

MYCOFAST *Revolution 2* AMIES

Diagnoza genitourinarnih mikoplazm

Identifikacija

števila zaznav

Občutljivost na antibiotike

25 testov (člen 00081)

CPB 0411-SL-2023-08

Za in vitro diagnostiko, namenjeno samo za profesionalno uporabo
Preskusi so namenjeni samo za enkratno uporabo.



1 - CILJ

Komplet MYCOFAST *Revolution 2* AMIES omogoča odkrivanje štetje *Ureaplasma urealyticum/Ureaplasma parvum* (U.u.) in *Mycoplasma hominis* (M.h.) iz kliničnih vzorcev, odvzetih v transportnem gojišču Amies ali v univerzalnem transportnem gojišču za viruse, klamidijo, mikoplazmo in ureaplazmo. Komplet MYCOFAST *Revolution 2* omogoča tudi raziskovanje občutljivosti U.u. in Mh na antibiotike v skladu s priporočili CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (2).

2 - UVOD

Mikoplazme, ki vključujejo več vrst, so bile predhodno odkrite pri ljudeh, spadajo v razred molekul. Razlikujejo se od drugih bakterij na več načinov, vključno s pomanjkanjem stene, ki jim daje naravno odpornost proti β -laktaminom, kot tudi membrane, bogate s steroli, iz membran evkariontskih celic, ki jih sami pritrjuje. Mikoplazme so relativno občutljivi organizmi, ki se razmnožujejo v celičnih medijih le ob prisotnosti številnih rastnih dejavnikov in pri optimalni temperaturi 37 °C (4).

Večina človeških mikoplazm so preproste komenzalne bakterije. Najpogostejše so vrste, izolirane iz genitourinarnega trakta, *U. urealyticum* in *M. hominis*. Vrsta *U. urealyticum* je razdeljena na dva biovarja *U. urealyticum* in *U. parvum* (U.u.).

UU ali M.H. se lahko obnašata kot prava patogena. Odgovorni so za moške genitalne okužbe (negonokokni uretritis, epididimitis, prostatitis, neplodnost); ginekološke okužbe (bakterijska vaginoza, endometritis, salpingitis); reproduktivne motnje (horioamnionitis, postporodajni endometritis, prezgodnji porod, spontani splav); neonatalne okužbe (majhna porodna teža, okužbe dihal, nevrološke okužbe, bakterijemija, abscesi); ekstragenitalne okužbe (septični artritis, reaktivni artritis, druga mesta) (1).

Diagnoza okužb z mikoplazmo je odvisna od določitve patološke vrednosti praga in s tem od štetja. Pojav odpornosti Uu in Mh na določene molekule vodi do testa občutljivosti proti antibiotikom (5, 6). Testirani antibiotiki in merila za razlago so prilagojeni zdravljenju okužb z mikoplazmo v genitourinarnem traktu ali drugih ekstragenitalnih predelih (2).

3 - PRINCIP DELOVANJA

MYCOFAST *Revolution 2* je metoda v tekočem mediju, ki temelji na sposobnosti Uu in Mh za presnavljanje sečnine oziroma arginina. Rast mikoplazme v tekočem mediju vizualiziramo s spremembo barve barvnega indikatorja - fenol rdeče - iz rumeno-oranžne v fuksijsko rdečo, ki odraža alkalizacijo medija s sproščanjem amonijaka. Tako vizualizirana rast mikoplazme omogoča:

število glede na stopnjo hidrolize substratov, ki je sorazmerna s količino mikroorganizmov v vzorcu.

— študijo občutljivosti U.u. in M.h. na antibiotike.

Pri mešanih vzorcih (U.u. + M.h.) preskus omogoča razlago občutljivosti posameznih vrst glede na testirane antibiotike.

4 - REAGENTI

Opis	Število
UMMt AMIES: 2,6 ml vsebnik z juho iz mikoplazme ter antibiotiki in konzervansi. pH: 6,0 ± 0,1.	25
MYCOFAST <i>Revolution 2</i> : Galerija 24 vdolbinic, pakiranih v aluminijaste vrečke z vgrajenim sušilnim sredstvom.	25
Zapiralni sistem: Zaščitni pokrov iz prozorne plastike za prekrivanje posejane galerije.	25

Zdravilo MYCOFAST-Galerie *Revolution 2* vsebuje v dehidrirani obliki v 24 vdolbinicah rastnega medija mikoplazme (serum žrebeta, ekstrakt kvasovke, cistein, arginin, sečnina, fenol rdeča, antibiotiki, pH 6,1 ± 0,1) in je sestavljeno iz dveh različnih delov:

-del za štetje in oceno občutljivosti za antibiotike za U.u. (dobro s črnimi črkami na nalepki).

-del za štetje in ocenjevanje občutljivosti na antibiotike za vrsto M.h. (dobro z rdečo črko na etiketi).

	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 2</i>									2	DOX	13
	Uu												
1	10 ³										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			

Diagnostični del U.u. vrste (črna):

Vzorci 1/2/3: Identifikacija in štetje u.u. za vrednosti 10³, 10⁴ in ≥ 10⁵ CCU/mL (puferirana raztopina in linomicin, ki zavira rast M.h.).

Vzorci 4/5: Ocena U.u. občutljivosti na levofloksacin (LVX) pri 2/4 µg/mL vdolbinica

Vzorci 6/7: Ocena U.u. občutljivosti na moksifloksacin (MXF) pri 2/4 µg/mL vdolbinica

Vzorci 8/9: Ocena U.u. občutljivosti na eritromicin (ery) pri 8/16 µg/mL vdolbinica

Vzorci 10/11: Ocena U.u. občutljivosti na tetraciklin (TET) 1-2 µg/mL vdolbinica

Vzorci 12/13: Ocena U.u. občutljivosti na doksiciklin (DOX) 1-2 µg/mL

Vzorci 4 do 13 vsebujejo sečnino (specifični substrat vrste U.u.) in linkomicin (zaviralec rasti M.h.).

Del za diagnozo vrste M.h. (v rdeči barvi):

Vzorec 14: Identifikacija in štetje Mh za vrednosti ≥ 10⁴ CCU/mL

(puferska raztopina in eritromicin zavirata rast U.u.)

Vzorec 15/16: Ocena občutljivosti M.h. na doksiciklin (DOX) 4-8 µg/mL

Vzorci 17/18: Ocena občutljivosti M.h. na levofloksacin (LVX) 1-2 µg/mL

Vzorci 19/20: Ocena občutljivosti M.h. na moksifloksacin (MXF) 0,25-0,5 µg/mL

Vzorci 21/22: Ocena občutljivosti M.h. na klindamicin (CLI) 0,25-0,5 µg/mL

Vzorci 23/24: Ocena občutljivosti M.h. na tetraciklin (TET) 4-8 µg/mL

Vzorci 15 do 24 vsebujejo arginin (specifičen substrat vrste Mh) in eritromicin (zaviralec rasti U.u.).

5 - PREVIDNOSTNI UKREPI MED UPORABO

Reagenti so namenjeni samo za diagnozo in vitro in z njimi morajo ravnati pooblaščen osebe.

Vzorci in posejani agarji so potencialno nalezljivi in jih je zato treba obravnavati z običajnimi previdnostnimi ukrepi v skladu s higienskimi predpisi in smernicami države, v kateri se uporabljajo. Reagenti, ki vsebujejo surovine živalskega izvora, morajo biti skrbno obdelani.

Reagentov ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.

Ne uporabljajte poškodovanih ali nepravilno shranjenih reagentov. Pozitiven rezultat z metodo MYCOFAST pomeni kolonizacijo z urogenitalnimi mikoplazmami, vendar ga ni mogoče uporabiti samo za klinično diagnozo. Tomora storiti zdravnik po vseh bioloških rezultatih in kliničnih znakih.

6 - VZORČENJE IN PREDELAVA

6.1 Vzorčenje

Rak materničnega vratu

Uporabljajte samo bris, priložen transportnemu gojišču. Po skrbnem odstranjevanju ektopervičnega izločka vzemite vzorec z začetnim brisom.

Mikoplazme imajo močno afiniteto do celic sluznice, na katere se oprimejo, zato je pomembno, da sluznico dobro postrgamo, da dosežemo dober rezultat.

Uretralni razmazi

Uporabljajte samo bris, priložen transportnemu gojišču. Očistite sečno odprtino in odstranite ali strgajte celice.

6.2. Prevoz vzorcev

Shranjevanje v AMIES mediju ali univerzalnem mediju za viruse, klamidijo, mikoplazme in ureaplazme

Glejte navodila za uporabo proizvajalca.

Prevoz v UMMt AMIES-medij

300 µL kontaminiranega transportnega medija damo v zabojnik z UMMt AMIES medijem

6.3 Shranjevanje vzorcev

Shranjevanje v AMIES mediju ali univerzalnem mediju za viruse, klamidijo, mikoplazme in ureaplazme

Glejte navodila za uporabo proizvajalca.

Shranjevanje v mediju UMMt AMIES

Po sejanju lahko medij UMMt hranite pri sobni temperaturi (18-25 °C) 20 ur ali pri temperaturi 2-8 °C 56 ur. Da bo tri dni pri -20 °C, dodajte 2 kapljici MYCOPLASMA Stabilizer.

7 - PROIZVODNJA IN KONZERVIRANJE REAGENTOV

Vsi reagenti so pripravljani za uporabo. Reagenti, ki so shranjeni v prvotnem stanju pri 2-8 °C, so stabilni do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na etiketah.

Medij UMMt lahko hranimo pri sobni temperaturi kratek čas (3 mesece), vendar ima boljšo stabilnost pri 2-8 °C.

8 - OBVEZNO, VENDAR NI VKLJUČENO

Vzorčni material (tamponi v kombinaciji s transportnim medijem Friends ali univerzalnim medijem za klamidijo, mikoplazmo in viruse ureaplazme), pipete in prenosni stožci MYCOPLASMA Stabilizer (člen 00064) če je potrebno, vzorec shranite v UMMt za 3 dni pri -20 °C;

Posode za onesnažene odpadke in mineralna olja, umerjene pri 37 ± 1 °C.

9 - POSTOPEK

Reagenti se 20 do 30 minut segrevajo na sobno temperaturo.

9.1 Sejanje posode UMMt AMIES

Če je bil prevoz opravljen v mediju UMMt AMIES, da je bila posejana s 300 µL AMIES gojišča ali univerzalnega gojišča za viruse, klamidijo, mikoplazmo in ureaplazmo; **nato pojdite neposredno na korak 9.2.**

Če je bil vzorec prepeljan v svojem mediju Amies ali univerzalnem mediju za viruse, klamidijo, mikoplazme in ureaplazme, dajte 300 µL tega transportnega medija v posodo, ki vsebuje UMMt AMIES.

9.2 Zasaditev galerije

Odstranite lepilno folijo tako, da povlečete jeziček in enega za drugim razporedite v vdolbinico:

Vzorci 1-24 100 µL posejanih UMMT AMIES medijev

Vzorci 1-24 2 kapljici mineralnega olja

Galerijo pokrijete z aktiviranjem "sistema za zapiranje" pokrova.

Identificirajte vzorec.

Preostali medij vsebnika UMMt shranjujete pri temperaturi 2-8 °C najmanj 48 ur, da opravite morebiten pregled

9.3 Inkubacija galerij

Galerijo inkubiramo 24 ur pri 37 ± 1 °C.

Inkubacijo je treba podaljšati na 48 ur samo v primeru negativnih vzorcev v 24 urah.

10 — BRANJE IN TOLMAČENJE

10.1 Validacija

Preverite, ali so vsi vzorci v galeriji čisti. Meglen vzorec kaže na bakterijsko kontaminacijo. V tem primeru ponovite analizo.

10.2 Branje in tolmačenje

Branje rezultatov je omejeno na identifikacijo barv, proizvedenih v različnih primerkih galerije. Rast urogenitalne mikoplazme v vzorcu vodi v alkalizacijo medija, ki pordeči. V odsotnosti rasti urogenitalne mikoplazme medij ostaja rumen.

Oranžno obarvanost je treba obravnavati kot pozitiven test (mejna vrednost).

V primeru negativnega testa po 24 urah je treba test razlagati po 48 urah. Za oceno preskusa si oglejte obrazec z rezultati.

10.2.1 Štetje (vzorci 1, 2, 3 in 14)

Poiščite vzorce, ki so pordečili, in jih interpretirajte:

1 U.v. vrednosti 10³ CCU/mL

1 in 2 U.v. vrednosti 10⁴ CCU/mL

1, 2 in 3 U.v. vrednosti ≥ 10⁵ CCU/mL

14 M.h.-vrednost ≥ 10⁴ CCU/mL

Patološko vlogo mikoplazme pri urogenitalnih okužbah razlagajo po posebnih priporočilih (1,3,7). Patološke vrednosti, ki se običajno ohranjajo za *U. urealyticum*, so: ≥ 10⁴ CCU/mL za odvzem sečnice, ≥ 10³ CCU/mL za prvi tok urina ali seme (čeprav novo lokalno priporočilo kaže mejno vrednost ≥ 10⁴ CCU/mL za seme (7)). Pri *M. hominis* je prisotnost z vrednostjo ≥ 10⁴ UCC/mL pri brisu materničnega vratu nenormalna (1, 3).

10.2.2 Test občutljivosti na antibiotike (vzorci 4 do 13, nato 15 do 24)

Sprememba barve medija v vzorcih z antibiotikom odraža sposobnost seva, da se razvije v prisotnosti testirane koncentracije antibiotika. Rumena barva gojišča odraža nezmožnost seva, da se razvije v prisotnosti testirane koncentracije antibiotika. Sevi so razvrščeni kot občutljivi ali odporni na antibiotike v skladu z naslednjimi merili za razlago, opredeljenimi v CLSI (2):

Tabela projektnih meril MIC (µg/mL):

Razred	Antibiotiki	U.u.		M.h.		Opombe
		S	R	S	R	
Kinoloni	Levofloksacin	≤ 2	≥ 4	≤ 1	≥ 2	
	Moksifloksacin	≤ 2	≥ 4	≤ 0, 25	≥ 0,5	
Linkozamidi	Klindamicin	/	/	≤ 0, 25	≥ 0,5	
Tetraciklin	Tetraciklin	≤ 1	≥ 2	≤ 4	≥ 8	
	Doksiciklin	≤ 1	≥ 2	≤ 4	≥ 8	
Makrolidi	Eritromicin	≤ 8	≥ 16	/	/	Sevi, občutljivi na eritromicin, so občutljivi tudi na azitromicin

Pomoč pri tolmačenju:

Uu test občutljivosti

Antibiotiki	LVX			MXF			ERY			TET			DOX		
Koncentracija (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* = Interpretacija

Preskus občutljivosti Mh

Antibiotiki	LVX			MXF			CLI			TET			DOX		
Koncentracija (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* = Interpretacija

Sev se imenuje občutljiv, če se njegova rast zavira pri obeh kritičnih koncentracijah antibiotika. Sev se imenuje rezistenten, če se njegova rast zavira pri visoki kritični koncentraciji antibiotika in se ne zavira pri nizki kritični koncentraciji ali če se njegova rast ne zavira pri obeh kritičnih koncentracijah antibiotika.

M. hominis je naravno odporno na makrolide s 14 in 15 ogljiki, vključno z eritromicinom.

Pri nekaterih populacijah lahko odpornost proti tetraciklinu doseže 45 % za Uu in 39,6 % za Mh (2). Opisana je bila odpornost proti kinolonu (U.u. in M.h.) (5, 6) in klindamicinu (M.h.), vendar razširjenost ni znana.

11 - POSEBNI PRIMERI

Pri zelo visokih stopnjah Uu ali Mh vse vrtnice, na katere vpliva mikrob, pordečijo. Nato se priporoča redčenje vzorca, da se dobi natančnejši rezultat. V tem primeru nadaljujte na naslednji način:

Pripravite nov 3 ml vsebnik UMMt, ki vsebuje 260 µL originalnega UMMt medija, shranjenega pri 2-8 °C (§ 9.1). Sejte novo galerijo z novo posejanim UMMt AMIES medijem.

Pri interpretaciji štetja se upošteva redčenje (1:10). Po potrebi se potrdi prisotnost mikoplazme na agarju A7 z obnovljeno izolacijo iz originalnega medija UMMt, shranjenega pri 2-8 °C (§ 9.1). Nekonstantna temperatura inkubacije ali < 36 °C (pogosto odpiranje grelne komore, temperaturna heterogenost v grelni komori...) lahko upočasnijo kinetiko rasti mikoplazme.

12 – NADZOR KAKOVOSTI

Nadzor kakovosti se lahko izvaja iz sevov *U. urealyticum* ali *M. hominis* KONTROLNEGA kompleta za MIKOPLAZMO (čl. 00900) ali iz liofiliziranega seva za zbiranje (*U. urealyticum* ATCC 27815 ali *M. hominis* ATCC 23114), ki je bil predhodno umerjen na 10^{4,5} UCC/mL.

Sejte galerijo MYCOFAST Revolution 2 in nadaljujte preskuso, kot je opisano v tem priložniku (§9 in 10).

Spodaj navedeni pričakovani rezultati (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. sev ATCC 27815	+	+	+/-	-	S	S	S	S/R	S	NI*
M.h. sev ATCC 23114.	-	-	-	+	S/R	S	NI*	S	S	S

NI* (ni mogoče razlagati)

13 - OMEJITVE METODE

Nekatere bakterije, ki so prisotne v številu >10⁶⁻⁷ UFC/mL in imajo ureazo, lahko spremenijo barvo vseh vdolbinic v galeriji. Njihovo prisotnost je mogoče odkriti s post-izolacijo na čokoladnem agarju iz originalnega UMMt medija, shranjenega pri 2-8 °C (§ 9.2).

Osnovni pH vzorca (pH ≥ 8) lahko povzroči spremembo barve medija. V tem primeru se vzorec (1:10) razredči v drugem mediju UMMt in ponovno interpretira ob upoštevanju razredčitve.

Kisli pH vzorca (pH 5) lahko upočasnijo pojav obarvanosti.

Vzorec, ki vsebuje kri, lahko privede do spremembe barve vodnjakov galerije MYCOFAST Revolution 2, ki se razlagajo kot pozitivni rezultati. V tem primeru se vzorec (1:10) razredči v drugem mediju UMMt AMIES in ponovno interpretira ob upoštevanju razredčitve. Vzorec, rahlo napolnjen z mikoplazmo (< 10³ UCC/mL), lahko povzroči naključno obarvanje v različnih vzorcih galerije. Tako kot pri vsaki metodi preskušanja zarodkov tudi kakovost vzorčenja ter izbira in uporaba zmogljivosti za prevoz in skladiščenje določata rezultat preskusa. Negativni test ne pomeni nujno, da ni okužbe.

14 - KORISTI

14.1 Identifikacija — štetje

% skupne skladnosti

		U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Izolirani vnosi (vrednost $\leq 10^3$ CCU/mL) (glej § 14.1.1 in opombo 1)	Branje po 24 urah	88,9	NA	NA
	Odčitavanje v skladu z § 9.3	86,7	NA	NA
Izolirani vnosi (Vrednosti $\geq 10^4$ CCU/mL) (glej § 14.1.1)	Branje po 24 urah	91	96,4	93,7
	Odčitavanje v skladu z § 9.3	82,1	92,5	87,3
Vaginalni brisi (glejte § 14.1.2)	Odčitavanje v skladu z § 9.3	88,2	100	94

(NA- se ne uporablja)

14.1.1 Na izoliranih sevih

Opravljen je bila primerjalna študija s 26 izoliranimi sevi (sevi ATCC in agregatnimi sevi), ki so jih testirali ločeno (U.u. ali M.h.) na 3 referencah transportnega medija (Sigma Transwab in Sigma VCM iz Medical Wire in ESwab Collection Kit iz BD) v več koncentracijah (skupaj 279 testov).

Dobljeni rezultati se primerjajo s tistimi pri številu mikrodilucij.

Za razlago s patološko vrednostjo praga 10^3 CCU/mL in odčitavanje rezultata po 24 urah, skupna konkordanca za U.u. je 88,9 % (našteli smo 14 lažno pozitivnih: 13 za vrednosti pri 10^2 CCU/mL in eno za vrednost 10^2 CCU/mL in 17 lažno negativnih): 11 za vrednosti pri 10^3 CCU/mL - 5 za vrednosti pri 10^4 CCU/mL in ena za vrednosti pri 10^5 CCU/mL pri metodi štetja mikrodilucije).

Za razlago s patološko vrednostjo praga 10^4 CCU/mL in odčitavanje rezultata po 24 urah, skupna konkordanca za U.u. je 91 % (našteli smo 18 lažnih pozitivnih: za vrednost pri 10^2 - 10^3 CCU/mL in 7 lažnih negativov: za vrednosti 10^4 - 10^5 CCU/mL pri metodi štetja mikrodilucije).

Celotna konkordanca za M.h. je 96,4 % pri branju rezultata po 24 urah (dali smo lažno pozitivno za vrednost 10^3 CCU/mL in 9 lažno negativnih za vrednost 10^4 CCU/mL pri metodi štetja mikrodilucije).

Skupna konkordanca U.u. + M.h. pri branju rezultata po 24 urah je 93,7 %.

Za interpretacijo s patološkim pragom 10^3 CCU/mL in odčitavanjem rezultata po protokolu, opisanem v navodilu (§ 9.3), je skupna konkordanca za U.u. 86,7 % (našteli smo 35 lažnih pozitivnih: 34 za vrednosti pri 10^2 CCU/mL in eno za vrednost 10^2 CCU/mL in 2 napačna negativna: za vrednosti pri 10^3 CCU/mL pri metodi štetja mikro razredčitve).

Za razlago s patološko vrednostjo praga, ki je določena na 10^4 CCU/mL in odčitavanje rezultata v skladu s protokolom, opisanem v navodilih za uporabo (§ 9.3), je skupna konkordanca za U.u. 82,1 % (našteli smo 49 lažnih pozitivnih: za vrednost pri 10^2 - 10^3 CCU/mL in 1 lažno negativen: za vrednosti pri 10^4 CCU/mL po metodi štetja mikrodilatacije). Skupna konkordanca za M.H. je 92,5 % za odčitavanje rezultata po protokolu, opisanem v navodilih za uporabo (§ 9.3) (v metodi štetja mikro razredčitve smo navedli 21 lažnih pozitivnih za vrednost 10^2 - 10^3 CCU/mL).

Skupna skladnost U.u. + M.h. pri branju rezultata v skladu s protokolom, opisanem v navodilih za uporabo (§ 9.3), je 87,3 %.

14.1.2 O kliničnih vzorcih

Primerjalna študija je bila izvedena na vaginalnih kliničnih vzorcih (n=59), na suhih brisih v povezavi z njihovim transportnim gojiščem (Sigma Transwab in Sigma VCM iz Medical Wire in ESwab Collection Kit iz BD). Rezultate, dobljene z MYCOFAST RevolutioN 2, primerjamo z metodo štetja mikro razredčin.

Skupna konkordanca za Uu je 88,2 % (imamo 3 lažno negativne z vrednostmi 10^4 - 10^5 - 10^6 CCU/mL in lažno pozitivne rezultate po protokolu, opisanem v

navodilih za uporabo (§ 9.3) (v metodi štetja mikro razredčin smo našli 21 lažno pozitivnih za vrednost 10^2 - 10^3 CCU/mL). Skupna skladnost U.u. + M.h. pri branju rezultata v skladu s protokolom, opisanem v navodilih za uporabo (§ 9.3), je 87,3 %

14.2 Preskus občutljivosti

Primerjalna študija je bila izvedena v nacionalnem referenčnem laboratoriju med metodo za določanje najmanjših inhibitornih koncentracij (MIC) v tekočih medijih in metodo MYCOFAST RevolutioN 2.

Preskušeni sevi (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* in 16 *M. hominis*) so referenčni sevi, divji klinični sevi ali sevi, ki so razvili odpornost. Vsak sev je bil testiran z razredčinami 10^3 - 10^4 in 10^5 UCC/mL v 3 mL UMMt.

Za vrednosti 10^4 in 10^5 UCC/mL, rezultati so bili odčitani in interpretirani po inkubaciji za 24 ur.

Za vrednosti 10^3 UCC/mL, so bili rezultati odčitani po inkubaciji za 48 ur in interpretirani, če je bil test negativen v 24 urah.

Rezultati obeh metod se razlagajo v skladu s priporočili CLSI kot občutljivi (S) ali odporni (R).

Skupna konkordanca za *U. urealyticum*/*U. parvum* je 95,5 %. Celotna konkordanca za *M. hominis* je 100 %.

Usklajeno st	<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: Velika neskladnost, DTM: Zelo velika neskladnost

^a: neskladja pri 10^3 CCU/mL (referenčni mikrofoni pri 0,5 µg/mL), 4 neskladja pri 10^5 CCU/mL (referenčni mik pri 0,5-1 in 8 µg/mL);

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

^c: 1 Diskordanz bei 10^3 CCU/mL (Referenz-MIC bei 8 µg/mL); 1 neskladnost pri 10^5 UCC/mL (referenčni mik pri 2 µg/mL)

^d: 1 neskladje pri 10^5 UCC/mL (referenčni MIC 4 µg/mL).

15 - ODLAGANJE ODPADKOV.

Odstranjevanje odpadkov mora biti izvedeno v skladu s higienskimi pravili, ki veljajo za to vrsto reagenta v državi uporabe.

16 - BIBLIOGRAFIJA

1- **BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007.** Infections humaines à mycoplasmes. Francophone Journal of Laboratories. št. 391, 63-69.

2- **Inštitut za klinične in laboratorijske standarde (CLSI). 2011.** Antimicrobial Susceptibility Testing for Human Mycoplasmas; Approved Guideline. Dokument CLSI M43-A. Vol.31 - št.19.

3- **PEREYRE S., Bebear C.M., Bebear C. 2001.** Mycoplasma and human pathology. Francophone Journal of Laboratories. Dodatek št.329, 34-36.

4- **TAYLOR-ROBINSON D. 1995.** *Ureaplasma urealyticum* (T-strain Mycoplasma) in *Mycoplasma hominis*, str. 1713-1718. Dans Mandell G. L. Bennet J. E. in Dolin R. (ur.). Principles and practices of infectious diseases, 4th ed., vol. 2, Churchill Livingstone, New York.

5- **WAITES Ken B., Brenda Katz in 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 in Lynn B. Duuy. 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, 3776-3778.5

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

Spremembe od zadnje revizije so označene s sivo barvo.



ELITech MICROBIO
arc d'activités du Plateau
Allée d'Athènes
83870 SIGNES
FRANCIJA
☎: 33 (0)4 94 88 55 00
elefaks: 33 (0)4 94 32 82 61
http://www.elitechgroup.com