

Přenos urogenitálních mykoplazmat

UMMt Revolution

50 tests (REF 00061)

CPB 0386_CS-2025-08_V3

Pouze pro diagnostiku *in vitro*, pouze pro profesionální použití.

Test na jedno použití.



1 - ÚČEL

Sada UMMt Revolution (REF 00061) je doplněk média UMMt (3 ml) pro sady MYCOFAST Revolution 2 (REF 00080) a MYCOFAST Revolution ATB+ (REF 00070). Je také nezbytný pro soupravy MYCOFAST Screening Revolution (REF 00063), COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2 (REF 00082), COMPLEMENT MYCOFAST Revolution ATB+ (REF 00073) a A7 AGAR (REF 00090).

Umístěte vzorek do média UMMt (3 ml), které umožňuje transport a uchování *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) a *Mycoplasma hominis* (M.h.) z různých klinických vzorků u všech pacientů s podezřením na infekci.

2 - PRINCIP

Mykoplazmy, které zahrnují několik druhů dosud identifikovaných u lidí, patří do třídy mollicutes. Od ostatních bakterií se liší v mnoha ohledech, včetně absence buněčné stěny, která jim dává přirozenou odolnost vůči β -laktamům, a také membrány bohaté na steroly pocházející z membrán eukaryotických buněk, ke kterým jsou připojeny. Mykoplazmy jsou relativně křehké organismy, které rostou pouze v bezbuněčné kultuře za přítomnosti několika růstových faktorů a při optimální teplotě 37 °C (1). Jsou také citlivé na změny osmotického tlaku. Vzorek musí být vypuštěn do izotonického média obsahujícího chlorid sodný, jako je transportní médium UMMt (3 ml) (2). Inokulace do kapalného média má ředící účinek.

Většina lidských mykoplazmat jsou jednoduché komenzály. Nejčastěji se vyskytují druhy izolované z urogenitálního traktu, *U. urealyticum* a *M. hominis*. Druh *U. urealyticum* se dělí na dva biovary: *U. urealyticum* a *U. parvum* (U.u.).

U.u. nebo M.h. mohou být patogenní. Jsou zodpovědné za infekce mužských pohlavních orgánů (negonokoková uretritida, epididymitida, prostatitida, neplodnost); gynekologické infekce (bakteriální vaginóza, endometritida, salpingitida); problémy s plodností (chorioamniotitida, poporodní endometritida, předčasný porod, spontánní potrat) ; problémy novorozenců (nízká porodní hmotnost, respirační a neurologické infekce, bakterémie, abscesy); extragenitální infekce (septická artritida, reaktivní artritida, jiné lokalizace) (3).

3 - REAGENT

UMMt (3 ml): Lahvička s tekutým médiem obsahujícím Mycoplasma bujón, antibiotika a konzervační látku (pH: 6,0 $\pm$ 0,1).

4 - BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Reagencie v této soupravě jsou určeny pouze pro použití *in vitro* a musí s nimi zacházet oprávněný personál.
- Testy jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Vzorky a naočkované reagencie jsou potenciálně infekční, musí se s nimi zacházet opatrně v souladu s hygienickými pravidly a předpisy platnými v zemi použití pro tento typ produktu.
- S činidly obsahujícími suroviny živočišného původu je třeba zacházet opatrně.
- Nepoužívejte reagencie po uplynutí jejich doby použitelnosti.
- Nepoužívejte reagencie, které byly před použitím poškozeny nebo nesprávně skladovány.
- Nepoužívejte reagencie, které vykazují známky kontaminace.

5 - ODBĚR A MANIPULACE SE VZORKY

5.1 Odběr vzorků

Cervikovaginální vzorky: Používejte pouze tampony z Dacronu. Před odběrem vzorku je třeba pečlivě očistit děložní čípek prvním tamponem, aby se odstranily sekrety.

Vzhledem k tomu, že mykoplazmy mají silnou afinitu k buněčné sliznici, na kterou se přichytávají, je pro získání dobrého výtěžku nezbytné sliznici důkladně seškrábat.

Vzorky z močové trubice: Očistěte močovou trubici a otřete nebo seškrábněte buňky.

Moč: Odebírejte první proud moči do sterilní lahvičky bez přísad. Moč skladujte po dobu 2 hodin při pokojové teplotě nebo po dobu kratší než 12 hodin při teplotě 5 $\pm$ 3 °C (2).

Sperma: Sperma sbírejte do sterilní lahvičky. Vzorek by měl být odeslán do 2 hodin při pokojové teplotě a rychle přenesen do média UMMt (2).

Žaludeční sekrece novorozenců: Za aseptických podmínek odsajte žaludeční obsah novorozence při porodu do sterilního aspirátoru nebo zkumavky. Vzorek by měl být odeslán do půl dne při pokojové teplotě.

5.2 Přeprava vzorků v médiu UMMt

Výtěry: Výtěr vyprázdněte do lahvičky s médiem UMMt (3 ml).

Tekuté vzorky: Naočkujte lahvičku s médiem UMMt (3 ml) 300 μ l homogenizované tekutiny.

5.3 Konzervace vzorků v médiu UMMt

Po naočkování lze médium UMMt (3 ml) skladovat při pokojové teplotě (18–25 °C) po dobu 20 hodin nebo při teplotě 2–8 °C po dobu 56 hodin.

Po skladování po dobu 3 dnů při teplotě -20 °C (-20 °C až -22 °C) nejprve přidejte 2 kapky stabilizátoru MYCOPLASMA.

6 - PŘÍPRAVA A SKLADOVÁNÍ REAGENTŮ

Při skladování v původním stavu při teplotě 2–8 °C jsou média UMMt (3 ml) stabilní až do data expirace uvedeného na obalu.

Média UMMt (3 ml) lze dočasně (3 měsíce) skladovat při pokojové teplotě, ale jsou stabilnější při teplotě 2–8 °C. Média UMMt (3 ml) jsou připravena k použití.

7 - POTŘEBNÝ, ALE NEPOSKYTNUTÝ MATERIÁL

- Odběr vzorků (Dacronový tampón, sterilní lahvička bez přísad pro tekuté vzorky)
- Stabilizátor MYCOPLASMA (REF 00064)
- Pipety a špičky
- Mrazák při teplotě -20 °C
- Inkubátor při teplotě 37 ± 1 °C
- Nádobu na kontaminovaný odpad

8 - KONTROLA KVALITY

Kontrolu kvality lze provést z kmenů *U. urealyticum* nebo *M. hominis* v sadě MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) nebo z lyofilizovaných sbírkových kmenů (*U. urealyticum* ATCC 33175 nebo *M. hominis* ATCC 23114) předem kalibrovaných na 10⁴ - 10⁵ UCC/ml.

Naočkujte médium UMMt (3 ml) kmenem a poté proveďte počítání pomocí kapalně mikrodiluce nebo podnosu MYCOFAST. Přidejte 2 kapky stabilizátoru MYCOPLASMA do UMMt a zmrazte na 3 dny při teplotě -20 °C (-20 °C až -22 °C). Po zmrazení znovu spočítejte UMMt naočkované kmenem.

Výsledek počítání získaný po zmrazení by měl být:

- +/- 1 log počátečního počtu pro kmeny ATCC
- ≥ 10⁴ UCC/mL pro kmeny MYCOPLASMA CONTROL.

9 - VÝKON

9.1 Výkonnost konzervace

Účinnost konzervačních vlastností médií UMMt *RevolutioN* byla testována pomocí UMMt (3 ml) skladovaného při teplotě 2–8 °C nebo při pokojové teplotě (RT) po dobu 3 měsíců. Výsledky účinnosti konzervačních vlastností získané pomocí 2 kmenů a 2 M.h. kmeny při 2 ředěních jsou následující:

- Účinnost konzervace mykoplazmat při +/- 1 log po dobu 20 hodin při pokojové teplotě je 92,9 %.
- Účinnost konzervace mykoplazmat při +/- 1 log po dobu 56 hodin při teplotě 2–8 °C je 96,4 %.
- Účinnost konzervace mykoplazmat při +/- 1 log po dobu 72 hodin při teplotě -20 °C je 89,3 %.

9.2 Opakovatelnost

Opakovatelnost uchování mykoplazmat v médiu UMMt *RevolutioN* byla testována pomocí 2 kmenů U.u. a 2 kmenů M.h. v 2 koncentracích. Směs každého inokula byla spočítána, rozdělena do 10 inokul a uložena. Každé inokulum bylo počítáno po skladování.

Opakovatelnost uchování mykoplazmy v médiu UMMt *RevolutioN* je 100 % s odchylkou +/- 1 log.

9.3 Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost konzervace mykoplazmat v médiu UMMt *RevolutioN* byla testována pomocí 4 koncentrací kmenů U.u. a M.h. Každá koncentrace byla spočítána 10krát před a po skladování.

Reprodukovatelnost uchování mykoplazmat v médiu UMMt *RevolutioN* je 100 % při +/- 1 log.

9.4 Interference

V této studii jsme testovali 9 bakteriálních druhů (*Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus D*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus B/agalactiae*, *Bacteroides fragilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Proteus mirabilis* a *Corynebacterium urealyticum*) a 2 druhy kvasinek (*Candida albicans* a *Cryptococcus neoformans*), které jsou pravděpodobně vyskytovat v urogenitálních vzorcích.

Kmeny byly testovány v koncentracích 10⁶ CFU/ml v médiu UMMt bez přítomnosti a poté s přítomností U.u. a M.h. v koncentracích ≥ 10⁴ UCC/ml. U každé předem naočkované lahvičky UMMt (3 ml) byla před a po skladování provedena kapalně mikrodiluce. Tyto počty byly porovnány s počty získanými u UMMt naočkovaného pouze kmeny U.u. a M.h. bez bakterií, které se pravděpodobně vyskytují v urogenitálních vzorcích.

Testy neprokázaly žádné rušení konzervace mykoplazmat v médiu UMMt *RevolutioN*.

10 - LIKVIDACE ODPADU

Odpad by měl být likvidován v souladu s hygienickými pravidly a platnými předpisy pro tento druh výrobku v zemi použití.

11 - BIBLIOGRAFIE

1. **TAYLOR-ROBINSON D., 1995.** *Ureaplasma urealyticum* (T-kmen Mycoplasma) a *Mycoplasma hominis*, s. 1713-1718. V MANDELL G. L., BENNET J. E. a DOLIN R. (ed.). Principy a praxe infekčních nemocí, 4. vydání, sv. 2, Churchill Livingstone, New York.
2. **Rémic 2022** - Référentiel en Microbiologie Médicale (Société Française de Microbiologie) - (7. vydání).
3. **BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007.** Infections humaines à mycoplasmes. Revue Francophone des Laboratoires, N°391, 63-69.

Jakýkoli závažný incident související se zařízením musí být oznámen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel usazen.

Změny oproti předchozí verzi jsou zvýrazněny šedou barvou.



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>