

System do wykrywania, oznaczania miana i badania wrażliwości mykoplazm w układzie moczowo-płciowym.

OPIS TESTU

Mycoplasma System Plus to 24 studzienki zawierające zasuszone biochemiczne i antybiotykowe substraty służące do wykrywania, ilościowego oznaczania i oceny lekowrażliwości mykoplazm urogenitalnych. System posiewa się zawieszoną próbkę kliniczną i inkubuje się w temp. $36 \pm 1^\circ\text{C}$. Wyniki odczytywane są po 24-h inkubacji, interpretowane na podstawie zmiany koloru poszczególnych studzienek i obserwacji mikroskopowej.

Uwaga: Gatunek *Ureaplasma urealyticum* został rozdzielony na dwa nowe gatunki: *Ureaplasma parvum* i *Ureaplasma urealyticum*. W teście traktowane są łącznie jako *Ureaplasma* spp. i oznaczone jako Uu.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU / MATERIAŁY DOSTARCZONE

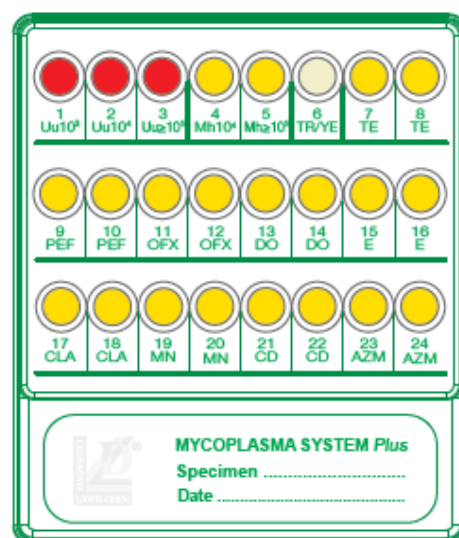
• 20 Mycoplasma System Plus	• 20 fiolek roztworu fizjologicznego (7,0 ml)
• Instrukcja	• Formularz wyniku testu

MATERIAŁY WYMAGANE, NIEDOSTARCZONE

• Parafina	• Wymazówki
• Inne materiały wykorzystywane w laboratorium mikrobiologicznym	• Mikroskop, szkiełka podstawowe i nakrywkowe

UKŁAD STUDZIENEK

Studzienka	Ilość/Identyfikacja mykoplazmy/ureaplazmy
1 - Uu 10^3	<i>Ureaplasma</i> spp. (miano = 10^3 CFU/ml*)
2 - Uu 10^4	<i>Ureaplasma</i> spp. (miano = 10^4 CFU/ml)
3 - Uu $\geq 10^5$	<i>Ureaplasma</i> spp. (miano $\geq 10^5$ CFU/ml)
4 - Mh 10^4	<i>Mycoplasma hominis</i> (miano = 10^4 CFU/ml)
5 - Mh $\geq 10^5$	<i>Mycoplasma hominis</i> (miano $\geq 10^5$ CFU/ml)
Studzienka	Badanie w kierunku <i>T.vaginalis</i> i <i>Candida</i> spp.
6 - TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.
Studzienka	Lekowrażliwość mykoplazmy/ureaplazmy
7 - TE	Tetracyklina - 4 $\mu\text{g/ml}$
8 - TE	Tetracyklina - 8 $\mu\text{g/ml}$
9 - PEF	Pefloksacyna - 8 $\mu\text{g/ml}$
10 - PEF	Pefloksacyna - 16 $\mu\text{g/ml}$
11 - OFX	Ofloksacyna - 1 $\mu\text{g/ml}$
12 - OFX	Ofloksacyna - 4 $\mu\text{g/ml}$
13 - DO	Doksycyklina - 4 $\mu\text{g/ml}$
14 - DO	Doksycyklina - 8 $\mu\text{g/ml}$
15 - E	Erytromycyna - 8 $\mu\text{g/ml}$
16 - E	Erytromycyna - 16 $\mu\text{g/ml}$
17 - CLA	Klarytromycyna - 8 $\mu\text{g/ml}$
18 - CLA	Klarytromycyna - 16 $\mu\text{g/ml}$
19 - MN	Minocyklina - 4 $\mu\text{g/ml}$
20 - MN	Minocyklina - 8 $\mu\text{g/ml}$
21 - CD	Klindamycyna - 4 $\mu\text{g/ml}$
22 - CD	Klindamycyna - 8 $\mu\text{g/ml}$
23 - AZM	Azytromycyna - 4 $\mu\text{g/ml}$
24 - AZM	Azytromycyna - 8 $\mu\text{g/ml}$

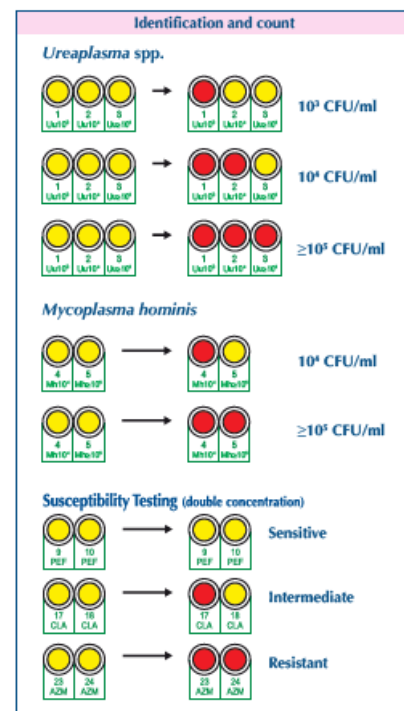


* CFU/ml – colony forming unit – jednostki tworzące kolonie (jtk)

ZASADA DZIAŁANIA SYSTEMU

Mycoplasma System Plus umożliwia wykrycie, oznaczenie półilościowe, wstępną identyfikację i oznaczenie lekowrażliwości *Mycoplasma hominis* i *Ureaplasma* spp, oraz wykrycie i wstępną identyfikację mikroorganizmów najczęściej izolowanych z wymazów z pochwy, cewki moczowej oraz nasienia, takich jak: *Trichomonas vaginalis* i *Candida* spp.

- Pół-ilościowe oznaczenie *Ureaplasma* spp. opiera się na zmianie koloru z żółtego na czerwony w studzienkach **1-Uu 10³**, **2-Uu 10⁴** i **3-Uu $\geq 10^5$** .
- Pół-ilościowe oznaczenie *Mycoplasma hominis* opiera się na zmianie koloru z żółtego na czerwony w studzienkach **4-Mh 10⁴** i **5-Mh $\geq 10^5$** .
- *Trichomonas vaginalis* i *Candida* spp. jest oznaczana pod mikroskopem (40x) poprzez pobranie kropli hodowli ze studzienki **6-TR/YE** i sprawdzanie obecności ruchliwych, urzęsionych trofozoidów *Trichomonas vaginalis* i/lub obecności chlamydiospor i strzępek *Candida* spp.
- Oznaczanie lekowrażliwości mykoplazm urogenitalnych opiera się na obserwacji zmiany koloru z żółtego na czerwony w studzienkach **7-TE – 24-AZM** i interpretacji zgodnie z instrukcją w sekcji INTERPETACJA WYNIKÓW.



POBIERANIE I PRZECHOWYWANIE PRÓBEK

Pobrać próbkę wydzieliny z pochwy lub cewki moczowej za pomocą syntetycznej wymazówki. Próbkę nasienia pobrać zgodnie z techniką przewidzianą dla procedur mikrobiologicznych. Próbkę muszą być przebadane jak najszybciej po pobraniu. Nie przechowywać w warunkach chłodniczych nawet przez krótki okres czasu, niska temperatura może wpłynąć na żywotność niektórych szczególnie wrażliwych mikroorganizmów takich jak *Trichomonas vaginalis* oraz na końcowy wynik testu.

PROCEDURA

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK KLINICZNYCH

1. WYMAZ Z POCHWY – WYMAZ Z CEWKI MOCZOWEJ

Zanurzyć wymazówkę (z pobranym materiałem klinicznym) w fiolce z roztworem fizjologicznym* i odczekać 5 minut. Delikatnie przycisnąć wymazówkę o ścianki fiolki, ułatwi to zawieszenie materiału w roztworze fizjologicznym.

Uwaga: Wymazówkę po wyjęciu z fiolki umieścić w bulionie odżywczym do momentu zakończenia testu

2. NASIENIE

Dodać 0,2 ml próbki do fiolki zawierającej roztwór fizjologiczny, wstrząsnąć i odczekać 5 minut przed posiewem.

3. MOCZ

Próbkę moczu (ok. 10 ml) należy odwirować, pobrać 0,1 ml otrzymanego osadu i dodać do fiolki z roztworem fizjologicznym dołączonym do zestawu. Przed naniesieniem do studzienek wytrząsać przez 5 minut.

4. MATERIAŁ KLINICZNY Z MYCOPLASMA TRANSPORT (nr kat. 20158)

Dodać 1 ml roztworu Mycoplasma Transport Broth, zawierającego badaną próbkę, do fiolki z roztworem fizjologicznym, delikatnie wstrząsnąć i odczekać 5 minut przed dalszym badaniem.

Uwaga: Przechowywać próbkę w fiolce Mycoplasma Transport Broth do momentu odczytania wyników.

* Roztwór fizjologiczny (g/l): Chlorek sodu 9 g; woda destylowana 1000 ml; pH 6.8 $\pm$ 0.2

INOKULACJA SYSTEMU

1. Wyjąć test z opakowania i doprowadzić do temperatury pokojowej.
2. Zapisać dane pacjenta, datę rozpoczęcia badania oraz typ materiału klinicznego.
3. Przenieść 0,2 ml (4 krople) zawiesiny próbki klinicznej do wszystkich studzienek.
4. Przykryć studzienki warstwą parafiny.
5. Nałożyć pokrywkę i inkubować w temperaturze 36 $\pm$ 1°C przez 24 do 48 godzin.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Ilość i identyfikacja mykoplazm/ureaplazm

Obserwować zmianę zabarwienia w studzienkach oznaczonych numerami od 1-Uu 10³ do 5-Mh ≥ 10⁵. Otrzymane wyniki interpretować z wykorzystaniem tabeli 1.

Tabela 1.

Studzienka	ILOŚĆ I IDENTYFIKACJA MYKOPLAZMY/UREAPLAZMY	Kolor studzienki	
		Reakcja pozytywna*	Reakcja negatywna
1 - Uu 10 ³	<i>Ureaplasma</i> spp. (miano = 10 ³ CFU/ml) ¹	czerwony	żółty
2 - Uu 10 ⁴	<i>Ureaplasma</i> spp. (miano = 10 ⁴ CFU/ml) ²	czerwony	żółty
3 - Uu ≥ 10 ⁵	<i>Ureaplasma</i> spp. (miano ≥ 10 ⁵ CFU/ml) ³	czerwony	żółty
4 - Mh 10 ⁴	<i>Mycoplasma hominis</i> (miano = 10 ⁴ CFU/ml)	czerwony	żółty
5 - Mh ≥ 10 ⁵	<i>Mycoplasma hominis</i> (miano ≥ 10 ⁵ CFU/ml)	czerwony	żółty

¹ ekwiwalent 5-20 kolonii na podłożu Mycoplasma Agar (nr kat. 1012)

² ekwiwalent 20-50 kolonii na podłożu Mycoplasma Agar (nr kat. 1012)

³ powyżej 50 kolonii na podłożu Mycoplasma Agar (nr kat. 1012)

Badanie w kierunku *T. vaginalis* i *Candida* spp.

Pobrać kroplę płynu ze studzienki 6-TR/YE, nanieść na szkiełko podstawowe, nakryć szkiełkiem nakrywkowym i obserwować pod mikroskopem (40x) obecność *Trichomonas vaginalis* i *Candida* spp. Wyniki interpretować z wykorzystaniem tabeli poniżej.

Studzienka	T. VAGINALIS I CANDIDA spp.	Analiza mikroskopowa (40x)
6 – TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.	<i>T. vaginalis</i> : ruchliwe urzęsione protozoity <i>Candida</i> spp.: chlamydiospory i strzępki

Lekowrażliwość mykoplazmy/ureaplazmy

Obserwować zmianę zabarwienia w studzienkach 7-TE do 24-AZM i interpretować otrzymane wyniki zgodnie z poniższą tabelą. Dla każdego antybiotyku wyniki z dwóch studzienek są oceniane razem. Należy zapoznać się z wynikami w studzienkach 1-Uu10³ i 4-Mh10⁴ jako kontrolą wzrostu dla antybiogramu odpowiednio *Ureaplasma* i *M. hominis*.

LEKOWRAŻLIWOŚĆ MYKOPLAZMY/UREAPLAZMY

Studzienka	Antybiotyk	Stężenie (µg/ml)
7-TE i 8-TE	Tetracyklina	4 i 8
9-PEF i 10-PEF	Pefloksacyna	8 i 16
11-OFX i 12-OFX	Ofloksacyna	1 i 4
13-DO i 14-DO	Doksycyklina	4 i 8
15-E i 16-E	Erytromycyna	8 i 16
17-CLA i 18-CLA	Klarytromycyna	8 i 16
19-MN i 20-MN	Minocyklina	4 i 8
21-CD i 22-CD	Klindamycyna	4 i 8
23-AZM i 24-AZM	Azytromycyna	4 i 8

Kolor studzienki Czerwone* zabarwienie wskazuje na wzrost przy testowanym stężeniu antybiotyku.

Żółte zabarwienie wskazuje na brak wzrostu przy testowanym stężeniu antybiotyku.

Obserwowana zmiana zabarwienia w dwóch kolejnych studzienkach zawierających ten sam antybiotyk jest używana do klasyfikowania wyników do trzech kategorii:

Wrażliwy Wzrost jest zahamowany przez zarówno wyższe jak i niższe stężenie antybiotyku (ŻÓŁTY)

Średnio wrażliwy Wzrost jest zahamowany przez wyższe stężenie antybiotyku (ŻÓŁTY), ale nie przez niższe stężenie (CZERWONY)

Oporny Wzrost nie jest zahamowany ani przez wyższe ani przez niższe stężenie antybiotyku (CZERWONY)

*Kolor pomarańczowy uznaje się jako wzrost.

Zapisać otrzymane wyniki na odpowiednim formularzu.

KONTROLA JAKOŚCI

Każdy z serii testów Mycoplasma System Plus jest poddany kontroli jakości z wykorzystaniem poniższych referencyjnych mikroorganizmów

<i>Mycoplasma hominis</i>	ATCC 23114
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	ATCC 27618
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231

CZYNNIKI MOGĄCE WPŁYWAĆ NA WYNIK TESTU

Niedokładna standaryzacja inokulum, nieodpowiedni materiał kliniczny, użycie testu lub reagentów, dla których minął termin ważności, nie przestrzeganie temperatury i czasu inkubacji.

OGRANICZENIA I OSTRZEŻENIA

- Właściwe techniki pobierania próbek i obchodzenia się z nimi mają kluczowe znaczenie dla wyników testu. Negatywny wynik testu nie wyklucza infekcji. Wynik pozytywny wskazuje na infekcję mykoplazmą, ale nie może być stosowany samodzielnie w stawianiu ostatecznej diagnozy.

- Niektóre bakterie występujące w ilości 10⁵⁻⁷ CFU/ml i produkujące ureazę, mogą zmienić zabarwienie wszystkich studzienek. Ich obecność można zweryfikować przesiewając z bulionu na podłoże stałe (np. Chocolate Agar)

- Zahamowanie wzrostu drobnoustroju przy niższym stężeniu antybiotyku (wrażliwy), przy jednoczesnym wzroście przy wyższym stężeniu antybiotyku (oporny), świadczy o błędzie odczytu i wymaga powtórzenia badania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Mycoplasma System Plus nie jest zaliczany do niebezpiecznych środków. Przed użyciem należy zapoznać się z treścią ulotki.

- Produkt jednorazowego użytku
- Przeznaczony jest tylko do diagnostyki in vitro.
- Test może być wykonywany jedynie przez odpowiednio przeszkolony personel laboratoryjny.
- Należy zachować wszelkie środki bezpieczeństwa.

PRZECHOWYWANIE

Nieotwarte opakowanie testu należy przechowywać w temperaturze 2-8°C. Test należy przechowywać z dala od źródła ciepła, unikając gwałtownych zmian temperatury. W odpowiednich warunkach test zachowuje właściwości do końca terminu ważności. Nie używać po upływie terminu ważności. Nie należy używać testu, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.

USUWANIE ZUŻYTYCH MATERIAŁÓW

Po użyciu zestawu Mycoplasma System Plus wszystkie materiały, które miały kontakt z próbkami, muszą zostać odkażone i wyrzucone do odpowiedniego pojemnika.

PRODUKT	KOD	OPAKOWANIE szt.
Mycoplasma System Plus	72592	20

 Uwaga, należy zapoznać się z dołączoną instrukcją	 Liczba testów w zestawie	 Numer katalogowy	 Wytwórca	 Kod partii
 Produkt medyczny do diagnostyki in vitro	 Termin przydatności do użycia	 Wyrób jednorazowego użytku	 Przechowywać w temperaturze 2-30°C	 Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone

DYSTRYBUTOR: GRASO Biotech

Krąg 4A, 83-200 Starogard Gd.

Dział Obsługi Klienta: 058 562 30 21, 058 562 56 61 do 64 wew. 30

zamowienia@graso.com.pl; www.podloza.pl



Liofilchem® s.r.l.
64026 Roseto degli Abruzzi, Italy
Tel. : +39 0858930745
Fax : +39 0858930330
www.liofilchem.com

