

MYCOFAST *Revolution* 2 AMIES

Diagnóstico de micoplasmas urogenitales
Detección

Recuento Identificación
Sensibilidad a los antibióticos
25 pruebas (REF. 00081)

CPB 0411-ES-2023-08

Para uso diagnóstico *in vitro*, solo para uso profesional.
Prueba desechable.



1 - OBJETIVO

El estuche MYCOFAST *Revolution* 2 AMIES permite la identificación, el recuento de *Ureaplasma Urealyticum/Ureaplasma parvum* (U.u.) y de *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de muestras clínicas realizadas en medios de transporte AMIES o en un medio de transporte universal para virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas. El estuche MYCOFAST *Revolution* 2 AMIES permite además el estudio de la sensibilidad de U.u. y M.h. a los antibióticos según lo recomendado por los CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institutes) (2).

2 - INTRODUCCIÓN

Los micoplasmas, que presentan diferentes especies hasta la fecha en los seres humanos, pertenecen a la clase de las mollicutes. Se distinguen de otras bacterias por numerosos aspectos, incluida la ausencia de una pared que les confiera una resistencia natural a las β -lactaminas, junto con una membrana rica en esteroides provenientes de las membranas de las células eucariotas sobre las que se fijan. Los micoplasmas son organismos relativamente frágiles, que no se multiplican en un medio acelular, excepto en presencia de numerosos factores de crecimiento y a una temperatura óptima de 37 °C (4).

La mayoría de los micoplasmas humanos están compuestos por simples comensales. Las especies aisladas del tracto urogenital, *U. urealyticum* y *M. hominis* son las especies que se encuentran con mayor frecuencia.

La especie *U. urealyticum* se divide en dos biovariantes: *U. urealyticum* y *U. parvum* (U.u.).

U.u. y M.h. pueden comportarse como auténticos patógenos. Son responsables de las infecciones genitales masculinas (uretritis no gonocócica, epididimitis, prostatitis, infertilidad); de infecciones ginecológicas (vaginosis bacteriana, endometritis, salpingitis); de trastornos reproductivos (corioamnionitis, endometritis posparto, partos prematuros, abortos espontáneos); de problemas neonatales (bajo peso al nacer, infecciones respiratorias, neurológicas, bacteriemias, abscesos); y de infecciones extragenitales (artritis séptica, artritis reactiva, otras localizaciones) (1). El diagnóstico de las infecciones por micoplasmas depende de la determinación de un umbral patológico y, por lo tanto, de un recuento. La aparición de resistencia por parte de U.u. y M.h. a ciertas moléculas conduce a una prueba de sensibilidad a los antibióticos (5, 6). Los antibióticos probados y los criterios de interpretación son apropiados para el tratamiento de infecciones por micoplasmas en el tracto urogenital o en otros órganos extragenitales (2).

3 - PRINCIPIO

MYCOFAST *Revolution* 2 AMIES es un método en medio líquido basado en la habilidad de U.u. y M.h. para metabolizar la urea y la arginina, respectivamente. El crecimiento de los micoplasmas en un medio líquido se visualiza mediante el cambio de color de un indicador, el rojo de fenol, desde el amarillo anaranjado hasta el rojo fucsia, que indica la alcalinización del medio debido a la liberación de amoniaco.

El crecimiento de los micoplasmas visualizado de esta forma permite:

- la proporción de la cantidad de gérmenes contenidos en la muestra;
- el estudio de la sensibilidad de U.u. y M.h. a los antibióticos.

En el caso de muestras mixtas (U.u. + M.h.), la prueba permite interpretar la sensibilidad de cada especie a los antibióticos probados.

4 - REACTIVOS

Descripción	Cantidad
UMMt AMIES: vial de 2,6 ml de caldo de micoplasma con antibióticos y agente conservante. pH: 6,0 ± 0,1.	25
MYCOFAST® <i>Revolution</i> 2: galería de 24 pocillos envasada en un sobre de aluminio con desecante integrado.	25
Sistema de cierre: tapa protectora de la galería inoculada en plástico translúcido.	25

La galería MYCOFAST *Revolution* 2 contiene, de forma deshidratada en los 24 pocillos, el medio de cultivo de los micoplasmas (suero de caballo, extracto de levadura, cisteína, arginina, urea, rojo de fenol, antibióticos, pH: 6,1 ± 0,1) e incluye 2 partes separadas:

- la parte destinada al recuento y la evaluación de la sensibilidad a los antibióticos para la especie U.u. (pocillos marcados en negro en la etiqueta);
- la parte destinada al recuento y la evaluación de la sensibilidad a los antibióticos para la especie M.h. (pocillos marcados en rojo en la etiqueta);

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

Parte destinada al diagnóstico de la especie U.u. (en negro):

Pocillos 1/2/3: identificación y recuento de U.u. para tasas de 10³, 10⁴ y ≥ 10⁵ CCU/mL (solución tamponada y lincomicina que inhibe el crecimiento de M.h.).

Pocillos 4/5: evaluación de la sensibilidad de U.u. a la levofloxacina (LVX) en 2/4 µg/mL

Pocillos 6/7: evaluación de la sensibilidad de U.u. a la moxifloxacina (MXF) en 2/4 µg/mL

Pocillo 8/9: evaluación de la sensibilidad de U.u. a la eritromicina (ERY) en 8/16 µg/mL

Pocillos 10/11: evaluación de la sensibilidad de U.u. a la tetraciclina (TET) 1-2 µg/mL

Pocillos 12/13: evaluación de la sensibilidad de U.u. a la doxiciclina (DOX) 1-2 µg/mL

Los pocillos 4 a 13 contienen Urea (sustrato específico de la especie U.u.) y Lincomicina (inhibidor del crecimiento de M.h.).

Parte destinada al diagnóstico de la especie M.h. (en rojo):

Pocillo 14: identificación y numeración de M.h. para tasas ≥ 10⁴ CCU/mL

(solución tamponada y Eritromicina inhibidora del crecimiento de U.u.)

Pocillos 15/16: evaluación de la sensibilidad de M.h. a la doxiciclina (DOX) 4-8 µg/mL

Pocillos 17/18: evaluación de la sensibilidad de M.h. a la levofloxacina (LVX) 1-2 µg/mL

Pocillos 19/20: evaluación de la sensibilidad de M.h. a la moxifloxacina (MXF) 0.25-0.5 µg/mL

Pocillos 21/22: evaluación de la sensibilidad de M.h. a la clindamicina (CLI) 0.25-0.5 µg/mL

Pocillos 23/24: evaluación de la sensibilidad de M.h. a la tetraciclina (TET) 4-8 µg/mL

Los pocillos 15 a 24 contienen Arginina (sustrato específico de la especie M.h.) y Eritromicina (inhibidor del crecimiento de U.u.).

5 - PRECAUCIONES DE USO

Los reactivos de este conjunto están destinados exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro* y deben ser manejados por personal autorizado.

Las muestras y los reactivos inoculados pueden causar infecciones y deben manipularse con las precauciones para su uso, de conformidad con las normas de higiene y el reglamento en vigor en el país de utilización para este tipo de productos.

Los reactivos que contienen materias primas de origen animal se deben

manipular con las correspondientes precauciones de uso.

No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.

No utilizar reactivos dañados o conservados de manera incorrecta antes de su uso.

Un resultado positivo con el método MYCOFAST indica la colonización por micoplasmas urogenitales, pero no se puede utilizar por sí solo para realizar un diagnóstico clínico.

Es el médico quien debe realizarlo en función de los resultados biológicos y los signos clínicos.

6 - RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE LAS MUESTRAS

6.1 Toma de muestras

Hisopos cervicovaginales

Utilizar solo el hisopo suministrado con el medio de transporte.

Realizar la toma después de eliminar cuidadosamente las secreciones del cuello con un primer hisopo.

Dado que los micoplasmas presentan una fuerte afinidad por las células de las mucosas a las que se adhieren, es esencial raspar bien la mucosa para obtener una buena muestra.

Muestras uretrales

Utilizar solo el hisopo suministrado con el medio de transporte.

Limpiar el meato y retirar mediante un hisopo o raspado de las células.

6.2. Transporte de las muestras

Transporte en medio AMIES o en medio universal para virus, clamidias, micoplasma y ureaplasma

Consultar las instrucciones de uso del fabricante

Transporte en medio UMMt AMIES

Descargar 300 µL del medio de transporte inoculado en un vial del medio UMMt AMIES

6.3 Conservación de las muestras

Transporte en medio AMIES o en medio universal para virus, clamidias, micoplasma y ureaplasma

Consultar las instrucciones de uso del fabricante

Conservación en el medio UMMt AMIES

Una vez inoculado, el medio UMMt AMIES puede conservarse a temperatura ambiente (18-25 °C) durante 20 horas, o a 2-8 °C durante 56 horas. Sin embargo, para una conservación durante 3 días a -20 °C, agregar de manera preventiva 2 gotas de «MYCOPLASMA Stabilizer».

7 - PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

Todos los reactivos están listos para su uso. Los reactivos conservados a 2-8 °C en su estado original son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

El medio UMMt se puede conservar temporalmente (3 meses) a temperatura ambiente, aunque presenta una mejor estabilidad a 2-8 °C.

8 - MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

Material de muestreo (hisopos asociados al medio de transporte AMIES o a un medio universal para clamidias, micoplasmas y ureaplasmas), pipetas y conos de transferencia

MYCOPLASMA Stabilizer (REF. 00064) **Si se requiere conservación de la muestra en la UMMt por 3 días a -20°C;**

Horno calibrado a 37 ± 1 °C Contenedor para residuos contaminados y aceite mineral

9 - MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Llevar los reactivos a temperatura ambiente durante 20-30 minutos.

9.1 Inoculación del vial de UMMt AMIES

Si el transporte se ha realizado en un medio de cultivo AMIES UMMt inoculado con 300 µL de medio AMIES o universal para virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas, **pasar directamente al punto 9.2.**

Si la muestra se ha transportado en un medio AMIES o universal para virus, clamidia, micoplasma y ureaplasma, transferir 300 µL de este medio de transporte a un frasco de UMMt AMIES.

9.2 Inoculación de la galería

Retirar la película adhesiva tirando de la lengüeta y distribuir a continuación en los pocillos:

pocillos 1-24 100 µL de medio AMIES UMMt inoculado
pocillos 1-24 2 gotas de aceite mineral

Cubrir la galería enganchando la tapa del «sistema de cierre».
Identificar la muestra.

Conservar el excedente del vial de UMMt AMIES a 2-8 °C durante al menos 48 horas para permitir una posible comprobación.

9.3 Incubación de la galería

Incubar la galería a 37 ± 1 °C durante 24 horas.

La incubación debe extenderse a 48 horas solo en el caso de muestras negativas dentro de las 24 horas.

10 - LECTURA E INTERPRETACIÓN

10.1 Validación

Comprobar que todos los pocillos de la galería estén claros. Un pocillo turbio indica una contaminación bacteriana. En este caso, repetir el análisis.

10.2 Lectura e interpretación

La lectura de los resultados consiste en la identificación de los colores obtenidos en los distintos pocillos de la galería. El crecimiento de micoplasmas urogenitales en los pocillos provoca una alcalinización del medio de cultivo, que se vuelve rojo. En ausencia de crecimiento de micoplasmas urogenitales, el medio permanece amarillo.

Una coloración anaranjada debe considerarse como una prueba positiva (tasa límite).

En caso de prueba negativa a las 24 horas, la prueba debe interpretarse a las 48 horas.

Para la interpretación de la prueba, consultar la ficha de resultados.

10.2.1 Recuento (pocillos 1, 2, 3 y 14)

Identificar los pocillos que hayan cambiado a naranja o rojo e interpretar:

1 tasa U.u. de 10³ CCU/mL
1 y 2 tasa U.u. de 10⁴ CCU/mL
1, 2 y 3 tasa U.u. ≥ 10⁵ CCU/mL
14 tasa M.h. ≥ 10⁴ CCU/mL

El papel patológico de los micoplasmas en las infecciones urogenitales está sujeto a interpretación según las recomendaciones específicas (1,3,7). Las tasas patológicas que se utilizan generalmente para *U. urealyticum* son: ≥10⁴ CCU/mL para el muestreo uretral o endotraqueal, ≥10³ CCU/mL para un primer chorro de orina o esperma (aunque una nueva recomendación local menciona un umbral ≥10⁴ CCU/mL para el esperma (7)). Para *M. hominis* su presencia con una tasa ≥10⁴ CCU/mL en una muestra cervicovaginal es anormal (1/3).

10.2.2 Prueba de sensibilidad (pocillos 4 a 13 y luego 15 a 24)

El cambio del medio de cultivo en los pocillos que contienen un antibiótico refleja la capacidad de la cepa para desarrollarse en presencia de la concentración probada del antibiótico. El color amarillo del medio refleja la incapacidad de la cepa para desarrollarse en presencia de la concentración probada del antibiótico. Las cepas se clasifican como sensibles o resistentes

a los antibióticos de acuerdo con los siguientes criterios de interpretación definidos por los CLSI (2):

Tabla de criterios de interpretación de las MIC (µg/mL):

Clase	Antibiótico	U.u.		M.h.		Comentarios
		S	R	S	R	
Quinolonas	Levofloxacina	≤2	≥4	≤1	≥2	
	Moxifloxacina	≤2	≥4	≤0,25	≥0,5	
Lincosamidas	Clindamicina	/	/	≤0,25	≥0,5	
Tetraciclina	Tetraciclina	≤1	≥2	≤4	≥8	
	Doxiciclina	≤1	≥2	≤4	≥8	
Macrólidos	Eritromicina	≤8	≥16	/	/	Las cepas sensibles a la eritromicina lo son también a la azitromicina

Ayuda de interpretación:

Prueba de sensibilidad U.u.

Antibiótico	LVX			MXF			ERY			TET			DOX		
	2	4	int*	2	4	int*	8	16	int*	1	2	int*	1	2	int*
Concentración (µg/mL)															
Perfiles	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int* = interpretación

Prueba de sensibilidad M.h.

Antibiótico	LVX			MXF			CLI			TET			DOX		
	1	2	int*	0,25	0,5	int*	0,25	0,5	int*	4	8	int*	4	8	int*
Concentración (µg/mL)															
Perfiles	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int* = interpretación

La cepa se considera sensible cuando su crecimiento se inhibe en las dos concentraciones críticas del antibiótico. La cepa se considera resistente cuando su crecimiento se inhibe en la concentración crítica alta del antibiótico, mientras que no se inhibe en una concentración crítica baja, o cuando su crecimiento no se inhibe en las dos concentraciones críticas del antibiótico.

M. hominis es resistente de forma natural a los macrólidos con 14-15 átomos de carbono, incluida la eritromicina.

En algunas poblaciones, la tasa de resistencia a la tetraciclina puede alcanzar el 45 % para U.u. y el 39,6 % para M.h. (2). Se han descrito resistencias a las quinolonas (U.u. y M.h.) (5, 6) y a la clindamicina (M.h.), pero se desconoce su prevalencia.

11 - CASOS ESPECIALES

Para tasas muy elevadas de U.u. o M.h., se constata un cambio a rojo de todos los pocillos afectados por el germen. Por lo tanto, se recomienda diluir la muestra para obtener un resultado más preciso. En tal caso, proceder de la siguiente manera.

Inocular un nuevo vial de UMMt AMIES con 260 µL del medio de cultivo original de UMMt AMIES conservado a 2-8 °C (§ 9.2). Inocular una nueva galería con la ayuda del nuevo medio AMIES UMMt inoculado.

Considerar la dilución (1:10) para la interpretación del recuento. Confirmar, si es necesario, la presencia de micoplasmas en agar A7 aislándolos de nuevo a partir del medio de cultivo UMMt original conservado a 2-8 °C (§ 9.2). Una temperatura de incubación que no sea constante o < 36 °C (apertura frecuente del horno, heterogeneidad de la temperatura en el horno, etc.) puede ralentizar la cinética de crecimiento de los micoplasmas.

12 - CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad se puede realizar a partir de las cepas *U. urealyticum* o *M. hominis* del estuche MYCOPLASMA CONTROL (REF. 00900) o a partir de una cepa de recogida liofilizada (*U. urealyticum* ATCC 27815 o *M. hominis* ATCC 23114) previamente calibrada en 10⁴⁻⁵ CCU/mL.

Inocular la galería MYCOFAST *Revolution* 2 y continuar la prueba como se indica en esta nota (§ 9 y 10)

Aquí están los resultados esperados (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
Cepa U.u. ATCC 27815	+	+	+/-	-	S	S	S	S/R	S	NI*
Cepa M.h. ATCC 23114	-	-	-	+	S/R	S	NI*	S	S	S

NI* (no interpretable)

13 - LÍMITES DE LA METODOLOGÍA

Algunas bacterias presentes en cantidades > 10⁶⁻⁷ CFU/mL y en presencia de una ureasa pueden hacer que cambien todos los pocillos de la galería. Su presencia se puede verificar mediante el aislamiento en agar chocolate del medio de cultivo original UMMt AMIES conservado a 2-8 °C (§ 9.2).

Un pH de muestreo básico (pH ≥ 8) puede provocar el cambio del medio de cultivo. En este caso, diluir la muestra (1:10) en otro medio de cultivo UMMt e interpretar teniendo en cuenta la dilución.

Un pH de muestreo ácido (pH ≤ 5) puede ralentizar la aparición del cambio de color.

Una muestra que contiene sangre puede causar un cambio de color de los pocillos de la galería MYCOFAST *Revolution* 2, interpretado como un resultado positivo. En este caso, diluir la muestra (1:10) en otro medio de cultivo UMMt e interpretar teniendo en cuenta la dilución. Una muestra ligeramente cargada de micoplasmas (<10³ CCU/mL) puede provocar un cambio casual en los distintos pocillos de la galería. Al igual que con cualquier otro método de detección de gérmenes, la calidad de la recogida de las muestras y la elección y uso de los medios de transporte y conservación determinan el resultado del análisis.

Una prueba negativa no indica necesariamente, por tanto, la ausencia de infección.

14 - RENDIMIENTO

14.1 Identificación - Recuento

% de concordancia global		U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Cepas aisladas (tasa $\leq 10^3$ CCU/mL) (ver § 14.1.1 y nota 1)	lectura a las 24 h	88,9	NA*	NA*
	Lectura basada en § 9.3	86,7	NA*	NA*
Cepas aisladas (tasa $\geq 10^4$ CCU/mL) (ver § 14.1.1)	lectura a las 24 h	91	96,4	93,7
	lectura basada en § 9.3	82,1	92,5	87,3
Muestras clínicas vaginales (ver § 14.1.2)	lectura basada en § 9.3	88,2	100	94

NA*: no aplicable

14.1.1 En cepas aisladas

Se ha llevado a cabo un estudio comparativo utilizando 26 cepas aisladas (cepas ATCC y cepas de recogida) probadas por separado (U.u. o M.h.) en 3 referencias del medio de transporte (Sigma Transwab y Sigma VCM de Medical Wire y el kit de recogida ESwab de BD) en diferentes concentraciones (para un total de 279 pruebas).

Los resultados obtenidos se han comparado con los obtenidos con el método del recuento en microdilución líquida.

Para una interpretación con umbral patológico establecido en 10^3 CCU/mL y lectura del resultado a las 24 h; la concordancia global para U.u. es del 88,9 % (hemos enumerado 14 falsos positivos: 13 para tasas de 10^2 CCU/mL y uno para una tasa inferior a 10^2 CCU/mL y 17 falsos negativos: 11 para tasas de 10^3 CCU/mL, 5 para tasas de 10^4 CCU/mL y uno para una tasa de 10^5 CCU/mL con el método de recuento en microdilución).

Para una interpretación con umbral patológico establecido en 10^4 CCU/mL y una lectura del resultado a las 24 h; la concordancia global para U.u. es del 91 % (hemos enumerado 18 falsos positivos: para una tasa de $10^2 - 10^3$ CCU/mL y 7 falsos negativos: para tasas de $10^4 - 10^5$ CCU/mL con el método de recuento en microdilución).

La concordancia global para M.h. es del 96,4 % para una lectura del resultado a las 24 h (hemos enumerado un falso positivo para una tasa de 10^3 CCU/mL y 9 falsos negativos para tasas de 10^4 CCU/mL con el método de recuento en microdilución).

La concordancia global de U.u. + M.h. con una lectura del resultado a las 24 h es del 93,7 %.

Para una interpretación con umbral patológico establecido en 10^3 CCU/mL y una lectura del resultado según el protocolo descrito en la nota (§ 9.3); la concordancia global para U.u. es del 86,7 % (hemos enumerado 35 falsos positivos: 34 para las tasas de 10^2 CCU/mL y uno para las tasas inferiores a 10^2 en CCU/mL y 2 falsos negativos: para las tasas de 10^3 CCU/mL con el método de recuento en microdilución).

Para una interpretación con umbral patológico establecido en 10^4 CCU/mL y una lectura del resultado según el protocolo descrito en la comunicación (§ 9.3); la concordancia global para U.u. es del 82,1 % (hemos enumerado 49 falsos positivos: para una tasa de $10^2 - 10^3$ CCU/mL y 1 falso negativo: para tasas de 10^4 CCU/mL con el método de recuento en microdilución).

La concordancia global para M.h. es del 92,5 % para una lectura del resultado según el protocolo descrito en la nota (§ 9.3) (hemos enumerado 21 falsos positivos para una tasa de $10^2 - 10^3$ CCU/mL con el método de recuento en microdilución).

La concordancia global de U.u. + M.h. con una lectura del resultado según el protocolo descrito en la nota (§ 9.3) es del 87,3 %.

14.1.2 En muestras clínicas

Se ha llevado a cabo un estudio comparativo con muestras vaginales clínicas (n = 59) tomadas en hisopos secos asociados a su medio de transporte (Sigma Transwab y Sigma VCM de Medical Wire y el kit de recogida ESwab de BD).

Los resultados obtenidos con MYCOFAST *Revolution 2* AMIES se han comparado con el método de recuento en microdilución líquida.

La concordancia global para U.u. es del 88,2 % (hemos enumerado 3 falsos

negativos para tasas de $10^4 - 10^5 - 10^6$ CCU/mL y 4 falsos positivos para tasas $< 10^2 - 10^2$ y 10^3 CCU/mL con el método de recuento en microdilución).

Para M.h. la concordancia global es del 100 %.

La concordancia global de U.u. + M.h. es del 94 %

14.2 Prueba de sensibilidad

El estudio comparativo se ha llevado a cabo en un laboratorio nacional de referencia entre el método para determinar las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) en medios líquidos y el método MYCOFAST *Revolution 2*.

Las cepas analizadas (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* y 16 *M. hominis*) son cepas de referencia, cepas clínicas salvajes o cepas que han desarrollado resistencias. Cada cepa se ha probado en las diluciones de $10^3 - 10^4$ y 10^5 CCU/mL en el UMMt 3 mL.

Para las tasas de 10^4 y 10^5 de CCU/mL, los resultados se han leído e interpretado después de 24 horas de incubación.

Para tasas de 10^3 CCU/mL, los resultados se han leído e interpretado después de 48 horas de incubación si la prueba tuvo resultado negativo dentro de las 24 horas.

Los resultados de los dos métodos se han interpretado como sensibles (S) o resistentes (R) de acuerdo con las recomendaciones de los CLSI.

La concordancia global para *U. urealyticum/U. Parvum* es del 95,5 %. La

concordancia global para *M. hominis* es del 100 %.

Concordancia	<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: discordancia importante, DTM: discordancia muy importante

a: Discordancia obtenida en 10^3 CCU/mL (MIC de referencia en 0,5 μ g/mL), 4 discordancias obtenidas en 10^5 CCU/mL (MIC de referencia en 0,5 - 1 y 8 μ g/mL).

b: 1 discordancia obtenida en 10^5 CCU/mL (MIC de referencia en 8 μ g/mL).

c: 1 discordancia obtenida en 10^3 CCU/mL (MIC de referencia en 8 μ g/mL).

1 discordancia obtenida en 10^5 CCU/mL (MIC de referencia en 2 μ g/mL).

d: 1 discordancia obtenida en 10^5 CCU/mL (MIC de referencia en 4 μ g/mL).

15 - ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las normas y reglamentos higiénicos en vigor para este tipo de reactivos en el país de utilización.

16 - BIBLIOGRAFÍA

1 - BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007. Infections humaines à mycoplasmes. Revue Francophone des Laboratoires. N.º 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.º 19.

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

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

5 - WAITES Ken B., Brenda Katz y Robert L. Schelonka. 2005. Mycoplasmas and Ureaplasmas as Neonatal Pathogens. Clin. Microbiol. Rev. Vol. 18 - N.º 4 -757-789.

6 - Waites KEN B, Donna M. Crabb y 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, N.º 10, 3776-3778.

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

Los cambios desde la revisión anterior, están resaltados en gris.

