

# MYCOFAST *Revolution 2* AMIES

## Diagnostika urogenitálních mykoplazmat

Zjištění Sčítání Identifikace

Citlivost na antibiotika

25 testů (Art. 00081)

CPB 0411-CS – 2023-08

Pro diagnostiku in vitro, pouze pro profesionální použití  
Testy jsou určeny pouze k jednorázovému použití.



## 1 – CÍL

Sada MYCOFAST *Revolution 2* AMIES umožňuje detekci, Stanovení počtu *Ureaplasma urealyticum/Ureaplasma parvum* (U.u.) a *Mycoplasma hominis* (M.h.) z klinických vzorků odebraných v transportním médiu Amies nebo v univerzálním transportním médiu pro viry, chlamydie, mykoplazmata a ureaplazmata. Souprava MYCOFAST *Revolution 2* AMIES rovněž umožňuje zkoumat citlivost U.u. a M.h. na antibiotika v souladu s doporučeními CLSI (Institút pro klinické a laboratorní standardy) (2).

## 2 – ÚVOD

Mykoplazmata, která zahrnují několik druhů, které byly dosud prázdná u lidí, patří do třídy Mollicutes. Liší se od jiných bakterií mnoha způsoby, včetně chybějící stěny, která jim dává přirozenou odolnost vůči β-laktaminům a membrány bohaté na sterol z eukaryotických buněčných membrán, ke kterým se připojují. Mykoplazmata jsou relativně citlivé organismy, které se množí pouze v acelulárním médiu v přítomnosti mnoha růstových faktorů a při optimální teplotě 37 °C (4).

Většina lidských mykoplazmat jsou jednoduché kmenové bakterie. Nejběžnější druhy izolované z urogenitálního traktu jsou *U. urealyticum* a *M. hominis*. Druh *U. urealyticum* se dělí na dva biovary: *U. urealyticum* a *U. parvum* (U.u.).

U.u. nebo M.h. se mohou chovat jako skutečné patogeny. Jsou odpovědné za infekce mužských pohlavních orgánů (negonokoková uretritida, epididymitida, prostatitida, neplodnost); gynekologické infekce (bakteriální vaginóza, endometritida, salpingitida); poruchy reprodukce (chorioamniotitida, poporodní endometritida, předčasný porod, spontánní potrat); novorozenecké infekce (nízká porodní hmotnost, infekce dýchacích cest, neurologické infekce, bakteremie, abscesy); extragenitální infekce (septická artritida, reaktivní artritida, jiná místa) (1).

Diagnóza mykoplazmatických infekcí závisí na stanovení patologického prahu, a tedy na počtu. Vznik rezistencí U.u. a M.h. na určité molekuly vede k testu citlivosti na antibiotika (5, 6). Testovaná antibiotika a kritéria interpretace jsou přizpůsobena léčbě mykoplazmatických infekcí v urogenitálním traktu nebo jiných extragenitálních oblastech (2).

## 3 – ZÁKLAD

MYCOFAST *Revolution 2* je kapalná metoda založená na schopnosti U.u. a M.h. metabolizovat močovinu a arginin. Růst mykoplazmat v kapalném médiu je zobrazen změnou barvy barevného indikátoru – fenolové červeně – ze žlutooranžové na fuchsiovou červenou, což naznačuje alkalizaci média Růst takto vizualizované mykoplazmy umožňuje:

– sčítání založené na rychlosti hydrolyzy substrátů, která je úměrná množství bakterií obsažených ve vzorku.

studium citlivosti U.u. a M.h. na antibiotika.

V případě smíšených vzorků (U.u. + M.h.) test umožňuje interpretaci citlivosti jednotlivých druhů ve vztahu k testovaným antibiotikům.

## 4 – ČINIDLA

Popis	Počet
<b>UMMt AMIES:</b> 2,6 ml nádoba s bujónem mykoplazmat a antibiotiky a konzervačními látkami. pH: 6,0 ± 0,1.	25
<b>MYCOFAST® <i>Revolution 2</i>:</b> Galerie 24 jamek balených v hliníkových sáčcích s integrovaným vysoušečem.	25
<b>Uzavírací systém:</b> Ochranný kryt z průhledného plastu k zakrytí naočkované soupravy.	25

Galerie MYCOFAST *Revolution 2* obsahuje růstové médium mykoplazmat v dehydratované formě ve 24 zdrojích (hřiběcí sérum, kvasnicový extrakt, cystein, arginin, močovina, fenolová červeň, antibiotika, pH 6,1 ± 0,1) a skládá se ze 2 různých částí:

– část pro výtěr a posouzení citlivosti na antibiotika pro U.u. (zdroj s černým písmem na štítku).

– část pro počítání a hodnocení citlivosti na antibiotika pro druh M.h. (zdroj s červeným textem na etiketě).

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

### Diagnostická část druhu U.u. (černá):

**Jamka 1/2/3:** Identifikace a počítání U.u. pro hodnoty 10<sup>3</sup>, 10<sup>4</sup> a ≥10<sup>5</sup> CCU/ mL (pufrovaný roztok a linomycin, který inhibuje růst M.h.).

**Jamka 4/5:** Hodnocení citlivosti U.u. na levofloxacin (LVX) při 2/4 µg/mL

**Jamka 6/7:** Hodnocení citlivosti U.u. na moxifloxacin (MXF) při 2/4 µg/mL

**Jamka 8/9:** Hodnocení citlivosti U.u. na erythromycin (ERY) při 8/16 µg/mL

**Jamka 10/11:** Hodnocení citlivosti U.u. na tetracyklin (TET) 1-2 µg/mL

**Jamka 12/13:** Hodnocení citlivosti U.u. na doxycyklin (DOX) 1-2 µg/mL

Jamky 4 až 13 obsahují močovinu (specifický substrát druhu U.u.) a linkomycin, (inhibitor růstu M.h.).

### Díl pro diagnostiku typu M.h. (červeně):

**Jamka 14:** Identifikujte a spočítejte M.h. pro hodnoty ≥ 10<sup>4</sup> CCU/mL (pufrovaný roztok a erythromycin inhibující růst U.u.)

**Jamka 15/16:** Vyhodnocení citlivosti M.h. na doxycyklin (DOX) 4-8 µg/mL

**Jamka 17/18:** Vyhodnocení citlivosti M.h. k levofloxacinu (LVX) 1-2 µg/mL

**Jamka 19/20:** Vyhodnocení citlivosti M.h. na moxifloxacin (MXF) 0,25-0,5 µg/mL

**Jamka 21/22:** Vyhodnocení citlivosti M.h. na klindamycin (CLI) 0,25-0,5 µg/mL

**Jamka 23/24:** Vyhodnocení citlivosti M.h. na tetracyklin (TET) 4-8 µg/mL

Jamky 15 až 24 obsahují arginin (specifický substrát druhu M.h.) a erythromycin (inhibitor růstu U.u.).

## 5 – BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ

Činidla jsou určena pouze pro diagnostiku *in vitro* a musí s nimi manipulovat oprávněné osoby.

Vzorky a naočkované agary jsou potenciálně infekční, a proto s nimi musí být zacházeno s obvyklými preventivními opatřeními v souladu s hygienickými předpisy a směnicemi země, ve které jsou použity. S činidly obsahujícími suroviny živočišného původu je třeba zacházet opatrně.

Nepoužívejte činidla po uplynutí doby použitelnosti.

Nepoužívejte poškozená nebo nesprávně skladovaná činidla. Pozitivní výsledek u metody MYCOFAST ukazuje na kolonizaci urogenitálními

mykoplazmaty, ale nelze jej použít samostatně ke stanovení klinické diagnózy. To musí provést lékař na základě případných biologických výsledků a klinických příznaků

## 6 – ODBĚR VZORKŮ A ZPRACOVÁNÍ

### 6.1 Odběr vzorků

#### Cervikovaginální stěry

Používejte pouze tampon dodaný s transportním médiem. Po pečlivém odstranění ektocervikální sekrece odeberte vzorek pomocí prvního tamponu. Mykoplazmata mají silnou afinitu k buňkám sliznice, které adherují, takže je vzorek s vypovídací hodnotou důležité dobře seškrábnout sliznici.

#### Uretrální výtěry

Používejte pouze tampon dodaný s transportním médiem. Vyčistěte vývod moči a osušte nebo seškrábněte buňky.

### 6.2. Přeprava vzorků

Skladování v médiu Amies nebo univerzálním médiu pro viry, chlamydie, mykoplazmata a ureaplazma  
Viz návod k obsluze výrobce.

### Přeprava v médiu UMMt AMIES

Umístěte 300 µL naočkovaného transportního média do nádoby s médiem UMMt AMIES

### 6.3 Skladování vzorků

Skladování v médiu AMIES nebo v univerzálním médiu pro viry, chlamydie, mykoplazmata a ureaplazma  
Viz návod k obsluze výrobce.

### Uložení na médiu UMMt AMIES

Po naočkování lze médium UMMt skladovat při pokojové teplotě (18-25°C) po dobu 20 hodin nebo při 2-8°C po dobu 56 hodin. Chcete-li jej skladovat po dobu tří dnů při teplotě -20°C, přidejte předem 2 kapky MYCOPLASMA Stabilizer.

## 7 - VÝROBA A KONZERVACE ČINIDEL

Všechna činidla jsou připravena k použití. Reagencie, které jsou skladovány v původním stavu při 2-8°C, jsou stabilní do data expirace uvedeného na štítku. Médium UMMt lze krátkodobě skladovat při pokojové teplotě (3 měsíce), má však lepší stabilitu při teplotě 2-8°C.

## 8 – POVINNÉ, ALE NEZAHRNUTÉ

Vzorkový materiál (výtěr ve spojením s transportním médiem Friends nebo univerzální médium pro chlamydiové, mykoplazmatické a ureaplazmaviry), pipety a přenosové kužely MYCOPLASMA Stabilizer (obj. 00064) v případě potřeby uskladnění vzorku v UMMt po dobu 3 dnů při -20°C; Pec kalibrovaná na 37 ± 1°C Kontaminovaná nádoba na odpad a minerální olej.

## 9 – POSTUP

**Činidla nechejte 20 až 30 minut zahřát na pokojovou teplotu.**

### 9.1 Výsev kontejneru UMMt AMIES

Byla přeprava provedena v médiu UMMt AMIES, které bylo naočkováno 300 µL AMIES média nebo univerzálního média pro viry, chlamydie, mykoplazmata a ureaplazma; pak přejděte přímo ke kroku 9.2. Pokud byl vzorek transportován ve svém Amiesově médiu nebo univerzálním médiu pro viry, chlamydie, mykoplazmata a ureaplazma; poté přidejte 300 µL tohoto transportního média do nádoby s UMMt AMIES.

### 9.2 Osévání soupravy

Odstraňte lepicí fólii zatažením za jazyček a rozdělte jeden po druhém do jamek:

Dobře 1-24 100 µL nasazených UMMt AMIES medium

Dobře 1-24 2 kapky minerálního oleje

Zakryjte soupravu spuštěním „zavíracího systému“ víka. Identifikujte vzorek.

**Uchovávejte zbývající médium z UMMt kontejneru po dobu nejméně 48 hodin při teplotě 2-8°C**, abyste mohli provést případnou kontrolu.

### 9.3 Inkubace soupravy

Inkubujte soupravu při 37 ± 1 °C po dobu 24 hodin.

Inkubace by měla být prodloužena z 24 hodin do 48 hodin pouze u negativních vzorků.

## 10 – ODEČÍTÁNÍ A INTERPRETACE

### 10.1 Validace

Zkontrolujte, zda jsou všechny jamky v soupravě průhledné. Zakalená zdroj naznačuje bakteriální kontaminaci. V takovém případě opakujte analýzu.

### 10.2 Odečítání a interpretace

Odečítání výsledků je omezeno na identifikaci barev vzniklých v různých zdrojích soupravy. Růst urogenitální mykoplasmy v jamkách vede k alkalizaci média, které zčervená. Při absenci růstu urogenitální mykoplasmy zůstává médium žluté.

Oranžová barva se považuje za pozitivní test (mezní hodnota).

Pokud je test negativní po 24 hodinách, musí být test interpretován po 48 hodinách. Vyhodnocení testu viz list s výsledky.

#### 10.2.1 Počítání (jamky 1, 2, 3 a 14)

Najděte jamky, které se zbarvily oranžově nebo červeně, a interpretujte je:

- 1 U.u.-hodnoty od 10<sup>3</sup> CCU/mL
- 1 a 2 U.u.-hodnoty od 10<sup>4</sup> CCU/mL
- 1, 2 a 3 U.u. ≥10<sup>5</sup> CCU/mL
- 14 M.h. hodnota ≥10<sup>4</sup> CCU/mL

Patologická role mykoplasmat u urogenitálních infekcí je interpretována podle konkrétních doporučení (1,3,7). Patologické hodnoty obvykle zachované pro *U. urealyticum* jsou: ≥10<sup>4</sup> CCU/mL pro odběr uretry, ≥10<sup>3</sup> CCU/mL pro první proud moči nebo spermie (i když nové místní doporučení stanoví prahovou hodnotu ≥10<sup>4</sup>CCU/mL pro spermie (7)). U *M. hominis* je přítomnost ≥10<sup>4</sup>CCU/mL v cervikovaginálním výtěru abnormální (1,3).

#### 10.2.2 Test citlivosti na antibiotika (jamky 4 až 13, poté 15 až 24)

Zbarvení média v jamkách antibiotikem odráží schopnost kmene vyvíjet se v přítomnosti testované koncentrace antibiotika. Žlutá barva média odráží neschopnost kmene vyvinout se v přítomnosti testované koncentrace antibiotika. Kmeny jsou klasifikovány jako citlivé nebo rezistentní vůči antibiotikům podle následujících interpretačních kritérií definovaných CLSI (2):

**Tabulka návrhových kritérií MIC (µg/mL):**

		U.u.		M.h.		Poznámky
Třída	Antibiotikum	S	R	S	R	
Chinolony	Levofloxacinum	≤2	≥4	≤1	≥2	
	Moxifloxacinum	≤2	≥4	≤0,25	≥ 0.5	
Lincosamidy	Clindamycin	/	/	≤0,25	≥ 0.5	
Tetracyklin	Tetracyklin	≤1	≥2	≤4	≥8	
	Doxycyclin	≤1	≥2	≤4	≥8	
Makrolide	Erythromycin	≤8	≥16	/	/	Kmeny, které jsou citlivé na erythromycin, jsou také citlivé na azithromycin.

Výkladová pomůcka:

### U.u. test citlivosti

Antibiotikum	LVX			MXF			ERY			TET			DOX		
	2	4	int*	2	4	int*	8	16	int*	1	2	int*	1	2	int*
Koncentrace (µg / mL)															
Profil	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int \* = výklad

### Test citlivosti 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*
Koncentrace (µg/mL)															
Profil	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int \* = výklad

Kmen je považován za citlivý, pokud je jeho růst inhibován při obou kritických koncentracích antibiotika. Kmen je považován za rezistentní, pokud je jeho růst inhibován při vysoké kritické koncentraci antibiotika a není inhibován při nízké kritické koncentraci, nebo pokud jeho růst není inhibován při obou kritických koncentracích antibiotika.

*M. hominis* je přirozeně odolný vůči 14 a 15 uhlíkovým makrolidům, včetně erythromycinu.

V některých populacích může rezistence na tetracyklin dosáhnout 45% pro U.u. a 39,6% pro M.h. (2). Byla hlášena rezistence na chinolon (U.u. a M.h.) (5,6) a klindamycin (M.h.), ale prevalence není známa.

### 11 - ZVLÁŠTNÍ PŘÍPADY

Při velmi vysokých rychlostech U.u. nebo M.h. všechny jamky zasažené zárodkem zčervenají. Potom se doporučuje vzorek zředit, aby byl výsledek přesnější. V takovém případě postupujte následovně:

Naočkejte novou nádobu UMMt (3 mL) s 260 µl původního média UMMt, které bylo skladováno při teplotě 2-8°C (§ 9.1). Nasadte novou galerii pomocí nově nasazeného média UMMt AMIES.

Při interpretaci počtu je třeba vzít v úvahu ředění (1:10). V případě potřeby potvrďte přítomnost mykoplasmat na agaru A7 opětovnou izolací z původního média UMMt skladovaného při teplotě 2-8°C (§ 9.1). Nestálá inkubační teplota nebo <36°C (časté otevírání temperační komory, heterogenita teploty v temperační komoře ...) může zpomalit kinetiku růstu mykoplasmat.

### 12 - KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality může být provedena z kmenů *U. urealyticum* nebo *M. hominis* ze soupravy MYCOPLASMA CONTROL Kit (Art. 00900) nebo z lyofilizovaného kolektivního kmene (*U. urealyticum* ATCC 27815 nebo *M. hominis* ATCC 23114), který byl dříve přiřazen na 10<sup>4-5</sup> CCU/mL bylo zkaližováno.

Přejděte do galerie MYCOFAST *RevolutioN* 2 a pokračujte v testu, jak je popsáno v těchto pokynech (§9 a 10)

Očekávané výsledky níže (ATCC):

### MYCOFAST Revolution 2

	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
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 \* (nelze interpretovat)

### 13 – OMEZENÍ METODY

Některé bakterie, které jsou přítomny v počtu >10<sup>6-7</sup> UFC/mL a mají ureázu, mohou obarvit všechny jamky v galerii. Jejich přítomnost lze ověřit jejich izolací na čokoládovém agaru z média UMMt původně skladovaného při teplotě 2-8°C (§ 9.2).

Zásaditá hodnota pH vzorku (pH ≥ 8) může vést ke změně barvy média. V tomto případě zředit vzorek (1:10) v jiném médiu UMMt a interpretujte znovu s přihlednutím k ředění.

Kyselé pH vzorku (pH ≤ 5,5) může zpomalit výskyt zbarvení.

Vzorek obsahující krev může způsobit změnu barvy fontán v galerii MYCOFAST *RevolutioN* 2, což bude interpretováno jako pozitivní výsledky. V tomto případě zředit vzorek (1:10) v jiném médiu UMMt a interpretujte znovu s přihlednutím k ředění. Vzorek lehce nasycený mykoplasmatem (<10<sup>3</sup>CCU/mL) může mít za následek náhodné zbarvení v různých jamkách galerie. Jako u každé metody testování choroboplodných zárodků rozhoduje o výsledku testu kvalita odběru vzorků, jakož i volba a použití přepravních a skladovacích zařízení.

Negativní test nemusí nutně znamenat, že nedochází k žádné infekci.

### 14 – SLUŽBY

#### 14.1 Identifikace – Počítání

% celkové shody		U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Izolované kmeny (Hodnota ≤10 <sup>3</sup> CCU/mL) (viz § 14.1.1 a poznámka 1)	Přečíst po 24 hodinách	88,9	NA*	NA*
	Čtení podle § 9.3	86,7	NA*	NA*
Izolované kmeny (Hodnota ≥10 <sup>4</sup> CCU/mL) (viz § 14.1.1)	Přečíst po 24 hodinách	91	96,4	93,7
	Čtení podle § 9.3	82.1	92.5	87.3
Vaginální výtěry (viz § 14.1.2)	Čtení podle § 9.3	88.2	100	94

NA\*: Odpadá

#### 14.1.1 Na izolovaných kmenech

Byla provedena srovnávací studie s 26 izolovanými kmeny (kmeny ATCC a kolektivní kmeny), které byly oddělené (U.u. nebo M.h.) na 3 referenčních transportních médiích (Sigma Transwab a Sigma VCM od Medical Wire a ESwab Collection Kit od BD) v různých koncentracích (celkem 279 testů). Získané výsledky jsou porovnány s výsledky ze sčítání mikroředění.

Pro interpretaci s patologickou prahovou hodnotou 10<sup>3</sup> CCU/mL a odečtem výsledku po 24 hodinách je celková konkordance pro U.u. 88,9 % (uvedli jsme 14 falešně pozitivních: 13 pro hodnoty při 10<sup>2</sup> CCU/mL a jeden pro jednu hodnotu 10<sup>2</sup> CCU/mL a 17 falešně negativních výsledků): 11 pro hodnoty při 10<sup>3</sup> CCU/mL - 5 pro hodnoty při 10<sup>4</sup> CCU/mL a jeden pro hodnoty při 10<sup>5</sup> CCU/mL v mikro- metoda počítání ředění).

Pro interpretaci s patologickou prahovou hodnotou 10<sup>4</sup> CCU/mL a odečtením výsledku po 24 hodinách je celková konkordance pro U.u. 91% (uvedli jsme 18 falešně pozitivních: pro hodnotu mezi 10<sup>2</sup>-10<sup>3</sup> CCU/mL a 7 falešně negativních: pro hodnoty při 10<sup>4</sup>-10<sup>5</sup> CCU/mL v mikroděděné metodě počítání).

Celková konkordance pro M.h. je 96,4% při odečtení výsledku po 24 hodinách (v mikrodiluční metodě počítání jsme uvedli falešně pozitivní pro hodnotu 10<sup>3</sup> CCU/mL a 9 falešně negativních pro hodnotu 10<sup>4</sup> CCU/mL).

Celková konkordance U.u. + M.h. při odečítání výsledku po 24 hodinách je 93,7%.

Für eine Interpretation mit einem pathologischen Schwellenwert von 10<sup>3</sup> CCU/mL und einer Ablesung des Ergebnisses gemäß dem im Merkblatt beschriebenen Protokoll (§ 9.3) beträgt die Gesamtkonkordanz für U.u. 86,7% (wir haben 35 falsche Positive aufgeführt: 34 für Werte bei 10<sup>2</sup> CCU/mL und eines für einen Wert von 10<sup>2</sup> CCU/mL und 2 falsche Negative: für Werte bei 10<sup>3</sup> CCU/mL im Mikroverdünnungszählverfahren).

Pro interpretaci s patologickým prahem nastaveným na 10<sup>4</sup> CCU/mL a odečtením výsledku podle protokolu popsaného v návodu k použití (§ 9.3) je celková konkordance pro U.u. 82,1 % (uvedli jsme 49 falešně pozitivních: pro jednu hodnotu při 10<sup>2</sup> - 10<sup>3</sup> CCU / mL a 1 falešně negativní: pro hodnoty při 10<sup>4</sup> CCU/mL v mikroděděné metodě počítání). Celková konkordance pro M.h. je 92,5% pro odečet výsledku podle protokolu popsaného v návodu k použití (§ 9.3) (při počítání mikrodědění jsme uvedli 21 falešně pozitivních pro hodnotu 10<sup>2</sup>-10<sup>3</sup> CCU/mL metoda).

Celková konkordance U.u. + M.h. při odečítání výsledku podle protokolu popsaného v návodu k použití (§ 9.3) je 87,3 %.

#### 14.1.2 Na klinických vzorcích

Srovnávací studie byla provedena na vaginálních klinických vzorcích (n = 59), na suchých tamponech ve spojení s jejich transportním médiem (Sigma Transwab a Sigma VCM od Medical Wire a ESwab Collection Kit od BD). Výsledky získané pomocí MYCOFAST *RevolutioN 2* AMIES jsou porovnány s mikrodiluční metodou počítání.

Celková konkordance pro U.u. je 88,2% (máme 3 falešně negativní pro hodnoty 10<sup>4</sup>-10<sup>5</sup>-10<sup>6</sup> CCU/mL a 4 falešně pozitivní výsledky pro hladiny <10<sup>2</sup> - 10<sup>2</sup> a 10<sup>3</sup> UCC/mL v metodě počítání mikrodědění).

Celková konkordance pro M.h. je 100 %

Celková shoda pro U.u. a M.h. je 94 %.

#### 14.2 Test citlivosti

Srovnávací studie byla provedena v národní referenční laboratoři mezi metodou stanovení minimálních inhibičních koncentrací (MIC) v kapalných médiích a metodou MYCOFAST *RevolutioN 2*.

Testované kmeny (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* a 16 *M. hominis*) jsou referenční kmeny, divoké klinické kmeny nebo kmeny, u kterých se vyvinula rezistence. Každý kmen je testován v ředěních 10<sup>3</sup>-10<sup>4</sup> a 10<sup>5</sup> CCU/mL v UMMt 3 mL.

U hodnot 10<sup>4</sup> a 10<sup>5</sup> CCU/mL byly výsledky odečteny a interpretovány po 24 hodinách inkubace.

U hodnot 10<sup>3</sup> CCU/mL byly výsledky odečteny po 48 hodinách inkubace a interpretovány, pokud byl test negativní do 24 hodin.

Výsledky obou metod jsou podle doporučení CLSI interpretovány jako sensitiv (S) nebo resistant (R).

Celková shoda pro *U. urealyticum* / *U. parvum* je 95,5%

Celková shoda pro *M. hominis* je 100%

Konkordance	<i>Ureaplasma urealyticum</i> / <i>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: Velká diskordance, DTM: Velmi velká diskordance

a: Nesoulad při 10<sup>3</sup> CCU/mL (referenční MIC při 0,5 ug/mL), 4 nesrovnalosti při 10<sup>5</sup> CCU/mL (referenční MIC při 0,5 – 1 a 8 ug/mL).

b: 1 nesoulad při 10<sup>5</sup> CCU/mL (referenční MIC při 8 ug/mL).

c: 1 nesoulad při 10<sup>3</sup> CCU/mL (referenční MIC při 8 ug/mL); . 1 nesoulad při 10<sup>5</sup> CCU/mL (referenční MIC při 2 ug/mL)

d: 1 nesoulad při 10<sup>5</sup> CCU/mL (referenční-MIC 4 ug/mL).

#### 15 – LIKVIDACE ODPADU

Likvidace odpadu musí být prováděna v souladu s hygienickými předpisy platnými pro tento typ činidla v zemi použití.

#### 16 – SEZNAM LITERATURY

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. DuGy. 2008. Comparative In Vitro Activities of the Investigational Fluoroquinolone DC-159a and Other Antimicrobial Agents against Human Mycoplasmas and Ureaplasmas. ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, Vol. 52, No. 10, 3776–3778.

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

Změny od poslední revize jsou zvýrazněny šedě.



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