

## MYCOFAST® Revolution 2 AMIES

### Diagnostic des mycoplasmes urogénitaux

Détection

Numération

Identification

Sensibilité aux antibiotiques  
25 tests (REF 00081)

CPB 0411\_FR-2023-08

Pour diagnostic *in vitro* uniquement, pour usage professionnel seulement



### 1 – BUT

Le coffret MYCOFAST *Revolution 2* AMIES permet la détection, la numération et l'identification de *Ureaplasma Urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) et de *Mycoplasma hominis* (M.h.) à partir de différents prélèvements cliniques réalisés en milieu de transport Amies ou en milieu de transport universel pour virus, chlamydiae, mycoplasme et ureaplasme. Le coffret MYCOFAST *Revolution 2* AMIES permet en outre l'étude de la sensibilité de U.u. et de M.h. aux antibiotiques suivant les recommandations du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institutes) (2).

### 2 – INTRODUCTION

Les mycoplasmes, qui comptent plusieurs espèces recensées à ce jour chez l'homme, appartiennent à la classe des mollicutes. Ils se différencient des autres bactéries sur de nombreux points, parmi lesquels l'absence de paroi qui leur confère une résistance naturelle aux  $\beta$ -lactamines, ainsi qu'une membrane riche en stérols provenant des membranes des cellules eucaryotes sur lesquelles ils se fixent. Les mycoplasmes sont des organismes relativement fragiles, qui ne se multiplient en milieu acellulaire qu'en présence de nombreux facteurs de croissance et à une température optimale de 37°C (4).

La plupart des mycoplasmes humains sont de simples commensaux. Des espèces isolées à partir du tractus urogénital, *U. urealyticum* et *M. hominis* sont les plus souvent retrouvées. L'espèce *U. urealyticum* est divisée en deux biovars : *U. urealyticum* et *U. parvum* (U.u.).

U.u. ou M.h. peuvent se comporter comme de véritables pathogènes. Ils sont responsables d'infections génitales masculines (urétrites non gonococciques, épидидymites, prostatites, infertilité); d'infection gynécologique (vaginose bactérienne, endométrites, salpingites); de troubles de la reproduction (chorioamnionites, endométrites post-partum, prématurité, avortement spontané); d'atteintes néonatales (faible poids de naissance, infections respiratoires, neurologiques, bactériémies, abcès); d'infections extragénitales (arthrites septiques, arthrites réactionnelles, autres localisations) (1).

Le diagnostic des infections à mycoplasmes dépend de la détermination d'un seuil pathologique et donc d'une numération. L'apparition de résistance de U.u. et M.h. à certaines molécules conduit à réaliser un test de sensibilité aux antibiotiques (5, 6). Les antibiotiques testés et les critères d'interprétation sont adaptés au traitement des infections à mycoplasmes au niveau du tractus urogénital ou d'autres sites extragénitaux (2).

### 3 – PRINCIPE

MYCOFAST *Revolution 2* AMIES est une méthode en milieu liquide basée sur l'aptitude de U.u. et de M.h. à métaboliser respectivement l'urée et l'arginine. La croissance des mycoplasmes en milieu liquide est visualisée par le virage d'un indicateur coloré- le rouge de phénol - du jaune-orangé au rouge fuchsia qui traduit l'alcalinisation du milieu due à la libération d'ammoniaque. La croissance des mycoplasmes ainsi visualisée permet :

- la numération basée sur la vitesse d'hydrolyse des substrats qui est proportionnelle à la quantité de germes contenus dans le prélèvement.

- l'étude de la sensibilité de U.u. et M.h. aux antibiotiques.

En cas de prélèvements mixtes (U.u. + M.h.), le test permet l'interprétation des sensibilités de chaque espèce vis-à-vis des antibiotiques testés.

### 4 – REACTIFS

Description	Quantité
<b>UMMt AMIES:</b> Flacon de 2,6 mL de bouillon mycoplasmes avec antibiotiques et agent conservateur. pH: 6.0 ± 0.1.	25
<b>MYCOFAST® Revolution 2 :</b> Galerie de 24 puits conditionnée en sachet aluminium avec un dessiccant intégré.	25
<b>Closing system:</b> Couvercle protecteur de la galerie ensemencée, en plastique translucide.	25

La galerie MYCOFAST *Revolution 2* contient, sous forme déshydratée dans les 24 puits, le milieu de croissance des mycoplasmes (sérum de poulain, extrait de levures, cystéine, arginine, urée, rouge de phénol, antibiotiques, pH : 6.1 ± 0.1) et comprend 2 parties distinctes :

- la partie destinée à la numération et à l'évaluation de la sensibilité aux antibiotiques pour l'espèce U.u. (puits inscrits en noir sur l'étiquette).
- la partie destinée à la numération et à l'évaluation de la sensibilité aux antibiotiques pour l'espèce M.h. (puits inscrits en rouge sur l'étiquette).

	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										2	DOX	13
1											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			

#### Partie destinée au diagnostic de l'espèce U.u. (en noir) :

**Puits 1/2/3 :** Identification et numération de U.u. pour des taux de 10<sup>3</sup>, 10<sup>4</sup> et ≥10<sup>5</sup> UCC/mL

(solution tamponnée et lincomycine inhibant la croissance des M.h.)

**Puits 4/5 :** Evaluation de la sensibilité de U.u. à la Lévofoxacine (LVX) à 2 / 4 µg/mL

**Puits 6/7 :** Evaluation de la sensibilité de U.u. à la Moxifloxacine (MXF) à 2 / 4 µg/mL

**Puits 8/9 :** Evaluation de la sensibilité de U.u. à l'Erythromycine (ERY) à 8 / 16 µg/mL

**Puits 10/11 :** Evaluation de la sensibilité de U.u. à la Tétracycline (TET) 1-2 µg/mL

**Puits 12/13 :** Evaluation de la sensibilité de U.u. à la Doxycycline (DOX) 1-2 µg/mL

Les puits 4 à 13 contiennent de l'Urée (substrat spécifique de l'espèce U.u.) et de la Lincomycine (inhibiteur de la croissance des M.h.).

#### Partie destinée au diagnostic de l'espèce M.h. (en rouge) :

**Puits 14 :** Identification et numération de M.h. pour des taux ≥10<sup>4</sup> UCC/mL (solution tamponnée et Erythromycine inhibant la croissance des U.u.)

**Puits 15/16 :** Evaluation de la sensibilité de M.h. à la Doxycycline (DOX) 4-8 µg/mL

**Puits 17/18 :** Evaluation de la sensibilité de M.h. à la Lévofoxacine (LVX) 1-2 µg/mL

**Puits 19/20 :** Evaluation de la sensibilité de M.h. à la Moxifloxacine (MXF) 0.25-0.5 µg/mL

**Puits 21/22 :** Evaluation de la sensibilité de M.h. à la Clindamycine (CLI) 0.25-0.5 µg/mL

**Puits 23/24 :** Evaluation de la sensibilité de M.h. à la Tétracycline (TET) 4-8 µg/mL

Les puits 15 à 24 contiennent de l'Arginine (substrat spécifique de l'espèce M.h.) et de l'Erythromycine (inhibiteur de la croissance des U.u.).

### 5 – PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les réactifs de ce coffret sont destinés uniquement au diagnostic *in vitro* et doivent être manipulés par des personnes habilitées.

Les prélèvements et les réactifs ensemencés sont potentiellement infectieux, ils doivent être manipulés avec les précautions d'usage en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation pour ce type de produit.

Les réactifs contenant des matières premières d'origine animale doivent être manipulés avec les précautions d'usage.

Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption.

Ne pas utiliser les réactifs endommagés ou mal conservés avant utilisation.

Un résultat positif avec la méthode MYCOFAST traduit une colonisation par les mycoplasmes urogénitaux, mais ne peut servir seul à effectuer un diagnostic clinique. Celui-ci doit être réalisé par le médecin en fonction des résultats biologiques et des signes cliniques.

### 6 – RECUEIL ET TRAITEMENTS DES ECHANTILLONS

#### 6.1 Recueil des échantillons

##### Prélèvements cervico-vaginaux

Utiliser uniquement l'écouvillon fourni avec son milieu de transport. Effectuer le prélèvement après une élimination soignée des sécrétions de l'exocol à l'aide d'un premier écouvillon.

Les mycoplasmes ayant une forte affinité pour les cellules des muqueuses sur lesquelles ils adhèrent, il est essentiel de bien gratter la muqueuse afin d'obtenir un bon rendement.

##### Prélèvements urétraux

Utiliser uniquement l'écouvillon fourni avec son milieu de transport. Nettoyer le méat et prélever par écouvillonnage ou grattage des cellules.

#### 6.2 Transport des échantillons

Transport en milieu Amies ou en milieu universel pour virus, chlamydiae, mycoplasme et ureaplasme

Se référer à la notice d'utilisation du fabricant

Transport en milieu UMMt AMIES

Décharger 300 µL du milieu de transport ensemencé dans un flacon de milieu UMMt AMIES

#### 6.3 Conservations des échantillons

Conservation en milieu Amies ou en milieu universel pour virus, chlamydiae, mycoplasme et ureaplasme

Se référer à la notice d'utilisation du fabricant

Conservation en milieu UMMt AMIES

Une fois ensemencé, le milieu UMMt AMIES peut être conservé à température ambiante (18-25°C) pendant 20 heures, ou à 2-8°C pendant 56 heures. Pour une conservation pendant 3 jours à -20°C, rajouter au préalable 2 gouttes de « MYCOPLASMA Stabilizer ».

### 7 – PREPARATION ET CONSERVATION DES REACTIFS

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi. Les réactifs conservés à 2-8 °C sous leur état d'origine sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.

Le milieu UMMt peut être temporairement (3 mois) conservé à température ambiante mais présente une meilleure stabilité à 2-8 °C.

### 8 – MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

Matériel pour prélèvement (écouvillons associé à son milieu de transport Amies ou milieu universel pour virus chlamydiae, mycoplasme et ureaplasme), pipettes et cônes de transfert.

MYCOPLASMA Stabilizer (REF 00064) si conservation requise de l'échantillon dans l'UMMt pendant 3 jours à -20°C.

Etuve calibrée à 37± 1 °C. Récipient pour déchets contaminés et huile minérale.

## 9 – MODE OPÉRATOIRE

Amener les réactifs à température ambiante pendant 20 à 30 minutes.

### 9.1 Ensemencement du flacon d'UMMt AMIES

Si le transport a été réalisé en milieu UMMt AMIES ensemencé par 300 µL de milieu AMIES ou universel pour virus, chlamydiae, mycoplasme et ureaplasme ; **alors passer directement à l'étape 9.2.**

Si le transport de l'échantillon a été réalisé dans son milieu AMIES ou universel pour virus, chlamydia, mycoplasme et ureaplasme ; alors transférer 300 µL de ce milieu de transport dans un flacon d'UMMt AMIES.

### 9.2 Ensemencement de la galerie

Retirer le film adhésif en tirant sur la languette et distribuer successive-ment dans les puits :

puits 1-24 100 µL de milieu UMMt AMIES ensemencé  
puits 1-24 2 gouttes d'huile minérale

Recouvrir la galerie en enclenchant le couvercle « closing system ». Identifier le prélèvement

Conserver l'excédent du flacon UMMt AMIES à 2-8 °C pendant au moins 48 heures afin de permettre une vérification éventuelle.

### 9.3 Incubation de la galerie

Incuber la galerie à 37 ± 1 °C pendant 24 heures.

L'incubation de la galerie peut être prolongée jusqu'à 48 heures uniquement dans le cas de prélèvements liquides négatifs en 24 heures.

## 10 - LECTURE ET INTERPRETATION

### 10.1 Validation

Vérifier que tous les puits de la galerie sont limpides. Un puits trouble indique une contamination bactérienne. Dans ce cas refaire une analyse.

### 10.2 Lecture et interprétation

La lecture des résultats se résume à l'identification des colorations obtenues dans les différents puits de la galerie. La croissance de mycoplasmes urogénitaux dans les puits se traduit par une alcalinisation du milieu qui vire au rouge. En l'absence de croissance des mycoplasmes urogénitaux, le milieu reste jaune.

Une coloration orangée doit être considérée comme un test positif (taux limite)

Dans le cas d'un test négatif à 24h, le test doit être interprété en 48h. Se référer à la fiche de résultats pour l'interprétation du test.

#### 10.2.1 Numération (puits 1, 2, 3 et 14)

Repérer les puits ayant viré à l'orange ou rouge et interpréter :

1                           taux U.u. de 10<sup>3</sup> UCC/mL  
1 et 2                    taux U.u. de 10<sup>4</sup> UCC/mL  
1, 2 et 3                taux U.u. ≥ 10<sup>5</sup> UCC/mL  
14                        taux M.h. ≥ 10<sup>4</sup> UCC/mL

Le rôle pathologique des mycoplasmes dans les infections urogénitales est sujet à interprétation selon des recommandations spécifiques (1,3,7). Les taux pathologiques habituellement retenus pour *U. urealyticum* sont : ≥10<sup>4</sup> UCC/mL pour un prélèvement urétral ou un prélèvement endotrachéal, ≥10<sup>3</sup> UCC/mL pour un 1er jet d'urines ou un sperme (même si une nouvelle recommandation locale mentionne un seuil à ≥10<sup>4</sup> UCC/mL pour le sperme (7)). Pour *M. hominis* sa présence à un taux ≥10<sup>4</sup> UCC/mL dans un prélèvement cervico-vaginal est anormale (1, 3).

#### 10.2.2 Test de sensibilité (puits 4 à 13 puis 15 à 24)

Le virage du milieu dans les puits contenant un antibiotique traduit la capacité de la souche à se développer en présence de la concentration testée de l'antibiotique. La couleur jaune du milieu traduit l'incapacité de la souche à se développer en présence de la concentration testée de l'antibiotique. Les souches sont qualifiées de sensibles ou résistantes vis-à-vis des antibiotiques selon les critères d'interprétations suivants définis par le CLSI (2) :

Tableau des critères d'interprétation des CMI (µg/mL) :

Classe	Antibiotique	U.u.		M.h.		Commentaires
		S	R	S	R	
Quinolones	Lévofoxacin	≤2	≥4	≤1	≥2	
	Moxifloxacin	≤2	≥4	≤0.25	≥0.5	
Lincosamides	Clindamycine	/	/	≤0.25	≥0.5	
Tétracyclines	Tétracycline	≤1	≥2	≤4	≥8	
	Doxycycline	≤1	≥2	≤4	≥8	
Macrolides	Erythromycine	≤8	≥16	/	/	Les souches sensibles à l'Erythromycine le seront aussi à l'Azithromycine

Aide à l'interprétation :

#### Test de sensibilité de U.u.

Antibiotique	LVX			MXF			ERY			TET			DOX		
	2	4	int*	2	4	int*	8	16	int*	1	2	int*	1	2	int*
Profils	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int\*= interprétation

#### Test de sensibilité de M.h.

Antibiotique	LVX			MXF			CLI			TET			DOX		
	1	2	int*	0.25	0.5	int*	0.25	0.5	int*	4	8	int*	4	8	int*
Profils	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int\*= interprétation

La souche est dite Sensible quand sa croissance est inhibée aux deux concentrations critiques de l'antibiotique. La souche est dite Résistante quand sa croissance est inhibée à la concentration critique haute de l'antibiotique et non inhibée à la concentration critique basse, ou quand sa croissance n'est pas inhibée aux deux concentrations critiques de l'antibiotique.

*M. hominis* est naturellement résistant aux macrolides à 14 et 15 carbones, incluant l'érythromycine.

Dans certaines populations le taux de résistance à la tétracycline peut atteindre 45% pour les U.u. et 39.6% pour les M.h. (2). Des résistances aux quinolones (U.u. et M.h.) (5, 6) et à la clindamycine (M.h.) ont été décrites mais la prévalence n'est pas connue.

## 11 – CAS PARTICULIERS

Pour des taux très élevés en U.u. ou M.h., il y a virage au rouge de tous les puits concernés par le germe. Il est alors recommandé de procéder à une dilution de l'échantillon afin d'obtenir un résultat plus précis. Dans ce cas, procéder comme suit :

Ensemencer un nouveau flacon UMMt AMIES avec 260 µL du milieu UMMt AMIES d'origine conservé à 2-8 °C (§ 9.2). Ensemencer une nouvelle galerie à l'aide du nouveau milieu UMMt AMIES ensemencé.

Tenir compte de la dilution (1:10) pour l'interprétation de la numération. Confirmer si nécessaire sur gélose A7 la présence de mycoplasmes enrisolant à partir du milieu UMMt d'origine conservé à 2-8 °C (§ 9.2). Une température d'incubation non constante ou < 36°C (ouverture fréquente de l'étuve, hétérogénéité de la température dans l'étuve,...) peut ralentir la cinétique de pousse des mycoplasmes.

## 12 – CONTROLE QUALITE

Le contrôle qualité peut être réalisé à partir des souches *U. urealyticum* ou *M. hominis* du coffret MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) ou à partir d'une souche de collection lyophilisée (*U. urealyticum* ATCC27815 ou *M. hominis* ATCC 23114) préalablement calibrée à 10<sup>4.5</sup> UCC/mL.

Ensemencer la galerie MYCOFAST *RevolutioN 2* et poursuivre le test comme indiqué dans cette notice (§9 et 10)

Résultats attendus ci-dessous (ATCC) :

	MYCOFAST <i>RevolutioN 2</i>										
	U. u. 10 <sup>3</sup>	U. u. 10 <sup>4</sup>	U.u. ≥10 <sup>5</sup>	M.h. ≥10 <sup>4</sup>	LVX	MXF	ERY	TET	DOX	CLI	
Souche U.u. ATCC 27815	+	+	+/-	-	S	S	S	S/R	S	NI*	
Souche M.h. ATCC 23114	-	-	-	+	S/R	S	NI*	S	S	S	

NI\* (Non interprétable)

## 13 – LIMITES DE LA METHODE

Quelques bactéries présentes en quantité >10<sup>6-7</sup> UFC/mL et possédant une uréase peuvent faire virer tous les puits de la galerie. Leur présence peut être vérifiée en ré-isolant sur gélose chocolat à partir du milieu UMMt AMIES d'origine conservé à 2-8°C (§ 9.2).

Un pH de prélèvement basique (pH ≥ 8) peut faire virer le milieu. Dans ce cas diluer l'échantillon (1:10) dans un autre milieu UMMt AMIES et interpréter en tenant compte de la dilution.

Un pH de prélèvement acide (pH ≤5) peut ralentir l'apparition du virage de couleur.

Un échantillon contenant du sang peut entraîner un changement de couleur des puits de la galerie MYCOFAST *RevolutioN 2*, interprété comme des résultats positifs. Dans ce cas diluer l'échantillon (1:10) dans un autre milieu UMMt AMIES et interpréter en tenant compte de la dilution. Un prélèvement faiblement chargé en mycoplasmes (<10<sup>3</sup> UCC/mL) peut donner un virage aléatoire dans les différents puits de la galerie. Comme pour toute méthode de recherche de germes, la qualité du prélèvement ainsi que le choix et l'utilisation d'un matériel de transport et de conservation conditionnent le résultat du test.

Un test négatif ne traduit donc pas forcément une absence d'infection.

## 14 – PERFORMANCES

### 14.1 Identification - Numération

% de concordance globale		U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Souches isolées (taux $\leq 10^3$ UCC/mL) (voir § 14.1.1 et note 1)	lecture à 24h	88.9	NA*	NA*
	lecture selon § 9.3	86.7	NA*	NA*
Souches isolées (taux $\geq 10^4$ UCC/mL) (voir § 14.1.1)	lecture à 24h	91	96.4	93.7
	lecture selon § 9.3	82.1	92.5	87.3
Prélèvements cliniques vaginaux (voir § 14.1.2)	lecture selon § 9.3	88.2	100	94

NA\* : non applicable

#### 14.1.1 Sur souches isolées

Une étude comparative a été réalisée à partir de 26 souches isolées (souches ATCC et souches de collection) testées séparément (U.u. ou M.h.) sur 3 références de milieu de transport (Sigma Transwab et Sigma VCM de chez Medical Wire et le ESwab Collection Kit de chez BD) à plusieurs concentrations (soit un total de 279 tests).

Les résultats obtenus sont comparés à ceux obtenus avec la méthode de numération en micro dilution liquide.

Pour une interprétation avec un seuil pathologique fixé à  $10^3$  UCC/mL et une lecture du résultat à 24h; la concordance globale pour U.u. est de 88.9% (nous avons répertorié 14 faux positifs: 13 pour des taux à  $10^2$  UCC/mL et un pour un taux inférieur à  $10^2$  UCC/mL et 17 faux négatifs: 11 pour des taux à  $10^3$  UCC/mL – 5 pour des taux à  $10^1$  UCC/mL et un pour un taux à  $10^0$  UCC/mL en méthode de numération en micro dilution).

Pour une interprétation avec un seuil pathologique fixé à  $10^4$  UCC/mL et une lecture du résultat à 24h; la concordance globale pour U.u. est de 91% (nous avons répertorié 18 faux positifs: pour un taux à  $10^2 - 10^3$  UCC/mL et 7 faux négatifs : pour des taux à  $10^4 - 10^5$  UCC/mL en méthode de numération en micro dilution).

La concordance globale pour le M.h. est de 96.4% pour une lecture du résultat à 24h (nous avons répertorié un faux positif pour un taux  $10^3$  UCC/mL, et 9 faux négatifs pour des taux à  $10^4$  UCC/mL en méthode de numération en micro dilution).

La concordance globale U.u. + M.h. avec une lecture du résultat à 24h est de 93.7%.

Pour une interprétation avec un seuil pathologique fixé à  $10^3$  UCC/mL et une lecture du résultat suivant le protocole décrit dans la notice (§ 9.3); la concordance globale pour U.u. est de 86.7% (nous avons répertorié 35 faux positifs: 34 pour des taux à  $10^2$  UCC/mL et un pour un taux inférieur à  $10^2$  UCC/mL et 2 faux négatifs : pour des taux à  $10^3$  UCC/mL en méthode de numération en micro dilution).

Pour une interprétation avec un seuil pathologique fixé à  $10^4$  UCC/mL et une lecture du résultat suivant le protocole décrit dans la notice (§ 9.3); la concordance globale pour U.u. est de 82.1% (nous avons répertorié 49 faux positifs: pour un taux à  $10^2 - 10^3$  UCC/mL et 1 faux négatif : pour des taux à  $10^4$  UCC/mL en méthode de numération en micro dilution). La concordance globale pour le M.h. est de 92.5% pour une lecture du résultat suivant le protocole décrit dans la notice (§ 9.3) (nous avons répertorié 21 faux positifs pour un taux à  $10^2 - 10^3$  UCC/mL en méthode de numération en micro dilution).

La concordance globale U.u. + M.h. avec une lecture du résultat suivant le protocole décrit dans la notice (§ 9.3) est de 87.3%.

#### 14.1.1 Sur prélèvements cliniques

Une étude comparative a été réalisée à partir de prélèvements cliniques vaginaux (n=59) réalisés en écouvillons sec associé à leur milieu de transport (Sigma Transwab et Sigma VCM de chez Medical Wire et le ESwab Collection Kit de chez BD).

Les résultats obtenus avec MYCOFAST *RevolutioN 2* AMIES sont comparés avec la méthode de numération en micro dilution liquide.

La concordance globale pour U.u. est de 88.2% (nous avons répertorié 3 faux négatifs sur des taux  $10^4 - 10^5 - 10^6$  UCC/mL et 4 faux positifs pour des taux  $<10 - 10$  et  $10$  UCC/mL en méthode de numération en micro dilution).

Pour le M.h. la concordance globale est de 100%.

La concordance globale U.u. + M.h. est de 94%.

#### 14.2 Test de sensibilité

L'étude comparative a été réalisée dans un laboratoire national de référence entre la méthode de détermination des concentrations minimales inhibitrices (CMI) en milieu liquide et la méthode MYCOFAST *RevolutioN 2*.

Les souches testées (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* et 16 *M. hominis*) sont des souches de référence, des souches cliniques sauvage ou des souches ayant acquis des résistances. Chaque souche est testée aux dilutions de  $10^3 - 10^4$  et  $10^5$  UCC/mL dans l'UMMt 3 mL.

Pour les taux  $10^4$  et  $10^5$  UCC/mL, les résultats ont été lus et interprétés après 24h d'incubation.

Pour les taux  $10^3$  UCC/mL, les résultats ont été lus et interprétés après 48h d'incubation si le test était négatif en 24h.

Les résultats des deux méthodes sont interprétés en sensible (S) ou résistant (R) selon les recommandations du CLSI.

La concordance globale pour *U. urealyticum/U. parvum* est de 95.5%. La concordance globale pour *M. hominis* est de 100%.

concordance	<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: Discordance Majeure, DTM: Discordance Très Majeure

<sup>a</sup> : Discordance obtenue à  $10^3$  UCC/mL (CMI de référence à 0.5  $\mu$ g/mL), 4 discordances obtenues à  $10^5$  UCC/mL (CMI de référence à 0.5 - 1 et 8  $\mu$ g/mL).

<sup>b</sup> : 1 discordance obtenue à  $10^5$  UCC/mL (CMI de référence à 8  $\mu$ g/mL).

<sup>c</sup> : 1 discordance obtenue à  $10^3$  UCC/mL (CMI de référence à 8  $\mu$ g/mL); 1 discordance obtenue à  $10^5$  UCC/mL (CMI de référence à 2  $\mu$ g/mL)

<sup>d</sup> : 1 discordance obtenue à  $10^5$  UCC/mL (CMI de référence à 4  $\mu$ g/mL).

## 15 – ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets doivent être éliminés en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur pour ce type de réactifs dans le pays d'utilisation.

## 16 – BIBLIOGRAPHIE

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. Micro-biol. Rev. Vol.18 -N°4 -757-789.

6 - Waites KEN B, Donna M. Crabb, and 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, No. 10, 3776–3778.

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

MYCOFAST® est une marque déposée d'ELITech MICROBIO.

Les modifications par rapport à la version précédente sont surlignées en gris.

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

