MYCOFAST® *RevolutioN* ATB +

Ürogenital Mikoplazma Teşhisi

Tespit Sayım İdentifikasyon Duyarlılık testi

25 test (REF 00070)

CPB 0409_TR-2023-08

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

I - KULLANIM AMACI

MYCOFAST *RevolutioN* ATB +, çeşitli klinik örneklerde *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) ve *Mycoplasma hominis*'in (M.h.) tespiti, sayımı ve tanımlanması için tasarlanmıştır.

Ayrıca MYCOFAST *RevolutioN* ATB +, CLSI'nin (Clinical and Laboratory Standards Institute) (2) tavsiyelerine göre U.u. ve M.h.'nin 11 antimikrobiyal ajana duyarlılığını belirlemek için kullanılabilir.

2 - GİRİŞ

İnsanlarda tanımlanmış birkaç türü içeren mikoplazmalar, hepsi mollicutes sınıfına aittir. Diğer bakterilerden bir hücre duvarı olmaması ve dolayısıyla ß-laktamlara doğal bir direnç göstermeleri ve ökaryotik hücrelere yapışmaları yoluyla elde edilen sterol bakımından zengin bir zarın varlığıyla farklılık gösterirler. Mikoplazmalar sırasıyla kırılgan olduklarından, aselüler kültürde sadece çeşitli büyüme faktörlerinin varlığında ve 37°C'lik optimum sıcaklıkta büyürler (4).

İnsan mikoplazmalarının çoğu ortaktır. *U. urealyticum* ve *M. hominis* ürogenital sistemden izole edilmiş en sık karşılaşılan türlerdir. *U. urealyticum* türleri iki biovara ayrılır: *U. urealyticum* ve *U. parvum* (U.u.).

U.u. ve M.h. patojenik olabilir. Erkek genital enfeksiyonlarından (gonokokal olmayan üretrit, epididimit, prostatit, kısırlık); kadın genital enfeksiyonlarından (bakteriyel vajinoz, endometrit, salpenjit); doğurganlık sorunlarından (koryoamniyotit, doğum sonrası endometrit, erken doğum, kendiliğinden düşük), yenidoğan sorunlarından (düşük doğum ağırlığı, solunum ve nörolojik enfeksiyonlar, bakteremiler, apseler); ekstragenital enfeksiyonlardan (septik artrit, reaktif artrit, diğer enfeksiyon lokusları) sorumludurlar (1).

Mikoplazma enfeksiyonlarının teşhisi, patolojik eşiğin belirlenmesine ve ardından sayıma bağlıdır. U.u. / M.h.'nin belirli ilaçlara direnci, antimikrobiyal duyarlılık testini gerektirir (5, 6). Test edilen ilaçlar ve yorumlama kriterleri ürogenital sistemde veya ekstragenital bölgelerde karşılaşılan mikoplazmaların neden olduğu enfeksiyonların tedavisi için uyarlanmıştır (2).

3 - PRENSİP

MYCOFAST *RevolutioN* ATB +, sırasıyla U.u. ve M.h.'nin üre ve arginin metabolize etme kabiliyetine dayanan sıvı bir yöntemdir. Mikoplazma büyümesi, fenol kırmızısı göstergesi içeren besiyerinde sarı-turuncudan kırmızıya bir renk değişikliğine neden olur. Bu renk değişikliği, ortamın alkali pH'ına neden olan amonyağın serbest kalmasından kaynaklanmaktadır. Mikoplazma büyümesi bu şekilde incelendiğinde şunları sağlar:

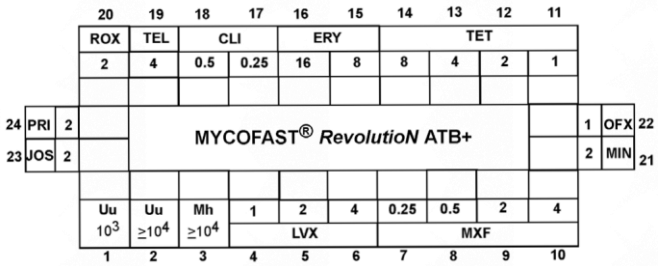
- Numunede bulunan mikropların sayısı ile orantılı olan üre veya arginin hidroliz oranına dayalı mikoplazma sayımı.
- antimikrobiyal ajanlara karşı U.u. ve M.h. duyarlılık testi.

Karışık numuneler (U.u. + M.h.) durumunda, test, test edilen antibiyotiklerle ilgili olarak her türün hassasiyetlerinin yorumlanmasına izin verir.

4 - REAKTİFLER

Açıklama	Miktar
UMMt: Antimikrobiyal ajanlar ve koruyucu solüsyon içeren 3 mL mikoplazma broth flakonu. pH: 6.0 ± 0.1	25
MYCOFAST® *RevolutioN* ATB+: Entegre bir kurutucu içeren alüminyum bir poşet içinde paketlenmiş 24 kuyulu tepsi.	25
Kapama sistemi: Koruyucu yarı saydam plastik tepsi kapağı.	25

MYCOFAST *RevolutioN* ATB + tepsisi, 24 kuyunun her birine, dehidrate mikoplazma kültür ortamı dahil (tay serumu, maya özütü, sistein, arginin, üre, fenol kırmızısı, antibiyotikler, pH: 6.1 ± 0.1) ve 1 ila 4 konsantrasyonda 11 antibiyotik:



Kuyu 1/2: 10^3 ve $\geq 10^4$ CCU/mL arasında U.u. sayımı (M.h.'nin büyümesini engellemek için bufferli solüsyon ve lincomycin dahil edilmiştir) (mavi)
Kuyu 3: M.h.'nin $\geq 10^4$ CCU/mL'de sayılması (kırmızı renkte)
Kuyu 4/5/6: 1/2/4 µg/mL'de Levofloksasine (LVX) mikoplazma duyarlılığının değerlendirilmesi
Kuyu 7/8/9/10: 0,25/0,5/2/4 µg/mL'de Moksifloksasine (MXF) mikoplazma duyarlılığının değerlendirilmesi
Kuyu 11/12/13/14: Mikoplazma duyarlılığının 1/2/4/8 µg/mL'de Tetrasikline (TET) karşı değerlendirilmesi
Kuyu 15/16: Mikoplazma duyarlılığının 8/16 µg/mL'de (kırmızı renkte) Eritromisine (ERY) değerlendirilmesi
Kuyu 17/18: 0,25/0,5 µg/mL'de (mavi) Klindamisine (CLI) mikoplazma duyarlılığının değerlendirilmesi
Kuyu 19: 4 µg/mL'de Telitromisine (TEL) mikoplazma duyarlılığının değerlendirilmesi
Kuyu 20: 2 µg/mL'de Roxithromycin (ROX) için mikoplazma duyarlılığının değerlendirilmesi
Kuyu 21: Mikoplazma duyarlılığının Minosikline (MIN) 2 µg/mL'de değerlendirilmesi
Kuyu 22: 1 µg/mL'de Ofloksasine (OFX) mikoplazma duyarlılığının değerlendirilmesi
Kuyu 23: 2 µg/mL'de Josamycin'e (JOS) mikoplazma duyarlılığının değerlendirilmesi
Kuyu 24: 2 µg/mL'de Pristinamisine (PRI) mikoplazma duyarlılığının değerlendirilmesi

5 - ÖNLEMLER

Bu kit içindeki reaktifler sadece *in vitro* kullanım içindir ve yetkili personel tarafından kullanılmalıdır.

Numuneler ve inoküle edilmiş reaktifler potansiyel olarak bulaşıcıdır ve kullanılacak ülkenin hijyen kurallarına ve bu tür ürün için yürürlükteki düzenlemelere dikkat edilerek kullanılmalıdır. - Hayvansal kaynaklı hammadde içeren reaktifler dikkatli kullanılmalıdır.

Reaktifleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Açılmadan önce hasar görmüş veya iyi korunmamış reaktifleri kullanmayın.

MYCOFAST yöntemiyle elde edilen pozitif sonuç ürogenital mikoplazmalar tarafından kolonizasyonu gösterir, ancak tek başına klinik tanı koymak için kullanılamaz. Klinik tanı, tüm biyolojik sonuçlar ve klinik belirtiler temel alınarak, doktor tarafından gerçekleştirilmelidir.

6 - NUMUNE TOPLAMA VE SAKLAMA

6.1 Numune Toplama

Servikovajinal numune toplama

Numuneleri toplamak için sadece Dacron veya rayon swabı veya sitobrush kullanın. Serviks, numuneyi yeni bir swabla toplamadan önce salgıları uzaklaştırmak için swabla dikkatlice temizlenmelidir. Mikoplazmalar mukoza hücrelerine güçlü bir şekilde yapışırken, zengin bir numune elde etmek için mukoza zarının kuvvetli bir şekilde temizlenmesi gerekir.

Üretral numune toplama:

Etleri temizleyin ve hücreleri elde etmek için alanı temizleyin veya kazıyın.

Sperm, İdrar

Steril bir tüp veya şişede sperm veya ilk işlenmeyi toplayın.

6.2 UMMt ortamında taşıma

Sürüntü örnekleri: Sürüntüyü UMMt ortamı şişesine yerleştirin.

Sıvı örnekleri: UMMt besiyeri flakonunu 300 µL homojenize sıvı ile inoküle edin.

6.3 UMMt ortamında muhafaza

Aşılanmış UMMt besiyeri oda sıcaklığında (18-25°C) 20 saat veya 2-8°C'de 56 saat saklanabilir. -20°C'de 3 gün saklamak için, önce 2 damla "MYCOPLASMA Stabilizer" ekleyin.

7 - REAKTİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEPOLANMASI

Tüm reaktifler kullanıma hazırdır. Flakonlar kit üzerinde gösterilen son kullanma tarihine kadar orijinal ambalajlarında 2-8°C'de saklanabilir.

UMMt ortamı oda sıcaklığında geçici olarak (3 ay) saklanabilir ancak 2-8°C'de daha kararlıdır.

Kitte bulunan reaktifleri dondurmayın.

8 - GEREKLİ OLAN AMA SAĞLANMAYAN MALZEMELER

Numune toplama (Swablar, sitobrushlar, sıvı örnekler için steril kaplar), pipetler ve uçlar MYCOPLASMA Stabilizatör (REF 00064) gerekiyorsa numunenin UMMt'de -20°C'de 3 gün saklanması; 37°C ± 1°C'de inkübatör Kontamine atık ve mineral yağ için atık kabı

MYCOPLASMA Stabilizer (REF 00064); Incubator at 37°C ± 1°C

9 - YÖNTEM

Reaktiflerin oda sıcaklığına ulaşmasına izin verin (20-30 dakika).

9.1 Tepsinin inokülasyonu

Yapışkan filmi şeridi çekerek çıkarın ve aşağıdakileri kuyulara ekleyin:

kuyu 1-24	100 µL aşılanmış UMMt orta
kuyu 1-24	2 damla mineral yağ

Tohumlanan tepsiyi "kapama sistemi" ile kapatın.

Numuneyi etiketleyin.

Olası doğrulama için ek UMMt ortamını 2-8°C'de en az 48 saat saklayın.

9.2 Tepsinin inkübasyonu

Tepsiyi 37°C ± 1°C'de 24 saat inkübe edin. U.u. ve M.h. sayımı için sonuçları 24 saat içinde okuyun. Tepsi inkübasyonu, yalnızca sıvı numunelerin 24 saat sonra negatif olması durumunda 48 saate kadar uzatılabilir.

10 - OKUMA VE YORUMLAMA

10.1 Validasyon

Sıradaki tüm kuyuların berrak olup olmadığını kontrol edin. Kuyudaki bulanık görünüm, bakteriyel kontaminasyonu gösterir.

Bu durumda analizi tekrarlayın.

10.2 Okuma ve yorumlama

Sonuçlar, farklı kuyularda elde edilen renk ile okunur. Ürogenital mikoplazma büyümesi, besiyeri kırmızıya (alkali) döndüğünde belirtilir.

Ürogenital mikoplazma büyümesi olmadığında besiyeri sarı kalır.

Turuncumsu renklenme, pozitif bir test (hız sınırı) olarak düşünülmelidir.

24 saat içinde negatif teste sahip 48 saatlik sıvı örneklemesinde sonuç okuması durumunda, sadece tespit edilen miyoplazmanın varlığını saymadan yapın.

Sonuçların yorumlanması için sonuç sayfasına bakın.

10.2.1 Numaralandırma (kuyu 1, 2 ve 3)

Turuncumsu veya kırmızıya dönen kuyular şu şekilde tanımlanır ve yorumlanır:

1	U.u. 10^3 CCU/mL
1 ve 2	U.u. ≥ 10^4 CCU/mL
3	M.h. ≥ 10^4 CCU/mL

Mikoplazmaların ürogenital enfeksiyonlardaki patolojik rolü, özel önerilere göre yoruma tabidir (1,3,7).

U. urealyticum için genellikle alıntılanan patolojik eşikler şunlardır:

Üretral numune veya endotrakeal numune için $\geq 10^4$ CCU/mL,

ilk idrar akışında veya spermde $\geq 10^3$ CCU/mL (yeni bir yerel öneri, semen için $\geq 10^4$ CCU/mL eşik belirtmesine rağmen (7)).

Servikovajinal numunede $\geq 10^4$ CCU/mL eşikte *M. hominis*'in varlığı anormaldir (1, 3).

10.2.2 Duyarlılık testi (kuyu 4 - 24)

Bir antibiyotik içeren kuyulardaki ortamın kırmızı renk değişimi, bakteri üremesinin varlığını ve dolayısıyla test edilen antibiyotik konsantrasyonuna direnci gösterir. Besiyerinin sarı rengi, bakteri üremesinin olmadığını ve dolayısıyla test edilen antibiyotik konsantrasyonuna duyarlılığı gösterir.

Suşlar, CLSI (2) tarafından levofloksasin, moksifloksasin, klindamisin, tetrasiklin, eritromisin ve telitromisin için tanımlanan aşağıdaki kriterlere göre antibiyotiklere duyarlı veya dirençli olarak karakterize edilir.
Diğer antibiyotikler için CLSI tarafından tanımlanan kritik konsantrasyonlar yoktur.

MIC yorumlama kriterleri mg / mL cinsinden (CLSI tarafından tanımlanan yorumlama kriterleri):
Suşun, kritik konsantrasyon veya iki kritik antibiyotik konsantrasyonu ile büyümesi engellendiğinde duyarlı olduğu söylenir.
Aşağıdaki durumlarda suşun dirençli olduğu söylenir:

1/ tek bir konsantrasyonda test edilen antibiyotik ile suşun büyümesi.
2/ düşük konsantrasyonda veya iki antibiyotik konsantrasyonda her iki konsantrasyonda büyüme.

Sınıf	Antibiyotik	U.u..		M.h.		Yorumlar:
		S	R	S	R	
Quinolones	Levofloxacin*	≤2	≥4	≤1	≥2	
	Moxifloxacin*	≤2	≥4	≤0.25	≥0,5	
	Ofloxacin	≤1	>1	≤1	>1	
Lincosamides	Clindamycin*	/	/	≤0.25	≥0,5	U.u. aşağıdakilere doğalolarak dirençlidir Clindamycin
Tetracydines	Tetracydine*	≤1	≥2	≤4	≥8	Tetrasikline duyarlı suşlar ayrıca doksisiklin'e de duyarlıdır
	Minocycline	≤2	>2	≤2	>2	
Macrolides	Erythromycin*	≤8	≥16	/	/	Eritromisine duyarlı suşlar da azitromisine duyarlıdır M.h., Ery'e kendiliğinden dirençlidir
	Roxithromycin	≤2	>2	/	/	M.h., Roxy-thromycin'e kendiliğinden dirençlidir
	Josamycine	≤2	>2	≤2	>2	
Ketolides	Telithromycin*	≤4	/	≤4	/	
Streptogramines	Pristinamycin	≤2	>2	≤2	>2	

(* CLSI tarafından tanımlanan yorumlama kriterleri)
M. hominis tarafından tanımlanan yorumlama kriterleri, eritromisin ve roksitromisin dahil olmak üzere 14 ve 15 karbon makrolide kendiliğinden dirençlidir, ancak josamisin gibi 16 karbon makrolidine duyarlıdır.
U. urealyticum, linkozamidlere (klindamisin) kendiliğinden dirençlidir.
Bazı hasta popülasyonlarında, tetrasiklin direnci U.u. için 45% ve M.h. için 39.6% kadar yüksektir (2).
Kinolonlara (U.u. ve M.h.) (5, 6) ve klindamisine (M.h.) direnç tanımlanmıştır ancak prevalansı bilinmemektedir.
Yorumlama konusunda yardım:

U.u. için duyarlılık testi

ATB*	LVX				MXF					TET					ERY		
CONC* (µg/mL)	1	2	4	int*	0,25	0,5	2	4	int*	1	2	4	8	int*	8	16	int*
Profil	-	-	-	S	-	-	-	-	S	-	-	-	-	S	-	-	S
	+	-	-	S	+	-	-	-	S	+	-	-	-	R	+	-	R
	+	+	-	R	+	+	-	-	S	+	+	-	-	R	+	+	R
	+	+	+	R	+	+	+	-	R	+	+	+	-	R	/	/	/
	/	/	/	/	+	+	+	+	R	+	+	+	+	R	/	/	/

* ATB = Antibiyotikler, * CONC = Konsantrasyonlar, * INT = Yorum

U.u. için duyarlılık testi

ATB*	TEL		ROX		Min		OFX		JOS		PRI	
CONC* (µg/mL)	4	int*	2	int*	2	int*	1	int*	2	int*	2	int*
Profil	-	S	-	S	-	S	-	S	-	S	-	S
	+	/	+	R	+	R	+	R	+	R	+	R

M.h. için duyarlılık testi

ATB*	LVX				MFX					TET					CLI		
CONC* (µg/mL)	1	2	4	int*	0,25	0,5	2	4	int*	1	2	4	8	int*	0,25	0,5	int*
Profil	-	-	-	S	-	-	-	-	S	-	-	-	-	S	-	-	S
	+	-	-	R	+	-	-	-	R	+	-	-	-	S	+	-	R
	+	+	-	R	+	+	-	-	R	+	+	-	-	S	+	+	R
	+	+	+	R	+	+	+	-	R	+	+	+	-	R	/	/	/
	/	/	/	/	+	+	+	+	R	+	+	+	+	R	/	/	/

M.h. için duyarlılık testi

ATB*	TEL		ROX		Min		OFX		JOS		PRI	
CONC* (µg/mL)	4	int*	2	int*	2	int*	1	int*	2	int*	2	int*
Profil	-	S	Kendiliğinden dirençli		-	S	-	S	-	S	-	S
	+	/			+	R	+	R	+	R	+	R

11 - ÖZEL DURUMLAR
Yüksek U.u. ve M.h. seviyeleri için, tepsideki tüm kuyuların içeriği kırmızıya dönmüştür. Daha spesifik sonuçlar elde etmek için numunenin dilüe edilmesi tavsiye edilir. Bu durumda aşağıdaki şekilde ilerleyin:
Yeni bir UMMt flakonunu (3 mL), 2-8°C'de saklanan 300 µL orijinal UMMt besiyeriyle inoküle edin (bkz. § 9.1).
Yeni inoküle edilmiş UMMt besiyeri ile yeni bir tepsiyi inoküle edin. Sayım sonuçlarının yorumlanmasında dilüsyonu (1:10) hesaba katın. Gerekirse, 2-8°C'de saklanan orijinal UMMt besiyerinden yeniden izole ederek A7 agar plakasında mikoplazmaların varlığını doğrulayın (§ 9.1). Sabit olmayan bir inkübasyon sıcaklığı veya <36°C (inkübatörün sık açılması ve zayıf sıcaklık heterojenliği), mikoplazma büyüme kinetiğini yavaşlatabilir.

12 - KALİTE KONTROL
Kalite kontrol, MYCOPLASMA KONTROL kitinin (REF 00900) liyofilize edilmiş *U. urealyticum* veya *M. hominis* suşlarından veya önceden 10^{4-5} CCU/mL'de kalibre edilmiş liyofilize bir referans suşundan (*U. urealyticum* ATCC 27815 ou *M. hominis* ATCC 23114) gerçekleştirilebilir. MYCOFAST *RevolutioN* ATB + tepsisini inoküle edin ve testi bu talimatlarda belirtildiği gibi gerçekleştirin (§ 9 ve 10).
Beklenen sonuçlar (ATCC):

MYCOFAST *RevolutioN* ATB+

	U.u. 10^3	U.u. ≥ 10^4	M.h. ≥10^4	LVX	MXF	TET	ERY
U.u. suşu ATCC 27815	+	+	-	S	S	S/R	S
M.h. suşu ATCC 23114	-	-	+	S/R	S	S	R

	CLI	TEL	ROX	Min	OFX	JOS	PRI
U.u. suşu ATCC 27815	R	S	S/R	S	S/R	S	S
M.h. suşu ATCC 23114	S	S/R	R	S	S	S	S

13 - YÖNTEM LİMİTASYONLARI
>10^{6-7} CFU / mL miktarlarında bulunan ve üreaz içeren bazı bakteriler, tepsideki tüm kuyuların renginin değişmesine neden olabilir.
Bunların varlığı, 2-8°C'de saklanan orijinal UMMt besiyerinden çikolata agar üzerinde yeniden izole edilerek doğrulanabilir (§ 9.1).
Alkalin numune pH'ı (pH ≥7) UMM ortamının renginin değişmesine neden olabilir.
Renk: Böyle bir durumda numuneyi (1:10) başka bir UMMt ortamında dilüe edin ve dilüsyonu dikkate alarak sonuçları yorumlayın.
Asidik pH (pH ≤5,5) olan bir numune, renk değişikliğinin görünümünü yavaşlatabilir.
Kan içeren bir numune, MYCOFAST *RevolutioN* ATB + tepsisinin kuyularında bir renk değişikliğine neden olabilir ve pozitif bir sonuç olarak yorumlanabilir. Bu durumda numuneyi (1:10) başka bir UMMt ortamında dilüe edin ve dilüsyonu dikkate alarak sonuçları yorumlayın.
Mikoplazma yükü düşük (<10^3 CCU / mL) bir numune, tepsinin farklı kuyularında rastgele renk değişikliğine yol açabilir.
Tüm germ tespit yöntemlerinde olduğu gibi, numunenin kalitesi test sonucunu etkileyebilir. Negatif bir test, enfeksiyon olmadığını göstermek zorunda değildir.

14 - PERFORMANSLAR
14.1 İdentifikasyon - Sayım

genel kabul yüzdesi	U.u.	M.h.	U.u./M.h.
İzole suşlar (eşik ≤ 10^3 UCC / mL) (bkz. § 14.1.1)	97,7	NA	NA
İzole suşlar (eşik ≥ 10^4 UCC / mL) (bkz. § 14.1.1)	96,5	98,9	97,8
Vajinal örnekler	100	95,7	97,8
İdrar klinik örnekleri	96,6	97,7	97,1

NA : uygulanamaz

14.1.1 İzole suşlar
Farklı dilüsyonlarla ayrı ayrı (U.u. veya M.h.) test edilen 21 izole edilmiş suşla (ATCC suşları ve toplama suşları) karşılaştırmalı bir çalışma gerçekleştirildi (toplam 85 test).
Elde edilen sonuçlar, mikro dilüsyon sayım yöntemi ile elde edilenlerle karşılaştırıldı.
Patolojik eşiğin 10^3 CCU/mL olarak ayarlandığı yorumlama için; U.u. için genel kabul 97,7%'dir (mikro dilüsyon sayım yöntemi ile 10^3 CCU/mL'de 2 yanlış pozitif kaydettik).
Patolojik eşik değeri 10^4 CCU/mL olan yorumlama için; U.u. için genel kabul 96,5%'dir. (mikro dilüsyon sayım yöntemi ile 10^3 CCU/mL' de 3 yanlış pozitif kaydettik). M.h. için genel kabul 98,9%'dur. (mikro dilüsyon sayım yöntemi ile 10^3 CCU/mL'de 1 yanlış pozitif belirledik).
U.u. ve M.h. için genel kabul 97,8%'dir.

14.1.2 Klinik numuneler / Klinik suşlar
Kuru sürüntüler üzerinde vajinal klinik örnekler (n = 23) kullanılarak ilk karşılaştırmalı çalışma gerçekleştirildi. MYCOFAST *RevolutioN* ATB + ile elde edilen sonuçlar mikro dilüsyon sayım yöntemi ile karşılaştırıldı.
U.u. için genel kabul 100%'dür; M.h. için genel kabul 95,7%'dir
(sıvı mikro dilüsyon sayım yöntemi ile 10^2 CCU/mL'de 1 yanlış pozitif belirledik).
Klinik idrar örnekleri üzerinde ikinci bir karşılaştırmalı çalışma yapılmıştır (n = 88).
Sonuçlar, testin 24 saat içinde negatif çıkması durumunda 48 saatlik inkübasyondan sonra okunmuş ve yorumlanmıştır. Sıvı numuneler için önerildiği gibi, numaralandırılmamış tek mikoplazmanın varlığı rapor edilmiştir. MYCOFAST *RevolutioN* ATB + ile elde edilen sonuçlar sıvı mikro dilüsyon sayım yöntemi ile

elde edilenlerle karşılaştırıldı.
U.u. için genel kabul 96,6%'dır (sıvı mikro dilüsyon sayım yöntemi ile 10^4 CCU/mL'de 1 yanlış negatif ve sıvı mikro dilüsyon sayım yöntemi ile 10^2 CCU/mL'de 2 yanlış pozitif belirledik).
M.h. için genel kabul 97,7%'dir (rutin laboratuvar yöntemiyle 10^2 CCU/mL'de 2 yanlış pozitif belirledik).
U.u. ve M.h. için genel kabul 97%.1'dir.

14.2 Duyarlılık testi

Sıvı ortamdaki minimum inhibitör konsantrasyonlarını (MIC) belirleme yöntemi ile MYCOFAST *RevolutioN* ATB + yöntemi arasında ulusal referans laboratuvarında karşılaştırmalı çalışma gerçekleştirilmiştir method.
Test edilen suşlar (7 *U. urealyticum*, 11 U. parvum ve 16 *M. hominis*) referans suşlar, vahşi tip klinik suşlar veya edinilmiş dirençli suşlardır. Her suş 10^3, 10^4 ve 10^5 CCU/mL dilüsyonlarda test edildi. 10^4 ve 10^5 CCU/mL oranları için, sonuçlar 24 saatlik inkübasyondan sonra okunmuş ve yorumlanmıştır.
10^3 CCU / mL oranı için, 24 saat içinde negatif test olması durumunda 48 saatlik inkübasyondan sonra sonuçlar okunmuş ve yorumlanmıştır.
Her iki yöntemin sonuçları CLSI önerilerine göre duyarlı (S) veya dirençli (R) olarak yorumlandı.
Ureaplasma urealyticum / *Ureaplasma parvum* için genel kabul şudur: 93.8% (394/420).
10^4-10^5 CCU/mL'deki oranlar için *Mycoplasma hominis* için genel kabul: 93.4% (227243).

kabul	***Ureaplasma urealyticum / parvum* (n=42)**									
	TET	**Min**	**MXF**	**LVX**	**OFX**	**ERY**	**JOS**	**PRI**	**TEL**	**ROX**
	39	**38**	**37**	**40**	**34**	**41**	**42**	**42**	**42**	**39**
ME	**3**	**4**	**4**	**2**	**4**	**1**	**0**	**0**	**0**	**0**
VME	**0**	**0**	**1[a]**	**0**	**4[b]**	**0**	**0**	**0**	**0**	**3[c]**

ME: Majör Hata, VME: Çok Majör Hata
[a] : 10^4 CCU / mL'de 1 tutarsızlık (4 µg / mL'de referans MIC)
[b] : 10^3 CCU / mL'de 1 tutarsızlık (2 µg / mL'de referans MIC), 10^4 CCU/mL'de 1 tutarsızlık (1 µg / mL'de referans MIC), 10^5 CCU / mL'de 1 tutarsızlık (2 µg / mL'de referans MIC)
[c] : 10^3 CCU / mL'de 1 tutarsızlık (2 µg / mL'de referans MIC), 10^4 CCU / mL'de 1 tutarsızlık (2 µg / mL'de referans MIC), 10^5 CCU / mL'de 1 tutarsızlık (4 µg / mL'de referans MIC) .

kabul	***Mycoplasma hominis* (n=27)**								
	TET	**Min**	**MXF**	**LVX**	**OFX**	**JOS**	**PRI**	**TEL**	**CLI**
	26	**26**	**27**	**27**	**26**	**27**	**27**	**14**	**27**
ME	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**13**	**0**
VME	**1[a]**	**1[b]**	**0**	**0**	**1[c]**	**0**	**0**	**0**	**0**

[a] : 10^4 CCU / mL'de tutarsızlık (> 32 µg / mL'de referans MIC)
[b] : 10^5 CCU / mL'de tutarsızlık (4 µg / mL'de referans MIC)
[c] : 10^5 CCU / mL'de tutarsızlık (2 µg / mL'de referans MIC)

15 - ATIK GİDERME

Atık, kullanım ülkesinde bu tür bir ürün için hijyen kurallarına ve yürürlükteki düzenlemelere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

16 - KAYNAKÇA

1 - BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007. Infections humaines à mycoplasmes. Revue Francophone des Laboratoires. N°391, 63-69.

2 - Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2011 Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing for Human Mycoplasmas; Approved Guideline. CLSI Document M43-A. Vol.31 - N°19.

3 - PEREYRE S., BEBEAR C.M., BEBEAR C. 2001. Les mycoplasmes en pathologie humaine. Revue Française des Laboratoires. Supplément au N°**329**, 34-36.

4 - 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.

5 - WAITES Ken B. , Brenda Katz and Robert L. Schelonka. 2005. Mycoplasmas and Ureaplasmas as Neonatal Pathogens. Clin. Micro- biol. Rev. Vol.18 -N°4 -757-789.

6 - Waites KEN B, Donna M. Crabb, and Lynn B. Duffy. 2008. Com- parative *In vitro* Activities of the Investigational Fluoroquinolone DC-
159a and Other Antimicrobial Agents against Human Mycoplasmas ve Ureaplasmas. ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, Vol. 52, No. 10, 3776–3778.5

7 - Rémic 2015 - Référentiel en Microbiologie Médicale (Société Fran- çaise de Microbiologie) - (5ème édition)

MYCOFAST®, ELITech MICROBIO'nun ticari markasıdır

Son revizyondan bu yana yapılan
değişiklikler gri renkte vurgulanmıştır

ELITech MICROBIO
Parc d'activités du Plateau
19, allée d'Athènes
83870 SIGNES – FRANCE
Tel. : 33 (0)4 94 88 55 00
Fax. : 33 (0)4 94 32 82 61
http://www.elitechgroup.com