūros

Antigenų grupė	Serovaras	Antigenų grupė	Serovaras
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 (1 kompleksas, z₆ grupės) Tirtos homologinės kultūros

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

Skliaustai aplink antigeno žymėjimą rodo, kad antigenas gali būti silpnai agliutinuojamas arba jo nėra.

Pakeitimų istorija

Peržiūra/Data	Skyrius	Pakeitimų santrauka
(04) 2018-12	Visi p1 Ispėjimai ir atsargumo priemonės p12–15 p16	Atnaujintas BD prekės ženklas Atnaujinti techninės informacijos teiginiai Atnaujinta peržiūros versija ir data Į skyrių „Ispėjimai ir atsargumo priemonės“ įtraukti nauji GHS reikalavimai, taikomi P kodams Peržiūrėtos 4 ir 5 lentelės Atnaujinta prekės ženklo eilutė
Peržiūra	Data	Keitimo santrauka
(05)	2019-09	Spausdinta naudojimo instrukcija konvertuota į elektroninį formatą ir pridėta informacija, kaip gauti dokumentą iš interneto svetainės BD.com/e-labeling. Atitinkamose vietose pakoreguotas produkto pavadinimas iš Salmonella Antiserum Vi į Salmonella Vi Antiserum.

	Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Аткарушы / 제조업체 / Gamintojas / Ražotājs / Tilvirker / Producent / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / Üretici / Виробник / 生产厂商
	Use by / Използвайте до / 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 / Использовать до / Použite do / Upotrebiti do / Använd före / Son kulanma tarihi / Використати до / 使用截止日期 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = края на месеца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutning af måned) JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fin del mes) AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) GGGG-MM-DD / GGGG-MM (MM = kraj mjeseca) ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) ЖЖЖЖ-АА-КК / ЖЖЖЖ-АА / (АА = айдың соңы) YYYY-MM-DD/YYYY-MM (MM = 월말) MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mensesio pabaiga) GGGG-MM-DD/GGGG-MM (MM = mėnesia beigas) JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = slutten av månaden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (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 / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / Medicinās ierīces, ko lieto in vitro diagnostikā / Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro / Медицинский прибор для диагностики ин витро / Medicinska pomôcka na diagnostiku in vitro / Medicinski uređaj za in vitro dijagnostiku / Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik / In Vitro Diagnostik Tibbi Cihaz / Медицинский пристрій для діагностики in vitro / 体外诊断医疗设备
	Temperature limitation / Температурни ограничения / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperaturbegrenzung / Περιορισμοί θερμοκρασίας / Limitación de temperatura / Temperatuuri piirang / Limites de température / Dozvoljena temperatura / Hőmérsékleti határ / Limiti di temperatura / Температураны шектеу / 온도 제한 / Laikymo temperatūra / Temperatūras ierobežojumi / Temperaturilimiet / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limites de temperatura / Limite de temperatură / Ограничение температуры / Ohraničenie teploty / Ograničenje temperature / Temperaturgräns / Sıcaklık sınırlaması / Обмеження температури / 温度限制
LOT	Batch Code (Lot) / Код на партидата / Kód (číslo) šarže / Batch-kode (lot) / Batch-Code (Charge) / Κωδικός παρτίδας (παρτίδα) / Código de lote (lote) / Partii kood / Numéro de lot / Lot (kod) / Tétel száma (Lot) / Codice batch (lotto) / Топтама коды / 배치 코드 (로트) / Partijos numeris (LOT) / Partijas kods (laidiens) / Lot nummer / Batch-kode (parti) / Kod partii (serie) / Código do lote / Cod de serie (Lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolosiți / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качества работы на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / Kizárolag in vitro diagnosztikához / Solo per valutazione delle prestazioni IVD / Жасанды жағдайда «пробирка ішінде» диагностикада тек жұмысты бағалау үшін / IVD 성능 평가에 대해서만 사용 / Tik IVD prietaisų veikimo charakteristikoms tikrinti / Vienīgi IVD darbības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolní hranice teploty / Nedre temperaturgrænse / Temperaturuntergrenze / Κατώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de temperatura / Alumine temperatuuripiir / Limite inférieure de température / Najniža dozvoljena temperatura / Alsó hőmérsékleti határ / Limite inferiore di temperatura / Температураның төменгі рұқсат шегі / 하한 온도 / Žemiausia laikymo temperatūra / Temperatūros žemākā robeža / Laagste temperatuurlimiet / Nedre temperaturgrense / Dolna granica temperatury / Limite minimo de temperatura / Limită minimă de temperatură / Нижний предел температуры / Spodná hranica teploty / Donja granica temperature / Nedre temperaturgräns / Sıcaklık alt sınırı / Мінімальна температура / 温度下限
CONTROL	Control / Контролно / Kontrola / Kontrol / Kontrolle / Μάρτυρας / Kontroll / Contrôle / Controllo / Бақылау / 컨트롤 / Kontrolé / Kontrolle / Controle / Controllo / Контроль / kontroll / 对照
CONTROL +	Positive control / Положителен контрол / Pozitivní kontrola / Positiv kontrol / Positive Kontrolle / Θετικός μάρτυρας / Control positivo / Positiivne kontroll / Contrôle positif / Pozitivna kontrola / Pozitív kontroll / Controllo positivo / Оң бақылау / 양성 컨트롤 / Teigijama kontrolé / Pozitívá kontrolé / Positieve controle / Kontrola dodatnia / Controllo positivo / Control pozitiv / Положительный контрол / Pozitif kontrol / Позитивний контроль / 阳性对照试剂
CONTROL -	Negative control / Отрицателен контрол / Negativní kontrola / Negativ kontrol / Negative Kontrolle / Αρνητικός μάρτυρας / Control negativo / Negatiivne kontroll / Contrôle négatif / Negativna kontrola / Negatív kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigijama kontrolé / Negatívá kontrolé / Negatieve controle / Kontrola ujemna / Controllo negativo / Control negativ / Отрицательный контрол / Negatif kontrol / Негативний контроль / 阴性对照试剂
STERILE EO	Method of sterilization: ethylene oxide / Метод на стерилизация: этиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Sterilisieringsmethode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszer: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tenek etylu / Método de esterilização: óxido de etileno / Metodă de sterilizare: oxid de etilenă / Метод стерилизации: этиленоксид / Metodá sterilizácie: etylenoxid / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Steriliseringsmetod: 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 / Steriliseringsmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Sterilisieringsmethode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszer: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле тисы / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringsmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringsmetod: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırradyasyon / Метод стерилизації: опроміненням / 灭菌方法: 辐射
	Biological Risks / Биологични рискове / Biologická rizika / Biologisk fare / Biogefährdung / Βιολογικοί κίνδυνοι / Riesgos biológicos / Biologilised riskid / Risques biologiques / Biološki rizik / Biológiai veszélyes / Rischio biologico / Биологическi тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, 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 / Góna 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 prostědi / Opbevares tørt / Trocklagern / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Беретти від вологості / 请保持干燥
	Collection time / Време на събиране / Čas odběru / Orpsamlingsstidspunkt / Entnahmeuhrzeit / Ώρα συλλογής / Hora de recogida / Kogumisaeg / Heure de prélèvement / Sati prikupljanja / Mintavétel időpontja / Ora di raccolta / Жинау уақыты / 수집 시간 / Paėmimo laikas / Savākšanas laiks / Verzameltijd / Tid prøvetaking / Godzina pobrania / Hora de colheita / Ora colectării / Время сбора / Doba odboru / Vreme prikupljanja / Uppsamlingstid / Toplama zamanı / Час забору / 采集时间
	Peel / Обелете / Otevfete zde / Abn / Abziehen / Αποκολλήστε / Desprender / Koorida / Décoller / Otvoriti skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pléști ăla / Atfimet / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipeste / Отклеить / Odtrhnite / Oljušiti / Dra isär / Ayırma / Відкелити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / 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 / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / Mit kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет бұзылған болса, пайдаланба / 패키지가 손상된 경우 사용 금지 / Jei pakuotė pažeista, nenaudoti / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne používaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal valgusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / 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 / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Får ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Беретти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lögata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupați / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuuapäev / Date de prélèvement / Dani prikupljanja / Mintavétel dátuma / Data di raccolta / Жинаған тізбекүні / 수집 날짜 / Paëmimo data / Savākšanas datums / Verzameldatum / Dato prøvetaking / Data pobrania / Data de colheita / Data colectării / Дата сбора / Datum odberu / Datum prikupljanja / Uppsamlingsdatum / Toplama tarihi / Дата забору / 采集日期



μL/test / μL/тест / μL/Test / μL/εξέταση / μL/prueba / μL/teszt / μL/테스트 / мкл/тест / μL/tyrimas / μL/pārbaude / μL/teste / мкл/анализ / μL/检测



Keep away from light / Πазете от светлина / Nevystavujte světlu / Må ikke udsættes for lys / Vor Licht schützen / Κρατήστε το μακριά από το φως / Mantener alejado de la luz / Hoida eemal valgusest / Conserver à l'abri de la lumière / Držati dalje od svetla / Fény nem érheti / Tenere al riparo dalla luce / Қараңғыланған жерде ұста / 빛을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no gaismas / Niet blootstellen aan zonlicht / Må ikke utsettes for lys / Przechowywać z dala od źródła światła / Manter ao abrigo da luz / Feriți de lumină / Хранить в темноте / Uchovávať mimo dosahu svetla / Držite dalje od svetlosti / Får ej utsättas för ljus / İşıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



Hydrogen gas generated / Образуван е водород газ / Možnost úniku plynného vodíku / Frembringer hydrogengas / Wasserstoffgas erzeugt / Δημιουργία αερίου υδρογόνου / Producción de gas de hidrógeno / Vesinikgaasi tekitatud / Produit de l'hydrogène gazeux / Sadrží hydrogen vodík / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / Реакція з виділенням водню /会产生氢气



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



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, käsitsege ettevaatlikult. / Fragile. Manipuler avec précaution. / Lomljivo, rukujte pažljivo. / Törékeny! Óvatosan kezelendő. / Fragile, maneggiare con cura. / Сыныш, абайлап пайдаланыңыз. / 조심 깨지기 쉬운 처리 / Traпу, elkítés atsargiai. / Trausls; rūkotiis uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / 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	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