

MAST ASSURE™ YERSINIA PSEUDOTUBERCULOSIS O GROUPING ANTISERA

Antisueros líquidos y estables para la determinación de serogrupos O de *Yersinia pseudotuberculosis*.

SOLAMENTE PARA USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*

INFORMACIÓN UTIL

Este producto no lleva la marca CE indicando conformidad con la Directiva Europea 98/79/EC en aparatos médicos de diagnóstico in vitro.

Solamente debe ser utilizado-

- Fuera de la Union Europea y del Area Económica Europea
- En Europa - para uso veterinario
- En Europa - solamente a efectos de investigacion

Los usuarios en Europa deben firmar una declaracion de que no usaran este producto a efectos diagnósticos en muestras de origen humano.

Contenido: Ver etiqueta del envase.

Composición

Los MAST ASSURE™ ANTISERA son preparados de conejos hiperinmunizados con cepas estándar de microorganismos muertos que poseen serotipo conocidos o grupos específicos de antígenos y contienen un 0.085% sodio ácido como preservativo.

Estabilidad y almacenamiento

Almacenar sin abrir a 2 a 8°C hasta la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del envase. Una vez abierto, MAST ASSURE™ ANTISERA debe ser almacenado a 2 a 8°C y puede ser utilizado hasta la fecha de caducidad dada en la etiqueta.

No congelar los reagentes.

Advertencias y precauciones

Exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*. Respetar las precauciones de seguridad y utilizar técnicas asépticas. Debe ser utilizado solo por personal de laboratorio cualificado y con experiencia. Antes del desecho, esterilizar todo el material biológico. El preservativo de sodio ácido puede ser tóxico si se ingiere y puede reaccionar con cañerías de plomo y cobre para formar sales altamente explosivas. Siempre deshacerse de el, mediante el uso de gran cantidad de agua para filtrar. Referirse a la hoja de seguridad del producto.

Materiales requeridos pero no proporcionados

Accesorios y productos para análisis microbiológico de base, por ejemplo: lazos, palillos aplicadores, portas de microscopio limpios o hisopos para el examen en tubos de cristal, medios de cultivo MAST, incineradores e incubadores, etc., así como reagentes y aditivos como solución salina estéril al 0.85%.

Procedimiento

Aglutinación en porta de microorganismos vivos

1. Colocar dos volúmenes de 5 a 10 µl de solución salina estéril al 0.85% (salino) en un porta de microscopio cuidadosamente limpiado. El porta debe ser dividido usando un lápiz de Chinagraph. Con un cable de platino o un lazo desechable para inoculación tomar una colonia de 1 a 2mm de microorganismos vivos de un cultivo fresco en MAST Columbia Agar DM115 con el 5 a 7% de sangre de caballo añadida o similar a 25°C durante 24 a 48 horas y emulsionar en cada gota de salino para producir una turbiedad clara y uniforme.
2. Colocar una gota (30 a 40 µl) de antisuero polivalente en una de las gotas de aislado emulsionado y en otra gota de (30 a 40 µl) de salino como control.
Nota: No dejar que el microorganismo contamine la botella de goteo de antisuero.
3. Mezclar los reagentes inclinando el porta hacia atrás y hacia delante durante 60 segundos mientras se esta viendo bajo luz indirecta en contraste con un fondo oscuro.
4. La aglutinación o agrupamiento en este periodo, sin agrupamiento en el salino de control (auto aglutinación), debe ser considerado como un resultado positivo. La aglutinación débil, debe ser registrada como negativa.

Interpretación de resultados

Los aislados que producen una reacción positiva clara con un antisuero monovalente específica se asume que son *Yersinia pseudotuberculosis* del grupo representado por el antisuero.

Si no se observa reacción con un antisuero monovalente, deben ser llevados a cabo posteriores exámenes como se describe en los pasos 1 a 3, con los otros antisueros monovalentes.

Limitaciones de uso

Solamente los cultivos de microorganismos identificados como *Yersinia pseudotuberculosis* mediante características morfológicas y bioquímicas deben ser serotipados con este producto.

Los antisueros monovalentes son pensados para uso rápido en los exámenes de aglutinación en porta.

Control de calidad

Se recomienda que el control de calidad se lleve a cabo con al menos un microorganismo que demuestre una reacción positiva y al menos otro que demuestre una reacción negativa. No usar si el producto si las reacciones con los microorganismos de control son incorrectas. Comprobar si hay signos de deterioro. No usar reagentes si están contaminados o oscuros.

Referencias

Bibliografía disponible si se requiere.