

## 1. INTRODUZIONE

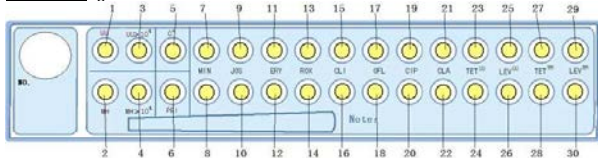
Il Mycoplasma è uno dei principali agenti patogeni che causano NGU (uterite non gonococcica), malattia infiammatoria cervicale, pelvica, orchite, epididimite, etc., e può causare infertilità a uomini e donne. Questi agenti patogeni possono attaccare e distruggere le cellule epiteliali genitourinarie, causare infezione da AIDS e altre malattie a trasmissione sessuale. Le malattie sessualmente trasmissibili possono essere causate da Mycoplasma (principalmente da Urea urealyticum UU e Mycoplasma hominis MH). La sua presenza sta presentando una tendenza al rialzo. La resistenza agli antibiotici sta diventando sempre più grave a causa dell'abuso di antibiotici, che mettono seriamente in pericolo la salute della popolazione. La chiave per il trattamento e la prevenzione della diffusione del Mycoplasma è una diagnosi tempestiva e accurata. La coltura del Mycoplasma è da sempre considerato un metodo affidabile per la diagnosi di infezione da Mycoplasma.

## 2. PRINCIPIO DEL TEST

Il principio del MYCOPLASMA TEST è basato su coltura e reazioni biochimiche. Il terreno ricostituito miscelando il terreno liofilo con il diluente. Dopo la coltura del Mycoplasma, l'urea può essere decomposta dall'urease in UU e rilasciare  $\text{NH}_3$ ; l'arginina può essere decomposta dall'arginasi in MH e rilasciare  $\text{NH}_3$ .  $\text{NH}_3$  aumenta il pH del terreno di trasporto liquido, e il risultato viene valutato in base al cambiamento di colore dell'indicatore. Ogni strip contiene 11 antibiotici, ognuno a 2 concentrazioni. Se il Mycoplasma è sensibile agli antibiotici, l'attività dell'enzima è inibita e non avverrà nessun cambiamento di colore.

## 3. MATERIALE FORNITO

20 STRIP ognuna contenente:



- ▶ 1 pozzetto C+ : Controllo Positivo (n°5) coattato con arginina, urea e attivatore di crescita del *Mycoplasma*.
- ▶ 29 pozzetti, tra cui : un pozzetto UU coattato con lincomicina (n°1), un pozzetto MH coattato con eritromicina (n°2), un pozzetto  $\text{UU} \geq 10^4$  coattato con lincomicina e un agente inibitore (n°3), un pozzetto  $\text{MH} \geq 10^4$  coattato con eritromicina e un agente inibitore (n°4), infine 25 pozzetti coattati con 11 antibiotici a 2 concentrazioni ciascuno, tranne PRI (vedi tabella sotto):

Pozzetto	Abbreviazione	Descrizione	Bassa concentrazione (pozzetto superiore)	Alta concentrazione e (pozzetto inferiore)
6	PRI	pristinamicine	2	/
7, 8	MIN	minocycline	2	8
9, 10	JOS	josamycine	2	8
11, 12	ERY (AZI)*	erythromycine (azithromycine)*	8	16
13, 14	ROX	roxithromycine	1	4
15, 16	CLI	clindamycine	0,25	0,5
17, 18	OFL	ofloxacin	1	4
19, 20	CIP	ciprofloxacine	1	2
21, 22	CLA	Clarithromycine	1	4
23, 24	TETUU (DOX)*	tetracycline (doxycycline)*	1	2
25, 26	LEVUU	Levofloxacin	2	4
27, 28	TETMH (DOX)*	tetracycline (doxycycline)*	4	8
29, 30	LEVMH	levofloxacin	1	2

**Nota\*:** Gli organismi sensibili alla tetraciclina sono sensibili anche alla doxyciclina (DOX), e gli organismi sensibili all'eritromicina sono sensibili anche all'azithromycina (AZI). Queste informazioni sono basate sul documento M43-A del CLSI: Methods For Antimicrobial Susceptibility Testing For Human Mycoplasmas (Metodi per testare la sensibilità dei mycoplasmi umani agli antibiotici).

- ▶ 1 puntali.
- ▶ **Polvere liofila**

20 flaconi contenenti ognuno 1,2 ml di peptone bovino e brodo di cuore

di manzo. Contiene agenti inibitori che possono inibire la crescita di organismi interferenti e favorire la crescita del *Mycoplasma*.

### ▶ Diluente

20 flaconi contenenti ognuno 4 ml di soluzione per disciogliere la polvere liofila. Il terreno di coltura, una volta ricostituito, è conforme alla seguente formula: in 1000 ml ci sono 7.3 g di peptone bovino, 2.5 g di estratto di lievito, 6.6 g di brodo di cuore di manzo, 3.6 g di urea, 3.6 g di cloridrato di arginina, 797 ml di miscela di sali, 181 ml di siero di cavallo, 6 ml di rosso fenolo, 7 ml di miscela di fattori di crescita e 9 ml di miscela di antibiotici. Il pH è di  $6.3 \pm 0.3$ .

### ▶ Olio di paraffina

Un flacone contenente 28 ml di paraffina liquida.

### ▶ 1 istruzioni per l'uso

### 20 Moduli dei risultati

## 4. MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Tamponi sterili in cotone, poliestere, STUART, Copan Eswab, o UTM per il prelievo campione.
- Incubatore per batteriologia (36 °C, 37 °C, 38 °C)

Terreno di trasporto universale (può essere utilizzato come terreno di trasporto).

## 5. CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI REATTIVI

- Conservare tutti i componenti a 2 -8 °C.
- Il kit può essere trasportato e conservato ad una temperatura tra -10 e 37 °C fino ad un massimo di 7 giorni senza che la durata e le performance del prodotto subiscano alterazioni. Il diluente chiuso può essere conservato a temperatura ambiente fino ad un mese.
- Utilizzare la strip entro 8 ore dall'apertura.
- L'olio di paraffina aperto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sul flacone.
- Il terreno di coltura ricostituito deve essere utilizzato entro 72 ore.

Il terreno inoculato deve essere utilizzato entro 8 ore a 18 - 28 °C o entro 48 ore a 2 -8 °C.

## 6. PRECAUZIONI

- Il test è ad esclusivo uso diagnostico in vitro. È un dispositivo monouso.
- Leggere attentamente le istruzioni prima dell'utilizzo del prodotto.
- Il prodotto non è classificabile come pericolo ai sensi della legislazione vigente; per un suo corretto impiego si consiglia comunque di consultare la scheda di sicurezza.
- Indossare guanti usa e getta durante la manipolazione di campioni e reagenti.
- Svolgere il test in ambienti di lavoro lontani da acidi forti, alcalini forti o gas volatili, etc.
- La crescita del *Mycoplasma* nel terreno di coltura non genera torbidità. Questo test si basa su un metodo originale che inibisce in maniera efficace la crescita di batteri irrilevanti (inclusi *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus epidermidis*, *Salmonella enteritidis*, *Micrococcus luteus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium sporogenes*, *Candida guilliermondii*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pyogenes* Pneumonia Kleber, etc.). Un terreno ricostituito torbido e tendente al rosso non indica un risultato positivo.
- Dopo l'aggiunta del terreno di coltura ricostituito con il campione nel pozzetto, se il colore del terreno di coltura dovesse diventare più scuro o tendente al rosso in tutti gli altri pozzetti della strip, la causa potrebbe essere l'alcalinità del campione di pazienti in condizioni patologiche. In questi casi si raccomanda di ristare il campione.
- Per testare la suscettibilità agli antibiotici di campioni positivi validati tramite coltura, aggiungere 50 µl del campione positivo in coltura al terreno di trasporto ricostituito del kit e seguire la procedura sotto. La reinoculazione deve essere eseguita prima che il fondo della fiala diventi rosso, altrimenti il pH aumenterà, uccidendo i mycoplasmi e riducendo la possibilità di reinoculazione.
- Considerare i campioni, i reagenti e le strip come potenzialmente infettivi e maneggiarli osservando le precauzioni previste contro le

- infezioni microbiologiche.
- Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare componenti del kit da lotti differenti.
- Non utilizzare i flaconi il cui contenuto appaia torbido.
- Non utilizzare strip danneggiate : cupole deformate, bustina di essiccante aperta, foil in alluminio rotto.
- I dati presentati sono stati ottenuti seguendo la procedura indicata in queste istruzioni. Qualsiasi cambiamento alla procedura potrebbe influenzare i risultati.
- Il *Mycoplasma* aderisce fortemente alle cellule mucose. Il rivestimento mucoso deve essere ben raschiato per ottenere un campione abbondante.
- Il campione deve essere raccolto prima della somministrazione del trattamento antibiotico.
- Evitare la contaminazione da altri microrganismi.
- Un campione non deve essere considerato negativo prima di 24 ore di incubazione.
- Se la titolazione del campione è bassa, i pozzetti della strip potrebbero non cambiare colore o il cambiamento di colore potrebbe essere molto lieve.
- L'enumerazione indicata sulla strip è solo un'indicazione della titolazione. L'esatta titolazione può essere determinata su agar.
- I risultati della suscettibilità agli antibiotici non tengono in considerazione la titolazione di *Mycoplasma* del campione. Ne caso di bassa titolazione, la suscettibilità reale del ceppo potrebbe differire dai risultati ottenuti con la strip.
- Un risultato negativo alla concentrazione più bassa e positivo alla concentrazione più alta non ha significato. In questo caso eseguire un nuovo test.
- Se la confezione esterna dovesse essere danneggiata, è comunque possibile utilizzare il kit. Tuttavia, se la confezione interna dovesse essere danneggiata o le prestazioni analitiche cambiano, non utilizzare il kit.

## 7. PRELIEVO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

### 7.1. PRELIEVO

1. Per il prelievo di campioni endocervicali e uretrali utilizzare tamponi Dacron o rayon o una cytobrush. Raccogliere il campione dopo che il meato o l'esocervice è stato accuratamente pulito con un primo tampone.  
Nota: i micoplasmi aderiscono fortemente alle cellule mucose. Il rivestimento mucoso deve essere ben raschiato per ottenere un campione abbondante. Inoculare nel diluente o nel terreno di coltura ricostituito e smaltire il tampone.
2. Per i campioni di urina (maschili), utilizzare un contenitore sterile. Inoculare con l'aiuto di una pipetta 500 µl di urina nel diluente o nel terreno di coltura ricostituito.
3. Raccogliere in un contenitore sterile gli altri tipi di campione, sperma e altri campioni meno frequenti. Inoculare 25 µl di sperma nel diluente o nel terreno di coltura ricostituito.

### 7.2. CONSERVAZIONE

1. Se il campione è inoculato nel terreno di coltura ricostituito, il terreno inoculato può essere conservato fino a 4 ore a temperatura ambiente, o fino a 24 ore a 2-8°C.
2. Se il campione è inoculato nel diluente (il diluente inoculato può essere utilizzato come terreno di trasporto) conservare fino a 24 ore a temperatura ambiente (18 - 25 °C) o, per periodi più lunghi, fino a 48 ore a 2 - 8°C.
3. Se il campione è raccolto e conservato con un terreno universale UTM, conservare fino a 24 ore a temperatura ambiente (18 - 25°C), o per periodi più lunghi, conservare il terreno fino a 48 ore a 2 - 8°C.

## 8. PROCEDURA

Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (18 - 25 °C).  
Settare l'incubatore a 37 °C.

### Se il campione è prelevato e inoculato nello stesso luogo

1. Aggiungere il diluente alla polvere liofila e miscelare bene.
2. Inoculare il campione del tampone o 500 µl di urina o 25 µl di liquido seminale nel terreno ricostituito. Tappare e agitare per mescolare completamente.
3. Aggiungere 100 µl di terreno inoculato in tutti i pozzetti della strip. Miscelare delicatamente per sciogliere le sostanze coattate.

4. Aggiungere 1 goccia di paraffina in ogni pozzetto.
5. Coprire la strip. Incubare tra 36 e 38°C per 24 ore.

### Se il campione è prelevato e inoculato in luoghi differenti e trasportato nel diluente

1. Durante il prelievo del campione, aggiungere il campione da tampone o 500 µl di urina o 25 µl di sperma nel diluente. Inviare il diluente inoculato al laboratorio dove verrà eseguito il test.
2. Aggiungere il diluente inoculato alla polvere liofila, tappare e agitare delicatamente per miscelare completamente.
3. Aggiungere 100 µl di terreno inoculato in tutti i pozzetti della strip. Miscelare delicatamente per sciogliere le sostanze coattate.
4. Aggiungere 1 goccia di paraffina in ogni pozzetto.
5. Coprire la strip. Incubare tra 36 e 38°C per 24 ore.

### Se il campione è prelevato e inoculato in luoghi differenti e trasportato in un terreno di trasporto universale(UTM)

1. Aggiungere il diluente alla polvere liofila e miscelare bene.
2. Inoculare il terreno ricostituito con 400 µl di terreno di trasporto universale UTM. Tappare il flacone e agitare per miscelare completamente.
3. Aggiungere 100 µl di terreno inoculato in tutti i pozzetti della strip. Miscelare delicatamente per sciogliere le sostanze coattate.
4. Aggiungere 1 goccia di paraffina in tutti i pozzetti.
5. Coprire la strip. Incubare a 36 - 38 °C per 24 ore.

## 9. RISULTATI E INTERPRETAZIONE

Utilizzare un modulo dei risultati per test.

Osservare i cambiamenti di colore dei pozzetti.

**Pozzetto C<sub>+</sub>** : Se il colore è virato al rosso, indica la crescita di *Mycoplasma*, il campione è positivo.

Se il colore non è cambiato ed è rimasto giallo, il campione è negativo.

**Gli altri pozzetti** : Se il colore vira all'arancione, rosso o fucsia, indica la crescita di *Mycoplasma* - resistenza a *Mycoplasma*; se il colore non cambia e rimane giallo, il campione è negativo o sensibile agli antibiotici; raramente il terreno di coltura vira al rosa (il colore non cambia in maniera evidente) dopo 24 ore di coltura. In questo caso è consigliabile di prolungare la coltura per ulteriori 12 o 24 ore (l'infezione da *Mycoplasma* potrebbe essere recente, o in fase di guarigione o sotto terapia antibiotica, quindi la quantità di *Mycoplasma* nel campione potrebbe essere bassa o il *Mycoplasma* è inibito dagli antibiotici. Di conseguenza il cambio di colore non è molto evidente). Il ceppo è sensibile quando è inibito alle 2 concentrazioni di antibiotici, intermedio se inibito alla concentrazione maggiore ma non a quella minore, resistente se non è inibito né alla concentrazione maggiore, né a quella minore.

La tabella sotto indica come leggere i risultati in base alla colorazione di ogni pozzetto sulla strip.

**Nota:** le soglie patologiche solitamente stabilite per *U. urealyticum* sono:  $\geq 10^4$  UCC/ml per campioni uretrali, e UU positivo per i campioni di urina o di sperma, a prescindere che la quantità sia  $\geq 10^4$  CCU/ml oppure no. La soglia di *M. hominis* in un campione endocervicale è  $\geq 10^4$  CCU/ml. Poiché la pristinamicina è coattata ad una sola concentrazione, il ceppo è resistente quando il pozzetto vira al rosso, mentre è suscettibile quando il pozzetto rimane giallo. In base alla direttiva CLSI, la sensibilità all'erythromicina è applicabile anche all'azithromicina, e la sensibilità allatetracyclina è applicabile anche alla doxycyclina.

Esempi di risultati:

<b>U</b> <b>UU<math>\geq 10^4</math></b> <b>C+</b> <b>MIN</b>	<b>UUUU<math>\geq 10^4</math></b> <b>C+</b> <b>MIN</b>
 <b>MHM<math>\geq 10^4</math></b> <b>PRI</b>	 <b>MH MH<math>\geq 10^4</math></b> <b>PRI</b>
Assenza di infezione da <i>Mycoplasma</i>	Infezione da <i>Urea urealyticum</i> Sensibile (S) a PRI Intermedio (I) a MIN

<p><b>UUU<math>\geq 10^4</math></b>    <b>C+</b></p> <p>● ● ● ●</p> <p>● ● ● ●</p> <p><b>MH MH<math>\geq 10^4</math></b>    <b>PRI</b></p>	<p><b>UUU<math>\geq 10^4</math></b>    <b>C+</b></p> <p>● ● ● ●</p> <p>● ● ● ●</p> <p><b>MH MH<math>\geq 10^4</math></b>    <b>PRI</b></p>
<p>Infezione da <i>Urea urealyticum</i> superiore a <math>10^4</math> CCU/mL Sensibile (S) a PRI Resistente (R) a MIN</p>	<p>Infezione da <i>Mycoplasma hominis</i> superiore a <math>10^4</math> CCU/mL Resistente (R) a PRI Sensibile (S) a MIN</p>
<p><b>UUU<math>\geq 10^4</math></b>    <b>C+</b></p> <p>● ● ● ●</p> <p>● ● ● ●</p> <p><b>MH MH<math>\geq 10^4</math></b>    <b>PRI</b></p>	<p><b>UUU<math>\geq 10^4</math></b>    <b>C+</b></p> <p>● ● ● ●</p> <p>● ● ● ●</p> <p><b>MH MH<math>\geq 10^4</math></b>    <b>PRI</b></p>
<p>Infezione da <i>Mycoplasma hominis</i> e <i>Ureaplasma urealyticum</i> PRI è sensibile (S) MIN è sensibile (S)</p>	<p>Infezione da <i>Mycoplasma hominis</i> e <i>Ureaplasma urealyticum</i> superiore a <math>10^4</math> CCU/mL. PRI è resistente (R) MIN è sensibile (S)</p>
<p><b>UUU<math>\geq 10^4</math></b>    <b>C+</b></p> <p>● ● ● ●</p> <p>● ● ● ●</p> <p><b>MH MH<math>\geq 10^4</math></b>    <b>PRI</b></p>	<p><b>Nota :</b> <b>Sensibile (S):</b> La probabilità di successo terapeutico è accettabile. Si prevede un effetto terapeutico con un trattamento a dose standard.</p> <p><b>Intermedio (I):</b> Il successo terapeutico non è prevedibile.</p> <p><b>Resistente (R):</b> Alta probabilità di fallimento terapeutico. Non si può prevedere un effetto terapeutico a prescindere dal trattamento.</p>
<p>Invalido</p>	

### 10. CONTROLLO QUALITA

Il controllo raccomandato per questo saggio è l'utilizzo di ceppi di riferimento (UU [ATCC® 27813] e MH [ATCC® 15488]) separatamente. Mettere a coltura un ceppo ATCC® 27813 nel terreno ricostituito. Incubare fino a quando il terreno diventa rosso chiaro, eseguire una sotto-coltura in un altro flacone di terreno di coltura e incubare fino a quando il terreno diventa rosso chiaro. Eseguire una diluizione a 1000 del terreno di coltura con soluzione salina sterile, aggiungere 100 µl in un nuovo flacone di terreno di coltura ricostituito. Inoculare la strip con questa coltura finale. Il risultato è valido se il colore del pozzetto C+, UU, UU  $\geq 10^4$ , CLI (sia la concentrazione alta che quella bassa), OFL (concentrazione bassa) e CIP (concentrazione bassa e alta) vira dall'arancione al rosso o fucsia. Testare il ceppo ATCC® 15488 seguendo lo stesso procedimento. Il risultato è valido se il colore dei pozzetti C+, MH, MH  $\geq 10^4$ , ERY (concentrazione bassa e alta) e ROX (concentrazione bassa e alta) vira dall'arancione al rosso o fucsia.

I controlli esterni non sono forniti con questo kit. La buona pratica di laboratorio prevede di testare controllo positivi e negativi per confermare la procedura del test e verificare le prestazioni dello stesso.

### 11. LIMITI DEL TEST

- Questo test è da considerarsi un ausilio per la diagnosi clinica. Questo test deve essere eseguito parallelamente ad un esame clinico, tenendo in considerazione la storia clinica del paziente e i risultati di altri test.

- Pochissimi campioni alcalini potrebbero far virare immediatamente al rosso il terreno di coltura in quanto questo test è basato sulla coltura e su reazioni biochimiche e l'incremento di pH che ne deriva porta al viraggio di colore del terreno di coltura.

- Poiché l'abuso clinico di antibiotici porta alla comparsa di un piccolo

numero di ceppi resistenti ai farmaci, si potrebbe ottenere un numero molto piccolo di risultati falsi positivi nonostante l'adozione di vari antibiotici nel brodo di coltura per inibire i batteri non pertinenti. Pertanto raccomandiamo di confermare i campioni positivi con una piastra di agar Mycoplasma quando possibile.

## 12. PERFORMANCES

### 12.1 Performances con i ceppi

Terreno di coltura ricostituito : 12 ceppi puri di Mycoplasma inoculati a 2 diluizioni e 3 miscele di UU e MH a 2 diluizioni sono stati rilevati positivi. Inoltre, tra i 19 ceppi interferenti in campioni urogenitali a 0.5 McFarland, 100 µl sono stati prelevati e inoculati. I risultati sono stati negativi.

Strip : 3 ceppi puri di Mycoplasma inoculati a 2 diluizioni e 6 miscele di UU e MH a 2 diluizioni sono stati correttamente identificati dalla strip. 12 ceppi puri di Mycoplasma sono stati tenuti in coltura nel terreno di coltura ricostituito fino a quando il colore è virato al rosso chiaro, successivamente sono stati diluiti alla concentrazione di  $10^4$ UCC/ml e testati. I pozzetti corrispondenti UU  $\geq 10^4$  o MH  $\geq 10^4$  hanno virato al rosso. 3 ceppi puri di UU a 2 diluizioni sono stati testati per un totale di 6 volte. Il colore del pozzetto CLI (bassa e alta concentrazione) è virato al rosso 6 volte, il colore del pozzetto CIP (bassa concentrazione) è virato al rosso 3 volte, il colore del pozzetto CIP (bassa e alta concentrazione) è virato al rosso 3 volte, il colore del pozzetto TET<sup>UU</sup> (bassa e alta concentrazione) è virato al rosso 4 volte, il colore del pozzetto OFL (bassa concentrazione) è virato al rosso 1 volta, il colore del pozzetto MIN (bassa e alta concentrazione) è virato al rosso 3 volte. Il colore dei pozzetti PRI, ERY, ROX, JOS, CLA et LEV<sup>UU</sup> (bassa e alta concentrazione) è rimasto giallo 6 volte. 3 ceppi puri di MH sono stati testati 6 volte a 2 diluizioni. Il colore dei pozzetti ERY, CLA e ROX (bassa e alta concentrazione) sono virati al rosso, il colore del pozzetto OFL (bassa e alta concentrazione) è virato al rosso 4 volte. Il colore del pozzetto LEV<sup>MH</sup> (bassa e alta concentrazione) è virato al rosso 4 volte. Il colore del pozzetto CIP (bassa concentrazione) è virato al rosso 1 volta. Il colore dei pozzetti MIN, PRI, JOS, CLI e TET<sup>MH</sup> (bassa e alta concentrazione) sono rimasti gialli 6 volte.

### 12.2 Correlazione

È stato effettuato uno studio testando dei campioni con questo test a altri 2 prodotti a marchio CE reperibili sul mercato. Quando 2 saggi su 3 mostrano un risultato positivo, il campione deve essere considerato positivo. Altrimenti il risultato è negativo. Questo metodo è definito gold standard amplificato. Il confronto tra questo saggio e il gold standard amplificato è indicato nella tabella sotto:

		Amplified gold standard		total
		positive	negative	
this assay	positive	48	2	50
	negative	0	89	89
	total	48	91	139

## 13. BIBLIOGRAFIA

- Núñez-Calonge R, Caballero P, Redondo C, et al. *Ureaplasma urealyticum* reduces motility and induces membrane alterations in human spermatozoa. *Hum. Reprod.* 1998;13(10):2756-2761.
- Rylander M, Hallander HO. In vitro comparison of the activity of doxycycline, tetracycline, erythromycin and a new macrolide, CP 62993, against *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma urealyticum*. *Scand J Infect Dis Suppl.* 1988;53:12-17.
- Murray P. *Manual of clinical microbiology*. 9th ed. Washington D.C.: ASM Press; 2007.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2011 Methods For Antimicrobial Susceptibility Testing For Human Mycoplasmas; *Approved Guideline. CLSI Document M43-A. Vol. 31-N°19.*

## SIMBOLOGIA

	Use by Date	<b>IVD</b>	In vitro diagnostic medical device
<b>LOT</b>	Batch Code	<b>EC</b> <b>REF</b>	Authorized Representative in the European Community
	Caution, consult Accompanying documents		Limit of Temperature
	Manufacturer	<b>REF</b>	Catalogue Number
	Contains sufficient for <n> tests	<b>CONT</b>	Contents
	Do not reuse	<b>CE</b>	Conformite Europeenne