

MAST ASSURE™ VERIFICATION DATA



Product verification documentation.

Mast product name	Mast Assure Shigella sonnei Polyvalent D Antiserum
Mast product code	M10115

Index

Section No	Description
1	General description of the product and intended use
2	Stability data

MAST ASSURE™ VERIFICATION DATA



Section 1 - General description of the product and intended use

Product name	Mast Assure Shigella sonnei Polyvalent D Antiserum
Catalogue number:	M10115
Manufacturer:	Mast Group Ltd., Mast House, Derby Road, Bootle, Liverpool, Merseyside. L20 1EA. UK.
Product description:	<p>The Mast Assure Shigella sonnei Polyvalent D Antiserum:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ready to use. 2ml of diluted antiserum prepared from rabbits hyperimmunised with standard strains of killed organisms possessing known serotypes or group specific antigens and contain 0.085% sodium azide.2. Instructions leaflet.
Intended purpose:	<p><i>Shigella sonnei</i> contains only one distinct serotype that may occur in two forms, phase I (smooth) and phase II (rough).</p> <p>The Mast Assure Shigella sonnei Polyvalent D Antiserum is a liquid stable antiserum for the determination of phase I and phase II forms of <i>Shigella sonnei</i>.</p>
Intended user:	Trained laboratory technical staff.

MAST ASSURE™ VERIFICATION DATA



Section 2 – Stability data

- Product name : Polyvalent D antiserum
- Storage temperature : 2 ~ 10°C
- Test procedure : The investigation was performed following to operation of product written on Attachment 6.
- Criteria : 1. Sensitivity test
The agglutination of homologous strains should be 2+ or 3+ in serum dilution of 1:2.
2. Specificity test
Homologous strains show 3+ agglutination and heterologous strains show no (-) agglutination.

List of strains used on investigation

- 1) Homologous strain
 - S. sonnei phase I
 - S. sonnei phase II
- 2) Heterologous strain

S. dysenteriae 1	S. dysenteriae 2	S. dysenteriae 3
S. dysenteriae 4	S. dysenteriae 5	S. dysenteriae 6
S. dysenteriae 7	S. dysenteriae 8	S. dysenteriae 9
S. dysenteriae 10	S. dysenteriae 11	S. dysenteriae 12
S. flexneri 1a	S. flexneri 1b	S. flexneri 2a
S. flexneri 2b	S. flexneri 3a	S. flexneri 3b
S. flexneri 4a	S. flexneri 4b	S. flexneri 5
S. flexneri 6	S. flexneri X	S. flexneri Y
S. boydii 1	S. boydii 2	S. boydii 3
S. boydii 4	S. boydii 5	S. boydii 6
S. boydii 7	S. boydii 8	S. boydii 9
S. boydii 10	S. boydii 11	S. boydii 12
S. boydii 13	S. boydii 14	S. boydii 15
S. boydii 16	S. boydii 17	
S. boydii 18		

Specimen

Product name	Lot No.	MFG. Date
Polyvalent D antiserum	88-905	1989. 5. 25
Polyvalent D antiserum	89-001	1989. 1. 25
Polyvalent D antiserum	90-003	1990. 3. 2

MAST ASSURE™ VERIFICATION DATA



Product name : Polyvalent D antiseum
 Lot No. : 88-905

1. Sensitivity test data

Strain	Month after production					
	0	6	12	18	24	30
S. sonnei phase I	3+	3+	3+	3+	3+	3+
phase II	3+	3+	3+	3+	3+	3+

2. Specificity test data

Strain		Month after production					
		0	6	12	18	24	30
S. dysenteriae	1	—	—	—	—	—	—
	2	—	—	—	—	—	—
	3	—	—	—	—	—	—
	4	—	—	—	—	—	—
	5	—	—	—	—	—	—
	6	—	—	—	—	—	—
	7	—	—	—	—	—	—
	8	—	—	—	—	—	—
	9	—	—	—	—	—	—
	10	—	—	—	—	—	—
	11	—	—	—	—	—	—
	12	—	—	—	—	—	—
S. flexneri	1a	—	—	—	—	—	—
	1b	—	—	—	—	—	—
	2a	—	—	—	—	—	—
	2b	—	—	—	—	—	—
	3a	—	—	—	—	—	—
	3b	—	—	—	—	—	—
	4a	—	—	—	—	—	—
	4b	—	—	—	—	—	—
	5	—	—	—	—	—	—
	6	—	—	—	—	—	—
	X	—	—	—	—	—	—
Y	—	—	—	—	—	—	
S. boydii	1	—	—	—	—	—	—
	2	—	—	—	—	—	—
	3	—	—	—	—	—	—
	4	—	—	—	—	—	—
	5	—	—	—	—	—	—
	6	—	—	—	—	—	—
	7	—	—	—	—	—	—
	8	—	—	—	—	—	—
	9	—	—	—	—	—	—
	10	—	—	—	—	—	—
	11	—	—	—	—	—	—
	12	—	—	—	—	—	—
	13	—	—	—	—	—	—
	14	—	—	—	—	—	—
	15	—	—	—	—	—	—
	16	—	—	—	—	—	—
	17	—	—	—	—	—	—
	18	—	—	—	—	—	—
S. sonnei phase I	3+	3+	3+	3+	3+	3+	
phase II	3+	3+	3+	3+	3+	3+	

MAST ASSURE™ VERIFICATION DATA



Product name : Polyvalent D antiseum
 Lot No. : 89-001

1. Sensitivity test data

Strain	Month after production					
	0	6	12	18	24	30
S. sonnei phase I	3+	3+	3+	3+	3+	3+
phase II	3+	3+	3+	3+	3+	3+

2. Specificity test data

Strain	Month after production					
	0	6	12	18	24	30
S. dysenteriae	1	—	—	—	—	—
	2	—	—	—	—	—
	3	—	—	—	—	—
	4	—	—	—	—	—
	5	—	—	—	—	—
	6	—	—	—	—	—
	7	—	—	—	—	—
	8	—	—	—	—	—
	9	—	—	—	—	—
	10	—	—	—	—	—
	11	—	—	—	—	—
	12	—	—	—	—	—
S. flexneri	1a	—	—	—	—	—
	1b	—	—	—	—	—
	2a	—	—	—	—	—
	2b	—	—	—	—	—
	3a	—	—	—	—	—
	3b	—	—	—	—	—
	4a	—	—	—	—	—
	4b	—	—	—	—	—
	5	—	—	—	—	—
	6	—	—	—	—	—
	X	—	—	—	—	—
	Y	—	—	—	—	—
S. boydii	1	—	—	—	—	—
	2	—	—	—	—	—
	3	—	—	—	—	—
	4	—	—	—	—	—
	5	—	—	—	—	—
	6	—	—	—	—	—
	7	—	—	—	—	—
	8	—	—	—	—	—
	9	—	—	—	—	—
	10	—	—	—	—	—
	11	—	—	—	—	—
	12	—	—	—	—	—
	13	—	—	—	—	—
	14	—	—	—	—	—
	15	—	—	—	—	—
	16	—	—	—	—	—
	17	—	—	—	—	—
	18	—	—	—	—	—
S. sonnei phase I	3+	3+	3+	3+	3+	3+
phase II	3+	3+	3+	3+	3+	3+

MAST ASSURE™ VERIFICATION DATA



Product name : Polyvalent D antiseum
 Lot No. : 90-003

1. Sensitivity test data

Strain	Month after production					
	0	6	12	18	24	30
S. sonnei phase I	3+	3+	3+	3+	3+	3+
phase II	3+	3+	3+	3+	3+	3+

2. Specificity test data

Strain	Month after production					
	0	6	12	18	24	30
S. dysenteriae	1	—	—	—	—	—
	2	—	—	—	—	—
	3	—	—	—	—	—
	4	—	—	—	—	—
	5	—	—	—	—	—
	6	—	—	—	—	—
	7	—	—	—	—	—
	8	—	—	—	—	—
	9	—	—	—	—	—
	10	—	—	—	—	—
	11	—	—	—	—	—
	12	—	—	—	—	—
S. flexneri	1a	—	—	—	—	—
	1b	—	—	—	—	—
	2a	—	—	—	—	—
	2b	—	—	—	—	—
	3a	—	—	—	—	—
	3b	—	—	—	—	—
	4a	—	—	—	—	—
	4b	—	—	—	—	—
	5	—	—	—	—	—
	6	—	—	—	—	—
	X	—	—	—	—	—
	Y	—	—	—	—	—
	S. boydii	1	—	—	—	—
2		—	—	—	—	—
3		—	—	—	—	—
4		—	—	—	—	—
5		—	—	—	—	—
6		—	—	—	—	—
7		—	—	—	—	—
8		—	—	—	—	—
9		—	—	—	—	—
10		—	—	—	—	—
11		—	—	—	—	—
12		—	—	—	—	—
13		—	—	—	—	—
14		—	—	—	—	—
15		—	—	—	—	—
16		—	—	—	—	—
17		—	—	—	—	—
18		—	—	—	—	—
S. sonnei phase I	3+	3+	3+	3+	3+	3+
phase II	3+	3+	3+	3+	3+	3+

MAST ASSURE™ VERIFICATION DATA



Section 3 – Sensitivity and specificity data

- Product name : Polyvalent D antiserum
- Storage temperature : 2 ~ 10°C
- Test procedure : The investigation was performed following to operation of product written on Attachment 6.
- Criteria : 1. Sensitivity test
The agglutination of homologous strains should be 2+ or 3+ in serum dilution of 1:2.
2. Specificity test
Homologous strains show 3+ agglutination and heterogous strains show no (-) agglutination.

List of strains used on investigation

- 1) Homologous strain
 - S. sonnei phase I S. sonnei phase II
- 2) Heterogous strain
 - S. dysenteriae 1 S. dysenteriae 2 S. dysenteriae 3
 - S. dysenteriae 4 S. dysenteriae 5 S. dysenteriae 6
 - S. dysenteriae 7 S. dysenteriae 8 S. dysenteriae 9
 - S. dysenteriae 10 S. dysenteriae 11 S. dysenteriae 12
 - S. flexneri 1a S. flexneri 1b S. flexneri 2a
 - S. flexneri 2b S. flexneri 3a S. flexneri 3b
 - S. flexneri 4a S. flexneri 4b S. flexneri 5
 - S. flexneri 6 S. flexneri X S. flexneri Y
 - S. boydii 1 S. boydii 2 S. boydii 3
 - S. boydii 4 S. boydii 5 S. boydii 6
 - S. boydii 7 S. boydii 8 S. boydii 9
 - S. boydii 10 S. boydii 11 S. boydii 12
 - S. boydii 13 S. boydii 14 S. boydii 15
 - S. boydii 16 S. boydii 17
 - S. boydii 18

Specimen

Product name	Lot No.	MFG. Date
Polyvalent D antiserum	88-905	1989. 5. 25
Polyvalent D antiserum	89-001	1989. 1. 25
Polyvalent D antiserum	90-003	1990. 3. 2

MAST ASSURE™ VERIFICATION DATA



1. Sensitivity test data

Strain	Lot No.		
	88-905	89-001	90-003
S. sonnei phase I	3+	3+	3+
phase II	3+	3+	3+

2. Specificity test data

Strain	Lot No.		
	0	6	12
S. dysenteriae	1	—	—
	2	—	—
	3	—	—
	4	—	—
	5	—	—
	6	—	—
	7	—	—
	8	—	—
	9	—	—
	10	—	—
	11	—	—
	12	—	—
S. flexneri	1a	—	—
	1b	—	—
	2a	—	—
	2b	—	—
	3a	—	—
	3b	—	—
	4a	—	—
	4b	—	—
	5	—	—
	6	—	—
	X	—	—
	Y	—	—
S. boydii	1	—	—
	2	—	—
	3	—	—
	4	—	—
	5	—	—
	6	—	—
	7	—	—
	8	—	—
	9	—	—
	10	—	—
	11	—	—
	12	—	—
	13	—	—
	14	—	—
	15	—	—
	16	—	—
	17	—	—
	18	—	—
S. sonnei phase I	3+	3+	3+
phase II	3+	3+	3+