

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



8085889(05)
2019-09
Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Difco Salmonella O Antisera används vid agglutinationstester på objektglas för identifiering av *Salmonella* med somatiska (O) antigener.

BD Difco Salmonella H Antisera används vid agglutinationstester i provrör för identifiering av *Salmonella* med flagellära (H) antigener.

BD Difco Salmonella Vi Antiserum används vid agglutinationstester på objektglas för identifiering av *Salmonella* Vi.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Salmonella-species förorsakar en rad olika humana sjukdomar, s.k. salmonella. Sjukdomsgraden varierar från mild, självbegränsande gastroenterit till mer allvarliga former med möjlig bakteriemi eller tyfoid feber, vilka kan vara livshotande. Allvarlig sjukdom och bakteriemi sätts primärt i samband med tre serotyper av *S. enterica* subsp. *enterica* (choleraesuis, paratyphi A och typhi), medan de flesta av övriga 2 300 eller fler stammar primärt associeras med gastroenterit. Diarrésjukdomens svårighetsgrad beror på stammens virulens och den mänskliga värdens tillstånd.

Salmonella återfinns i naturen och förekommer i mag-tarmkanalen på många djur, både vilda och tama. Mikroorganismen kan spridas till människan från kontakt med miljön eller från intag av kött- eller grönsaksprodukter.

Alla *Salmonella*-serotyper tillhör två species: *S. bongori*, som innehåller 18 serotyper och *S. enterica*, som innehåller återstående 2 300 eller fler serotyper som delas upp i sex undergrupper (subspecies).^{1,2}

De sex undergrupperna hos *S. enterica* är:

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

Nomenklatur och klassifikation av dessa bakterier ändras hela tiden.³ *Salmonella* och före detta *Arizona* bör anses som ett enda genus, *Salmonella*.⁴ Det rekommenderas att laboratorierna rapporterar namnen på *Salmonella* serotyper som subspecies *enterica*. Serotypernas namn skall inte längre vara kursiva och skrivs nu med stor bokstav. Till exempel är stammen som brukade identifieras som *Salmonella typhimurium* nu känd som *Salmonella Typhimurium*.

Serotyper av andra subspecies i *S. enterica* (förutom vissa serotyper i subspecies *salamae* och *houtenae*) och de som tillhör *S. bongori* har inte namngivits och benämns med sin antigenformel. Konsultera tillämpliga referenser för den mest aktuella informationen om nomenklatur.¹⁻¹⁰

PRINCIPER FÖR METODEN

Salmonella O-antigener är somatiska (O) värmestabila antigener och identifieras först. Vi-antigenet är ett värmekänsligt antigen i viruskärna (envelope) som kan omge cellväggen och maskera somatisk antigenaktivitet. Mikroorganismer som har Vi-antigener kommer inte att agglutinera i O-antiserum. För att kunna bestämma O-antigenet i dessa kulturer måste en suspension av organismen kokas för att förstöra det värmekänsliga envelope-antigenet och därefter testas med O-antiserum. Flagellära (H) antigener är värmekänsliga och associeras vanligtvis med motilitet.

Komplett serologisk karakterisering av *Salmonella* krävs inte för framgångsrik detektion av mikroorganismen när den uppträder som patogen. Användning av adekvata isoleringsförfaranden och differentiella biokemiska tester är av högsta vikt. Eftersom det finns antigena släktskap mellan genus av familjen *Enterobacteriaceae* rekommenderas att isolatet biokemiskt identifieras som *Salmonella* före serologisk testning. Möjliga *Salmonella*-isolat kan presumtivt identifieras med ett minimum av serologisk identifiering. Isolat kan skickas till laboratorier som utför den testningsnivå som behövs för fullständig identifiering av mikroorganismen.

För ytterligare diskussion vad gäller användning av serologisk identifiering av *Salmonella* hänvisas till tillämpliga referenser.^{1-3,9,11-14}

Identifiering av *Salmonella*-species innefattar både biokemisk och serologisk identifiering. Serologisk verifiering involverar det förfarande med vilket mikroorganismen (antigenet) reagerar med sin motsvarande antikropp. Vid denna *in vitro*-reaktion uppstår en makroskopiskt synlig sammanklumpning som kallas agglutination. Den avsedda homologa reaktionen är snabb, dissocierar inte (hög aviditet) och har starka bindningar (hög affinitet).

Eftersom en mikroorganism (antigenet) kan agglutinera med en antikropp som producerats via reaktion mot något annat species kan heterologa reaktioner förekomma. Sådana oväntade och eventuellt oförutsägbara reaktioner kan orsaka en viss förvirring vid den serologiska identifieringen. En positiv homolog agglutinationsreaktion bör därför stödja den morfologiska och biokemiska identifieringen av mikroorganismen.

Agglutination av det somatiska antigenet i test med objektglas visas som en fast granulär sammanklumpning. Homologa reaktioner är snabba och har starka bindningar (3+). Heterologa reaktioner är långsamma och har svaga bindningar.

Agglutination av flagellära antigener i provrörstesten visas som en lös flockulation som lätt kan resuspenderas.

REAGENSER

BD Difco Salmonella O, H och Vi Antisera är frystorkade, polyklonala antisera från kanin som innehåller cirka 0,2 % natriumazid som konserveringsmedel.

BD Difco Salmonella O Poly Antisera är polyvalenta antisera. Varje antiserum är specifikt för vissa serogrupsantigener. Vid korrekt utförd rehydrering och användning enligt rekommendationerna, innehåller varje flaska BD Difco Salmonella O eller Vi Antisera tillräckligt med reagens för 60 tester. BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi bereds med representativa stammar från dessa serogrupper och absorberas inte. De kan korsreagera pga. de gemensamma vanliga O-antigenerna.

BD Difco Salmonella O Group Antisera är specifika för de väsentliga faktorerna i serogruppen. BD Difco Salmonella O Factor Antisera är specifika för faktorerna i de individuella serogrupperna. Vid användning av BD Difco Salmonella O-gruppantiserar är korsreaktioner möjliga eftersom serogrupperna kan dela icke-väsentliga gruppantigener. BD Difco Salmonella O-faktorantiserar absorberas vid behov för att varje antiserum skall vara lika specifikt som praktiskt utan att reducera de homologa reaktionerna till en otillfredsställande nivå.

BD Difco Salmonella H Poly Antisera är polyvalenta antisera specifika för vissa flagellära antigener. Varje flaska BD Difco Salmonella H Antisera innehåller tillräckligt med reagens till mellan 150–1 500 tester, beroende på det antiserum som används. BD Difco Salmonella H Antisera antingen absorberas eller absorberas ej specifikt för antingen fas 1 eller fas 2 antigener. BD Difco Salmonella H Antisera Spicer-Edwards är poolade, polyvalenta antisera och extra adjunktiva antisera för identifiering av mer vanligt förekommande H-antigener.

Varningar och försiktighetsbeaktanden

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Denna produkt innehåller torrt naturgummi.

Iakttag aseptisk teknik och vedertagna infektionsförebyggande försiktighetsåtgärder under samtliga förfaranden. Efter användning och innan de kasseras skall alla prover, behållare, objektglas, provrör och annat kontaminerat material steriliseras i autoklav. Följ bruksanvisningen noga.

WARNING! Denna produkt innehåller natriumazid, som är giftigt vid inandning, hudkontakt och förtäring. Vid kontakt med syra frigörs mycket giftig gas. Vid kontakt med huden skall huden omedelbart tvättas av med rikligt med vatten. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparledningar och bilda högradigt explosiva metallazider. Vid bortskaffning ska produkten spolas ut med stora mängder vatten för att förhindra ansamling av azid.

Varning



H302 Skadligt vid förtäring.

P264 Tvätta grundligt efter användning. **P270** Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. **P301+P312** VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare. **P330** Skölj munnen. **P501** Innehållet/ behållaren ska kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Förvaring: Förvara frystorkat och rehydrerat BD Difco Salmonella O, H och Vi Antisera vid 2–8 °C.

Utgångsdatum gäller för produkt i intakt behållare vid förvaring enligt anvisningarna.

Långvarig exponering för andra temperaturer än de specificerade skadar reagenserna.

Kassera eventuellt antiserum som är grumligt eller som innehåller fällning efter rehydrering eller förvaring såvida inte det kan göras ogrumligt genom centrifugering eller filtrering och uppvisar korrekt reaktivitet med validerade positiva och negativa kontroller. Kraftig grumlighet indikerar kontamination och sådana antisera ska kasseras.

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

Kliniska prover: *Salmonella* kan påvisas från selektiva differentiella medier som t.ex. Hektoen enterisk agar eller XLD-agar. Se tillämpliga referenser avseende specifika rekommendationer.^{11,12} Kontrollera att en renkultur av mikroorganismen har erhållits och att reaktionerna vid biokemiska tester är förenliga med identifiering av organismen såsom *Salmonella*-species. Efter att dessa kriterier har uppfyllts kan serologisk identifiering utföras.

Prover från födoämnen: *Salmonella* kan påvisas när prover bearbetas så att skadade mikroorganismer kan påvisas och så att överväxt av kompetitiva mikroorganismer förhindras. Se tillämpliga referenser avseende rekommenderat förfarande för isolering av *Salmonella* från födoämnen.^{13,14} Kontrollera att en renkultur av mikroorganismen har erhållits och att reaktionerna vid biokemiska tester är förenliga med identifiering av organismen såsom *Salmonella*-species. Efter att dessa kriterier har uppfyllts kan serologisk identifiering utföras.

Isolatet som skall testas serologiskt bör renodlas från ett selektivt medium på en icke-selektiv agar.

FÖRFARANDE

Tillhandahållet material: BD Difco Salmonella O Antisera; BD Difco Salmonella H Antisera; eller BD Difco Salmonella Vi Antiserum.

Material som krävs men ej medföljer: Test med objektglas: Steril 0,85-procentig koksaltlösning, objektglas för agglutination med 1-tumsrutor, appliceringspinnar, kokande vattenbad, centrifug.

Test med provrör: Steril 0,85-procentig koksaltlösning, 12 x 75 mm odlingsrör och ställ, 50 ± 2 °C vattenbad, 1 ml serologiska pipetter, formaldehyd.

Reagensberedning: Vänta tills samtliga material uppnått rumstemperatur innan testerna utförs. Se till att alla glasföremål och pipetter är rena och fria från rester av t.ex. rengöringsmedel.

Rekonstituera genom att tillsätta 3 ml steril 0,85-procentig koksaltlösning och snurra ampullen försiktigt tills innehållet har lösts fullständigt. Rekonstituerat antiserum avses vara en 1:2 spädning.

Testa isolatet för autoagglutination

1. Överför en ögla full med bakteriekultur från ett icke-selektivt medium till en droppe steril 0,85-procentig koksaltlösning på ett rent objektglas och slamma upp organismen.
2. Vicka runt objektglaset i 1 min och läs sedan av för agglutination.
3. Om agglutination (autoagglutination) uppstår, är kulturen ojämn och kan inte testas. Renodla på icke-selektiv agar, inkubera och testa organismen igen enligt anvisningarna i steg 1 och 2.
4. Om ingen agglutination uppstår, fortsätt med testningen av organismen.

Val av antiserum

Salmonella O antisera: Schema I för serologisk identifiering (se tabell 1, nedan) börjar med BD Difco Salmonella O Antisera Poly A till och med Poly G, och innehåller följande:

Salmonella antiserumgrupp	Förekommande somatiska grupper
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

* Stammar i grupp E₂ och E₃ är frystorkade med fag 15, därefter med fag 34. Dessa stammar klassificeras nu som tillhörande grupp E₁.²

Om agglutination förekommer skall individuella BD Difco Salmonella O-gruppantiser användas för att bestämma den specifika serogruppen som isolatet tillhör. Testa först med individuella BD Difco Salmonella O-gruppantiser B, D och C₁ (de mest vanliga serogrupperna) för att vara effektiv.

Om ingen agglutination förekommer med Poly A eller B ska isolaten testas med BD Difco Salmonella Vi Antiserum. Om resultatet är positivt, upphetta och omtesta med BD Difco Salmonella Vi Antiserum. Om agglutination förekommer efter kokning med BD Difco Salmonella Vi Antiserum är det inte troligt att isolatet är *Salmonella*. Om ingen agglutination sker med BD Difco Salmonella Vi Antiserum efter kokning ska kulturer testas med individuella BD Difco Salmonella O-antisera. Om testresultaten är obestämda ska isolaten skickas till ett referenslaboratorium för ytterligare testning.

Om ingen agglutination förekommer med Poly C, D, E, F och G, är det inte troligt att isolatet är *Salmonella*.

Tabell 1. Schema I för användning av Salmonella O Antisera Poly grupp A, B, C, D, E, F och G.

Test med	Salmonella O Antisera Poly grupp A, B, C, D, E, F och G				
Testresultat	+	– Med Poly A eller B		– Med Poly C, D, E, F og G	
Test med	Individuellt Salmonella O Antisera	Salmonella Vi Antiserum			
Testresultat	+ med et Salmonella O Antiserum (erfordras)	+	–		
Test med	↓	Upphetta och testa om med Salmonella Vi Antiserum		↓	↓
Testresultat	↓	+	–	↓	↓
Testens slutsats eller nästa åtgärd	Bestämning av Salmonella H-antigen	Testisolatet är inte <i>Salmonella</i>	Testa upphettad kultur med individuellt Testisolatet Salmonella O-antiserum	Testisolatet är inte <i>Salmonella</i>	Testisolatet är inte <i>Salmonella</i>

Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi schema II (se Tabell 2 nedan): Detta antiserum detekterar faktorer 1–16, 19, 22–25, 34 och Vi. Denna kombination av faktorer representerar de oftast isolerade antigenerna från grupp A–I och Vi och används för screening av möjliga *Salmonella*-isolat.

En positiv reaktion indikerar att ytterligare serologisk testning behövs för att identifiera isolatet med BD Difco Salmonella O Group Antisera. De vanligaste serogrupperna är B, D och C₁. Använd först BD Difco Salmonella O Group Antisera för dessa serogrupper för att vara effektiv.

Om isolatet är positivt med BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi men negativt med specifika somatiska antisera ska isolaten testas med BD Difco Salmonella Vi Antiserum. Om isolatet är positivt med BD Difco Salmonella Vi Antiserum ska det upphettas om omtestas med Difco Salmonella Vi Antiserum. Om isolatet är positivt med BD Difco Salmonella Vi Antiserum efter kokning är det inte troligt att isolatet är *Salmonella*. Om ingen agglutination sker med BD Difco Salmonella Vi Antiserum efter kokning ska kulturer testas med individuella BD Difco Salmonella O-antisera. Om testresultaten är obestämda ska isolaten skickas till ett referenslaboratorium för ytterligare testning.

En negativ reaktion med BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi indikerar att isolatet inte är i serogrupp A–I. Om biokemiska reaktioner överensstämmer med *Salmonella* är en annan serogrupp än A–I möjlig. Ytterligare testning med antisera för andra serogruppantigener är nödvändig.

Tabell 2. Schema II för användning av Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi.

Test med	Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi				
Testresultat	+			–	
Test med	Individuellt Salmonella O Antisera				
Testresultat	+	–			
Test med		Salmonella Vi Antiserum			
Testresultat		+	–		
Test med		Upphetta och testa om med Salmonella Vi Antiserum			
Testresultat		+	–		
Testens slutsats eller nästa åtgärd	Bestämning av Salmonella H-antigen	Testisolatet är inte <i>Salmonella</i>	Testa upphettad kultur med individuellt Salmonella O-Antisera	Testisolatet är inte <i>Salmonella</i>	Kan vara <i>Salmonella</i> detekterbart med användning av Salmonella O-antiserum Poly C, D, E, F eller G

Salmonella O Antisera, gruppfaktor och enkel faktor: Använd utvald BD Difco Salmonella O-antiserumgrupp för ytterligare identifiering av isolat. Korsreaktioner kan uppstå mellan serogrupper som delar O-antigener. Betrakta denna lista av en del av BD Difco Salmonella O-antiserumgrupp som ett exempel:

- Salmonella O-antiserum, grupp A, faktorer 1, 2, 12
- Salmonella O-antiserum, grupp B, faktorer 1, 4, 5, 12
- Salmonella O-antiserum, grupp B, faktorer 1, 4, 12, 27

Faktorer 1 och 12 förekommer i kombination med andra antigener och kan orsaka korsreaktioner. Dessa reaktioners styrka kommer att vara till hjälp vid tolkningen. Snabbt bildande av agglutination 3+ eller högre indikerar en homolog reaktion.

Använd utvald BD Difco Salmonella O-antiserumfaktor. Absorberade antisera som är specifika för ett identifierbart antigen i en given serogrupp används för att identifiera isolatet ytterligare. I exemplet ovan kan BD Difco Salmonella O-antiserumfaktor användas:

- Salmonella O-antiserumfaktor 2
- Salmonella O-antiserumfaktor 4
- Salmonella O-antiserumfaktor 4, 5
- Salmonella O-antiserumfaktor 5

Polyvalent Salmonella H Antisera: Ytterligare identifiering av ett *Salmonella*-isolat inkluderar karakterisering av flagellära antigener. Serogruppbestämning kan göras med följande BD Difco polyvalenta H-antisera:

Salmonella H Poly antiserumgrupp antigener	Förekommande flagellära
Salmonella H Antiserum Poly a-z	Grupp EN,G,L,Z ₄ , 1 komplex och a-k,r-z,Z ₆ ,Z ₁₀ ,Z ₂₉
Salmonella H Antiserum Poly A	Grupp a,b,c,d,i,Z ₁₀ ,Z ₂₉
Salmonella H Antiserum Poly B	Grupp eh,en,enx,enz ₁₅ , G komplex
Salmonella H Antiserum Poly B	Grupp k,l,r,y,z,Z ₄
Salmonella H Antiserum Poly D	Grupp Z ₃₅ ,Z ₃₆ ,Z ₃₇ ,Z ₃₈ ,Z ₃₉ ,Z ₄₁ ,Z ₄₂
Salmonella H Antiserum Poly E	1 komplex, Z ₆

Absorberade H-antisera specifika för enkla antigener eller antigenkomplex kan användas för ytterligare identifiering av isolatet.

Oabsorberade och absorberade Salmonella H-antisera: Komplet identifiering av ett *Salmonella*-isolat inbegriper analys av fas 1 och fas 2 antigener med H-antisera. Se tillämpliga referenser vad gäller det komplexa mönstret för analys och förfaranden.⁹

Salmonella H Antisera Spicer-Edwards: BD Difco Salmonella H Antisera Spicer-Edwards används för screening och identifiering av den oftast påträffade *Salmonella* med en kombination av polyvalenta och enkla komplexantisera.

Tabell 3. Identifiering av *Salmonella* H med användning av *Salmonella* H Antiserer Spicer-Edwards.

H Antigen (-er)	Salmonella H Antiserer Spicer-Edwards				H Antigen (-er)	Salmonella H Antiserer 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	–	+	+	–

* G-komplexkomponenten i *Salmonella* H Antiserer Spicer-Edwards 1 och 4 reagerar med antigenerna 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 och m,t.

** The Z₄-komplexkomponenten reagerar med Z₄,Z₂₃; Z₄,Z₂₄ og Z₄,Z₃₂.

Observera att inget antigen är positivt med alla fyra *Salmonella* H Antiserer Spicer-Edwards. Varje antigen som reagerar med alla fyra serum skall kontrolleras för homogenitet.

Test med objektglas för agglutination

Salmonella O- och Vi-antiserum

Använd detta förfarande för att testa isolatet med varje utvalt antiserum.

1. Dispensera 1 droppe (35 µL) av det antiserum som skall testas på ett objektglas för agglutination.
2. **Negativ kontroll:** Dispensera 1 droppe 0,85-procentig steril koksaltlösning på ett objektglas för agglutination.
3. Överför en del av en ögla från en isolerad koloni från ett fast agarmedium till varje reaktionsområde ovan och blanda noggrant.
4. **Positiv kontroll:** Dispensera 1 droppe av varje BD Difco *Salmonella* O-antiserum som skall testas på ett objektglas för agglutination. Tillsätt 1 droppe tillämplig BD Difco QC *Salmonella*-antigen eller stamkulturer med känd serologisk identifiering.
5. Vicka runt objektglasen i 1 min och avläs för agglutination. Resultaten måste avläsas inom 1 min.

Beredning av test med provrör

1. **0,6-procentig formaliserad koksaltlösning:** Bered genom tillsats av 6 ml formaldehyd per 1 000 ml steril 0,85-procentig koksaltlösning.
2. **Testorganism:** Det är ofta nödvändigt att öka testorganismens motilitet. Åstadkom detta genom utföra flera konsekutiva överföringar i GI-motilitetsmedium.
 - Inokulera provröret lätt under mediets yta med stickmetod.
 - Inkubera vid 35–37 °C i 18–20 h.
 - Överför endast de organismer som har migrerat till provrörets botten.
 - När organismen med framgång förflyttas 50–60 mm genom mediet på 18–20 h är det klart för användning.
 - En infusionsbuljong som t.ex. kalvinfusionsbuljong rekommenderas för odling av motil *Salmonella* före testning. Inokulering och inkubering bör ske vid 35 °C i 24 h. Hjärn-hjärtinfusionsbuljong kan användas med inkubering vid 35 °C i 4–6 h. Om tryptisk sojabuljong används skall inkuberingen ske vid 35 °C i 24 h.
 - Bered suspensionen med testorganismen genom att använda lika delar buljongkultur och 0,6-procentig formaliserad koksaltlösning. Denna testsuspensions slutliga densitet skall motsvara McFarland-standard nr. 3 för grumlighet.
3. **Positiv kontroll:** Kommersiellt beredda QC *Salmonella* H-antigener finns inte att tillgå. Användaren måste upprätthålla stamkulturer med känd serologisk identifiering för användning vid kvalitetskontroll. Bered antigenet genom att använda kända serotyper och följ det ovan beskrivna förfarandet. (Se avsnittet **Testorganism** ovan.)
4. **Salmonella H-antiserer:** Rekonstituerade antiserer avses vara en 1:2 arbetsspädning. Bered spädningarna enligt följande och använd samma dag som de bereds. Kassera eventuellt oanvänd mängd.
 - De flesta **Salmonella H-antiserer:** Efter lika delar (0,5 ml) spätt antiserum och testisolat har blandats är den slutliga spädningen 1:1 000. Bered en 1:250 spädning genom att tillsätta 0,1 ml rekonstituerat antiserum till 24,9 ml 0,85-procentig koksaltlösning.
 - **Salmonella H-antiserer x, z₁₅ och z₂₈:** Efter lika delar (0,5 ml) spätt antiserum och testisolat har blandats är den slutliga spädningen 1:500. Bered en 1:125 spädning genom att tillsätta 0,1 ml rekonstituerat antiserum till 12,4 ml 0,85-procentig koksaltlösning.
 - **Salmonella H-antiserum Poly a-z** Efter lika delar (0,5 ml) spätt antiserum och testisolat har blandats är den slutliga spädningen 1:100. Bered en 1:25 spädning genom att tillsätta 0,1 ml rekonstituerat antiserum till 2,4 ml 0,85-procentig koksaltlösning.

Test med provrör

Salmonella H-antiserer

1. Bered ett 12 x 75 mm odlingsrör för varje organism som skall testas.
2. **Spätt antiserum:** Dispensera 0,5 ml i varje provrör.
3. **Testisolat:** Tillsätt 0,5 ml till tillämpligt rör.

4. **Positiv kontroll:** Tillsätt 0,5 ml antigenpositiv kontroll till ett provrör som innehåller 0,5 ml antiserum.
5. **Negativ kontroll:** Tillsätt 0,5 ml 0,85-procentig Koksaltlösning till ett provrör som innehåller 0,5 ml testisolat.
6. Inkubera alla provrör i ett vattenbad vid 50 ± 2 °C i 1 h.
7. Avläs för flockulation (agglutination).
8. Upprepa provrörstesten med en fasreverserad testorganism. (Se förfarandet i avsnittet **Fasreversering** nedan.)

Fasreversering

1. Bered ett GI-motilitetsmedium för fasreversering enligt anvisningarna.
2. Bered antiserumet omvänt mot den fas som avses. Inkubering av till exempel *Salmonella Typhimurium* fas 1[i] i GI-motilitetsmedium som innehåller antiserum möjliggör tillväxt och spridning av *S. Typhimurium* fas 2 [1, 2].
3. Tillsätt 1 ml av en 1:10 antiserumspädning till 25 ml sterilt GI-motilitetsmedium och blanda väl. Håll över i en steril Petri-skål och låt stelna.
4. Inokulera genom att stansa kanten av det stelnade mediet.
5. Inkubera vid 35–37 °C i 24 h.
6. Överför tillväxten från den spridande kanten mittemot inokulationsstället till ett flytande medium för testning i enlighet med anvisningarna under **Test med provrör – Salmonella H-antiserum**.
7. Om motiliteten inte är godtagbar skall antiserumet passeras genom GI-motilitetsmediet igen.

Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards

1. Bered testorganismen och 1:2 antiserumspädningen enligt beskrivningen ovan i avsnittet Beredning av test med provrör.
2. **Slutlig 1:1 000 spädning av antiserum:** Bered genom tillsats av 0,1 ml rekonstituerat antiserum (1:2 arbetsspädning) till 24,9 ml 0,85-procentig Koksaltlösning.
3. Bered 4 odlingsrör (12 x 75 mm) för varje testorganism.
4. **Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 1-4:** Tillsätt 0,5 av spätt antiserum till odlingsrören.
5. **Testorganism:** Tillsätt 0,5 ml till varje provrör.
6. Inkubera provrören i ett vattenbad vid 50 ± 2 °C i 1 h.
7. Avlägsna från vattenbadet. Undvik onödig skakning när odlingsrören är i vattenbadet eller när de tas upp ur vattenbadet innan reaktionerna har avlästs.
8. Avläs för flockulation (agglutination).

Kvalitetskontroll utförd av användaren: Vid användningstillfället skall både homologa och heterologa antigenkontroller användas för att kontrollera funktionen hos antiserum samt de tekniker och den metodologi som används. BD Difco QC Salmonellaantigener kan användas som en homolog kontroll. Se förpackningsinlagan till BD Difco QC Salmonellaantigener för ytterligare instruktioner. Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets etablerade procedurer för kvalitetskontroll. Det rekommenderas att användaren konsulterar tillämpliga CLSI -riktlinjer och CLIA-föreskrifter för lämpliga kvalitetskontrollförfaranden.

RESULTAT

Test med objektglas

1. Avläs och anteckna resultaten enligt följande:

4+	100 % agglutination, klar till något suddig bakgrund.	1+	25 % agglutination, bakgrunden helt grumlig.
3+	75 % agglutination, bakgrunden lätt grumlig.	–	Ingen agglutination
2+	50 % agglutination, bakgrunden måttligt grumlig.		

2. Den positiva kontrollen bör uppvisa agglutination av grad 3+ eller högre.
3. Den negativa kontrollen bör inte uppvisa någon agglutination.
4. Positivt resultat för testisolat utgörs av agglutination av grad 3+ eller högre.
5. En delvis (mindre än 3+) eller fördröjd agglutinationsreaktion skall betraktas som negativ.
6. Om en H-antigenidentifiering krävs, fortsätt till nästa avsnitt.

Test med provrör:

1. Avläs och anteckna resultaten enligt följande:

4+	100 % agglutination, klar till något suddig bakgrund.	1+	25 % agglutination, bakgrunden helt grumlig.
3+	75 % agglutination, bakgrunden lätt grumlig.	–	Ingen agglutination
2+	50 % agglutination, bakgrunden måttligt grumlig.		

2. Den positiva kontrollen bör visa agglutination av grad 3+ eller högre vid rutintestspädning (routine test dilution, RTD).
3. Den negativa kontrollen bör inte uppvisa någon agglutination.

Vid användning av BD Difco Salmonella H Spicer-Edwards skall resultaten jämföras med flockulations- (agglutinations-) mönstren för det specifika Spicer-Edwards-schemat (se tabell 3, ovan).

METODENS BEGRÄNSNINGAR

1. Fullständig O- och H-antigenkaraktisering av ett *Salmonella*-isolat krävs för slutlig identifiering. På grund av laboratorieprocedurernas komplexitet kan identifiering med polyvalent antiserum vara tillräckligt för de flesta laboratorier.
2. Möjliga *Salmonella*-isolat som uppvisar oförenliga biokemiska reaktioner och O- och H-antigentester bör sändas till ett referenslaboratorium för ytterligare testning.
3. Kraftig värme från externa källor (heta odlingsöglor, lågor, ljuskällor, m.m.) kan förhindra framställning av en jämn suspension av mikroorganismen eller orsaka avdunstning eller fällning i testblandningen. Falskt positiva reaktioner kan förekomma.
4. Ojämna kulturisolat kan förekomma. Dessa agglutinerar spontant och orsakar agglutination av den negativa kontrollreaktionen (autoagglutination). Vid serologiska tester bör släta kolonier väljas och testas.
5. Vid agglutination på objektglas för O-antigentestning rekommenderas att flera kolonier testas och att oabsorberade polyvalenta antisera används, följt av absorberade antisera med enkel faktor. Kolonier från till exempel en 1, 2, 12 kultur på agarplatta kommer att visa varierande grader av varje antigen. Ett 1, 2, 12 antiserum som absorberas av 1 och 12 antikroppar kommer att vara mycket specifikt, men visar svag eller ingen agglutination med kolonier som har mindre av antigen 2 och mer av antigenerna 1 och 12. Användning av oabsorberat BD Difco Salmonella O-antiserum, grupp A, faktorer 1, 2, 12, för testning av flera misstänkta kolonier på en platta efterföljt av testning med absorberat BD Difco Salmonella O-antiserum faktor 2 ger den balans av sensitivitet och specificitet som behövs.
6. Agglutinationsreaktioner på 3+ eller högre tolkas som positiva reaktioner. Korsreaktioner som resulterar i en 1+ eller 2+ agglutination är sannolika eftersom vissa somatiska antigener delas av grupper som icke-väsentliga antigener.
7. Det kan förekomma gemensamma antigener mellan olika "O"-serogrupper av *Salmonella*. Som ett exempel innehåller BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A bland annat agglutinerer för faktor 1, eftersom kulturer med faktor 1 användes vid immuniseringen. Det kan förväntas att detta polyvalenta antiserum kommer att reagera med andra kulturer än de som inbegrips i "O"-serogrupperna A, B, D, E och L pga. det gemensamma 1-antigenet (de organismer i grupp G₁, G₂, H, R, T, etc. som innehåller faktor 1).
8. BD Difco Salmonella O Antiserum Poly A-I & Vi har beretts med representativa medlemmar av dessa somatiska grupper och har inte absorberats. Det är tydligt att detta serum kan och kommer att reagera med högre O-grupper av *Salmonella*.
9. Agglutinationsmetoden på provrör rekommenderas för testning av H-antigener eftersom korsreaktioner med somatiska antigener kan uppstå vid de spädningar som används i metoden med objektglas.
10. Kontrollera att korrekt spädning bereds för ett givet antiserum för testen med provrör. Olika spädningar används för olika antiserum. Se avsnittet **Beredning av test med provrör** för detaljer.

KLINISKA PRESTANDA

Salmonella O Antisera och Salmonella Vi Antiserum: Sensitiviteten hos BD Difco Salmonella O Antisera och Salmonella Vi Antiserum bestäms genom påvisning av korrekt reaktivitet, enligt definitionen i avsnittet Resultat, test med provrör, mot en uppsättning homologa *Salmonella*-kulturer (Se Tabell 4). Specificitet bestäms genom påvisning av icke-reaktivitet mot icke-relaterade (heterologa) *Salmonella*-grupper.

Salmonella H-antiserum

Sensitiviteten hos BD Difco Salmonella H Antisera bestäms genom påvisning av korrekt reaktivitet, enligt definitionen i avsnittet Resultat, test med provrör, mot en uppsättning homologa *Salmonella*-kulturer (se tabell 5). Specificitet bestäms genom påvisning av icke-reaktivitet mot icke-relaterade (heterologa) *Salmonella*-grupper.

TILLGÄNGLIGHET

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

224761	BD Difco™ Salmonella H Antiserum Single Factor 6, 3 ml	230171	BD Difco™ Salmonella O Antiserum Group D2 Factors (9), 46, 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		

REFERENSER

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.

Teknisk service: Kontakta närmaste BD-representant eller besök bd.com.

Tabell 4

REF	Produkt	Homologa testade kulturer	
		Antigengrupp	Serotyp
229471	Salmonella O Antiserum Group A Factors 1, 2, 12	A	Paratyphi A <u>1,2,12</u> Paratyphi A 2,12 var. Durazzo
228141	Salmonella O Antiserum Factor 2		
227791	Salmonella O Antiserum Factor 12		
229481	Salmonella O Antiserum Group B Factors 1,4,5,12	B	Paratyphi B <u>1,4,(5),12</u> Essen 4,12 Schleissheim 4,12, <u>27</u> Typhimurium <u>1,4,(5),12</u>
229731	Salmonella O Antiserum Group B Factors 1,4,12, 27		
226591	Salmonella O Antiserum Factor 4		
226601	Salmonella O Antiserum Factor 5		
227791	Salmonella O Antiserum Factor 12		
228151	Salmonella O Antiserum Factors 4, 5		
226671	Salmonella O Antiserum Factor 27	C	Kentucky 8, <u>20</u> Thompson 6,7, <u>14</u> Newport 6,8 Virginia 8
229491	Salmonella O Antiserum Group C1 Factors 6,7		
229501	Salmonella O Antiserum Group C2 Factors 6,8		
230161	Salmonella O Antiserum Group C3 Factors (8), 20		
226621	Salmonella O Antiserum Factor 20		
228161	Salmonella O Antiserum Factor 7		
228171	Salmonella O Antiserum Factor 8	D	Enteritidis <u>1,9,12</u> Typhi 9,12,(Vi) Pullorum <u>1,9,12</u> Haarlem (9),46
229511	Salmonella O Antiserum Group D1 Factors 1,9,12		
227791	Salmonella O Antiserum Factor 12		
230171	Salmonella O Antiserum Group D2 Factors (9), 46		
228181	Salmonella O Antiserum Factor 9	E	Illinois 3, <u>15,34</u> Anatum 3,10 London 3,10,26 Newington 3, <u>15</u> Senftenberg 1,3,19
228191	Salmonella O Antiserum Group E Factors 1,3,10,15,19,34		
229521	Salmonella O Antiserum Group E1 Factors 3,10		
229541	Salmonella O Antiserum Group E2 Factors 3,15		
230181	Salmonella O Antiserum Group E3 Factors (3),(15),34		
230191	Salmonella O Antiserum Group E4 Factors 1,3,19		
222571	Salmonella O Antiserum Factor 10		
222581	Salmonella O Antiserum Factor 15		
222591	Salmonella O Antiserum Factor 19		
211778	Salmonella O Antiserum Factor 34	F	Rubislaw 11
222601	Salmonella O Antiserum Group F Factor 11		
230291	Salmonella O Antiserum Group G Factors 13,22,23, (36), (37)	G	Poona <u>1,13,22,(36)</u> Worthington 1,13,23,(37)
222611	Salmonella O Antiserum Group G1 Factors 13, 22, (36)		
230201	Salmonella O Antiserum Group G2 Factors 1,13,23,(37)		
226631	Salmonella O Antiserum Factor 22		
226641	Salmonella O Antiserum Factor 23		
222621	Salmonella O Antiserum Group H Factors 1,6,14,24,25	H	Florida (1),6,14,(25)
226611	Salmonella O Antiserum Factor 14		
226661	Salmonella O Antiserum Factor 25		
222631	Salmonella O Antiserum Group I Factor 16	I	Gaminara 16
211780	Salmonella O Antiserum Group J Factor 17	J	Kirkee 17
225181	Salmonella O Antiserum Group K Factor 18	K	Cerro <u>6,14,18</u>
225191	Salmonella O Antiserum Group L Factor 21	L	Minnesota 21,26
211781	Salmonella O Antiserum Group M Factor 28	M	Telaviv 28ab Dakar 28ac
211783	Salmonella O Antiserum Group N Factor 30	N	Urbana 30ab
225221	Salmonella O Antiserum Group O Factor 35	O	Adelaide 35

REF 225341 Salmonella O Antiserum Poly A (grupp A,B,D,E1,E2,E3,E4 och L) homologa testade kulturer

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

REF 225351 Salmonella O Antiserum Poly B (grupp C1,C2,F,G och H) homologa testade kulturer

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

REF 225361 Salmonella O Antiserum Poly C (grupp I,J,K,M,N och O) homologa testade kulturer

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

REF 225371 Salmonella O Antiserum Poly D (grupp P,Q,R,S,T och U) homologa testade kulturer

Antigengrupp	Serotyp	Antigengrupp	Serotyp
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 O Antiserum Poly E (grupp V,W,X,Y och Z) homologa testade kulturer

Antigengrupp	Serotyp	Antigengrupp	Serotyp
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 (grupp 51-55) homologa testade kulturer

Antigengrupp	Serotyp	Antigengrupp	Serotyp
51	Treforest <u>1</u> ,51	54	Uccle 3,54
52	Utrecht 52	55	Tranoroa 55
53	Humber 53		

REF 226461 Salmonella O Antiserum Poly F (grupp 56-61) homologa testade kulturer

Antigengrupp	Serotyp	Antigengrupp	Serotyp
56	Artis 56	59	Betioky 59
57	Locarno 57	60	Luton 60
58	Basel 58	61	Eilbek 61

REF 228271 Salmonella Vi Antiserum homologa testade kulturer

Antigengrupp	Serotyp
Vi	Typhi (felix) 9,12,Vi; Ballerup Vi

Beteckningen för ett antigen inom parentes visar att antigenet kan vara svagt agglutinerbart eller saknas.

Tabell 5

REF	Produkt	Antigengrupp	Serotyp	
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			
222701	Salmonella H Antiserum EN Complex	EN Complex	Abortusequi e,n,x; Salinatis e,n,z ₁₅	
225551	Salmonella H Antiserum x			
225571	Salmonella H Antiserum z ₁₅			
222781	Salmonella H Antiserum Z ₄ Complex	Z ₄ Complex	Cerro z ₄ ,z ₂₃ ; Duesseldorf z ₄ ,z ₂₄ ; Tallahassee z ₄ ,z ₃₂	
225621	Salmonella H Antiserum z ₃₂			
225581	Salmonella H Antiserum z ₂₃			
225451	Salmonella H Antiserum h	h	Reading e,h	
222731	Salmonella H Antiserum eh			
222651	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 1	Spicer-Edwards	Paratyphi A a Paratyphi B b	Budapest g,t Typhimurium i
222661	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 2			Thompson k
222671	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 3		Choleraesuis c Paratyphi C c	Oranienburg m,t Rubislaw r
222681	Salmonella H Antiserum Spicer-Edwards 4		S. typhi d Reading e,h	Madelia y
228201	Salmonella H Antiserum a		Derby f,g	
228211	Salmonella H Antiserum b			
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	Atlanta-Worthington z Taksony z ₆ Cerro z ₄ ,z ₂₃
228231	Salmonella H Antiserum d			
228241	Salmonella H Antiserum i			
222741	Salmonella H Antiserum k			Duesseldorf z ₄ ,z ₂₄ Tallahassee z ₄ ,z ₃₂
222751	Salmonella H Antiserum r			
222761	Salmonella H Antiserum y			Tennessee z ₂₉ Illinois z ₁₀
222771	Salmonella H Antiserum z			
222791	Salmonella H Antiserum z ₁₀			
222801	Salmonella H Antiserum z ₂₉		Senftenberg g,(s),t	
224731	Salmonella H Antiserum z ₆			

REF 225391 Salmonella H Antiserum Poly A (grupp a, b, c, d, i, z₁₀ og z₂₉) homologa testade kulturer

Antigengrupp	Serotyp	Antigengrupp	Serotyp
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 (grupp eh, en, enx, enz15 and G-komplex) homologa testade kulturer

Antigengrupp	Serotyp	Antigengrupp	Serotyp
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 (grupp k, l, r, y, z och z₄) homologa testade kulturer

Antigengrupp	Serotyp	Antigengrupp	Serotyp
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 Salmonella H Antiserum Poly D (grupp z₃₅, z₃₆, z₃₇, z₃₈, z₃₉, z₄₁ och z₄₂) homologa testade kulturer

Antigengrupp	Serotyp	Antigengrupp	Serotyp
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 (grupp 1 komplex, z₆) homologa testade kulturer

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

Beteckningen för ett antigen inom parentes visar att antigenet kan vara svagt agglutinerbart eller saknas.

Revisionshistorik

Revision/Datum	Avsnitt	Sammanfattning av ändringar
(04) 2018-12	Alla s1 Varningar och försiktighetsbeaktanden s12–15 s16	Uppdaterat BD-varumärkesbild Uppdaterat angivelser i Teknisk information Uppdaterat revision och datum Uppdaterat avsnittet "Varningar och försiktighetsbeaktanden" med nya GHS-krav för P-koder Reviderat tabell 4 och 5 Uppdaterat varumärkesraden
Revidering	Datum	Revisionssammanfattning
(05)	2019-09	Omvandlat tryckt bruksanvisning till elektroniskt format och lagt till information om åtkomst till dokumentet från BD.com/e-labeling. Korrigerat produktnamn genomgående från Salmonella Antiserum Vi till Salmonella Vi Antiserum där tillämpligt.

	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 = sluten 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 номер / 카탈로그 번호 / Katalogo / numeris / Kataloga numurs / Catalogus nummer / Numer katalogowy / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalogové číslo / Kataloški broj / Katalog numarası / Номер за каталогом / 目录号
EC REP	Authorized Representative in the European Community / Оторизиран представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropském společenství / Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber / Autoriserter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Représentant autorisé pour la Communauté européenne / Autorizuirani predstavnik u Europskoj uniji / Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Европа қауымдастығындағы уәкілетті екіл / 유럽 공동체의 위임 대표 / Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantul autorizat pentru Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Autorizovano predstavništvo u Evropskoj uniji / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Avrupa Topuluğu Yetkili Temsilcisi / Уповноважений представник у країнах ЄС / 欧洲共同体授权代表
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Медицински уред за диагностика ин витро / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In vitro diagnostika společníaparatuur / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medicinska pomagala za In Vitro Dijagnostiku / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medicale per diagnostica in vitro / Жасанды жағдайда жүргізілетін медициналық диагностика аспабы / In Vitro Diagnostic 의료 기기 / In vitro diagnostikos prietaisas / 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 maldeme içerir / Вистачить для аналізів: <n> / 足够进行 <n> 次检测
	Consult Instructions for Use / Направете справка в инструкциите за употреба / Prostudujte pokyny k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Lugeda kasutusjuhendit / Consulter la notice d'emploi / Koristi upute za upotrebu / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Пайдалану нұсқаулығымен танысып алыңыз / 사용 지침 참조 / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Skatīt lietošanas pamācību / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / См. руководство по эксплуатации / Pozri Pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Kullanım Talimatları'na başvurun / Див. інструкції з використання / 请参阅使用说明
	Do not reuse / Не използвайте отново / Nepoužívejte opakovaně / Ikke til genbrug / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Mitte kasutada korduvalt / Ne pas réutiliser / Ne koristiti ponovo / Egyszer használatos / Non riutilizzare / Пайдаланбаңыз / 재사용 금지 / Tik vienkartiniam naudojimui / Nelietot atkārtoti / Niet opnieuw gebruiken / Kun til engangsbruk / Nie stosować powtórnie / Não reutilize / Nu refolositi / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne upotrebljavajte ponovo / Får ej återanvändas / Tekrar kulanmayin / Не використовувати повторно / 请勿重复使用
SN	Serial number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Σειριακός αριθμός / N° de serie / Seerianumber / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Топтамалық нөмірі / 일련 번호 / Serijos numeris / Sėrijas numurs / Serie nummer / Numer seryjny / Número de série / Număr de serie / Сериальный номер / Seri numarası / Номер серії / 序列号

	For IVD Performance evaluation only / Само за оценка 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 darības novērtēšanai / Uitsluitend voor doeltreffendheidsonderzoek / Kun for evaluering av IVD-ytelse / Tiklo do oceny wydajności IVD / Uso exclusivo para avaliação de IVD / Numai pentru evaluarea performanței IVD / Только для оценки качества диагностики in vitro / Určenie iba na diagnostiku in vitro / Samo za procenu učinka u in vitro dijagnostici / Endast för utvärdering av diagnostisk användning in vitro / Yalnızca IVD Performans değerlendirmesi için / Тільки для оцінювання якості діагностики in vitro / 仅限 IVD 性能评估
	For US: "For Investigational Use Only"
	Lower limit of temperature / Долен лимит на температурата / Dolni 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 / Pozitívna kontrola / 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 / Neigiama kontrolė / Negatívna kontrola / 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 / Steriliseringensmetode: ethylenoxid / Sterilisationsmethode: Ethylenoxid / Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο / Método de esterilización: óxido de etileno / Steriliseringensmetode: etüleenoksiid / Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène / Metoda sterilizacije: etilen oksid / Sterilizálás módszer: etilén-oxid / Metoda di sterilizzazione: ossido di etilene / Sterilizacija edici – etilen totygy / 소독 방법: 에틸렌옥사이드 / Sterilizavimo būdas: etileno oksidas / Sterilizēšanas metode: etilēnoksīds / Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide / Steriliseringensmetode: 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 / Steriliseringensmetode: etenoxid / Sterilizasyon yöntemi: etilen oksit / Метод стерилизації: этиленоксидом / 灭菌方法: 环氧乙烷
STERILE R	Method of sterilization: irradiation / Метод на стерилизация: ирадиация / Způsob sterilizace: záření / Steriliseringensmetode: bestrålning / Sterilisationsmethode: Bestrahlung / Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία / Método de esterilización: irradiación / Steriliseringensmetode: kiirgus / Méthode de stérilisation : irradiation / Metoda sterilizacije: zračenje / Sterilizálás módszer: besugárzás / Metoda di sterilizzazione: irradiazione / Sterilizacija edici – sąule tipisy / 소독 방법: 방사 / Sterilizavimo būdas: radiacija / Sterilizēšanas metode: apstarošana / Gesteriliseerd met behulp van bestraling / Steriliseringensmetode: bestrålning / Metoda sterylizacji: napromienianie / Método de esterilização: irradiação / Metodă de sterilizare: iradiere / Метод стерилизации: облучение / Metodá sterilizácie: ožiarenie / Metoda sterilizacije: ozračevanje / Steriliseringensmetode: strålning / Sterilizasyon yöntemi: ırdıayasyon / Метод стерилизації: опроміннення / 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 / Биологическo тәуекелдер / 생물학적 위험 / Biologinis pavojus / Biologiskie riski / Biologisch risico / Biologisk risiko / Zagrożenia biologiczne / Perigo biológico / Riscuri biologice / Biologische опасность / Biologické riziko / Biološki rizici / Biologisk risk / Biyolojik Riskler / Біологічна небезпека / 生物学风险
	Caution, consult accompanying documents / Внимание, направете справка в придружаващите документи / Pozor! Pristudujte si příloženou dokumentaci! / Forsigtig, se ledsagende dokumenter / Achtung, Begleitdokumente beachten / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα / Precaución, consultar la documentación adjunta / Ettevaatust! Lugeka kaasnevat dokumentatsiooni / Attention, consulter les documents joints / Urozorenje, koristi prateću dokumentaciju / Figyelem! Olvassa el a mellékelt tájékoztatót / Attenzione: consultare la documentazione allegata / Абайлаңыз, тиісті құжаттармен танысыңыз / 주의, 동봉된 설명서 참조 / Dmesio, 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 / Ausgėjā temperatūras robeža / Hoogste temperatuurlimiet / Øvre temperaturgrense / Góna granica temperatury / Limite máximo de temperatura / Limită maximă de temperatură / Верхний предел температуры / Horná hranica teploty / Gornja granica temperature / Øvre temperaturgräns / Sıcaklık üst sınırı / Міксимальна температура / 温度上限
	Keep dry / Пазете сухо / Skladujte v suchém prostředi / Opbevaras tørt / Trocklagen / Φυλάξτε το στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivas / Conserver au sec / Držati na suhom / Száraz helyen tartandó / Tenere all'asciutto / Құрғақ күйінде ұста / 건조 상태 유지 / Laikykite sausai / Uzglabāt sausu / Droog houden / Holdes tørt / Przechowywać w stanie suchym / Manter seco / A se feri de umezeală / Не допускать попадания влаги / Uchovávaťe v suchu / Držite na suvom mestu / Förvaras tørt / Kur 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 уакыты / 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 / 찢취선 / Perforacija / Perforácia / Perforatie / Perforacja / Perfuração / Perforare / Перфорация / Perforácia / Perforasyon / Перфорация / 穿孔
	Do not use if package damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne používejte, je-li obal poškozený / Må ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget / Inhal beschädigter Packungnicht verwenden / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No usar si el paquete está dañado / 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 / Nelietoti, ja iepakojums bojāts / Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is / Må ikke brukes hvis pakke er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não usar se a embalagem estiver danificada / A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat / Не использовать при повреждении упаковки / Ne používaťe, ak je obal poškodený / Ne koristite ako je pakovanje oštećeno / Använd ej om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın / Не використовувати за пошкодженої упаковки / 如果包装破损, 请勿使用
	Keep away from heat / Пазете от топлина / Nevystavujte přílišnému teplu / Må ikke udsættes for varme / Vor Wärme schützen / Κρατήστε το μακριά από τη θερμότητα / Mantener alejado de fuentes de calor / Hoida eemal 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 / Lőigata / 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 / Paémimo 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 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-nummer / Patienten-ID / Αριθμός αναγνώρισης ασθενούς / Número de ID del paciente / Patsiendi ID / No d'identification du patient / Identifikacijski broj pacijenta / Beteg azonosító száma / Numero ID paziente / Пациенттің идентификациялық нөмірі / 환자 ID 번호 / Paciento identifikavimo numeris / Pacienta ID numurs / Identificatienummer van de patiënt / Pasientens ID-nummer / Numer ID 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; rūkotiis uzmanīgi / Breekbaar, voorzichtig behandelen. / Ømtålig, håndter forsigtig. / Krucha zawartość, przenosić ostrożnie. / Frágil, Manuseie com Cuidado. / Frágil, manipulați cu atenție. / Хрупкое! Обращаться с осторожностью. / Křehké, vyžaduje sa opatrná manipulácia. / Lomljivo - rukujte pažljivo. / Bräckligt. Hantera försiktigt. / Kolay Kırılır, Dikkatli Taşıyın. / Тендітна, звертатися з обережністю / 易碎，小心轻放



bd.com/e-labeling

KEY-CODE: 8085889

Europe, CH, GB, NO:		+800 135 79 135
International:		+31 20 794 7071
AR	+800 135 79 135	LT 8800 30728
AU	+800 135 79 135	MT +31 20 796 5693
BR	0800 591 1055	NZ +800 135 79 135
CA	+1 855 805 8539	RO 0800 895 084
CO	+800 135 79 135	RU +800 135 79 135
EE	0800 0100567	SG 800 101 3366
GR	00800 161 22015 7799	SK 0800 606 287
HR	0800 804 804	TR 00800 142 064 866
IL	+800 135 79 135	US +1 855 236 0910
IS	800 8996	UY +800 135 79 135
LI	+31 20 796 5692	VN 122 80297



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



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

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