



Mast Group Ltd.
Mast House, Derby Road, Bootle
Liverpool, Merseyside, L20 1EA
United Kingdom
Tel: + 44 (0) 151 472 1444
Fax: + 44 (0) 151 944 1332
email: sales@mastgrp.com
Web: www.mastgrp.com

Mast Diagnostica GmbH
Feldstrasse 20
DE-23858 Reinfeld
Germany
Tel: + 49 (0) 4533 2007 0
Fax: + 49 (0) 4533 2007 68
email: mast@mast-diagnostica.de
Web: www.mastgrp.com

Mast Diagnostic
12 rue Jean-Jacques Mention
CS91106, 80011 Amiens, CEDEX 1
France
Tél: + 33 (0) 3 22 80 80 67
Fax: + 33 (0) 3 22 80 99 22
email: info@mast-diagnostic.fr
Web: www.mastgrp.com



**Mast
Group**

MAST ASSURE™ YERSINIA PSEUDOTUBERCULOSIS O GRUPPE ANTISEREN

Flüssige, stabile Antiseren zur Identifizierung der O Serogruppen von *Yersinia pseudotuberculosis*.

NUR ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ACHTUNG

Dieses Produkt ist nicht CE - gekennzeichnet und daher nicht gemäß der Europäischen Richtlinie 98/79/EC zur in vitro Diagnostik von Medizinprodukten.

Es kann nur verwendet werden :

- Ausserhalb der Europäischen Union und des europäischen Wirtschaftsraumes.
- Innerhalb Europas - für den Veterinärbereich.
- Innerhalb Europas - nur für Forschungszwecke.

Anwender innerhalb Europas müssen eine Erklärung unterschreiben, dass sie dieses Produkt nicht für die Diagnostik von Proben humanen Ursprungs verwenden.

Packungsinhalt: siehe Packungsetikett

Zusammensetzung

MAST ASSURE™ ANTISEREN werden aus Kaninchen gewonnen, die mit standardisierten Stämmen von abgetöteten Mikroorganismen mit bekannten Serotypen oder gruppenspezifischen Antigenen hyperimmunisiert wurden, und enthalten 0,085 % Natriumazid als Konservierungsmittel.

Lagerung und Haltbarkeit

Alle Behälter fest verschlossen und trocken bei höchstens 2 bis 8°C bis zum auf dem Packungsetikett angegebenen Verfallsdatum lagern. Einmal geöffnet müssen die Antiseren bei 2 bis 8°C gelagert werden und können bis zum Verfallsdatum verwendet werden.

Die Reagenzien nicht einfrieren.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik. Die Schutzmaßnahmen für den Umgang mit potenziell infektiösem Material beachten und nur unter sterilen Bedingungen arbeiten. Nur von geschultem Laborpersonal durchzuführen. Den Abfall des potenziell infektiösen Materials vor der Entsorgung autoklavieren. Natriumazid (Konservierungsmittel) kann bei Einnahme toxisch sein und mit Blei- oder Kupferwasserleitungen unter Bildung von hoch explosiven Salzen reagieren. Es sollte daher zusammen mit viel Wasser in den Abfluss entsorgt werden. Bitte das Sicherheitsdatenblatt beachten.

Zusätzlich benötigte Materialien

Mikrobiologische Instrumente wie Impfösen, MAST Selektivsupplemente, Pinzetten, Glasobjektträger, MAST Kulturmedien, Autoklaven und Brutschränke sowie Reagenzien und Zusätze wie z.B. sterile 0,85 %-ige Salzlösung.

Testdurchführung

Objektträger-Agglutination der lebenden Organismen:

1. 2 Tropfen à 5 bis 10µl einer sterilen 0,85 %-igen Salzlösung auf einen gereinigten Objektträger auftragen. Dazu kann der Objektträger mit Hilfe eines "Chinagraph-Stiftes" geteilt werden. Mit einer Platin- oder einer Einmal-Impföse eine ca. 1 bis 2 mm große frische Kolonie entnehmen, die für 24-48 h bei 25°C auf MAST Columbia-Agar-Grundsubstrat (DM115) supplementiert mit 5 bis 7% Pferdeblut (oder einem vergleichbaren Agar) gewachsen ist. Die Kolonie mit den Tropfen der Salzlösung vermischen, bis eine deutliche und gleichmäßige Trübung auftritt.
2. Einen Tropfen (30 bis 40 µl) des polyvalenten Antiserums auf einen der emulgierten Isolate geben und auf den anderen einen Tropfen (30 bis 40 µl) Salzlösung als Referenz.
NB. Es muss verhindert werden, dass die Antiserum-Tropfflasche mit der Zellsuspension in Berührung kommt.
3. Die Reagenzien 60 Sekunden lang durch Hin- und Herbewegen des Objektträgers vermischen. Dabei die Emulsion unter indirektem Licht vor einem dunklen Hintergrund beobachten.
4. Wenn sich in dieser Zeit Agglutinationen oder Klumpen in der Test-, aber nicht in der Referenzprobe bilden, gilt dies als positives Ergebnis. Schwache Agglutination sollte als negatives Ergebnis dokumentiert werden.

Interpretation der Ergebnisse

Isolate, die mit einem spezifischen monovalenten Antiserum eine klar positive Reaktion zeigen, gelten als *Yersinia pseudotuberculosis* mit der durch das Antiserum spezifizierten Gruppe. Wenn keine positive Reaktion mit einem monovalenten Antiserum auftritt, sollten weitere Tests nach den oben angegebenen Schritten 1 bis 3 mit anderen monovalenten Antiseren durchgeführt werden.

Grenzen

Es sollte nur von den Kulturen, die bereits anhand ihrer morphologischen und biochemischen Charakteristika als *Yersinia pseudotuberculosis* identifiziert wurden, der Serotyp mit diesem Produkt bestimmt werden. Die monovalenten Antiseren sollten nur für Objektträger-Agglutinations-Schnelltests verwendet werden.

Qualitätskontrolle

Qualitätskontrolle durch den Anwender: Das Haltbarkeitsdatum beachten. Die Qualitätskontrolle muss mit mindestens einem positiv reagierenden und einem negativ reagierenden Organismus durchgeführt werden. Wenn die Kontrollreaktion fehlerhaft ist, das Produkt nicht einsetzen.

Das Produkt auf Anzeichen von Verfall überprüfen. Wenn die Reagenzien kontaminiert oder trüb sind, das Produkt nicht einsetzen.

Referenz

Bibliographie auf Anfrage erhältlich.