



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



**Mast  
Group**

## MAST® ASSURE FEBRILE ANTIGENS

### Uso previsto

Suspensiones procesadas de antígeno para exámenes Widal y Weil-Felix. Para la identificación y detección cuantitativa de anticuerpos específicos en sueros humanos para propósitos epidemiológicos y diagnósticos, principalmente en la investigación de piroxemia e infecciones entéricas con ciertos patógenos Salmonellae, Rickettsiae y Brucellae. Son adecuados para ambos exámenes de aglutinación en tubo y el rápido en portaobjetos.

### SOLAMENTE PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO

### Contenido

Los MAST® ASSURE FEBRILE ANTIGENS son suspensiones sin procesar de antígeno de bacterias muertas (a menos que este marcado), procesadas para mejorar la lectura de los exámenes de aglutinación. Los antígenos somáticos 'O' son de color azul y los antígenos flagelares 'H' son de color rojo y están disponibles según sigue:

Código	Especificación	Contenido
P00002	Salmonella typhi H	5ml
P00004	Salmonella H paratyphi A	5ml
P00006	Salmonella H paratyphi B	5ml
P00008	Salmonella H paratyphi C	5ml
P00010	Salmonella typhi O	5ml
P00012	Salmonella O paratyphi A	5ml
P00014	Salmonella O paratyphi B	5ml
P00016	Salmonella O paratyphi C	5ml
P00018	Brucella abortus	5ml
P00020	Brucella melitensis	5ml
P00022	Proteus OX2	5ml
P00024	Proteus OX19	5ml
P00026	Proteus OXK	5ml
P00030	Control Febril Positivo Polivalente	1ml
P00032	Control Febril Negativo	1ml

**Estabilidad y almacenamiento** Almacenar sin abrir a 2 a 8°C en posición vertical, hasta la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta del envase. Una vez abierto, MAST® ASSURE FEBRILE ANTIGENS debería ser almacenado a 2 a 8°C y usado hasta la fecha de caducidad dada en la etiqueta del envase. Los reagentes pueden ser sensibles a la luz. 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. Los aparatos no desechables deben ser esterilizados después de su uso mediante un método apropiado. Derrames de material potencialmente infeccioso deben ser absorbidos o desechados como se indica arriba. El lugar del derrame debe ser esterilizado con desinfectante o alcohol al 70%. No pipetear con la boca. Los reagentes control contienen suero de conejo. Los productos contienen sodio azida (0,095% w/w) y Tiomersal™ (0,0095% w/w) como conservantes. Referirse a la hoja de seguridad del producto. No inhalar o ingerir aerosoles- lavar las salpicaduras con grandes cantidades de agua.

### Precauciones analíticas:

No modificar el procedimiento de examen. No diluir o modificar los reagentes de ningún modo. Permitir que todos los reagentes y muestras alcancen temperatura ambiente (18 a 30°C) antes de su uso. No intercambiar los reagentes de distintos lotes del conjunto.

### Materiales requeridos pero no proporcionados

Accesorios y productos estándar para análisis microbiológico como por ejemplo pequeños vasos de cristal o tubos de plástico, pipetas, portas de reacción con un fondo blanco. Palillos mezcladores y cubetas de agua de 37°C y 50°C.

### Procedimiento

#### A. Preparación de la muestra

Usar muestras de suero fresco obtenido por centrifugación de sangre coagulada. Las muestras de suero deben ser almacenadas a 2 a 8°C hasta 48 horas o congeladas para un mayor tiempo de almacenamiento. No usar plasma o especímenes de suero contaminado, hemolizado, lipémico o inactivado por calor.

#### B. Procedimiento rápido de Titulación en portaobjetos

- Usando una pipeta, dispensar 40µl, 20µl, 10µl y 5µl, en suero no diluido en una fila de círculos de 2 cm de diámetro en el porta de reacción.
- Agitar bien la botella de reagente de antígeno y añadir una gota alícuota de suspensión de antígeno no diluido a cada suero.
- Mezclar bien usando un palillo mezclador y rotar el porta.
- Leer la aglutinación después de un minuto.

#### C. Procedimiento de Aglutinación en Tubo

Todos los resultados positivos de la titulación rápida en portaobjetos deben ser confirmados usando la siguiente técnica:

- Etiquetar 8 tubos pequeños de plástico en un estante.
- Usando una pipeta, dispensar 1,9 ml de salino al 0,85% en el primer tubo y 1,0 ml en los siete restantes.
- Usando una pipeta, dispensar 0,1 ml de suero no diluido del paciente en el primer tubo.

- Mezclar bien los contenidos con la pipeta. No crear burbujas de aire.
  - Dispensar 1,0 ml del primer tubo en el segundo tubo y mezclar bien.
  - Continuar con este método de doblado de las diluciones hasta el séptimo tubo y entonces desechar 1,0 ml del séptimo tubo. El octavo tubo contendrá solo salino como control y en consecuencia no contendrá ningún suero.
  - Mezclar bien la botella de reagente antígeno antes de su uso y añadir una gota de la suspensión apropiada de antígeno a cada tubo y mezclar bien.
  - Incubar los tubos según sigue:
    - Antígenos Salmonella "O" y Proteus durante 4 horas a 50°C.
    - Antígenos Salmonella "H" durante 2 horas a 50°C.
    - Antígeno Brucella durante 24 horas a 37°C.
    - Salmonella typhi Vi durante 2 horas a 37°C.
- Dejar todos los tubos durante la noche en una nevera, después dejar que se equilibren a temperatura ambiente antes de leer los resultados. NB: Es de vital importancia que cuando los tubos sean colocados en la cubeta de agua, el nivel de agua debe ser de aproximadamente 2/3 por arriba del nivel del contenido del tubo. Esto mantendrá las corrientes de convección dentro del tubo y prevendrá de los falsos resultados.
- Examinar los tubos después del tiempo adecuado de incubación y comprobar si hay aglutinación.

### Interpretación de resultados

#### Procedimiento rápido de Titulación en portaobjetos

Un halo de aglutinación en cualquier círculo de la tarjeta de reacción es indicativo de los siguientes resultados en el correspondiente procedimiento de examen de aglutinación. De esta forma, el procedimiento rápido de titulación en portaobjetos da una aproximación a los resultados esperados en el procedimiento de aglutinación en tubo.

Volumen	80µl	40µl	20µl	10µl	5µl
Resultados	1:20	1:40	1:80	1:160	1:320

Es importante que todas las diluciones en el examen de porta sean conducidas para permitir cualquier efecto "prozona" (donde mayores concentraciones de suero darán un resultado negativo pero posteriores diluciones pueden dar un resultado positivo) ser reconocido e ignorado.

#### Procedimiento de Aglutinación en Tubo

Los tubos deben ser leídos después del tiempo adecuado de incubación para eliminar la posibilidad de falsos resultados. Un resultado negativo en el salino de control puede no mostrar cambio en la apariencia y debería mostrar un remolino característico cuando es golpeado. Los tubos no deben ser agitados. Un resultado positivo mostrará una aglutinación obvia en todo el tubo. El último tubo que muestra signos de aglutinación debe ser tomado como el título para ese examen.

**Limitaciones de uso** Se ha encontrado que muchos serotipos de Salmonella poseen antígenos somáticos del mismo tipo. En consecuencia, la aglutinación de cualquiera de los antígenos de Salmonella con suero humano no debería ser tomada como prueba de infección por un microorganismo particular, en lugar de una infección de un organismo antigénico de similar estructura. Los exámenes deben ser leídos después del tiempo de incubación recomendado para eliminar la posibilidad de falsos resultados. El último examen que muestre signos de aglutinación se toma como el título para ese examen. Para resultados negativos, todos los exámenes deben permanecer libres de aglutinación. Muchas poblaciones o comunidades pueden mostrar altos niveles de anticuerpos residuales algunas veces en exceso de 1/80- 1/160. Los pacientes pueden también mostrar altos niveles de anticuerpos residuales de infecciones previas. Para que un examen sea de significancia clínica un aumento del título debe ser demostrado no sólo un alto título para un examen simple. La enfermedad crónica de hígado puede ser también demostrado que causa un aumento en los títulos de anticuerpos de salmonella. Deben evitarse las muestras muy lipémicas, hemolíticas o contaminadas.

**Características de actuación** La capacidad de actuación aceptada generalmente del examen Widal utilizando antígenos febriles es de 70% de especificidad y sensibilidad. Normalmente se prefiere el uso de cultivos de especímenes adecuados, ya que los exámenes serológicos usados en el diagnóstico de infecciones de Salmonellas tienen importantes limitaciones.

**Control de calidad** Se recomienda que el control de calidad se lleve a cabo a intervalos regulares con controles febriles positivos y negativos para verificar que el examen esta funcionando correctamente. No usar reagentes si muestran signos de deterioro.

### Referencias

Bibliografía disponible si se requiere.