

## MYCOPLASMA CONTROL

*Ureaplasma urealyticum* ir *Mycoplasma hominis* kokybės kontrolės štamai  
12 tyrimų (REF 00900)

CPB0390\_LT-2025-07

Skirta tik *in vitro* diagnostikai, tik profesionaliam naudojimui



### 1 – NAUDOJIMO PASKIRTIS

MYCOPLASMA CONTROL rinkinyje yra *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) ir *Mycoplasma hominis* (M.h.) štamai ir yra skirtas skystųjų terpių metodu, taikomų *in vitro* urogenitalinių mikoplazmų diagnostikai, kokybės kontrolei (§8).

### 2 – ĮVADAS

Analitinių metodų kokybės kontrolė yra svarbi siekiant užtikrinti gerą klinikinės laboratorijos praktiką. Kokybės kontrolei mikrobiologijos laboratorijoje būtina naudoti žinomus štamus. Šie mikroorganizmai dažnai yra liofilizuoti, siekiant prailginti jų galiojimo laiką. Urogenitalinių mikoplazmų nustatymas klinikiniuose mėginiuose yra įprastas laboratorinis tyrimas. Pagrindinės iš urogenitalinio trakto izoliuojamos rūšys yra *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) ir *Mycoplasma hominis* (M.h.). Šios bakterijos yra komensaliniai organizmai, tačiau gali būti patogeninės.

### 3 – PRINCIPAS

Mikoplazmos yra trapūs mikroorganizmai, neturintys ląstelių sienelių ir reiklūs augimo veiksnų atžvilgiu. Liofilizuoti U.u. ir M.h. štamai gaminami iš praturtinto mikoplazmų tirpalo, kuriame yra pagalbiniai medžiagų, skirtų apsaugoti mikroorganizmus liofilizacijos proceso metu.

### 4 – REAGENTAI

**MYCOPLASMA U.u.:** 6 buteliukai, kuriuose yra liofilizuotas *U. urealyticum* štamai.

**MYCOPLASMA M.h.:** 6 buteliukai, kuriuose yra liofilizuotas *M. hominis* štamai.

Kiekviename buteliuke yra liofilizuota auginimo terpė (mikoplazmos sultinio bazė, kameliuko serumas, manitolis ir antibiotikai), U.u. ir M.h. štamai buvo izoliuoti iš klinikinių mėginių ir apibūdinti pagal standartinius metodus (§10).

### 5 – ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šio rinkinio reagentai skirti naudoti tik *in vitro* ir juos turi tvarkyti įgaliotas personalas. Reagentai yra potencialiai infekciniai, todėl su jais reikia elgtis atsargiai, laikantis higienos taisyklių ir galiojančių šios rūšies produktams taikomų taisyklių toje šalyje, kurioje jie naudojami.

MYCOPLASMA M.h. buteliukuose yra 2 grupės bakterijų (*M. hominis*), todėl su jais reikia elgtis atsargiai. **Biologinio agento užkrėtimo pavojus.**

Nenaudokite štamų pasibaigus galiojimo laikui.

Nenaudokite štamų, kurie buvo pažeisti arba buvo netinkamai laikomi prieš naudojimą.

Atidarius rinkinį, iš šaldytuvo išimkite tik reikiamus reagentus. U.u. ir M.h. štamai yra jautrūs karščiui ir temperatūros svyravimams.

### 6 – REAGENTŲ PARUOŠIMAS IR LAIKYMAS

Kamienai, laikomi 2–8 °C temperatūroje originalioje pakuotėje, yra stabilūs iki rinkinyje nurodytos galiojimo pabaigos datos.

U.u. ir M.h. štamų buteliuką prieš naudojimą reikia atskiesti (§8).

Atgaivinti štamai turi būti naudojami nedelsiant arba laikomi ne ilgiau kaip 24 valandas 2–8 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

### 7 – REIKALINGOS, BET NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

- Sterilios pipetės
- Sterilus distiliuotas vanduo
- Atliekų konteineris užterštoms atliekoms

### 8 – METODAS

Prieš naudojimą leiskite reagentams pasiekti kambario temperatūrą (18–25 °C).

Atgaivinkite U.u. arba M.h. buteliuko turinį 1 ml sterilio distiliuoto vandens (bakterijų suspensija)

#### 8.1. MYCOFAST US

Atkurkite UMMljo (+ 2 ml UMMt) terpę su UMMt (2 ml) terpe.

Į šią atstatytą terpę įterpkite nustatytą kiekį bakterijų suspensijos (U.u. arba M.h.), naudodami MYCOPLASMA CONTROL rinkinio etiketėje nurodytą skiedimą.

Inokuliuokite MYCOFAST US dėklą taip:

- 100 µL inokuliuotos UMM terpės į kiekvieną iš 7 duobučių.
- 50 µL S.Mh į 6 ir 7 duobutes.

- 2 lašus mineralinės alyvos į kiekvieną iš 7 duobučių.

Inkubuokite dėklą 37 °C +/- 1 °C temperatūroje 24 valandas ir interpretuokite rezultatus, palygindami su lauktais rezultatais:

	U.u. 10 <sup>3</sup>	U.u. 10 <sup>4</sup>	U.u. ≥10 <sup>5</sup>	L	SXT	E	M.h. ≥10 <sup>4</sup>
U.u. Strain	+	+	-/+	+	+	-	-
M.h. Strain	-	-	-	-	+	+	+

#### 8.2. MYCOFAST Revolution 2

Į UMMt terpę (3 ml) įlašinkite bakterijų suspensijos (U.u. arba M.h.) kiekį, nustatytą pagal MYCOPLASMA CONTROL rinkinio etiketėje nurodytą skiedimą.

Inokuliuokite MYCOFAST Revolution 2 dėklą:

- 100 µL UMMt terpės į 24 duobutes.

- 2 lašus mineralinės alyvos į 24 duobutes.

Inkubuokite tunelį 37 °C +/- 1 °C temperatūroje 24 valandas ir interpretuokite rezultatus pagal žemiau pateiktus laukiamus rezultatus:

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

#### 8.3. MYCOFAST Revolution 2 AMIES

Į UMMt AMIES terpę (2,6 ml) įterpkite bakterijų suspensijos (U.u. arba M.h.) kiekį, nustatytą pagal MYCOPLASMA CONTROL rinkinio etiketėje nurodytą skiedimą.

Inokuliuokite MYCOFAST Revolution 2 dėklą:

- 100 µL UMMt terpės į 24 duobutes.

- 2 lašus mineralinės alyvos į 24 duobutes.

Inkubuokite galeriją 37 °C +/- 1 °C temperatūroje 24 valandas ir interpretuokite pagal laukiamus rezultatus, identiškus tiems, kurie nurodyti (§ 8.2).

#### 8.4. MYCOFAST Revolution ATB+

Į UMMt terpę (3 ml) įlašinkite bakterijų suspensijos (U.u. arba M.h.) kiekį, nustatytą pagal MYCOPLASMA CONTROL rinkinio etiketėje nurodytą skiedimą.

Inokuliuokite MYCOFAST Revolution ATB+ dėklą:

- 100 µL UMMt terpės į 24 duobutes.

- 2 lašai mineralinės alyvos į 24 duobutes.

Inkubuokite tunelį 37 °C +/- 1 °C temperatūroje 24 valandas ir interpretuokite, palygindami su žemiau pateiktais lauktais rezultatais:

MYCOFAST Revolution ATB+									
	U.u. 10 <sup>3</sup>	U.u. ≥10 <sup>4</sup>	M.h. ≥10 <sup>4</sup>	LVX	MXF	TET	ERY	CLI	TEL
U.u. Strain	+	+	-	S/R	S	S/R	S	R	S
M.h. Strain	-	-	+	S	S	S	R	S	R

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

#### 8.5. MYCOFAST Screening Revolution:

Į UMMt (3 ml) terpę įlašinkite nustatytą kiekį bakterijų suspensijos (U.u. arba M.h.), naudodami MYCOPLASMA CONTROL rinkinio etiketėje nurodytą skiedimą.

Inokuliuokite MYCOFAST Screening Revolution dėklą taip:

- 100 µL pasėto UMMt terpės į kiekvieną U.u. ir M.h. duobelę.

- 50 µL S.Mh į M.h. duobelę.

- 2 lašus mineralinės alyvos į kiekvieną U.u. ir M.h. duobutę.

Inkubuokite dėklą 37 °C +/- 1 °C temperatūroje 24 valandas ir interpretuokite rezultatus, palygindami su laukiamais rezultatais:

	U.u.	M.h.
U.u. Strain	+	-
M.h. Strain	-	+

Teškite diagnostiką naudodami COMPLEMENT MYCOFAST Revolution ATB + (00073) arba COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2 (00082), įterpiant likusią inokuliuotą terpę į MYCOFAST Revolution ATB+ arba Revolution 2 padėklą, kaip nurodyta aukščiau (§ 8.2 – 8.3 – 8.4), ir laikant 24 valandas 2–8 °C temperatūroje atrankos metu.

### 9 – RIBOS / KLAIDŲ PRIEŽASTYS

- Jei inkubacijos temperatūra nėra pastovi arba yra mažesnė nei 36 °C (dažnas inkubatoriaus atidarymas, nevienoda temperatūra inkubatoriuje), inkubaciją galima tęsti dar 2–4 valandas.

- Netinkamas štamų išsaugojimas transportavimo arba laikymo metu.

- Protokolas nesilaikoma.

- Pasenusių padėklų ar terpių naudojimas.

### 10 – CHARAKTERISTIKOS – VEIKIMAS

**10-1 Identifikavimas / grynumas:** U.u. ir M.h. buvo identifikuoti ant A7 agaro plokštelių, naudojant U9 terpę U.u. ir Hayflick terpę M.h. Tarp U.u. ir M.h. štamų nėra kryžminio užteršimo. Be to, ant Kolumbijos arba Sabouraud agaro plokštelių nėra bakterinio ar mikologinio užteršimo.

**10-2 Skaičiavimas:** U.u. ir M.h. buvo suskaičiuoti skystoje terpėje, naudojant etaloninį metodą (U.u. – U9 terpėje, o M.h. – Shepard terpėje). Įvairiuose padėkluose gauti tikrieji MYCOFAST rezultatai atitinka laukiamus rezultatus.

**10-3 Jautrumo antibiotikams tyrimas:** Jautrumo antibiotikams tyrimo rezultatai, gauti su U.u. ir M.h. skirtinguose padėkluose, sutampa su minimaliomis slopinančiomis koncentracijomis (MIC) skystose terpėse.

**10-4 Pakartojamumas ir atkuriamumas:** Tyrimai, atlikti su dviem skirtingomis U.u. ir M.h. partijomis, siekiant patikrinti MYCOFAST Evolution 3, parodė 100 % pakartojamumą ir 100 % atkuriamumą partijų viduje ir tarp jų. Tyrimai, atlikti siekiant išbandyti 10 skirtingų MYCOFAST Evolution 2 dėklo, MYCOFAST Evolution 3 dėklo, UMMljo (2 ml) ir UMMljo (3 ml) terpių partijų, parodė, kad rezultatai su U.u. ir M.h. štamais yra vienodi.

### 11 – ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Atliekos turi būti šalinamos laikantis higienos taisyklių ir galiojančių šios rūšies produktams taikomų taisyklių naudojimo šalyje.

### 12 – BIBLIOGRAFIJA

**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 mycoplasma infections. Coordinating ed., F.S. Nolte. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

Pakeitimai, palyginti su ankstesne versija, yra pažymėti pilka spalva.

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

