

MYCOFAST *Revolution* 2 AMIES

Diagnose von urogenitalen Mykoplasmen

Erkennung

Zählung

Identifizierung

Empfindlichkeit gegenüber Antibiotika

25 Tests (Art. 00081)

CPB 0411-DE-2023-08

Zur *in vitro*-Diagnose, nur für den professionellen Gebrauch bestimmt

Die Tests sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.



1 - ZIEL

Das Kit MYCOFAST *Revolution* 2 AMIES ermöglicht die Erkennung, Zählung von *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) und *Mycoplasma hominis* (M.h.) aus klinischen Proben, die im Transportmedium Amies oder in einem universellen Transportmedium für Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen entnommen wurden. Das Kit MYCOFAST *Revolution* 2 AMIES erlaubt auch die Untersuchung der Empfindlichkeit von U.u. und M.h. gegenüber Antibiotika gemäß den Empfehlungen des CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institutes) (2).

2 - EINFÜHRUNG

Mykoplasmen, die mehrere bisher beim Menschen nachgewiesene Arten zählen, gehören zur Klasse der Mollikute. Sie unterscheiden sich von anderen Bakterien in vielerlei Hinsicht, darunter das Fehlen einer Wand, die ihnen eine natürliche Resistenz gegen β -Lactamine verleiht, sowie einer sterinreichen Membran aus den eukaryontischen Zellmembranen, an die sie sich anlagern. Mykoplasmen sind relativ empfindliche Organismen, die sich in azellulären Medien nur in Gegenwart zahlreicher Wachstumsfaktoren und bei einer optimalen Temperatur von 37°C vermehren (4).

Die meisten menschlichen Mykoplasmen sind einfache kommensale Bakterien. Aus dem Urogenitaltrakt isolierte Arten, *U. urealyticum* und *M. hominis* kommen am häufigsten vor. Die Art *U. urealyticum* ist in zwei Biovare unterteilt *U. urealyticum* und *U. parvum* (U.u.).

U.u. oder M.h. können sich wie echte Krankheitserreger verhalten. Sie sind verantwortlich für männliche Genitalinfektionen (nicht-gonokokkale Urethritis, Epididymitis, Prostatitis, Unfruchtbarkeit); gynäkologische Infektionen (bakterielle Vaginose, Endometritis, Salpingitis); Fortpflanzungsstörungen (Chorioamnionitis, postpartale Endometritis, Frühgeburt, spontane Fehlgeburt); Neugeboreneninfektionen (niedriges Geburtsgewicht, Atemwegsinfektionen, neurologische Infektionen, Bakteriämie, Abszesse); extragenitale Infektionen (septische Arthritis, reaktive Arthritis, andere Lokalisationen) (1).

Die Diagnose von Mykoplasmen-Infektionen hängt von der Bestimmung eines pathologischen Schwellenwerts und damit von einer Zählung ab. Das Auftreten von Resistenzen von U.u. und M.h. gegenüber bestimmte Moleküle führt zu einem Empfindlichkeitstest gegenüber Antibiotika (5, 6). Die getesteten Antibiotika und die Interpretationskriterien sind auf die Behandlung von Mykoplasmeninfektionen im Urogenitaltrakt oder anderen Extragenitalbereichen abgestimmt (2).

3 - GRUNDSATZ

MYCOFAST *Revolution* 2 ist eine Methode in flüssigem Medium, die auf der Fähigkeit von U.u. und M.h. basiert, Harnstoff bzw. Arginin zu metabolisieren. Das Wachstum von Mykoplasmen in flüssigem Medium wird durch die Veränderung der Farbe eines farbigen Indikators - Phenolrot - von gelb-orange nach fuchsiarot visualisiert, was die Alkalisierung des Mediums durch die Freisetzung von Ammoniak widerspiegelt. Das so visualisierte Wachstum des Mykoplasmas ermöglicht:

- die Zählung auf Basis der Hydrolysegeschwindigkeit der Substrate, die proportional zur Menge der in der Probe enthaltenen Keime ist.
 - die Untersuchung der Empfindlichkeit von U.u. und M.h. gegenüber Antibiotika.
- Bei Mischproben (U.u. + M.h.) erlaubt der Test die Interpretation der Sensitivitäten der einzelnen Arten in Bezug auf die getesteten Antibiotika.

4 – REAGENZIEN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Teil zur Diagnose der Art M.h. (in rot):

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

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

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

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

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

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

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

5 - VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Die Reagenzien sind ausschließlich für die *in vitro*-Diagnose bestimmt und müssen von autorisierten Personen gehandhabt werden. Proben und besäte Agars sind potentiell infektiös und müssen daher mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen unter Beachtung der Hygienevorschriften und -richtlinien des Landes, in dem sie verwendet werden, behandelt werden. Reagenzien, die Rohstoffe tierischen Ursprungs enthalten, müssen sorgfältig behandelt werden.

Verwenden Sie keine Reagenzien über das Verfallsdatum hinaus.

Verwenden Sie keine beschädigten oder unsachgemäß gelagerten Reagenzien. Ein positives Ergebnis mit der MYCOFAST-Methode bedeutet Kolonisation durch urogenitale Mykoplasmen, kann aber nicht allein zur Durchführung einer klinischen Diagnose verwendet werden. Dies muss vom Arzt nach allen biologischen Ergebnissen und klinischen Anzeichen durchgeführt werden

6 - PROBENAHME UND -VERARBEITUNG

6.1 Probenahme

Cervico-Vaginalabstriche

Verwenden Sie nur den mit dem Transportmedium mitgelieferten Tupfer. Probe nach sorgfältiger Entfernung des Ektozervix-Sekrets mithilfe eines ersten Tupfers.

Mykoplasmen haben eine starke Affinität zu den Schleimhautzellen, an denen sie haften, daher ist es wichtig, die Schleimhaut gut abzusuchen, um eine gute Ausbeute zu erzielen.

Harnröhrenabstriche

Verwenden Sie nur den mit dem Transportmedium mitgelieferten Tupfer. Reinigen Sie den Harnausgang und tupfen oder schaben Sie Zellen ab.

6.2. Transport von Proben

Aufbewahrung in Amies-Medium oder universellem Medium für Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen
Siehe Bedienungsanleitung des Herstellers.

Transport in UMMt AMIES-Medium

Geben Sie 300 µL des besäten Transportmediums in einen Behälter mit UMMt AMIES-Medium

6.3 Aufbewahrung von Proben

Lagerung in einer AMIES Medium oder in einem universellen Medium für Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen
Siehe Bedienungsanleitung des Herstellers.

Aufbewahrung im UMMt AMIES-Medium

Sobald es besät ist, kann das UMMt AMIES-Medium bei Raumtemperatur (18-25°C) 20 Stunden lang oder bei 2-8°C 56 Stunden lang aufbewahrt werden. Um es drei Tage lang bei -20°C aufzubewahren, geben Sie vorher 2 Tropfen "MYCOPLASMA Stabilizer" hinzu.

7 - HERSTELLUNG UND KONSERVIERUNG VON REAGENZIEN

Alle Reagenzien sind gebrauchsfertig. Reagenzien, die im Originalzustand bei 2-8°C gelagert werden, sind bis zu dem auf den Etiketten angegebenen Verfallsdatum stabil.

Das UMMt-Medium kann bei Raumtemperatur kurzfristig gelagert werden (3 Monate), hat aber eine bessere Stabilität bei 2-8 °C.

8 - BENÖTIGTES, ABER NICHT IM LIEFERUMFANG

Probenmaterial (Tupfer in Verbindung mit dem Transportmedium Friends oder Universalmedium für Chlamydien-, Mykoplasmen- und Ureaplasmenviren), Pipetten und Transferkegel MYCOPLASMA Stabilizer (Art. 00064) **Bei Bedarf Lagerung der Probe im UMMt für 3 Tage bei -20°C;** Ofen kalibriert bei 37 ± 1°C Behälter für kontaminierte Abfälle und Mineralöle.

9 - VORGEHENSWEISE

Bringen Sie die Reagenzien 20 bis 30 Minuten lang auf Raumtemperatur.

9.1 Besäung des UMMt AMIES Behälters

Wurde der Transport in einem UMMt AMIES-Medium durchgeführt, das mit 300µL AMIES-Medium oder universellem Medium für Viren, Chlamydien, Mykoplasma und Ureaplasma besät wurde; **dann gehen Sie direkt zu Schritt 9.2.**

Falls der Transport der Probe in seiner Amies-Medium oder universellem Medium für Viren, Chlamydien, Mykoplasmen und Ureaplasmen durchgeführt wurde; dann geben Sie 300 µL dieses Transportmediums in einen Behälter mit UMMt AMIES.

9.2 Besung der Galerie

Entfernen Sie die Klebefolie durch Ziehen an der Lasche und verteilen Sie nacheinander in den Brunnen:

Brunnen 1-24 100 µL besetes UMMt AMIES Medium
Brunnen 1-24 2 Tropfen Mineralöl

Decken Sie die Galerie ab, indem sie das "closing system" des Deckels auslösen.

Identifizieren Sie die Probe.

Bewahren Sie ubriggebliebenes Medium des UMMt AMIES Behälters mindestens 48 Stunden lang bei 2-8 °C auf, um eine eventuelle Überprüfung durchführen zu können.

9.3 Inkubation der Galerie

Inkubieren Sie die Galerie 24 Stunden lang bei 37 ± 1°C.

Die Inkubation sollte nur bei negativen Proben innerhalb von 24 Stunden auf 48 Stunden verlängert werden.

10 - ABLESEN UND INTERPRETIEREN

10.1 Validierung

überprüfen Sie, ob alle Brunnen in der Galerie durchsichtig sind. Ein trüber Brunnen weist auf eine bakterielle Verunreinigung hin. Wiederholen Sie in diesem Fall die Analyse.

10.2 Ablesen und Interpretieren

Das Ablesen der Ergebnisse beschränkt sich auf die Identifizierung der in den verschiedenen Brunnen der Galerie entstandenen Farben. Das Wachstum von urogenetalem Mykoplasma in den Brunnen führt zu einer Alkalisierung des Mediums, das sich rot verfärbt. Bei fehlendem Wachstum des Urogenitalmykoplasmas bleibt das Medium gelb.

Eine orange Färbung sollte als positiver Test (Grenzwert) betrachtet werden. Bei einem negativen Test nach 24 Stunden muss der Test nach 48 Stunden interpretiert werden. Siehe Ergebnisblatt für die Testauswertung.

10.2.1 Zählung (Brunnen 1, 2, 3 und 14)

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

1 U.u.-Werte von 10³ CCU/mL
1 und 2 U.u.-Werte von 10⁴ CCU/mL
1, 2 und 3 U.u.-Werte ≥ 10⁵ CCU/mL
14 M.h.-Wert ≥ 10⁴ CCU/mL

Die pathologische Rolle von Mykoplasmen bei urogenitalen Infektionen wird nach spezifischen Empfehlungen interpretiert (1,3,7). Die für *U. urealyticum* üblicherweise beibehaltenen pathologischen Werte sind: ≥10⁴ CCU/mL für eine Harnrohrentnahme, ≥10³ CCU/mL für einen ersten Urinstrahl oder Sperma (auch wenn eine neue lokale Empfehlung einen Schwellenwert bei ≥10⁴ CCU/mL für Sperma angibt (7)). Für *M. hominis* ist eine Anwesenheit mit einem Wert von ≥10⁴ CCU/mL in einem Zervikovaginalabstrich abnormal (1, 3).

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

Die Farbveränderung des Mediums in Brunnen mit einem Antibiotikum spiegelt die Fähigkeit des Stammes wider, sich in Gegenwart der geprüften Konzentration des Antibiotikums zu entwickeln. Die gelbe Farbe des Mediums spiegelt die Unfähigkeit des Stammes wider, sich in Gegenwart der getesteten Konzentration des Antibiotikums zu entwickeln. Stämme werden nach den folgenden, von der CLSI (2) definierten Interpretationskriterien als anfällig oder resistent gegen Antibiotika eingestuft:

Tabelle des Auslegungskriterien der MIC (µg/mL):

Klasse	Antibiotikum	U.u.		M.h.		Anmerkungen
		S	R	S	R	
Quinolone	Levofloxacin	≤2	≥4	≤1	≥2	
	Moxifloxacin	≤2	≥4	≤0,25	≥0.5	
Lincosamide	Clindamycin	/	/	≤0,25	≥0.5	
Tetracyclin	Tetracyclin	≤1	≥2	≤4	≥8	
	Doxycyclin	≤1	≥2	≤4	≥8	
Makrolide	Erythromycin	≤8	≥16	/	/	Stämme, die empfindlich auf Erythromycin reagieren, sind auch empfindlich gegenüber Azithromycin

Interpretationshilfe:

U.u.-Empfindlichkeitstest

Antibiotikum	LVX			MXF			ERY			TET			DOX		
Konzentration (µg/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*= Auslegung

M.h.-Empfindlichkeitstest

Antibiotikum	LVX			MXF			CLI			TET			DOX		
Konzentration (µg/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*= Auslegung

Der Stamm wird empfindlich genannt, wenn sein Wachstum bei beiden kritischen Konzentrationen des Antibiotikums gehemmt ist. Der Stamm wird resistent genannt, wenn sein Wachstum bei der hohen kritischen Konzentration des Antibiotikums gehemmt und bei der niedrigen kritischen Konzentration nicht gehemmt wird, oder wenn sein Wachstum bei beiden kritischen Konzentrationen des Antibiotikums nicht gehemmt wird. *M. hominis* ist von Natur aus resistent gegen Makrolide mit 14 und 15 Karbonen, einschließlich Erythromycin. In einigen Populationen kann die Resistenz gegenüber Tetracyclin 45 % für U.u. und 39,6 % für M.h. erreichen (2). Resistenz gegen Chinolon (U.u. und M.h.) (5, 6) und Clindamycin (M.h.) wurde beschrieben, aber die Prävalenz ist nicht bekannt.

11- SONDERFÄLLE

Bei sehr hohen Raten von U.u. oder M.h. färben sich alle vom Keim betroffenen Brunnen rot. Es wird dann empfohlen, die Probe zu verdünnen, um ein genaueres Ergebnis zu erhalten. In diesem Fall gehen Sie bitte folgendermaßen vor:

Besen Sie einen neuen UMMt-Behälter mit 260 µL des ursprünglichen UMMt AMIES-Mediums, das bei 2-8°C aufbewahrt wurde (§ 9.1). Besen Sie eine neue Galerie mithilfe des neu beseten UMMt AMIES-Mediums.

Bei der Interpretation der Zählung ist die Verdünnung (1:10) zu berücksichtigen. Bestätigen Sie bei Bedarf auf A7-Agar das Vorhandensein von Mykoplasmen durch erneute Isolierung aus dem bei 2-8°C gelagerten Original UMMt-Medium (§ 9.2). Eine nicht konstante Inkubationstemperatur oder < 36°C (häufiges öffnen der Wärmekammer, Temperaturheterogenitat in der Wärmekammer...) kann die Wachstumskinetik von Mykoplasmen verlangsamen.

12 - QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle kann aus den *U. urealyticum* oder *M. hominis* Stämmen des MYCOPLASMA CONTROL Kits (Art. 00900) oder aus einem lyophilisierten Stamm (U. urealyticum ATCC 27815 oder *M. hominis* ATCC 23114) durchgeführt werden, der zuvor auf 10⁴⁻⁵ CCU/ml kalibriert wurde.

Besen Sie die MYCOFAST *Revolution* 2 Galerie und setzen Sie den Test wie in dieser Anleitung beschrieben (§9 und 10) fort

Erwartete Ergebnisse unten (ATCC):

MYCOFAST Revolution 2

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

NI* (Nicht interpretierbar)

13 - GRENZEN DER METHODE

Einige Bakterien, die in der Anzahl >10⁶⁻⁷ CFU/mL vorhanden sind und eine Urease besitzen können alle Brunnen der Galerie verfärben. Ihr Vorhandensein kann durch Nachisolieren auf Schokoladenagar aus dem bei 2-8°C aufbewahrten ursprünglichen UMMt-Medium nachgewiesen werden (§ 9.2).

Ein basischer Probenahme-pH-Wert (pH ≥8) kann zur Verfärbung des Mediums führen. Verdünnen Sie in diesem Fall die Probe (1:10) in einem anderen UMMt AMIES-Medium und interpretieren Sie unter Berücksichtigung der Verdünnung erneut.

Ein saurer Proben pH-Wert (pH ≤5) kann das Auftreten der Verfärbung verlangsamen.

Eine Probe, die Blut enthält, kann zu einer Verfärbung der Brunnen der MYCOFAST *Revolution* 2 Galerie führen, die als positive Ergebnisse interpretiert werden. Verdünnen Sie in diesem Fall die Probe (1:10) in einem anderen UMMt AMIES-Medium und interpretieren Sie unter Berücksichtigung der Verdünnung erneut. Eine leicht mit Mykoplasmen geladene Probe (<10³ CCU/mL) kann eine zufällige Färbung in den verschiedenen Brunnen der Galerie ergeben. Wie bei jeder Methode der Keimprufung bestimmen die Qualität der Probenentnahme sowie die Wahl und der Einsatz von Transport- und Lagereinrichtungen das Ergebnis der Prüfung.

Ein negativer Test bedeutet nicht unbedingt, dass keine Infektion vorhanden ist.

14 - LEISTUNGEN

14.1 Identifizierung - Zählung

% der Gesamtkonkordanz

		U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Isolierte Stämme (Wert $\leq 10^3$ CCU/mL) (siehe § 14.1.1 und Anmerkung 1)	Ablesen nach 24 Stunden	88.9	NA*	NA*
	Ablesen gemäß § 9.3	86.7	NA*	NA*
Isolierte Stämme (Werte $\geq 10^4$ CCU/mL) (siehe § 14.1.1)	Ablesen nach 24 Stunden	91	96.4	93.7
	Ablesen gemäß § 9.3	82.1	92.5	87.3
Scheidenabstriche (siehe § 14.1.2)	Ablesen gemäß § 9.3	88.2	100	94

NA*: nicht anwendbar

14.1.1 Auf isolierten Stämmen

Eine Vergleichsstudie wurde mit 26 isolierten Stämmen (ATCC-Stämme und Sammelstämme) durchgeführt, die separat (U.u. oder M.h.) an 3 Transportmediumreferenzen (Sigma Transwab und Sigma VCM von Medical Wire und das ESwab Collection Kit von BD) bei mehreren Konzentrationen (insgesamt 279 Tests) getestet wurden.

Die erzielten Ergebnisse werden mit denen einer Mikroverdünnungszählung verglichen.

Für eine Interpretation mit einem pathologischen Schwellenwert von 10^3 CCU/mL und einem Ablesen des Ergebnisses nach 24 Stunden beträgt die Gesamtkonkordanz für U.u. 88,9% (wir führten 14 falsche Positive auf: 13 für Werte bei 10^2 CCU/mL und eines für einen Wert von 10^2 CCU/mL und 17 falsche Negative): 11 für Werte bei 10^3 CCU/mL - 5 für Werte bei 10^4 CCU/mL und eines für Werte bei 10^5 CCU/mL im Mikroverdünnungszählverfahren).

Für eine Interpretation mit einem pathologischen Schwellenwert von 10^4 CCU/mL und einem Ablesen des Ergebnisses nach 24 Stunden beträgt die Gesamtkonkordanz für U.u. 91% (wir haben 18 falsche Positive aufgeführt: für einen Wert bei 10^2 - 10^3 CCU/mL und 7 falsche Negative: für Werte bei 10^4 - 10^5 CCU/mL im Mikroverdünnungszählverfahren).

Die Gesamtkonkordanz für M.h. beträgt 96,4% bei Ablesen des Ergebnisses nach 24 Stunden (wir haben ein falsches Positiv für einen Wert von 10^3 CCU/mL und 9 falsche Negative für einen Wert von 10^4 CCU/mL im Mikroverdünnungszählverfahren angegeben).

Die Gesamtkonkordanz U.u. + M.h. bei Ablesen des Ergebnisses nach 24 Stunden beträgt 93,7%.

Für eine Interpretation mit einem pathologischen Schwellenwert von 10^3 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 10^2 CCU/mL und eines für einen Wert von 10^2 CCU/mL und 2 falsche Negative: für Werte bei 10^3 CCU/mL im Mikroverdünnungszählverfahren).

Für eine Interpretation mit einem pathologischen Schwellenwert, der auf 10^4 CCU/mL festgelegt ist und einem Ablesen des Ergebnisses gemäß dem in der Gebrauchsanleitung beschriebenen Protokoll (§ 9.3) beträgt die Gesamtkonkordanz für U.u. 82,1% (wir haben 49 falsche Positive aufgelistet: für einen Wert bei 10^2 - 10^3 CCU/mL und 1 falsches Negativ: für Werte bei 10^4 CCU/mL im Mikroverdünnungszählverfahren). Die Gesamtkonkordanz für M.h. beträgt 92,5% für ein Ablesen des Ergebnisses gemäß dem in der Gebrauchsanleitung beschriebenen Protokoll (§ 9.3) (wir haben 21 falsche Positive für einen Wert von 10^2 - 10^3 CCU/mL im Mikroverdünnungszählverfahren aufgeführt).

Die Gesamtkonkordanz U.u. + M.h. bei Ablesen des Ergebnisses gemäß dem in der Gebrauchsanleitung beschriebenen Protokoll (§ 9.3) beträgt 87,3 %.

14.1.2 An klinischen Proben

Eine vergleichende Studie wurde an vaginalen klinischen Proben (n=59) durchgeführt, an trockenen Tupfern in Verbindung mit ihrem Transportmedium (Sigma Transwab und Sigma VCM von Medical Wire und das ESwab Collection Kit von BD). Die mit MYCOFAST *Revolution* 2 AMIES erzielten Ergebnisse werden mit dem Mikroverdünnungszählverfahren verglichen.

Die Gesamtkonkordanz für U.u. ist 88,2% (wir haben 3 falsche Negative bei Werten von 10^4 - 10^5 - 10^6 CCU/mL und 4 falsche Positive Ergebnisse gemäß dem in der Gebrauchsanleitung beschriebenen Protokoll (§ 9.3) (wir haben 21 falsche Positive für einen Wert von 10^2 - 10^3 CCU/mL im Mikroverdünnungszählverfahren aufgeführt). Die Gesamtkonkordanz U.u. + M.h. bei Ablesen des Ergebnisses gemäß dem in der Gebrauchsanleitung beschriebenen Protokoll (§ 9.3) beträgt 87,3%.

14.2 Empfindlichkeitstest

Die Vergleichsstudie wurde in einem nationalen Referenzlabor zwischen der Methode zur Bestimmung minimaler Hemmkonzentrationen (MIC) in flüssigen Medien und der MYCOFAST *Revolution* 2-Methode durchgeführt.

Die getesteten Stämme (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* und 16 *M. hominis*) sind Referenzstämme, wilde klinische Stämme oder Stämme, die Resistenzen entwickelt haben. Jeder Stamm ist getestet in Verdünnungen von 10^3 - 10^4 und 10^5 CCU/mL in UMMt 3 mL.

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

Für die Werte 10^3 CCU/mL wurden die Ergebnisse nach 48 Stunden Inkubation abgelesen und interpretiert, wenn der Test innerhalb von 24 Stunden negativ war.

Die Ergebnisse beider Methoden werden nach CLSI-Empfehlungen als sensitiv (S) oder resistent (R) interpretiert.

Die Gesamtkonkordanz für *U. urealyticum/U. parvum* beträgt 95,5% Die Gesamtkonkordanz für *M. hominis* beträgt 100%

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

DM: Große Diskordanz, DTM : Sehr große Diskordanz

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

b: 1 Diskordanz bei 10^5 CCU/mL (Referenz-MIC bei 8 μ g/mL).

c: 1 Diskordanz bei 10^3 CCU/mL (Referenz-MIC bei 8 μ g/mL); . 1 Diskordanz bei 10^5 CCU/mL (Referenz-MIC bei 2 μ g/mL)

d: 1 Diskordanz bei 10^5 CCU/mL (Referenz-MIC 4 μ g/mL).

15 - ABFALLENTSORGUNG

Die Entsorgung von Abfällen muss gemäß den für diese Art von Reagenzien im Verwendungsland geltenden Hygienevorschriften erfolgen.

16- LITERATURVERZEICHNIS

1 - **BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007.** Infections humaines à mycoplasmes. Revue Francophone des Laboratoires. N°391, 63-69.

2 - **Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2011.** Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing for Human Mycoplasmas; Approved Guideline. CLSI Document M43-A. Vol.31 - N°19.

3 - **PEREYRE S., BEBEAR C.M., BEBEAR C. 2001.** Les mycoplasmes en pathologie humaine. Revue Française des Laboratoires. Supplément au N°329, 34-36.

4 - **TAYLOR-ROBINSON D. 1995.** Ureaplasma urealyticum (T-strain Mycoplasma) and Mycoplasma hominis, p. 1713-1718. Dans Mandell G.L. , Bennett 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** - Référéntiel en Microbiologie Médicale (Société Française de Microbiologie) - (5ème édition)

Die Änderungen seit der letzten Revision sind grau hinterlegt.

ELITech MICROBIO
Parc d'activités du Plateau
allée d'Athènes
83870 SIGNES
FRANCE

☎: 33 (0)4 94 88 55 00
Fax.: 33 (0)4 94 32 82 61
http://www.elitechgroup.com

