

Transportul micoplasmelor urogenitale

UMMt Revolution

50 tests (REF 00061)

CPB 0386_RO-2025-08_V3

Numai pentru diagnostic *in vitro*, numai pentru uz profesional.

Test de unică folosință.



1 - SCOP

Kitul UMMt Revolution (REF 00061) este un supliment al mediului UMMt (3 ml) pentru kiturile MYCOFAST Revolution 2 (REF 00080) și MYCOFAST Revolution ATB+ (REF 00070). Este necesar și pentru kiturile MYCOFAST Screening Revolution (REF 00063), COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2 (REF 00082), COMPLEMENT MYCOFAST Revolution ATB+ (REF 00073) și A7 AGAR (REF 00090).

Mediumul UMMt (3 ml) permite transportul și conservarea *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) și *Mycoplasma hominis* (M.h.) din diverse probe clinice, pentru orice pacient suspectat de infecție.

2 - PRINCIPIU

Micoplasmele, care includ mai multe specii identificate până în prezent la om, aparțin clasei mollicutes. Ele diferă de alte bacterii în numeroase moduri, inclusiv prin lipsa peretelui celular, care le conferă o rezistență naturală la β -lactamine, precum și prin membrana bogată în steroli derivați din membranele celulelor eucariote de care sunt atașate. Micoplasmele sunt organisme relativ fragile, care cresc numai în cultură acelulară, în prezența mai multor factori de creștere și la o temperatură optimă de 37 °C (1). De asemenea, sunt sensibile la variațiile presiunii osmotice. Proba trebuie descărcată într-un mediu izotonic care conține clorură de sodiu, cum ar fi mediul de transport UMMt (3 ml) (2). Inocularea într-un mediu lichid produce un efect de diluare.

Majoritatea micoplasmelor umane sunt simple comensale. Speciile izolate din tractul urogenital, *U. urealyticum* și *M. hominis*, sunt cele mai frecvent întâlnite. Specia *U. urealyticum* se împarte în două biotipuri: *U. urealyticum* și *U. parvum* (U.u.). U.u. sau M.h. pot fi patogene. Acestea sunt responsabile de infecții genitale masculine (uretrită non-gonococică, epididimită, prostatită, infertilitate); infecții ginecologice (vaginoză bacteriană, endometrită, salpingită); probleme de fertilitate (corioamniotită, endometrită postpartum, prematuritate, avort spontan); probleme neonatale (greutate mică la naștere, infecții respiratorii și neurologice, bacteremie, abcese); infecții extragenitale (artrită septică, artrită reactivă, alte localizări) (3).

3 - REACTIV

UMMt (3 ml): flacon cu mediu lichid conținând bulion Mycoplasma, antibiotice și un conservant (pH: 6,0 $\pm$ 0,1).

4 - PRECAUTII

- Reactivii din acest kit sunt destinați exclusiv utilizării *in vitro* și trebuie manipulați numai de personal autorizat.
- Testele sunt destinate unei singure utilizări.
- Probele și reactivi inoculați sunt potențial infecțioși, trebuie manipulați cu precauție, în conformitate cu normele și reglementările de igienă în vigoare în țara de utilizare pentru acest tip de produs.
- Reactivii care conțin materii prime de origine animală trebuie manipulați cu precauție.
- Nu utilizați reactivi după data de expirare.
- Nu utilizați reactivi care au fost deteriorați sau depozitați incorect înainte de utilizare.
- Nu utilizați reactivi care prezintă semne de contaminare.

5 - RECOLTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

5.1 Recoltarea probelor

Probele cervico-vaginale: Utilizați numai un tampon Dacron. Colul uterin trebuie curățat cu atenție folosind un prim tampon pentru a îndepărta secrețiile înainte de recoltarea probei.

Deoarece micoplasmele au o afinitate puternică pentru celulele mucoasei la care aderă, este esențial să se răzuiască bine mucoasa pentru a obține un randament bun.

Probele uretrale: Curățați meatusul și tamponați sau răzuiți celulele.

Urina: colectați primul jet de urină într-o fiolă sterilă fără aditivi. Păstrați urina timp de 2 ore la temperatura camerei sau mai puțin de 12 ore la 5 $\pm$ 3 °C (2).

Spermă: colectați sperma într-o sticlă sterilă. Proba trebuie trimisă în termen de 2 ore la temperatura camerei și transferată rapid în mediu UMMt (2).

Secreții gastrice de la nou-născuți: În condiții aseptice, aspirați conținutul gastric al nou-născutului la naștere într-un aspirator sau tub steril. Proba trebuie trimisă în jumătate de zi la temperatura camerei.

5.2 Transportul probelor în mediu UMMt

Probele prelevate cu tamponul: Se introduce tamponul într-o fiolă cu mediu UMMt (3 ml).

Probele lichide: inoculați o fiolă cu mediu UMMt (3 ml) cu 300 μ l de lichid omogenizat.

5.3 Conservarea probelor în mediu UMMt

Odată inoculat, mediul UMMt (3 ml) poate fi păstrat la temperatura camerei (18-25 °C) timp de 20 de ore sau la 2-8 °C timp de 56 de ore.

Pentru depozitare timp de 3 zile la -20 °C (-20 °C până la -22 °C), adăugați mai întâi 2 picături de stabilizator MYCOPLASMA.

6 - PREGĂTIREA ȘI DEPOZITAREA REACTIVELOR

Depozitate la 2-8 °C în starea lor originală, mediile UMMt (3 ml) sunt stabile până la data de expirare indicată pe cutie.

Mediile UMMt (3 ml) pot fi depozitate temporar (3 luni) la temperatura camerei, dar sunt mai stabile la 2-8 °C. Mediile UMMt (3 ml) sunt gata de utilizare.

7 - MATERIAL NECESAR, DAR NEFURNIZAT

- Recoltarea probelor (tampon Dacron, flacon steril fără aditivi pentru probe lichide)
- Stabilizator MYCOPLASMA (REF 00064)
- Pipete și vârfuri
- Congelator la -20 °C
- Incubator la 37 ± 1 °C
- Recipient pentru deșeuri contaminate

8 - CONTROLUL CALITĂȚII

Controlul calității poate fi efectuat pe baza tulpinilor *U. urealyticum* sau *M. hominis* din kitul MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) sau pe baza tulpinilor liofilizate din colecție (*U. urealyticum* ATCC 33175 sau *M. hominis* ATCC 23114)

calibrate la 10⁴ - 10⁵ UCC/mL.

Inoculați mediul UMMt (3 ml) cu tulpina, apoi efectuați o numărare cu o microdiluție lichidă sau o tavă MYCOFAST. Adăugați 2 picături de stabilizator MYCOPLASMA la UMMt și congelați timp de 3 zile la -20 °C (-20 °C până la -22 °C). După congelare, renumărați UMMt inoculat cu tulpina.

Rezultatul numărării obținut după congelare ar trebui să fie:

- +/- 1 log din numărarea inițială pentru tulpinile ATCC
- ≥ 10⁴ UCC/mL pentru tulpinile MYCOPLASMA CONTROL.

9 - PERFORMANȚE

9.1 Performanțe de conservare

Performanțele de conservare ale mediilor UMMt *RevolutioN* au fost testate utilizând UMMt (3 ml) păstrat la 2-8 °C sau la temperatura camerei (RT) timp de 3 luni. Rezultatele performanțelor de conservare obținute utilizând 2 tulpini U.u. la 2 diluții și 2 tulpini M.h. la 2 diluții sunt următoarele:

- Performanțele de conservare a micoplasmei la +/- 1 log, timp de 20 de ore la temperatura camerei, sunt de 92,9%.
- Performanțele de conservare a micoplasmei la +/- 1 log, timp de 56 ore la 2-8 °C, sunt de 96,4%.
- Performanțele de conservare a micoplasmei la +/- 1 log, timp de 72 ore la -20 °C, sunt de 89,3%.

9.2 Repetabilitate

Repetabilitatea conservării micoplasmei în mediul UMMt *RevolutioN* a fost testată utilizând 2 tulpini U.u. și 2 tulpini M.h. la 2 concentrații fiecare. Rezerva fiecărui inocul a fost numărată, separată în 10 inocule și depozitată. Fiecare inocul a fost numărate după depozitare.

Repetabilitatea conservării micoplasmei, la +/- 1 log, în mediul UMMt *RevolutioN* este de 100%.

9.3 Reproducibilitate

Reproducibilitatea conservării micoplasmei în mediul UMMt *RevolutioN* a fost testată utilizând 4 concentrații de tulpini U.u. și M.h. Fiecare concentrație a fost numărată de 10 ori înainte și după depozitare.

Reproducibilitatea conservării micoplasmei, la +/- 1 log, în mediul UMMt *RevolutioN* este de 100%.

9.4 Interferențe

În acest studiu, am testat 9 specii bacteriene (*Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus D*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus B/agalactiae*, *Bacteroides fragilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Proteus mirabilis* și *Corynebacterium urealyticum*) și 2 specii de drojdie (*Candida albicans* și *Cryptococcus neoformans*) care sunt susceptibile de a să fie găsite în probele urogenitale.

Tulpinile au fost testate la concentrații de 10⁶ CFU/mL în mediul UMMt, în absența, apoi în prezența U.u. și M.h. la concentrații de ≥ 10⁴ UCC/mL. Pentru fiecare flacon UMMt (3 mL) inoculat anterior, s-a efectuat o microdiluție lichidă înainte și după depozitare. Aceste numărări au fost comparate cu cele obținute cu UMMt inoculat numai cu tulpini U.u. și M.h., fără germeni susceptibili de a fi găsiți în probele urogenitale.

Testele nu au evidențiat nicio interferență cu conservarea micoplasmei în mediul UMMt *RevolutioN*.

10 - ELIMINAREA DEȘEURILOR

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu normele de igienă și reglementările în vigoare pentru acest tip de produs în țara de utilizare.

11 - BIBLIOGRAFIE

1. **TAYLOR-ROBINSON D., 1995.** *Ureaplasma urealyticum* (T-strain Mycoplasma) și *Mycoplasma hominis*, p. 1713-1718. În MANDELL G. L., BENNET J. E. și DOLIN R. (ed.). Principii și practici în domeniul bolilor infecțioase, ediția a 4-a, vol. 2, Churchill Livingstone, New York.
2. **Rémic 2022** - Referențial în microbiologie medicală (Societatea Franceză de Microbiologie) - (ediția a 7-a).
3. **BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007.** Infections humaines à mycoplasmes. Revue Francophone des Laboratoires, N°391, 63-69.

Orice incident grav legat de dispozitiv trebuie notificat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul.

Modificările față de versiunea anterioară sunt evidențiate cu culoarea gri.



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>