



## Mycoplasma / Ureaplasma Agar, Mycoplasma / Ureaplasma Broth

REF PO5081A & TV5081A

EN

### Intended Use

Mycoplasma / Ureaplasma Agar (PO5081A) is a medium for the detection and isolation of Mycoplasma and Ureaplasma species from genital and respiratory samples.

Mycoplasma / Ureaplasma Broth (TV5081A) is an enrichment medium which supports the growth of Mycoplasma and Ureaplasma species from genital and respiratory samples.

The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having Mycoplasma and Ureaplasma infections. The devices are for professional use only, are not automated, nor companion diagnostics.

### Summary and Explanation

The genus *Mycoplasma* contains bacteria that lacks a cell wall. *Mycoplasma* species are evolutionary advanced prokaryotes and they are mentioned as "next generation" bacterial pathogens that needs a new understanding in their disease-causing potential<sup>1</sup>. *Mycoplasma* species are the commensal microbial flora of a healthy individual and can cause acute and chronic disease at multiple sites in the body. *Mycoplasma* species are self-replicating bacteria, they possess a very small genome, and they need complex nutritional requirement as the dependence on external supplies for amino acids, nucleotides, and sterols. Organisms in this class has low guanine and cysteine content which gives them a parasitic way of life; hence these bacteria can grow independently<sup>1</sup>. *Mycoplasma* species lack cell walls but possess sterol-containing plasma membranes, and specialized tip organelles that mediate the interaction with the eukaryotic cells. Pathogenic *Mycoplasma* species are one of the most difficult organisms to grow from clinical specimens. In most cases *Mycoplasma* contamination is present as the infected cells exhibit aberrant growth, metabolism, and morphology<sup>1</sup>.

*M. hominis* and *Ureaplasma urealyticum* are commonly found in the urogenital tracts of a healthy person, but these organisms can turn pathogenic over the years and cause urogenital disease, neonatal respiratory infections, and a range of infections in the immunocompromised patients. The first mycoplasma infection in human was recorded in 1930s and 1940s. *Mycoplasma* have been linked as a co-factor to AIDS pathogenesis and malignant transformation, chromosomal aberrations, Gulf War Syndrome, chronic fatigue syndrome, Crohn's disease and arthritis. *M. fermentans* was isolated from the patients joints with rheumatoid arthritis and in the bone marrow of patients with leukaemia proved their pathogenic role. Isolation of viral agents like human immunodeficiency virus (HIV)-1 from human primary lymphocytic cells has demonstrated the frequent isolation of *Mycoplasma* species of human origin<sup>1</sup>.

### Principle of Method

Mycoplasma and Ureaplasma species are parasites on the surface of human and animal epithelium cells. Some metabolic pathways are missing so they are completely dependent on their hosts which deliver them the essential growth factors. As well as the rich peptone base the medium includes the necessary nutrients (Vitox, cysteine, yeast extract, urea and horse serum) which are in vivo supplied by the host. The antibiotic mixture inhibits most gram-negative and gram-positive bacteria as well as yeasts which might be present in the specimens. The colourless colonies of *Mycoplasma hominis* form the typical "fried egg" appearance (growth density dependent). Colonies of *Ureaplasma urealyticum* are dark-brown and grow in typical "sea urchin" morphology. *U. urealyticum* metabolizes urea which results in a pH shift to alkaline conditions. Therefore, manganese sulphate is oxidised into manganese oxide which is incorporated by *U. urealyticum* which gives the dark brown colour of the colonies. The pH shift leads to the colour shift of the pH indicator phenol red. As a consequence, the media around the *Ureaplasma* colonies turns from yellow to red.

Mycoplasma / Ureaplasma Broth (TV5081A) is designed for the enrichment of *Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma urealyticum* mainly from urogenital specimen. Additionally, it can be used as a transport medium for those target organisms. The pH of 6.4 is ideal for the growth of *U. urealyticum*. The antibiotic mixture inhibits most Gram-negative and Gram-positive bacteria as well as yeasts which might be present in the specimens. *Mycoplasma* species hydrolyse arginine which results in a pH increase because ammonia is generated. The colour of the broth changes from yellow into orange red. *Ureaplasma urealyticum* is not able to metabolize arginine but cleaves urea which results in a pH increase as well. The colour of the broth turns from yellow to red.

### Typical Formula

| PO5081A :                           | grams per litre |
|-------------------------------------|-----------------|
| Pancreatic digest of casein         | 13.6            |
| Papaic digest of soybean meal       | 2.4             |
| Sodium chloride                     | 4.0             |
| Dibasic potassium phosphate         | 2.0             |
| Glucose                             | 3.0             |
| Manganese (II) sulphate Monohydrate | 0.16            |
| Horse serum                         | 100.0ml         |
| Yeast extract                       | 2.5             |
| L-Cysteine HCl                      | 0.359           |
| Urea                                | 1.0             |
| Antibiotic mixture                  | 0.05            |

|                         |         |
|-------------------------|---------|
| Phenol red              | 0.03    |
| Vitamin B <sub>12</sub> | 0.0001  |
| L-Glutamine             | 0.1     |
| Adenine                 | 0.01    |
| Guanine                 | 0.0003  |
| p-Aminobenzoic acid     | 0.00013 |
| L-Cystine               | 0.011   |
| NAD (Coenzyme 1)        | 0.0025  |
| Coccarboxylase          | 0.001   |
| Ferric nitrate          | 0.0002  |
| Thiamine                | 0.00003 |
| Agar                    | 10.0    |

|                            |                 |
|----------------------------|-----------------|
| <b>TV5081A</b>             | grams per litre |
| Bacteriological peptone    | 10.0            |
| 'Lab-Lemco' (meat extract) | 10.0            |
| Sodium chloride            | 5.0             |
| Mineral supplement         | 0.5             |
| Horse serum                | 200.0ml         |
| Yeast extract              | 25.0            |
| Vitox supplement           | 5.0ml           |
| L-Cysteine HCl             | 0.1             |
| Urea                       | 1.0             |
| Arginine                   | 5.0             |
| Phenol red                 | 0.02            |
| Antibiotic mixture         | 0.05            |

## Physical Appearance

### PO5081A

|             |                |
|-------------|----------------|
| Colour      | Traffic yellow |
| Clarity     | Transparent    |
| Fill weight | 13.5g ± 5%     |
| pH          | 6.2 ± 0.2      |

### TV5081A

|             |             |
|-------------|-------------|
| Colour      | Sun yellow  |
| Clarity     | Transparent |
| Fill weight | 2.0 ± 0.2g  |
| pH          | 6.4 ± 0.2   |

## Materials Provided

PO5081A: 10 x 90mm Mycoplasma / Ureaplasma Agar plates

TV5081A: 50 x tubes of Mycoplasma / Ureaplasma Broth Each plate/tube should only be used once.

## Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

## Storage

- Store product in its original packaging at 2–12°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

## Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

### Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 5, B 9, B 41, B 28 and Q 5.

### Procedure

- Allow product to equilibrate to room temperature.
- For PO5081A, inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop. For TV5081A, inoculate the specimen into the medium using a standard loop.
- Incubate plates/tubes anaerobically for 48 hours at  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ .
- Visually inspect plates/tubes to assess colony growth and colour under good lighting.

### Interpretation

#### PO5081A:

- "Fried egg" colonies indicate *Mycoplasma hominis*
- Dark brown "sea urchin" colonies indicate *Ureaplasma urealyticum*

#### TV5081A:

- Colour shift to orange-red indicates *Mycoplasma hominis*
- Colour shift to red indicates *Ureaplasma urealyticum*

### Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

#### PO5081A

Incubation Conditions: 48h @  $36^\circ \pm 1^\circ\text{C}$  anaerobic

| Positive Controls<br>Inoculum level < 500 cfu       |                                                                         |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™           | Typical "fried-egg" colonies                                            |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™       | Dark brown "sea urchin" colonies. Medium around colonies turns into red |
| Negative Controls<br>Inoculum level $\geq 10^4$ cfu |                                                                         |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™         | Complete inhibition ( $\leq 10$ cfu)                                    |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™             | Complete inhibition ( $\leq 10$ cfu)                                    |
| Inoculum level $10^3 - 10^4$                        |                                                                         |
| <i>Candida albicans</i><br>ATCC® 10231™             | No to inhibited growth                                                  |

#### TV5081A

Incubation Conditions: 48h @  $36^\circ \pm 1^\circ\text{C}$  anaerobic

| Positive Controls<br>Inoculum level < 500 cfu       |                                         |
|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™           | Good growth, colour shift to orange-red |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™       | Good growth, colour shift to red        |
| Negative Controls<br>Inoculum level $\geq 10^4$ cfu |                                         |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™         | No turbid growth. No colour change      |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™                | No turbid growth. No colour change      |

### Limitations

Organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions on Mycoplasma / Ureaplasma Agar plates and broth.

Organisms that are resistant to the antibiotics added may grow on this media.

## Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Mycoplasma* and *Ureaplasma* species is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of *Mycoplasma* / *Ureaplasma* Agar (PO5081A) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 2 months of testing (March 2022 – May 2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible. The precision of *Mycoplasma* / *Ureaplasma* Broth (TV5081A) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over two months of testing (February 2022 – April 2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

*Mycoplasma* / *Ureaplasma* Agar (PO5081A) device is tested in-house as part of the QC process since the product was launched in 2005. For target organisms, when using < 500 cfu inoculum of *Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma urealyticum* and incubating the device at 35 - 37°C for 48 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using  $\geq 10^4$  cfu inoculum of *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli* and incubating the device at 35 - 37°C for 48 hours the user can find complete inhibition and  $10^3$ - $10^4$  cfu of *Candida albicans* the user can find no growth to inhibited growth of colonies.

*Mycoplasma* / *Ureaplasma* Broth (TV5081A) device is tested in-house as part of the QC process since the products was launched in 2005. For target organisms, when using < 500 cfu inoculum of *Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma urealyticum* and incubating the device at 35 - 37°C for 48 hours, the user can recover organisms with good growth and colour shift as listed in this document. For non-target organisms, when using  $\geq 10^4$  cfu inoculum of *Staphylococcus aureus* or *Escherichia coli* and incubating the device at 35 - 37°C for 48 hours the user can find no turbid growth and no colour change.

## Bibliography

- Centers for Disease Control and Prevention. 1997. 'Mycoplasmas: Sophisticated, Reemerging, and Burdened by Their Notoriety.' [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/3/1/97-0103\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/3/1/97-0103_article).

## Symbol Legend

| Symbol                                                                              | Definition                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|    | Catalogue number                                                        |
|   | In Vitro Diagnostic Medical Device                                      |
|  | Batch code                                                              |
|  | Temperature limit                                                       |
|  | Use-by date                                                             |
|  | Keep away from sunlight                                                 |
|  | Do not re-use                                                           |
|  | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use |
|  | Contains sufficient for <n> tests                                       |
|  | Do not use if packaging damaged and consult instructions for use        |
|  | Manufacturer                                                            |
|  | Authorized representative in the European Community/ European Union     |
|  | European Conformity Assessment                                          |
|  | UK Conformity Assessment                                                |
|  | Unique device identifier                                                |

|                 |                 |
|-----------------|-----------------|
| Made in Germany | Made in Germany |
|-----------------|-----------------|



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.  
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Germany

For technical assistance please contact your local distributor.

**Revision Information**

| Version | Modifications Introduced |
|---------|--------------------------|
| 2.0     | 2023-11-13               |

---

**Mycoplasma-/Ureaplasma-Agar, Mycoplasma-/Ureaplasma-Bouillon**

---

**REF PO5081A & TV5081A****DE**

---

**Verwendungszweck**

Mycoplasma-/Ureaplasma-Agar (PO5081A) ist ein Medium zum Nachweis und zur Isolierung von Mycoplasma- und Ureaplasma-Arten aus Genital- und Atemwegsproben.

Mycoplasma-/Ureaplasma-Bouillon (TV5081A) ist ein Anreicherungsmedium, welches das Wachstum von Mycoplasma- und Ureaplasma-Arten aus Genital- und Atemwegsproben unterstützt.

Die Produkte werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf eingesetzt, um Klinikern bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf Mycoplasma- und Ureaplasma-Infektionen zu helfen. Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und sind weder automatisiert noch Begleitdiagnostika.

**Zusammenfassung und Erläuterung**

Die Gattung *Mycoplasma* umfasst Bakterien, die keine Zellwand haben. *Mycoplasma*-Arten sind evolutionär fortgeschrittene Prokaryoten und werden als bakterielle Krankheitserreger der „nächsten Generation“ bezeichnet, deren krankheitsverursachendes Potenzial neu verstanden werden muss<sup>1</sup>. *Mycoplasma*-Arten bilden die mikrobielle Begleitflora einer gesunden Person und können an mehreren Stellen im Körper akute und chronische Krankheiten verursachen. *Mycoplasma*-Arten sind selbstreplizierende Bakterien. Sie besitzen ein sehr kleines Genom und haben einen komplexen Nährstoffbedarf, da sie auf externe Zufuhr von Aminosäuren, Nukleotiden und Sterinen angewiesen sind. Organismen dieser Klasse haben einen niedrigen Guanin- und Cysteingehalt, was zu einer parasitären Lebensweise führt. Folglich können diese Bakterien unabhängig wachsen<sup>1</sup>. *Mycoplasma*-Arten haben keine Zellwände, sie besitzen jedoch sterinhaltige Plasmamembranen und spezialisierte Tip-Organellen, die die Interaktion mit den eukaryotischen Zellen vermitteln. Pathogene *Mycoplasma*-Arten gehören zu den Organismen, die aus klinischen Proben am schwierigsten zu züchten sind. In den meisten Fällen liegt eine *Mycoplasma*-Kontamination vor, da die infizierten Zellen Auffälligkeiten bei Wachstum, Stoffwechsel und Morphologie aufweisen.<sup>1</sup>

*M. hominis* und *Ureaplasma urealyticum* kommen häufig im Urogenitaltrakt gesunder Menschen vor. Diese Organismen können aber im Laufe der Jahre pathogen werden und Urogenitalerkrankungen, neonatale Atemwegsinfektionen und bei immunkompromittierten Menschen eine Vielzahl von Infektionen verursachen. Die erste *Mycoplasma*-Infektion beim Menschen wurde in den 1930er und 1940er Jahren festgestellt. *Mycoplasma* wurde als Co-Faktor bei der Pathogenese von AIDS, malignen Transformationen, Chromosomenaberrationen, dem Golfkriegssyndrom, dem chronischen Müdigkeitssyndrom, Morbus Crohn und Arthritis in Verbindung gebracht. *M. fermentans* wurde aus den Gelenken von Patienten mit rheumatoider Arthritis isoliert und im Knochenmark von Patienten mit Leukämie nachgewiesen, was seine Bedeutung bei der Pathogenese belegt. Die Isolierung von viralen Erregern wie dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV)-1 aus menschlichen primären lymphozytären Zellen zeigte die häufige Isolierung von *Mycoplasma*-Arten menschlichen Ursprungs.<sup>1</sup>

**Methodenprinzip**

Mycoplasma- und Ureaplasma-Arten sind Parasiten auf der Oberfläche menschlicher und tierischer Epithelzellen. Da einige Stoffwechselwege fehlen, sind sie vollständig von ihren Wirten abhängig, welche ihnen die wesentlichen Wachstumsfaktoren liefern. Neben der reichhaltigen Peptonbasis enthält das Medium die notwendigen Nährstoffe (Vitox, Cystein, Hefeextrakt, Harnstoff und Pferdeserum), die in vivo vom Wirt bereitgestellt werden. Die Antibiotikamischung hemmt die meisten gramnegativen und grampositiven Bakterien sowie Hefen, die in den Proben vorhanden sein können. Die farblosen Kolonien von *Mycoplasma hominis* sind für das typische „Spiegel“-Aussehen verantwortlich (abhängig von der Wachstumsdichte). Kolonien von *Ureaplasma urealyticum* sind dunkelbraun und wachsen in der typischen „Seigel“-Morphologie. *U. urealyticum* metabolisiert Harnstoff, was zu einer pH-Verschiebung zu alkalischen Bedingungen führt. Daher wird Mangansulfat zu Manganoxid oxidiert, welches von *U. urealyticum* aufgenommen wird und so die dunkelbraune Farbe der Kolonien verursacht. Die pH-Verschiebung führt zu einer Farbverschiebung des pH-Indikators Phenolrot. Infolgedessen färbt sich das Medium um die *Ureaplasma*-Kolonien von gelb nach rot.

Mycoplasma-/Ureaplasma-Bouillon (TV5081A) ist für die Anreicherung von *Mycoplasma hominis* und *Ureaplasma urealyticum* bestimmt, hauptsächlich aus Urogenitalproben. Darüber hinaus kann es als Transportmedium für diese Zielorganismen verwendet werden. Der pH-Wert von 6,4 ist ideal für das Wachstum *U. urealyticum*. Die Antibiotikamischung hemmt die meisten gramnegativen und grampositiven Bakterien sowie Hefen, die in den Proben vorhanden sein können. *Mycoplasma*-Arten hydrolysieren Arginin, was zu einem pH-Anstieg führt, da Ammoniak entsteht. Die Farbe der Bouillon ändert sich von gelb nach orangerot. *Ureaplasma urealyticum* ist nicht in der Lage, Arginin zu verstoffwechseln, spaltet jedoch Harnstoff, was ebenfalls zu einem pH-Anstieg führt. Die Farbe der Bouillon wechselt von gelb nach rot.

**Typische Formulierung**

| <b>PO5081A:</b>                        | <u>Gramm pro Liter</u> |
|----------------------------------------|------------------------|
| Pankreatischer Casein-Aufschluss       | 13,6                   |
| Papainisch aufgeschlossenes Sojaschrot | 2,4                    |
| Natriumchlorid                         | 4,0                    |
| Dibasisches Kaliumphosphat             | 2,0                    |
| Glucose                                | 3,0                    |
| Mangan(II)-sulfat-monohydrat           | 0,16                   |
| Pferdeserum                            | 100,0 ml               |
| Hefeextrakt                            | 2,5                    |
| L-Cystein-HCl                          | 0,359                  |

|                         |         |
|-------------------------|---------|
| Harnstoff               | 1,0     |
| Antibiotika-Mischung    | 0,05    |
| Phenolrot               | 0,03    |
| Vitamin B <sub>12</sub> | 0,0001  |
| L-Glutamin              | 0,1     |
| Adenin                  | 0,01    |
| Guanin                  | 0,0003  |
| p-Aminobenzoessäure     | 0,00013 |
| L-Cystin                | 0,011   |
| NAD (Coenzym 1)         | 0,0025  |
| Coccarboxylase          | 0,001   |
| Eisennitrat             | 0,0002  |
| Thiamin                 | 0,00003 |
| Agar                    | 10,0    |

|                              |                 |
|------------------------------|-----------------|
| <b>TV5081A</b>               | Gramm pro Liter |
| Bakteriologisches Pepton     | 10,0            |
| „Lab-Lemco“ (Fleischextrakt) | 10,0            |
| Natriumchlorid               | 5,0             |
| Mineralisches Supplement     | 0,5             |
| Pferdeserum                  | 200,0 ml        |
| Hefeextrakt                  | 25,0            |
| Vitox-Supplement             | 5,0 ml          |
| L-Cystein-HCl                | 0,1             |
| Harnstoff                    | 1,0             |
| Arginin                      | 5,0             |
| Phenolrot                    | 0,02            |
| Antibiotika-Mischung         | 0,05            |

## Aussehen

### PO5081A

|             |              |
|-------------|--------------|
| Farbe       | Verkehrsgelb |
| Transparenz | Transparent  |
| Füllgewicht | 13,5 g ± 5 % |
| pH-Wert     | 6,2 ± 0,2    |

### TV5081A

|             |             |
|-------------|-------------|
| Farbe       | Sonnengelb  |
| Transparenz | Transparent |
| Füllgewicht | 2,0 ± 0,2 g |
| pH-Wert     | 6,4 ± 0,2   |

## Lieferumfang

PO5081A: 10 Mycoplasma-/Ureaplasma-Agarplatten, 90 mm

TV5081A: 50 Röhrchen mit Mycoplasma-/Ureaplasma-Bouillon. Jede Platte/jedes Röhrchen sollte nur einmal verwendet werden.

## Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impfföten
- Abstrichtupfer
- Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen

## Lagerung

- Das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2 bis 12 °C lagern.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

## Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch überprüfen.
- Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung oder die Platten sichtbare Beschädigungen aufweisen.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen für eine Produktverschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den

Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.  
Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung finden Sie im Sicherheitsdatenblatt unter ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

## Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Probenmaterial sollte gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 5, B 9, B 41, B 28 und Q 5.

## Verfahren

- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Für PO5081A die Probe mit einer Standardöse beimpfen und auf dem Medium ausstreichen. Für TV5081A das Medium mit der Probe mit einer Standardöse beimpfen.
- Die Platten/Röhrchen 48 Stunden bei  $36 \pm 1$  °C anaerob inkubieren.
- Die Platten/Röhrchen bei guter Beleuchtung visuell untersuchen, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien zu beurteilen.

## Interpretation

### PO5081A:

- „Spiegelei“-Kolonien weisen auf *Mycoplasma hominis* hin.
- Dunkelbraune „Seeigel“-Kolonien weisen hin auf *Ureaplasma urealyticum*

### TV5081A:

- Eine Farbverschiebung nach Orangerot weist auf *Mycoplasma hominis* hin.
- Eine Farbverschiebung nach Rot deutet auf *Ureaplasma urealyticum* hin.

## Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistung dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

### PO5081A

Inkubationsbedingungen: 48 Std. bei  $36 \pm 1$  °C, anaerob

|                                                                 |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Positivkontrollen</b><br>Menge des Inokulums < 500 KbE       |                                                                            |
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™                       | Typische „Spiegelei“-Kolonien                                              |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™                   | Dunkelbraune „Seeigel“-Kolonien, das Medium um die Kolonien herum wird rot |
| <b>Negativkontrollen</b><br>Menge des Inokulums $\geq 10^4$ KbE |                                                                            |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™                     | Vollständige Hemmung ( $\leq 10$ KbE)                                      |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                         | Vollständige Hemmung ( $\leq 10$ KbE)                                      |
| Menge des Inokulums $10^3$ – $10^4$                             |                                                                            |
| <i>Candida albicans</i><br>ATCC® 10231™                         | Kein bis gehemmtes Wachstum                                                |

### TV5081A

Inkubationsbedingungen: 48 Std. bei  $36 \pm 1$  °C, anaerob

|                                                                 |                                             |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Positivkontrollen</b><br>Menge des Inokulums < 500 KbE       |                                             |
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™                       | Gutes Wachstum, Farbänderung nach Orangerot |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™                   | Gutes Wachstum, Farbänderung nach Orangerot |
| <b>Negativkontrollen</b><br>Menge des Inokulums $\geq 10^4$ KbE |                                             |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™                     | Kein trübes Wachstum. Keine Farbänderung    |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                         | Kein trübes Wachstum. Keine Farbänderung    |

## Einschränkungen

Organismen mit atypischen Enzymmustern können auf Mycoplasma-/Ureaplasma-Agarplatten und in Mycoplasma-/Ureaplasma-Bouillon anomale Reaktionen hervorrufen.

Organismen, die gegen die zugesetzten Antibiotika resistent sind, können auf diesem Medium wachsen.

## Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Mycoplasma- und Ureaplasma-Arten wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführten QK-Prozesse bestätigt. Die Präzision von Mycoplasma-/Ureaplasma-Agar (PO5081A) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über 2 Testmonate (März 2022 bis Mai 2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist. Die Präzision der Mycoplasma-/Ureaplasma-Bouillon (TV5081A) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über zwei Testmonate (Februar 2022 bis April 2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Das Produkt Mycoplasma-/Ureaplasma-Agar (PO5081A) wird seit seiner Einführung im Jahr 2005 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung einer Inokulummenge von < 500 KbE *Mycoplasma hominis* und *Ureaplasma urealyticum* und Inkubation des Produkts bei 35 bis 37 °C für 48 Stunden Organismen mit einer wie in diesem Dokument beschriebenen Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Für Nicht-Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung einer Inokulummenge von  $\geq 10^4$  KbE von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* und Inkubation des Produkts bei 35 bis 37 °C für 48 Stunden eine vollständige Hemmung und bei  $10^3$ – $10^4$  KbE von *Candida albicans* kein Wachstum bis gehemmtes Wachstum der Kolonien feststellen.

Das Produkt Mycoplasma-/Ureaplasma-Bouillon (PO5081A) wird seit seiner Einführung im Jahr 2005 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung einer Inokulummenge von < 500KbE *Mycoplasma hominis* und *Ureaplasma urealyticum* und Inkubation des Produkts bei 35 bis 37 °C für 48 Stunden Organismen mit gutem Wachstum und einer Farbänderung gewinnen, wie in diesem Dokument beschrieben. Für Nicht-Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von  $\geq 10^4$  KbE Inokulum von *Staphylococcus aureus* oder *Escherichia coli* und Inkubation des Produkts bei 35 bis 37 °C für 48 Stunden ein Wachstum ohne Trübung und ohne Farbänderung feststellen.

## Literaturverzeichnis

- Centers for Disease Control and Prevention. 1997. 'Mycoplasmas: Sophisticated, Reemerging, and Burdened by Their Notoriety.' [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/3/1/97-0103\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/3/1/97-0103_article).

## Symbole

| Symbol                                                                              | Definition                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Bestellnummer                                                                      |
|   | In-vitro-Diagnostikum                                                              |
|  | Chargenbezeichnung                                                                 |
|  | Temperaturbegrenzung                                                               |
|  | Verwendbar bis                                                                     |
|  | Vor Sonnenlicht schützen                                                           |
|  | Nicht wiederverwenden                                                              |
|  | Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren |
|  | Inhalt ausreichend für <n> Tests                                                   |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten.   |
|  | Hersteller                                                                         |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union               |
|  | Europäische Konformitätsbewertung                                                  |
|  | Britische Konformitätsbewertung                                                    |
|  | Eindeutige Produktkennung                                                          |

|                 |                            |
|-----------------|----------------------------|
| Made in Germany | Hergestellt in Deutschland |
|-----------------|----------------------------|



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Marken der American Type Culture Collection.

Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4–8, 46483 Wesel, Deutschland



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

#### Informationen zur Revision

| Version | Änderungen eingefügt |
|---------|----------------------|
| 2.0     | 13.11.2023           |



## Υγρό θρεπτικό μέσο αγάρ μυκοπλάσματος/ουρεόπλάσμα, θρεπτικό μέσο μυκόπλασμα/ουρεόπλάσμα

REF

PO5081A & TV5081A

EL

### Προβλεπόμενη χρήση

Το υγρό θρεπτικό μέσο αγάρ μυκοπλάσματος/ουρεοπλάσματος (PO5081A) είναι ένα μέσο για την ανίχνευση και απομόνωση των ειδών μυκοπλάσματος και ουρεοπλάσματος από δείγματα γεννητικών οργάνων και αναπνευστικού συστήματος.

Το υγρό θρεπτικό μέσο για μυκόπλασμα/ουρεόπλάσμα (TV5081A) είναι ένα μέσο εμπλουτισμού που υποστηρίζει την ανάπτυξη των ειδών μυκοπλάσματος και ουρεοπλάσματος από γεννητικά και αναπνευστικά δείγματα.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς που είναι ύποπτοι για λοιμώξεις από μυκόπλασμα και ουρεόπλάσμα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένα ούτε αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

### Περίληψη και επεξήγηση

Το γένος *Μυκόπλασμα* περιέχει βακτήρια που δεν έχουν κυτταρικό τοίχωμα. Τα είδη *μυκοπλάσματος* είναι εξελικτικά προηγμένοι προκαρυώτες και αναφέρονται ως βακτηριακά παθογόνα "επόμενης γενιάς" που χρειάζονται νέα κατανόηση του δυναμικού τους για την πρόκληση ασθενειών<sup>1</sup>. Τα είδη *μυκοπλάσματος* είναι η κοινόχρηστη μικροβιακή χλωρίδα ενός υγιούς ατόμου και μπορούν να προκαλέσουν οξείες και χρόνιες ασθένειες σε πολλά σημεία του σώματος. Τα είδη *μυκοπλάσματος* είναι αυτοαναπαραγόμενα βακτήρια, διαθέτουν πολύ μικρό γονιδίωμα και χρειάζονται πολύπλοκες διατροφικές απαιτήσεις, όπως η εξάρτηση από εξωτερικές προμήθειες αμινοξέων, νουκλεοτιδίων και στερολών. Οι οργανισμοί αυτής της κατηγορίας έχουν χαμηλή περιεκτικότητα σε γουανίνη και κυστεΐνη, γεγονός που τους δίνει έναν παρασιτικό τρόπο ζωής- ως εκ τούτου, αυτά τα βακτήρια μπορούν να αναπτυχθούν ανεξάρτητα<sup>1</sup>. Τα είδη *μυκοπλάσματος* στερούνται κυτταρικών τοιχωμάτων αλλά διαθέτουν πλασματικές μεμβράνες που περιέχουν στερόλες και εξειδικευμένα οργανίδια κορυφής που μεσολαβούν στην αλληλεπίδραση με τα ευκαρυωτικά κύτταρα. Τα παθογόνα είδη *μυκοπλάσματος* είναι ένας από τους πιο δύσκολους οργανισμούς που αναπτύσσονται από κλινικά δείγματα. Στις περισσότερες περιπτώσεις υπάρχει μόλυνση από *μυκόπλασμα* καθώς τα μολυσμένα κύτταρα παρουσιάζουν ανώμαλη ανάπτυξη, μεταβολισμό και μορφολογία<sup>1</sup>.

*M. hominis* και *Ureaplasma urealyticum* βρίσκονται συνήθως στις ουρογεννητικές οδούς ενός υγιούς ατόμου, αλλά αυτοί οι οργανισμοί μπορούν να γίνουν παθογόνοι με την πάροδο των ετών και να προκαλέσουν ουρογεννητική νόσο, νεογνικές αναπνευστικές λοιμώξεις και μια σειρά λοιμώξεων σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς. Η πρώτη μόλυνση από μυκόπλασμα στον άνθρωπο καταγράφηκε τη δεκαετία του 1930 και 1940. Το *μυκόπλασμα* έχει συνδεθεί ως συμπαράγοντας με την παθολογία του AIDS και τον κακοήγη μετασχηματισμό, τις χρωμοσωμικές ανωμαλίες, το σύνδρομο του πολέμου του Κόλπου, το σύνδρομο χρόνιας κόπωσης, τη νόσο του Crohn και την αρθρίτιδα. *M. fermentans* απομονώθηκε από τις αρθρώσεις ασθενών με ρευματοειδή αρθρίτιδα και στο μυελό των οστών ασθενών με λευχαιμία απέδειξε τον παθογόνο ρόλο τους. Η απομόνωση ιικών παραγόντων όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)-1 από ανθρώπινα πρωτογενή λεμφοκυτταρικά κύτταρα έχει καταδείξει τη συχνή απομόνωση ειδών *μυκοπλάσματος* ανθρώπινης προέλευσης<sup>1</sup>.

### Αρχή της μεθόδου

Τα είδη *μυκοπλάσματος* και *ουρεοπλάσματος* είναι παράσιτα στην επιφάνεια των κυττάρων του ανθρώπινου και ζωικού επιθηλίου. Ορισμένες μεταβολικές οδοί απουσιάζουν και έτσι εξαρτώνται πλήρως από τους ξενιστές τους, οι οποίοι τους παρέχουν τους απαραίτητους αυξητικούς παράγοντες. Εκτός από την πλούσια πεπτονική βάση, το μέσο περιλαμβάνει τα απαραίτητα θρεπτικά συστατικά (Vitox, κυστεΐνη, εκχύλισμα μαγιάς, ουρία και ορό αλόγου), τα οποία παρέχονται in vivo από τον ξενιστή. Το αντιβιοτικό μείγμα αναστέλλει τα περισσότερα αρνητικά κατά Gram και θετικά κατά Gram βακτήρια, καθώς και ζυμομύκητες που ενδέχεται να υπάρχουν στα δείγματα. Οι άχρωμες αποικίες του *Mycoplasma hominis* σχηματίζουν την τυπική εμφάνιση "τηγανητού αυγού" (εξαρτάται από την πυκνότητα ανάπτυξης). Οι αποικίες του *Ureaplasma urealyticum* είναι σκούρο καφέ και αναπτύσσονται σε τυπική μορφολογία «αχίνου». Το *U. urealyticum* μεταβολίζει την ουρία, γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα τη μετατόπιση του pH σε αλκαλικές συνθήκες. Επομένως, το θειικό μαγγάνιο οξειδώνεται σε οξειδίο του μαγγανίου το οποίο ενσωματώνεται από το *U. urealyticum* το οποίο δίνει το σκούρο καφέ χρώμα των αποικιών. Η μετατόπιση του pH οδηγεί στη μετατόπιση του χρώματος του δείκτη pH φαινολικό κόκκινο. Κατά συνέπεια, το μέσο γύρω από τις αποικίες *ουρεοπλάσματος* μετατρέπεται από κίτρινο σε κόκκινο.

Το υγρό θρεπτικό μέσο για μυκόπλασμα/ουρεόπλάσμα (TV5081A) έχει σχεδιαστεί για τον εμπλουτισμό των *Mycoplasma hominis* και *Ureaplasma urealyticum* κυρίως από ουρογεννητικό δείγμα. Επιπλέον, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέσο μεταφοράς για τους εν λόγω οργανισμούς-στόχους. Το pH 6,4 είναι ιδανικό για την ανάπτυξη του *U. urealyticum*. Το αντιβιοτικό μείγμα αναστέλλει τα περισσότερα αρνητικά κατά Gram και θετικά κατά Gram βακτήρια, καθώς και τις ζύμες που ενδέχεται να υπάρχουν στα δείγματα. Τα είδη *μυκοπλάσματος* υδρολύουν την αργινίνη, γεγονός που οδηγεί σε αύξηση του pH, επειδή παράγεται αμμωνία. Το χρώμα του υγρού θρεπτικού μέσου αλλάζει από κίτρινο σε πορτοκαλοκόκκινο. Το *Ureaplasma urealyticum* δεν είναι σε θέση να μεταβολίσει την αργινίνη αλλά διασπά την ουρία, γεγονός που οδηγεί επίσης σε αύξηση του pH. Το χρώμα του υγρού θρεπτικού μέσου γίνεται από κίτρινο σε κόκκινο.

### Τυπική σύνθεση

| PO5081A:                              | γραμμάρια ανά λίτρο |
|---------------------------------------|---------------------|
| Παγκρεατικό προϊόν πέψης της καζεΐνης | 13,6                |
| Πατικό χωνευτικό γεύμα σόγιας         | 2,4                 |
| Χλωριούχο νάτριο                      | 4,0                 |
| Διβασιικό φωσφορικό κάλιο             | 2,0                 |
| Γλυκόζη                               | 3,0                 |

|                                 |          |
|---------------------------------|----------|
| Μονοϋδρικό θειικό μαγγάνιο (II) | 0,16     |
| Ορός αλόγου                     | 100,0 ml |
| Εκχύλισμα ζύμης                 | 2,5      |
| L-Κυστεΐνη HCl                  | 0,359    |
| Ουρία                           | 1,0      |
| Μείγμα αντιβιοτικών             | 0,05     |
| Κόκκινη φαινόλη                 | 0,03     |
| Βιταμίνη B <sub>12</sub>        | 0,0001   |
| L-Γλουταμίνη                    | 0,1      |
| Αδερίνη                         | 0,01     |
| Γουανίνη                        | 0,0003   |
| p-Αμινοβενζοϊκό οξύ             | 0,00013  |
| L-κυστεΐνη                      | 0,011    |
| NAD (Συνένζυμο 1)               | 0,0025   |
| Κοκαρβοξυλάση                   | 0,001    |
| Νιτρικός σίδηρος                | 0,0002   |
| Θειαμίνη                        | 0,00003  |
| Άγαρ                            | 10,0     |

|                                 |                     |
|---------------------------------|---------------------|
| <b>TV5081A</b>                  | γραμμάρια ανά λίτρο |
| Βακτηριολογική πεπτόνη          | 10,0                |
| "Lab-Lemco" (εκχύλισμα κρέατος) | 10,0                |
| Χλωριούχο νάτριο                | 5,0                 |
| Συμπλήρωμα μεταλλικών στοιχείων | 0,5                 |
| Ορός αλόγου                     | 200,0 ml            |
| Εκχύλισμα ζύμης                 | 25,0                |
| Συμπλήρωμα Vitox                | 5,0 ml              |
| L-Κυστεΐνη HCl                  | 0,1                 |
| Ουρία                           | 1,0                 |
| Αργινίνη                        | 5,0                 |
| Κόκκινη φαινόλη                 | 0,02                |
| Μείγμα αντιβιοτικών             | 0,05                |

## Εξωτερική εμφάνιση

### PO5081A

|                   |                           |
|-------------------|---------------------------|
| Χρώμα             | Κίτρινο χρώμα κυκλοφορίας |
| Διαύγεια          | Διαφανές                  |
| Συμπλήρωση βάρους | 13,5 g ± 5%               |
| pH                | 6,2 ± 0,2                 |

### TV5081A

|                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| Χρώμα             | Κίτρινο χρώμα ήλιου |
| Διαύγεια          | Διαφανές            |
| Συμπλήρωση βάρους | 2,0 ± 0,2 g         |
| pH                | 6,4 ± 0,2           |

## Υλικά που παρέχονται

PO5081A: 10 x 90mm πλάκες άγαρ μυκοπλάσματος/ουρεοπλάσματος

TV5081A: 50 x σωληνάρια υγρού θρεπτικού μέσο μυκοπλάσματος/ουρεοπλάσματος. Κάθε πλάκα/σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

## Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στυλεοί
- Δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

## Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2–12 °C μέχρι τη χρήση του.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στις πλάκες.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή χρησιμοποιημένων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος στη διεύθυνση ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Σοβαρά Συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Το δείγμα θα πρέπει να συλλέγεται και να χειρίζεται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) B 5, B 9, B 41, B 28 and Q 5.

## Διαδικασία

- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Για το PO5081A, ενοφθαλμίστε και απλώστε το δείγμα στο μέσο χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κρίκο. Για το TV5081A, ενοφθαλμίστε το δείγμα στο μέσο χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κρίκο.
- Επώαστε τις πλάκες/τα σωληνάρια αναερόβια για 48 ώρες στους  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ .
- Επιθεωρήστε οπτικά τις πλάκες/τα σωληνάρια για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη και το χρώμα της αποικίας κάτω από επαρκή φωτισμό.

## Ερμηνεία

### PO5081A:

- Οι αποικίες τύπου «τηγανητού αυγού» υποδηλώνουν *Mycoplasma hominis*
- Οι σκούρες καφέ αποικίες τύπου «αχινού» υποδηλώνουν *Ureaplasma urealyticum*

### TV5081A:

- Η αλλαγή χρώματος σε πορτοκαλοκόκκινο υποδηλώνει *Mycoplasma hominis*
- Η αλλαγή χρώματος σε κόκκινο υποδηλώνει *Ureaplasma urealyticum*

## Έλεγχος ποιότητας

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές ελέγχου ποιότητας, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η επίδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

### PO5081A

Συνθήκες επώασης: 48 ώρες σε  $36^\circ \pm 1^\circ\text{C}$  αναερόβια

| <b>Θετικός μάρτυρας</b><br>Επίπεδο ενοφθαλμισμού < 500 cfu         |                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™                          | Τυπικές αποικίες τύπου «τηγανητού αυγού»                                                 |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™                      | Σκούρες καφέ αποικίες τύπου «αχινού». Το μέσο γύρω από τις αποικίες μετατρέπεται κόκκινο |
| <b>Αρνητικός μάρτυρας</b><br>Επίπεδο ενοφθαλμισμού $\geq 10^4$ cfu |                                                                                          |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™                        | Πλήρης αναστολή ( $\leq 10$ cfu)                                                         |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                            | Πλήρης αναστολή ( $\leq 10$ cfu)                                                         |
| Επίπεδο ενοφθαλμισμού $10^3 - 10^4$                                |                                                                                          |
| <i>Candida albicans</i><br>ATCC® 10231™                            | Όχι στην αναστολή της ανάπτυξης                                                          |

#### TV5081A

Συνθήκες επώασης: 48 ώρες σε 36° ± 1°C αναερόβια

|                                                                          |                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Θετικός μάρτυρας</b><br>Επίπεδο εμβολίου < 500 cfu                    |                                                    |
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™                                | Καλή ανάπτυξη, αλλαγή χρώματος σε πορτοκαλοκόκκινο |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™                            | Καλή ανάπτυξη, αλλαγή χρώματος σε κόκκινο          |
| <b>Αρνητικός μάρτυρας</b><br>Επίπεδο ενοφθαλμισμού ≥ 10 <sup>4</sup> cfu |                                                    |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™                              | Χωρίς θολή ανάπτυξη Καμία αλλαγή χρώματος          |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC®<br>25922™                                  | Χωρίς θολή ανάπτυξη Καμία αλλαγή χρώματος          |

#### Περιορισμοί

Οργανισμοί με άτυπα πρότυπα ενζύμων μπορεί να δώσουν ανώμαλες αντιδράσεις στις πλάκες αγάρ μυκοπλάσματος/ ουρεοπλάσματος και υγρό θρεπτικό μέσο.

Οι οργανισμοί που είναι ανθεκτικοί στα αντιβιοτικά που προστίθενται μπορούν να αναπτυχθούν σε αυτό το μέσο.

#### Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ελέγχου ποιότητας. Η ορθή ανίχνευση των ειδών μυκοπλάσματος και ουρεοπλάσματος επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονώσεων στις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας που εκτελούνται στο πλαίσιο της κατασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η ακρίβεια του αγάρ μυκοπλάσματος/ουρεοπλάσματος (PO5081A) καταδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% για το προϊόν κατά τη διάρκεια 2 μηνών δοκιμών (Μάρτιος 2022 - Μάιος 2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη. Η ακρίβεια του υγρού θρεπτικού μέσου μυκοπλάσματος/ουρεοπλάσματος (TV5081A) αποδείχθηκε από το συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν κατά τη διάρκεια δύο μηνών δοκιμών (Φεβρουάριος 2022 - Απρίλιος 2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αγάρ μυκοπλάσματος/ουρεοπλάσματος (PO5081A) δοκιμάζεται εσωτερικά ως μέρος της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας από την κυκλοφορία του προϊόντος το 2005. Για τους οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείτε ενοφθαλμισμό < 500 cfu του *Mycoplasma hominis* και του *Ureaplasma urealyticum* και επώαση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στους 35 - 37°C για 48 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται στους 35 - 37°C για 48 ώρες. Για τους οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείτε ενοφθαλμισμό ≥ 10<sup>4</sup> του *Staphylococcus aureus* και του *Escherichia coli* και επώαση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στους 35 - 37°C για 48 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει πλήρη αναστολή και 10<sup>3</sup>-10<sup>4</sup> cfu of *Candida albicans* ο χρήστης μπορεί να διαπιστώσει καμία ανάπτυξη έως ανασταλμένη ανάπτυξη αποικιών.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν αγάρ μυκοπλάσματος/ουρεοπλάσματος (TV5081A) δοκιμάζεται εσωτερικά ως μέρος της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας από την κυκλοφορία του προϊόντος το 2005. Για τους οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείτε ενοφθαλμισμό < 500 cfu του *Mycoplasma hominis* και του *Ureaplasma urealyticum* και επώαση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στους 35 - 37°C για 48 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται στο παρόν έγγραφο. Για τους οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείτε ενοφθαλμισμό ≥ 10<sup>4</sup> του *Staphylococcus aureus* και του *Escherichia coli* και επώαση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στους 35 - 37°C για 48 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει πλήρη ανάπτυξη και καμία αλλαγή στο χρώμα.

#### Βιβλιογραφία

- Centers for Disease Control and Prevention. 1997. 'Mycoplasmas: Sophisticated, Reemerging, and Burdened by Their Notoriety.' [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/3/1/97-0103\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/3/1/97-0103_article).

#### Υπόμνημα συμβόλων

| Σύμβολο                                                                             | Ορισμός                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Αριθμός καταλόγου                            |
|  | In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν |
|  | Κωδικός παρτίδας                             |
|  | Όριο θερμοκρασίας                            |
|  | Ημερομηνία λήξης                             |

|                                                                                     |                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως                                                                |
|    | Μην επαναχρησιμοποιείτε                                                                          |
|    | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης               |
|    | Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές                                                    |
|    | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
|    | Παρασκευαστής                                                                                    |
|    | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση                           |
|    | Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης                                                                 |
|    | Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου                                                 |
|    | Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος                                               |
|  | Κατασκευάζεται στη Γερμανία                                                                      |



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.  
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Γερμανία



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

### Πληροφορίες αναθεώρησης

| Έκδοση | Εισήχθησαν τροποποιήσεις |
|--------|--------------------------|
| 2.0    | 2023-11-13               |

## Agar para Mycoplasma / Ureaplasma, caldo de cultivo para Mycoplasma/Ureaplasma

[REF]

PO5081A y TV5081A

ES

### Uso previsto

El agar para Mycoplasma/Ureaplasma (PO5081A) es un medio para la detección y aislamiento de especies de Mycoplasma y Ureaplasma a partir de muestras de los aparatos genital y respiratorio.

El caldo de cultivo para Mycoplasma/Ureaplasma (TV5081A) es un medio de enriquecimiento que favorece el crecimiento de especies de Mycoplasma y Ureaplasma a partir de los aparatos genital y respiratorio.

Los productos se utilizan en el proceso de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones por Mycoplasma y Ureaplasma. Los productos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

### Resumen y explicación

El género *Mycoplasma* incluye bacterias que carecen de pared celular. Las especies de *Mycoplasma* son procariotas evolutivamente avanzadas y se denominan patógenos bacterianos de «última generación» para los que se necesita una nueva comprensión de su potencial como causantes de enfermedades<sup>1</sup>. Las especies de *Mycoplasma* son la flora microbiana comensal de los individuos sanos y pueden causar enfermedades agudas y crónicas en diferentes lugares del cuerpo. Las especies de *Mycoplasma* son bacterias autorreplicantes, poseen un genoma muy pequeño y tienen requisitos nutricionales complejos como la dependencia de suministros externos de aminoácidos, nucleótidos y esteroides. Los organismos de esta clase tienen un bajo contenido de guanina y cisteína, lo que les obliga a llevar una forma de vida parasitaria; por tanto, estas bacterias pueden crecer de forma independiente<sup>1</sup>. Las especies de *Mycoplasma* carecen de paredes celulares, pero poseen membranas plasmáticas que contienen esteroides y orgánulos apicales especializados que median la interacción con las células eucariotas. Las especies patógenas de *Mycoplasma* son unos de los organismos más difíciles de cultivar a partir de muestras clínicas. En la mayoría de los casos, la contaminación por *Mycoplasma* está presente cuando las células infectadas exhiben un crecimiento, metabolismo y morfología aberrantes<sup>1</sup>.

*M. hominis* y *Ureaplasma urealyticum* se encuentran comúnmente en el tracto urogenital de las personas sanas, pero estos organismos pueden volverse patógenos con el paso de los años y provocar enfermedades urogenitales, infecciones respiratorias neonatales y una gran variedad de infecciones en pacientes inmunodeprimidos. La primera infección por Mycoplasma en humanos se registró en las décadas de 1930 y 1940. Se ha relacionado al género *Mycoplasma* como cofactor en la patogénesis del SIDA y la transformación maligna, las aberraciones cromosómicas, el síndrome de la Guerra del Golfo, el síndrome de fatiga crónica, la enfermedad de Crohn y la artritis. Se ha aislado *M. fermentans* a partir de las articulaciones de pacientes con artritis reumatoide y en la médula ósea de pacientes con leucemia ha demostrado su papel patógeno. El aislamiento de agentes víricos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)-1 a partir de células linfocíticas primarias humanas ha mostrado un aislamiento frecuente de especies de *Mycoplasma* de origen humano<sup>1</sup>.

### Principio del método

Las especies de Mycoplasma y Ureaplasma son parásitos de superficie de las células epiteliales humanas y animales. Carecen de algunas vías metabólicas, por lo que dependen completamente de sus huéspedes, quienes les proporcionan los factores de crecimiento esenciales. Además de la base rica en peptona, el medio incluye los nutrientes necesarios (Vitox, cisteína, extracto de levadura, urea y suero de caballo) que *in vivo* son proporcionados por el huésped. La mezcla de antibióticos inhibe a la mayoría de las bacterias gramnegativas y grampositivas, así como a las levaduras que puedan estar presentes en las muestras. Las colonias incoloras de *Mycoplasma hominis* conforman la apariencia típica de «huevo frito» (depende de la densidad de crecimiento). Las colonias de *Ureaplasma urealyticum* son de color marrón oscuro y crecen con la morfología típica de «erizo de mar». *U. urealyticum* metaboliza la urea, lo que resulta en un cambio de pH a condiciones alcalinas. Por lo tanto, el sulfato de manganeso se oxida a óxido de manganeso y *U. urealyticum* lo absorbe, otorgando así el color marrón oscuro a las colonias. El cambio de pH provoca el cambio de color del indicador de pH rojo fenol. Como consecuencia, el medio que rodea a las colonias de *Ureaplasma* cambian de amarillo a rojo.

El caldo de cultivo para Mycoplasma/Ureaplasma (TV5081A) está diseñado para el enriquecimiento de *Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma urealyticum* a partir de muestras urogenitales principalmente. Además, se puede utilizar como medio de transporte de los organismos de interés. El pH de 6,4 es ideal para el crecimiento de *U. urealyticum*. La mezcla de antibióticos inhibe la mayoría de las bacterias gramnegativas y grampositivas, así como las levaduras que puedan estar presentes en las muestras. Las especies de *Mycoplasma* hidrolizan la arginina, lo que resulta en un aumento del pH porque se genera amoníaco. El color del caldo de cultivo cambia de amarillo a rojo anaranjado. *Ureaplasma urealyticum* no es capaz de metabolizar la arginina, pero escinde la urea, lo que también produce un aumento del pH. El color del caldo de cultivo cambia de amarillo a rojo.

### Fórmula típica

| PO5081A :                          | gramos por litro |
|------------------------------------|------------------|
| Digerido pancreático de caseína    | 13,6             |
| Digerido papaico de harina de soja | 2,4              |
| Cloruro sódico                     | 4,0              |
| Fosfato de potasio dibásico        | 2,0              |

|                                          |          |
|------------------------------------------|----------|
| Glucosa                                  | 3,0      |
| Monohidrato de sulfato de manganeso (II) | 0,16     |
| Suero de caballo                         | 100,0 ml |
| Extracto de levadura                     | 2,5      |
| HCl de L-cisteína                        | 0,359    |
| Urea                                     | 1,0      |
| Mezcla de antibióticos                   | 0,05     |
| Rojo fenol                               | 0,03     |
| Vitamina B <sub>12</sub>                 | 0,0001   |
| L-glutamina                              | 0,1      |
| Adenina                                  | 0,01     |
| Guanina                                  | 0,0003   |
| Ácido p-aminobenzoico                    | 0,00013  |
| L-cistina                                | 0,011    |
| NAD (coenzima 1)                         | 0,0025   |
| Cocarboxilasa                            | 0,001    |
| Nitrato férrico                          | 0,0002   |
| Tiamina                                  | 0,00003  |
| Agar                                     | 10,0     |

|                                 |                  |
|---------------------------------|------------------|
| <b>TV5081A</b>                  | gramos por litro |
| Peptona bacteriológica          | 10,0             |
| «Lab-Lemco» (extracto de carne) | 10,0             |
| Cloruro sódico                  | 5,0              |
| Suplemento mineral              | 0,5              |
| Suero de caballo                | 200,0 ml         |
| Extracto de levadura            | 25,0             |
| Suplemento Vitox                | 5,0 ml           |
| HCl de L-cisteína               | 0,1              |
| Urea                            | 1,0              |
| Arginina                        | 5,0              |
| Rojo fenol                      | 0,02             |
| Mezcla de antibióticos          | 0,05             |

## Apariencia física

### PO5081A

|                              |              |
|------------------------------|--------------|
| Color                        | Ambar        |
| Transparencia                | Transparente |
| Peso del material de relleno | 13.5 g ± 5 % |
| pH                           | 6,2 ± 0,2    |

### TV5081A

|                              |                    |
|------------------------------|--------------------|
| Color                        | Amarillo brillante |
| Transparencia                | Transparente       |
| Peso del material de relleno | 2,0 ± 0,2 g        |
| pH                           | 6,4 ± 0,2          |

## Materiales suministrados

PO5081A: placas de agar para Mycoplasma/Ureaplasma de 10 x 90 mm.

TV5081A: 50 tubos de caldo de cultivo para Mycoplasma/Ureaplasma. Cada placa/tubo debe usarse una sola vez.

## Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de siembra
- Hisopos
- Recipientes recolectores
- Incubadoras
- Microorganismos para el control de calidad

## Conservación

- Conserve el producto en su envase original a una temperatura de entre 2 y 12 °C hasta su uso.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacene el producto protegido de la luz.
- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo incube antes de usarlo.

## Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o en las placas.
- No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta indicios de contaminación.
- No utilice el producto si el color ha cambiado o presenta otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Para manipular y desechar el producto de manera segura, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad sanitaria competente donde esté establecido el usuario y/o el paciente.

### Obtención, manejo y conservación de las muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) B 5, B 9, B 41, B 28 y Q 5.

### Procedimiento

- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente.
- En el caso del PO5081A, siembre la muestra sobre el medio usando el sistema de siembra en estrías y un asa estándar.
- En el caso del TV5081A, siembre la muestra en el medio usando un asa estándar.
- Incube las placas o los tubos en condiciones anaeróbicas durante 48 horas a una temperatura de  $36 \pm 1$  °C.
- Inspeccione visualmente las placas o los tubos con buena iluminación para evaluar el desarrollo y el color de las colonias.

### Interpretación

#### PO5081A:

- Las colonias con aspecto de «huevo frito» indican la presencia de *Mycoplasma hominis*
- Las colonias con aspecto de «erizo de mar» de color marrón oscuro indican la presencia de *Ureaplasma urealyticum*

#### TV5081A:

- El cambio de color a rojo anaranjado indica la presencia de *Mycoplasma hominis*
- El cambio de color a rojo indica la presencia de *Ureaplasma urealyticum*

### Control de calidad

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con el uso previsto del medio y conforme a cualquier normativa local aplicable (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

El rendimiento de este medio se puede verificar mediante el análisis de las siguientes cepas de referencia.

#### PO5081A

Condiciones de incubación: 48 horas a  $36 \pm 1$  °C, en condiciones anaeróbicas

| Controles positivos                           |                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nivel de inóculo de <500 UFC                  |                                                                                                                  |
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™     | Colonias con aspecto típico de «huevo frito»                                                                     |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™ | Colonias con aspecto de «erizo de mar» de color marrón oscuro. El medio alrededor de las colonias se vuelve rojo |
| Controles negativos                           |                                                                                                                  |
| Nivel de inóculo de $\geq 10^4$ UFC           |                                                                                                                  |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™   | Inhibición completa ( $\leq 10$ UFC)                                                                             |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™       | Inhibición completa ( $\leq 10$ UFC)                                                                             |
| Nivel de inóculo: de $10^3$ a $10^4$          |                                                                                                                  |
| <i>Candida albicans</i><br>ATCC® 10231™       | Sin inhibición del crecimiento                                                                                   |

#### TV5081A

Condiciones de incubación: 48 horas a  $36 \pm 1$  °C, en condiciones anaeróbicas

| Controles positivos                       |                                                     |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Nivel de inóculo de <500 UFC              |                                                     |
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™ | Buen crecimiento, cambio de color a rojo anaranjado |

|                                                                   |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™                     | Buen crecimiento, cambio de color a rojo                        |
| <b>Controles negativos</b><br>Nivel de inóculo de $\geq 10^4$ UFC |                                                                 |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™                       | Sin crecimiento con presencia de turbidez. Sin cambio de color. |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™                              | Sin crecimiento con presencia de turbidez. Sin cambio de color. |

### Limitaciones

Los organismos con patrones enzimáticos atípicos podrían producir reacciones anómalas en las placas de agar y el caldo de cultivo para Mycoplasma/Ureaplasma.

Es posible que en este medio crezcan organismos resistentes a los antibióticos añadidos.

### Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos del control de calidad. La detección correcta de especies de Mycoplasma y Ureaplasma se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del producto. La precisión del agar para Mycoplasma/Ureaplasma (PO5081A) quedó demostrada por una tasa general de resultados correctos del 100 %, obtenida durante 2 meses de pruebas con el producto (de marzo de 2022 a mayo de 2022; 10 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible. La precisión del caldo de cultivo para Mycoplasma/Ureaplasma (TV5081A) quedó demostrada por una tasa general de resultados correctos del 100 % obtenida durante dos meses de pruebas con el producto (de febrero de 2022 a abril de 2022; 10 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

Desde que empezó a comercializarse en 2005, el agar para Mycoplasma/Ureaplasma (PO5081A) se evalúa de forma interna como parte del proceso de control de calidad. En el caso de los organismos de interés, al usar  $<500$  UFC de inóculo de *Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma urealyticum* e incubar el producto entre 35 y 37 °C durante 48 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que figuran en este documento. Para los organismos que no son de interés, cuando se usan  $\geq 10^4$  UFC de inóculo de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* y se incuba el producto entre 35 y 37 °C durante 48 horas el usuario puede encontrar una inhibición completa y con  $10^3$  a  $10^4$  UFC de *Candida albicans* el usuario puede encontrar crecimiento de colonias nulo o inhibido.

Desde que empezó a comercializarse en 2005, el caldo de cultivo para Mycoplasma/Ureaplasma (TV5081A) se evalúa de forma interna como parte del proceso de control de calidad. En el caso de los organismos de interés, al usar  $<500$  UFC de inóculo de *Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma urealyticum* e incubar el producto entre 35 y 37 °C durante 48 horas, el usuario puede recuperar organismos con buen crecimiento y cambio de color según lo indicado en este documento. Para los organismos que no son de interés, cuando se usan  $\geq 10^4$  UFC de inóculo de *Staphylococcus aureus* o *Escherichia coli* y se incuba el producto entre 35 y 37 °C durante 48 horas el usuario puede encontrar que no hay crecimiento con presencia de turbidez ni cambio de color.

### Bibliografía

- Centers for Disease Control and Prevention. 1997. 'Mycoplasmas: Sophisticated, Reemerging, and Burdened by Their Notoriety.' [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/3/1/97-0103\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/3/1/97-0103_article).

### Leyenda de los símbolos

| Símbolo | Definición                                                           |
|---------|----------------------------------------------------------------------|
|         | Número de catálogo                                                   |
|         | Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>                  |
|         | Código de lote                                                       |
|         | Límites de temperatura                                               |
|         | Fecha de caducidad                                                   |
|         | Mantener el producto protegido de la luz solar                       |
|         | No reutilizar                                                        |
|         | Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico |
|         | Contenido suficiente para realizar $<n>$ pruebas                     |

|                                                                                   |                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso |
|  | Fabricante                                                                                  |
|  | Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea                              |
|  | Declaración de conformidad europea                                                          |
|  | Declaración de conformidad del Reino Unido                                                  |
|  | Identificador único del producto                                                            |
|  | Fabricado en Alemania                                                                       |



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC y las marcas de catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Alemania



Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

#### Información sobre las revisiones

| Versión | Modificaciones implementadas |
|---------|------------------------------|
| 2.0     | 13 de noviembre de 2023      |

## Gélose pour Mycoplasma/Ureaplasma, Bouillon pour Mycoplasma/Ureaplasma

<sup>[REF]</sup>  
**PO5081A et TV5081A**

**FR**

### Utilisation prévue

La gélose pour Mycoplasma/Ureaplasma (PO5081A) est un milieu pour la détection et l'isolement des espèces de Mycoplasma et Ureaplasma à partir d'échantillons génitaux et respiratoires.

Le bouillon Mycoplasma/Ureaplasma (TV5081A) est un milieu d'enrichissement qui favorise la croissance des espèces de Mycoplasma et Ureaplasma à partir d'échantillons génitaux et respiratoires.

Les dispositifs sont utilisés dans un flux de travail diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients suspectés d'avoir des infections à Mycoplasma et à Ureaplasma. Les dispositifs sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont ni automatisés ni des diagnostics compagnons.

### Résumé et description

Le genre *Mycoplasma* contient des bactéries dépourvues de paroi cellulaire. Les espèces *Mycoplasma* sont des procaryotes évolutifs avancés et elles sont mentionnées comme des agents pathogènes bactériens de « prochaine génération » qui ont besoin d'une nouvelle compréhension de leur potentiel à générer des maladies<sup>1</sup>. Les espèces *Mycoplasma* constituent la flore microbienne commensale d'un individu en bonne santé et peuvent provoquer des maladies aiguës et chroniques dans divers sites de l'organisme. Les espèces *Mycoplasma* sont des bactéries auto-réplicables, elles possèdent un très petit génome et elles ont besoin de besoins nutritionnels complexes tels que la dépendance aux approvisionnements externes en acides aminés, en nucléotides et en stérols. Les organismes de cette classe ont une faible teneur en guanine et en cystéine, ce qui leur donne un mode de vie parasitaire ; par conséquent, ces bactéries peuvent se développer de façon indépendante<sup>1</sup>. Les espèces *Mycoplasma* n'a pas de parois cellulaires mais possèdent des membranes plasmiques contenant des stérols et des organites de pointe spécialisés qui assurent la médiation de l'interaction avec les cellules eucaryotes. Les espèces pathogènes de *Mycoplasma* font partie des organismes les plus difficiles à cultiver à partir d'échantillons cliniques. Dans la plupart des cas, une contamination par *Mycoplasma* est présente parce que les cellules infectées présentent une croissance, un métabolisme et une morphologie aberrants<sup>1</sup>.

*M. hominis* et *Ureaplasma urealyticum* se trouvent couramment dans les voies urogénitales des personnes en bonne santé, mais ces organismes peuvent devenir pathogènes au fil des ans et provoquer une affection urogénitale, des infections respiratoires néonatales ainsi que toute une gamme d'infections chez les patients immunodéprimés. La première infection à mycoplasmes chez l'homme a été enregistrée dans les années 1930 et 1940. Les mycoplasmes ont été liés en tant que cofacteur à la pathogenèse et à la transformation maligne du SIDA, aux aberrations chromosomiques, au syndrome de la guerre du Golfe, au syndrome de fatigue chronique, à la maladie de Crohn et à l'arthrite. *M. fermentans* a été isolé des articulations des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et dans la moelle osseuse de patients atteints de leucémie et a prouvé son rôle pathogène. L'isolement d'agents viraux comme le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)-1 à partir de cellules lymphocytaires primaires humaines a démontré l'isolement fréquent des espèces *Mycoplasma* d'origine humaine<sup>1</sup>.

### Principe de la méthode

Les espèces Mycoplasma et Ureaplasma sont des parasites à la surface des cellules épithéliales humaines et animales. Certaines voies métaboliques sont manquantes, elles sont donc complètement dépendantes de leurs hôtes qui leur fournissent les facteurs de croissance essentiels. En plus de la base riche en peptone, le milieu comprend les nutriments nécessaires (Vitox, cystéine, extrait de levure, urée et sérum de cheval) qui sont fournis in vivo par l'hôte. Le mélange d'antibiotiques inhibe la plupart des bactéries gram-négatives et gram-positives ainsi que les levures qui pourraient être présentes dans les spécimens. Les colonies incolores de *Mycoplasma hominis* forment l'apparence typique d'un « œuf sur le plat » (selon la densité de croissance). Colonies de *Ureaplasma urealyticum* sont brun foncé et ont une morphologie typique d'« oursin ». *U. urealyticum* métabolise l'urée, ce qui entraîne un changement de pH vers des conditions alcalines. Par conséquent, le sulfate de manganèse est oxydé en oxyde de manganèse qui est incorporé par *U. urealyticum* ce qui donne la couleur brun foncé des colonies. Le changement de pH entraîne un changement de couleur de l'indicateur de pH, le rouge de phénol. En conséquence, les milieux autour des colonies de *Ureaplasma* passent du jaune au rouge.

Le bouillon Mycoplasma/Ureaplasma (TV5081A) est conçu pour l'enrichissement de *Mycoplasma hominis* et *Ureaplasma urealyticum* principalement à partir d'un spécimen urogénital. De plus, il peut être utilisé comme milieu de transport pour ces organismes cibles. Un pH 6,4 est idéal pour la croissance de *U. urealyticum*. Le mélange d'antibiotiques inhibe la plupart des bactéries Gram-négatives et Gram-positives ainsi que les levures qui pourraient être présentes dans les échantillons. Les espèces *Mycoplasma* hydrolysent l'arginine, ce qui entraîne une augmentation du pH car de l'ammoniac est généré. La couleur du bouillon passe du jaune au rouge orangé. *Ureaplasma urealyticum* n'est pas capable de métaboliser l'arginine, mais clive l'urée, ce qui entraîne également une augmentation du pH. La couleur du bouillon passe du jaune au rouge.

### Formule classique

| <b>PO5081A :</b>                 | <u>grammes par litre</u> |
|----------------------------------|--------------------------|
| Digestat pancréatique de caséine | 13,6                     |
| Peptone de soja                  | 2,4                      |
| Chlorure de sodium               | 4,0                      |
| Phosphate de potassium dibasique | 2,0                      |
| Glucose                          | 3,0                      |

|                                       |          |
|---------------------------------------|----------|
| Sulfate de manganèse (II) monohydraté | 0,16     |
| Sérum de cheval                       | 100,0 ml |
| Extrait de levure                     | 2,5      |
| HCl de L-cystéine                     | 0,359    |
| Urée                                  | 1,0      |
| Mélange d'antibiotiques               | 0,05     |
| Rouge de phénol                       | 0,03     |
| Vitamine B <sub>12</sub>              | 0,0001   |
| L-glutamine                           | 0,1      |
| Adénine                               | 0,01     |
| Guanine                               | 0,0003   |
| Acide p-aminobenzoïque                | 0,00013  |
| L-cystéine                            | 0,011    |
| NAD (coenzyme 1)                      | 0,0025   |
| Coccarboxylase                        | 0,001    |
| Nitrate de fer                        | 0,0002   |
| Thiamine                              | 0,00003  |
| Gélose                                | 10,0     |

|                                   |                   |
|-----------------------------------|-------------------|
| <b>TV5081A</b>                    | grammes par litre |
| Peptone bactériologique           | 10,0              |
| « Lab-Lemco » (extrait de viande) | 10,0              |
| Chlorure de sodium                | 5,0               |
| Supplément de minéraux            | 0,5               |
| Sérum de cheval                   | 200,0 ml          |
| Extrait de levure                 | 25,0              |
| Supplément Vitox                  | 5,0 ml            |
| HCl de L-cystéine                 | 0,1               |
| Urée                              | 1,0               |
| Arginine                          | 5,0               |
| Rouge de phénol                   | 0,02              |
| Mélange d'antibiotiques           | 0,05              |

## Apparence physique

### PO5081A

|                      |                      |
|----------------------|----------------------|
| Couleur              | Jaune de circulation |
| Transparence         | Transparent          |
| Poids de remplissage | 13,5 g ± 5 %         |
| pH                   | 6,2 ± 0,2            |

### TV5081A

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Couleur              | Jaune soleil |
| Transparence         | Transparent  |
| Poids de remplissage | 2,0 ± 0,2 g  |
| pH                   | 6,4 ± 0,2    |

## Matériel fourni

PO5081A : 10 plaques de gélose Mycoplasma/Ureaplasma de 90mm

TV5081A : 50 tubes de bouillon Mycoplasma/Ureaplasma Chaque plaque/tube ne doit être utilisé qu'une seule fois.

## Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de collecte
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

## Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 et 12°C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser la boîte revenir à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas incuber avant utilisation.

## Avertissements et précautions

- Réservé à un usage diagnostique in vitro.
- À usage professionnel uniquement.
- Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles à l'emballage ou aux plaques.

- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.
- Ne pas utiliser le dispositif si la couleur a changé ou si d'autres signes de détérioration apparaissent.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité de régulation concernée dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.

### Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être collectés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes relatives aux investigations microbiologiques du Royaume-Uni (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) B 5, B 9, B 41, B 28 et Q 5.

### Procédure

- Laisser la boîte revenir à température ambiante avant utilisation.
- Pour PO5081A, inoculer et étaler l'échantillon sur le milieu à l'aide d'une anse standard. Pour TV5081A, inoculer l'échantillon dans le milieu à l'aide d'une anse standard.
- Incuber les plaques/tubes en anaérobiose pendant 48 heures à  $36 \pm 1$  °C.
- Inspecter visuellement les plaques/tubes pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.

### Interprétation

#### PO5081A :

- Les colonies « œufs sur le plat » indiquent *Mycoplasma hominis*
- Les colonies « oursins » brun foncé indiquent *Ureaplasma urealyticum*

#### TV5081A :

- Le changement de couleur vers l'orange-rouge indique *Mycoplasma hominis*
- Le changement de couleur vers le rouge indique *Ureaplasma urealyticum*

### Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

#### PO5081A

Conditions d'incubation : 48 h à  $36 \pm 1$  °C anaérobiose

|                                                                |                                                                              |
|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Contrôles positifs</b><br>Niveau d'inoculum < 500 UFC       |                                                                              |
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™                      | Colonies typiques « œufs sur le plat »                                       |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™                  | Colonies « oursins » brun foncé. Le milieu autour des colonies devient rouge |
| <b>Contrôles négatifs</b><br>Niveau d'inoculum $\geq 10^4$ UFC |                                                                              |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™                    | Inhibition complète ( $\leq 10$ UFC)                                         |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                        | Inhibition complète ( $\leq 10$ UFC)                                         |
| Niveau d'inoculum $10^3 - 10^4$                                |                                                                              |
| <i>Candida albicans</i><br>ATCC® 10231™                        | Absence de croissance à croissance inhibée                                   |

#### TV5081A

Conditions d'incubation : 48 h à  $36 \pm 1$  °C anaérobiose

|                                                          |                                                              |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Contrôles positifs</b><br>Niveau d'inoculum < 500 UFC |                                                              |
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™                | Bonne croissance, changement de couleur vers le rouge orangé |

|                                                                |                                                         |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™                  | Bonne croissance, changement de couleur vers le rouge   |
| <b>Contrôles négatifs</b><br>Niveau d'inoculum $\geq 10^4$ UFC |                                                         |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™                    | Aucune croissance turbide. Aucun changement de couleur. |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC®<br>25922™                        | Aucune croissance turbide. Aucun changement de couleur. |

### Limitations

Les organismes présentant des profils enzymatiques atypiques peuvent générer des réactions anormales dans les boîtes et dans le bouillon gélose Mycoplasma/Ureaplasma.

Les organismes résistants aux antibiotiques ajoutés peuvent se développer dans ce milieu.

### Caractéristiques de performances

L'exactitude a été démontrée grâce à un examen des données de CQ. La détection correcte des espèces de Mycoplasma et d'Ureaplasma est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot du dispositif. La précision de la gélose Mycoplasma/Ureaplasma (PO5081A) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 2 mois de test (mars 2022 – mai 2022 ; 10 lots). Cela démontre que les performances sont reproductibles. La précision de Mycoplasma/Ureaplasma Broth (TV5081A) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur deux mois d'analyse (février 2022 – avril 2022 ; 10 lots). Cela démontre que les performances sont reproductibles.

Le dispositif Mycoplasma/Ureaplasma Gélose (PO5081A) est testé en interne dans le cadre du processus CQ depuis le lancement du produit en 2005. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un < inoculum de 500 UFC de *Mycoplasma hominis* et *Ureaplasma urealyticum* et en incubant le dispositif entre 35 et 37 °C pendant 48 heures, l'utilisateur peut récupérer les organismes dont la taille et la morphologie des colonies sont énumérées dans ce document. Pour les organismes non ciblés, lors de l'utilisation d'un inoculum de  $\geq 10^4$  UFC de *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* et en incubant le dispositif entre 35 et 37 °C pendant 48 heures, l'utilisateur peut trouver une inhibition complète et  $10^3$  -  $10^4$  UFC de *Candida albicans* l'utilisateur peut constater aucune croissance à croissance inhibée des colonies.

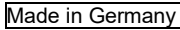
Le dispositif de bouillon Mycoplasma/Ureaplasma (TV5081A) est testé en interne dans le cadre du processus CQ depuis le lancement du produit en 2005. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un < inoculum de 500 UFC de *Mycoplasma hominis* et *Ureaplasma urealyticum* et en incubant le dispositif à 35 à 37 °C pendant 48 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes présentant une bonne croissance et un changement de couleur comme indiqué dans ce document. Pour les organismes non ciblés, lors de l'utilisation d'un  $\geq$  inoculum de  $10^4$  UFC de *Staphylococcus aureus* ou *Escherichia coli* et en incubant le dispositif entre 35 et 37 °C pendant 48 heures, l'utilisateur ne peut constater aucune croissance trouble ni aucun changement de couleur.

### Bibliographie

- Centers for Disease Control and Prevention. 1997. 'Mycoplasmas: Sophisticated, Reemerging, and Burdened by Their Notoriety.' [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/3/1/97-0103\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/3/1/97-0103_article).

### Légende des symboles

| Symbole                                                                             | Définition                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | Référence catalogue                                                             |
|  | Dispositif médical de diagnostic in vitro                                       |
|  | Code de lot                                                                     |
|  | Limite de température                                                           |
|  | Date de péremption                                                              |
|  | Conserver à l'abri du rayonnement solaire direct                                |
|  | Ne pas réutiliser                                                               |
|  | Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi en format électronique |
|  | Contenu suffisant pour <n> tests                                                |

|                                                                                   |                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi |
|  | Fabricant                                                                  |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne     |
|  | Système européen d'évaluation de la conformité                             |
|  | Évaluation de conformité du Royaume-Uni                                    |
|  | Identifiant unique du dispositif                                           |
|  | Fabriqué en Allemagne                                                      |



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques du catalogue ATCC sont des marques déposées de l'American Type Culture Collection.

Les autres marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Allemagne



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

#### Informations de révision

| Version | Modifications apportées |
|---------|-------------------------|
| 2.0     | 13-11-2023              |

## Agar za mikoplazme/ureaplazme, bujon za mikoplazme/ureaplazme

<sup>[REF]</sup>  
**PO5081A i TV5081A**

**HR**

### Namjena

Agar za mikoplazme/ureaplazme (PO5081A) je medij za otkrivanje i izolaciju vrsta mikoplazmi i ureaplazmi iz genitalnih i respiratornih uzoraka.

Bujon za mikoplazme/ureaplazme (TV5081A) je medij za obogaćivanje koji podržava uzgoj vrsta mikoplazmi i ureaplazmi iz genitalnih i respiratornih uzoraka.

Ovi se proizvodi upotrebljavaju u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika u kojih postoji sumnja na infekcije mikoplazmama ili ureaplazmama. Proizvodi su namijenjeni samo za profesionalnu uporabu, nisu automatizirani niti služe kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

### Sažetak i objašnjenje

Rod *Mycoplasma* sadrži bakterije koje nemaju staničnu stijenku. Bakterije vrste *Mycoplasma* evolucijski su napredni prokarioti i smatraju se bakterijskim patogenima „sljedeće generacije” čiji je potencijal za uzrokovanje bolesti potrebno bolje razumjeti<sup>1</sup>. Bakterije vrste *Mycoplasma* komenzalna su mikrobna flora zdrave osobe i mogu uzrokovati akutne i kronične bolesti na više mjesta u tijelu. Bakterije vrste *Mycoplasma* samoreplicirajuće su bakterije, posjeduju vrlo mali genom i imaju složene prehrambene potrebe jer su ovisne o vanjskim zaliham aminoskiselina, nukleotida i sterola. Organizmi u tom razredu žive parazitskim načinom života zbog niskog sadržaja gvanina i cisteina, što im omogućuje da samostalno rastu<sup>1</sup>. Bakterije vrste *Mycoplasma* nemaju stanične stijenke, ali posjeduju plazmatske membrane koje sadrže sterol i specijalizirane organele na krajevima stanica koje posreduju u interakciji s eukariotskim stanicama. Patogene bakterije vrste *Mycoplasma* među najtežim su organizmima za uzgoj iz kliničkih uzoraka. U većini slučajeva bakterije *Mycoplasma* prisutna je kontaminacija jer zaražene stanice pokazuju aberantni rast, metabolizam i morfologiju<sup>1</sup>.

Vrste *M. hominis* i *Ureaplasma urealyticum* obično su prisutne u urogenitalnom traktu zdrave osobe, ali ti organizmi tijekom godina mogu postati patogeni i uzrokovati urogenitalnu bolest, respiratorne infekcije u novorođenčadi i niz infekcija u imunokompromitiranih bolesnika. Prve infekcije ljudi mikoplazmama zabilježene su tridesetih i četrdesetih godina 20. stoljeća. Bakterije vrste *Mycoplasma* utvrđene su kao jedan od čimbenika u patogenezi AIDS-a i malignoj transformaciji, kromosomskim aberacijama, sindromu Zaljevskog rata, sindromu kroničnog umora, Crohnovoj bolesti i artritisu. Vrsta *M. fermentans* izolirana je iz zglobova bolesnika s reumatoidnim artritisom i iz koštane srži bolesnika s leukemijom, čime je dokazana njezina patogena uloga. Pri izolaciji virusnih agensa kao što je virus humane imunodeficiencije (HIV)-1 iz ljudskih primarnih limfocita utvrđena je česta izolacija vrste *Mycoplasma* ljudskog podrijetla<sup>1</sup>.

### Načelo metode

Vrste mikoplazmi i ureaplazmi paraziti su na površini ljudskih i životinjskih epitelih stanica. Nedostaju im neki metabolički putovi pa su u potpunosti ovisne o svojim domaćinima, koji ih opskrbljuju bitnim čimbenicima rasta. Osim bogate peptonske baze, medij uključuje potrebne hranjive tvari (Vitox, cistein, ekstrakt kvasca, ureu i konjski serum) koje *in vivo* isporučuje domaćin. Mješavina antibiotika inhibira većinu gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterija te kvasaca koji bi mogli biti prisutni u uzorcima. Bezbojne kolonije vrste *Mycoplasma hominis* izgledom podsjećaju na jaje na oko (ovisno o gustoći rasta). Kolonije vrste *Ureaplasma urealyticum* tamnosmeđe su boje i rastu u tipičnoj morfologiji koja podsjeća na morskog ježa. *U. urealyticum* metabolizira ureu, što rezultira promjenom pH vrijednosti u lužnate uvjete. Stoga manganov sulfat oksidira u manganov oksid koji *U. urealyticum* ugrađuje u sebe, zbog čega kolonije poprimaju tamnosmeđu boju. Promjena pH vrijednosti dovodi do promjene boje pH indikatora fenol crveno. Zbog toga se boja medija oko kolonija *Ureaplasma* mijenja iz žute u crvenu.

Bujon za mikoplazme/ureaplazme (TV5081A) namijenjen je obogaćivanju vrsta bakterija *Mycoplasma hominis* i *Ureaplasma urealyticum* uglavnom iz urogenitalnih uzoraka. Osim toga, može se koristiti kao transportni medij za te ciljane organizme. pH vrijednost od 6,4 idealna je za rast vrste *U. urealyticum*. Mješavina antibiotika inhibira većinu gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterija te kvasaca koji bi mogli biti prisutni u uzorcima. Bakterije vrste *Mycoplasma* hidroliziraju arginin, što rezultira povećanjem pH vrijednosti jer nastaje amonijak. Boja bujona mijenja se iz žute u narančastocrvenu. *Ureaplasma urealyticum* ne može metabolizirati arginin, nego razgrađuje ureu, što također rezultira povećanjem pH vrijednosti. Boja bujona mijenja se iz žute u crvenu.

### Uobičajena formula

| PO5081A :                             | grama po litri |
|---------------------------------------|----------------|
| Probava kazeina u gušterači           | 13,6           |
| Probava sojine krupice pomoću papaina | 2,4            |
| Natrijev klorid                       | 4,0            |
| Dibazičan kalijev fosfat              | 2,0            |
| Glukoza                               | 3,0            |
| Manganov (II) sulfat monohidrat       | 0,16           |
| Konjski serum                         | 100,0 ml       |
| Ekstrakt kvasca                       | 2,5            |
| L-cistein hidroklorid                 | 0,359          |
| Urea                                  | 1,0            |

|                              |         |
|------------------------------|---------|
| Mješavina antibiotika        | 0,05    |
| Fenol crveno                 | 0,03    |
| Vitamin B <sub>12</sub>      | 0,0001  |
| L-glutamin                   | 0,1     |
| Adenin                       | 0,01    |
| Gvanin                       | 0,0003  |
| Para-aminobenzojeva kiselina | 0,00013 |
| L-cistin                     | 0,011   |
| NAD (koenzim 1)              | 0,0025  |
| Kokarboksilaza               | 0,001   |
| Željezov nitrat              | 0,0002  |
| Tiamin                       | 0,00003 |
| Agar                         | 10,0    |

|                              |                |
|------------------------------|----------------|
| <b>TV5081A</b>               | grama po litri |
| Bakteriološki pepton         | 10,0           |
| „Lab-Lemco“ (mesni ekstrakt) | 10,0           |
| Natrijev klorid              | 5,0            |
| Mineralni dodatak            | 0,5            |
| Konjski serum                | 200,0 ml       |
| Ekstrakt kvasca              | 25,0           |
| Dodatak Vitox                | 5,0 ml         |
| L-cistein hidroklorid        | 0,1            |
| Urea                         | 1,0            |
| Arginin                      | 5,0            |
| Fenol crveno                 | 0,02           |
| Mješavina antibiotika        | 0,05           |

### Fizički izgled

#### PO5081A

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Boja            | Jarko žuta   |
| Bistrina        | Prozirna     |
| Težina punjenja | 13,5 g ± 5 % |
| pH vrijednost   | 6,2 ± 0,2    |

#### TV5081A

|                 |               |
|-----------------|---------------|
| Boja            | Zagasito žuta |
| Bistrina        | Prozirna      |
| Težina punjenja | 2,0 ± 0,2 g   |
| pH vrijednost   | 6,4 ± 0,2     |

### Priloženi materijali

PO5081A: 10 pločica veličine 90 mm s agarom za mikoplazme/ureaplazme

TV5081A: 50 epruveta s bujonom za mikoplazme/ureaplazme

Svaka pločica/epruveta smije se upotrijebiti samo jednom.

### Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Inokulacijske petlje
- Brisovi
- Spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete

### Pohrana

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 2 – 12 °C do uporabe.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da proizvod postigne sobnu temperaturu.
- Nemojte inkubirati prije uporabe.

### Upozorenja i mjere opreza

- Samo za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju ili pločicama.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je došlo do promjene boje ili su prisutni drugi znakovi narušenja kvalitete.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za

njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.

Proučite Sigurnosno-tehnički list za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Ozbiljni štetni događaji

Svi ozbiljni štetni događaji do kojih dođe u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

### Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorke treba prikupiti i njima rukovati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) B 5, B 9, B 41, B 28 i Q 5.

### Postupak

- Pustite da proizvod dosegne sobnu temperaturu.
- Za PO5081A: inokulirajte i razmažite uzorak na medij koristeći standardnu petlju. Za TV5081A: inokulirajte uzorak u medij koristeći standardnu petlju.
- Inkubirajte pločice/epruvete 48 sati na  $36 \pm 1$  °C.
- Vizualno pregledajte pločice/epruvete kako biste procijenili rast i boju kolonije pod dobrim osvjetljenjem.

### Tumačenje

#### PO5081A:

- Kolonije koje izgledom podsjećaju na jaje na oko ukazuju na bakteriju *Mycoplasma hominis*
- Tamnosmeđe kolonije koje izgledom podsjećaju na morskog ježa ukazuju na bakteriju *Ureaplasma urealyticum*

#### TV5081A:

- Promjena boje u narančastocrvenu ukazuje na bakteriju *Mycoplasma hominis*
- Promjena boje u crvenu ukazuje na bakteriju *Ureaplasma urealyticum*

### Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu ispitivanja kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu medija te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti ispitivanjem sljedećih referentnih sojeva.

#### PO5081A

Uvjeti inkubacije: 48 sati na  $36 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$  u anaerobnim uvjetima

|                                                               |                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pozitivne kontrole</b><br>Razina inokuluma < 500 cfu       |                                                                                                  |
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™                     | Tipične kolonije koje izgledaju poput jaja na oko                                                |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™                 | Tamnosmeđe kolonije koje izgledaju poput morskog ježa.<br>Medij oko kolonija postaje crvene boje |
| <b>Negativne kontrole</b><br>Razina inokuluma $\geq 10^4$ cfu |                                                                                                  |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™                   | Potpuna inhibicija ( $\leq 10$ cfu)                                                              |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                       | Potpuna inhibicija ( $\leq 10$ cfu)                                                              |
| Razina inokuluma $10^3 - 10^4$                                |                                                                                                  |
| <i>Candida albicans</i><br>ATCC® 10231™                       | Nema inhibiranog rasta                                                                           |

#### TV5081A

Uvjeti inkubacije: 48 sati na  $36 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$  u anaerobnim uvjetima

|                                                               |                                              |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <b>Pozitivne kontrole</b><br>Razina inokuluma < 500 cfu       |                                              |
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™                     | Dobar rast, promjena boje u narančastocrvenu |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™                 | Dobar rast, promjena boje u crvenu           |
| <b>Negativne kontrole</b><br>Razina inokuluma $\geq 10^4$ cfu |                                              |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™                   | Nema zamućenog rasta. Nema promjene boje     |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC®<br>25922™                       | Nema zamućenog rasta. Nema promjene boje     |

## Ograničenja

Organizmi s atipičnim uzorcima enzima mogu imati neuobičajene reakcije na agarnim pločicama i bujonu za mikoplazme/ureaplazme.

Na ovom mediju mogu rasti organizmi koji su otporni na dodane antibiotike.

## Radne značajke

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje vrsta bakterija *Mycoplasma* i *Ureaplasma* potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranih izolata u postupke kontrole kvalitete koji se provode u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost agara za mikoplazme/ureaplazme (PO5081A) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % koja je utvrđena za proizvod tijekom testiranja u trajanju od dva mjeseca (ožujak 2022. – svibanj 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna. Preciznost bujona za mikoplazme/ureaplazme (TV5081A) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % koja je utvrđena za proizvod tijekom testiranja u trajanju od dva mjeseca (veljača 2022. – travanj 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Agar za mikoplazme/ureaplazme (PO5081A) testira se interno u sklopu postupka kontrole kvalitete od stavljanja tog proizvoda na tržište 2005. godine. Za ciljne organizme, kada se koristi < 500 cfu inokuluma bakterija *Mycoplasma hominis* i *Ureaplasma urealyticum* i proizvod inkubira 48 sati na 35 – 37 °C, korisnik može prikupiti organizme s veličinom kolonije i morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu. Za neciljne organizme, kada se koristi  $\geq 10^4$  cfu inokuluma bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* i proizvod inkubira 48 sati na 35 – 37 °C, korisnik može utvrditi potpunu inhibiciju, a kada se koristi  $10^3$  –  $10^4$  cfu bakterije *Candida albicans* korisnik može utvrditi izostanak rasta ili inhibirani rast kolonija.

Bujon za mikoplazme/ureaplazme (TV5081A) testira se interno u sklopu postupka kontrole kvalitete od stavljanja tog proizvoda na tržište 2005. godine. Za ciljne organizme, kada se koristi < 500 cfu inokuluma bakterija *Mycoplasma hominis* i *Ureaplasma urealyticum* i proizvod inkubira 48 sati na 35 – 37 °C, korisnik može prikupiti organizme s dobrim rastom i promjenom boje kako je navedeno u ovom dokumentu. Za neciljne organizme, kada se koristi  $\geq 10^4$  cfu inokuluma bakterija *Staphylococcus aureus* ili *Escherichia coli* i proizvod inkubira 48 sati na 35 – 37 °C, korisnik može utvrditi izostanak zamućenog rasta i promjene boje.

## Bibliografija

- Centers for Disease Control and Prevention. 1997. 'Mycoplasmas: Sophisticated, Reemerging, and Burdened by Their Notoriety.' [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/3/1/97-0103\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/3/1/97-0103_article).

## Kazalo simbola

| Simbol                                                                              | Definicija                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|  | Kataloški broj                                                          |
|  | <i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod                       |
|  | Šifra serije                                                            |
|  | Ograničenje temperature                                                 |
|  | Upotrijebiti do                                                         |
|  | Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti                                    |
|  | Nemojte ponovno upotrebljavati                                          |
|  | Proučite upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za upotrebu |
|  | Sadrži dovoljnu količinu za <n> testova                                 |
|  | Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu  |
|  | Proizvođač                                                              |
|  | Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji               |
|  | Europska ocjena sukladnosti                                             |

|                                                                                   |                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini |
|  | Jedinstvena identifikacija proizvoda        |
|  | Proizvedeno u Njemačkoj                     |



©2023. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. Kataloške oznake ATCC i ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Njemačka



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

#### Informacije o reviziji

| Verzija | Uvedene izmjene |
|---------|-----------------|
| 2.0     | 13. 11. 2023.   |

## Mycoplasma / Ureaplasma Agar, Mycoplasma / Ureaplasma bouillon

[REF]

PO5081A és TV5081A

HU

### Rendeltetésszerű használat

A Mycoplasma / Ureaplasma Agar (PO5081A) a Mycoplasma és Ureaplasma fajok genitális és légúti mintákból történő kimutatására és izolálására szolgáló táptalaj.

A Mycoplasma / Ureaplasma bouillon (TV5081A) olyan dúsító táptalaj, amely támogatja a genitális és légúti mintákból származó Mycoplasma és Ureaplasma fajok növekedését.

Az eszközök diagnosztikai munkafolyamatban alkalmazhatók, hogy a klinikusokat segítsék a kezelési lehetőségek meghatározásában a feltételezett Mycoplasma és Ureaplasma fertőzésben szenvedő betegeknél. Az eszközök kizárólag professzionális használatra szolgálnak, nem automatizáltak, és nem kapcsolt diagnosztikai eszközök.

### Összefoglaló és magyarázat

A *Mycoplasma* nemzetség olyan baktériumok tartoznak, amelyek nem rendelkeznek sejtfallal. A *Mycoplasma* fajok evolúciós szempontból fejlett prokarióták, és „új generációs” bakteriális kórokozóként említik őket, amelyek betegséget okozó potenciáljáról új ismeretekre van szükség. A *Mycoplasma* fajok az egészséges egyén mikrobiális flórájának kommenzális mikroorganizmusai, és a szervezet számos pontján okozhatnak akut és krónikus betegséget. A *Mycoplasma* fajok önreprodukáló baktériumok, nagyon kis genommal rendelkeznek, és összetett táplálkozási igényük van, mivel az aminosavak, nukleotidok és szterolok külső ellátásától függenek. Az ebbe az osztályba tartozó mikroorganizmusok guanin- és cisztein-tartalma alacsony, ami parazita életmódhoz vezet; ezért ezek a baktériumok képesek önállóan növekedni<sup>1</sup>. *Mycoplasma* fajok nem rendelkeznek sejtfallal, de rendelkeznek szterol-tartalmú plazmamembránnal és speciális csúcsorganellumokkal, amelyek közvetítik a kölcsönhatást az eukarióta sejtekkel. A kórokozó *Mycoplasma* fajok a klinikai mintákból legnehezebben tenyésztendő mikroorganizmusok közé tartoznak. A legtöbb esetben *Mycoplasma* fertőzés van jelen, amint a fertőzött sejtek rendellenes szaporodást, anyagcserét és morfológiát mutatnak<sup>1</sup>.

Az *M. hominis* és az *Ureaplasma urealyticum* általában megtalálhatók az egészséges ember urogenitális traktusaiban, viszont ezek a mikroorganizmusok az évek során akár kórokozóvá válhatnak, és az immunhiányos betegeknél urogenitális betegségeket, újszülöttkori légúti fertőzéseket és a fertőzések súlyosbodását is okozhatják. Az első emberen észlelt mikoplazma-fertőzést az 1930-as és az 1940-es években jegyezték fel. A *Mycoplasma*-fertőzés az AIDS patogenitásának, és annak rosszindulatúvá válásának, kromoszóma-rendellenességeknek, az Öböl-háborús szindrómának, a krónikus fáradtság szindrómának, a Crohn-betegségnek és az ízületi gyulladás társfaktora. Az *M. fermentans* izolálását rheumatoid arthritisben szenvedő betegek ízületeiből és leukémiás betegek csontvelőjéből végezték, ami bizonyította patogén szerepüket. A vírusos kórokozók, mint például a humán immunodeficiencia vírus (HIV)-1 izolálása humán primer limfocita sejtekből igazolta, hogy az emberi eredetű *Mycoplasma* fajok érzékenységeinek tesztelésére gyakran izolálhatók<sup>1</sup>.

### A módszer elve

A Mycoplasma és az Ureaplasma fajok az emberi és állati hámsejtek felszínén élő paraziták. Néhány anyagcsere útvonaluk hiányzik, így teljesen függenek a gazdaszervezetüktől, amelyek az alapvető szaporodási faktorokat szállítják nekik. A gazdag peptonbázis mellett a táptalaj tartalmazza a szükséges tápanyagokat (Vitox, cisztein, élesztő kivonat, karbamid és lószérum), amelyeket *in vivo* a gazdaszervezet biztosít. Az antibiotikum-keverék gátolja a legtöbb Gram-negatív és Gram-pozitív baktériumot, valamint a mintákban esetlegesen jelen lévő élesztőgombákat. A *Mycoplasma hominis* szintelen telepei tipikus „tűkörtozás” megjelenésűek (a szaporodási sűrűség függvénye). Az *Ureaplasma urealyticum* telepek sötétbarna színűek és tipikus „tengeri sün” alakjuk van. Az *U. urealyticum* karbamidot metabolizál, ami a pH érték lúgos irányba történő eltolódását eredményezi. Ezért a mangánszulfát mangán-oxidá oxidálódik, amelyet az *U. urealyticum* beépít magába és a telepek ettől kapják sötétbarna színüket. A pH-eltolódás a pH-indikátor fenolvörös színeltolódásához vezet. Ennek következtében az *Ureaplasma* telepek körül a táptalaj színe sárgáról vörösre változik.

A *Mycoplasma / Ureaplasma bouillon* (TV5081A) a Mycoplasma hominis és az Ureaplasma urealyticum dúsítására szolgál főleg urogenitális minta esetén. Ezen kívül a célszervezetek szállítóközegeként is használható. A 6,4-es pH érték ideális az *U. urealyticum* fejlődéséhez. Az antibiotikumok keveréke gátolja a legtöbb Gram-negatív és Gram-pozitív baktériumot, valamint az élesztőgombákat is, amelyek a mintákban jelen lehetnek. A *Mycoplasma* fajok hidrolizálják az arginint, ami pH-növekedést eredményez, mivel ekkor ammónia képződik. A bouillon színe sárgáról narancsvörösre változik. *Ureaplasma urealyticum* nem képes az arginint metabolizálni, de hozzátapad a karbamidhoz, ami pH-növekedést is eredményez. A bouillon színe sárgáról vörösre változik.

### Tipikus képlet

| PO5081A :                                   | gramm/liter |
|---------------------------------------------|-------------|
| A kazein hasnyálmirigyben történő emésztése | 13,6        |
| A szójaliszt papaines emésztése             | 2,4         |
| Nátrium-klorid                              | 4,0         |
| Kétfázisú kálium-foszfát                    | 2,0         |
| Glükóz                                      | 3,0         |
| Mangán(II)-szulfát-monohidrát               | 0,16        |
| Lószérum                                    | 100,0 ml    |

|                          |         |
|--------------------------|---------|
| Élesztő kivonat          | 2,5     |
| L-cisztein HCl           | 0,359   |
| Karbamid                 | 1,0     |
| Antibiotikum-keverék     | 0,05    |
| Fenolvörös               | 0,03    |
| B <sub>12</sub> -vitamin | 0,0001  |
| L-glutamin               | 0,1     |
| Adenin                   | 0,01    |
| Guanin                   | 0,0003  |
| p-aminobenzoésav         | 0,00013 |
| L-cisztin                | 0,011   |
| NAD (koenzim 1)          | 0,0025  |
| Kokarboxiláz             | 0,001   |
| Vas-nitrát               | 0,0002  |
| Tiamin                   | 0,00003 |
| Agar                     | 10,0    |

|                          |             |
|--------------------------|-------------|
| <b>TV5081A</b>           | gramm/liter |
| Bakteriológiai pepton    | 10,0        |
| „Lab-Lemco” (húskivonat) | 10,0        |
| Nátrium-klorid           | 5,0         |
| Ásványianyag-pótlás      | 0,5         |
| Lószérum                 | 200,0 ml    |
| Élesztő kivonat          | 25,0        |
| Vitox kiegészítő         | 5,0 ml      |
| L-cisztein HCl           | 0,1         |
| Karbamid                 | 1,0         |
| Arginin                  | 5,0         |
| Fenolvörös               | 0,02        |
| Antibiotikum-keverék     | 0,05        |

## Fizikai megjelenés

### PO5081A

|            |                   |
|------------|-------------------|
| Szín       | Közlekedési sárga |
| Tisztaság  | Átlátszó          |
| Töltőtömeg | 13,5 g ±5%        |
| pH         | 6,2 ±0,2          |

### TV5081A

|            |            |
|------------|------------|
| Szín       | Napsárga   |
| Tisztaság  | Átlátszó   |
| Töltőtömeg | 2,0 ±0,2 g |
| pH         | 6,4 ±0,2   |

## A csomagban található anyagok

PO5081A: 10 x 90 mm Mycoplasma / Ureaplasma Agar lemezek

TV5081A: 50 tubus x Mycoplasma/Ureaplasma bouillon Minden lemezt/tubust csak egyszer szabad használni.

## Szükséges, de nem mellékelt anyagok

- Oltókacsok
- Mintavevő pálcák
- Gyűjtőtartályok
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrző mikroorganizmusok

## Tárolás

- A terméket felhasználásig eredeti csomagolásában, 2–12 °C-on tárolja.
- A termék kizárólag a címkén feltüntetett lejárati dátumig használható fel.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt engedje, hogy a termék felvegye a szobahőmérsékletet.
- Ne inkubálja a használat előtt.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag in vitro diagnosztikai használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a lemezeken látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel.
- Ne használja az eszközt, ha a színe megváltozott, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak rajta.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat azok jellege és veszélyességi foka szerint kezelje, valamint azokat a szövetségi, az állami és a helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Olvassa el és

pontosan tartsa be az utasításokat. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek és egyéb szennyezett hulladékanyag ártalmatlanítását a fertőző, vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint. A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatosan olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodása szerinti illetékes szabályozó hatóságnak.

### Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság B 5, B 9, B 41, B 28 és Q 5 számú, mikrobiológiai vizsgálatok szabványa (UK SMI) szerint kell levenni és kezelni.

### Eljárás

- Hagyja, hogy a termék szoba-hőmérsékletűvé váljon.
- A PO5018A esetén inokulálja és csíkozza a mintát egy standard oltókacs segítségével a táptalajra. A TV5081A esetén inokulálja a mintát a táptalajba egy standard oltókacs segítségével.
- Inkubálja a lemezeket aerob körülmények között 48 órát  $36 \pm 1$  °C-on.
- Jó megvilágítás mellett szemrevételezéssel vizsgálja meg a lemezeket a telepek növekedésének és színének felméréséhez.

### Értelmezés

#### PO5081A:

- A „tükörtojás” telepek a *Mycoplasma hominis* jelenlétét jelzik
- A sötétbarna „tengeri sünn” kinézetű telepek az következő jelenlétét jelzik:  
*Ureaplasma urealyticum*

#### TV5081A:

- A narancsvörös színváltozás a *Mycoplasma hominis* jelenlétét jelzi
- A vörös felé való színeltolódás az *Ureaplasma urealyticum* jelenlétét jelzi

### Minőségellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a táptalaj rendeltetését figyelembe véve, a helyi előírásokkal összhangban (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.) minőség-ellenőrző vizsgálatokat hajtson végre.

Ezen táptalaj teljesítménye az alábbi referenciatörzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

#### PO5081A

Inkubációs környezet: 48 órán át  $36 \pm 1$  °C-on, anaerob módon

|                                                            |                                                                                                |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Pozitív kontrollok</b><br>Inokulumszint: <500 CFU       |                                                                                                |
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™                  | Tipikus „tükörtojás” formájú telepek                                                           |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™              | Sötétbarna, „tengeri sünn” kinézetű telepek jelzik. A telepek körüli táptalaj vörösre változik |
| <b>Negatív kontrollok</b><br>Inokulumszint $\geq 10^4$ CFU |                                                                                                |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™                | Teljes gátlás ( $\leq 10$ CFU)                                                                 |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                    | Teljes gátlás ( $\leq 10$ CFU)                                                                 |
| Inokulumszint $10^3$ – $10^4$                              |                                                                                                |
| <i>Candida albicans</i><br>ATCC® 10231™                    | Nincs vagy gátolt szaporodás                                                                   |

#### TV5081A

Inkubációs környezet: 48 órán át  $36 \pm 1$  °C-on, anaerob módon

|                                                            |                                             |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Pozitív kontrollok</b><br>Inokulumszint: <500 CFU       |                                             |
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™                  | Jó szaporodás, színváltás narancsvörösre    |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™              | Jó növekedés, színváltás vörösre            |
| <b>Negatív kontrollok</b><br>Inokulumszint $\geq 10^4$ CFU |                                             |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™                | Nincs zavart szaporodás. Nincs színváltozás |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™                       | Nincs zavart szaporodás. Nincs színváltozás |

### Korlátozások

Az atipikus enzimintázattal rendelkező organizmusok rendellenes reakciókat válthatnak ki a Mycoplasma / Ureaplasma Agar lemezekben és a bouillonban.

A hozzáadott antibiotikumokkal szemben rezisztens mikroorganizmusok ezen a táptalajon tudnak növekedni.

## Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. A Mycoplasma és Ureaplasma fajok helyes felismerésének megerősítéséhez egy jól jellemzett izolátum vizsgálatára kerül sor az eszköz minden egyes tétele gyártásának részeként végzett minőségellenőrzési folyamatok során. A Mycoplasma / Ureaplasma Agar (PO5081A) pontosságát a termék 2 hónapos tesztelés (2022. március – 2022. május; 10 sorozat) során elért 100%-os általános megfelelési arány igazolta. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható. A Mycoplasma / Ureaplasma bouillon (TV5081A) pontosságát a termék a termék két hónapos tesztelés (2022. február – 2022. április; 10 sorozat) során elért 100%-os általános megfelelési arány igazolta. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

A Mycoplasma / Ureaplasma Agar (PO5081A) eszközt a termék 2005-ös bevezetése óta a minőségbiztosítási folyamat részeként házon belül tesztelik. A célszervezetek esetében <500 CFU *Mycoplasma hominis* és *Ureaplasma urealyticum* inokulum használatával és az eszközt 48 órán át, 36–37 °C-on inkubálva a felhasználó az ebben a dokumentumban leírt telepméretű és morfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki. A nem célzott mikroorganizmusok esetében  $\geq 10^4$  CFU *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* inokulum használatával és az eszközt 48 órán át, 36–37 °C-on inkubálva a felhasználó teljes gátlást,  $10^3$ - $10^4$  CFU *Candida albicans* használatával pedig a felhasználó nem talál, vagy csak gátolt telepeket talál.

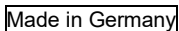
A Mycoplasma / Ureaplasma bouillon (TV5081A) eszközt a termék 2005-ös bevezetése óta a minőségbiztosítási folyamat részeként házon belül tesztelik. A célzott mikroorganizmusok esetében, <500 CFU *Mycoplasma hominis* és *Ureaplasma urealyticum* inokulumot használatával, és az eszközt 48 órán át 35–37 °C-on inkubálva a felhasználó az ebben a dokumentumban leírt telepméretű és morfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki. A nem célzott mikroorganizmusok esetében,  $\geq 10^4$  CFU *Staphylococcus aureus* vagy *Escherichia coli* inokulum használatával és az eszközt 48 órán át, 35–37 °C-on inkubálva a felhasználó nem talál zavaros szaporodást és nem tapasztal színváltozást.

## Szakirodalom

- Centers for Disease Control and Prevention. 1997. 'Mycoplasmas: Sophisticated, Reemerging, and Burdened by Their Notoriety.' [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/3/1/97-0103\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/3/1/97-0103_article).

## Szimbólummagyarázat

| Szimbólum | Definíció                                                                      |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------|
|           | Katalógusszám                                                                  |
|           | In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz                                   |
|           | Tételszám                                                                      |
|           | Hőmérséklet határ                                                              |
|           | Felhasználhatóság dátuma                                                       |
|           | Napfénytől elzárva tartandó                                                    |
|           | Nem újrafelhasználható                                                         |
|           | Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót    |
|           | <n> számú teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz                              |
|           | Ne használja a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót |
|           | Gyártó                                                                         |
|           | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban                |
|           | Európai megfelelőségértékelés                                                  |

|                                                                                   |                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|  | Egyesült Királyság<br>megfelelőségértékelése |
|  | Egyedi eszközazonosító                       |
|  | Németországban gyártva                       |



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei.

Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Németország



Amennyiben technikai segítségre lenne szüksége, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

#### Felülvizsgálati információk

| Verzió | Bevezetett módosítások |
|--------|------------------------|
| 2.0    | 2023.11.13.            |



## Mycoplasma/Ureaplasma Agar, Mycoplasma/Ureaplasma Broth

[REF]

PO5081A e TV5081A

IT

### Uso previsto

Mycoplasma/Ureaplasma Agar (PO5081A) è un terreno per la rilevazione e l'isolamento delle specie di Mycoplasma e Ureaplasma da campioni genitali e respiratori.

Mycoplasma/Ureaplasma Broth (TV5081A) è un terreno di arricchimento che supporta la crescita delle specie Mycoplasma e Ureaplasma da campioni genitali e respiratori.

I dispositivi sono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per consentire ai medici di determinare le potenziali opzioni di trattamento dei pazienti con sospette infezioni da Mycoplasma e Ureaplasma. I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerare test di diagnostica di accompagnamento.

### Riepilogo e spiegazione

Il genere *Mycoplasma* contiene batteri privi di parete cellulare. Le specie di *Mycoplasma* sono procarioti evolutivamente avanzati denominati batteri patogeni di "prossima generazione" per i quali sarebbe necessaria una rivalutazione *ex novo* del potenziale patogeno.<sup>1</sup> Le specie di *Mycoplasma* costituiscono la flora microbica commensale di un individuo sano e possono causare patologie acute e croniche in più zone del corpo. Le specie di *Mycoplasma* sono batteri autoreplicanti, con genoma molto piccolo e fabbisogni nutrizionali complessi come la dipendenza da un apporto esogeno di aminoacidi, nucleotidi e steroli. Gli organismi di questa classe hanno un basso contenuto di guanina e cisteina che ne determina un modello di vita parassitario; quindi, questi batteri possono crescere in modo indipendente.<sup>1</sup> Le specie di *Mycoplasma* sono prive di pareti cellulari ma possiedono membrane plasmatiche contenenti steroli e organelli di attacco specializzati che mediano l'interazione con le cellule eucariotiche. Le specie patogene di *Mycoplasma* sono tra gli organismi più difficili da coltivare da campioni clinici. Nella maggioranza dei casi, vi è contaminazione da *Mycoplasma* quando le cellule infette mostrano crescita, metabolismo e morfologia aberranti.<sup>1</sup>

*M. hominis* *Ureaplasma urealyticum* si trovano comunemente nei tratti urogenitali di soggetti sani, ma possono diventare patogeni nel corso degli anni e causare patologie urogenitali, infezioni respiratorie neonatali e una serie di infezioni in pazienti immunocompromessi. La prima infezione da micoplasma nell'uomo è stata registrata negli Anni '30 e '40. I *Mycoplasma* sono stati considerati un cofattore nella patogenesi e nell'evoluzione maligna dell'AIDS, nelle aberrazioni cromosomiche, nella sindrome della Guerra del Golfo, nella sindrome da stanchezza cronica, nel morbo di Crohn e nell'artrite. *M. fermentans* è stato isolato dalle articolazioni di pazienti affetti da artrite reumatoide e il reperimento nel midollo osseo di pazienti affetti da leucemia ne ha dimostrato il ruolo patogeno. L'isolamento di agenti virali come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV)-1 da cellule linfocitarie primarie umane ha dimostrato il frequente isolamento di specie di *Mycoplasma* di origine umana.<sup>1</sup>

### Principio del metodo

Le specie *Mycoplasma* e *Ureaplasma* sono parassiti che si ritrovano sulla superficie delle cellule epiteliali umane e animali. Difettano di alcune vie metaboliche, quindi dipendono completamente dai loro ospiti che forniscono loro i fattori di crescita essenziali. Oltre alla ricca base peptonica, il terreno comprende i nutrienti necessari (Vitox, cisteina, estratto di lievito, urea e siero di cavallo) che vengono forniti *in vivo* dall'ospite. La miscela antibiotica inibisce la maggioranza dei batteri Gram-negativi e Gram-positivi nonché dei lieviti che potrebbero essere presenti nei campioni. Le colonie incolori di *Mycoplasma hominis* assumono il tipico aspetto a "uova al tegamino" (dipendente dalla densità di crescita). Le colonie di *Ureaplasma urealyticum* sono di colore bruno scuro e crescono con tipica morfologia a "riccio di mare". *U. urealyticum* metabolizza l'urea producendo un cambiamento del pH verso condizioni alcaline. Di conseguenza, il solfato di manganese viene ossidato in ossido di manganese che, incorporato da *U. urealyticum*, produce il colore bruno scuro delle colonie. La variazione del pH determina una variazione del colore dell'indicatore del pH rosso fenolo. Di conseguenza, i mezzi intorno alle colonie di *Ureaplasma* virano dal giallo al rosso.

Mycoplasma/Ureaplasma Broth (TV5081A) è progettato per l'arricchimento di *Mycoplasma hominis* e *Ureaplasma urealyticum* principalmente da campioni urogenitali. Inoltre, può essere utilizzato come mezzo di trasporto per questi organismi target. Il pH di 6,4 è ideale per la crescita di *U. urealyticum*. La miscela antibiotica inibisce la maggioranza dei batteri Gram-negativi e Gram-positivi nonché dei lieviti che potrebbero essere presenti nei campioni. Le specie di *Mycoplasma* idrolizzano l'arginina con conseguente aumento del pH perché nella trasformazione si genera ammoniaca. Il colore del brodo cambia dal giallo al rosso-arancione. *Ureaplasma urealyticum* non è in grado di metabolizzare l'arginina ma scinde l'urea provocando ugualmente un aumento del pH. Il colore del brodo vira dal giallo al rosso.

### Formula tipica

| PO5081A:                            | grammi per litro |
|-------------------------------------|------------------|
| Idrolizzato pancreatico di caseina  | 13,6             |
| Idrolizzato papaico di semi di soia | 2,4              |
| Cloruro di sodio                    | 4,0              |
| Potassio fosfato bibasico           | 2,0              |
| Glucosio                            | 3,0              |
| Manganese (II) solfato monoidrato   | 0,16             |
| Siero di cavallo                    | 100,0 mL         |
| Estratto di lievito                 | 2,5              |

|                          |         |
|--------------------------|---------|
| L-cisteina cloridrato    | 0,359   |
| Urea                     | 1,0     |
| Miscela di antibiotici   | 0,05    |
| Rosso fenolo             | 0,03    |
| Vitamina B <sub>12</sub> | 0,0001  |
| L-glutammina             | 0,1     |
| Adenina                  | 0,01    |
| Guanina                  | 0,0003  |
| Acido p-aminobenzoico    | 0,00013 |
| L-cistina                | 0,011   |
| NAD (Coenzima 1)         | 0,0025  |
| Cocarbossilasi           | 0,001   |
| Nitrato ferrico          | 0,0002  |
| Tiamina                  | 0,00003 |
| Agar                     | 10,0    |

|                                 |                         |
|---------------------------------|-------------------------|
| <b>TV5081A</b>                  | <u>grammi per litro</u> |
| Peptone batteriologico          | 10,0                    |
| "Lab-Lemco" (estratto di carne) | 10,0                    |
| Cloruro di sodio                | 5,0                     |
| Integratore minerale            | 0,5                     |
| Siero di cavallo                | 200,0 mL                |
| Estratto di lievito             | 25,0                    |
| Integratore Vitox               | 5,0 mL                  |
| L-cisteina cloridrato           | 0,1                     |
| Urea                            | 1,0                     |
| Arginina                        | 5,0                     |
| Rosso fenolo                    | 0,02                    |
| Miscela di antibiotici          | 0,05                    |

## Aspetto fisico

### PO5081A

|                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| Colore              | Giallo semaforo |
| Trasparenza         | Trasparente     |
| Peso di riempimento | 13,5 g ± 5%     |
| pH                  | 6,2 ± 0,2       |

### TV5081A

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| Colore              | Giallo sole |
| Trasparenza         | Trasparente |
| Peso di riempimento | 2,0 ± 0,2 g |
| pH                  | 6,4 ± 0,2   |

## Materiali forniti

PO5081A: 10 piastre di Mycoplasma/Ureaplasma Agar da 90 mm

TV5081A: 50 provette di Mycoplasma/Ureaplasma Broth. Ciascuna piastra/provetta deve essere utilizzata una sola volta.

## Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo qualità

## Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-12 °C fino al momento dell'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

## Avvertenze e precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione o le piastre presentano danni visibili.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.

- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. È incluso lo smaltimento dei reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuro del prodotto fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (*Safety Data Sheet*, [SDS]) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità normativa competente del Paese in cui l'utilizzatore e/o il paziente è ubicato.

## Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida locali raccomandate, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) B 5, B 9, B 41, B 28 e Q 5.

## Procedura

- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente.
- Per PO5081A, inoculare ed effettuare uno striscio del campione sul terreno utilizzando un'ansa standard. Per TV5081A, inoculare il campione nel terreno utilizzando un'ansa standard.
- Incubare le piastre/provette in aerobiosi per 48 ore a  $36 \pm 1$  °C.
- Ispezionare visivamente le piastre/provette per valutare la crescita e il colore delle colonie in condizioni di buona illuminazione.

## Interpretazione

### PO5081A:

- Le colonie con aspetto di "uova al tegamino" indicano la presenza di *Mycoplasma hominis*
- Le colonie marrone scuro a "ricci di mare" indicano la presenza di *Ureaplasma urealyticum*

### TV5081A:

- Il viraggio del colore verso il rosso-arancione segnala la presenza di *Mycoplasma hominis*
- Il viraggio del colore verso il rosso segnala la presenza di *Ureaplasma urealyticum*

## Controllo della qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo della qualità tenendo in considerazione l'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali in vigore (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

### PO5081A

Condizioni di incubazione: 48 ore a  $36 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$  in condizioni anaerobiche

|                                                                 |                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Controlli positivi</b><br>Livello di inoculo <500 ufc        |                                                                                        |
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™                       | Tipiche colonie a "uova al tegamino"                                                   |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™                   | Colonie marrone scuro a "ricci di mare". Il terreno attorno alle colonie diventa rosso |
| <b>Controlli negativi</b><br>Livello di inoculo $\geq 10^4$ ufc |                                                                                        |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™                     | Inibizione completa ( $\leq 10$ ufc)                                                   |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                         | Inibizione completa ( $\leq 10$ ufc)                                                   |
| Livello di inoculo $10^3$ - $10^4$                              |                                                                                        |
| <i>Candida albicans</i><br>ATCC® 10231™                         | Crescita inibita assente                                                               |

### TV5081A

Condizioni di incubazione: 48 ore a  $36 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$  in condizioni anaerobiche

|                                                                 |                                             |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Controlli positivi</b><br>Livello di inoculo <500 ufc        |                                             |
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™                       | Buona crescita, viraggio al rosso-arancione |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™                   | Buona crescita, viraggio al rosso           |
| <b>Controlli negativi</b><br>Livello di inoculo $\geq 10^4$ ufc |                                             |

|                                             |                                                        |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™ | Crescita torbida assente. Nessuna variazione di colore |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC®<br>25922™     | Crescita torbida assente. Nessuna variazione di colore |

### Limitazioni

I microrganismi con pattern enzimatico atipico possono dare reazioni anomale sulle piastre e sul brodo Mycoplasma/Ureaplasma Agar.

Su questo terreno possono crescere organismi resistenti agli antibiotici aggiunti.

### Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso l'esame dei dati del controllo qualità. Il corretto rilevamento delle specie di Mycoplasma e Ureaplasma è confermato dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione di Mycoplasma/Ureaplasma Agar (PO5081A) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di 2 mesi (marzo 2022-maggio 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili. La precisione di Mycoplasma/Ureaplasma Broth (TV5081A) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo dei test del 100% ottenuto per il prodotto in due mesi (febbraio 2022-aprile 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

Il dispositivo Mycoplasma/Ureaplasma Agar (PO5081A) viene sperimentato internamente nell'ambito del processo di controllo della qualità (QC) sin dal lancio del prodotto nel 2005. Per quanto riguarda gli organismi target, quando si utilizza un inoculo di <500 ufc di *Mycoplasma hominis* e *Ureaplasma urealyticum* e si incuba il dispositivo a 35 ± 37 °C per 48 ore, è possibile recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento. Per quanto riguarda gli organismi non target, durante l'utilizzo di un inoculo di ≥10<sup>4</sup> ufc di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli* e incubando il dispositivo a 35-37 °C per 48 ore, l'utilizzatore può riscontrare un'inibizione completa e 10<sup>3</sup>-10<sup>4</sup> ufc di *Candida albicans* da nessuna crescita a una crescita inibita delle colonie.

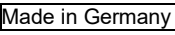
Il dispositivo Mycoplasma/Ureaplasma Broth (TV5081A) viene testato internamente nell'ambito del processo di QC sin dal lancio del prodotto nel 2005. Per quanto riguarda gli organismi target, quando si utilizza un inoculo di <500 ufc di *Mycoplasma hominis* e *Ureaplasma urealyticum* e si incuba il dispositivo a 35 ± 37 °C per 48 ore, è possibile recuperare organismi con buona crescita e il viraggio di colore indicati in questo documento. Per quanto riguarda gli organismi non target, durante l'utilizzo di un inoculo di ≥10<sup>4</sup> ufc di *Staphylococcus aureus* o *Escherichia coli* e incubando il dispositivo a 35 - 37 °C per 48 ore non si rileverà crescita torbida né cambiamento di colore.

### Bibliografia

- Centers for Disease Control and Prevention. 1997. 'Mycoplasmas: Sophisticated, Reemerging, and Burdened by Their Notoriety.' [https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/3/1/97-0103\\_article](https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/3/1/97-0103_article).

### Legenda dei simboli

| Simbolo                                                                             | Definizione                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Numero di catalogo                                                                 |
|  | Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>                                     |
|  | Codice lotto                                                                       |
|  | Limite di temperatura                                                              |
|  | Utilizzare entro                                                                   |
|  | Tenere al riparo dalla luce solare                                                 |
|  | Non riutilizzare                                                                   |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche          |
|  | Contiene materiali sufficienti per <n> test                                        |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso |

|                                                                                   |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Fabbricante                                                           |
|  | Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/Unione europea     |
|  | Valutazione di conformità per l'Europa                                |
|  | Valutazione di conformità UK                                          |
|  | Identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI) |
|  | Prodotto in Germania                                                  |



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection.  
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Germania



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

**Informazioni sulla revisione**

| Versione | Modifiche apportate |
|----------|---------------------|
| 2.0      | 13-11-2023          |



## Mycoplasma / Ureaplasma Agar, Mycoplasma / Ureaplasma Broth

REF

PO5081A i TV5081A

PL

### Przeznaczenie

Mycoplasma / Ureaplasma Agar (PO5081A) to podłoże do wykrywania i izolacji gatunków Mycoplasma i Ureaplasma z próbek pobranych z narządów płciowych i dróg oddechowych.

Bulion Mycoplasma / Ureaplasma Broth (TV5081A) to podłoże wzbogacające, które wspomaga wzrost gatunków Mycoplasma i Ureaplasma z próbek pobranych z narządów płciowych i dróg oddechowych.

Wyroby te są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń wywołanych przez bakterie z rodzajów Mycoplasma i Ureaplasma. Wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie są wykorzystywane do diagnostyki w terapii celowanej.

### Podsumowanie i wyjaśnienie

Rodzaj *Mycoplasma* obejmuje bakterie pozbawione ściany komórkowej. Gatunki z rodzaju *Mycoplasma* są ewolucyjnie zaawansowanymi prokariotami i są wymieniane jako patogeny bakteryjne „następnej generacji”, które wymagają nowego zrozumienia ich potencjału chorobotwórczego<sup>1</sup>. Gatunki z rodzaju *Mycoplasma* są komensalną mikroflorą bakteryjną zdrowego człowieka i mogą być przyczyną ostrej i przewlekłej choroby w wielu miejscach organizmu. Gatunki z rodzaju *Mycoplasma* są bakteriami samoreplikującymi się, mają bardzo ograniczony genom i wymagają złożonych wymagań żywieniowych, gdyż są uzależnione od dostarczanych zewnętrznie aminokwasów, nukleotydów i steroli. Drobnoustroje z tej klasy mają niską zawartość guaniny i cysteiny, co nadaje im pasożytniczy tryb życia; dlatego te bakterie mogą rosnąć niezależnie<sup>1</sup>. Gatunki z rodzaju *Mycoplasma* nie mają ścian komórkowych, ale posiadają błony plazmatyczne zawierające sterole i wyspecjalizowane organelle na końcach komórki, które pośredniczą w interakcjach z komórkami eukariotycznymi. Patogenne gatunki z rodzaju *Mycoplasma* są jedynymi z organizmów najtrudniejszych do wyhodowania z próbek klinicznych. W większości przypadków występuje skażenie rodzajem *Mycoplasma*, z racji tego, że zakażone komórki wykazują nieprawidłowy wzrost, metabolizm i morfologię<sup>1</sup>.

*M. hominis* i *Ureaplasma urealyticum* są powszechnie spotykane w drogach moczowo-płciowych zdrowej osoby, ale organizmy te mogą z biegiem lat stać się patogenne i powodować choroby układu moczowo-płciowego, infekcje dróg oddechowych u noworodków i cały szereg infekcji u pacjentów z obniżoną odpornością. Pierwsze zakażenie mykoplazmą u człowieka odnotowano w latach 30. i 40. XX wieku. Rodzaj *Mycoplasma* wiązano jako kofaktor z patogenezą AIDS i transformacją złośliwą, aberracjami chromosomowymi, zespołem Zatok Perskiej, zespołem przewlekłego zmęczenia, chorobą Leśniowskiego i Crohna oraz zapaleniem stawów. Gatunek *M. fermentans* wyizolowano ze stawów pacjentów chorych na reumatoidalne zapalenie stawów oraz ze szpiku kostnego pacjentów chorych na białaczkę, co dowodziło jego roli w patogenezie. Przy okazji izolacji patogenów wirusowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)-1, z ludzkich głównych limfocytów wykazywano częstą izolację gatunków z rodzaju *Mycoplasma* pochodzenia ludzkiego<sup>1</sup>.

### Zasada metody

Gatunki Mycoplasma i Ureaplasma są pasożytami żyjącymi na powierzchni komórek nabłonka ludzi i zwierząt. Brakuje im niektórych szlaków metabolicznych, dlatego są całkowicie zależne od gospodarzy, którzy dostarczają im niezbędnych czynników potrzebnych do wzrostu. Oprócz bogatej bazy peptonowej, pożywka zawiera niezbędne składniki odżywcze (Vitox, cysteinę, ekstrakt drożdżowy, mocznik i surowicę końską), które są dostarczane in vivo przez gospodarza. Mieszanina antybiotyków hamuje większość bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich, a także drożdżaków, które mogą być obecne w próbkach. Bezbarwne kolonie *Mycoplasma hominis* tworzą typowy wygląd „jajka sadzonego” (w zależności od gęstości wzrostu). Kolonie *Ureaplasma urealyticum* są ciemnobrązowe i wzrastają, tworząc typową morfologię „jeżowca”. *U. urealyticum* metabolizuje mocznik, co powoduje zmianę pH na zasadowe. Dlatego siarczan manganu utlenia się do tlenku manganu, który jest włączany przez *U. urealyticum* co nadaje jego kolonom ciemnobrązową barwę. Zmiana pH prowadzi do zmiany koloru czerwieni fenolowej, będącej wskaźnikiem pH. W rezultacie media wokół kolonii *Ureaplasma* zmieniają kolor z żółtego na czerwony.

Bulion Mycoplasma / Ureaplasma Broth (TV5081A) przeznaczony jest do wzbogacania *Mycoplasma hominis* i *Ureaplasma urealyticum* pochodzących głównie z próbek pobranych z układu moczowo-płciowego. Dodatkowo można go stosować jako podłoże transportowe dla organizmów docelowych. Idealne dla wzrostu *U. urealyticum* jest pH wynoszące 6,4. Mieszanina antybiotyków hamuje większość bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich, a także drożdżaków, które mogą być obecne w próbkach. Gatunki z rodzaju *Mycoplasma* hydrolizują argininę, co powoduje wzrost pH w wyniku wytwarzania amoniaku. Kolor bulionu zmienia się z żółtego na pomarańczowo-czerwony. *Ureaplasma urealyticum* nie jest w stanie metabolizować argininy, ale rozkłada mocznik, co również powoduje wzrost pH. Kolor bulionu zmienia się z żółtego na czerwony.

### Typowa formuła

| PO5081A:                            | gramy na litr |
|-------------------------------------|---------------|
| Trzustkowy hydrolizat kazeiny       | 13,6          |
| Papainowy hydrolizat mączki sojowej | 2,4           |
| Chlorek sodu                        | 4,0           |
| Dwuzasadowy fosforan potasu         | 2,0           |
| Glukoza                             | 3,0           |
| Jednowodny siarczan manganu (II)    | 0,16          |
| Surowica końska                     | 100,0 ml      |
| Ekstrakt drożdżowy                  | 2,5           |
| Chlorowodorek L-cysteiny            | 0,359         |
| Mocznik                             | 1,0           |

|                          |         |
|--------------------------|---------|
| Mieszanka antybiotykowa  | 0,05    |
| Czerwień fenolowa        | 0,03    |
| Witamina B <sub>12</sub> | 0,0001  |
| L-Glutamina              | 0,1     |
| Adenina                  | 0,01    |
| Guanina                  | 0,0003  |
| Kwas p-aminobenzoowy     | 0,00013 |
| L-cystyna                | 0,011   |
| NAD (koenzym 1)          | 0,0025  |
| Kokarboksylaza           | 0,001   |
| Cytrynian żelazowy       | 0,0002  |
| Tiamina                  | 0,00003 |
| Agar                     | 10,0    |

|                               |               |
|-------------------------------|---------------|
| <b>TV5081A</b>                | gramy na litr |
| Pepton bakteriologiczny       | 10,0          |
| „Lab-Lemco” (ekstrakt mięsny) | 10,0          |
| Chlorek sodu                  | 5,0           |
| Dodatek soli mineralnych      | 0,5           |
| Surowica końska               | 200,0 ml      |
| Ekstrakt drożdżowy            | 25,0          |
| Vitox (jako dodatek)          | 5,0 ml        |
| Chlorowodorek L-cysteiny      | 0,1           |
| Mocznik                       | 1,0           |
| Arginina                      | 5,0           |
| Czerwień fenolowa             | 0,02          |
| Mieszanka antybiotykowa       | 0,05          |

## Wygląd fizyczny

### PO5081A

|                  |               |
|------------------|---------------|
| Kolor            | Żółty drogowy |
| Klarowność       | Przezroczysty |
| Masa wypełnienia | 13,5 g ± 5%   |
| pH               | 6,2 ± 0,2     |

### TV5081A

|                  |                 |
|------------------|-----------------|
| Kolor            | Żółty słoneczny |
| Klarowność       | Przezroczysty   |
| Masa wypełnienia | 2,0 g ± 0,2 g   |
| pH               | 6,4 ± 0,2       |

## Dostarczone materiały

PO5081A: 10 płytek z podłożem Mycoplasma / Ureaplasma Agar o średnicy 90 mm

TV5081A: 50 x probówek z bulionem Mycoplasma / Ureaplasma Broth. Każda płytka/probówka powinna być użyta tylko raz.

## Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne;
- Wymazówki;
- Pojemniki na próbki;
- Inkubatory;
- Drobnoustroje do kontroli jakości.

## Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–12°C do momentu użycia.
- Produkt nadaje się do użyciu, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Nie inkubować przed użyciem.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu jego stanu.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

## Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) (UK SMI), B 5, B 9, B 41, B 28 i Q 5.

## Procedura

- Odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- W przypadku PO5081A inokulować i rozproszyc próbkę (metodą redukcijną) na pożywcę za pomocą standardowej ezy.
- W przypadku TV5081A inokulować próbkę na pożywcę za pomocą standardowej ezy.
- Inkubować płytki/probówki w warunkach tlenowych przez 48 godz. w temperaturze  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ .
- Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytki/probówki, aby ocenić wzrost i kolor kolonii.

## Interpretacja

### PO5081A:

- Kolonie o wyglądzie „jajka sadzonego” wskazują na *Mycoplasma hominis*
- Ciemnobrązowe kolonie o wyglądzie „jeżowca” wskazują na *Ureaplasma urealyticum*

### TV5081A:

- Zmiana koloru na pomarańczowo-czerwony wskazuje na *Mycoplasma hominis*
- Zmiana koloru na czerwony wskazuje na *Ureaplasma urealyticum*

## Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie testów kontroli jakości z uwzględnieniem przeznaczenia pożywki oraz zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).

Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

### PO5081A

Warunki inkubacji: 48 godz. w temp.  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ , warunki beztlenowe

| Kontrole dodatnie                                                       |                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Poziom materiału inokulacyjnego <500 jtk (jednostek tworzących kolonie) |                                                                                                       |
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™                               | Typowe kolonie o wyglądzie „jajka sadzonego”.                                                         |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™                           | Wskazują ciemnobrązowe kolonie o wyglądzie „jeżowca”. Pożywka wokół kolonii zmienia kolor na czerwony |
| Kontrole ujemne                                                         |                                                                                                       |
| Poziom materiału inokulacyjnego $\geq 10^4$ jtk                         |                                                                                                       |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™                             | Całkowite zahamowanie ( $\leq 10$ jtk)                                                                |
| <i>Escherichia coli</i><br>ATCC® 25922™                                 | Całkowite zahamowanie ( $\leq 10$ jtk)                                                                |
| Poziom materiału inokulacyjnego $10^3$ – $10^4$                         |                                                                                                       |
| <i>Candida albicans</i><br>ATCC® 10231™                                 | Brak lub zahamowanie namnażania                                                                       |

### TV5081A

Warunki inkubacji: 48 godz. w temp.  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ , warunki beztlenowe

| Kontrole dodatnie                               |                                                                 |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Poziom materiału inokulacyjnego <500 jtk        |                                                                 |
| <i>Mycoplasma hominis</i><br>ATCC® 14027™       | Dobry wzrost, zmiana zabarwienia na kolor pomarańczowo-czerwony |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i><br>ATCC® 27618™   | Dobry wzrost, zmiana zabarwienia na kolor czerwony              |
| Kontrole ujemne                                 |                                                                 |
| Poziom materiału inokulacyjnego $\geq 10^4$ jtk |                                                                 |
| <i>Staphylococcus aureus</i><br>ATCC® 6538™     | Mętny wzrost. Bez zmiany koloru                                 |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™            | Mętny wzrost. Bez zmiany koloru                                 |

## Ograniczenia

Organizmy o nietypowych wzorcach enzymów mogą powodować nieprawidłowe reakcje na płytkach i bulionie Mycoplasma / Ureaplasma Agar.

Na tym podłożu mogą namnażać się mikroorganizmy odporne na dodane antybiotyki.

## Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ (kontroli jakości). Prawidłowe wykrywanie gatunków z rodzajów *Mycoplasma* i *Ureaplasma* potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów KJ wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobu. O dokładności *Mycoplasma* / *Ureaplasma* Agar (PO5081A) świadczy ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 100% uzyskany dla produktu w ciągu 2 miesięcy testowania (marzec 2022 r. – maj 2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna. O precyzji bulionu *Mycoplasma* / *Ureaplasma* Broth (TV5081A) świadczy ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 100% uzyskany dla produktu w ciągu 2 miesięcy testowania (luty 2022 r. – kwiecień 2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

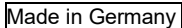
Wyrób *Mycoplasma* / *Ureaplasma* Agar (PO5081A) jest testowany w ramach wewnętrznego procesu KJ od momentu wprowadzenia produktu na rynek w 2005 roku. W przypadku organizmów będących przedmiotem zwalczania, podczas stosowania <500 jtk materiału inokulacyjnego *Mycoplasma hominis* i *Ureaplasma urealyticum* oraz inkubując wyrób w temperaturze 35–37°C przez 48 godzin, użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości kolonii i morfologii wymienionej w tym dokumencie. W przypadku organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, podczas stosowania  $\geq 10^4$  jtk materiału inokulacyjnego *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* oraz inkubując wyrób w temperaturze 35–37°C przez 48 godzin, użytkownik może stwierdzić całkowite zahamowanie, a w przypadku  $10^3$ – $10^4$  jtk *Candida albicans* użytkownik może stwierdzić brak wzrostu lub zahamowany wzrost kolonii.

Wyrób *Mycoplasma* / *Ureaplasma* Broth (TV5081A) jest testowany w ramach wewnętrznego procesu KJ od momentu wprowadzenia produktu na rynek w 2005 roku. W przypadku organizmów będących przedmiotem zwalczania, podczas stosowania <500 jtk materiału inokulacyjnego *Mycoplasma hominis* i *Ureaplasma urealyticum* oraz inkubując wyrób w temperaturze 35–37°C przez 48 godzin, użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości kolonii i morfologii wymienionej w tym dokumencie. W przypadku organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, podczas stosowania  $\geq 10^4$  jtk materiału inokulacyjnego *Staphylococcus aureus* lub *Escherichia coli* oraz inkubując wyrób w temperaturze 35–37°C przez 48 godzin, użytkownik może stwierdzić brak mętnego wzrostu lub zmiany koloru.

## Piśmiennictwo

### Legenda symboli

| Symbol | Definicja                                                                                |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Numer katalogowy                                                                         |
|        | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro                                                   |
|        | Kod partii                                                                               |
|        | Dopuszczalna temperatura                                                                 |
|        | Termin przydatności do użycia                                                            |
|        | Chronić przed światłem słonecznym                                                        |
|        | Nie używać ponownie                                                                      |
|        | Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania |
|        | Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów                                              |
|        | Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania    |
|        | Producent                                                                                |
|        | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej                 |
|        | Ocena zgodności z normami europejskimi                                                   |
|        | Brytyjska ocena zgodności                                                                |

|                                                                                   |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Niepowtarzalny identyfikator wyrobu |
|  | Wyprodukowano w Niemczech           |



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.

Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483, Wesel, Niemcy



Aby uzyskać pomoc techniczną, prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

#### Informacje o wersji

| Wersja | Wprowadzone modyfikacje |
|--------|-------------------------|
| 2.0    | 2023-11-13              |