

## MAST ASSURE™ YERSINIA PSEUDOTUBERCULOSIS O GROUPING ANTISERA

Antiseri stabili liquidi per la determinazione dei sierogruppi O di *Yersinia pseudotuberculosis*.

ESCLUSIVAMENTE PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*

### NOTA

Il presente prodotto non risulta munito del marchio di conformità CE relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro Direttiva 98/79/EC.

Esso può essere utilizzato soltanto:

- Fuori dell'Unione Europea e dell'Area Economica Europea.
- All'interno dell'Europa - per scopi veterinari.
- All'interno dell'Europa - per esclusivi fini di ricerca.

Gli utilizzatori in ambito Europeo devono firmare una dichiarazione che attesti che il prodotto non sarà utilizzato per scopi diagnostici o su campioni di origine umana.

**Contenuto:** Cfr. etichetta della confezione.

### Formulazione

I MAST ASSURE™ ANTISERA sono preparati da conigli iperimmunizzati con ceppi standard di microrganismi uccisi che possiedono sierotipi noti o antigeni gruppo-specifici. Contengono sodio azide allo 0,085% come conservante.

### Conservazione e validità

Conservare la confezione originale, ben sigillata, a 2 a 8°C fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione. Dopo l'apertura, MAST ASSURE™ ANTISERA deve essere conservato a 2 a 8°C e può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

### Non congelare i reagenti.

### Avvertenze e Precauzioni

Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Rispettare le precauzioni di sicurezza ed impiegare tecniche asettiche. Deve essere utilizzato solo da personale di laboratorio opportunamente qualificato. Prima dell'eliminazione, sterilizzare tutti i materiali biologici pericolosi. Il conservante sodio azide può essere tossico per ingestione e può reagire con le tubazioni di piombo e rame formando sali altamente esplosivi. Smaltire irrorando sempre con abbondante acqua. Consultare la scheda di sicurezza del prodotto.

### Materiali richiesti ma non forniti

Attrezzature e prodotti per analisi microbiologiche di base, per esempio: anse, stick applicatori, vetrini puliti per microscopia o tamponi per provette in vetro, terreni di coltura MAST, tamponi, inceneritori, termostati, ecc., come pure reagenti e additivi come soluzione fisiologica sterile 0,85%.

### Procedimento

#### Agglutinazione su vetrino di microrganismi vitali

1. Dispensare due gocce (5 a 10 µl) di soluzione fisiologica 0,85% sterile su un vetrino per microscopio accuratamente pulito. Il vetrino può essere suddiviso in più parti con una matita di porcellana. Utilizzando un filamento di platino o un ansa monouso, prelevare i microrganismi vitali da una coltura fresca in Columbia Agar DM115 MAST addizionato con il 5 a 7% di sangue di cavallo, o terreno equivalente, dopo 24 a 48 ore di incubazione a 25°C ed emulsionarli in ciascuna goccia di soluzione fisiologica fino ad ottenere una sospensione di una torbidità distinta e uniforme.
2. Nella prima goccia di sospensione, aggiungere una goccia (30 a 40 µl) di antisiero polivalente. Come controllo, dispensare nella seconda una goccia (30 a 40 µl) di soluzione fisiologica.  
**Nota:** Evitare con cura la contaminazione del flacone contagocce dell'antisiero con il microrganismo.
3. Mescolare i reagenti, oscillando avanti e indietro il vetrino per 60 secondi ed osservare la reazione sotto luce indiretta contro un fondo scuro.
4. La distinta agglutinazione o coagulazione entro questo periodo, e la contemporanea assenza di reazione (auto-agglutinazione) nel controllo di soluzione fisiologica, deve essere considerata come un risultato positivo.

### Interpretazione dei risultati

Gli isolamenti che producono una evidente reazione positiva con un antisiero sono considerati *Yersinia pseudotuberculosis* del gruppo rappresentato dall'antisiero. Se non si osserva agglutinazione con un siero monovalente, ulteriori analisi devono essere condotte con l'altro antisiero monovalente, come descritto nelle fasi 1 a 3.

### Limitazioni

Solo le colture dei microrganismi identificati come *Yersinia pseudotuberculosis* per le caratteristiche morfologiche e biochimiche devono essere sierotipizzate con questo prodotto.

Gli antisieri monovalenti sono indicati esclusivamente per i test di agglutinazione rapida su vetrino.

### Controllo qualità

Il controllo di qualità deve essere eseguito impiegando almeno un microrganismo che mostri una reazione positiva ed almeno un microrganismo che mostri una reazione negativa. Non utilizzare il prodotto se le reazioni con i microrganismi di controllo non sono corrette. Verificare se sono presenti segni di deterioramento. Non utilizzare il prodotto se contaminato o torbido.

### Bibliografia

La pertinente bibliografia è disponibile su richiesta.