

Транспорт на урогенитални микоплазми

UMMt Revolution

50 tests (REF 00061)

CPV 0386 МК-2025-08_V3

Само за *ин vitro* дијагностика, само за професионална употреба.

Тест за еднократна употреба.



1 - ЦЕЛ

Комплетот UMMt Revolution (REF 00061) е додаток на UMMt медиум (3 mL) за комплетите MYCOFAST Revolution 2 (REF 00080) и MYCOFAST Revolution ATB+ (REF 00070). Исто така е потребен за MYCOFAST Screening Revolution (REF 00063), COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2 (REF 00082), COMPLEMENT MYCOFAST Revolution ATB+ (REF 00073) и A7 AGAR (REF 00090) комплети.

UMMt медиум (3 mL) овозможува транспорт и зачувување на *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) и *Mycoplasma hominis* (M.h.) од различни клинички примероци, за секој пациент со сомнеж за инфекција.

2 - ПРИНЦИП

Микоплазмите, кои вклучуваат неколку видови досега идентификувани кај луѓето, припаѓаат на класата моликути. Тие се разликуваат од другите бактерии на многу начини, вклучувајќи го и недостатокот на клеточна ѕид, што им дава природна отпорност на бета-лактами, како и мембрана богата со стероли добиени од мембраните на еукариотските клетки на кои се прикачени. Микоплазмите се релативно кршливи организми, кои растат само во безклеточна култура во присуство на неколку фактори за раст и на оптимална температура од 37°C (1). Тие се исто така чувствителни на варијации во осмотскиот притисок. Пробата мора да се испушти во изотоничен медиум кој содржи натриум хлорид, како што е транспортниот медиум UMMt (3 mL) (2). Инокулацијата во течен медиум создава ефект на разредување.

Повеќето човечки микоплазми се едноставни комменсали. Видовите изолирани од урогениталниот тракт, *U. urealyticum* и *M. hominis*, се најчесто среќавани. Видот *U. urealyticum* е поделен на два биовари: *U. urealyticum* и *U. parvum* (U.u.).

U.u. или M.h. може да бидат патогени. Тие се одговорни за машки генитални инфекции (негонококна уретритис, епидидимитис, простатитис, неплодност); гинеколошки инфекции (бактериска вагиноза, ендометритис, салпингитис); проблеми со плодност (хориоамнионитис, постпородилен ендометритис, предвремено раѓање, спонтан абортус); неонатални проблеми (ниска родилна тежина, респираторни и невролошки инфекции, бактериемија, апсцеси); екстрагенитални инфекции (септичен артритис, реактивен артритис, други локализации) (3).

3 - РЕАГЕНС

UMM (3 mL): Вијала со течен медиум што содржи бујон за микоплазма, антибиотици и конзерванс (pH: 6,0 ± 0,1).

4 - ПРЕДОХРАНИТЕЛНИ МЕРКИ

- Реагенсите во овој комплет се наменети само за *ин vitro* употреба и мора да се ракува со нив од овластен персонал.
- Тестовите се за еднократна употреба.
- Узорците и инкубираните реагенси се потенцијално заразни, со нив мора да се ракува внимателно во согласност со хигиенските правила и прописи што важат во земјата на употреба за овој тип на производ.
- Реагенсите што содржат суровини од животинско потекло мора да се ракуваат со претпазливост.
- Не користете реагенси по истекот на нивниот рок на траење.
- Не користете реагенси кои биле оштетени или неправилно складирани пред употреба.
- Не користете реагенси кои покажуваат знаци на контаминација.

5 - СОБИРАЊЕ И РАКУВАЊЕ СО УЗОРЦИ

5.1 Собирање примероци

Цервико-вагинални примероци: Користете само тампон од дакрон. Вратката треба внимателно да се исчисти со првиот тампон за да се отстранат секретите пред земањето на примерокот.

Бидејќи микоплазмите имаат силна склоност кон мукозните клетки на кои се прилепуваат, неопходно е темелно да се струже мукозата за да се добие добар принос.

Уретрални примероци: Прочистете го уретралниот отвор и со тампон земете или стружете ги клетките.

Урина: Соберат се првите струи урина во стерилна епрувета без додатоци. Чувајте ја урината 2 часа на собна температура или помалку од 12 часа на 5 ± 3°C (2).

Сперма: Соберат се во стерилна шишенце. Пробата треба да се испрати во рок од 2 часа на собна температура и брзо да се пренесе во UMMt медиум (2).

Гастрични секрети од новороденчиња: Под асептични услови, аспирирајте ја гастричната содржина на новороденчето при раѓање во стерилен аспиратор или цевка. Примерокот треба да се испрати во рок од половина ден на собна температура.

5.2 Транспорт на примерокот во UMMt медиум

Узорци со брис: Испуштете го брисот во вијала со UMMt медиум (3 mL).

Течни примероци: Инокулирајте вијала со UMMt медиум (3 mL) со 300 µL хомогенизирана течност.

5.3 Конзервација на примероци во UMMt медиум

Откако ќе се инокуира, UMMt медиумот (3 mL) може да се чува на собна температура (18-25°C) 20 часа, или на 2-8°C 56 часа.

За чување 3 дена на -20°C (-20°C до -22°C), прво додајте 2 капки MYCOPLASMA Stabilizer.

6 - ПОДГОТОВКА И ЧУВАЊЕ НА РЕАГЕНСИ

Складирани на 2-8°C во оригиналната состојба, UMMt медиумите (3 mL) се стабилни до датумот на истекување наведен на кутијата.

UMMt медиумите (3 mL) може привремено да се чуваат на собна температура (3 месеци), но се постабилни при 2-8°C.

UMMt медиумите (3 mL) се подготвени за употреба.

7 - МАТЕРИЈАЛ ПОТРЕБЕН, НО НЕ Е ПРИЛОЖЕН

- Собирање примероци (дакронска бришеница, стерилна епрувета без додаток за течни примероци)
- Стабилизатор за микоплазма (REF 00064)
- Пипети и врвчиња
- Фрижидер на -20°C
- Инкубатор на 37 ± 1°C
- Контејнер за контаминиран отпад

8 - КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ

Контрола на квалитетот може да се спроведе од соевите *U. urealyticum* или *M. hominis* во комплетот MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) или од лиофилизирани контролни соеви (*U. urealyticum* ATCC 33175 или *M. hominis* ATCC 23114) калибрирани на 10⁴ - 10⁵ UCC/mL.

Инокуирајте го UMMt медиумот (3 mL) со сојот, потоа извршете броење со течна микродилуција или со MYCOFAST плех. Додајте 2 капки MYCOPLASMA Stabilizer во UMMt и замрзнете 3 дена на -20°C (-20°C до -22°C). По замрзнувањето, повторно избројте го UMMt инокулираниот со сојот.

Резултатот од броењето добиен по замрзнувањето треба да биде:

- ± 1 log на почетното броење за ATCC соеви
- ≥ 10⁴ UCC/mL за контролни соеви на МИКОПАЗМА.

9 - ПЕРФОРМАНСИ

9.1 Перформанси на чување

Ефикасноста на зачувување на UMMt *RevolutioN* медиумите беше тестирана со UMMt (3 mL) складиран на 2-8°C или на собна температура (RT) во текот на 3 месеци. Резултатите од ефикасноста на зачувување добиени со 2 U.u. соеви при 2 и 2 M.h. соеви при 2 разредувања се како што следува:

- Ефикасноста на зачувување на микоплазмата при +/- 1 log, за 20 часа при собна температура, е 92,9%.
- Ефикасноста на зачувување на микоплазмата при +/- 1 log, за 56 часа на 2-8°C, е 96,4%.
- Ефикасноста на зачувување на микоплазмата при +/- 1 log, за 72 часа на -20°C, е 89,3%.

9.2 Повторливост

Повторливоста на конзервацијата на микоплазма во UMMt *RevolutioN* медиум беше тестирана со користење на 2 U.u. и 2 M.h. соеви при по 2 концентрации. Пул од секое инокуирање беше изброен, поделен на 10 инокуирани примероци и зачуван. избројано по складирање.

Повторливоста на конзервацијата на микоплазма, со отстапување од +/- 1 лог, во UMMt *RevolutioN* медиум е 100%.

9.3 Репродуцибилност

Репродуцибилноста на конзервацијата на микоплазма во UMMt *RevolutioN* медиум беше тестирана со користење на 4 концентрации на соеви U.u. и M.h. Секоја концентрација беше изброена 10 пати пред и по складирањето.

Репродуцибилноста на зачувувањето на микоплазма, со +/- 1 log, во UMMt *RevolutioN* медиум е 100%.

9.4 Интерференции

Во оваа студија, тестиравме 9 бактериски видови (*Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus D*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus B/galactiae*, *Bacteroides fragilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Proteus mirabilis* и *Corynebacterium urealyticum*) и 2 видови квасец (*Candida albicans* и *Cryptococcus neoformans*) кои најверојатно

да се најдат во урогенитални примероци.

Соевите беа тестирани на концентрации од 10⁶ КУО/мл во UMMt-медиум без, а потоа и со присуство на U. u. и M. h. на концентрации ≥ 10⁴ УК/мл. За секоја претходно инокуирана UMMt вијала (3 mL), пред и по складирањето беше извршена течна микродилуција. Овие броења беа споредени со оние добиени со UMMt инокуиран само со соевите U.u. и M.h., без микроорганизми кои најверојатно би се нашле во урогенитални примероци.

Тестовите не покажаа никакво нарушување на зачувувањето на микоплазмата во UMMt *RevolutioN* медиум.

10 - ЕЛИМИНАЦИЈА НА ОТПАД

Отпадот треба да се отфрла во согласност со правилата за хигиена и со важечките прописи за овој вид производ во земјата на употреба.

11 - БИБЛИОГРАФИЈА

1. **ТЕЈЛОР-РОБИНСОН Д., 1995.** *Ureaplasma urealyticum* (Т-сој на микоплазма) и *Mycoplasma hominis*, стр. 1713-1718. Во MANDELL G. L., BENNET J. E. и DOLIN R. (ур.). Principles and Practices of Infectious Diseases, 4-то изд., том 2, Churchill Livingstone, Њујорк.
2. **Rémic 2022** - Референтен прирачник по медицинска микробиологија (Француско здружение за микробиологија) - (7-мо издание).
3. **ВЕВЕАР С., ВЕВЕАР С.М., 2007.** Човечки инфекции со микоплазми. Revue Francophone des Laboratoires, бр. 391, 63-69.

Секој сериозен инцидент поврзан со уредот треба да се пријави на производителот и на надлежниот орган на државата-членка во која е со седиште корисникот.

Промените од претходната верзија се означени со сива боја.



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>