

13. LITERATURA

- **Kenny G.E.** . Mycoplasmas, p. 407-411. In A. Balows , W.J. Hausler, Jr, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, and H.J. Shadomy (ed.), Manual of clinical microbiology, 5th ed. ASM, Washington, D.C.
- **Peyreyre S., C.M. Bébéar et C. Bébéar.** 2001. Les mycoplasmes en pathologie humaine. R.F.L. **329 (supp.)** : 34-36.
- **Taylor-Robinson D.** 1996. Infections due to species of mycoplasma and ureaplasma : an update. Clin. Infect. Dis. **23** : 671-684.
- **Taylor-Robinson D., and C. Bébéar.** 1997. Antibiotic susceptibilities of mycoplasmas and treatment of mycoplasma infections. J. Antimicrob. Chemother. **40** : 622-630.

14. POUŽITÉ SYMBOLY



In Vitro diagnostikum



Číslo šarže



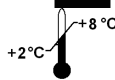
Katalogové číslo



Čtěte přiložené instrukce o použití



Datum expirace



Skladovat mezi +2°C / +8°C



Počet testů (20)



Výrobce



ZEAKON Diagnostics
11 Rue Alfred de Vigny
25000 Besancon - FRANCE

Distributor pro ČR

JK Trading s.r.o.
Křivatcová 421/5
155 21 Praha
tel.: +420 257 220 760
fax : +420 257 220 771
e-mail : praha@jktrading.cz

Distributor pro SK

JK Trading s.r.o.
Mečíkova 30
841 07 Bratislava
tel.: +421 264 774 620
fax : +421 264 774 593
e-mail : jk-trading@jk-trading.sk



Ed. 2017-11-07

REF 2040Q

Mycoview Quantum ®

Metoda k identifikaci a test na rezistenci urogenitálních mykoplazmat

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Souprava MycoView Quantum test umožňuje identifikaci a diferenciální titraci některých druhů urogenitálních mykoplazmat : Ureaplasma spp. (Ureaplasma urealyticum a Ureaplasma parvum) a Mycoplasma hominis z různých urogenitálních vzorků. Test zahrnuje test rezistence na devět antibiotik.

2. PRINCIP

MycoView Quantum test je založen na specifických metabolických vlastnostech a přirozené rezistenci jednotlivých druhů mykoplazmat:

- U.u.: Hydrolýza močoviny a rezistence na linkomycin;
- M.h.: Hydrolýza argininu a rezistence vůči erythromycinu.
- Růst těchto dvou druhů je vizualizován změnou barvy indikátoru pH ze žlutooranžové na červenou nebo růžovou

Složení MycoView stripu je popsáno níže :

Č. jamky	Označení	Popis testu
1	C	Růstová kontrola
2	U.u	Identifikace U.u od a $\geq 10^4$ CCU/mL vzorku
3	M.h	Identifikace M.h. od a $\geq 10^4$ CCU/mL vzorku
4	L	Test na rezistenci vůči Lincomycinu (8 μ g/mL); je to současně testem na detekci nízkých koncentrací U.u ($\leq 10^3$ CCU/mL)
5	E	Test na rezistenci vůči Erythromycinu (4 μ g/mL); je to současně testem na detekci nízkých koncentrací M.h. ($\leq 10^3$ CCU/mL)
6	ROX	Test na rezistenci vůči Roxithromycinu (4 μ g/mL)
7	AZM	Test na rezistenci vůči Azithromycinu (4 μ g/mL)
8	JM	Test na rezistenci vůči Josamycinu (4 μ g/mL)
9	MNO	Test na rezistenci vůči Minocyclinu (8 μ g/mL)
10	DO	Test na rezistenci vůči Doxycyclinu (8 μ g/mL)
11	OFX	Test na rezistenci vůči Ofloxacinu (4 μ g/mL)
12	CIP	Test na rezistenci vůči Ciprofloxacinu (2 μ g/mL)

3. SOUPRAVA OBSAHUJE

Komponenty	Množství	Skladování
Transportní médium (T Broth) : 2 mL kapalného reagentu na transport vzorku na stanovení urogenitálních mykoplazmat	20 lahvíček	+2/+8°C
MycoView Quantum strip: 2 stripy s 12 testovacími jamkami, uzavřenými v hliníkovém obalu s desikantem.	10 setů	+2/+8°C
Parafínový olej (6,5 mL)	2	Pokožová teplota
Špičky na automatickou pipetu	20	Pokožová teplota
Obděrové tampóny	20	Pokožová teplota

4. PŘÍPRAVA A SKLADOVÁNÍ REAGENTŮ

Všechny reagenty jsou připraveny k přímému použití (ready-to-use) ;
Reagenty uchovávejte v originálním obale při +2/+8 °C do doby expirace , která je uvedena na obalu soupravy;
Poznámka: Lahvičky s parafínovým olejem a odběrové tampóny je doporučeno skladovat při pokojové teplotě;
Reagenty nemražte; V případě, že se použije pouze jeden MycoView Quantum strip, druhý strip je možné skladovat dobře uzavřený v původním obalu s desikantem při +2/+8 °C po dobu jednoho měsíce.

5. POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Sterilní lahvičky nebo zkumavky pro odběr vzorků;
Pipety (100 µl);
Nádoba na kontaminovaný odpad;
Inkubátor na 36 ± 1 °C.
Startovací souprava N°1Q / REF# 2080Q (Stojánek na inkubaci 5 stripů)

6. OPATŘENÍ

Reagenty před testováním vytemperujte na pokojovou teplotu;
Test je určen výhradně pro použití na *in vitro diagnostiku* ;
Před použitím testu si pozorně přečtěte návod ;
Nepoužívejte po uplynutí data expirace vyznačeném na obalu ;
Nikdy nepoužívejte současně reagenty z různých testovacích souprav;
Nikdy nezaměňujte zátky z různých lahviček s inokulovaným vzorkem, nedejte tak ke kontaminaci mezi vzorky ;
Pro každý vzorek a pro každý test použijte novou špičku na pipetu;
Pro odběr vzorku použijte pouze odběrové tampóny z Dacronu nebo rayonu; nepoužívejte tampóny s dřevěnou špičkou ;
Vzorky a materiál použitý při testování zlikvidujte jako infekční odpad.

7. ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

7.1- Vzorky z endocervixu a uretry

Na odběr vzorků používejte pouze dacronové nebo rayonové tampony, nebo cytobrush (odběrový kartáček pro odběr cytologických vzorků);
Vzorek odeberte až po opatrném očištění cervikálního ústí a okolní sliznice pomocí čistícího tamponu ;
Poznámka : Mycoplazmata silně adherují na slizniční buňky. Slizniční výstelky by měly být oškrabány, aby se získal bohatý vzorek.
Inokulujte transportní médium (T Broth) a odstraňte tampon.

7.2- Moč

Odeberte první proud moče do sterilní nádoby;
Naočkujte transportní médium (T Broth) 200 µl zhomogenizované moče. (Homogenizace = prosté protřepání v ruce.)

7.3- Jiné vzorky

např. sperma nebo jiné méně časté vzorky tekutiny se shromažďují ve sterilní lahvičce ;
Naočkujte transportní médium (T Broth) 200 µl zhomogenizovaného vzorku. (Homogenizace = prosté protřepání v ruce.)
Poznámka / Skladování při transportu: Kultivační test by měl být proveden co možná nejdříve po odběru, aby nedošlo k falešným výsledkům. Jestliže to není možné, může být naočkované transportní médium skladováno max. 8 hodin při pokojové teplotě (+18/+25°C), nebo max. 48 h při +2/+8°C.
Postup při použití testu MycoView Quantum pomocí sběrné a transportní sady ESwab REF # 480CE (Copan Italia Spa): Nejdříve inokulujte E Swab médium odebraným vzorkem podle pokynů výrobce. 300 µl takto inokulovaného média přidejte do T brothu. Dobře zhomogenizujte. Výsledek interpretujte stejným způsobem, jaký se používá u vzorků moči (titrační úroveň v rozmezí [10³ - 10⁴] CCU / ml se při použití ESwabu považují za prahové úrovně patogenity).

8. METODA

8.1- Příprava reagentu

Připravte tolik MycoView Quantum strip reagentů, kolik je lahviček s inokulovaným T brothem;

8.2- Inokulace a inkubace MycoView Quantum stripu

Označte strip identifikací pacienta ;
Pomocí "otevřací" karty odstraňte lepicí fólii ze stripu a vyhodte ji;
Přidejte 100 µl naočkovaného T Broth do 12 jamek stripu;
Do každé jamky přidejte dvě kapky parafinového oleje;
Umístěte strip do inkubačního stojánu, uzavřete víčkem a inkubujte při 36 ± 1 °C;
Přebytek T média se může uchovávat při +2 / +8 °C po dobu 48 hodin, pro případ ověřovacího testu (viz § 10);
U endocervikálních a uretrálních vzorků inkubujte strip 24 hodin při teplotě 36 ± 1 °C a potom odečtete výsledky testu.
Inkubace může pokračovat po dobu až 48 - 72 hodin u moči, spermatu a dalších méně častých vzorků.

9. VÝSLEDKY A JEJICH INTERPRETACE

Zkontrolujte, zda je všech 12 jamek na stripu čistých ; zákal v jamce naznačuje kontaminaci bakteriemi nebo kvasinkami. V takovém případě by měl být test opakován;
Výsledky se odečítají vizuálně v souvislosti se změnou barvy získanou v různých jamkách; Růst urogenitálního mykoplazmatu je indikován, když se barva média změnila na červenou nebo jasně růžovou (alkalické pH);
Pokud nedojde k růstu urogenitálního mykoplazmatu, zůstává médium žlutooranžové nebo se zbarví žlutě.

9.1- Identifikace a diferenciální titrace urogenitálních mykoplazmat

Před odečítáním výsledků zkontrolujte růstovou kontrolu (jamka č. 1); jestli v ní nedošlo k barevné změně, test je negativní.

• **Identifikace U.u po 24 hodinové inkubaci**:

Jestliže jsou pozitivní jamky číslo 2 a 4, pak vzorek obsahuje U.u v signifikantní koncentraci ≥ 10⁴ CCU/ml;
Jestliže je pozitivní jen jamka číslo 4, pak vzorek obsahuje U.u v koncentraci < 10⁴ CCU/ml;

• **Identifikace M.h po 24 - 48 h**:

Jestliže jsou pozitivní jamky číslo 3 a 5, pak vzorek obsahuje M.h v signifikantní koncentraci ≥ 10⁴ CCU/ml;
Jestliže je pozitivní jen jamka číslo 5, pak vzorek obsahuje M.h v koncentraci < 10⁴ CCU/ml;

Poznámka:

Koncentrace v rozpětí [10³ - 10⁴] CCU/ml jsou považovány za hraniční úroveň patogenity :

- V případě uretritidy, 10³ CCU/ml U.u v moči mužů;

- 10⁴ CCU/ml pro U.u ve vzorcích z uretry mužů a U.u nebo M. h v endocervikálních nebo vaginálních vzorcích .

Inkubace stripů může pokračovat až 48 hodin v případě identifikace M.h ; změna barvy je více červená a ve zvláštních případech jasně růžová.

9.2- Test na rezistenci

Když médium zůstává žluté nebo žluto-oranžové, růst kmenů byl inhibován přítomností antibiotik v jamkách (č. 4-12).

Poznámka:

- Když je výsledek na M.h. pozitivní, odečtení výsledku rezistence by mělo být uskutečněno po 48 hod. inkubaci ;
- Vzhledem k tomu, že inokulum není standardizováno, test na rezistenci je potřebné interpretovat s opatrností; např. slabá změna barvy může být pozorována při testu na fluorochinolony, ale léčba je účinná i při vysokých koncentracích mykoplazmat.

10. ZVLÁŠTNÍ PŘÍPADY

Vzorky obsahující vysokou koncentraci U.u. a M.h. vykazují červenou nebo růžovou barvu ve všech jamkách. Pro upřesnění výsledku vzorek zředte .
Postupujte následovně :
Zkontrolujte, zda nedošlo k bakteriální nebo kvasinkové kontaminaci (jamky by měly být čisté);
Inokulujte novou lahvičku T Broth s 200 µl původně inokulovaného Tbrothu , který byl uchováván při +2/+8°C;
Naočkujte nové MycoView Quantum stripy s čerstvě naočkovaným T brothem;
Výsledky interpretujte s přihlédnutím k ředění.

11. KONTROLA KVALITY

Postupujte podle pokynů výrobce kmenů (např. U.u collection strain ATCC 27618 or ATCC 27815) pro přípravu :
Inokulujte T broth s 200 µl připraveného kmene s doporučeným titrem 10⁴ - 10⁵ CCU / ml;
Provedte test, jak je popsáno v postupu (§ 8.2);
Po 24 h by měl být zaznamenaný pozitivní výsledek – růst U.u. v jamkách 1,2 a 4.

12. OMEZENÍ

Tak, jako u všech metod používaných pro mikrobiologické testování, výsledky závisí převážně na způsobu odběru.
Pozitivní výsledek testu MycoView Quantum indikuje přítomnost urogenitálních mykoplazmat, ale detekce mykoplazmat z genitálního traktu nemusí nutně znamenat infekci . Tyto pozitivní výsledky musí být korelovány s klinickou situací pacienta a s odhadovanou pravděpodobností, že urogenitální mykoplazma hraje roli v infekčním procesu.