

MYCOFAST *Revolution 2* AMIES

Diagnosi di micoplasmi urogenitali
Rilevamento

Conteggio Identificazione
Sensibilità agli antibiotici
25 test (RIF. 00081)

CPB 0411-IT-2023-08

Per uso diagnostico *in vitro*, solo per uso professionale.
Test monouso.



1 - OBIETTIVO

Il cofanetto MYCOFAST *Revolution 2* AMIES permette individuazione, il conteggio di *Ureaplasma Urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) e di *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partire da campioni clinici realizzati in mezzo di trasporto AMIES o in mezzo di trasporto universale per virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi. Il cofanetto MYCOFAST *Revolution 2* AMIES consente inoltre lo studio della sensibilità di U.u. e di M.h. agli antibiotici come raccomandato dal CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institutes) (2).

2 - INTRODUZIONE

I micoplasmi, che hanno diverse specie fino ad oggi nell'uomo, appartengono alla classe dei mollicutes. Distinguono da altri batteri per numerosi aspetti, tra cui l'assenza di parete che conferisce loro una resistenza naturale alle β -lattamine, unitamente a una membrana ricca di steroli provenienti dalle membrane delle cellule eucariote su cui si fissano.

I micoplasmi sono organismi relativamente fragili, che non si moltiplicano in mezzo acellulare se non in presenza di molti fattori di crescita e a una temperatura ottimale di 37 °C (4).

La maggior parte dei micoplasmi umani è costituita da semplici commensali. Le specie isolate dal tratto urogenitale, *U. urealyticum* e *M. hominis* sono le specie riscontrate più spesso.

La specie *U. urealyticum* è suddivisa in due biovarianti: *U. urealyticum* e *U. parvum* (U.u.).

U.u. o M.h. possono comportarsi come veri e propri patogeni. Sono responsabili di infezioni genitali maschili (uretriti no go-cocciche, epididimiti, prostatiti, infertilità); di infezioni ginecologiche (vaginosi batterica, endometrite, salpingite); di disturbi della riproduzione (corioamniotiti, endometriti post-partum, nascite premature, aborti spontanei); di esiti neonatali (basso peso alla nascita, infezioni respiratorie, neurologiche, batteriemie, ascessi); di infezioni extragenitali (artrite settica, artrite reattiva, altre localizzazioni) (1). La diagnosi delle infezioni da micoplasmi dipende dalla determinazione di una soglia patologica e quindi da un conteggio. La comparsa di resistenza di U.u. e M.h. a determinate molecole porta a eseguire un test di sensibilità agli antibiotici (5, 6). Gli antibiotici testati e i criteri di interpretazione sono appropriati per il trattamento delle infezioni da micoplasmi nel tratto urogenitale o in altri organi extra-genitali (2).

3 - PRINCIPIO

MYCOFAST *Revolution 2* AMIES è un metodo in mezzo liquido sato sull'attitudine di U.u. e M.h. a metabolizzare rispettivamente l'urea e l'arginina. La crescita dei micoplasmi in un mezzo liquido è visualizzata mediante il viraggio di un indicatore colorato, il rosso di fenolo, a partire dal giallo-arancione al rosso fucsia che indica l'alcalinizzazione del mezzo dovuta al rilascio di ammoniaca.

La crescita dei micoplasmi così visualizzata consente:

- la proporzionalità alla quantità di germi contenuti nel campione;
- lo studio della sensibilità di U.u. e M.h. agli antibiotici.

Nel caso di campioni misti (U.u. + M.h.), il test consente di interpretare le sensibilità di ciascuna specie agli antibiotici testati.

4 - REAGENTI

Descrizione	Quantità
UMMt AMIES: Fiala da 2,6 mL di brodo di micoplasmi on antibiotici e agente conservante. pH: 6,0 ± 0,1.	25
MYCOFAST® <i>Revolution 2</i> : Galleria di 24 pozzetti confezionata in bustina di alluminio con essiccante integrato.	25
Sistema di chiusura: Coperchio protettivo della alleria inocolata in plastica traslucida.	25

La galleria MYCOFAST *Revolution 2* contiene, in forma disidratata nei 24 pozzetti, il mezzo di coltura dei micoplasmi (siero di cavallo, estratto di lievito, cisteina, arginina, urea, rosso di fenolo, antibiotici, pH: 6,1 ± 0,1) e comprende 2 parti separate:

- la parte destinata al conteggio e alla valutazione della sensibilità agli antibiotici per la specie U.u. (pozzetti marcati in nero sull'etichetta);
- la parte destinata al conteggio e alla valutazione della sensibilità agli antibiotici per la specie M.h. (pozzetti marcati in rosso sull'etichetta).

		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 10 ⁴	MYCOFAST® <i>Revolution 2</i>										2	13
	Uu 10 ⁵											1	
		Uu 10 ⁴	Uu ≥10 ⁵	2	4	2	4	8	16	1	2		
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		

Parte destinata alla diagnostica della specie U.u. (in nero):

Pozzetti 1/2/3: Identificazione e conteggio di U.u. per tassi di 10³, 10⁴ e ≥ 10⁵ CCU/mL (soluzione tamponata e lincomicina che inibisce la crescita di M.h.).

Pozzetti 4/5: Valutazione della sensibilità di U.u. alla levofloxacina (LVX) a 2/4 µg/mL

Pozzetti 6/7: Valutazione della sensibilità di U.u. alla moxifloxacina (MXF) a 2/4 µg/mL

Pozzetti 8/9: Valutazione della sensibilità di U.u. all'eritromicina (ERY) a 8/16 µg/mL

Pozzetti 10/11: Valutazione della sensibilità di U.u. alla tetraciclina (TET) 1-2 µg/mL

Pozzetti 12/13: Valutazione della sensibilità di U.u. alla doxiciclina (DOX) 1-2 µg/mL

I pozzetti da 4 a 13 contengono Urea (substrato specifico della specie U.u.) e Lincomicina, (inibitore della crescita di M.h.).

Parte destinata alla diagnosi della specie M.h. (in rosso):

Pozzetto 14: Identificazione e numerazione di M.h. per tassi ≥ 10⁴ CCU/mL (soluzione tamponata ed Eritromicina che inibisce la crescita di U.u.)

Pozzetti 15/16: Valutazione della sensibilità di M.h. alla doxiciclina (DOX) 4-8 µg/mL

Pozzetti 17/18: Valutazione della sensibilità di M.h. alla levofloxacina (LVX) 1-2 µg/mL

Pozzetti 19/20: Valutazione della sensibilità di M.h. alla moxifloxacina (MXF) 0,25-0,5 µg/mL

Pozzetti 21/22: Valutazione della sensibilità di M.h. alla clindamicina (CLI) 0,25-0,5 µg/mL

Pozzetti 23/24: Valutazione della sensibilità M.h. alla tetraciclina (TET) 4-8 µg/mL

I pozzetti da 15 a 24 contengono Arginina (substrato specifico della specie M.h.) ed Eritromicina (inibitore della crescita di U.u.).

5 - PRECAUZIONI D'IMPIEGO

I reagenti di questo cofanetto sono destinati esclusivamente all'uso diagnostico in vitro e devono essere maneggiati da personale autorizzato.

I campioni e i reagenti inoculati sono potenzialmente infettivi, devono essere manipolati con le precauzioni per l'uso nel rispetto delle norme di igiene e del regolamento in vigore nel paese di utilizzo per questo tipo di prodotto.

I reagenti contenenti materie prime di origine animale devono essere manipolati con le precauzioni per l'uso.

Non utilizzare i reagenti oltre la data di scadenza.

Non utilizzare reagenti danneggiati o conservati in modo improprio prima dell'uso.

Un risultato positivo con il metodo MYCOFAST indica colonizzazione da micoplasmi urogenitali, ma non può essere utilizzato da solo per eseguire una diagnosi clinica.

Questa deve essere eseguita dal medico in funzione dei risultati biologici e dei segni clinici.

6 - RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

6.1 Prelievo di campioni

Tamponi cervico-vaginali

Utilizzare solo il tampone fornito con il mezzo di trasporto.

Eseguire il prelievo dopo un'accurata eliminazione delle secrezioni dell'esocollo con un primo tampone.

Poiché i micoplasmi hanno una forte affinità per le cellule delle mu- cose cui aderiscono, è essenziale raschiare bene la mucosa per ottenere una buona resa.

Campioni uretrali

Utilizzare solo il tampone fornito con il mezzo di trasporto.

Pulire il meato e prelevare mediante tampone oppure raschiamento delle cellule.

6.2 Trasporto dei campioni

Trasporto in mezzo AMIES o in mezzo universale per virus, clamidie, micoplasma e ureaplasma

Consultare le istruzioni per l'uso del produttore

Trasporto in mezzo UMMt AMIES

Scaricare 300 µL di mezzo di trasporto inoculato in una fiala di mezzo UMMt AMIES

6.3 Conservazione dei campioni

Trasporto in mezzo AMIES o in mezzo universale per virus, clamidie, micoplasma e ureaplasma

Consultare le istruzioni per l'uso del produttore

Conservazione in mezzo UMMt AMIES

Una volta inoculato, il mezzo UMMt AMIES può essere conservato a temperatura ambiente (18-25 °C) per 20 ore, oppure a 2-8 °C per 56 ore. Per una conservazione di 3 giorni a -20 °C, aggiungere preventivamente 2 gocce di "MYCOPLASMA Stabilizer".

7 - PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEI REAGENTI

Tutti i reagenti sono pronti per l'uso. I reagenti conservati a 2-8 °C sotto il loro stato originale sono stabili fino alla data di scadenza indicata sul cofanetto.

Il mezzo UMMt può essere conservato temporaneamente (3 mesi) a temperatura ambiente ma presenta una stabilità migliore a 2-8 °C.

8 - MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

Materiale per campionamento (tamponi associati al mezzo di trasporto AMIES o a un mezzo universale per clamidie, micoplasmi e ureaplasmi), pipette e coni di trasferimento

MYCOPLASMA Stabilizer (RIF. 00064) se conservazione del campione nell'UMMt per 3 giorni a -20°C;

Forno calibrato a 37 ± 1 °C Contenitore per rifiuti contaminati e olio minerale

9 - MODALITÀ OPERATIVA

Portare i reagenti a temperatura ambiente per 20-30 minuti.

9.1 Inoculazione della fiala di UMMt AMIES

Se il trasporto è stato effettuato in un mezzo di coltura UMMt AMIES inoculato con 300 µL di mezzo AMIES o universale per virus, clamidie, micoplasmi e ureaplasmi, **passare direttamente al punto 9.2.**

Se il campione è stato trasportato nel suo mezzo AMIES o universale per virus, clamidia, micoplasma e ureaplasma, trasferire 300 µL di questo mezzo di trasporto in un flacone di UMMt AMIES.

9.2 Inoculazione della galleria

Rimuovere la pellicola adesiva tirando la linguetta e distribuire successivamente nei pozzetti:

pozzetti 1-24 100 µL di mezzo UMMt AMIES inoculato
pozzetti 1-24 2 gocce di olio minerale

Coprire la galleria agganciando il coperchio "sistema di chiusura".
Identificare il campione.

Conservare l'eccedenza della fiala di UMMt AMIES a 2-8 °C per almeno 48 ore per consentire un'eventuale verifica.

9.3 Incubazione della galleria

Incubare la galleria a 37 ± 1 °C per 24 ore.

L'incubazione deve essere prolungata a 48 ore solo nel caso di campioni negativi entro 24 ore.

10 - LETTURA E INTERPRETAZIONE

10.1 Convalida

Verificare che tutti i pozzetti della galleria siano limpidi. Un pozzetto torbido indica una contaminazione batterica. In questo caso, ripetere l'analisi.

10.2 Lettura e interpretazione

La lettura dei risultati consiste nell'identificazione delle colorazioni ottenute nei vari pozzetti della galleria. La crescita di micoplasmi urogenitali nei pozzetti provoca un'alcalinizzazione del mezzo di coltura, che vira verso il rosso. In assenza di crescita di micoplasmi urogenitali, il mezzo rimane giallo.

Una colorazione arancione deve essere considerata un test positivo (tasso limite).

In caso di prova negativa a 24 ore, la prova deve essere interpretata a 48 ore.

Per l'interpretazione del test, consultare la scheda dei risultati.

10.2.1 Conteggio (pozzetti 1, 2, 3 e 14)

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

1 tasso U.u. di 10³ CCU/mL
1 e 2 tasso U.u. di 10⁴ CCU/mL
1, 2 e 3 tasso U.u. ≥ 10⁵ CCU/mL
14 tasso M.h. ≥ 10⁴ CCU/mL

Il ruolo patologico dei micoplasmi nelle infezioni urogenitali è soggetto a interpretazione in base a specifiche raccomandazioni (1,3,7). I tassi patologici solitamente utilizzati per *U. urealyticum* sono: ≥10⁴ CCU/mL per il campionamento uretrale o endotracheale, ≥10³ CCU/mL per un primo getto di urina o sperma (anche se una nuova raccomandazione locale menziona una soglia ≥10⁴ CCU/mL per lo sperma (7)). Per *M. hominis* la sua presenza a un tasso ≥10⁴ CCU/mL in un campione cervico-vaginale è anormale (1/3).

10.2.2 Test di sensibilità (pozzetti da 4 a 13 e poi da 15 a 24)

Il viraggio del mezzo di coltura nei pozzetti contenenti un antibiotico riflette la capacità del ceppo di svilupparsi in presenza della concentrazione testata dell'antibiotico. Il colore giallo del mezzo riflette l'incapacità del ceppo di svilupparsi in presenza della concentrazione testata dell'antibiotico. I ceppi sono classificati come sensibili o resistenti agli antibiotici secondo i seguenti criteri di interpretazione definiti dalla CLS1 (2):

Tabella dei criteri di interpretazione delle MIC (µg/mL):

Classe	Antibiotico	U.u.		M.h.		Commenti
		S	R	S	R	
Chinoloni	Levofloxacina	≤2	≥4	≤1	≥2	
	Moxifloxacina	≤2	≥4	≤0,25	≥0,5	
Lincosamidi	Clindamicina	/	/	≤0,25	≥0,5	
Tetracidine	Tetraciclina	≤1	≥2	≤4	≥8	
	Doxiciclina	≤1	≥2	≤4	≥8	
Macrolidi	Eritromicina	≤8	≥16	/	/	I ceppi sensibili all'eritromicina lo sono anche all'azitromicina

Ausilio per l'interpretazione:

Test di sensibilità U.u.

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

int*= interpretazione

Test di sensibilità M.h.

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

int*= interpretazione

Il ceppo è detto sensibile quando la sua crescita è inibita alle due concentrazioni critiche dell'antibiotico. Il ceppo è considerato resistente quando la sua crescita è inibita alla concentrazione critica alta dell'antibiotico e non è inibita alla concentrazione critica bassa, o quando la sua crescita non è inibita alle due concentrazioni critiche dell'antibiotico.

M. hominis è naturalmente resistente ai macrolidi con 14-15 atomi di carbonio, compresa l'eritromicina.

In alcune popolazioni il tasso di resistenza alla tetraciclina può raggiungere il 45% per U.u. e il 39,6% per M.h. (2). Sono state descritte resistenze ai chinoloni (U.u. e M.h.) (5, 6) e alla clindamicina (M.h.), ma la prevalenza non è nota.

11 - CASI PARTICOLARI

Per tassi molto elevati in U.u. o M.h., si verifica un viraggio verso il rosso di tutti i pozzetti interessati dal germe. Si raccomanda quindi di diluire il campione per ottenere un risultato più accurato. In tal caso procedere come segue.

Inoculare una nuova fiala di UMMt AMIES con 260 µL di mezzo di coltura originale di UMMt AMIES conservato a 2-8 °C (§ 9.2). Inoculare una nuova galleria con l'ausilio del nuovo mezzo UMMt AMIES inoculato.

Considerare la diluizione (1:10) per l'interpretazione del conteggio. Confermare se necessario su agar A7 la presenza di micoplasmi isolando nuovamente a partire dal mezzo di coltura UMMt originale conservato a 2-8 °C (§ 9.2). Una temperatura di incubazione non costante o < 36 °C (frequente apertura del forno, eterogeneità di temperatura nel forno ...) può rallentare la cinetica di crescita dei micoplasmi.

12 - CONTROLLO QUALITÀ

Il controllo qualità può essere eseguito da ceppi *U. urealyticum* o *M. hominis* del cofanetto MYCOPLASMA CONTROL (RIF. 00900) o da un ceppo di raccolta liofilizzato (*U. urealyticum* ATCC 27815 o *M. hominis* ATCC 23114) precedentemente calibrato a 10⁴⁻⁵ UCC/mL.

Inoculare la galleria MYCOFAST *Revolution 2* e proseguire il test come indicato in questa nota (§ 9 e 10)

Ecco i risultati attesi (ATCC).

MYCOFAST Revolution 2

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

NI* (non interpretabile)

13 - LIMITI DELLA METODOLOGIA

Alcuni batteri presenti in quantità >10⁶⁻⁷ CFU/mL e in possesso di un'ureasi possono far virare tutti i pozzetti della galleria. La loro presenza può essere verificata reisolando su agar cioccolato il mezzo di coltura originale UMMt AMIES conservato a 2-8 °C (§ 9.2).

Un pH di prelievo basico (pH ≥ 8) può causare il viraggio del mezzo di coltura. In questo caso diluire il campione (1:10) in un altro mezzo di coltura UMMt e interpretare tenendo conto della diluizione.

Un pH di prelievo acido (pH ≤ 5) può rallentare la comparsa del viraggio di colore.

Un campione contenente sangue può causare un cambiamento di colore dei pozzetti della galleria MYCOFAST *Revolution 2*, interpretato come risultato positivo. In questo caso diluire il campione (1:10) in un altro mezzo di coltura UMMt e interpretare tenendo conto della diluizione. Un campione leggermente caricato di micoplasmi (<10³ CCU/mL) può causare un viraggio casuale nei diversi pozzetti della galleria. Come per qualsiasi altro metodo di ricerca dei germi, la qualità della raccolta dei campioni e la scelta e l'uso dei mezzi di trasporto e di conservazione determinano il risultato dell'analisi.

Un test negativo non indica quindi necessariamente l'assenza di infezione.

14 - PRESTAZIONI

14.1 Identificazione - Conteggio

% di concordanza globale		U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Ceppi isolati (tasso $\leq 10^3$ CCU/mL) (vedere § 14.1.1 e nota 1)	lettura a 24h	88.9	NA*	NA*
	Lettura in base a § 9.3	86.7	NA*	NA*
Ceppi isolati (tasso $\geq 10^4$ CCU/mL) (vedere § 14.1.1)	lettura a 24h	91	96.4	93.7
	lettura in base a § 9.3	82.1	92.5	87.3
Campioni clinici vaginali (vedere § 14.1.2)	lettura in base a § 9.3	88.2	100	94

NA*: non applicabile

14.1.1 Su ceppi isolati

È stato condotto uno studio comparativo utilizzando 26 ceppi isolati (ceppi ATCC e ceppi di raccolta) testati separatamente (U.u. o M.h.) su 3 riferimenti del mezzo di trasporto (Sigma Transwab e Sigma VCM da Medical Wire e il kit di raccolta ESwab da BD) a diverse concentrazioni (per un totale di 279 test). I risultati ottenuti sono confrontati con quelli ottenuti con il metodo del conteggio in microdiluizione liquida.

Per un'interpretazione con soglia patologica impostata a 10^3 CCU/mL e lettura del risultato a 24 h; la concordanza globale per U.u. è dell'88,9% (abbiamo elencato 14 falsi positivi: 13 per tassi di 10^2 CCU/mL e uno per un tasso inferiore a 10^2 CCU/mL e 17 falsi negativi: 11 per tassi di 10^3 CCU/mL - 5 per tassi di 10^4 CCU/mL e uno per un tasso di 10^5 CCU/mL con il metodo di conteggio in micro-diluizione).

Per un'interpretazione con soglia patologica impostata a 10^4 CCU/mL e una lettura del risultato a 24 h; la concordanza globale per U.u. è del 91% (abbiamo elencato 18 falsi positivi: per un tasso di $10^2 - 10^3$ CCU/mL e 7 falsi negativi: per tassi di $10^4 - 10^5$ CCU/mL con il metodo di conteggio in micro-diluizione).

La concordanza globale per M.h. è del 96,4% per una lettura del risultato a 24 h (abbiamo elencato un falso positivo a un tasso di 10^3 CCU/mL e 9 falsi negativi a tassi di 10^4 CCU/mL con il metodo di conteggio in micro diluizione). La concordanza globale U.u. + M.h. con una lettura del risultato a 24 h è del 93,7%.

Per un'interpretazione con soglia patologica impostata a 10^3 CCU/mL e una lettura del risultato secondo il protocollo descritto nella nota (§ 9.3); la concordanza globale per U.u. è dell'86,7% (abbiamo elencato 35 falsi positivi: 34 per i tassi di 10^2 CCU/mL e uno per i tassi inferiori a 10^2 CCU/mL e 2 falsi negativi: per i tassi di 10^3 CCU/mL con il metodo di conteggio in micro diluizione).

Per un'interpretazione con soglia patologica impostata a 10^4 CCU/mL e una lettura del risultato secondo il protocollo descritto nella comunicazione (§ 9.3); la concordanza globale per U.u. è dell'82,1% (abbiamo elencato 49 falsi positivi: per un tasso di $10^2 - 10^3$ CCU/mL e 1 falso negativo: per tassi di 10^4 CCU/mL con il metodo di conteggio in microdiluizione).

La concordanza globale per M.h. è del 92,5% per una lettura del risultato secondo il protocollo descritto nella nota (§ 9.3) (abbiamo elencato 21 falsi positivi per un tasso di $10^2 - 10^3$ CCU/mL con il metodo di conteggio in microdiluizione).

La concordanza globale U.u. + M.h. con una lettura del risultato secondo il protocollo descritto nella nota (§ 9.3) è dell'87,3%.

14.1.2 Su campioni clinici

Uno studio comparativo è stato condotto su campioni vaginali clinici ($n = 59$) prelevati in tamponi asciutti associati al loro mezzo di trasporto (Sigma Transwab e Sigma VCM di Medical Wire e il kit di raccolta ESwab di BD).

I risultati ottenuti con MYCOFAST *RevolutioN* 2 AMIES sono confrontati con il metodo di conteggio in microdiluizione liquida.

La concordanza globale per U.u. è dell'88,2% (abbiamo elencato 3 falsi negativi per tassi di $10^4 - 10^5 - 10^6$ CCU/mL e 4 falsi positivi per tassi $< 10^2 - 10^3$ e 10^3 CCU/mL con il metodo di conteggio in micro diluizione).

Per M.h. la concordanza globale è del 100%.
La concordanza globale U.u. + M.h. è del 94%

14.2 Test di sensibilità

Lo studio comparativo è stato condotto in un laboratorio nazionale di riferimento tra il metodo per determinare le concentrazioni inibitorie minime (MIC) in mezzi liquidi e il metodo MYCOFAST *RevolutioN* 2.

I ceppi testati (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* e 16 *M. hominis*) sono ceppi di riferimento, ceppi clinici selvatici o ceppi che hanno sviluppato resistenze. Chaque souche est testée aux dilutions de $10^3 - 10^4$ et 10^5 CCU/mL dans l'UMMt 3 mL.

Per i tassi 10^4 e 10^5 CCU/mL, i risultati sono stati letti e interpretati dopo 24 ore di incubazione.

Per tassi di 10^3 CCU/mL, i risultati sono stati letti e interpretati dopo 48 ore di incubazione se il test è risultato negativo in 24 ore.

I risultati dei due metodi sono interpretati come sensibili (S) o resistenti (R) secondo le raccomandazioni del CLSI.

La concordanza globale per *U. urealyticum/U. parvum* è del 95,5%.

La concordanza globale per *M. hominis* è del 100%.

Concordanza	<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:Discordanza importante, DTM:Discordanza molto importante

a: Discordanza ottenuta a 10^3 CCU/mL (MIC di riferimento a 0,5 μ g/mL), 4 discordanze ottenute a 10^5 CCU/mL (MIC di riferimento a 0,5 - 1 e 8 μ g/mL).

b :1 discordanza ottenuta a 10^5 CCU/mL (MIC di riferimento a 8 μ g/mL).

c :1 discordanza ottenuta a 10^3 CCU/mL (MIC di riferimento 8 μ g/mL).

d :1 discordanza ottenuta a 10^5 CCU/mL (MIC di riferimento a 2 μ g/mL).

15 - ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI

I rifiuti devono essere smaltiti in conformità con le norme e i regolamenti igienici in vigore per questo tipo di reagenti nel Paese di utilizzo.

16 - BIBLIOGRAFIA

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. 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)

I cambiamenti rispetto alla versione precedente sono evidenziate in grigio.

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

