

**MYCOFAST® *RevolutioN* ATB+**  
**Diagnostic des mycoplasmes urogénitaux**  
 Détection  
 Numération  
 Identification  
 Sensibilité aux antibiotiques  
 25 tests (REF 00070)

CPB 0409\_FR-2023-08

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



**1 - BUT**

Le coffret MYCOFAST *RevolutioN* ATB+ permet la détection, la numération et l'identification de *Ureaplasma Urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) et de *Mycoplasma hominis* (M.h.) à partir de différents prélèvements cliniques. Le coffret MYCOFAST *RevolutioN* ATB+ permet en outre l'étude de la sensibilité de U.u. et de M.h. à 11 antibiotiques différents suivant les recommandations du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institutes) (2)

**2 - INTRODUCTION**

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 stéroïdes 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 (4).

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, épithéliomyces, prostatites, infertilité); d'infection gynécologique (vaginite bactérienne, 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 extragénitales (arthrites septiques, arthrites réactionnelles, autres localisations) (1).

Le diagnostic des infections à mycoplasmes dépend de la détermination d'un seuil pathologique et donc d'une numération. L'apparition de résistance de U.u. et M.h. à certaines molécules conduit à réaliser un test de sensibilité aux antibiotiques (5, 6). Les antibiotiques testés et les critères d'interprétation sont adaptés au traitement des infections à mycoplasmes au niveau du tractus urogénital ou d'autres sites extra-génitaux (2).

**3 - PRINCIPE**

MYCOFAST *RevolutioN* ATB+ est une méthode en milieu liquide basée sur l'aptitude de U.u. et de M.h. à métaboliser respectivement l'urée et l'arginine. La croissance des mycoplasmes en milieu liquide est visualisée par le virage d'un indicateur coloré- le rouge de phénol - du jaune-orangé au rouge fuchsia qui traduit l'alcalinisation du milieu due à la libération d'ammoniaque.

La croissance des mycoplasmes ainsi visualisée permet :

- la numération basée sur la vitesse d'hydrolyse des substrats qui est proportionnelle à la quantité de germes contenus dans le prélèvement.
- l'étude de la sensibilité de U.u. et M.h. aux antibiotiques.

**4 – REACTIFS**

Description	Amount
UMM <sup>t</sup> : Flacon de 3 mL de bouillon mycoplasmes avec antibiotiques et agent conservateur. pH: 6.0 ± 0.1.	25
MYCOFAST® <i>RevolutioN</i> ATB+: Galerie de 24 puits conditionnée en sachet aluminium avec un dessiccant intégré.	25
Closing system: Couvercle protecteur de la galerie ensemencée, en plastique translucide.	25

La galerie MYCOFAST *RevolutioN* ATB+ contient, sous forme déshydratée, dans les 24 puits le milieu de croissance des mycoplasmes (sérum de poulain, extrait de levures, cystéine, arginine, urée, rouge de phénol, antibiotiques, pH : 6.1 ± 0.1) et 11 antibiotiques de 1 à 4 concentrations :

		20	19	18	17	16	15	14	13	12	11				
		ROX	TEL	CLI		ERY		TET							
		2	4	0.5	0.25	16	8	8	4	2	1				
24	PRI	2	<b>MYCOFAST® <i>RevolutioN</i> ATB+</b>										1	OFX	22
23	JOS	2											2	MIN	21
		Uu	Uu	Mh	1	2	4	0.25	0.5	2	4				
		10 <sup>3</sup>	≥10 <sup>4</sup>	≥10 <sup>4</sup>	LVX			MXF							
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10				

- Puits 1/2:** Numération de U.u. pour des taux de 10<sup>3</sup> et ≥10<sup>4</sup> UCC/mL (solution tamponnée et Lincosamine inhibant la croissance des M.h.) (en bleu)
- Puits 3:** Numération de M.h. pour le taux ≥10<sup>4</sup> UCC/mL (en rouge)
- Puits 4/5/6:** Evaluation de la sensibilité de mycoplasmes à la Lévofoxacine (LVX) à 1 / 2 / 4 µg/mL
- Puits 7/8/9/10:** Evaluation de la sensibilité des mycoplasmes à la Moxifloxacine (MXF) à 0,25 / 0,5 / 2 / 4 µg/mL
- Puits 11/12/13/14:** Evaluation de la sensibilité des mycoplasmes à la Tétracycline (TET) à 1/2/4/8 µg/mL
- Puits 15/16:** Evaluation de la sensibilité des mycoplasmes à l'Erythromycine (ERY) à 8 / 16 µg/mL (en rouge)
- Puits 17/18:** Evaluation de la sensibilité des mycoplasmes à la Clindamycine (CL) à 0,25 / 0,5 µg/mL (en bleu)
- Puits 19:** Evaluation de la sensibilité des mycoplasmes à la Télithromycine (TEL) à 4 µg/mL
- Puits 20:** Evaluation de la sensibilité des mycoplasmes à la Roxithromycine (ROX) à 2 µg/mL
- Puits 21:** Evaluation de la sensibilité des mycoplasmes à la Minocycline (MIN) à 2 µg/mL
- Puits 22:** Evaluation de la sensibilité des mycoplasmes à l'Ofloxacine (OFX) à 1 µg/mL
- Puits 23:** Evaluation de la sensibilité des mycoplasmes à la Josamycine (JOS) à 2 µg/mL
- Puits 24:** Evaluation de la sensibilité des mycoplasmes à la Pristinamycine (PRI) à 2 µg/mL

**5 – PRECAUTIONS D'EMPLOI**

Les réactifs de ce coffret sont destinés uniquement au diagnostic *in vitro* et doivent être manipulés par des personnes habilitées.

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 contenant 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. Un résultat positif avec la méthode MYCOFAST traduit une colonisation par les mycoplasmes urogénitaux, mais ne peut servir seul à effectuer un diagnostic clinique. Celui-ci doit être réalisé par le médecin en fonction des résultats biologiques et des signes cliniques.

**6 – RECUEIL ET TRAITEMENTS DES ECHANTILLONS**

**6.1 Recueil des échantillons**

Prélèvements cervico-vaginaux

Utiliser uniquement un écouvillon Dacron ou rayonne, ou une cytobrosse. Effectuer le prélèvement après une élimination soignée 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.

Spermes, urines

Récouter le sperme ou le premier jet d'urine dans un flacon stérile.

**6.2 Transport 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.

**6.3 Conservation en milieu UMMt**

Une fois ensemencé, le milieu UMMt 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, rajouter au préalable 2 gouttes de "MYCOPLASMA Stabilizer".

**7 - PREPARATION ET CONSERVATION DES REACTIFS**

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi. Les réactifs conservés à 2-8 °C sous leur état d'origine sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.

Le milieu UMMt peut être temporairement (3 mois) conservé à température ambiante mais présente une meilleure stabilité à 2-8 °C.

Ne pas congeler les réactifs du coffret.

**8 - MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI**

Matériel pour prélèvement (écouvillons, cytobrosses, flacons stériles pour le recueil des prélèvements liquides), pipettes et cônes de transfert MYCOPLASMA Stabilizer (REF 00064) si conservation requise de l'échantillon dans l'UMMt pendant 3 jours à -20°C; étuve calibrée à 37 ± 1 °C Récipient pour déchets contaminés et huile minérale

**9 – MODE OPERATOIRE**

Amener les réactifs à température ambiante pendant 20 à 30 minutes.

**9.1 Ensemencement de la galerie**

Retirer le film adhésif en tirant sur la languette et distribuer successivement dans les puits:

puits 1-24	100 µL de milieu UMMt ensemencé
puits 1-24	2 gouttes d'huile minérale

Recouvrir la galerie en enclenchant le couvercle "closing system".

Identifier le prélèvement.

**Conservé l'excédent du flacon UMMt à 2-8 °C pendant au moins 48 heures** afin de permettre une vérification éventuelle.

**9.2 Incubation de la galerie**

Incuber la galerie à 37 ± 1 °C pendant 24 heures.

Pour la numération des U.u. et des M.h. lire les résultats en 24 heures.

L'incubation de la galerie peut être prolongée jusqu'à 48 heures uniquement dans le cas de prélèvements liquides négatifs en 24 heures.

**10 – LECTURE ET INTERPRETATION**

**10.1 Validation**

Vérifier que tous les puits de la galerie sont limpides. Un puits trouble indique une contamination bactérienne.

Dans ce cas refaire une analyse.

## 10.2 Lecture et interprétation

La lecture des résultats se résume à l'identification des colorations obtenues dans les différents puits de la galerie. La croissance de mycoplasmes urogénitaux dans les puits se traduit par une alcalinisation du milieu qui vire au rouge. En l'absence de croissance des mycoplasmes urogénitaux, le milieu reste jaune.

Une coloration orangée doit être considérée comme un test positif (taux limite).

Dans le cas d'une lecture de résultat en 48h de prélèvement liquide ayant un test négatif en 24 h, rendre uniquement la présence du mycoplasme détecté sans numération.

Se référer à la fiche de résultats pour l'interprétation du test.

### 10.2.1 Numération (puits 1, 2 et 3)

Repérer les puits ayant viré à l'orange ou rouge et interpréter:

- 1 taux U.u. de  $10^3$  UCC/mL
- 1 et 2 taux U.u.  $\geq 10^4$  UCC/mL
- 3 taux M.h.  $\geq 10^4$  UCC/mL

Le rôle pathologique des mycoplasmes dans les infections urogénitales est sujet à interprétation selon des recommandations spécifiques (1,3,7). Les taux pathologiques habituellement retenus pour *U. urealyticum* sont:

$\geq 10^4$  UCC/mL pour un prélèvement urétral,  $\geq 10^3$  UCC/mL pour un 1er jet d'urines ou un sperme (même si une nouvelle recommandation locale mentionne un seuil à  $\geq 10^4$  UCC/mL pour le sperme (7)). Pour *M. hominis* sa présence à un taux  $\geq 10^4$  UCC/mL dans un prélèvement cervico-vaginal est anormale (1, 3).

### 10.2.2 Tests de sensibilité aux antibiotiques (puits 4 à 24)

Le virage du milieu dans les puits contenant un antibiotique traduit la capacité de la souche à se développer en présence de la concentration testée de l'antibiotique. La couleur jaune du milieu traduit l'incapacité de la souche à se développer en présence de la concentration testée de l'antibiotique. Les souches sont qualifiées de sensibles ou résistantes vis-à-vis des antibiotiques selon les critères d'interprétations suivants définis par le CLSI (2) pour la Lévofoxacine, la Moxifloxacine, la Clindamycine, la Tétracycline, l'Erythromycine Télithromycine.

Pour les autres antibiotiques, il n'y a pas de concentrations critiques définies par le CLSI.

### Critère d'interprétation des CMI en $\mu\text{g/mL}$ (critères d'interprétations définis par le CLSI):

La souche est dite sensible quand sa croissance est inhibée à la concentration critique ou aux deux concentrations critiques de l'antibiotique.

La souche est dite résistante si :

1/ croissance de la souche pour l'antibiotique testé à une seule concentration.

2/ croissance à la concentration basse ou aux deux concentrations de l'antibiotique pour l'antibiotique testé à deux concentrations.

Classe	Antibiotique	U.u..		M.h.		Commentaires
		S	R	S	R	
Quinolones	Levofloxacine*	$\leq 2$	$\geq 4$	$\leq 1$	$\geq 2$	
	Moxifloxacine*	$\leq 2$	$\geq 4$	$\leq 0.25$	$\geq 0.5$	
	Ofloxacine	$\leq 1$	$> 1$	$\leq 1$	$> 1$	
Lincosamides	Clindamycine*	/	/	$\leq 0.25$	$\geq 0.5$	U.u. est naturellement résistant à la Clindamycine.
Tétracyclines	Tétracycline*	$\leq 1$	$\geq 2$	$\leq 4$	$\geq 8$	Les souches sensibles à la Tétracycline sont également sensibles à la Doxycycline.
	Minocycline	$\leq 2$	$> 2$	$\leq 2$	$> 2$	
Macrolides	Erythromycine*	$\leq 8$	$\geq 16$	/	/	Les souches sensibles à l'Erythromycine sont également sensibles à l'Azithromycine. M.h. est naturellement résistant à l'Erythromycine.
	Roxithromycine	$\leq 2$	$> 2$	/	/	M.h. est naturellement résistant à la Roxithromycine.
	Josamycine	$\leq 2$	$> 2$	$\leq 2$	$> 2$	
Ketolidés	Télithromycine*	$\leq 4$	/	$\leq 4$	/	
Streptogramines	Pristinamycine	$\leq 2$	$> 2$	$\leq 2$	$> 2$	

(\*critères d'interprétations définis par le CLSI)

*M. hominis* est naturellement résistant aux macrolides à 14 et 15 carbones, incluant l'Erythromycine et la Roxithromycine mais sensible aux macrolides à 16 carbones comme la Josamycine.

*U. urealyticum* est naturellement résistant aux lincosamides (Clindamycine).

Dans certaines populations le taux de résistance à la Tétracycline peut atteindre 45 % pour les U.u. et 39.6% pour les M.h. (2). Des résistances aux quinolones (U.u. et M.h.) (5, 6) et à la clindamycine (M.h.) ont été décrites mais la prévalence n'est pas connue.

Aide à l'interprétation:

#### Test de sensibilité des U.u.

ATB*	LVX				MXF				TET				ERY				
CONC* ( $\mu\text{g/mL}$ )	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= Antibiotiques, \*CONC= Concentrations, \*INT= Interprétations

#### Test de sensibilité des U.u.

ATB*	TEL		ROX		MIN		OFX		JOS		PRI	
CONC* ( $\mu\text{g/mL}$ )	4	int*	2	int*	2	int*	1	int*	2	int*	2	int*
Profil	-	S	-	S	-	S	-	S	-	S	-	S
	+	/	+	R	+	R	+	R	+	R	+	R

#### Test de sensibilité des M.h.

ATB*	LVX				MFX				TET				CLI				
CONC* ( $\mu\text{g/mL}$ )	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	/	/	/

#### Test de sensibilité des M.h.

ATB*	TEL		ROX		MIN		OFX		JOS		PRI	
CONC* ( $\mu\text{g/mL}$ )	4	int*	2	int*	2	int*	1	int*	2	int*	2	int*
Profils	-	S	Résistance naturelle		-	S	-	S	-	S	-	S
	+	/	+	R	+	R	+	R	+	R	+	R

### 11 – CAS PARTICULIERS

Pour des taux très élevés en U.u. ou M.h., il y a virage au rouge de tous les puits de la galerie. Il est alors recommandé de procéder à une dilution de l'échantillon afin d'obtenir un résultat plus précis. Dans ce cas, procéder comme suit :

Ensemencer un nouveau flacon UMMt (3 mL) avec 300  $\mu\text{L}$  du milieu UMMt d'origine conservé à 2-8 °C (§ 9.1).

Ensemencer une nouvelle galerie à l'aide du nouveau milieu UMMt ensemencé.

Tenir compte de la dilution (1:10) pour l'interprétation de la numération. Confirmer si nécessaire sur gélose A7 la présence de mycoplasmes en réisolant à partir du milieu UMMt d'origine conservé à 2-8 °C (§ 9.1). Une température d'incubation non constante ou  $< 36$  °C (ouverture fréquente de l'étuve, hétérogénéité de la température dans l'étuve) peut ralentir la cinétique de pousse des mycoplasmes.

### 12 - QUALITY CONTROL

Le contrôle qualité peut être réalisé à partir de la souche *U. urealyticum* du coffret MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) ou à partir d'une souche de collection lyophilisée (*U. urealyticum* ATCC 27815 ou *M. hominis* ATCC 23114) préalablement calibrée à  $10^{4.5}$  UCC/mL.

Ensemencer la galerie MYCOFAST Revolution ATB+ et poursuivre le test comme indiqué dans cette notice (§9 et 10)

Résultats attendus ci-dessous (ATCC) :

#### MYCOFAST Revolution ATB+

	U.u. $10^3$	U.u. $\geq 10^4$	M.h. $\geq 10^4$	LVX	MXF	TET	ERY
Souche U.u. ATCC 27815	+	+	-	S	S	S/R	S
Souche M.h. ATCC 23114	-	-	+	S/R	S	S	R

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

### 13 – LIMITES DE LA METHODE

Quelques bactéries présentes en quantité  $>10^{6-7}$  UFC/mL et possédant une uréase peuvent faire virer tous les puits de la galerie. Leur présence peut être vérifiée en réisolant sur gélose chocolat à partir du milieu UMMt d'origine conservé à 2-8°C (§ 9.1).

Un pH de prélèvement basique (pH  $\geq 7$ ) peut faire virer le milieu. Dans ce cas diluer l'échantillon (1:10) dans un autre milieu UMMt et interpréter en tenant compte de la dilution pour la numération.

Un pH de prélèvement acide (pH  $\leq 5,5$ ) peut ralentir l'apparition du virage de couleur. Un échantillon contenant du sang peut entraîner un changement de couleur des puits de la galerie MYCOFAST Revolution ATB+, interprété comme des résultats positifs. Dans ce cas diluer l'échantillon (1:10) dans un autre milieu UMMt et interpréter en tenant compte de la dilution.

Un prélèvement faiblement chargé en mycoplasmes ( $<10^3$  UCC/mL) peut donner un virage aléatoire dans les différents puits de la galerie. Comme pour toute méthode de recherche de germes, la qualité du prélèvement conditionne le résultat du test. Un test négatif ne traduit donc pas forcément une absence d'infection.

### 14 - PERFORMANCES

#### 14.1 Identification – Numération

% de concordance globale	U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Souches isolées (taux $\leq 10^3$ UCC/mL) (voir § 14.1.1)	97,7	NA	NA
Souches isolées (taux $\geq 10^4$ UCC/mL) (voir § 14.1.1)	96,5	98,9	97,8
Prélèvements cliniques vaginaux	100	95,7	97,8
Prélèvements cliniques liquides: urines	96,6	97,7	97,1

NA : non applicable

#### 14.1.1 Sur souches isolées

Une étude comparative a été réalisée à partir de 21 souches isolées (souches ATCC et souches de collection) testées séparément (U.u. ou M.h.) à plusieurs concentrations (85 tests au total).

Les résultats obtenus sont comparés à ceux obtenus avec une méthode de numération en micro dilution.

Pour une interprétation avec un seuil pathologique fixé à  $10^3$  UCC/mL; la concordance globale pour U.u. est de 97.7% (nous avons répertorié 2 faux positifs pour des taux à  $10^3$  UCC/mL en méthode de numération en micro dilution).  
 Pour une interprétation avec un seuil pathologique fixé à  $10^4$  UCC/mL ; la concordance globale pour U.u. est de 96.5% (nous avons répertorié 3 faux positifs pour des taux à  $10^3$  UCC/mL en méthode de numération en micro dilution). La concordance globale pour le M.h est de 98.9% (nous avons répertorié un faux positif pour un taux  $10^3$  UCC/mL en méthode de numération en micro dilution).  
 La concordance globale U.u. + M.h. est de 97.8%.

#### 14.1.2 Sur prélèvements cliniques

Une première étude comparative a été réalisée à partir de prélèvements cliniques vaginaux (n=23) réalisés en écouvillons sec. Les résultats obtenus avec MYCOFAST RevolutioN ATB+ sont comparés avec une méthode de numération en micro dilution. La concordance globale pour U.u est de 100% ; pour le M.h la concordance globale est de 95.7% (nous avons répertorié au faux positif pour un taux à  $10^2$  UCC/mL en méthode de microdilution liquide).

Une seconde étude comparative a été réalisée à partir de prélèvements cliniques urinaire (n= 88).

Les résultats ont été lus et interprétés après 48h d'incubation si le test était négatif en 24h. La présence du mycoplasme seul sans numération a été rendue, comme il est recommandé de procéder dans le cas de prélèvements liquides.

Les résultats obtenus avec MYCOFAST RevolutioN ATB+ sont comparés à ceux obtenus avec la méthode de numération en micro-dilution liquide.

La concordance globale pour U.u est de 96.6% (nous avons répertorié 1 faux négatif pour un taux à  $10^4$  UCC/mL en méthode de numération en micro-dilution et 2 faux positifs pour des taux de  $10^2$  UCC/mL en méthode de numération en micro-dilution). La concordance globale pour M.h est de 97.7% (nous avons répertorié 2 faux positifs pour un taux à  $10^2$  UCC/mL en méthode de numération en micro-dilution).

La concordance globale pour U.u et M.h est de 97.1%.

#### 14.2 Test de sensibilité

L'étude comparative a été réalisée dans un laboratoire national de référence entre la méthode de détermination des concentrations minimales inhibitrices (CMI) en milieu liquide et la méthode MYCOFAST RevolutioN ATB+.

Les souches testées (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* et 16 *M. hominis*) sont des souches de référence, des souches cliniques sauvages ou des souches ayant acquis des résistances. Chaque souche est testée aux dilutions de  $10^3$  –  $10^4$  et  $10^5$  UCC/mL.

Pour les taux  $10^4$  et  $10^5$  UCC/mL, les résultats ont été lus et interprétés après 24h d'incubation.

Pour les taux  $10^3$  UCC/mL, les résultats ont été lus et interprétés après 48h d'incubation si le test était négatif en 24h.

Les résultats des deux méthodes sont interprétés en sensible (S) ou résistant (R) selon les recommandations du CLSI.

La concordance globale pour *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* est de : 93,8% (394/420).

La concordance globale pour *Mycoplasma hominis* pour des taux à  $10^4$  - $10^5$  UCC/mL est de 93.4% (227/243).

concordance	<i>Ureaplasma urealyticum</i> / <i>parvum</i> (n=42)									
	TET	MIN	MXF	LVX	OFX	ERY	JOS	PRI	TEL	ROX
	39	38	37	40	34	41	42	42	42	39
DM	3	4	4	2	4	1	0	0	0	0
DTM	0	0	1 <sup>a</sup>	0	4 <sup>b</sup>	0	0	0	0	3 <sup>c</sup>

DM: Discordance Majeure, DTM : Discordance Très Majeure

<sup>a</sup> : Discordance obtenue à  $10^4$  UCC/mL (CMI de référence à 4 µg/mL)

<sup>b</sup> : 1 Discordance obtenue à  $10^3$  UCC/mL (CMI de référence à 2 µg/mL), 1 discordance at  $10^4$  UCC/mL (CMI de référence à 1 µg/mL), 1 discordance at  $10^5$  UCC/mL (référence MIC at 1 µg/mL), 1 discrepancy at  $10^5$  CCU/mL (CMI de référence à 2 µg/mL)

<sup>c</sup> : 1 Discordance obtenue à  $10^3$  UCC/mL (CMI de référence à 2 µg/mL), 1 discordance à  $10^4$  UCC/mL (CMI de référence à 2 µg/mL), 1 discordance à  $10^5$  UCC/mL (CMI de référence à 4 µg/mL).

concordance	<i>Mycoplasma hominis</i> (n=27)								
	TET	MIN	MXF	LVX	OFX	JOS	PRI	TEL	CLI
	26	26	27	27	26	27	27	14	27
DM	0	0	0	0	0	0	0	13	0
DTM	1 <sup>a</sup>	1 <sup>b</sup>	0	0	1 <sup>c</sup>	0	0	0	0

<sup>a</sup> : Discordance obtenue à  $10^4$  UCC/mL (CMI de référence >32 µg/mL)

<sup>b</sup> : Discordance obtenue à  $10^5$  UCC/mL (CMI de référence à 4 µg/mL)

<sup>c</sup> : Discordance obtenue à  $10^5$  UCC/mL (CMI de référence à 2 µg/mL)

#### 15 – 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.

#### 16 - BIBLIOGRAPHY

**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. Microbiol. Rev. Vol.18 -N°4 -757-789.

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

**7 - Rémic 2015** - Référentiel en Microbiologie Médicale (Société Française de Microbiologie) - (5ème édition)

MYCOFAST® est une marque déposée d'ELITech MICROBIO

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



**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 88 55 22  
<http://elitechgroup.com>