

MYCOPLASMA CONTROL

Kmeny kontroly kvality
Ureaplasma urealyticum a *Mycoplasma hominis*
12 testů (ZN. 00900)



CPB0390-CZ-2019-11

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*, pouze pro profesionální použití.

1 - ÚČEL

Sada MYCOPLASMA CONTROL obsahuje kmeny *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) a *Mycoplasma hominis* (M.h.) určené pro kontrolu kvality tekutých metod prodáváných (bod 8) pro diagnostiku urogenitálních mykoplasmat.

2 - ÚVOD

Kontrola kvality metod kvalitativní analýzy je důležitá pro dodržování osvědčených postupů lékařských analytických laboratoří. Laboratorní kontrola mikrobiologie vyžaduje použití známých kmenů. Tyto mikroorganismy jsou nejčastěji dodávány v lyofilizované formě, což umožňuje dlouhou trvanlivost.

Detekce urogenitálních mykoplasmat v klinických vzorcích je rutinní laboratorní test. Dva hlavní druhy izolované z urogenitálního traktu jsou *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) a *Mycoplasma hominis* (M.h.). Tyto bakterie jsou přítomny v komensálním stavu, ale mohou se chovat jako skutečné patogeny.

3 - PRINCIP

Mykoplasmata jsou křehké bakterie bez stěn a vyžadují růstové faktory. Lyofilizované kmeny U.u. a M.h. jsou vyrobeny z obohacené kultivační kultury v mykoplasmatickém bujónu, obsahující excipienty, které chrání mikroorganismy během různých fází lyofilizace.

4 - ČINIDLA

MYCOPLASMA U.u.: 6 lahviček U.u. kmene v lyofilizované formě
MYCOPLASMA M.h.: 6 lahviček kmene M.h. v lyofilizované formě
Každá lahvička obsahuje kultivační médium v lyofilizované formě (mykoplasmatický bujón, sérum hřiběte, manitol a antibiotika). Kmeny U.u. a M.h. byly izolovány z klinických vzorků a charakterizovány podle referenčních metod (bod 10).

5 - ZÁSADY BEZPEČNÉHO ZACHÁZENÍ

Lahvičky v této sadě jsou určeny pouze pro diagnostické účely *in vitro* a musí s nimi zacházet oprávněné osoby.
Lahvičky obsahují infekční materiál, při manipulaci s nimi je nutné dodržovat zásady bezpečného zacházení, hygienická pravidla a předpisy platné v zemi použití tohoto typu výrobku.
Lahvičky MYCOPLASMA M.h. obsahují bakterie skupiny 2 (*M. hominis*) a při manipulaci s nimi je nutné dodržovat zásady bezpečného zacházení. **Riziko kontaminace biologickým činidlem.**
Nepoužívejte činidla po uplynutí doby použitelnosti.
Nepoužívejte špatně zachované nebo poškozené kmeny.
Po prvním otevření krabice vyjměte z chladničky pouze potřebné lahvičky. U.u. a M.h. kmeny jsou **citlivé na teplo a změny teploty.**

6 - PŘÍPRAVA A UCHOVÁVÁNÍ ČINIDEL

Kmeny skladované při teplotě 2-8 °C v původním stavu jsou stabilní až do data použitelnosti uvedeného na krabici.
Lahvičky s kmeny U.u. a M.h. se před použitím znovu rekonstituují (bod 8).
Regenerované kmeny by měly být použity okamžitě nebo by měly být uchovávány maximálně 24 hodin při 2-8 °C. Nezmrázovat.

7 - POTŘEBNÉ VYBAVENÍ, JEŽ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Sterilní pipety - Sterilní destilovaná voda
- Nádoby na kontaminovaný odpad

8 - POSTUP

Činidla vyrovnejte na pokojovou teplotu (18-25 °C).
Rekonstituujte obsah lahvičky s kmenem U.u. nebo M.h. s 1 mL sterilní destilované vody (bakteriální suspenze).

8.1. MYCOFAST *Evolution* 2 / MYCOFAST US

Regenerujte médium UMMtly (+ 2 mL UMMt) v médiu UMMt (2 mL). Inokulujte toto regenerované médium množstvím bakteriální suspenze (U.u. nebo M.h.), určeným podle ředění uvedeného na štítku na krabici MYCOPLASMA CONTROL. Inokulujte galerii MYCOFAST *Evolution* 2 (nebo MYCOFAST US):
- 100 µL média UMM zasazeno do 10 jamek (nebo 7 jamek pro MYCOFAST US)
- 50 µL S.Mh do jamek 9 a 10 (nebo jamek 6 a 7 pro MYCOFAST US).
- 2 kapky minerálního oleje v 10 jamkách (nebo 7 jamek pro MYCOFAST US).
Inkubujte galerii při 37 °C +/- 1 °C po dobu 24 hodin a interpretujte oproti očekávaným výsledkům níže:

	10 ³	10 ⁴	≥ 10 ⁵	DOX	ROX	OFX	L	SXT	E	≥10 ⁴
U.u. kmen	+	+	+/+	-	-	+/+	+	+	-	-
M.h. kmen	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+

U metody MYCOFAST Screening xp postupujte jak je uvedeno výše (bod 8.1) inokulací galerie MYCOFAST *Evolution* 2 poté, co naočkované médium bylo 24 hodin uchováno při teplotě 2-8 °C.

8.2. MYCOFAST *Evolution* 3

Regenerujte médium UMMtly (+ 3 mL UMMt) médiem UMMt (3 mL). Inokulujte toto regenerované médium množstvím bakteriální suspenze (U.u. nebo M.h.), určeným podle ředění uvedeného na štítku na krabici MYCOPLASMA CONTROL. Inokulujte galerii MYCOFAST *Evolution* 3:
- 100 µL média UMM naočkované do 20 jamek
- 50 µL S.Mh do jamek 6 a 7
- 2 kapky minerálního oleje do 20 jamek
Inkubujte galerii při 37 °C +/- 1 °C po dobu 24 hodin a interpretujte oproti očekávaným výsledkům níže:

	10 ³	10 ⁴	≥ 10 ⁵	L	SXT	E	≥10 ⁴
U.u. kmen	+	+	+/+	+	+	-	-
M.h. kmen	-	-	-	-	+	+	+

	DOX	PT	ROX	AZM	JM	CIP	OFX
U.u. kmen	S	S	S	S	S/I	R	I/R
M.h. kmen	S	S	R	R	S	S	S

Pro metodu MYCOFAST Screening *Evolution* 3, pokračujte způsobem uvedeným výše (bod 8.2) naočkováním galerie MYCOFAST *Evolution* 3 po 24 hodinovém uchování naočkovaného média při teplotě 2-8 °C.

8.3. MYCOFAST *Revolution*N

Inokulujte médium UMMt (3 mL) množstvím bakteriální suspenze (U.u. nebo M.h.) určeným podle ředění, uvedeného na štítku krabíčky MYCOPLASMA CONTROL. Inokulujte galerii MYCOFAST *Revolution*N:
- 100 µL média UMM naočkované do 20 jamek
- 50 µL S.Mh do jamek 6 a 7
- 2 kapky minerálního oleje do 20 jamek
Inkubujte galerii při 37 °C +/- 1 °C po dobu 24 hodin a interpretujte oproti očekávaným výsledkům níže:

	10 ³	10 ⁴	≥ 10 ⁵	L	SXT	E	≥10 ⁴
U.u. kmen	+	+	+/+	+	+	-	-
M.h. kmen	-	-	-	-	+	+	+

	LVX	MXF	E	CM	TE
U.u. kmen	S/R	S	S	+	S/R
M.h. kmen	S	S	+	S	S

8.4. MYCOFAST *Revolution* 2

Naočkejte médium UMMt (3 ml) množstvím bakteriální suspenze (U.u. nebo M.h.) stanovenou podle ředění uvedeného na štítku soupravy MYCOPLASMA CONTROL. Naočkejte galerii MYCOFAST *Revolution* 2:
- 100 µl média UMMt naočkované do 24 jamek
- 2 kapky minerálního oleje do 24 jamek
Inkubujte galerii při 37 °C +/- 1 °C po dobu 24 hodin a interpretovat ve vztahu k očekávaným výsledkům níže:

	U.u. 10 ³	U.u. 10 ⁴	U.u. ≥10 ⁵	M.h. ≥10 ⁴	LVX	MXF	ERY	TET	DOX	CLI
U.u. kmen	+	+	+/+	NA	S/R	S	S	S/R	S	NA
M.h. kmen	NA	NA	NA	+	S	S	NA	S	S	S

8.5. MYCOFAST *Revolution* 2 AMIES

Naočkejte médium UMMt AMIES (2,6 ml) množstvím bakteriální suspenze (U.u. nebo M.h.) stanovenou podle ředění uvedeného na štítku soupravy MYCOPLASMA CONTROL.
Naočkejte galerii MYCOFAST *Revolution* 2:
- 100 µl média UMMt naočkované do 24 jamek
- 2 kapky minerálního oleje ve 20 jamkách
Inkubujte galerii při 37 °C +/- 1 °C po dobu 24 hodin a interpretujte ve srovnání s očekávanými výsledky shodnými s výsledky (§8.4).

8.6. MYCOFAST *Revolution*N ATB+

Naočkejte médium UMMt (3 ml) množstvím bakteriální suspenze (U.u. nebo M.h.) stanovenou podle ředění uvedeného na štítku soupravy MYCOPLASMA CONTROL.
Naočkejte galerii MYCOFAST *Revolution*N ATB +:
- 100 µl média UMMt naočkované do 24 jamek
- 2 kapky minerálního oleje ve 24 jamkách
Inkubujte stojan při 37 °C +/- 1 °C po dobu 24 hodin a interpretujte ve vztahu k očekávaným výsledkům níže:

	U.u. 10 ³	U.u. 10 ⁴	U.u. ≥10 ⁴	LVX	MXF	TET	ERY	CLI	TEL
U.u. kmen	+	+	-	S/R	S	S/R	S	R	S
M.h. kmen	-	-	+	S	S	S	R	S	S/R

	ROX	PRI	JOS	OFX	MIN
U.u. kmen	S	S	S	R	S
M.h. kmen	R	S	S	S	S

8.7. MYCOFAST Screening *Revolution*N

Inokulujte médium UMMt (3 mL) množstvím bakteriální suspenze (U.u. nebo M.h.) určeným podle ředění, uvedeného na štítku krabice s MYCOPLASMA CONTROL. Inokulujte galerii MYCOFAST Screening *Revolution*N:
- 100 µL média UMMt naočkované do jamek U.u. a M.h.
- 50 µL S.Mh do jamky M.h.
- 2 kapky minerálního oleje do jamek U.u. a M.h.
Inkubujte galerii při 37 °C +/- 1 °C po dobu 24 hodin a interpretujte oproti očekávaným výsledkům níže:

	U.u.	M.h.
U.u. kmen	+	-
M.h. kmen	-	+

Pokračujte v diagnostice pomocí MYCOFAST *Revolution*N COMPLEMENT (00062) nebo MYCOFAST *Revolution*N ATB + COMPLEMENT (00073) nebo MYCOFAST *Revolution*N 2 COMPLEMENT (00082) inokulací MYCOFAST *Revolution*N - *Revolution*N ATB + galerie - *Revolution*N 2, jak je uvedeno výše (§8.3 - 8.4 - 8.5 - 8.6), maximálně 24 hodin při 2-8 °C během screeningu.

8.8. MYCOPLASMA IST2

Dodržujte protokol popsáný v návodu k použití výrobce. Bakteriální suspenze (U.u. nebo M.h.) se zředí v kultivačním médiu podle ředění uvedeného na štítku na krabici MYCOPLASMA CONTROL. Interpretujte s ohledem na očekávané výsledky níže, po 24 hodinové inkubaci při 37 °C +/- 1 °C:

	U.u.	M.h.	U.u. ≥10 ⁴	M.h. ≥10 ⁴	DOT	J	OFL
U.u. kmen	+	-	+	-	S	S/I	I/R
M.h. kmen	-	+	-	+	S	S	S

	E	TET	CIP	AZM	CLA	PRI
U.u. kmen	S/I	S	R	S/I	S	S
M.h. kmen	R	S	S	R	R	S

9 - LIMITY / PŘÍČINY CHYB

• V případě nestálé teploty inkubace nebo <36 °C (časté otevírání pece, heterogenita teploty v peci, ...) může být inkubace prodloužena o 2 až 4 hodiny.
• Špatné uchování během přepravy nebo špatné skladování kmenů.
• Nesoulad s protokolem o používání obecně.
Použití zastaralých ovládacích zařízení.

10 - CHARAKTERISTIKY - VÝSLEDKY

10-1 Identifikace / Čistota: Kmeny U.u. a M.h. identifikované na agaru A7 a v médiu U9 pro U.u. a v médiu Hayflick pro M.h. Mezi kmeny U.u. a M.h. nedochází k žádné kontaminaci. Na druhé straně neexistuje bakteriální nebo mykologická kontaminace na Columbia agaru a na Sabouraudově agaru.

10-2 Počítání: Kmeny U.u. a M.h. byly počítány v kapalném médiu referenční metodou v médiu U9 pro U.u. a v médiu Shepard pro M.h. Výsledky získané v různých galeriích jsou shodné.

10-3 Test citlivosti na antibiotika: Testy citlivosti na antibiotika získané s kmeny U.u. a M.h. ukazují shodu mezi výsledky získanými s různými galeriemi a stanovením minimálních inhibičních koncentrací (MIC) v kapalném médiu.

10-4 Opakovatelnost a reprodukovatelnost: Studie provedené se dvěma různými šaržemi kmenů U.u. a M.h. pro kontrolu MYCOFAST u *EvolutioN* 3 ukázaly 100% opakovatelnost a reprodukovatelnost uvnitř šarží a mezi šaržemi. Studie provedené na kmenech U.u. a M.h. pro kontrolu deseti různých šarží činidel: galerie MYCOFAST u *EvolutioN* 2, galerie MYCOFAST u *EvolutioN* 3, média UMMlyo (2 mL) a média UMMlyo (3 mL) vykazovaly ve výsledcích homogenitu.

11 - LIKVIDACE ODPADU

Odpad musí být zlikvidován v souladu s hygienickými pravidly a předpisy platnými pro tento typ činidel v zemi použití.

12 - ODKAZY

Document Cofrac Lab GTA06. Revize 00 - červenec 2005. Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale. bod 10.3.1. Contrôle de Qualité en Bactériologie.

Ridgway, G. L., Bébéar, C., Bébéar, C. M. a kol. 2001. Antimicrobial susceptibility tes-ting of intracellular and cell-associated pathogens. Diskusní dokument EUCAST E. Dis 6.1.

Waites, K.B., C.M. Bébear, J.A. Robertson, D.F. Talkington a G.E. Kenny. 2001 Cumitech 34, Laboratory Diagnosis of mycoplasmal infections. Coordinating ed., F.S. Nolte. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

 ELITech MICROBIO
Parc d'activités du Plateau
Allée d'Athènes
83870 SIGNES
FRANCE
Tél. : 33 (0)4 94 88 55 00
Fax : 33 (0)4 94 32 82 61