

MYCOPLASMA CONTROL

Ureaplasma urealyticum i *Mycoplasma hominis* sojevi za kontrolu kvaliteta
12 testova (Kataloški broj 00900)

CPB0390_SR-2025-07

Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu, za profesionalnu upotrebu



1 - NAMENA

MYCOPLASMA CONTROL kit sadrži sojeve *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) i *Mycoplasma hominis* (M.h.) koji su dizajnirani za kontrolu kvaliteta tečne *in vitro* dijagnostičke metode za urogenitalne mikoplazme (§8).

2 - UVOD

Kontrola kvaliteta analitičkih metoda je važna kao podrška dobre kliničke laboratorijske prakse. Kontrola kvaliteta u mikrobiološkim laboratorijama zahteva upotrebu poznatih sojeva. Ovi mikroorganizmi se često liofilizuju kako bi se produžio rok trajanja. Detekcija urogenitalnih mikoplazmi u kliničkim uzorcima je rutinski laboratorijski test. Glavne vrste izolovane iz urogenitalnog trakta su *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) i *Mycoplasma hominis* (M.h.). Ove bakterije su prisutne kao deo fiziološke flore, ali mogu biti i patogene.

3 - PRINCIP

Mikoplazme su osetljivi mikrobi bez ćelijskog zida, koji zahtevaju faktore rasta. Liofilizovani sojevi U.u. i M.h. su proizvedeni u obogaćenom mikoplazma bujonu koji sadrži pomoćne materije za zaštitu mikroorganizama tokom procesa liofilizacije.

4 - REAGENSI

MYCOPLASMA U.u. : 6 bočica sadrži liofilizovani soj *U. urealyticum*.

MYCOPLASMA M.h. : 6 bočica sadrži liofilizovani soj *M. hominis*.

Svaka bočica sadrži liofilizovanu podlogu za kultivaciju (mikoplazma bujon, konjski serum, mannitol i antibiotike). Sojevi U.u. i M.h. su izolovani iz kliničkih uzoraka i određeni prema standardnim metodama (§10).

5 - PREVENTIVNE MERE

Reagensi iz ovog kita su namenjeni isključivo za *in vitro* upotrebu i sa njima mora rukovati obučeno osoblje.

Reagensi su potencijalno infektivni i sa njima se mora rukovati pažljivo uz uobičajene higijenske mere i važeća pravila za tu vrstu proizvoda, u zemlji upotrebe. MYCOPLASMA M.h. bočice sadrže 2 grupe bakterija (*M. hominis*) i mora se rukovati sa njima pažljivo. **Rizik od kontaminacije biološkim agensom.**

Ne koristiti sojeve nakon isteka roka trajanja.

Ne koristiti sojeve koji su oštećeni ili loše čuvani pre upotrebe.

Nakon otvaranja kita, iz frižidera izvaditi samo potrebne reagense. U.u. i M.h. **sojevi su osetljivi na toplotu i varijacije temperature.**

6 - PRIPREMA I ČUVANJE REAGENASA

Sojevi čuvani na 2 do 8 °C u svom originalnom pakovanju su stabilni do isteka roka naznačenog na pakovanju.

Bočice sa U.u. i M.h. sojevima se moraju rekonstituisati pre upotrebe (§8)

Spremljeni sojevi se moraju upotrebiti odmah ili čuvati maksimalno 24 časa na 2-8 °C. Ne zamrzavati.

7 - MATERIJAL KOJI JE POTREBAN A NIJE OBEZBEĐEN

- Sterilne pipete
- Sterilna destilovana voda
- Kontejner za uklanjanje kontaminiranog otpada.

8 - METOD

Pre upotrebe reagense ostaviti na sobnoj temperaturi (18 to 25 °C).

Rekonstituisati sadržaj U.u. ili M.h. bočice sa 1 mL sterilne destilovane vode (bakterijska suspenzija)

8.1. MYCOFAST US

Regenerisati UMMlyo (+ 2 mL UMMt) medijum sa UMMt (2 mL) medijumom.

Inokulisati ovaj regenerisani medijum sa definisanom količinom bakterijske suspenzije (U.u. ili M.h.) koristeći razblaženje naznačeno na nalepnici MYCOPLASMA CONTROL kita.

Inokulisati MYCOFAST US test kako sledi:

- 100 µL inokulisanog UMM medijuma u svako od 7 polja.

- 50 µL S.Mh u polja 6 i 7.

- 2 kapi mineralnog ulja u svako od 7 polja.

Inkubirati test na 37 °C +/- 1 °C 24 časa i interpretirati poređenjem sa očekivanim rezultatima:

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

8.2. MYCOFAST Revolution N 2

Inokulisati UMMt medijum (3 mL) sa određenom količinom balkterijske suspenzije (U.u. ili M.h.) u skladu sa razblaženjem naznačenom na etiketi MYCOPLASMA CONTROL kita.

Inokulisati MYCOFAST Revolution N 2 test:

- 100 µL inokulisanog UMMt medijuma u svako od 24 polja.

- 2 kapi mineralnog ulja u svako od 24 polja.

Inkubirati test na 37 °C +/- 1 °C 24 časa i interpretirati poređenjem sa dole očekivanim rezultatima:

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

8.3. MYCOFAST Revolution 2 AMIES

Inokulisati UMMt AMIES medijum (2.6 mL) sa određenom količinom balkterijske suspenzije (U.u. ili M.h.) u skladu sa razblaženjem naznačenom na etiketi MYCOPLASMA CONTROL kita.

Inokulisati MYCOFAST Revolution N 2 test:

- 100 µL inokulisanog UMMt medijuma u svako od 24 polja.

- 2 kapi mineralnog ulja u svako od 24 polja.

Inkubirati test na 37 °C +/- 1 °C 24 časa i interpretirati prema očekivanim rezultatima identičnim onima iz (§ 8.2).

8.4. MYCOFAST Revolution ATB+

Inokulisati UMMt medijum (3 mL) sa određenom količinom balkterijske suspenzije (U.u. ili M.h.) u skladu sa razblaženjem naznačenom na etiketi MYCOPLASMA CONTROL kita.

Inokulisati MYCOFAST Revolution ATB + test:

- 100 µL inokulisanog UMMt medijuma u svako od 24 polja.

- 2 kapi mineralnog ulja u svako od 24 polja.

Inkubirati test na 37 °C +/- 1 °C 24 časa i interpretirati poređenjem sa dole očekivanim rezultatima:

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

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

8.5. MYCOFAST Screening Revolution:

Inokulisati UMMt medijum (3 mL) sa definisanom količinom balkterijske suspenzije (U.u. ili M.h.) koristeći razblaženje naznačeno na etiketi MYCOPLASMA CONTROL kita.

Inokulisati MYCOFAST Screening Revolution test kako sledi:

- 100 µL inokulisanog UMMt medijuma u svako od U.u i M.h. polja.

- 50 µL S.Mh u polje za M.h.

- 2 kapi mineralnog ulja u svako od U.u i M.h. polja.

Inkubirati test na 37 °C +/- 1 °C 24 časa i interpretirati poređenjem sa očekivanim rezultatima:

	U.u.	M.h.
U.u. Soj	+	-
M.h. Soj	-	+

Nastaviti dijagnostiku sa COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution* ATB + (00073) ili COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution* 2 (00082) inokulacijom sa MYCOFAST *Revolution* ATB+ ili *Revolution* 2 testa kao što je gore navedeno (§ 8.2 - 8.3 - 8.4) sa preostalim inokulisanim medijumom koji se čuva 24 časa na 2-8 °C tokom skrininga.

9 - OGRANIČENJA / UZROCI GREŠAKA

- U slučaju ne-konstantne ili < 36 °C inkubacione temperature (često otvaranje inkubatora, neujednačena temperatura u inkubatoru) inkubacija se može nastaviti još 2 do 4 sata.

- Neadekvatno čuvanje sojeva tokom transporta ili skladištenja.

- Ne poštovanje protokola.

- Upotreba nakon isteka roka trajanja testova ili medijuma.

10 - KARAKTERISTIKE - PERFORMANSE

10-1 Identifikacija / Čistoća: U.u. i M.h. su identifikovane na A7 agaru i U9 medijumu U.u. i Hayflick medijumu za M.h. Ne postoji cross-kontaminacija između U.u. i M.h. sojeva. Štaviše ne postoji bakterijska ili gljivična kontaminacija na Columbia ili Sabouraud agaru.

10-2 Enumeracija: U.u. i M.h. su enumerisane u tečnom medijumu korišćenjem referentne metode (U9 medijum za U.u. i Shepard medijum za M.h.). MYCOFAST realni rezultati dobijeni u različitim testiranjima poklapaju se sa očekivanim rezultatima.

10-3 Testiranje antibakterijske osetljivosti: Rezultati antibakterijske osetljivosti rađeni sa U.u. i M.h. u različitim testovima poklapaju se sa minimalnim inhibitornim koncentracijama (MIC) u tečnom medijumu..

10-4 Mogućnost ponavljanja i Reproducibilnost: Studije rađene sa dve različite serije U.u. i M.h. za kontrolu MYCOFAST *Evolution* 3, pokazuju 100% ponovljivost i 100 % reproducibilnost unutar i između serija.

Studije rađene sa 10 različitih serija MYCOFAST *Evolution* 2, MYCOFAST *Evolution* 3, UMMlyo (2 mL) i UMMlyo (3 mL) medijuma, pokazale su da postoji homogenost u rezultatima sa U.u. i M.h. sojevima.

11 -UKLANJANJE OTPADA

Uklanjanje otpada vrši se u skladu sa higijenskim merama i važećim propisima za ovu vrstu proizvoda u zemlji upotrebe.

12 - LITERATURA

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.

Waite, 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.

Promene u odnosu na prethodnu verziju označene su sivom bojom.

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

