



Urea-arginine screen

Selective test for screening and detection of urogenital mycoplasmas.

INTENDED PURPOSE

Test for screening and detection of urogenital mycoplasmas (*Ureaplasma urealyticum* and *Mycoplasma hominis*) from clinical specimens such as cervico-vaginal swabs, urethral swabs and seminal fluid. This test is intended as an aid in the diagnosis, requiring further tests to complete the diagnostic results.

DESCRIPTION

Urea-arginine screen is a test intended for screening and detection of urogenital mycoplasmas directly from clinical specimens.

KIT CONTENT

- 20 Tubes of Urea-arginine screen
- 20 Vials of Physiological solution (7.0 ml)
- 1 Vial of Vaseline oil (3.0 ml)

METHOD PRINCIPLE

The detection of *Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma urealyticum* is based on the fermentation of arginine and urea, respectively, which lead to an alkaline pH shift and a broth color change from yellow to red.

Note: The species *Ureaplasma urealyticum* has been divided into two new species: *Ureaplasma parvum* and *Ureaplasma urealyticum*.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: incubator, inoculating loop, pipettes, culture media, quality control organisms.

REAGENTS

- A tube of Urea-arginine screen contains desiccated biochemical substrates and nutritive components, including arginine, urea and a pH indicator
- Physiological solution (0.85% NaCl)
- Vaseline (mineral) oil

SPECIMEN

Collect specimens in sterile containers or with sterile swabs and transport to the laboratory. Process each specimen using procedures appropriate for that sample. This product is recommended for use only with pure cultures.

Refer to specific guidelines for more detailed information.

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF THE CLINICAL SAMPLE

Take a vial of Physiological Solution provided with the kit.

VAGINAL SWAB – URETHRAL SWAB

Immerse the swab (after obtaining the clinical material) in the vial of Physiological Solution and wait 5 minutes. Carefully squeeze the swab against the vial wall so that the clinical material is dispersed homogeneously in the Physiological Solution. Keep the swab dipped in a nutritive broth until the end of the test.

SEMINAL FLUID

Add 0.2 mL of sample to the vial of Physiological Solution, shake and wait 5 minutes before inoculation.

CLINICAL MATERIAL FROM Mycoplasma Transport Broth (Ref. 20158)

Add 1 mL of Mycoplasma Transport Broth, containing the sample under examination, to the vial of Physiological Solution, shake gently and wait 5 minutes before inoculation. Conserve the tube of Mycoplasma Transport Broth until the end of the test.

INOCULATION OF THE SYSTEM

1. Take a tube of Urea-arginine screen and transfer 0.2 mL clinical sample into the tube.
2. Add 2 drops of Vaseline oil to the tube inoculated with the sample.
3. Incubate the tube at $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ for 18-24 hours and up to 48 hours, if needed.

INTERPRETING RESULTS

A positive test is indicated by a broth colour change to red. No color change (the broth remains yellow) indicates that the test is negative.

YELLOW COLOR		MYCOPLASMAS ABSENCE	RED COLOR		MYCOPLASMAS PRESENCE
--------------	---	---------------------	-----------	---	----------------------

STORAGE

2-8°C in its original packaging. Keep away from sources of heat and avoid excessive changes of temperature. Use until the expiry date indicated on the label. Eliminate without using if there are signs of deterioration.

SHELF LIFE

2 years.

QUALITY CONTROL

Appearance of Urea-arginine screen: Yellowish powder, yellow solution once reconstituted

Control strain		Incubation	Characteristic reactions
<i>Ureaplasma parvum</i>	ATCC® 27813/7	18-24 h/ $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$	Positive reaction: Colour change to red

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance testing of Urea-arginine screen was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

LIMITATIONS

Test interpretation should not be made prior to 24 hours of incubation. Earlier interpretation may lead to erroneous false-results.

WARNING AND PRECAUTIONS

- 1) **For *in vitro* diagnostic use (IVD).**
- 2) **For laboratory professional use only.**
- 3) Operators must be trained and have certain experience. Please read the instructions carefully before using the product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.
- 4) Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.
- 5) Do not use if the product or packaging appears to be damaged.
- 6) Follow standard precautions. All patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly.
- 7) Handle all specimens as if infectious using safe laboratory procedures. Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution.
- 8) Avoid cross-contamination of samples by using disposable tips and changing them after each sample.
- 9) Do not mix reagents of different batches. Please use the product within the validity period.
- 10) Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics or handle contact lenses in areas where reagents and human specimens are handled.
- 11) Results should be interpreted by a trained professional in conjunction with the patient's history and clinical signs and symptoms, and epidemiological risk factors.
- 12) Ensure laboratory equipment is calibrated and maintained in accordance with the laboratory's procedure.

- 13) When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

ORDER INFORMATION

Product	Packaging	Ref.
Urea-arginine screen	20 tests	81079

Revision History

Revision	Release Date	Change Summary
4	2024-09-16	Added notice to report any malfunction, defect or incident.
3	2023-05-15	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746.

In case of malfunctions or defects, contact immediately Liofilchem (*) or the local representative.

In case of incident associated with the device, notify immediately Liofilchem (*) or its local representative and the National Competent Authority.

*Please login to <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID and password required) and click on Complaint.

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

[liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)



Urea-arginine screen

Test rapido per evidenziare la produzione di indolo.

DESTINAZIONE D'USO

Test per lo screening e la ricerca di micoplasmi urogenitali (*Ureaplasma urealyticum* e *Mycoplasma hominis*) da campioni clinici quali tamponi cervico-vaginali, tamponi uretrali e liquido seminale. Il test è inteso come ausilio alla diagnosi, e sono necessari ulteriori test per completare i risultati diagnostici.

DESCRIZIONE

Urea-arginine screen è un test destinato allo screening e alla rilevazione di micoplasmi urogenitali direttamente da campioni clinici.

CONTENUTO DEL KIT

- 20 provette di Urea-arginine screen
- 20 fiale di soluzione fisiologica (7.0 ml)
- 1 fiala di Vaseline Oil (3.0 ml)

PRINCIPIO DEL METODO

La rilevazione di *Mycoplasma hominis* e *Ureaplasma urealyticum* si basa rispettivamente sulla fermentazione dell'arginina e dell'urea, che determinano una variazione del pH alcalino e un viraggio del colore del brodo da giallo a rosso.

Nota: la specie *Ureaplasma urealyticum* è stata divisa in due nuove specie: *Ureaplasma parvum* e *Ureaplasma urealyticum*.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: incubatore, ansa da inoculo, pipette, terreni di coltura, microrganismi per il controllo qualità.

REAGENTI

- Una provetta di Urea-arginine screen contiene substrati biochimici essiccati e componenti nutritive, incluso arginina, urea e indicatore di pH
- Soluzione fisiologica (0.85% NaCl)
- Olio di vasellina (minerale)

CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati in contenitori sterili o con tamponi sterili e trasportarli in laboratorio. Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di loro. Questo prodotto è consigliato per l'uso esclusivamente con colture pure.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per informazioni più dettagliate.

PROCEDURA DEL TEST

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE CLINICO

Aprire una fiala di soluzione fisiologica contenuta nel kit.

1. TAMPONE VAGINALE – TAMPONE URETRALE

Immergere il tampone (dopo il prelievo del materiale clinico) nella fiala di soluzione fisiologica ed attendere 5 min. Strizzare con cura il tampone contro la parete della fiala in modo che il materiale clinico risulti omogeneamente disperso nella soluzione fisiologica. Conservare il tampone, immerso in un terreno nutritivo liquido, fino alla conclusione del test.

2. LIQUIDO SEMINALE

Dispensare 0.2 mL di campione nella fiala di soluzione fisiologica, agitare ed attendere 5 minuti prima della semina.

4. MATERIALE CLINICO DA *Mycoplasma* Transport Broth (Ref. 20158)

Dispensare 1 mL di *Mycoplasma* Transport Broth, contenente il campione in esame, nella fiala di soluzione fisiologica, agitare delicatamente ed attendere 5 minuti prima della semina. Conservare la provetta di *Mycoplasma* Transport Broth fino alla conclusione del test.

INOCULO DEL SISTEMA

1. Prendere una provetta di Urea-arginine screen e trasferire al suo interno 0.2 ml di campione clinico
2. Aggiungere 2 gocce di olio di vasellina nella provetta inoculata con il campione
3. Incubare la provetta a $35 \pm 2^\circ\text{C}$ for 18-24 ore e fino a 48 ore, se necessario.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Un test positivo è indicato dal viraggio del colore del brodo al rosso. Nessun cambiamento di colore (il brodo rimane giallo) indica che il test è negativo.

YELLOW COLOR		MYCOPLASMAS ABSENCE	RED COLOR		MYCOPLASMAS PRESENCE
--------------	---	---------------------	-----------	--	----------------------

CONSERVAZIONE

2-8°C nella sua confezione originale. Tenere lontano da fonti di calore ed evitare eccessivi sbalzi di temperatura. Utilizzare fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Eliminare senza utilizzare se vi sono segni di deterioramento.

VALIDITÀ

2 anni.

CONTROLLO QUALITÀ

Aspetto dell'Urea-arginine screen: Polvere giallastra, soluzione gialla una volta ricostruita.

Ceppi di controllo		Incubazione	Caratteristiche di reazione
<i>Ureaplasma parvum</i>	ATCC®27813/7	18-24 h/ $37 \pm 2^\circ\text{C}$	Reazione positiva: Viraggio al rosso

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Il controllo delle prestazioni dell'Urea-arginine screen è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

LIMITAZIONI

L'interpretazione del test non deve essere effettuata prima di 24 ore di incubazione. Un'interpretazione precedente può portare a falsi risultati.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- 1) **Per uso diagnostico in vitro (IVD).**
- 2) **Solo per uso professionale di laboratorio.**
- 3) Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.
- 4) Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
- 5) Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
- 6) Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
- 7) Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
- 8) Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.
- 9) Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
- 10) Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.

- 11) I risultati devono essere interpretati da un professionista qualificato insieme alla storia del paziente, ai segni e sintomi clinici e ai fattori di rischio epidemiologici.
- 12) Assicurarsi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.
- 13) Quando i risultati dei test vengono trasmessi dal laboratorio a un centro informatico, è necessario prestare attenzione per evitare trasferimenti di dati errati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti bibliografici alla fine di questo documento.

TABELLA DEI SIMBOLI

Vedere la tabella dei simboli alla fine di questo documento.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Prodotto	Confezionamento	Rif.
Urea-arginine screen	20 tests	81079

In caso di malfunzionamenti o difetti, contattare immediatamente Liofilchem (*) o il rappresentante locale.

In caso di incidente associato al dispositivo, avvisare immediatamente Liofilchem (*) o il suo rappresentante locale e l'Autorità Nazionale Competente.

*Si prega di effettuare il login su <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID e password richiesti) e cliccare su "Complaint".

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: [liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)

References / Riferimenti

1. Horner P, Donders G, Cusini M, *et al.* Should we be testing for urogenital *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma parvum* and *Ureaplasma urealyticum* in men and women? - a position statement from the European STI Guidelines Editorial Board. *Eur Acad Dermatol Venereol.* 2018;32(11):1845-1851.
2. Capoccia R, Greub G, Baud D. *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis* and adverse pregnancy outcomes. *Curr Opin Infect Dis.* 2013;26(3):231-40.
3. Waites KB, Bebear CM, Robertson JA, Talkington DF, and Kenny GE. Laboratory diagnosis of mycoplasmal infections. Cumulative techniques and procedures in clinical microbiology (Cumitech 34). American Society for Microbiology Press, Washington, D.C. 2001; 1-30.
4. Grattard F, Soleihac B, De Barbeyrac B *et al.* Epidemiologic and molecular investigations of genital mycoplasmas from women and neonates at delivery. *Pediatr Infect Dis J.* 1995;14(10):853-8.
5. Bébér C, de Barbeyrac B, Dewilde A *et al.* Multicenter study of the in vitro sensitivity of genital mycoplasmas to antibiotics. *Pathol Biol.* 1993;41(4):289-93.
6. Bebear C, de Barbeyrac B, Bernet C, Renaudin H. Methods of studying mycoplasma infections. *Ann Biol Clin.* 1989;47(7): 415-20.

Table of Symbols / Tabella dei Simboli

	Batch code / Codice del lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i>
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce solare



Liofilchem® s.r.l.

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com

