

ANTISOROS MAST ASSURE™ PARA DETERMINAÇÃO DO GRUPO O DE YERSINIA PSEUDOTUBERCULOSIS

Antisoros estáveis líquidos para a determinação de Serogrupos O de *Yersinia pseudotuberculosis*.

APENAS PARA USO NO DIAGNÓSTICO IN VITRO

POR FAVOR NOTE

Este produto não apresenta a marca CE indicando concordância com a Directiva Europeia 98/79/EC para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Pode ser somente usado -

- Fora da União Europeia e da área económica Europeia
- Dentro da Europa – para uso veterinário
- Dentro da Europa – somente com a finalidade de investigação

Utilizadores dentro da Europa tem que assinar a declaração de que não irão usar este produto com a finalidade de diagnóstico em amostras de origem Humana.

Conteúdo: Ver rótulo da embalagem.

Formulação

Os ANTISOROS MAST ASSURE™ são preparados a partir de coelhos hiperimunizados com estirpes padrão de organismos mortos possuindo serótipos conhecidos ou antigénios específicos do grupo e contêm 0.085% de azida de sódio como conservante.

Estabilidade e armazenamento

Armazenar fechado a 2 a 8°C até à data de validade indicada no rótulo da embalagem. Depois de abertos, os ANTISOROS MAST ASSURE™ devem ser armazenados a 2 a 8°C e podem ser utilizados até à data de validade indicada no rótulo. **Não congelar os reagentes.**

Avisos e precauções

Apenas para utilização no diagnóstico *in vitro*. Seguir as precauções de risco biológico e as técnicas assépticas aprovadas. Deve ser utilizado apenas por pessoal laboratorial adequadamente formado e qualificado. Esterilizar todos os resíduos de risco biológico antes da sua eliminação. O conservante azida de sódio pode ser tóxico se ingerido e pode reagir com canalizações de chumbo e de cobre formando sais altamente explosivos. Eliminar sempre despejando juntamente com muita água. Ter como referência a folha de Dados de Segurança do Produto.

Materiais necessários mas não fornecidos

Materiais e equipamentos microbiológicos padrão e equipamentos tais como, ansas, aplicadores, lâminas de vidro para microscópio limpas ou zaragatoas em tubos de ensaio de vidro, meios de cultura MAST, incineradores e incubadoras, etc., e também reagentes e aditivos tal como solução salina a 0.85% estéril.

Procedimento

Aglutinação em lamina de organismos vivos

1. Dispensar dois volumes de 5 a 10µl de solução salina (salino) a 0.85% estéril numa lâmina de microscópio cuidadosamente limpa. A lâmina pode ser dividida utilizando um lápis "chinagraph". Com uma ansa de inoculação metálica ou descartável retirar uma colónia de 1 a 2mm com organismos vivos de uma cultura fresca em "MAST Columbia Agar" DM115 com 5 a 7% de sangue de cavalo adicionado ou similar a 25°C durante 24 a 48 horas e emulsionar em cada gota de salino para produzir uma turvação distinta e uniforme.
2. Colocar uma gota (30 a 40µl) de antisoro numa das gotas de isolado emulsionado e na outra uma gota (30 a 40µl) de salino como controlo.
Nota: Não permitir que o organismo contamine o frasco dispensador do antisoro.
3. Misturar os reagentes inclinando a lâmina para traz e para a frente durante 60 segundos enquanto se observa a mesma sob luz indirecta contra um fundo escuro.
4. Coagulação ou aglutinação distintas neste período, sem coagulação no controlo salino (auto-aglutinação), devem ser considerados como um resultado positivo. Aglutinação fraca deve ser registada como negativa.

Interpretação de resultados

Isolados que produzam uma reacção positiva distinta com um antisoro monovalente específico são assumidos como sendo *Yersinia pseudotuberculosis* do Grupo representado pelo antisoro. Se não se observar qualquer reacção com um antisoro monovalente devem ser efectuados testes adicionais como descrito nos passos 1 a 3, com os outros antisoros monovalentes.

Limitações de utilização

Apenas culturas de organismos identificados como *Yersinia pseudotuberculosis* por características morfológicas e bioquímicas devem ser serotipados com este produto. Os antisoros monovalentes destinam-se a ser utilizados em testes rápidos de aglutinação em lâmina.

Controlo da Qualidade

É recomendado que o controlo da qualidade seja efectuado com pelo menos um organismo para demonstrar uma reacção positiva e pelo menos um organismo para demonstrar uma reacção negativa. Não utilizar o produto se as reacções com os organismos de controlo forem incorrectas. Verificar se existem sinais de deterioração. Não utilizar os reagentes se estiverem contaminados ou turvos.

Referências

Bibliografia disponível mediante pedido.