

MYCOPLASMA CONTROL

Minőségellenőrző törzsek
Ureaplasma urealyticum* és *Mycoplasma hominis
12 teszt (REF 00900)



CPB 0390-HU-2019-11

Kizárólag *in vitro* diagnosztikához, csak professzionális használatra.

1 - CÉL

A MYCOPLASMA CONTROL készlet *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) és *Mycoplasma hominis* (M.h.) törzseket tartalmaz, amelyeket az urogenitális mikoplazma diagnosztika forgalomban lévő folyadékos módszereinek (§8) a minőségellenőrzésére fejlesztettek ki.

2 - BEVEZETÉS

A kvalitatív elemzési módszerek minőségének az ellenőrzése fontos az orvosi elemző laboratóriumok bevált gyakorlatainak a követése szempontjából. A mikrobiológiai laboratóriumai ellenőrzés ismert törzsek használatát kívánja meg. Ezek a mikroorganizmusok leggyakrabban liofilizált formában állnak rendelkezésre, mert így hosszú eltarthatóságot tesznek lehetővé.

Az urogenitális mikoplazmák kimutatása klinikai mintákban laboratóriumi rutinvizsgálatnak számít. Az urogenitális traktusból izolált két fő faj: *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) és *Mycoplasma hominis* (M.h.). Ezek a baktériumok kommenzális állapotban vannak jelen, de képesek igazi kórokozóként viselkedni.

3 - ELV

A mikoplazmák törékeny csírák falak nélkül, és növekedési faktorokat tekintve nagygigényűek. A liofilizált U.u. és M.h. törzsek egy dúsított mikoplazma tenyésztési forrázatából készülnek, amely segédanyagokat tartalmaz a mikroorganizmusok védelmére a liofilizálás különböző fázisaiban.

4 - REAGENSEK

MYCOPLASMA U.u.: 6 üveg U.u. törzs liofilizált formában

MYCOPLASMA M.h.: 6 üveg M.h. liofilizált formában

Minden egyes üveg liofilizált formában tartalmazza a táptalajt (mikoplazma forrázat, csikószérum, mannit és antibiotikumok). Az U.u. és M.h. törzseket klinikai mintákból izoláltuk, és referenciamódszerekkel jellemeztük (§10).

5 - ALKALMAZÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az üvegek ebben a készletben csak *in vitro* diagnosztikai célokat szolgálnak, és azokat csak az arra jogosult személyek kezelhetik.

Az üvegek tartalmaznak fertőző anyagokat, azokat a szokásos óvintézkedésekkel kell kezelni a higiéniai szabályok és az adott országban az ilyen típusú termékre érvényes hatályos jogszabályok szerint.

A MYCOPLASMA M.h. üvegek a 2., (*M. hominis*) csoportba tartozó baktériumokat tartalmaznak, a megfelelő óvintézkedések alkalmazásával kell őket kezelni.

Biológiai anyag általi megfertőződés veszélye.

Ne használja a törzseket a lejáratú idejükön túl.

Ne használjon rosszul tárolt vagy sérült törzseket.

A készlet első alkalommal történő kinyitását követően csak a szükséges üvegeket vegye ki a hűtőből. Az U.u. és M.h. törzsek **érzékenyek a hőre és a hőmérséklet ingadozásokra.**

6 - REAGENSEK ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS TÁROLÁSA

A 2-8 °C-on tárolt törzsek eredeti állapotukban a készleten feltüntetett lejáratú időig tarthatók el.

Az U.u. és M.h. törzsek üvegeit használat előtt fel kell oldani (§8).

A regenerált törzseket azonnal fel kell használni, vagy legfeljebb 24 órán keresztül tárolhatók 2-8 °C közötti hőmérsékleten. Nem fagyaszthatók.

7 - SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ESZKÖZÖK

- Steril pipetták - Steril desztillált víz

- Szennyezett hulladék tárolók

8 - MŰKÖDÉS

A reagenseket szobahőmérsékleten (18-25 °C) kell stabilizálni.

Az U.u. vagy M.h. törzset tartalmazó üveg tartalmát 1 ml steril desztillált vízzel kell feloldani (bakteriális szuszpenzió).

8.1. MYCOFAST *Evolution* 2 / MYCOFAST US

UMMlyo táptalajt (+ 2 mL UMMt) UMMt táptalajjal (2 mL) kell regenerálni. Ezt a regenerált tápközeget a MYCOPLASMA CONTROL készlet címkéjén feltüntetett hígításnak megfelelően be kell oltani egy bakteriális szuszpenzióval (U.u. vagy M.h.). Oltsa be a MYCOFAST *Evolution* 2 (vagy MYCOFAST US) tálcát:

- 100 µL UMM táptalaj beoltása a 10 mélyedésbe (vagy MYCOFAST US) esetén 7 mélyedésbe)

- 50 µL S.Mh beoltása a 9-es és 10-es mélyedésbe (vagy 6-os és 7-es mélyedésbe MYCOFAST US esetén).

- 2 csepp ásványi olajat a 10 mélyedésbe (vagy MYCOFAST US esetén 7 mélyedésbe). Inkubáljuk a tálcát 37 °C +/- 1 °C hőmérsékleten 24 órán keresztül, és értelmezzük az alábbi várt eredményeket:

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

MYCOFAST Screening xp módszer esetén a fentiek szerint (8.1. §) járjon el, a oltsa be a MYCOFAST *Evolution* 2 tálcát a beoltott tápközeget 24 órán keresztül 2-8 °C között történő tárolását követően.

8.2. MYCOFAST *Evolution* 3

UMMlyo táptalajt (+ 3 mL UMMt) UMMt táptalajjal (3 mL) kell regenerálni. Ezt a regenerált tápközeget a MYCOPLASMA CONTROL készlet címkéjén feltüntetett hígításnak megfelelően be kell oltani egy bakteriális szuszpenzióval (U.u. vagy M.h.). Oltsa be a MYCOFAST *Evolution* 3 tálcát:

- 100 µL UMM beoltott tápközeget a 20 mélyedésben

- 50 µL S.Mh a 6. és 7. mélyedésben

- 2 csepp ásványolaj a 20 mélyedésben

Inkubáljuk a tálcát 37 °C +/- 1 °C hőmérsékleten 24 órán keresztül, és értelmezzük az alábbi várt eredményeket:

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

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

MYCOFAST Screening *Evolution* 3 módszer esetén a fentiek szerint (8.2. §) járjon el, beoltva a MYCOFAST *Evolution* 3 galériát a beoltott tápközeget 24 órán keresztül, 2-8 °C közötti hőmérsékleten történő tárolása után.

8.3. MYCOFAST *Revolution*

Oltunk be UMMt táptalajt (3 mL) bakteriális szuszpenzióval (U.u. vagy M.h.) a MYCOPLASMA CONTROL kit címkén feltüntetett hígításnak megfelelően. Oltsa be a MYCOFAST *Revolution* tálcát:

- 100 µL UMM beoltott tápközeget beoltása 20 mélyedésbe

- 50 µL S.Mh a 6. és 7. mélyedésbe

- 2 csepp ásványi olaj a 20 mélyedésbe

Inkubáljuk a tálcát 37 °C +/- 1 °C hőmérsékleten 24 órán keresztül, és értelmezzük az alábbi várt eredményeket:

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

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

8.4. MYCOFAST *Revolution* 2

Inkubáljuk egy UMMt tápközeget (3 ml) olyan mennyiségű bakteriális szuszpenzióval (U.u. vagy M.h.), amelyet a MYCOPLASMA CONTROL készlet címkéjén feltüntetett hígításnak megfelelően határozunk meg.

Inkubáljuk a MYCOFAST *Revolution* 2 galériát:

- 100 µL UMMt táptalaj oltva a 24 üregbe

- 2 csepp ásványolaj a 24 lyukba

Inkubálja az állványt 37 °C +/- 1 °C-on 24 órán keresztül, és az alábbiakban ismertetett várható eredményekkel magyarázza:

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. törzs	+	+	+/-	NA	S/R	S	S	S/R	S	NA
M.h. törzs	NA	NA	NA	+	S	S	NA	S	S	S

8.5. MYCOFAST *Revolution* 2 AMIES

Inkubáljunk egy UMMt AMIES tápközeget (2,6 ml) egy bakteriális szuszpenzió (U.u. vagy M.h) mennyiségével, amelyet a MYCOPLASMA CONTROL készlet címkéjén feltüntetett hígításnak megfelelően határozunk meg.

Inkubáljuk a MYCOFAST *Revolution* 2 galériát:

- 100 µL UMMt táptalaj oltva a 24 üregbe

- 2 csepp ásványolaj a 20 mérőhelyen. Inkubáljuk a galériát 37 °C +/- 1 °C hőmérsékleten 24 órán keresztül, és az elvárt eredményekkel összehasonlítva értelmezzük (8.4. Bekezdés).

8.6. MYCOFAST *Revolution* ATB+

Inkubáljunk egy UMMt tápközeget (3 ml) olyan mennyiségű bakteriális szuszpenzióval (U.u. vagy M.h), amelyet a MYCOPLASMA CONTROL készlet címkéjén feltüntetett hígításnak megfelelően határozunk meg.

Inkubáljuk a MYCOFAST *Revolution* ATB + galériát:

- 100 µL UMMt táptalaj oltva a 24 üregbe

- 2 csepp ásványolaj a 24 lyukba

Inkubálja az állványt 37 °C +/- 1 °C-on 24 órán keresztül, és az alábbiakban ismertetett várható eredményekkel magyarázza:

MYCOFAST *Revolution* ATB+

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

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

8.7. MYCOFAST Screening *Revolution* :

Inkubáljunk egy UMMt tápközeget (3 ml) olyan mennyiségű bakteriális szuszpenzióval (U.u. vagy M.h), amelyet a MYCOPLASMA CONTROL készlet címkéjén feltüntetett hígításnak megfelelően határozunk meg. Inkubáljuk a MYCOFAST Screening *Revolution* galériát:

- 100 µL UMMt tápközeget oltottunk be az U.u és M.h üregekbe

- 50 µL S.Mh az M.h-üregben

- 2 csepp ásványolaj az U.u és M.h kutakban

Inkubálja az állványt 37 °C +/- 1 °C-on 24 órán keresztül, és az alábbiakban ismertetett várható eredményekkel magyarázza:

	U.u	M.h
U.u. törzs	+	-
M.h. törzs	-	+

Folytassa a diagnosztist a MYCOFAST *Revolution* COMPLEMENT (00062) vagy a MYCOFAST *Revolution* ATB + COMPLEMENT (00073), vagy a MYCOFAST *Revolution* 2 kiegészítéssel (00082) oly módon, hogy beoltja a MYCOFAST *Revolution* vagy *Revolution* ATB + vagy *Revolution* galériát. (§ 8.3. - 8.4. - 8.5. - 8.6.) a megmaradt beoltott táptalajjal, 24 órán át 2-8 °C-on tartják a szűrés során.

8.8. MYCOPLASMA IST2

Kövesse a gyártó használati utasításában leírt protokollt. A bakteriális szuszpenzió (U.u. vagy M.h.) hígítsuk a tápközegekben a MYCOPLASMA CONTROL készlet címkéjén feltüntetett hígítás szerint. Értelmezzük a várt eredményeket az alábbiak szerint 24 óráig, 37 °C +/- 1 °C hőmérsékleten történő inkubálás után:

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

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

9 - KORLÁTOK / HIBÁK OKAI

- Nem konstans inkubációs hőmérséklet vagy 36 °C alatti inkubációs hőmérséklet (a sütő gyakori nyitogatása, a kemencében a hőmérséklet heterogenitása ...) esetén az inkubáció 2-4 órával meghosszabbítható.
 - Rossz tárolás a törzsek szállítása vagy tárolása során.
 - A használati protokoll megsértése.
- Elavult ellenőrzőeszközök használata.

10 - JELLEMZŐK - EREDMÉNYEK

10-1 Azonosítás / tisztaság: U.u. és M.h. törzseket azonosítottak az A7 agaron és U9 tápközegben U.u. számára és Hayflick tápközegben M.h. számára. Nincs fertőzés az U.u. és M.h. törzsek között. Másrészt pedig a Columbia agaron és a Sabouraud agaron nincs bakteriális vagy mikológiai fertőzés.

10-2 Számozás: Az U.u. és M.h. törzseket számláltunk referenciamódszerrel folyékony közegben, U9 tápközegben U.u. számára és Shepard tápközegben M.h. számára. A különböző tálcákkal kapott eredmények egybevágnak.

10-3 Antibiotikum érzékenységvizsgálat: Antibiotikum érzékenységvizsgálat U.u. és M.h. törzsekkel kapott eredményei azt mutatják, hogy a különböző tálcákkal kapott eredmények és a minimális gátló koncentrációk (MIC) meghatározása folyadékközegben megegyeznek.

10-4 Megismételhetőség és reprodukálhatóság: Két különböző U.u. és M.h. törzscsoporttal a MYCOFAST *Evolution*N 3-ra végzett tanulmányok azt mutatták ki, hogy a vizsgálat megismételhető, és a csoportok közötti és csoporton belüli reprodukálhatóság 100%. U.u. és M.h. törzsekkel végzett vizsgálatok az alábbi tíz különböző reagenscsoport ellenőrzésére: MYCOFAST *Evolution*N 2 tálcák, MYCOFAST *Evolution*N 3 tálcák, UMMlyo táptalaj (2 mL) és UMMlyo (3 mL) táptalajok homogenitást mutattak az eredményekben.

11 - HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS

A hulladékot a felhasználási országban az ilyen típusú reagensekre vonatkozó hatályos higiéniai jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

12 - BIBLIOGRÁFIA

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, GL, Bébéar, C., Bébéar, CM 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.

Noite. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

A korábbi verziók módosításai szürke színben vannak jelölve.



ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau
allée d'Athènes
83870 SIGNES
FRANCE
☎: 33 (0)4 94 88 55 00
Fax.: 33 (0)4 94 32 82 61
<http://www.elitechgroup.com>