

## MAST ASSURE™ BORDETELLA PERTUSSIS PHASE I ANTISERA

Antisérums liquides et stables pour l'identification de la phase I de *Bordetella pertussis*.

### USAGE IN VITRO UNIQUEMENT

#### REMARQUE

Ce produit ne porte pas le marque CE correspondant à la Directive Européenne 98/79/EC sur les dispositifs de diagnostic *in vitro*.

Ce produit ne peut être utilisé que dans les situations suivantes:

- Hors de l'Union Européenne ou de la Zone Economique Européenne.
- En Europe – usage vétérinaire.
- En Europe – usage de recherche uniquement.

Les utilisateurs européens doivent signer une déclaration de non intention d'utilisation du produit pour des tests sur des échantillons d'origine humaine.

**Présentation:** voir étiquette sur la boîte.

#### Formule

Les antisérums MAST ASSURE™ sont préparés à partir de lapins hyperimmunisés avec des souches inactivées possédant des sérotypes ou des antigènes de groupes spécifiques connus. La solution contient 0,085% d'azoture de sodium comme conservateur.

#### Stabilité et stockage

Conserver fermé à 2 à 8°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la boîte. Avant et après ouverture, les antisérums MAST ASSURE™ stockés à 2 à 8°C sont stables et peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette de la boîte.

**Ne pas congeler les réactifs.**

#### Précautions d'emploi

Usage In Vitro uniquement. Respecter les précautions d'usage contre les risques biologiques et les conditions d'asepsie. Ne doit être utilisé que par un personnel de laboratoire correctement formé et qualifié. Stériliser tous les déchets biocontaminés avant de les jeter. L'azoture de sodium, utilisé comme conservateur, peut être toxique lorsqu'il est ingéré. Il peut réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations pour former des sels explosifs. Rincer abondamment à l'eau. Se référer à la fiche de sécurité du produit.

#### Matériel nécessaire non fourni

Matériel et équipements microbiologiques standards : anses, marqueurs, lames d'agglutination pour microscope en verre ou tubes d'agglutination en verre, milieux de culture MAST, incinérateurs et incubateurs, etc. mais aussi des réactifs et des additifs dont une solution saline stérile à 0,85%.

## Procédure

### Agglutination sur lame de germes vivants

1. Diviser une lame propre en zones à l'aide d'un marqueur et déposer 5 à 10 µl de solution saline stérile à 0,85 % dans chaque zone. Avec une anse de platine ou jetable, prélever une colonie de 1 à 2 mm à partir d'une culture fraîche sur la gélose Columbia MAST DM115 additionnée de 10% de sang de cheval ou similaire et mélanger dans chaque goutte de solution saline pour obtenir une suspension homogène.
2. Déposer une goutte d'antisérum polyvalent(30 à 40 µl) par goutte d'isolat émulsifié à tester et une goutte de solution saline (30 à 40 µl) pour le contrôle.  
**Remarque:** Ne pas contaminer le compte-goutte du flacon d'antisérum.
3. Mélanger les réactifs en agitant la lame d'avant en arrière pendant 60 secondes tout en l'observant sous une lumière indirecte en contraste de phase.
4. Une agglutination nette dans la zone test durant cette période, avec absence d'agrégation dans la zone de contrôle (auto-agglutination) correspond à un résultat positif. Une faible agrégation correspond à un résultat négatif.

### Interprétation des résultats

Les échantillons donnant un résultat positif avec l'antisérum de phase I sont présumés appartenir à *Bordetella pertussis* phase I.

### Limites du test

Seules les germes identifiés comme *Bordetella* par leurs caractères morphologiques et biochimiques peuvent être sérotypés avec ce produit.

L'antisérum est utilisé pour le typage par agglutination rapide sur lame.

### Contrôle de qualité

Il est recommandé que le contrôle de qualité soit effectué avec au moins une souche de contrôle positive et au moins une souche de contrôle négative. Ne pas utiliser le produit si les réactions avec les souches de contrôle sont incorrectes.

Ne pas utiliser des réactifs contaminés ou troubles.

### Références

Bibliographie disponible sur demande.