

MYCOPLASMA CONTROL

ceppi per il controllo di qualità

Ureaplasma urealyticum et Mycoplasma hominis

12 tests (REF 00900)

CPB0390_IT-2025-01

Esclusivamente per diagnostica *in vitro*, solo per uso professionale



1 – USO PREVISTO
Il kit MYCOPLASMA CONTROL contiene ceppi di *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) e *Mycoplasma hominis* (M.h.) ed è designato per il controllo di qualità dei terreni per la diagnosi *in vitro* del Mycoplasma urogenitale (§8).

2 - INTRODUZIONE
Il controllo di qualità dei metodi analitici è importante per il mantenimento della GCP (Good Clinical Practices). Il controllo di qualità in un laboratorio di microbiologia richiede l'uso di ceppi conosciuti. Questi microorganismi sono normalmente liofilizzati per prolungare la durata. La determinazione dei mycoplasmi urogenitali in campioni clinici è un test di routine in laboratorio. Le principali specie isolate dal tratto urogenitale sono l'*Ureaplasma urealyticum* (U.u.) ed il *Mycoplasma hominis* (M.h.). Questi batteri sono presenti come organismo commensali, ma in natura possono anche essere patogenici.

3 - PRINCIPIO
I Mycoplasmi sono germi fragili privi di parete cellulare e richiedono fattori di crescita. I ceppi di U.u. e M.h. liofilizzati sono prodotti da un brodo arricchito di Mycoplasma che contiene eccipienti per proteggere il microorganismo durante il processo di liofilizzazione.

4 - REAGENTI
MYCOPLASMA U.u.: 6 flaconi contenenti il ceppo di *U. urealyticum* liofilizzato.
MYCOPLASMA M.h.: 6 flaconi contenenti ceppo di *M. hominis* liofilizzato.
Ciascun flacone contiene coltura liofilizzato (brodo mycoplasmi, siero fetale, mannitolo e antibiotici). I ceppi di U.u. e di M.h. sono stati isolati da campioni clinici e caratterizzati in accordo ai metodi standard (§10).

5 - PRECAUZIONI
I reagenti in questo kit sono da intendersi solamente per uso *in vitro* e devono essere maneggiati solo da personale autorizzato.
I reagenti sono potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati con attenzione e osservando le regole igieniche e la regolamentazione per questo tipo di prodotti nel paese di utilizzo.
Il flacone MYCOPLASMA M.h. contiene 2 gruppi di batteri (M. hominis) e deve essere maneggiato con attenzione. **RISCHIO di contaminazione da agente biologico.**

Non usare i ceppi dopo la data di scadenza.
Non usare ceppi che sono stati danneggiati o che non sono stati conservati in modo appropriato prima dell'uso.
Dopo l'apertura del kit, rimuovere dal frigorifero solo i reagenti richiesti. I ceppi U.u. e M.h. sono **sensibili al calore e alle variazioni di temperature.**

6 - PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEI REAGENTI
I ceppi stoccati a 2-8°C nella loro confezione originale, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sul kit.
I ceppi di U.u. e M.h. nel flacone devono essere ricostituiti prima dell'uso (§8).
I ceppi rigenerati devono essere usati immediatamente o stoccati per un massimo di 24 ore a 2-8°C. Non congelare.

7 - MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO
- Pipette sterili
- Acqua distillata sterile
- Contenitore per rifiuti contaminati

8 - METODO
Portare i reagenti a temperatura ambiente (18 - 25 °C) prima dell'uso.
Ricostituire il contenuto dell'U.u. o M.h. con 1 mL di acqua distillata sterile (sospensione batterica).

8.1. MYCOFAST US
Ricostituire il terreno UMMIyo (+ 2 mL UMMt) con il terreno UMMt (2 mL).

Inoculare il terreno rigenerato con una quantità definita di sospensione batterica (U.u. o M.h.) secondo la diluizione indicata sull'etichetta del kit MYCOPLASMA CONTROL.
Inoculare la galleria del MYCOFAST US:
- 100 µL del terreno UMM inoculato in ciascuno dei 7 pozzetti;
- 50 µL di S.Mh nei pozzetti 6 e 7.
- 2 gocce di olio paraffinato in ciascuno dei 7 pozzetti.
Incubare la galleria a 37°C +/- 1°C per 24 ore e interpretare confrontando con i risultati attesi:

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

8.2. MYCOFAST RevolutionN
Inoculare il terreno UMMt (3 mL) con una quantità definita di sospensione batterica (U.u. o M.h.) secondo la diluizione indicata sull'etichetta del kit MYCOPLASMACONTROL.
Inoculare la galleria del MYCOFAST *RevolutionN* come segue:
- 100 µL di terreno inoculato UMMt in ciascuno dei 20 pozzetti.
- 50 µL di S.Mh nei pozzetti 6 e 7.
- 2 gocce di olio paraffinato in ciascuno dei 20 pozzetti.
Incubare la galleria a 37°C +/-1°C per 24 ore e interpretare confrontando con i risultati attesi:

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

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

8.3. MYCOFAST Revolution 2
Inoculare un terreno UMMt (3 mL) con una quantità di sospensione batterica (U.u. o M.h.) determinata secondo la diluizione indicata sull'etichetta del kit MYCOPLASMA CONTROL.
Inoculare la galleria MYCOFAST *Revolution 2*:
- 100 µL di terreno UMMt seminato nei 24 pozzetti.
- 2 gocce di olio minerale nei 24 pozzetti.
Incubare il rack a 37 ° C +/- 1 ° C per 24 ore e interpretare in relazione ai risultati previsti di seguito:

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

8.4. MYCOFAST Revolution 2 AMIES
Inoculare un terreno UMMt AMIES (2,6 mL) con una quantità di sospensione batterica (U.u. o M.h.) determinata secondo la diluizione indicata sull'etichetta del kit MYCOPLASMA CONTROL.
Inoculare la galleria MYCOFAST *Revolution 2*:
- 100 µL di terreno UMMt seminato nei 24 pozzetti.
- 2 gocce di olio minerale nei 24 pozzetti..
Incubare la galleria a 37 ° C +/- 1 ° C per 24 ore e interpretare in relazione ai risultati attesi identici a quelli di (§ 8.3).

8.5. MYCOFAST Revolution ATB+
Inoculare un terreno UMMt (3 mL) con una quantità di sospensione batterica (U.u. o M.h.) determinata secondo la diluizione indicata sull'etichetta del kit MYCOPLASMA CONTROL.
Inoculare la galleria ATB + di MYCOFAST *RevolutionN*:
- 100 µL di terreno UMMt seminato nei 24 pozzetti.
- 2 gocce di olio minerale nei 24 pozzetti.
Incubare il rack a 37 ° C +/- 1 ° C per 24 ore e interpretare in relazione ai risultati previsti di seguito:

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

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

8.6. MYCOFAST Screening RevolutionN :
Inoculare un terreno UMMt (3 mL) con una quantità di sospensione batterica (U.u. o M.h.) determinata secondo la diluizione indicata sull'etichetta del kit MYCOPLASMA CONTROL. Inoculare la galleria *RevolutionN Screening* MYCOFAST:
- 100 µL di terreno UMMt seminato nei pozzetti U.u. e M.h.
- 50 µL di S.Mh nel pozzo M.h.
- 2 gocce di olio minerale nei pozzetti U.u. e M.h.
Incubare il rack a 37 ° C +/- 1 ° C per 24 ore e interpretare in relazione ai risultati previsti di seguito:

	U.u.	M.h.
Ceppo U.u.	+	-
Ceppo M.h.	-	+

Continuare la diagnosi con MYCOFAST *RevolutionN* COMPLEMENT (00062) o MYCOFAST *RevolutionN* ATB + COMPLEMENT (00073) o MYCOFAST *RevolutionN 2* COMPLEMENT (00082) inoculando MYCOFAST *RevolutionN - RevolutionN* ATB + come sopra (§ 8.2 - 8.3 - 8.4 - 8.5) con il mezzo inoculato rimanente, tenuto 24 ore a 2-8 ° C durante lo screening.

9 – LIMITI / CAUSE DI ERRORI
In caso di inappropriata incubazione dovuta a temperaturatua inferiore a 36°C o non costante (frequenti aperture dell'incubatore, disomogeneità di temperatura all'interno dell'incubatore, etc), l'incubazione può essere prolungata per ulteriori 2 – 4 ore. Inappropriata conservazione dei ceppi durante la spedizione o lo stoccaggio, Non rispetto del protocollo
Uso delle gallerie o dei terreni dopo la data di scadenza.

10 – CARATTERISTICHE - PERFORMANCE
10-1 Identificazione / Purezza
Il U.u. e M.h. sono stati identificati su piastre di agar A7 e nel terreno U9 per U.u. e nel terreno Hayflick oer M.h. Non c'è cross-contaminazione tra i ceppi U.u. e M.h. Inoltre non c'è contaminazione batterica o micologica su piastre di agar Columbia o Sabouraud.

10-2 Numerazione
L'U.u. e M.h. sono state enumerate in un terreno liquido usando un metodo di riferimento (terreno U9 per U.u. e Shepard per M.h.). I risultati ottenuti in differenti gallerie concordano con i risultati attesi.

10-3 Test di suscettibilità antibatterica.
I risultati di suscettibilità antibatterica ottenuti con l'U.u. e M.h. nelle diverse gallerie concordano con la concentrazione inibitoria minima (MIC) nel terreno liquido.

10-4 Ripetibilità e Riproducibilità
Sudi eseguiti con due diversi lotti di U.u. e M.h., per il controllo del MYCOFAST *EvolutionN 3* hanno dimostrato una ripetibilità del 100% e una riproducibilità del 100% intra e inter lotti.
Studi eseguiti testando 10 differenti lotti di gallerie di MYCOFAST *EvolutionN 2*, MYCOFAST *EvolutionN 3*, UMMIyo (2 mL) e UMMIyo (3 mL), hanno dimostrato che c'è un'omogeneità nei risultati con i ceppi U.u. e M.h.

11 – ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI
I rifiuti devono essere eliminati in accordo alle norme igieniche e le normative per questo tipo di prodotti nel paese di utilizzo.

12 - BIBLIOGRAFIA
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.

I cambiamenti rispetto alla versione precedente sono evidenziate in grigio.



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