

MYCOFAST® Revolution 2

Diagnose von urogenitalen Mykoplasmen

Erkennung Zählung

Identifizierung

Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika 25

Tests (Art. 00080)

CPB 0410_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 2 ermöglicht die Erkennung, Zählung und Identifizierung von *Ureaplasma Urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) und *Mycoplasma hominis* (M.h.) aus verschiedenen klinischen Proben. Das MYCOFAST Revolution 2 Kit erlaubt auch die Untersuchung der Empfindlichkeit von U.u. und M.h. gegenüber 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 β -Lactaminen verleiht, sowie einer sterinreichen Membran aus den eukaryontischen Zellmembranen, an die sie sich anlagern. Mykoplasmen sind relativ zerbrechliche Organismen, die sich in azellulärer Umgebung nur in Gegenwart von zahlreichen Wachstumsfaktoren und bei einer optimalen Temperatur von 37°C (4) vermehren.

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 Genitalinfektionen bei Männern (nicht-gonorrhöische Urethritis, Epididymitis, Prostatitis, Unfruchtbarkeit); gynäkologische Infektion (bakterielle Vaginose, Endometritis, Salpingitis); Fortpflanzungsstörungen (Chorioamnionitis, Postpartum Endometritis, Frühgeburten, Spontanabort); von Neugeboreneninfektionen (geringes Geburtsgewicht, respiratorische und neurologische Infektionen, Bakteriämie, Abszesse); Extragenitalinfektionen (septische Arthritis, reaktive Arthritis, andere Lokalisierungen) (1).

Die Diagnose von Mykoplasmeninfektionen hängt von der Bestimmung eines pathologischen Grenzwertes und damit einer Zählung ab. Das Auftreten von Resistenzen von U.u. und M.h. gegen bestimmte Moleküle führt zu einem Empfindlichkeitstest gegenüber Antibiotika (5, 6). Die getesteten Antibiotika und die Interpretationskriterien sind an die Behandlung von Mykoplasmeninfektionen im Urogenitaltrakt oder anderen extragenitalen Stellen angepasst (2).

3 - GRUNDSATZ

MYCOFAST Revolution 2 ist eine Methode in flüssigem Medium, 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 fuchsiarot visualisiert, was die Alkalisierung des Mediums durch die Freisetzung von Ammoniak widerspiegelt.

Das so visualisierte Wachstum des Mykoplasmas ermöglicht:

- die Zählung nach 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.

Bei Mischproben (U.u. + M.h.) erlaubt der Test die Interpretation von Anfälligkeit gegenüber jeder Art der getesteten.

4 – REAGENZIEN

Beschreibung	Anzahl
UMMt : Behälter mit 3 mL Mykoplasmenbrühe mit Antibiotika und Konservierungsmittel. pH: 6,0 ± 0,1.	25
MYCOFAST Revolution 2 : Galerie von 24 Brunnen in Aluminiumbeutel verpackt mit integriertem Trockenmittel.	25
Closing system : Schutzdeckel aus transparentem Kunststoff zur Abdeckung der besäten Galerie.	25

Die MYCOFAST-Galerie Revolution 2 enthält in dehydrierter Form in den 24 Brunnen das Wachstumsmedium des Mykoplasmas (Fohlenserum, Hefeextrakt, Cystein, Arginin, Harnstoff, Phenolrot, Antibiotika, pH 6,1 ± 0,1) und besteht aus 2 verschiedenen Teilen.

- dem Teil für die Zählung und Bewertung der Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika für die Art U.u. (Brunnen mit schwarzer Schrift auf dem Etikett).
- dem Teil zur Zählung und Bewertung der Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika für die Art M.h. (Brunnen mit roter Schrift auf dem Etikett).

	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24		
	DOX		LVX		MXF		CLI		TET			
	4	8	1	2	0.25	0.5	0.25	0.5	4	8		
14	MYCOFAST® Revolution 2										13	
1											12	
	Uu		Uu		LVX		MXF		ERY		TET	
	10 ⁴		≥10 ⁵									
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		

Diagnostischer Teil der U.u.-Arten (schwarz):

Brunnen 1/2/3: Identifizierung und Zählung von U.u. für Werte von 10³, 10⁴ und ≥ 10⁵ UCC/mL (gepufferte Lösung und Linomycin, welches das Wachstum von M.h. hemmt).

Brunnen 4/5: Bewertung der Empfindlichkeit von U.u. gegenüber Levofloxacin (LVX) bei 2 / 4 µg/mL

Brunnen 6/7: Bewertung der Empfindlichkeit von U.u. gegenüber Moxifloxacin (MXF) bei 2 / 4 µg/mL

Brunnen 8/9: Bewertung der Empfindlichkeit von U.u. gegenüber Erythromycin (ERY) bei 8 / 16 µg/mL

Brunnen 10/11: Bewertung der Empfindlichkeit von U.u. gegenüber Tetracyclin (TET) 1-2 µg/mL

Brunnen 12/13: Bewertung der Empfindlichkeit von U.u. gegenüber Doxycyclin (DOX) 1-2 µg/mL

Die Brunnen 4 bis 13 enthalten Harnstoff (spezifisches Substrat der U.u.-Arten) und Lincomycin (Wachstumshemmer von M.h.).

Teil, der für die Diagnose der Art M.h. (in rot) bestimmt ist:

Brunnen 14: Identifizierung und Zählung von M.h. für Werte von ≥ 10⁴ UCC/mL (gepufferte Lösung und Erythromycin hemmen das Wachstum von U.u.)

Brunnen 15/16: Bewertung der Empfindlichkeit von M.h. gegenüber Doxycyclin (DOX) 4-8 µg/mL

Brunnen 17/18: Bewertung der Empfindlichkeit von M.h. gegenüber Levofloxacin (LVX) 1-2 µg/mL

Brunnen 19/20: Bewertung der Empfindlichkeit von M.h. gegenüber Moxifloxacin (MXF) 0,25-0,5 µg/mL

Brunnen 21/22: Bewertung der Empfindlichkeit von M.h. gegenüber Clindamycin (CL) 0,25-0,5 µg/mL

Brunnen 23/24: Bewertung der Empfindlichkeit von M.h. gegenüber Tetracyclin (TET) - 4-8 µg/mL

Die Brunnen 15 bis 24 enthalten Arginin (spezifisches Substrat der M.h.-Arten) und Erythromycin (Wachstumshemmer von U.u.).

5 - VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

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

Proben und gesäte 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 mit den geltenden Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden. Verwenden Sie keine Reagenzien über das Verfallsdatum hinaus. Verwenden Sie keine beschädigten oder vor Gebrauch unsachgemäß gelagerten Reagenzien.

Ein positives Ergebnis mit der MYCOFAST-Methode bedeutet Kolonisation durch urogenitale Mykoplasmen, kann aber nicht allein zur Durchführung einer klinischen Diagnose verwendet werden. Dies muss vom Arzt abhängig von allen 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 Schleimhautzellen, an denen sie haften, daher ist es wichtig, die Schleimhaut gut abzuschauben, um ein gutes Resultat 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.

8 - BENÖTIGTES, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG ENHALTENES MATERIAL

Probenahmegeräte (Tupfer, Zytobürsten, sterile Flaschen zur Entnahme von flüssigen Proben), Pipetten und Übertragungskonen 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 $37 \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$.

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, 3 und 14)

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

- 1 U.u.-Werte von 10^3 UCC/mL
- 1 und 2 U.u.-Werte von 10^4 UCC/mL
- 1, 2 und 3 U.u.-Werte $\geq 10^5$ UCC/mL
- 14 M.h.-Wert $\geq 10^4$ UCC/mL

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

10.2.2 Empfindlichkeitstest gegenüber (Brunnen 4 bis 13 und dann 15 bis 24)

Die Farbveränderung des Mediums in den Brunnen, die ein Antibiotikum enthalten, 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 der CLSI (2) definierten Interpretationskriterien als anfällig oder resistent gegen Antibiotika eingestuft:

Tabelle der Auslegungskriterien der MIC ($\mu\text{g/mL}$):

Klasse	Antibiotikum	U.u.		M.h.		Anmerkungen
		S	R	S	R	
Quinolone	Levofloxacin	≤ 2	≥ 4	≤ 1	≥ 2	
	Moxifloxacin	≤ 2	≥ 4	$\leq 0,25$	$\geq 0,5$	
Lincosamide	Clindamycin			$\leq 0,25$	$\geq 0,5$	
Tetracyclin	Tetracyclin	≤ 1	≥ 2	≤ 4	≥ 8	
	Doxycyclin	≤ 1	≥ 2	≤ 4	≥ 8	
Makrolide	Erythromycin	≤ 8	≥ 16			Stämme, die empfindlich auf Erythromycin reagieren, sind auch empfindlich gegenüber Azithromycin

Interpretationshilfe:

Antibiotika-Empfindlichkeitstests für U.u.

Antibiotikum	LVX			MXF			ERY			TET			DOX		
	2	4	int*	2	4	int*	8	16	int*	1	2	int*	1	2	int*
Konzentration ($\mu\text{g/mL}$)															
Profil	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int*= Auslegung

Antibiotika-Empfindlichkeitstests für M.h.

Antibiotikum	LVX			MXF			CLI			TET			DOX		
	1	2	int*	0,25	0,5	int*	0,25	0,5	int*	4	8	int*	4	8	int*
Konzentration ($\mu\text{g/mL}$)															
Profil	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int*= Auslegung

Der Stamm wird empfindlich genannt, wenn sein Wachstum bei beiden kritischen Konzentrationen des Antibiotikums gehemmt ist. Der Stamm wird resistent genannt, wenn sein Wachstum bei der hohen kritischen Konzentration des Antibiotikums gehemmt und bei der niedrigen kritischen Konzentration nicht gehemmt wird, oder wenn sein Wachstum bei beiden kritischen Konzentrationen des Antibiotikums nicht gehemmt wird.

M. hominis ist von Natur aus resistent gegen Makrolide mit 14 und 15 Karbonen, einschließlich Erythromycin. In einigen Populationen kann die Resistenz gegenüber Tetracyclin 45 % für U.u. und 39,6 % für M.h. erreichen (2). Resistenz gegen Chinolone (U.u. und M.h.) (5, 6) und Clindamycin (M.h.) wurde beschrieben, aber die Prävalenz ist nicht bekannt.

11 - SONDERFÄLLE

Bei sehr hohen Raten von U.u. oder M.h. färben sich alle vom Keim betroffenen Brunnen 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 3 mL UMMt-Behälter mit 300 μL des ursprünglichen UMMt-Mediums, das bei 2-8 $^\circ\text{C}$ 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 $^\circ\text{C}$ gelagerten Original UMMt-Medium (§ 9.1).

Eine nicht konstante Inkubationstemperatur oder $< 36 \text{ }^\circ\text{C}$ (häufiges Öffnen der Wärmekammer, Temperaturheterogenität in der Wärmekammer,...) kann die Wachstumskinetik von Mykoplasmen verlangsamen.

12 - QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle kann aus den *U. urealyticum* oder *M. hominis* Stämmen des MYCOPLASMA CONTROL Kits (Art. 00900) oder aus einem lyophilisierten Stamm (*U. urealyticum* ATCC 27815 oder *M. hominis* ATCC 23114) durchgeführt werden, der zuvor auf 10^{4-5} UCC/mL kalibriert wurde. Besäen Sie die MYCOFAST Revolution 2 Galerie und setzen Sie den Test wie in dieser Anleitung beschrieben (§9 und 10) fort.

Erwartete Ergebnisse unten (ATCC):

MYCOFAST Revolution 2

	U.u. 10^3	U.u. 10^4	U.u. $\geq 10^5$	M.h. $\geq 10^4$	LVX	MXF	ERY	TET	DOX	CLI
U.u.-Stamm ATCC 27815	+	+	+/-	-	S	S	S	S/R	S	NI*
M.h.-Stamm ATCC 23114.	-	-	-	+	S/R	S	NI*	S	S	S

NI* (nicht interpretierbar)

13 - GRENZEN DER METHODE

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

Ein basischer Probenahme-pH-Wert ($\text{pH} \geq 8$) 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 ($\text{pH} \leq 5$) kann das Auftreten der Verfärbung verlangsamen.

Eine Probe, die Blut enthält, kann zu einer Veränderung der Farbe der Brunnen der MYCOFAST Galerie *Revolution 2* führen, die als positive Ergebnisse bewertet 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 ($<10^3$ UCC/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 Gesamtkonkordanz	U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Isolierte Stämme (Werte $\leq 10^3$ UCC/mL) (s. § 14.1.1)	97,4	NA*	NA*
Isolierte Stämme (Werte $\geq 10^4$ UCC/mL) (siehe § 14.1.1)	93,4	93,4	93,4
Vaginale klinische Proben (siehe § 14.1.2)	100	100	100
Flüssige klinische Proben - Urin (siehe § 14.1.2)	93,2	96,6	94,9

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 Konzentrationen (insgesamt 76 Tests) getestet wurden. Die erzielten Ergebnisse werden mit denen einer Mikroverdünnungszählung verglichen.

Für eine Interpretation mit einem pathologischen Schwellenwert, der auf 10^3 UCC/mL festgelegt wurde, beträgt die globale Konkordanz für U.u. 97,4 % (wir haben 2 falsche Positive für Werte 10^2 UCC/mL im Mikroverdünnungszählverfahren aufgeführt).

Für eine Interpretation mit einem pathologischen Schwellenwert, der auf 10^4 UCC/mL festgelegt wurde, beträgt die Gesamtkonkordanz von U.u. 93,4 % (wir haben 5 falsche Positive für Werte 10^3 UCC/mL im Mikroverdünnungszählverfahren aufgeführt). Die Gesamtkonkordanz für M.h. beträgt 93,4 % (wir haben 5 falsche Positive identifiziert, 4 für Werte von 10^3 UCC/mL und eines für einen Wert von 10^2 UCC/mL im Mikroverdünnungszählverfahren).

Die Gesamtkonkordanz U.u. und M.h. beträgt 93,4 %.

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* 2 erzielten Ergebnisse werden mit einem Mikroverdünnungszählverfahren verglichen.

Die Gesamtkonkordanz für U.u. und M.h. beträgt 100 %.

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

Die mit MYCOFAST *Revolution* 2 erzielten Ergebnisse werden mit denen der routinemäßig im Labor verwendeten Methode verglichen.

Die Gesamtkonkordanz für U.u. beträgt 93,2 % (wir haben 1 falsches Negativ für einen Wert von 10^4 UCC/mL im Mikroverdünnungszählverfahren und 5 falsche Positive für Werte von 10^2 UCC/mL im Mikroverdünnungszählverfahren aufgeführt)

Die Gesamtkonkordanz für M.h. beträgt 96,6 % (wir haben 3 falsche Positive für Werte von 10^2 - 10^3 UCC/mL im Mikroverdünnungszählverfahren aufgelistet).

Die Gesamtkonkordanz für U.u. und M.h. beträgt 94,9 %.

14.2 Empfindlichkeitstest gegenüber Antibiotika

Die Vergleichsstudie wurde in einem nationalen Referenzlabor zwischen der Methode zur Bestimmung minimaler Hemmkonzentrationen (MIC) in flüssigen Medien und der MYCOFAST *Revolution* 2-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 ist getestet in Verdünnungen von 10^3 – 10^4 und 10^5 UCC/mL in UMMt 3 mL.

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

Für die Werte 10^3 UCC/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 Gesamtkonkordanz für *U. urealyticum/U. parvum* beträgt 95,5 %

Die Gesamtkonkordanz für *M. hominis* beträgt 100 %

Konkordanz	<i>Ureaplasma urealyticum / parvum</i> (n=40)					<i>Mycoplasma hominis</i> (n=28)				
	TET	DOX	MXF	LVX	ERY	TET	DOX	MXF	LVX	CLI
	34	38	40	39	40	28	28	28	28	28
DM	5 ^a	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DTM	1 ^b	2 ^c	0	1 ^d	0	0	0	0	0	0

DM: Große Diskordanz, DTM : Sehr große Diskordanz

^a: 1 Diskordanz bei 10^3 UCC/mL (Referenz-MIC bei 0,5 µg/mL), 4 Diskordanzen bei 10^5 UCC/mL (Referenz-MIC bei 0,5 - 1 und 8 µg/mL).

^b: 1 Diskordanz bei 10^5 UCC/mL (Referenz-MIC bei 8 µg/mL).

^c: 1 Diskordanz bei 10^3 UCC/mL (Referenz-MIC bei 8 µg/mL); .1

Diskordanz bei 10^5 UCC/mL (Referenz-MIC bei 2 µg/mL)

^d: 1 Diskordanz bei 10^5 UCC/mL (Referenz-MIC 4 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, 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. DU.u.y. 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 - Référéntiel en Microbiologie Médicale (Société Française de Microbiologie) - (5ème édition)

MYCOFAST® ist ein eingetragenes Warenzeichen von ELITech MICROBIO

Die Änderungen seit der letzten Revision sind grau hinterlegt.

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

www.elitechgroup.com

