

Transport von urogenitalen Mykoplasmen

UMMt Revolution

50 Tests (REF 00061)

CPB 0386_DE-2025-08_V3

Nur für die *In-vitro*-Diagnostik, nur für den professionellen Gebrauch.

Test zum einmaligen Gebrauch.



1 - ZWECK

Das UMMt RevolutionN-Kit (REF 00061) ist eine Ergänzung des UMMt-Mediums (3 ml) für die Kits MYCOFAST *Revolution* 2 (REF 00080) und MYCOFAST *Revolution* ATB+ (REF 00070). Es wird auch für die Kits MYCOFAST Screening *Revolution* (REF 00063), COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution* 2 (REF 00082), COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution* ATB+ (REF 00073) und A7 AGAR (REF 00090).

UMMt Medium (3 ml) ermöglicht den Transport und die Konservierung von *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) und *Mycoplasma hominis* (M.h.) aus verschiedenen klinischen Proben für alle Patienten mit Verdacht auf eine Infektion.

2 - PRINZIP

Mykoplasmen, zu denen mehrere bisher beim Menschen identifizierte Arten gehören, gehören zur Klasse der Mollicutes. Sie unterscheiden sich in vielerlei Hinsicht von anderen Bakterien, unter anderem durch das Fehlen einer Zellwand, die ihnen eine natürliche Resistenz gegen β -Lactame verleiht, sowie durch eine Membran, die reich an Sterolen ist, die aus den Membranen der eukaryotischen Zellen stammen, an denen sie haften. Mykoplasmen sind relativ empfindliche Organismen, die nur in azellulären Kulturen in Gegenwart mehrerer Wachstumsfaktoren und bei einer optimalen Temperatur von 37 °C wachsen (1). Sie reagieren außerdem empfindlich auf Schwankungen des osmotischen Drucks. Die Probe muss in ein isotonisches Medium mit Natriumchlorid, wie z. B. UMMt-Transportmedium (3 ml) (2), gegeben werden. Die Inokulation in ein flüssiges Medium führt zu einer Verdünnung. Die meisten menschlichen Mykoplasmen sind einfache Kommensalen. Am häufigsten anzutreffen sind die aus dem Urogenitaltrakt isolierten Arten *U. urealyticum* und *M. hominis*. Die Art *U. urealyticum* wird in zwei Biovarien unterteilt: *U. urealyticum* und *U. parvum* (U.u.).

U.u. oder M.h. können pathogen sein. Sie sind verantwortlich für Infektionen der männlichen Geschlechtsorgane (nicht-gonokokkale Urethritis, Epididymitis, Prostatitis, Unfruchtbarkeit), gynäkologische Infektionen (bakterielle Vaginose, Endometritis, Salpingitis), Fruchtbarkeitsprobleme (Chorioamnionitis, postpartale Endometritis, Frühgeburtlichkeit, spontane Fehlgeburten); neonatale Probleme (geringes Geburtsgewicht, respiratorische und neurologische Infektionen, Bakteriämie, Abszesse); extragenitale Infektionen (septische Arthritis, reaktive Arthritis, andere Lokalisationen) (3).

3 - REAGENZ

UMMt (3 ml): Fläschchen mit flüssigem Medium, das Mycoplasma-Bouillon, Antibiotika und ein Konservierungsmittel enthält (pH-Wert: $6,0 \pm 0,1$).

4 - VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Reagenzien in diesem Kit sind nur für die *In-vitro*-Anwendung bestimmt und dürfen nur von autorisiertem Personal gehandhabt werden.
- Die Tests sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Proben und beimpfte Reagenzien sind potenziell infektiös und müssen gemäß den im Land der Verwendung für diese Art von Produkten geltenden Hygienevorschriften und -bestimmungen mit Vorsicht behandelt werden.
- Reagenzien, die Rohstoffe tierischen Ursprungs enthalten, müssen mit Vorsicht behandelt werden.
- Verwenden Sie Reagenzien nicht nach Ablauf ihres Verfallsdatums.
- Verwenden Sie keine Reagenzien, die vor der Verwendung beschädigt oder falsch gelagert wurden.
- Verwenden Sie keine Reagenzien, die Anzeichen einer Kontamination aufweisen.

5 - PROBENENTNAHME UND -HANDHABUNG

5.1 Probenentnahme

Zervix-Vaginalproben: Verwenden Sie ausschließlich einen Dacron-Tupfer. Der Gebärmutterhals sollte vor der Probenentnahme sorgfältig mit einem ersten Tupfer gereinigt werden, um Sekrete zu entfernen.

Da Mykoplasmen eine starke Affinität zu den Schleimhautzellen haben, an denen sie haften, ist es wichtig, die Schleimhaut gründlich abzukratzen, um eine gute Ausbeute zu erzielen.

Harnröhrenproben: Reinigen Sie den Meatus und tupfen oder kratzen Sie die Zellen ab.

Urin: Sammeln Sie den ersten Urinstrahl in einem sterilen Fläschchen ohne Zusatzstoffe. Lagern Sie den Urin 2 Stunden bei Raumtemperatur oder weniger als 12 Stunden bei 5 ± 3 °C (2).

Samen: Sammeln Sie den Samen in einer sterilen Flasche. Die Probe sollte innerhalb von 2 Stunden bei Raumtemperatur versandt und schnell in UMMt-Medium überführt werden (2).

Magensekrete von Neugeborenen: Saugen Sie unter aseptischen Bedingungen den Mageninhalt des Neugeborenen bei der Geburt in einen sterilen Aspirator oder Schlauch ab. Die Probe sollte innerhalb eines halben Tages bei Raumtemperatur versandt werden.

5.2 Probenversand in UMMt-Medium

Tupferproben: Geben Sie den Tupfer in ein Fläschchen mit UMMt-Medium (3 ml).

Flüssigkeitsproben: 300 μ l der homogenisierten Flüssigkeit in ein Fläschchen mit UMMt-Medium (3 ml) inokulieren.

5.3 Konservierung der Probe in UMMt-Medium

Nach der Beimpfung kann das UMMt-Medium (3 ml) 20 Stunden lang bei Raumtemperatur (18–25 °C) oder 56 Stunden lang bei 2–8 °C gelagert werden.

Für eine Lagerung von 3 Tagen bei -20 °C (-20 °C bis -22 °C) zunächst 2 Tropfen MYCOPLASMA Stabilizer hinzufügen.

6 - ZUBEREITUNG UND LAGERUNG DER REAGENZIEN

Bei Lagerung bei 2–8 °C in ihrem ursprünglichen Zustand sind UMMt-Medien (3 ml) bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

UMMt-Medien (3 ml) können vorübergehend (3 Monate) bei Raumtemperatur gelagert werden, sind jedoch bei 2–8 °C stabiler. UMMt-Medien (3 ml) sind gebrauchsfertig.

7 - BENÖTIGTES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- Probenentnahme (Dacron-Tupfer, steriles Fläschchen ohne Zusatzstoffe für flüssige Proben)
- MYCOPLASMA-Stabilisator (REF 00064)
- Pipetten und Spitzen
- Gefrierschrank bei -20 °C
- Inkubator bei 37 ± 1 °C
- Behälter für kontaminierte Abfälle

8 - QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle kann anhand der Stämme *U. urealyticum* oder *M. hominis* aus dem MYCOPLASMA CONTROL-Kit (REF 00900) oder anhand von lyophilisierten Sammlungsstämmen (*U. urealyticum* ATCC 33175 oder *M. hominis* ATCC 23114)

Auf 10^4 - 10^5 UCC/mL kalibriert wurden.

Das UMMt-Medium (3 ml) mit dem Stamm beimpfen, dann eine Zählung mit einer Flüssigmikroverdünnung oder einer MYCOFAST-Platte durchführen. 2 Tropfen MYCOPLASMA Stabilizer zum UMMt hinzufügen und 3 Tage lang bei -20 °C (-20 °C bis -22 °C) einfrieren. Nach dem Einfrieren das mit dem Stamm beimpfte UMMt erneut zählen.

Das Ergebnis der nach dem Einfrieren erhaltenen Zählung sollte lauten:

- +/- 1 log der Ausgangsauszahlung für ATCC-Stämme
- $\geq 10^4$ UCC/mL für MYCOPLASMA CONTROL-Stämme.

9 - LEISTUNG

9.1 Konservierungsleistung

Die Konservierungsleistung von UMMt Revolution-Medien wurde unter Verwendung von UMMt (3 ml) getestet, das 3 Monate lang bei 2–8 °C oder Raumtemperatur (RT) gelagert wurde. Die Ergebnisse der Konservierungsleistung wurden unter Verwendung von und 2 M.h.-Stämme bei 2 Verdünnungen sind wie folgt:

- Die Mycoplasma-Konservierungsleistung bei +/- 1 log für 20 Stunden bei Raumtemperatur beträgt 92,9 %.
- Die Mykoplasmen-Konservierungsleistung bei +/- 1 log für 56 Stunden bei 2–8 °C beträgt 96,4 %.
- Die Mykoplasmen-Konservierungsleistung bei +/- 1 log für 72 Stunden bei -20 °C beträgt 89,3 %.

9.2 Wiederholbarkeit

Die Wiederholbarkeit der Mykoplasmenkonservierung in UMMt Revolution-Medium wurde mit 2 U.u.- und 2 M.h.-Stämmen in jeweils 2 Konzentrationen getestet. Der Pool jedes Inokulums wurde gezählt, in 10 Inokula aufgeteilt und gelagert. Jedes Inokulum nach der Lagerung gezählt.

Die Wiederholbarkeit der Mykoplasmenkonservierung bei +/- 1 log in UMMt Revolution-Medium beträgt 100 %.

9.3 Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit der Mykoplasmenkonservierung in UMMt Revolution-Medium wurde mit 4 Konzentrationen von U.u.- und M.h.-Stämmen getestet. Jede Konzentration wurde vor und nach der Lagerung 10-mal gezählt.

Die Reproduzierbarkeit der Mykoplasmenkonservierung in UMMt Revolution-Medium beträgt bei +/- 1 log 100 %.

9.4 Interferenzen

In dieser Studie haben wir 9 Bakterienarten (*Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus D*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus Bagalactiae*, *Bacteroides fragilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Proteus mirabilis* und *Corynebacterium urealyticum*) und 2 Hefearten (*Candida albicans* und *Cryptococcus neoformans*) getestet, die wahrscheinlich in urogenitalen Proben vorkommen.

Die Stämme wurden in Konzentrationen von 10^6 KBE/ml in UMMt-Medium ohne und anschließend mit U.u. und M.h. in Konzentrationen von $\geq 10^4$ KBE/ml getestet.

Für jedes zuvor beimpfte UMMt-Fläschchen (3 ml) wurde vor und nach der Lagerung eine flüssige Mikrodilution durchgeführt. Diese Zählungen wurden mit denen verglichen, die mit UMMt erzielt wurden, das nur mit U.u.- und M.h.-Stämmen beimpft war, ohne Keime, die in urogenitalen Proben vorkommen können.

Die Tests ergaben keine Beeinträchtigung der Mykoplasmenkonservierung in UMMt Revolution-Medium.

10 - ABFALLENTSORGUNG

Abfälle sind gemäß den Hygienevorschriften und den geltenden Bestimmungen für diese Art von Produkten im Verwendungsland zu entsorgen.

11 - LITERATURVERZEICHNIS

1. **TAYLOR-ROBINSON D., 1995.** *Ureaplasma urealyticum* (T-Stamm Mycoplasma) und *Mycoplasma hominis*, S. 1713-1718. In MANDELL G. L., BENNET J. E. und DOLIN R. (Hrsg.). Principles and Practices of Infectious Diseases, 4. Auflage, Band 2, Churchill Livingstone, New York.
2. **Rémic 2022** – Referenzwerk zur medizinischen Mikrobiologie (Französische Gesellschaft für Mikrobiologie) – (7. Auflage).
3. **BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007.** Infections humaines à mycoplasmes. Revue Francophone des Laboratoires, Nr. 391, 63-69.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender ansässig ist, zu melden.

Die Änderungen gegenüber der vorherigen Version sind grau hervorgehoben.



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>