

## MYCOFAST® Revolution 2

### Diagnose van urogenitaal mycoplasma

Identificatie Aantal

Detectie

Gevoeligheid voor antibiotica

25 tests (Art. 00080)

CPB 0410\_NL – 2023-08

Naar aanleiding van de *in vitro* diagnose, alleen voor professioneel gebruik  
De testen zijn voor eenmalig gebruik.



### 1 - DOEL

De MYCOFAST-kit *Revolution 2* maakt detectie, telling en identificatie mogelijk van *Ureaplasma Urealyticum 1 Ureaplasma parvum* (U.u.) en *Mycoplasma hominis* (M.h.) uit verschillende klinische monsters. De MYCOFAST-kit *Revolution 2* met AMIES kan ook de gevoeligheid van U.u. en M.h. voor antibiotica worden onderzocht in overeenstemming met de aanbevelingen van het CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (2).

### 2 - INLEIDING

Mycoplasma's, waaronder verschillende soorten die tot nu toe bij mensen zijn gedetecteerd, behoren tot de klasse van mollicars. Ze verschillen op een aantal punten van andere bacteriën, waaronder het ontbreken van een wand, waardoor ze een natuurlijke weerstand hebben tegen  $\beta$ -lactaminen, en een sterolrijk membraan van de eukaryote celmembranen waaraan ze hechten. Mycoplasma's zijn familielid fragiele organismen die alleen in acellulaire omgevingen leven in het heden van talrijke groeifactoren en bij een optimale temperatuur vanaf 37°C (4).

De meeste menselijke mycoplasma's zijn eenvoudige commensale bacteriën. Soorten geïsoleerd uit het urogenitale kanaal, U. urealyticum en M. hominis zijn de meest voorkomende. Het soort U. urealyticum is verdeeld in twee biovars: U. urealyticum en U. parvum (U.u.).

U.u. of M.h. kan zijn als echte ziekteverwekkers gedragen zich. ze zijn verantwoordelijk voor genitale infecties Mannen (niet-gonorrhoeïsche urethritis, epididymitis, prostatitis, onvruchtbaarheid); gynaecologische infectie (bacteriële vaginose, endometritis, salpingitis); Voortplantingsstoornissen (chorioamnionitis, Postpartum endometritis, vroeggeboorte, spontane abortussen); van pasgeboren infecties (laag geboortegewicht, luchtweginfecties en neurologische infecties, Bacteriëmie, abscessen); Extra genitale infecties (septische artritis, reactief Artritis, andere lokalisaties) (1).

Diagnose van mycoplasma-infecties hangt af van de bepaling van een pathologische grenswaarde en daarmee een Tel af. Het ontstaan van verzet vanuit U.u. en M.h. voor bepaalde moleculen leidt tot een gevoeligheidstest voor antibiotica (5, 6), de geteste Antibiotica en de Interpretatiecriteria zijn gerelateerd aan de behandeling van Mycoplasma-infecties in het urogenitale kanaal of andere extragenitale Posities aangepast (2).

### 3 - PRINCIPE

MYCOFAST *Revolution 2* is een vloeibare mediummethode gebaseerd op het vermogen van U.u. en M.h. om respectievelijk ureum en arginine te metaboliseren. De groei van mycoplasma's in een vloeibaar medium wordt zichtbaar gemaakt door de kleurverandering van een gekleurde indicator - fenolrood - van geeloranje naar fuchsia, wat wijst op de alkalische van het medium door het vrijkomen van ammoniak.

De groei van mycoplasma die op deze manier zichtbaar wordt gemaakt, maakt het mogelijk:  
- telling volgens de hydrolysesnelheid van de substraten, die evenredig is met de hoeveelheid kiemen in het monster.  
- het onderzoek naar de gevoeligheid van U.u. en M.h. voor antibiotica.  
Voor samengestelde monsters (U.u. + M.h.) maakt de test de interpretatie mogelijk van gevoeligheid in de richting van elke vorm van getest.

### 4 – REAGENTIA

| Omschrijving   | Aantal |
|--|--------|
| <b>UMMt:</b> Container met 3 ml mycoplasma bouillon met Antibiotica en conserveermiddelen. pH: 6,0 ± 0,1.          | 25     |
| <b>MYCOFAST Revolution 2:</b> Overzicht van 24 vullingen verpakt in aluminium zakken met geïntegreerd droogmiddel. | 25     |
| <b>Sluitsysteem:</b> Beschermhoes van transparant plastic om de gezaaide testschaal af te dekken.                  | 25     |

De MYCOFAST *Revolution 2*-Testschaal bevat het mycoplasma groeimedium in gedehydrateerde vorm in de 24 putjes (veulenserum, gistextract, cysteïne, arginine, ureum, fenolrood, antibiotica, pH 6,1 ± 0,1), en bestaat uit 2 verschillende delen

- het deel voor het tellen en beoordelen van de gevoeligheid voor antibiotica voor de soort U.u. (goed met zwarte letters op het etiket).

- het gedeelte voor het tellen en beoordelen van de gevoeligheid voor antibiotica voor de soort M.h. (goed met rode tekst op het etiket).

|    |                     | 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  |   |    |
|    |                     | MYCOFAST® Revolution 2 |                  |     |    |      |     |      |     |     |    | 2 | 13 |
| 14 | Mh >10 <sup>4</sup> |                        |                  |     |    |      |     |      |     |     |    | 1 | 12 |
| 1  | Uu >10 <sup>3</sup> |                        |                  |     |    |      |     |      |     |     |    | 1 | 12 |
|    |                     | Uu                     | Uu               | 2   | 4  | 2    | 4   | 8    | 16  | 1   | 2  |   |    |
|    |                     | 10 <sup>4</sup>        | ≥10 <sup>5</sup> | LVX |    | MXF  |     | ERY  |     | TET |    |   |    |
|    |                     | 2                      | 3                | 4   | 5  | 6    | 7   | 8    | 9   | 10  | 11 |   |    |

### Diagnostisch deel van de U.u.-soort (zwart):

**buisjes 1/2/3:** Identificatie en telling van U.u. for Waarden van 10<sup>3</sup>, 10<sup>4</sup> en ≥ 10<sup>5</sup> UCC / mL (gebufferde oplossing en lincomycine, die de groei van M.h. remt).

**buisjes 4/5:** Beoordeling van de gevoeligheid van U.u. voor Levofloxacin (LVX) bij 2/4 µg/mL

**buisjes 6/7:** Beoordeling van de gevoeligheid van U.u. versus moxifloxacin (MXF) bij 2/4 µg/mL

**buisjes 8/9:** Beoordeling van de gevoeligheid van U.u. voor erytromycine (ERY) bij 8/16 µg/mL

**buisjes 10/11:** Beoordeling van de gevoeligheid van U.u. voor Tetracycline (TET) 1-2 µg/mL

**buisjes 12/13:** Beoordeling van de gevoeligheid van U.u. voor Doxycycline (DOX) 1-2 µg/mL

Buisjes 4 tot 13 bevatten ureum (specifiek substraat van de U.u.-soort) en lincomycine (remmer van de groei van M.h.).

### Gedeelte gewijd aan de diagnose van het M.h.-type (in rood):

**buisjes 14:** Identificatie en telling van M.h. voor waarden van ≥ 10<sup>4</sup> UCC / mL

(gebufferde oplossing en erythromycine die de groei van U.u. remmen)

**buisjes 15/16:** Evaluatie van de gevoeligheid van M.h. voor doxycycline (DOX) 4-8 µg/mL

**buisjes 17/18:** Beoordeling van de gevoeligheid van M.h. voor levofloxacin (LVX) 1-2 µg/mL

**buisjes 19/20:** Beoordeling van de gevoeligheid van M.h. voor moxifloxacin (MXF) 0,25-0,5 µg/mL

**buisjes 21/22:** Beoordeling van de gevoeligheid van M.h. voor clindamycine (CLI) 0,25-0,5 µg/mL

**buisjes 23/24:** Beoordeling van de gevoeligheid van M.h. voor tetracycline (TET) - 4-8 µg/mL

Buisjes 15 tot 24 bevatten arginine (specifiek substraat van de M.h.-soort) en erythromycine (remmer van de groei van U.u.).

### 5 - VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

De reagentia zijn uitsluitend bestemd voor in-vitrodiagnostiek en moeten worden gehanteerd door bevoegde personen.

Monsters en ingezaaide agars zijn potentieel besmettelijk en moeten daarom worden gehanteerd met de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen overeenkomstig de hygiënevoorschriften en -richtlijnen van het land waar zij worden gebruikt.

Reagentia, grondstoffen van dierlijke oorsprong met de juiste voorzorgsmaatregelen worden behandeld.

Gebruik geen reagentia na de vervaldatum.

Gebruik geen beschadigde of onjuist bewaarde reagentia.

Een positief resultaat met de MYCOFAST-methode duidt op kolonisatie door urogenitale mycoplasma's, maar kan niet alleen worden gebruikt om een klinische diagnose te stellen. Dit moet zijn hangt af van de dokter worden gevraagd naar alle biologische resultaten en klinische symptomen.

### 6 - VERZAMELING EN VERWERKING VAN MONSTERS

#### 6.1 Sample collectie

##### Cervico-vaginale monsters

Gebruik alleen een wattenstaafje van dacron of rayon, of een cyto-borstel. Monster na zorgvuldige verwijdering van de ectocervicale secretie met behulp van een eerste uitstrijkje.

Mycoplasma's hebben een sterke affiniteit voor de slijmvliessen waaraan ze hechten, dus het is belangrijk om het slijmvlies goed af te schrapen voor een goede opbrengst.

##### Urethrale uitstrijkjes

Maak de gehoorgang schoon en neem een monster met een wattenstaafje of door cellen af te schrapen.

##### Sperma, urine

Verzamel sperma of de eerste stroom urine in een steriele container.

#### 6.2 Transport in UMMt medium

Droge wattenstaafjes: Enter het wattenstaafje in een container met UMMt medium 3 ml

Vloeistofmonsters: zaaien Een container met UMMt medium 3 mL met 300 µL gehomogeniseerde vloeistof.

#### 6.3 Opslag in UMMt-medium

Eenmaal gezaaid kan UMMt AMIES medium worden bewaard bij kamertemperatuur (18-25 °C) gedurende 20 uur of bij 2-8 °C gedurende 56 uur. Om het gedurende drie dagen bij -20 °C te bewaren, voegt u vooraf 2 druppels "MYCOPLASMA Stabilizer" toe.

### 7 - PRODUCTIE EN CONSERVERING VAN REAGENTIA

Alle reagentia zijn klaar voor gebruik. de reagentia die in hun oorspronkelijke staat bij 2-8 °C worden bewaard, zijn stabiel tot de vervaldatum die op de kit staat vermeld.

Het UMMt-medium kan bij kamertemperatuur voor korte tijd worden opgeslagen (3 maanden) maar heeft een beter stabiliteit bij 2-8 °C.

### 8 - BENODIGD MATERIAAL DAT NIET IN DE LEVERING IS INBEGREPEN

Bemonsteringsapparaat (swabs, cytobrushes, steriele flessen voor het nemen van vloeistofmonsters), pipetten en overloopkegels MYCOPLASMA Stabilizer (Art. 00064) indien nodig opslag van het monster in de UMMt gedurende 3 dagen bij -20°C; warmtekamer gekalibreerd bij 37 ± 1 °C containers voor verontreinigd afval en minerale olie

### 9 - WERKWIJZE

Breng de reagentia 20 tot 30 minuten op kamertemperatuur.

#### 9.1 Het zaad inbrengen

Verwijder de plakfolie door aan het lipje te trekken verspreidt achter elkaar in de buis:

Buisjes 1-24 100 µL gezaaide UMMt-Medium Tubes

Buisjes 1-24 2 druppels minerale olie

Dek de buis af door de het "sluitsysteem" van de kap los te maken. Identificeer het monster.

**Bewaar alle resterende media uit de UMMt AMIES-container bij 2-8 °C gedurende ten minste 48 uur om een eventuele controle uit te kunnen voeren**

## 9.2 Incubatie van de testschaal

Incubeer de testschaal bij  $37 \pm 1$  °C gedurende 24 uur.

Lees voor het tellen van U.u. en M.h. de resultaten na 24 uur. De incubatie van de testschaal kan alleen worden verlengd tot 48 uur binnen 24 uur voor negatieve vloeistofmonsters.

## 10 - LEZEN EN INTERPRETEREN

### 10.1 Validatie

Controleer of alle buisjes in de testschaal doorzichtig zijn. Een troebele put duidt op bacteriële besmetting.

Herhaal in dit geval de analyse.

### 10.2 Lezen en interpreteren

Het lezen van de resultaten beperkt zich tot het identificeren van de kleuren die zijn gemaakt in de verschillende buisjes in de testschaal. De groei van urogenitaal mycoplasma in de putjes leidt tot alkaliseren van het medium, dat rood wordt. Bij afwezigheid van groei van het urogenitale mycoplasma blijft het medium geel.

Een oranje kleur moet worden beschouwd als een positieve test (grenswaarde). Als het resultaat na 48 uur wordt afgelezen op vloeibare monsters met een negatieve test na 24 uur, wordt alleen de aanwezigheid van mycoplasma gedetecteerd, zonder te tellen. Zie resultatenblad voor testevaluatie.

#### 10.2.1 Tellen (putjes 1, 2, 3 en 14)

Zoek en interpreteer de buisjes die oranje of rood zijn geworden:

|           |                                 |
|-----------|---------------------------------|
| 1         | U.u.-waarden van $10^3$ UCC/mL  |
| 1 en 2    | U.u. waarden van $10^4$ UCC/mL  |
| 1, 2 en 3 | U.u.-waarden $\geq 10^5$ UCC/mL |
| 14        | M.h.-waarde $\geq 10^4$ UCC/mL  |

De pathologische rol van mycoplasma's bij urogenitale infecties wordt geïnterpreteerd volgens specifieke aanbevelingen (1,3,7). De gebruikelijke geregistreerde pathologische waarden voor *U. urealyticum* zijn:

$\geq 10^4$  UCC/mL voor urethrale oogst,  $\geq 10^3$  UCC/mL voor de eerste stroom urine of sperma (hoewel een nieuwe lokale aanbeveling een drempel op  $\geq 10^4$  UCC / mL voor sperma genoemd (7)). Voor *M. hominis* een aanwezigheid van  $\geq 10^4$  UCC/mL in een cervicovaginaal uitstrijkje is abnormaal (1, 3).

#### 10.2.2 Gevoeligheidstest voor (putjes 4 tot 13 en vervolgens 15 tot 24)

De kleurverandering van het medium in de putjes die een antibioticum bevatten, weerspiegelt het vermogen van de stam om zich te ontwikkelen in aanwezigheid van de geteste concentratie van het antibioticum. De gele kleur van het medium wijst op het onvermogen van de stam zich te ontwikkelen in aanwezigheid van de geteste concentratie van het antibioticum. Stammen worden ingedeeld als vatbaar of resistent tegen antibiotica volgens de volgende door de CLSI gedefinieerde interpretatiecriteria (2):

Tabel met de ontwerpcriteria van de MIC ( $\mu\text{g} / \text{mL}$ ):

| Klasse       | Antibioticum  | U.U.     |           | M.h.        |            | Opmerkingen  |
|--------------|---------------|----------|-----------|-------------|------------|--|
|              |               | S        | R         | S           | R          |  |
| Quinolone    | Levofloxacin  | $\leq 2$ | $\geq 4$  | $\leq 1$    | $\geq 2$   |  |
|              | Moxifloxacin  | $\leq 2$ | $\geq 4$  | $\leq 0,25$ | $\geq 0,5$ |  |
| Lincosamide  | Clindamycine  |          |           | $\leq 0,25$ | $\geq 0,5$ |  |
| Tetracycline | Tetracycline  | $\leq 1$ | $\geq 2$  | $\leq 4$    | $\geq 8$   |  |
|              | Doxycycline   | $\leq 1$ | $\geq 2$  | $\leq 4$    | $\geq 8$   |  |
| Macroliden   | Erythromycine | $\leq 8$ | $\geq 16$ |             |            | Stammen die gevoelig zijn voor erythromycine, zijn ook gevoelig voor azithromycine |

## Interpretatiehulp:

### Antibioticagevoeligheidstest s voor U.u.

| Antibioticum                      | LVX |   |      | MXF |   |      | ERY |    |      | TET |   |      | DOX |   |      |
|-----------------------------------|-----|---|------|-----|---|------|-----|----|------|-----|---|------|-----|---|------|
|                                   | 2   | 4 | int* | 2   | 4 | int* | 8   | 16 | int* | 1   | 2 | int* | 1   | 2 | int* |
| Concentratie ( $\mu\text{g/mL}$ ) | -   | - | S    | -   | - | S    | -   | -  | S    | -   | - | S    | -   | - | S    |
| Profiel                           | +   | - | R    | +   | - | R    | +   | -  | R    | +   | - | R    | +   | - | R    |
|                                   | +   | + | R    | +   | + | R    | +   | +  | R    | +   | + | R    | +   | + | R    |

int \* = interpretatie

### Antibioticagevoeligheidstests voor M.h.

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

int \* = interpretatie

Men zegt dat de stam gevoelig is als de groei ervan wordt geremd bij beide kritische concentraties van het antibioticum. Men zegt dat de stam resistent is als zijn groei wordt geremd bij de hoge kritische concentratie van het antibioticum en niet wordt geremd bij de lage kritische concentratie, of als zijn groei niet wordt geremd bij beide kritische concentraties van het antibioticum.

*M. hominis* is van nature resistent tegen macroliden met 14 en 15 koolstofatomen, waaronder erythromycine. In sommige populaties kan de resistentie tegen tetracycline oplopen tot 45% voor U.u. en 39,6% voor M.h. (2). Resistentie tegen chinolonen (U.u. en M.h.) (5, 6) en clindamycine (M.h.) is gemeld, maar de prevalentie is onbekend.

### 11 - Specifieke gevallen

Bij zeer hoge snelheden van U.u. of M.h. worden alle door de kiem aangetaste putjes rood. Het wordt dan aanbevolen om het monster te verdunnen voor een nauwkeuriger resultaat. In dat geval moet u als volgt handelen:

Zaai een nieuwe UMMt-container van 3 mL met 300  $\mu\text{L}$  van het originele UMMt-medium dat bij 2-8 °C is bewaard (§ 9.1).

Zaai een nieuwe galerij met het nieuw geplaatste UMMt-medium.

Bij het interpreteren van de telling moet rekening worden gehouden met de verdunning (1:10). Bevestig indien nodig de aanwezigheid van mycoplasma op A7-agar door het opnieuw te isoleren van het oorspronkelijke UMMt-medium dat is bewaard bij 2-8 °C (§ 9.1).

Een niet-constante incubatietemperatuur of  $< 36^\circ\text{C}$  (frequente opening van de verwarmingskamer, temperatuurheterogeniteit in de verwarmingskamer, ...) kan de groeikinetiek van mycoplasmas vertragen.

### 12 – Kwaliteitscontrole

Kwaliteitscontrole kan worden gedaan vanuit de *U. urealyticum* of *M. hominis* stammen van de MYCOPLASMA CONTROL Kit (Art. 00900) of van een gelyofiliseerde collectieve stam (*U. urealyticum* ATCC 27815 of *M. hominis* ATCC 23114), dat eerder werd gepubliceerd op  $10^{4-5}$  CCU/mL is gekalibreerd. Zaai de MYCOFAST *Revolution* 2-testschaal en ga verder met de test zoals beschreven in deze instructies (§9 en 10)

Verwachte resultaten hieronder (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.-stam ATCC 27815 | +           | +           | +/-              | -                | S   | S   | S   | S/R | S   | NI* |
| M.h.-stam ATCC 23114 | -           | -           | -                | +                | S/R | S   | NI* | S   | S   | S   |

NI \* (niet te interpreteren)

### 13 - BEPERKINGEN VAN DE METHODE

Sommige bacteriën die zijn  $> 10^{6-7}$  CFU/mL zijn aanwezig en beschikbaar over een urease dat alle putjes in de testschaal kan verkleuren. Hun aanwezigheid kan worden geverifieerd door ze te isoleren op chocolade-agar van het oorspronkelijke UMMt-medium dat is bewaard bij 2-8 °C (§ 9.1).

Een basische bemonsterings-pH-waarde ( $\text{pH} \geq 8$ ) kan leiden tot verkleuring van het medium. Verdun in dit geval het monster (1:10) in een ander UMMt-medium en interpreteer opnieuw, rekening houdend met de verdunning.

Een zuur monster met een pH-waarde ( $\text{pH} \leq 5$ ) kan het optreden van verkleuring vertragen.

Een monster dat bloed bevat, kan de kleur van de MYCOFAST *Revolution* 2 Gallery-buisjes veranderen die als positieve resultaten zullen worden beoordeeld. Verdun in dit geval het monster (1:10) in een ander UMMt-medium en interpreteer opnieuw, rekening houdend met de verdunning. Een monster dat licht beladen is met mycoplasma ( $< 10^3$  UCC / mL) kan resulteren in een willekeurige kleur in de verschillende putjes in de testschaal. Zoals bij elke testmethode voor kiemen, hangt de kwaliteit van het monster af van het resultaat van de test. Een negatieve test betekent niet noodzakelijk dat er geen infectie is.

## 14 - SERVICES

### 14.1 Identificatie – aantal

| % van de totale overeenstemming  | U.U. | M.h.    | U.u. / M.h. |
|--|------|---------|-------------|
| Geïsoleerde stammen (snelheid $\leq 10^3$ UCC / mL) (zie § 14.1.1)     | 97,4 | N.v.t.* | N.v.t.*     |
| Geïsoleerde stamwaarden (snelheid $\geq 10^4$ UCC / mL) (zie § 14.1.1) | 93,4 | 93,4    | 93,4        |
| Vaginale klinische monsters (zie § 14.1.2)                             | 100  | 100     | 100         |
| Vloeibare klinische monsters - urine (zie § 14.1.2)                    | 93,2 | 96,6    | 94,9        |

n.v.t. = niet van toepassing

#### 14.1.1 Op geïsoleerde logs

Er is een vergelijkend onderzoek uitgevoerd met 21 geïsoleerde stammen (ATCC en collectieve stammen) die afzonderlijk (U.u. of M.h.) in meerdere concentraties zijn getest (in totaal 76 tests).

De verkregen resultaten worden vergeleken met die van een microverdundingstelling.

Voor een interpretatie met een pathologische drempel die is vastgesteld op  $10^3$  UCC/mL, is de globale concordantie voor U.u. 97,4% (we hebben 2 valse positieven voor waarden bij  $10^2$  UCC/mL vermeld in de telmethode voor microverdunding).

Voor een interpretatie met een pathologische drempel die is vastgesteld op  $10^4$  UCC/mL, is de algehele overeenstemming van U.u. 93,4% (we hebben 5 valse positieven voor waarden bij  $10^3$  UCC / mL vermeld in de telmethode voor microverdunding). De algehele concordantie voor M.h. is 93,4% (we identificeerden 5 valse positieven, 4 voor waarden van  $10^3$  UCC/mL en één voor een waarde van  $10^2$  UCC/mL in de telmethode voor microverdunding).

De totale overeenstemming U.u. en M.h. is 93,4%.

#### 14.1.2 Op klinische monsters

Een eerste vergelijkende studie werd uitgevoerd op vaginale klinische specimen (n = 23) genomen in droge wattenstaafjes. Die met MYCOFAST *RevolutioN 2* De resultaten van worden vergeleken met de telmethode voor microverdunding.

De totale overeenstemming voor U.u. en M.h. is 100%.

Een tweede vergelijkend onderzoek is uitgevoerd met klinische urinemonsters (n = 88).

De met MYCOFAST *Revolution 2* De verkregen resultaten worden vergeleken met die van de methode die routinematig in het laboratorium wordt gebruikt.

De totale overeenstemming voor U.u. is 93,2% (we hebben 1 fout-negatief voor een waarde van 10<sup>4</sup> UCC/mL in microverdunding tellen en 5 valse positieven voor waarden van 10<sup>2</sup> UCC/mL vermeld in de telmethode voor microverdunding)

De totale concordantie voor M.h. is 96,6% (we hebben 3 valse positieven voor waarden van 10<sup>2</sup>-10<sup>3</sup> UCC/mL vermeld in de telmethode voor microverdunding).

De totale overeenstemming voor U.u. en M.h. is 94,9%.

#### 14.2 Antibioticagevoeligheidstest

Het vergelijkend onderzoek is uitgevoerd in een nationaal referentielaboratorium tussen de methode voor het bepalen van de minimale remmende concentraties (MIC) in vloeibare media en de MYCOFAST *RevolutioN 2* methode uitgevoerd.

De geteste stammen (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* en 16 *M. hominis*) zijn referentiestammen, wilde klinische stammen of stammen die resistentie hebben ontwikkeld. Elke stam wordt getest in verdunningen van 10<sup>3</sup> - 10<sup>4</sup> en 10<sup>5</sup> CCU/mL in UMMt 3 mL.

Voor de waarden 10<sup>4</sup> en 10<sup>5</sup> CCU/mL werden de resultaten afgelezen en geïnterpreteerd na 24 uur incubatie.

Voor de waarden 10<sup>3</sup> CCU/mL werden de resultaten afgelezen na 48 uur incubatie en geïnterpreteerd als de test binnen 24 uur negatief was.

De resultaten van beide methoden worden geïnterpreteerd als gevoelig (S) of resistent (R) volgens de CLSI-aanbevelingen.

De algemene concordantie voor *U. urealyticum/U. parvum* is 95,5%.

De algemene concordantie voor *M. hominis* is 100%

| concordantie | <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 <sup>a</sup>                                  | 0              | 0   | 0              | 0   | 0                                  | 0   | 0   | 0   | 0   |
| DTM          | 1 <sup>b</sup>                                  | 2 <sup>c</sup> | 0   | 1 <sup>d</sup> | 0   | 0                                  | 0   | 0   | 0   | 0   |

DM: Grote onenigheid, DTM: Zeer grote onenigheid

<sup>a</sup>: 1 onenigheid bij 10<sup>3</sup> CCU/mL (referentie-MIC bij 0,5 µg/mL), 4 afwijkingen bij 10<sup>5</sup> CCU/mL (referentie-MIC bij 0,5 - 1 en 8 µg/mL).

<sup>b</sup>: 1 afwijking bij 10<sup>5</sup> CCU/mL (referentie-MIC bij 8 µg/mL).

<sup>c</sup>: 1 afwijking bij 10<sup>3</sup> CCU/mL (referentie-MIC bij 8 µg/mL); .1 onenigheid bij 10<sup>5</sup> CCU/mL (referentie-MIC bij 2 µg/mL)

<sup>d</sup>: 1 afwijking bij 10<sup>5</sup> CCU/mL (referentie-MIC 4 µg/mL).

#### 15 AFVALVERWERKING

Afvalverwijdering moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de hygiënevoorschriften die van toepassing zijn op dit type reagens in het land van gebruik.

#### 16 LITERATUUR

1 - BEBEAR C., BEBEAR CM, 2007. Infections humaines à mycoplasmes. Revue Francophone des Laboratoires. Nr. 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. I micoplasmii en pathologie humaine.Revue Française des Laboratoires.Supplemento al numero 329, 34-36.

4 - TAYLOR-ROBINSON D. 1995.Ureaplasma urealyticum (T-strain Mycoplasma) and Mycoplasma hominis, p. 1713-1718.In Mandell G. L. , Bennet J. E. e Dolin R. (ed.). principles and practices of infectious diseases, 4<sup>e</sup> ed., vol.2, Churchill Livingstone, New York.

5 - WAITES Ken B. , Brenda Katz e 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 e 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, N. 10, 3776–3778.5

7 - Rémic 2015 - Référentiel en Microbiologie Médicale (Société Française de Microbiologie) - (5<sup>e</sup> édition)

MYCOFAST® is een geregistreerd handelsmerk van ELITech MICROBIO

De wijzigingen ten opzichte van de vorige versie zijn grijs gemarkeerd.

**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

