Instructions For Use

ENGLISH

Mycoplasma Transport Broth 6ml

Liquid transport medium for the enrichment and detection of *mycoplasma* and other pathogenic microorganisms from clinical and nonclinical specimens

INTENDED PURPOSE

Liquid medium used for the collection and transport of clinical specimens (e.g. vaginal and urethral swabs, seminal fluid, etc.) containing *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida* spp, *mycoplasmas* and *ureaplasmas*. This broth may also be used as enrichment medium.

DESCRIPTION

Mycoplasma and *Ureaplasma* species are a major causative agent of human respiratory tract infections, including both upper and lower respiratory infections in all ages. Mycoplasma Transport Broth 6 ml can sustain viability of fragile microorganism during the period elapsed from specimen collection to laboratory processing. This broth may also be used as enrichment medium, allowing the recovery of most mycoplasmas including those species that can be found in animals or the environment such as *M.gallisepticum*, *M.synoviae*, *M.iowe* and *M.meleagridis*.

TYPICAL FORMULA

Composition	**(g/l)**
Tryptone	17.0
Soy Peptone	3.0
Glucose	2.5
Sodium Chloride	5.0
Dipotassium Phosphate	2.5
Bovine Albumin	5.0
Thallium Acetate	0.05

METHOD PRINCIPLE

Bacteriological research of mycoplasma, organisms which are devoid of cell wall, must be carried out on culture media which allow to satisfy their metabolic requirements. Tryptone, soy peptone provides nitrogen, vitamins, and minerals which favors bacterial growth, whilst glucose or arginine is a source of carbohydrates. Do not combine both in one medium, arginine can inhibit the growth of some glucose utilizers.
Sodium chloride and potassium phosphate maintain osmotic balance of the medium. Thallium acetate is used to inhibit bacterial growth but should be avoided in isolation attempts for *U.urealyticum* and *M.genitalium*.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: inoculating loop, pipettes, swabs, culture media, incubators, quality control organisms.

SPECIMENS

Collect specimens in sterile containers or with sterile swabs and transport to the laboratory. Process each specimen using procedures appropriate for that sample

Refer to specific guidelines for more detailed information.

TEST PROCEDURE

1. Allow tubes to come to room temperature before using.
2. Collect the specimen preferably from the site where the suspected organism is most likely to be found, with as little external contamination as possible, and at the clinical stage of disease most likely to yield a positive culture.
3. a) Place the specimen into the tube and send to the laboratory for prompt analysis. Mycoplasma Transport Broth will maintain viability of many microorganisms for 72 hours. It is a common practice to refrigerate specimens to minimize growth of contaminant bacteria and fungi, nonetheless certain organisms, such as *T. vaginalis*, seem to have a better recovery when kept at room temperature.

   b) Inoculate the medium directly with the clinical specimen and incubate at 36 ± 1°C for 36-72 hours for cultivating mycoplasma.
4. Subculture onto appropriate agar plates such as Mycoplasma Agar.

INTERPRETING RESULTS

Observe colonies morphology by direct transmitted illumination under low magnification.

Mycoplasma hominis is recognized by typical "fried egg" colonies or finely granular colonies with a berry-like appearance that penetrate the agar surface. *Ureaplasma* show typical sea-urchin-like colonies.

Refer to specific guidances for more details.

STORAGE

2-8°C away from light, until the expiry date on the label. However, our stability studies have shown that the storage or transport at 18-25°C for 4 days, or at 35-39°C for 48 hours, do not alter in any way the performance of the product. Eliminate if signs of deterioration or contamination are evident.

SHELF LIFE

2 years

QUALITY CONTROL

Appearance of Mycoplasma Transport Broth 6 ml: Light amber, clear to very slightly opalescent.

Control strain		Inoculum	Incubation	Characteristic reactions
Candida albicans	WDCM 00054 ATCC® 10231	10^4-10^6	18-24 h, 35 ± 2°C	Good growth
Ureaplasma urealiticum	ATCC® 27618			Good growth
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114			Good growth
Streptococcus faecalis	WDCM 00009 ATCC® 19433 NCTC 775			Good growth

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of Mycoplasma Transport Broth 6 ml was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

LIMITATIONS

- Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variable in obtaining reliable culture results.
- Proper specimen collection and handling techniques are critical for accurate test results.

WARNING AND PRECAUTIONS

1) **For *in vitro* diagnostic use (IVD).**
2) **For laboratory professional use only**.
3) Operators must be trained and have certain experience. Please read the instructions carefully before using the product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.
4) Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.
5) Do not use if the product or packaging appears to be damaged.
6) Follow standard precautions. All patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly.
7) Handle all specimens as if infectious using safe laboratory procedures. Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution.
8) Avoid cross-contamination of samples by using disposable tips and changing them after each sample.
9) Do not mix reagents of different batches. Please use the product within the validity period.
10) Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics or handle contact lenses in areas where reagents and human specimens are handled.
11) Results should be interpreted by a trained professional in conjunction with the patient's history and clinical signs and symptoms, and epidemiological risk factors.
12) Ensure laboratory equipment is calibrated and maintained in accordance with the laboratory's procedure.
13) When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

ORDER INFORMATION

Product	Packaging	Ref.
Mycoplasma Transport Broth 6 ml	20 x 6 ml	20158

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
1	2024-09-16	Added notice to report any malfunction, defect or incident.
0	2023-05-15	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0

In case of malfunctions or defects, contact immediately Liofilchem (*) or the local representative.

In case of incident associated with the device, notify immediately Liofilchem (*) or its local representative and the National Competent Authority.

*Please login to https://www.liofilchemstore.it/login.php (user ID and password required) and click on Complaint.

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

liofilchem.com/ifu-sds

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

Mycoplasma Transport Broth 6 ml

Terreno di trasporto liquido per l'arricchimento e la ricerca di micoplasmi ed altri microrganismi patogeni da campioni clinici e non clinici.

DESTINAZIONE D'USO

Terreno liquido utilizzato per la raccolta e il trasporto di campioni clinici (es. tamponi vaginali e uretrali, liquido seminale, ecc.) contenenti *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Candida* spp, micoplasmi e ureaplasmi. Questo brodo può essere utilizzato anche come terreno di arricchimento.

DESCRIZIONE

Le specie *Mycoplasma* e *Ureaplasma* sono un importante agente eziologico delle infezioni del tratto respiratorio umano, comprese le infezioni delle vie respiratorie superiori e inferiori in tutte le età. Mycoplasma Transport Broth 6 ml è in grado di sostenere la vitalità di microrganismi fragili durante il periodo trascorso dalla raccolta dei campioni all'elaborazione in laboratorio. Questo brodo può anche essere utilizzato come terreno di arricchimento, consentendo il recupero della maggior parte dei micoplasmi comprese quelle specie che si possono trovare negli animali o nell'ambiente come *M.gallisepticum*, *M.synoviae*, *M.iowe* e *M.meleagridis*.

FORMULA TIPICA

Composizione	**(g/l)**
Triptone	17.0
Peptone di soia	3.0
Glucosio	2.5
Sodio Cloruro	5.0
Dipotassio Fosfato	2.5
Albumina Bovina	5.0
Tallio Acetato	0.05

PRINCIPIO DEL METODO

La ricerca batteriologica dei micoplasmi, organismi privi di parete cellulare, deve essere effettuata su terreni di coltura che consentano di soddisfare le loro esigenze metaboliche. Triptone, il peptone di soia forniscono azoto, vitamine e minerali che favoriscono la crescita batterica, mentre il glucosio o l'arginina sono fonte di carboidrati. Non combinare entrambi in un terreno, poichè l'arginina potrebbe inibire la crescita di alcuni utilizzatori di glucosio.
Il cloruro di sodio e il fosfato di potassio mantengono l'equilibrio osmotico del terreno. L'acetato di tallio viene utilizzato per inibire la crescita batterica, ma dovrebbe essere evitato nei tentativi di isolamento di *U.urealyticum* e *M.genitalium*. L'acetato di tallio è tossico per l'uomo e occorre prestare attenzione nel suo utilizzo.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: ansa da inoculo, pipette, provette, tamponi, incubatore, microrganismi per il controllo qualità.

CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli in laboratorio. Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di loro. Questo prodotto è consigliato per l'uso esclusivamente con colture pure.
Fare riferimento alle linee guida specifiche per informazioni più dettagliate.

PROCEDURA DEL TEST

1. Portare le provette a temperatura ambiente prima dell'utilizzo.
2. Eseguire la raccolta del campione preferibilmente dal sito dove è più probabile trovare l'organismo sospetto, evitando il più possibile la contaminazione dall'esterno. Una coltura positiva la si ottiene più facilmente nella fase clinica della malattia.
3. a) Inserire il campione nella provetta ed inviare al laboratorio per l'analisi tempestiva. Mycoplasma Transport Broth manterrà vitali molti microrganismi per 72 ore. È pratica diffusa refrigerare il campione per minimizzare la crescita di batteri contaminanti e funghi, ciononostante alcuni organismi, come ad esempio *T. vaginalis*, sembrano avere un miglior recupero quando mantenuti a temperatura ambiente.

b) Inoculare il terreno direttamente con il campione clinico ed incubare a 36 ± 1°C per 36-72 ore per la coltivazione dei micoplasmi.

4. Eseguire sub-colture su terreni solidi appropriati come ad esempio Mycoplasma Agar (ref. 11205).

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Osservare la morfologia delle colonie alla luce trasmessa diretta a basso ingrandimento.

Mycoplasma hominis si riconosce dalle tipiche colonie a "uovo fritto" o dall'aspetto finemente granulare che penetrano la superficie dell'agar. Gli *ureaplasmi* mostrano le tipiche colonie a riccio di mare.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per maggiori dettagli.

CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato a 2-8°C al riparo dalla luce, fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Tuttavia i nostri studi di stabilità hanno dimostrato che la conservazione o il trasporto a 18-25°C per 4 giorni, oppure a 35-39°C per 48 ore, non alterano in nessun modo l'efficienza del prodotto. Eliminare se vi sono segni evidenti di deterioramento o contaminazione.

VALIDITA'

2 anni.

CONTROLLO QUALITA'

Aspetto Mycoplasma Transport Broth 6 ml: Ambra chiaro, da limpido a leggermente opalescente.

Ceppi di controllo		Inoculo	Incubazione	Caratteristiche di reazione
Candida albicans	WDCM 00054 ATCC® 10231	10^4-10^6	con $\sqrt{O_2}$ e CO_2 18-24 h, 35 ± 2°C	Buona crescita
Ureaplasma urealiticum	ATCC® 27618			Buona crescita
Mycoplasma hominis	ATCC® 23114			Buona crescita
Streptococcus faecalis	WDCM 00009 ATCC® 19433 NCTC 775			Buona crescita

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni di Mycoplasma Transport Broth 6 ml è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

- Le condizioni, i tempi e il volume del campione raccolto per la coltura sono variabili significative per ottenere risultati colturali affidabili.
- Tecniche adeguate di raccolta e manipolazione dei campioni sono fondamentali per ottenere risultati di analisi accurati.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1) **Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
2) **Solo per uso professionale di laboratorio.**
3) Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.
4) Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
5) Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
6) Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
7) Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
8) Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.

9) Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
10) Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
11) I risultati devono essere interpretati da un professionista qualificato insieme alla storia del paziente, ai segni e sintomi clinici e ai fattori di rischio epidemiologici.
12) Assicurarsi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.
13) Quando i risultati dei test vengono trasmessi dal laboratorio a un centro informatico, è necessario prestare attenzione per evitare trasferimenti di dati errati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti bibliografici alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SOMBOLI

Vedere la tabella a dei simboli alla fine di questo documento.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Prodotto	Confezionamento	Ref.
Mycoplasma Transport Broth 6 ml	20 x 6 ml	20158

In caso di malfunzionamenti o difetti, contattare immediatamente Liofilchem (*) o il rappresentante locale.

In caso di incidente associato al dispositivo, avvisare immediatamente Liofilchem (*) o il suo rappresentante locale e l'Autorità Nazionale Competente.

*Si prega di effettuare il login su https://www.liofilchemstore.it/login.php (user ID e password richiesti) e cliccare su "Complaint".

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: **liofilchem.com/ifu-sds**

References / Riferimenti

1. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma
2. European Centre for Disease Prevention and Control. 2012. 'Epidemiological update: Mycoplasma pneumoniae infections – recent increases reported in EU countries.' https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/epidemiological-update-mycoplasma- pneumoniae-infections-recent-increases-reported-eu
3. Isenberg (ed.). 1992. Clinical microbiology procedures handbook, vol. 1. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
4. Kenny. 1985. In Lennette, Balows, Hausler and Shadomy (ed.). Manual of clinical microbiology, 4th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Bailey&Scott's, Diagnostic Microbiology.
6. Lennette E.H, A. Balows, W.J. Hausler, H.J. Shadomy (1985) Manual of Clinical Microbiology 4th Ed.
7. Shepard, M.C., Lunceford, C.D. (1976) J. Clin. Microbiol. 3:613.
8. Adler HE, Fabricant J, Yamamoto R, Berg J. (1958) Isolation and identification of pleuropneumonia-like organisms of avian origin. In: Symposium on chronic respiratory diseases of poultry. American Journal of Veterinary Research; 19:440-7.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

LOT	Batch code / Codice del lotto
REF	Catalogue number / Numero di catalogo
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico *in vitro*
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce solare

Liofilchem® s.r.l.

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

CE IVD