

Trasporto dei micoplasmi urogenitali

UMMt *Revolution*

50 tests (REF 00061)

CPB 0386_IT-2025-08_V3

Solo per diagnostica *in vitro*, solo per uso professionale.

Test monouso.



1 - SCOPO

Il kit UMMt *Revolution* (REF 00061) è un supplemento del terreno UMMt (3 mL) per i kit MYCOFAST *Revolution* 2 (REF 00080) e MYCOFAST *Revolution* ATB+ (REF 00070). È inoltre necessario per i kit MYCOFAST Screening *Revolution* (REF 00063), COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution* 2 (REF 00082), COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution* ATB+ (REF 00073) e A7 AGAR (REF 00090).

Il mezzo UMMt (3 ml) consente il trasporto e la conservazione di *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) e *Mycoplasma hominis* (M.h.) da vari campioni clinici, per qualsiasi paziente con sospetta infezione.

2 - PRINCIPIO

I micoplasmi, che comprendono diverse specie identificate finora nell'uomo, appartengono alla classe dei mollicuti. Si differenziano dagli altri batteri per numerosi aspetti, tra cui l'assenza di parete cellulare, che conferisce loro una resistenza naturale ai β -lattamici, e una membrana ricca di steroli derivati dalle membrane delle cellule eucariotiche a cui sono attaccati. I micoplasmi sono organismi relativamente fragili, che crescono solo in coltura acellulare in presenza di diversi fattori di crescita e a una temperatura ottimale di 37 °C (1). Sono inoltre sensibili alle variazioni della pressione osmotica. Il campione deve essere scaricato in un mezzo isotonico contenente cloruro di sodio, come il mezzo di trasporto UMMt (3 mL) (2). L'inoculazione in un mezzo liquido produce un effetto di diluizione.

La maggior parte dei micoplasmi umani sono semplici commensali. Le specie isolate dal tratto urogenitale, *U. urealyticum* e *M. hominis*, sono le più comunemente riscontrate. La specie *U. urealyticum* è divisa in due biovar: *U. urealyticum* e *U. parvum* (U.u.).

U.u. o M.h. possono essere patogeni. Sono responsabili di infezioni genitali maschili (uretrite non gonococcica, epididimite, prostatite, infertilità); infezioni ginecologiche (vagini batterica, endometrite, salpingite); problemi di fertilità (corioamniotite, endometrite post-partum, prematurità, aborto spontaneo); problemi neonatali (basso peso alla nascita, infezioni respiratorie e neurologiche, batteriemia, ascessi); infezioni extragenitali (artrite settica, artrite reattiva, altre localizzazioni) (3).

3 - REAGENTE

UMMt (3 mL): Fiala di terreno liquido contenente brodo Mycoplasma, antibiotici e un conservante (pH: 6,0 $\pm$ 0,1).

4 - PRECAUZIONI

- I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente all'uso *in vitro* e devono essere manipolati da personale autorizzato.
- I test sono monouso.
- I campioni e i reagenti inoculati sono potenzialmente infettivi e devono essere manipolati con cautela, in conformità con le norme igieniche e le normative vigenti nel paese di utilizzo per questo tipo di prodotto.
- I reagenti contenenti materie prime di origine animale devono essere maneggiati con cautela.
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare reagenti che sono stati danneggiati o conservati in modo errato prima dell'uso.
- Non utilizzare reagenti che presentano segni di contaminazione.

5 - RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

5.1 Raccolta dei campioni

Campioni cervico-vaginali: utilizzare esclusivamente un tampone in Dacron. Prima di prelevare il campione, pulire accuratamente la cervice con un primo tampone per rimuovere le secrezioni.

Poiché i micoplasmi hanno una forte affinità con le cellule della mucosa a cui aderiscono, è essenziale raschiare accuratamente la mucosa per ottenere una buona resa.

Campioni uretrali: pulire il meato e tamponare o raschiare le cellule.

Urina: raccogliere il primo getto di urina in una fiala sterile senza additivi. Conservare l'urina per 2 ore a temperatura ambiente o per meno di 12 ore a 5 $\pm$ 3 °C (2).

Sperma: raccogliere lo sperma in una bottiglia sterile. Il campione deve essere inviato entro 2 ore a temperatura ambiente e trasferito rapidamente in terreno UMMt (2).

Secrezioni gastriche dei neonati: in condizioni asettiche, aspirare il contenuto gastrico del neonato alla nascita in un aspiratore o in una provetta sterile. Il campione deve essere inviato entro mezza giornata a temperatura ambiente.

5.2 Trasporto dei campioni in terreno UMMt

Campioni con tampone: versare il tampone in una fiala di terreno UMMt (3 mL).

Campioni liquidi: inoculare una fiala di terreno UMMt (3 ml) con 300 μ l di liquido omogeneizzato.

5.3 Conservazione dei campioni nel terreno UMMt

Una volta inoculato, il terreno UMMt (3 mL) può essere conservato a temperatura ambiente (18-25 °C) per 20 ore o a 2-8 °C per 56 ore.

Per la conservazione per 3 giorni a -20 °C (-20 °C a -22 °C), aggiungere prima 2 gocce di stabilizzatore MYCOPLASMA.

6 - PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEI REAGENTI

Conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C nel loro stato originale, i terreni UMMt (3 ml) sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

I terreni UMMt (3 mL) possono essere conservati temporaneamente (3 mesi) a temperatura ambiente, ma sono più stabili a 2-8 °C. I terreni UMMt (3 mL) sono pronti all'uso.

7 - MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Raccolta dei campioni (tampone in Dacron, fiala sterile senza additivi per campioni liquidi)
- Stabilizzatore MYCOPLASMA (REF 00064)
- Pipette e puntali
- Congelatore a -20 °C
- Incubatore a 37 ± 1 °C
- Contenitore per rifiuti contaminati

8 - CONTROLLO QUALITÀ

Il controllo qualità può essere effettuato utilizzando i ceppi *U. urealyticum* o *M. hominis* contenuti nel kit MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) oppure utilizzando ceppi liofilizzati (*U. urealyticum* ATCC 33175 o *M. hominis* ATCC 23114) calibrati a 10⁴ - 10⁵ UCC/mL.

Inoculare il terreno UMMt (3 mL) con il ceppo, quindi eseguire un conteggio con una microdiluizione liquida o un vassoio MYCOFAST. Aggiungere 2 gocce di stabilizzatore MYCOPLASMA all'UMMt e congelare per 3 giorni a -20 °C (-20 °C a -22 °C). Dopo il congelamento, ricontare l'UMMt inoculato con il ceppo.

Il risultato del conteggio ottenuto dopo il congelamento dovrebbe essere:

- e +/- 1 log del conteggio iniziale per i ceppi ATCC
- ≥ 10⁴ UCC/mL per i ceppi MYCOPLASMA CONTROL.

9 - PRESTAZIONI

9.1 Prestazioni di conservazione

Le prestazioni di conservazione dei terreni UMMt *Revolution* sono state testate utilizzando UMMt (3 mL) conservato a 2-8 °C o a temperatura ambiente (RT) per 3 mesi. I risultati delle prestazioni di conservazione ottenuti utilizzando 2 ceppi U.u. a 2 ceppi M.h. a 2 diluizioni sono i seguenti:

- Le prestazioni di conservazione del micoplasma a +/- 1 log, per 20 ore a temperatura ambiente, sono pari al 92,9%.
- Le prestazioni di conservazione del micoplasma a +/- 1 log, per 56 ore a 2-8 °C, sono pari al 96,4%.
- Le prestazioni di conservazione del micoplasma a +/- 1 log, per 72 ore a -20 °C, sono pari all'89,3%.

9.2 Ripetibilità

La ripetibilità della conservazione dei micoplasmi nel terreno UMMt *Revolution* è stata testata utilizzando 2 ceppi U.u. e 2 ceppi M.h. a 2 concentrazioni ciascuno. Il pool di ciascun inoculo è stato contato, separato in 10 inoculi e conservato. Ciascun contato dopo lo stoccaggio.

La ripetibilità della conservazione del micoplasma, a +/- 1 log, nel terreno UMMt *Revolution* è del 100%.

9.3 Riproducibilità

La riproducibilità della conservazione dei micoplasmi nel terreno UMMt *Revolution* è stata testata utilizzando 4 concentrazioni di ceppi U.u. e M.h. Ciascuna concentrazione è stata contato 10 volte prima e dopo la conservazione.

La riproducibilità della conservazione dei micoplasmi, a +/- 1 log, nel terreno UMMt *Revolution* è del 100%.

9.4 Interferenze

In questo studio abbiamo testato 9 specie batteriche (*Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus D*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus B/agalactiae*, *Bacteroides fragilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Proteus mirabilis* e *Corynebacterium urealyticum*) e 2 specie di lieviti (*Candida albicans* e *Cryptococcus neoformans*) che potrebbero essere presenti nei campioni urogenitali.

I ceppi sono stati testati a concentrazioni di 10⁶ CFU/mL in terreno UMMt in assenza e poi in presenza di U.u. e M.h. a concentrazioni ≥ 10⁴ UCC/mL. Per ogni fiala di UMMt (3 mL) precedentemente inoculata, è stata effettuata una microdiluizione liquida prima e dopo la conservazione. Questi conteggi sono stati confrontati con quelli ottenuti con UMMt inoculato solo con ceppi di U.u. e M.h. senza germi che potrebbero essere presenti nei campioni urogenitali.

I test non hanno rivelato alcuna interferenza con la conservazione del micoplasma nel terreno UMMt *Revolution*.

10 - SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

I rifiuti devono essere smaltiti in conformità con le norme igieniche e le normative vigenti per questo tipo di prodotto nel paese di utilizzo.

11 - BIBLIOGRAFIA

1. **TAYLOR-ROBINSON D., 1995.** *Ureaplasma urealyticum* (ceppo T del Mycoplasma) e *Mycoplasma hominis*, pagg. 1713-1718. In MANDELL G. L., BENNET J. E. e DOLIN R. (a cura di). Principles and Practices of Infectious Diseases, 4a ed., vol. 2, Churchill Livingstone, New York.
2. **Rémic 2022** - Référentiel en Microbiologie Médicale (Société Française de Microbiologie) - (7a edizione).
3. **BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007.** Infezioni umane da micoplasmi. Revue Francophone des Laboratoires, N°391, 63-69.

Qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore.

Le modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziate in grigio.



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>