MYCOPLASMA CONTROL

Qualitätskontrollstämme

Ureaplasma urealyticum und *Mycoplasma hominis*

12 tests (REF 00900)

CPB0390_DE-2025-07

Zur *in-vitro*-Diagnostik, für den professionellen Einsatz

1 - VERWENDUNGSZWECK

Das MYCOPLASMA CONTROL-Kit enthält *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) und *Mycoplasma hominis* (M.h.) Stämme und wurde zur Qualitätskontrolle von Methoden mit Flüssigmedien in der *In-vitro*-Diagnose urogenitaler Mykoplasmen (§8) entwickelt.

2 - EINLEITUNG

Die Qualitätskontrolle analytischer Methoden ist für die Einhaltung der guten klinischen Laborpraktiken von Bedeutung. Die Qualitätskontrolle in einem mikrobiologischen Labor erfordert die Verwendung bekannter Stämme. Diese Mikroorganismen werden häufig lyophilisiert, um ihre Lebensdauer zu verlängern. Der Nachweis urogenitaler Mykoplasmen in klinischen Proben ist ein Routinelabortest. Die Hauptgattungen, die aus dem Urogenitaltrakt isoliert werden können, sind *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) und *Mycoplasma hominis* (M.h.). Bei diesen Bakterien handelt es sich um kommensale Organismen, die sich jedoch wie pathogene Stämme verhalten können.

3 - PRINZIP

Mykoplasmen sind empfindliche Keime, die über keine Zellwand verfügen und hinsichtlich ihrer Anforderung an Wachstumsfaktoren sehr anspruchsvoll sind. Die lyophilisierten U.u.- und M.h.-Stämme werden aus einer angereicherten Mykoplasmabouilon hergestellt, die Trägerstoffe enthält, um die Mikroorganismen während des Lyophiliserungsvorgangs zu schützen.

4 - REAGENZIEN

MYCOPLASMA U.u. : 6 Ampullen eines lyophilisierten *U. urealyticum*-Stamms.
MYCOPLASMA M.h. : 6 Ampullen eines lyophilisierten *M. hominis*-Stamms.
Jede Ampulle enthält das lyophilisierte Kulturmedium (Mykoplasmabouilon, Fohlenserum, Mannit und Antibiotika). Die U.u.- und M.h.-Stämme wurden aus klinischen Proben isoliert und entsprechend der Referenzmethoden charakterisiert (§10).

5 - VORSICHTSMAßNAHMEN

Die Reagenzien in diesem Kit sind ausschließlich zum *In-vitro*-Gebrauch bestimmt und dürfen nur von geschulten Mitarbeitern gehandhabt werden. Die Ampullen enthalten infektiöses Material und müssen vorsichtig unter Beachtung der Hygienevorschriften und der aktuellen Bestimmungen für diese Art von Produkt im Land der Verwendung gehandhabt werden.
Die MYCOPLASMA M.h.-Ampullen enthalten Gruppe-2-Bakterien (*M. hominis*) und müssen vorsichtig gehandhabt werden. **Gefahr der Kontaminierung durch einen biologischen Wirkstoff.**
Die Stämme nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
Keine Stämme verwenden, die beschädigt wurden, oder vor dem Gebrauch unsachgemäß aufbewahrt wurden.
Nach dem Öffnen des Kits nur die Reagenzien aus dem Kühlschrank nehmen, die benötigt werden. Die U.u.- und M.h.-Stämme sind **wärmeempfindlich und reagieren auf Temperaturschwankungen**.

6 - VORBEREITUNG UND LAGERUNG DER REAGENZIEN

Stämme, die bei 2 bis 8 °C in ihrer Originalverpackung gelagert werden, sind bis zu dem auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum stabil.
Die Fläschchen mit den U.u.- und M.h.-Stämmen müssen vor dem Gebrauch rekonstituiert werden (§8). Die regenerierten Stämme sollten sofort verwendet oder 24 Stunden lang bei maximal 2-8 °C gelagert werden. Nicht einfrieren.

7 - ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Sterile Pipetten
- Steriles destilliertes Wasser
- Abfallbehälter für kontaminierte Abfälle

8 - METHODE

Die Reagenzien vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (18 bis 25 °C) bringen.
Den Inhalt eines U.u.- oder M.h.-Fläschchens mit 1 mL sterilem destillierten Wasser rekonstituieren (Bakteriensuspension).

8.1. MYCOFAST *US*

Ein UMMlyo (+ 2 mL UMMt) -Medium mit einem UMMt (2 mL) –Medium auflösen.
Dieses aufgelöste Medium mit einer gemäß der auf dem Etikett des MYCOPLASMA CONTROL-Kits angegebenen Verdünnung festgelegten Menge Bakteriensuspension (U.u. oder M.h.) beimpfen.
Das MYCOFAST US -Tray wie folgt beimpfen:
- 100 µl beimpftes UMM-Medium in jede der 7 Vertiefungen.
- 50 µl S.Mh in die Vertiefungen 6 und 7.
- 2 Tropfen Paraffinöl in jede der 7 Vertiefungen.

Das Tray bei 37 °C +/- 1 °C 24 Stunden lang inkubieren und in Bezug auf die erwarteten Ergebnisse interpretieren:

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

8.2. MYCOFAST *RevolutioN* 2

Inokulieren Sie ein UMMt-Medium (3 mL) mit einer Menge Bakteriensuspension (U.u. oder M.h.), die gemäß der auf dem Etikett des MYCOPLASMA CONTROL-Kits angegebenen Verdünnung bestimmt wurde.
Inokulieren Sie die MYCOFAST *RevolutioN* 2 Galerie:
- 100 µl UMMt-Medium wurden in die 24 Vertiefungen ausgesät
- 2 Tropfen Mineralöl in die 24 Vertiefungen

Inkubieren Sie das Rack bei 37 ° C +/- 1 ° C für 24 Stunden und interpretieren Sie es in Bezug auf die erwarteten Ergebnisse unten:

MYCOFAST *RevolutioN* 2

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

8.3. MYCOFAST *RevolutioN* 2 AMIES

Inokulieren Sie ein UMMt AMIES-Medium (2,6 mL) mit einer Menge Bakteriensuspension (U.u. oder M.h.), die gemäß der auf dem Etikett des MYCOPLASMA CONTROL-Kits angegebenen Verdünnung bestimmt wurde.
Inokulieren Sie die MYCOFAST RevolutioN 2 Galerie:
- 100 µl UMMt-Medium wurden in die 24 Vertiefungen ausgesät
- 2 Tropfen Mineralöl in die 24 Vertiefungen

Die Galerie 24 Stunden bei 37 ° C +/- 1 ° C inkubieren und im Vergleich zu den erwarteten Ergebnissen identisch mit denen von (§ 8.2) interpretieren.

8.4. MYCOFAST *RevolutioN* ATB+

Inokulieren Sie ein UMMt-Medium (3 mL) mit einer Menge Bakteriensuspension (U.u. oder M.h.), die gemäß der auf dem Etikett des MYCOPLASMA CONTROL-Kits angegebenen Verdünnung bestimmt wurde.
Inokulieren Sie die MYCOFAST *RevolutioN* ATB + Galerie:
- 100 µl UMMt-Medium wurden in die 24 Vertiefungen ausgesät
- 2 Tropfen Mineralöl in die 24 Vertiefungen

Inkubieren Sie die Galerie bei 37 ° C +/- 1 ° C für 24 Stunden und interpretieren Sie in Bezug auf die erwarteten Ergebnisse unten:

MYCOFAST *RevolutioN* ATB+

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

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

8.5. MYCOFAST Screening *RevolutioN :*

Inokulieren Sie ein UMMt-Medium (3 mL) mit einer Menge Bakteriensuspension (U.u. oder M.h.), die gemäß der auf dem Etikett des MYCOPLASMA CONTROL-Kits angegebenen Verdünnung bestimmt wurde. Inokulieren Sie die MYCOFAST Screening *RevolutioN*-Galerie:
- 100 µl UMMt-Medium, das in die Vertiefungen U.u. und M.h. ausgesät wurde
- 50 µl S.Mh in der M.h. -Vertiefung
- 2 Tropfen Mineralöl in den Brunnen U.u. und M.h.

Inkubieren Sie das Rack bei 37 ° C +/- 1 ° C für 24 Stunden und interpretieren Sie es in Bezug auf die erwarteten Ergebnisse unten:

	U.u.	M.h.
U.u. Stamm	+	-
M.h. Stamm	-	+

Setzen Sie die Diagnose mit dem COMPLEMENT MYCOFAST *REVOLUTION* ATB+ (00073) oder dem COMPLEMENT MYCOFAST *REVOLUTION* 2 (00082) unter Verwendung einer Galerie *REVOLUTION* ATB + - *REVOLUTION* 2 wie oben fort (§8.2 - 8.3 - 8.4) mit der Inokulation des verbleibenden Inokulationsmediums, das während des Siebens 24 Stunden bei 2-8 ° C gelagert wurde.

9- EINSCHRÄNKUNGEN / FEHLERURSACHEN

- Im Falle einer nicht konstanten Inkubationstemperatur oder einer Inkubationstemperatur von < 36 °C (häufiges Öffnen des Inkubators, ungleichmäßige Temperatur des Inkubators, ...) kann die Inkubation um weitere 2 bis 4 Stunden verlängert werden
- Unsachgemäße Aufbewahrung der Stämme während des Versands oder der Lagerung.
- Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung im Allgemeinen.
- Verwendung abgelaufener Kontrollmedien.

10 - EIGENSCHAFTEN - LEISTUNG

10-1 Identifizierung / Reinheit:

Die U.u.- und M.h.-Stämme wurden auf A7-Agarplatten und im Falle der U.u.-Stämme im U9-Medium und im Falle der M.h.-Stämme im Hayflick-Medium identifiziert. Es besteht keine Kreuzkontamination zwischen den U.u. und M.h.-Stämmen. Darüber hinaus besteht keine bakterielle oder mykologische Kontamination auf Columbia- oder Sabouraud-Agarplatten.

10-2 Nummerierung:

Die U.u.- und M.h.-Stämme wurde in einem flüssigen Medium mithilfe der Referenzmethode (U9-Medium im Falle der U.u.-Stämme und Shepard- Medium im Falle der M.h.-Stämme) nummeriert. Die Ergebnisse der verschiedenen Platten stimmen mit den erwarteten Ergebnissen überein.

10-3 Antibiotikaempfindlichkeitstest:

Die Ergebnisse der Antibiotikaempfindlichkeitstests der U.u.- und M.h.-Stämme bei verschiedenen Platten stimmen mit den Minimalen Hemm-Konzentrationen (MHK) in flüssigen Medien überein.

10-4 Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit:

Studien, die mit zwei verschiedenen U.u.- und M.h.-Chargen zur Kontrolle des MYCOFAST *Evolution* 3 durchgeführt wurden, zeigten eine 100%ige Wiederholbarkeit und 100% ige Reproduzierbarkeit innerhalb der und zwischen den Chargen. Studien, die zur Überprüfung 10 verschiedener Chargen der folgenden Reagenzien durchgeführt wurden – MYCOFAST *Evolution* 2-Platten, MYCOFAST *Evolution* 3-Platten, UMMlyo- (2 mL) und UMMlyo- (3 mL) Medien - wiesen einheitliche Ergebnisse auf.

11 - ABFALLENTSORGUNG

Die Abfälle sollten entsprechend der Hygienevorschriften und der aktuellen Bestimmungen für diese Art von Produkt im Land der Verwendung entsorgt werden.

12 - BIBLIOGRAPHIE

Document Cofrac Lab GTA06. Révision 00 - Juillet 2005. Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale. § 10.3.1. Contrôle de Qualité en Bactériologie.

Ridgway, G. L., Bébéar, C., Bébéar, C. M. et al. 2001. Antimicrobial susceptibility testing of intracellular and cell-associated pathogens. EUCAST Discussion Document E. Dis 6.1.

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

Die Änderungen seit der letzten Revision sind grau hinterlegt.

ELITech MICROBIO
Parc d'activités du Plateau
Allée d'Athènes
83870 SIGNES
FRANCE
Tél. : 33 (0)4 94 88 55 00
https://elitechgroup.com