

MYCOFAST Revolution 2 AMIES

Diagnose van urogenitaal mycoplasma
Identificatie aantal detectie
Gevoeligheid voor antibiotica
25 tests (Art. 00081)

CPB 0411-NL-2023-08

Uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostiek en professioneel gebruik
De testen zijn voor eenmalig gebruik.



1 - DOEL

Met de MYCOFAST *Revolution 2* AMIES-kit kunnen *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) en *Mycoplasma hominis* (M.h..) worden opgespoord en geteld uit klinische specimens die zijn verzameld in een Amies-transportmedium of een universeel transportmedium voor virussen, Chlamydia, Mycoplasma en Ureaplasma. De MYCOFAST-kit *Revolution 2* met AMIES kan ook de gevoeligheid van U.u. en M.h. voor antibiotica worden onderzocht in overeenstemming met de aanbevelingen van het CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (2).

2 - INLEIDING

Mycoplasma's, waaronder verschillende soorten die tot nu toe bij mensen zijn gedetecteerd, behoren tot de klasse van mollicars. Zij verschillen op vele manieren van andere bacteriën, onder meer door het ontbreken van een wand die hen een natuurlijke weerstand tegen β -lactamines geeft en een steriel membraan van de eukaryote celmembranen waaraan zij zich hechten. Mycoplasma's zijn relatief gevoelige organismen die zich alleen vermenigvuldigen in acellulaire media in aanwezigheid van tal van groeifactoren en bij een optimale temperatuur van 37°C (4).

De meeste menselijke mycoplasma's zijn eenvoudige commensale bacteriën. Soorten geïsoleerd uit het urogenitale kanaal, *U. urealyticum* en *M. hominis* zijn de meest voorkomende. Het soort *U. urealyticum* is verdeeld in twee biovars *U. urealyticum* en *U. parvum* (Uw).

U.u. of M.h. kunnen zich gedragen als echte ziekteverwekkers. Zij zijn verantwoordelijk voor genitale infecties bij mannen (niet-gonokokken-urethritis, epididymitis, prostatitis, onvruchtbaarheid); gynaecologische infecties (bacteriële vaginose, endometritis, salpingitis); voortplantingsstoornissen (chorioamniotitis, postpartum-endometritis, vroeggeboorte, spontane abortus); Neonatale infecties (laag geboortegewicht, infecties van de luchtwegen, neurologische infecties, bacteriëmie, abscessen); extragenitale infecties (septische artritis, reactieve artritis, andere lokalisaties) (1).

De diagnose van mycoplasma-infecties hangt af van de bepaling van een pathologische drempel en dus van een telling. Het ontstaan van verzet vanuit U.u.. en M.h.. voor bepaalde moleculen leidt tot een gevoeligheidstest voor antibiotica (5, 6). De geteste antibiotica en de interpretatiecriteria zijn afgestemd op de behandeling van mycoplasma-infecties in het urogenitale kanaal of andere extragenitale gebieden (2).

3 - PRINCIPE

MYCOFAST *Revolution 2* is een methode in een vloeibaar medium, gebaseerd op het vermogen van U.u. en M.h. om respectievelijk ureum en arginine te metaboliseren. De groei van mycoplasma's in een vloeibaar medium wordt zichtbaar gemaakt door de kleurverandering van een gekleurde indicator - fenolrood - van geeloranje naar fuchsia, wat wijst op de alkalische van het medium door het vrijkomen van ammoniak. De groei van mycoplasma die op deze manier zichtbaar wordt gemaakt, maakt het mogelijk:

- de telling op basis van de hydrolysesnelheid van de substraten, die evenredig is met de hoeveelheid kiemen in het monster.
 - het onderzoek naar de gevoeligheid van U.u.. en M.h.. voor antibiotica.
- Voor gemengde monsters (U.u. + M.h.) maakt de test de interpretatie mogelijk van de gevoeligheden van de afzonderlijke soorten in relatie tot de geteste antibiotica.

4 - REAGENTIA

Omschrijving	Aantal
UMMt AMIES: 2,6 ml container met mycoplasma-bouillon en met antibiotica en conserveermiddelen. pH: 6,0 ± 0,1.	25
MYCOFAST® <i>Revolution 2</i> : Overzicht van 24 tubes verpakt in aluminium zakken met geïntegreerd droogmiddel.	25
Sluitsysteem: Beschermhoes van doorzichtig kunststof om de ingezaaide te bedekken	25

De MYCOFAST *Revolution 2*-Testschaal bevat het mycoplasma groeimedium in gedehydrateerde vorm in de 24 putjes (veulenserum, gistextract, cysteine, arginine, ureum, fenolrood, antibiotica, pH 6,1 ± 0,1) en bestaat uit 2 verschillende delen:

- het deel voor de telling en de beoordeling van de antibioticagevoeligheid voor U.u. (goed met zwarte letters op het etiket).
- het deel voor het tellen en evalueren van de gevoeligheid voor antibiotica voor de soort M.h. (goed met rode tekst op het etiket).

	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® <i>Revolution 2</i>										2	DOX
1											1	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		

Diagnostisch deel van de U.u.-soort (zwart):

Buisjes 1/2/3: Identificatie en telling van U.u. voor waarden van 10³, 10⁴ en ≥10⁵ CCU/mL (gebufferde oplossing en lincomycine, dat de M.h.-groei remt).

Buisjes 4/5: Beoordeling van de gevoeligheid van U.u. voor levofloxacin (LVX) bij 2/4 µg/mL

Buisjes 6/7: Evaluatie van de gevoeligheid van U.u. voor moxifloxacin (MXF) bij 2/4 µg/mL

Buisjes 8/9: Evaluatie van de gevoeligheid van U.u. voor erytromycine (ERY) bij B/16 µg/mL

Buisjes 10/11: Evaluatie van de gevoeligheid van U.u. voor tetracycline (TET) 1-2 µg/mL

Buisjes 12/13: Evaluatie van de gevoeligheid van U.u. voor doxycycline (DOX) 1-2 µg/mL

Buisjes 4 tot 13 bevatten ureum (specifiek substraat van de U.u.-soort) en lincomycine (remmer van de groei van M.h.).

Onderdeel om type M.h. te diagnosticeren (in rood):

Buisjes 14: Identificatie en telling van M.h. voor waarden ≥10⁴ CCU/mL (gebufferde oplossing en erytromycine die de groei van U.u. remmen)

Buisjes 15/16: Evaluatie van de gevoeligheid van M.h. voor doxycycline (DOX) 4-8 µg/mL

Buisjes 17/18: Beoordeling van de gevoeligheid van M.h. voor levofloxacin (LVX) 1-2 µg/mL

Buisjes 19/20: Evaluatie van de gevoeligheid van M.h. voor moxifloxacin (MXF) 0,25-0,5 µg/mL

Buisjes 21/22: Beoordeling van de gevoeligheid van M.h. voor clindamycine (CLI) 0,25-0,5 µg/mL

Buisjes 23/24: Beoordeling van de gevoeligheid van M.h. voor tetracycline (TET) 4-8 µg/mL

Buisjes 15 tot 24 bevatten arginine (specifiek substraat van de M.h.-soort) en erytromycine (remmer van de groei van U.u.).

5 - VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

De reagentia zijn alleen voor gebruik *in vitro*-diagnose wordt vastgesteld en moet worden afgehandeld door bevoegde personen. Monsters en gezaaide agars zijn potentieel besmettelijk en moeten daarom

worden behandeld met de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen in overeenstemming met de hygiënevoorschriften en richtlijnen van het land waarin ze worden gebruikt. Reagentia die grondstoffen van dieren bevatten, moeten met zorg worden behandeld.

Gebruik geen reagentia na de vervaldatum.

Gebruik geen beschadigde of niet goed opgeslagen reagentia. Een positief resultaat met de MYCOFAST-methode betekent kolonisatie door urogenitale mycoplasma, maar kan niet worden gebruikt om alleen een klinische diagnose te stellen. Dit moet door de arts worden gedaan op basis van alle biologische resultaten en klinische verschijnselen

6 - MONSTERNEMING EN VERWERKING

6.1 Bemonstering

Cervico-vaginale uitstrijkjes

Gebruik alleen het wattenstaafje dat bij het transportmedium is geleverd. Monster na zorgvuldige verwijdering van de ectocervicale secretie met behulp van een eerste uitstrijkje.

Mycoplasma's hebben een sterke affiniteit voor de slijmvliescellen waaraan ze hechten, dus het is belangrijk om het slijmvlies goed af te schrapen voor een goede opbrengst.

Urethrale uitstrijkjes

Gebruik alleen het wattenstaafje dat bij het transportmedium is geleverd. Reinig de urine-uitlaat en dep of schraap de cellen eraf.

6.2. Transport van monsters

Opslag in Amies medium of universeel medium voor virussen, chlamydia, mycoplasma en ureaplasma

Zie bedieningshandleiding van de fabrikant.

Transport in UMMt AMIES medium

Plaats 300 µL van het gezaaide transportmedium in een container met UMMt AMIES-medium

6.3 Opslag van monsters

Opslag in een AMIES-medium of in een universeel medium voor virussen, chlamydia, mycoplasma en ureaplasma

Zie bedieningshandleiding van de fabrikant.

Opslag in UMMt AMIES-medium

Eenmaal gezaaid kan UMMt AMIES medium worden bewaard bij kamertemperatuur (18-25 °C) gedurende 20 uur of bij 2-8 °C gedurende 56 uur. Om het gedurende drie dagen bij -20 °C te bewaren, voegt u vooraf 2 druppels "MYCOPLASMA Stabilizer" toe.

7 - PRODUCTIE EN CONSERVERING VAN REAGENTIA

Alle reagentia zijn klaar voor gebruik. Reagentia die in hun oorspronkelijke staat bij 2-8°C worden bewaard, zijn stabiel tot de op het etiket vermelde houdbaarheidsdatum.

Het UMMt medium is kort houdbaar bij kamertemperatuur (3 maanden), maar heeft een betere stabiliteit bij 2-8°C.

8 - VERPLICHT MAAR NIET INBEGREPEN

Monstermateriaal (swab i.c.m. transportmedium Friends of universeel medium voor chlamydia-, mycoplasma- en ureaplasma-virussen), pipetten en transfercones MYCOPLASMA Stabilizer (Art. 00064) indien nodig opslag van het monster in de UMMt gedurende 3 dagen bij -20°C; Oven gekalibreerd op 37 ± 1°C Container voor vervuilde afval en minerale olie.

9 - METHODE

Breng de reagentia 20 tot 30 minuten op kamertemperatuur.

9.1 Inzaaien van de UMMt AMIES container

Als het vervoer is uitgevoerd in een UMMt AMIES-medium, bezaaid met 300 µL AMIES-medium of een universeel medium voor virussen, Chlamydia, Mycoplasma en Ureaplasma; **ga dan rechtstreeks naar stap 9.2.**

Als het monster is vervoerd in zijn Amies-medium of universeel medium voor virussen, chlamydia, mycoplasma en ureaplasma; voeg vervolgens 300 µL van dit transportmedium toe aan een container met UMMt AMIES.

9.2 Zaaian van de testschaal

Verwijder de plakfolie door aan het lipje te trekken en verdeel deze een voor een in de buisjes:

Tubes 1-24 100 µL gezaaide UMMt AMIES Medium
 Tubes 1-24 2 druppels minerale olie

Bedek de testschaal door het "sluitsysteem" van het deksel te activeren. Identificeer het monster.

Bewaar alle resterende media uit de UMMt AMIES-container bij 2-8 ° C gedurende ten minste 48 uur om eventuele controles uit te kunnen voeren.

9.3 Incubatie van de testschaal

Incubeer de testschaal bij 37 ± 1 ° C gedurende 24 uur.

Incubatie mag alleen worden verlengd tot 48 uur binnen 24 uur voor negatieve monsters.

10 - LEZEN EN INTERPRETEREN

10.1 Validatie

Controleer of alle buisjes in de testschaal doorzichtig zijn. Een troebele put duidt op bacteriële besmetting. Herhaal in dit geval de analyse.

10.2 Lezen en interpreteren

Het lezen van de resultaten beperkt zich tot het identificeren van de kleuren die zijn gemaakt in de verschillende buisjes in de testschaal. De groei van urogenitaal mycoplasma in de putjes leidt tot alkaliseren van het medium, dat rood wordt. Bij afwezigheid van groei van het urogenitale mycoplasma blijft het medium geel.

Een oranje kleur moet worden beschouwd als een positieve test (grenswaarde).

Als de test na 24 uur negatief is, moet de test na 48 uur worden geïnterpreteerd. Zie resultatenblad voor testevaluatie.

10.2.1 Tellen (putjes 1, 2, 3 en 14)

Zoek en interpreteer de buisjes die oranje of rood zijn geworden:

1 U.U. waarden van 10³ CCU/mL
 1 en 2 U.U. waarden van 10⁴ CCU/mL
 1, 2 en 3 U.U. waarden ≥ 10⁵ CCU/mL
 14 M.h. waarde ≥ 10⁴ CCU/mL

De pathologische rol van mycoplasma's bij urogenitale infecties wordt geïnterpreteerd volgens specifieke aanbevelingen (1,3,7). De voor *U. urealyticum* algemeen gehandhaafde pathologische waarden zijn: ≥10⁴CCU/mL voor één urethrale collectie, ≥10³CCU/mL voor een eerste urinestroom of sperma (zelfs als een nieuwe plaatselijke aanbeveling een drempelwaarde van ≥10⁴CCU/mL voor sperma (7)). Voor *M. hominis* een aanwezigheid met een waarde van ≥10⁴CCU/mL in een cervicovaginaal uitsrijkje abnormaal (1, 3).

10.2.2 Antibioticagevoeligheidstest (tubes 4 tot 13, daarna 15 tot 24)

De kleurverandering van het medium in putjes met een antibioticum geeft aan in hoeverre de stam zich kan ontwikkelen in aanwezigheid van de geteste concentratie van het antibioticum. De gele kleur van het medium wijst op het onvermogen van de stam zich te ontwikkelen in aanwezigheid van de geteste concentratie van het antibioticum. Stammen worden ingedeeld als vatbaar of resistent tegen antibiotica volgens de volgende door de CLSI gedefinieerde interpretatiecriteria (2):

Tabel met MIC-ontwerpcriteria (µg/mL):

Klasse	Antibioticum	U.u.		M.h.		Opmerkingen
		S	R	S	R	
Quinolone	Levofloxacin	≤2	≥4	≤1	≥2	
	Moxifloxacin	≤2	≥4	≤0,25	≥0,5	
Lincosamide	Clindamycine	/	/	≤0,25	≥0,5	
Tetracycline	Tetracycline	≤1	≥2	≤4	≥8	
	Doxycycline	≤1	≥2	≤4	≥8	
Macroliden	Erythromycine	≤8	≥16	/	/	Stammen die gevoelig zijn voor erytromycine, zijn ook gevoelig voor azithromycine

Interpretatiehulp:

U.u.-gevoeligheidstest

Antibioticum	LVX			MXF			ERY			TET			DOX		
	2	4	int*	2	4	int*	8	16	int*	1	2	int*	1	2	int*
Concentratie (µg/mL)	2	4	int*	2	4	int*	8	16	int*	1	2	int*	1	2	int*
Profiel	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int * = interpretatie

M.h.-gevoeligheidstest

Antibioticum	LVX			MXF			CLI			TET			DOX		
	1	2	int*	0.25	0.5	int*	0.25	0.5	int*	4	8	int*	4	8	int*
Concentratie (µg/mL)	1	2	int*	0.25	0.5	int*	0.25	0.5	int*	4	8	int*	4	8	int*
Profiel	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int * = interpretatie

Men zegt dat de stam gevoelig is als de groei ervan wordt geremd bij beide kritische concentraties van het antibioticum. Men zegt dat de stam resistent is als zijn groei wordt geremd bij de hoge kritische concentratie van het antibioticum en niet wordt geremd bij de lage kritische concentratie, of als zijn groei niet wordt geremd bij beide kritische concentraties van het antibioticum. *M. hominis* is van nature resistent tegen macroliden met 14 en 15 koolstofatomen, waaronder erytromycine. In sommige populaties kan de resistentie tegen tetracycline oplopen tot 45% voor U.u. en 39,6% voor M.h. (2). Resistentie tegen chinolon (U.u. en M.h.) (5, 6) en clindamycine (M.h.) is gemeld, maar de prevalentie is onbekend.

11- SPECIALE GEVALLEN

Bij zeer hoge snelheden van U.u. of M.h. worden alle door de kiem aangetaste putjes rood. Het wordt dan aanbevolen om het monster te verdunnen voor een nauwkeuriger resultaat. In dat geval moet u als volgt handelen:

Zaai een nieuwe UMMt-container met 260 µL van het originele UMMt-medium dat bij 2-8°C was bewaard (§ 9.1). Seed een nieuwe testschaal met behulp van het nieuw geplaatste UMMt AMIES-medium.

Bij het interpreteren van de telling moet rekening worden gehouden met de verdunning (1:10). Bevestig indien nodig de aanwezigheid van mycoplasma op A7-agar door het opnieuw te isoleren van het oorspronkelijke UMMt-medium dat is bewaard bij 2-8°C (§ 9.1). Een niet-constante incubatietemperatuur of <36°C (frequente opening van de verwarmingskamer, temperatuurheterogeniteit in de verwarmingskamer ...) kan de groeikinetiek van mycoplasma's vertragen.

12 - KWALITEITSCONTROLE

De kwaliteitscontrole kan worden uitgevoerd met de *U. urealyticum* of *M. hominis*-stammen van de MYCOPLASMA CONTROL-kit (art. 00900) of met een gevriesdroogde verzamelstam (*U. urealyticum* ATCC 27815 of *M. hominis* ATCC 23114) die vooraf is gekalibreerd op 10⁴⁻⁵ CCU/mL.

Zaai de MYCOFAST *RevolutioN* 2-testschaal en ga verder met de test zoals beschreven in deze instructies (§9 en 10)

Verwachte resultaten hieronder (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.-stam ATCC 27815	+	+	+/-	-	S	S	S	S/R	S	NI*
M.h.-stam ATCC 23114	-	-	-	+	S/R	S	NI*	S	S	S

NI * (niet te interpreteren)

13 - BEPERKINGEN VAN DE METHODE

Sommige bacteriën die in aantallen >10⁶⁻⁷CFU/mL aanwezig zijn en een urease bezitten, kunnen alle tubes in de testschaal kleuren. De aanwezigheid ervan kan worden aangetoond door na-isolatie op chocolade-agar van het oorspronkelijke UMMt-medium, bewaard bij 2-8 C (§ 9.2).

Een basische bemonsterings-pH-waarde (pH ≥8) kan leiden tot verkleuring van het medium. Verdun in dit geval het monster (1:10) in een ander UMMt AMIES-medium en interpreteer opnieuw, rekening houdend met de verdunning.

Een zuur monster met een pH-waarde (pH ≤5) kan het optreden van verkleuring vertragen.

Een monster dat bloed bevat, kan de kleur van de MYCOFAST-buisjes veranderen *RevolutioN* 2-testschaal die als positieve resultaten zal worden geïnterpreteerd. Verdun in dit geval het monster (1:10) in een ander UMMt AMIES-medium en interpreteer opnieuw, rekening houdend met de verdunning. Een monster dat licht beladen is met mycoplasma (<10³ CCU/mL) kan resulteren in een willekeurige kleur in de verschillende putjes in de testschaal. Zoals bij elke methode van kiemonderzoek is de kwaliteit van de bemonstering evenals de keuze en het gebruik van transport- en opslagfaciliteiten bepalend voor het resultaat van de test.

Een negatieve test betekent niet noodzakelijk dat er geen infectie is.

14 - PRESTATIES

14.1 Identificatie - Telling

% van de totale overeenstemming		U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Geïsoleerde stammen (Waarde $\leq 10^2$ CCU/mL) (zie § 14.1.1 en noot 1)	Aflesen na 24 uur	88.9	NA*	NA*
	Aflesen volgens § 9.3	86.7	NA*	NA*
Geïsoleerde stammen (Waarden $\geq 10^4$ CCU/mL) (zie § 14.1.1)	Aflesen na 24 uur	91	96.4	93.7
	Aflesen volgens § 9.3	82.1	92.5	87.3
Vaginale uitstrijkjes (zie § 14.1.2)	Aflesen volgens § 9.3	88.2	100	94

NA*: Niet van toepassing

14.1.1 Op geïsoleerde stammen

Er werd een vergelijkende studie uitgevoerd met 26 geïsoleerde stammen (ATCC-stammen en verzamelstammen) afzonderlijk getest (U.u. of M.h.) op 3 transportmediumreferenties (Sigma Transwab en Sigma VCM van Medical Wire en de ESwab Collection Kit van BD) bij meerdere concentraties (279 tests in totaal).

De verkregen resultaten worden vergeleken met die van een microverdundingstelling.

Voor een interpretatie met een pathologische drempelwaarde van 10^3 CCU/mL en een uitlezing van het resultaat na 24 uur, is de totale overeenstemming voor U.u. 88,9% (we hebben 14 valse positieven vermeld: 13 voor waarden bij 10^2 CCU/mL en één voor een waarde van 10^2 CCU/mL en 17 valse negatieven): 11 voor waarden bij 10^3 CCU/mL - 5 voor waarden bij 10^4 CCU/mL en één voor waarden bij 10^5 CCU/mL in de telmethode met microverdunding).

Voor een interpretatie met een pathologische drempelwaarde van 10^4 CCU/mL en een uitlezing van het resultaat na 24 uur, is de totale overeenstemming voor U.u. 91% (we hebben 18 valse positieven opgesomd: voor een waarde bij 10^2 - 10^3 CCU/mL en 7 valse negatieven: voor waarden bij 10^4 - 10^5 CCU/mL in de telmethode met microverdunding).

De totale overeenstemming voor M.h. is 96,4% bij het lezen van het resultaat na 24 uur (we hebben een vals positief voor een waarde van 10^3 CCU/mL en 9 valse negatieven voor een waarde van 10^{4e} CCU/mL gespecificeerd in de telmethode voor microverdunding).

De totale overeenstemming U.u. + M.h. bij het aflezen van het resultaat na 24 uur is 93,7%.

Voor een interpretatie met een pathologische drempel van 10^3 CCU/ml en een uitlezing van de uitslag volgens het protocol beschreven in het informatieblad (§ 9.3), de totale overeenstemming voor U.u. is 86,7% (we hebben 35 valse positieven op een rijtje gezet: 34 voor waarden bij 10^2 CCU/mL en één voor een waarde van 10^2 CCU/ml en 2 fout-negatieven: voor waarden bij 10^3 CCU/mL in de micro-verdunding telmethode).

Voor een interpretatie met een pathologische drempel ingesteld op 10^4 CCU/mL en het uitlezen van het resultaat volgens het protocol beschreven in de gebruiksaanwijzing (§ 9.3), is de totale overeenstemming voor U.u. 82,1% (we hebben 49 valse positieven opgesomd: voor een waarde bij 10^2 - 10^3 CCU/mL en 1 vals negatief: voor waarden bij 10^4 CCU/mL in de telmethode met microverdunding). De totale overeenstemming voor M.h. is 92,5% voor een lezing van het resultaat volgens het protocol beschreven in de gebruiksaanwijzing (§ 9.3) (we hebben 21 valse positieven vermeld voor een waarde van 10^2 - 10^3 CCU/mL in de microverdunding tellende telling methode). De totale overeenstemming U.u. + M.h. bij het aflezen van het resultaat volgens het protocol beschreven in de gebruiksaanwijzing (§ 9.3) is 87,3%.

14.1.2 Op klinische monsters

Er is een vergelijkend onderzoek uitgevoerd op vaginale klinische monsters ($n = 59$), op droge swabs in combinatie met hun transportmedium (Sigma Transwab en Sigma VCM van Medical Wire en de ESwab Collection Kit van BD). De met MYCOFAST *RevolutioN* 2 AMIES verkregen resultaten worden vergeleken met de microdilutie-telmethode.

De algemene concordantie voor U.u. is 88,2% (we hebben 3 fout-negatieven bij waarden van 10^4 - 10^5 - 10^6 CCU/mL en 4 fout-positieven volgens het in de gebruiksaanwijzing (§ 9.3) beschreven protocol (wij hebben 21 fout-positieven genoteerd bij een waarde van 10^2 - 10^3 CCU/mL in de microdilutie-telprocedure). De totale overeenstemming U.u. + M.h. bij het aflezen van het resultaat volgens het protocol beschreven in de gebruiksaanwijzing (§ 9.3) is 87,3%.

14.2 Gevoeligheidstest

In een nationaal referentielaboratorium is een vergelijkende studie uitgevoerd tussen de methode voor de bepaling van minimale remmende concentraties (MIC) in vloeibare media en de MYCOFAST *RevolutioN* 2-methode.

De geteste stammen (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* en 16 *M. hominis*) zijn referentiestammen, wilde klinische stammen of stammen die resistentie hebben ontwikkeld. Elke stam wordt getest in verdunningen van 10^3 - 10^4 en 10^5 CCU/mL in UMMt 3 mL.

Voor de waarden 10^4 en 10^5 CCU/mL werden de resultaten afgelezen en geïnterpreteerd na 24 uur incubatie.

Voor de waarden 10^3 CCU/mL werden de resultaten afgelezen na 48 uur incubatie en geïnterpreteerd als de test binnen 24 uur negatief was.

De resultaten van beide methoden worden geïnterpreteerd als gevoelig (S) of resistent (R) volgens de CLSI-aanbevelingen.

De algemene concordantie voor *U. urealyticum* / *U. parvum* is 95,5%. De algemene concordantie voor *M. hominis* is 100%.

Concordantie	<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 ^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: Grote onenigheid, DTM: Zeer grote onenigheid

a: onenigheid bij 10^3 CCU/mL (referentie-MIC bij 0,5 g/mL), 4 Discordanties bij 10^5 CCU/mL (referentie-MIC bij 0,5 - 1 en 8 µg/mL).

b: 1 afwijking bij 10^5 CCU/mL (referentie-MIC bij 8 µg/mL).

c: 1 afwijking bij 10^3 CCU/mL (referentie-MIC bij 8 µg/mL); . 1 onenigheid bij 10^5 CCU/mL (referentie-MIC bij 2 µg/mL)

d: 1 afwijking bij 10^5 CCU/mL (referentie-MIC 4 µg/mL).

15 - AFVALVERWIJDERING

Afvalverwijdering moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de hygiënevoorschriften die van toepassing zijn op dit type reagens in het land van gebruik.

16 - BIBLIOGRAFIE

1 - BEBEAR C., BEBEAR CM, 2007. Infections humaines à mycoplasmes. Revue Francophone des Laboratoires. Nr. 391, 63-69.

2 - Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2011. Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing for Human Mycoplasmas;. CLSI-document M43-A. vol.31 - Nr 19.

3 - PEREYRE S., BEBEAR CM, 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 JE en Dolin R. (ed.). principles and practices of infectious diseases, 4th ed., vol. 2, Churchill Livingstone, New York.

5 - WAITES Ken B., Brenda Katz en 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 en 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)

De wijzigingen sinds de laatste revisie zijn grijs gemarkeerd.

ELITech MICROBIO
Parc d'Activités du Plateau
19 Allée d'Athènes
83870 SIGNES
FRANKRIJK
☎: 33 (0) 4 94 88 55 00
Fax : 04 94 32 82 61
http://www.elitechgroup.com

