

Urogenitális mikoplazmák szállítása

UMMt Revolution

50 tests (REF 00061)

CPB 0386_HU-2025-08_V3

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célra, kizárólag szakemberek számára.

Egyszer használatos teszt.



1 - CÉL

Az UMMt Revolution készlet (REF 00061) az UMMt táptalaj (3 ml) kiegészítője a MYCOFAST Revolution 2 (REF 00080) és a MYCOFAST Revolution ATB+ (REF 00070) készletekhez. Szükséges továbbá a MYCOFAST Screening Revolution (REF 00063), a COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2 (REF 00082), a COMPLEMENT MYCOFAST Revolution ATB+ (REF 00073) és az A7 AGAR (REF 00090) készletekhez is szükséges.

Az UMMt közeg (3 ml) lehetővé teszi az *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) és a *Mycoplasma hominis* (M.h.) szállítását és konzerválását különböző klinikai mintákból, bármely fertőzésgyanús beteg esetében.

2 - ELV

A mikoplazmák, amelyek között számos, eddig emberben azonosított faj található, a mollicutes osztályba tartoznak. Számos szempontból különböznek más baktériumoktól, többek között a sejtfal hiánya miatt, ami természetes ellenállást biztosít számukra a β -laktámokkal szemben, valamint a szterolokban gazdag membránjuk miatt, amely az eukarióta sejtek membránjaiból származik, amelyekhez kapcsolódnak. A mikoplazmák viszonylag törékeny organizmusok, amelyek csak több növekedési faktor jelenlétében és 37 °C-os optimális hőmérsékleten képesek növekedni sejmentes tenyészetben (1). Érzékenyek az ozmotikus nyomás változásaira is. A mintát nátrium-kloridot tartalmazó izotóniás táptalajba, például UMMt transzport táptalajba (3 ml) kell helyezni (2). A folyékony táptalajba való beoltás hígító hatást eredményez.

A legtöbb emberi mikoplazma egyszerű kommensális. Az urogenitális traktusból izolált fajok, az *U. urealyticum* és az *M. hominis* a leggyakrabban előfordulóak. Az *U. urealyticum* faj két biovárra oszlik: *U. urealyticum* és *U. parvum* (U.u.).

Az U.u. vagy M.h. kórokozó lehet. Ezek felelősek a férfi nemi szervek fertőzéseiről (nem gonococcusos urethritis, epididymitis, prosztatagyulladás, meddőség); nőgyógyászati fertőzésekért (bakteriális vaginosis, endometritis, salpingitis); termékenységi problémákért (chorioamniotitis, szülés utáni endometritis, koraszülés, spontán abortusz); újszülöttkori problémákért (alacsony születési súly, légúti és idegrendszeri fertőzések, bakterémia, tályogok); nemi szerveken kívüli fertőzésekért (széptikus ízületi gyulladás, reaktív ízületi gyulladás, egyéb lokalizációk) (3).

3 - REAGENS

UMMt (3 ml): Mycoplasma táptalajt, antibiotikumokat és tartósítószert tartalmazó folyékony táptalaj ampulla (pH: 6,0 $\pm$ 0,1).

4 - ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A készletben található reagensek kizárólag *in vitro* használatra szolgálnak, és csak felhatalmazott személyzet kezelheti őket.
- A tesztek csak egyszer használatosak.
- A minták és az inokulált reagensek potenciálisan fertőzőek, ezért azokat óvatosan kell kezelni, a termék használatának országában érvényes higiéniai szabályoknak és előírásoknak megfelelően.
- Az állati eredetű nyersanyagokat tartalmazó reagenseket óvatosan kell kezelni.
- A lejárt szavatossági idejű reagenseket nem szabad felhasználni.
- Ne használjon olyan reagenseket, amelyek megsérültek vagy helytelenül tároltak voltak.
- Ne használjon olyan reagenseket, amelyek szennyeződés jeleit mutatják.

5 - MINTA VÉTEL ÉS KEZELÉS

5.1 Minta gyűjtése

Méhnyak- és hüvelyi minták: Kizárólag Dacron tampon használjon. A mintavétel előtt a méhnyakot gondosan meg kell tisztítani egy tamponnal, hogy eltávolítsa a váladékot.

Mivel a mikoplazmák erősen kötődnek a nyálkahártya sejtszéléhez, a jó eredmény elérése érdekében elengedhetetlen a nyálkahártya alapos kaparása.

Húgycsőminták: Tisztítsa meg a húgycsőnyílást, majd törölje le vagy kaparja le a sejteket.

Vizelet: Gyűjtse össze az első vizeletmennyiséget egy adalékanyagot nem tartalmazó steril fiolába. A vizeletet 2 órán át szobahőmérsékleten vagy 12 órán át 5 $\pm$ 3 °C-on tárolja (2).

Sperma: A spermát steril palackba gyűjtsük. A mintát 2 órán belül szobahőmérsékleten kell elküldeni, és gyorsan át kell helyezni UMMt táptalajra (2).

Újszülöttek gyomornedve: Aszeptikus körülmények között szívja le az újszülött gyomortartalmát a szülésor egy steril szívócsőbe vagy csőbe. A mintát fél napon belül szobahőmérsékleten kell elküldeni.

5.2 A minta szállítása UMMt táptalajban

Tamponminták: A tampon egy UMMt táptalajjal (3 ml) töltött fiolába helyezze.

Folyékony minták: 300 μ L homogenizált folyadékot inokuláljon egy UMMt táptalajjal (3 ml) töltött fiolába.

5.3 Minta tárolása UMMt táptalajban

Az inokulálás után az UMMt táptalaj (3 ml) szobahőmérsékleten (18–25 °C) 20 órán át, vagy 2–8 °C-on 56 órán át tárolható. 3 napos tároláshoz -20 °C (-20 °C és -22 °C között) hőmérsékleten először adjon hozzá 2 csepp MYCOPLASMA stabilizátort.

6 - A REAGENSZEK ELŐKÉSZÍTÉSE ÉS TÁROLÁSA

Az UMMt táptalajok (3 ml) eredeti állapotukban 2–8 °C-on tárolva a dobozon feltüntetett lejárati időig stabilak.

Az UMMt táptalajok (3 ml) ideiglenesen (3 hónapig) szobahőmérsékleten tárolhatók, de 2–8 °C-on stabilabbak. Az UMMt táptalajok (3 ml) használatra készek.

7 - SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

- Minta gyűjtése (Dacron tampon, adalékanyag nélküli steril fiola folyékony mintákhoz)
- MYCOPLASMA stabilizátor (REF 00064)
- Pipetták és hegyek
- -20 °C-os fagyasztó
- 37 ± 1 °C-os inkubátor
- Kontaminált hulladékok tárolására szolgáló tartály

8 - MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A minőségellenőrzés elvégezhető a MYCOPLASMA CONTROL készletben (REF 00900) található *U. urealyticum* vagy *M. hominis* törzsekből, vagy korábban liofilizált gyűjteményi törzsekből (*U. urealyticum* ATCC 33175 vagy *M. hominis* ATCC 10⁴ - 10⁵ UCC/mL-re kalibrálva).

Inokulálja a törzset az UMMt táptalajba (3 ml), majd végezzen számlálást folyékony mikrodilúcióval vagy MYCOFAST tálcával. Adjon 2 csepp MYCOPLASMA stabilizátort az UMMt-hez, és fagyassza le 3 napra -20 °C (-20 °C és -22 °C között). A fagyasztás után számolja újra a törzzsel beoltott UMMt-t.

A fagyasztás után kapott számlálás eredménye a következő legyen:

- +/- 1 log a kiindulási számláláshoz képest az ATCC törzsek esetében
- ≥ 10⁴ UCC/mL a MYCOPLASMA CONTROL törzsek esetében.

9 - TELJESÍTMÉNY

9.1 Tárolási teljesítmény

Az UMMt *RevolutioN* táptalajok tartósítási teljesítményét 2-8 °C-on vagy szobahőmérsékleten (RT) 3 hónapig tárolt UMMt (3 ml) felhasználásával tesztelték. A tartósítási teljesítmény eredményei 2 U.u. törzs felhasználásával, 2 hígításban és 2 M.h. törzsek 2 hígításban a következők:

- A Mycoplasma konzerválási teljesítménye +/- 1 log, 20 óra szobahőmérsékleten 92,9%.
- A Mycoplasma konzerválási teljesítménye +/- 1 log, 56 órán át 2-8 °C-on 96,4%.
- A mikoplazma konzerválási teljesítménye +/- 1 log, 72 órán át -20 °C-on, 89,3%.

9.2 Ismételhetőség

A mikoplazma konzerválásának ismételhetőségét UMMt *RevolutioN* táptalajban 2 U.u. és 2 M.h. törzs felhasználásával, mindegyikből 2 koncentrációban tesztelték. Az egyes inokulumok készletét megszámozták, 10 inokulumra osztották és tárolták. tárolás után számolva.

A mikoplazma konzerválásának ismételhetősége +/- 1 log értékkel az UMMt *RevolutioN* táptalajban 100%.

9.3 Reprodukálhatóság

A mikoplazma konzerválásának reprodukálhatóságát UMMt *RevolutioN* táptalajban 4 különböző koncentrációjú U.u. és M.h. törzsekkel teszteltük. Minden koncentrációt 10-szer számoltunk meg tárolás előtt és után.

A mikoplazma konzerválásának reprodukálhatósága +/- 1 log értékkel az UMMt *RevolutioN* táptalajban 100%.

9.4 Interferenciák

Ebben a tanulmányban 9 baktériumfajt (*Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus D*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus B/galactiae*, *Bacteroides fragilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Proteus mirabilis* és *Corynebacterium urealyticum*) és 2 élesztőfajt (*Candida albicans* és *Cryptococcus neoformans*) teszteltünk, amelyek valószínűleg megtalálhatók az urogenitális mintákban.

A törzseket 10⁶ CFU/ml koncentrációban teszteltük UMMt táptalajon, először U.u. és M.h. jelenléte nélkül, majd ≥ 10⁴ UCC/ml koncentrációban. Minden előzetesen beoltott UMMt fiolát (3 ml) tárolás előtt és után folyékony mikrodilúcióval vizsgáltak. Ezeket a számításokat összehasonlították azokkal, amelyeket csak U.u. és M.h. törzsekkel beoltott UMMt-vel kaptak, amelyekben nem voltak olyan baktériumok, amelyek valószínűleg megtalálhatók az urogenitális mintákban.

A vizsgálatok nem mutattak ki zavaró hatást a mikoplazma konzerválására az UMMt *RevolutioN* táptalajban.

10 - HULLADÉKELHÁRÍTÁS

A hulladékot a higiéniai szabályoknak és a felhasználás országában az ilyen típusú termékekre vonatkozó hatályos előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

11 - IRODALOM

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

A készülékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó székhelye található.

A korábbi verzióhoz képest történt változások szürkével vannak kiemelve.



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>