

Набор реагентов Mycoplasma System Plus

для определения, идентификации и определения чувствительности к антибиотикам уrogenитальных микоплазм.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Наименование	Кат. №	Упаковка
Mycoplasma System Plus	72592	20 тестов
Mycoplasma System Plus	79592	4 теста

ОПИСАНИЕ

Набор реагентов Mycoplasma System Plus – это 24-луночная система, содержащая лиофилизированные биохимические и антибиотические субстраты для детекции и определения чувствительности к антимикробным препаратам и полуколичественного определения числа уrogenитальных микоплазм. Систему инокулировать суспензией клинического образца и инкубируется при $36 \pm 1^\circ\text{C}$ в течение 18-24 ч. Считывание результатов проводится колориметрически, по оценке цвета в различных лунках и микроскопическому исследованию.

Примечание: Вид *Ureaplasma urealyticum* был разделен на два новых вида: *Ureaplasma parvum* и *Ureaplasma urealyticum*. Вместе они рассматриваются как *Ureaplasma spp.* при использовании этого устройства и обозначается как Uu.

СОСТАВ НАБОРА

В состав набора входят:

- 20 систем Mycoplasma System Plus
- Инструкция
- 20 фл. физиологического раствора (7,0 мл/фл.)
- Форма для записи результатов

Позиции, необходимые для работы, но не включенные в состав набора

- Различные лабораторные материалы для микробиологии;
- Вазелиновое масло для микробиологического использования (арт. № 80278);
- Предметные и покровные стекла.

СТРУКТУРА ПЛАНШЕТА

Лунка	Подсчет и идентификация микоплазм и уреаплазм
1-Uu 10^3	<i>Ureaplasma spp.</i> (титр = 10^3 КОЕ/мл)
2-Uu 10^4	<i>Ureaplasma spp.</i> (титр = 10^4 КОЕ/мл)
3-Uu $\geq 10^5$	<i>Ureaplasma spp.</i> (титр $\geq 10^5$ КОЕ/мл)
4-Mh 10^4	<i>Mycoplasma hominis</i> (титр = 10^4 КОЕ/мл)
5-Mh $\geq 10^5$	<i>Mycoplasma hominis</i> (титр $\geq 10^5$ КОЕ/мл)
Лунка	Обнаружение <i>T. vaginalis</i> и <i>Candida spp.</i>
6-TR/YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida spp.</i>
Лунка	Исследование чувствительности
7-TE	Тетрациклин - 4 мкг/мл
8-TE	Тетрациклин - 8 мкг/мл

9-PEF	Пефлоксацин - 8 мкг/мл
10-PEF	Пефлоксацин - 16 мкг/мл
11-OFX	Офлоксацин - 1 мкг/мл
12-OFX	Офлоксацин - 4 мкг/мл
13-DO	Доксициклин - 4 мкг/мл
14-DO	Доксициклин - 8 мкг/мл
15-E	Эритромицин - 8 мкг/мл
16-E	Эритромицин - 16 мкг/мл
17-CLA	Кларитромицин - 8 мкг/мл
18-CLA	Кларитромицин - 16 мкг/мл
19-MN	Миноциклин - 4 мкг/мл
20-MN	Миноциклин - 8 мкг/мл
21-CD	Клиндамицин - 4 мкг/мл
22-CD	Клиндамицин - 8 мкг/мл
23-AZM	Азитромицин - 4 мкг/мл
24-AZM	Азитромицин - 8 мкг/мл

ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор реагентов **Mycoplasma System Plus** позволяет проводить детекцию, полуколичественный подсчет, предварительную идентификацию и определение чувствительности к антибиотикам *Mycoplasma hominis* и *Ureaplasma urealyticum*, выделенных из клинических образцов и детекцию и предварительную идентификацию микроорганизмов, наиболее часто выделяемых из вагинальных и уретральных образцов и семенной жидкости, таких как *Trichomonas vaginalis* и *Candida spp.*

- Полуколичественный подсчет *Ureaplasma spp.* проводится по изменению цвета от желтого к красному лунок **1-Uu 10³**, **2-Uu 10⁴**, **3-Uu $\geq 10^5$** .
- Присутствие *Mycoplasma hominis* обнаруживается по изменению цвета от желтого к красному в лунке **4-Mh 10⁴** и **5-Mh $\geq 10^5$** .
- Присутствие *Trichomonas vaginalis* и *Candida spp.* определяется по микроскопическому исследованию (40х) капли культуральной жидкости, отобранной из лунки **6-TR/UE**. Оценка проводится на основании подвижности жгутиковых простейших для идентификации *Trichomonas vaginalis* и/или присутствию хламидоспор и гифов для идентификации *Candida spp.*
- Оценка чувствительности к антибиотикам урогенитальных микоплазм проводится по изменению цвета в лунках с **7-TE** • по **24-AZM** как указано в «ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ».

СБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦОВ

Отбор вагинального или уретрального секрета проводится с использованием синтетического тампона.

Получение семенной жидкости проводят в соответствии с методикой, предусмотренной для исследований микробиологической культуры.

При использовании **Набора реагентов Mycoplasma System Plus**, после отбора образцы должны быть незамедлительно отправлены в лабораторию.

Нельзя хранить образцы в холодильнике даже в течение непродолжительного времени, т.к. низкие температуры могут отрицательно повлиять на жизнеспособность особо чувствительных микроорганизмов, таких как *Trichomonas vaginalis*, что может повлиять на конечный результат.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Подготовка клинического образца

Вскрыть одну ампулу с физиологическим раствором¹ из набора.

1. ВАГИНАЛЬНЫЙ / УРЕТРАЛЬНЫЙ МАЗОК

Погрузить тампон с клиническим материалом в ампулу с физиологическим раствором и подождать 5 мин. Осторожно провести тампоном по стенке ампулы, чтобы клинический материал равномерно распределился в физиологическом растворе.

Примечание: храните тампон, смоченный в питательном бульоне, до завершения тестирования.

2. СЕМЕННАЯ ЖИДКОСТЬ

Внести 0.2 мл образца в ампулу с физиологическим раствором, встряхнуть и подождать 5 минут перед внесением образца в систему.

3. МОЧА

Центрифугировать примерно 10 мл образца мочи. Отобрать 0,1 мл мочевого осадка и добавить во флакон с физиологическим раствором, содержащимся в наборе; встряхнуть и подождать 5 минут перед внесением образца в систему.

4. КЛИНИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ ИЗ ТРАНСПОРТНОЙ СРЕДЫ ДЛЯ МИКОПЛАЗМ - MYCOPLASMA TRANSPORT BROTH (Art. 20158).

Внести 1 мл Mycoplasma Transport Broth, содержащего исследуемый образец, в ампулу с физиологическим раствором, осторожно встряхнуть и подождать 5 минут перед внесением образца в систему.

Примечание: сохранить образец во флаконе с транспортным бульоном для микоплазм до завершения теста.

*Физиологический раствор (г/л): хлорид натрия 9 г; дистиллированная вода 1000 мл; pH 6,8±0,2

Внесение образца систему

1. Извлечь систему из упаковки и позволить ей нагреться до комнатной температуры.
 2. Записать имя пациента, дату начала обследования и тип клинического материала.
 3. Внести 0,2 мл суспензии клинического образца в каждую лунку системы.
 4. Внести во все лунки, кроме 6-TR / YE, по одной капле вазелинового масла для микробиологического использования.
 5. Накрыть систему прилагаемой крышкой и инкубировать при температуре $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение от 24 и до 48 ч.
 6. Наблюдать за лунками и подтвердить наличие микоплазм в течение 48 часов инкубации.
-

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Подсчет и идентификация микоплазм / уреоплазм

Наблюдать изменение цвета в лунках от **1-Uu 10³** до **5-Mh $\geq 10^5$** и интерпретировать результаты, как показано ниже.

Исследование на *Trichomonas vaginalis* и *Candida spp.*

Отобрать каплю жидкости из лунки **6-TR / YE**, поместить ее на предметное стекло, поместить покровное стекло сверху и наблюдать присутствие *Trichomonas vaginalis* и *Candida spp.* в микроскоп (40x). Интерпретировать, как показано ниже.

Исследование на чувствительность к антибиотикам микоплазм / уреоплазм

Наблюдать изменение цвета в лунках с **7-TE** по **24-AZM** и интерпретировать результаты, как показано ниже.

Для каждого антибиотика результаты двух лунок оцениваются вместе. См. лунки **1-Uu 10³** и **4-Mh 10⁴** в качестве контроля роста антибиотикограммы уреоплазмы и *M. hominis* соответственно.

Записать результаты в ФОРМУ ЗАПИСИ РЕЗУЛЬТАТОВ (сделать ксерокопии в необходимом количестве).

Лунка	Подсчет и идентификация микоплазм / уреоплазм	Цвет лунки	
		Положительная реакция *	Отрицательная реакция
1-Uu 10³	<i>Ureaplasma spp.</i> (титр = 10 ³ КОЕ/мл) ⁽¹⁾	Красный	Желтый
2-Uu 10⁴	<i>Ureaplasma spp.</i> (титр = 10 ⁴ КОЕ/мл) ⁽²⁾	Красный	Желтый
3-Uu $\geq 10^5$	<i>Ureaplasma spp.</i> (титр $\geq 10^5$ КОЕ/мл) ⁽³⁾	Красный	Желтый
4-Mh 10⁴	<i>Mycoplasma hominis</i> (титр = 10 ⁴ КОЕ/мл)	Красный	Желтый
5-Mh $\geq 10^5$	<i>Mycoplasma hominis</i> (титр $\geq 10^5$ КОЕ/мл)	Красный	Желтый

(1) = эквивалентно 5-20 колониям, выросшим на Агаре для микоплазм А7 (*Mycoplasma Agar A7*)

(2) = эквивалентно 20-50 колониям, выросшим на Агаре для микоплазм А7 (*Mycoplasma Agar A7*)

(3) = более 50 колоний, выросших на Агаре для микоплазм А7 (*Mycoplasma Agar A7*)

Лунка	<i>Trichomonas vaginalis</i> и <i>Candida spp.</i>	Микроскопическое исследование (40x)
6-TR / YE	<i>Trichomonas vaginalis</i> / <i>Candida spp.</i>	<i>T. vaginalis</i> : подвижные жгутиковые простейшие <i>Candida spp.</i> : хламидоспоры и гифы

ИССЛЕДОВАНИЕ НА ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К АНТИБИОТИКАМ

Лунка	Антибиотик	Концентрация (мкг/мл)
7-TE и 8-TE	Тетрациклин	4 и 8
9-PEF и 10-PEF	Пефлоксацин	8 и 16
11-OFX и 12-OFX	Офлоксацин	1 и 4
13-DO и 14-DO	Доксициклин	4 и 8
15-E и 16-E	Эритромицин	8 и 16
17-CLA и 18-CLA	Кларитромицин	8 и 16
19-MN и 20-MN	Миноциклин	4 и 8
21-CD и 22-CD	Клиндамицин	4 и 8
23-AZM и 24-AZM	Азитромицин	4 и 8

Цвет лунки: Красная* окраска указывает на рост (положительный) при тестируемой концентрации антибиотика.

Желтая окраска указывает на отсутствие роста (отрицательный результат) при тестируемой концентрации антибиотика.

Изменение цвета в двух последовательных лунках, содержащих один и тот же антибиотик, используется для разделения результатов на три категории чувствительности:

Чувствительность	Рост подавляется (желтый) более высокой и более низкой критической концентрацией антибиотика.
Средняя чувствительность	Промежуточный рост подавляется (ЖЕЛТЫЙ) более высокой критической концентрацией антибиотика, но не (КРАСНЫЙ) более низкой критической концентрацией.
Устойчивость	Рост не ингибируется (красный) более высокой и более низкой критической концентрацией антибиотика.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Каждая партия MYCOPLASMA SYSTEM PLUS подвергается контролю качества с использованием следующих контрольных штаммов:

Mycoplasma hominis ATCC 23114

Ureaplasma urealyticum ATCC 27618

Candida albicans ATCC 10231

ФАКТОРЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОВЛИЯТЬ НА РЕЗУЛЬТАТЫ

Плохая стандартизация инокулята; клинический материал непригоден; использование просроченных систем и/или реагентов; несоблюдение температуры и времени инкубации.

ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Правильный сбор образцов и обращения с ними имеют решающее значение для получения точных результатов испытаний. Отрицательный тест не всегда означает отсутствие инфекции. Положительный тест, полученный с помощью **Набора реагентов Mycoplasma System Plus**, указывает на урогенитальную микоплазменную инфекцию, но тест нельзя использовать отдельно для диагностики заболевания.
- - Некоторые бактерии, присутствующие в количестве $\geq 10^{6-7}$ КОЕ/мл и продуцирующие уреазу, могут вызвать изменение цвета всех лунок на панели. Их наличие можно проверить повторным выделением на агаризованной среде (например, шоколадном агаре) из исходного бульона (см. МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ).
- - Отрицательный результат для более низкой концентрации антибиотика и положительный для более высокой концентрации антибиотика, не имеет значения. В этом случае испытание необходимо повторить.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Продукт MYCOPLASMA SYSTEM Plus не классифицируется как опасный в соответствии с действующим законодательством, однако для правильного использования см. паспорт безопасности. **Набор реагентов Mycoplasma System Plus** - одноразовое устройство, которое используется только для диагностического использования *in vitro*. Он должен

использоваться в лаборатории надлежащим образом обученным персоналом с использованием утвержденных асептических и безопасных методов для обработки патогенных агентов.

ХРАНЕНИЕ

Храните при температуре 2-8 °С в оригинальной упаковке. Предохраняйте от воздействия источников тепла и избегайте больших перепадов температуры. В таких условиях продукт будет оставаться годным до окончания срока годности, указанного на этикетке. Не используйте продукт по истечении данного срока. Не используйте, если имеются повреждения.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования MYCOPLASMA SYSTEM PLUS и все материалы, контактировавшие с исследуемым образцом или его культурами, должны быть обеззаражены и утилизированы в соответствии с методами, используемыми в лаборатории.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ

	Медицинское изделие для <i>in-vitro</i> диагностики		Не использовать повторно
	Производитель		Рассчитан на ___ тестов
	Каталожный номер		Хрупко, обращаться с осторожностью
	Срок годности		Внимание, ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Температурный режим		Номер партии

БИБЛИОГРАФИЯ

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.