

# MYCOFAST® Revolution 2

## Diagnoza genitourinarnih mikoplazm

Identifikacija števila zaznav  
Občutljivost na antibiotike  
25 testov (člen 00080)

CPB 0410\_SL-2023-08

Za *in vitro* diagnostiko, namenjeno samo za profesionalno uporabo  
Preskusi so namenjeni samo za enkratno uporabo.



### 1. CILJ

Komplet MYCOFAST Revolution 2 omogoča odkrivanje, štetje in identifikacijo *Ureaplasma Urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) in *Mycoplasma hominis* (M.h.) iz različnih kliničnih vzorcev. Komplet MYCOFAST Revolution 2 omogoča tudi raziskovanje občutljivosti U.U. in M.h. na antibiotike v skladu s priporočili CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (2).

### 2. UVOD

Mikoplazme, ki vključujejo več vrst, ki so bile predhodno odkrite pri ljudeh, spadajo v razred molekul. Razlikujejo se od drugih bakterij na več načinov, vključno s pomanjkanjem stene, ki jim daje naravno odpornost proti  $\beta$ -laktaminom, kot tudi membrano, bogato s steroli, iz evkariontskih celičnih membran, na katere se pritrdijo. Mikoplazme so razmeroma krhki organizmi, ki se razmnožujejo v celičnem okolju, le ob prisotnosti številnih rastnih dejavnikov in pri optimalni temperaturi 37 °C (4).

Večina človeških mikoplazm so preproste komenzalne bakterije. Najpogostejše so vrste, izolirane iz genitourinarnega trakta, *U. urealyticum* in *M. hominis*. Vrsta *U. urealyticum* je razdeljena na dva biovarja: *U. urealyticum* in *U. parvum* (U.u.).

U.u. ali M.h. se lahko obnašajo kot pravi patogeni. Odgovorni so za genitalne okužbe pri moških (ne- gonoreični uretritis, epididimitis, prostatitis, neplodnost); ginekološke okužbe (bakterijska vaginoza, endometritis, salpingitis); reproduktivne motnje (horioamnionitis, poporodni endometritis, prezgodnji porod, spontani splav); neonatalne okužbe (majhna porodna teža, respiratorne in nevrološke okužbe, bakterijemija, abscesi); ekstrapneuralne okužbe (septični artritis, reaktivni artritis, druge lokalizacije) (1).

Diagnoza okužb z mikoplazmo je odvisna od Določitev patološke mejne vrednosti in s tem štetja. Pojav odpornosti U.u. in M.h. na določene molekule vodi do testa občutljivosti proti antibiotikom (5, 6). Testirani antibiotiki in merila za razlago so prilagojeni zdravljenju okužb z mikoplazmo v genitourinarnem traktu ali drugih ekstrapneuralnih mestih (2).

### 3. PRINCIP DELOVANJA

MYCOFAST Revolution 2 je metoda v tekočem mediju, ki temelji na sposobnosti U.u. in M.h. za presnavljanje sečnine oziroma arginina. Rast mikoplazme v tekočem mediju vizualiziramo s spremembo barve barvnega indikatorja - fenol rdeče - iz rumeno-oranžne v fuksijsko rdečo, ki odraža alkalizacijo medija s sproščanjem amonijaka.

Tako vizualizirana rast mikoplazme omogoča:

- število glede na stopnjo hidrolize substratov, ki je sorazmerna s količino mikroorganizmov v vzorcu.
- raziskovanje občutljivosti U.U. in M.h. na antibiotike. Za sestavljene vzorce (U.u. + M.h.) preskus omogoča razlago Ranljivost na katero koli vrsto preskušanja.

### 4. REAGENTI

Opis	Število
<b>UMMt:</b> vsebnik s 3 mL tekočine iz mikoplazme z antibiotiki in konzervansom. pH: 6,0 ± 0,1.	25
<b>MYCOFAST Revolution 2:</b> Galerija 24 vdolbinic, pakiranih v aluminijaste vrečke z vgrajenim sušilnim sredstvom.	25
<b>Zapiralni sistem:</b> Zaščitni pokrov iz prozorne plastike za prekrivanje posejane galerije.	25

Zdravilo MYCOFAST-Galerie **Revolution 2** vsebuje v dehidrirani obliki v 24 vdolbinicah rastnega medija mikoplazme (serum žrebeta, ekstrakt kvasovke, cistein, arginin, sečnina, fenol rdeča, antibiotiki, pH 6,1 ± 0,1) in je sestavljeno iz dveh različnih delov.

- del za štetje in oceno občutljivosti na antibiotike za vrsto U.u. (dobro s črnimi črkami na nalepki).
- del za štetje in oceno občutljivosti na antibiotike za vrsto M.h. (dobro z rdečo črko na etiketi).

	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		
	<b>MYCOFAST® Revolution 2</b>											
14											2	DOX
1											1	
	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		

**Del, namenjen za diagnozo vrste U.u. (v črni barvi):**

**Vzorci 1/2/3:** Identifikacija in štetje U.u. za vrednosti 10<sup>3</sup>, 10<sup>4</sup> in ≥ 10<sup>5</sup> UCC/mL (pufirana raztopina in linomicin, ki zavirata rast M.h.).

**Vzorci 4/5:** Ocena občutljivosti U.u. v levofloksacinu (LVX) pri 2 / 4 µg/mL

**Vzorci 6/7:** Ocena občutljivosti U.u. v moksifloksacinu (MXF) pri 2 / 4 µg/mL

**Vzorci 8/9:** Ocena občutljivosti U.u. v eritromicinu (ery) pri 8 / 16 µg/mL

**Vzorci 10/11:** Ocena občutljivosti U.u. v tetraciklinu (TET) 1- 2 µg/mL

**Vzorci 12/13:** Ocena občutljivosti U.u. v doksiciklinu (DOX) 1- 2 µg/mL

Vzorci 4 do 13 vsebujejo sečnino (specifični substrat vrste U.u.) in linkomicin (zaviralec rasti M.h.).

**Del, namenjen za diagnozo vrste M.h. (v rdeči barvi):**

**Vzorci 14:** Identifikacija in štetje M.h. za vrednosti ≥ 10<sup>4</sup> UCC/mL (puferska raztopina in eritromicin zavirata rast U.u.)

**Vzorci 15/16:** Ocena občutljivosti M.h. za doksicidin (DOX) 4-8 µg/mL

**Vzorci 17/18:** Ocena občutljivosti M.h. za levofloksacin (LVX) 1-2 µg/mL

**Vzorci 19/20:** Ocena občutljivosti M.h. za moksifloksacin (MXF) 0,25-0,5 µg/mL

**Vzorci 21/22:** Ocena občutljivosti M.h. za klindamicin (CLI) 0,25-0,5 µg/mL

**Vzorci 23/24:** Ocena občutljivosti M.h. za tetraciklin (TET) 4-8 µg/mL

Vzorci 15 do 24 vsebujejo arginin (specifičen substrat vrste M.h.) in eritromicin (zaviralec rasti U.u.).

### 5. PREVIDNOSTNI UKREPI MED UPORABO

Reagenti so namenjeni samo za diagnozo in vitro in z njimi morajo ravnati pooblaščenec osebe.

Vzorci in posejani agarji so potencialno nalezljivi in jih je zato treba obravnavati z običajnimi previdnostnimi ukrepi v skladu s higienskimi predpisi in smernicami države, v kateri se uporabljajo.

Reagentov ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Pred uporabo ne uporabljajte poškodovanih ali nepravilno shranjenih reagentov.

Pozitiven rezultat z metodo MYCOFAST pomeni kolonizacijo z urogenitalnimi mikoplazmami, vendar ga ni mogoče uporabiti samo za klinično diagnozo. To mora zagotoviti zdravnik, odvisno od vseh bioloških rezultatov in kliničnih znakov

### 6. VZORČENJE IN PREDELAVA VZORCEV

#### 6.1. Odvzem vzorca

Cervikalni vaginalni vzorci

Uporabljajte samo bris iz dacrona ali rayona ali citočopič. Po skrbnem odstranjevanju ektoprvičnega izločka vzemite vzorec z začetnim brisom.

Mikoplazme imajo močno afiniteto do celic sluznice, na katere se oprimejo, zato je pomembno, da sluznico dobro postrgamo, da dosežemo dober rezultat.

Uretralni razmazji

Meso očistite in vzemite vzorec z brisom ali s strganjem celic.

Seme, urin

Zberite seme ali prvi tok urina v sterilni posodi.

#### 6.2. Prevoz v UMMt AMIES-medij

Vzorci suhega tampona: tampon postavite v posodo s 3 mL UMMt gojišča. Tekoči vzorci: Sejte posodo s 3 mL UMMt medija s 300 µL homogenizirane tekočine.

#### 6.3. Shranjevanje v UMMt mediju

Po sejanju lahko medij UMMt hranite pri sobni temperaturi (18-25 °C) 20 ur ali pri temperaturi 2-8 °C 56 ur. Da bo tri dni pri -20 °C, dodajte 2 kapljici stabilizatorja MIKOPLAZME

### 7. PROIZVODNJA IN KONZERVIRANJE REAGENTOV

Vsi reagenti so pripravljene za uporabo. Reagenti, shranjeni pri 2-8 °C v prvotnem stanju, so stabilni do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kompletu.

Medij UMMt lahko hranimo pri sobni temperaturi kratek čas (3 mesece), vendar ima boljše stabilnost pri 2-8 °C.

### 8. ZAHTEVANI MATERIAL, KI NI VKLJUČEN V OBSEG DOBAVE

Oprema za vzorčenje (brisi, čopiči, sterilne steklenice za zbiranje tekočih vzorcev), merilne kapalke in prenosni stožci, MYCOPLASMA Stabilizer (art. 00064) če je potrebno, vzorec shranite v UMMt za 3 dni pri -20 °C.; kalibrirana na 37 ± 1 °C vsebnik za kontaminirane odpadke in minerali

### 9. POSTOPEK

**Reagenti se 20 do 30 minut segrevajo na sobno tempera**

#### 9.1. Sejanje galerije

Odstranite lepilno folijo tako, da povlečete jeziček in enega za drugim razporedite v vdolbinico:

Well 1-24                      100 µL posejani UMMt srednji  
Well 1-24                      2 kapljici mineralnega olj

Pokrijte galerijo tako, da pritisnete pokrov "closing system". Določite vzorec.

**Odvečno vialo z UMMt hranite pri temperaturi 2-8 °C vsaj 48 ur, da omogočite morebitno preverjanje. ur, da se omogoči morebitno preverjanje.**

#### 9.2. Inkubacija galerij

Galerijo inkubiramo 24 ur pri 37 ± 1 °C.

Za štetje U.u. in M.h. preberite rezultate po 24 urah. Inkubacija galerije se lahko podaljša na največ 48 ur v 24 urah za negativne tekoče vzorce.

## 10. BRANJE IN TOLMAČENJE

### 10.1. Potrjevanje

Preverite, ali so vsi vzorci v galeriji čisti. Meglen primerek kaže na bakterijsko kontaminacijo.

V tem primeru ponovite analizo.

### 10.2. BRANJE IN TOLMAČENJE

Branje rezultatov je omejeno na identifikacijo barv, proizvedenih v različnih primerkih galerije. Rast urogenitalne mikoplazme v vzorcu vodi v alkalizacijo medija, ki pordeči. V odsotnosti rasti urogenitalne mikoplazme medij ostaja rumen.

Oranžno obarvanost je treba obravnavati kot pozitiven test (mejna vrednost). Pri odčitavanju rezultata po 48 urah pri tekočih vzorcih z negativnim testom po 24 urah se odkrije samo prisotnost mikoplazme brez štetja. Za oceno preskusa si oglejte obrazec z rezultati.

#### 10.2.1. Število (Vzorci 1, 2, 3 in 14)

Poiščite vzorce, ki so pordečili, in jih interpretirajte:

1	U.u. vrednosti $10^3$ UCC/mL
1 in 2	U.u. vrednosti $10^4$ UCC/mL
1, 2 in 3	U.u. vrednosti $\geq 10^5$ UCC/mL
14	M.h. $\geq 10^4$ UCC/mL

Patološko vlogo mikoplazme pri urogenitalnih okužbah razlagajo po posebnih priporočilih (1,3,7). Običajne zabeležene patološke vrednosti za *U. urealyticum* so:

$\geq 10^4$  UCC/mL za zbiranje sečnine,  $\geq 10^3$  UCC/mL za prvi tok urina ali seme (čeprav novo lokalno priporočilo omenja prag  $\geq 10^4$  UCC/mL za seme (7)). Pri *M. hominis* je prisotnost z vrednostjo  $\geq 10^4$  UCC/mL pri brisu materničnega vratu nenormalna (1, 3).

#### 10.2.2. Test občutljivosti na (vzorci 4 do 13 in nato 15 do 24)

Sprememba brave medija v vzorcih, ki vsebuje antibiotik, odraža sposobnost seva, da se razvije v prisotnosti testirane koncentracije antibiotika. Rumena brava gojišča odraža nezmožnost seva, da se razvije v prisotnosti testirane koncentracije antibiotika. Sevi si razvrščeni kot občutljivi ali odporini na antibiotike v skladu z naslednjimi merili za razlago, opredeljenimi v CLSI (2)

Tabela projektnih meril MIC( $\mu$ g/mL) :

Razred	Antibiotiki	U.u.		M.h.		Opombe
		S	R	S	R	
Kinoloni	Levofloksacin	$\leq 2$	$\geq 4$	$\leq 1$	$\geq 2$	
Linkozamidi	Moksifloksacin	$\leq 2$	$\geq 4$	$\leq 0,25$	$\geq 0,5$	
	Klindamicin			$\leq 0,25$	$\geq 0,5$	
Tetraciklin	Tetracilin	$\leq 1$	$\geq 2$	$\leq 4$	$\geq 8$	
	Doksiciklin	$\leq 1$	$\geq 2$	$\leq 4$	$\geq 8$	
Makrolidi	Eritromicin	$\leq 8$	$\geq 16$			Sevi, občutljivi na eritromicin, so občutljivi tudi na azitromicin.

Pomoč pri interpretaciji:

#### Testi občutljivosti na antibiotike za U.u.

Antibiotiki	LVX			MXF			ERY			TET			DOX		
	2	4	int*	2	4	int*	8	16	int*	1	2	int*	1	2	int*
Koncentracija ( $\mu$ g/ml)	2	4	int*	2	4	int*	8	16	int*	1	2	int*	1	2	int*
Profil	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int\*= Interpretacija

#### Testi občutljivosti na antibiotike za M.h.

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

int\*= Interpretacija

Sev se imenuje občutljiv, če se njegova rast zavira pri obeh kritičnih koncentracijah antibiotika. Sev se imenuje rezistenten, če se njegova rast zavira pri visoki kritični koncentraciji antibiotika in se ne zavira pri nizki kritični koncentraciji ali če se njegova rast ne zavira pri obeh kritičnih koncentracijah *M. hominis* je naravno odporno na makrolide s 14 in 15 ogljiki, vključno z eritromicinom. Pri nekaterih populacijah lahko odpornost proti tetraciklinu doseže 45 % za U.u. in 39,6 % za M.h. (2). Opisana je bila odpornost na kinolone (U.u. in M.h.) (5, 6) in klindamicin (M.h.), vendar razširjenost ni znana.

### 11. POSEBNI PRIMERI

Pri zelo visokih stopnjah U.u. ali M.h. vse vrtnice, na katere vpliva mikrob, pordečijo. Nato se priporoča redčenje vzorca, da se dobi natančnejši rezultat. V tem primeru nadaljujte na naslednji način: Pripravite nov 3 ml vsebnik UMMt, ki vsebuje 300  $\mu$ l originalnega UMMt medija, shranjenega pri 2-8 °C (§ 9.1).

Posejte novo galerijo s pravkar posejanim medijem UMMt. Pri interpretaciji štetja se upošteva redčenje (1:10). Po potrebi se potrdi prisotnost mikoplazme na agarju A7 z obnovljeno izolacijo iz originalnega medija UMMt, shranjenega pri 2-8 °C (§ 9.1). Nekonstantna temperatura inkubacije ali < 36°C (pogosto odpiranje grelnice komore, temperaturna heterogenost v grelni komori...) lahko upočasni kinetiko rasti mikoplazme.

### 12. NADZOR KAKOVOSTI

Nadzor kakovosti se lahko izvaja iz sevov *U. urealyticum* ali *M. hominis* KONTROLNEGA kompleta za MIKOPLAZMO (čl. 00900) ali iz liofiliziranega seva za zbiranje (*U. urealyticum* ATCC 27815 ali *M. hominis* ATCC 23114), ki je bil predhodno umerjen na 104-5 UCC/mL. Sejte galerijo MYCOFAST *RevolutioN 2* in nadaljujte preskus, kot je opisano v tem priročniku (§9 in 10). Spodaj navedeni pričakovani rezultati (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. sev ATCC 27815	+	+	+/-	-	S	S	S	S/R	S	NI*
M.h. sev ATCC 23114.	-	-	-	+	S/R	S	NI*	S	S	S

NI\* (ni mogoče razlagati)

### 13. OMEJITVE METODE

Nekatere bakterije, ki so prisotne v številu  $>10^{6-7}$  UFC/mL in imajo ureazo, lahko spremenijo barvo vseh vokolbin v galeriji. Njihovo prisotnost je mogoče dokazati s post-izolacijo na čokoladnem agarju iz originalnega UMMt medija, shranjenega pri 2-8 °C (§ 9.1).

Osnovni pH vzorca (pH  $\geq 8$ ) lahko povzroči spremembo barve medija. V tem primeru se vzorec (1:10) razredči v drugem mediju UMMt in ponovno interpretira ob upoštevanju razredčitve.

Kisli pH vzorca (pH 5) lahko upočasni pojav obarvanosti.

Vzorec, ki vsebuje kri, lahko povzroči spremembo barve vodnjakov galerije MYCOFAST *RevolutioN 2*, ki so ocenjeni kot pozitivni rezultati. V tem primeru se vzorec (1:10) razredči v drugem mediju UMMt in ponovno interpretira ob upoštevanju razredčitve. Vzorec, rahlo napolnjen z mikoplazmo ( $< 10^3$  UCC/mL), lahko povzroči naključno obarvanje v različnih vodnjakovih galerije. Kot pri vsaki preskusni metodi za mikroorganizme je kakovost vzorca odvisna od rezultata preskusa. Negativni test ne pomeni nujno, da ni okužbe.

### 14. IZVEDBA

#### 14.1. Identifikacija— štetje

% skupne skladnosti	U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Izolirani sevi (vrednosti $\leq 10^3$ UCC/mL) (glej § 14.1.1)	97,4	NA *	NA *
Izolirani sevi (vrednosti $\geq 10^4$ UCC/mL) (glej § 14.1.1)	93,4	93,4	93,4
Vaginalni klinični vzorci (glej § 14.1.2)	100	100	100
Tekoči klinični vzorci - urin (glej § 14.1.2)	93,2	96,6	94,9

NA Se ne uporablja.

#### 14.1.1. Na izoliranih vnosih

Opravljen je bil primerjalna študija z 21 izoliranimi sevi (ATCC in agregatnimi sevi), ki so jih testirali ločeno (U.u. ali M.h.) v več koncentracijah (skupaj 76 testov).

Dobljeni rezultati se primerjajo s tistimi pri številu mikrodilucij. Za interpretacijo s patološkim pragom  $10^3$  UCC/mL je globalna korelacija za U.u. 97,4 % (našeli smo 2 lažno pozitivna za vrednosti  $10^2$  UCC/mL po metodi štetja mikro razredčin).

Za interpretacijo s patološkim pragom  $10^4$  UCC /mL je skupna konkordanca U.U. 93,4% (našeli smo 5 napačnih pozitivnih na vrednosti  $10^3$  UCC/ ml po metodi štetja mikro razredčin). Skupna skladnost za M.h. je 93,4 % (ugotovili smo 5 lažno pozitivnih, 4 za vrednosti  $10^3$  UCC /mL in eno za vrednost  $10^2$  UCC/mL z metodo štetja mikro razredčin).

Skupna konkordanca U.u. in M.h. je 93,4 %.

#### 14.1.2. Na kliničnih vzorcih

Prva primerjalna študija je bila opravljena na vaginalnih kliničnih vzorcih (n=23), odvzetih v suhem brisu. Rezultate, dobljene z zdravilom MYCOFAST *Revolution* 2, primerjamo z metodo štetja mikro razredčin.

Skupna konkordanca za U.u. in M.h. je 100 %.

Druga primerjalna študija je bila opravljena s kliničnimi vzorci urina (n=88). Rezultati, dobljeni z zdravilom MYCOFAST *Revolution* 2, se primerjajo z rezultati, dobljenimi z metodo, ki se rutinsko uporablja v laboratoriju.

Skupna konkordanca za U.u. je 93,2 % (pri metodi štetja mikroredčil smo navedli 1 lažno negativen rezultat za vrednost  $10^4$  UCC/mL in 5 lažno pozitivnih za vrednosti  $10^2$  UCC/mL pri metodi štetja mikroredčil)

Skupna konkordanca za M.h. je 96,6 % (v metodi štetja mikroredčil smo navedli 3 lažno pozitivne rezultate za vrednosti  $10^2$ - $10^3$  UCC/mL).

Skupna konkordanca za U.u. in M.h. je 94,9 %.

#### 14.2. Preskus občutljivosti na antibiotike

Primerjalna študija je bila izvedena v nacionalnem referenčnem laboratoriju med metodo za določanje najmanjših inhibitornih koncentracij (MIC) v tekočih medijih in metodo MYCOFAST *Revolution* 2.

Preskušeni sevi (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* in 16 *M. hominis*) so referenčni sevi, divji klinični sevi ali sevi, ki so razvili odpornost. Vsak sev je bil preskušen v razredčini  $10^3$  –  $10^4$  in  $10^5$  UCC/mL v UMMt 3 mL.

Za vrednosti  $10^4$  in  $10^5$  UCC/mL, rezultati so bili odčitani in interpretirani po inkubaciji za 24 ur.

Za vrednosti  $10^3$  UCC/mL, so bili rezultati odčitani po inkubaciji za 48 ur in interpretirani, če je bil test negativen v 24 urah.

Rezultati obeh metod se razlagajo v skladu s priporočili CLSI kot občutljivi (S) ali odporni (R).

Skupna konkordanca za *U. urealyticum*/*U. parvum* je 95,5 %.

Celotna konkordanca za *M. hominis* je 100 %.

sklajenost	Ureaplasma urealyticum / parvum (n=40)					Mycoplasma hominis (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: Velika neskladnost, DTM: Zelo velika neskladnost

- 1 odstopanje pri  $10^3$  UCC/mL (referenčni mikrofoni pri 0,5 µg/mL), 4 odstopanja pri  $10^5$  UCC/mL (referenčni mikrofoni pri 0,5-1 in 8 µg/mL).
- 1 neskladje pri 10 µg UCC/mL (referenčna MIC pri 8 µg/mL).
- 1 neskladje pri 10 µg UCC/mL (referenčna MIC pri 8 µg/mL); 1 odstopanje pri  $10^5$  UCC/mL (referenčni mik pri 2 µg/mL)
- 1 neskladnost pri 10 µg UCC/mL (referenčni MIC 4 µg/mL).

#### 15. ODLAGANJE ODPADKOV

Odstranjevanje odpadkov mora biti izvedeno v skladu s higienskimi pravili, ki veljajo za to vrsto reagenta v državni uporabi.

#### 16. BIBLIOGRAFIJA

1. BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007. Infections humaines à mycoplasmes. Francophone Journal of Laboratories. št. 391, 63-69.
2. Institut za klinične in laboratorijske standarde (CLSI). 2011 Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing for Human Mycoplasmas; Approved Guideline. Dokument CLSI M43-A. Vol.31 - št.19.
3. PEREYRE S., Bebear C.M., Bebear C. 2001. Mycoplasma and human pathology. Francophone Journal of Laboratories. Dodatek št.329, 34-36.
4. TAYLOR-ROBINSON D. 1995. *Ureaplasma urealyticum* (T-strain Mycoplasma) in *Mycoplasma hominis*, str. 1713-1718. Dans Mandell G. L., Bennet J. E. in Dolin R. (ur.). Principles and practices of infectious diseases, 4th ed., vol. 2, Churchill Livingstone, New York.

5. WAITES Ken B., Brenda Katz in Robert L. Schelonka. 2005. Mycoplasmas and Ureaplasmas as Neonatal Pathogens. Clin. microbiol Rev. Vol.18 -št. 4 - 757-789.

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

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

MYCOFAST® je registrirana blagovna znamka podjetja ELITech MICROBIO. Spremembe iz prejšnje različice so označene sivo.

