

Транспорт уреогениталних микоплазма

UMMt Revolution

50 tests (REF 00061)

CPB 0386_SR-2025-08_V3

Само за *ин витро* дијагностику, само за професионалну употребу.

Тест за једнократну употребу.



1 - ЦИЉ

Комплет UMMt Revolution (REF 00061) је додаток UMMt медијуму (3 mL) за комплете MYCOFAST Revolution 2 (REF 00080) и MYCOFAST Revolution ATB+ (REF 00070). Такође је потребан 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 медијум (3 mL) омогућава транспорт и очување *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) и *Mycoplasma hominis* (M.h.) из различитих клиничких узорака, за било ког пацијента са сумњом на инфекцију.

2 - ПРИНЦИП

Микоплазме, које обухватају неколико врста до сада идентификованих код људи, припадају класи моликута. Разликују се од других бактерија на више начина, укључујући недостатак ћелијског зида, што им даје природну отпорност на бета-лактаме, као и мембрану богату стеролима изведеним из мембрана еукариотских ћелија за које су прикачене. Микоплазме су релативно крхки организми који расту само у безћелијској култури у присуству неколико фактора раста и на оптималној температури од 37°C (1). Такође су осетљиве на варијације осмотског притиска. Узорак мора бити испуштен у изотонични медијум који садржи натријум хлорид, као што је транспортни медијум UMMt (3 mL) (2). Инокулација у течни медијум производи ефекат разређивања.

Већина људских микоплазма су једноставни коменсали. Врсте изоловане из урогениталног тракта, *U. urealyticum* и *M. hominis*, најчешће су присутне. Врста *U. urealyticum* подељена је на два биовара: *U. urealyticum* и *U. parvum* (U.u.).

U.u. или M.h. могу бити патогени. Они су одговорни за инфекције мушког гениталног тракта (негонококни уретритис, епидидимитис, простатитис, неплодност); гинеколошке инфекције (бактеријска вагиноза, ендометритис, салпингитис); проблеми са плодношћу (хориоамнионитис, постпорођајни ендометритис, превремено рођење, спонтан абортус); неонатални проблеми (ниска телесна тежина при рођењу, респираторне и неуролошке инфекције, бактеријемиија, апсцеси); екстрагениталне инфекције (септични артритис, реактивни артритис, друге локализације) (3).

3 - РЕАГЕНС

UMM (3 mL): флашица течног медијума која садржи бујон за микоплазме, антибиотике и конзерванс (pH: 6,0 ± 0,1).

4 - МЕРЕ ОПРЕЗА

- Реагенси у овом комплекту су намењени само за *in vitro* употребу и мора их руковати овлашћено особље.
- Тестови су само за једнократну употребу.
- Узорци и инокулисани реагенси су потенцијално заразни, па се морају руковати опрезно у складу са хигијенским правилима и прописима који су на снази у земљи употребе за овај тип производа.
- Реагенсе који садрже сировине животињског порекла морају се руковати опрезно.
- Не користите реагенсе након истека рока трајања.
- Не користите реагенсе који су оштећени или неправилно складиштени пре употребе.
- Не користите реагенсе који показују знаке контаминације.

5 - ПРИКУПЉАЊЕ И РУКОВАЊЕ УЗОРЦИМА

5.1 Прикупљање узорка

Цервико-вагинални узорци: Користите само Дацрон брис. Врат матереце треба пажљиво очистити првим брисом како би се уклонили секретите пре узорковања.

Пошто микоплазме имају јаку склоност према слузокожном ткиву на које се везују, неопходно је темељно огребати слузокожу како би се добио добар узорак.

Уретрални узорци: Очистите уретрални отвор и обришите или стружите ћелије.

Урина: Сакупите прву утрину у стерилну епрувету без адитива. Чувати урину 2 сата на собној температури или мање од 12 сати на 5 ± 3 °C (2).

Семе: Сакупите семе у стерилну боцу. Узорак треба послати у року од 2 сата на собној температури и брзо пренети у UMMt медијум (2).

Гастричне секреције новорођенчади: У асептичким условима аспирирајте садржај желуца новорођенчета при рођењу у стерилни аспиратор или епрувету. Узорак треба послати у року од пола дана на собној температури.

5.2 Транспорт узорка у UMMt медијуму

Узорци бриса: Испустите брис у вијалу са 3 mL UMMt медијума.

Течни узорци: Инокуирајте вијалу UMMt медијума (3 mL) са 300 µL хомогенизоване течности.

5.3 Конзервација узорака у UMMt медијуму

Након инокулисања, UMMt медијум (3 mL) може се чувати на собној температури (18-25°C) 20 сати, или на 2-8°C 56 сати. За складиштење током 3 дана на -20°C (-20°C до -22°C), прво додајте 2 капи стабилизатора MYCOPLASMA.

6 - ПРИПРЕМА И ЧУВАЊЕ РЕАГЕНСА

Чувана у оригиналном стању на температури од 2–8 °C, UMMt медијума (3 mL) су стабилна до истека рока наведеног на кутији.

UMMt медијуми (3 mL) могу се привремено чувати на собној температури (3 месеца), али су стабилнији на 2–8 °C. UMMt медијуми (3 mL) су спремни за употребу.

7 - МАТЕРИЈАЛ ПОТРЕБАН, АЛИ НИЈЕ ПРУЖЕН

- Прикупљање узорака (Дакрон брис, стерилна вијалица без адитива за течне узорке)
- МИКОПЛАЗМА стабилизатор (REF 00064)
- Пипете и врхови
- Фрижидер на -20°C
- Инкубатор на 37 ± 1°C
- Контејнер за контаминирани отпад

8 - КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА

Контролу квалитета могуће је спровести користећи сојеве *U. urealyticum* или *M. hominis* из комплета MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) или из лиофилизованих референтних сојева (*U. urealyticum* ATCC 33175 или *M. hominis* ATCC калибрисани на 10⁴ - 10⁵ УЧ/мл).

Инокуирајте UMMt медијум (3 mL) сојом, затим извршите бројање помоћу течне микродилуције или MYCOFAST плеха. Додајте 2 капи MYCOPLASMA Stabilizer-а у UMMt и замрзните на -20 °C (-20 °C до -22 °C) током 3 дана. Након замрзавања поново избројте UMMt инокулиран сојом.

Резултат бројања добијен након замрзавања треба да буде:

- ± 1 лог почетног броја за ATCC сојеве
- ≥ 10⁴ УСС/мл за контролне сојеве МИКОПЛАЗМЕ.

9 - УЧИНКОВИТОСТ

9.1 Учинак конзервације

Учинковитост конзервације UMMt *RevolutioN* медијума тестирана је коришћењем UMMt (3 mL) чуваног на 2–8 °C или на собној температури (RT) током 3 месеца. Резултати учинковитости конзервације добијени коришћењем 2 U.u. сојева у 2 и 2 M.h. сојева при 2 разређења су следећи:

- Учинци очувања микоплазме при +/- 1 лог, током 20 сати на собној температури, износе 92,9%.
- Учинци очувања микоплазме при +/- 1 лог, током 56 сати на 2–8 °C, износе 96,4%.
- Учинци очувања микоплазме при +/- 1 лог, током 72 сата на -20°C, износе 89,3%.

9.2 Поновљивост

Поновљивост конзервације микоплазме у UMMt *RevolutioN* медијуму тестирана је коришћењем 2 U.u. и 2 M.h. соја у по две концентрације. Пул сваког инокулума је пребројан, раздвојен на 10 инокулума и складиштен. Сваки инокулум је бројано након складиштења.

Поновљивост очувања микоплазме, са одступањем од +/- 1 лог, у UMMt *RevolutioN* медијуму износи 100%.

9.3 Репродуцибилност

Репродуктивност конзервације микоплазме у UMMt *RevolutioN* медијуму тестирана је коришћењем четири концентрације сојева U.u. и M.h. Свака концентрација је бројана 10 пута пре и после складиштења.

Репродуктивност очувања микоплазме, у опсегу +/- 1 лог, у UMMt *RevolutioN* медијуму износи 100%.

9.4 Интерференције

У овој студији тестирали смо 9 бактеријских врста (*Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus D*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus B/agalactiae*, *Bacteroides fragilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Proteus mirabilis* и *Corynebacterium urealyticum*) и 2 врсте квасца (*Candida albicans* и *Cryptococcus neoformans*) које су вероватно

бити присутни у уреагениталним узорцима.

Сојеви су тестирани у концентрацијама од 10⁶ КУО/мл у UMMt медијуму без и са присуством U. u. и M. h. у концентрацијама ≥ 10⁴ УЧ/мл. За сваку претходно инокулисану UMMt вијалу (3 mL) извршена је течна микродилуција пре и после складиштења. Ова бројања упоређена су са оним добијеним UMMt-ом инокулисаним само са сојевима U.u. и M.h., без микроорганизама који би се могли наћи у уринарогениталним узорцима.

Тестови нису показали никакво ометање очувања микоплазме у UMMt *RevolutioN* медијуму.

10 - ЕЛИМИНАЦИЈА ОТПАДА

Отпад треба одлагати у складу са правилима хигијене и важећим прописима за ову врсту производа у земљи употребе.

11 - БИБЛИОГРАФИЈА

1. **ТЕЈЛОР-РОБИНСОН Д., 1995.** *Ureaplasma urealyticum* (Т-сој Микоплазма) и *Mycoplasma hominis*, стр. 1713–1718. У: MANDELL G. L., BENNET J. E. и DOLIN R. (уп.). Principles and Practices of Infectious Diseases, 4. изд., том 2, Churchill Livingstone, Њујорк.
2. **Rémic 2022** - Референтни приручник из медицинске микробиологије (Француско друштво за микробиологију) - (7. издање).
3. **ВЕВЕАР С., ВЕВЕАР С.М., 2007.** Инфекције човека микоплазмама. Франкофонски часопис лабораторија, бр. 391, 63-69.

Сваки озбиљан догађај у вези са уређајем мора бити пријављен произвођачу и надлежном телу државе чланице у којој је корисник са седиштем.

Промене у односу на претходну верзију су означене сивом бојом.



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>