

SEROLOJİ

Ureaplasma urealyticum ve Mycoplasma hominis'e karşı antikorların kantitatif tespiti

14 test (REF 00014)

120 test (REF 00097)

TR-2010-09.



1 - KULLANIM AMACI

SEROLOJİ kiti, serumunda bulunan temel ürogenital mikoplazma türlerine, *Ureaplasma urealyticum*'a (U.u.) ve *Mycoplasma hominis*'e (M.h.) karşı olan antikorların kantitatif tayinini yapar. Her kit 14 veya 120 test içerir.

2 - GİRİŞ

Mikoplazmalar, hücre duvarı olmayan kırılğan mikroplardır. Büyüme ihtiyaçlarını karşılamaya çalışırlar, güçlü bağlilik kapasitelerine sahipler ve en yaygın olarak ortak organizmalar olarak mevcuttur. Ürogenital sistemden, *Ureaplasma urealyticum* ve *Mycoplasma hominis*'ten izole edilen türler en sık rastlanırlardır. U.u. ve M.h. cinsel yolla bulaşır ve doğada patojenik olabilir. İmmünojenesitelerinin olmadığı göz önüne alındığında, mikoplazmaların SEROLOGY testi hasta numuneleriyle yapılan direkt tanının yerine geçmez. Ürogenital mikoplazmalar için olan SEROLOGYk test, özellikle salpenjit veya prostatit gibi şiddetli genetal enfeksiyonların teşhisinde kullanılır.

Liyofilize reaktifler ve referans suşları kullanılarak yapılan metabolik inhibisyon tekniği, uzman olmayan laboratuvarların kullanabileceği en uygun tekniktir (1).

3 - PRENSİP

Anti-U.u ve / veya anti-M.h. antikorlarının kantitatif tespiti metabolik inhibisyon tekniği ile elde edilir (2). Reaksiyon, *U. urealyticum* sıralarında linkomisin ve *M. hominis* sıralarında eritromisin içeren tepsinin kuyularında gerçekleştirilir. Tepsinin her bir tarafındaki ilk 8 kuyu, pH göstergesi içeren UMM kültür ortamı ile aşılır ve önceden bilinen miktarda U.u. ve M.h. Suşları ile aşılır. Test edilecek serum, tepside seri olarak dilüe edilir. Serumda bulunan antikorların varlığı, mikoplazma multiplikasyonunun inhibisyonuna neden olur ve ortam sarı bir renk alır. Fakat antikorların yokluğunda mikoplazmalar çoğalır, besiyerinde bulunan üre ve / veya arginin bozulur ve bu da ortamın turuncumsu, kırmızı veya fuşya renklenmesiyle sonuçlanır. Her bir U.u ve M.h. test satırı için büyüme kontrolü vardır (kuyu 1, T etiketti). Bunlar testin doğru çalışmasının yanında. U.u ve M.h. suşlarının uygulanabilirliğini doğrulamak için yapılır.

4 – REAKTİFLER

Açıklama	Miktar	
	#00014	#00097
UMMT: 2 mL sıvı mikoplazma bazlı besiyeri şişesi	14	120
UMMlyo: Liyofilize mikoplazma büyüme besiyeri (+2 mL UMMt)	14	120
U.u/M.h: Liyofilize <i>U. urealyticum</i> ve <i>M. hominis</i> suşları içeren şişe	14	120
SEROLOGY: Alüminyum poşet içinde ayrı ayrı sarılımsı 20 kuyulu tepsi	14	120
Pozitif kontrol: Reaktiflerin doğrulanması için bilinen titre liyofilize çözeltisi içeren şişe	1	2

Yeniden yapılandırılmış ortam (UMMT + UMMlyo) - Kompozisyon

Mikoplazma suyu 20 g/L, Foal serum 200 mL, Maya ekstresi 5,8 g/L, Sistin 0,3 g/L, Arginin 9 g/L, Üre 3,6 g/L, Fenol kırmızısı 0,04 g/L, Antibiyotikler 10 mL. pH: 6.1 ± 0.1

U.u. / M.h. suşları

Liyofilize referans suşları: *U. urealyticum* serotip 8 ve *M. hominis* PG 21 suşu.

SEROLOGY tepsisi (\$9.1)

- *U. urealyticum* sırası: *M. hominis*'e özgü lincomycin inhibitörü içeren ilk 8 kuyu serisi.

- *M. homini* sırası: *U. urealyticu*'e özgü erythromycin inhibitörü içeren ilk 8 kuyu serisi.

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.
- UMMT ve UMMlyo medyası ve pozitif kontrol, hayvansal kaynaklı hammaddeler içerir ve dikkatle kullanılmalıdır.
- U.u./M.h. şişeler grup 2 bakteri içerir (M. hominis) ve dikkatle kullanılmalıdır. vials contain group 2 bacteria (M. hominis) and must be handled with caution. Biyolojik ajan tarafından kontaminasyon riski.

- Reaktifleri son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

- Açılmadan önce hasar görmüş veya iyi korunmamış reaktifleri kullanmayın.
- Kiti açtıktan sonra, buzdolabından yalnızca gerekli reaktifleri çıkarın. FREE LAMBDA ANTİSERUM sağlandığı şekilde kullanıma hazırdır.
- U.u./M.h. suşları ısı ve sıcaklıktaki değişikliklere karşı hassastır.
- SEROLOGY yöntemiyle yapılan pozitif sonuç klinik taniya ulaşmak için izolasyonda kullanılmamalıdır. Biyolojik sonuçları ve klinik semptomları dikkate alan doktor bunu yapmalıdır.

6-NUMUNE TOPLAMA VE SAKLAMA

- Kan numunesini düz, katkı maddesi olmayan bir tüpte toplayın.
- x2500g'de 10 dakika santrifüjleyin.
- Serumı toplayın.
- Serum 2 ila 8°C'de 3 saat saklanabilir veya -20°C'de dondurulabilir.
- Aynı hastadan 15 gün arayla alınan numuneler aynı anda test edilmelidir.

7 - REAKTİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEPOLANMASI

- Orijinal ambalajında 2 ila 8°C'de saklanan reaktifler, kit üzerinde gösterilen son kullanma tarihine kadar stabildir.
- UMMlyo (+ 2 mL UMMt), UMMt ortamı (2 mL) ile yeniden üretilmelidir.
- U.u. ve M.h. suşları 1 ml steril distile su ile dilüe edilmelidir. Şişeyi yavaşça ters yüz ederek iyice karıştırın. Kullandıktan sonra saklamayın.
- Pozitif kontrol şişesi 1 mL steril distile su ile dilüe edilmelidir. İyice karıştırın. Şişeyi kullandıktan sonra saklamayın.

8-GEREKLİ OLAN FAKAT SAĞLANMAYAN MALZEMELER

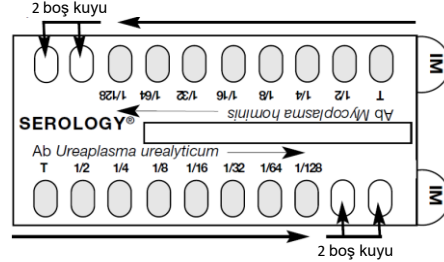
- Steril pipetler
- Steril distile su
- Parafin yağı
- 37°C'ye kalibre inkübatör
- Kontamine atıklar için atık konteyneri

9-YÖNTEM

Kalibratörler kullanılmadan önce oda sıcaklığına (18 - 25°C) getirilmelidir.

9.1. Süspansiyonun hazırlanması ve dağıtılması

- Rejener UMMlyo besiyerini 400 µL mikrop süspansiyonu (U.u./M.h. Suşları) ile aşıl原因.
- Her bir tepsiyi etiketleyin, yapışkan filmi kaldırın, sonra U.u ve M.h.sırasının 8 kuyusunun her birine 100 µL hazırlanmış reaktif ekleyin. Her sıranın son 2 kuyusu (boş kuyular) boş bırakılabilir.



9.2. Test edilecek serumun dağılımı (veya pozitif kontrolün)

- İki kuyu sırasından birinin ikinci kuyusuna 100 µL serum ekleyin. Seri halinde 100 µL sıvıyı 2. kuyudan 3 kuyuya seyreltin ve bu şekilde her kuyu için 8 kuyu boyunca (1/128) devam edin. Kuyu 8'den fazla olan 100 µL'yi atın.
- Aynı işlemi ikinci kuyu sırası için tekrarlayın.
- Hasta serumu test etmek için kiti kullanmadan önce, SEROLOGY tepsisinin iki sırasındaki kuyucukların pozitif kontrol ile aşılması gerekir.

- Tepsinin her kuyusuna 2 damla parafin yağı ekleyin
- Tepsiyi yapışkan film ile örtün.

9.3. Tepsinin inkübasyonu

- SEROLOGY tepsisini 24 saat (gerekirse 48 saat (\$10.1)) 37°C'de inkübe edin.
- Reaktif pozitif kontrol tepsisi sadece 24 saat inkübe edilmelidir.

10 - OKUMA VE YORUMLAMA

10.1. Doğrulama

Kuyuların içeriğinin berrak olduğunu doğrulayın.

Büyüme kontrolleri (T kuyular) pozitif olmadıkça tepsiyi okumayın:

U.u.: Sarıdan kırmızıya veya fuşyaya renk değişimi,
M.h.: Sarıdan turuncumsu kırmızıya veya fuşyaya renk değişimi.

İki suşun inkübasyon süreleri bağımsızdır ve her bir sıranın T kuyularında bulunan ortamın renk değişimine bağlıdır.

10.2. Tepsinin okunması

Antikorların varlığı, ortamda renk değişiminin olmamasıyla belirlenir. Antikorların yokluğunda, ortam turuncumsu kırmızı veya fuşya renkli olur. İnhibe edilmiş en güçlü dilüsyon (son sarı kuyu), antikorların titresini temsil eder.

10.3. Yorumlama

Yorum, 15 günlük aralıklarla alınan ve aynı anda test edilen iki numunenin testine dayanmalıdır. Sadece bu numunelerin antikor titresindeki, 2 seyreltme oranına eşit veya daha büyük olan değişiklik ilerleyici enfeksiyonun göstergesidir.

11 - KALİTE KONTROL

11.1. Reaktif pozitif kontrol

Reaktiflerin doğrulanması, kit alındıktan sonra serum yerine pozitif kontrol şişesi kullanılarak yapılmalıdır. Sonuçların okunması 24 saatlik inkübasyondan sonra yapılır. 24 hours. Tepsinin iki sırası için beklenen titre etikette belirtilmiştir. **Not:** Kitin pozitif kontrolünün etiketi, etikette belirtildiği gibi, bir dilüsyonla değişebilir.

11.2. Test pozitif kontrol

Her U.u. Ve M.h. sırasının ilk kuyusundaki (T) suşun büyümesi testi doğrular (\$10.1).

12 - YÖNTEM SINIRLARI

- Numuneleri test edilecek hastalar antibiyotik tedavisi altında olmamalıdır. Serumdaki antibiyotiklerin varlığı, mikoplazmaların çoğalmasını engelleyebilir ve yanlışlı yüksek seviyelere neden olabilir.
- Yorum, 15 günlük aralıklarla alınan ve aynı anda test edilen iki numune testine dayanmalıdır.
- Mikoplazmanın SEROLOGYk testi, hiçbir koşulda mikrobiyal florada enfeksiyon veya dengesiğiği doğrulamak için organizma kültürünün yerine geçmemelidir.

13 - HATA NEDENLERİ

- Serumun zayıf korunması.
- Kit içindeki reaktiflerin, özellikle U./M.h. suşlarının, düşük oranda korunması.
- 35°C'den düşük veya 37°C'den yüksek inkübasyon ısısı.
- T büyüme indikatör kuyusundan önce U.u. ve/veya M.h. üzerinde sonuçların okunması, tepsinin tarafı renk değişir.

14 - PERFORMANS

Karşılaştırmalı çalışma SEROLOJİ reaktif ve PBS ORGENICS'in MYCOKIT SERO reaktif ile rutin olarak test edilmiş 100 insan serum numunesi (anti-Uu ve anti-Mh antikorları için negatif 64 serum numunesi, anti-Uu ve anti için 28 serum numunesi, anti-Mh antikorları, anti-Uu antikorları için pozitif ve anti-Mh antikorları için negatif olan 6 serum numunesi ve anti-Uu antikorları için negatif ve anti-Mh antikorları için pozitif olan 2 serum numunesi) ile yapıldı. and anti-M.h. antibodies, 28 serum samples positive for anti- U.u. and anti-M.h. antibodies, 6 serum samples positive for anti- U.u. antibodies and negative for anti-M.h. antibodies, and 2 serum samples negative for anti- U.u. antibodies and positive for anti-M.h. antibodies). Her iki yöntem de aynı metabolik inhibisyon prensibine dayanmaktadır. Sonuçlar 24 saatlik inkübasyondan sonra okunur.

- Anti-U.u antikorlarının tespiti için duyarlılık 88.2% ve özgüllük 100%'dür. antibodies, the sensitivity is 88.2% and the specificity is 100%. 4 yanlış negatif, 1/2 ve 1/4 dilüsyonlarında pozitif olan serum numunesine karşılık geldi.
- Anti-M.h. Antikorların tespiti için duyarlılık 96.6% ve özgüllük 98.5%'tir. antibodies, the sensitivity is 96.6% and the specificity is 98.5%.
- Antikor titresinin belirlenmesi için, çalışmanın sonuçları titre içindeki farkın büyüklüğüne bakılmaksızın 92,5%'lik bir uyum ve titrelerin bir dilüsyonu içinde 97,5%'lik bir uygunluk göstermiştir.

15 - ATIK GİDERME

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

16-KAYNAKÇA

- ESCARGUEL C. et G. PAPIEROK. 1988. La sérologie des mycoplasmes uro-génitiaux, Spectra Biologie, 88, 39-42.
- LIN J.S. and KASS E.H. 1974. Serological reactions of *Mycoplasma hominis*: difference among mycoplasmacidal metabolic inhibition and growth agglutination tests, Infect. Immunity, 10, 535-540.
- TAYLOR-ROBINSON D. 1995. *Ureaplasma urealyticum* (T-strain Mycoplasma) and *Mycoplasma hominis*, p. 1713-1718. Dans MANDELL G. L., BENNETT J.E. and DOLIN R. (ed.). Principles and Practices of Infectious Diseases, 4th ed., vol. 2, Churchill Livingstone, New York

MYCOFAST® ELITech MICROBIO'nun ticari markasıdır.



ELITech MICROBIO
Parc d'activités du plateau
19, allée d'Athènes
83870 SIGNES
(Fransa)
Tel: 33 (0)4 94 88 55 00
Fax: 33 (0)4 94 88 55 22
http://www.elitechgroup.com