

Ürogenital mikoplazmaların taşınması

UMMt Revolution

50 tests (REF 00061)

CPB 0386_TR-2025-08_V3

Yalnızca *in vitro* tanı amaçlı, yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Tek kullanımlık test.



1 - AMAÇ

UMMt Revolution kiti (REF 00061), MYCOFAST Revolution 2 (REF 00080) ve MYCOFAST Revolution ATB+ (REF 00070) kitleri için UMMt besiyeri (3 mL) takviyesidir. Ayrıca MYCOFAST Screening Revolution (REF 00063), COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2 (REF 00082), COMPLEMENT MYCOFAST Revolution ATB+ (REF 00073) ve A7 AGAR (REF 00090) kitleri için de gereklidir.

UMMt ortamı (3 mL), enfeksiyon şüphesi olan herhangi bir hastadan alınan çeşitli klinik numunelerden *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) ve *Mycoplasma hominis* (M.h.)'nin taşınmasını ve korunmasını sağlar.

2 - PRENSİP

Bugüne kadar insanlarda tanımlanan çeşitli türleri içeren mikoplazmalar, mollicutes sınıfına aittir. Bunlar, β -laktamlara karşı doğal direnç sağlayan hücre duvarının olmaması ve bağlı oldukları ökaryotik hücrelerin zarlarından elde edilen steroller açısından zengin bir zara sahip olmaları gibi birçok yönden diğer bakterilerden farklıdır. Mikoplazmalar nispeten kırılğan organizmalardır ve sadece birkaç büyüme faktörünün varlığında ve 37°C'lik optimum sıcaklıkta hücresiz kültürde büyürler (1). Ayrıca ozmotik basınç değişikliklerine de duyarlıdırlar. Örnek, UMMt taşıma ortamı (3 mL) (2) gibi sodyum klorür içeren izotonik bir ortama boşaltılmalıdır. Sıvı ortama aşılama, seyreltme etkisi yaratır.

Çoğu insan mikoplazması basit komensaldır. Ürogenital sistemden izole edilen türler, *U. urealyticum* ve *M. hominis*, en sık rastlanandır. *U. urealyticum* türü iki biyovaryanta ayrılır: *U. urealyticum* ve *U. parvum* (U.u.).

U.u. veya M.h. patojenik olabilir. Erkek genital enfeksiyonlarından (gonokokal olmayan üretrit, epididimit, prostatit, infertilite); jinekolojik enfeksiyonlardan (bakteriyel vajinozis, endometrit, salpingit); doğurganlık sorunları (koryoamniyotit, doğum sonrası endometrit, prematüre doğum, spontan abortus); yenidoğan sorunları (düşük doğum ağırlığı, solunum ve nörolojik enfeksiyonlar, bakteriyemi, apseler); ekstragenital enfeksiyonlar (septik artrit, reaktif artrit, diğer lokalizasyonlar) (3).

3 - REAKTİF

UMMt (3 mL): Mikoplazma besiyeri, antibiyotikler ve koruyucu madde içeren sıvı besiyeri şişesi (pH: 6,0 $\pm$ 0,1).

4 - ÖNLEMLER

- Bu kitteki reaktifler sadece *in vitro* kullanım içindir ve yetkili personel tarafından kullanılmalıdır.
- Testler tek kullanımlıktır.
- Numuneler ve aşılaman reaktifler potansiyel olarak bulaşıcıdır, bu tür ürünler için kullanım ülkesinde yürürlükte olan hijyen kuralları ve yönetmeliklerine uygun olarak dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Hayvansal kaynaklı hammaddeler içeren reaktifler dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri kullanmayın.
- Kullanmadan önce hasar görmüş veya yanlış saklanmış reaktifleri kullanmayın.
- Kontaminasyon belirtileri gösteren reaktifleri kullanmayın.

5 - ÖRNEK TOPLAMA VE İŞLEME

5.1 Örnek toplama

Servikovajinal örnekler: Yalnızca Dacron swab kullanın. Örnek alınmadan önce, ilk swab ile serviks dikkatlice temizlenerek salgılar giderilmelidir.

Mikoplazmalar, yapıştıkları mukoza hücrelerine güçlü bir afiniteye sahip oldukları için, iyi bir verim elde etmek için mukozayı iyice kazımak çok önemlidir.

Üretral örnekler: Meatus'u temizleyin ve hücreleri swab ile alın veya kazıyın.

İdrar: İlk idrar akışını katkı maddesi içermeyen steril bir şişeye toplayın. İdrarı oda sıcaklığında 2 saat veya 5 $\pm$ 3°C'de 12 saatten az süreyle saklayın (2).

Sperm: Spermi steril bir şişeye toplayın. Örnek, oda sıcaklığında 2 saat içinde gönderilmeli ve hızla UMMt besiyerine aktarılmalıdır (2).

Yenidoğanlardan alınan mide salgıları: Aseptik koşullar altında, yenidoğanın doğum sırasında mide içeriğini steril bir aspiratör veya tüp ile aspire edin. Örnek, oda sıcaklığında yarım gün içinde gönderilmelidir.

5.2 UMMt besiyerinde numune nakli

Swab örnekleri: Swabı bir UMMt besiyeri şişesine (3 mL) boşaltın.

Sıvı örnekler: Bir şişe UMMt besiyeri (3 mL) içine 300 μ L homojenleştirilmiş sıvı ekleyin.

5.3 UMMt besiyerinde numune saklama

Aşılama yapıldıktan sonra, UMMt besiyeri (3 mL) oda sıcaklığında (18-25°C) 20 saat veya 2-8°C'de 56 saat saklanabilir. -20°C (-20°C ila -22°C) sıcaklıkta 3 gün saklamak için önce 2 damla MYCOPLASMA Stabilizer ekleyin.

6 - REAKTİFLERİN HAZIRLANMASI VE SAKLANMASI

UMMt ortamları (3 mL), orijinal halleriyle 2-8°C'de saklandığında, kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

UMMt ortamları (3 mL) oda sıcaklığında geçici olarak (3 ay) saklanabilir, ancak 2-8°C'de daha stabildir. UMMt ortamları (3 mL) kullanıma hazırdır.

7 - GEREKLİ ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- Numune toplama (Dacron swab, sıvı numuneler için katkı maddesi içermeyen steril şişe)
- MYCOPLASMA Stabilizatörü (REF 00064)
- Pipetler ve uçlar
- -20°C'de dondurucu
- 37 ± 1°C'lik inkübatör
- Kontamine atıklar için kap

8 - KALİTE KONTROL

Kalite kontrolü, MYCOPLASMA CONTROL kitindeki (REF 00900) *U. urealyticum* veya *M. hominis* suşlarından veya daha önce dondurularak kurutulmuş koleksiyon suşlarından (*U. urealyticum* ATCC 33175 veya *M. hominis* ATCC 23114)

10⁴ - 10⁵ UCC/mL olarak kalibre edilmiş liyofilize koleksiyon suşlarından yapılabilir.

UMMt besiyerine (3 mL) suşu aşılayın, ardından sıvı mikrodilüsyon veya MYCOFAST tepsisi ile sayım yapın. UMMt'ye 2 damla MYCOPLASMA Stabilizer ekleyin ve -20°C (-20°C ila -22°C) sıcaklıkta 3 gün boyunca dondurun. Dondurma işleminden sonra, suş ile aşılanan UMMt'yi yeniden sayın.

Dondurma işleminden sonra elde edilen sayım sonucu şu şekilde olmalıdır:

- ATCC suşları için başlangıç sayımının +/- 1 log'u
- MYCOPLASMA CONTROL suşları için $\geq 10^4$ UCC/mL.

9 - PERFORMANS

9.1 Koruma performansları

UMMt RevolutioN ortamlarının koruma performansı, 2-8°C veya oda sıcaklığında (RT) 3 ay boyunca saklanan UMMt (3 mL) kullanılarak test edildi. 2 seyreltmede 2 U.u. suşu ve 2 seyreltmede 2 M.h. suşu kullanılarak elde edilen koruma performanslarının sonuçları aşağıdaki gibidir:

- Mikoplazma koruma performansı, oda sıcaklığında 20 saat boyunca +/- 1 log değerinde %92,9'dur.
- 2-8°C'de 56 saat boyunca +/- 1 log'da mikoplazma koruma performansı %96,4'tür.
- -20°C'de 72 saat boyunca +/- 1 log'da mikoplazma koruma performansı %89,3'tür.

9.2 Tekrarlanabilirlik

UMMt RevolutioN besiyerinde mikoplazma muhafazasının tekrarlanabilirliği, her biri 2 konsantrasyonda 2 U.u. ve 2 M.h. suşu kullanılarak test edildi. Her bir inokulum havuzu sayıldı, 10 inokulum olarak ayrıldı ve saklandı. Her bir inokulum depolamadan sonra sayılır.

UMMt RevolutioN besiyerinde mikoplazma korumasının tekrarlanabilirliği +/- 1 log ile %100'dür.

9.3 Tekrarlanabilirlik

UMMt RevolutioN ortamında mikoplazma korumasının tekrarlanabilirliği, 4 farklı konsantrasyonda U.u. ve M.h. suşları kullanılarak test edilmiştir. Her konsantrasyon, saklama öncesinde ve sonrasında 10 kez sayılmıştır.

UMMt RevolutioN ortamında mikoplazma korumasının tekrarlanabilirliği +/- 1 log ile %100'dür.

9.4 Girişimler

Bu çalışmada, 9 bakteri türü (*Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Streptococcus D*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus B/agalactiae*, *Bacteroides fragilis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Proteus mirabilis* ve *Corynebacterium urealyticum*) ve 2 maya türü (*Candida albicans* ve *Cryptococcus neoformans*) test edilmiştir.

Suşlar, UMMt besiyerinde 10⁶ CFU/mL konsantrasyonlarda, U.u. ve M.h. bulunmadığı ve ardından $\geq 10^4$ UCC/mL konsantrasyonlarda bulunduğu durumlarda test edildi. Önceden aşılanan her UMMt şişesi (3 mL) için, saklama öncesinde ve sonrasında sıvı mikrodilüsyon gerçekleştirildi. Bu sayımlar, ürogenital örneklerde bulunması muhtemel mikroplar içermeyen, yalnızca U.u. ve M.h. suşları ile aşılanan UMMt ile elde edilen sayımlarla karşılaştırıldı.

Testler, UMMt RevolutioN besiyerinde mikoplazma korunmasında herhangi bir etkileşim olmadığını ortaya koydu.

10 - ATIK ELİMİNASYONU

Atıklar, kullanım ülkesinde bu tür ürünler için geçerli olan hijyen kurallarına ve mevcut yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

11 - KAYNAKÇA

1. **TAYLOR-ROBINSON D., 1995.** *Ureaplasma urealyticum* (T-suşu Mycoplasma) ve *Mycoplasma hominis*, s. 1713-1718. Dans MANDELL G. L., BENNET J. E. ve DOLIN R. (ed.). Enfeksiyon Hastalıklarının İlkeleri ve Uygulamaları, 4. baskı, cilt 2, Churchill Livingstone, New York.
2. **Rémic 2022** - Référentiel en Microbiologie Médicale (Société Française de Microbiologie) - (7. baskı).
3. **BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007.** İnsanlarda mikoplazma enfeksiyonları. Revue Francophone des Laboratoires, N°391, 63-69.

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının bulunduğu üye devletin Yetkili Makamına bildirilmelidir.

Önceki sürümden yapılan değişiklikler gri renkle vurgulanmıştır.



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>