

Transport des mycoplasmes urogénitaux

UMMt RevolutioN

50 tests (REF 00061)

CPB 0386_FR-2025-08_V3

Pour diagnostic *in vitro* uniquement, pour usage professionnel seulement.

Test à usage unique.



1 - BUT

Le coffret UMMt RevolutioN (REF 00061) est un complément de milieux UMMt (3 mL) pour les coffrets MYCOFAST RevolutioN 2 (REF 00080) et MYCOFAST RevolutioN ATB+ (REF 00070). Il est également nécessaire à l'utilisation des coffrets MYCOFAST Screening RevolutioN (REF 00063), COMPLEMENT MYCOFAST RevolutioN 2 (REF 00082), COMPLEMENT MYCOFAST RevolutioN ATB+ (REF 00073) et A7 AGAR (REF 00090).

Le milieu UMMt (3 mL) permet le transport et la conservation d'*Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) et de *Mycoplasma hominis* (M.h.) à partir de différents prélèvements cliniques, pour tout patient avec suspicion d'infection.

2 - PRINCIPE

Les mycoplasmes, qui comptent plusieurs espèces recensées à ce jour chez l'homme, appartiennent à la classe des mollicutes. Ils se différencient des autres bactéries sur de nombreux points, parmi lesquels l'absence de paroi qui leur confère une résistance naturelle aux β -lactamines, ainsi qu'une membrane riche en stérols provenant des membranes des cellules eucaryotes sur lesquelles ils se fixent. Les mycoplasmes sont des organismes relativement fragiles, qui ne se multiplient en milieu acellulaire qu'en présence de nombreux facteurs de croissance et à une température optimale de 37°C (1). Ils sont également sensibles aux variations de pression osmotique. Le prélèvement doit être déchargé dans un milieu isotonique contenant du chlorure de sodium tel que le milieu de transport UMMt (3 mL) (2). L'inoculation dans un milieu liquide produit un effet de dilution.

La plupart des mycoplasmes humains sont de simples commensaux. Des espèces isolées à partir du tractus urogénital, *U. urealyticum* et *M. hominis* sont les plus souvent retrouvées. L'espèce *U. urealyticum* est divisée en deux biovars : *U. urealyticum* et *U. parvum* (U.u.).

U.u. ou M.h. peuvent se comporter comme de véritables pathogènes. Ils sont responsables d'infections génitales masculines (urétrites non gonococciques, épididymites, prostatites, infertilité) ; d'infections gynécologiques (vaginoses bactériennes, endométrites, salpingites) ; de troubles de la reproduction (chorioamniotites, endométrites post-partum, prématurité, avortement spontané) ; d'atteintes néonatales (faible poids de naissance, infections respiratoires, neurologiques, bactériémies, abcès) ; d'infections extra-génitales (arthrites septiques, arthrites réactionnelles, autres localisations) (3).

3 - REACTIF

UMMt (3 mL) : Flacon de milieu liquide contenant du bouillon mycoplasmes, des antibiotiques et un agent conservateur (pH : 6.0 ± 0.1).

4 - PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Les réactifs de ce coffret sont destinés à usage *in vitro* uniquement et doivent être manipulés par des personnes habilitées.
- Les tests sont à usage unique.
- Les prélèvements et les réactifs ensemencés sont potentiellement infectieux, ils doivent être manipulés avec les précautions d'usage en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation pour ce type de produit.
- Les réactifs contiennent des matières premières d'origine animale doivent être manipulés avec les précautions d'usage.
- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption.
- Ne pas utiliser les réactifs endommagés ou mal conservés avant utilisation.
- Ne pas utiliser des réactifs présentant des signes de contamination.

5 - RECUEIL ET TRANSPORT DES ECHANTILLONS

5.1 Recueil des échantillons

Prélèvements cervico-vaginaux : Utiliser uniquement un écouvillon Dacron. Effectuer le prélèvement après une élimination soigneuse des sécrétions de l'exocol à l'aide d'un premier écouvillon.

Les mycoplasmes ayant une forte affinité pour les cellules des muqueuses sur lesquelles ils adhèrent, il est essentiel de bien gratter la muqueuse afin d'obtenir un bon rendement.

Prélèvements urétraux : Nettoyer le méat et prélever par écouvillonnage ou grattage des cellules.

Uries : Récolter le premier jet d'urine dans un flacon stérile sans additif. Conserver l'urine 2 heures à température ambiante ou moins de 12 heures à 5 ± 3°C (2).

Sperme : Récolter le sperme dans un flacon stérile. Le prélèvement doit être transmis dans les 2 heures maximum à température ambiante et transféré rapidement en milieu UMMt (2).

Liquide gastrique du nouveau-né : En conditions aseptiques, prélever par aspiration le contenu gastrique du nouveau-né à la naissance dans un pot à aspiration ou tube stérile. Le prélèvement doit être transmis dans la demi-journée à température ambiante.

5.2 Transport des échantillons en milieu UMMt

Prélèvements sur écouvillon sec : Décharger l'écouvillon dans un flacon de milieu UMMt (3 mL).

Prélèvements liquides : Ensemencer un flacon de milieu UMMt (3 mL) avec 300 µL de liquide homogénéisé.

5.3 Conservation des échantillons en milieu UMMt

Une fois ensemencé, le milieu UMMt (3 mL) peut être conservé à température ambiante (18-25°C) pendant 20 heures, ou à 2-8°C pendant 56 heures.

Pour une conservation pendant 3 jours à -20°C (-20°C à -22°C), rajouter au préalable 2 gouttes de MYCOPLASMA Stabilizer.

6 - PREPARATION ET CONSERVATION DES REACTIFS

Conservés à 2-8°C sous leur état d'origine, les milieux UMMt (3 mL) sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.

Les milieux UMMt (3 mL) peuvent être temporairement (3 mois) conservés à température ambiante mais présentent une meilleure stabilité à 2-8°C. Les milieux UMMt (3 mL) sont prêts à l'emploi.

7 - MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Matériel pour prélèvement (écouvillon Dacron, flacon stérile sans additif pour le recueil des prélèvements liquides)
- MYCOPLASMA Stabilizer (REF 00064)
- Pipettes et cônes
- Congélateur à -20 °C
- Etuve calibrée à 37 ± 1°C
- Récipient pour déchets contaminés

8 - CONTROL QUALITE

Le contrôle qualité peut être réalisé à partir des souches *U. urealyticum* ou *M. hominis* du coffret MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) ou à partir d'une souche de collection lyophilisée (*U. urealyticum* ATCC 33175 ou *M. hominis* ATCC 23114) préalablement calibrée à 10^4 - 10^5 UCC/mL.

Inoculer le milieu UMMt (3 mL) par la souche puis réaliser une numération par méthode de microdilution liquide ou par une galerie de la gamme MYCOFAST. Ajouter ensuite 2 gouttes de MYCOPLASMA Stabilizer dans l'UMMt et congeler pendant 3 jours à -20°C (-20°C à -22°C). Après congélation, numérer à nouveau l'UMMt ensemencé par la souche.

Le résultat de la numération obtenue après congélation doit être :

- +/- 1 log de la numération de départ pour les souches ATCC
- $\geq 10^4$ UCC/mL pour les souches MYCOPLASMA CONTROL.

9 - PERFORMANCES

9.1 Performances de conservation

Les performances de conservation des milieux UMMt *RevolutioN* ont été testés à partir d'UMMt (3 mL) stockés à 2-8°C ou à température ambiante (TA) durant 3 mois. Les résultats des performances de conservation obtenues à l'aide de 2 souches U.u. à 2 dilutions et de 2 souches M.h. à 2 dilutions sont les suivantes :

- Les performances de conservation des mycoplasmes à +/- 1 log, durant 20h à TA, sont de 92,9%.
- Les performances de conservation des mycoplasmes à +/- 1 log, durant 56h à 2-8°C, sont de 96,4%.
- Les performances de conservation des mycoplasmes à +/- 1 log, durant 72h à -20°C, sont de 89,3%.

9.2 Répétabilité

La répétabilité de la conservation des mycoplasmes en milieu UMMt *RevolutioN* a été testée à l'aide de 2 souches U.u. et de 2 souches M.h. à 2 concentrations chacune. Le pool de chaque inoculum a été numéré puis séparé en 10 inocula et conservé. Chaque inoculum a ensuite été numéré après conservation.

La répétabilité de la conservation de la numération, à +/- 1 log, des mycoplasmes dans le milieu UMMt *RevolutioN* est de 100%.

9.3 Reproductibilité

La reproductibilité de la conservation des mycoplasmes en milieu UMMt *RevolutioN* a été testée à l'aide de 4 concentrations de souches U.u. et M.h. Chaque concentration a été numérée 10 fois avant puis après conservation.

La reproductibilité de la conservation de la numération, à +/- 1 log, des mycoplasmes dans le milieu UMMt *RevolutioN* est de 100%.

9.4 Interférences

Dans cette étude, nous avons testé 9 espèces bactériennes (*Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus D*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus B/agalactiae*, *Bacteroides fragilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Proteus mirabilis* et *Corynebacterium urealyticum*) et 2 espèces de levure (*Candida albicans* et *Cryptococcus neoformans*) qui sont susceptibles d'être retrouvées dans les prélèvements urogénitaux.

Les souches ont été testées à des concentrations de 10^6 UFC/mL en milieu UMMt avec absence puis présence de U.u. et de M.h. à des concentrations $\geq 10^4$ UCC/mL. Pour chaque flacon d'UMMt (3 mL) préalablement ensemencé, une numération liquide a été réalisée avant et après conservation. Ces numérations ont été comparées à celles obtenues avec les UMMt ensemencés uniquement par les souches U.u. et M.h. sans germes susceptibles d'être retrouvés dans les prélèvements urogénitaux.

Les tests n'ont révélé aucune interférence sur la conservation de la numération des mycoplasmes dans le milieu UMMt RevolutioN.

10 - ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets doivent être éliminés en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur pour ce type de réactifs dans le pays d'utilisation.

11 - BIBLIOGRAPHIE

1. **TAYLOR-ROBINSON D., 1995.** *Ureaplasma urealyticum* (T-strain Mycoplasma) and *Mycoplasma hominis*, p. 1713-1718. Dans MANDELL G. L., BENNET J. E. and DOLIN R. (ed.). *Principles and Practices of Infectious Diseases*, 4th ed., vol. 2, Churchill Livingstone, New York.
2. **Rémic 2022** - Référentiel en Microbiologie Médicale (Société Française de Microbiologie) - (7ème édition).
3. **BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007.** Infections humaines à mycoplasmes. Revue Francophone des Laboratoires, N°391, 63-69.

Tout incident grave en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'Autorité Compétente de l'Etat Membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Les modifications par rapport à la version précédente sont surlignées en gris.

ELITech MICROBIO
Parc d'activités du Plateau
Allée d'Athènes
83870 SIGNES – France
Tél. : +33 (0)4 94 88 55 00
<http://www.elitechgroup.com>

