

Transporte de micoplasmas urogenitais

UMMt *Revolution*

50 tests (REF 00061)

CPB 0386_PT-2025-08_V3

Apenas para diagnóstico *in vitro*, apenas para uso profissional.

Teste de uso único.



1 - OBJETIVO

O kit UMMt *Revolution* (REF 00061) é um suplemento do meio UMMt (3 mL) para os kits MYCOFAST *Revolution* 2 (REF 00080) e MYCOFAST *Revolution* ATB+ (REF 00070). Também é necessário para os kits MYCOFAST Screening *Revolution* (REF 00063), COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution* 2 (REF 00082), COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution* ATB+ (REF 00073) e A7 AGAR (REF 00090).

O meio UMMt (3 mL) permite o transporte e a preservação de *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) e *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de várias amostras clínicas, para qualquer paciente com suspeita de infecção.

2 - PRINCÍPIO

Os micoplasmas, que incluem várias espécies identificadas em humanos até à data, pertencem à classe dos mollicutes. Eles diferem de outras bactérias em vários aspectos, incluindo a ausência de parede celular, o que lhes confere resistência natural aos β -lactâmicos, bem como uma membrana rica em esteróis derivados das membranas das células eucarióticas às quais estão ligados. Os micoplasmas são organismos relativamente frágeis, que só crescem em cultura acelular na presença de vários fatores de crescimento e a uma temperatura ótima de 37 °C (1). São também sensíveis a variações na pressão osmótica. A amostra deve ser descarregada num meio isotônico contendo cloreto de sódio, como o meio de transporte UMMt (3 mL) (2). A inoculação num meio líquido produz um efeito de diluição.

A maioria dos micoplasmas humanos são comensais simples. As espécies isoladas do trato urogenital, *U. urealyticum* e *M. hominis*, são as mais comumente encontradas. A espécie *U. urealyticum* é dividida em duas biovars: *U. urealyticum* e *U. parvum* (U.u.).

U.u. ou M.h. podem ser patogênicos. São responsáveis por infecções genitais masculinas (uretrite não gonocócica, epididimite, prostatite, infertilidade); infecções ginecológicas (vaginose bacteriana, endometrite, salpingite); problemas de fertilidade (corioamnionite, endometrite pós-parto, prematuridade, aborto espontâneo); problemas neonatais (baixo peso ao nascer, infecções respiratórias e neurológicas, bacteremia, abscessos); infecções extragenitais (artrite séptica, artrite reativa, outras localizações) (3).

3 - REAGENTE

UMMt (3 mL): Frasco de meio líquido contendo caldo de Mycoplasma, antibióticos e um conservante (pH: 6,0 $\pm$ 0,1).

4 - PRECAUÇÕES

- Os reagentes deste kit destinam-se apenas a uso *in vitro* e devem ser manuseados por pessoal autorizado.
- Os testes são de uso único.
- As amostras e os reagentes inoculados são potencialmente infecciosos, devendo ser manuseados com cuidado, de acordo com as regras e regulamentos de higiene em vigor no país de utilização deste tipo de produto.
- Os reagentes que contêm matérias-primas de origem animal devem ser manuseados com cuidado.
- Não utilize reagentes após a data de validade.
- Não utilize reagentes que tenham sido danificados ou armazenados incorretamente antes da utilização.
- Não utilize reagentes que apresentem sinais de contaminação.

5 - RECOLHA E MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS

5.1 Recolha de amostras

Amostras cervico-vaginais: Utilize apenas um esfregaço de Dacron. O colo do útero deve ser cuidadosamente limpo com um primeiro esfregaço para remover secreções antes da recolha da amostra.

Como os micoplasmas têm uma forte afinidade pelas células mucosas às quais aderem, é essencial raspar bem a mucosa para obter um bom rendimento.

Amostras uretrais: Limpe o meato e esfregue ou raspe as células.

Urina: Recolha o primeiro jato de urina num frasco estéril sem aditivos. Armazene a urina durante 2 horas à temperatura ambiente ou durante menos de 12 horas a 5 $\pm$ 3 °C (2).

Sêmen: recolha o sêmen em um frasco estéril. A amostra deve ser enviada dentro de 2 horas à temperatura ambiente e transferida rapidamente para o meio UMMt (2).

Secreções gástricas de recém-nascidos: Em condições assépticas, aspire o conteúdo gástrico do recém-nascido ao nascer para um aspirador ou tubo estéril. A amostra deve ser enviada dentro de meio dia à temperatura ambiente.

5.2 Transporte da amostra em meio UMMt

Amostras de esfregaço: Despeje o esfregaço num frasco com meio UMMt (3 mL).

Amostras líquidas: inocule um frasco de meio UMMt (3 mL) com 300 μ L de líquido homogeneizado.

5.3 Conservação da amostra em meio UMMt

Depois de inoculado, o meio UMMt (3 mL) pode ser armazenado à temperatura ambiente (18-25 °C) por 20 horas ou a 2-8 °C por 56 horas.

Para armazenamento durante 3 dias a -20 °C (-20 °C a -22 °C), adicione primeiro 2 gotas de estabilizador MYCOPLASMA.

6 - PREPARAÇÃO E ARMAZENAMENTO DE REAGENTES

Armazenados a 2-8 °C no seu estado original, os meios UMMt (3 mL) são estáveis até à data de validade indicada na caixa. Os meios UMMt (3 mL) podem ser armazenados temporariamente (3 meses) à temperatura ambiente, mas são mais estáveis a 2-8 °C. Os meios UMMt (3 mL) estão prontos a usar.

7 - MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Recolha de amostras (esfregão de Dacron, frasco estéril sem aditivos para amostras líquidas)
- Estabilizador MYCOPLASMA (REF 00064)
- Pipetas e pontas
- Congelador a -20 °C
- Incubadora a 37 ± 1 °C
- Recipiente para resíduos contaminados

8 - CONTROLO DE QUALIDADE

O controlo de qualidade pode ser realizado a partir das estirpes *U. urealyticum* ou *M. hominis* do kit MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) ou a partir de estirpes de coleção liofilizadas (*U. urealyticum* ATCC 33175 ou *M. hominis* ATCC calibradas a 10⁴ - 10⁵ UCC/mL).

Inocule o meio UMMt (3 mL) com a estirpe e, em seguida, realize uma contagem com uma microdiluição líquida ou uma bandeja MYCOFAST. Adicione 2 gotas de MYCOPLASMA Stabilizer ao UMMt e congele durante 3 dias a -20 °C (-20 °C a -22 °C). Após o congelamento, volte a contar o UMMt inoculado com a estirpe.

O resultado da contagem obtido após o congelamento deve ser:

- +/- 1 log da contagem inicial para as estirpes ATCC
- ≥ 10⁴ UCC/mL para as estirpes MYCOPLASMA CONTROL.

9 - DESEMPENHO

9.1 Desempenho de preservação

O desempenho de preservação dos meios UMMt *Revolution* foi testado utilizando UMMt (3 mL) armazenado a 2-8 °C ou à temperatura ambiente (TA) durante 3 meses. Os resultados do desempenho de preservação obtidos utilizando 2 estirpes e 2 cepas M.h. em 2 diluições são as seguintes:

- O desempenho da preservação do micoplasma em +/- 1 log, durante 20 horas à temperatura ambiente, é de 92,9%.
- O desempenho de preservação do micoplasma em +/- 1 log, durante 56 horas a 2-8 °C, é de 96,4%.
- O desempenho de preservação do micoplasma a +/- 1 log, durante 72 horas a -20 °C, é de 89,3%.

9.2 Repetibilidade

A repetibilidade da preservação do micoplasma no meio UMMt *Revolution* foi testada utilizando 2 estirpes U.u. e 2 estirpes M.h. em 2 concentrações cada. O conjunto de cada inóculo foi contado, separado em 10 inóculos e armazenado. Cada contado após armazenamento.

A repetibilidade da preservação do micoplasma, em +/- 1 log, no meio UMMt *Revolution* é de 100%.

9.3 Reprodutibilidade

A reprodutibilidade da preservação do micoplasma no meio UMMt *Revolution* foi testada utilizando 4 concentrações das estirpes U.u. e M.h. Cada concentração foi contada 10 vezes antes e após o armazenamento.

A reprodutibilidade da preservação do micoplasma, em +/- 1 log, no meio UMMt *Revolution* é de 100%.

9.4 Interferências

Neste estudo, testámos 9 espécies bacterianas (*Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus D*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus B/agalactiae*, *Bacteroides fragilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Proteus mirabilis* e *Corynebacterium urealyticum*) e 2 espécies de leveduras (*Candida albicans* e *Cryptococcus neoformans*) que são suscetíveis ser encontradas em amostras urogenitais.

As estirpes foram testadas em concentrações de 10⁶ UFC/mL em meio UMMt com ausência e, em seguida, presença de U.u. e M.h. em concentrações ≥ 10⁴ UCC/mL. Para cada frasco de UMMt (3 mL) previamente inoculado, foi realizada uma microdiluição líquida antes e após o armazenamento. Estas contagens foram comparadas com as obtidas com UMMt inoculado apenas com estirpes de U.u. e M.h., sem germes suscetíveis de serem encontrados em amostras urogenitais. Os testes não revelaram qualquer interferência na preservação do micoplasma no meio UMMt *Revolution*.

10 - ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os resíduos devem ser eliminados de acordo com as regras de higiene e os regulamentos em vigor para este tipo de produto no país de utilização.

11 - BIBLIOGRAFIA

1. **TAYLOR-ROBINSON D., 1995.** *Ureaplasma urealyticum* (T-strain Mycoplasma) e *Mycoplasma hominis*, p. 1713-1718. Em MANDELL G. L., BENNET J. E. e DOLIN R. (ed.). *Princípios e Práticas de Doenças Infecciosas*, 4ª ed., vol. 2, Churchill Livingstone, Nova Iorque.
2. **Rémic 2022** - *Référentiel en Microbiologie Médicale* (Société Française de Microbiologie) - (7ª edição).
3. **BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007.** Infecções humanas por micoplasmas. *Revista Francófona dos Laboratórios*, N°391, 63-69.

Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

As alterações em relação à versão anterior estão destacadas a cinzento.



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>