

CONTROLUL MICOPLASMEI

Tulpini de control al calității
Ureaplasma urealyticum și *Mycoplasma hominis*
12 teste (REF 00900)

CPB0390_RO-2019-11

Doar pentru diagnosticare *in vitro*, numai pentru uz profesional



1 - SCOP

Cutia MYCOPLASMACONTROL conține tulpini *Ureaplasma urealyticum* (Uu) și *Mycoplasma hominis* (Mh) concepute pentru controlul calității metodelor lichide comercializate (punctul 8) destinate diagnosticului de micoplasme urogenitale.

2 - INTRODUCERE

Controlul calității metodelor de analiză calitativă este important pentru urmărirea bunelor practici în laboratoarele de analiză medicală. Controlul în laboratorul de microbiologie necesită utilizarea unor tulpini cunoscute. Aceste microorganisme sunt furnizate cel mai adesea sub formă liofilizată, permițând o conservare îndelungată.

Detectarea micoplasmei urogenitale în probele clinice este un test de laborator de rutină. Cele două specii principale izolate din tractul urogenital sunt *Ureaplasma urealyticum* (Uu) și *Mycoplasma hominis* (Mh). Aceste bacterii sunt prezente în stare comensală, dar se pot comporta ca niște agenți patogeni adevărați.

3 - PRINCIPIU

Micoplasmele sunt germeni fragili lipsiți de pereți, care necesită factori de creștere. Tulpinile liofilizate U.u și M.h sunt produse dintr-un mediu de cultură micoplasmată îmbogățită, conținând excipienți pentru a proteja microorganismele în timpul diferitelor etape de liofilizare.

4 - REACTIVI

MICOPLASMA U.u: 6 flacoane de tulpină U.u în formă liofilizată

MICOPLASMA M.h: 6 flacoane de tulpină M.h în formă liofilizată

Fiecare flacon conține mediul de cultură sub formă liofilizată (mediu micoplasmat, ser de mână, manitol și antibiotice). Tulpinile U.u și M.h au fost izolate din probe clinice și caracterizate conform metodelor de referință (punctul 10).

5 - PRECAUȚII DE UTILIZARE

Flacoanele sunt destinate doar diagnosticului *in vitro* și trebuie manipulate de persoane autorizate. Flacoanele conțin material infecțios; acestea trebuie manipulate cu precauțiile obișnuite, respectând regulile de igienă și reglementările în vigoare în țara de utilizare pentru acest tip de produs.

Flacoanele MYCOPLASMA M.h conțin bacterii din grupa 2 (*M. hominis*) și trebuie manipulate cu precauțiile obișnuite. **Risc de contaminare cu un agent biologic.**

Nu utilizați tulpinile după data de expirare.

Nu utilizați tulpini slab conservate sau deteriorate.

După deschiderea cutiei pentru prima dată, scoateți doar flacoanele necesare din frigider. Tulpinile U.u și M.h sunt **sensibile la căldură și variații de temperatură.**

6 - PREGĂTIREA ȘI CONSERVAREA REACTIVILOR

Tulpinile păstrate la 2-8°C în starea originală sunt stabile până la data de expirare indicată pe cutie. Flacoanele cu tulpini U.u și M.h trebuie reconstituite înainte de utilizare (punctul 8).

Tulpinile regenerare trebuie utilizate imediat sau conservate timp de maxim 24 de ore la 2-8 °C. Nu pot fi congelate.

7 - MATERIAL NECESAR, DAR NEFURNIZAT

- Pipete sterile

- Apă distilată sterilă

- Recipiente pentru deșeurii contaminate

8 - MOD DE OPERARE

Se echilibrează reactivii la temperatura camerei (18-25°C).

Reconstituți conținutul unui flacon cu tulpină U.u sau M.h cu 1 ml de apă distilată sterilă (suspensie bacteriană).

8.1. MYCOFAST Evolution 2 / MYCOFAST US

Regenerați un mediu UMMIyo (+ 2 ml UMMt) cu un mediu UMMt (2 ml). Inoculați acest mediu regenerat cu o cantitate de suspensie bacteriană (U.u sau M.h) determinată în funcție de diluția indicată pe eticheta cutiei MYCOPLASMA CONTROL. Continuați cu inocularea galeriei MYCOFAST Evolution 2 (sau MYCOFAST US):

- 100 µL de mediu UMMt înșămânțat în cele 10 godeuri (sau 7 godeuri pentru MYCOFAST US).

- 50 µL de S.Mh în godeurile 9 și 10 (sau godeurile 6 și 7 pentru MYCOFAST US).

- 2 picături de ulei mineral în cele 10 godeuri (sau 7 godeuri pentru MYCOFAST US). Incubați galeria la 37 °C +/- 1°C timp de 24 de ore și interpretați în funcție de rezultatele așteptate de mai jos:

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

Pentru metoda MYCOFAST Screening xp, procedați ca mai sus (punctul 8.1), prin inocularea galeriei MYCOFAST Evolution 2 după depozitare timp de 24 de ore la 2-8 °C, din mediul inoculat.

8.2. MYCOFAST Evolution 3

Regenerați un mediu UMMIyo (+3 ml UMMt) cu un mediu UMMt (3 ml). Inoculați acest mediu regenerat cu o cantitate de suspensie bacteriană (U.u sau M.h) determinată în funcție de diluția indicată pe eticheta cutiei MYCOPLASMA CONTROL. Continuați cu inocularea galeriei MYCOFAST Evolution 3:

- 100 µL de mediu UMMt inoculat în cele 20 de godeuri

- 50 µL de S.Mh în godeurile 6 și 7

- 2 picături de ulei mineral în cele 20 de godeuri

Incubați galeria la 37 °C +/- 1°C timp de 24 de ore și interpretați în funcție de rezultatele așteptate de mai jos:

	10 ³	10 ⁴	>10 ⁵	L	SXT	E	>10 ⁴
Tulpina U.u	+	+	-/+	+	+	-	-
Tulpina M.h	-	-	-	-	+	+	+

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

Pentru metoda MYCOFAST Screening Evolution 3, procedați ca mai sus (punctul 8.2) prin inocularea galeriei MYCOFAST Evolution 3, după depozitare timp de 24 de ore la 2-8 °C, din mediul inoculat.

8.3. MYCOFAST Evolution 4

Inoculați un mediu UMMt (3 ml) cu o cantitate de suspensie bacteriană (U.u sau M.h) determinată în funcție de diluția indicată pe eticheta cutiei MYCOPLASMA CONTROL. Continuați cu inocularea galeriei MYCOFAST Evolution 4:

- 100 µL de mediu UMMt inoculat în cele 20 de godeuri

- 50 µL de S.Mh în godeurile 6 și 7

- 2 picături de ulei mineral în cele 20 de godeuri

Incubați galeria la 37 °C +/- 1°C timp de 24 de ore și interpretați în funcție de rezultatele așteptate de mai jos:

	10 ³	10 ⁴	>10 ⁵	L	SXT	E	>10 ⁴
Tulpina U.u	+	+	-/+	+	+	-	-
Tulpina M.h	-	-	-	-	+	+	+

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

8.4. MYCOFAST Evolution 2

Inoculați un mediu UMMt (3 ml) cu o cantitate de suspensie bacteriană (U.u sau M.h) determinată în funcție de diluția indicată pe eticheta cutiei MYCOPLASMA CONTROL.

Continuați cu inocularea galeriei MYCOFAST Evolution 2:

- 100 µL de mediu UMMt înșămânțat în cele 24 de godeuri

- 2 picături de ulei mineral în cele 24 de godeuri

Incubați galeria la 37 °C +/- 1°C timp de 24 de ore și interpretați în funcție de rezultatele așteptate de mai jos:

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

8.5. MYCOFAST Evolution 2 AMIES

Inoculați un mediu UMMt AMIES (2,6 ml) cu o cantitate de suspensie bacteriană (U.u sau M.h) determinată în funcție de diluția indicată pe eticheta cutiei MYCOPLASMA CONTROL.

Continuați cu inocularea galeriei MYCOFAST Evolution 2:

- 100 µL de mediu UMMt înșămânțat în cele 24 de godeuri

- 2 picături de ulei mineral în cele 20 de puturi Incubați galeria la 37 °C +/- 1 °C timp de 24 de ore și interpretați în funcție de rezultatele așteptate identice cu cele din (punctul 8.4).

8.6. MYCOFAST Evolution ATB+

Inoculați un mediu UMMt (3 ml) cu o cantitate de suspensie bacteriană (U.u sau M.h) determinată în funcție de diluția indicată pe eticheta cutiei MYCOPLASMA CONTROL.

Continuați cu inocularea galeriei MYCOFAST Evolution ATB+:

- 100 µL de mediu UMMt înșămânțat în cele 24 de godeuri

- 2 picături de ulei mineral în cele 24 de godeuri

Incubați galeria la 37 °C +/- 1°C timp de 24 de ore și interpretați în funcție de rezultatele așteptate de mai jos:

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

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

8.7. MYCOFAST Screening Evolution :

Inoculați un mediu UMMt (3 ml) cu o cantitate de suspensie bacteriană (U.u sau M.h) determinată în funcție de diluția indicată pe eticheta cutiei MYCOPLASMA CONTROL. Continuați cu inocularea galeriei MYCOFAST Evolution:

- 100 µL de mediu UMMt inoculat în godeurile U.u și M.h

- 50 µL de S.Mh în godeurile M.h

- 2 picături de ulei mineral în godeurile U.u și M.h

Incubați galeria la 37 °C +/- 1°C timp de 24 de ore și interpretați în funcție de rezultatele așteptate de mai jos:

	U.u	M.h
Tulpina U.u	+	-
Tulpina M.h	-	+

Continuați diagnosticul cu COMPLEMENT MYCOFAST Evolution (00062) sau COMPLEMENT MYCOFAST Evolution ATB+ (00073) sau COMPLEMENT MYCOFAST Evolution 2 (00082) prin inocularea unei galerii MYCOFAST Evolution sau Revolution ATB+ sau Revolution 2 ca mai sus (punctele 8.3 - 8.4 - 8.5 - 8.6) cu mediul inoculat rămas, depozitat timp de 24 de ore la 2-8 °C, în timpul screeningului.

8.8. MYCOPLASMA IST 2 :

Respectați protocolul descris în instrucțiunile de utilizare ale producătorului. Diluați suspensia bacteriană (U.u sau M.h) în mediul lor de cultură conform diluției indicate pe eticheta cutiei MYCOPLASMACONTROL. Interpretați în funcție de rezultatele așteptate, mai jos, după o incubare de 24 de ore la 37 °C +/-

1 °C :

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

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

9 - LIMITE / CAUZE DE EROARE

• În cazul unei temperaturi de incubare inconstante sau <36 ° C (deschiderea frecventă a etuvei, eterogenitatea temperaturii în etuvă etc.), incubarea poate fi extinsă de la 2 la 4 ore.

• Conservare slabă în timpul transportului sau depozitării tulpinilor.

• Nerespectarea protocolului de utilizare în general.

• Utilizarea dispozitivelor de control învechite.

10 - CARACTERISTICI - PERFORMANȚE

10-1 Identificare / Puritate: tulpinile U.u și M.h au fost identificate pe agar A7 și în mediul U9 pentru U.u și în mediul Hayflick pentru M.h. Nu există contaminare între tulpinile U.u și M.h. Pe de altă parte, nu există contaminare bacteriană sau micologică pe agar Columbia și pe agar Sabouraud.

10-2 Numărare:

Tulpinile U.u și M.h au fost numărate în mediu lichid folosind metoda de referință în mediul U9 pentru U.u și în mediul Shepard pentru M.h. Rezultatele obținute cu diferitele galerii sunt concordante.

10-3 Test de sensibilitate la antibiotice:

Testarea susceptibilității la antibiotice obținute cu tulpinile U.u și M.h prezintă o concordanță între rezultatele obținute cu diferitele galerii și determinarea concentrațiilor minime inhibitoare (CMI) în mediu lichid.

10-4 Repetabilitate și reproductibilitate:

Studii efectuate cu două loturi diferite de tulpini U.u și M.h pentru controlul MYCOFAST Evolution 3 au prezentat repetabilitate și reproductibilitate în cadrul și între loturi de 100%. Studii efectuate cu tulpinile U.u și M.h pentru controlul a zece loturi diferite dintre reactivii următori: galerii MYCOFAST Evolution 2, galerii MYCOFAST Evolution 3, medii UMMIyo (2 ml) și medii UMMIyo (3 ml), au arătat omogenitate în rezultate.

11 - ELIMINAREA DEȘEURILOR

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu normele și reglementările de igienă în vigoare pentru acest tip de produs în țara de utilizare.

12 - BIBLIOGRAFIE

Documentul Cofrac Lab GTA06. Revizuit 00 - iulie 2005. Controale de calitate analitice în biologia medicală, punctul 10.3.1. Controlul calității în bacteriologie.

Ridgway, GL, Bébéar, C., Bébéar, CM și colab. 2001. Antimicrobial susceptibility testing of intracellular and cell-associated pathogens. ÉUCAST Discussion Document E. Dis 6.1.

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

Modificările de la versiunea anterioară sunt evidențiate în gri

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



FRANȚA
Tel.: 33 (0) 4 94 88 55 00
Fax: 33 (0) 4 94 32 82 61