

ARBEITSANLEITUNG

(Auszug aus der Anleitung des Herstellers)

Screening Test auf urogenitale Mykoplasmen

Testkit für 20 (in Kombination mit MycoView® ID 20 Quantum oder MycoView® RT 20 Quantum für bis zu 40) Einzeltests zur kulturellen Diagnostik urogenitaler Mykoplasmen. Wachstumstechnik im Flüssigmedium. Zeitdauer: 24-48 Stunden.

Testprinzip

Testverfahren zum Screening (Suchtest) urogenitaler Mykoplasmen aus Nativmaterial. Die Auswertung des Screening-Tests (qualitative Untersuchung) erfolgt nach 24 Stunden. Ein positiver Befund ist gekennzeichnet durch einen Farbumschlag des Mediums von gelb nach rot.

Zur Abgrenzung gegenüber kontaminierenden Mikroorganismen ist eine weitergehende quantitative Untersuchung als Bestätigungstest erforderlich. Anwendung finden hier die Teststreifen des MycoView® RT 20 Quantum (Bestell-Nr. MD1002567) mit Identifizierung, Differenzierung und Resistenzprüfung der Erreger *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) und *Mycoplasma hominis* (M.h.). Zusätzliche Inkubationsdauer: 24 Stunden.

Komponenten des MycoView® Screen Quantum Testkits

40 Flaschen Lyophilisat

20 Flaschen Transportmedium (T-Broth, jeweils 2 ml) zur Rekonstitution des Lyophilisats mit jeweils 0,5 ml zum Testmedium

40 Tupfer, 40 Pipettenspitzen, Packungsbeilagen mit Arbeitsanleitung.

Probenmaterial zur Mykoplasmandiagnostik (s. auch Packungsbeilage des Herstellers)

Urethral-Abstriche	Ejakulat – 200 µl (4-6 Tropfen, nativ, nicht zentrifugieren)
Zervikal-Abstriche	Urin (Blasen-Urin) – 200 µl (4-6 Tropfen, nicht zentrifugieren)
Vaginal-Abstriche	Ausfluss-Sekret – 200 µl (4-6 Tropfen)
Eiterhaltige Abstriche	Endometrium-Biopsien

➔ Probenmaterial möglichst sofort nach Entnahme in eine Flasche mit *Transportmedium* überführen.

Beachten Sie bitte: Mykoplasmen haften bevorzugt an Oberflächen und Zellen.

Untersuchungsmaterial sollte daher so viel zelluläres Material wie möglich enthalten!

Teil 1 - Testdurchführung

T-Broth = Transportmedium, QS-Medium = Testmedium

1. Vor Testbeginn alle Komponenten Raumtemperatur erreichen lassen.
2. **Inokulation der Keimprobe:** Abstrichmaterial rasch in die Flasche mit Transportmedium überführen. Den verwendeten Tupfer an der inneren Glaswand auspressen.
 - Bei Flüssigkeiten 200 µl (4-6 Tropfen), bei Gewebsbiopsien die Biopsie verwenden.
 - Bei Proben aus Transportgefäßen etwa 500 µl Flüssigkeit in das Transportmedium pipettieren.
3. Flasche mit inokuliertem Transportmedium verschließen, sanft schütteln. Flasche mit Patientendaten beschriften; Test entweder sofort oder - z.B. bei Versand oder Wochenende - spätestens nach 72 Stunden weiterführen; Flasche kühl lagern!
4. Zur **Testdurchführung** Reagenzien Raumtemperatur erreichen lassen. 0,5 ml Flüssigkeit aus dem inokulierten Transportmedium in die Flasche mit dem Testmedium überführen. Lyophilisat mit dem beimpften Medium vorsichtig lösen. Das Fläschchen mit den verbleibenden 1,5 ml Transportmedium mit Patientenmaterial verschließen und im Kühlschrank bei +2/+8°C aufbewahren.
5. Die Flasche mit dem Testmedium (0,5 ml) bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$ für 24 Stunden inkubieren.

Auswertung des MycoView® SCREEN Quantum Tests

Screening-Test nach 24 Stunden auswerten. Bei klinischem Verdacht auf *Mycoplasma hominis* oder bei einer schwachen Farbänderung des Mediums sollte die Inkubation um weitere 12-24 Stunden verlängert werden, um das Ergebnis des Screening-Tests eindeutiger zu bewerten.

Eine Farbänderung des Mediums von gelb nach rot bedeutet Wachstum (Metabolismus) von Mykoplasmen = positiver Befund.

Positives Probenmaterial mit MycoView® RT 20 Quantum Teststreifen (Bestell-Nr. MD1002567) weitergehend untersuchen → **Teil 2**

Teil 2 - Weiterführende Untersuchung bei positivem Befund auf *U.u.* oder *M.h.*

MycoView® Teststreifen sind Bestandteil des Kits MycoView® RT 20 Quantum und **nicht** einzeln verfügbar. Sie sind dennoch zusätzlich einsetzbar zur weiterführenden Untersuchung bei positiven Befunden mit den Verfahren MycoView® Screening-40 Quantum oder MycoView® ID 20 Quantum. Mit ihrer Verwendung können positive Ergebnisse bestätigt bzw. ergänzt werden indem eine Identifizierung, Differenzierung, Keimzahlbestimmung und Resistenzprüfung gegen 9 Antibiotika (Antibiogramm) bei den Erregern *Ureaplasma urealyticum* (*U.u.*) und *Mycoplasma hominis* (*M.h.*) aus vorhandenem Nativmaterial durchgeführt wird. Die Auswertung der Untersuchung erfolgt nach 24-48 Stunden durch Ablesen des Farbumschlags des Mediums in den Nöpfchen von gelb nach rot.

Bitte beachten: Die weiterführende Untersuchung setzt voraus, dass das im Kühlschrank gelagerte Patientenmaterial in ausreichender Menge (etwa 1,4 ml) vorhanden ist und die Arbeitsanleitung des zusätzlich verwendeten Verfahrens sorgfältig gelesen und beachtet wird.

Testdurchführung und Auswertung siehe Arbeitsanleitung MycoView® RT 20 Quantum

Nehmen Sie die Arbeitsanleitung des Testkits MycoView® RT 20 Quantum und starten Sie die weiterführende Untersuchung und Auswertung ab Punkt 3 der S. 1. Verwenden Sie auch das Auswertungsblatt des Kits und stellen Sie benötigte Kopien her (auch unter www.aurosan-shop.de als Download auf der Produktseite von MycoView® RT 20 Quantum erhältlich).

Anmerkung: Mykoplasmen finden sich oft als harmlose Kommensalen im Urogenitalbereich. Ihre Fähigkeit zur Entwicklung pathogener Eigenschaften mit weitergehender Besiedlung innerer Organe (Prostata, Uterus, Tuben) erfordert eine Überwachung des Mykoplasmen-Titers bei Infektionsverdacht. Ein positiver Befund wird innerhalb von 24 Stunden durch Rotfärbung des Mediums angezeigt (qualitativer Nachweis). Eine spätere Rotfärbung (z.B. nach 48 Stunden) ist für Urogenitalproben zumeist nicht mehr signifikant.

Wichtige Hinweise (siehe auch Packungsbeilage des Herstellers in Ihrem Testkit):

Testverfahren zur professionellen Anwendung. Nur zur Diagnostik *in vitro*! Twin-Teststreifen im Kühlschrank bei +2/+8°C möglichst im Kit lagern. Verwendbar bis zum angegebenen Datum. Vor Gebrauch Arbeitsanleitung sorgfältig lesen! Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit potentiell infektiösem Probenmaterial beachten!

Alle Bestandteile der Kits und das zur Testdurchführung verwendete Material sind eigenverantwortlich und sachgerecht zu entsorgen! Beachten Sie bitte bestehende Vorschriften!

Hersteller: ZEA KON, Frankreich

Vertrieb in Europa: AUROSAN GmbH
Frankenstr. 231, 45134 ESSEN
Fax: +49 2573 69795-9917
service@aurasan.de

07/2019