

Transporte de micoplasmas urogenitales

UMMt *Revolution*

50 tests (REF 00061)

CPB 0386_ES-2025-08_V3

Para uso en diagnóstico *in vitro*, sólo para uso profesional

Pruebas de un solo uso.



1- FINALIDAD

El estuche UMMt *Revolution* (REF 00061) es un complemento de medio de transporte UMMt (3 mL) para los estuches MYCOFAST *Revolution* 2 (REF 00080) y MYCOFAST *Revolution* ATB+ (REF 00070). También es necesario para los estuches MYCOFAST Screening *Revolution* (REF 00063), COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution* 2 (REF 00082), COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution* ATB+ (REF 00073) y A7 AGAR (REF 00090).

El medio UMMt (3 mL) permite el transporte y la conservación de *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) y de *Mycoplasma hominis* a partir de diversas muestras clínicas, para cualquier paciente con sospecha de infección.

2 - PRINCIPIO

Los micoplasmas, que incluyen varias especies identificadas hasta la fecha en humanos, pertenecen a la clase de los mollicutes. Se diferencian de otras bacterias en numerosos aspectos, entre ellos la ausencia de pared celular, lo que les confiere una resistencia natural a los betalactámicos, así como una membrana rica en esteroides derivados de las membranas de las células eucariotas a las que se adhieren. Los micoplasmas son organismos relativamente frágiles, que solo crecen en cultivos acelulares en presencia de varios factores de crecimiento y a una temperatura óptima de 37 °C (1). También son sensibles a las variaciones de la presión osmótica. La muestra debe ser descargada en un medio isotónico que contenga cloruro de sodio, como el medio de transporte UMMt (3 mL) (2). La inoculación en un medio líquido produce un efecto de dilución.

La mayoría de los micoplasmas humanos son simples comensales. Las especies aisladas del tracto urogenital, *U. urealyticum* y *M. hominis*, son las que se encuentran con mayor frecuencia. La especie *U. urealyticum* se divide en dos biovarios: *U. urealyticum* y *U. parvum* (U.u.).

U.u. o M.h. pueden ser patógenos. Son responsables de infecciones genitales masculinas (uretritis no gonocócica, epididimitis, prostatitis, infertilidad); infecciones ginecológicas (vaginosis bacteriana, endometritis, salpingitis); problemas de fertilidad (corioamnionitis, endometritis postparto, prematuridad, aborto espontáneo); problemas neonatales (bajo peso al nacer, infecciones respiratorias y neurológicas, bacteriemia, abscesos); infecciones extragenitales (artritis séptica, artritis reactiva, otras localizaciones) (3).

3 - REACTIVO

UMMt (3 mL): Frasco que contiene un caldo para micoplasmas, antibióticos y un agente conservador. pH : 6.0 ± 0.1.

4 - PRECAUCIONES DE EMPLEO

- Los reactivos de este estuche son únicamente para uso *in vitro* por personas autorizadas.
- Pruebas de un solo uso.
- Las muestras y los reactivos sembrados son potencialmente infecciosos; deben ser manipulados con precauciones de uso y desecharse a continuación respetando las reglas de higiene y la reglamentación vigente para este tipo de productos en el país de utilización.
- Los reactivos que contienen materias primas de origen animal deben ser manipulados con las precauciones de uso correspondientes.
- No utilice los reactivos pasada la fecha de caducidad.
- No utilice los reactivos deteriorados o mal conservados antes de usar.
- No utilice los reactivos que presenten signos de contaminación.

5 - RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE LAS MUESTRAS

5.1 Recogida de las muestras

Toma de muestras cervicovaginales: Utilizar únicamente un hisopo de Dacrón. Efectuar la toma de muestra después de una eliminación cuidadosa de las secreciones del exocervix con ayuda de un primer hisopo.

Los micoplasmas tienen una fuerte afinidad con las células mucosas sobre las que se adhieren; es esencial raspar bien la mucosa para obtener un buen rendimiento.

Toma de muestras uretrales: Limpiar el meato y recoger con el hisopo o por raspado de las células.

Orina : Recolectar el primer chorro de orina en un frasco estéril sin aditivos. Conservar la orina durante 2 horas a temperatura ambiente o menos de 12 horas a 5 ± 3°C (2).

Esperma: recolectar el esperma en un frasco estéril. La muestra debe ser enviada en un plazo máximo de 2 horas a temperatura ambiente y transferida rápidamente al medio UMMt (2).

Líquido gástrico del recién nacido: en condiciones asépticas, aspirar el contenido gástrico del recién nacido al nacer en un frasco de aspiración o tubo estéril. La muestra debe ser enviada dentro de la media jornada a temperatura ambiente

5.2 Transporte en medio UMMt

Muestras con hisopo: Descargue el hisopo en un vial con medio UMMt (3 mL).

Muestras líquidas: Inocule un vial con medio UMMt (3 mL) con 300 µL de líquido homogeneizado.

5.3 Conservación en medio UMMt

Una vez sembrado, el medio de transporte UMMt (3mL) se puede conservar a temperatura ambiente (18-25°C) durante 20 horas, o a 2-8°C durante 56 horas.

Para una conservación durante 3 días a -20°C (-20°C a -22°C), añadir previamente 2 gotas de « MYCOPLASMA Stabilizer »

6 - PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

Conservados a 2-8 °C en su estado original, los medios UMMt (3 mL) son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

Los medios UMMt (3 mL) pueden conservarse temporalmente (3 meses) a temperatura ambiente, aunque presentan una mejor estabilidad a 2-8 °C.

Los medios UMMt (3 mL) están listos para su uso.

7 - MATERIAL REQUERIDO NO SUMINISTRADO

- Material para la toma de muestra (hisopo de Dacron, frascos estériles sin aditivos para muestras líquidas)
- MYCOPLASMA Stabilizer (REF 00064)
- Pipetas y conos
- Congelador a -20 °C
- Estufa calibrada a 37°C ± 1°C
- Recipiente para residuos contaminados

8 - CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad puede realizarse a partir de cepas de *U. urealyticum* o *M. hominis* del kit MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900), o a partir de una cepa liofilizada de colección (*U. urealyticum* ATCC 33175 o *M. hominis* ATCC 23114) previamente calibrada a 10⁴ - 10⁵ UCC/mL.

Inocular el medio UMMt (3 mL) con la cepa y realizar una cuantificación mediante el método de microdilución líquida o utilizando una galería de la gama MYCOFAST.

A continuación, añadir 2 gotas de MYCOPLASMA Stabilizer al medio UMMt e congelar durante 3 días a -20 °C (-20 °C a -22 °C).

Tras la congelación, volver a cuantificar el medio UMMt inoculado con la cepa.

El resultado de la cuantificación obtenida después de la congelación debe ser:

- +/-1 log respecto a la cuantificación inicial para las cepas ATCC
- ≥10⁴ UCC/mL para las cepas MYCOPLASMA CONTROL

9 -RENDIMIENTO

9.1 Rendimiento de conservación

Las prestaciones de conservación de los medios UMMt Revolution se evaluaron a partir de UMMt (3 mL) almacenados a 2-8 °C o a temperatura ambiente (TA) durante 3 meses.

Los resultados obtenidos con 2 cepas de *U. urealyticum* a 2 diluciones y 2 cepas de *M. hominis* a 2 diluciones son los siguientes:

- Las prestaciones de conservación de los micoplasmas a ± 1 log durante 20 horas a TA son del 92,9 %.
- Las prestaciones de conservación de los micoplasmas a ± log durante 56 horas a 2-8 °C son del 96,4 %.
- Las prestaciones de conservación de los micoplasmas a ± log durante 72 horas a -20 °C son del 89,3 %.

9.2 Repetibilidad

La repetibilidad de la conservación de los micoplasmas en el medio UMMt Revolution fue evaluada utilizando 2 cepas de U.u. y 2 cepas de M.h., cada una a 2 concentraciones. El pool de cada inóculo fue cuantificado y luego dividido en 10 inóculos individuales para su conservación. Posteriormente, cada inóculo fue cuantificado nuevamente tras el periodo de conservación.

La repetibilidad de la conservación de la cuantificación, con una variación de ± 1 log, de los micoplasmas en el medio UMMt Revolution es del 100 %.

9.3 Reproducibilidad

La reproducibilidad de la conservación de los micoplasmas en el medio UMMt Revolution fue evaluada utilizando 4 concentraciones de cepas de U.u. y M.h. . Cada concentración fue cuantificada 10 veces antes y después de la conservación.

La reproducibilidad de la conservación de la cuantificación, con una variación de ± 1 log, de los micoplasmas en el medio UMMt Revolution es del 100 %.

9.4 Interferencias

En este estudio, se evaluaron 9 especies bacterianas (*Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus D*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus B/agalactiae*, *Bacteroides fragilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Proteus mirabilis* y *Corynebacterium urealyticum*) y 2 especies de levaduras (*Candida albicans* y *Cryptococcus neoformans*) que pueden encontrarse en muestras urogenitales.

Las cepas fueron evaluadas a concentraciones de 10^6 UFC/mL en medio UMMt, primero en ausencia y luego en presencia de U.u. y M.h. a concentraciones $\geq 10^4$ UCC/mL. Para cada frasco de UMMt (3 mL) previamente inoculado, se realizó una cuantificación líquida antes y después de la conservación. Estas cuantificaciones se compararon con las obtenidas en los frascos de UMMt inoculados únicamente con las cepas U.u. y M.h., sin otros gérmenes susceptibles de encontrarse en los prelevamientos urogenitales.

Las pruebas no revelaron ninguna interferencia en la conservación de la cuantificación de los micoplasmas en el medio UMMt *Revolution*.

10 - GESTIÓN DE RESIDUOS

Los desechos deben ser eliminados respetando las reglas de higiene y la reglamentación en vigor para este tipo de productos en el país de utilización.

11 - BIBLIOGRAFIA

1. **TAYLOR-ROBINSON D., 1995.** *Ureaplasma urealyticum* (T-strain Mycoplasma) and *Mycoplasma hominis*, p. 1713-1718. Dans MANDELL G. L., BENNET J. E. and DOLIN R. (ed.). Principles and Practices of Infectious Diseases, 4th ed., vol. 2, Churchill Livingstone, New York.
2. **Rémic 2022** - Référentiel en Microbiologie Médicale (Société Française de Microbiologie) - (7ème édition).
3. **BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007.** Infections humaines à mycoplasmes. Revue Francophone des Laboratoires, N°391, 63-69.

Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo deberá ser notificado al fabricante y a la Autoridad Competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

Los cambios desde la revisión anterior están resaltados en gris.



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