MYCOPLASMA CONTROL

Ureaplasma urealyticum- en *Mycoplasma hominis*-stammen voor kwaliteitscontrole
12 tests (REF 00900)

CPB0390-NL-2025-07
Alleen voor diagnostisch gebruik *in vitro*, alleen voor professioneel gebruik.

1 - BEOOGD GEBRUIK
De MYCOPLASMA CONTROL-kit bevat *Ureaplasma urealyticum* (U.u.)- en *Mycoplasma hominis* (M.h.)-stammen en is ontworpen voor de kwaliteitscontrole van vloeibare media methoden voor *in vitro* urogenitale mycoplasma diagnose (§8).

2 - INLEIDING
De kwaliteitscontrole van analysemethoden is belangrijk bij het handhaven van goede klinische laboratoriumpraktijken. Kwaliteitscontrole in een microbiologisch laboratorium vereist het gebruik van bekende stammen. Deze micro-organismen worden vaak gevriesdroogd om de houdbaarheid te verlengen. De detectie van urogenitale mycoplasma's in klinische monsters is een routinematige laboratoriumtest. De belangrijkste soorten geïsoleerd uit het urogenitale stelsel zijn *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) en *Mycoplasma hominis* (M.h.). Deze bacteriën zijn aanwezig als commensale organismen, maar kunnen pathogeen van aard zijn.

3 - PRINCIPE
Mycoplasma's zijn kwetsbare ziektekiemen zonder celwand en eisen in hun behoefte aan groeifactoren. De gevriesdroogde U.u.- en M.h.-stammen worden geproduceerd uit een verrijkte mycoplasma-bouillon die hulpstoffen bevat om de micro-organismen tijdens het vriesproces te beschermen.

4 - REAGENTIA
MYCOPLASMA U.u. : 6 flacons met gelyofiliseerde stam *U. urealyticum*.
MYCOPLASMA M.h. : 6 flacons met gelyofiliseerde stam *M. hominis*.
Elke flacon bevat het gevriesdroogde kweekmedium (mycoplasma-bouillonbasis, veulenserum, mannitol en antibiotica). De U.u.- en M.h.-stammen zijn geïsoleerd uit klinische monsters en gekarakteriseerd volgens standaardmethoden (§10).

5 - VOORZORGSMAATREGELEN
De reagentia in deze kit zijn uitsluitend bedoeld voor *in vitro* gebruik en moeten door geautoriseerd personeel worden gehanteerd.
De reagentia zijn mogelijk besmettelijk en moeten met voorzichtigheid worden gehanteerd, met inachtneming van de hygiënevoorschriften en de huidige voorschriften voor dit type product in het land van gebruik.
De MYCOPLASMA M.h.-flacons bevatten bacteriën van groep 2 (*M. hominis*) en moeten met voorzichtigheid worden gehanteerd. **Risico op besmetting door een biologisch agens.**
Gebruik de stammen nooit na het verstrijken van de vervaldatum.
Gebruik geen soorten die vóór het gebruik beschadigd of slecht geconserveerd zijn.
Haal na het openen van de kit alleen de benodigde reagentia uit de koelkast. De U.u.- en M.h.-**stammen zijn gevoelig voor hitte en voor temperatuurschommelingen.**

6 - BEREIDING EN OPSLAG VAN REAGENTIA
De stammen die bij 2 tot 8 °C in hun oorspronkelijke verpakking worden bewaard, zijn stabiel tot de op de kit vermelde uiterste gebruiksdatum.
De flacon met U.u.- en M.h.-stammen moet voor gebruik worden gereconstitueerd (§8)
De geregenereerde stammen moeten onmiddellijk worden gebruikt of gedurende 24 uur bij maximaal 2-8 °C worden bewaard. Niet invriezen.

7 - BENODIGD MAAR NIET MEEGELEVERD MATERIAAL
- Steriele pipetten
- Steriel gedestilleerd water
- Afvalcontainer voor verontreinigd afval

8 - METHODE
Laat de reagentia vóór gebruik op kamertemperatuur komen (18 tot 25 °C).
Reconstitueer de inhoud van de U.u.- of M.h.-flacon met 1 mL steriel gedestilleerd water (bacteriesuspensie).

8.1. MYCOFAST US
Regenereer een UMMlyo (+ 2 mL UMMt) medium met een UMMt (2 mL) medium.
Inoculeer dit geregenereerde medium met een gedefinieerde hoeveelheid bacteriesuspensie (U.u. of M.h.) met behulp van de verdunning vermeld op het etiket van de MYCOPLASMA CONTROL-kit.
Inoculeer de MYCOFAST US-galerij als volgt:
- 100 µL beënt UMM-medium in elk van de 7 putjes
- 50 µL S.Mh in putjes 6 en 7
- 2 druppels minerale olie in elk van de 7 putjes.

Incubeer de bak bij 37 °C +/- 1 °C gedurende 24 uur en interpreteer in vergelijking met de verwachte resultaten:

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

8.2. MYCOFAST *RevolutioN* 2
Inoculeer een UMMt-medium (3 mL) met een hoeveelheid bacteriesuspensie (U.u. of M.h.) bepaald volgens de verdunning aangegeven op het etiket van de MYCOPLASMA CONTROL-kit.
Inoculeer de MYCOFAST *RevolutioN* 2-galerij als volgt:
- 100 µL UMMt-medium beënt in de 24 putjes
- 2 druppels minerale olie in de 24 putjes.

Incubeer de tunnel bij 37 °C +/- 1 °C gedurende 24 uur en interpreteer tegen de verwachte resultaten hieronder:

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

8.3. MYCOFAST *RevolutioN* 2 AMIES
Inoculeer een UMMt AMIES-medium (2,6 mL) met een hoeveelheid bacteriesuspensie (U.u. of M.h.) bepaald volgens de verdunning aangegeven op het etiket van de MYCOPLASMA CONTROL-kit.
Inoculeer de MYCOFAST *RevolutioN* 2-galerij als volgt:
- 100 µL UMMt-medium beënt in de 24 putjes
- 2 druppels minerale olie in de 24 putjes. Incubeer de galerij bij 37 °C +/- 1 °C gedurende 24 uur en interpreteer volgens de verwachte resultaten die identiek zijn aan die van (§ 8.2).

8.4. MYCOFAST *RevolutioN* ATB+
Inoculeer een UMMt-medium (3 mL) met een hoeveelheid bacteriesuspensie (U.u. of M.h.) bepaald volgens de verdunning aangegeven op het etiket van de MYCOPLASMA CONTROL-kit.
Inoculeer de MYCOFAST *RevolutioN* ATB +-galerij als volgt:
- 100 µL UMMt-medium beënt in de 24 putjes
- 2 druppels minerale olie in de 24 putjes.

Incubeer de tunnel bij 37 °C +/- 1 °C gedurende 24 uur en interpreteer in vergelijking met de verwachte resultaten hieronder:

MYCOFAST *RevolutioN ATB+*

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

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

8.5. MYCOFAST Screening *RevolutioN*
Inoculeer een UMMt (3 mL) met een gedefinieerde hoeveelheid bacteriesuspensie (U.u. of M.h.) met behulp van de verdunning vermeld op het etiket van de MYCOPLASMA CONTROL-kit.
Inoculeer de MYCOFAST Screening *RevolutioN*-galerij als volgt:
- 100 µL beënt UMMt-medium in elk van de U.u.- en M.h.-bronnen
- 50 µL S.Mh in het M.h.-putje
- 2 druppels minerale olie in elk van de U.u.- en M.h.-putjes.

Incubeer de bak bij 37 °C +/- 1 °C gedurende 24 uur en interpreteer in vergelijking met de verwachte resultaten:

	U.u.	M.h.
U.u.-stam	+	-
M.h.-stam	-	+

Vervolg de diagnose met COMPLEMENT MYCOFAST *RevolutioN* ATB + (00073) of COMPLEMENT MYCOFAST *RevolutioN* 2 (00082) door een MYCOFAST *RevolutioN* ATB + of -*RevolutioN* 2-galerij te enten zoals hierboven (§ 8.2 - 8.3 - 8.4) met het resterende beënte medium, gedurende 24 uur bewaard bij 2-8°C tijdens de screening.

9 - GRENZEN / OORZAKEN VAN FOUTEN
- In geval van niet-constante of < 36 °C incubatietemperatuur (frequente opening van de broedstoof, heterogeniteit van de temperatuur in de broedstoof) kan de incubatie nog 2 tot 4 uur worden voortgezet.
- Slechte conservering van de stammen tijdens verzending of opslag.
- Niet-naleving van het protocol.
- Gebruik van verouderde bakken of media.

10 - KENMERKEN - PRESTATIES
10.1. Identificatie / zuiverheid: de U.u. en M.h. werden geïdentificeerd op A7-agarplaten en in U9-medium voor U.u. en Hayflick-medium voor M.h.. Er is geen kruisbesmetting tussen U.u.- en M.h.-stammen. Bovendien is er geen bacteriële of mycologische besmetting op Columbia- of Sabouraud-agarplaten.

10.2. Opsomming: de U.u. en M.h. zijn opgesomd in een vloeibaar medium met behulp van de referentiemethode (U9-medium voor U.u en Shepard-medium voor M.h.). De MYCOFAST werkelijke resultaten verkregen in de verschillende bakken komen overeen met de verwachte resultaten.

10.3. Antibacteriële gevoeligheidstests: De antibacteriële gevoeligheidstestresultaten verkregen met de U.u. en M.h. in de verschillende bakken komen overeen met de minimale remmende concentraties (MIC) in vloeibare media.

10.4. Herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid: Studies uitgevoerd met twee verschillende U.u.- en M.h.-batches, voor de controle van MYCOFAST *Evolution* 3, toonden 100% herhaalbaarheid en 100% reproduceerbaarheid binnen en tussen de batches.
Studies uitgevoerd om 10 verschillende batches van MYCOFAST *Evolution* 2-galerij, MYCOFAST *Evolution* 3-galerij, UMMlyo (2 mL) en UMMlyo (3 mL) media te testen, hebben aangetoond dat er homogeniteit is in de resultaten met U.u.- en M.h.-stammen.

11 - AFVALVERWIJDERING
Afval dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de hygiënevoorschriften en de huidige voorschriften voor dit soort producten in het land van gebruik.

12 - BIBLIOGRAFIE

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. Antimicrobiële gevoeligheidstests van intracellulaire en celgeassocieerde pathogenen. EUCAST Discussiedocument E.
Dis 6.1.
Waites, K.B., C.M. Bébear, J.A. Robertson, D.F. Talkington en G.E. Kenny. 2001. Cumitech 34, Laboratory Diagnosis of mycoplasmal infections. Coordinating ed., F.S. Nolte. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

De wijzigingen ten opzichte van de vorige versie zijn grijs gemarkeerd.

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