

CONTROLUL MICOPLASMEI

Tulpini de control al calității

Ureaplasma urealyticum și Mycoplasma hominis

12 teste (REF 00900)

CPB0390_RO-2025-07

Doar pentru diagnosticare in vitro, numai pentru uz profesional



1 - SCOP

Cutia MYCOPLASMA CONTROL conține tulpini *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) și *Mycoplasma hominis* (M.h.) 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 micoplasmeelor urogenitale în probele clinice este un test de laborator de rutină. Cele două specii principale izolate din tractul urogenital sunt *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) și *Mycoplasma hominis* (M.h.). 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 micoplasmatică 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 micoplasmatic, 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 deșeuri contaminate

8 - MOD DE OPERARE

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

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

8.1. MYCOFAST US

Regenerați un mediu UMMlyo (+ 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 US:

- 100 µL de mediu UMM înșămânțat în cele 7 godeuri.
- 50 µL de S.Mh în godeurile 6 și 7.
- 2 picături de ulei mineral în cele 7 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	L	SXT	E	M.h.≥10 ⁴
Tulpina U.u.	+	+	-/+	+	+	-	-
Tulpina M.h.	-	-	-	-	+	+	+

8.2. MYCOFAST Revolution 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 Revolution 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:

MYCOFAST <i>Revolution</i> N 2										
	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

8.3. MYCOFAST Revolution 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 Revolution 2:

- 100 µL de mediu UMMt înșămânțat în cele 24 de godeuri.
- 2 picături de ulei mineral în cele 24 de puțuri.

Incubați galeria la 37 °C +/- 1 °C timp de 24 de ore și interpretați în funcție de rezultatele așteptate identice cu cele din (punctul 8.2).

8.4. MYCOFAST Revolution 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 Revolution 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:

MYCOFAST Revolution ATB+									
	U.u. 10 ³	U.u. ≥10 ⁴	M.h. ≥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	R

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

8.5. MYCOFAST Screening Revolution

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 Screening Revolution:

- 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 Revolution ATB+ (00073) sau COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2 (00082) prin inocularea unei galerii MYCOFAST Revolution ATB+ sau Revolution 2 ca mai sus (§ 8.2 - 8.3 - 8.4) cu mediul inoculat rămas, depozitat timp de 24 de ore la 2-8 °C, în timpul screeningului.

9 - LIMITE / CAUZE DE EROARE

În cazul unei temperaturi de incubație inconstante sau <36 °C (deschiderea frecventă a etuvei, eterogenitatea temperaturii în etuvă etc.), incubația 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 mediu U9 pentru U.u. și în mediu 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 UMMlyo (2 mL) și medii UMMlyo (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

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.

Modificările de la versiunea anterioară sunt evidențiate în gri.

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

