

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



8085889(05)
2019-09
Français

APPLICATION

Les BD Difco Salmonella O Antisera (sérums anti-Salmonella O BD Difco) s'utilisent dans des tests d'agglutination sur lame pour l'identification des *Salmonella* par des antigènes somatiques (O).

Les BD Difco Salmonella H Antisera (sérums anti-Salmonella H BD Difco) s'utilisent dans des tests d'agglutination en tube pour l'identification des *Salmonella* par des antigènes flagellaires (H).

Le BD Difco Salmonella Vi Antiserum (Sérum Vi anti-salmonella Difco) s'utilise dans des tests d'agglutination sur lame pour l'identification de la *Salmonella* Vi.

RESUME ET EXPLICATION

Les espèces de *Salmonella* sont responsables de diverses maladies humaines appelées salmonellose. Le degré de maladie varie entre une gastro-entérite légère et des formes plus graves, éventuellement avec septicémie ou fièvre typhoïde, ce qui peut être dangereux. Trois sérotypes de *S. enterica* subsp. *enterica* sont principalement associés à une maladie grave et une septicémie (Choleraesuis, Paratyphi A et Typhi), bien que la plupart des plus de 2 300 souches autres soient associées à la gastro-entérite. La sévérité de la maladie diarrhéique dépend de la virulence de la souche et de l'état de l'hôte humain. La *Salmonella* se trouve dans la nature et se rencontre dans le tube digestif de nombreux animaux, à la fois sauvages et domestiques. Les microorganismes peuvent se transmettre à l'homme par contact avec l'environnement et par la consommation de viande ou de légumes.

Tous les sérotypes de *Salmonella* appartiennent aux deux espèces : *S. bongori*, qui contient 18 sérotypes et *S. enterica*, qui contient plus de 2 300 sérotypes restants, divisés parmi six sous-espèces.^{1,2}

Les six sous-espèces de *S. enterica* sont :

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

La nomenclature et la classification de ces bactéries changent constamment.³ Les *Salmonella* et les *Arizona* doivent être considérées comme un genre unique, *Salmonella*.⁴ Il est recommandé aux laboratoires de rapporter les noms des sérotypes de *Salmonella* pour les sous-espèces d'*enterica*. Le nom des sérotypes n'est plus en italique et la première lettre prend une majuscule. Par exemple, la souche qui était identifiée comme *Salmonella typhimurium* est maintenant connue comme *Salmonella Typhimurium*.

Les sérotypes d'autres sous-espèces de *S. enterica* (sauf certains dans les sous-espèces *salamae* et *houtenae*) et ceux de *S. bongori* ne sont pas dénommés et sont désignés par leur formule antigénique. Pour obtenir les informations les plus récentes sur la nomenclature, consulter les références appropriées.¹⁻¹⁰

PRINCIPES DE LA METHODE

Les antigènes de *Salmonella* O sont des antigènes somatiques (O) thermostables et sont identifiés en premier. L'antigène Vi est un antigène d'enveloppe thermolabile qui peut entourer une paroi cellulaire et masquer l'activité d'un antigène somatique. Les microorganismes ayant l'antigène Vi ne provoqueront pas d'agglutination dans les antisérums O. Afin de déterminer l'antigène O de ces cultures, une suspension du microorganisme doit être portée à ébullition pour détruire l'antigène d'enveloppe thermolabile et doit ensuite être testée avec les antisérums O. Les antigènes flagellaires (H) sont thermolabiles et sont généralement associés à la motilité.

La caractérisation complète sérologique de la *Salmonella* n'est pas nécessaire à une détection réussie du microorganisme lorsqu'elle se présente comme un pathogène. L'utilisation de procédures d'isolement adéquates et de tests biochimiques différentiels est de première importance. En raison de la relation antigène existant entre les genres de la famille *Enterobacteriaceae*, il est recommandé d'identifier biochimiquement l'isolat comme *Salmonella* avant de procéder au test de sérologie. Les isolats de *Salmonella* éventuels peuvent être identifiés de façon présomptive avec un minimum d'identification sérologique. Les isolats peuvent être envoyés dans des laboratoires pratiquant le niveau de test nécessaire pour identifier complètement les microorganismes.

Pour une plus ample discussion sur l'identification sérologique de la *Salmonella*, consulter les références appropriées.^{1-3,9,11-14}

L'identification des espèces de *Salmonella* comprend à la fois l'identification biochimique et sérologique. La confirmation sérologique implique une procédure dans laquelle le microorganisme (un antigène) réagit avec l'anticorps correspondant. Cette réaction *in vitro* entraîne une formation d'agréats macroscopiques appelée agglutination. La réaction homologue souhaitée est rapide, ne dissocie pas (avidité élevée) et lie fermement (affinité élevée).

Des réactions hétérologues sont possibles car un microorganisme (antigène) peut agglutiner un anticorps produit en réponse à d'autres espèces bactériennes. Ces réactions inattendues et, peut-être, imprévues peuvent conduire à une certaine confusion d'identification sérologique. Ainsi, une réaction d'agglutination homologue positive doit concorder avec l'identification du microorganisme sur la base de ses caractéristiques biochimiques et morphologiques.

L'agglutination de l'antigène somatique dans la lame de test apparaît comme un agrégat granuleux ferme. Les réactions homologues sont rapides et élevées (3+). Les réactions hétérologues sont lentes et faibles.

L'agglutination d'antigènes flagellaires dans l'essai en tube apparaît comme une floculation lâche qui peut être facilement remise en suspension.

RÉACTIFS

Les BD Difco Salmonella O, H et Vi Antisera (sérum anti-salmonella O, H et Vi BD Difco) sont des antisérums de lapin polyclonaux lyophilisés, contenant environ 0,2 % d'azide de sodium comme agent conservateur.

Les BD Difco Salmonella O Poly Antisera sont des antisérums polyvalents. Chaque antisérum est spécifique à certains antigènes de sérogroupes. Lorsqu'il est correctement réhydraté et utilisé conformément aux recommandations, chaque flacon de BD Difco Salmonella O ou Vi Antisera contient suffisamment de réactif pour 60 tests. Les BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi sont préparés avec des souches représentatives de ces sérogroupes et ne sont pas absorbés. Ils peuvent produire une réaction croisée à cause des antigènes O communs partagés.

Les BD Difco Salmonella O Group Antisera sont spécifiques des facteurs principaux présents dans le séro groupe. Les BD Difco Salmonella O Factor Antisera sont spécifiques des facteurs des sérogroupes individuels. Lors de l'utilisation des BD Difco Salmonella O Group Antisera, des réactions croisées sont possibles car les sérogroupes peuvent partager des antigènes de groupes non-principaux. Les Difco Salmonella O Factor Antisera sont absorbés selon la nécessité de rendre chaque antisérum aussi spécifique que pratique sans réduire les réactions homologues à un niveau non satisfaisant.

Les Difco Salmonella H Poly Antisera sont des antisérums polyvalents spécifiques à certains antigènes flagellaires. Chaque flacon de Difco Salmonella H Antisera contient suffisamment de réactif pour exécuter entre 150 et 1 500 tests, selon l'antisérum utilisé. Les Difco Salmonella H Antisera sont soit absorbés ou non absorbés spécifiquement pour les antigènes de phase 1 ou de phase 2. Les Difco Salmonella H Antisera Spicer-Edwards sont des antisérums groupés, polyvalents et des antisérums d'appoint supplémentaires pour identifier les antigènes H plus communs.

Avertissements et précautions

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

Toujours utiliser des techniques aseptiques et prendre les précautions en vigueur contre les dangers microbiologiques. Après utilisation, stériliser à l'autoclave les échantillons, les récipients, les lames, les tubes et les autres matériels contaminés. Respecter scrupuleusement le mode d'emploi.

AVERTISSEMENT : Ce produit contient de l'azide de sodium, qui est toxique par inhalation, contact avec la peau ou ingestion. Au contact d'un acide, un gaz très toxique est dégagé. Après tout contact avec la peau, laver immédiatement à grande eau. L'azide de sodium peut réagir au contact du plomb et du cuivre des canalisations et former des azides métalliques très explosifs. Lors de l'élimination, faire couler un volume d'eau important pour éviter l'accumulation d'azides.

ATTENTION



H302 Nocif en cas d'ingestion.

P264 Se laver soigneusement après manipulation. **P270** Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. **P301+P312** EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. **P330** Rincer la bouche. **P501** Éliminer le contenu/récipient conformément aux règlements locaux/régionaux/nationaux/internationaux. **Conservation** : Conserver les BD Difco Salmonella O, H et Vi Antisera lyophilisés et réhydratés à une température allant de 2 à 8 °C.

La date de péremption s'applique au produit contenu dans son emballage intact et conservé conformément aux instructions.

L'exposition prolongée des réactifs à des températures autres que les températures spécifiées a un effet adverse sur ceux-ci.

Jeter tout antisérum présentant un aspect trouble ou un précipité après la réhydratation ou le stockage, sauf s'il peut être clarifié par centrifugation ou filtration et si sa réactivité est correcte, avec des contrôles validés positifs et négatifs. Une turbidité visible est synonyme de contamination et, dans ce cas, l'antisérum doit être mis au rebut.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Echantillons cliniques : La *Salmonella* peut être isolée sur des milieux sélectifs différentiels comme la gélose entérique de Hektoen ou la gélose XLD. Pour obtenir des recommandations spécifiques, consulter les références appropriées.^{11,12} Etablir qu'une culture pure de microorganismes a été obtenue et que les résultats des tests biochimiques concordent avec l'identification du microorganisme comme des espèces de *Salmonella*. Si ces conditions sont remplies, l'identification sérologique peut être effectuée.

Echantillons alimentaires : La *Salmonella* peut être isolée lorsque des échantillons sont traités pour isoler des microorganismes lésés et empêcher une croissance excessive des microorganismes en compétition. Pour les procédures recommandées d'isolement de la *Salmonella* des aliments, consulter les références appropriées.^{13,14} Etablir qu'une culture pure de microorganismes a été obtenue et que les résultats des tests biochimiques concordent avec l'identification du microorganisme comme des espèces de *Salmonella*. Si ces critères sont remplis, l'identification sérologique peut être effectuée.

L'isolat destiné au test sérologique doit être repiqué à partir d'un milieu sélectif sur une gélose non sélective.

METHODE

Matériaux fournis : BD Difco Salmonella O Antisera, BD Difco Salmonella H Antisera ou BD Difco Salmonella Vi Antiserum.

Matériaux requis mais non fournis : **Test sur lame** : solution stérile de NaCl à 0,85 % ; lames à agglutination avec segments de 6,54 cm² ; écouvillons ; bain-marie à ébullition ; centrifugeuse.

Essai en tube : solution stérile de NaCl à 0,85 % ; tubes à culture 12 x 75 mm et portoir ; bain-marie 50 °C ± 2 °C ; pipettes sérologiques de 1 ml ; formaldéhyde.

Préparation du réactif : Laisser tous les matériels s'équilibrer à température ambiante avant de procéder aux tests. S'assurer que la verrerie et les pipettes utilisées sont propres et exemptes de résidus (traces de détergent par exemple).

Pour reconstituer, ajouter 3 ml de solution stérile de NaCl à 0,85 % et faire tourner doucement jusqu'à dissolution complète du contenu. Les antisérums reconstitués sont considérés comme une dilution au 1 : 2.

Test d'autoagglutination de l'isolat

1. Transférer une pleine anse de culture bactérienne prélevée sur un milieu de culture non sélectif, dans une goutte de solution saline stérile à 0,85 % déposée sur une lame propre et émulsionner les microorganismes.
2. Agiter pendant 1 min par un mouvement de rotation de la lame, puis observer s'il se produit une réaction d'agglutination.
3. Si une agglutination se produit (autoagglutination), la culture n'est pas pure et ne peut pas être testée. Répliquer sur gélose non sélective, incubé et tester de nouveau le microorganisme comme expliqué aux étapes 1 et 2.
4. Si aucune agglutination ne se produit, procéder au test du microorganisme.

Choix des antisérums

Sérums anti-Salmonella O : Ce schéma I d'identification sérologique (voir tableau 1 ci-dessous) commence avec les BD Difco Salmonella O Antisera Poly A à poly G, qui contiennent ce qui suit :

Sérums anti-groupe Salmonella	Groupes somatiques présents
Sérum anti-Salmonella O polyvalent A	A, B, D, E ₁ (E ₂ , E ₃)*, E ₄ , L
Sérum anti-Salmonella O polyvalent B	C ₁ , C ₂ , F, G, H
Sérum anti-Salmonella O polyvalent C	I, J, K, M, N, O
Sérum anti-Salmonella O polyvalent D	P, Q, R, S, T, U
Sérum anti-Salmonella O polyvalent E	V, W, X, Y, Z
Sérum anti-Salmonella O polyvalent F	51-55
Sérum anti-Salmonella O polyvalent G	56-61

*Les souches des groupes E₂ et E₃ reçoivent un lysogène par un phage type 15, puis par un phage type 34. Ces souches sont maintenant classées dans le groupe E₁.²

Si une agglutination se produit, utiliser les BD Difco Salmonella O Group Antisera individuels pour déterminer le sérotype spécifique auquel appartient l'isolat. Par soucis d'efficacité, tester en premier avec des BD Difco Salmonella O Group Antisera B, D et C₁ (les sérotypes les plus communs).

Si l'agglutination ne se produit pas avec le polyvalent A ou B, tester l'isolat avec le BD Difco Salmonella Vi Antiserum. Si le résultat est positif, chauffer et retester avec le BD Difco Salmonella Vi Antiserum. Si une agglutination se produit après ébullition avec le BD Difco Salmonella Vi Antiserum, l'isolat n'est vraisemblablement pas *Salmonella*. Si une agglutination ne se produit pas avec le BD Difco Salmonella Vi Antiserum après ébullition, tester les cultures portées à ébullition avec des BD Difco Salmonella O Antisera individuels. Si les résultats des tests sont indéterminés, l'isolat doit être envoyé à un laboratoire de référence pour un test supplémentaire.

Si l'agglutination ne se produit pas avec les polyvalents C, D, E, F et G, l'isolat n'est vraisemblablement pas *Salmonella*.

Tableau 1. – Schéma I pour utiliser les Salmonella O Antisera Poly Groups A, B, C, D, E, F et G.

Test effectué avec	Salmonella O Antisera Poly Groups A, B, C, D, E, F and G				
Résultat de test	+	– avec Poly A ou B		– avec Poly C, D, E, F et G	
Test effectué avec	Individuels Salmonella O Antisera	Salmonella Vi Antiserum			
Résultat de test	+ avec un Salmonella O Antiserum (nécessaire)	+	–		
Test effectué avec	↓	Chauffer et retester avec Salmonella Vi Antiserum		↓	↓
Résultat de test	↓	+	–	↓	↓
Conclusion du test ou action suivante	Déterminer le Salmonella H Antigen	L'isolat à tester n'est pas une <i>Salmonella</i>	Tester les cultures portées à ébullition avec Salmonella O Antisera individuels	L'isolat à tester n'est pas une <i>Salmonella</i>	L'isolat à tester n'est pas une <i>Salmonella</i>

Schéma II de Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi (voir le tableau 2 ci-dessous) : cet antisérum détecte les facteurs 1-16, 19, 22-25, 34 et Vi. Cette combinaison de facteurs représente les groupes A-I et les antigènes Vi les plus fréquemment isolés. Elle est utilisée pour tester les isolats de *Salmonella* présomptifs.

Une réaction positive indique qu'il est nécessaire d'effectuer des tests sérologiques supplémentaires pour identifier l'isolat utilisant les BD Difco Salmonella O Group Antisera. Les sérotypes les plus communs sont B, D et C₁. Par soucis d'efficacité, utiliser en premier les BD Difco Salmonella O Group Antisera pour ces sérotypes.

Si l'isolat est positif avec le BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi mais négatif avec les antisérums somatiques spécifiques, tester l'isolat avec le BD Difco Salmonella Vi Antiserum. S'il est positif avec le BD Difco Salmonella Vi Antiserum, chauffer et retester avec le BD Difco Salmonella Vi Antiserum. S'il est positif après ébullition avec le BD Difco Salmonella O Vi

Antiserum, l'isolat n'est vraisemblablement pas *Salmonella*. Si une agglutination ne se produit pas avec le BD Difco Salmonella Vi Antiserum après ébullition, tester les cultures portées à ébullition avec des BD Difco Salmonella O Antisera individuels. Si les résultats des tests sont indéterminés, l'isolat doit être envoyé à un laboratoire de référence pour un test supplémentaire.

Une réaction négative avec le BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi indique que l'isolat n'appartient pas aux sérogroupes A-I. Si les réactions biochimiques correspondent à *Salmonella*, un séro groupe autre que A-I est possible. Des tests supplémentaires avec des antisérums pour d'autres antigènes de sérogroupes est nécessaire.

Tableau 2. – Schéma II d'utilisation de Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi.

Test effectué avec	Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi				↓
Résultat de test	+				
Test effectué avec	Salmonella O Antisera Individuels				
Résultat de test	↓	-			
Test effectué avec		Salmonella Vi Antiserum			
Résultat de test		+			
Test effectué avec	↓	Chauffer et retester avec Salmonella Vi Antiserum		↓	
Résultat de test		+			
Test effectué avec	↓	Chauffer et retester avec Salmonella Vi Antiserum		↓	
Résultat de test		+			
Conclusion du test ou action suivante	Déterminer le Salmonella H Antigen	L'isolat à tester n'est pas une <i>Salmonella</i>	Tester les cultures portées à ébullition avec Salmonella O Antisera individuels	L'isolat à tester n'est pas une <i>Salmonella</i>	Pourrait être une <i>Salmonella</i> détectable en utilisant Salmonella O Antisera Poly C, D, E, F ou G

Facteur de groupe Salmonella O et antisérums à simple facteur : Utiliser les BD Difco Salmonella O Group Antisera sélectionnés pour une identification supplémentaire des isolats. Une réaction croisée peut se produire entre sérogroupes à antigènes O. Cette liste partielle des BD Difco Salmonella O Group Antisera doit être considérée comme un exemple :

Sérum anti-Salmonella O groupe A facteurs 1, 2, 12 ; Sérum anti-Salmonella O groupe B facteurs 1, 4, 5, 12 ; Sérum anti-Salmonella O groupe B facteurs 1, 4, 12, 27

Les facteurs 1 et 12 se produisent en association avec d'autres antigènes et peuvent entraîner des réactions croisées. La force des réactions aidera à l'interprétation. Une agglutination se formant rapidement de 3+ ou supérieure indique une réaction homologue.

Utiliser les BD Difco Salmonella O Factor Antisera sélectionnés. Les antisérums spécifiques absorbés pour un antigène identifiable dans un séro groupe donné sont utilisés pour une identification supplémentaire. Dans l'exemple ci-dessus, les BD Difco Salmonella O Factor Antisera peuvent être utilisés :

Sérum anti-Salmonella O facteur 2 ; Sérum anti-Salmonella O facteur 4 ; Sérum anti-Salmonella O facteurs 4, 5 ; Sérum anti-Salmonella O facteur 5

Sérums polyvalents anti-Salmonella H : L'identification supplémentaire d'un isolat de *Salmonella* comprend une caractérisation des antigènes flagellaires. Un sérogroupage peut être effectué avec les BD Difco Polyvalent H Antisera suivants :

Sérums anti-groupe Salmonella H polyvalent	Antigènes flagellaires présents
Sérum anti-Salmonella H polyvalent a-z	complexes des groupes EN, G, L, Z ₄ , 1 et a-k, r-z, Z ₆ , Z ₁₀ , Z ₂₉
Sérum anti-Salmonella H polyvalent A	groupes a, b, c, d, i, Z ₁₀ , Z ₂₉
Sérum anti-Salmonella H polyvalent B	complexe G des groupes eh, en, enx, enz ₁₅
Sérum anti-Salmonella H polyvalent C	groupes k, l, r, y, Z, Z ₄
Sérum anti-Salmonella H polyvalent D	groupes Z ₃₅ , Z ₃₆ , Z ₃₇ , Z ₃₈ , Z ₃₉ , Z ₄₁ , Z ₄₂
Sérum anti-Salmonella H polyvalent E	1 complexe, Z ₆

Les antisérums H spécifiques absorbés pour des antigènes uniques ou un complexe d'antigènes, peuvent être utilisés pour une identification supplémentaire de l'isolat.

Sérums anti-Salmonella H non absorbés et absorbés : Une identification complète de l'isolat *Salmonella* comprend l'analyse des antigènes de phase 1 et phase 2 à l'aide des sérums anti-H. Consulter les références appropriées concernant le profil complexe d'analyse et les procédures.⁹

Sérums anti-Salmonella H Spicer-Edwards : Les BD Difco Salmonella H Antisera Spicer-Edwards sont utilisés pour dépister et identifier les *Salmonella* les plus couramment rencontrées à l'aide d'une association d'antisérums complexes polyvalents et uniques.

Tableau 3. – Identification de la Salmonella H à l'aide des Salmonella H Antisera Spicer-Edwards.

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

*Le composant du complexe G des sérums anti-Salmonella H Spicer-Edwards 1 et 4 réagit aux antigènes 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 et m,t.

****Le composant du complexe Z_4 réagit aux $Z_{4,Z_{23}}$; $Z_{4,Z_{24}}$ et $Z_{4,Z_{32}}$.**

Il convient de remarquer qu'aucun antigène ne réagit positivement aux quatre sérums anti-Salmonella H Spicer-Edwards. Le caractère lisse de tout antigène réagissant aux quatre sérums doit être vérifié.

Procédure de test sur lame

Sérums anti-Salmonella O et Vi

Utiliser cette procédure pour tester l'isolat avec chaque antisérum sélectionné.

1. Déposer une goutte (35 μ l) de chaque antisérum à tester sur une lame à agglutination.
2. **Contrôle négatif** : Déposer une goutte de solution stérile de NaCl à 0,85 % sur une lame à agglutination.
3. Transférer une portion d'une pleine anse d'une colonie isolée, prélevée sur un milieu gélosé solide, dans chaque zone réactionnelle ci-dessus et agiter vigoureusement.
4. **Contrôle positif** : Déposer une goutte du BD Difco Salmonella O Antiserum à tester sur une lame à agglutination. Ajouter une goutte de BD Difco QC Antigen Salmonella ou de souches d'identification sérologique connue.
5. Agiter pendant 1 min par un mouvement de rotation de la lame, puis observer s'il se produit une réaction d'agglutination. Les résultats doivent être lus dans la min qui suit.

Préparation de l'essai en tube

1. **Solution saline additionnée de formol à 0,6 %** : Préparer en ajoutant 6 ml de formaldéhyde par 1 000 ml de solution stérile de NaCl à 0,85 %.
2. **Microorganisme à tester** : Il est souvent nécessaire d'augmenter la motilité du microorganisme de test. Pour arriver à ce résultat, effectuer plusieurs transferts consécutifs dans un milieu de motilité GI.
 - Inoculer le tube légèrement au-dessous de la surface du milieu à l'aide de la méthode en piqûre.
 - Incuber à une température allant de 35 à 37 °C pendant 18 à 20 h.
 - Transférer seulement les microorganismes ayant migré au fond du tube.
 - Le microorganisme est prêt à être utilisé lorsqu'il se déplace de 50 à 60 mm dans le milieu en 18 à 20 h.
 - Un bouillon d'infusion comme un bouillon d'infusion de veau est recommandé pour cultiver la *Salmonella* motile avant de tester. Il doit être inoculé et incubé à 35 °C pendant 24 h. Un bouillon cœur-cerveau peut être utilisé avec une incubation à 35 °C pendant 4 à 6 h. Si un bouillon de soja tryptique est utilisé, incubé à 35 °C pendant 24 h.
 - Préparer la suspension du microorganisme à tester à l'aide de volumes égaux d'une culture en bouillon et d'une solution saline additionnée de formol à 0,6 %. La densité finale de cette suspension à tester doit être celle d'une norme standard de turbidité McFarland n° 3.
3. **Contrôle positif** : Des préparations commerciales d'antigènes CQ de Salmonella H ne sont pas disponibles. L'utilisateur doit maintenir des souches d'identification sérologique connue pour une utilisation en contrôle de qualité. Préparer l'antigène en utilisant des sérotypes connus et en se conformant à la procédure décrite ci-dessus. (voir **Microorganismes à tester**, ci-dessus)
4. **Sérums anti-Salmonella H** : Les antisérums reconstitués sont considérés comme une dilution de travail au 1 : 2. Préparer des dilutions comme suit et utiliser le jour-même. Jeter les portions non utilisées.
 - La plupart des **Sérums anti-Salmonella H** : Préparer une dilution à 1 : 250 en ajoutant 0,1 ml d'antisérum reconstitué à 24,9 ml de solution de NaCl à 0,85 %. Après avoir mélangé des quantités identiques (0,5 ml) d'antisérum dilué et d'isolat à tester, la dilution finale est à 1 : 1 000.
 - **Sérums anti-Salmonella H x, z₁₅ et z₂₈** : Préparer une dilution à 1 : 125 en ajoutant 0,1 ml d'antisérum reconstitué à 12,4 ml de solution de NaCl à 0,85 %. Après avoir mélangé des quantités identiques (0,5 ml) d'antisérum dilué et d'isolat à tester, la dilution finale est à 1 : 500.
 - **Sérum anti-Salmonella H polyvalent a-z** : Préparer une dilution à 1 : 25 en ajoutant 0,1 ml d'antisérum reconstitué à 2,4 ml de solution de NaCl à 0,85 %. Après avoir mélangé des quantités identiques (0,5 ml) d'antisérum dilué et d'isolat à tester, la dilution finale est à 1 : 100.

Procédure d'essai en tube

Sérums anti-Salmonella H :

1. Préparer un tube de culture de 12 x 75 mm pour chaque microorganisme à tester.
2. **Antisérum dilué** : Distribuer 0,5 ml dans chaque tube.
3. **Isolat à tester** : Ajouter 0,5 ml au tube correspondant.
4. **Contrôle positif** : Ajouter 0,5 ml de contrôle positif d'antigène à un tube contenant 0,5 ml d'antisérum.
5. **Contrôle négatif** : Ajouter 0,5 ml de solution de NaCl à 0,85 % dans un tube contenant 0,5 ml d'antisérum.
6. Incuber tous les tubes dans un bain-marie à 50 °C $\pm$ 2 °C pendant 1 h.
7. Observer s'il se produit une réaction de floculation (agglutination).
8. Répéter l'essai en tube en utilisant un microorganisme à tester à phase inversée. (Voir la procédure d'**Inversion de phase** ci-dessus).

Inversion de phase

1. Préparer l'inversion de phase du milieu de motilité GI conformément aux instructions.
2. Préparer l'antisérum opposé à la phase désirée. Par exemple, l'incubation de la *Salmonella Typhimurium* de phase 1[i] dans un milieu de motilité GI contenant un sérum anti-i, permet la croissance et la dissémination de *S. Typhimurium* de phase 2 [1,2].

3. Ajouter 1 ml d'une dilution à 1 : 10 d'antisérum à 25 ml d'un milieu de motilité GI stérile et bien mélanger. Verser dans une boîte de Pétri stérile et laisser solidifier.
4. Inoculer en poussant les bords du milieu solidifié.
5. Incuber à une température allant de 35 à 37 °C pendant 24 h.
6. Transférer la croissance du bord de dissémination opposé au site d'inoculation dans un milieu liquide pour tester conformément aux étapes ci-dessous **Procédure d'essai en tube – Sérums anti-Salmonella H**.
7. Si la motilité n'est pas acceptable, passer à nouveau à travers le milieu à motilité GI.

Sérum anti-Salmonella H Spicer-Edwards :

1. Préparer le microorganisme à tester et la dilution de l'antisérum à 1 : 2 comme décrit ci-dessus dans la préparation d'essai en tube.
2. **Dilution finale de l'antisérum à 1 : 1 000** : Préparer en ajoutant 0,1 ml d'antisérum reconstitué (dilution de travail à 1 : 2) à 24,9 ml de solution de NaCl à 0,85 %.
3. Préparer quatre tubes à culture (12 x 75 mm) pour chaque microorganisme à tester.
4. **Sérums anti-Salmonella H Spicer-Edwards 1-4** : Ajouter 0,5 ml d'antisérum dilué aux tubes à culture.
5. **Microorganisme à tester** : Ajouter 0,5 ml à chaque tube.
6. Incuber tous les tubes dans un bain-marie à 50 °C ± 2 °C pendant 1 h.
7. Retirer du bain-marie. Éviter de remuer de façon excessive lorsque les tubes sont au bain-marie ou en les retirant du bain-marie avant de lire les réactions.
8. Observer s'il se produit une réaction de floculation (agglutination).

Contrôle de qualité par l'utilisateur : Tester dans la même série les témoins homologues et hétérologues pour contrôler les performances des antisérums, des techniques et de la méthodologie. Les BD Difco QC Antigens Salmonella peuvent être utilisés comme témoin homologue. Pour des informations supplémentaires, se référer à la notice d'instructions des BD Difco QC Antigens Salmonella.

Effectuer les contrôles de qualité conformément aux réglementations nationales et/ou internationales, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives du CLSI et de la réglementation CLIA concernées pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

RESULTATS

Test sur lame

1. Lire et reporter les résultats comme suit :

4+	100 % d'agglutination, fond clair à légèrement voilé.	1+	25 % d'agglutination, fond trouble.
3+	75 % d'agglutination, fond légèrement trouble.	–	Absence d'agglutination.
2+	50 % d'agglutination, fond moyennement trouble.		

2. Le témoin positif doit provoquer une agglutination de niveau 3+ ou supérieur.
3. Le témoin négatif ne doit présenter aucune agglutination.
4. S'agissant des isolats à tester, une agglutination de niveau 3+ ou supérieur constitue un résultat positif.
5. Une réaction partielle (moins de 3+) ou retardée doit être considérée comme étant négative.
6. Si l'identification d'un antigène H est nécessaire, procéder à la section suivante.

Essai en tube

1. Lire et reporter les résultats comme suit :

4+	100 % d'agglutination, fond clair à légèrement voilé.	1+	25 % d'agglutination, fond trouble.
3+	75 % d'agglutination, fond légèrement trouble.	–	Absence d'agglutination.
2+	50 % d'agglutination, fond moyennement trouble.		

2. Le contrôle positif doit présenter une agglutination de 3+ ou plus à la dilution du test de routine (routine test dilution, RTD).
3. Le témoin négatif ne doit présenter aucune agglutination.

Lors de l'utilisation du BD Difco Salmonella H Spicer-Edwards, comparer les résultats avec les motifs de floculation (agglutination) pour les schémas de Spicer-Edwards (voir tableau 3, page 4).

LIMITES DE LA PROCEDURE

1. Une caractérisation complète de l'antigène O et H d'un isolat de *Salmonella* est nécessaire pour l'identification finale. À cause de la complexité des procédures de laboratoires, l'identification avec des antisérums polyvalents peut être suffisante pour la plupart des laboratoires.
2. Les isolats de *Salmonella* éventuels présentant des incohérences dans des réactions biochimiques et des tests des antigènes O et H, doivent être envoyés à un laboratoire de référence pour des tests supplémentaires.
3. Une source de chaleur externe excessive (anse d'ensemencement brûlante, flamme du bec bunsen, source lumineuse, etc.) peut empêcher d'obtenir une suspension fluide du microorganisme ou entraîner l'évaporation ou la précipitation du mélange réactionnel. De faux positifs risquent d'être obtenus.
4. Des isolats de culture non purs sont parfois obtenus et provoquent une agglutination spontanée entraînant l'agglutination des témoins négatifs (autoagglutination). Choisir des colonies lisses et les tester suivant les méthodes sérologiques.

5. Dans la méthode d'agglutination sur lame pour tester l'antigène O, il est recommandé que plusieurs colonies soient testées et que les antisérums non absorbés polyvalents soient utilisés suivis par des antisérums à facteur simple. Par exemple, les colonies d'une culture 1, 2, 12 sur une gélose en boîte de Pétri auront des degrés variables pour chaque antigène. Un antisérum 1, 2, 12 absorbé d'anticorps 1 et 12 seront très spécifiques mais présenteront une agglutination faible ou une absence d'agglutination avec des colonies ayant moins d'antigènes 2 et plus d'antigènes 1 et 12. Pour obtenir l'équilibre nécessaire de sensibilité et de spécificité, utiliser du BD Difco Salmonella O Antiserum Group A non absorbé de facteurs 1, 2, 12 pour tester plusieurs colonies suspectes sur une boîte de Pétri, suivi d'un test avec du BD Difco Salmonella O Antiserum absorbé de facteur 2.
6. Les réactions d'agglutination de 1+ ou 2+ sont plus probables étant donné que des antigènes somatiques sont partagés entre différents groupes comme des antigènes de groupes non principaux.
7. Il peut exister des antigènes communs entre les divers sérogroupes « O » de *Salmonella*. Par exemple, le BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A contient, entre autres, des agglutinines pour facteurs 1, étant donné que les cultures possédant un facteur 1 étaient utilisées en immunisation. Cet antisérum polyvalent risque de réagir avec des cultures autres que celles contenues dans les sérogroupes « O » A, B, D, E et L à cause de l'antigène commun 1 (ces microorganismes en groupe G₁, G₂, H, R, T, etc., contenant un facteur 1).
8. Le BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi a été préparé avec des membres représentatifs de ces groupes somatiques et n'a pas été absorbé. Il est évident que ce sérum peut réagir et réagira avec des groupes O plus élevés de *Salmonella*.
9. La technique d'agglutination en tube est recommandée pour tester l'antigène H car des réactions croisées avec les antigènes somatiques peuvent se produire aux dilutions utilisées dans les techniques sur lame.
10. Il convient de s'assurer, dans l'essai en tube, que la dilution correcte est préparée pour un antisérum donné. Diverses dilutions sont utilisées pour divers antisérums. Pour plus de détails, se référer à la section *Préparation de l'essai en tube*.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Salmonella O Antiserum et Salmonella Vi Antiserum : la sensibilité aux BD Difco Salmonella O Antiserum et Salmonella Vi Antiserum est déterminée en démontrant une réactivité conforme contre une batterie de cultures homologues de *Salmonella*, comme indiqué dans la section Résultats, Test sur lame (voir le tableau 4). La spécificité est déterminée en démontrant une absence de réactivité contre les groupes non apparentés de *Salmonella* (hétérologues).

Sérums anti-Salmonella H

La sensibilité aux BD Difco Salmonella H Antiserum est déterminée en démontrant une réactivité conforme contre une batterie de cultures homologues de *Salmonella*, comme définie dans la section Résultats, Essai en tube (voir tableau 5). La spécificité est déterminée en démontrant une absence de réactivité contre les groupes non-apparentés de *Salmonella* (hétérologues).

CONDITIONNEMENT

N° réf.	Description	N° réf.	Description
228201	BD Difco™ Salmonella H Antiserum a, 3 ml	222791	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Z ₁₀ , 3 ml
228211	BD Difco™ Salmonella H Antiserum b, 3 ml	225571	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor Z ₁₅ , 3 ml
228221	BD Difco™ Salmonella H Antiserum c, 3 ml	225581	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor Z ₂₃ , 3 ml
228231	BD Difco™ Salmonella H Antiserum d, 3 ml	225611	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor Z ₂₈ , 3 ml
222731	BD Difco™ Salmonella H Antiserum eh, 3 ml	222801	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Z ₂₉ , 3 ml
225441	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor f, 3 ml	225621	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor Z ₃₂ , 3 ml
225451	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor h, 3 ml	222701	BD Difco™ Salmonella H Antiserum EN Complex, 3 ml
228241	BD Difco™ Salmonella H Antiserum i, 3 ml	222691	BD Difco™ Salmonella H Antiserum G Complex, 3 ml
222741	BD Difco™ Salmonella H Antiserum k, 3 ml	222711	BD Difco™ Salmonella H Antiserum L Complex, 3 ml
225461	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor m, 3 ml	222781	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Z ₄ Complex, 3 ml
225481	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor p, 3 ml	224061	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly a-z, 3 ml
222751	BD Difco™ Salmonella H Antiserum r, 3 ml	225391	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly A, 3 ml
225501	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor s, 3 ml	225401	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly B, 3 ml
225511	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor t, 3 ml	225411	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly C, 3 ml
225541	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor w, 3 ml	225421	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly D, 3 ml
225551	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor x, 3 ml	225431	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Poly E, 3 ml
222761	BD Difco™ Salmonella H Antiserum y, 3 ml	224741	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 2, 3 ml
222771	BD Difco™ Salmonella H Antiserum z, 3 ml	224751	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 5, 3 ml
224731	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Z ₆ , 3 ml	224761	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 6, 3 ml

224771	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 7, 3 ml	228191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E Factors 1, 3, 10, 15, 19, 34, 3 ml
222651	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 1, 3 ml	229521	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E1 Factors 3, 10, 3 ml
222661	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 2, 3 ml	229541	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E2 Factors 3, 15, 3 ml
222671	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 3, 3 ml	230181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E3 Factors (3), (15), 34, 3 ml
222681	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 4, 3 ml	230191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group E4 Factors 1, 3, 19, 3 ml
222721	BD Difco™ Salmonella H Antiserum 1 Complex, 3 ml	222601	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group F Factor 11, 3 ml
228141	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 2, 3 ml	230291	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G Factors 13, 22, 23, (36), (37), 3 ml
226591	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 4, 3 ml	222611	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G1 Factors 13, 22, (36), 3 ml
228151	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factors 4,5, 3 ml	230201	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group G2 Factors 1, 13, 23, (37), 3 ml
226601	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 5, 3 ml	222621	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group H Factors 1, 6, 14, 24, 25, 3 ml
228161	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 7, 3 ml	222631	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group I Factor 16, 3 ml
228171	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 8, 3 ml	211780	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group J Factor 17, 3 ml
228181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 9, 3 ml	225181	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group K Factor 18, 3 ml
222571	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 10, 3 ml	225191	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group L Factor 21, 3 ml
227791	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 12, 3 ml	211781	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group M Factor 28, 3 ml
226611	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 14, 3 ml	211783	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group N Factor 30, 3 ml
222581	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 15, 3 ml	225221	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group O Factor 35, 3 ml
222591	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 19, 3 ml	222641	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi, 3 ml
226621	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 20, 3 ml	225341	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly A, 3 ml
226631	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 22, 3 ml	225351	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly B, 3 ml
226641	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 23, 3 ml	225361	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly C, 3 ml
226661	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 25, 3 ml	225371	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly D, 3 ml
226671	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 27, 3 ml	225381	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly E, 3 ml
211778	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Factor 34, 3 ml	226451	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly F, 3 ml
229471	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12, 3 ml	226461	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Poly G, 3 ml
229481	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group B Factors 1, 4, 5, 12, 3 ml	228271	BD Difco™ Salmonella Vi Antiserum, 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		

REFERENCES

- McWhorter-Murlin, A.C., and F.W. Hickman-Brenner. 1994. Identification and serotyping of *Salmonella* and an update of the Kauffmann-White Scheme. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Ga.
- Popoff, M.Y., and L. LeMinor. 1997. Antigenic formulas of the *Salmonella* serovars. WHO Collaborating Centre for Reference and Research on *Salmonella*. Institut Pasteur, Paris, France.
- Holt, J.G., N.R. Krieg, P.H. Sneath, J.T. Staley and S.T. Williams. 1994. Bergey's manual of determinative bacteriology, 9th ed. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.
- Old, D.C. 1992. Nomenclature of *Salmonella*. J. Med. Microbiol. 37:361–363.
- Penner, J.L. 1988. International committee on systematic bacteriology taxonomic subcommittee on *Enterobacteriaceae*. Int. J. Syst. Bacteriol. 38:223–224.
- LeMinor, L., and M.Y. Popoff. 1987. Request for an opinion. Designation of *Salmonella enterica* sp. nov., nom. rev., as the type and only species of the genus *Salmonella*. Int. J. Syst. Bacteriol. 37:465–468.
- Wayne, L.G. 1991. Judicial Commission of the International Committee on Systematic Bacteriology. Int. J. Syst. Bacteriol. 41:185–187.

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.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site bd.com.

Tableau 4

REF	Produit	Cultures homologues testées	
		Groupe d'antigène	Serovar
229471	Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12	A	Paratyphi A 1,2,12 Paratyphi A 2,12 var. Durazzo
228141	Salmonella O Antiserum Factor 2		
227791	Salmonella O Antiserum Factor 12		
229481	Salmonella O Antiserum Group B Factors 1,4,5,12	B	Paratyphi B 1,4,(5),12 Essen 4,12 Schleissheim 4,12,27 Typhimurium 1,4,(5),12
229731	Salmonella O Antiserum Group B Factors 1,4,12, 27		
226591	Salmonella O Antiserum Factor 4		
226601	Salmonella O Antiserum Factor 5		
227791	Salmonella O Antiserum Factor 12		
228151	Salmonella O Antiserum Factors 4, 5		
226671	Salmonella O Antiserum Factor 27		
229491	Salmonella O Antiserum Group C1 Factors 6,7	C	Kentucky 8,20 Thompson 6,7,14 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 1,9,12 Typhi 9,12,(Vi) Pullorum 1,9,12 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 3,15,34 Anatum 3,10 London 3,10,26 Newington 3,15 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 1,13,22,(36) Worthington 1,13,23,(37)
222611	Salmonella O Antiserum Group G1 Factors 13, 22, (36)		
230201	Salmonella O Antiserum Group G2 Factors 1,13,23,(37)		
226631	Salmonella O Antiserum Factor 22		
226641	Salmonella O Antiserum Factor 23		
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 6,14, 18
225191	Salmonella O Antiserum Group L Factor 21	L	Minnesota 21,26
211781	Salmonella O Antiserum Group M Factor 28	M	Telaviv 28ab Dakar 28ac
211783	Salmonella O Antiserum Group N Factor 30	N	Urbana 30ab
225221	Salmonella O Antiserum Group O Factor 35	O	Adelaide 35

REF 225341 Salmonella O Antiserum Poly A (Groups A,B,D,E1,E2,E3,E4 and L) Cultures homologues testées

Groupe d'antigène	Serovar	Groupe d'antigène	Serovar
A	Paratyphi A 1,2,12; Paratyphi A var Durazzo 2,12	D	Enteritidis 1,9,12; Typhi 9,12,(Vi); Pullorum 9,12; Haarlem (9),46
B	Paratyphi B 1,4,(5),12; Essen 4,12; Schleissheim 4,12,27	E	Anatum 3,10; London 3,10,26; Newington 3,15; Illinois 3,15,34; Senftenberg 1,3,19
		L	Minnesota 21,26

REF 225351 Salmonella O Antiserum Poly B (Groups C1,C2,F,G and H) Cultures homologues testées

Groupe d'antigène	Serovar	Groupe d'antigène	Serovar
C1	Thompson 6,7,14	G1	Poona 1,13,22,(36)
C2	Newport 6,8	G2	Worthington 1,13,23,(37); Grumpensis 13,23
F	Rubislaw 11	H	Carrau 6,14,(24); Florida (1),6,14,(25); Boecker (1),6,14,(25)

REF 225361 Salmonella O Antiserum Poly C (Groups I,J,K,M,N and O) Cultures homologues testées

Groupe d'antigène	Serovar	Groupe d'antigène	Serovar
I	Gaminara 16	M	Telaviv 28ab; Dakar 28ac
J	Kirkee 17	N	Urbana 30
K	Cerro 6,14,18	O	Adelaide 35

REF 225371 Salmonella O Antiserum Poly D (Groups P,Q,R,S,T and U) Cultures homologues testées

Groupe d'antigène	Serovar	Groupe d'antigène	Serovar
P	Inverness 38	S	Waycross 41
Q	Champaign 39	T	Weslaco 42; Loenga 1,42ab
R	Riogrande 40ab; Bulawayo 1,40ac	U	Milwaukee 43abc, Bunnik 43acd

REF 225381 Salmonella O Antiserum Poly E (Groups V,W,X,Y and Z) Cultures homologues testées

Groupe d'antigène	Serovar	Groupe d'antigène	Serovar
V	Niarembe 44	Y	Dahlem 48ab; Djakarta 48abc
W	Devesoir 45ab; Dugbe 45ac	Z	Wassenaar 50abc; Greenside 50abd
X	Bergen 47ab; Kaolack 47ac		

REF 226451 Salmonella O Antiserum Poly F (Groups 51–55) Cultures homologues testées

Groupe d'antigène	Serovar	Groupe d'antigène	Serovar
51	Treforest 1,51	54	Uccle 3,54
52	Utrecht 52	55	Tranoroa 55
53	Humber 53		

REF 226461 Salmonella O Antiserum Poly G (Groups 56–61) Cultures homologues testées

Groupe d'antigène	Serovar	Groupe d'antigène	Serovar
56	Artis 56	59	Betioky 59
57	Locarno 57	60	Luton 60
58	Basel 58	61	Eilbek 61

REF 228271 Salmonella Vi Antiserum Cultures homologues testées

Groupe d'antigène	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.

Tableau 5

REF	Produit	Groupe d'antigène	Serovar	
222691	Salmonella H Antiserum G Complex	G Complex	Derby f,g; Berta f,g,t; Enteritidis g,m; Blegdam g,m,q; Montevideo g,m,(p),s; Dublin g,p; Rostock g,p,u; Senftenberg g,(s),t; Budapest g,t; Oranienburg m,t	
225441	Salmonella H Antiserum f			
225461	Salmonella H Antiserum m			
225481	Salmonella H Antiserum p			
225501	Salmonella H Antiserum s			
225511	Salmonella H Antiserum t			
222711	Salmonella H Antiserum L Complex	L Complex	Bredeney l,v; London l,v; Worthington l,w; Livingstone l,w; Morocco l,z ₁₃ ,z ₂₈ ; Javiana l,z ₂₈ ; Rutgers l,z ₄₀ ; lz ₁₉ , lz ₁₃ lz ₁₃	
225541	Salmonella H Antiserum w			
225611	Salmonella H Antiserum z ₂₈			
222721	Salmonella H Antiserum 1 Complex	1 Complex	Newport var. Puerto Rico 1,2; Thompson var. Berlin 1,5; 3,10:-:1,6 1,6; Madelia 1,7	
224741	Salmonella H Antiserum Single Factor 2			
224751	Salmonella H Antiserum Single Factor 5			
224761	Salmonella H Antiserum Single Factor 6			
224771	Salmonella H Antiserum Single Factor 7			
222701	Salmonella H Antiserum EN Complex	EN Complex	Abortusequi e,n,x; Salinatis e,n,z ₁₅	
225551	Salmonella H Antiserum x			
225571	Salmonella H Antiserum z ₁₅			
222781	Salmonella H Antiserum Z ₄ Complex	Z ₄ Complex	Cerro z ₄ ,z ₂₃ ; Duesseldorf z ₄ ,z ₂₄ ; Tallahassee z ₄ ,z ₃₂	
225621	Salmonella H Antiserum z ₃₂			
225581	Salmonella H Antiserum z ₂₃			
225451	Salmonella H Antiserum h	h	Reading e,h	
222731	Salmonella H Antiserum eh			
222651	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 1	Spicer-Edwards	Paratyphi A a Paratyphi B b	Budapest g,t Typhimurium i Thompson k
222661	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 2			
222671	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 3			
222681	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 4		Choleraesuis c Paratyphi C c S. typhi d Reading e,h Derby f,g	Oranienburg m,t Rubislaw r Madelia y
228201	Salmonella H Antiserum a			
228211	Salmonella H Antiserum b			
228221	Salmonella H Antiserum c		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	Atlanta-Worthington z Taksony z ₆ Cerro z ₄ ,z ₂₃ Duesseldorf z ₄ ,z ₂₄ Tallahassee z ₄ ,z ₃₂ Tennessee z ₂₉ Illinois z ₁₀
228231	Salmonella H Antiserum d			
228241	Salmonella H Antiserum i			
222741	Salmonella H Antiserum k		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	Atlanta-Worthington z Taksony z ₆ Cerro z ₄ ,z ₂₃ Duesseldorf z ₄ ,z ₂₄ Tallahassee z ₄ ,z ₃₂ Tennessee z ₂₉ Illinois z ₁₀
222751	Salmonella H Antiserum r			
222761	Salmonella H Antiserum y			
222771	Salmonella H Antiserum z		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	Atlanta-Worthington z Taksony z ₆ Cerro z ₄ ,z ₂₃ Duesseldorf z ₄ ,z ₂₄ Tallahassee z ₄ ,z ₃₂ Tennessee z ₂₉ Illinois z ₁₀
222791	Salmonella H Antiserum z ₁₀			
222801	Salmonella H Antiserum z ₂₉			
224731	Salmonella H Antiserum z ₆		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	Atlanta-Worthington z Taksony z ₆ Cerro z ₄ ,z ₂₃ Duesseldorf z ₄ ,z ₂₄ Tallahassee z ₄ ,z ₃₂ Tennessee z ₂₉ Illinois z ₁₀

REF 225391 Salmonella H Antiserum Poly A (Groups a, b, c, d, i, z₁₀ and z₂₉) Cultures homologues testées

Groupe d'antigène	Serovar	Groupe d'antigène	Serovar
a	Paratyphi A	i	Typhimurium
b	Paratyphi B	z ₁₀	Illinois
c	Paratyphi C	z ₂₉	Tennessee
d	Typhi		

REF 225401 Salmonella H Antiserum Poly B (Groups eh, en, enx, enz15 and G complex) Cultures homologues testées

Groupe d'antigène	Serovar	Groupe d'antigène	Serovar
e,h	Reading	g,m,(p),s	Montevideo
e,n,x	Abortusequi	g,p	Dublin
e,n,Z ₁₅	Salinatis	g,p,u	Rostock
f,g	Derby	g,(s),t	Senftenberg
f,g,t	Berta	g,t	Budapest
g,m	Enteritidis	m,t	Oranienburg
g,m,q	Blegdam		

REF 225411 Salmonella H Antiserum Poly C (Groups k, l, r, y, z and z₄) Cultures homologues testées

Groupe d'antigène	Serovar	Groupe d'antigène	Serovar
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 (Groups z₃₅, z₃₆, z₃₇, z₃₈, z₃₉, z₄₁ and z₄₂) Cultures homologues testées

Groupe d'antigène	Serovar	Groupe d'antigène	Serovar
Z ₃₅	Chittagong	Z ₃₉	Quimbamba
Z ₃₆	Weslaco	Z ₄₁	Karamoja
Z ₃₇	Wichita	Z ₄₂	Locarno
Z ₃₈	Lille		

REF 225431 Salmonella H Antiserum Poly E (Groups 1 Complex, z₆) Cultures homologues testées

Groupe d'antigène	Serovar	Groupe d'antigène	Serovar
Z ₆	Taksony	1,6	3,10:-:1,6
1,2	Newport var. Puerto Rico	1,7	Madela
1,5	Thompson var. Berlin		

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

Historique des modifications

Révision/Date	Section	Résumé des modifications
(04) 2018-12	Toutes p1 Avertissements et précautions p12-15 p16	Mise à jour de la marque BD. Mise à jour des déclarations d'informations techniques. Mise à jour de la révision et date. Mise à jour de la section «Avertissements et Précautions» avec les nouvelles exigences du Système général harmonisé (SGH) pour les phrases P (précautions). Révision des tableaux 4 et 5. Mise à jour de la déclaration de marque
Révision	Date	Résumé des modifications
(05)	2019-09	Conversion des instructions d'utilisation imprimées au format électronique et ajout d'informations d'accès pour obtenir le document à partir de BD.com/e-labeling. Correction du nom du produit Salmonella Antiserum Vi remplacé par Salmonella Vi Antiserum comme il convient.

	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 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 (lot) / Код партии (not) / Kód série (šarža) / Kod serije / Partinummer (Lot) / Parti Kodu (Lot) / Код партії / 批号 (亚批)
	Contains sufficient for <n> tests / Съдържанието е достатъчно за <n> теста / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις / Contenido suficiente para <n> pruebas / Küllaldane <n> testide jaoks / Contenu suffisant pour <n> tests / Sadržaj za <n> testova / <n> teszthez elegendő / Contenido sufficiente per <n> test / <n> тесттері үшін жеткілікті / <n> 테스트가 충분히 포함됨 / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Satur pietiekami <n> pārbaudēm / Inhoud voldoende voor "n" testen / Innholder tilstrekkelig til <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Conteúdo suficiente para <n> testes / Conținut suficient pentru <n> teste / Достаточно для <n> тестов(а) / Obsah vystačí na <n> testov / Sadržaj dovoljan za <n> testova / Innehåller tillräckligt för <n> analyser / <n> test için yeterli malzeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка качество на работа на IVD / Pouze pro vyhodnocení výkonu IVD / Kun til evaluering af IVD ydelse / Nur für IVD-Leistungsbewertungszwecke / Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD / Sólo para la evaluación del rendimiento en diagnóstico in vitro / Ainult IVD seadme hindamiseks / Réserve à l'évaluation des performances IVD / Samo u znanstvene svrhe za In Vitro Dijagnostiku / 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 / 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 / Steriliseerimismetod: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszere: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – этилен тогызы / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: 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 типцы / 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 / Dămesio, žiūrėkite priedamus dokumentus / Piesardzība, skatīt 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 / Максимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředí / Opbevaras 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 / Kurv bir çekilde 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 тесы / 찔취신 / 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 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 valguusest / Protéger de la chaleur / Držati dalje od izvora topline / Övja a melegtől / Tenere lontano dal calore / Сапқын жерде сақта / 열을 피해야 함 / Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių / Sargāt no karstuma / Beschermen tegen warmte / Må ikke utsettes for varme / Przechowywać z dala od źródeł ciepła / Manter ao abrigo do calor / A se feri de căldură / Не награвать / 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 / Kogumiskuuupäev / 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 / Toploma 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 vodik / Hidrogén gázt fejleszt / Produzione di gas idrogeno / Газтөктес сутері пайда болды / 수소 가스 생성됨 / Išskiria vandenilio dujas / Rodas ūdenradis / Waterstofgas gegenereerd / Hydrogengass generert / Powoduje powstawanie wodoru / Produção de gás de hidrogénio / Generare gaz de hidrogen / Выделение водорода / Vyrobené použitím vodíka / Oslobođa se vodonik / Genererad vätgas / Açığa çıkan hidrojen gazı / 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-nummer / Numer ID pacienta / Número da ID do doente / Număr ID pacient / Идентификационный номер пациента / Identifikačné číslo pacienta / ID broj pacijenta / Patientnummer / Hasta kimlik numarası / Идентификатор пациента / 患者标识号



Fragile, Handle with Care / Чупливо, Работете с необходимото внимание. / Křehké, Při manipulaci postupujte opatrně. / Forsigtig, kan gå i stykker. / Zerbrechlich, vorsichtig handhaben. / Εύθραυστο. Χειριστείτε το με προσοχή. / Frágil. Manipular con cuidado. / Öm, 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. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 8085889

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



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



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

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