

Souches de contrôle de qualité
Ureaplasma urealyticum et *Mycoplasma hominis*
12 tests (REF 00900)

Pour diagnostic *in vitro* uniquement, pour usage professionnel seulement.



Le coffret MYCOPLASMA CONTROL contient des souches *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) et *Mycoplasma hominis* (M.h.) conçues pour le contrôle de qualité des méthodes liquides commercialisées (§8) destinées au diagnostic des mycoplasmes urogénitaux.

Le contrôle de qualité des méthodes d'analyse qualitative est important pour suivre les bonnes pratiques de laboratoires d'analyses médicales. Le contrôle en laboratoire de microbiologie nécessite l'utilisation de souches connues. Ces microorganismes sont le plus souvent fournis sous forme lyophilisée permettant une longue conservation.

La détection des mycoplasmes urogénitaux dans les prélèvements cliniques est un test de routine en laboratoire. Les deux principales espèces isolées à partir du tractus urogénital sont *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) et *Mycoplasma hominis* (M.h.). Ces bactéries sont présentes à l'état commensal mais peuvent se comporter comme de véritables pathogènes.

Les mycoplasmes sont des germes fragiles dépourvus de paroi et exigeants en facteurs de croissance. Les souches U.u. et M.h. lyophilisées sont réalisées à partir d'une culture en bouillon mycoplasme enrichi contenant des excipients pour protéger les micro-organismes lors des différentes étapes de la lyophilisation.

Chaque flacon contient le milieu de culture sous forme lyophilisée (bouillon mycoplasmes, sérum de poulain, mannitol et antibiotiques). Les souches U.u. et M.h. ont été isolées à partir de prélèvements cliniques et caractérisées selon des méthodes de référence (§10).

Après la première ouverture du coffret, sortir du réfrigérateur uniquement les flacons nécessaires. Les souches U.u et M.h. sont **sensibles à la chaleur et aux variations de température.**

Les souches régénérées doivent être utilisées de suite ou conservées maximum 24 heures à 2-8°C. Elles ne peuvent pas être congelées.

- Pipettes stériles
- Eau distillée stérile
- Récipients pour déchets contaminés

Equilibrer les réactifs à température ambiante (18-25 °C).
Reconstituer le contenu d'un flacon de souche U.u. ou M.h. par 1 mL d'eau distillée stérile (suspension bactérienne).

Régénérer un milieu UMMMyo (+ 2 mL UMMt) avec un milieu UMMt (2 mL). Inoculer ce milieu régénéré avec une quantité de suspension bactérienne (U.u. ou M.h.) déterminée selon la dilution indiquée sur l'étiquette du coffret MYCOPLASMA CONTROL.

Incuber la galerie à 37 °C +/- 1 °C pendant 24 heures et interpréter par rapport aux résultats attendus ci-dessous :

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

Inoculer un milieu UMMt (3 mL) avec une quantité de suspension bactérienne (U.u. ou M.h.) déterminée selon la dilution indiquée sur l'étiquette du coffret MYCOPLASMA CONTROL.

Incuber la galerie à 37 °C +/- 1 °C pendant 24 heures et interpréter par rapport aux résultats attendus ci-dessous :

MYCOFAST <i>Revolution</i> 2										
	U.u. 10 ³	U.u. 10 ⁴	U.u. ≥10 ⁵	M.h. ≥10 ⁴	LVX	MXF	ERY	TET	DOX	CLI
Souche U.u.	+	+	+/-	NA	S/R	S	S	S/R	S	NA
Souche M.h.	NA	NA	NA	+	S	S	NA	S	S	S

Inoculer un milieu UMMt AMIES (2.6 mL) avec une quantité de suspension bactérienne (U.u. ou M.h.) déterminée selon la dilution indiquée sur l'étiquette du coffret MYCOPLASMA CONTROL.

Incuber la galerie à 37 °C +/- 1 °C pendant 24 heures et interpréter par rapport aux résultats attendus identiques à ceux du (§ 8.2).

Inoculer un milieu UMMt (3 mL) avec une quantité de suspension bactérienne (U.u. ou M.h.) déterminée selon la dilution indiquée sur l'étiquette du coffret MYCOPLASMA CONTROL.

Incuber la galerie à 37 °C +/- 1 °C pendant 24 heures et interpréter par rapport aux résultats attendus ci-dessous :

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

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

Inoculer un milieu UMMt (3 mL) avec une quantité de suspension bactérienne (U.u. ou M.h.) déterminée selon la dilution indiquée sur l'étiquette du coffret MYCOPLASMA CONTROL.

Procéder à l'inoculation de la galerie MYCOFAST Screening *Revolution*:

- 100 µL de milieu UMMt ensemencé dans les puits U.u. et M.h.
- 50 µL de S.Mh dans le puits M.h.
- 2 gouttes d'huile minérale dans les puits U.u. et M.h.

Incuber la galerie à 37 °C +/- 1 °C pendant 24 heures et interpréter par rapport aux résultats attendus ci-dessous :

	U.u.	M.h.
Souche U.u.	+	-
Souche M.h.	-	+

Poursuivre le diagnostic avec le COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution* ATB+ (00073) ou le COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution* 2 (00082) en inoculant une galerie *Revolution* ATB+ ou *Revolution* 2 comme ci-dessus (§ 8.2 - 8.3 - 8.4) avec le milieu ensemencé restant, conservé 24 heures à 2-8 °C pendant le dépistage.

- En cas de température d'incubation non constante ou $< 36^{\circ}\text{C}$ (ouverture fréquente de l'étuve, hétérogénéité de la température dans l'étuve, ...) l'incubation peut être prolongée de 2 à 4 heures.

- Mauvaise conservation durant le transport ou le stockage des souches.
- Non-respect du protocole d'utilisation en général.
- Utilisation de dispositifs à contrôler périmés.

10-1 Identification / Pureté: Les souches U.u. et M.h. ont été identifiées sur gélose A7 et en milieu U9 pour U.u. et en milieu Hayflick pour M.h. Il y a absence de contamination entre les souches U.u. et M.h. D'autre part il y absence de contamination bactérienne ou mycologique sur gélose Columbia et sur gélose Sabouraud.

Les souches U.u. et M.h. ont été numérotées en milieu liquide en utilisant la méthode de référence en milieu U9 pour U.u. et en milieu Shepard pour M.h. Les résultats obtenus avec les différentes galeries sont concordants.

Les tests de sensibilité aux antibiotiques obtenus avec les souches U.u. et M.h. montrent une concordance entre les résultats obtenus avec les différentes galeries et la détermination des concentrations minimales inhibitrices (CMI) en milieu liquide.

Des études réalisées avec deux différents lots de souches U.u. et M.h. pour le contrôle de MYCOFAST *Evolution* 3 ont montré une répétabilité et une reproductibilité intra et inter-lots de 100%. Des études réalisées avec les souches U.u. et M.h. pour le contrôle de dix différents lots de réactifs suivants : galeries MYCOFAST *Evolution* 2, galeries MYCOFAST *Evolution* 3, milieux UMMMyo (2 mL) et milieux UMMMyo (3 mL), ont montré une homogénéité dans les résultats.

Les déchets doivent être éliminés en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur pour ce type de réactifs dans le pays d'utilisation.

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.

Les modifications par rapport à la version précédente sont surlignées en gris

ELITech MICROBIO
Parc d'activités du Plateau
Allée d'Athènes
83870 SIGNES



Tél. : 33 (0)4 94 88 55 00
<https://elitechgroup.com>