

USO PREVISTO

BD Difco Salmonella O Antisera (antisueros para Salmonella O BD Difco) se utilizan en las pruebas de aglutinación en portaobjetos para la identificación de *Salmonella* mediante antígenos somáticos (O).

BD Difco Salmonella H Antisera (antisueros para *Salmonella* H BD Difco) se utilizan en las pruebas de aglutinación en tubo para la identificación de *Salmonella* mediante antígenos flagelares (H).

BD Difco Salmonella Vi Antiserum (antisero para Salmonella Vi BD Difco) se utiliza en las pruebas de aglutinación en portaobjetos para la identificación de *Salmonella* Vi.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La especie *Salmonella* causa diversas enfermedades humanas llamadas salmonelosis. La enfermedad puede variar desde gastroenteritis leve de remisión espontánea hasta formas más graves, posiblemente con bacteriemia o fiebre tifoidea, que pueden poner en peligro la vida. La enfermedad grave y la bacteriemia se asocian principalmente con tres serotipos de *S. enterica* subespecie *enterica* (Choleraesuis, Paratyphi A y Typhi), mientras que las otras 2300 o más cepas se asocian con gastroenteritis. La gravedad de la enfermedad diarreica depende de la virulencia de la cepa y de la salud del anfitrión humano.

Salmonella se puede encontrar en otros seres vivos y se detecta en el intestino de muchos animales, tanto salvajes como domésticos. El microorganismo puede llegar al ser humano por contacto con el entorno o al ingerir carne roja o productos alimentarios de origen vegetal.

Todos los serotipos de *Salmonella* pertenecen a dos especies: *S. bongori*, que incluye 18 serotipos, y *S. enterica*, que incluye los restantes 2300 o más serotipos divididos en seis subespecies.^{1,2}

Las seis subespecies de *S. enterica* son las siguientes:

S. enterica subespecie *enterica* (I o 1)

S. enterica subespecie *salamae* (II o 2)

S. enterica subespecie *arizonae* (IIIa o 3a)

S. enterica subespecie *diarizonae* (IIIb o 3b)

S. enterica subespecie *houtenae* (IV o 4)

S. enterica subespecie *indica* (VI o 6)

La nomenclatura y clasificación de dichas bacterias cambian constantemente.³ *Salmonella* y la antigua *Arizona* deben considerarse del mismo género, *Salmonella*.⁴ Se recomienda que los laboratorios informen los nombres de los serotipos de *Salmonella* para la subespecie *enterica*. Los nombres de serotipos ya no se escriben en cursivas y la primera letra debe ser mayúscula. Por ejemplo, la cepa que solía identificarse como *Salmonella typhimurium* ahora se conoce como *Salmonella Typhimurium*.

Los serotipos de otras subespecies de *S. enterica* (excepto algunas de las subespecies *salamae* y *houtenae*) y las de *S. bongori* no tienen nombre y se designan por su fórmula antigénica. Para obtener la información más reciente de nomenclatura, consultar las referencias correspondientes.¹⁻¹⁰

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Los antígenos *Salmonella* O son antígenos somáticos (O) termoestables y se identifican primero. El antígeno Vi es un antígeno de envoltura termolábil que puede rodear a la pared celular y enmascarar la actividad del antígeno somático. Los microorganismos con el antígeno Vi no se aglutinan en antisueros O. Para determinar el antígeno O de dichos cultivos, se debe hervir una suspensión del organismo para destruir el antígeno de envoltura termolábil y luego analizarse con antisueros O. Los antígenos flagelares (H) son termolábiles y por lo general se asocian con la movilidad.

No se requiere una caracterización serológica completa de *Salmonella* para una detección satisfactoria del microorganismo cuando éste es patógeno. El uso de procedimientos de aislamiento adecuados y pruebas bioquímicas de diferenciación son de suma importancia. Como existen relaciones antigénicas entre los géneros de la familia *Enterobacteriaceae*, se recomienda que antes del análisis serológico se identifique bioquímicamente el aislado como *Salmonella*. Los aislados posibles de *Salmonella* pueden identificarse de manera presuntiva con una identificación serológica mínima. Los aislados pueden enviarse a laboratorios que determinen el nivel de análisis necesario para completar la identificación del microorganismo.

Para obtener más información acerca de la identificación serológica de *Salmonella*, consultar las referencias correspondientes.^{1-3,9,11-14}

La identificación de la especie *Salmonella* incluye identificación tanto bioquímica como serológica. En el procedimiento de confirmación serológica, se produce una reacción en la que el microorganismo (antígeno) reacciona con el anticuerpo correspondiente. Esta reacción *in vitro* produce la formación de grumos macroscópicos denominada aglutinación. La reacción homóloga deseada es rápida, de unión fuerte (alta afinidad) y no disociativa (alta avidéz).

Dado que un microorganismo (antígeno) puede aglutinarse con un anticuerpo producido como respuesta a alguna otra especie, son posibles las reacciones heterólogas. Dichas reacciones imprevistas y posiblemente impredecibles pueden causar confusión en la identificación serológica. Por consiguiente, una reacción de aglutinación homóloga positiva debería apoyar la identificación morfológica y bioquímica del microorganismo.

La aglutinación del antígeno somático en la prueba de portaobjetos aparece como una aglutinación granular firme. Las reacciones homólogas son fuertes y rápidas (3+). Las reacciones heterólogas son débiles y lentas.

La aglutinación de antígenos flagelares en la prueba en tubo aparece como una floculación no firme que puede suspenderse nuevamente con facilidad.

REACTIVOS

BD Difco Salmonella O Antisera, BD Difco Salmonella H Antisera y BD Difco Salmonella Vi Antisera son antisueros de conejo policlonales liofilizados que contienen aproximadamente 0,2 % de azida sódica como conservante.

BD Difco Salmonella O Poly Antisera son antisueros polivalentes. Cada antisuero es específico para determinados antígenos de serogrupo. Cuando se rehidrata correctamente y utiliza de la manera recomendada, cada frasco de BD Difco Salmonella O Antisera o BD Difco Salmonella Vi Antiserum contiene suficiente reactivo para 60 pruebas. BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi se preparan con cepas representativas de estos serogrupos y no se absorben. Pueden presentar reacción cruzada debido a antígenos O en común.

BD Difco Salmonella O Group Antisera son específicos para los factores principales presentes en el serogrupo. BD Difco Salmonella O Factor Antisera son específicos para los factores de los serogrupos individuales. Al utilizar BD Difco Salmonella O Group Antisera, es posible que se produzcan reacciones cruzadas porque los serogrupos pueden tener en común antígenos de grupos secundarios. BD Difco Salmonella O Factor Antisera son absorbidos según la necesidad, lo que convierte a cada antisuero en tan específico como práctico, sin reducir las reacciones homólogas a un nivel no satisfactorio.

BD Difco Salmonella H Poly Antisera son antisueros polivalentes específicos para determinados antígenos flagelares. Cada frasco de BD Difco Salmonella H Antisera contiene suficiente reactivo para realizar 150–1500 pruebas, según el antisuero utilizado.

BD Difco Salmonella H Antisera son absorbidos o no, de manera específica, para los antígenos de fase 1 o 2. BD Difco Salmonella H Antisera Spicer-Edwards son antisueros polivalentes combinados y antisueros complementarios adicionales para la identificación de los antígenos H más frecuentes.

Advertencias y precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Este producto contiene goma natural seca.

Emplear una técnica aséptica y seguir las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todo el proceso. Después del uso, se deberán esterilizar muestras, envases, portaobjetos, tubos y demás material contaminado en autoclave. Es necesario seguir al pie de la letra las instrucciones de uso.

ADVERTENCIA: Este producto contiene azida sódica. La azida sódica es tóxica en caso de inhalación, contacto con la piel e ingestión. El contacto con ácidos libera un gas muy tóxico. En caso de contacto con la piel, lavar de inmediato el área afectada con abundante agua. La azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo y cobre y formar azidas metálicas muy explosivas. Al eliminar el material por el desagüe, utilizar un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas.

Atención



H302 Nocivo en caso de ingestión.

P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación. **P270** No comer, beber ni fumar durante su utilización. **P301+P312** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. **P330** Enjuagarse la boca. **P501** Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Conservación: Conservar BD Difco Salmonella O Antisera, BD Difco Salmonella H Antisera y BD Difco Salmonella Vi Antisera, liofilizados y rehidratados, a una temperatura de 2–8 °C.

La fecha de caducidad se aplica al producto conservado en su envase intacto de la forma indicada.

Una exposición prolongada de los reactivos a temperaturas diferentes de las especificadas es perjudicial para los productos.

Descartar los antisueros que tengan turbidez o que presenten precipitados después de la rehidratación o el almacenamiento a menos que se puedan aclarar por centrifugado o filtración y demuestren una reactividad correcta con controles positivos y negativos validados. Una turbidez macroscópica indica contaminación; por lo tanto, esos antisueros deben descartarse.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Muestras clínicas: *Salmonella* puede recuperarse de medios de diferenciación selectivos tales como el agar entérico Hektoen o agar XLD. Consultar las referencias correspondientes para obtener recomendaciones específicas.^{11,12} Determinar que se haya obtenido un cultivo puro del microorganismo y que las reacciones de las pruebas bioquímicas sean acordes con la identificación del organismo como perteneciente a la especie *Salmonella*. Una vez satisfechos estos criterios, se podrá realizar la identificación serológica.

Muestras de alimentos: Puede recuperarse *Salmonella* de diversos tipos de muestras cuando éstas se procesan para recuperar microorganismos lesionados y evitar el crecimiento excesivo de microorganismos competidores. Consultar las referencias correspondientes para obtener recomendaciones específicas acerca de los procedimientos para aislar *Salmonella* de los alimentos.^{13,14} Determinar que se haya obtenido un cultivo puro del microorganismo y que las reacciones de las pruebas bioquímicas sean coherentes con la identificación del organismo como perteneciente a la especie *Salmonella*. Una vez satisfechos estos criterios, se podrá realizar la identificación serológica.

Se debe realizar un subcultivo de la cepa aislada para las pruebas serológicas desde medios selectivos a un agar no selectivo.

PROCEDIMIENTO

Materiales suministrados: BD Difco Salmonella O Antisera; BD Difco Salmonella H Antisera; o BD Difco Salmonella Vi Antiserum.

Materiales necesarios pero no suministrados: Prueba en portaobjetos: solución de NaCl al 0,85 % estéril; portaobjetos de aglutinación con 6,54 cm²; aplicadores; baño María (hirviendo); centrifugadora.

Tubo de ensayo: solución de NaCl al 0,85 % estéril; tubos de cultivo de 12 x 75 mm y gradilla; baño María, 50 ± 2 °C; pipetas serológicas de 1 ml; formaldehído.

Preparación del reactivo: Equilibrar todos los materiales a temperatura ambiente antes de realizar las pruebas. Asegurarse de que el material de vidrio y las pipetas estén limpios y libres de residuos, como, por ejemplo, detergente.

Para reconstituir el producto, añadir 3 ml de solución de NaCl al 0,85 % estéril y girar suavemente para disolver el contenido por completo. Los antisueros reconstituidos se consideran como diluciones 1:2.

Análisis de la cepa aislada para determinar la autoaglutinación

1. A partir de un cultivo de prueba en medio no selectivo, transferir un asa llena de crecimiento a una gota de solución salina estéril al 0,85 % en un portaobjetos limpio, y emulsionar el organismo.
2. Girar el portaobjetos durante 1 min y luego observar para determinar si se ha producido aglutinación.
3. Si ocurre la aglutinación (autoaglutinación), el cultivo es rugoso y no se podrá analizar. Realizar un subcultivo en agar no selectivo, incubarlo y volver a analizar el organismo tal como se describe en los pasos 1 y 2.
4. Si no ocurre ningún tipo de aglutinación, realizar el análisis del organismo.

Selección de antisueros

Salmonella O Antisera: Este Esquema I de identificación serológica (véase la tabla 1) comienza con BD Difco Salmonella O Antisera Poly A hasta Poly G, que incluye lo siguiente:

Antisueros de grupo Salmonella	Grupos somáticos presentes
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

*Las cepas de los grupos E₂ y E₃ son lisogenizadas por el bacteriófago 15, luego por el 34. Dichas cepas ahora se clasifican en el grupo E₁.²

Si se produce aglutinación, utilizar BD Difco Salmonella O Group Antisera individuales para determinar el serogrupo específico al que pertenece el aislado. Por motivos de eficacia, analizar primero con BD Difco Salmonella O Group Antisera B, D y C₁ individuales (los serogrupos más comunes).

Si no se produce aglutinación con Poly A o Poly B, analice el aislado con BD Difco Salmonella Vi Antiserum. Si el resultado es positivo, caliente y repita la prueba con BD Difco Salmonella Vi Antiserum. Si se produce aglutinación después de hervir con BD Difco Salmonella Vi Antiserum, es probable que el aislado no sea *Salmonella*. Si no se produce aglutinación con BD Difco Salmonella O Antisera individuales. Si los resultados de la prueba son indeterminados, los aislados deben enviarse a un laboratorio de referencia para realizar pruebas adicionales.

Si no se produce aglutinación con Salmonella O Antiserum Poly C, D, E, F y G, es probable que el aislado no sea *Salmonella*.

Tabla 1. – Esquema I para el uso de Salmonella O Antisera Poly Groups A, B, C, D, E, F y G.

Prueba con	Salmonella O Antisera Poly Groups A, B, C, D, E, F y G				
Resultado de la prueba	+	– con Poly A or B		– con Poly C, D, E, F y G	
Prueba con	Salmonella O Antisera individuales	Salmonella Vi Antiserum			
Resultado de la prueba	+ con un Salmonella O Antiserum (requerido)	+	–		
Prueba con	↓	Caliente y repita la prueba con Salmonella Vi Antiserum		↓	↓
Resultado de la prueba	↓	+	–	↓	
Conclusión de la prueba o acción siguiente	Determinar el Salmonella H Antigen	Aislado de prueba no es <i>Salmonella</i>	Analizar el cultivo hervido con Salmonella O Antisera individuales	Aislado de prueba no es <i>Salmonella</i>	Aislado de prueba no es <i>Salmonella</i>

Esquema II de Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi (consulte la tabla 2 a continuación): Este antisuero detecta los factores 1-16, 19, 22-25, 34 y Vi. Esta combinación de factores representa los grupos A-I aislados más frecuentes y los antígenos Vi, y se utiliza para la detección sistemática de posibles aislados de *Salmonella*.

Una reacción posible indica que se necesitan más pruebas serológicas para identificar el aislado con BD Difco Salmonella O Group Antiserum. Los serogrupos más comunes son B, D y C₁. Para motivos de eficacia, primero utilizar BD Difco Salmonella O Group Antiserum para dichos serogrupos.

Si el aislado es positivo con BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi pero negativo con los antisueros somáticos específicos, analice el aislado con BD Difco Salmonella Vi Antiserum. Si se obtiene un resultado positivo con BD Difco Salmonella Vi Antiserum, caliente y repita la prueba con BD Difco Salmonella Vi Antiserum. Si se obtiene un resultado positivo con BD Difco Salmonella Vi Antiserum después de hervir, es posible que el aislado no sea *Salmonella*. Si no se produce aglutinación con BD Difco Salmonella Vi Antiserum después de hervir, analice el cultivo hervido con BD Difco Salmonella O Antiserum individuales. Si los resultados de la prueba son indeterminados, los aislados deben enviarse a un laboratorio de referencia para realizar pruebas adicionales.

Una reacción negativa con BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi Antiserum indica que el aislado no está en los serogrupos A-I. Si las reacciones biomecánicas son acordes con las de *Salmonella*, es posible que sea de un serogrupo distinto al de A-I. Se requieren más pruebas con antisueros para antígenos de otros serogrupos.

Tabla 2. – Esquema II para el uso de Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi.

Prueba con	Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi				
Resultado de la prueba	+				–
Prueba con	Salmonella O Antiseras individuales				
Resultado de la prueba	+	–			
Prueba con		Salmonella Vi Antiserum			
Resultado de la prueba		+		–	
Prueba con		Caliente y repita la prueba con Salmonella Vi Antiserum			
Resultado de la prueba		+	–		
Conclusión de la prueba o acción siguiente	Determinar el Salmonella H Antigen	Aislado de prueba no es <i>Salmonella</i>	Analizar el cultivo hervido con Salmonella O Antiseras individuales	Aislado de prueba no es <i>Salmonella</i>	Puede ser <i>Salmonella</i> detectable mediante el uso de Salmonella O Antiseras Poly C, D E, F o G

Antisueros de factor de grupo y de un solo factor para Salmonella O: Utilizar BD Difco Salmonella O Group Antiserum seleccionados para identificación adicional de aislados. Son posibles las reacciones cruzadas entre los serogrupos con antígenos en común. Véase esta lista parcial de BD Difco Salmonella O Group Antiserum como ejemplo:

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

Los factores 1 y 12 se producen en combinación con otros antígenos y pueden causar reacciones cruzadas. La potencia de las reacciones ayuda en la interpretación. Una aglutinación de 3+ o mayor, de formación rápida, indica una reacción homóloga.

Utilizar los BD Difco Salmonella O Factor Antiserum seleccionados. Para lograr una identificación adicional del aislado, se utilizan antisueros absorbidos específicos para un antígeno identificable en un serogrupo determinado. En el ejemplo anterior, se podrían utilizar los BD Difco Salmonella O Factor Antiserum:

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

Antisueros polivalentes para Salmonella H: La identificación adicional de un aislado de *Salmonella* incluye la caracterización de los antígenos flagelares. Se puede realizar la determinación de serogrupo con los siguientes BD Difco Polyvalent H Antiserum:

Antisueros de grupo polivalentes para Salmonella H	Antígenos flagelares presentes
Salmonella H Antiserum Poly a-z	Grupos EN,G,L,Z ₄ , 1 complejos y a-k,r-z,Z ₆ ,Z ₁₀ ,Z ₂₉
Salmonella H Antiserum Poly A	Grupos a,b,c,d,i,Z ₁₀ ,Z ₂₉
Salmonella H Antiserum Poly B	Grupos eh,en,enx,enz ₁₅ , complejo G
Salmonella H Antiserum Poly C	Grupos k,l,r,y,z,Z ₄
Salmonella H Antiserum Poly D	Grupos Z ₃₅ ,Z ₃₆ ,Z ₃₇ ,Z ₃₈ ,Z ₃₉ ,Z ₄₁ ,Z ₄₂
Salmonella H Antiserum Poly E	1 complejo, Z ₆

Los antisueros de antígeno H absorbidos específicos para determinados antígenos o complejo de antígenos pueden utilizarse para realizar una identificación adicional del aislado.

Antisueros de antígeno H absorbidos y no absorbidos: La identificación completa de un aislado de *Salmonella* conlleva el análisis de antígenos de fase 1 y 2 mediante el antisuero de antígeno H. Para el patrón de complejos de análisis y procedimientos, consultar las referencias correspondientes.⁹

Salmonella H Antisera Spicer-Edwards: BD Difco Salmonella H Antisera Spicer-Edwards se utiliza para la detección sistemática e identificación de las cepas de *Salmonella* más frecuentes, mediante una combinación de antisueros de complejos específicos y polivalentes.

Tabla 3. – Identificación de *Salmonella* H mediante Salmonella H Antisera 2 Spicer-Edwards.

H Antigen(s)	Salmonella H Antisera Spicer-Edwards				H Antigen(s)	Salmonella H Antisera Spicer-Edwards			
	1	2	3	4		1	2	3	4
a	+	+	+	–	k	–	+	+	+
b	+	+	–	+	r	–	+	–	+
c	+	+	–	–	y	–	+	–	–
d	+	–	+	+	z	–	–	+	+
e, h	+	–	+	–	Z₄ Complex**	–	–	+	–
G Complex*	+	–	–	+	Z₁₀	–	–	–	+
i	+	–	–	–	Z₂₉	–	+	+	–

*El componente de complejo G de Salmonella H Antisera Spicer-Edwards 1 y 4 reacciona con los antígenos 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 y m,t.

**El componente de complejo Z₄ reacciona con Z₄,Z₂₃; Z₄,Z₂₄ y Z₄,Z₃₂.

Observar que no hay antígenos con resultado positivo para los cuatro Salmonella H Antisera Spicer-Edwards. Los antígenos que reaccionen con los cuatro sueros deben verificarse para determinar su uniformidad.

Método de prueba del portaobjetos

Antisueros para Salmonella O y Vi

Utilizar este procedimiento para analizar el aislado con cada antisuero seleccionado.

- Colocar 1 gota (35 µl) de cada antisuero a ser analizado en un portaobjetos de aglutinación.
- Control negativo:** Colocar 1 gota de solución de NaCl al 0,85 % estéril en un portaobjetos de aglutinación.
- Desde un medio de agar sólido, transferir una parte de un asa de una colonia aislada a cada área de reacción anterior y mezclar bien.
- Control positivo:** Colocar 1 gota de cada BD Difco Salmonella O Antiserum a ser analizado en un portaobjetos de aglutinación. Añadir 1 gota de BD Difco QC Antigen Salmonella apropiado o de cultivos de referencia de identificación serológica conocida.
- Girar el portaobjetos durante 1 min y efectuar la lectura para determinar si se ha producido aglutinación. Los resultados se deben leer en el plazo de 1 min.

Preparación de la prueba en tubo

- Salina formalinizada al 0,6 %:** Preparar añadiendo 6 ml de formaldehído cada 1000 ml de solución de NaCl al 0,85 % estéril.
- Organismo de prueba:** A menudo es necesario incrementar la movilidad del organismo de prueba. Con este fin, se deben realizar varias transferencias consecutivas del Motility GI Medium.
 - Inocular el tubo levemente por debajo de la superficie del medio con una aguja de inoculación.
 - Incubar a 35–37 °C durante 18–20 h.
 - Transferir sólo los organismos que han migrado al fondo del tubo.
 - Cuando el organismo se desplace satisfactoriamente 50-60 mm por el medio en un plazo de 18–20 h, estará listo para su utilización.
 - Se recomienda un caldo de infusión como el caldo de infusión de ternera para el cultivo de *Salmonella* móvil antes del análisis. Debe inocularse e incubarse a 35 °C durante 24 h. Se puede utilizar caldo de infusión de cerebro y corazón con incubación a una temperatura de 35 °C durante 4–6 h. Si se utiliza caldo de soja tréptico, incubar a 35 °C durante 24 h.
 - Preparar la suspensión del organismo de prueba utilizando volúmenes iguales de cultivo de caldo y solución salina formalinizada al 0,6 %. La densidad final de esta suspensión de prueba debe ser equivalente al patrón de turbidez n.º 3 de McFarland.
- Control positivo:** No se encuentran disponibles antígenos de *Salmonella* H de control de calidad preparados comercialmente. El usuario debe mantener cultivos de referencia de identificación serológica conocida para su uso con fines de control de calidad. Preparar el antígeno utilizando serotipos conocidos y siguiendo el procedimiento descrito anteriormente. (Véase **Organismo de prueba**, anteriormente en el documento.)
- Antisueros para Salmonella H:** Los antisueros reconstituidos se consideran como diluciones de trabajo 1:2. Preparar las diluciones de la manera siguiente y utilizar en el día de preparación. Desechar cualquier porción no utilizada.
 - La mayoría de los **antisueros para Salmonella H:** Preparar una dilución de 1:250 añadiendo 0,1 ml de antisuero reconstituido a 24,9 ml de solución de NaCl al 0,85 %. Después de mezclar cantidades iguales (0,5 ml) de antisuero diluido y aislado de prueba, la dilución final es de 1:1000.

- **Salmonella H Antisera x, z₁₅ y z₂₈:** Preparar una dilución de 1:125 añadiendo 0,1 ml de antisuero reconstituido a 12,4 ml de solución de NaCl al 0,85 %. Después de mezclar cantidades iguales (0,5 ml) de antisuero diluido y aislado de prueba, la dilución final es de 1:500.
- **Salmonella H Antiserum Poly a-z:** Preparar una dilución de 1:25 añadiendo 0,1 ml de antisuero reconstituido a 2,4 ml de solución de NaCl al 0,85 %. Después de mezclar cantidades iguales (0,5 ml) de antisuero diluido y aislado de prueba, la dilución final es de 1:100.

Procedimiento de prueba en tubo

Antisueros para Salmonella H

1. Preparar un tubo de ensayo de 12 x 75 mm para cada muestra a analizar.
2. **Antisuero diluido:** Dosificar 0,5 ml en cada tubo.
3. **Aislado de prueba:** Añadir 0,5 ml al tubo correspondiente.
4. **Control positivo:** Añadir 0,5 ml de control positivo de antígeno a un tubo con 0,5 ml de antisuero.
5. **Control negativo:** Añadir 0,5 ml de solución de NaCl al 0,85 % a un tubo con 0,5 ml de aislado de prueba.
6. Incubar todos los tubos en baño María a 50 ± 2 °C durante 1 h.
7. Efectuar una lectura para determinar floculación (aglutinación).
8. Repetir la prueba en tubo con un organismo de prueba con fase inversa. (Véase el procedimiento para **Inversión de fase** a continuación.)

Inversión de fase

1. Preparar medio de inversión de fase para Motility GI Medium según las instrucciones.
2. Preparar el antisuero contrario a la fase deseada. Por ejemplo, la incubación de *Salmonella Typhimurium* fase 1[i] en GI Motility Medium con antisuero i permite el crecimiento y la propagación de *S. Typhimurium* fase 2 [1,2].
3. Añadir 1 ml de una dilución 1:10 de antisuero a 25 ml de GI Motility Medium estéril y mezclar bien. Verter en una placa de Petri estéril y dejar solidificar.
4. Inocular perforando el borde del medio solidificado.
5. Incubar a 35–37 °C durante 24 h.
6. Transferir el crecimiento del borde de propagación frente al sitio de inoculación a un medio líquido para análisis según los pasos en la sección **Procedimiento de prueba en tubo: Antisueros para Salmonella H**.
7. Si la movilidad no es aceptable, realizar otra pasada por el Motility GI Medium.

Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards

1. Preparar el organismo de prueba y la dilución de antisuero 1:2 según se ha descrito anteriormente en **Preparación de la prueba en tubo**.
2. **Dilución de antisuero de 1:1000 final:** Preparar añadiendo 0,1 ml de antisuero reconstituido (dilución de trabajo de 1:2) a 24,9 ml de solución de NaCl al 0,85 %.
3. Preparar 4 tubos de cultivo de 12 x 75 mm para cada organismo de prueba.
4. **Salmonella H Antisera Spicer-Edwards 1-4:** Añadir 0,5 ml de antisuero diluido en los tubos de ensayo.
5. **Organismo de prueba:** Agregar 0,5 ml a cada tubo.
6. Incubar los tubos en baño María a 50 ± 2 °C durante 1 h.
7. Quitar del baño María. Evitar agitar en exceso cuando los tubos se encuentren en el baño María o cuando se los extraiga del mismo antes de efectuar la lectura de las reacciones.
8. Efectuar una lectura para determinar floculación (aglutinación).

Control de calidad del usuario: En el momento de uso, aplicar controles tanto homólogos como heterólogos para comprobar el rendimiento del antisuero, las técnicas y la metodología. BD Difco QC Antigens Salmonella puede utilizarse como control homólogo. Para más instrucciones, consultar el folleto de BD Difco QC Antigens Salmonella.

El control de calidad debe llevarse a cabo conforme a la normativa local y/o nacional, a los requisitos de los organismos de acreditación y a los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones de CLSI y normativas de CLIA correspondientes para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

RESULTADOS

Prueba en portaobjetos

1. Leer y registrar los resultados de la siguiente forma:

4+	100 % de aglutinación (fondo de transparente a ligeramente lechoso).	1+	25 % de aglutinación (fondo turbio).
3+	75 % de aglutinación (fondo ligeramente turbio).	–	Sin aglutinación.
2+	50 % de aglutinación (fondo moderadamente turbio).		

2. El control positivo debe indicar una aglutinación de 3+ o mayor.
3. El control negativo no debe mostrar ningún indicio de aglutinación.
4. Para las cepas aisladas del análisis, un valor de aglutinación de 3+ o mayor indica un resultado positivo.
5. Una aglutinación parcial (menos de 3+) o demorada debe considerarse como reacción negativa.
6. Si se requiere una identificación de antígeno de *Salmonella* H, continuar en la sección siguiente.

Prueba en tubo

1. Leer y registrar los resultados de la siguiente forma:

4+	100 % de aglutinación (fondo de transparente a ligeramente lechoso).	1+	25 % de aglutinación (fondo turbio).
3+	75 % de aglutinación (fondo ligeramente turbio).	–	Sin aglutinación.
2+	50 % de aglutinación (fondo moderadamente turbio).		

2. El control positivo debe indicar una aglutinación de 3+ o mayor en la dilución de prueba de rutina.

3. El control negativo no debe mostrar ningún indicio de aglutinación.

Al utilizar BD Difco Salmonella H Spicer-Edwards, comparar los resultados con los patrones de floculación (aglutinación) del esquema de Spicer-Edwards (véase la Tabla 3, arriba).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Para una identificación final, se requiere la caracterización completa de los antígenos O y H de un aislado de *Salmonella*. Debido a la complejidad de los procedimientos de laboratorio, la identificación con antisueros polivalentes puede ser suficiente para la mayoría de los laboratorios.
2. Los aislados posiblemente de *Salmonella* que presenten discordancias en las reacciones bioquímicas y las pruebas de antígenos O y H deben remitirse a un laboratorio de referencia para análisis adicionales.
3. El calor excesivo proveniente de fuentes externas (asa bacteriológica caliente, llama del mechero, fuente de luz, etc.) puede impedir la formación de una suspensión uniforme del microorganismo o causar la evaporación o precipitación de la mezcla de análisis. Pueden ocurrir reacciones positivas falsas.
4. Efectivamente ocurren cepas aisladas de cultivos rugosos, las cuales se aglutinarán espontáneamente, lo que causa la aglutinación de la reacción de control negativo (autoaglutinación). Es necesario seleccionar y analizar colonias uniformes en los procedimientos serológicos.
5. En el procedimiento de aglutinación en portaobjetos para el análisis de antígeno O, se recomienda que se analicen varias colonias y que se utilicen antisueros polivalentes no absorbidos seguidos de antisueros de un factor absorbidos. Por ejemplo, las colonias de un cultivo 1,2,12 en una placa de agar presentarán diversos niveles de cada antígeno. Un antisuero 1,2,12 absorbido de anticuerpos 1 y 12 será altamente específico, pero mostrará aglutinación débil o nula con las colonias que tienen menos del antígeno 2 y más del antígeno 1 y 12. El uso de BD Difco Salmonella O Antiserum Group A no absorbido, factores 1,2,12, para analizar varias colonias presuntas en una placa, seguido del análisis con BD Difco Salmonella O Antiserum absorbido, factor 2, otorga el equilibrio necesario de sensibilidad y especificidad.
6. Las reacciones de aglutinación de 3+ o mayor se interpretan como reacciones positivas. Las reacciones cruzadas que generan aglutinación de 1+ o 2+ son posibles, dado que existen antígenos somáticos en común entre diferentes grupos como antígenos de grupos secundarios.
7. Pueden existir antígenos en común entre diversos serogrupos "O" de *Salmonella*. Por ejemplo, BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A contiene, entre otros, aglutininas para factor 1, dado que los cultivos con factor 1 se utilizaron en la inmunización. Se puede esperar que este antisuero polivalente reaccione con cultivos diferentes a los contenidos en los serogrupos "O" A, B, D, E y L debido al antígeno 1 en común (los organismos en el grupo G1, G2, H, R, T, etc., que contienen el factor 1).
8. BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi se ha preparado con miembros representativos de aquellos grupos somáticos y no se ha absorbido. Es evidente que este suero puede reaccionar y reaccionará con grupos O de *Salmonella* más elevados.
9. La técnica de aglutinación en tubo se recomienda para el análisis de antígeno H porque pueden ocurrir reacciones cruzadas con antígenos somáticos en las diluciones utilizadas en la técnica en portaobjetos.
10. En la prueba en tubo, es necesario asegurarse de preparar la dilución adecuada para un antisuero determinado. Se utilizan diversas diluciones para antisueros distintos. Consulte los detalles en la sección **Preparación de la prueba en tubo**.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Salmonella O Antisera y Salmonella Vi Antiserum: La sensibilidad de BD Difco Salmonella O Antisera y BD Difco Salmonella Vi Antiserum se determina al demostrar la reactividad correspondiente, como se define en la sección Resultados, Prueba en portaobjetos, frente a un conjunto de cultivos homólogos de *Salmonella* (consulte la tabla 4). La especificidad se determina al demostrar la falta de reactividad frente a grupos no relacionados (heterólogos) de *Salmonella*.

Antisueros para Salmonella H

La sensibilidad de BD Difco Salmonella H Antisera se determina al demostrar la reactividad correspondiente, como se define en la sección Resultados, Prueba en portaobjetos, frente a un conjunto de cultivos homólogos de *Salmonella* (véase la tabla 5). La especificidad se determina al demostrar la falta de reactividad frente a grupos no relacionados (heterólogos) de *Salmonella*.

AVAILABILITY

Cat. No. Description

228201	BD Difco™ Salmonella H Antiserum a, 3 ml
228211	BD Difco™ Salmonella H Antiserum b, 3 ml
228221	BD Difco™ Salmonella H Antiserum c, 3 ml
228231	BD Difco™ Salmonella H Antiserum d, 3 ml
222731	BD Difco™ Salmonella H Antiserum eh, 3 ml
225441	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor f, 3 ml
225451	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor h, 3 ml
228241	BD Difco™ Salmonella H Antiserum i, 3 ml
222741	BD Difco™ Salmonella H Antiserum k, 3 ml
225461	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor m, 3 ml
225481	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor p, 3 ml
222751	BD Difco™ Salmonella H Antiserum r, 3 ml
225501	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor s, 3 ml
225511	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor t, 3 ml
225541	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor w, 3 ml
225551	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor x, 3 ml
222761	BD Difco™ Salmonella H Antiserum y, 3 ml
222771	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z, 3 ml
224731	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₆ , 3 ml
222791	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₁₀ , 3 ml
225571	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₁₅ , 3 ml
225581	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₂₃ , 3 ml
225611	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₂₈ , 3 ml
222801	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z ₂₉ , 3 ml
225621	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor z ₃₂ , 3 ml
222701	BD Difco™ Salmonella H Antiserum EN Complex, 3 ml
222691	BD Difco™ Salmonella H Antiserum G Complex, 3 ml
222711	BD Difco™ Salmonella H Antiserum L Complex, 3 ml
222781	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Z ₄ Complex, 3 ml
224061	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly a-z, 3 ml
225391	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly A, 3 ml
229731	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 12, 27, 3 ml
229491	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C1 Factors 6, 7, 3 ml
229501	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C2 Factors 6, 8, 3 ml
230161	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group C3 Factors (8), 20, 3 ml
229511	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group D1 Factors 1, 9, 12, 3 ml
230171	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group D2 Factors (9), 46, 3 ml
228191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E Factors 1, 3, 10, 15, 19, 34, 3 ml

Cat. No. Description

225401	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly B, 3 ml
225411	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly C, 3 ml
225421	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly D, 3 ml
225431	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly E, 3 ml
224741	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 2, 3 ml
224751	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 5, 3 ml
224761	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 6, 3 ml
224771	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 7, 3 ml
222651	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 1, 3 ml
222661	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 2, 3 ml
222671	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 3, 3 ml
222681	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 4, 3 ml
222721	BD Difco™ Salmonella H Antiserum 1 Complex, 3 ml
228141	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 2, 3 ml
226591	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 4, 3 ml
228151	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factors 4,5, 3 ml
226601	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 5, 3 ml
228161	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 7, 3 ml
228171	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 8, 3 ml
228181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 9, 3 ml
222571	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 10, 3 ml
227791	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 12, 3 ml
226611	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 14, 3 ml
222581	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 15, 3 ml
222591	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 19, 3 ml
226621	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 20, 3 ml
226631	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 22, 3 ml
226641	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 23, 3 ml
226661	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 25, 3 ml
226671	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 27, 3 ml
211778	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 34, 3 ml
229471	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12, 3 ml
229481	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 5, 12, 3 ml
222621	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group H Factors 1, 6, 14, 24, 25, 3 ml
222631	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group I Factor 16, 3 ml
211780	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group J Factor 17, 3 ml
225181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group K Factor 18, 3 ml
225191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group L Factor 21, 3 ml
211781	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group M Factor 28, 3 ml
211783	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group N Factor 30, 3 ml

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
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	BD Difco™ Salmonella Vi Antiserum, 3 ml

REFERENCES

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

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite bd.com.

Tabla 4

REF	Producto	Cultivos homólogos analizados	
		Grupo de antígeno	Serovar
229471	Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12	A	Paratyphi A <u>1,2,12</u> Paratyphi A 2,12 var. Durazzo
228141	Salmonella O Antiserum Factor 2		
227791	Salmonella O Antiserum Factor 12		
229481	Salmonella O Antiserum Group B Factors 1,4,5,12	B	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		
229491	Salmonella O Antiserum Group C1 Factors 6,7	C	Kentucky 8, <u>20</u> Thompson 6,7, <u>14</u> Newport 6,8 Virginia 8
229501	Salmonella O Antiserum Group C2 Factors 6,8		
230161	Salmonella O Antiserum Group C3 Factors (8), 20		
226621	Salmonella O Antiserum Factor 20		
228161	Salmonella O Antiserum Factor 7		
228171	Salmonella O Antiserum Factor 8		
229511	Salmonella O Antiserum Group D1 Factors 1,9,12	D	Enteritidis <u>1,9,12</u> Typhi 9,12,(Vi) Pullorum <u>1,9,12</u> Haarlem (9),46
227791	Salmonella O Antiserum Factor 12		
230171	Salmonella O Antiserum Group D2 Factors (9), 46		
228181	Salmonella O Antiserum Factor 9		
228191	Salmonella O Antiserum Group E Factors 1,3,10,15,19,34	E	Illinois 3, <u>15,34</u> Anatum 3,10 London 3,10,26 Newington 3, <u>15</u> Senftenberg 1,3,19
229521	Salmonella O Antiserum Group E1 Factors 3,10		
229541	Salmonella O Antiserum Group E2 Factors 3,15		
230181	Salmonella O Antiserum Group E3 Factors (3),(15),34		
230191	Salmonella O Antiserum Group E4 Factors 1,3,19		
222571	Salmonella O Antiserum Factor 10		
222581	Salmonella O Antiserum Factor 15		
222591	Salmonella O Antiserum Factor 19		
211778	Salmonella O Antiserum Factor 34		
222601	Salmonella O Antiserum Group F Factor 11	F	Rubislaw 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 Cultivos homólogos analizados de Salmonella O Antiserum Poly A (grupos A, B, D, E1, E2, E3, E4 y L)

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

REF 225351 Cultivos homólogos analizados de Salmonella O Antiserum Poly B (grupos C1, C2, F, G y H)

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

REF 225361 Cultivos homólogos analizados de Salmonella O Antiserum Poly C (grupos I, J, K, M, N y O)

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

REF 225371 Cultivos homólogos analizados de Salmonella O Antiserum Poly D (grupos P, Q, R, S, T y U)

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

REF 225381 Cultivos homólogos analizados de Salmonella O Antiserum Poly E (grupos V, W, X, Y y Z)

Grupo de antígeno	Serovar	Grupo de antígeno	Serovar
V	Niarembe 44	Y	Dahlem 48ab; Djakarta 48abc
W	Devesoir 45ab; Dugbe 45ac	Z	Wassenaar 50abc; Greenside 50abd
X	Bergen 47ab; Kaolack 47ac		

REF 226451 Cultivos homólogos analizados de Salmonella O Antiserum Poly F (grupos 51–55)

Grupo de antígeno	Serovar	Grupo de antígeno	Serovar
51	Treforest <u>1</u> ,51	54	Uccle 3,54
52	Utrecht 52	55	Tranoroa 55
53	Humber 53		

REF 226461 Cultivos homólogos analizados de Salmonella O Antiserum Poly G (grupos 56–61)

Grupo de antígeno	Serovar	Grupo de antígeno	Serovar
56	Artis 56	59	Betioky 59
57	Locarno 57	60	Luton 60
58	Basel 58	61	Eilbek 61

REF 228271 Cultivos homólogos analizados de Salmonella Vi Antiserum

Grupo de antígeno	Serovar
Vi	Typhi (felix) 9,12,Vi; Ballerup Vi

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

Tabla 5

REF	Producto	Grupo de antígeno	Serovar
222691	Salmonella H Antiserum G Complex	G Complex	Derby f,g; Berta f,g,t; Enteritidis g,m; Blegdam g,m,q; Montevideo g,m,(p),s; Dublin g,p; Rostock g,p,u; Senftenberg g,(s),t; Budapest g,t; Oranienburg m,t
225441	Salmonella H Antiserum f		
225461	Salmonella H Antiserum m		
225481	Salmonella H Antiserum p		
225501	Salmonella H Antiserum s		
225511	Salmonella H Antiserum t		
222711	Salmonella H Antiserum L Complex	L Complex	Bredeney l,v; London l,v; Worthington l,w; Livingstone l,w; Morocco l,z ₁₃ ,z ₂₈ ; Javiana l,z ₂₈ ; Rutgers l,z ₄₀ ; l,z ₁₉ , l,z ₁₃ l,z 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	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 Budapest g,t Typhimurium i Thompson k Oranienburg m,t Rubislaw r Madelia y Atlanta-Worthington z Taksony z₆ Cerro z₄,z₂₃ Duesseldorf z₄,z₂₄ Tallahassee z₄,z₃₂ Tennessee z₂₉ Illinois z₁₀
222651	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 1		
222661	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 2		
222671	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 3		
222681	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 4		
228201	Salmonella H Antiserum a		
228211	Salmonella H Antiserum b		
228221	Salmonella H Antiserum c		
228231	Salmonella H Antiserum d		
228241	Salmonella H Antiserum i		
222741	Salmonella H Antiserum k		
222751	Salmonella H Antiserum r		
222761	Salmonella H Antiserum y		
222771	Salmonella H Antiserum z		
222791	Salmonella H Antiserum z ₁₀		
222801	Salmonella H Antiserum z ₂₉		
224731	Salmonella H Antiserum z ₆		

REF 225391 Cultivos homólogos analizados de Salmonella H Antiserum Poly A (grupos a, b, c, d, i, z₁₀ y z₂₉)

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

REF 225401 Cultivos homólogos analizados de Salmonella H Antiserum Poly B (grupos eh, en, enx, enz15 y complejo G)

Grupo de antígeno	Serovar	Grupo de antígeno	Serovar
e,h	Reading	g,m,(p),s	Montevideo
e,n,x	Abortusequi	g,p	Dublin
e,n,z ₁₅	Salinatis	g,p,u	Rostock
f,g	Derby	g,(s),t	Senftenberg
f,g,t	Berta	g,t	Budapest
g,m	Enteritidis	m,t	Oranienburg
g,m,q	Blegdam		

REF 225411 Cultivos homólogos analizados de Salmonella H Antiserum Poly C (grupos k, l, r, y, z y z₄)

Grupo de antígeno	Serovar	Grupo de antígeno	Serovar
k	Thompson	r	Rubislaw
l,v	Bredeney	y	Madela
l,w	Worthington	z	Atlanta-Worthington
l,z ₁₃	lz ₁₉ , lz ₁₃	z ₄ ,z ₂₃	Cerro
l,z ₂₈	Javiana	z ₄ ,z ₂₄	Duesseldorf
l,z ₄₀	Rutgers	z ₄ ,z ₃₂	Tallahassee

REF 225421 Cultivos homólogos analizados de Salmonella H Antiserum Poly D (grupos z₃₅, z₃₆, z₃₇, z₃₈, z₃₉, z₄₁ y z₄₂)

Grupo de antígeno	Serovar	Grupo de antígeno	Serovar
z ₃₅	Chittagong	z ₃₉	Quimbamba
z ₃₆	Weslaco	z ₄₁	Karamoja
z ₃₇	Wichita	z ₄₂	Locarno
z ₃₈	Lille		

REF 225431 Cultivos homólogos analizados de Salmonella H Antiserum Poly E (grupos del complejo 1, z₆)

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

Los paréntesis que encierran la designación de un antígeno indican que dicho antígeno puede ser ligeramente aglutinable o estar ausente.

Historial de modificaciones

Revisión/Fecha	Sección	Resumen de cambios
(04) 2018-12	Todas	Actualización de la marca de BD.
		Actualización de las declaraciones de información técnica.
	p1	Actualización de la revisión y fecha.
	Advertencias y precauciones	Actualización de la sección «Advertencias y precauciones» con los nuevos requisitos del Sistema Global Armonizado (GHS) para las frases P (indicaciones de precaución).
	p12-15	Revisión de las tablas 4 y 5.
	p16	Actualización de la declaración de marca comercial.
Revisión	Fecha	Resumen de cambios
(05)	2019-09	Las instrucciones de uso impresas se han convertido a formato electrónico y se ha añadido la información de acceso para obtener el documento desde BD.com/e-labeling. Se ha corregido el nombre del producto en todo el documento de Salmonella Antiserum Vi a Salmonella Vi Antiserum donde procedía.

	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 / Spotbeujte do / Brug før / Verwendbar bis / Χρήση έως / Usar antes de / Kasutada enne / Date de péremption / 사용 기한 / Upotrijebiti do / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Дейін 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 måneden) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) AAAA-LL-ZZ / AAAA-LL (LL = sfârșitul lunii) ГГГГ-ММ-ДД / ГГГГ-ММ (ММ = конец месяца) RRRR-MM-DD / RRRR-MM (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 / Katalogszám / Numero di catalogo / Каталог номері / 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 Topluluğu 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 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 (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 / Ne používejte 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 / Neponoživajte 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 / Tylko do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určené iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka 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 / Teigiama kontrolė / 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 / Negativ kontroll / Controllo negativo / Негативті бақылау / 음성 컨트롤 / Neigiama kontrolė / 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: етиленов оксид / Způsob sterilizace: etylenoxid / Steriliseringsmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – етилен тотығы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksisds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringsmetode: etylenoksid / Metoda sterylizacji: tlenek 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 / Steriliseerimismetod: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszere: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – сәуле типі / 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 tájékoztató! / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardziba, skaiti pavaddokumentus / Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten / Forsiktig, se vedlagt dokumentasjon / Należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami / Cuidado, consulte a documentação fornecida / Atenție, consultați documentele însoțitoare / Внимание: см. прилагаемую документацию / Vystraha, pozri sprievodné dokumenty / Pažnja! Pogledajte priložena dokumenta / Obs! Se medföljande dokumentation / Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun / Увага: див. супутню документацію / 小心, 请参阅附带文档。
	Upper limit of temperature / Горен лимит на температурата / Horní hranice teploty / Øvre temperaturgrænse / Temperaturobergrenze / Ανώτερο όριο θερμοκρασίας / Limite superior de temperatura / Ülemine temperatuuripiir / Limite supérieure de température / Gornja dozvoljena temperatura / Felső hőmérsékleti határ / Limite superiore di temperatura / Температураның рұқсат етілген жоғарғы шегі / 상한 온도 / Aukščiausia laikymo temperatūra / Ausgėjá temperatūros 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 / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevaars 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 sausiai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kuru bir şekilde muhafaza edin / Бергетти 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 / Време 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 skini / Húzza le / Staccare / Ўстиғи қабатын алып таста / 벗기 / Pięsti čia / Atfimt / Schillen / Trek av / Oderwać / Destacar / Se dezlipşte / Отклеить / Odtrhnite / Oljuštiti / Dra isär / Ayırma / Відкрити / 撕下
	Perforation / Перфорация / Perforace / Perforering / Διάτρηση / Perforación / Perforatsioon / Perforacija / Perforálás / Perforazione / Тесик тесу / 찔러친 / 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 / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé / Ne koristiti ako je oštećeno pakiranje / Ne használnia, ha a csomagolás sérült / Non usare se la confezione è danneggiata / Егер пакет 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 / Ne použivajte, ak je obal poškozený / 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 нагревать / Uchovávaťe mimo zdroja tepla / Držite dalje od toplote / Fär ej utsättas för värme / Isidan uzak tutun / Бергетти від дії тепла / 远离热源
	Cut / Срежете / Odstřihněte / Klip / Schneiden / Κόψτε / Cortar / Lõigata / Découper / Reži / Vágja ki / Tagliare / Keciңiz / 잘라내기 / Kirpti / Nogriez / Knippen / Kutt / Odciąć / Cortar / Decupaji / Отрезать / Odstřihnite / Iseći / Klipp / Kesme / Pozpizati / 剪下



Collection date / Дата на събиране / Datum odběru / Opsamlingsdato / Entnahmedatum / Ημερομηνία συλλογής / Fecha de recogida / Kogumiskuurpäev / 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 / Işıktan uzak tutun / Беретти від дії світла / 请远离光线



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



Patient ID number / ИД номер на пациента / ID pacienta / Patients ID-number / 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-number / 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, 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; rūkotių uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtåligh, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Krehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 8085889

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



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



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

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