



www.thermofisher.com

Thermo

SCIENTIFIC

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 Agar

REF PO5081A & TV5081A

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 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 potential¹. *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 independently¹. *Mycoplasma* species lacks cell wall but possess strol-containing plasma membranes, and specialized tip organelles that mediates 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 morphology¹.

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 rage 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 origin¹.

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

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 ₁₂	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

TV5081A	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 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).

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 41, B 28 and Q 5.

Procedure

- Allow product to equilibrate to room temperature.
- Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
- Incubate plates anaerobically for 48 hours at 36 ± 1 °C.
- Visually inspect plates 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° ± 1°C anaerobic

Positive Controls Inoculum level 10-100 cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Typical "fried-egg" colonies
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Dark brown "sea urchin" colonies. Medium around colonies turns into red
Negative Controls Inoculum level ≥10 ⁴	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Complete inhibition (≤ 10 cfu)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Complete inhibition (≤ 10 cfu)
Inoculum level 10 ³ - 10 ⁴	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	No to inhibited growth

TV5081A

Incubation Conditions: 48h @ 36° ± 1°C anaerobic

Positive Controls Inoculum level 10-100 cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Good growth, colour shift to orange-red
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Good growth, colour shift to red
Negative Controls Inoculum level ≥10 ⁴	
<i>Staphylococcus aureus</i> 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 a well-characterised isolate 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 36 - 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 ≥10⁴ cfu inoculum of *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli* and incubating the device at 36 - 37°C for 48 hours the user can find complete inhibition and 10³-10⁴ cfu of *Candida albicans* the user can find no to inhibited 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 10 - 100 cfu inoculum of *Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma urealyticum* and incubating the device at 36 - 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 ≥10⁴ cfu inoculum of *Staphylococcus aureus* or *Escherichia coli* and incubating the device at 36 - 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.

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



©2022 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 Lippegelacis
4-8, 46483 Wesel, Germany



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Modifications Introduced
1.0	2022-09-05 Original Document



www.thermofisher.com

Mycoplasma / Ureaplasma Agar

REF PO5081A & TV5081A

Namjena

Agar Mycoplasma i Ureaplasma (PO5081A) je medij za detekciju i izolaciju Mycoplasma i Ureaplasma vrsta iz genitalnih i respiratornih uzoraka.

Bujon Mycoplasma/Ureaplasma (TV5081A) je medij za obogaćivanje koji podržava rast vrsta Mycoplasma i Ureaplasma iz genitalnih i respiratornih uzoraka.

Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti služi kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Rod *Mycoplasma* sadrži bakterije koje nemaju staničnu stijenu. Vrsta *Mycoplasma* je evolucijski napredan prokariot i spominje se kao bakterijski patogeni „nove generacije“ kojima je potrebno novo razumijevanje njihovog potencijala izazivanja bolesti¹. Vrsta *Mycoplasma* je napasnik mikrobne flore zdravog pojedinca i može uzrokovati akutnu i kroničnu bolest na više mjesta u tijelu. Vrsta *Mycoplasma* su bakterije koje se same razmnožavaju, posjeduju vrlo mali genom i trebaju složene prehrambene potrebe kao što je ovisnost o vanjskim opskrbama aminokiselinama, nukleotidima i sterolima. Organizmi u ovoj klasi imaju nizak sadržaj guanina i cisteina što im daje parazitski način života; stoga te bakterije mogu samostalno rasti¹. Vrsta *Mycoplasma* nema staničnu stijenu, ali posjeduju plazma membrane koje sadrže strol i specijalizirane vrhove organela koji posreduju u interakciji s eukariotskim stanicama. Patogene vrste *Mycoplasma* su jedan od organizama koje je najteže uzgojiti iz kliničkih uzoraka. U većini slučajeva kontaminacija vrstom *Mycoplasma* je prisutna jer zaražene stanice pokazuju nenormalan rast, metabolizam i morfologiju¹.

M. hominis i *Ureaplasma urealyticum* obično se nalaze u urogenitalnom traktu zdrave osobe, ali ti organizmi mogu postati patogeni tijekom godina i uzrokovati urogenitalne bolesti, neonatalne respiratorne infekcije i raspon infekcija kod imunokompromitiranih pacijenata. Prva infekcija vrstom mycoplasma kod ljudi zabilježena je 1930-ih i 1940-ih godina. *Mycoplasma* je povezana kao sufaktor s patogenezom AIDS-a i malignom transformacijom, kromosomskim aberacijama, sindromom Zaljevskog rata, sindromom kroničnog umora, Crohnovom bolešću i artritisom. *M. fermentans* izoliran je iz zglobova bolesnika s reumatoidnim artritisom i u koštanoj srži bolesnika s leukemijom dokazao je njihovu patogenu ulogu. Izolacija virusnih uzročnika poput virusa humane imunodeficijencije (HIV)-1 iz ljudskih primarnih limfocitnih stanica pokazala je čestu izolaciju vrste *mycoplasma* ljudskog porijekla¹.

Načelo metode

Mycoplasma i ureaplasma vrste su paraziti na površini epitelnih stanica ljudi i životinja. Neki metabolički putovi nedostaju pa su potpuno ovisni o svojim domaćinima koji im dostavljaju bitne čimbenike rasta. Osim bogate peptonske baze, medij uključuje potrebne hranjive tvari (Vitox, cistein, ekstrakt kvasca, ureu i konjski serum) koje in vivo osigurava domaćin. Mješavina antibiotika inhibira većinu Gram-negativnih i Gram-pozitivnih bakterija, kao i

Thermo

SCIENTIFIC

kvasca koji bi mogli biti prisutni u uzorcima. Bezbojne kolonije *Mycoplasma hominis* oblikuju tipičan izgled "pečenog jaja" (ovisno o gustoći rasta). Kolonije od *Ureaplasma urealyticum* su tamnosmeđe i rastu u tipičnoj morfologiji „morskog ježa“. *U. urealyticum* metabolizira ureu što rezultira pomakom pH prema alkalnim uvjetima. Stoga se manganov sulfat oksidira u manganov oksid koji se ugrađuje *U. urealyticum* što daje tamnosmeđu boju kolonija. Pomak pH dovodi do pomaka boje fenolno crvenog pH indikatora. Kao posljedica toga, mediji oko kolonija *ureaplasme* prelaze iz žute u crvenu.

Uobičajena formula

PO5081A:	grama po litri
Probava kaseina u gušterači	13,6
Papainski koncentrat sojine krupice	2,4
Natrijev klorid	4,0
Dibazični kalijev fosfat	2,0
Glukoza	3,0
Mangan (II) sulfat monohidrat	0,16
Konjski serum	100,0 ml
Ekstrakt kvasca	2,5
L-cistein HCl	0,359
Urea	1,0
Mješavina antibiotika	0,05
Fenolno crveno	0,03
Vitamin B ₁₂	0,0001
L-glutamin	0,1
Adenin	0,01
Guanin	0,0003
p-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

TV5081A	grama po litri
Bakteriološki pepton	10,0
„Lab-Lemco“ (ekstrakt mesa)	10,0
Natrijev klorid	5,0
Mineralni dodatak	0,5
Konjski serum	200,0 ml
Ekstrakt kvasca	25,0
Vitox dodatak	5,0 ml
L-cistein HCl	0,1
Urea	1,0
Arginin	5,0
Fenolno crveno	0,02
Mješavina antibiotika	0,05

Fizički izgled

PO5081A	
Boja	Prometno žuto
Bistrina	Proziran
Težina punjenja	13,5 g ± 5 %
pH	6,2 ± 0,2

TV5081A	
Boja	Sunce žuto
Bistrina	Proziran
Težina punjenja	2,0 ± 0,2 g
pH	6,4 ± 0,2

Priloženi materijali

PO5081A: Ploče od 10 x 90 mm agara Mycoplasma / Ureaplasma
TV5081A: 50 x epruveta bujona Mycoplasma / Ureaplasma

Svaka se pločica smije upotrijebiti samo jednom.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

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

Skladištenje

- 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 uporabu.
- 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 narušavanja 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 saveznom, 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 i odlaganje proizvoda (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

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

Postupak

- Pustite da proizvod postigne sobnu temperaturu.
- Inokulirajte i razmažite uzorak na medij pomoću standardne petlje.

- Inkubirajte pločice aerobno u trajanju od 48 sati pri temperaturi od 36 ± 1 °C.
- Vizualno pregledajte pločice kako biste procijenili rast i boju kolonije pod dobrim osvjetljenjem.

Tumačenje

PO5081A:

- Kolonije „prženih jaja“. naznačiti kao *Mycoplasma hominis*
- Tamno smeđe kolonije "morskog ježa". naznačiti *Ureaplasma urealyticum*

TV5081A:

- Promjena boje u narančasto-crvenu označava *Mycoplasma hominis*
- Pomak boje u crvenu označava *Ureaplasma urealyticum*

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu testiranja 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 testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

PO5081A

Uvjeti inkubacije: 48 sati pri temperaturi od 36 ° ± 1 °C anaerobno

Pozitivne kontrole	
Razina inokuluma 10-100 cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Tipične kolonije „pečenih jaja“.
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Tamno smeđe kolonije „morskog ježa“. Medij oko kolonija postaje crven
Negativne kontrole	
Razina inokuluma ≥10 ⁴	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Potpuna inhibicija (≤ 10 cfu)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Potpuna inhibicija (≤ 10 cfu)
Razina inokuluma 10 ³ - 10 ⁴	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Ne inhibiranom rastu

TV5081A

Uvjeti inkubacije: 48 sati pri temperaturi od 36 ° ± 1 °C anaerobno

Pozitivne kontrole	
Razina inokuluma 10-100 cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Dobar rast, promjena boje u narančasto-crvenu
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Dobar rast, promjena boje u crvenu
Negativne kontrole	
Razina inokuluma ≥10 ⁴	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nema mutne izrasline. Bez promjene boje
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nema mutne izrasline. Bez promjene boje

Ograničenja

Organizmi s atipičnim obrascima enzima mogu dati nepravilne reakcije na agar pločice i bujon Mycoplasma / Ureaplasma .

Organizmi koji su otporni na dodane antibiotike mogu rasti na ovoj podlozi.

Karakteristike učinkovitosti

Preciznost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje vrsta Mycoplasma i Ureaplasma potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u procese kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije uređaja. Preciznost agara Mycoplasma/Ureaplasma (PO5081A) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom 2 mjeseca testiranja (ožujak 2022. – svibanj 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna. Preciznost bujona Mycoplasma/Ureaplasma (TV5081A) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom dva mjeseca testiranja (veljača 2022. – travanj 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.




Uređaj agar mikoplazme / ureaplazme (PO5081A) testira se unutar tvrtke u okviru procesa kontrole kvalitete otkako je proizvod lansiran 2005. godine. Za ciljane organizme, kada se upotrebljava < 500 inokulum cfua porijeklom od *Mycoplasma hominis* i *Ureaplasma urealyticum* te inkubiranjem uređaja na 36 - 37 °C tijekom 48 sati, korisnik može oporaviti organizme s veličinom kolonije i morfologije kako je navedeno u ovom dokumentu. Za neciljane organizme, kada se upotrebljava inokulum cfu $\geq 10^4$ porijeklom od *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* te inkubiranjem uređaja na 36 - 37 °C tijekom 48 sati korisnik može pronaći potpunu inhibiciju i 10^3 - 10^4 cfu od *Candida albicans* korisnik ne može pronaći inhibirane kolonije.

Uređaj agar mikoplazme / ureaplazme (TV5081A) testira se unutar tvrtke u okviru procesa kontrole kvalitete otkako su proizvodi lansirani 2005. godine. Za ciljane organizme, kada se upotrebljava 10 - 100 inokulum cfua porijeklom od *Mycoplasma hominis* i *Ureaplasma urealyticum* te inkubiranjem uređaja na 36 - 37 °C tijekom 48 sati, korisnik može oporaviti organizme s veličinom kolonije i morfologije kako je navedeno u ovom dokumentu. Za neciljane organizme, kada se upotrebljava $\geq 10^4$ inokulum cfu porijeklom iz *Staphylococcus aureus* ili *Escherichia coli* i inkubiranjem uređaja na 36 - 37 °C tijekom 48 sati korisnik ne može pronaći zamućenu izraslinu niti promjenu 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.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije

	Granica temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljno 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

ATCC Licensed Derivative[®]

©2022. 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 podružnica.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Uvedene izmjene
1.0	2022-09-05 Izvorni dokument



www.thermo.com

Thermo
SCIENTIFIC

entraîne un changement de pH vers des conditions alcalines. Ainsi, 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 le changement de couleur de l'indicateur de pH rouge de phénol. En conséquence, le milieu autour des colonies d'*Ureaplasma* passe du jaune au rouge.

Mycoplasma / Ureaplasma Agar

REF PO5081A & TV5081A

Utilisation prévue

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

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

Les milieux de culture sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne sont pas non plus des diagnostics d'appoint.

Résumé et description

Le genre *Mycoplasma* contient des bactéries dépourvues de paroi cellulaire. Les espèces *Mycoplasma* sont des procaryotes évolués et sont considérés comme des bactéries pathogènes de « nouvelle génération » qui nécessitent une nouvelle compréhension de leur potentiel pathogène¹. Les espèces *Mycoplasme* constituent la flore microbienne commensale d'un individu sain et peuvent provoquer des maladies aiguës et chroniques en de multiples endroits du corps. Les espèces *Mycoplasme* sont des bactéries auto-répliquantes, elles possèdent un très petit génome, et elles ont besoin d'exigences nutritionnelles complexes en raison de la dépendance à l'égard des apports externes en acides aminés, nucléotides et stérols. Les organismes de cette classe ont une faible teneur en guanine et en cystéine, ce qui leur confère un mode de vie parasitaire ; ces bactéries peuvent donc se développer de manière indépendante¹. Les espèces *Mycoplasme* sont dépourvues de paroi cellulaire mais possèdent des membranes plasmiques contenant du strol, ainsi que des organites spécialisés à l'extrémité qui assurent l'interaction avec les cellules eucaryotes. Les espèces pathogènes *Mycoplasme* sont l'un des organismes les plus difficiles à cultiver à partir d'échantillons cliniques. Dans la plupart des cas, il y a contamination par *Mycoplasma* car les cellules infectées présentent une croissance, un métabolisme et une morphologie aberrants¹.

M. hominis et *Ureaplasma urealyticum* se trouvent couramment dans les voies urogénitales d'une personne saine, mais ces organismes peuvent devenir pathogènes au fil des ans et provoquer des maladies urogénitales, des infections respiratoires néonatales et toute une série d'infections chez les patients immunodéprimés. La première infection à mycoplasme chez l'homme a été enregistrée dans les années 1930 et 1940. Les *mycoplasmes* ont été associés comme cofacteur à la pathogenèse du SIDA et à la transformation maligne, 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 de patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et dans la moelle osseuse de patients atteints de leucémie, ce qui prouve leur 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 d'espèces de *Mycoplasma* d'origine humaine¹.

Principe de la méthode

Les espèces Mycoplasma et Ureaplasma sont des parasites à la surface des cellules épithéliales humaines et animales. Certaines voies métaboliques étant absentes, elles sont totalement dépendantes de leurs hôtes qui leur fournissent les facteurs de croissance essentiels. En plus de la riche base de 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 à gram négatif et à gram positif ainsi que les levures qui peuvent être présentes dans les échantillons. Les colonies incolores de *Mycoplasme hominis* forment l'aspect typique d'un « œuf frit » (dépendant de la densité de croissance). Les colonies d'*Ureaplasma urealyticum* sont brun foncé et ont une morphologie typique « d'oursin ». *U. urealyticum* métabolise l'urée, ce qui

Formule typique

PO5081A :	Grammes par litre
Digestat pancréatique de la caséine	13,6
Digestat papaïque de farine 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 ml
Extrait de levure	2,5
L-Cystéine HCl	0,359
Urée	1,0
Mélange d'antibiotiques	0,05
Rouge phénol	0,03
Vitamine B ₁₂	0,0001
L-Glutamine	0,1
Adénine	0,01
Guanine	0,0003
Acide p-aminobenzoïque	0,00013
L-Cystine	0,011
NAD (Coenzyme 1)	0,0025
Coccarboxylase	0,001
Nitrate ferrique	0,0002
Thiamine	0,00003
Gélose	10,0

TV5081A	Grammes par litre
Peptone bactériologique	10,0
'Lab-Lemco' (extrait de viande)	10,0
Chlorure de sodium	5,0
Supplément minéral	0,5
Sérum de cheval	200,0 ml
Extrait de levure	25,0
Supplément Vitox	5,0 ml
L-Cystéine HCl	0,1
Urée	1,0
Arginine	5,0
Rouge phénol	0,02
Mélange d'antibiotiques	0,05

Apparence physique

PO5081A	
Couleur	Jaune trafic
Clarté	Transparent
Poids de remplissage	13,5 g ± 5 %
pH	6,2 ± 0,2

TV5081A	
Couleur	Jaune soleil
Clarté	Transparent
Poids de remplissage	2,0 ± 0,2 g
pH	6,4 ± 0,2

Matériel fourni

PO5081A : Boîtes de 10 x 90 mm de gélose pour Mycoplasma/Ureaplasma
TV5081A : 50 tubes de Bouillon d'enrichissement pour Mycoplasma / Ureaplasma

Chaque boîte est à usage unique.

Matériel requis, mais non fourni

- Oeses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine à 2-12 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
- Ne pas incuber avant utilisation.

Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les boîtes présentent des traces de dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.
- 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. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être collectés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 41, B 28 et Q 5.

Procédure

- Laisser le produit s'équilibrer à température ambiante.
- Inoculer et strier l'échantillon sur le milieu à l'aide d'une anse standard.
- Incuber les boîtes en anaérobiose pendant 48 heures à 36 ± 1 °C.
- Inspecter visuellement les boîtes pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.

Interprétation

PO5081A :

- Les colonies avec l'aspect d'un « œuf frit » indiquent la présence de *Mycoplasma hominis*
- Les colonies « d'oursins » brun foncé indiquent la présence d'*Ureaplasma urealyticum*

TV5081A :

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

Contrôle qualité

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de réaliser un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu, dans le respect des 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 : 48h @ 36° ± 1 °C anaérobie

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum de 10 à 100 ufc	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Colonies d'aspect typique « œuf frit »
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Colonies « oursins » brun foncé. Le milieu autour des colonies devient rouge
Contrôles négatifs	
Niveau d'inoculum ≥10 ⁴	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Inhibition complète (≤10 ufc)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inhibition complète (≤10 ufc)
Niveau d'inoculum de 10 ³ - 10 ⁴	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Pas de croissance inhibée

TV5081A

Conditions d'incubation : 48h @ 36° ± 1 °C anaérobie

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum 10 à 100 ufc	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Bonne croissance, changement de couleur vers le rouge orangé
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Bonne croissance, changement de couleur vers le rouge
Contrôles négatifs	
Niveau d'inoculum ≥10 ⁴	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Pas de croissance trouble. Pas de changement de couleur
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Pas de croissance trouble. Pas de changement de couleur

Limites

Les organismes présentant des profils enzymatiques atypiques peuvent donner des réactions anormales sur les boîtes et le bouillon de la gélose pour *Mycoplasma/Ureaplasma*.

Des organismes résistants aux antibiotiques ajoutés peuvent se développer sur ce milieu.

Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des espèces *Mycoplasma* et *Ureaplasma* est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus cliniques effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de produit. La précision de la gélose pour *Mycoplasma/Ureaplasma* (PO5081A) a été démontrée par un taux de réussite global du produit de 100 % obtenu pendant une période de deux mois de tests (de mars 2022 à mai 2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire. La précision du bouillon pour *Mycoplasma/Ureaplasma* (TV5081A) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur deux mois de tests (février 2022 - avril 2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.












La Gélose pour Mycoplasma/Ureaplasma (PO5081A) est testée en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement du produit en 2005. Pour les organismes cibles, en utilisant un inoculum <math><500</math> ufc de *Mycoplasma hominis* et de *Ureaplasma urealyticum* et en incubant le dispositif à 36 - 37 °C pendant une période de 48 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document. Pour les organismes non ciblés, en utilisant un inoculum $\geq 10^4$ ufc de *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* et en incubant le milieu à 36 - 37 °C pendant une période de 48 heures, l'utilisateur peut trouver une inhibition complète et 10^3-10^4 ufc de *Candida albicans* l'utilisateur peut trouver des colonies non inhibées.





Le bouillon d'enrichissement pour Mycoplasma/Ureaplasma (TV5081A) est testée en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement des produits en 2005. Pour les organismes cibles, en utilisant un inoculum de 10 à 100 ufc de *Mycoplasma hominis* et de *Ureaplasma urealyticum* et en incubant le dispositif à 36 - 37 °C pendant une période de 48 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document. Pour les organismes non ciblés, si un inoculum $\geq 10^4$ ufc de *Staphylococcus aureus* ou *Escherichia coli* est utilisé et en incubant le milieu à 36 - 37 °C pendant une période de 48 heures, l'utilisateur peut constater l'absence de croissance trouble et de 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.

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Se référer aux instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <math><n></math> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant

	Représentant agréé pour la Communauté européenne/ Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Modifications introduites
1.0	2022-09-05 Document original



www.thermofisher.com

des pH-Werts ins Alkalische führt. Daher wird Mangansulfat zu Manganoxid oxidiert, das von *U. urealyticum* aufgenommen wird, wodurch die dunkelbraune Farbe der Kolonien entsteht. 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 Agar

REF PO5081A & TV5081A

Verwendungszweck

Mycoplasma/Ureaplasma Agar (PO5081A) ist ein Medium für den Nachweis und die Isolierung von Mycoplasma- und Ureaplasma-Spezies aus genitalen und respiratorischen Proben.

Mycoplasma-/Ureaplasma-Bouillon (TV5081A) ist ein Anreicherungsmedium, das das Wachstum von Mycoplasma- und Ureaplasma-Spezies aus genitalen und respiratorischen Proben unterstützt.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, sind nicht automatisiert und keine Begleitdiagnostik.

Zusammenfassung und Erklärung

Die Gattung *Mycoplasma* enthält Bakterien, denen eine Zellwand fehlt. *Mycoplasma*-Spezies sind evolutionär fortgeschrittene Prokaryoten und werden als bakterielle Krankheitserreger der „nächsten Generation“ bezeichnet, die ein neues Verständnis ihres krankheitsverursachenden Potenzials erfordern¹. *Mycoplasma*-Spezies gehören zur kommensalen mikrobiellen Flora eines gesunden Menschen und können akute und chronische Erkrankungen an verschiedenen Stellen im Körper verursachen. *Mycoplasma*-Spezies sind selbstreplizierende Bakterien, die ein sehr kleines Genom besitzen und einen komplexen Nährstoffbedarf haben, da sie auf externe Zufuhr von Aminosäuren, Nucleotiden und Sterolen angewiesen sind. Die Organismen dieser Klasse haben einen geringen Guanin- und Cysteingehalt, der ihnen eine parasitäre Lebensweise verleiht; daher können diese Bakterien unabhängig wachsen¹. *Mycoplasma*-Spezies hat keine Zellwand, besitzt aber strolchartige Plasmamembranen und spezialisierte Spitzenorganellen, die die Interaktion mit den eukaryotischen Zellen vermitteln. Pathogene *Mycoplasma*-Spezies gehören zu den am schwierigsten aus klinischen Proben zu züchtenden Organismen. In den meisten Fällen liegt eine *Mycoplasma*-Kontamination vor, da die infizierten Zellen ein abweichendes Wachstum, einen abweichenden Stoffwechsel und eine abweichende Morphologie aufweisen¹.

M. hominis und *Ureaplasma urealyticum* werden häufig im Urogenitaltrakt gesunder Menschen gefunden, aber diese Organismen können im Laufe der Jahre pathogen werden und urogenitale Erkrankungen, neonatale Atemwegsinfektionen und eine Vielzahl von Infektionen bei immungeschwächten Patienten verursachen. Die erste Mykoplasmeninfektion beim Menschen wurde in den 1930er und 1940er Jahren festgestellt. *Mykoplasmen* werden mit der Pathogenese von AIDS und der malignen Transformation, Chromosomenaberrationen, dem Goltkriegssyndrom, dem chronischen Müdigkeitssyndrom, Morbus Crohn und Arthritis in Verbindung gebracht. *M. fermentans* wurde aus den Gelenken von Patienten mit rheumatoider Arthritis und im Knochenmark von Patienten mit Leukämie isoliert, was seine pathogene Rolle beweist. Die Isolierung von viralen Erregern wie dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV)-1 aus menschlichen primären lymphozytären Zellen hat gezeigt, dass häufig *Mycoplasma*-Spezies menschlichen Ursprungs isoliert werden¹.

Das Prinzip der Methode

Mycoplasma- und Ureaplasma-Spezies sind Parasiten auf der Oberfläche von menschlichen und tierischen Epithelzellen. Einige Stoffwechselwege fehlen, so dass sie vollständig von ihren Wirten abhängig sind, die sie mit den notwendigen Wachstumsfaktoren versorgen. Neben der reichhaltigen Pepton-Basis enthält das Medium die notwendigen Nährstoffe (Vitox, Cystein, Hefeextrakt, Harnstoff und Pferdeserum), die in vivo vom Wirt geliefert werden. Die Antibiotikamischung hemmt die meisten gramnegativen und grampositiven Bakterien sowie Hefen, die in den Proben vorhanden sein könnten. Die farblosen Kolonien von *Mycoplasma hominis* bilden das typische „Spiegelei“-Aussehen (abhängig von der Wachstumsdichte). Die Kolonien von *Ureaplasma urealyticum* sind dunkelbraun und wachsen in der typischen „Seeigel“-Morphologie. *U. urealyticum* metabolisiert Harnstoff, was zu einer Verschiebung

Typische Formel

PO5081A:	Gramm pro Liter
Pankreasverdauung von Kasein	13,6
Papainische Verdauung von Sojabohnenmehl	2,4
Natriumchlorid	4,0
Zweibasisches Kaliumphosphat	2,0
Glukose	3,0
Mangan(II)-sulfat-Monohydrat	0,16
Pferde-Serum	100,0 ml
Hefeextrakt	2,5
L-Cystein HCl	0,359
Harnstoff	1,0
Antibiotika-Mischung	0,05
Phenolrot	0,03
Vitamin B ₁₂	0,0001
L-Glutamin	0,1
Adenin	0,01
Guanin	0,0003
p-Aminobenzoensäure	0,00013
L-Cystin	0,011
NAD (Coenzym 1)	0,0025
Coccarboxylase	0,001
Eisennitrat	0,0002
Thiamin	0,00003
Agar	10,0

TV5081A	Gramm pro Liter
Bakteriologisches Pepton	10,0
„Lab-Lemco“ (Fleischextrakt)	10,0
Natriumchlorid	5,0
Mineralisches Supplement	0,5
Pferde-Serum	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

Physische Erscheinung

PO5081A	
Farbe	Verkehrsgelb
Klarheit	Transparent
Gewicht der Füllung	13,5 g ± 5 %
pH	6,2 ± 0,2

TV5081A	
Farbe	Sonnengelb
Klarheit	Transparent
Gewicht der Füllung	2,0 ± 0,2 g
pH	6,4 ± 0,2

Mittelgeliefertes Material

PO5081A: 10 x 90 mm Mycoplasma/Ureaplasma Agarplatten
TV5081A: 50 x Röhrchen mit Mycoplasma/Ureaplasma-Bouillon

Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Inokulationsösen
- Tupfer
- Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–12 °C.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Platten aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und 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.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist/sind, zu melden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 41, B 28 und Q 5.

Verfahren

- Lassen Sie das Produkt auf Raumtemperatur kommen.
- Inokulieren Sie die Probe mit einer Standardöse und streuen Sie sie auf das Medium.
- Inkubieren Sie die Platten anaerob für 48 Stunden bei 36 ± 1 °C.
- Untersuchen Sie die Platten visuell, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.

Interpretation

PO5081A:

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

TV5081A:

- Farbverschiebung zu Orange-rot deutet auf *Mycoplasma hominis* hin
- 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 allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

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

PO5081A

Inkubationsbedingungen: 48h bei 36 ° ± 1 °C anaerob

Positiv-Kontrollen Inokulumkonzentration 10–100 KBE	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Typische „Spiegelei“-Kolonien
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Dunkelbraune „Seeigel“-Kolonien. Medium um die Kolonien färbt sich rot
Negativ-Kontrollen Inokulumkonzentration ≥10 ⁴	
<i>Staphylokokkus aureus</i> ATCC®6538™	Vollständige Hemmung (≤10 KBE)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Vollständige Hemmung (≤10 KBE)
Inokulumkonzentration 10 ³ – 10 ⁴	
<i>Candida albicans</i> ATCC®10231™	Nein zu gehemmttem Wachstum

TV5081A

Inkubationsbedingungen: 48h bei 36 ° ± 1 °C anaerob

Positiv-Kontrollen Inokulumkonzentration 10–100 KBE	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Gutes Wachstum, Farbverschiebung zu Orange-Rot
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Gutes Wachstum, Farbverschiebung zu Rot
Negativ-Kontrollen Inokulumkonzentration ≥10 ⁴	
<i>Staphylokokkus aureus</i> ATCC®6538™	Kein trübes Wachstum. Keine Farbveränderung
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kein trübes Wachstum. Keine Farbveränderung

Einschränkungen

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

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

Leistungsmerkmale

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

Mycoplasma/Ureaplasma Agar (PO5081A) wird seit der Markteinführung des Produkts im Jahr 2005 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Bei den Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung eines Inokulums von *Mycoplasma hominis* und *Ureaplasma urealyticum* mit <500 KBE und einer













Inkubation des Produkts bei 36–37 °C für 48 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Bei Nicht-Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von $\geq 10^4$ KBE Inokulum von *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* und Inkubation des Produkts bei 36–37 °C für 48 Stunden eine vollständige Hemmung und bei 10^3 - 10^4 KBE von *Candida albicans* keine bis gehemmte Kolonien finden.

Mycoplasma/Ureaplasma-Bouillon (TV5081A) wird seit der Markteinführung des Produkts im Jahr 2005 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Bei den Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung eines Inokulums von *Mycoplasma hominis* und *Ureaplasma urealyticum* mit 10–100 KBE und einer Inkubation des Produkts bei 36–37 °C für 48 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Bei Nicht-Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von $\geq 10^4$ KBE Inokulum von *Staphylococcus aureus* oder *Escherichia coli* und Inkubation des Produkts bei 36–37 °C für 48 Stunden kein trübes Wachstum und keine Farbveränderung feststellen.

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.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union

	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Geräteerkennung



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Informationen zur Revision

Version	Eingeführte Modifikationen
1.0	2022-09-05 Original-Dokument



Mycoplasma / Ureaplasma Agar

[REF] PO5081A & TV5081A

Προβλεπόμενη χρήση

Το Mycoplasma / Ureaplasma Agar (PO5081A) είναι ένα μέσο για την ανίχνευση και απομόνωση των ειδών Mycoplasma και Ureaplasma από δείγματα της γεννητικής και της αναπνευστικής οδού.

Το Mycoplasma / Ureaplasma Broth (TV5081A) είναι ένα μέσο εμπλουτισμού που υποστηρίζει την ανάπτυξη των ειδών Mycoplasma and Ureaplasma από δείγματα της γεννητικής και αναπνευστικής οδού.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

Περίληψη και Επεξήγηση

Το γένος *Mycoplasma* περιέχει βακτήρια χωρίς κυτταρικό τοίχωμα. Τα είδη *Mycoplasma* είναι εξελικτικά προηγμένα προκαρυωτικά και αναφέρονται ως βακτηριακά παθογόνα "επόμενης γενιάς" που χρειάζονται μια νέα κατανόηση σχετικά με τη δυνατότητα πρόκλησης νόσων¹. Τα είδη *Mycoplasma* είναι η συμβιωτική μικροβιακή χλωρίδα ενός υγιούς ατόμου και μπορούν να προκαλέσουν οξεία και χρόνια νόσο σε πολλαπλές θέσεις στο σώμα. Τα είδη *Mycoplasma* είναι αυτοαντιγραφόμενα βακτήρια, διαθέτουν ένα πολύ μικρό γονιδίωμα και χρειάζονται πολύπλοκες διατροφικές απαιτήσεις όπως η εξάρτηση από εξωτερικές προμήθειες για αμινοξέα, νουκλεοτίδια και στερόλες. Οι οργανισμοί αυτής της κατηγορίας έχουν χαμηλή περιεκτικότητα σε γουανίνη και κυστεΐνη που τους προσδίδει έναν παρασιτικό τρόπο ζωής. Ως εκ τούτου, αυτά τα βακτήρια μπορούν να αναπτυχθούν ανεξάρτητα¹. Το είδος *Mycoplasma* δεν έχει κυτταρικό τοίχωμα, αλλά διαθέτει πλασματικές μεμβράνες που περιέχουν *sterol* και εξειδικευμένα μικροσκοπικά οργανίδια που μεσολαβούν στην αλληλεπίδραση με τα ευκαρυωτικά κύτταρα. Τα παθογόνα είδη *Mycoplasma* αναπτύσσονται έναν από τους πιο δύσκολους οργανισμούς για ανάπτυξη από κλινικά δείγματα. Στις περισσότερες περιπτώσεις υπάρχει μόλυνση από *Mycoplasma* καθώς τα μολυσμένα κύτταρα παρουσιάζουν ανώμαλη ανάπτυξη, μεταβολισμό και μορφολογία¹.

Τα *M. hominis* και *Ureaplasma urealyticum* εντοπίζονται συνήθως στις ουρογεννητικές οδούς ενός υγιούς ατόμου, αλλά αυτοί οι οργανισμοί μπορούν να γίνουν παθογόνοι με τα χρόνια και να προκαλέσουν ουρογεννητική νόσο, νεογνικές αναπνευστικές λοιμώξεις και πλήθος λοιμώξεων σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς. Η πρώτη μόλυνση από μικόπλασμα στον άνθρωπο καταγράφηκε στις δεκαετίες του 1930 και του 1940. Τα *Mycoplasma* έχουν συνδεθεί ως συμπαραγόντα με την παθογένεια 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. Το *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 δείξει τη συχνή απομόνωση του είδους *Mycoplasma* ανθρώπινης προέλευσης¹.

Αρχή της Μεθόδου

Τα είδη *Mycoplasma* και το *Ureaplasma* είναι παράσιτα στην επιφάνεια των επιθηλιακών κυττάρων του ανθρώπου και των ζώων. Ορισμένες μεταβολικές οδοί λείπουν, επομένως εξαρτώνται πλήρως από τους ξενιστές τους, οι οποίοι τους παρέχουν τους βασικούς αυξητικούς παράγοντες. Εκτός από την πλούσια βάση πεπτόνης, το μέσο περιλαμβάνει τα απαραίτητα θρεπτικά συστατικά (*Vitox*, κυστεΐνη, εκχύλισμα ζύμης, ουρία και ορός αλόγου) τα οποία παρέχονται *in vivo* από τον ξενιστή. Το μείγμα αντιβιοτικών αναστέλλει τα περισσότερα gram-αρνητικά και Gram-θετικά βακτήρια καθώς και ζυμομύκητες που ενδέχεται να υπάρχουν στα δείγματα. Οι άχρωμες αποικίες των *Mycoplasma hominis* σχηματίζουν την τυπική εμφάνιση "τηγανητού αυγού" (εξαρτάται

από την πυκνότητα ανάπτυξης). Αποικίες των *Ureaplasma urealyticum* έχουν σκούρο καφέ χρώμα και αναπτύσσονται σε τυπική μορφολογία «αχινού». Το *U. urealyticum* μεταβολίζει την ουρία που οδηγεί σε αλλαγή του pH σε αλκαλικές συνθήκες. Επομένως, το θειικό μαγγάνιο οξειδώνεται σε οξείδιο του μαγγανίου το οποίο ενσωματώνεται από το *U. urealyticum* που προσδίδει το σκούρο καφέ χρώμα των αποικιών. Η αλλαγή του pH οδηγεί στην αλλαγή χρώματος του δείκτη pH, κόκκινο της φαινόλης. Κατά συνέπεια, το μέσο γύρω από τις αποικίες *Ureaplasma* μετατρέπεται από κίτρινο σε κόκκινο.

Τυπική σύνθεση

PO5081A:	γραμμάρια ανά λίτρο
Παγκρεατικό προϊόν πέψης της καζείνης	13,6
Παπαικό αφομοίωμα σογιάλευρου	2,4
Χλωριούχο νάτριο	4,0
Διβασιτικό φωσφορικό κάλιο	2,0
Γλυκόζη	3,0
Μονοδερικό θειικό μαγγάνιο (II)	0,16
Ορός αλόγου	100,0ml
Εκχύλισμα ζύμης	2,5
L-κυστεΐνη HCl	0,359
Ουρία	1,0
Μείγμα αντιβιοτικών	0,05
Κόκκινο φαινόλης	0,03
Βιταμίνη B ₁₂	0,0001
L-Γλουταμίνη	0,1
Αδενίνη	0,01
Γουανίνη	0,0003
p-Αμινοβενζοϊκό οξύ	0,00013
L-Κυστίνη	0,011
NAD (Συνένζυμο 1)	0,0025
Κοκκιοβουλάση	0,001
Νιτρικός σίδηρος	0,0002
Θειαμίνη	0,00003
Άγαρ	10,0

TV5081A	γραμμάρια ανά λίτρο
Βακτηριολογική πεπτόνη	10,0
«Lab-Lemco» (εκχύλισμα κρέατος)	10,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Συμπλήρωμα μεταλλικών στοιχείων	0,5
Ορός αλόγου	200,0ml
Εκχύλισμα ζύμης	25,0
Συμπλήρωμα Vitox	5,0 ml
L-κυστεΐνη HCl	0,1
Ουρία	1,0
Αργινίνη	5,0
Κόκκινο φαινόλης	0,02
Μείγμα αντιβιοτικών	0,05

Εξωτερική εμφάνιση

PO5081A	
Χρώμα	Traffic yellow
Διαύγεια	Διαφανές
Συμπλήρωση βάρους	13,5 g ± 5%
pH	6,2 ± 0,2

TV5081A	
Χρώμα	Sun yellow
Διαύγεια	Διαφανές
Συμπλήρωση βάρους	2,0 ± 0,2 g
pH	6,4 ± 0,2

Υλικά που Παρέχονται

PO5081A: 10 x 90mm τρυβλία Mycoplasma / Ureoplasma Agar
TV5081A: 50 x σκληνάρια Mycoplasma / Ureaplasma Broth

Κάθε τρυβλίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στυλεοί
- Δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί 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.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημία στη συσκευασία ή στα τρυβλία.
- 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 αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιοδήποτε άλλο μολυσμένο υλικό μιας 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).

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

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) B 41, B 28 και Q 5.

Διαδικασία

- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Ενοφθαλμίστε και απλώστε το δείγμα επάνω στο μέσο χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κρίκο.
- Επώαστε τα τρυβλία αναερόβια για 48 ώρες στους 36 ± 1 °C.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα τρυβλία για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη και το χρώμα της αποικίας κάτω από επαρκή φωτισμό.

Ερμηνεία

PO5081A:

- Οι αποικίες τύπου "τηγανητού αυγού" υποδεικνύουν την παρουσία *Mycoplasma hominis*
- Οι αποικίες σκούρου καφέ χρώματος, τύπου "αχινού" υποδεικνύουν την παρουσία *Ureaplasma urealyticum*

TV5081A:

- Η αλλαγή χρώματος σε πορτοκαλί-κόκκινο υποδεικνύει την παρουσία *Mycoplasma hominis*
- Η αλλαγή χρώματος σε κόκκινο υποδεικνύει την παρουσία *Ureaplasma urealyticum*

Έλεγχος ποιότητας

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

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

PO5081A

Συνθήκες επώασης: 48h @ 36 ° ± 1 °C αναερόβια

Θετικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμισμού 10-100 cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Τυπικές αποικίες τύπου «τηγανητού αυγού».
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Αποικίες σκούρου καφέ χρώματος τύπου "αχινού" Το μέσο γύρω από τις αποικίες μετατρέπεται σε κόκκινο χρώμα
Αρνητικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμισμού ≥10 ⁴	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Πλήρης αναστολή (≤ 10 cfu)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Πλήρης αναστολή (≤ 10 cfu)
Επίπεδο ενοφθαλμισμού 10 ³ - 10 ⁴	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Καμία αναστολή ανάπτυξης

TV5081A

Συνθήκες επώασης: 48h @ 36 ° ± 1 °C αναερόβια

Θετικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμισμού 10-100 cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Καλή ανάπτυξη, αλλαγή χρώματος σε πορτοκαλί-κόκκινο
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Καλή ανάπτυξη, αλλαγή χρώματος σε κόκκινο
Αρνητικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμισμού ≥10 ⁴	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Καμία ανάπτυξη θολότητας. Καμία αλλαγή χρώματος
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Καμία ανάπτυξη θολότητας. Καμία αλλαγή χρώματος

Περιορισμοί

Οι μικροοργανισμοί με άτυπα πρότυπα ενζύμων μπορεί να προκαλέσουν ανώμαλες αντιδράσεις στα τρυβλία και στο ζυμό *Mycoplasma / Ureaplasma Agar*.

Οργανισμοί που είναι ανθεκτικοί στα αντιβιοτικά που προστίθενται ενδέχεται να αναπτυχθούν σε αυτό το μέσο.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση των ειδών *Mycoplasma* και *Ureaplasma* επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η ακρίβεια του *Mycoplasma / Ureaplasma Agar* (PO5081A) αποδείχθηκε με

συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε δοκιμές διάρκειας 2 μηνών (Μάρτιος 2022 – Μάιος 2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη. Η ακρίβεια του Mycoplasma / Ureaplasma Broth (TV5081A) αποδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε δοκιμές διάρκειας δύο μηνών (Φεβρουάριος 2022 – Απρίλιος 2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Mycoplasma / Ureaplasma Agar (PO5081A) υποβάλλεται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από το 2005 που κυκλοφόρησε το προϊόν στην αγορά. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιούνται <500 cfu ενοφθαλμίσματος *Mycoplasma hominis* και *Ureaplasma urealyticum* και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 36 - 37 °C για 48 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς μη στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα $\geq 10^4$ cfu για *Staphylococcus aureus* και *Escherichia coli* και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 36 - 37 °C για 48 ώρες, ο χρήστης μπορεί να εντοπίσει πλήρη αναστολή και 10^3 - 10^4 cfu *Candida albicans* ο χρήστης δεν εντοπίζει οργανισμούς σε ανεσταλμένες αποικίες.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Mycoplasma / Ureaplasma Broth (TV5081A) υποβάλλεται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από το 2005 που κυκλοφόρησε το προϊόν στην αγορά. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιούνται 10 - 100 cfu ενοφθαλμίσματος *Mycoplasma hominis* και *Ureaplasma urealyticum* και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 36 - 37 °C για 48 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς μη στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα $\geq 10^4$ cfu για *Staphylococcus aureus* ή *Escherichia coli* και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 36 - 37 °C για 48 ώρες, ο χρήστης δεν εντοπίζει ανάπτυξη θολότητας και αλλαγή χρώματος.

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.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός Καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος

ATCC Licensed
Derivative

©2022 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 Lippegelacs 4-8,
46483 Wesel, Germany



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Τροποποιήσεις που εισήχθησαν
1.0	2022-09-05 Πρωτότυπο έγγραφο



www.thermofisher.com

Mycoplasma / Ureaplasma Agar

REF PO5081A & TV5081A

Rendeltetészerű használat

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

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

Az eszközök kizárólag professzionális használatra szolgálnak, nem automatizáltak, és nem kapcsolt diagnosztikai eszközök.

Összefoglalás és magyarázat

A *Mycoplasma* nemzetségbe olyan baktériumok tartoznak, amelyeknek nincs sejtfaluk. A *Mycoplasma* a fajok evolúciósan fejlett prokarióták, és „új generációs” bakteriális kórokozóként említik őket, amelyek betegséget okozó potenciáljáról új ismereteket kell szereni¹. 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 növekedni¹. A *Mycoplasma* fajok nem rendelkeznek sejtfallal, de rendelkeznek strol-tartalmú plazmamembránnal és speciális csúcsorganellumokkal, amelyek közvetítik a kölcsönhatást az eukarióta sejtekkel. A kórokozó *Mycoplasma* fajok a klinikai mintákból legnehezebben tenyésztethető mikroorganizmusok közé tartoznak. A legtöbb esetben *Mycoplasma* fertőzés van jelen, mivel a fertőzött sejtek rendellenes szaporodást, anyagcserét és morfológiát mutatnak¹.

Az *M. hominis* és az *Ureaplasma urealyticum* általában megtalálhatóak az egészséges ember urogenitális traktusaiban, de ezek a mikroorganizmusok az évek során patogénné válhatnak, és húgyivarszervi betegségeket, újszülöttkori légúti fertőzéseket és számos fertőzést okozhatnak az immunhiányos betegeknek. Az első emberi Mycoplasma fertőzést az 1930-as és 1940-es években jegyezték fel. A *Mycoplasma* az AIDS patogenezisének és rosszindulatú transzformációjának, a chromosoma rendellenességeknek, az Öböl-háború szindrómának, a krónikus fáradtság szindrómának, a Crohn-betegségnek és az arthritisnek a társfaktora. Az *M. fermentans* izolálását rheumatoid arthritisben szenvedő betegek ízületeiből és leukémiás betegek csontvelőjéből végezték, ami bizonyítottan 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 gyakran izolálhatók¹.

A módszer elve

A Mycoplasma és Ureaplasma fajok az emberi és állati hámszövetek 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, élesztőkivonat, 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 „tükörtojás” megjelenésűek (a szaporodási sűrűség függvénye). Az *Ureaplasma urealyticum* telepek sötétbarna színűek és tipikus „tengeri sün” morfológiájúak. Az *U. urealyticum* karbamidot metabolizál, ami a pH érték lúgos irányba történő eltolódását eredményezi. Ezért a mangán-szulfát mangán-oxidá oxidálódik, amelyet az *U. urealyticum* beépíti magába és a telepek ettől kapják sötétbarna színüket. A pH-eltolódás a pH-indikátor fenolvörös színének eltolódásához vezet. Ennek következményeként az *Ureaplasma* telepek körül a táptalaj sárgáról vörösre változik.

Tipikus képlet

PO5081A:	gramm/liter
A kazein hasnyálmirigyben történő emésztése	13,6
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
Élesztőkivonat	2,5
L-cisztein HCl	0,359
Karbamid	1,0
Antibiotikum-keverék	0,05
Fenolvörös	0,03
B12 ^{-vitamin}	0,0001
L-Glutamin	0,1
Adenin	0,01
Guanin	0,0003
p-Aminobenzoésav	0,00013
L-cisztin	0,011
NAD (Coenzim 1)	0,0025
Kokarboxiláz	0,001
Vas-nitrát	0,0002
Thiamin	0,00003
Agar	10,0
TV5081A	gramm/liter
Bakteriológiai pepton	10,0
„Lab-Lemco” (húskivonat)	10,0
Nátrium-klorid	5,0
Ásványianyag pótlás	0,5
Lószérum	200,0 ml
Élesztőkivonat	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
Töltési tömeg	13,5 g ± 5%
pH	6,2 ± 0,2

TV5081A

Szín	Napsárga
Tisztaság	Átlátszó
Töltési tömeg	2,0 ± 0,2 g
pH	6,4 ± 0,2

Rendelkezésre bocsátott anyagok

PO5081A: 10 x 90 mm Mycoplasma/Ureaplasma Agar lemezek

TV5081A: 50 x Mycoplasma/Ureaplasma tápleves kémcső

Minden lemezt csak egyszer szabad használni.

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

- Oltókacsok
- Mintavevő pálca
- Gyűjtőedények
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok

Tárolás

- A terméket felhasználásig eredeti csomagolásában, 2–12 °C-on tárolja.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt hagyja, hogy a termék átvegye a szobahőmérsékletet.
- Használat előtt ne inkubálja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a lemezekon látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Ne használja az eszközt, ha a színe megváltozott, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos események

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

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság B 41, B 28 és Q 5 számú mikrobiológiai vizsgálati szabványai (UK SMI) szerint kell gyűjteni és kezelni.

Eljárás

- Hagyja, hogy a termék felvegye a szobahőmérsékletet.
- Inokulálja és csikozza mintát egy standard oltókacs segítségével a táptalajra.
- A lemezeket 48 órán át anaerob módon inkubálja 36 ± 1 °C hőmérsékleten.
- Jó megvilágítás mellett vizuálisan vizsgálja meg a lemezeket a telepek növekedésének és színének felméréséhez.

Értelmezés

PO5081A:

- A „tükörtojás” telepek a *Mycoplasma hominis* jelenlétét jelzik
- A sötétbarna „tengeri sün” telepek az *Ureaplasma urealyticum* jelenlétét jelzik

TV5081A:

- A színváltás narancssárga-vörösre a *Mycoplasma hominis* jelenlétét jelzi
- A színeltolódás a vörösre jelzi *Ureaplasma urealyticum* jelenlétét jelzi

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a táptalaj tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

Ezen táptalaj teljesítménye a következő referencia törzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

PO5081A

Inkubációs körülmények: 48 órán át 36 ± 1 °C-on, anaerob módon

Pozitív kontrollok	
Inokulumszint 10–100 cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Tipikus „tükörtojás” telepek
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Sötétbarna „tengeri sün” telepek. A telepek körüli táptalaj vörösre változik
Negatív kontrollok	
Inokulumszint ≥10 ⁴	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Teljes gátlás (≤10 cfu)
<i>Escherichia coli</i> aTCC® 25922™	Teljes gátlás (≤10 cfu)
Inokulumszint 10 ³ - 10 ⁴	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Nincs vagy gátolt szaporodás

TV5081A

Inkubációs körülmények: 48 órán át 36 ± 1 °C-on, anaerob módon

Pozitív kontrollok	
Inokulumszint 10–100 cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Jó szaporodás, színváltás narancsvörösre
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Jó szaporodás, színváltás vörösre
Negatív kontrollok	
Inokulumszint ≥10 ⁴	

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nincs zavaros szaporodás. Nincs színváltozás
<i>Escherichia coli</i> aTCC® 25922™	Nincs zavaros szaporodás. Nincs színváltozás

Korlátozások

Az atipikus enzimmintázattal rendelkező mikroorganizmusok rendellenes reakciókat adhatnak a Mycoplasma/Ureaplasma Agar lemezeken és tápléveseken.

A hozzáadott antibiotikumokkal szemben rezisztens mikroorganizmusok ezen a táptalajon növekedhetnek.

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) precizitását a termék 2 hónapos tesztelése (2022. március – 2022. május; 10 tétel) során elért 100%-os általános megfelelési arány igazolta. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható. A Mycoplasma/Ureaplasma Broth (TV5081A) precizitását a termék 2 hónapos tesztelése (2022. február - 2022. április; 10 tétel) 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 telep méretű 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 Broth (TV5081A) eszközt a termék 2005-ös bevezetése óta a minőségbiztosítási folyamat részeként házon belül tesztelik. A célzott mikroorganizmusok esetében, 10–100 cfu *Mycoplasma hominis* és *Ureaplasma urealyticum* inokulumot használatával, és az eszközt 48 órán át 36–37 °C-on inkubálva a felhasználó az ebben a dokumentumban leírt telep méretű 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, 36–37 °C-on inkubálva a felhasználó nem talál zavaros szaporodást és nem tapasztal színváltozást.

Bibliográfia

- 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

Szimbólum-magyarázat

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám

	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Lejárati dátum
	Napfénytől védve tárolja.
	Ne használja fel újra
	Tájékozódjon a használati utasításból vagy az elektronikus használati utasításból
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelésértékelés
	Brit megfelelésértékelés
	Egyedi eszközazonosító

ATCC Licensed Derivative®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és az ATCC katalógusjel az American Type Culture Collection védjegye. Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



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



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	Bevezetett módosítások
1.0	2022-09-05 Eredeti dokumentum



www.thermofisher.com

Thermo

SCIENTIFIC

Mycoplasma / Ureaplasma Agar

[REF] PO5081A & TV5081A

Uso previsto

Mycoplasma/Ureaplasma Agar (PO5081A) è un terreno per il rilevamento 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 solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Il genere *Mycoplasma* contiene batteri privi di parete cellulare. Le specie di *Mycoplasma* sono procarioti evolutivi avanzati e sono citati come agenti patogeni batterici di "prossima generazione" che necessitano di una nuova comprensione del loro potenziale patogeno¹. Le specie di *Mycoplasma* sono la flora microbica commensale di un individuo sano e possono causare malattie acute e croniche in più parti del corpo. Le specie di *Mycoplasma* sono batteri autoreplicanti, possiedono un genoma molto piccolo e necessitano di complessi requisiti nutrizionali come la dipendenza da forniture esterne di aminoacidi, nucleotidi e steroli. Gli organismi di questa classe hanno un basso contenuto di guanina e cisteina che conferisce loro uno stile di vita parassitario, quindi questi batteri possono crescere indipendentemente¹. Le specie di *Mycoplasma* mancano di pareti cellulari, ma possiedono membrane plasmatiche contenenti strol e organelli di estremità specializzati che mediano l'interazione con le cellule eucariotiche. Le specie *Mycoplasma* patogene sono uno degli organismi più difficili da coltivare da campioni clinici. Nella maggior parte dei casi la contaminazione da *Mycoplasma* è presente poiché le cellule infette mostrano crescita, metabolismo e morfologia anomale¹.

M. hominis e *Ureaplasma urealyticum* si trovano comunemente nei tratti urogenitali di una persona sana, ma questi organismi possono diventare patogeni nel corso degli anni e causare malattie urogenitali, infezioni respiratorie neonatali e una serie di infezioni nei pazienti immunocompromessi. La prima infezione da Mycoplasma nell'uomo è stata registrata negli anni '30 e '40. I *Mycoplasma* sono stati collegati come cofattori alla patogenesi dell'AIDS e alla trasformazione maligna, alle anomalie cromosomiche, alla sindrome della Guerra del Golfo, alla sindrome da stanchezza cronica, al morbo di Crohn e all'artrite. *M. fermentans* è stato isolato dai pazienti con artrite reumatoide e nel midollo osseo di pazienti con leucemia ha dimostrato il proprio 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 delle specie di *Mycoplasma* di origine umana¹.

Principio del metodo

Le specie Mycoplasma e Ureaplasma sono parassiti sulla superficie delle cellule epiteliali umane e animali. Alcune vie metaboliche sono assenti, per cui dipendono completamente dai loro ospiti che forniscono loro i fattori di crescita essenziali. Oltre alla ricca base di peptoni, il terreno

contiene i nutrienti necessari (Vitox, cisteina, estratto di lievito, urea e siero di cavallo) che sono forniti in vivo dall'ospite. La miscela di antibiotici inibisce la maggior parte dei batteri Gram-negativi e Gram-positivi, nonché i lieviti che potrebbero essere presenti nei campioni. Le colonie incolori di *Mycoplasma hominis* assumono il tipico aspetto a "uovo fritto" (a seconda della densità di crescita). Le colonie di *Ureaplasma urealyticum* sono di colore bruno scuro e crescono nella tipica morfologia del "riccio di mare". *U. urealyticum* metabolizza l'urea con conseguente spostamento del pH in condizioni alcaline. Pertanto, il solfato di manganese viene ossidato a ossido di manganese, che viene incorporato da *U. urealyticum* e dà il colore marrone scuro delle colonie. Lo spostamento del pH porta allo spostamento del colore dell'indicatore di pH rosso fenolo. Di conseguenza, i terreni intorno alle colonie di *Ureaplasma* passano dal giallo al rosso.

Formula tipica

PO5081A: grammi per litro

Digerito pancreatico di caseina	13,6
Digerito papaico di farina di semi di soia	2,4
Cloruro di sodio	4,0
Fosfato di potassio bibasico	2,0
Glucosio	3,0
Solfato di manganese (II) monoidrato	0,16
Siero di cavallo	100,0 ml
Estratto di lievito	2,5
L-cisteina HCl	0,359
Urea	1,0
Miscela antibiotica	0,05
Rosso fenolo	0,03
Vitamina B ₁₂	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

TV5081A grammi per litro

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 HCl	0,1
Urea	1,0
Arginina	5,0
Rosso fenolo	0,02
Miscela antibiotica	0,05

Aspetto fisico

PO5081A	
Colore	Giallo semaforo
Chiarezza	Trasparente
Peso di riempimento	13,5 g ± 5%
pH	6,2 ± 0,2

TV5081A

Colore	Giallo sole
Chiarezza	Trasparente
Peso di riempimento	2,0 ± 0,2 g
pH	6,4 ± 0,2

- Incubare le piastre aerobicamente per 48 ore a 36 °C ± 1 °C.
- Ispezionare visivamente le piastre in condizioni di buona illuminazione per valutare la crescita e il colore delle colonie.

Materiali forniti

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

TV5081A: 50 provette di Mycoplasma/Ureaplasma Broth

Ciascuna piastra è monouso.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-12 °C fino al suo utilizzo.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti 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 con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

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 SMI) B 41, B 28 e Q 5.

Procedura

- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente.
- Inoculare e strisciare il campione sul terreno utilizzando un'ansa standard.

Interpretazione

PO5081A:

- Colonie a forma di "uovo fritto" indicano *Mycoplasma hominis*
- Colonie a "riccio di mare" di colore marrone scuro indicano *Ureaplasma urealyticum*

TV5081A:

- Il cambiamento di colore in rosso-arancione indica *Mycoplasma hominis*
- Il cambiamento del colore a rosso indica *Ureaplasma urealyticum*

Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità con le normative locali applicabili (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 °C ± 1 °C in condizioni anaerobiche

Controlli positivi	
Livello di inoculo 10-100 cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Tipiche colonie a "uovo fritto"
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Colonie a "riccio di mare" di colore marrone scuro. Il terreno intorno alle colonie diventa rosso
Controlli negativi	
Livelli di inoculo ≥10 ⁴	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Inibizione completa (≤ 10 cfu)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inibizione completa (≤ 10 cfu)
Livello di inoculo 10 ³ - 10 ⁴	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Nessuna crescita inibita

TV5081A

Condizioni di incubazione: 48 ore a 36 °C ± 1 °C in condizioni anaerobiche

Controlli positivi	
Livello di inoculo 10-100 cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Buona crescita, cambiamento del colore al rosso aranciato
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Buona crescita, cambiamento del colore al rosso
Controlli negativi	
livelli di inoculo ≥10 ⁴	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Nessuna crescita torbida. Nessun cambiamento di colore
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nessuna crescita torbida. Nessun cambiamento di colore

Limitazioni

Organismi con pattern enzimatici atipici possono dare reazioni anomale su piastre e brodo di Mycoplasma/Ureaplasma Agar.

Su questo terreno possono crescere organismi resistenti agli antibiotici aggiunti.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento delle specie Mycoplasma e Ureaplasma è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione di Mycoplasma/Ureaplasma Agar (PO5081A) è stata dimostrata da una percentuale di approvazione complessiva del 100% ottenuta per il prodotto in 2 mesi di test (marzo 2022 - maggio 2022, 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile. La precisione di Mycoplasma/Ureaplasma Broth (TV5081A) è stata dimostrata da un tasso complessivo di superamento del 100% ottenuto per il prodotto in due mesi di test (febbraio 2022 - aprile 2022, 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.





Il dispositivo Mycoplasma/Ureaplasma Agar (PO5081A) viene testato internamente come parte del processo di controllo qualità da quando il prodotto è stato lanciato nel 2005. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo <math><500\text{ cfu}</math> di *Mycoplasma hominis* e *Ureaplasma urealyticum* e incubando il dispositivo a 36-37 °C per 48 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento. Per organismi non bersaglio, utilizzando un inoculo $\geq 10^4$ cfu di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli* e incubando il dispositivo a 36-37 °C per 48 ore l'utente può rilevare completa inibizione e con 10^3 - 10^4 cfu di *Candida albicans* l'utente può non trovare nessuna colonia inibita.

Il dispositivo Mycoplasma/Ureaplasma Broth (TV5081A) viene testato internamente come parte del processo di controllo qualità da quando i prodotti sono stati lanciati nel 2005. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Mycoplasma hominis* e *Ureaplasma urealyticum* e incubando il dispositivo a 36-37 °C per 48 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento. Per organismi non bersaglio, utilizzando un inoculo $\geq 10^4$ cfu di *Staphylococcus aureus* o *Escherichia coli* e incubando il dispositivo a 36-37 °C per 48 ore l'utente può non trovare crescita torbida e nessun 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.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura

	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono un marchio 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, Germany



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Modifiche introdotte
1.0	2022-09-05 Documento originale



www.thermofisher.com

Thermo

SCIENTIFIC

w próbkach. Bezbarwne kolonie *Mycoplasma hominis* mają zazwyczaj wygląd „jajka sadzonego” (w zależności od gęstości wzrostu). Kolonie *Ureaplasma urealyticum* są ciemnobrązowe i rosną w typowej morfologii „jeżowca”. *U. Urealyticum* metabolizuje mocznik, co powoduje zmianę pH na alkaliczne. Dlatego siarczan manganu jest utleniany do tlenku manganu, który jest wbudowywany przez *U. Urealyticum*, co nadaje koloniom ciemnobrązowy kolor. Zmiana pH prowadzi do zmiany barwy wskaźnika pH, czerwieni fenolowej. W konsekwencji podłoża wokół kolonii *Ureaplasma* zmieniają kolor z żółtego na czerwony.

Mycoplasma / Ureaplasma Agar

[REF] PO5081A & TV5081A

Przeznaczenie

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

Bulion Mycoplasma/Ureaplasma (TV5081A) jest pożywką wzbogacającą, która wspomaga wzrost gatunków Mycoplasma i Ureaplasma z próbek pobranych z narządów płciowych i dróg oddechowych.

Wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane i nie stanowią narzędzi do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Rodzaj *Mycoplasma* zawiera bakterie pozbawione ściany komórkowej. Gatunki *Mycoplasmas* ewolucyjnie zaawansowanymi prokariotami i są wymieniane jako patogeny bakteryjne „następczej generacji”, które wymagają nowego zrozumienia ich potencjału wywoływania chorób¹. Gatunki *Mycoplasma* są komensalną florą bakteryjną zdrowego osobnika i mogą powodować ostrą i przewlekłą chorobę w wielu miejscach organizmu. Gatunki *Mycoplasma* są samoreplikującymi się bakteriami, mają bardzo mały genom i potrzebują złożonych wymagań żywieniowych, ponieważ są zależne od zewnętrznych źródeł aminokwasów, nukleotydów i steroli. Organizmy należące do tej klasy mają niską zawartość guaniny i cysteiny, co zapewnia im pasożytniczy tryb życia; stąd te bakterie mogą rosnąć niezależnie¹. Gatunki *Mycoplasma* są pozbawione ściany komórkowej, ale posiadają błony plazmatyczne zawierające strol i wyspecjalizowane organelle na końcu, które pośredniczą w interakcji z komórkami eukariotycznymi. Patogenne gatunki *Mycoplasma* są jednym z najtrudniejszych organizmów do wyhodowania z próbek klinicznych. W większości przypadków ma miejsce skażenie *Mycoplasma*, ponieważ zainfekowane komórki wykazują nieprawidłowy wzrost, metabolizm i morfologię¹.

M. hominis oraz *Ureaplasma urealyticum* są powszechnie spotykane w drogach moczowo-płciowych zdrowej osoby, ale te organizmy mogą z biegiem lat stać się patogenne i powodować choroby układu moczowo-płciowego, infekcje dróg oddechowych u noworodków oraz różnorodne infekcje u pacjentów z obniżoną odpornością. Pierwsze zakażenie mykoplazmą u człowieka odnotowano w latach 30. i 40. XX wieku. Bakterię *Mycoplasma* powiązano jako kofaktor z patogenezą AIDS i transformacją nowotworową, aberracjami chromosomowymi, zespołem wojny w Zatoce Perskiej, zespołem przewlekłego zmęczenia, chorobą Leśniowskiego-Crohna i zapaleniem stawów. *M. fermentans* wyizolowano ze stawów chorych na reumatoidalne zapalenie stawów, a w szpiku kostnym chorych na białaczkę udowodniono ich patogenną rolę. Izolacja czynników wirusowych, takich jak ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)-1, z ludzkich pierwotnych komórek limfocytarnych wykazała częstą izolację gatunku *Mycoplasma pochodzenia* ludzkiego¹.

Zasada metody

Mycoplasma i Ureaplasma są pasożytami występującymi na powierzchni komórek nabłonka ludzkiego i zwierzęcego. Oznaczają się brakiem niektórych szlaków metabolicznych, więc są całkowicie zależne od swoich gospodarzy, którzy dostarczają im niezbędne czynniki 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. Mieszanka antybiotyków hamuje wzrost większości bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich, a także drożdży, które mogą być obecne

Typowa formuła

PO5081A:	gramy na litr
Trzuskowy hydrolyzaty kazeiny	13,6
Papainowy hydrolyzaty sojowy	2,4
Chlorek sodu	4,0
Dwuzasadowy fosforan potasu	2,0
Glukoza	3,0
Siarczan manganu(II) jednowodny	0,16
Surowica końska	100,0 ml
Ekstrakt drożdżowy	2,5
Chlorowodorek L-cysteiny	0,359
Mocznik	1,0
Mieszanka antybiotyków	0,05
Czerwień fenolowa	0,03
Witamina B ₁₂	0,0001
L-Glutamina	0,1
Adenina	0,01
Guanina	0,0003
Kwas p-aminobenzoowy	0,00013
L-cysteina	0,011
NAD (koenzym 1)	0,0025
Kokarboksylaza	0,001
Cytrynian żelazowy	0,0002
Tiamina	0,00003
Agar	10,0

TV5081A	gramy na litr
Pepton bakteriologiczny	10,0
„Lab-Lemco” (ekstrakt z mięsa)	10,0
Chlorek sodu	5,0
Suplement mineralny	0,5
Surowica końska	200,0 ml
Ekstrakt drożdżowy	25,0
Suplement Vitox	5,0 ml
Chlorowodorek L-cysteiny	0,1
Mocznik	1,0
Arginina	5,0
Czerwień fenolowa	0,02
Mieszanka antybiotyków	0,05

Wygląd fizyczny

PO5081A	Żółty
Kolor	Przezroczysty
Przejrzystość	13,5 g ± 5 %
Masa wypełnienia	6,2 ± 0,2
pH	

TV5081A	Słoneczny żółty
Kolor	Przezroczysty
Przejrzystość	2,0 ± 0,2 g
Masa wypełnienia	6,4 ± 0,2
pH	

Dostarczone materiały

PO5081A: Płytki 10 x 90 mm z agarem do wykrywania *Mycoplasma/Ureaplasma*
 TV5081A: 50 próbek z bulionem do wykrywania *Mycoplasma/Ureaplasma*

Każda płytka powinna być użyta tylko raz.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy
- Waciki
- Pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–12°C do momentu użycia.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie inkubować przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku uszkodzonego opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.
- 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. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z produktem i usuwania go (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i odpowiedniemu organowi regulacyjnemu właściwemu użytkownikowi i/lub pacjentowi.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

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

Procedura

- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Wysiewać i rozmazać próbkę na pożywcę za pomocą standardowej ezy.
- Inkubować płytki w warunkach beztlenowych przez 48 godzin w temperaturze 36±1°C.

- Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytki, aby ocenić wzrost i kolor kolonii.

Interpretacja

PO5081A:

- Kolonie o wyglądzie „jajka sadzonego” wskazują na *Mycoplasma hominis*
- Ciemnobrązowe kolonie podobne do „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 wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

PO5081A

Warunki inkubacji: 48 godz. w temperaturze 36±1°C w warunkach beztlenowych

Kontrole dodatnie	
Poziom inokulum 10–100 jtk	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Typowe kolonie o wyglądzie „jajka sadzonego”
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Ciemnobrązowe kolonie o wyglądzie „jeżowca”. Podłoże wokół kolonii zmienia kolor na czerwony
Kontrole ujemne	
Poziom inokulum ≥10 ⁴	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Całkowite zahamowanie (≤10 jtk)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Całkowite zahamowanie (≤10 jtk)
Poziom inokulum 10 ³ –10 ⁴	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Brak wzrostu lub zahamowany wzrost

TV5081A

Warunki inkubacji: 48 godz. w temperaturze 36±1°C w warunkach beztlenowych

Kontrole dodatnie	
Poziom inokulum 10–100 jtk	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Dobry wzrost, zmiana koloru na pomarańczowo-czerwony
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Dobry wzrost, zmiana koloru na czerwony
Kontrole ujemne	
Poziom inokulum ≥10 ⁴	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Brak zwiększenia zmętnienia. Brak zmiany koloru
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Brak zwiększenia zmętnienia. Brak zmiany koloru

Ograniczenia

Organizmy o nietypowych wzorcach enzymów mogą wykazywać nieprawidłowe reakcje na płytkach z podłożem *Mycoplasma/Ureaplasma* i bulionem.

Na tym podłożu mogą rozwijać się drobnoustroje odporne na dodane antybiotyki.

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowe wykrycie gatunków *Mycoplasma* i *Ureaplasma* potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej serii wyrobu. Precyzja agaru *Mycoplasma/Ureaplasma* (PO5081A) została wykazana w oparciu o ogólną ocenę wynoszącą 100% uzyskaną dla produktu w ciągu 2 miesięcy testowania (marzec 2022 r.–maj 2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna. Precyzja bulionu *Mycoplasma/Ureaplasma* (TV5081A) została wykazana w oparciu o ogólną ocenę wynoszącą 100% uzyskaną dla produktu w ciągu dwóch miesięcy testowania (luty 2022 r.–kwiecień 2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Agar *Mycoplasma/Ureaplasma* (PO5081A) jest testowany we własnym zakresie w ramach procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktu na rynek w 2005 roku. W przypadku organizmów docelowych, stosując <500 jtk inokulum *Mycoplasma hominis* oraz *Ureaplasma urealyticum* i inkubując wyrób w temperaturze 36–37°C przez 48 godzin, użytkownik może odzyskać drobnoustroje o wielkości kolonii i morfologii, jak podano w tym dokumencie. Dla organizmów niedocelowych, przy zastosowaniu $\geq 10^4$ jtk inokulum *Staphylococcus aureus* oraz *Escherichia coli* i inkubacji wyrobu w temperaturze 36–37°C przez 48 godzin użytkownik może zauważyć całkowite zahamowanie wzrostu kolonii, a w przypadku 10^3 – 10^4 jtk *Candida albicans* można zaobserwować brak kolonii lub zahamowanie wzrostu kolonii.

Bulion *Mycoplasma/Ureaplasma* (TV5081A) jest testowany we własnym zakresie w ramach procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktów na rynek w 2005 roku. W przypadku organizmów docelowych, przy użyciu 1–100 jtk inokulum *Mycoplasma hominis* oraz *Ureaplasma urealyticum* i inkubacji wyrobu w temperaturze 36–37°C przez 48 godzin, użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości kolonii i morfologii, jak wyszczególniono w tym dokumencie. Dla organizmów niedocelowych, przy stosowaniu $\geq 10^4$ jtk inokulum *Staphylococcus aureus* lub *Escherichia coli* i inkubacji wyrobu w temperaturze 36–37°C przez 48 godzin, użytkownik nie zauważy zwiększenia zmętnienia i zmiany koloru.

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.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą

	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection. Wszelkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Wprowadzone modyfikacje
1.0	2022-09-05 Oryginalny dokument



www.thermofisher.com

Thermo SCIENTIFIC

consecuencia, el sulfato de manganeso se oxida en óxido de manganeso, que se incorpora a *U. urealyticum*, proceso que confiere el color marrón oscuro a las colonias. La variación de pH da lugar al cambio de color del indicador de pH rojo fenol. En consecuencia, el medio alrededor de las colonias de *Ureaplasma* cambia de color amarillo a rojo.

Mycoplasma / Ureaplasma Agar

REF PO5081A & TV5081A

Uso previsto

El agar para Mycoplasma/Ureaplasma (PO5081A) es un medio para la detección y el aislamiento de especies de Mycoplasma y Ureaplasma a partir de muestras genitales y respiratorias.

El caldo para Mycoplasma/Ureaplasma (TV5081A) es un medio de enriquecimiento que contribuye al crecimiento de especies de Mycoplasma y Ureaplasma a partir de muestras genitales y respiratorias.

Los dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son pruebas diagnósticas acompañantes.

Resumen y explicación

El género *Mycoplasma* contiene bacterias sin pared celular. Las especies de *Mycoplasma* son procariotas evolucionarias avanzadas que se mencionan como patógenos bacterianos de "nueva generación" que requieren una nueva forma de comprender su capacidad para causar enfermedades¹. Las especies de *Mycoplasma* son la flora comensal de un individuo sano y pueden causar enfermedades agudas y crónicas en distintos lugares del cuerpo. Las especies de *Mycoplasma* son bacterias autorreplicantes. Poseen un genoma muy pequeño y tienen necesidades nutricionales complejas, como la dependencia de aportaciones externas de aminoácidos, nucleótidos y esteroides. Los organismos de esta clase tienen un contenido reducido de guanina y cisteína, lo que les confiere una forma de vida parásita; por ello estas bacterias pueden crecer de forma independiente¹. Las especies de *Mycoplasma* carecen de pared celular, pero poseen membranas que contienen esteroides y orgánulos con una punta especializada que media en la interacción con las células eucariotas. Las especies patógenas de *Mycoplasma* son de los organismos más difíciles de desarrollar a partir de muestras clínicas. En la mayoría de los casos, hay contaminación con *Mycoplasma* presente cuando las células infectadas presentan crecimiento, metabolismo y morfología aberrantes¹.

M. hominis y *Ureaplasma urealyticum* se encuentran habitualmente en los tractos urogenitales de una persona sana, pero estos organismos pueden volverse patógenos con el tiempo y provocar enfermedades urogenitales, infecciones del tracto respiratorio en neonatos y distintas infecciones en pacientes inmunodeprimidos. La primera infección micoplásmica en humanos se registró en las décadas de 1930 y 1940. Se ha vinculado la presencia de *Mycoplasma* como cofactor de la patogenia del SIDA y transformación maligna, aberraciones cromosómicas, síndrome de la Guerra del Golfo, síndrome de fatiga crónica, enfermedad de Crohn y artritis. Se ha aislado *M. fermentans* de las articulaciones de pacientes con artritis reumatoide y se ha demostrado su rol patógeno en la médula ósea de pacientes con leucemia. Con el aislamiento de agentes víricos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)-1 a partir de las células linfocíticas primarias humanas se han aislado frecuentemente especies de *Mycoplasma* de origen humano¹.

Principio del método

Las especies de Mycoplasma y Ureaplasma son parásitas en la superficie de las células epiteliales humanas y animales. Carecen de algunas vías metabólicas, de modo que dependen completamente de sus huéspedes, que les aportan 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, procederían del huésped. La combinación de antibióticos inhibe la mayoría de las bacterias gramnegativas y grampositivas y las levaduras, que pueden estar presentes en las muestras. Las colonias incoloras de *Mycoplasma hominis* tienen un aspecto típico de "huevo frito" (en función de la densidad de crecimiento). Las colonias de *Ureaplasma urealyticum* son de color marrón oscuro y adoptan una morfología típica de "erizo de mar". *U. urealyticum* metaboliza urea, lo que provoca un cambio de pH a condiciones alcalinas. En

Fórmula típica

PO5081A:	gramos por litro
Hidrolizado pancreático de caseína	13,6
Hidrolizado papaico de harina de soja	2,4
Cloruro de sodio	4,0
Fosfato de potasio dibásico	2,0
Glucosa	3,0
Sulfato de manganeso (II) monohidrato	0,16
Suero de caballo	100,0 ml
Extracto de levadura	2,5
L-cisteína HCl	0,359
Urea	1,0
Mezcla de antibióticos	0,05
Rojo fenólico	0,03
Vitamina B ₁₂	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
Coccarboxilasa	0,001
Nitrato férrico	0,0002
Tiamina	0,00003
Agar	10,0

TV5081A	gramos por litro
Peptona bacteriológica	10,0
"Lab-Lemco" (extracto de carne)	10,0
Cloruro de sodio	5,0
Suplemento mineral	0,5
Suero de caballo	200,0 ml
Extracto de levadura	25,0
Suplemento Vitox:	5,0 ml
L-cisteína HCl	0,1
Urea	1,0
Arginina	5,0
Rojo fenólico	0,02
Mezcla de antibióticos	0,05

Apariencia física

PO5081A	
Color	Amarillo tráfico
Claridad	Transparente
Peso de relleno	13,5 g ± 5 %
pH	6,2 ± 0,2

TV5081A	
Color	Amarillo sol
Claridad	Transparente
Peso de relleno	2,0 ± 0,2 g
pH	6,4 ± 0,2

Materiales suministrados

PO5081A: 10 placas de 90 mm de agar Mycoplasma/Ureaplasma
TV5081A: 50 tubos de caldo para Mycoplasma/Ureaplasma

Cada placa es de un solo uso exclusivamente.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación
- Hisopos
- Recipientes de recogida
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original a 2 °C-12 °C hasta que se vaya a utilizar.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Deje que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No incubar antes de usar.

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el embalaje o las placas.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. 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 según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde esté establecido el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) B 41, B 28 y Q 5.

Procedimiento

- Deje que el producto se temple a temperatura ambiente.
- Inocule y siembre la muestra sobre el medio usando un asa estándar.
- Incube las placas aeróbicamente durante 48 horas a 36 ± 1 °C.
- Inspeccione visualmente las placas para evaluar el crecimiento y el color de las colonias con una iluminación adecuada.

Interpretación

PO5081A:

- Las colonias en forma de "huevo frito" indican la presencia de *Mycoplasma hominis*
- Las colonias con forma de "erizo de mar" de color marrón oscuro indican la presencia de *Ureaplasma urealyticum*

TV5081A:

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

Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Es posible verificar el rendimiento de este medio probando las cepas de referencia siguientes.

PO5081A

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

Controles positivos	
Nivel de inóculo de 10-100 ufc	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Colonias típicas con forma de "huevo frito"
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Colonias con forma de "erizo de mar" de color marrón oscuro. El medio alrededor de las colonias se vuelve de color rojo.
Controles negativos	
Nivel de inóculo $\geq 10^4$	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Inhibición completa (≤ 10 ufc)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inhibición completa (≤ 10 ufc)
Nivel de inóculo $10^3 - 10^4$	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Crecimiento no inhibido

TV5081A

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

Controles positivos	
Nivel de inóculo de 10-100 ufc	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 14027™	Buen crecimiento, cambio de color a naranja rojizo
<i>Ureaplasma urealyticum</i> ATCC® 27618™	Buen crecimiento, cambio de color a rojo
Controles negativos	
Nivel de inóculo $\geq 10^4$	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Sin crecimiento turbio. Sin cambio de color.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Sin crecimiento turbio. Sin cambio de color.

Limitaciones

Los organismos con patrones enzimáticos atípicos pueden dar lugar a reacciones anómalas en placas de agar para *Mycoplasma/Ureaplasma* y caldo.

Los organismos resistentes a los antibióticos incorporados se pueden desarrollar en este medio.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de especies de *Mycoplasma* y *Ureaplasma* se confirma mediante la inclusión de un aislado bien caracterizado en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo. Se demostró la precisión del agar para *Mycoplasma/Ureaplasma* (PO5081A) mediante una tasa general de corrección del 100 % obtenida con el producto durante 2 meses de prueba (marzo de 2022-mayo de 2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible. Se ha demostrado la precisión del caldo para *Mycoplasma/Ureaplasma* (TV5081A) mediante una tasa general de aprobación del 100 % obtenida para el producto durante dos meses

de pruebas (febrero de 2022-abril de 2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

El dispositivo de agar para Mycoplasma/Ureaplasma (PO5081A) se prueba internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se lanzó el producto en 2005. En el caso de los organismos objetivo, al utilizar un inóculo de <math>< 500</math> ufc de *Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma urealyticum* e incubar el dispositivo a 36 °C-37 °C durante 48 horas, es posible recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que se describen en este documento. En el caso de organismos distintos del objetivo, al utilizar un inóculo $\geq 10^4$ ufc de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* e incubar el dispositivo a 36 °C-37 °C durante 48 horas, es posible observar la inhibición completa y con 10^3 - 10^4 ufc de *Candida albicans* no se encuentran colonias inhibidas.

El dispositivo de caldo para Mycoplasma/Ureaplasma (TV5081A) se prueba internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se lanzó el producto en 2005. En el caso de los organismos objetivo, al utilizar un inóculo de 10-100 ufc de *Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma urealyticum* e incubar el dispositivo a 36 °C-37 °C durante 48 horas, es posible recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que se describen en este documento. En el caso de organismos distintos del objetivo, al utilizar un inóculo de $\geq 10^4$ ufc de *Staphylococcus aureus* o *Escherichia coli* e inocular el dispositivo a 36 °C-37 °C durante 48 horas, no se observa crecimiento turbio ni ningún 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.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Numero de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso

	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc.

Reservados todos los derechos.

ATCC y las marcas del 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 subsidiarias.



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



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

Información de revisiones

Versión	Modificaciones introducidas
1.0	2022-09-05 Documento original