

MYCOFAST *Revolution* ATB +

Diagnosi di micoplasmi urogenitali

Identificazione
Conteggio
Rilevamenti
Sensibilità agli antibiotici
25 test (REF 00070)

CPB 0409-IT-2023-08

Per uso diagnostico *in vitro*, solo per uso professionale
I test sono esclusivamente monouso



1. SCOPO

Il kit MYCOFAST *Revolution* ATB+ consente il rilevamento, il conteggio e l'identificazione di *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) e *Mycoplasma hominis* (M.h.) da diversi campioni clinici.

Il kit MYCOFAST *Revolution* ATB+ consente inoltre la rilevazione della sensibilità di U.u. e M.h. a 11 diversi antibiotici, in accordo con le raccomandazioni del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (2)

2 - INTRODUZIONE

I micoplasmi, di cui esistono oggi diverse specie registrate nell'uomo, appartengono alla classe dei mollicutes. Si distinguono da altri batteri per numerosi aspetti, tra cui l'assenza di parete che conferisce loro una resistenza naturale alle β -lattamine, unitamente a una membrana ricca di steroli provenienti dalle membrane delle cellule eucariote su cui si fissano. I micoplasmi sono organismi relativamente fragili, che non si moltiplicano in mezzo cellulare se non in presenza di molti fattori di crescita e a una temperatura ottimale di 37 °C (4).

La maggior parte dei micoplasmi umani è costituita da semplici commensali. Le specie più comuni sono quelle isolate dal tratto urogenitale, U. urealyticum e M. hominis. La specie U. urealyticum è suddivisa in due biovarianti: U. urealyticum e U. parvum (U.u.).

U.u. o M.h. possono comportarsi come veri patogeni. Sono responsabili di infezioni genitali maschili (uretriti no go-cocciche, epididimiti, prostatiti, infertilità); di infezioni ginecologiche (vaginosi batterica, endometrite, salpingite); di disturbi della riproduzione (corioamniotiti, endometriti post-partum, nascite premature, aborti spontanei); di esiti neonatali (basso peso alla nascita, infezioni respiratorie, neurologiche, batteriemie, ascessi); di infezioni extragenitali (artrite settica, artrite reattiva, altre localizzazioni) (1).

La diagnosi delle infezioni da micoplasmi dipende dalla determinazione di una soglia patologica e quindi da un conteggio. La comparsa di resistenza di U.u. e M.h. a determinate molecole porta a eseguire un test di sensibilità agli antibiotici (5, 6). Gli antibiotici testati e i criteri di interpretazione sono appropriati per il trattamento delle infezioni da micoplasmi nel tratto urogenitale o in altri organi extra-genitali (2).

3 - PRINCIPIO

MYCOFAST *Revolution* ATB+ è un metodo liquido basato sulla capacità di U.u. e M.h. di metabolizzare rispettivamente l'urea e l'arginina. La crescita dei micoplasmi in un mezzo liquido è visualizzata mediante il viraggio di un indicatore colorato, il rosso di fenolo, a partire dal giallo-arancione al rosso che indica l'alcalinizzazione del mezzo dovuta al rilascio di ammoniaca.

La crescita dei micoplasmi così visualizzata consente:

-il conteggio in base alla velocità di idrolisi dei substrati, proporzionale alla quantità di germi contenuti nel campione.

- lo studio della sensibilità di U.u. e M.h. agli antibiotici.

4 - REAGENTI

Descrizione	Quantità
UMMt: flacone da 3 mL di mezzo per micoplasma con antibiotici e agente conservante. pH: 6,0 ± 0,1.	25
MYCOFAST® <i>Revolution</i> ATB+ : Galleria da 24 pozzetti confezionata in bustina di alluminio con un essiccante integrato.	25
Sistema di chiusura: Coperchio di protezione della galleria con la coltura, in plastica trasparente.	25

La galleria MYCOFAST *Revolution* ATB+ contiene, in forma disidratata, nei 24 pozzetti il mezzo di coltura dei micoplasmi (siero di cavallo, estratto di lievito, cisteina, arginina, urea, rosso di fenolo, antibiotici, pH: 6,1 ± 0,1) e 11 antibiotici da 1 a 4 concentrazioni:

	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 ³	≥10 ⁴	≥10 ⁴	LVX			MXF						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			

Pozzetti 1/2: Conteggio di U.u. per velocità di 10³ e ≥ 10⁴ CCU/mL (soluzione tamponata e lincomicina inibitrice della crescita M.h.) (in blu)

Pozzetto 3: Conteggio M.h. per velocità ≥ 10⁴ CCU/mL (in rosso)

Pozzetti 4/5/6: Valutazione della sensibilità dei micoplasmi alla levofloxacina (LVX) a 1/2/4 µg/mL

Pozzetti 7/8/9/10: Valutazione della sensibilità dei micoplasmi alla moxifloxacina (MXF) a 0,25/0,5/2/4 µg/mL

Pozzetti 12/11/13/14: Valutazione della sensibilità dei micoplasmi alla tetraciclina (TET) a 1/2/4/8 µg/mL

Pozzetti 15/16: Valutazione della sensibilità dei micoplasmi all'eritromicina (ERY) a 8/16 µg/mL (in rosso)

Pozzetti 17/18: Valutazione della sensibilità dei micoplasmi alla clindamicina (CL) a 0,25 / 0,5 µg/mL (in blu)

Pozzetto 19: Valutazione della sensibilità dei micoplasmi alla tetratromicina (TEL) a 4 µg/mL

Pozzetto 20: Valutazione della sensibilità dei micoplasmi alla roxitromicina (ROX) a 2 µg/mL

Pozzetto 21: Valutazione della sensibilità dei micoplasmi alla minociclina (MIN) a 2 µg/mL

Pozzetto 22: Valutazione della sensibilità dei micoplasmi all'ofloxacina (OFX) a 1 µg/mL

Pozzetto 23: Valutazione della sensibilità dei micoplasmi alla josamicina (JOS) a 2 µg/mL

Pozzetto 24: Valutazione della sensibilità dei micoplasmi alla pristinamicina (PRI) a 2 µg/mL

5 - PRECAUZIONI D'USO

I reagenti di questo cofanetto sono solo per uso diagnostico e devono essere manipolati da persone autorizzate.

I campioni e i reagenti sono potenzialmente infettivi, devono essere manipolati con le precauzioni per l'uso nel rispetto delle norme di igiene e del regolamento in vigore nel paese di utilizzo per questo tipo di prodotto.

I reagenti contenenti materie prime di origine animale devono essere manipolati secondo le precauzioni per l'uso.

Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza.

Non usare reagenti deteriorati o mal conservati prima dell'uso. Un risultato positivo con il metodo MYCOFAST indica colonizzazione da micoplasmi urogenitali, ma non può essere utilizzato da solo per eseguire una diagnosi clinica. La diagnosi deve essere eseguita dal medico in funzione dei risultati biologici e dei segni clinici.

6 - RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

6.1 Raccolta dei campioni

Campioni cervico-vaginali

Utilizzare solo un tampone di Dacron o rayon o un cytobrush. Eseguire il prelievo dopo un'accurata eliminazione delle secrezioni dell'esoccolo con un primo tampone.

Poiché i micoplasmi hanno una forte affinità per le cellule delle mucose cui aderiscono, è essenziale raschiare bene la mucosa per ottenere una buona resa.

Campioni uretrali

Pulire il meato e prelevare i campioni mediante tampone o raschiamento delle cellule

Sperma, urina

Raccogliere lo sperma o il primo flusso di urina in una fiala sterile.

6.2 Trasporto in mezzo UMMT

Campioni su tampone asciutti: scaricare il tampone in un flacone con mezzo UMMT.

Campioni liquidi: coltivare un flacone con 3 mL di mezzo UMMT con 300 µL di liquido omogeneizzato.

6.3 Conservazione in mezzo UMMT

Una volta inoculato, il mezzo UMMT può essere conservato a temperatura ambiente (18-25 °C) per 20 ore, oppure a 2-8 °C per 56 ore. Però una conservazione di 3 giorni a -20 °C, aggiungere preventivamente 2 gocce di "MYCOPLASMA Stabilizer".

7 - PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEI REAGENTI

Tutti i reagenti sono pronti per l'uso. I reagenti conservati a 2-8 °C sotto il loro stato originale sono stabili fino alla data di scadenza indicata sul cofanetto.

Il mezzo UMMT può essere conservato temporaneamente (3 mesi) a temperatura ambiente, ma presenta una stabilità migliore a 2-8 °C.

I reagenti nel kit non devono essere congelati.

8 - MATERIALE NECESSARIO NON FORNITO

Materiale per i campioni (tamponi, citospazzole, flaconi sterili per il prelievo di campioni liquidi), pipette e coni di trasferimento MYCOPLASMA Stabilizer (REF 00064) se conservazione del campione nell'UMMT per 3 giorni a -20°C; forno calibrato a 37 °C ± 1 °C; Contenitore per rifiuti contaminati, olio minerale

9 - PROCEDURA

Portare i reagenti a temperatura ambiente per 20-30 minuti.

9.1 Inoculazione della galleria

Rimuovere la pellicola adesiva tirando la linguetta e distribuire successivamente nei pozzetti:

pozzetti 1-24 100 µL di mezzo UMMT inoculato
pozzetti 1-24 2 gocce d'olio minerale

Coprire la galleria utilizzando il "sistema di chiusura" del coperchio.

Identificare il campione.

Conservare l'eccedenza del flacone UMMT a 2-8 °C per almeno 48 ore per consentire un'eventuale verifica.

9.2 Incubazione della galleria

Incubare la galleria a 37 °C ± 1 °C per 24 ore.

Per il conteggio degli U.u. e M.h., leggere i risultati entro 24 ore. L'incubazione della galleria può essere prolungata fino a 48 ore solo nel caso di campioni liquidi negativi dopo 24 ore.

10 - LETTURA E INTERPRETAZIONE

10.1 Validazione

Verificare che tutti i pozzetti siano puliti. Un pozzetto torbido indica una contaminazione batterica.

In questo caso, ricominciare il test.

10.2 Lettura e interpretazione

La lettura dei risultati consiste nell'identificazione delle colorazioni ottenute nei vari pozzetti delle gallerie. La crescita di micoplasmi urogenitali nei pozzetti provoca un'alcalinizzazione del mezzo di coltura, che vira verso il rosso. In assenza di crescita di micoplasmi urogenitali, il mezzo rimane giallo.

Una colorazione arancione deve essere considerata un test positivo (tasso limite).

Nel caso in cui una lettura di campione liquido in 48 ore presenti un test negativo in 24 ore, limitarsi a rilevare la presenza di micoplasma senza conteggio.

Per l'interpretazione dei risultati vedere la scheda dei risultati.

10.2.1 Conteggio (pozzetti 1, 2 e 3)

Contrassegnare i pozzetti che sono diventati arancioni o rossi e interpretare:

1 tasso U.u. de 10³ CCU/mL
1 e 2 tasso U.u. ≥ 10⁴ CCU/mL
3 tasso M.h. ≥ 10⁴ CCU/mL

Il ruolo patologico dei micoplasmi nelle infezioni urogenitali è soggetto a interpretazione in base a specifiche raccomandazioni (1,3,7). I tassi patologici solitamente utilizzati per *U. urealyticum* sono: $\geq 10^4$ CCU/mL per il campionamento uretrale, $\geq 10^3$ CCU/mL per un primo getto di urina o sperma (anche se una nuova raccomandazione locale menziona una soglia $\geq 10^4$ CCU/mL per lo sperma [7]). Per *M. hominis*, la sua presenza a un tasso $\geq 10^4$ CCU/mL in un campione cervico-vaginale è anormale (1,3).

10.2.2 Test di sensibilità (pozzetti da 4 a 24)

La reazione del mezzo di coltura nei pozzetti contenenti un antibiotico riflette la capacità del ceppo di svilupparsi in presenza della concentrazione testata dell'antibiotico. Il colore giallo del mezzo riflette l'incapacità del ceppo di svilupparsi in presenza della concentrazione testata dell'antibiotico. I ceppi sono considerati sensibili o resistenti agli antibiotici sulla base dei seguenti criteri di interpretazione definiti dal CLSI (2) per levofloxacina, moxifloxacina, clindamicina, tetraciclina, eritromicina e telitromicina.

Per altri antibiotici, non ci sono concentrazioni critiche definite dal CLSI.

Criteri di interpretazione delle MIC in $\mu\text{g/mL}$ (criteri di interpretazione definiti da CLSI):

Il ceppo è detto sensibile quando la sua crescita è inibita alle due concentrazioni critiche dell'antibiotico.

Il ceppo è considerato resistente se:

1/ la crescita del ceppo per l'antibiotico è stata testata a una singola concentrazione.

2/ la crescita è a bassa concentrazione o in entrambe le concentrazioni dell'antibiotico per l'antibiotico testato in due concentrazioni.

Classe	Antibiotico	U.u.		M.h.		Commenti
		S	R	S	R	
Chinoloni	Levofloxacina*	≤ 2	≥ 4	≤ 1	≥ 2	
	Moxifloxacina*	≤ 2	≥ 4	$\leq 0,25$	$\geq 0,5$	
	Oloxacina	≤ 1	> 1	≤ 1	> 1	
Lincosamidi	Clindamicina*	/	/	$\leq 0,25$	$\geq 0,5$	U.u. è naturalmente resistente alla clindamicina
Tetracicline	Tetraciclina*	≤ 1	≥ 2	≤ 4	≥ 8	I ceppi sensibili alla tetraciclina sono anche sensibili alla doxiciclina
	Minociclina	≤ 2	> 2	≤ 2	> 2	
Macrolidi	Eritromicina*	≤ 8	≥ 16	/	/	I ceppi sensibili all'eritromicina sono anche sensibili all'azitromicina. M.h. è naturalmente resistente all'eritromicina
	Roxitromicina	≤ 2	> 2	/	/	M.h. è naturalmente resistente alla roxitromicina
	Josamicina	≤ 2	> 2	≤ 2	> 2	
Ketolidi	telitromicina*	≤ 4	/	≤ 4	/	
Streptogramine	Pristamicina	≤ 2	> 2	≤ 2	> 2	

(* criteri di interpretazione definiti da CLSI)

M. hominis è naturalmente resistente a 14 e 15 macrolidi di carbonio, comprese l'eritromicina e la roxitromicina, ma sensibile a 16 macrolidi di carbonio come la josamicina.

U. urealyticum è naturalmente resistente alle lincosamidi (clindamicina).

In alcune popolazioni il tasso di resistenza alla tetraciclina può raggiungere il 45% per U.u. e il 39,6% per M.h. (2). Sono state descritte resistenze ai chinoloni (U.u. e M.h.) (5, 6) e alla clindamicina (M.h.), ma la prevalenza non è nota. Ausilio per l'interpretazione:

Test di sensibilità U.u.

ATB*	LVX				MXF				TET				ERY				
	1	2	4	int*	0,25	0,5	2	4	int*	1	2	4	8	int*	8	16	int*
CONC* ($\mu\text{g/mL}$)	1	2	4	int*	0,25	0,5	2	4	int*	1	2	4	8	int*	8	16	int*
Profili	-	-	-	S	-	-	-	-	S	-	-	-	-	S	-	-	S
	+	-	-	S	+	-	-	-	S	+	-	-	-	R	+	-	R
	+	+	-	R	+	+	-	-	S	+	+	-	-	R	+	+	R
	+	+	+	R	+	+	+	-	R	+	+	+	-	R	/	/	/
	/	/	/	/	+	+	+	+	R	+	+	+	+	R	/	/	/

*ATB = antibiotici, *CONC = concentrazione, *INT = interpretazioni

Test di sensibilità U.u.

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

Test di sensibilità M.h.

ATB*	LVX				MXF				TET				CLI				
	1	2	4	int*	0,25	0,5	2	4	int*	1	2	4	8	int*	0,25	0,5	int*
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*
Profili	-	-	-	S	-	-	-	-	S	-	-	-	-	S	-	-	S
	+	-	-	R	+	-	-	-	R	+	-	-	-	S	+	-	R
	+	+	-	R	+	+	-	-	R	+	+	-	-	S	+	+	R
	+	+	+	R	+	+	+	-	R	+	+	+	-	R	/	/	/
	/	/	/	/	+	+	+	+	R	+	+	+	+	R	/	/	/

Test di sensibilità M.h.

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

11 - CASI PARTICOLARI

Per tassi molto elevati in U.u. o M.h., si verifica un viraggio verso il rosso di tutti i pozzetti della galleria. In tal caso, si consiglia di eseguire una diluizione del campione per ottenere un risultato più accurato. In questo caso, procedere come segue:

Inoculare una nuova fiala di UMMt (3 ml.) con 300 μL di mezzo di coltura UMMt originale conservato a 2-8 °C (vedere § 9.1).

Inoculare una nuova galleria con l'ausilio del nuovo mezzo UMMt ottenuto.

Considerare la diluizione (1:10) per interpretare il conteggio. Confermare se necessario su agar A7 la presenza di micoplasmi isolando nuovamente a partire dal mezzo di coltura UMMt originale conservato a 2-8 °C (§ 9.1). Una temperatura di incubazione non costante o <36 °C (frequente apertura ed eterogeneità di temperatura nel forno) può rallentare la cinetica di crescita dei micoplasmi.

12 - CONTROLLO QUALITÀ

Il controllo di qualità può essere effettuato dai ceppi *U. urealyticum* o *M. hominis* del cofanetto MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) o da un ceppo di raccolta liofilizzato (*U. urealyticum* ATCC 27815 o *M. hominis* ATCC 23114) precedentemente calibrato per 104-5 CCU/mL. Inoculare la galleria MYCOFAST *Revolution* ABT+ e proseguire il test come indicato in questa nota (§ 9 e 10). Risultati attesi di seguito (ATCC):

MYCOFAST *Revolution* ABT+

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

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

13 - LIMITI DEL METODO

Alcuni batteri, presenti in quantità $>10^{6-7}$ CFU/mL e in possesso di un'ureasi possono far virare tutti i pozzetti della galleria. La loro presenza può essere verificata isolando nuovamente su agar cioccolato il mezzo di coltura originale UMMt conservato a 2-8 °C (§ 9.1).

Un pH basico del campione (pH ≥ 7) può causare il viraggio del mezzo di coltura. In questo caso diluire il campione (1:10) in un altro mezzo di coltura UMMt e interpretare tenendo conto della diluizione.

Un pH acido del campione (pH $\leq 5,5$) può rallentare la comparsa del viraggio di colore.

Un campione contenente sangue può causare un cambiamento di colore dei pozzetti della galleria MYCOFAST *Revolution* ABT+, interpretato come risultato positivo. In questo caso diluire il campione (1:10) in un altro mezzo di coltura UMMt e interpretare tenendo conto della diluizione. Un campione con un carico debole di micoplasmi ($<10^3$ CCU/mL) può causare un viraggio casuale nei diversi pozzetti della galleria. Come con qualsiasi altro metodo di ricerca dei germi, la qualità del campione determina il risultato del test. Pertanto, un test negativo non indica necessariamente un'assenza di infezione.

14 - RISULTATI

14.1 Identificazione - Conteggio

Percentuale di concordanza globale	U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Ceppi isolati (tasso $\leq 10^3$ CCU/mL) (vedere § 14.1.1)	97,7	ND	ND
Ceppi isolati (tasso $\geq 10^4$ CCU/mL) (vedere § 14.1.1)	96,5	98,9	97,8
Campioni clinici vaginali	100	95,7	97,8
Campioni clinici liquidi: urina	96,6	97,7	97,1

N.A.: non applicabile

14.1.1 In ceppi isolati

Uno studio comparativo condotto utilizzando 21 ceppi isolati (ceppi ATCC e ceppi di raccolta), testati separatamente (U.u. o M.h.) con varie diluizioni (85 test in totale).

I risultati ottenuti sono confrontati con quelli ottenuti con altro metodo in mezzo liquido.

Per un'interpretazione con soglia patologica stabilita a 10^3 CCU/mL; la concordanza globale per U.u. è del 97,7% (abbiamo registrato 2 falsi positivi per

tassi di 10³ CCU/mL utilizzando il metodo di conteggio in micro-diluizione). Per un'interpretazione con soglia patologica impostata a 10⁴ CCU/mL; la concordanza globale per U.u. è 96,5 % (abbiamo registrato 3 falsi positivi per tassi di 10³ CCU/mL utilizzando il metodo di conteggio in micro-diluizione). La concordanza globale per M.h. è del 98,9% (abbiamo registrato un falso positivo per un tasso di 10³ CCU/mL utilizzando il metodo di conteggio in micro-diluizione). La concordanza totale U.u. e M.h. è del 97,8%.

14.1.2 Su campioni clinici

È stato condotto un primo studio comparativo su campioni clinici vaginali (n=23) prelevati in tamponi asciutti. I risultati ottenuti con MYCOFAST *RevolutioN* ATB+ vengono confrontati con il metodo di conteggio in micro-diluizione liquida.

La concordanza globale per U.u. è del 100% e per M.h. la concordanza globale è del 95,7% (abbiamo registrato un falso positivo per un tasso di 10² CCU/mL utilizzando il metodo della micro-diluizione liquida).

Un secondo studio comparativo è stato condotto utilizzando campioni clinici di urina (n=88).

I risultati sono stati letti e interpretati dopo 48 ore di incubazione se il test è risultato negativo entro 24 ore. La presenza di micoplasma è stata analizzata senza conteggio, come si consiglia di procedere in caso di prelievo di liquidi.

I risultati ottenuti con MYCOFAST *RevolutioN* ATB+ vengono confrontati con quelli ottenuti con un altro metodo in mezzo liquido.

La concordanza globale per l'U.u. è del 96,6% (abbiamo registrato 1 falso negativo per un tasso di 10⁴ CCU/mL con il metodo di conteggio della micro-diluizione e 2 falsi positivi per i tassi di 10² CCU/mL utilizzando il metodo di conteggio in micro-diluizione).

La concordanza globale per M.h. è del 97,7% (abbiamo registrato 2 falsi positivi per un tasso di 10² CCU/mL utilizzando il metodo di conteggio in micro-diluizione).

La concordanza totale U.u. e M.h. è del 97,1 %.

14.2 Test di sensibilità

Lo studio comparativo è stato condotto in un laboratorio nazionale di riferimento tra il metodo per determinare le concentrazioni inibitorie minime (MIC) in mezzi liquidi e il metodo MYCOFAST *RevolutioN* ATB+.

I ceppi testati (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* e 16 *M. hominis*) sono ceppi di riferimento, ceppi clinici selvatici o ceppi che hanno sviluppato resistenze. Ciascun ceppo viene testato a diluizioni di 10³ -10⁴ e 10⁵ CCU/mL.

Per i tassi 10⁴ e 10⁵ CCU/mL, i risultati sono stati letti e interpretati dopo 24 ore di incubazione.

Per tassi di 10³ CCU/mL i risultati sono stati letti e interpretati dopo 48 ore di incubazione se il test è risultato negativo in 24 ore.

I risultati dei due metodi sono interpretati come sensibili (S) o resistenti (R) secondo le raccomandazioni del CLSI.

La concordanza globale per *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* è: 93,8% (394/420).

La concordanza globale per *Mycoplasma hominis* per i tassi a 10⁴e 10⁵ CCU/mL è: 93,4% (227/243).

Concordanza	<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 ^a	0	4 ^b	0	0	0	0	3 ^c

DM: Discordanza importante, DTM: Discordanza molto importante

a : Discordanza ottenuta a 10⁴ CCU/mL (MIC di riferimento a 4 µg/mL)

b : 1 discordanza ottenuta a 10³ CCU/mL (MIC di riferimento a 2 µg/mL), 1 discordanza a 10⁴ CCU/mL (MIC di riferimento a 1 µg/mL), 1 discordanza a 10⁵ CCU/mL (MIC di riferimento a 1 µg/mL), 1 mancata corrispondenza a 10⁵ CCU/mL (MIC di riferimento a 2 µg/mL)

c : 1 discordanza ottenuta a 10³ CCU/mL (MIC di riferimento a 2 µg/mL), 1 discordanza a 10⁴ CCU/mL (MIC di riferimento a 2 µg/mL), 1 discordanza a 10⁵ CCU/mL (MIC di riferimento a 4 µg/mL)

Concordanza	<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 ^a	1 ^b	0	0	1 ^c	0	0	0	0

a: Discordanza ottenuta a 10⁴ CCU/mL (MIC di riferimento > 32 µg/mL)

b: Discordanza ottenuta a 10⁵ CCU/mL (MIC di riferimento a 4 µg/mL)

c: Discordanza ottenuta a 10⁵ CCU/mL (MIC di riferimento a 2 µg/mL)

15 - SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

I rifiuti devono essere smaltiti in conformità con le norme e i regolamenti igienici in vigore per questo tipo di reagenti nel Paese di utilizzo.

16 - BIBLIOGRAFIA

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. Microbiol. 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^{ème} édition)

Le modifiche dalla revisione precedente sono evidenziate in grigio.

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>

