



Mycoplasma System Plus

System for detection, count and susceptibility testing
of urogenital mycoplasmas.

ENGLISH

DESCRIPTION

Mycoplasma System Plus is a 24-well system containing desiccated biochemical and antibiotic substrates for detection, semi-quantitative determination and susceptibility testing of urogenital mycoplasmas, i.e. *Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma urealyticum*. The system is inoculated with the suspension of the clinical sample and incubated at $36 \pm 1^\circ\text{C}$. The test results are read after 24 hours of incubation and interpreted by assessing the change in color of the various wells and performing a microscopic examination.

Note: The species *Ureaplasma urealyticum* has been divided into two new species: *Ureaplasma parvum* and *Ureaplasma urealyticum*. They are considered together as *Ureaplasma* spp. when using this device and indicated as Uu.

CONTENT OF THE KIT (kit for 20 tests)

- 20 Mycoplasma System Plus
- Instructions Sheet also available from liofilchem.com/ifu-sds
- 20 Vials of Physiological Solution (7.0 mL/vial)
- Test Results Form

ITEMS NECESSARY BUT NOT INCLUDED IN THE KIT

- Vaseline oil (ref. 87006)
- Sundry microbiology laboratory materials
- Cover slides and slides
- Microscope

CONFIGURATION

Well	Count and identification of mycoplasmas / ureaplasmas
1-Uu 10 ³	<i>Ureaplasma</i> spp. (titre = 10 ³ CFU/mL)
2-Uu 10 ⁴	<i>Ureaplasma</i> spp. (titre = 10 ⁴ CFU/mL)
3-Uu ≥ 10 ⁵	<i>Ureaplasma</i> spp. (titre ≥ 10 ⁵ CFU/mL)
4-Mh 10 ⁴	<i>Mycoplasma hominis</i> (titre = 10 ⁴ CFU/mL)
5-Mh ≥ 10 ⁵	<i>Mycoplasma hominis</i> (titre ≥ 10 ⁵ CFU/mL)
Well	Detection of <i>T. vaginalis</i> and <i>Candida</i> spp.
6-TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.
Well	Susceptibility test 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

MycoplasmaSystem Plus allows the detection, semi-quantitative count, presumptive identification and susceptibility test of *Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma* spp., and the detection and presumptive identification of the microorganisms most frequently isolated from vaginal and urethral swabs and seminal fluid, i.e. *Trichomonas vaginalis* and *Candida* spp.

- The semi-quantitative count of *Ureaplasma* spp. is indicated by a color change from yellow to red in wells **1-Uu 10³**, **2-Uu 10⁴** and **3-Uu $\geq 10^5$** .
- The semi-quantitative count of *Mycoplasma hominis* is evidenced by a color change from yellow to red in wells **4-Mh 10⁴** and **5-Mh $\geq 10^5$** .
- 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** to assess the presence of mobile ciliated trophozoites for identification of *Trichomonas vaginalis* and/or the presence of chlamydozoites and hyphae for identification of *Candida* spp.
- The susceptibility testing of urogenital mycoplasmas is evaluated by observing a color change from yellow to red in wells **7-TE** to **24-AZM** and following the instructions under INTERPRETATION OF THE RESULTS.

COLLECTION AND STORAGE 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 particularly sensitive microorganisms such as *Trichomonas vaginalis* and alter the final result.

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF THE CLINICAL SAMPLE

Carefully open a vial of Physiological Solution* using the ampoule cracker provided with the kit.

1. 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.

Note: Keep the swab, dipped in a nutritive broth, until the conclusion of the test.

2. SEMINAL FLUID

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

3. URINE

Centrifuge about 10 mL of urinary sample. Collect 0.1 mL of urinary sediment and add to the vial of Physiological Solution contained in the kit; shake and wait 5 minutes before inoculating the system.

4. CLINICAL MATERIAL FROM Mycoplasma Transport Broth (ref. 20158)

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

Note: Conserve the specimen in the vial of Mycoplasma Transport Broth until the conclusion of the test.

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

INOCULATION OF THE SYSTEM

1. Take a system from its wrapper and bring it 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 of suspension of the clinical sample into each well of the system.
4. Overlay with 1 drop vaseline oil for microbiological use all the wells except for well 6-TR/YE.
5. Cover the system with the lid provided and incubate at 36 \pm 1°C for 24 hours, and up to 48 hours.
6. Observe and confirm the presence of mycoplasmas within 48 hours incubation.

INTERPRETATION OF THE RESULTS**Count and Identification of *Mycoplasmas* / *Ureaplasmas***

Watch for the color change in the wells **1-Uu 10³** to **5-Mh $\geq 10^5$** and interpret the results as shown below.

Detection of *Trichomonas vaginalis* and *Candida* spp.

Take a drop of liquid from the well, deposit it on a glass slide, place a cover slip on top and examine at the microscope (40x) for the presence of *T. vaginalis* and *Candida* spp. Interpret as shown below.

Antimicrobial Susceptibility Testing of *Mycoplasmas* / *Ureaplasmas*

Watch for the color change in the wells **7-TE** to **24-AZM** and interpret the results as shown below. For each antibiotic, the results of two wells are evaluated together. Refer to wells **1-Uu 10³** and **4-Mh 10⁴** as growth control for the antibiogram of *Ureaplasma* and *M. hominis*, respectively.

Note the results on the TEST RESULTS FORM (copy as many forms as necessary).

Well	COUNT AND IDENTIFICATION OF MYCOPLASMAS / UREAPLASMAS	Well color	
		Positive reaction*	Negative reaction
1-Uu 10³	<i>Ureaplasma</i> spp. (titre = 10 ³ CFU/mL) ⁽¹⁾	red	yellow
2-Uu 10⁴	<i>Ureaplasma</i> spp. (titre = 10 ⁴ CFU/mL) ⁽²⁾	red	yellow
3-Uu $\geq 10^5$	<i>Ureaplasma</i> spp. (titre $\geq 10^5$ CFU/mL) ⁽³⁾	red	yellow
4-Mh 10⁴	<i>Mycoplasma hominis</i> (titre = 10 ⁴ CFU/mL)	red	yellow
5-Mh $\geq 10^5$	<i>Mycoplasma hominis</i> (titre $\geq 10^5$ CFU/mL)	red	yellow

CFU: Colony Forming Units

(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

Well	T. VAGINALIS AND CANDIDA spp.	Microscope examination (40x)
6-TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.	<i>T. vaginalis</i> : mobile ciliated protozoites <i>Candida</i> spp.: chlamydo spores and hyphae

SUSCEPTIBILITY TESTING OF MYCOPLASMAS / UREAPLASMAS

Wells	Antibiotic	Concentrations ($\mu\text{g/mL}$)
7-TE and 8-TE	Tetracycline	4 and 8
9-PEF and 10-PEF	Pefloxacin	8 and 16
11-OFX and 12-OFX	Ofloxacin	1 and 4
13-DO and 14-DO	Doxycycline	4 and 8
15-E and 16-E	Erythromycin	8 and 16
17-CLA and 18-CLA	Clarithromycin	8 and 16
19-MN and 20-MN	Minocycline	4 and 8
21-CD and 22-CD	Clindamycin	4 and 8
23-AZM and 24-AZM	Azithromycin	4 and 8

Well Colour A red* colouring indicates growth (positive) at the tested antibiotic concentration.

A yellow colouring indicates no growth (negative) at the tested antibiotic concentration.

Colour changes in two successive wells containing the same antibiotic are used to categorise results into three susceptibility categories:

Sensitive Growth is inhibited (YELLOW) by the higher and lower critical concentration of the antibiotic.

Intermediate Growth is inhibited (YELLOW) by the higher critical concentration of the antibiotic, but not (RED) by the lower critical concentration.

Resistant Growth is not inhibited (RED) by the higher and lower critical concentration of the antibiotic.

*An orange colouring should be considered as test positive/growth.

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 urealiticum</i>	ATCC 27618
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231

FACTORS THAT MAY INVALIDATE THE RESULTS

Poor standardisation of the inoculum; clinical material unsuitable; use of expired systems and/or reagents; non compliance with temperatures and times of incubation.

LIMITS AND WARNINGS

- Proper specimen collection and handling techniques are critical for accurate test results. A negative test does not always mean there is no infection. A positive test obtained with Mycoplasma System Plus indicates an urogenital mycoplasmas infection, but it cannot be used alone to diagnose the disease.
- Some bacteria that are present in quantities of $\geq 10^{6-7}$ CFU/mL and produce urease, may cause all the wells in the panel to change color. The presence of these can be verified by reisolating on agar medium (e.g. chocolate agar) from the original broth (see TEST PROCEDURE)
- A result that is negative to the lower antibiotic concentration and positive to the higher antibiotic concentration is insignificant. In that case the test must be repeated.

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.

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

Product	Packaging	Ref.
Mycoplasma System Plus	20 tests	72592
Mycoplasma System Plus	4 tests	79592





Mycoplasma System Plus

Sistema per ricerca, conta e antibiogramma dei micoplasmi urogenitali.

DESCRIZIONE

Mycoplasma System Plus è un sistema a 24 pozzetti contenenti substrati biochimici ed antibiotici essiccati per la ricerca, la valutazione semiquantitativa e l'antibiogramma dei micoplasmi urogenitali (*Mycoplasma hominis* ed *Ureaplasma* spp). Il sistema viene inoculato con la sospensione del campione clinico ed incubato a $36 \pm 1^\circ\text{C}$. I risultati del test vengono letti dopo 24 ore di incubazione ed interpretati valutando il viraggio di colore dei vari pozzetti ed eseguendo un esame microscopico.

Nota: La specie *Ureaplasma urealyticum* è stata divisa in due nuove specie: *Ureaplasma parvum* e *Ureaplasma urealyticum* vengono considerati insieme come *Ureaplasma* spp. nell'utilizzo di questo dispositivo e indicati con il simbolo Uu.

CONTENUTO DELLE CONFEZIONI (kit da 20 test)

- 20 Sistemi Mycoplasma System Plus
- Foglio istruzioni disponibile anche da liofilchem.com/ifu-sds
- 20 Fiale di Soluzione Fisiologica (7.0 mL/fiala)
- Modulo TEST RESULTS FORM

PRODOTTI NECESSARI NON CONTENUTI

- Olio di vaselina (ref. 87006)
- Materiale vario per laboratorio di microbiologia
- Vetrini coprioggetto e portaoggetto
- Microscopio

CONFIGURAZIONE

Pozzetto	Conteggio ed identificazione dei micoplasmi / ureaplasmi
1-Uu 10³	<i>Ureaplasma</i> spp. (titolo = 10^3 UFC/mL)
2-Uu 10⁴	<i>Ureaplasma</i> spp. (titolo = 10^4 UFC/mL)
3-Uu $\geq 10^5$	<i>Ureaplasma</i> spp. (titolo $\geq 10^5$ UFC/mL)
4-Mh 10⁴	<i>Mycoplasma hominis</i> (titolo = 10^4 UFC/mL)
5-Mh $\geq 10^5$	<i>Mycoplasma hominis</i> (titolo $\geq 10^5$ UFC/mL)
Pozzetto	Ricerca di <i>T. vaginalis</i> e <i>Candida</i> spp.
6-TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida</i> spp.
Pozzetto	Antibiogramma dei micoplasmi / ureaplasmi
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* spp., 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.

- La presenza e il conteggio semiquantitativo di *Ureaplasma* spp. viene evidenziato dal viraggio di colore dal giallo al rosso dei pozzetti **1-Uu 10³**, **2-Uu 10⁴** e **3-Uu ≥ 10⁵**.
- La presenza e il conteggio semiquantitativo di *Mycoplasma hominis* viene evidenziato dal viraggio di colore dal giallo al rosso dei pozzetti **4-Mh 10⁴** e **5-Mh ≥ 10⁵**.
- 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 trofozoiti ciliati mobili per l'identificazione *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 dal giallo al rosso dei pozzetti da **7-TE** a **24-AZM** e seguendo le istruzioni sotto INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI.

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 dei microrganismi particolarmente sensibili come *Trichomonas vaginalis* e pregiudicando il risultato finale.

PROCEDURA DEL TEST

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE CLINICO

Aprire con attenzione una fiala di Soluzione Fisiologica* utilizzando il rompifiala contenuto nel kit.

1. TAMPONE VAGINALE – TAMPONE URETRALE

Immergere il tampone (dopo il prelievo del materiale clinico) nella fiala di Soluzione Fisiologica ed attendere 5 min. Strizzare con cura il tampone contro la parete della fiala in modo che il materiale clinico risulti omogeneamente disperso nella Soluzione Fisiologica.

Nota: Conservare il tampone, immerso in un terreno nutritivo liquido, fino alla conclusione del test.

2. LIQUIDO SEMINALE

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

3. URINE

Centrifugare circa 10 mL di campione di urine. Raccogliere 0.1 mL di sedimento urinario e dispensarlo nella fiala di Physiological Solution; agitare ed attendere 5 minuti prima di trasferire la sospensione del campione nel sistema.

4. MATERIALE CLINICO DA Mycoplasma Transport Broth (ref. 20158)

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

Nota: Conservare la fiala di Mycoplasma Transport Broth fino alla conclusione del test.

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

INOCULO DEL SISTEMA

1. Prelevare un sistema dal suo involucro e portarlo a temperatura ambiente.
2. Annotare nome del paziente, data di inizio esame ed tipo di materiale clinico.
3. Trasferire 0.2 mL 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/YR.
5. Coprire il sistema con l'apposito coperchio ed incubare a 36 ± 1°C per 24 ore fino ad un massimo di 48 ore.
6. Osservare e confermare la presenza dei micoplasmi entro 48 h di incubazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**Conteggio ed Identificazione dei *Micoplasm* / *Ureaplasmi***

Osservare il viraggio di colore dei pozzetti da **1-Uu 10³** a **5-Mh** $\geq 10^5$ ed interpretare i risultati come mostrato sotto.

Ricerca di *T. Vaginalis* e *Candida spp.*

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 mostrato sotto.

Antibiogramma dei *Micoplasm* / *Ureaplasmi*

Osservare il viraggio di colore dei pozzetti da **7-TE** a **24-AZM** ed interpretare i risultati come mostrato sotto. Per ciascun antibiotico, si valutano insieme i risultati di due pozzetti

Annotare i risultati sul modulo TEST RESULTS FORM (fotocopiare il numero necessario di moduli).

Pozzetto	CONTEGGIO ED IDENTIFICAZIONE DEI MICOPLASMI / UREAPLASMI	Colore pozzetto	
		Reazione positiva*	Reazione negativa
1-Uu 10³	<i>Ureaplasma spp.</i> (titolo = 10 ³ UFC/mL) ⁽¹⁾	rosso	giallo
2-Uu 10⁴	<i>Ureaplasma spp.</i> (titolo = 10 ⁴ UFC/mL) ⁽²⁾	rosso	giallo
3-Uu $\geq 10^5$	<i>Ureaplasma spp.</i> (titolo $\geq 10^5$ UFC/mL) ⁽³⁾	rosso	giallo
4-Mh 10⁴	<i>Mycoplasma hominis</i> (titolo = 10 ⁴ UFC/mL) ⁽²⁾	rosso	giallo
5-Mh $\geq 10^5$	<i>Mycoplasma hominis</i> (titolo $\geq 10^5$ UFC/mL) ⁽³⁾	rosso	giallo

UFC: Unità Formanti Colonie

(1) = Equivalente a 5-20 colonie coltivate su Mycoplasma Agar A7

(2) = Equivalente a 20-50 colonie coltivate su Mycoplasma Agar A7

(3) = Superiore a 50 colonie coltivate su Mycoplasma Agar A7

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

ANTIBIOGRAMMA MICOPLASMI / UREAPLASMI

Pozzetti	Antibiotico	Concentrazioni (μ g/mL)
7-TE e 8-TE	Tetracycline	4 e 8
9-PEF e 10-PEF	Pefloxacin	8 e 16
11-OFX e 12-OFX	Ofloxacin	1 e 4
13-DO e 14-DO	Doxycycline	4 e 8
15-E e 16-E	Erythromycin	8 e 16
17-CLA e 18-CLA	Clarithromycin	8 e 16
19-MN e 20-MN	Minocycline	4 e 8
21-CD e 22-CD	Clindamycin	4 e 8
23-AZM e 24-AZM	Azithromycin	4 e 8

Colore Pozzetto Una colorazione rossa* indica crescita alla concentrazione di antibiotico testata.

Una colorazione gialla indica nessuna crescita alla concentrazione di antibiotico testata.

Le variazioni di colore in due pozzetti successivi contenenti lo stesso antibiotico sono utilizzate per interpretare i risultati secondo le tre categorie di suscettibilità:

Sensibile Crescita inibita (GIALLO) da entrambe le concentrazioni di antibiotico.

Intermedia Crescita inibita (GIALLO) dalla concentrazione più alta dell'antibiotico, ma non (ROSSO) ad quella più bassa.

Resistente Crescita non inibita (ROSSO) dall'antibiotico, né dalla concentrazione più alta, né dalla più bassa.

*Una colorazione arancio deve essere considerata come test positivo/crescita.

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 urealiticum</i>	ATCC 27618
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231

FATTORI CHE POSSONO INVALIDARE I RISULTATI

Imprecisa standardizzazione dell'inoculo; materiale clinico non idoneo; uso di sistemi e reagenti supplementari scaduti; temperatura e tempi di incubazione non rispettati.

LIMITI ED AVVERTENZE

- Le corrette tecniche di raccolta e manipolazione dei campioni sono fondamentali per risultati accurati dei test. Un test negativo non sempre significa che non c'è infezione. Un test positivo ottenuto con Mycoplasma System Plus indica un'infezione da micoplasmi urogenitali, ma non può essere utilizzato da solo per diagnosticare la malattia.
- Alcuni batteri presenti in quantità $> 10^{6-7}$ UFC/mL, produttori di ureasi, possono determinare un viraggio dei pozzetti del sistema. Confermare la loro presenza seminando una goccia di brodo colturale, precedentemente conservato (vedere PROCEDURA DEL TEST) su terreno agarizzato (es. chocolate agar).
- Un risultato negativo per la concentrazione di antibiotico più bassa e positivo per la concentrazione di antibiotico più alta è insignificante. In tal caso il test deve essere ripetuto.

PRECAUZIONI

Il prodotto Mycoplasma System Plus non è classificato 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.

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

Prodotto	Confezione	Ref.
Mycoplasma System Plus	20 test	72592
Mycoplasma System Plus	4 test	79592



BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA

1. Horner P, Donders G, Cusini M, *et al.* Should we be testing for urogenital *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum* and *Ureaplasma urealyticum* in men and women? - a position statement from the European STI Guidelines Editorial Board. *Eur Acad Dermatol Venereol.* 2018;32(11):1845-1851.
2. Capoccia R, Greub G, Baud D. *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis* and adverse pregnancy outcomes. *Curr Opin Infect Dis.* 2013;26(3):231-40.
3. Waites KB, Bebear CM, Robertson JA, Talkington DF, and Kenny GE. Laboratory diagnosis of mycoplasmal infections. Cumulative techniques and procedures in clinical microbiology (Cumitech 34). American Society for Microbiology Press, Washington, D.C. 2001; 1-30.
4. Ullmann U, Schubert S, Krausse R. Comparative in-vitro activity of levofloxacin, other fluoroquinolones, doxycycline and erythromycin against *Ureaplasma urealyticum* and *Mycoplasma hominis*. *J Antimicrob Chemother.* 1999;43 Suppl C:33-6.
5. Taylor-Robinson D, Bébéar C. Antibiotic susceptibilities of mycoplasmas and treatment of mycoplasmal infections. *J Antimicrob Chemother* 1997;40(5):622-30.
6. Grattard F, Soleihac B, De Barbeyrac B *et al.* Epidemiologic and molecular investigations of genital mycoplasmas from women and neonates at delivery. *Pediatr Infect Dis J.* 1995;14(10):853-8.
7. Bébéar C, de Barbeyrac B, Dewilde A *et al.* Multicenter study of the in vitro sensitivity of genital mycoplasmas to antibiotics. *Pathol Biol.* 1993;41(4):289-93.
8. Kenny GE, Cartwright FD. Effect of pH, inoculum size, and incubation time on the susceptibility of *Ureaplasma urealyticum* to erythromycin in vitro. *Clin Infect Dis.* 1993;17 Suppl 1:S215-8.
9. Bauriaud R, Séror C, Lareng MB, Lefèvre JC. In vitro sensitivity to antibiotics of genital mycoplasmas isolated in Toulouse. Study of new molecules (macrolides and quinolones). *Pathol Biol.* 1992;40(5):479-82.
10. Renaudin H, Bébéar C. Comparative in vitro activity of azithromycin, clarithromycin, erythromycin and lomefloxacin against *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma urealyticum*. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 1990;9(11):838-41.
11. Bebear C, de Barbeyrac B, Bernet C, Renaudin H. Methods of studying mycoplasma infections. *Ann Biol Clin.* 1989;47(7): 415-20.



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330

www.liofilchem.com

liofilchem@liofilchem.com