



## Mycoplasma Broth Base & Mycoplasma Agar Base

EN

**REF** CM0401B, CM0403B & CM0403T

### Intended Use

Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) and Mycoplasma Agar Base (CM0401B) are basic media, which when supplemented, supports the growth of *Mycoplasma* and *Ureaplasma* species from genital and respiratory samples.

The devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The devices are for professional use only, are not automated, nor are they a companion diagnostic.

### Summary and Explanation

*Mycoplasma* and *Ureaplasma* species are a major causative agent of human respiratory tract infections, including both upper and lower respiratory infections in all ages<sup>1</sup>. *M. pneumoniae* is a common species implicated in respiratory infections, with symptoms ranging from malaise to headaches and fever<sup>1</sup>. More severe infections can result in tracheobronchitis, and severe lung infections may require hospital care<sup>2</sup>. *Mycoplasma* species are also aetiological agents of community-acquired pneumonia, where infection is more frequent and widespread in crowded settings- hospitals, nursing homes and schools are common environments for increased transmission rates<sup>1,2</sup>. It is estimated that 2 million cases of *Mycoplasma* infection occur each year in the US, with up to 1 in 5 cases of community acquired pneumonia due to *Mycoplasma* infection alone<sup>2</sup>. More severe infections can result in extra-pulmonary manifestations, including those in central nervous systems, dermatological and cardiac manifestations<sup>1</sup>. Some infections may also result in encephalitis, haemolytic anaemia, renal dysfunction and skin disorders<sup>2</sup>. For those with weakened immune systems, asthma sufferers or those recovering from respiratory illness, these opportunistic pathogens can pose a significant threat and may require hospital treatment on infection<sup>2</sup>.

### Principle of Method

Isolation of *Mycoplasma* and *Ureaplasma* species is achieved through the inclusion of antibacterial agents and nutritional sources to support the growth of target species. Mycoplasma Agar Base (CM0401B) and Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) are comprised of bacterial peptones and Lab-Lemco powder to provide essential nutrition for the enhanced growth of *Mycoplasma* and *Ureaplasma* species. Mineral supplements have been incorporated to improve the growth and colony characteristics of *Mycoplasma*. Sodium chloride salt is required to maintain osmotic equilibrium within the medium to allow for optimum growth of bacteria. Agar is included in Mycoplasma Agar Base (CM0401B) as the gelling agent that allows the product to solidify in the petri dish and incorporates anti-swarming.

### Typical Formula

CM0401B	grams per litre
Bacteriological peptone	10.0
'Lab-Lemco' powder	10.0
Sodium chloride	5.0
Mineral Supplement	0.5
Agar	10.0

CM0403B/T	grams per litre
Bacteriological peptone	10.0
'Lab-Lemco' powder	10.0
Sodium chloride	5.0
Mineral Supplement	0.5

### Materials Provided

CM0401B: 500g of Mycoplasma Agar Base  
 CM0403B: 500g of Mycoplasma Broth Base  
 CM0403T: 5kg of Mycoplasma Broth Base

### Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dish
- Supplements (SR0059C)

### Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.

- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use. Once reconstituted, store media between 2°C and 10°C.

### Warnings and Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

### Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B5, B9, B19, B28 and B57.

### Procedure

#### CM0401B

Add 35.5g to 1 litre of distilled water. Boil to dissolve the agar and distribute in 80ml volumes. Sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to approximately 50°C and add one vial of Mycoplasma Supplement (SR0059C) reconstituted as directed.

#### CM0403B/T

Add 25.5g to 1 litre of distilled water. Mix well and distribute in 80ml volumes. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C and add the sterile Mycoplasma supplement (SR0059C), reconstituted as directed.

### Interpretation

Once the medium is reconstituted:

Characteristic 'fried egg' colonies indicates *Mycoplasma* spp. or *Acholeplasma laidlawii*.

Examine for colonies at x 40 magnification, using obliquely transmitted light. The colonies are characteristic with the centre of the colony embedded beneath the surface, giving a 'fried egg' appearance.

Growth and colony characteristics shall be comparable to standard.

### Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

**CM0401B:** Incubation Conditions: Up to 21 days @ 37°C under microaerophilic conditions

<b>Positive Controls</b>	
Inoculum level: 10 <sup>4</sup> – 10 <sup>6</sup> cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 23114™	Characteristic 'fried egg' colonies
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC® 15531™	Characteristic 'fried egg' colonies
<i>Mycoplasma bovigenitalium</i> ATCC® 19852™	Characteristic 'fried egg' colonies
<i>Mycoplasma orale</i> type 1 ATCC® 23714™	Characteristic 'fried egg' colonies
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC® 23206™	Characteristic 'fried egg' colonies
<b>Negative Controls</b>	
Inoculum level: 10 <sup>4</sup> – 10 <sup>6</sup> cfu	
Incubation conditions: 5 days @ 37°C under microaerophilic conditions	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	No Growth
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inhibited ≥ 3 Log
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	No Growth

<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	No Growth
--	-----------

**CM0403B/T:** Incubation Conditions: Up to 21 days @ 37°C under microaerophilic conditions

<b>Positive Controls</b> Inoculum level: 10 <sup>4</sup> – 10 <sup>6</sup> cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 23114™	Characteristic 'fried egg' colonies
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC® 15531™	Characteristic 'fried egg' colonies
<i>Mycoplasma bovigenitalium</i> ATCC® 19852™	Characteristic 'fried egg' colonies
<i>Mycoplasma orale</i> type 1 ATCC® 23714™	Characteristic 'fried egg' colonies
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC® 23206™	Characteristic 'fried egg' colonies
<b>Negative Controls</b> Inoculum level: 10 <sup>4</sup> – 10 <sup>6</sup> cfu Incubation conditions: 5 days @ 37°C under microaerophilic conditions	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inhibited ≥ 3 Log

### Limitations

Due to the formulation and inhibitory agents included in Mycoplasma Agar Base (CM0401B), Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) and Mycoplasma Supplement G (SROO059C), some non-target species may grow or may only be partially inhibited. However, the devices are optimised for the growth and isolation of *Mycoplasma* and *Ureaplasma* species. Non-target growth observed, due to its colony size and morphology, would still be distinguishable from target growth.

### Performance Characteristics






Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Mycoplasma* and *Ureaplasma* strains is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of Mycoplasma Agar Base (CM0401B) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 19 months of testing (29.12.2020 – 24.07.2022; 10 batches). The precision of Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 17 months of testing (10.02.2021 – 24.07.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.










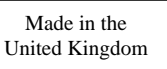
Mycoplasma Agar Base (CM0401B) and Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) are tested in-house as part of the QC process since the product was launched and results are available since 1997. When using 10<sup>4</sup> – 10<sup>6</sup> cfu inoculum of *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma bovigenitalium*, *Mycoplasma orale* type 1 and *Acholeplasma laidlawii*. And incubating the device at 37°C for 21 days in microaerophilic conditions, the user can recover organisms with the morphology as listed in this document.

### Bibliography

1. 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>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

### Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date

	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom



©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.  
ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.  
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, United Kingdom



For technical assistance please contact your local distributor.

### Revision information

Version	Date of modifications introduced
2.0	2025-02-06 QC results amended for E. coli Minor formatting changes



## Mycoplasma Broth Base & Mycoplasma Agar Base

DA

**REF** CM0401B, CM0403B & CM0403T

### Tilsigtet anvendelse

Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) og Mycoplasma Agar-base (CM0401B) er basisedier, der, når de suppleres, understøtter væksten af *Mycoplasma*- og *Ureaplasma*-arter fra genitale prøver samt luftvejsprøver.

Enhederne er anvendes i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have bakterielle infektioner.

Enhederne er kun til professionel brug, er ikke automatiserede og er heller ikke en ledsagende diagnostik.

### Resumé og forklaring

*Mycoplasma*- og *Ureaplasma*-arter er et væsentligt stof, der kan forårsage humane luftvejsinfektioner, herunder både øvre og nedre luftvejsinfektioner i alle aldre<sup>1</sup>. *M. pneumoniae* er en almindelig art, der er involveret i luftvejsinfektioner med symptomer lige fra utilpashed til hovedpine og feber<sup>1</sup>. Mere alvorlige infektioner kan resultere i trakeobronkitis, og alvorlige lungeinfektioner kan kræve hospitalsbehandling<sup>2</sup>. *Mycoplasma*-arter er også ætiologiske stoffer for samfundserhvervet lungebetændelse, hvor infektion er hyppigere og mere udbredt i overfyldte omgivelser – hospitaler, plejehjem og skoler er almindelige miljøer for øgede transmissionsrater<sup>1,2</sup>. Det anslås, at der hvert år forekommer 2 millioner tilfælde af *Mycoplasma*-infektioner i USA med op til 1 ud af 5 tilfælde af samfundserhvervet lungebetændelse på grund af *Mycoplasma*-infektion alene<sup>2</sup>. Mere alvorlige infektioner kan resultere i ekstrapulmonale manifestationer, herunder manifestationer i centralnervesystemet, dermatologiske samt hjertemanifestationer<sup>1</sup>. Nogle infektioner kan også resultere i hjernebetændelse, hæmolytisk anæmi, nyreinsufficiens og hudlidelser<sup>2</sup>. For personer med svækket immunsystem, personer, der lider af astma, eller personer, der kommer sig efter luftvejssygdomme, kan disse opportunistiske patogener udgøre en betydelig trussel og kan kræve hospitalsbehandling ved infektion<sup>2</sup>.

### Metodens principper

Isolering af *Mycoplasma*- og *Ureaplasma*-arter opnås gennem inklusion af antibakterielle stoffer og ernæringskilder, der understøtter målarternes vækst. Mycoplasma Agar Base (CM0401B) og Mycoplasma Broth-base (CM0403B/T) består af bakterielle peptoner og Lab-Lemco-pulver, der tilfører essentiel næring til øget vækst i *Mycoplasma*- og *Ureaplasma*-arter. Mineraltilskud er blevet indarbejdet for at forbedre vækst- og koloniegenskaberne i *Mycoplasma*. Natriumchloridsalt er påkrævet for at opretholde osmotisk ligevægt i mediet for at muliggøre optimal bakterievækst. Agar er inkluderet i Mycoplasma Agar Base (CM0401B) som geleringsstof, der gør det muligt for produktet at størkne i petriskålen, og inkorporerer anti-sværmning.

### Typisk formel

CM0401B	Gram pr. liter
Bakteriologisk pepton	10,0
"Lab-Lemco"-pulver	10,0
Natriumklorid	5,0
Mineraltilskud	0,5
Agar	10,0

CM0403B/T	Gram pr. liter
Bakteriologisk pepton	10,0
"Lab-Lemco"-pulver	10,0
Natriumklorid	5,0
Mineraltilskud	0,5

### Leverede materialer

CM0401B: 500 g Mycoplasma Agar Base  
 CM0403B: 500 g Mycoplasma Broth Base  
 CM0403T: 5 kg Mycoplasma Broth Base

### Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker, podepinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer
- Petriskål
- Supplement (SR0059C)

### Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad rekonstitueret produkt opnå stuetemperatur før brug.

Efter rekonstituering opbevares mediet mellem 2 °C og 10 °C.

### Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller hætte).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktion.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Alvorlige hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

### Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med lokale anbefalede retningslinjer såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B5, B9, B19, B28 and B57.

### Procedure

#### CM0401B

Tilsæt 35,5 g til 1 liter destilleret vand. Bring i kog for at opløse agaren, og fordel i volumener af 80 ml. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Afkøl til ca. 50 °C. Tilsæt et hætteglas med Mycoplasma Supplement (SR0059C), der er rekonstitueret som anvist.

#### CM0403B/T

Tilsæt 25,5 g til 1 liter destilleret vand. Bland omhyggeligt, og fordel i volumener af 80 ml. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Afkøl til ca. 50 °C. Tilsæt det sterile Mycoplasma Supplement (SR0059C), der er rekonstitueret som anvist.

### Tolkning

Når mediet er rekonstitueret:

Karakteristiske 'spejlæg'-kolonier indikerer *Mycoplasma*-arter eller *Acholeplasma laidlawii*.

Undersøg for kolonier ved 40 gange forstørrelse ved hjælp af skråt transmitteret lys. Kolonierne er karakteristiske med midten af kolonien indlejret under overfladen, hvilket giver et udseende som et 'spejlæg'.

Karakteristikaene for vækst og koloni skal være sammenlignelige med standard.

### Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af mediet og i overensstemmelse med lokale gældende regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Ydeevnen af dette medie kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

**CM0401B:** Inkubationsbetingelser: Op til 21 dage ved 37 °C under mikroaerofile forhold

Positive kontroller	
Inokulum-niveau: 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC®-nummer 23114™	Karakteristiske 'spejlæg'-kolonier
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC®-nummer 15531™	Karakteristiske 'spejlæg'-kolonier
<i>Mycoplasma bovis</i> ATCC®-nummer 19852™	Karakteristiske 'spejlæg'-kolonier
<i>Mycoplasma orale</i> type 1 ATCC®-nummer 23714™	Karakteristiske 'spejlæg'-kolonier
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC®-nummer 23206™	Karakteristiske 'spejlæg'-kolonier
Negative kontroller	
Inokulumniveau: 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> cfu	
Inkubationsbetingelser: 5 dage ved 37 °C under mikroaerofile forhold	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®-nummer 19615™	Ingen vækst
<i>Escherichia coli</i> ATCC®-nummer 25922™	Hæmmet ≥ 3 Log
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®-nummer 25923™	Ingen vækst
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC®-nummer 12453™	Ingen vækst

**CM0403B/T:** Inkubationsbetingelser: Op til 21 dage ved 37 °C under mikroaerofile forhold

<b>Positive kontroller</b>	
Inokulum-niveau: 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC®-nummer 23114™	Karakteristiske 'spejlæg'-kolonier
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC®-nummer 15531™	Karakteristiske 'spejlæg'-kolonier
<i>Mycoplasma bovis</i> ATCC®-nummer 19852™	Karakteristiske 'spejlæg'-kolonier
<i>Mycoplasma orale</i> type 1 ATCC®-nummer 23714™	Karakteristiske 'spejlæg'-kolonier
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC®-nummer 23206™	Karakteristiske 'spejlæg'-kolonier
<b>Negative kontroller</b>	
Inokulumniveau: 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> cfu	
Inkubationsbetingelser: 5 dage ved 37 °C under mikroaerofile forhold	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®-nummer 25922™	Hæmmet ≥ 3 Log

### Begrænsninger

På grund af formuleringen og de hæmmende stoffer, der er inkluderet i Mycoplasma Agar Base (CM0401B), Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) og Mycoplasma Supplement G (SROO059C), kan nogle ikke-målarter vokse eller muligvis kun blive delvist hæmmet. Imidlertid er enhederne optimeret til væksten og isoleringen af *Mycoplasma*- og *Ureaplasma*-arter. Observeret ikke-målvækst vil stadig kunne skelnes fra målvæksten på grund af dens kolonistørrelse og -morfologi.

### Funktionsegenskaber






Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af *Mycoplasma*- og *Ureaplasma*-stammer bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enhederne. Præcisionen af Mycoplasma Agar Base (CM0401B) blev demonstreret ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet over 19 måneders test (29.12.2020-24.07.2022; 10 batches). Præcisionen af Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) blev demonstreret ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet over 17 måneders test (10.02.2021-24.07.2022; 10 batches). Dette viser, at resultatet er reproducerbart.

Mycoplasma Agar Base (CM0401B) og Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) er testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen siden produktet blev lanceret, og resultaterne er tilgængelige siden 1997. Ved brug af 10<sup>4</sup>- 10<sup>6</sup> cfu inokulum fra *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma orale* type 1 og *Acholeplasma laidlawii*. Og ved inkubation af enheden ved 37 °C i 21 dage under mikroaerofile forhold kan brugeren genkende organismer med morfologien som anført i dette dokument.

### Bibliografi

1. 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>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

### Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batch-kode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato

	Holdes væk fra sollys
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Fremstiller
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk konformitetsvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.  
ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.  
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Storbritannien



Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

### Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
2.0	2025-02-06 Kvalitetskontrolresultater ændret for E. coli. Mindre formateringsændringer



## Mycoplasma Broth Base & Mycoplasma Agar Base

DE

**REF** CM0401B, CM0403B & CM0403T

### Verwendungszweck

Mykoplasmen-Bouillon-Basis (CM0403B/T) und Mykoplasmen-Agar-Basis (CM0401B) sind Basismedien, die, wenn sie ergänzt werden, das Wachstum von *Mycoplasma*- und *Ureaplasma*-Spezies aus Genital- und Atemwegsproben unterstützen.

Die Produkte werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf eingesetzt, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, sie sind nicht automatisiert und sind auch keine Begleitdiagnostika.

### Zusammenfassung und Erläuterung

*Mycoplasma*- und *Ureaplasma*-Spezies sind ein Hauptverursacher von Infektionen der Atemwege beim Menschen, einschließlich Infektionen der oberen und unteren Atemwege in allen Altersgruppen<sup>1</sup>. *M. pneumoniae* ist eine Spezies, die häufig an Infektionen der Atemwege beteiligt ist, mit Symptomen, die von Unwohlsein bis zu Kopfschmerzen und Fieber reichen<sup>1</sup>. Schwerere Infektionen können zu einer Tracheobronchitis führen, und schwere Lungeninfektionen können eine Krankenhausbehandlung erforderlich machen<sup>2</sup>. *Mycoplasma*-Spezies sind auch ursächliche Erreger von ambulant erworbener Pneumonie, wobei Infektionen in überfüllten Umgebungen häufiger und weiter verbreitet sind – Krankenhäuser, Pflegeheime und Schulen sind häufige Umgebungen für erhöhte Übertragungsraten<sup>1,2</sup>. Schätzungsweise 2 Millionen Fälle von *Mycoplasma*-Infektionen treten jedes Jahr in den USA auf, wobei bis zu 1 von 5 Fällen mit ambulant erworbener Lungenentzündung auf eine *Mycoplasma*-Infektion allein zurückzuführen ist<sup>2</sup>. Schwerere Infektionen können zu extrapulmonalen Manifestationen führen, einschließlich Manifestationen im Zentralnervensystem sowie dermatologische und kardiale Manifestationen<sup>1</sup>. Einige Infektionen können auch zu Enzephalitis, hämolytischer Anämie, Nierenfunktionsstörungen und Hauterkrankungen führen<sup>2</sup>. Für Menschen mit geschwächtem Immunsystem, Asthmatiker oder Menschen, die sich von einer Atemwegserkrankung erholen, können diese opportunistischen Krankheitserreger eine erhebliche Bedrohung darstellen und bei einer Infektion eine Krankenhausbehandlung erfordern<sup>2</sup>.

### Das Prinzip der Methode

Isolierung von *Mycoplasma*- und *Ureaplasma*-Spezies wird durch den Einschluss von antibakteriellen Mitteln und Nährstoffquellen erreicht, um das Wachstum der Zielspezies zu unterstützen. Mykoplasmen-Agar-Basis (CM0401B) und Mykoplasmen-Bouillon-Basis (CM0403B/T) bestehen aus bakteriellen Peptonen und Lab-Lemco-Pulver, um essentielle Nährstoffe für das verbesserte Wachstum der *Mycoplasma*- und *Ureaplasma*-Spezies bereitzustellen. Mineralische Zusätze wurden eingearbeitet, um das Wachstum und die Kolonieeigenschaften der *Mykoplasmen* zu verbessern. Natriumchloridsalz wird benötigt, um das osmotische Gleichgewicht innerhalb des Mediums aufrechtzuerhalten, um ein optimales Bakterienwachstum zu ermöglichen. Agar ist in Mykoplasmen-Agar-Basis (CM0401B) als Geliermittel enthalten; er dient der Verfestigung des Produkts in der Petrischale und unterdrückt Schwärmen.

### Typische Formel

<b>CM0401B</b>	<u>Gramm pro Liter</u>
Bakteriologisches Pepton	10,0
„Labor Lemco“-Pulver	10,0
Natriumchlorid	5,0
Mineralisches Supplement	0,5
Agar	10,0

<b>CM0403B/T</b>	<u>Gramm pro Liter</u>
Bakteriologisches Pepton	10,0
„Labor Lemco“-Pulver	10,0
Natriumchlorid	5,0
Mineralisches Supplement	0,5

### Mitgeliefertes Material

CM0401B: 500 g Mykoplasmen-Agar-Basis

CM0403B: 500 g Mykoplasmen-Bouillon-Basis

CM0403T: 500 g Mykoplasmen-Bouillon-Basis

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- Petrischale
- Supplements (SR0059C)

### Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C.
- Behältnis dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Lagern Sie das Medium nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 10 °C.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Achten Sie darauf, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

### Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B5, B9, B19, B28 und B57.

### Verfahren

#### CM0401B

Geben Sie 35,5 g in 1 Liter destilliertes Wasser. Zum Auflösen des Agars kochen und in Volumina von 80 ml verteilen. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven. Auf ca. 50 °C abkühlen und ein Fläschchen Mykoplasmen-Supplement (SR0059C) zugeben, das wie angegeben rekonstituiert wurde.

#### CM0403B/T

Geben Sie 25,5 g in 1 Liter destilliertes Wasser. Gut mischen und in Volumen von 80 ml verteilen. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven. Auf 50 °C abkühlen und das sterile Mykoplasmen-Supplement (SR0059C) zugeben, das wie angegeben rekonstituiert wurde.

### Interpretation

Sobald das Medium rekonstituiert ist:

Charakteristische „Spiegeleier“-Kolonien weisen auf *Mycoplasma* spp. oder *Acholeplasma laidlawii* hin.

Bei 40-facher Vergrößerung und schräg durchfallendem Licht auf Kolonien untersuchen. Bei charakteristischen Kolonien ist das Zentrum der Kolonie unter der Oberfläche eingebettet, was zum typischen „Spiegelei“-Aussehen führt.

Wachstum und Kolonieeigenschaften müssen mit dem Standard vergleichbar sein.

### Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistungsfähigkeit dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

**CM0401B:** Inkubationsbedingungen: Bis zu 21 Tage bei 37 °C unter mikroaerophilen Bedingungen

Positiv-Kontrollen	
Inokulumkonzentration: 10 <sup>4</sup> –10 <sup>6</sup> KBE	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC®23114™	Typische „Spiegeleier“-Kolonien
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC®15531™	Typische „Spiegeleier“-Kolonien
<i>Mycoplasma bovis</i> ATCC®19852™	Typische „Spiegeleier“-Kolonien
<i>Mycoplasma orale</i> Typ 1 ATCC®23714™	Typische „Spiegeleier“-Kolonien

<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC®23206™	Typische „Spiegeleier“-Kolonien
<b>Negativ-Kontrollen</b> Inokulumkonzentration: 10 <sup>4</sup> –10 <sup>6</sup> KBE Inkubationsbedingungen: 5 Tage bei 37 °C unter mikroaerophilen Bedingungen	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®19615™	Kein Wachstum
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922™	Hemmung ≥ 3 log
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®25923™	Kein Wachstum
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC®12453™	Kein Wachstum

**CM0403B/T:** Inkubationsbedingungen: Bis zu 21 Tage bei 37 °C unter mikroaerophilen Bedingungen

<b>Positiv-Kontrollen</b> Inokulumkonzentration: 10 <sup>4</sup> –10 <sup>6</sup> KBE	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC®23114™	Typische „Spiegeleier“-Kolonien
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC®15531™	Typische „Spiegeleier“-Kolonien
<i>Mycoplasma bovis</i> ATCC®19852™	Typische „Spiegeleier“-Kolonien
<i>Mycoplasma orale</i> Typ 1 ATCC®23714™	Typische „Spiegeleier“-Kolonien
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC®23206™	Typische „Spiegeleier“-Kolonien
<b>Negativ-Kontrollen</b> Inokulumkonzentration: 10 <sup>4</sup> –10 <sup>6</sup> KBE Inkubationsbedingungen: 5 Tage bei 37 °C unter mikroaerophilen Bedingungen	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922™	Hemmung ≥ 3 log

## Beschränkungen

Aufgrund der Formulierung und der Hemmstoffe in Mykoplasmen-Agar-Basis (CM0401B), Mykoplasmen-Bouillon-Basis (CM0403B/T) und Mykoplasmen-Supplement G (SROO059C) können einige Nicht-Zielspezies wachsen oder werden möglicherweise nur teilweise gehemmt. Die Produkte sind jedoch für das Wachstum und die Isolierung von *Mycoplasma*- und *Ureaplasma*-Spezies optimiert. Beobachtetes Nicht-Zielwachstum kann anhand der Koloniegroße und Morphologie vom Zielwachstum unterschieden werden.

## Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Mycoplasma*- und *Ureaplasma*-Spezies wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision von Mykoplasmen-Agar-Basis (CM0401B) wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % nachgewiesen, die über einen Testzeitraum von 19 Monaten (29.12.2020–24.07.2022; 10 Chargen) für das Produkt erzielt wurde. Die Präzision von Mykoplasmen-Bouillon-Basis (CM0403B/T) wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % nachgewiesen, die über einen Testzeitraum von 17 Monaten (10.02.2021–24.07.2022; 10 Chargen) für das Produkt erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Mykoplasmen-Agar-Basis (CM0401B) und Mykoplasmen-Bouillon-Basis (CM0403B/T) werden seit der Markteinführung der Produkte im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet, und Ergebnisse sind seit 1997 verfügbar. Bei Verwendung von 10<sup>4</sup>–10<sup>6</sup> KBE Inokulum von *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma orale* Typ 1 und *Acholeplasma laidlawii* und Inkubation des Produkts bei 37 °C für 21 Tage unter mikroaerophilen Bedingungen kann der Anwender Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Morphologie gewinnen.

## Bibliographie

1. 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>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

## Symbollegende

Symbol	Definition
<b>REF</b>	Katalognummer
<b>IVD</b>	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum

	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.  
ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.  
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, United Kingdom



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

**Informationen zur Revision**

Version	Datum der eingeführten Änderungen
2.0	2025-02-07 QK-Ergebnisse für E. coli geändert. Kleinere Formatierungsänderungen



## Mycoplasma Broth Base & Mycoplasma Agar Base

EL

REF CM0401B, CM0403B & CM0403T

### Προβλεπόμενη χρήση

Το Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) και το Mycoplasma Agar Base (CM0401B) είναι βασικά μέσα, τα οποία όταν συμπληρώνονται, υποστηρίζουν την ανάπτυξη των ειδών *Mycoplasma* και *Ureaplasma species* από δείγματα της γεννητικής και της αναπνευστικής οδού.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακή λοίμωξη.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

### Περίληψη και Επεξήγηση

Τα είδη *Mycoplasma* και *Ureaplasma* αποτελούν κύριο αιτιολογικό παράγοντα των λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος του ανθρώπου, συμπεριλαμβανομένων των λοιμώξεων του ανώτερου και του κατώτερου αναπνευστικού σε όλες τις ηλικίες<sup>1</sup>. Το *M. pneumoniae* είναι ένα κοινό είδος που εμπλέκεται σε λοιμώξεις του αναπνευστικού, με συμπτώματα που κυμαίνονται από κακουχία έως πονοκεφάλους και πυρετό<sup>1</sup>. Σοβαρότερες λοιμώξεις μπορεί να οδηγήσουν σε τραχειοβρογχίτιδα ενώ για τις σοβαρές λοιμώξεις των πνευμόνων μπορεί να απαιτηθεί νοσοκομειακή περίθαλψη<sup>2</sup>. Τα είδη *Mycoplasma* αποτελούν επίσης αιτιολογικούς παράγοντες της πνευμονίας της κοινότητας, όπου η λοίμωξη είναι πιο συχνή και διαδεδομένη σε πολυσύχναστα περιβάλλοντα - τα νοσοκομεία, τα γηροκομεία και τα σχολεία είναι συνήθη περιβάλλοντα όπου παρατηρούνται αυξημένα ποσοστά μετάδοσης<sup>1,2</sup>. Υπολογίζεται ότι 2 εκατομμύρια περιστατικά λοιμώξεων από *Mycoplasma* εμφανίζονται κάθε χρόνο στις ΗΠΑ, με έως και 1 στις 5 περιστατικά πνευμονίας να προέρχονται από την κοινότητα και οφείλονται αποκλειστικά σε λοίμωξη από *Mycoplasma*<sup>2</sup>. Σοβαρότερες λοιμώξεις μπορεί να οδηγήσουν σε εκδηλώσεις πλην της αναπνευστικής οδού, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο κεντρικό νευρικό σύστημα, δερματολογικές και καρδιολογικές εκδηλώσεις<sup>1</sup>. Ορισμένες λοιμώξεις μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε εγκεφαλίτιδα, αιμολυτική αναιμία, νεφρική δυσλειτουργία και δερματικές παθήσεις<sup>2</sup>. Για εκείνους που έχουν εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα, τους πάσχοντες από άσθμα ή εκείνους που αναρρώνουν από αναπνευστικές ασθένειες, αυτά τα ευκαιρικά παθογόνα μπορεί να αποτελέσουν σημαντική απειλή και μπορεί να απαιτηθεί νοσοκομειακή περίθαλψη για τη λοίμωξη<sup>2</sup>.

### Αρχή της μεθόδου

Η απομόνωση των ειδών *Mycoplasma* και *Ureaplasma* επιτυγχάνεται μέσω της συμπερίληψης αντιβακτηριακών παραγόντων και θρεπτικών πηγών για την υποστήριξη της ανάπτυξης των ειδών-στόχων. Το Mycoplasma Agar Base (CM0401B) και το Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) αποτελούνται από βακτηριακές πεπτόνες και σκόνη Lab-Lemco για την παροχή βασικής διατροφής για την ενισχυμένη ανάπτυξη ειδών *Mycoplasma* και *Ureaplasma*. Τα συμπληρώματα μεταλλικών στοιχείων έχουν ενσωματωθεί για τη βελτίωση της ανάπτυξης και των χαρακτηριστικών της αποικίας του *Mycoplasma*. Το άλας χλωριούχου νατρίου απαιτείται για τη διατήρηση της οσμωτικής ισορροπίας στο μέσο προκειμένου να επιτραπεί η βέλτιστη ανάπτυξη των βακτηρίων. Το άγαρ περιλαμβάνεται στο Mycoplasma Agar Base (CM0401B) ως πηκτωματογόνος παράγοντας που επιτρέπει στο προϊόν να στερεοποιηθεί στο τρυβλίο petri και ενσωματώνει την καταπολέμηση της σμηνουργίας.

### Τυπική σύνθεση

<b>CM0401B</b>	<u>γραμμάρια ανά λίτρο</u>
Βακτηριολογική πεπτόνη	10,0
«Lab Lemco» σε σκόνη	10,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Συμπλήρωμα μεταλλικών στοιχείων	0,5
Άγαρ	10,0
<b>CM0403B/T</b>	<u>γραμμάρια ανά λίτρο</u>
Βακτηριολογική πεπτόνη	10,0
«Lab Lemco» σε σκόνη	10,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Συμπλήρωμα μεταλλικών στοιχείων	0,5

### Υλικά που Παρέχονται

CM0401B: 500 g Mycoplasma Agar Base  
CM0403B: 500 g Mycoplasma Broth Base  
CM0403T: 5 kg Mycoplasma Broth Base

### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Τρυβλία Petri

- Συμπληρώματα (SR0059C)

### Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 30 °C.
- Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Προστατέψτε από την υγρασία.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε το μέσο μεταξύ 2 °C και 10 °C.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του περιέκτη διατηρείται ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ της χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η είσοδος υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος στη διεύθυνση ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Σοβαρά Συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

### Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Το δείγμα θα πρέπει να συλλέγεται και να χειρίζεται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) B5, B9, B19, B28 και B57.

### Διαδικασία

#### CM0401B

Προσθέστε 35,5 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί το άγαρ και διανείμετε σε όγκους 80 ml. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 15 λεπτά. Ψύξτε στους 50 °C περίπου και προσθέστε ένα φιαλίδιο Mycoplasma Supplement (SR0059C) το οποίο έχει ανασυσταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες.

#### CM0403B/T

Προσθέστε 25,5 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού. Αναμείξτε καλά και διανείμετε σε όγκους 80 ml. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 15 λεπτά. Ψύξτε στους 50 °C και προσθέστε το αποστειρωμένο Mycoplasma supplement (SR0059C), που ανασυστάθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες.

### Ερμηνεία

Μόλις το μέσο ανασυσταθεί :

Χαρακτηριστικές αποικίες τύπου «τηγανητού αυγού» υποδηλώνουν *Mycoplasma* spp. ή *Acholeplasma laidlawii*.

Εξετάστε για αποικίες σε μεγέθυνση x 40, χρησιμοποιώντας πλαγίως εκπεμπόμενο φως. Οι αποικίες είναι χαρακτηριστικές με το κέντρο της αποικίας βυθισμένο κάτω από την επιφάνεια, δίνοντας μια εμφάνιση «τηγανητού αυγού».

Τα χαρακτηριστικά ανάπτυξης και αποικίας πρέπει να είναι συγκρίσιμα με τα τυπικά.

### Έλεγχος ποιότητας

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχρότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η επίδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

**CM0401B:** Συνθήκες επώασης: Έως 21 ημέρες στους 37 °C υπό μικροαερόφιλες συνθήκες

Θετικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 23114™	Χαρακτηριστικές αποικίες τύπου «τηγανητού αυγού»
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC® 15531™	Χαρακτηριστικές αποικίες τύπου «τηγανητού αυγού»
<i>Mycoplasma bovis genitalium</i>	Χαρακτηριστικές αποικίες τύπου «τηγανητού αυγού»

ATCC® 19852™	
<i>Mycoplasma orale</i> τύπου 1 ATCC® 23714™	Χαρακτηριστικές αποικίες τύπου «τηγανητού αυγού»
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC® 23206™	Χαρακτηριστικές αποικίες τύπου «τηγανητού αυγού»
<b>Αρνητικοί μάρτυρες</b> Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> cfu Συνθήκες επώασης: 5 ημέρες στους 37 °C υπό μικροαερόφιλες συνθήκες	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Καμία ανάπτυξη
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Αναστολή ≥ 3 Log
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Καμία ανάπτυξη
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Καμία ανάπτυξη

**CM0403B/T:** Συνθήκες επώασης: Έως 21 ημέρες στους 37 °C υπό μικροαερόφιλες συνθήκες

<b>Θετικοί μάρτυρες</b> Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 23114™	Χαρακτηριστικές αποικίες τύπου «τηγανητού αυγού»
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC® 15531™	Χαρακτηριστικές αποικίες τύπου «τηγανητού αυγού»
<i>Mycoplasma bovis</i> ATCC® 19852™	Χαρακτηριστικές αποικίες τύπου «τηγανητού αυγού»
<i>Mycoplasma orale</i> τύπου 1 ATCC® 23714™	Χαρακτηριστικές αποικίες τύπου «τηγανητού αυγού»
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC® 23206™	Χαρακτηριστικές αποικίες τύπου «τηγανητού αυγού»
<b>Αρνητικοί μάρτυρες</b> Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> cfu Συνθήκες επώασης: 5 ημέρες στους 37 °C υπό μικροαερόφιλες συνθήκες	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Αναστολή ≥ 3 Log

**Περιορισμοί**

Λόγω του σκευάσματος και των ανασταλτικών παραγόντων που περιλαμβάνονται στο Mycoplasma Agar Base (CM0401B), στο Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) και στο Mycoplasma Supplement G (SROO059C), ορισμένα μη στοχευόμενα είδη μπορεί να αναπτυχθούν ή να ανασταλούν μόνο μερικώς. Ωστόσο, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι βελτιστοποιημένα για την ανάπτυξη και την απομόνωση ειδών *Mycoplasma* και *Ureaplasma*. Η μη στοχευόμενη ανάπτυξη που παρατηρείται, λόγω του μεγέθους της αποικίας και της μορφολογίας της, θα εξακολουθεί να είναι διακριτή από την στοχευόμενη ανάπτυξη.

**Χαρακτηριστικά απόδοσης**

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση των στελεχών *Mycoplasma* και *Ureaplasma* επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ακρίβεια του Mycoplasma Agar Base (CM0401B) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε δοκιμές διάρκειας 19 μηνών (29.12.2020 – 24.07.2022, 10 παρτίδες). Η ακρίβεια του Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε δοκιμές διάρκειας 17 μηνών (10.02.2021 – 24.07.2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγωγίμη.

Το Mycoplasma Agar Base (CM0401B) και το Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) υποβάλλονται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από τότε που κυκλοφόρησαν στην αγορά και τα αποτελέσματα είναι διαθέσιμα από το 1997. Όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμίσμα 10<sup>4</sup>-10<sup>6</sup> cfu από *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma orale* τύπου 1 και *Acholeplasma laidlawii*. Και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 °C για 21 ημέρες σε μικροαερόφιλες συνθήκες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μορφολογία όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο.

**Βιβλιογραφία**

1. 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>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

**Υπόμνημα συμβόλων**

Σύμβολο	Ορισμός
<b>REF</b>	Αριθμός Καταλόγου

	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο



©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.  
Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.  
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, H.B.



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

### Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία τροποποιήσεων που εισήχθησαν
2.0	2025-02-07 Τροποποίηση των αποτελεσμάτων QC για E. coli. Αλλαγές ήσσονος σημασίας στη μορφοποίηση



## Mycoplasma Broth Base & Mycoplasma Agar Base

ES

REF CM0401B, CM0403B & CM0403T

### Uso previsto

La base de caldo de micoplasma (CM0403B/T) y la base de agar de micoplasma (CM0401B) son medios básicos que, cuando se complementan, favorecen el crecimiento de especies de *micoplasma* y *ureaplasma* a partir de muestras genitales y respiratorias.

Los dispositivos se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

Los dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son un diagnóstico complementario.

### Resumen y explicación

Las especies de *micoplasma* y *ureaplasma* son uno de los principales agentes causales de las infecciones del tracto respiratorio humano, incluidas las infecciones de las vías respiratorias superiores e inferiores en todas las edades<sup>1</sup>. La *neumonía por micoplasma* es una especie frecuente implicada en infecciones respiratorias, con síntomas que van desde malestar hasta dolores de cabeza y fiebre<sup>1</sup>. Las infecciones más graves pueden provocar traqueobronquitis y las infecciones pulmonares graves pueden requerir atención hospitalaria<sup>2</sup>. Las especies de *micoplasma* también son agentes etiológicos de la neumonía adquirida en la comunidad, donde la infección es más frecuente y está más extendida en entornos abarrotados; los hospitales, los hogares de ancianos y las escuelas son entornos frecuentes para aumentar las tasas de transmisión<sup>1,2</sup>. Se estima que 2 millones de casos de *infección por micoplasma* ocurren todos los años en EE. UU., con hasta 1 de cada 5 casos de neumonía adquirida en la comunidad debido a *infección por micoplasma sola*<sup>2</sup>. Las infecciones más graves pueden dar lugar a manifestaciones extrapulmonares, incluidas las del sistema nervioso central, manifestaciones dermatológicas y cardíacas.<sup>1</sup> Algunas infecciones también pueden provocar encefalitis, anemia hemolítica, disfunción renal y trastornos de la piel<sup>2</sup>. Para aquellos con sistemas inmunitarios debilitados, que padecen asma o que se están recuperando de una enfermedad respiratoria, estos patógenos oportunistas pueden representar una amenaza importante y pueden requerir tratamiento hospitalario en caso de infección<sup>2</sup>.

### Principio del método

El aislamiento de especies de *micoplasma* y *ureaplasma* se logra mediante la inclusión de agentes antibacterianos y fuentes nutricionales para apoyar el crecimiento de las especies objetivo. La base de agar para micoplasma (CM0401B) y la base de caldo para micoplasma (CM0403B/T) se componen de peptonas bacterianas y polvo Lab-Lemco para proporcionar la nutrición esencial para el crecimiento mejorado de especies de *micoplasma* y *ureaplasma*. Se han incorporado suplementos minerales para mejorar el crecimiento y las características de las colonias de *micoplasma*. Se requiere sal de cloruro de sodio para mantener el equilibrio osmótico dentro del medio para permitir el crecimiento óptimo de bacterias. El agar se incluye en base de agar de micoplasma (CM0401B) como agente gelificante que permite que el producto se solidifique en la placa de petri y evita la aglomeración.

### Fórmula típica

CM0401B	<u>gramos por litro</u>
Peptona bacteriológica	10,0
Polvo "Lab-Lemco"	10,0
Cloruro de sodio	5,0
Suplemento mineral	0,5
Agar	10,0

CM0403B/T	<u>gramos por litro</u>
Peptona bacteriológica	10,0
Polvo "Lab-Lemco"	10,0
Cloruro de sodio	5,0
Suplemento mineral	0,5

### Materiales suministrados

CM0401B: 500 g de base de agar de micoplasma  
 CM0403B: 500 g de base de caldo de micoplasma  
 CM0403T: 5 kg de base de caldo de micoplasma

### Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Placa de Petri
- Suplementos (SR0059C)

### Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 10 °C y 30 °C.

- Mantener el envase cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteger de la humedad.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto reconstituido se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Después de la reconstitución, almacene los medios a entre 2 °C y 10 °C.

### Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase (recipiente o tapa).
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para reducir al mínimo la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde residan el usuario o el paciente.

### Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular la muestra según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) B 5, B 9, B 19, B 28 y B 57.

### Procedimiento

#### CM0401B

Agregue 35,5 g a 1 litro de agua destilada. Hierva para disolver el agar y distribuir en volúmenes de 80 ml. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfríe a aproximadamente 50 °C y agregue un vial de suplemento de micoplasma (SR0059C) reconstituido según las instrucciones.

#### CM0403B/T

Agregue 25,5 g a 1 litro de agua destilada. Mezcle bien y distribuya en volúmenes de 80 ml. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfríe a 50 °C y agregue el suplemento de micoplasma estéril (SR0059C), reconstituido según las instrucciones.

### Interpretación

Después de reconstituir el medio:

Las colonias características de "huevo frito" indican especies de *Mycoplasma* o *Acholeplasma laidlawii*.

Examine las colonias con un aumento de 40x, con luz transmitida oblicuamente. Las colonias son características con el centro de la colonia incrustado debajo de la superficie, lo que da una apariencia de "huevo frito".

Las características de crecimiento y colonia deberán ser comparables al estándar.

### Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Es posible verificar el rendimiento de este medio al probar las cepas de referencia siguientes.

**CM0401B:** Condiciones de incubación: Hasta 21 días a 37 °C en condiciones microaerófilas

<b>Controles positivos</b>	
Nivel de inóculo: 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> ufc	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 23114™	Colonias típicas con forma de "huevo frito"
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC® 15531™	Colonias típicas con forma de "huevo frito"
<i>Mycoplasma bovigenitalium</i> ATCC® 19852™	Colonias típicas con forma de "huevo frito"
<i>Mycoplasma oral</i> tipo 1 ATCC® 23714™	Colonias típicas con forma de "huevo frito"
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC® 23206™	Colonias típicas con forma de "huevo frito"

<b>Controles negativos</b> Nivel de inóculo: 10 <sup>4</sup> – 10 <sup>6</sup> ufc Condiciones de incubación: 5 días a 37 °C en condiciones microaerófilas	
<i>Streptococo pyogenes</i> ATCC® 19615™	Sin crecimiento
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inhibido ≥ 3 Log
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Sin crecimiento
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Sin crecimiento

**CM0403B/T:** Condiciones de incubación: Hasta 21 días a 37 °C en condiciones microaerófilas

<b>Controles positivos</b> Nivel de inóculo: 10 <sup>4</sup> -10 <sup>6</sup> ufc	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 23114™	Colonias típicas con forma de “huevo frito”
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC® 15531™	Colonias típicas con forma de “huevo frito”
<i>Mycoplasma bovigenitalium</i> ATCC® 19852™	Colonias típicas con forma de “huevo frito”
<i>Mycoplasma oral</i> tipo 1 ATCC® 23714™	Colonias típicas con forma de “huevo frito”
<i>Acoelplasma laidlawii</i> ATCC® 23206™	Colonias típicas con forma de “huevo frito”
<b>Controles negativos</b> Nivel de inóculo: 10 <sup>4</sup> – 10 <sup>6</sup> ufc Condiciones de incubación: 5 días a 37 °C en condiciones microaerófilas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inhibido ≥ 3 Log

### Limitaciones

Debido a la formulación y los agentes inhibidores incluidos en la base de agar para micoplasmas (CM0401B), la base de caldo para micoplasmas (CM0403B/T) y el suplemento G para micoplasmas (SROO059C), algunas especies no diana pueden crecer o pueden inhibirse solo parcialmente. Sin embargo, los dispositivos están optimizados para el crecimiento y aislamiento de especies de *micoplasma* y *ureaplasma*. El crecimiento no objetivo observado, debido al tamaño y la morfología de la colonia, aún sería distinguible del crecimiento objetivo.

### Características de rendimiento



Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La correcta detención de cepas de *micoplasma* y *ureaplasma* se confirma mediante la inclusión de un aislado bien caracterizado en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo. Se demostró la precisión del agar para micoplasma o ureaplasma (CM0401B) mediante una tasa general de corrección del 100 % obtenida con el producto durante 19 meses de prueba (29.12.2020-24.07.2022; 10 lotes). Se demostró la precisión del agar para micoplasma o ureaplasma (CM0403B/T) mediante una tasa general de corrección del 100 % obtenida con el producto durante 17 meses de prueba (10.02.2021-24.07.2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

La base de agar para micoplasma (CM0401B) y la base de caldo para micoplasma (CM0403B/T) se analizan internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se lanzó el producto y los resultados están disponibles desde 1997. Cuando se utilizan 10<sup>4</sup>-10<sup>6</sup> ufc de inóculo de *micoplasma hominis*, *micoplasma pneumoniae*, *micoplasma bovigenitalium*, *micoplasma oral* tipo 1 y *acoleplasma laidlawii*. Al incubar el dispositivo a 37 °C durante 21 días en condiciones microaerófilas, el usuario puede recuperar organismos con la morfología que se indica en este documento.

### Bibliografía

1. 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>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

### Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro

	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Hecho en el Reino Unido



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.  
ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.  
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Reino Unido



Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

**Información de revisiones**

<b>Versión</b>	<b>Fecha de las modificaciones introducidas</b>
2.0	2025-02-07 Resultados de control de calidad modificados para E. coli Pequeños cambios de formato



## Mycoplasma Broth Base & Mycoplasma Agar Base

FR

**REF** CM0401B, CM0403B & CM0403T

### Domaine d'application

La base de bouillon pour mycoplasme (CM0403B/T) et la base gélosée pour mycoplasme (CM0401B) sont des milieux de base qui, lorsqu'ils sont complétés, favorisent la croissance d'espèces *Mycoplasma* et *Ureaplasma* à partir d'échantillons génitaux et respiratoires.

Ils sont utilisés dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées.

Les dispositifs sont réservés à un usage professionnel, ne sont pas automatisés et ne constituent pas un outil de diagnostic compagnon.

### Résumé et description

Les espèces *Mycoplasma* et *Ureaplasma* sont un agent causal majeur d'infections des voies respiratoires chez l'être humain, y compris les infections des voies respiratoires supérieures et inférieures, tous âges confondus<sup>1</sup>. *M. pneumoniae* est une espèce courante impliquée dans les infections respiratoires, avec des symptômes allant du malaise aux maux de tête, en passant par la fièvre<sup>1</sup>. Des infections plus graves peuvent entraîner une trachéobronchite et des infections pulmonaires graves pouvant nécessiter une hospitalisation<sup>2</sup>. Les espèces *Mycoplasma* sont également des agents étiologiques de pneumonie communautaire, l'infection étant plus fréquente et répandue dans les environnements surpeuplés : hôpitaux, maisons de soins infirmiers et écoles sont des environnements courants présentant des taux de transmission accrus<sup>1,2</sup>. On estime que 2 millions d'infections à *Mycoplasma* se produisent chaque année aux États-Unis, jusqu'à 1 cas de pneumonie communautaire sur 5 étant dû à une infection à *Mycoplasma* seul<sup>2</sup>. Des infections plus graves peuvent entraîner des manifestations extrapulmonaires, notamment au niveau du système nerveux central, dermatologiques et cardiaques<sup>1</sup>. Certaines infections peuvent également entraîner une encéphalite, une anémie hémolytique, un dysfonctionnement rénal et des troubles cutanés<sup>2</sup>. Chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli, les asthmatiques ou les patients en cours de rétablissement d'une maladie respiratoire, ces agents pathogènes opportunistes peuvent constituer une menace importante et nécessiter un traitement hospitalier en cas d'infection<sup>2</sup>.

### Principe de la méthode

L'isolement d'espèces *Mycoplasma* et *Ureaplasma* est obtenu grâce à l'inclusion d'agents antibactériens et de sources nutritionnelles favorisant la croissance des espèces cibles. La base gélosée pour mycoplasme (CM0401B) et la base de bouillon pour mycoplasme (CM0403B/T) sont composées de peptones bactériennes et de poudre Lab-Lemco pour fournir une nutrition essentielle à la croissance améliorée d'espèces *Mycoplasma* et *Ureaplasma*. Des suppléments minéraux ont été incorporés pour améliorer les caractéristiques de croissance et de colonie de *Mycoplasma*. Le sel de chlorure de sodium est nécessaire pour maintenir l'équilibre osmotique dans le milieu afin d'assurer une croissance optimale des bactéries. La gélose est incluse dans la base gélosée pour mycoplasme (CM0401B) en tant qu'agent gélifiant permettant au produit de se solidifier dans la boîte de Pétri et intègre un anti-essaimage.

### Formule typique

CM0401B	Grammes par litre
Peptone bactériologique	10,0
Poudre « Lab Lemco »	10,0
Chlorure de sodium	5,0
Supplément minéral	0,5
Gélose	10,0

CM0403B/T	Grammes par litre
Peptone bactériologique	10,0
Poudre « Lab Lemco »	10,0
Chlorure de sodium	5,0
Supplément minéral	0,5

### Matériel fourni

CM0401B : 500 g de base gélosée pour mycoplasme  
 CM0403B : 500 g de base de bouillon pour mycoplasme  
 CM0403T : 5 kg de base de bouillon pour mycoplasme

### Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîte de Pétri
- Suppléments (SR0059C)

## Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30 °C.
- Garder le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit se reconstituer à température ambiante avant utilisation.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C et 10 °C.

## Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage (pot ou bouchon) présente des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

## Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

L'échantillon doit être prélevé et manipulé conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour l'investigation microbiologique (UK SMI) B5, B9, B19, B28 et B57.

## Procédure

### CM0401B

Ajouter 35,5 g à 1 litre d'eau distillée. Faire bouillir pour dissoudre la gélose et répartir en volumes de 80 ml. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes. Refroidir à environ 50 °C et ajouter un flacon de supplément pour mycoplasme (SR0059C) reconstitué comme indiqué.

### CM0403B/T

Ajouter 25,5 g à 1 litre d'eau distillée. Bien mélanger et répartir en volumes de 80 ml. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes. Refroidir à 50 °C et ajouter le supplément pour mycoplasme stérile (SR0059C), reconstitué comme indiqué.

## Interprétation

Une fois le milieu reconstitué :

Les colonies d'aspect typique « œuf frit » indiquent *Mycoplasma* spp. ou *Acholeplasma laidlawii*.

Examiner les colonies à un grossissement x 40, en utilisant une lumière à transmission oblique. Les colonies sont caractéristiques, leur centre étant incrusté sous la surface, avec une apparence « d'œuf frit ».

Les caractéristiques de croissance et de colonie seront comparables à la norme.

## Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

**CM0401B** : Conditions d'incubation : Jusqu'à 21 jours à 37 °C dans des conditions microaérophiles

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 <sup>4</sup> à 10 <sup>6</sup> ufc	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 23114™	Colonies d'aspect typique « œuf frit »
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC® 15531™	Colonies d'aspect typique « œuf frit »
<i>Mycoplasma bovis</i> ATCC® 19852™	Colonies d'aspect typique « œuf frit »
<i>Mycoplasma orale</i> type 1 ATCC® 23714™	Colonies d'aspect typique « œuf frit »
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC® 23206™	Colonies d'aspect typique « œuf frit »

<b>Contrôles négatifs</b> Niveau d'inoculum : 10 <sup>4</sup> – 10 <sup>6</sup> ufc Conditions d'incubation : 5 jours à 37 °C dans des conditions microaérophiles	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Absence de croissance
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inhibé ≥ 3 Log
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Absence de croissance
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Absence de croissance

**CM0403B/T** : Conditions d'incubation : Jusqu'à 21 jours à 37 °C dans des conditions microaérophiles

<b>Contrôles positifs</b> Niveau d'inoculum : 10 <sup>4</sup> à 10 <sup>6</sup> ufc	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 23114™	Colonies d'aspect typique « œuf frit »
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC® 15531™	Colonies d'aspect typique « œuf frit »
<i>Mycoplasma bovis</i> ATCC® 19852™	Colonies d'aspect typique « œuf frit »
<i>Mycoplasma orale</i> type 1 ATCC® 23714™	Colonies d'aspect typique « œuf frit »
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC® 23206™	Colonies d'aspect typique « œuf frit »
<b>Contrôles négatifs</b> Niveau d'inoculum : 10 <sup>4</sup> – 10 <sup>6</sup> ufc Conditions d'incubation : 5 jours à 37 °C dans des conditions microaérophiles	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inhibé ≥ 3 Log

### Limites

En raison de la formulation et des agents inhibiteurs inclus dans la base gélosée pour mycoplasme (CM0401B), la base de bouillon pour mycoplasme (CM0403B/T) et le supplément pour mycoplasme G (SROO059C), certaines espèces non ciblées peuvent se développer ou n'être que partiellement inhibées. Cependant, les milieux sont optimisés pour la croissance et l'isolement des espèces *Mycoplasma* et *Ureaplasma*. La croissance non ciblée observée, en raison de la taille et de la morphologie de sa colonie, pourrait toujours être distinguée de la croissance ciblée.

### Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des souches *Mycoplasma* et *Ureaplasma* est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus cliniques effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de milieu. La précision de la base gélosée pour mycoplasme (CM0401B) a été démontrée par un taux de réussite global du produit de 100 % obtenu pendant une période de 19 mois de tests (29/12/2020 - 24/07/2022 ; 10 lots). La précision de la base de bouillon pour mycoplasme (CM0403B/T) a été démontrée par un taux de réussite global du produit de 100 % obtenu pendant une période de 17 mois de tests (10/02/2021 - 24/07/2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.












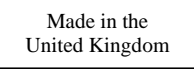
La base gélosée pour mycoplasme (CM0401B) et la base de bouillon pour mycoplasme (CM0403B/T) sont testées en interne dans le cadre du processus de CQ depuis le lancement du produit et les résultats sont disponibles depuis 1997. Lors de l'utilisation d'un inoculum de 10<sup>4</sup> - 10<sup>6</sup> ufc de *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma orale* type 1 et *Acholeplasma laidlawii* et de l'incubation du milieu à 37°C pendant 21 jours dans des conditions microaérophiles, l'utilisateur peut récupérer des organismes avec la morphologie indiquée dans ce document.

### Bibliographie

1. 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>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

### Symboles

Symbole	Définition
<b>REF</b>	Référence catalogue
<b>IVD</b>	Dispositif médical de diagnostic in vitro
<b>LOT</b>	Code de lot

	Limite de températures
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.  
ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.  
Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Royaume-Uni



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

**Informations de révision**

<b>Version</b>	<b>Date des modifications apportées</b>
2.0	2025-02-07 Résultats du CQ modifiés pour E. coli. Modifications mineures apportées à la mise en page



## Mycoplasma Broth Base & Mycoplasma Agar Base

IT

**REF** CM0401B, CM0403B & CM0403T

### Uso previsto

Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) e Mycoplasma Agar Base (CM0401B) sono terreni di base che, quando integrati, supportano la crescita delle specie *Mycoplasma* e *Ureaplasma* da campioni genitali e respiratori.

I dispositivi sono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche.

I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

### Riepilogo e spiegazione

Le specie *Mycoplasma* e *Ureaplasma* sono importanti agenti eziologici delle infezioni delle vie respiratorie umane, incluse quelle delle vie respiratorie superiori e inferiori in tutte le età<sup>1</sup>. *M. pneumoniae* è una specie comune implicata nelle infezioni respiratorie, con sintomi che vanno dal malessere al mal di testa e alla febbre<sup>1</sup>. Infezioni più gravi possono causare tracheobronchite e infezioni polmonari gravi possono richiedere cure ospedaliere<sup>2</sup>. Le specie *Mycoplasma* sono anche agenti eziologici della polmonite acquisita in comunità, dove l'infezione è più frequente e diffusa in ambienti affollati: ospedali, case di cura e scuole sono ambienti comuni per l'aumento dei tassi di trasmissione<sup>1,2</sup>. Si stima che ogni anno si verifichino negli Stati Uniti 2 milioni di casi di infezione da *Mycoplasma*, con massimo 1 caso su 5 di polmonite acquisita in comunità causata dalla sola infezione da *Mycoplasma*<sup>2</sup>. Infezioni più gravi possono provocare manifestazioni extra-polmonari, comprese quelle del sistema nervoso centrale, manifestazioni dermatologiche e cardiache<sup>1</sup>. Alcune infezioni possono anche causare encefalite, anemia emolitica, disfunzione renale e disturbi della pelle<sup>2</sup>. Per chi ha un sistema immunitario indebolito, chi soffre di asma o chi si sta riprendendo da una malattia respiratoria, questi agenti patogeni opportunisti possono rappresentare una minaccia significativa e possono richiedere un trattamento ospedaliero per la cura dell'infezione<sup>2</sup>.

### Principio del metodo

L'isolamento delle specie *Mycoplasma* e *Ureaplasma* si ottiene attraverso l'inclusione di agenti antibatterici e fonti nutritive per supportare la crescita delle specie bersaglio. Mycoplasma Agar Base (CM0401B) e Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) sono costituiti da peptoni batterici e polvere Lab-Lemco per fornire nutrimento essenziale per una migliore crescita delle specie di *Mycoplasma* e *Ureaplasma*. Sono stati incorporati integratori minerali per migliorare la crescita e le caratteristiche della colonia di *Mycoplasma*. Il sale di cloruro di sodio è necessario per mantenere l'equilibrio osmotico all'interno del terreno per consentire una crescita ottimale dei batteri. L'agar è incluso in Mycoplasma Agar Base (CM0401B) come agente gelificante che consente al prodotto di solidificarsi nella piastra di Petri e incorporare l'anti-brulichio.

### Formula tipica

<b>CM0401B</b>	<u>grammi per litro</u>
Peptone batteriologico	10,0
Polvere "Lab-Lemco"	10,0
Cloruro di sodio	5,0
Integratore minerale	0,5
Agar	10,0

<b>CM0403B/T</b>	<u>grammi per litro</u>
Peptone batteriologico	10,0
Polvere "Lab-Lemco"	10,0
Cloruro di sodio	5,0
Integratore minerale	0,5

### Materiali forniti

CM0401B: 500 g di Mycoplasma Agar Base  
 CM0403B: 500 g di Mycoplasma Broth Base  
 CM0403T: 5 kg di Mycoplasma Broth Base

### Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità
- Piastra di Petri
- Integratori (SR0059C)

### Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.

- Proteggere dall'umidità.
  - Conservare lontano dalla luce.
  - Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 10 °C.

### Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio (vaso o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso, potrebbe causare prestazioni non corrette del prodotto, dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

### Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida locali raccomandate, ad esempio gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) B5, B9, B19, B28 e B57.

### Procedura

#### CM0401B

Aggiungere 35,5 g a 1 litro di acqua distillata. Far bollire per sciogliere l'agar e distribuire in volumi da 80 ml. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a circa 50 °C e aggiungere una fiala di Mycoplasma Supplement (SR0059C) ricostituito come indicato.

#### CM0403B/T

Aggiungere 25,5 g a 1 litro di acqua distillata. Mescolare bene e distribuire in volumi da 80 ml. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C e aggiungere l'integratore Mycoplasma sterile (SR0059C), ricostituito come indicato.

### Interpretazione

Una volta ricostituito il terreno:

Caratteristiche colonie a "uovo fritto" indicano la presenza di *Mycoplasma* spp. o *Acholeplasma laidlawii*.

Esaminare le colonie con ingrandimento 40x, utilizzando luce trasmessa obliquamente. Le colonie presentano il centro della colonia incorporato sotto la superficie, che conferisce il caratteristico aspetto a "uovo fritto".

Le caratteristiche di crescita e della colonia devono essere paragonabili allo standard.

### Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

**CM0401B:** Condizioni di incubazione: Fino a 21 giorni a 37 °C in condizioni microaerofile

<b>Controlli positivi</b>	
Livello di inoculo: 10 <sup>4</sup> - 10 <sup>6</sup> cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 23114™	Caratteristiche colonie a "uovo fritto"
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC® 15531™	Caratteristiche colonie a "uovo fritto"
<i>Mycoplasma bovigenitalium</i> ATCC® 19852™	Caratteristiche colonie a "uovo fritto"
<i>Mycoplasma orale</i> tipo 1 ATCC® 23714™	Caratteristiche colonie a "uovo fritto"
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC® 23206™	Caratteristiche colonie a "uovo fritto"
<b>Controlli negativi</b>	
Livello di inoculo: 10 <sup>4</sup> - 10 <sup>6</sup> cfu	
Condizioni di incubazione: 5 giorni a 37 °C in condizioni microaerofile	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Nessuna crescita
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inibito ≥ 3 log

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Nessuna crescita
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Nessuna crescita

**CM0403B/T:** Condizioni di incubazione: Fino a 21 giorni a 37 °C in condizioni microaerofile

<b>Controlli positivi</b>	
Livello di inoculo: 10 <sup>4</sup> - 10 <sup>6</sup> cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 23114™	Caratteristiche colonie a "uovo fritto"
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC® 15531™	Caratteristiche colonie a "uovo fritto"
<i>Mycoplasma bovis</i> ATCC® 19852™	Caratteristiche colonie a "uovo fritto"
<i>Mycoplasma orale</i> tipo 1 ATCC® 23714™	Caratteristiche colonie a "uovo fritto"
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC® 23206™	Caratteristiche colonie a "uovo fritto"
<b>Controlli negativi</b>	
Livello di inoculo: 10 <sup>4</sup> - 10 <sup>6</sup> cfu	
Condizioni di incubazione: 5 giorni a 37 °C in condizioni microaerofile	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inibito ≥ 3 log

### Limitazioni

A causa della formulazione e degli agenti inibitori inclusi in Mycoplasma Agar Base (CM0401B), Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) e Mycoplasma Supplement G (SROO059C), alcune specie bersaglio possono crescere o essere solo parzialmente inibite. Tuttavia, i dispositivi sono ottimizzati per la crescita e l'isolamento delle specie *Mycoplasma* e *Ureaplasma*. La crescita non bersaglio osservata, a causa delle dimensioni e della morfologia della colonia, sarebbe comunque distinguibile dalla crescita bersaglio.

### Caratteristiche delle prestazioni





L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento di ceppi di *Mycoplasma* e *Ureaplasma* è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione di Mycoplasma Agar Base (CM0401B) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in 19 mesi di test (29.12.2020 - 24.07.2022; 10 lotti). La precisione di Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in 17 mesi di test (10.02.2021 - 24.07.2022; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

Mycoplasma Agar Base (CM0401B) e Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) sono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità da quando il prodotto è stato lanciato e i risultati sono disponibili dal 1997. Utilizzando un inoculo di 10<sup>4</sup> - 10<sup>6</sup> cfu di *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma orale* tipo 1 e *Acholeplasma laidlawii*. E incubando il dispositivo a 37 °C per 21 giorni in condizioni microaerofile, l'utente può recuperare organismi con la morfologia descritta in questo documento.

### Bibliografia

1. 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>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

### Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura

	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito



©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.  
I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.  
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, United Kingdom



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

### Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
2.0	2025-02-07 Risultati del CQ modificati per E. coli. Modifiche minori di formattazione.



## Mycoplasma Broth Base & Mycoplasma Agar Base

PL

**REF** CM0401B, CM0403B & CM0403T

### Przeznaczenie

Pożywka bulionowa do Mycoplasma (CM0403B/T) i pożywka agarowa do Mycoplasma (CM0401B) to podstawowe podłoża, które po wzbogaceniu substancjami dodatkowymi wspomagają wzrost gatunków *Mycoplasma* oraz *Ureaplasma* z próbek pobranych z narządów płciowych i dróg oddechowych.

Urządzenia te są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicytom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie stanowią narzędzi do diagnostyki towarzyszącej.

### Podsumowanie i wyjaśnienie

Gatunki *Mycoplasma* oraz *Ureaplasma* są główną przyczyną zakażeń układu oddechowego u ludzi, w tym zakażeń górnych i dolnych dróg oddechowych u osób w każdym wieku<sup>1</sup>. *M. pneumoniae* jest powszechnym gatunkiem powodującym zakażenia dróg oddechowych, z objawami od złego samopoczucia po bóle głowy i gorączkę<sup>1</sup>. Poważniejsze zakażenia mogą powodować zapalenie tchawicy i oskrzeli, a ciężkie zapalenia płuc mogą wymagać opieki szpitalnej<sup>2</sup>. Gatunki *Mycoplasma* są również etiologicznymi czynnikami pozaszpitalnego zapalenia płuc, w którym zakażenia są częstsze i lepiej rozprzestrzeniają się w zatłoczonych miejscach — szpitale, domy opieki i szkoły są powszechnymi środowiskami zwiększonego przenoszenia infekcji<sup>1,2</sup>. Szacuje się, że każdego roku w USA występują 2 miliony przypadków zakażeń *Mycoplasma*, a maksymalnie 1 na 5 przypadków pozaszpitalnego zapalenia płuc powodują zakażenia wywołane wyłącznie przez *Mycoplasma*<sup>2</sup>. Cięższe zakażenia mogą powodować objawy pozapłucne, w tym ze strony ośrodkowego układu nerwowego, objawy dermatologiczne i kardiologiczne<sup>1</sup>. Niektóre zakażenia mogą również skutkować zapaleniem mózgu, niedokrwistością hemolityczną, zaburzeniami czynności nerek i chorobami skóry<sup>2</sup>. Dla osób z osłabionym układem odpornościowym, cierpiących na astmę lub powracających do zdrowia po chorobach układu oddechowego te oportunistyczne patogeny mogą stanowić poważne zagrożenie i w przypadku zakażenia mogą wymagać leczenia szpitalnego<sup>2</sup>.

### Zasada metody

Wyzolowanie gatunków *Mycoplasma* oraz *Ureaplasma* osiąga się poprzez włączenie środków przeciwbakteryjnych i składników odżywczych w celu wspierania wzrostu gatunków docelowych. Pożywka bulionowa do Mycoplasma (CM0401B) i pożywka agarowa do Mycoplasma (CM0403B/T) zawierają peptony bakteriologiczne i Lab-Lemco w proszku, aby zapewnić niezbędne składniki odżywcze w celu zwiększenia wzrostu gatunków *Mycoplasma* oraz *Ureaplasma*. Włączono suplementy mineralne, aby poprawić charakterystykę wzrostu i tworzenia kolonii *Mycoplasma*. Chlorek sodu jest wymagany do utrzymania równowagi osmotycznej w podłożu, aby umożliwić optymalny wzrost bakterii. Agar jest zawarty w pożywce agarowej do Mycoplasma (CM0401B) jako środek żelujący, który umożliwia zestalenie produktu na szalce Petriego i zawiera środek zapobiegający rozwarstwianiu.

### Typowa formuła

CM0401B	<u>gramów na litr</u>
Pepton bakteriologiczny	10,0
„Lab Lemco” w proszku	10,0
Chlorek sodu	5,0
Suplement mineralny	0,5
Agar	10,0

CM0403B/T	<u>gramów na litr</u>
Pepton bakteriologiczny	10,0
„Lab Lemco” w proszku	10,0
Chlorek sodu	5,0
Suplement mineralny	0,5

### Dostarczone materiały

CM0401B: 500 g pożywki agarowej do Mycoplasma  
 CM0403B: 500 g pożywki bulionowej do Mycoplasma  
 CM0403T: 5 kg pożywki bulionowej do Mycoplasma

### Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości
- Szalka Petriego
- Dodatki (SR0059C)

### Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 10–30°C.

- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić poddany rekonstytucji produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Po rekonstytucji przechowywać podłoże między 2°C a 10°C.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że pokrywa pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z produktem i usuwania go ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

### Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi lokalnymi, takimi jak brytyjskie normy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) B5, B9, B19, B28 i B57.

### Procedura

#### CM0401B

Dodać 35,5 g na 1 litr wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia, aby rozpuścić agar, i rozdzielić na objętości po 80 ml. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Schłodzić do temperatury około 50°C i dodać jedną fiolkę dodatku do Mycoplasma (SR0059C) poddanego rekonstytucji zgodnie z zaleceniami.

#### CM0403B/T

Dodać 25,5 g na 1 litr wody destylowanej. Dobrze wymieszać i rozdzielić na objętości po 80 ml. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Schłodzić do temperatury 50°C i dodać jałowy dodatek do Mycoplasma (SR0059C) poddany rekonstytucji zgodnie z zaleceniami.

### Interpretacja

Po rekonstytucji podłoża:

Charakterystyczne kolonie o wyglądzie „jajka sadzonego” wskazują obecność gatunku *Mycoplasma* lub *Acholeplasma laidlawii*. Zbadać kolonie w 40-krotnym powiększeniu, używając oświetlenia ukośnego. Kolonie mają charakterystyczny wygląd ze środkiem osadzonym pod powierzchnią, co nadaje im wygląd „sadzonego jajka”.

Charakterystyka wzrostu i tworzenia kolonii powinna być porównywalna ze standardem.

### Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

**CM0401B:** Warunki inkubacji: Do 21 dni w temperaturze 37°C w warunkach mikroaerofilnych

<b>Kontrole dodatnie</b>	
Poziom inokulum: 10 <sup>4</sup> –10 <sup>6</sup> jtk	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 23114™	Charakterystyczne kolonie o wyglądzie „jajka sadzonego”
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC® 15531™	Charakterystyczne kolonie o wyglądzie „jajka sadzonego”
<i>Mycoplasma bovigenitalium</i> ATCC® 19852™	Charakterystyczne kolonie o wyglądzie „jajka sadzonego”
<i>Mycoplasma orale</i> typ 1 ATCC® 23714™	Charakterystyczne kolonie o wyglądzie „jajka sadzonego”
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC® 23206™	Charakterystyczne kolonie o wyglądzie „jajka sadzonego”

<b>Kontrole ujemne</b> Poziom inokulum: 10 <sup>4</sup> –10 <sup>6</sup> jtk Warunki inkubacji: 5 dni w temperaturze 37°C w warunkach mikroaerofilnych	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Brak wzrostu
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Hamowanie ≥ 3 Log
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Brak wzrostu
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Brak wzrostu

**CM0403B/T:** Warunki inkubacji: Do 21 dni w temperaturze 37°C w warunkach mikroaerofilnych

<b>Kontrole dodatnie</b> Poziom inokulum: 10 <sup>4</sup> –10 <sup>6</sup> jtk	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 23114™	Charakterystyczne kolonie o wyglądzie „jajka sadzonego”
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC® 15531™	Charakterystyczne kolonie o wyglądzie „jajka sadzonego”
<i>Mycoplasma bovigenitalium</i> ATCC® 19852™	Charakterystyczne kolonie o wyglądzie „jajka sadzonego”
<i>Mycoplasma orale</i> typ 1 ATCC® 23714™	Charakterystyczne kolonie o wyglądzie „jajka sadzonego”
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC® 23206™	Charakterystyczne kolonie o wyglądzie „jajka sadzonego”
<b>Kontrole ujemne</b> Poziom inokulum: 10 <sup>4</sup> –10 <sup>6</sup> jtk Warunki inkubacji: 5 dni w temperaturze 37°C w warunkach mikroaerofilnych	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Hamowanie ≥ 3 Log

## Ograniczenia

Ze względu na formulację i środki hamujące zawarte w pożywce agarowej do *Mycoplasma* (CM0401B), pożywce bulionowej do *Mycoplasma*(CM0403B/T) i dodatku G do *Mycoplasma* (SROO059C) mogą rosnąć gatunki inne niż docelowe lub ich wzrost może zostać zahamowany tylko częściowo. Niemniej jednak wyroby są zoptymalizowane pod kątem wzrostu i wyizolowania gatunków *Mycoplasma* oraz *Ureaplasma*. Ze względu na wielkość kolonii i morfologię nadal byłoby możliwe odróżnienie obserwowanego wzrostu organizmów innych niż docelowe od wzrostu organizmów docelowych.

## Charakterystyka wydajności



Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych QC. Prawidłowe wykrycie szczepów *Mycoplasma* i *Ureaplasma* potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobów. Precyzja pożywki agarowej *Mycoplasma* (CM0401B) została wykazana w oparciu o ogólną ocenę wynoszącą 100% uzyskaną dla produktu w ciągu 19 miesięcy testowania (od 29.12.2020 r. do 24.07.2022 r.; 10 partii). Precyzja pożywki bulionowej do *Mycoplasma* (CM0403B/T) została wykazana w oparciu o ogólną ocenę wynoszącą 100% uzyskaną dla produktu w ciągu 17 miesięcy testowania (od 10.02.2021 r. do 24.07.2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Pożywka agarowa do *Mycoplasma* (CM0401B) i pożywka bulionowa do *Mycoplasma* (CM0403B/T) zostały przebadane na miejscu w ramach procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktu na rynek, a wyniki są dostępne od 1997 roku. Przy użyciu 10<sup>4</sup>–10<sup>6</sup> jtk inokulum *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma bovigenitalium*, *Mycoplasma orale* typ 1 i *Acholeplasma laidlawii*. Inkubując wyrób w temperaturze 37°C przez 21 dni w warunkach mikroaerofilnych, użytkownik może pozyskać organizmy o morfologii podanej w tym dokumencie.

## Bibliografia

1. 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>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

## Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika w formie elektronicznej
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.  
Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.  
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Wielka Brytania



Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

**Informacje o wersji**

<b>Wersja</b>	<b>Data wprowadzenia modyfikacji</b>
2.0	2025-02-07 Poprawiono wyniki kontroli jakości w celu uwzględnienia E. coli. Niewielkie zmiany formatowania.



## Mycoplasma Broth Base & Mycoplasma Agar Base

RO

**REF** CM0401B, CM0403B & CM0403T

### Utilizare prevăzută

Bulionul bază micoplasmă (CM0403B/T) și agarul bază micoplasmă (CM0401B) sunt medii de bază care, atunci când sunt suplimentate, susțin creșterea speciilor de *Mycoplasma* și *Ureaplasma* din probe genitale și respiratorii.

Dispozitivele sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu constituie un diagnostic complementar.

### Rezumat și explicație

Speciile de *Mycoplasma* și *Ureaplasma* reprezintă agenți cauzali foarte importanți ai infecțiilor tractului respirator la oameni – atât ale tractului respirator superior, cât și ale tractului respirator inferior, la persoane de toate vârstele<sup>1</sup>. *M. pneumoniae* este o specie comună implicată în infecțiile respiratorii, cu simptome variind de la starea de rău la dureri de cap și febră<sup>1</sup>. Infecțiile mai severe pot duce la traheobronșită, iar infecțiile pulmonare severe pot necesita îngrijire spitalicească<sup>2</sup>. Speciile de *Mycoplasma* sunt, de asemenea, agenți etiologici ai pneumoniei dobândite în comunitate, în care infecția este mai frecventă și mai răspândită în mediile aglomerate – spitalele, casele de bătrâni și școlile fiind medii comune pentru rate de transmitere crescute<sup>1,2</sup>. Se estimează că în SUA apar 2 milioane de cazuri de infecții cu *Mycoplasma* în fiecare an, cu până la 1 din 5 cazuri de pneumonie dobândită în comunitate doar din cauza infectării cu *Mycoplasma*<sup>2</sup>. Infecțiile mai severe pot avea ca rezultat manifestări extrapulmonare, inclusiv cele din sistemul nervos central, manifestări dermatologice și cardiace<sup>1</sup>. Unele infecții pot duce, de asemenea, la encefalită, anemie hemolitică, disfuncție renală și afecțiuni cutanate<sup>2</sup>. Pentru persoanele cu un sistem imunitar slăbit, care suferă de astm sau care se recuperează după boli respiratorii, acești agenți patogeni oportuniști pot reprezenta o amenințare semnificativă și pot necesita tratament spitalicesc în cazul infectării<sup>2</sup>.

### Principiul metodei

Izolarea speciilor de *Mycoplasma* și *Ureaplasma* se realizează prin includerea agenților antibacterieni și a surselor nutriționale pentru a susține creșterea speciilor țintă. Agarul bază micoplasmă (CM0401B) și bulionul bază micoplasmă (CM0403B/T) sunt compuse din peptone bacteriene și pulbere Lab-Lemco pentru a oferi nutrienți esențiali pentru creșterea sporită a speciilor de *Mycoplasma* și *Ureaplasma*. Suplimentele minerale au fost încorporate pentru a îmbunătăți caracteristicile de creștere și colonizare ale *Mycoplasma*. Sarea de clorură de sodiu este necesară pentru a menține echilibrul osmotic în mediu, pentru a permite creșterea optimă a bacteriilor. Agarul este inclus în agarul bază micoplasmă (CM0401B) ca agent de gelificare care permite produsului să se solidifice în vasul Petri și încorporează anti-proliferarea.

### Formula tipică

CM0401B	grame pe litru
Peptonă bacteriologică	10,0
Pulbere „Lab-Lemco”	10,0
Clorură de sodiu	5,0
Supliment mineral	0,5
Agar	10,0

CM0403B/T	grame pe litru
Peptonă bacteriologică	10,0
Pulbere „Lab-Lemco”	10,0
Clorură de sodiu	5,0
Supliment mineral	0,5

### Materiale furnizate

CM0401B: 500 g de agar bază micoplasmă  
 CM0403B: 500 g de bulion bază micoplasmă  
 CM0403T: 5 kg de bulion bază micoplasmă

### Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Vas Petri
- Suplimente (SR0059C)

### Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.

- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 10 °C.

### Avertismente și mijloace de precauție

- Exclusiv pentru diagnosticarea *in vitro*.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

### Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B5, B9, B19, B28 and B57.

### Procedură

#### CM0401B

Adăugați 35,5 g la 1 litru de apă distilată. Se fierbe pentru a dizolva agarul și se distribuie în volume de 80 ml. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se răcește la aproximativ 50 °C și se adaugă un flacon de supliment pentru Mycoplasma (SR0059C), reconstituit conform instrucțiunilor.

#### CM0403B/T

Adăugați 25,5 g la 1 litru de apă distilată. Se amestecă bine și se distribuie în volume de 80 ml. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se răcește la 50 °C și se adaugă suplimentul steril pentru Mycoplasma (SR0059C), reconstituit conform instrucțiunilor.

### Interpretare

După ce mediul este reconstituit:

Coloniile caracteristice cu aspect de „ouă prăjite” indică *Mycoplasma* spp. sau *Acholeplasma laidlawii*.

Examinați coloniile la un factor de mărire de x 40, folosind lumină transmisă oblic. Coloniile sunt caracteristice, cu centrul coloniei încorporat sub suprafață, dând acesteia un aspect de „ou prăjit”.

Caracteristicile de creștere și de colonizare trebuie să fie comparabile cu standardul.

### Control de calitate

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

**CM0401B:** Condiții de incubație: Până la 21 de zile @ 37 °C în condiții microaerofile

<b>Controale pozitive</b>	
Nivel inocul: 10 <sup>4</sup> – 10 <sup>6</sup> ufc	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 23114™	Colonii caracteristice cu aspect de „ouă prăjite”
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC® 15531™	Colonii caracteristice cu aspect de „ouă prăjite”
<i>Mycoplasma bovigenitalium</i> ATCC® 19852™	Colonii caracteristice cu aspect de „ouă prăjite”
<i>Mycoplasma orale</i> tipul 1 ATCC® 23714™	Colonii caracteristice cu aspect de „ouă prăjite”
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC® 23206™	Colonii caracteristice cu aspect de „ouă prăjite”

<b>Controale negative</b> Nivel inocul: 10 <sup>4</sup> – 10 <sup>6</sup> ufc Condiții de incubare: 5 zile la 37 °C, în condiții microaerofile	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Fără creștere
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inhibat ≥ 3 log
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Fără creștere
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Fără creștere

**CM0403B/T:** Condiții de incubare: Până la 21 de zile @ 37 °C în condiții microaerofile

<b>Controale pozitive</b> Nivel inocul: 10 <sup>4</sup> – 10 <sup>6</sup> ufc	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 23114™	Colonii caracteristice cu aspect de „ouă prăjite”
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC® 15531™	Colonii caracteristice cu aspect de „ouă prăjite”
<i>Mycoplasma bovigenitalium</i> ATCC® 19852™	Colonii caracteristice cu aspect de „ouă prăjite”
<i>Mycoplasma orale</i> tipul 1 ATCC® 23714™	Colonii caracteristice cu aspect de „ouă prăjite”
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC® 23206™	Colonii caracteristice cu aspect de „ouă prăjite”
<b>Controale negative</b> Nivel inocul: 10 <sup>4</sup> – 10 <sup>6</sup> ufc Condiții de incubare: 5 zile la 37 °C, în condiții microaerofile	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inhibat ≥ 3 log

### Limitări

Datorită formulei și agenților inhibitori incluși în agarul bază micoplasmă (CM0401B), bulionul bază micoplasmă (CM0403B/T) și suplimentul pentru Mycoplasma – G (SRO0059C), unele specii în afara celor țintă pot crește sau pot fi doar parțial inhibitate. Cu toate acestea, dispozitivele sunt optimizate pentru creșterea și izolarea speciilor de *Mycoplasma* și *Ureaplasma*. Creșterea observată a unor specii diferite de cele țintă, datorată mărimii și morfologiei coloniei, se va putea, în continuare, distinge de creșterea speciilor țintă.

### Caracteristici de performanță



Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a tulpinilor de *Mycoplasma* și *Ureaplasma* este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia agarului bază micoplasmă (CM0401B) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a 19 luni de testare (29.12.2020 – 24.07.2022; 10 loturi). Precizia bulionului bază micoplasmă (CM0403B/T) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a 17 luni de testare (10.02.2021 – 24.07.2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.


Agarul bază micoplasmă (CM0401B) și bulionul bază micoplasmă (CM0403B/T) sunt testate intern, ca parte a procesului QC, de la lansarea produsului, iar rezultatele sunt disponibile din 1997. Când se utilizează 10<sup>4</sup> – 10<sup>6</sup> ufc de inocul de *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma bovigenitalium*, *Mycoplasma orale* tipul 1 și *Acholeplasma laidlawii* și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 21 de zile în condiții microaerofile, utilizatorul poate recupera organisme cu o morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document.

### Bibliografie

1. 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>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

### Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro

	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Fabricat în Regatul Unit



©2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.  
Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.  
Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, United Kingdom



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

**Informații privind reviziile**

<b>Versiunea</b>	<b>Data modificărilor introduse</b>
2.0	2025-02-07 Rezultatele controlului calității modificate pentru E. coli. Modificări minore de formatare



www.thermofisher.com

## Mycoplasma Broth Base & Mycoplasma Agar Base

SV

**REF** CM0401B, CM0403B & CM0403T

### Avsedd användning

Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) och Mycoplasma Agar Base (CM0401B) är grundläggande medier, som efter att ha berikats främjar tillväxt av arter av *Mycoplasma* och *Ureaplasma* från genitalie- och luftvägsprover.

Enheterna används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakteriella infektioner.

Enheterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och är inte heller en kompletterande diagnostik.

### Sammanfattning och förklaring

*Mycoplasma*- och *Ureaplasma*-arterna är en ofta förekommande orsak till luftvägsinfektioner hos människor, inklusive både övre och lägre luftvägsinfektioner i alla åldrar<sup>1</sup>. *M. pneumoniae* är en vanlig art som inblandad i luftvägsinfektioner, med symptom från obehag till huvudvärk och feber<sup>1</sup>. Allvarligare infektioner kan leda till trakeobronkit, och allvarliga lunginfektioner kan kräva sjukhusvård<sup>2</sup>. *Mycoplasma*-arter är även etiologiska agens vid samhällsförvärd lunginflammation, där infektion är vanligare och mer utbredd i miljöer där människor befinner sig tätt inpå varandra – sjukhus, äldreboenden och skolor är vanliga miljöer med förhöjda nivåer av smittspridning<sup>1,2</sup>. Enligt uppskattningar inträffar 2 miljoner fall av *Mycoplasma*-infektioner varje år i USA, med upp till 1 av 5 fall av samhällsförvärd lunginflammation enbart på grund av *Mycoplasma*-infektion<sup>2</sup>. Allvarligare infektioner kan leda till manifestationer utanför lungorna, inklusive i centrala nervsystemet samt manifestationer i hud och hjärta<sup>1</sup>. Vissa infektioner kan även leda till encefalit, hemolytisk anemi, nedsatt njurfunktion och hudåkommor<sup>2</sup>. För personer med nedsatt immunförsvar eller astma eller som återhämtar sig från luftvägssjukdomar kan dessa opportunistiska patogener utgöra ett betydande hot och kan kräva sjukhusvård vid infektion<sup>2</sup>.

### Metodprinciper

Isolering av arter av *Mycoplasma* och *Ureaplasma* uppnås genom inkludering av antibakteriella medel och näringskällor för att främja tillväxt av målarten. Mycoplasma Agar Base (CM0401B) och Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) består av bakteriella peptoner och Lab-Lemco-pulver för att tillhandahålla viktig näring för ökad tillväxt av arter av *Mycoplasma* och *Ureaplasma*. Mineraltillskott har införlivats för att förbättra tillväxten och koloniegenskaperna hos *Mycoplasma*. Natriumkloridsalt krävs för att upprätthålla osmotisk jämvikt inom mediet för att möjliggöra optimal bakterietillväxt. Agar ingår i Mycoplasma Agar Base (CM0401B) som geleringsmedel som gör det möjligt för produkten att stelna i petriskålen och inbegriper antisvärmning.

### Typisk formel

CM0401B	gram per liter
Bakteriologisk pepton	10,0
"Lab-Lemco"-pulver	10,0
Natriumklorid	5,0
Mineraltillskott	0,5
Agar	10,0

CM0403B/T	gram per liter
Bakteriologisk pepton	10,0
"Lab-Lemco"-pulver	10,0
Natriumklorid	5,0
Mineraltillskott	0,5

### Bifogat material

CM0401B: 500 g av Mycoplasma Agar Base  
 CM0403B: 500 g av Mycoplasma Broth Base  
 CM0403T: 5 kg av Mycoplasma Broth Base

### Material som krävs men inte tillhandahålls

- inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare
- inkubatorer
- organismer för kvalitetskontroll
- petriskål
- tillskott (SR0059C)

### Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas från fukt.
- Förvaras mörkt.

- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning. Förvara mediet mellan 2 °C och 10 °C efter beredning.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallens typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls tätt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fuktinträning, vilket kan resultera i felaktig produktprestation.

Se säkerhetsdatabladet för säker hantering och kassering av produkten på [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com).

### Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område där användaren och/eller patienten är etablerad.

### Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B5, B9, B19, B28 och B57.

### Förfarande

#### CM0401B

Tillsätt 35,5 g g till 1 liter destillerat vatten. Koka för att lösa upp agar och fördela i volymer om 80 ml. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Låt svalna till ungefär 50 °C och tillsätt en flaska Mycoplasma Supplement (SR0059C) rekonstituerad enligt anvisningarna.

#### CM0403B/T

Tillsätt 25,5 g g till 1 liter destillerat vatten. Blanda om ordentligt och fördela i volymer om 80 ml. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Låt svalna till 50 °C och tillsätt steril Mycoplasma Supplement (SR0059C) rekonstituerad enligt anvisningarna.

### Tolkning

När mediet har rekonstituerats:

Karakteristisk "stek ägg"-koloni indikerar *Mycoplasma* spp. eller *Acholeplasma laidlawii*.

Sök efter kolonier vid 40 gångers förstoring med hjälp av snett transmitterat ljus. Kolonierna är karakteristiska med kolonins centrum inbäddad under ytan, vilket ger utseendet som liknar ett stekt ägg.

Tillväxt- och koloniegenskaper ska vara jämförbara med standard.

### Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till den avsedda användningen av mediet och i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur osv.).

Prestandan för det här mediet kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

**CM0401B:** Inkubationsförhållanden: Upp till 21 dagar vid 37 °C under mikroaerofila förhållanden

<b>Positiva kontroller</b>	
Inokulatnivå: 10 <sup>4</sup> –10 <sup>6</sup> cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 23114™	Karakteristiska "stek ägg"-kolonier
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC® 15531™	Karakteristiska "stek ägg"-kolonier
<i>Mycoplasma bovis</i> ATCC® 19852™	Karakteristiska "stek ägg"-kolonier
<i>Mycoplasma orale</i> typ 1 ATCC® 23714™	Karakteristiska "stek ägg"-kolonier
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC® 23206™	Karakteristiska "stek ägg"-kolonier
<b>Negativa kontroller</b>	
Inokulatnivå: 10 <sup>4</sup> –10 <sup>6</sup> cfu	
Inkubationsförhållanden: 5 dagar vid 37 °C under mikroaerofila förhållanden	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Ingen tillväxt
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Hämmade ≥ 3 log
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ingen tillväxt

<i>Proteus mirabilis</i> ATCC® 12453™	Ingen tillväxt
--	----------------

**CM0403B/T:** Inkubationsförhållanden: Upp till 21 dagar vid 37 °C under mikroaerofila förhållanden

<b>Positiva kontroller</b> Inokulatnivå: 10 <sup>4</sup> –10 <sup>6</sup> cfu	
<i>Mycoplasma hominis</i> ATCC® 23114™	Karakteristiska "stek ägg"-kolonier
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> ATCC® 15531™	Karakteristiska "stek ägg"-kolonier
<i>Mycoplasma bovis</i> ATCC® 19852™	Karakteristiska "stek ägg"-kolonier
<i>Mycoplasma orale</i> typ 1 ATCC® 23714™	Karakteristiska "stek ägg"-kolonier
<i>Acholeplasma laidlawii</i> ATCC® 23206™	Karakteristiska "stek ägg"-kolonier
<b>Negativa kontroller</b> Inokulatnivå: 10 <sup>4</sup> –10 <sup>6</sup> cfu Inkubationsförhållanden: 5 dagar vid 37 °C under mikroaerofila förhållanden	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Hämmade ≥ 3 log

### Begränsningar

På grund av beredningen och hämmarna som ingår i Mycoplasma Agar Base (CM0401B), Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) och Mycoplasma Supplement G (SROO059C) kan vissa icke-målarter växa eller endast delvis hämmas. Enheterna är dock optimerade för tillväxt och isolering av arter av *Mycoplasma* och *Ureaplasma*. Eventuell observerad icke-måttillväxt skulle fortfarande kunna särskiljas från måttillväxt genom dess kolonistorlek och morfologi.

### Prestandaegenskaper






Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av *Mycoplasma*- och *Ureaplasma*-stammar bekräftas genom att ett välkarakteriserat isolat inkluderas i de QC-processer som utförs som en del av tillverkningen av varje batch av enheterna. Precisionen hos Mycoplasma Agar Base (CM0401B) demonstrerades av en total godkänd frekvens på 100 % som erhöles för produkten under 19 månaders testning (2020-12-29–2022-07-24; 10 batcher). Precisionen hos Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) demonstrerades av en total godkänd frekvens på 100 % som erhöles för produkten under 17 månaders testning (2021-10-02–2022-07-24; 10 batcher). Detta visar att prestandan är reproducerbar.






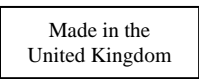
Mycoplasma Agar Base (CM0401B) och Mycoplasma Broth Base (CM0403B/T) testas internt i en QC-process sedan produkten lanserades och resultat är tillgängliga sedan 1997. Genom att använda 10<sup>4</sup>–10<sup>6</sup> cfu inokulat av *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma orale* typ 1 och *Acholeplasma laidlawii* och genom att inkubera enheten vid 37 °C i 21 dagar i mikroaerofila förhållanden kan användaren återställa organismer med den morfologi som anges i detta dokument.

### Bibliografi

1. 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>
2. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. 'Mycoplasma pneumoniae Infection.' <https://www.cdc.gov/pneumonia/atypical/mycoplasma>

### Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum

	Skyddas från solljus
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien



© 2025 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.  
ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.  
Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, United Kingdom



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

### Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
2.0	2025-02-07 Kvalitetskontrollresultat ändrade för E. coli. Mindre formateringsändringar.