

# MYCOFAST *RevolutioN* ATB+

## Diagnose von urogenitalen Mykoplasmen

Erkennung Zählung

Identifizierung

Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika  
25 Tests (Art. 00070)

CPB 0409-DE-2023-08

Zur *in vitro*-Diagnose, nur für den professionellen Gebrauch bestimmt. Die Tests sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.



### 1 - ZIEL

Das Kit MYCOFAST *RevolutioN* ATB+ erlaubt die Erkennung, Zählung und Identifizierung von *Ureaplasma Urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) und *Mycoplasma hominis* (M.h.) ausgehend von verschiedenen klinischen Proben. Das Kit MYCOFAST *RevolutioN* ATB+ ermöglicht auch die Untersuchung der Empfindlichkeit von U.u. und M.h. gegenüber 11 verschiedenen Antibiotika nach den Empfehlungen des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institutes) (2).

### 2 - EINFÜHRUNG

Mykoplasmen, die mehrere bisher beim Menschen nachgewiesene Arten zählen, gehören zur Klasse der Mollikute. Sie unterscheiden sich von anderen Bakterien in vielerlei Hinsicht, darunter das Fehlen einer Wand, die ihnen eine natürliche Resistenz gegen  $\beta$ -Lactaminen verleiht, sowie einer sterinreichen Membran aus den eukaryontischen Zellmembranen, an die sie sich anlagern. Mykoplasmen sind relativ empfindliche Organismen, die sich in azellulären Medien nur in Gegenwart zahlreicher Wachstumsfaktoren und bei einer optimalen Temperatur von 37°C vermehren (4).

Die meisten menschlichen Mykoplasmen sind einfache kommensale Bakterien. Aus dem Urogenitaltrakt isolierte Arten, *U. urealyticum* und *M. hominis* kommen am häufigsten vor. Die Art *U. urealyticum* ist in zwei Biovare unterteilt: *U. urealyticum* und *U. parvum* (U.u.).

U.u. oder M.h. können sich wie echte Krankheitserreger verhalten. Sie sind verantwortlich für männliche Genitalinfektionen (nicht-gonokokkale Urethritis, Epididymitis, Prostatitis, Unfruchtbarkeit); gynäkologische Infektionen (bakterielle Vaginose, Endometritis, Salpingitis); Fortpflanzungsstörungen (Chorioamniotitis, postpartale Endometritis, Frühgeburt, spontane Fehlgeburt); Neugeboreneninfektionen (niedriges Geburtsgewicht, Atemwegsinfektionen, neurologische Infektionen, Bakteriämie, Abszesse); extragenitale Infektionen (septische Arthritis, reaktive Arthritis, andere Lokalisationen) (1).

Die Diagnose von Mykoplasmen-Infektionen hängt von der Bestimmung eines pathologischen Schwellenwerts und damit von einer Zählung ab. Das Auftreten von Resistenzen von U.u. und M.h. gegenüber bestimmte Moleküle führt zu einem Empfindlichkeitstest gegenüber Antibiotika (5, 6). Die getesteten Antibiotika und die Interpretationskriterien sind auf die Behandlung von Mykoplasmeninfektionen im Urogenitaltrakt oder anderen Extragenitalbereichen abgestimmt (2).

### 3 - GRUNDSATZ

MYCOFAST *RevolutioN* ATB+ ist eine flüssige Methode, die auf der Fähigkeit von U.u. und M.h. basiert, Harnstoff bzw. Arginin zu metabolisieren. Das Wachstum von Mykoplasmen in flüssigem Medium wird durch die Veränderung der Farbe eines farbigen Indikators - Phenolrot - von gelb-orange nach fuchsifarot visualisiert, der die Alkalisierung des Mediums durch die Freisetzung von Ammoniak widerspiegelt.

Das so visualisierte Wachstum des Mykoplasmas ermöglicht:

- die Zählung auf Basis der Hydrolysegeschwindigkeit der Substrate, die proportional zur Menge der in der Probe enthaltenen Keime ist.
- die Untersuchung der Empfindlichkeit von U.u. und M.h. gegenüber Antibiotika.

### 4 – REAGENZIEN

Beschreibung	Anzahl
<b>UMMT:</b> Behälter mit 3 mL Mykoplasmenbrühe mit Antibiotika und Konservierungsmittel. pH: 6,0 ± 0,1.	25
<b>MYCOFAST® <i>RevolutioN</i> ATB+:</b> Galerie von 24 Brunnen, verpackt im Aluminiumbeutel mit integriertem Trockenmittel.	25
<b>Closing system:</b> Schutzdeckel aus transparentem Kunststoff zur Abdeckung der besäten Galerie.	25

Die MYCOFAST-Galerie *RevolutioN* ATB+ enthält in den 24 Brunnen in dehydratisierter Form das Wachstumsmedium für Mykoplasmen (Fohlenserum, Hefeextrakt, Cystein, Arginin, Harnstoff, Phenolrot, Antibiotika, pH: 6,1 ± 0,1) und 11 Antibiotika in 1 bis 4 Konzentrationen:

	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	MYCOFAST® <i>RevolutioN</i> ATB+								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			

**Brunnen 1/2:** Zählung von U.u. für Werte von 10<sup>3</sup> und ≥10<sup>4</sup> CCU/mL (gepufferte Lösung und Lincomydn, welches das M.h.-Wachstum hemmt) (in blau)

**Brunnen 3:** Zählung von M.h. für Werte von ≥10<sup>4</sup> CCU/mL (rot)

**Brunnen 4/5/6:** Bewertung der Empfindlichkeit von Mykoplasmen gegenüber Levofloxacin (LVX) bei 1/2/4 µg/mL

**Brunnen 7/8/9/10:** Bewertung der Mykoplasmen-Empfindlichkeit gegenüber oxifloxacin (MXF) bei 0,25 / 0,5 / 2 / 4 µg/mL

**Brunnen 11/12/13/14:** Bewertung der Empfindlichkeit von Mykoplasmen gegenüber Tetracyclin (TET) bei 1/2/4/8 µg/mL

**Brunnen 15/16:** Bewertung der Empfindlichkeit von Mykoplasmen gegenüber Erythromycin (ERY) bei 8/16 µg/mL (rot)

**Brunnen 17/18:** Bewertung der Empfindlichkeit von Mykoplasmen gegenüber Clindamycin (CLI) 0,25 / 0,5 µg/mL (in blau)

**Brunnen 19:** Bewertung der Empfindlichkeit von Mykoplasmen gegenüber Telithromycin (TEL) bei 4 µg/mL

**Brunnen 20:** Bewertung der Empfindlichkeit von Mykoplasmen gegenüber Roxithromydn (ROX) bei 2 µg/mL

**Brunnen 21:** Bewertung der Empfindlichkeit von Mykoplasmen gegenüber Minocyclid (MIN) bei 2 µg/mL

**Brunnen 22:** Bewertung der Empfindlichkeit von Mykoplasmen gegenüber Ofloxacin (OFX) bei 1 µg/mL

**Brunnen 23:** Bewertung der Empfindlichkeit von Mykoplasmen gegenüber Josamycin (JOS) bei 2 µg/mL

**Brunnen 24:** Bewertung der Empfindlichkeit von Mykoplasmen gegenüber Pristinamycin (PRI) bei 2 µg/mL

### 5 - VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Reagenzien sind ausschließlich für die *in vitro*-Diagnose bestimmt und müssen von autorisierten Personen gehandhabt werden.

Proben und besäte Agars sind potentiell infektiös und müssen daher mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen unter Beachtung der Hygienevorschriften und -richtlinien des Landes, in dem sie verwendet werden, behandelt werden.

Reagenzien, die Rohstoffe tierischen Ursprungs enthalten, müssen sorgfältig behandelt werden.

Verwenden Sie keine Reagenzien über das Verfallsdatum hinaus.

Verwenden Sie keine beschädigten oder unsachgemäß gelagerten

Reagenzien. Ein positives Ergebnis mit der MYCOFAST-Methode deutet auf eine Besiedlung durch urogenitale Mykoplasmen hin, kann aber nicht allein für eine klinische Diagnose verwendet werden. Diese muss vom Arzt je nach den biologischen Ergebnissen und klinischen Anzeichen gestellt werden.

### 6 - ENTNAHME UND VERARBEITUNG VON PROBEN

#### 6.1 Probensammlung

##### Zerviko-vaginale Proben

Verwenden Sie nur einen Dacron- oder Rayonabstrich oder eine Zytobürste. Probe nach sorgfältiger Entfernung des Ektozervix-Sekrets mithilfe eines ersten Tupfers entnehmen.

Mykoplasmen haben eine starke Affinität zu den Schleimh.autzellen, an denen sie haften, daher ist es wichtig, die Schleimh.aut gut abzuschaben, um eine gute Ausbeute zu erzielen.

##### Harnröhrenabstriche

Reinigen Sie den Meatus und entnehmen Sie eine Probe mit einem Tupfer oder durch Abschaben von Zellen.

##### Sperma, Urin

Sammeln Sie Sperma oder den ersten Harnstrahl in einem sterilen Behälter.

#### 6.2 Transport in UMMt AMIES-Medium

Trockenabstrichproben: Geben Sie den Tupfer in einen Behälter mit UMMt Medium 3 mL

Flüssigkeitsproben: Besäen Sie einen Behälter mit UMMt-Medium 3 mL mit 300 µL homogenisierter Flüssigkeit.

#### 6.3 Aufbewahrung in UMMt-Medium

Sobald es besät ist, kann das UMMt-Medium bei Raumtemperatur (18-25°C) 20 Stunden lang oder bei 2-8 °C 56 Stunden lang aufbewahrt werden. Um es drei Tage lang bei -20 °C aufzubewahren, geben Sie vorher 2 Tropfen "MYCOPLASMA Stabilizer" hinzu.

### 7 - HERSTELLUNG UND KONSERVIERUNG VON REAGENZIEN

Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Die Reagenzien, die bei 2-8°C in ihrem ursprünglichen Zustand gelagert werden, sind bis zu dem auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum stabil.

Das UMMt-Medium kann bei Raumtemperatur kurzfristig gelagert werden (3 Monate), hat aber eine bessere Stabilität bei 2-8°C.

Frieren Sie die Reagenzien des Kits nicht ein.

### 8 - BENÖTIGTES, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

Probenahmegeräte (Tupfer, Zytobürsten, sterile Flaschen zur Entnahme von flüssigen Proben), Pipetten und Übergabekonen MYCOPLASMA Stabilizer (Art. 00064) Bei Bedarf Lagerung der Probe im UMMt für 3 Tage bei -20°C: Wärmekammer kalibriert bei 37 ± 1°C Behälter für kontaminierten Abfall und Mineralöl

### 9 - VORGEHENSWEISE

Bringen Sie die Reagenzien 20 bis 30 Minuten lang auf Raumtemperatur.

#### 9.1 Besäung der Galerie

Entfernen Sie die Klebefolie durch Ziehen an der Lasche und verteilen Sie nacheinander in den Brunnen:

Brunnen 1-24 100 µL besätes UMMt-Medium  
Brunnen 1-24 2 Tropfen Mineralöl

Decken Sie die Galerie ab, indem sie das "closing system" des Deckels auslösen. Identifizieren Sie die Probe.

Bewahren Sie übriggebliebenes Medium des UMMt Behälters mindestens 48 Stunden lang bei 2-8°C auf, um eine eventuelle Überprüfung durchführen zu können.

## 9.2 Inkubation der Galerie

Inkubieren Sie die Galerie 24 Stunden lang bei  $37 \pm 1^\circ\text{C}$ .

Für die Zählung von U.u. und M.h. lesen Sie die Ergebnisse nach 24 Stunden ab. Die Inkubation der Galerie kann nur bei negativen flüssigen Proben innerhalb von 24 Stunden auf bis zu 48 Stunden verlängert werden.

## 10 - ABLESEN UND INTERPRETIEREN

### 10.1 Validierung

Überprüfen Sie, ob alle Brunnen in der Galerie durchsichtig sind. Ein trüber Brunnen weist auf eine bakterielle Verunreinigung hin. Wiederholen Sie in diesem Fall die Analyse.

### 10.2 Ablesen und Interpretieren

Das Ablesen der Ergebnisse beschränkt sich auf die Identifizierung der in den verschiedenen Brunnen der Galerie entstandenen Farben. Das Wachstum von urogenitalem Mykoplasma in den Brunnen führt zu einer Alkalisierung des Mediums, das sich rot verfärbt. Bei fehlendem Wachstum des Urogenitalmykoplasmas bleibt das Medium gelb.

Eine orange Färbung sollte als positiver Test (Grenzwert) betrachtet werden. Im Falle eines Ablesens des Ergebnisses nach 48 Stunden bei flüssigen Proben mit einem negativen Test nach 24 Stunden, wird nur die Anwesenheit von Mykoplasma erkannt, ohne Zählung. Siehe Ergebnisblatt für die Testauswertung.

#### 10.2.1 Zählung (Brunnen 1, 2 und 3)

Suchen Sie die Brunnen, die orange oder rot geworden sind, und interpretieren Sie sie:

- 1 U.u.-Wert von  $10^3$  CCU/mL
- 1 und 2 U.u.-Wert  $\geq 10^4$  CCU/mL
- 3 M.h.-Wert  $\geq 10^4$  CCU/mL

Die pathologische Rolle von Mykoplasmen bei urogenitalen Infektionen wird nach spezifischen Empfehlungen interpretiert (1,3,7). Die für *U. urealyticum* üblicherweise beibehaltenen pathologischen Werte sind:  $\geq 10^4$  CCU/mL für eine Harnröhrenentnahme,  $\geq 10^3$  CCU/mL für einen ersten Urinstrahl oder Sperma (auch wenn eine neue lokale Empfehlung einen Schwellenwert bei  $\geq 10^4$  CCU/mL für Sperma angibt (7)). Für *M. hominis* ist eine Anwesenheit mit einem Wert von  $\geq 10^4$  CCU/mL in einem Zervikovaginalabstrich abnormal (1, 3).

#### 10.2.2 Empfindlichkeitsprüfung (Brunnen 4 bis 24)

Die Färbung des Mediums in Brunnen mit einem Antibiotikum spiegelt die Fähigkeit des Stammes wider, sich in Gegenwart der geprüften Konzentration des Antibiotikums zu entwickeln. Die gelbe Farbe des Mediums spiegelt die Unfähigkeit des Stammes wider, sich in Gegenwart der getesteten Konzentration des Antibiotikums zu entwickeln. Stämme werden nach den folgenden von CLSI (2) definierten Interpretationskriterien für Levofloxacin, Moxifloxacin, Clindamycin, Tetracyclin, Erythromycin und Telithromycin als anfällig oder resistent gegen Antibiotika eingestuft.

Für andere Antibiotika gibt es keine vom CLSI definierten kritischen Konzentrationen.

MIC-Interpretationskriterien in  $\mu\text{g/mL}$  (von CLSI definierte Interpretationskriterien):

Der Stamm ist **empfindlich**, wenn sein Wachstum bei der kritischen Konzentration oder beiden kritischen Konzentrationen des Antibiotikums gehemmt wird.

Der Stamm ist **resistent** bei:

- 1/ Wachstum des Stammes für das getestete Antibiotikum in einer einzigen Konzentration.
- 2/ Wachstum in der niedrigen Konzentration oder in beiden Konzentrationen des Antibiotikums für das in zwei Konzentrationen getestete Antibiotikum.

Klasse	Antibiotikum	U.u.		M.h.		Anmerkungen
		S	R	S	R	
Chinolon	Levofloxacin*	$\leq 2$	$\geq 4$	$\leq 1$	$\geq 2$	
	Moxifloxacin*	$\leq 2$	$\geq 4$	$\leq 0.25$	$\geq 0.5$	
	Ofloxacin	$\leq 1$	$> 1$	$\leq 1$	$> 1$	
Lincosamide	Clindamycin*	/	/	$\leq 0.25$	$\geq 0.5$	U.u. ist von Natur aus resistent gegen Clindamycin
Tetracyclin	Tetracyclin*	$\leq 1$	$\geq 2$	$\leq 4$	$\geq 8$	Stämme, die für Tetracyclin anfällig sind, sind auch für Doxycyclin anfällig.
	Minocyclin	$\leq 2$	$> 2$	$\leq 2$	$> 2$	
Makrolide	Erythromycin*	$\leq 8$	$\geq 16$	/	/	Stämme, die empfindlich auf Erythromycin reagieren, sind auch empfindlich gegenüber Azithromycin. M.h. ist von Natur aus resistent gegen Erythromycin.
	Roxithromycin	$\leq 2$	$> 2$	/	/	U.u. ist von Natur aus resistent gegen Roxithromycin
	Josamycin	$\leq 2$	$> 2$	$\leq 2$	$> 2$	
Ketolide	Telithromycin*	$\leq 4$	/	$\leq 4$	/	
Streptogramin	Pristinamycin	$\leq 2$	$> 2$	$\leq 2$	$> 2$	

(\* vom CLSI definierte Auslegungskriterien)

*M. hominis* ist von Natur aus resistent gegen 14 und 15 Kohlenstoff-Makrolide, einschließlich Erythromycin und Roxithromycin, aber empfindlich gegen 16 Kohlenstoff-Makrolide wie Josamycin.

*U. urealyticum* ist von Natur aus resistent gegen Lincosamide (Clindamycin). In einigen Populationen kann die Resistenz gegenüber Tetracyclin 45 % für U.u. und 39,6 % für M.h. erreichen (2). Resistenz gegen Chinolon (U.u. und M.h.) (5, 6) und Clindamycin (M.h.) wurde beschrieben, aber die Prävalenz ist nicht bekannt.

Interpretationshilfe:

#### U.u.-Empfindlichkeitstest

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= Antibiotika, \*CONC= Konzentration, \*INT= Interpretationen

#### U.u.-Empfindlichkeitstest

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

#### M.h.-Empfindlichkeitstest

ATB*	LVX				MXF				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	/	/	/

#### M.h.-Empfindlichkeitstest

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

## 11 - SONDERFÄLLE

Bei sehr hohen Werten an U.u. oder M.h. färben sich alle Brunnen der Galerie rot. Es wird dann empfohlen, die Probe zu verdünnen, um ein genaueres Ergebnis zu erhalten. In diesem Fall gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

Besäen Sie einen neuen UMMt-Behälter (3 mL) mit 300  $\mu\text{L}$  des ursprünglichen UMMt-Mediums, das bei 2-8°C aufbewahrt wurde (§ 9.1).

Besäen Sie eine neue Galerie mit dem neu besäten UMMt-Medium.

Bei der Interpretation der Zählung ist die Verdünnung (1:10) zu berücksichtigen. Bestätigen Sie bei Bedarf auf A7-Agar das Vorhandensein von Mykoplasmen durch erneute Isolierung aus dem bei 2-8 °C gelagerten Original UMMt-Medium (§ 9.1). Eine nicht konstante Inkubationstemperatur oder < 36°C (häufiges Öffnen der Wärmekammer, Temperaturheterogenität in der Wärmekammer...) kann die Wachstumskinetik von Mykoplasmen verlangsamen.

## 12 - QUALITÄTSKONTROLLE

Qualitätskontrolle kann aus den *U. urealyticum* oder *M. hominis* Stämmen des MYCOPLASMA CONTROL Kits (Art. 00900) oder aus einem lyophilisierten Sammelstamm (*U. urealyticum* ATCC 27815 oder *M. hominis* ATCC 23114) durchgeführt werden, der zuvor auf  $10^{4-5}$  CCU/mL kalibriert wurde. Besäen Sie die MYCOFAST *Revolution* ATB+ Galerie und setzen Sie den Test wie in dieser Gebrauchsanleitung angegeben fort (§9 et 10)

Erwartete Ergebnisse unten (ATCC):

#### MYCOFAST *Revolution* ATB+

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

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

### 13 - GRENZEN DER METHODE

Einige Bakterien, die in der Anzahl  $>10^{6-7}$  CFU/mL vorhanden sind und eine Urease besitzen können alle Brunnen der Galerie verfärben. Ihr Vorhandensein kann durch Nachisolieren auf Schokoladenagar aus dem ursprünglichen bei 2-8°C aufbewahrten UMMt-Medium nachgewiesen werden (§ 9.1).

Ein basischer Probenahme-pH-Wert ( $\text{pH} \geq 7$ ) kann zur Verfärbung des Mediums führen. Verdünnen Sie in diesem Fall die Probe (1:10) in einem anderen UMMt-Medium und interpretieren Sie unter Berücksichtigung der Verdünnung erneut.

Ein saurer Proben pH-Wert ( $\text{pH} \leq 5,5$ ) kann das Auftreten der Verfärbung verlangsamen.

Eine Probe, die Blut enthält, kann zu einer Farbänderung der Brunnen der MYCOFAST *Revolution* ATB+-Galerie führen, die als positive Ergebnisse interpretiert werden. Verdünnen Sie in diesem Fall die Probe (1:10) in einem anderen UMMt-Medium und interpretieren Sie unter Berücksichtigung der Verdünnung erneut. Eine leicht mit Mykoplasmen geladene Probe ( $<10^3$  CCU/mL) kann eine zufällige Färbung in den verschiedenen Brunnen der Galerie ergeben. Wie bei jeder Keimtestmethode hängt die Qualität der Probe vom Ergebnis des Tests ab. Ein negativer Test bedeutet nicht unbedingt, dass keine Infektion vorhanden ist.

### 14 - LEISTUNGEN

#### 14.1 Identifikation - Zählung

% der Gesamtkonzordanz	U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Isolierte Stämme (Werte $\geq 10^3$ CCU/mL) (voir § 14.1.1)	97,7	NA	NA
Isolierte Stämme (Werte $\geq 10^4$ CCU/mL) (siehe § 14.1.1)	96,5	98,9	97,8
Vaginale klinische Proben	100	95,7	97,8
Flüssige klinische Proben: Urin	96,6	97,7	97,1

NA: nicht zutreffend

#### 14.1.1 Auf isolierten Stämmen

Eine vergleichende Studie wurde mit 21 isolierten Stämmen (ATCC und Sammelstämme) durchgeführt, die separat (U.u. oder M.h.) bei mehreren Verdünnungen (insgesamt 85 Tests) getestet wurden.

Die erzielten Ergebnisse werden mit denen einer Mikroverdünnungszählung verglichen.

Für eine Interpretation mit einem pathologischen Schwellenwert, der auf  $10^3$  CCU/mL festgelegt wurde, beträgt die globale Konkordanz für U.u. 97,7 % (wir haben 2 falsche Positive für Werte bei  $10^3$  CCU/mL im Mikroverdünnungszählverfahren aufgeführt).

Für eine Interpretation mit einem pathologischen Schwellenwert, der auf  $10^4$  CCU/mL festgelegt wurde, beträgt die Gesamtkonzordanz von U.u. 96,5 % (wir haben 3 falsche Positive für Werte bei  $10^3$  CCU/mL im Mikroverdünnungszählverfahren aufgeführt). Die Gesamtkonzordanz für M.h. beträgt 98,9 % (wir haben ein falsches Positiv für einen Wert von  $10^3$  CCU/mL im Mikroverdünnungszählverfahren aufgeführt).

Die Gesamtkonzordanz von U.u. und M.h. beträgt 97,8 %.

#### 14.1.2 Auf klinischen Proben

Eine erste vergleichende Studie wurde an vaginalen klinischen Proben (n=23) durchgeführt, die in trockenen Tupfern entnommen wurden. Die mit MYCOFAST *Revolution* ATB+ erzielten Ergebnisse werden mit der flüssigen Mikroverdünnungszählmethode verglichen.

Die Gesamtkonzordanz für U.u. beträgt 100% und für M.h. beträgt die Gesamtkonzordanz 95,7 % (bei einem Wert von  $10^2$  CCU/mL in der flüssigen Mikroverdünnungsmethode haben wir ein falsches Positiv aufgeführt).

Eine zweite vergleichende Studie wurde mit klinischen Urinproben durchgeführt (n=88).

Die Ergebnisse wurden nach 48 Stunden Inkubation abgelesen und

interpretiert, wenn der Test nach 24 Stunden negativ war. Es wurde allein das Vorhandensein von Mykoplasmen angegeben, ohne sie zu zählen, wie es bei einer Flüssigkeitsprobe empfohlen wird.

Die mit MYCOFAST *Revolution* ATB+ erzielten Ergebnisse werden mit denen der flüssigen Mikroverdünnung verglichen.

Die Gesamtkonzordanz für U.u. beträgt 96,6 % (wir haben 1 falsches Negativ für einen Wert von  $10^4$  CCU/mL in der Mikroverdünnungszählmethode und 2 falsche Positive für Werte von  $10^2$  CCU/mL im Mikroverdünnungszählverfahren aufgeführt).

Die Gesamtkonzordanz für M.h. beträgt 97,7 % (wir haben 2 falsche Positive für einen Wert von  $10^2$  CCU/mL im Mikroverdünnungszählverfahren aufgeführt).

Die Gesamtkonzordanz für U.u. und M.h. beträgt 97,1 %.

#### 14.2 Empfindlichkeitstest

Die Vergleichsstudie wurde in einem nationalen Referenzlabor zwischen der Methode zur Bestimmung minimaler Hemmkonzentrationen (MIC) in flüssigen Medien und der MYCOFAST *Revolution* ATB+-Methode durchgeführt.

Die getesteten Stämme (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* und 16 *M. hominis*) sind Referenzstämme, wilde klinische Stämme oder Stämme, die Resistenzen entwickelt haben. Jeder Stamm wird bei Verdünnungen von  $10^3 - 10^4$  und  $10^5$  CCU/mL getestet.

Für die Werte  $10^4$  und  $10^5$  CCU/mL wurden die Ergebnisse nach 24 Stunden Inkubation abgelesen und interpretiert.

Für die Werte  $10^3$  CCU/mL wurden die Ergebnisse nach 48 Stunden Inkubation abgelesen und interpretiert, wenn der Test innerhalb von 24 Stunden negativ war.

Die Ergebnisse beider Methoden werden nach CLSI-Empfehlungen als sensitiv (S) oder resistent (R) interpretiert.

Die Gesamtkonzordanz für *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* beträgt: 93,8 % (394/420).

Die Gesamtkonzordanz für *Mycoplasma hominis* für Werte unter  $10^4-10^5$  CCU/mL beträgt: 93,4 % (227/243).

Konkordanz	<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: Große Diskordanz, DTM: Sehr große Diskordanz

a: Diskordanz bei  $10^4$  CCU/mL (Referenz-MIC bei 4 µg/mL)

b: 1 Diskordanz bei  $10^4$  CCU/mL (Referenz-MIC bei 2 µg/mL), 1 Diskordanz bei  $10^4$  CCU/mL (Referenz-MIC bei 1 µg/mL), 1 Diskordanz bei  $10^5$  CCU/mL (Referenz-MIC bei 1 µg/mL), 1 Diskordanz bei  $10^5$  CCU/mL (Referenz-MIC bei 2 µg/mL)

c: 1 Diskordanz bei  $10^3$  CCU/mL (Referenz-MIC bei 2 µg/mL), 1 Diskordanz bei  $10^4$  CCU/mL (Referenz-MIC bei 2 µg/mL), 1 Diskordanz bei  $10^5$  CCU/mL (Referenz-MIC bei 4 µg/mL)

Konkordanz	<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

a: Diskordanz bei  $10^4$  CCU/mL (Referenz-MIC  $>32$  µg/mL)

b: Diskordanz bei  $10^5$  CCU/mL (Referenz-MIC bei 4 µg/mL)

c: Diskordanz bei  $10^5$  CCU/mL (Referenz-MIC bei 2 µg/mL)

### 15 - ABFALLENTSORGUNG

Die Entsorgung von Abfällen muss gemäß den für diese Art von Reagenzien im Verwendungsland geltenden Hygienevorschriften erfolgen.

### 16 - LITERATURVERZEICHNIS

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, 4. Ausg., Bd. 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. DuGy. 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) - (5. Ausgabe)

Die Änderungen seit der letzten Revision sind grau hinterlegt.

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

