

# Транспорт на урогенитални микоплазми

## UMMt Revolution

50 tests (REF 00061)

CPV 0386\_BG-2025-08\_V3

Само за *in vitro* диагностика, само за професионална употреба.

Тест за еднократна употреба.



### 1 - ЦЕЛ

Комплектът UMMt Revolution (REF 00061) е добавка към средата UMMt (3 мл) за комплектите MYCOFAST Revolution 2 (REF 00080) и MYCOFAST Revolution ATB+ (REF 00070). Той е необходим и за комплектите MYCOFAST Screening Revolution (REF 00063), COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2 (REF 00082), COMPLEMENT MYCOFAST Revolution ATB+ (REF 00073) и A7 AGAR (REF 00090).

UMMt среда (3 мл) позволява транспортирането и съхранението на *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) и *Mycoplasma hominis* (M.h.) от различни клинични проби, за всеки пациент с подозрение за инфекция.

### 2 - ПРИНЦИП

Микоплазмите, които включват няколко вида, идентифицирани досега при хора, принадлежат към клас Mollicutes. Те се различават от другите бактерии по много начини, включително липсата на клетъчна стена, което им придава естествена резистентност към  $\beta$ -лактамите, както и мембрана, богата на стероли, произхождащи от мембраните на еукариотните клетки, към които са прикрепени. Микоплазмите са относително крехки организми, които растат само в безклетъчна култура в присъствието на няколко растежни фактора и при оптимална температура от 37 °C (1). Те са чувствителни и към промени в осмотичното налягане. Пробата трябва да се излее в изотонична среда, съдържаща натриев хлорид, като транспортна среда UMMt (3 ml) (2). Инокуирането в течна среда води до ефект на разреждане.

Повечето човешки микоплазми са прости симбионти. Най-често срещани са видовете, изолирани от урогениталния тракт, *U. urealyticum* и *M. hominis*. Видът *U. urealyticum* се разделя на два биоварианта: *U. urealyticum* и *U. parvum* (U.u.).

U.u. или M.h. могат да бъдат патогенни. Те са отговорни за инфекции на мъжките полови органи (негонококова уретрит, епидидимит, простатит, безплодие); гинекологични инфекции (бактериална вагиноза, ендометрит, салпингит); проблеми с фертилността (хориоамниотит, следродилен ендометрит, преждевременно раждане, спонтанен аборт); неонатални проблеми (ниско тегло при раждане, респираторни и неврологични инфекции, бактериемия, абсцеси); екстрагенитални инфекции (септичен артрит, реактивен артрит, други локализации) (3).

### 3 - РЕАКТИВ

UMMt (3 мл): Флакон с течна среда, съдържаща микоплазмена бульон, антибиотици и консервант (pH: 6,0 ± 0,1).

### 4 - ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Реагентите в този комплект са предназначени само за *in vitro* употреба и трябва да се използват от оторизирано персонал.
- Тестовете са за еднократна употреба.
- Пробите и инокуираните реагенти са потенциално инфекциозни и трябва да се боравят с повишено внимание в съответствие с хигиенните правила и разпоредби, действащи в страната на употреба за този тип продукти.
- Реагентите, съдържащи суровини от животински произход, трябва да се боравят с повишено внимание.
- Не използвайте реагенти след изтичане на срока им на годност.
- Не използвайте реагенти, които са били повредени или неправилно съхранявани преди употреба.
- Не използвайте реагенти, които показват признаци на замърсяване.

### 5 - ВЗЕМАНЕ И РАБОТА С ПРОБИ

#### 5.1 Вземане на проби

**Цервико-вагинални проби:** Използвайте само тампон от дакрон. Преди вземането на пробата шийката на матката трябва да се почисти внимателно с първия тампон, за да се отстранят секретите.

Тъй като микоплазмите имат силна афинитет към лигавичните клетки, към които се прилепват, е необходимо да се изстърже лигавицата старателно, за да се получи добър резултат.

**Уретрални проби:** Почистете меатуса и вземете проба или изстържете клетките.

**Урина:** Съберете първата струя урина в стерилна епруветка без добавки. Съхранявайте урината в продължение на 2 часа при стайна температура или за по-малко от 12 часа при 5 ± 3 °C (2).

**Сперма:** Съберете спермата в стерилна бутилка. Пробата трябва да бъде изпратена в рамките на 2 часа при стайна температура и бързо прехвърлена в среда UMMt (2).

**Стомашни секрети от новородени:** При асептични условия аспирирайте стомашното съдържание на новороденото при раждането в стерилен аспиратор или епруветка. Пробата трябва да бъде изпратена в рамките на половин ден при стайна температура.

#### 5.2 Транспортиране на пробата в среда UMMt

**Проби от тампон:** Изсипете тампона в епруветка с UMMt среда (3 мл).

**Течни проби:** Инокуирайте флакон с UMMt среда (3 мл) с 300  $\mu$ l хомогенизирана течност.

### **5.3 Съхранение на пробите в среда UMMt**

След инокулиране средата UMMt (3 ml) може да се съхранява при стайна температура (18-25 °C) в продължение на 20 часа или при 2-8 °C в продължение на 56 часа.

За съхранение в продължение на 3 дни при -20 °C (-20 °C до -22 °C) първо добавете 2 капки MYCOPLASMA Stabilizer.

## **6 - ПОДГОТОВКА И СЪХРАНЕНИЕ НА РЕАКТИВИ**

Съхранявани при 2-8 °C в оригиналната си опаковка, средите UMMt (3 ml) са стабилни до датата на годност, посочена на кутията.

UMMt средите (3 ml) могат да се съхраняват временно (3 месеца) при стайна температура, но са по-стабилни при 2-8 °C. UMMt средите (3 ml) са готови за употреба.

## **7 - НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ**

- Вземане на проби (тампон от дакрон, стерилна епруветка без добавки за течни проби)
- Стабилизатор MYCOPLASMA (REF 00064)
- Пипети и крайници
- Фризер при -20 °C
- Инкубатор при 37 ± 1°C
- Контейнер за замърсени отпадъци

## **8 - КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО**

Контролът на качеството може да се извърши от щамове *U. urealyticum* или *M. hominis* в комплекта MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) или от лиофилизирани щамове от колекцията (*U. urealyticum* ATCC 33175 или *M. hominis* ATCC калибрирани при 10<sup>4</sup> - 10<sup>5</sup> UCC/mL.

Инокулирайте средата UMMt (3 ml) с щама, след което извършете преброяване с течна микроразреждане или тава MYCOFAST. Добавете 2 капки стабилизатор MYCOPLASMA към UMMt и замразете за 3 дни при -20 °C (-20 °C до -22 °C). След замразяване пребройте отново UMMt, инокулирана с щама.

Резултатът от преброяването, получен след замразяване, трябва да бъде:

- +/- 1 log от началното преброяване за щамове ATCC
- ≥ 10<sup>4</sup> UCC/mL за щамове MYCOPLASMA CONTROL.

## **9 - ЕФЕКТИВНОСТ**

### **9.1 Ефективност на съхранението**

Консервиращите свойства на средите UMMt *Revolution* бяха тествани с помощта на UMMt (3 ml), съхранявано при 2-8 °C или стайна температура (RT) в продължение на 3 месеца. Резултатите от консервиращите свойства, получени с помощта и 2 M.h. щамове при 2 разтвори са както следва:

- Ефективността на съхранение на микоплазмата при +/- 1 log, за 20 часа при стайна температура, е 92,9%.
- Ефективността на съхранение на микоплазмата при +/- 1 log, за 56 часа при 2-8 °C, е 96,4%.
- Ефективността на съхранение на микоплазмата при +/- 1 log, за 72 часа при -20 °C, е 89,3%.

### **9.2 Повторяемост**

Повторяемостта на съхранението на микоплазма в среда UMMt *Revolution* беше тествана с 2 щама U.u. и 2 щама M.h. при 2 концентрации всеки. Пулът от всеки инокулум беше преброен, разделен на 10 инокулума и съхранен. Всеки инокулум беше преброен след съхранение.

Повторяемостта на съхранението на микоплазмата, при +/- 1 log, в среда UMMt *Revolution* е 100%.

### **9.3 Възпроизводимост**

Възпроизводимостта на съхранението на микоплазма в среда UMMt *Revolution* беше тествана с 4 концентрации на щамове U.u. и M.h. Всяка концентрация беше преброена 10 пъти преди и след съхранение.

Възпроизводимостта на съхранението на микоплазма, при +/- 1 log, в среда UMMt *Revolution* е 100%.

### **9.4 Интерференции**

В това проучване тествахме 9 бактериални вида (*Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus D*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus B/agalactiae*, *Bacteroides fragilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Proteus mirabilis* и *Corynebacterium urealyticum*) и 2 вида дрожди (*Candida albicans* и *Cryptococcus neoformans*), които са склонни да се срещат в урогенитални проби.

Штамповете бяха тествани при концентрации от 10<sup>6</sup> CFU/mL в UMMt среда с отсъствие, а след това и присъствие на U.u. и M.h. при концентрации от ≥ 10<sup>4</sup> UCC/mL. За всяка предварително инокулирана епруветка UMMt (3 mL) беше проведена течна микродилуция преди и след съхранение. Тези резултати бяха сравнени с тези, получени с UMMt, инокулирана само с щамове U.u. и M.h., без микроорганизми, които могат да се открият в урогенитални проби.

Тестовите не показаха никаква намеса в съхранението на микоплазмата в среда UMMt *Revolution*.

## **10 - ОТСТРАНЯВАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ**

Отпадъците трябва да се изхвърлят в съответствие с хигиенните правила и действащите разпоредби за този вид продукти в страната на употреба.

## **11 - БИБЛИОГРАФИЯ**

1. **TAYLOR-ROBINSON D., 1995.** *Ureaplasma urealyticum* (T-strain Mycoplasma) и *Mycoplasma hominis*, стр. 1713-1718. В MANDELL G. L., BENNET J. E. и DOLIN R. (ред.). Принципи и практики на инфекциозните заболявания, 4-то издание, том 2, Churchill Livingstone, Ню Йорк.
2. **Rémic 2022** - Референтен наричник по медицинска микробиология (Френско дружество по микробиология) - (7-мо издание).
3. **ВЕВЕАР С., ВЕВЕАР С.М., 2007.** Човешки инфекции с микоплазми. *Revue Francophone des Laboratoires*, N°391, 63-69.

Всяко сериозно събитие, свързано с устройството, трябва да бъде съобщено на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят.

Промените спрямо предишната версия са отбелязани в сиво.



**ELITech MICROBIO**  
Parc d'activités du Plateau  
Allée d'Athènes  
83870 SIGNES – France  
Tel.: +33 (0)4 94 88 55 00  
<http://www.elitechgroup.com>