



MYCOPLASMA SYSTEM *Plus*

System for the detection, semi-quantitative determination and susceptibility test of urogenital mycoplasmas.

Ref. 72592 - 79592

Contents	Page
Italiano	1
English	6
Français	11
Deutsch	16
Español	21
Português	26
Ελληνικά	31

Code F03313
Rev.6 / 11.07.2012



MYCOPLASMA SYSTEM Plus

ITALIANO

Sistema per la ricerca, la determinazione semiquantitativa e l'antibiogramma dei micoplasmi urogenitali

DESCRIZIONE

MYCOPLASMA SYSTEM Plus è un sistema a 24 pozzetti contenente substrati biochimici ed antibiotici essiccati per la ricerca, la determinazione semiquantitativa e l'antibiogramma dei micoplasmi urogenitali.

Il sistema viene inoculato con la sospensione del campione clinico ed incubato a 36 ± 1 °C per 18-24 ore.

I test per la ricerca, il conteggio e l'antibiogramma vengono interpretati valutando il viraggio di colore dei vari pozzetti ed eseguendo un esame microscopico.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI

La confezione contiene:

Ref. 72592	20 Sistemi MYCOPLASMA SYSTEM Plus	20 fiale di <i>Physiological Solution</i> (7.0 mL/fiala)
Ref. 79592	4 Sistemi MYCOPLASMA SYSTEM Plus	4 fiale di <i>Physiological Solution</i> (7.0 mL/fiala)
	1 Foglio istruzioni	1 Modulo TEST RESULTS FORM

PRODOTTI NECESSARI NON CONTENUTI

Olio di vaselina per uso microbiologico (VASELINE OIL 2 flaconi da 50 mL) ref. 80278

Materiale vario per laboratorio di microbiologia

CONFIGURAZIONE

Il sistema presenta la configurazione indicata in tabella 1.

Tabella 1

Pozzetto	CONTEGGIO ED IDENTIFICAZIONE DEI MICOPLASMI / UREAPLASMI
1-GR+	Crescita micoplasmi ($10^2 < \text{titolo} < 10^4$ UFC/mL)
2-GR++	Crescita micoplasmi ($10^4 < \text{titolo} < 10^5$ UFC/mL)
3-GR+++	Crescita micoplasmi (titolo $> 10^5$ UFC/mL)
4-ADC	Test Arginina
5-UR	Test Urea
Pozzetto	RICERCA DI T.VAGINALIS E CANDIDA spp.
6-TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.
Pozzetto	ANTIBIOGRAMMA
7-TE	Tetraciclina - 4 µg/mL
8-TE	Tetraciclina - 8 µg/mL
9-PEF	Pefloxacina - 8 µg/mL
10-PEF	Pefloxacina - 16 µg/mL
11-OFX	Ofloxacina - 1 µg/mL
12-OFX	Ofloxacina - 4 µg/mL
13-DO	Doxiciclina - 4 µg/mL
14-DO	Doxiciclina - 8 µg/mL
15-E	Eritromicina - 8 µg/mL
16-E	Eritromicina - 16 µg/mL
17-CLA	Claritromicina - 8 µg/mL
18-CLA	Claritromicina - 16 µg/mL
19-MN	Minociclina - 4 µg/mL
20-MN	Minociclina - 8 µg/mL
21-CD	Clindamicina - 4 µg/mL
22-CD	Clindamicina - 8 µg/mL
23-AZM	Azitromicina - 4 µg/mL
24-AZM	Azitromicina - 8 µg/mL

PRINCIPIO DEL METODO

MYCOPLASMA SYSTEM Plus permette la ricerca, il conteggio semiquantitativo, l'identificazione presuntiva e l'antibiogramma di *Mycoplasma hominis* ed *Ureaplasma urealyticum* isolati da campioni clinici e la ricerca e l'identificazione presuntiva dei microrganismi più frequentemente isolati da tamponi vaginali, uretrali e liquido seminale quali *Trichomonas vaginalis* e *Candida* spp.

- Il conteggio semiquantitativo dei micoplasmi urogenitali (*Mycoplasma hominis* ed *Ureaplasma urealyticum*) viene evidenziato dal viraggio di colore dal giallo al rosso dei pozzetti **1-GR+**, **2-GR++**, **3-GR+++**.
- La presenza di *Mycoplasma hominis* viene evidenziata dal viraggio di colore dal giallo al rosso del pozzetto Test Arginina **4-ADC**.
- La presenza di *Ureaplasma urealyticum* viene evidenziata dal viraggio di colore dal giallo al rosso del pozzetto Test Urea **5-UR**.
- La presenza di *Trichomonas vaginalis* e *Candida* spp. viene evidenziata dall'osservazione microscopica (40x) di una goccia di liquido colturale prelevato dal pozzetto **6-TR/YE** valutando la presenza di protozoi ciliati mobili per l'identificazione di *Trichomonas vaginalis* e/o presenza di clamidospore ed ife per l'identificazione di *Candida* spp.
- L'antibiogramma dei micoplasmi urogenitali viene valutato osservando il viraggio di colore dei pozzetti da **7-TE** a **24-AZM** come indicato nella tabella 3.

COMPOSIZIONE

Tabella 2

Pozzetto	Contenuto
1-GR+	Terreno colturale per crescita dei micoplasmi
2-GR++	Terreno colturale per crescita dei micoplasmi
3-GR+++	Terreno colturale per crescita dei micoplasmi
4-ADC	Terreno colturale con substrato per la decarbossilazione arginina
5-UR	Terreno colturale con substrato per l'idrolisi dell'urea
6-TR/YE	Terreno colturale per isolamento <i>Trichomonas vaginalis</i> e <i>Candida</i> spp.
7-TE	Terreno colturale contenente Tetraciclina - 4 µg/mL
8-TE	Terreno colturale contenente Tetraciclina - 8 µg/mL
9-PEF	Terreno colturale contenente Pefloxacina - 8 µg/mL
10-PEF	Terreno colturale contenente Pefloxacina - 16 µg/mL
11-OFX	Terreno colturale contenente Ofloxacina - 1 µg/mL
12-OFX	Terreno colturale contenente Ofloxacina - 4 µg/mL
13-DO	Terreno colturale contenente Doxyciclina - 4 µg/mL
14-DO	Terreno colturale contenente Doxyciclina - 8 µg/mL
15-E	Terreno colturale contenente Eritromicina - 8 µg/mL
16-E	Terreno colturale contenente Eritromicina - 16 µg/mL
17-CLA	Terreno colturale contenente Claritromicina - 8 µg/mL
18-CLA	Terreno colturale contenente Claritromicina - 16 µg/mL
19-MN	Terreno colturale contenente Minociclina - 4 µg/mL
20-MN	Terreno colturale contenente Minociclina - 8 µg/mL
21-CD	Terreno colturale contenente Clindamicina - 4 µg/mL
22-CD	Terreno colturale contenente Clindamicina - 8 µg/mL
23-AZM	Terreno colturale contenente Azitromicina - 4 µg/mL
24-AZM	Terreno colturale contenente Azitromicina - 8 µg/mL

Physiological Solution (g/L): Sodio cloruro **9 g**; Acqua distillata **1000 mL**; pH **6.8 ± 0.2**

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Prelevare il secreto vaginale o uretrale con tamponi in fibra sintetica. Prelevare il liquido seminale in accordo con la tecnica prevista per l'esame microbiologico colturale. I campioni devono essere inviati al laboratorio per la semina nel sistema **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** subito dopo il prelievo. Evitare la conservazione in frigorifero anche per tempi limitati in quanto le basse temperature possono danneggiare la vitalità di alcuni microrganismi particolarmente sensibili come *Trichomonas vaginalis* pregiudicando il risultato finale.

PROCEDURA DEL TEST

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE CLINICO

Aprire una fiala di *Physiological Solution* contenuta nel kit.

• TAMPONE VAGINALE - TAMPONE URETRALE

Immergere il tampone (dopo il prelievo del materiale clinico) nella fiala di *Physiological Solution* ed attendere 5 minuti. Strizzare con cura il tampone contro la parete del flacone in modo che il materiale clinico risulti omogeneamente disperso nella soluzione fisiologica.

• LIQUIDO SEMINALE

Dispensare 0.2 mL di campione nella fiala di *Physiological Solution*, agitare ed attendere 5 minuti prima della semina.

• URINE

Centrifugare 20 mL di campione di urine in due provette da 10 mL. Raccogliere da ciascuna provetta 0.1 mL di sedimento urinario (totale 0.2 mL) e dispensarlo nella fiala di *Physiological Solution* contenuta nel kit; agitare ed attendere 5 minuti prima di trasferire la sospensione del campione nel sistema.

• MATERIALE CLINICO DA MYCOPLASMA TRANSPORT BROTH (ref. 20158)

Dispensare 1 mL di Mycoplasma Transport Broth, contenente il campione in esame, nella fiala di *Physiological Solution*, agitare delicatamente ed attendere 5 minuti prima della semina.

INOCULO DEL SISTEMA

1. Prelevare un sistema dal suo involucro e portarlo a temperatura ambiente.
2. Annotare nome del paziente, data di inizio esame e tipo di materiale clinico.
3. Trasferire 0.2 mL (4 gocce) di sospensione del campione clinico in ciascun pozzetto del sistema.
4. Coprire con una goccia di olio di vaselina per uso microbiologico tutti i pozzetti ad eccezione del pozzetto **6-TR/YE**.
5. Coprire il sistema con l'apposito coperchio ed incubare a 36 ± 1 °C per 18-24 ore. Nel caso di sospetta presenza di *Mycoplasma hominis*, incubare a 36 ± 1 °C per ulteriori 24 ore.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Al termine dell'incubazione:

- Osservare il viraggio di colore dei pozzetti da **1-GR+** a **5-UR** ed interpretare i risultati servendosi della tabella n°3 (CONTEGGIO ED IDENTIFICAZIONE DEI MICOPLASMI / UREAPLASMI).
- Prelevare una goccia di liquido dal pozzetto **6-TR/YE**, depositarla su un vetrino portaoggetto e, dopo aver deposto il vetrino coprioggetto, osservare al microscopio (40x) la presenza di *Trichomonas vaginalis* e *Candida* spp. Interpretare come indicato in tabella 3 (RICERCA DI T. VAGINALIS E CANDIDA spp).
- Osservare il viraggio di colore dei pozzetti da **7-TE** a **24-AZM** ed interpretare i risultati servendosi della tabella n°3 (ANTIBIOGRAMMA DEI MICOPLASMI / UREAPLASMI). Considerare il pozzetto **1-GR+** come controllo di crescita per l'antibiogramma dei micoplasmi.
- Annotare i risultati sul modulo TEST RESULTS FORM (fotocopiare il numero necessario di moduli).

Tabella 3

Pozzetto	CONTEGGIO ED IDENTIFICAZIONE DEI MICOPLASMI / UREAPLASMI	Colore pozzetto	
		Reazione positiva	Reazione negativa
1-GR+	Crescita micoplasmi ($10^2 < \text{titolo} < 10^4$ UFC/mL) ⁽¹⁾	rosso	giallo
2-GR++	Crescita micoplasmi ($10^4 < \text{titolo} < 10^5$ UFC/mL) ⁽²⁾	rosso	giallo
3-GR+++	Crescita micoplasmi (titolo $> 10^5$ UFC/mL) ⁽³⁾	rosso	giallo
4-ADC	Test Arginina: identifica <i>Mycoplasma hominis</i>	rosso	giallo
5-UR	Test Urea: identifica <i>Ureaplasma urealyticum</i>	rosso	giallo

Pozzetto	RICERCA DI T. VAGINALIS E CANDIDA spp.	Osservazione microscopica (40x)
6-TR/YE	Trichomonas vaginalis / Candida spp.	<i>T. vaginalis</i> : protozoi ciliati mobili <i>Candida</i> spp: clamidospore ed ife

Pozzetto	ANTIBIOGRAMMA DEI MICOPLASMI / UREAPLASMI	Colore pozzetto		
		S	I	R
7-TE	Tetraciclina - 4 µg/mL	giallo	arancio	rosso
8-TE	Tetraciclina - 8 µg/mL	giallo	arancio	rosso
9-PEF	Pefloxacina - 8 µg/mL	giallo	arancio	rosso
10-PEF	Pefloxacina - 16 µg/mL	giallo	arancio	rosso
11-OFX	Ofloxacina - 1 µg/mL	giallo	arancio	rosso
12-OFX	Ofloxacina - 4 µg/mL	giallo	arancio	rosso
13-DO	Doxiciclina - 4 µg/mL	giallo	arancio	rosso
14-DO	Doxiciclina - 8 µg/mL	giallo	arancio	rosso
15-E	Eritromicina - 8 µg/mL	giallo	arancio	rosso
16-E	Eritromicina - 16 µg/mL	giallo	arancio	rosso
17-CLA	Claritromicina - 8 µg/mL	giallo	arancio	rosso
18-CLA	Claritromicina - 16 µg/mL	giallo	arancio	rosso
19-MN	Minociclina - 4 µg/mL	giallo	arancio	rosso
20-MN	Minociclina - 8 µg/mL	giallo	arancio	rosso
21-CD	Clindamicina - 4 µg/mL	giallo	arancio	rosso
22-CD	Clindamicina - 8 µg/mL	giallo	arancio	rosso
23-AZM	Azitromicina - 4 µg/mL	giallo	arancio	rosso
24-AZM	Azitromicina - 8 µg/mL	giallo	arancio	rosso

S = Sensibile

I = Sensibilità intermedia

R = Resistente

LEGENDA

- (1) = equivalente a 5-20 colonie cresciute su Mycoplasma Agar A7
(2) = equivalente a 20-50 colonie cresciute su Mycoplasma Agar A7
(3) = superiore a 50 colonie cresciute su Mycoplasma Agar A7

CONTROLLO QUALITÀ

Ogni lotto di **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** viene sottoposto al controllo qualità utilizzando i microrganismi di riferimento seguenti:

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

FATTORI CHE POSSONO INVALIDARE I RISULTATI

Imprecisa standardizzazione dell'inoculo; applicazione del metodo a microrganismi non appartenenti al gruppo dei Mycoplasmi; uso di sistemi o di reagenti scaduti; non corretta applicazione della tecnica d'uso; temperatura e tempi di incubazione non rispettati.

LIMITI ED AVVERTENZE

La qualità del prelievo condiziona il risultato del test. Un test negativo, quindi, non sempre è indice di assenza d'infezione. Un test positivo ottenuto con il sistema **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** indica un'infezione da micoplasmi urogenitali, ma non può servire, da solo, ad effettuare una diagnosi clinica.

PERFORMANCE

I risultati ottenuti con il sistema **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** concordano con quelli dei metodi colturali tradizionali. L'applicazione del test statistico non parametrico di Wilcoxon, dimostra che per ogni materiale clinico, i gruppi di valori standard e quelli ottenuti con **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** non sono significativamente discordi: $P \leq 0.05^{(1)}$.

PRECAUZIONI

Il prodotto **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** non è classificabile come pericoloso ai sensi della legislazione vigente; per un suo corretto impiego si consiglia comunque di consultare la Scheda di Sicurezza. **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** è un dispositivo monouso da usare solo per uso diagnostico *in vitro*, è destinato ad un ambito professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8 °C nella sua confezione originale. Non conservare vicino a fonti di calore ed evitare eccessive variazioni di temperatura. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Eliminare se vi sono segni di deterioramento.

ELIMINAZIONE DEL MATERIALE USATO

Dopo l'utilizzazione, **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** ed il materiale venuto a contatto con il campione devono essere decontaminati e smaltiti in accordo con le tecniche in uso in laboratorio per la decontaminazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.

PRESENTAZIONE

Prodotto	Ref.	Confezione
MYCOPLASMA SYSTEM Plus	72592	20 test
MYCOPLASMA SYSTEM Plus	79592	4 test

TABELLA DEI SIMBOLI

IVD Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>	 Non riutilizzare	 Fabbricante	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Limiti di temperatura
REF Numero di catalogo	 Fragile, maneggiare con cura	 Utilizzare entro	 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	LOT Codice del lotto





MYCOPLASMA SYSTEM *Plus*

System for the detection, semi-quantitative determination and susceptibility test of urogenital mycoplasmas

DESCRIPTION

MYCOPLASMA SYSTEM *Plus* is a 24-well system containing desiccated biochemical and antibiotic substrates for the detection, susceptibility test and semi-quantitative determination of urogenital mycoplasmas. The system is inoculated with the suspension of the clinical sample and incubated at 36 ± 1 °C for 18-24 hours. The tests used in the detection, count and susceptibility test are interpreted by evaluating the color of the various wells and performing a microscope examination.

KIT CONTENTS

The kit contains:

Ref. 72592	20 systems MYCOPLASMA SYSTEM <i>Plus</i>	20 Vials di <i>Physiological Solution</i> (7 mL/vial)
Ref. 79592	4 systems MYCOPLASMA SYSTEM <i>Plus</i>	4 Vials di <i>Physiological Solution</i> (7 mL/vial)
1 Instruction sheet		1 TEST RESULTS FORM

ITEMS NECESSARY BUT NOT INCLUDED IN THE KIT

Vaseline oil for microbiological use (VASELINE OIL 2 bottle of 50 mL) ref. 80278
Sundry microbiology laboratory materials

CONFIGURATION

The configuration of the system is shown in Table 1.

Table 1

Well	COUNT AND IDENTIFICATION OF MYCOPLASMAS / UREAPLASMAS
1-GR+	Growth of mycoplasmas ($10^2 < \text{titre} < 10^4$ CFU/mL)
2-GR++	Growth of mycoplasmas ($10^4 < \text{titre} < 10^5$ CFU/mL)
3-GR+++	Growth of mycoplasmas ($\text{titre} > 10^5$ CFU/mL)
4-ADC	Arginine Test
5-UR	Urea Test
Well	DETECTION OF T.VAGINALIS AND CANDIDA spp.
6-TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.
Well	SUSCEPTIBILITY TESTING OF THE MYCOPLASMAS / UREAPLASMAS
7-TE	Tetracycline - 4 µg/mL
8-TE	Tetracycline - 8 µg/mL
9-PEF	Pefloxacin - 8 µg/mL
10-PEF	Pefloxacin - 16 µg/mL
11-OFX	Ofloxacin - 1 µg/mL
12-OFX	Ofloxacin - 4 µg/mL
13-DO	Doxycycline - 4 µg/mL
14-DO	Doxycycline - 8 µg/mL
15-E	Erythromycin - 8 µg/mL
16-E	Erythromycin - 16 µg/mL
17-CLA	Clarithromycin - 8 µg/mL
18-CLA	Clarithromycin - 16 µg/mL
19-MN	Minocycline - 4 µg/mL
20-MN	Minocycline - 8 µg/mL
21-CD	Clindamycin - 4 µg/mL
22-CD	Clindamycin - 8 µg/mL
23-AZM	Azithromycin - 4 µg/mL
24-AZM	Azithromycin - 8 µg/mL

PRINCIPLE OF THE METHOD

MYCOPLASMA SYSTEM Plus allows the detection, semi-quantitative count, presumptive identification and susceptibility test of *Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma urealyticum* isolated from clinical samples and the detection and presumptive identification of the microorganisms most frequently isolated from vaginal and urethral swabs and seminal fluid, such as *Trichomonas vaginalis* and *Candida* spp.

- The semi-quantitative count of urogenital mycoplasmas (*Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma urealyticum*) is provided by the yellow to red color change of wells **1-GR+**, **2-GR++**, **3-GR+++**.
- The presence of *Mycoplasma hominis* is shown by the yellow to red color change of the Arginine Test well **4-ADC**.
- The presence of *Ureaplasma urealyticum* is shown by the yellow to red color change of the Urea Test well **5-UR**.
- The presence of *Trichomonas vaginalis* and *Candida* spp. is determined by microscope (40x) examination of a drop of culture liquid taken from well **6-TR/YE** evaluating the presence of mobile ciliated protozoites for identification of *Trichomonas vaginalis* and/or the presence of chlamydospores and hyphae for identification of *Candida* spp.
- The susceptibility testing of the urogenital mycoplasmas is evaluated by observing the color change in wells **7-TE** to **24-AZM** as indicated in table 3.

COMPOSITION

Table 2

Well	Content
1-GR+	Culture medium for growth of mycoplasmas
2-GR++	Culture medium for growth of mycoplasmas
3-GR+++	Culture medium for growth of mycoplasmas
4-ADC	Culture medium with substrate for decarboxylation of arginine
5-UR	Culture medium con with substrate for hydrolysis of urea
6-TR/YE	Culture medium for isolation of <i>Trichomonas vaginalis</i> and <i>Candida</i> spp.
7-TE	Culture medium containing Tetracycline - 4 µg/mL
8-TE	Culture medium containing Tetracycline - 8 µg/mL
9-PEF	Culture medium containing Pefloxacin - 8 µg/mL
10-PEF	Culture medium containing Pefloxacin - 16 µg/mL
11-OFX	Culture medium containing Ofloxacin - 1 µg/mL
12-OFX	Culture medium containing Ofloxacin - 4 µg/mL
13-DO	Culture medium containing Doxycycline - 4 µg/mL
14-DO	Culture medium containing Doxycycline - 8 µg/mL
15-E	Culture medium containing Erythromicin - 8 µg/mL
16-E	Culture medium containing Erythromicin - 16 µg/mL
17-CLA	Culture medium containing Claritromycin - 8 µg/mL
18-CLA	Culture medium containing Claritromycin - 16 µg/mL
19-MN	Culture medium containing Minociclyne - 4 µg/mL
20-MN	Culture medium containing Minociclyne - 8 µg/mL
21-CD	Culture medium containing Clindamycin - 4 µg/mL
22-CD	Culture medium containing Clindamycin - 8 µg/mL
23-AZM	Culture medium containing Azithromycin - 4 µg/mL
24-AZM	Culture medium containing Azithromycin - 8 µg/mL

Physiological Solution (g/L): Sodium chloride **9 g**; Distilled water **1000 mL**; pH **6.8 ± 0.2**

COLLECTION AND CONSERVATION OF THE SAMPLES

Obtain the vaginal or urethral secretion with synthetic fibre swabs. Obtain the seminal fluid according to the technique envisaged for the microbiological culture examination. The samples must be sent for inoculation in the **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** immediately after they are taken. Do not store in the refrigerator for even limited periods of time, since low temperatures may damage the vitality of some particularly sensitive microorganisms such as *Trichomonas vaginalis* prejudicing the final result.

TEST PROCEDURE**PREPARATION OF THE CLINICAL SAMPLE**

Open one of the vials of *Physiological Solution* contained in the kit.

- **VAGINAL SWAB - URETHRAL SWAB**

Immerse the swab (after obtaining the clinical material) in the vial of *Physiological Solution* and wait 5 minutes. Carefully squeeze the swab against the vial wall so that the clinical material is dispersed homogeneously in the physiological solution.

- **SEMINAL LIQUID**

Add 0.2 mL of sample to the vial of *Physiological Solution*, shake and wait 5 minutes before inoculating the system.

- **URINE**

Centrifuge 20 mL of urinary sample into two 10 mL tubes. Collect from each tube 0.1 mL of urinary sediment (0.2 mL) and add to the vial of *Physiological Solution* contained in the kit; shake and wait 5 minutes before inoculating the system.

- **CLINICAL MATERIAL FROM MYCOPLASMA TRANSPORT BROTH (ref. 20158)**

Add 1 mL of Mycoplasma Transport Broth, containing the sample under examination, to the vial of *Physiological Solution*, shake delicately and wait 5 minutes before inoculating.

INOCULATION OF THE SYSTEM

1. Take a system from its wrapper and allow to come to room temperature.
2. Write down the name of the patient, the date of the start of the examination, and the type of clinical material.
3. Transfer 0.2 mL (4 drops) of suspension of the clinical sample into each well of the system.
4. Cover all the wells except **6-TR/YE** well with one drop of Vaseline oil for microbiological use.
5. Cover the system with the lid provided and incubate at 36 ± 1 °C for 18-24 hours. If the presence of *Mycoplasma hominis* is suspected, incubate at 36 ± 1 °C for a further 24 hours.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

At the end of the incubation:

- Watch for the color change of the wells **1-GR+** to **5-UR** and interpret the results using table 3 (COUNT AND IDENTIFICATION OF THE MYCOPLASMAS / UREAPLASMAS).
- Take a drop of liquid from well **6-TR/YE**, deposit it on a glass slide, place a cover slip on top and watch for the presence of *Trichomonas vaginalis* and *Candida* spp at the microscope (40x). Interpret as indicated in Table No. 3 (SEARCH FOR T. VAGINALIS AND CANDIDA spp).
- Watch for the color change of the wells from **6-TE** to **24-AZM** and interpret the results using Table No. 3 (SUSCEPTIBILITY TESTING OF THE MYCOPLASMAS / UREAPLASMAS). Refer to the well no. **1-GR+** as growth control for the antibiogram of mycoplasma.
- Note the results on the *TEST RESULTS FORM* (copy as many forms as necessary).

Table No.3

Well	COUNT AND IDENTIFICATION OF MICOPLASMAS / UREAPLASMAS	Well colour	
		Positive reaction	Negative reaction
1-GR+	Growth of mycoplasmas ($10^2 < \text{titre} < 10^4$ CFU/mL) ⁽¹⁾	red	yellow
2-GR++	Growth of mycoplasmas ($10^4 < \text{titre} < 10^5$ CFU/mL) ⁽²⁾	red	yellow
3-GR+++	Growth of mycoplasmas ($\text{titre} > 10^5$ CFU/mL) ⁽³⁾	red	yellow
4-ADC	Arginine Test: identifies <i>Mycoplasma hominis</i>	red	yellow
5-UR	Urea Test: identifies <i>Ureaplasma urealyticum</i>	red	yellow

Well	DETECTION OF <i>T. VAGINALIS</i> AND <i>CANDIDA</i> spp.	Microscopic observation (40x)
6-TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.	<i>T. vaginalis</i> : mobile ciliated trophozoite <i>Candida</i> spp: chlamydo spores and hyphae

Well	SUSCEPTIBILITY TEST OF MICOPLASMAS / UREAPLASMAS	Well colour		
		S	I	R
7-TE	Tetracycline - 4 µg/mL	yellow	orange	red
8-TE	Tetracycline - 8 µg/mL	yellow	orange	red
9-PEF	Pefloxacin - 8 µg/mL	yellow	orange	red
10-PEF	Pefloxacin - 16 µg/mL	yellow	orange	red
11-OFX	Ofloxacin - 1 µg/mL	yellow	orange	red
12-OFX	Ofloxacin - 4 µg/mL	yellow	orange	red
13-DO	Doxycycline - 4 µg/mL	yellow	orange	red
14-DO	Doxycycline - 8 µg/mL	yellow	orange	red
15-E	Erythromycin - 8 µg/mL	yellow	orange	red
16-E	Erythromycin - 16 µg/mL	yellow	orange	red
17-CLA	Clarithromycin - 8 µg/mL	yellow	orange	red
18-CLA	Clarithromycin - 16 µg/mL	yellow	orange	red
19-MN	Minocycline - 4 µg/mL	yellow	orange	red
20-MN	Minocycline - 8 µg/mL	yellow	orange	red
21-CD	Clindamycin - 4 µg/mL	yellow	orange	red
22-CD	Clindamycin - 8 µg/mL	yellow	orange	red
23-AZM	Azithromycin - 4 µg/mL	yellow	orange	red
24-AZM	Azithromycin - 8 µg/mL	yellow	orange	red

S = Sensitive**I** = Intermediate sensitivity**R** = Resistant**LEGEND****(1)** = equivalent to 5-20 colonies grown on Mycoplasma Agar A7**(2)** = equivalent to 20-50 colonies grown on Mycoplasma Agar A7**(3)** = over 50 colonies grown on Mycoplasma Agar A7

QUALITY CONTROL

Every batch of **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** is subjected to quality control using the following reference microorganisms:

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

FACTORS THAT MAY INVALIDATE THE RESULTS

Poor standardisation of the inoculum; application of the method to microorganisms not in the Mycoplasma group; use of expired systems and/or reagents; incorrect application of the technique; non compliance with temperatures and times of incubation.

LIMITS AND WARNINGS

The quality of the collecting influences the test result. A negative test, therefore, is not always index of absence of infection. A positive test obtained with the system **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** indicates an urogenital mycoplasmas infection, but it cannot be used, alone, to make a clinical diagnosis.

PERFORMANCE

The results obtained with **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** agree with those obtained using traditional culture methods.

Application of the Wilcoxon non parametric statistical test shows that for each clinical material, the groups of standard values and those obtained with **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** do not differ significantly $P \leq 0.05$ ⁽¹⁾.

PRECAUTIONS

The product **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** is not classified as hazardous under current legislation, however see the safety data sheet for a correct use. **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** is a disposable device to be used only for diagnostic use *in vitro*. It must be used in the laboratory by properly trained personnel, using approved aseptic and safety methods for handling pathogenic agents.

STORAGE

Store at 2-8 °C in the original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes in temperature. In such conditions, the product will remain valid until the expiry date indicated on the label. Do not use beyond that date. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

DISPOSAL OF USED MATERIAL

After use, **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** and material that has come into contact with the sample must be decontaminated and disposed of in accordance with the techniques used in the laboratory for decontamination and disposal of potentially infected material.

PRESENTATION

Product	Ref.	Packaging
MYCOPLASMA SYSTEM Plus	72592	20 tests
MYCOPLASMA SYSTEM Plus	79592	4 tests

TABLE OF SYMBOLS

IVD <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device	 Do not reuse	 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests	 Temperature limitation
REF Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Use by	 Caution, consult accompanying documents	LOT Batch code





MYCOPLASMA SYSTEM *Plus*

FRANÇAIS

Système pour la recherche, la détermination semi-quantitative et l'antibiogramme des mycoplasmes urogénitaux

DESCRIPTION

MYCOPLASMA SYSTEM *Plus* est un système de 24 puits contenant des substrats biochimiques et antibiotiques séchés pour la recherche, la détermination semi-quantitative et l'antibiogramme de microorganismes urogénitaux. Le système est inoculé avec la suspension de l'échantillon clinique et incubé à 36 ± 1 °C pendant 18-24 heures. Les tests effectués pour la recherche, le comptage, et l'antibiogramme sont interprétés en évaluant le virage de couleur des différents puits et en accomplissant un examen microscopique.

CONTENU DES EMBALLAGES

Chaque emballage contient :

Ref. 72592	20 Systèmes MYCOPLASMA SYSTEM <i>Plus</i>	20 Ampoules de <i>Physiological Solution</i> (7 mL/ampoule)
Ref. 79592	4 Systèmes MYCOPLASMA SYSTEM <i>Plus</i>	4 Ampoules de <i>Physiological Solution</i> (7 mL/ampoule)
	1 Notice	1 Formulaire TEST RESULTS FORM

PRODUITS NÉCESSAIRES NON CONTENUS

Huile de vaseline pour emploi microbiologique (VASELIN OIL 2 flacons de 50 mL) ref. 80278
Matériel divers pour laboratoire de microbiologie

CONFIGURATION

Le système présente la configuration indiquée au tableau 1.

Tableau 1

Puits	COMPTAGE ET IDENTIFICATION DES MYCOPLASMES / URÉAPLASMES
1-GR+	Croissance des mycoplasmes ($10^2 < \text{teneur} < 10^4$ UFC/mL)
2-GR++	Croissance des mycoplasmes ($10^4 < \text{teneur} < 10^5$ UFC/mL)
3-GR+++	Croissance des mycoplasmes (teneur $> 10^5$ UFC/mL)
4-ADC	Test Arginine
5-UR	Test Urée
Puits	RECHERCHE DE <i>T. VAGINALIS</i> ET DE <i>CANDIDA</i> spp.
6-TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.
Puits	ANTIBIOGRAMME DES MYCOPLASMES / URÉAPLASMES
7-TE	Tétracycline - 4 µg/mL
8-TE	Tétracycline - 8 µg/mL
9-PEF	Péfloxacine - 8 µg/mL
10-PEF	Péfloxacine - 16 µg/mL
11-OFX	Ofloxacine - 1 µg/mL
12-OFX	Ofloxacine - 4 µg/mL
13-DO	Doxycycline - 4 µg/mL
14-DO	Doxycycline - 8 µg/mL
15-E	Érythromycine - 8 µg/mL
16-E	Érythromycine - 16 µg/mL
17-CLA	Clarithromycine - 8 µg/mL
18-CLA	Clarithromycine - 16 µg/mL
19-MN	Minocycline - 4 µg/mL
20-MN	Minocycline - 8 µg/mL
21-CD	Clindamycine - 4 µg/mL
22-CD	Clindamycine - 8 µg/mL
23-AZM	Azithromycine - 4 µg/mL
24-AZM	Azithromycine - 8 µg/mL

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

MYCOPLASMA SYSTEM Plus permet d'effectuer la recherche, le comptage semi-quantitatif, l'identification présomptive et l'antibiogramme de *Mycoplasma hominis* et de *Ureaplasma urealyticum* isolés par les échantillons cliniques, et la recherche et l'identification présomptive des micro-organismes les plus fréquemment isolés par les tampons vaginaux, urétraux et par le liquide séminal, comme *Trichomonas vaginalis* et *Candida* spp.

- Le comptage semi-quantitatif des mycoplasmes urogénitaux (*Mycoplasma hominis* et *Ureaplasma urealyticum*) est indiquée par le virage de couleur du jaune au rouge des puits **1-GR+**, **2-GR++**, **3-GR+++**.
- La présence de *Mycoplasma hominis* est indiquée par le virage de couleur du jaune au rouge du puits Test Arginine **4-ADC**.
- La présence de *Ureaplasma urealyticum* est indiquée par le virage de couleur du jaune au rouge du puits Test Urée **5-UR**.
- La présence de *Trichomonas vaginalis* et de *Candida* spp. est indiquée par l'observation au microscope (40x) d'une goutte de liquide de culture prélevé du puits **6-TR/YE** en évaluant la présence de protozoïtes ciliés mobiles pour l'identification de *Trichomonas vaginalis* et/ou la présence de chlamydospores et d'hyphes pour l'identification de *Candida* spp.
- L'antibiogramme des mycoplasmes urogénitaux est évalué en observant le virage de couleur des puits de **7-TE** à **24-AZM**, comme il est indiqué dans le tableau 3.

COMPOSITION

Tableau 2

Puits	Contenu
1-GR+	Milieu de culture pour la croissance des mycoplasmes
2-GR++	Milieu de culture pour la croissance des mycoplasmes
3-GR+++	Milieu de culture pour la croissance des mycoplasmes
4-ADC	Milieu de culture avec substrat pour la décarboxylation de l'arginine
5-UR	Milieu de culture avec substrat pour l'hydrolyse de l'urée
6-TR/YE	Milieu de culture avec substrat pour l'isolement de <i>Trichomonas vaginalis</i> et de <i>Candida</i> spp.
7-TE	Milieu de culture contenant de la Tétracycline - 4 µg/mL
8-TE	Milieu de culture contenant de la Tétracycline - 8 µg/mL
9-PEF	Milieu de culture contenant de la Péflocycline - 8 µg/mL
10-PEF	Milieu de culture contenant de la Péflocycline - 16 µg/mL
11-OFX	Milieu de culture contenant de l'Ofloxacin - 1 µg/mL
12-OFX	Milieu de culture contenant de l'Ofloxacin - 4 µg/mL
13-DO	Milieu de culture contenant de la Doxycycline - 4 µg/mL
14-DO	Milieu de culture contenant de la Doxycycline - 8 µg/mL
15-E	Milieu de culture contenant de l'Érythromycine - 8 µg/mL
16-E	Milieu de culture contenant de l'Érythromycine - 16 µg/mL
17-CLA	Milieu de culture contenant de la Clarithromycine - 8 µg/mL
18-CLA	Milieu de culture contenant de la Clarithromycine - 16 µg/mL
19-MN	Milieu de culture contenant de la Minocycline - 4 µg/mL
20-MN	Milieu de culture contenant de la Minocycline - 8 µg/mL
21-CD	Milieu de culture contenant de la Clindamycine - 4 µg/mL
22-CD	Milieu de culture contenant de la Clindamycine - 8 µg/mL
23-AZM	Milieu de culture contenant de la Azithromycine - 4 µg/mL
24-AZM	Milieu de culture contenant de la Azithromycine - 8 µg/mL

Physiological Solution (g/L): Chlorure de sodium **9 g**; Eau distillée **1000 mL**; pH **6.8 ± 0.2**

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Prélever la sécrétion vaginale ou urétrale avec des tampons en fibre synthétique. Prélever le liquide séminal en suivant la technique prévue pour l'examen microbiologique de la culture. Les échantillons doivent être envoyés au laboratoire pour l'ensemencement dans le système **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** aussitôt après le prélèvement. Éviter la conservation au réfrigérateur même pour de courtes périodes, dans la mesure où les basses températures risquent de nuire à la vitalité de certains microorganismes particulièrement sensibles, comme *Trichomonas vaginalis* en compromettant ainsi le résultat final.

PROCÉDURE DU TEST

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON CLINIQUE

Ouvrir un flacon de Physiological Solution contenu dans le kit.

• TAMPON VAGINAL – TAMPON URÉTRAL

Plonger le tampon (après le prélèvement du matériau clinique) dans l'ampoule de Physiological Solution et attendre 5 minutes. Presser soigneusement le tampon contre la paroi de l'ampoule de façon à ce que le matériau soit dispersé de façon homogène dans la solution physiologique.

• LIQUIDE SÉMINAL

Distribuer 0.2 mL d'échantillon dans l'ampoule de Physiological Solution, agiter et attendre 5 minutes avant l'ensemencement.

• URINE

Centrifuger 2 prélèvements d'urine de 10 mL chacun. Prélever 0.1 mL du culot dans chaque tube (total 0.2 mL) et les ajouter dans le tube de la solution physiologique contenue dans le kit.

• MATÉRIAU CLINIQUE DE MYCOPLASMA TRANSPORT BROTH (ref. 20158)

Distribuer 1 mL de Mycoplasma Transport Broth, contenant l'échantillon examiné, dans l'ampoule de Solution Physiologique, agiter délicatement et attendre 5 minutes avant l'ensemencement.

INOCULATION DU SYSTÈME

1. Prélever un système de son enveloppe et l'amener à température ambiante.
2. Noter le nom du patient, la date du début de l'examen et le type de matériau clinique.
3. Transférer 0.2 mL (4 gouttes) de suspension de l'échantillon clinique dans tous les puits du système.
4. Couvrir avec une goutte d'huile de vaseline pour emploi microbiologique tous les puits, à l'exception du puit **6-TR/YE**.
5. Couvrir le système avec le couvercle prévu à cet effet et incuber à 36 ± 1 °C pendant 18-24 heures. En cas de présence suspecte de *Mycoplasma hominis*, incuber à 36 ± 1 °C pendant 24 heures supplémentaires.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

À la fin de l'incubation:

- Observer le virage de couleur des puits de **1-GR+** à **5-UR** et interpréter les résultats à l'aide du tableau 3 (COMPTAGE ET IDENTIFICATION DES MYCOPLASMES / URÉAPLASMES).
- Prélever une goutte de liquide du puits **6-TR/YE**, la déposer sur une lame porte-objet et, après avoir posé la lamelle couvre-objet, observer au microscope (40x) la présence de *Trichomonas vaginalis* et de *Candida* spp. Interpréter comme il est indiqué dans le tableau 3 (RECHERCHE DE T. VAGINALIS ET DE CANDIDA spp).
- Observer le virage de couleur des puits de **6-TE** à **24-AZM** et interpréter les résultats à l'aide du tableau 3 (ANTIBIOGRAMME DES MYCOPLASMES / URÉAPLASMES). Faire référence au puit n° **1-GR+** comme contrôle de la croissance pour l'antibiogramme de mycoplasma.
- Noter les résultats sur le formulaire TEST RESULTS FORM (photocopier le nombre nécessaire de formulaires).

Tableau 3

Puits	COMPTAGE ET IDENTIFICATION DES MYCOPLASMES / URÉAPLASMES	Couleur du puits	
		Réaction positive	Réaction négative
1-GR+	Croissance des mycoplasmes ($10^2 < \text{teneur} < 10^4$ UFC/mL) ⁽¹⁾	rouge	jaune
2-GR++	Croissance des mycoplasmes ($10^4 < \text{teneur} < 10^5$ UFC/mL) ⁽²⁾	rouge	jaune
3-GR+++	Croissance des mycoplasmes (teneur $> 10^5$ UFC/mL) ⁽³⁾	rouge	jaune
4-ADC	Test Arginine: Identification de <i>Mycoplasma hominis</i>	rouge	jaune
5-UR	Test Urée: Identification d' <i>Ureaplasma urealyticum</i>	rouge	jaune

Puits	RECHERCHE DE <i>T. VAGINALIS</i> ET DE <i>CANDIDA</i> spp.	Observation au microscope (40x)
6-TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.	<i>T.vaginalis</i> : protozoïtes ciliés mobiles <i>Candida</i> spp: chlamydospores et hyphes

Puits	ANTIBIOGRAMME DES MYCOPLASMES / URÉAPLASMES	Couleur du puits		
		S	I	R
7-TE	Tétracycline - 4 µg/mL	jaune	orange	rouge
8-TE	Tétracycline - 8 µg/mL	jaune	orange	rouge
9-PEF	Péfloxacine - 8 µg/mL	jaune	orange	rouge
10-PEF	Péfloxacine - 16 µg/mL	jaune	orange	rouge
11-OFX	Ofloxacine - 1 µg/mL	jaune	orange	rouge
12-OFX	Ofloxacine - 4 µg/mL	jaune	orange	rouge
13-DO	Doxycycline - 4 µg/mL	jaune	orange	rouge
14-DO	Doxycycline - 8 µg/mL	jaune	orange	rouge
15-E	Érythromycine - 8 µg/mL	jaune	orange	rouge
16-E	Érythromycine - 16 µg/mL	jaune	orange	rouge
17-CLA	Clarithromycine - 8 µg/mL	jaune	orange	rouge
18-CLA	Clarithromycine - 16 µg/mL	jaune	orange	rouge
19-MN	Minocycline - 4 µg/mL	jaune	orange	rouge
20-MN	Minocycline - 8 µg/mL	jaune	orange	rouge
21-CD	Clindamycine - 4 µg/mL	jaune	orange	rouge
22-CD	Clindamycine - 8 µg/mL	jaune	orange	rouge
23-AZM	Azithromycine - 4 µg/mL	jaune	orange	rouge
24-AZM	Azithromycine - 8 µg/mL	jaune	orange	rouge

S = Sensible

I = Sensibilité intermédiaire

R = Résistant

LÉGENDE

(1) = équivalent à 5-20 colonies développées sur Mycoplasma Agar A7

(2) = équivalent à 20-50 colonies développées sur Mycoplasma Agar A7

(3) = supérieur à 50 colonies développées sur Mycoplasma Agar A7

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque lot de **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** est soumis au contrôle de qualité en utilisant les microorganismes de référence suivants :

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

FACTEURS POUVANT INVALIDER LES RÉSULTATS

Standardisation imprécise de l'inoculation; application de la méthode aux micro-organisme qu'ils n'appartiennent pas au groupe des mycoplasmes; utilisation de systèmes et de réactifs supplémentaires périmés; pas correct application de la technique d'usage; température et temps d'incubation non respectés.

LIMITES ET AVERTISSEMENTS

La qualité du prélèvement conditionne le résultat du test. Un test négatif, donc, est pas toujours index d'absence d'infection.

Un test positif obtenu avec le système **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** indique une infection par micoplasmes urogénitaux, mais il ne peut pas servir, tout seul, à effectuer une diagnostic clinique.

PERFORMANCES

Les résultats obtenus avec le système **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** concordent avec ceux des méthodes de culture traditionnelles. L'application du test statistique non paramétrique de Wilcoxon démontre que, pour chaque matériau clinique, les groupes de valeurs standard et ceux qui sont obtenus avec **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** ne sont pas significativement divergents: $P \leq 0,05$ ⁽¹⁾.

PRÉCAUTIONS

Le produit **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** n'est pas classé comme dangereux aux termes de la législation en vigueur; pour un correct emploi on conseil de consulter la Fiche de données de sécurité. **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** est un dispositif à usage unique destiné exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* et à un usage professionnel; il doit être utilisé en laboratoire par des opérateurs correctement formés, avec des méthodes approuvées d'asepsie et de sécurité à l'égard des agents pathogènes.

CONSERVATION

Conserver à 2-8 °C dans son emballage d'origine. Ne pas conserver à proximité de sources de chaleur et éviter toute variation excessive de température. Dans ces conditions, le produit est valable jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser au-delà de cette date. Éliminer en présence de signes de détérioration.

ÉLIMINATION DU MATÉRIEL UTILISÉ

Après utilisation **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** et le matériel ayant été au contact de l'échantillon doivent être décontaminés et éliminés conformément aux techniques utilisées en laboratoire pour la décontamination et l'élimination de matériel potentiellement infecté.

PRÉSENTATION

Produit	Ref.	Emballage
MYCOPLASMA SYSTEM Plus	72592	20 test
MYCOPLASMA SYSTEM Plus	79592	4 test

TABLEAU DES SYMBOLES

 Dispositif médical diagnostique <i>in vitro</i>	 Ne pas réutiliser	 Fabricant	 Contenu suffisant pour <n> tests	 Limites de température
 Numéro de catalogue	 Fragile, manipuler avec soin	 Utiliser avant	 Attention, voir les instructions pour l'utilisation	 Code du lot

CE

IVD



MYCOPLASMA SYSTEM *Plus*

DEUTSCH

System für den Nachweis, die semi-quantitative Bestimmung und die Empfindlichkeitstestung von urogenitalen Mykoplasmen

BESCHREIBUNG

MYCOPLASMA SYSTEM *Plus* ist ein System mit 24 Vertiefungen mit dehydrierten biochemischen und antibiotischen Substanzen für den Nachweis, die Empfindlichkeitstestung und semi-quantitative Bestimmung von urogenitalen Mykoplasmen.

Das System wird mit einer Suspension der klinischen Probe inokuliert und bei 36 ± 1 °C für 18-24 Stunden inkubiert. Die Tests für Nachweis, Quantifizierung und Empfindlichkeitstestung werden durch Auswertung der Farbe der Vertiefungen und eine mikroskopische Untersuchung interpretiert.

PACKUNGSIHALT

Der Kit enthält:

Ref. 72592	20 Systeme MYCOPLASMA SYSTEM <i>Plus</i>	20 Vials <i>Physiological Solution</i> (7 ml/Vial)
Ref. 79592	4 Systeme MYCOPLASMA SYSTEM <i>Plus</i>	4 Vials <i>Physiological Solution</i> (7 ml/Vial)
1 PACKUNGSBEILAGE		1 ERGEBNISFORMULAR

NOTWENDIGE MATERIALIEN; DIE NICHT IM KIT ENTHALTEN SIND

Vaseline Öl für die Mikrobiologie (VASELINE OIL, 2 Fläschchen a 50 ml) ref. 80278

Verschiedene Materialien für das Mikrobiologielabor

KONFIGURATION

Konfiguration des System siehe Tabelle Nr. 1:

Tabelle Nr. 1

Vertiefung	QUANTIFIZIERUNG UND IDENTIFIZIERUNG DER MYKOPLASMEN / UREAPLASMEN
1-GR+	Wachstum der Mykoplasmen ($10^2 < \text{Titer} < 10^4$ CFU/ml)
2-GR++	Wachstum der Mykoplasmen ($10^4 < \text{Titer} < 10^5$ CFU/ml)
3-GR+++	Wachstum der Mykoplasmen (Titer $> 10^5$ CFU/ml)
4-ADC	Arginin Test
5-UR	Harnstoff (urea) Test
Vertiefung	NACHWEIS VON T.VAGINALIS UND CANDIDA spp.
6-TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.
Vertiefung	EMPFINDLICHKEITSTESTUNG DER MYKOPLASMEN / UREAPLASMEN
7-TE	Tetracyclin - 4 µg/ml
8-TE	Tetracyclin - 8 µg/ml
9-PEF	Pefloxacin - 8 µg/ml
10-PEF	Pefloxacin - 16 µg/ml
11-OFX	Ofloxacin - 1 µg/ml
12-OFX	Ofloxacin - 4 µg/ml
13-DO	Doxycyclin - 4 µg/ml
14-DO	Doxycyclin - 8 µg/ml
15-E	Erythromycin - 8 µg/ml
16-E	Erythromycin - 16 µg/ml
17-CLA	Clarithromycin - 8 µg/ml
18-CLA	Clarithromycin - 16 µg/ml
19-MN	Minocyclin - 4 µg/ml
20-MN	Minocyclin - 8 µg/ml
21-CD	Clindamycin - 4 µg/ml
22-CD	Clindamycin - 8 µg/ml
23-AZM	Azithromycin - 4 µg/ml
24-AZM	Azithromycin - 8 µg/ml

TESTPRINZIP

MYCOPLASMA SYSTEM Plus ermöglicht Nachweis, semi-quantitative Bestimmung, präsumptive Identifizierung und Empfindlichkeitstestung von *Mycoplasma hominis* und *Ureaplasma urealyticum*, isoliert aus klinischen Proben sowie Nachweis und präsumptive Identifizierung von Mikroorganismen, die häufig von Vaginal- und Urethralabstrichen und Samenflüssigkeit isoliert werden, wie *Trichomonas vaginalis* und *Candida* spp.

1. Die semi-quantitative Bestimmung urogenitaler Mykoplasmen (*Mycoplasma hominis* und *Ureaplasma urealyticum*) erfolgt durch den Farbumschlag von gelb nach rot in den Vertiefungen **1-GR+**, **2-GR++**, **3-GR+++**.
2. Die Gegenwart von *Mycoplasma hominis* wird durch den Farbumschlag von gelb nach rot im Arginin Test in Vertiefung **4-ADC** gezeigt.
3. Die Gegenwart von *Ureaplasma urealyticum* wird durch den Farbumschlag von gelb nach rot im Harnstoff (Urea) Test in Vertiefung **5-UR** gezeigt.
4. Die Gegenwart von *Trichomonas vaginalis* und *Candida* spp. wird durch Mikroskopie (40x) eines Tropfens der Flüssigkultur aus Vertiefung **6-TR/YE** nachgewiesen. Die Gegenwart beweglicher begeißelter Protozoiten zeigt *Trichomonas vaginalis* an, die Gegenwart von Chlamydosporen und Hyphen deutet auf *Candida* spp.
5. Die Empfindlichkeitstestung urogenitaler Mykoplasmen erfolgt durch die Auswertung der Farbänderungen in den Vertiefungen **7-TE** bis **24-AZM** wie in Tabelle 3 angegeben.

ZUSAMMENSETZUNG

Tabelle Nr. 2

Vertiefung	Inhalt
1-GR+	Kulturmedium für das Wachstum der Mykoplasmen
2-GR++	Kulturmedium für das Wachstum der Mykoplasmen
3-GR+++	Kulturmedium für das Wachstum der Mykoplasmen
4-ADC	Kulturmedium mit Substrat für die Dekarboxylierung von Arginin
5-UR	Kulturmedium mit Substrat für die Hydrolyse von Harnstoff (urea)
6-TR/YE	Kulturmedium zur Isolierung von <i>Trichomonas vaginalis</i> und <i>Candida</i> spp.
7-TE	Kulturmedium mit Tetracyclin - 4 µg/ml
8-TE	Kulturmedium mit Tetracyclin - 8 µg/ml
9-PEF	Kulturmedium mit Pefloxacin - 8 µg/ml
10-PEF	Kulturmedium mit Pefloxacin - 16 µg/ml
11-OFX	Kulturmedium mit Ofloxacin - 1 µg/ml
12-OFX	Kulturmedium mit Ofloxacin - 4 µg/ml
13-DO	Kulturmedium mit Doxycyclin - 4 µg/ml
14-DO	Kulturmedium mit Doxycyclin - 8 µg/ml
15-E	Kulturmedium mit Erythromycin - 8 µg/ml
16-E	Kulturmedium mit Erythromycin - 16 µg/ml
17-CLA	Kulturmedium mit Claritromycin - 8 µg/ml
18-CLA	Kulturmedium mit Claritromycin - 16 µg/ml
19-MN	Kulturmedium mit Minocyclin - 4 µg/ml
20-MN	Kulturmedium mit Minocyclin - 8 µg/ml
21-CD	Kulturmedium mit Clindamycin - 4 µg/ml
22-CD	Kulturmedium mit Clindamycin - 8 µg/ml
23-AZM	Kulturmedium mit Azithromycin - 4 µg/ml
24-AZM	Kulturmedium mit Azithromycin - 8 µg/ml

Physiological Solution (g/l): Natriumchlorid **9 g**; destilliertes Wasser **1000 ml**; pH **6.8 ± 0.2**

GEWINNUNG UND KONSERVIERUNG DER PROBEN

Vaginal- oder Urethrasekrete mit synthetischen Abstrichtupfern abnehmen. Samenflüssigkeit wie unten beschrieben vorbereiten. Die Proben müssen sofort nach Entnahme zur Inokulation im **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** gebracht werden. Nicht im Kühlschrank lagern, selbst für kurze Zeit, da niedrige Temperaturen die Vitalität einiger besonders empfindlicher Mikroorganismen wie *Trichomonas vaginalis* beeinträchtigen und somit das Ergebnis verfälschen können.

TESTDURCHFÜHRUNG

PRÄPARATION DER KLINISCHEN PROBE

Ein Fläschchen physiologische Salzlösung (*Physiological Solution*, im Kit enthalten) öffnen.

VAGINALER ABSTRICH - URETHRALER ABSTRICH

Tupfer nach dem Abstreichen des klinischen Materials 5 Minuten in das Fläschchen mit physiologischer Salzlösung (*Physiological Solution*) geben. Den Tupfer sorgfältig so gegen die Fläschchenwand ausdrücken, dass das klinische Material homogen in der physiologischen Salzlösung verteilt wird.

SAMENFLÜSSIGKEIT

0.2 ml der Probe in das Fläschchen mit physiologischer Salzlösung (*Physiological Solution*) geben, schütteln und 5 Minuten stehen lassen. Erst dann das System beimpfen.

URIN

20 ml der Urinprobe in zwei 10 ml Röhrchen zentrifugieren und abgiessen. Von jedem Röhrchen 0.1 ml Urinsediment (0.2 ml) entnehmen und in das Fläschchen mit physiologischer Salzlösung (*Physiological Solution*) geben, schütteln und 5 Minuten stehen lassen. Erst dann das System beimpfen.

KLINISCHES MATERIAL AUS MYKOPLASMA TRANSPORTMEDIUM (MYCOPLASMA TRANSPORT BROTH Ref. 20158)

1 ml Mycoplasma Transportmedium (Mycoplasma Transport Broth), das die zu untersuchende Probe enthält, in ein Vial mit physiologischer Salzlösung (*Physiological Solution*) geben, schütteln und 5 Minuten stehen lassen. Erst dann das System beimpfen.

INOKULATION DES SYSTEMS

1. Ein Testsystem aus der Verpackung nehmen und auf Raumtemperatur bringen.
2. Namen, Datum und Art des klinischen Materials notieren.
3. Jeweils 0.2 ml (4 Tropfen) der Suspension der klinischen Probe in jede Vertiefung des Systems geben.
4. Alle Vertiefungen ausgenommen Vertiefung **6-TR/YE** mit 1 Tropfen Vaseline Öl für die Mikrobiologie überschichten.
5. Das System mit dem mitgelieferten Deckel abdecken und bei 36 ± 1 °C für 18-24 Stunden inkubieren. Wenn *Mycoplasma hominis* erwartet werden kann, bei 36 ± 1 °C für weitere 24 Stunden inkubieren.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Am Ende der Inkubation:

- Farbänderung der Vertiefungen **1-GR+** bis **5-UR** ablesen und die Ergebnisse nach Tabelle 3 interpretieren (QUANTIFIZIERUNG UND IDENTIFIZIERUNG DER MYKOPLASMEN / UREAPLASMEN).
- Einen Tropfen aus Vertiefung **6-TR/YE** entnehmen, auf einen Glasobjektträger geben, mit einem Deckgläschen abdecken und bei 40facher Vergrößerung im Mikroskop auf *Trichomonas vaginalis* und *Candida* spp untersuchen. Interpretation wie in Tabelle Nr. 3 beschrieben (NACHWEIS VON T. VAGINALIS UND CANDIDA spp).
- Farbänderung der Vertiefungen **6-TE** bis **24-AZM** ablesen und die Ergebnisse nach Tabelle 3 interpretieren (EMPFINDLICHKEITSTESTUNG DER MYKOPLASMEN / UREAPLASMEN). Vergleiche mit Vertiefung **1-GR+** als Wachstumskontrolle für das Antibiogramm der Mykoplasmen.
- Ergebnisse in das Testergebnis Formular (TEST RESULTS FORM, Formulare können selbst kopiert werden) eintragen.

Tabelle Nr. 3

Vertiefung	QUANTIFIZIERUNG UND IDENTIFIZIERUNG DER MYKOPLASMEN / UREAPLASMEN	Farbreaktion	
		Positive Reaktion	Negative Reaktion
1-GR+	Wachstum der Mykoplasmen ($10^2 < \text{Titer} < 10^4$ CFU/ml) ⁽¹⁾	rot	gelb
2-GR++	Wachstum der Mykoplasmen ($10^4 < \text{Titer} < 10^5$ CFU/ml) ⁽²⁾	rot	gelb
3-GR+++	Wachstum der Mykoplasmen (Titer $> 10^5$ CFU/ml) ⁽³⁾	rot	gelb
4-ADC	Arginin Test: identifiziert <i>Mycoplasma hominis</i>	rot	gelb
5-UR	Urea Test: identifiziert <i>Ureaplasma urealyticum</i>	rot	gelb

Vertiefung	NACHWEIS VON T. VAGINALIS UND CANDIDA spp.	Mikroskopische Untersuchung (40x)
6-TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.	<i>T. vaginalis</i> : bewegliche begeißelte Trophozoiten <i>Candida</i> spp: Chlamydosporen und Hyphen

Vertiefung	EMPFINDLICHKEITSTEST DER MYKOPLASMEN / UREAPLASMEN	Farbreaktion		
		S	I	R
7-TE	Tetracyclin - 4 µg/ml	gelb	orange	rot
8-TE	Tetracyclin - 8 µg/ml	gelb	orange	rot
9-PEF	Pefloxacin - 8 µg/ml	gelb	orange	rot
10-PEF	Pefloxacin - 16 µg/ml	gelb	orange	rot
11-OFX	Ofloxacin - 1 µg/ml	gelb	orange	rot
12-OFX	Ofloxacin - 4 µg/ml	gelb	orange	rot
13-DO	Doxycyclin - 4 µg/ml	gelb	orange	rot
14-DO	Doxycyclin - 8 µg/ml	gelb	orange	rot
15-E	Erythromycin - 8 µg/ml	gelb	orange	rot
16-E	Erythromycin - 16 µg/ml	gelb	orange	rot
17-CLA	Clarithromycin - 8 µg/ml	gelb	orange	rot
18-CLA	Clarithromycin - 16 µg/ml	gelb	orange	rot
19-MN	Minocyclin - 4 µg/ml	gelb	orange	rot
20-MN	Minocyclin - 8 µg/ml	gelb	orange	rot
21-CD	Clindamycin - 4 µg/ml	gelb	orange	rot
22-CD	Clindamycin - 8 µg/ml	gelb	orange	rot
23-AZM	Azithromycin - 4 µg/ml	gelb	orange	rot
24-AZM	Azithromycin - 8 µg/ml	gelb	orange	rot

S = Sensibel**I** = Intermediär**R** = Resistent**LEGENDE**

(1) = äquivalent zu 5-20 Kolonien, gewachsen auf Mycoplasma Agar A7

(2) = äquivalent zu 20-50 Kolonien gewachsen auf Mycoplasma Agar A7

(3) = mehr als 50 Kolonien gewachsen auf Mycoplasma Agar A7

QUALITÄTSKONTROLLE

Mit jeder Charge von **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** wird eine Qualitätskontrolle mit folgenden Referenzstämmen durchgeführt:

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

FAKTOREN DIE DAS ERGEBNIS UNGÜLTIG MACHEN KÖNNEN

Schlechte Standardisierung des Inokulums; Verwendung des Systems für Mikroorganismen, die nicht zur Gruppe der Mykoplasmen gehören; Verwendung abgelaufener Systeme und/oder Reagenzien; inkorrekte Anwendung der Technik; Nichteinhaltung der Temperaturen und Inkubationszeiten.

GRENZEN UND WARNUNGEN

Die Qualität der Probennahme beeinflusst das Testergebnis. Ein negatives Testergebnis schliesst daher nicht immer eine Infektion aus. Ein positives Testergebnis mit **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** deutet auf eine urogenitale Mykoplasmainfektion, es kann aber nicht als alleiniges Mittel für eine klinische Diagnose dienen.

LEISTUNG DES SYSTEMS

Die Ergebnisse von **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** stimmen mit den Ergebnissen traditioneller Kulturmethoden überein.

Die Anwendung des Wilcoxon parameterfreien statistischen Tests zeigt, dass für jedes klinische Material keine signifikanten Unterschiede bestehen $P \leq 0,05$ ⁽¹⁾ zwischen den Standardwerten und **MYCOPLASMA SYSTEM Plus**.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** ist nicht als gefährlich eingestuft, beachten Sie aber trotzdem das Sicherheitsdatenblatt. **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** ist ein Artikel zum Einmalgebrauch und nur für die *in vitro* Diagnostik. Es muss im Labor von entsprechend geschultem Personal durchgeführt werden unter Beachtung der Vorschriften für das Arbeiten mit pathogenen Keimen.

LAGERUNG

Bei 2-8 °C in der Originalverpackung lagern. Von Hitzequellen fernhalten und starke Temperaturschwankungen vermeiden. Unter korrekten Lagerbedingungen ist das Produkt verwendbar bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett. Danach das Produkt nicht mehr verwenden. Beschädigte Produkte nicht benutzen.

ENTSORGUNG VON GEBRAUCHTEM MATERIAL

Nach Gebrauch muss **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** und Material, das mit der Probe in Kontakt kam, fachgerecht dekontaminiert und entsprechend den geltenden Richtlinien zur Entsorgung von infektiösem Material entsorgt werden.

PRODUKTPRÄSENTATION

Produkt	Ref.	Verpackungseinheit
MYCOPLASMA SYSTEM Plus	72592	20 Testsysteme
MYCOPLASMA SYSTEM Plus	79592	4 Testsysteme

SYMBOLTABELLE

IVD In Vitro Diagnostikum	 Nicht zur Wiederverwendung	 Hersteller	 Inhalt ausreichend für <n> Tests	 Lagerung zwischen
REF Bestellnummer	 zerbrechlich	 Verwendbar bis	 Achtung, Packungsbeilage beachten	LOT Chargenbezeichnung





MYCOPLASMA SYSTEM Plus

ESPAÑOL

Sistema para búsqueda, la determinación semicuantitativa y antibiograma micoplasmas urogenitales

DESCRIPCIÓN

MYCOPLASMA SYSTEM Plus es un sistema de 24 pozos que contienen sustratos bioquímicos y antibióticos desecados para la búsqueda, la determinación semicuantitativa y el antibiograma de micoplasmas urogenitales. El sistema se inocula con la suspensión de la muestra clínica e incubada a 36 ± 1 °C por 18-24 horas. Los tests para la búsqueda, cálculo y para el antibiograma de los micoplasmas urogenitales presentes en la muestra se interpretan evaluando el viraje de color de los distintos pozos y efectúan un examen microscópico.

CONTENIDO DEL ENVASE

El envase contiene:

Ref. 72592	20 Paneles MYCOPLASMA SYSTEM Plus	20 Viales de <i>Physiological Solution</i> (7 mL/vial)
Ref. 79592	4 Paneles MYCOPLASMA SYSTEM Plus	4 Viales de <i>Physiological Solution</i> (7 mL/vial)
	1 Hoja de instrucciones	1 Plantilla TEST RESULTS FORM

PRODUCTOS NO CONTENIDOS

Vaseline oil para uso microbiológico (VASELINE OIL 2 frascos de 50 mL) ref. 80278
Material vario por laboratorio de microbiología

CONFIGURACIÓN

El panel presenta la configuración indicada en la tabla 1

Tabla 1

Pozo	CÁLCULO E IDENTIFICACIÓN DE LOS MICOPLASMAS / UREAPLASMAS
1-GR+	Crecimiento micoplasmas ($10^2 < \text{titulo} < 10^4$ UFC/mL)
2-GR++	Crecimiento micoplasmas ($10^4 < \text{titulo} < 10^5$ UFC/mL)
3-GR+++	Crecimiento micoplasmas ($\text{titulo} > 10^5$ UFC/mL)
4-ADC	Test Arginina
5-UR	Test Ura
Pozo	BÚSQUEDA DE T. VAGINALIS Y CANDIDA Spp.
6-TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.
Pozo	ANTIBIOGRAMA DE LOS MICOPLASMAS / UREAPLASMAS (*)
7-TE	Tetraciclina - 4 µg/mL
8-TE	Tetraciclina - 8 µg/mL
9-PEF	Pefloxacina - 8 µg/mL
10-PEF	Pefloxacina - 16 µg/mL
11-OFX	Ofloxacina - 1 µg/mL
12-OFX	Ofloxacina - 4 µg/mL
13-DO	Doxiciclina - 4 µg/mL
14-DO	Doxiciclina - 8 µg/mL
15-E	Eritromicina - 8 µg/mL
16-E	Eritromicina - 16 µg/mL
17-CLA	Claritromicina - 8 µg/mL
18-CLA	Claritromicina - 16 µg/mL
19-MN	Minociclina - 4 µg/mL
20-MN	Minociclina - 8 µg/mL
21-CD	Clindamicina - 4 µg/mL
22-CD	Clindamicina - 8 µg/mL
23-AZM	Azitromicina - 4 µg/mL
24-AZM	Azitromicina - 8 µg/mL

PRINCIPIO DEL MÉTODO

MYCOPLASMA SYSTEM Plus permite la búsqueda, el cálculo semicuantitativo, la identificación presuntiva y el antibiograma de *Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma urealyticum* aislados por muestras clínicas y la búsqueda y la identificación presuntiva de los microorganismos más frecuentemente aislados por tapones vaginales, uretrales y líquido seminal como: *Trichomonas vaginalis* y *Candida spp.*

- El cálculo semicuantitativo de los micoplasmas urogenitales (*Mycoplasma hominis* y *Ureaplasma urealyticum*) se evidencia a través del viraje de color del amarillo al rojo de los pozos **1-GR+**, **2-GR++**, **3-GR+++**.
- La presencia de *Mycoplasma hominis* se evidencia a través del viraje de color del amarillo al rojo del pozo Test Arginina **4-ADC**.
- La presencia de *Ureaplasma urealyticum* se evidencia a través del viraje de color del amarillo al rojo del pozo Test Urea **5-UR**.
- La presencia de *Trichomonas vaginalis* y *Candida spp.* se evidencia de la observación microscópica (40x) de una gota de líquido de cultivo sacado del pozo **6-TR/YE** evaluando la presencia de trofozoítos ciliados móviles para la identificación *Trichomonas vaginalis* y/o presencia de clamidósporas e hifas para la identificación de *Candida spp.*
- El antibiograma de los micoplasmas urogenitales se evalúa observando el viraje de color de los pozos de **7-TE** a **24-AZM** como indicado en la tabla n° 3.

COMPOSICIÓN

Tabla 2

Pozo	Contenido
1-GR+	Terreno de cultivo para crecimiento micoplasmas
2-GR++	Terreno de cultivo para crecimiento micoplasmas
3-GR+++	Terreno de cultivo para crecimiento micoplasmas
4-ADC	Terreno de cultivo con sustrato para descarboxilación arginina
5-UR	Terreno de cultivo con sustrato para hidrólisis urea
6-TR/YE	Terreno de cultivo con sustrato para aislamiento <i>Trichomonas vaginalis</i> y <i>Candida spp.</i>
7-TE	Terreno de cultivo que contiene Tetraciclina - 4 µg/mL
8-TE	Terreno de cultivo que contiene Tetraciclina - 8 µg/mL
9-PEF	Terreno de cultivo que contiene Pefloxacina - 8 µg/mL
10-PEF	Terreno de cultivo que contiene Pefloxacina - 16 µg/mL
11-OFX	Terreno de cultivo que contiene Ofloxacina - 1 µg/mL
12-OFX	Terreno de cultivo que contiene Ofloxacina - 4 µg/mL
13-DO	Terreno de cultivo que contiene Doxiciclina - 4 µg/mL
14-DO	Terreno de cultivo que contiene Doxiciclina - 8 µg/mL
15-E	Terreno de cultivo que contiene Eritromicina - 8 µg/mL
16-E	Terreno de cultivo que contiene Eritromicina - 16 µg/mL
17-CLA	Terreno de cultivo que contiene Claritromicina - 8 µg/mL
18-CLA	Terreno de cultivo que contiene Claritromicina - 16 µg/mL
19-MN	Terreno de cultivo que contiene Minociclina - 4 µg/mL
20-MN	Terreno de cultivo que contiene Minociclina - 8 µg/mL
21-CD	Terreno de cultivo que contiene Clindamicina - 4 µg/mL
22-CD	Terreno de cultivo que contiene Clindamicina - 8 µg/mL
23-AZM	Terreno de cultivo que contiene Azitromicina - 4 µg/mL
24-AZM	Terreno de cultivo que contiene Azitromicina - 8 µg/mL

Physiological Solution (g/L): Sodio cloruro **9 g**; Agua destilada **1000 mL**; pH **6.8 ± 0.2**

MUESTREO Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS

Sacar la secreción vaginal o uretral con tapones en fibra sintética. Sacar el líquido seminal de acuerdo con la técnica prevista para el examen microbiológico de cultivo. Las muestras se tienen que enviar al laboratorio para la siembra en el sistema **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** enseguida después de la saca. Evitar la conservación en frigorífico aunque sea por poco tiempo ya que las bajas temperaturas pueden dañar la vitalidad de algunos microorganismos particularmente sensibles como *Trichomonas vaginalis* perjudicando el resultado final.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRA CLÍNICO

Abrir un ampolla de *Physiological Solution* contenida en el kit.

• TAPÓN VAGINAL - TAPÓN URETRAL

Sumergir el tapón (después de la saca del material clínico) en la ampolla de *Physiological Solution* y esperar 5 minutos. Estrujar cuidado el tapón contra la pared del frasco de modo que el material clínico resulte homogéneamente dispersado en la solución fisiológica.

• LÍQUIDO SEMINAL

Dispensar 0.2 mL de muestra en la ampolla de *Physiological Solution*, agitar y esperar 5 minutos antes de la siembra.

• ORINA

Centrifugue 2 muestras de orina, de 10 mL cada una. Recoja 0.1 mL de sedimentación urinaria de cada tubo (total 0.2 mL) y dispénselo en la solución fisiológica contenido en el kit. Agite suavemente y espere 5 minutos antes de transferir la suspensión de la muestra al sistema.

• MATERIAL CLÍNICO DE MYCOPLASMA TRANSPORT BROTH (ref. 20158)

Dispensar 1 mL de Mycoplasma Transport Broth, que contiene la muestra en examen, en ampolla de Solución Fisiológica, agitar delicadamente y esperar 5 minutos antes de la siembra.

INOCULACIÓN DEL SISTEMA

1. Sacar un sistema de su envoltorio y llevarlo a temperatura ambiente.
2. Anotar nombre del paciente, fecha de inicio examen y tipo de material clínico.
3. Transferir 0.2 mL (4 gotas) de suspensión de la muestra clínico en cada pozo del sistema.
4. Cubrir con una gota de aceite de vaselina para uso microbiológico todos los pozos excepto los pozo **6-TR/YE**.
5. Cubrir el sistema con la tapa al efecto e incubar a 36 ± 1 °C por 18-24 horas. En caso de sospecha presencia de *Mycoplasma hominis*, incubar a 36 ± 1 °C por 24 horas más.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Al término de la incubación:

- Observar el viraje de color de los pozos de **1-GR+** a **5-UR** e interpretar los resultados sirviéndose de la tabla 3 (CÁLCULO E IDENTIFICACIÓN DE LOS MICOPLASMAS / UREAPLASMAS).
- Sacar una gota de líquido del pozo **6-TR/YE**, depositarla en una platina portaobjeto y, después de dejar la platina cubreobjeto, observar al microscopio (40x) la presencia de *Trichomonas vaginalis* y *Candida* spp. Interpretar como indicado en tabla 3. (BÚSQUEDA DE T. VAGINALIS Y CANDIDA spp).
- Observar el viraje de color de los pozos de **7-TE** a **24-AZM** e interpretar los resultados sirviéndose de la tabla 3. (ANTIBIOGRAMA DE LOS MICOPLASMAS / UREAPLASMAS) Observe el pocillo n° **1-GR+** como control de crecimiento para el antibiograma del micoplasma.
- Anotar los resultados en la plantilla TEST RESULTS FORM (fotocopiar el número necesario de plantillas).

Tabla 3

Pozo	CÁLCULO E IDENTIFICACIÓN DE LOS MICOPLASMAS / UREAPLASMAS	Color pozo	
		Reacción positiva	Reacción negativa
1-GR+	Crecimiento micoplasmas ($10^2 < \text{título} < 10^4$ UFC/mL) ⁽¹⁾	rojo	amarillo
2-GR++	Crecimiento micoplasmas ($10^4 < \text{título} < 10^5$ UFC/mL) ⁽²⁾	rojo	amarillo
3-GR+++	Crecimiento micoplasmas (título $> 10^5$ UFC/mL) ⁽³⁾	rojo	amarillo
4-ADC	Test Arginina: identifica <i>Mycoplasma hominis</i>	rojo	amarillo
5-UR	Test Urea: identifica d' <i>Ureaplasma urealyticum</i>	rojo	amarillo

Pozo	BÚSQUEDA DE T. VAGINALIS Y CANDIDA spp.	Observación microscópica (40x)
6-TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.	<i>T.vaginalis</i> : protozoos ciliados móviles <i>Candida</i> spp: clamidósporas e hifas

Pozo	ANTIBIOGRAMA DE LOS MICOPLASMAS / UREAPLASMAS	Color pozo		
		S	I	R
7-TE	Tetraciclina - 4 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo
8-TE	Tetraciclina - 8 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo
9-PEF	Pefloxacina - 8 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo
10-PEF	Pefloxacina - 16 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo
11-OFX	Ofloxacina - 1 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo
12-OFX	Ofloxacina - 4 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo
13-DO	Doxiciclina - 4 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo
14-DO	Doxiciclina - 8 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo
15-E	Eritromicina - 8 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo
16-E	Eritromicina - 16 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo
17-CLA	Claritromicina - 8 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo
18-CLA	Claritromicina - 16 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo
19-MN	Minociclina - 4 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo
20-MN	Minociclina - 8 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo
21-CD	Clindamicina - 4 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo
22-CD	Clindamicina - 8 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo
23-AZM	Azitromicina - 4 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo
24-AZM	Azitromicina - 8 µg/mL	jaune	anaranjado	rojo

S = Sensible

I = Sensibilidad intermedia

R = Resistente

LEYENDA

(1) = equivalente a 5-20 colonias crecidas en Mycoplasma Agar A7

(2) = equivalente a 20-50 colonias crecidas en Mycoplasma Agar A7

(3) = superior a 50 colonias crecidas en Mycoplasma Agar A7

CONTROL DE CALIDAD

Cada lote de **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** es sometido al control calidad utilizando los microorganismos de referencia siguientes:

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

FACTORES QUE PUEDEN INVALIDAR EL RESULTADO

Incorrecta homogenización del inóculo; aplicación del método a microorganismos no pertenecientes al grupo de los Mycoplasma; uso del panel o de reactivos caducados; incorrecta aplicación de la técnica de utilización; temperatura y tiempo de incubación no respetado.

LIMITES Y ADVERTENCIAS

La forma de obtención (calidad de la muestra) condicionan el resultado del test. Un test negativo, por tanto, no siempre es un indicativo de ausencia de infección. Un test positivo obtenido con el panel **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** indica una infección de micoplasmas urogenitales, pero no puede servir únicamente por sí sólo, para efectuar un diagnóstico clínico.

PERFORMANCE

Los resultados obtenidos con el sistema **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** concuerdan con los de los métodos de cultivo tradicionales. La aplicación del test estadístico no paramétrico de Wilcoxon, demuestra que para cada material clínico, los grupos de valores estándar y el obtenido con **MYCOPLASMA SYSTEM Plus**, no son significativamente discordes: $P \leq 0.05$ ⁽¹⁾.

PRECAUCIONES

El producto, **MYCOPLASMA SYSTEM Plus**, no está clasificado como peligroso según la legislación vigente; en todo caso para su empleo se aconseja consultar la Ficha de Seguridad. **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** es un dispositivo desechable sólo para uso diagnóstico *in vitro*, está destinado a un ámbito profesional y tiene que ser utilizado en laboratorio por operadores adecuadamente formados, con métodos aprobados de asepsia y seguridad con respecto a los agentes patógenos.

CONSERVACIÓN

Conservar a 2-8 °C en su estuche original. No conservar cerca de fuentes de calor y evitar excesivas variaciones de temperatura. En estas condiciones el producto es válido hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de esta fecha. Eliminar si hay signos de deterioro.

ELIMINACIÓN DEL MATERIAL UTILIZADO

Después de la utilización **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** y el material que ha entrado en contacto con la muestra tienen que ser descontaminados y eliminados de acuerdo con las técnicas en uso en laboratorio para la descontaminación y la eliminación de material potencialmente infecto.

PRESENTACIÓN

Producto	Ref.	Estuche
MYCOPLASMA SYSTEM Plus	72592	20 test
MYCOPLASMA SYSTEM Plus	79592	4 test

TABLA DE LOS SÍMBOLOS

IVD Dispositivo médico diagnóstico <i>in vitro</i>	 No reutilizar	 Fabricante	 Contenido suficiente para <n> pruebas	 Límites de temperatura
REF Número de catálogo	 Frágil, manipular con cuidado	 Utilizar antes de	 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	LOT Código del lote





MYCOPLASMA SYSTEM Plus

PORTUGUÊS

Sistema para a pesquisa, determinação semi-quantitativa e antibiograma dos germes micoplasmas urogenitais

DESCRIÇÃO

MYCOPLASMA SYSTEM Plus é um sistema com placa a 24 cavidades que contém substratos bioquímicos e antibióticos exsiccados para a pesquisa, determinação semi-quantitativa e o antibiograma dos germes micoplasmas urogenitais. O sistema é inoculado com a suspensão da amostra clínica e incubado a 36 ± 1 °C por 18-24 horas. O teste para a pesquisa, a contagem, a antibiograma devem ser interpretados avaliando a viragem de cor das várias cavidades e realizando um exame microscópico.

CONTEÚDO DAS CONFECCÕES

A confeção contém:

Ref. 72592	20 Sistemas MYCOPLASMA SYSTEM Plus	20 Ampolas de <i>Physiological Solution</i> (7 mL/ampola)
Ref. 79592	4 Sistemas MYCOPLASMA SYSTEM Plus	4 Ampolas de <i>Physiological Solution</i> (7 mL/ampola)
	1 Folha de instruções	1 Módulo TEST RESULTS FORM

PRODUTOS NECESSÁRIOS NÃO CONTIDOS

Óleo de vaselina para uso microbiológico (VASELINE OIL 2 frascos de 50 mL) ref. 80278
Material vário para laboratório de microbiologia

CONFIGURAÇÃO

O sistema apresenta a configuração indicada na tabela 1.

Tabela 1

Placa multi-cavidades	CONTAGEM E IDENTIFICAÇÃO DOS MICOPLASMAS / UREAPLASMA
1-GR+	Crescimento de micoplasmas ($10^2 < \text{título} < 10^4$ UFC/mL)
2-GR++	Crescimento de micoplasmas ($10^4 < \text{título} < 10^5$ UFC/mL)
3-GR+++	Crescimento de micoplasmas (título $> 10^5$ UFC/mL)
4-ADC	Teste Arginina
5-UR	Teste Ureia
Placa multi-cavidades	PESQUISA DE T. VAGINAIS E CÂNDIDA Spp.
6-TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.
Placa multi-cavidades	ANTIBIOGRAMA DOS MICOPLASMAS / UREAPLASMA (*)
7-TE	Tetraciclina - 4 µg/mL
8-TE	Tetraciclina - 8 µg/mL
9-PEF	Pefloxacino - 8 µg/mL
10-PEF	Pefloxacino - 16 µg/mL
11-OFX	Ofloxacino - 1 µg/mL
12-OFX	Ofloxacino - 4 µg/mL
13-DO	Doxiciclina - 4 µg/mL
14-DO	Doxiciclina - 8 µg/mL
15-E	Eritromicina - 8 µg/mL
16-E	Eritromicina - 16 µg/mL
17-CLA	Claritromicina - 8 µg/mL
18-CLA	Claritromicina - 16 µg/mL
19-MN	Minociclina - 4 µg/mL
20-MN	Minociclina - 8 µg/mL
21-CD	Clindamicina - 4 µg/mL
22-CD	Clindamicina - 8 µg/mL
23-AZM	Azitromicina - 4 µg/mL
24-AZM	Azitromicina - 8 µg/mL

PRINCÍPIO DO MÉTODO

MYCOPLASMA SYSTEM Plus permite a pesquisa, a contagem semi-quantitativa, a presumível identificação e o antibiograma de *Mycoplasma hominis* e *Ureaplasma urealyticum* isolados da material clínico e a pesquisa e a presumível identificação dos microrganismos mais frequentemente isolados por tampões vaginais, uretrais e de líquido seminal quais *Trichomonas vaginalis* e *Candida spp.*

- A contagem semi-quantitativa dos micoplasmas urogenitais (*Mycoplasma hominis* e *Ureaplasma urealyticum*) é evidenciada pela viragem da cor de amarelo ao vermelho das cavidades **1-GR+**, **2-GR++**, **3-GR+++**.
- A presença de *Mycoplasma hominis* é evidenciada pela viragem da cor de amarelo ao vermelho da placa multi-cavidades do Teste Arginina **4-ADC**.
- A presença de *Ureaplasma urealyticum* é evidenciada pela viragem da cor de amarelo ao vermelho da placa multi-cavidades Teste Ureia **5-UR**.
- A presença de *Trichomonas vaginalis* e *Candida spp.* é evidenciada pela observação microscópica (40x) de uma gota de líquido cultural recolhido da placa multi-cavidades **6-TR/YE** avaliando a presença de protozoítos ciliados móveis para a identificação do *Trichomonas vaginalis* e/ou presença de clamidósporo e hifas para a identificação de *Candida spp.*
- O antibiograma dos micoplasmas urogenitais é avaliado observando a viragem de cor das cavidades da **7-TE** a **24-AZM** como indicado na tabela 3.

COMPOSIÇÃO

Tabela 2

Placa multi-cavidades	Conteúdo
1-GR+	Terreno cultural para o crescimento de micoplasmas
2-GR++	Terreno cultural para o crescimento de micoplasmas
3-GR+++	Terreno cultural para o crescimento de micoplasmas
4-ADC	Terreno cultural com substrato para a descarboxilação da arginina
5-UR	Terreno cultural com substrato para a hidrólise ureia
6-TR/YE	Terreno cultural com substrato para o isolamento de <i>Trichomonas vaginalis</i> e <i>Candida spp.</i>
7-TE	Terreno cultural que contém Tetraciclina - 4 µg/mL
8-TE	Terreno cultural que contém Tetraciclina - 8 µg/mL
9-PEF	Terreno cultural que contém Pefloxacino - 8 µg/mL
10-PEF	Terreno cultural que contém Pefloxacino - 16 µg/mL
11-OFX	Terreno cultural que contém Ofloxacino - 1 µg/mL
12-OFX	Terreno cultural que contém Ofloxacino - 4 µg/mL
13-DO	Terreno cultural que contém Oxiciclina - 4 µg/mL
14-DO	Terreno cultural que contém Oxiciclina - 8 µg/mL
15-E	Terreno cultural que contém Eritromicina - 8 µg/mL
16-E	Terreno cultural que contém Eritromicina - 16 µg/mL
17-CLA	Terreno cultural que contém Claritromicina - 8 µg/mL
18-CLA	Terreno cultural que contém Claritromicina - 16 µg/mL
19-MN	Terreno cultural que contém Minociclina - 4 µg/mL
20-MN	Terreno cultural que contém Minociclina - 8 µg/mL
21-CD	Terreno cultural que contém Clindamicina - 4 µg/mL
22-CD	Terreno cultural que contém Clindamicina - 8 µg/mL
23-AZM	Terreno cultural que contém Azitromicina - 4 µg/mL
24-AZM	Terreno cultural que contém Azitromicina - 8 µg/mL

Physiological Solution (g/L): Cloreto de sódio **9 g**; Água destilada **1000 mL**; pH **6.8 ± 0.2**

RECOLHIMENTO E CONSERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Levantar a secreção vaginal ou uretral com tampões de fibra sintética. Recolha o líquido seminal de acordo com a técnica prevista para o exame micro biológico cultural. As amostras devem ser enviadas ao laboratório para serem semeadas no sistema **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** logo depois do recolhimento. Evite a conservação em frigorífico mesmo por tempos limitados, pois as temperaturas baixas podem danificar a vitalidade de alguns microrganismos particularmente sensíveis, os quais *Trichomonas vaginalis* prejudicando o resultado final.

PROCEDIMENTO DO TESTE

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA CLÍNICA

Abra um frasco de Physiological Solution presente dentro do kit.

• TAMPÃO VAGINAL – TAMPÃO URETRAL

Imergir o tampão (depois do recolhimento do material clínico) na ampola de Physiological Solution e esperar 5 min. Espremer com cuidado o tampão contra a parede do frasco de modo que o material clínico resulte homogeneamente disperso na solução fisiológica.

• LÍQUIDO SEMINAL

Distribuir 0.2 mL de amostra no frasco de Physiological Solution, agite e espere 5 minutos antes de semear.

• URINA

Centrifugar 20 mL de amostra (urina) em dois tubos de 10 mL.

Tomar 0.1 mL do sedimento urinário de cada um dos tubos, no total (0.2 mL) e inocular no Vial presente no Kit Physiological Solution, agitar e esperar 5 minutos para transferir a amostra suspensa ao sistema.

• MATERIAL CLÍNICO DA MYCOPLASMA TRANSPORT BROTH (ref. 20158)

Distribuir 1 mL de Mycoplasma Transport Broth, que contém a amostra em exame, na ampola de Physiological Solution, agitar delicadamente e espere 5 minutos antes de semear.

INOCULO DO SISTEMA

1. Levantar um sistema do seu invólucro e colocá-lo a temperatura ambiente.
2. Anotar o nome do paciente, a data de início exame e o tipo de material clínico.
3. Transferir 0.2 mL (4 gotas) de suspensão da amostra clínica em cada um das cavidades do sistema.
4. Cobrir com uma gota de óleo de vaselina para o uso microbiológico todas as cavidades com exceção das cavidades **6-TR/YE**.
5. Cobrir o sistema com a adequada tampa e incubar a 36 ± 1 °C por 18-24 horas. No caso de suspeita presença de *Mycoplasma hominis*, incubar a 36 ± 1 °C por mais 24 horas.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Ao término da incubação:

- Observar a viragem da cor das cavidades de **1-GR+** a **5-UR** e interpretar os resultados servindo-se da tabela 3 (CONTAGEM E IDENTIFICAÇÃO DOS MICOPLASMAS / UREAPLASMAS).
- Recolher uma gota de líquido da cavidade **6-TR/YE**, depositá-la sobre uma lâmina de vidro porta-objecto e, depois de ter pousado a lâmina de vidro sobre-objecto, observar ao microscópio (40x) a presença de *Trichomonas vaginalis* e *Cândida spp*. Interpretar como indicado na tabela 3. (PESQUISA DE T. VAGINALIS E CÂNDIDA Spp.).
- Observar a viragem da cor das cavidades de **7-TE** a **24-AZM** e interpretar os resultados servindo-se da tabela 3 (ANTIBIOGRAMA DOS MICOPLASMAS / UREAPLASMAS). A galeria nº. 1-GR+, refere-se ao controlo de crescimento para o antibiograma de mycoplasma.
- Anote os resultados no módulo “TEST RESULTS FORM” (fotocopiar o número necessário de módulos).

Tabela 3

Placa multi-cavidades	CONTAGEM E IDENTIFICAÇÃO DOS MICOPLASMAS / UREAPLASMAS	Cor da placa multi-cavidades	
		Reacção positiva	Reacção negativa
1-GR+	Crescimento de micoplasmas ($10^2 < \text{título} < 10^4$ CFU/mL) ⁽¹⁾	vermelho	amarelo
2-GR++	Crescimento de micoplasmas ($10^4 < \text{título} < 10^5$ CFU/mL) ⁽²⁾	vermelho	amarelo
3-GR+++	Crescimento de micoplasmas (título $> 10^5$ CFU/mL) ⁽³⁾	vermelho	amarelo
4-ADC	Arginine Test: identifica <i>Mycoplasma hominis</i>	vermelho	amarelo
5-UR	Urea Test: identifica <i>Ureaplasma urealyticum</i>	vermelho	amarelo

Placa multi-cavidades	PESQUISA DE T. VAGINALIS E CÂNDIDA spp.	Observação microscópica (40x)
6-TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.	<i>T. vaginalis</i> : trofozoítos ciliados móveis <i>Candida</i> spp: clamidósporo e hifas

Placa multi-cavidades	ANTIBIOGRAMA DOS MICOPLASMAS / UREAPLASMAS	Cor da placa multi-cavidades		
		S	I	R
7-TE	Tetraciclina - 4 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho
8-TE	Tetraciclina - 8 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho
9-PEF	Pefloxacino - 8 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho
10-PEF	Pefloxacino - 16 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho
11-OFX	Ofloxacino - 1 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho
12-OFX	Ofloxacino - 4 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho
13-DO	Doxiciclina - 4 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho
14-DO	Doxiciclina - 8 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho
15-E	Eritromicina - 8 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho
16-E	Eritromicina - 16 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho
17-CLA	Claritromicina - 8 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho
18-CLA	Claritromicina - 16 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho
19-MN	Minociclina - 4 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho
20-MN	Minociclina - 8 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho
21-CD	Clindamicina - 4 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho
22-CD	Clindamicina - 8 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho
23-AZM	Azitromicina - 4 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho
24-AZM	Azitromicina - 8 µg/mL	amarelo	cor-de-laranja	vermelho

S = Sensível

I = Sensibilidade intermédia

R = Resistente

LEGENDA

(1) = equivalente a 5-20 colónias crescidas em Mycoplasma Agar A7

(2) = equivalente a 20-50 colónias crescidas em Mycoplasma Agar A7

(3) = superior a 50 colónias crescidas em Mycoplasma Agar A7

CONTROLO DA QUALIDADE

Cada lote de **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** é submetido ao controlo da qualidade utilizando os microrganismos de referência indicados a seguir:

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

FACTORES QUE PODEM INVALIDAR OS RESULTADOS

Imprecisa padronização do inóculo; aplicação do método em microrganismos que não pertence ao grupo dos Micoplasmas; uso de sistemas ou de reagentes vencidos; não correcta aplicação da técnica de uso; temperatura e tempos de incubação não respeitados.

LIMITES E ADVERTÊNCIAS

A qualidade da recolha condiciona o resultado do teste. Um teste negativo, portanto, não sempre é índice de ausência de infecção. Um teste positivo obtido com o sistema **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** indica uma infecção de micoplasmas urogenitais, mas não pode servir, sozinho, a efectuar um diagnóstico clínico.

PERFORMANCE

Os resultados obtidos com o sistema **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** estão a concordar com aquele dos métodos culturais tradicionais. A aplicação do teste estatístico não paramétrico de Wilcoxon demonstra que para cada material clínico, os grupos de valores padrão e aqueles obtidos com **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** não são significativamente discordantes: $P \leq 0.05$ ⁽¹⁾.

PRECAUÇÕES

O produto, **MYCOPLASMA SYSTEM Plus**, não é classificado como perigoso nos termos da lei em vigor, porém veja Ficha de Segurança para um uso correto. **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** é um dispositivo de único uso que deve ser utilizado somente para uso diagnóstico in vitro, é destinado a um âmbito profissional e deve ser utilizado em laboratório por operadores adequadamente treinados, com métodos aprovados de assepsia e de segurança nos confrontos dos agentes patogénicos.

CONSERVAÇÃO

Conserve a 2-8 °C na sua confeção original. Não conserve próximo a fontes de calor e evite excessivas variações de temperatura. Nestas condições o produto é válido até a data de vencimento indicada na etiqueta. Não utilize além desta data. Elimine caso sejam presentes sinais de deterioração.










ELIMINAÇÃO DO MATERIAL UTILIZADO

Depois da utilização de **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** e do material que entrou em contacto com a amostra, devem ser descontaminados e eliminados de acordo com as técnicas em uso no laboratório para a descontaminação e a eliminação de material potencialmente infecto.

APRESENTAÇÃO

Produto	Ref.	Confeção
MYCOPLASMA SYSTEM Plus	72592	20 test
MYCOPLASMA SYSTEM Plus	79592	4 test

TABELA DOS SÍMBOLOS

 Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Não reutilizar	 Fabricante	 Conteúdo da confeção	 Limites de temperatura
 Número de catálogo	 Frágil, manusear com cuidado	 Utilizar dentro de	 Atenção, ver as instruções para o uso	 Código do lote





MYCOPLASMA SYSTEM Plus

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

και για το αντιβιογράμμα ουρογεννητικών μυκοπλάσμάτων. Το σύστημα εμβολιάζεται με εναιώρημα του Συστήματος για την έρευνα, τον ποσοτικό ή μη ποσοτικό προσδιορισμό και το αντιβιογράμμα των ουρογεννητικών μυκοπλάσμάτων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το MYCOPLASMA SYSTEM Plus είναι ένα σύστημα με 24 υποδοχείς που περιέχει βιοχημικά υποστρώματα και αφυδατωμένα αντιβιοτικά για τον ποσοτικό /ημιποσοτικό προσδιορισμό κλινικού δείγματος και γίνεται επώαση στους 36 ± 1 °C για 18-24 ώρες. Οι εξετάσεις για την έρευνα, τη μέτρηση και το αντιβιογράμμα ερμηνεύονται αξιολογώντας την αλλαγή χρώματος των διαφόρων υποδοχέων και εκτελώντας μικροσκοπική εξέταση.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η συσκευασία περιλαμβάνει:

Ref. 72592	20 Συστήματα MYCOPLASMA SYSTEM Plus	20 Φιαλίδια <i>Physiological Solution</i> (7 mL/φιαλίδιο)
Ref. 79592	4 Συστήματα MYCOPLASMA SYSTEM Plus	4 Φιαλίδια <i>Physiological Solution</i> (7 mL/φιαλίδιο)
	1 Φύλλο οδηγιών	1 Εντυπτο TEST RESULTS FORM

ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ

Λάδι βαζελίνης για μικροβιολογική χρήση (VASELINE OIL 2 φιαλίδια των 50 mL) ref. 80278

Διάφορα υλικά για το μικροβιολογικό εργαστήριο

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ

Η διαμόρφωση του συστήματος παρουσιάζεται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1

Υποδοχέας	ΜΕΤΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΜΥΚΟΠΛΑΣΜΑΤΩΝ / ΟΥΡΕΑΠΛΑΣΜΑΤΩΝ
1-GR+	Ανάπτυξη μυκοπλάσμάτων ($10^2 <$ περιεκτικότητα $< 10^4$ UFC/mL)
2-GR++	Ανάπτυξη μυκοπλάσμάτων ($10^4 <$ περιεκτικότητα $< 10^5$ UFC/mL)
3-GR+++	Ανάπτυξη μυκοπλάσμάτων (περιεκτικότητα $> 10^5$ UFC/mL)
4-ADC	Τεστ Αργινίνης
5-UR	Τεστ Ουρίας
Υποδοχέας	ΕΡΕΥΝΑ T.VAGINALIS ΚΑΙ CANDIDA Spp.
6-TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.
Υποδοχέας	ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ ΜΥΚΟΠΛΑΣΜΑΤΩΝ / ΟΥΡΕΑΠΛΑΣΜΑΤΩΝ
7-TE	Τετρακυκλίνη - 4 µg/mL
8-TE	Τετρακυκλίνη - 8 µg/mL
9-PEF	Pefloxacin - 8 µg/mL
10-PEF	Pefloxacin - 16 µg/mL
11-OFX	Οφλοξασίνη - 1 µg/mL
12-OFX	Οφλοξασίνη - 4 µg/mL
13-DO	Δοξυκυκλίνη - 4 µg/mL
14-DO	Δοξυκυκλίνη - 8 µg/mL
15-E	Ερυθρομυκίνη - 8 µg/mL
16-E	Ερυθρομυκίνη - 16 µg/mL
17-CLA	Κλαριθρομυκίνη - 8 µg/mL
18-CLA	Κλαριθρομυκίνη - 16 µg/mL
19-MN	Μινοκυκλίνη - 4 µg/mL
20-MN	Μινοκυκλίνη - 8 µg/mL
21-CD	Κλινδαμυκίνη - 4 µg/mL
22-CD	Κλινδαμυκίνη - 8 µg/mL
23-AZM	Αζιθρομυκίνη - 4 µg/mL
24-AZM	Αζιθρομυκίνη - 8 µg/mL

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** επιτρέπει την έρευνα, την ποσοτική και ημιποσοτική μέτρηση, την ενδεχόμενη ταυτοποίηση και το αντιβιογράμμα *Mycoplasma hominis* και *Ureaplasma urealyticum* απομονωμένα από κλινικά δείγματα και την έρευνα και ενδεχόμενη ταυτοποίηση των μικροοργανισμών που απομονώνονται συχνότερα με κολπικούς, ουρηθρικούς στυλεούς και σπέρμα όπως *Trichomonas vaginalis* και *Candida* spp.

- Η ποσοτική ή ημιποσοτική μέτρηση των ουρογεννητικών μυκοπλασμάτων (*Mycoplasma hominis* και *Ureaplasma urealyticum*) προσδιορίζεται από τη μεταβολή χρώματος από κίτρινο σε κόκκινο στους υποδοχείς **1-GR+**, **2-GR++**, **3-GR+++**.
- Η παρουσία *Mycoplasma hominis* προσδιορίζεται από τη μεταβολή χρώματος από κίτρινο σε κόκκινο στον υποδοχέα Τεστ Αργινίνης **4-ADC**.
- Η παρουσία *Ureaplasma urealyticum* προσδιορίζεται από τη μεταβολή χρώματος από κίτρινο σε κόκκινο στον υποδοχέα Τεστ Ουρίας **5-UR**.
- Η παρουσία *Trichomonas vaginalis* και *Candida* spp. προσδιορίζεται με μικροσκοπική παρατήρηση (40x) μιας σταγόνας υγρού της καλλιέργειας που παραλήφθηκε από τον υποδοχέα **6-TR/YE** αξιολογώντας την παρουσία κινητών βλεφαριδοφόρων πρωτοζώων για τον προσδιορισμό *Trichomonas vaginalis* και/ή την παρουσία χλαμυδοσπορίων και υφών για τον προσδιορισμό της *Candida* spp.
- Το αντιβιογράμμα των ουρογεννητικών μυκοπλασμάτων αξιολογείται παρατηρώντας την μεταβολή χρώματος στους υποδοχείς από **7-TE** έως **24-AZM** όπως φαίνεται στον πίνακα 3.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Πίνακας 2

Υποδοχέας	Περιεχόμενο
1-GR+	Υλικό καλλιέργειας για ανάπτυξη μυκοπλασμάτων
2-GR++	Υλικό καλλιέργειας για ανάπτυξη μυκοπλασμάτων
3-GR+++	Υλικό καλλιέργειας για ανάπτυξη μυκοπλασμάτων
4-ADC	Υλικό καλλιέργειας με υπόστρωμα για αποκαρβοξυλίωση αργινίνης
5-UR	Υλικό καλλιέργειας με υπόστρωμα για υδρόλυση ουρίας
6-TR/YE	Υλικό καλλιέργειας με υπόστρωμα για την απομόνωση <i>Trichomonas vaginalis</i> και <i>Candida</i> spp.
7-TE	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Τετρακυκλίνη - 4 µg/mL
8-TE	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Τετρακυκλίνη - 8 µg/mL
9-PEF	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Pefloxacin - 8 µg/mL
10-PEF	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Pefloxacin - 16 µg/mL
11-OFX	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Οφλοξασίνη - 1 µg/mL
12-OFX	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Οφλοξασίνη - 4 µg/mL
13-DO	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Δοξυκυκλίνη - 4 µg/mL
14-DO	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Δοξυκυκλίνη - 8 µg/mL
15-E	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Ερυθρομυκίνη - 8 µg/mL
16-E	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Ερυθρομυκίνη - 16 µg/mL
17-CLA	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Κλαρυθρομυκίνη - 8 µg/mL
18-CLA	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Κλαρυθρομυκίνη - 16 µg/mL
19-MN	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Μινοκυκλίνη - 4 µg/mL
20-MN	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Μινοκυκλίνη - 8 µg/mL
21-CD	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Κλινδαμυκίνη - 4 µg/mL
22-CD	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Κλινδαμυκίνη - 8 µg/mL
23-AZM	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Αζιθρομυκίνη - 4 µg/mL
24-AZM	Υλικό καλλιέργειας που περιέχει Αζιθρομυκίνη - 8 µg/mL

Φυσιολογικός ορός (g/L): Χλωριούχο νάτριο **9 g**, Απεσταγμένο νερό **1000 mL**; pH **6.8 ± 0.2**

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Κάνετε λήψη του κολπικού ή ουρηθρικού εκκρίματος με στυλεούς από συνθετική ίνα. Κάνετε λήψη του σπέρματος σύμφωνα με την προβλεπόμενη τεχνική για την μικροβιολογική εξέταση της καλλιέργειας. Τα δείγματα ούρων πρέπει να αποσταλούν στο εργαστήριο για τον ενοφθαλμισμό στο σύστημα **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** αμέσως μετά τη συλλογή. Αποφύγετε τη φύλαξη σε ψυγείο ακόμα και για περιορισμένο χρονικό διάστημα διότι οι χαμηλές θερμοκρασίες ενδέχεται να καταστρέψουν τη ζωτικότητα ορισμένων μικροοργανισμών που είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι όπως *Trichomonas vaginalis* θέτοντας σε κίνδυνο το τελικό αποτέλεσμα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ**ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΛΙΝΙΚΟΥ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ**

Ανοίξτε ένα φιαλίδιο Φυσιολογικού Ορού που περιλαμβάνεται στο kit.

- **ΚΟΛΠΙΚΟΣ ΣΤΥΛΕΟΣ – ΟΥΡΗΘΡΙΚΟΣ ΣΤΥΛΕΟΣ**

Βυθίστε τον στυλεό από συνθετική ίνα (μετά την παραλαβή του κλινικού υλικού) στο φιαλίδιο με το Φυσιολογικό Ορό και περιμένετε 5 λεπτά. Στραγγίστε προσεκτικά με κυκλική κίνηση τον βαμβακοφόρο στυλεό επάνω στο τοίχωμα του φιαλιδίου έτσι ώστε να μείνει όσο το δυνατό περισσότερο από το υλικό στο φυσιολογικό ορό.

- **ΣΠΕΡΜΑ**

Διανείμετε 0.2 mL δείγματος στο φιαλίδιο Φυσιολογικού Ορού, ανακινήστε και περιμένετε 5 λεπτά πριν από τον ενοφθαλμισμό.

- **ΟΥΡΑ**

Φυγοκεντρείστε 2 δείγματα ούρων, από 10ml το κάθε ένα.

Συλλέξτε 100 μl από το ίζημα κάθε δείγματος (συνολικά 200 μl) και μεταφέρατέ τα στο φιαλίδιο φυσιολογικού ορού που περιέχεται μέσα στο kit.

- **ΚΛΙΝΙΚΟ ΥΛΙΚΟ ΑΠΟ MYCOPLASMA TRANSPORT BROTH (ref. 20158)**

Διανείμετε 1 mL Mycoplasma Transport Broth, που περιέχει το δείγμα υπό εξέταση, στο φιαλίδιο με το Φυσιολογικό Ορό, ανακινήστε προσεκτικά και περιμένετε 5 λεπτά πριν από τον ενοφθαλμισμό.

ΕΠΩΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Παραλάβετε ένα σύστημα από το κάλυμμά του και αφήστε το να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
2. Σημειώστε το όνομα του ασθενή, την ημερομηνία έναρξης της εξέτασης και τον τύπο κλινικού υλικού.
3. Μεταφέρετε 0.2 mL (4 σταγόνες) εναιωρήματος του κλινικού δείγματος σε κάθε υποδοχέα του συστήματος.
4. Καλύψτε με μια σταγόνα από λάδι βαζελίνης για μικροβιολογική χρήση όλους τους υποδοχείς με εξαίρεση τον υποδοχέα **6-TR/YE**.
5. Καλύψτε το σύστημα με το ειδικό καπάκι και επώαστε στους 36 ± 1 °C για 18-24 ώρες. Στην περίπτωση υπόνοιας για παρουσία *Mycoplasma hominis*, επώαστε σε 36 ± 1 °C για άλλες 24 ώρες.

ΕΡΜΗΝΕΪΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Στο τέλος της επώασης:

- Παρατηρήστε τη μεταβολή χρώματος στους υποδοχείς από **1-GR+** έως **5-UR** και ερμηνεύστε τα αποτελέσματα με τη βοήθεια του πίνακα 3 (ΜΕΤΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΜΥΚΟΠΛΑΣΜΑΤΩΝ / ΟΥΡΕΑΠΛΑΣΜΑΤΩΝ).
- Παραλάβετε μια σταγόνα υγρού από τον υποδοχέα **6-TR/YE**, εναποθέστε την σε ένα slide και, αφού τοποθετήσετε την καλυπτρίδα, παρατηρήστε στο μικροσκόπιο (40x) την παρουσία *Trichomonas vaginalis* και *Candida spp*. Ερμηνεύστε με τη βοήθεια του πίνακα 3. (ΕΡΕΥΝΑ Τ. VAGINALIS ΚΑΙ CANDIDA Spp).
- Παρατηρήστε τη μεταβολή χρώματος στους υποδοχείς από **7-TE** έως **24-AZM** και ερμηνεύστε τα αποτελέσματα με τη βοήθεια του πίνακα 3 (ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ ΜΥΚΟΠΛΑΣΜΑΤΩΝ / ΟΥΡΕΑΠΛΑΣΜΑΤΩΝ). Για τον έλεγχο της ανάπτυξης στο αντιβιογράμμα του μυκοπλάσματος, ανατρέξτε στο βοθρίο No. **1-GR+**.
- Σημειώστε τα αποτελέσματα στο έντυπο *TEST RESULTS FORM* (φωτοτυπήστε τον απαραίτητο αριθμό εντύπων).

Πίνακας 3

Υποδοχέας	ΜΕΤΡΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ ΜΥΚΟΠΛΑΣΜΑΤΩΝ / ΟΥΡΕΑΠΛΑΣΜΑΤΩΝ	Χρώμα κοιλότητας	
		Αντίδραση θετική	Αρνητική αντίδραση
1-GR+	Ανάπτυξη μυκοπλασμάτων ($10^2 < \text{περιεκτικότητα} < 10^4$ UFC/mL) ⁽¹⁾	Κόκκινο	Κίτρινο
2-GR++	Ανάπτυξη μυκοπλασμάτων ($10^4 < \text{περιεκτικότητα} < 10^5$ UFC/mL) ⁽²⁾	Κόκκινο	Κίτρινο
3-GR+++	Ανάπτυξη μυκοπλασμάτων (περιεκτικότητα $> 10^5$ UFC/mL) ⁽³⁾	Κόκκινο	Κίτρινο
4-ADC	Τεστ αργινίνης: προσδιορίζει το <i>Mycoplasma hominis</i>	Κόκκινο	Κίτρινο
5-UR	Τεστ ουρίας: προσδιορίζει το <i>Ureaplasma urealyticum</i>	Κόκκινο	Κίτρινο

Υποδοχέας	ΕΡΕΥΝΑ T.VAGINALIS ΚΑΙ CANDIDA Spp.	Μικροσκοπική παρατήρηση (40x)
6-TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.	<i>T. vaginalis</i> : κινητά βλεφαριδοφόρα πρωτόζωα <i>Candida</i> spp: χλαμυδοσπόρια κ υφές

Υποδοχέας	ΑΝΤΙΒΙΟΓΡΑΜΜΑ ΜΥΚΟΠΛΑΣΜΑΤΩΝ / ΠΛΑΣΜΑΤΩΝ ΟΥΡΙΑΣ	Χρώμα κοιλότητας		
		S	I	R
7-TE	Τετρακυκλίνη - 4 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο
8-TE	Τετρακυκλίνη - 8 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο
9-PEF	Pefloxacin - 8 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο
10-PEF	Pefloxacin - 16 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο
11-OFX	Οφλοξασίνη - 1 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο
12-OFX	Οφλοξασίνη - 4 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο
13-DO	Δοξυκυκλίνη - 4 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο
14-DO	Δοξυκυκλίνη - 8 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο
15-E	Ερυθρομυκίνη - 8 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο
16-E	Ερυθρομυκίνη - 16 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο
17-CLA	Κλαριθρομυκίνη - 8 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο
18-CLA	Κλαριθρομυκίνη - 16 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο
19-MN	Μινοκυκλίνη - 4 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο
20-MN	Μινοκυκλίνη - 8 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο
21-CD	Κλινδαμυκίνη - 4 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο
22-CD	Κλινδαμυκίνη - 8 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο
23-AZM	Αζιθρομυκίνη - 4 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο
24-AZM	Αζιθρομυκίνη - 8 µg/mL	κίτρινο	πορτοκαλί	κόκκινο

S = Ευαίσθητο

I = Ενδιάμεση ευαισθησία

R = Ανθεκτικό

ΥΠΟΜΝΗΜΑ

(1) = ισοδύναμο με 5-20 αποικίες που έχουν αναπτυχθεί σε Μυκόπλασμα Agar A7

(2) = ισοδύναμο με 20-50 αποικίες που έχουν αναπτυχθεί σε Μυκόπλασμα Agar A7

(3) = μεγαλύτερο από 50 αποικίες που έχουν αναπτυχθεί σε Μυκόπλασμα Agar A7

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Κάθε παρτίδα **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** υπόκειται σε έλεγχο ποιότητας χρησιμοποιώντας τους παρακάτω μικροοργανισμούς αναφοράς:

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

ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΚΥΡΩΣΟΥΝ ΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ

Ανακριβής επώαση, εφαρμογή της μεθόδου σε μικροοργανισμούς που δεν ανήκουν στην ομάδα των Mycoplasmi, χρήση συστημάτων ή αντιδραστηρίων που έχουν λήξει, όχι σωστή εφαρμογή της τεχνικής χρήσης, μη τήρηση της θερμοκρασίας και των χρόνων επώασης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Από την ποιότητα της δειγματοληψίας εξαρτάται το αποτέλεσμα του τεστ. Κατά συνέπεια, ένα αρνητικό τεστ είναι δείκτης μη ύπαρξης λοίμωξης. Ένα θετικό τεστ με το σύστημα **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** υποδεικνύει την ύπαρξη λοίμωξης από ουρογεννητικά μυκοπλάσματα, αλλά δεν μπορεί να χρησιμεύσει από μόνο του για την κλινική διάγνωση.

ΑΠ'ΟΔΟΣΗ

Τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται με το σύστημα **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** συμφωνούν με τα αποτελέσματα των παραδοσιακών μεθόδων καλλιέργειας. Η εφαρμογή του μη παραμετρικού στατιστικού τεστ του Wilcoxon, δείχνει ότι για κάθε κλινικό υλικό, οι ομάδες τιμών στάνταρ και εκείνων που επιτεύχθηκαν με το **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** δεν διαφέρουν σημαντικά: $P \leq 0.05$ ⁽¹⁾.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ο προϊόν **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο με βάση την ισχύουσα νομοθεσία, ωστόσο για τη σωστή χρήση του συνιστάται να συμβουλευτείτε την Κάρτα Ασφαλείας. Το **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** είναι μια συσκευή μιας χρήσης που πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*, προορίζεται για επαγγελματική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται στο εργαστήριο από κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό και με εγκεκριμένες ασηπτικές και ασφαλείς μεθόδους σε σχέση με τις παθογόνες ουσίες.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε το σε θερμοκρασία 2-8 °C στην αρχική του συσκευασία. Δεν πρέπει να φυλάσσεται κοντά σε πηγές θερμότητας και πρέπει να αποφεύγονται οι μεταβολές θερμοκρασίας. Υπό αυτές τις συνθήκες το προϊόν ισχύει μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην τα χρησιμοποιείτε πέραν αυτής της ημερομηνίας. Μην τα χρησιμοποιείτε εάν παρουσιάζουν σημεία αλλοίωσης.








ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

Μετά τη χρήση το **MYCOPLASMA SYSTEM Plus** και τα υλικά που ήρθαν σε επαφή με το δείγμα πρέπει να απολυμαίνονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συνήθειες τεχνικές εργαστηρίου για την απολύμανση και την απόρριψη πιθανώς μολυσματικού υλικού.

ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ

Προϊόν	Ref.	Συσκευασία
MYCOPLASMA SYSTEM Plus	72592	20 test
MYCOPLASMA SYSTEM Plus	79592	4 test

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

IVD Ιατρική διαγνωστική συσκευή <i>in vitro</i>	 Μην το επαναχρησιμοποιείτε	 Κατασκευαστής	 Περιεχόμενο της συσκευασίας	 Περιορισμοί θερμοκρασίας
REF Αριθμός καταλόγου	 Εύθραυστο, χειριστείτε προσεκτικά	 Χρήση έως	 Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT Κωδικός παρτίδας



**BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE
BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

1. Dati di archivio Liofilchem s.r.l. 'A.F. Genital System' (Giugno 2003)
2. Murray, Baron, Pfaller, Tenorev and Tenover: Manual of Clinical Microbiology (1995).
3. Bayley and Scott's: Diagnostic Microbiology (1986).
4. Edwin H.Lenette: Manual of Clinical Microbiology (1995).
5. Nancy L. Broitman, CarolM. Floyd, Carol A. Johnson, Luis M. de la Maza and Ellena M.peterson. Comparison of Commercially available Media for Detection and isolation of *Ureaplasma urealyticum* and *Mycoplasma hominis*.
6. Fiacco V., Marjorie J.Miller, Eleisa Carney and William J.Martin. Comparison of Media for Isolation of *Ureaplasma urealyticum* and *Mycoplasma species*.



Microbiology Products



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net