Diagnostika urogenitálních mykoplasmat

MYCOFAST Screening *RevolutioN*
Detekce a diferenciace
50 testů (ZN. 00063)

COMPLEMENT MYCOFAST *RevolutioN*
Číslování, identifikace a test citlivosti
25 testů (ZN. 00062)

UMMt *RevolutioN*
50 testů (ZN. 00061)

CPB 0396-CS-2015-12

Pouze pro diagnostiku *in vitro*, pouze pro profesionální použití

Testy jsou určeny pouze pro jedno použití.

CE

1 - ÚČEL

Sada MYCOFAST Screening *RevolutioN* (ZN. 00063) umožňuje detekci a diferenciaci *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) a *Mycoplasma hominis* (M.h.) z různých klinických vzorků. Musí být použita ve spojení s médii ze sady UMMt *RevolutioN* (ZN. 00061).

V případě, že je výsledek pozitivní, lze analýzu doplnit o galerie ze sady COMPLEMENT MYCOFAST *RevolutioN* (ZN. 00062), umožňující počítání a identifikaci U.u. a / nebo M.h., jakož i test citlivosti na antibiotika podle doporučení CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (2).

2 - ÚVOD

Mykoplasmata, která mají několik druhů dosud zaznamenaných u lidí, patří do třídy mollicutů. Od jiných bakterií se liší v mnoha ohledech, včetně nepřítomnosti stěny, která jim dává přirozenou rezistenci na β-laktam, a membrány bohaté na steroly z membrán eukaryotických buněk, ke kterým se připojují. Mykoplasmata jsou relativně křehké organismy, které se množí v acelulárním médiu pouze za přítomnosti četných růstových faktorů a při optimální teplotě 37 °C (4).

Většina lidských mykoplasmat jsou jednoduché komenzy. Druhy izolované z urogenitálního traktu, *U. urealyticum* a *M. hominis,* mají nejčastější výskyt. Druh *U. urealyticum* se dělí na dva biovary: *U. urealyticum*a *U. parvum* (U.u.).

U.u. nebo M.h. se mohou chovat jako skutečné patogeny. Jsou odpovědné za genitální infekce u mužů (non-gonokoková uretritida, epididymitida, prostatitida, neplodnost); gynekologické infekce (bakteriální vaginóza, endometritida, salpingitida); reprodukční poruchy (chorioamnionitida, postpartální endometritida, nedonošení, spontánní potrat); neonatální záchvaty (nízká porodní hmotnost, respirační infekce, neurologické infekce, bakterémie, absces); extragenitální infekce (septická artritida, reaktivní artritida, jiné lokalizace) (1).

Diagnóza mykoplasmatických infekcí závisí na stanovení patologického prahu, a tedy na počítání. Vznik odolnosti U.u. a M.h. vůči určitým molekulám vede k provedení testu citlivosti na antibiotika (5, 6). Testovaná antibiotika a interpretační kritéria jsou vhodná pro léčbu mykoplasmatických infekcí v urogenitálním traktu nebo jiných extra-genitálních místech (2).

3 - PRINCIP

Technika MYCOFAST Screening *RevolutioN* je metoda v kapalném médiu založená na schopnosti U.u. a M.h. metabolizovat respektive močovinu a arginin. Růst mykoplasmat v kapalném médiu je vizualizován posunem barevného indikátoru - fenolové červeně - ze žlutooranžové na červenou, což naznačuje alkalizaci média v důsledku uvolňování amoniaku. Takto vizualizovaný růst mykoplasmat umožňuje:

- detekci a diferenciaci; pak v případě pozitivity:
- počítání založené na rychlosti hydrolýzy substrátů, která je úměrná množství bakterií obsažených ve vzorku.
- identifikaci založenou na citlivosti nebo nikoliv zárodku na tři antibiotika.
- studii citlivosti U.u. a M.h. na antibiotika.

4 - ČINIDLA

Popis	Množství		
	#00061	#00062	#00063
UMMt: Lahvička s 3 mL mykoplasmatického bujónu s antibiotiky a konzervační látkou. pH: 6,0 ± 0,1.	**50**	-	-
MYCOFAST SCREENING *RevolutioN*: Dělitelná galerie s 10 jamkami pro 5 testů, zabalená jednotlivě v hliníkovém sáčku s vloženým vysoušedlem	-	-	**10**
Štítky: Arch s 5 dělitelnými štítky	-	-	**10**
S. Mh.: Aktivátor růstu M.h. (4,5 mL)	-	**2**	**1**
MYCOFAST *RevolutioN* : Galerie 20 jamek pro 1 test, zabalená v hliníkovém sáčku s vloženým vysoušedlem	-	**25**	-
Closing system: Průsvitný plastový kryt pro galerie MYCOFAST *RevolutioN*	-	**25**	-

Galerie MYCOFAST Screening *RevolutioN*

Galerie složená z 5 sérií se 2 jamkami: jamka *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) obsahující linkomycin a močovinu a jamka *Mycoplasma hominis* (M.h.) obsahující erythromycin a arginin.

Galerie MYCOFAST *RevolutioN*

Galerie obsahuje v 20 jamkách růstové médium v dehydratované formě (sérum hříběte, kvasnicový extrakt, cystein, arginin, močovina, fenolová červená, antibiotika, pH: 6,1 ± 0,1) a obsahuje 4 různé části:

jamky 1-3 Počítání U.u. s koncentrací 10^3 až ≥10^5 CCU/mL (pufrovaný roztok a lincomycin inhibující růst M.h.).

jamky 4-6 Antibiotikum: Identifikace U.u. a M.h. podle jejich profilu odolnosti nebo citlivosti na: Linkomycin (L), Trimetoprim-Sulfamethoxazol (SXT) a Erythromycin (E).

jamka 7 Počítání M.h. pro koncentrace ≥10^4 CCU/ mL (pufrovaný roztok a erythromycin inhibující růst U.u.).

jamky 8-20 Hodnocení citlivosti U.u. a M.h. na antibiotika Levofloxacin (LVX) 1-2-4 µg/mL, Moxifloxacin (MXF) 0,25-2 µg/mL, Erythromycin (E) 8-16 µg/mL, Clindamycin 0,25-0,5 µg/mL, tetracyklin (TE) 1-2-4-8 µg/mL.

5 - ZÁSADY BEZPEČNÉHO ZACHÁZENÍ

- Činidla v této sadě jsou určena pouze pro diagnostické účely *in vitro* a musí s nimi zacházet oprávněné osoby.
- Vzorky a naočkovaná činidla jsou potenciálně infekční, při manipulaci s nimi je nutné dodržovat zásady bezpečného zacházení, hygienická pravidla a předpisy platné v zemi použití pro tento typ výrobků.
- Při manipulaci s činidly obsahujícími suroviny živočišného původu je nutné dodržovat zásady bezpečného zacházení.
- Nepoužívejte činidla po uplynutí data použitelnosti.
- Nepoužívejte činidla, která byla před použitím poškozená nebo špatně uchovávaná.
- Pozitivní výsledek získaný s galerií MYCOFAST*RevolutioN* vyjadřuje kolonizaci urogenitálními mykoplasmaty, ale nemůže být použit samostatně k provedení klinické diagnózy. Tu musí provést lékař na základě biologických výsledků a klinických příznaků.

6 - SBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

6.1 Sběr vzorků

Cervikovaginální výtěry: Používejte pouze tampón z Dacronu nebo z umělého hedvábí, nebo odběrový kartáček. Odeberte vzorek poté, co pečlivě odstraníte exokolitické sekrety pomocí prvního tamponu. Vzhledem k tomu, že mykoplasmata mají vysokou afinitu k buňkám sliznice, ke kterým přiléhají, je nezbytné dobře seškrábat sliznici, aby se dosáhlo dobrého výtěžku.

Uretrální výtěry: Vyčistěte meatus a sbírejte tamponováním nebo oškrabáním buněk.

Sperma, moč: Proveďte odběr spermatu nebo ranní moči do sterilní lahvičky.

Žaludeční tekutiny:: Odeberte žaludeční tekutinu novorozenců odsáváním pomocí katetru a seberte do sterilní lahvičky.

6.2 Transport v UMMt médiu

Odběr vzorků tamponem: Vložte tampon do lahvičky s UMMt médiem.

Tekuté vzorky: Naočkujte lahvičku s UMMt médiem 300 µL homogenizované kapaliny.

6.3 Uchovávání v UMMt médiu

Po naočkování může být UMMt médium uchováváno při pokojové teplotě (18-25 °C) po dobu 20 hodin nebo při teplotě 2-8 °C po dobu 56 hodin. Pro skladování po dobu 3 dnů při -20 °C přidejte předem dvě kapky přípravku "MYCOPLASMA Stabilizer".

7 - PŘÍPRAVA A UCHOVÁVÁNÍ ČINIDEL

- Činidla skladovaná při teplotě 2-8 °C v původním stavu jsou stabilní až do data použitelnosti uvedeného na štítcích.
- Při použití jediné sady jamek (U.u.) (M.h.) nebo dvou, tří, čtyř sad jamek se zbytek galerie MYCOFAST Screening *RevolutioN* nepoužívá, je hermeticky uzavřený v původním v hliníkovém obalu a lze jej skladovat po dobu 4 týdnů při teplotě 2-8 °C.
- Doplněk Mh je stabilní 3 měsíce po otevření.
- UMMt médium může být dočasně skladováno při pokojové teplotě, ale má lepší stabilitu při 2-8 °C.
- Nezmrazujte činidla, jež jsou součástí sady.

8 - POTŘEBNÉ VYBAVENÍ, JEŽ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

- Vybavení pro odběr vzorků (tampóny, odběrové kartáčky, sterilní lahvičky pro odběr tekutých vzorků), pipety a přenosové kužele
- MYCOPLASMA Stabilizer (ZN. 00064)
- Pec kalibrovaná na 37 ± 1 °C
- Nádoba na kontaminovaný odpad.
- Minerální olej

9 - POSTUP

Zahřívejte činidla na pokojovou teplotu 20 až 30 minut.

9.1 DETEKCE - Galerie MYCOFAST Screening *RevolutioN*

- Připravte počet sérií jamek, odpovídající počtu vzorků, které mají být testovány.
- Je-li to nutné, oddělte jednu nebo několik sérií jamek (U.u.) / (M.h.) podle značení na galerii.

9.1.1 Očkování média UMMt *RevolutioN*

Naočkujte médium UMMt tamponem nebo 300 µL tekutých vzorků (bod 6.2). Homogenizujte.

9.1.2 Inokulace jamek U.u./M.h.

- Postupně nadávkujte:
  Jamka (U.u.) : 100 µL naočkovaného UMMt média.
  Jamka (M.h.) : 100 µL naočkovaného UMMt média.
  50 µL doplňku Supplément S.Mh.
- Do obou jamek přidejte 2 kapky minerálního oleje.
- Pokryjte jamky dělitelným štítkem a označte vzorek.
- **Uchovejte přebytečné množství z lahvičky s naočkovaným médiem UMMt** při 2-8 °C, abyste pokračovali v analýze v případě, že výsledek detekce bude pozitivní.

9.1.3 Inkubace jamek U.u. / M.h.

Jamky galerie inkubujte po dobu 24 hodin při teplotě 37 ± 1 °C. Inkubace galerie může být prodloužena až na 48 hodin pouze v případě negativních tekutých vzorků za 24 hodin.

9.1.4 Odečet a interpretace jamek U.u. / M.h.

- Zkontrolujte, zda jsou 2 jamky (U.u.) (M.h.) čiré. Zakalená jamka označuje bakteriální kontaminaci. V tomto případě zopakujte test.
- Sledujte změnu barev v jamkách U.u. a M.h.:

Jamka U.u. oranžová nebo červená: Přítomnost *Ureaplasma urealyticum*

Jamka M.h. oranžová nebo červená: Přítomnost *Mycoplasma hominis*

Jamka U.u. / M.h. žlutá: Absence mykoplasmat

V případě, že je výsledek detekce pozitivní, pokračujte v diagnostice s galerií MYCOFAST *RevolutioN*

9.2 POČÍTÁNÍ, IDENTIFIKACE A TEST CITLIVOSTI

9.2.1 Naočkování galerie MYCOFAST *RevolutioN*

- Odstraňte lepicí fólii tak, že zatáhnete dvěma jazýčky a rozdělíte postupně do jamek:

jamky 1-20	100 µL naočkovaného UMMt média
puits 6-7	50 µL doplňku S.Mh
jamky 1-20	2 kapky minerálního oleje

- Galerii zakryjte zacvaknutím krytu "closing system".
- Označte vzorek.

Injekční lahvičku s UMMt uchovávejte v rozmezí 2 až 8 ° C možné ověření.

9.2.2 Inkubace galerie

Galerii inkubujte při 37 ± 1 °C po dobu 24 hodin.

Pro počítání U,u a M,h přečtěte výsledky za 24 hodin. Inkubace galerie může být prodloužena až na 48 hodin pouze v případě negativních tekutých vzorků za 24 hodin.

9.2.3 Odečet a interpretace

Zkontrolujte, zda jsou všechny jamky v galerii čiré. Zakalená jamka označuje bakteriální kontaminaci. V takovém případě analýzu zopakujte.

Růst urogenitálních mykoplasmat v jamkách vede k alkalizaci média, které zčervená. Při absenci růstu urogenitálních mykoplasmat zůstává médium žluté.

Oranžové zabarvení by mělo být považováno za pozitivní test (prahová hodnota). Viz výkladový list pro interpretaci testu.

Identifikace (jamky 4, 5 a 6)

Identifikace je založena na specifickém barevném posunu jamek 4, 5 a 6:

	4(L)	5(SXT)	6 (E)
U. urealyticum	červená	červená	žlutá
M. hominis	žlutá	červená	červená

Počítání (jamky 1, 2, 3 a 7))

Identifikujte jamky, které zčervenaly a interpretujte

1	koncentrace U.u. 10^3 CCU/mL
1 a 2	koncentrace U.u. 10^4 CCU/mL
1, 2 a 3	koncentrace U.u . ≥ 10^5 CCU/mL
7	koncentrace M.h. ≥ 10^4 CCU/mL

Patologické dávky obvykle vybrané pro *U. urealyticum* jsou: ≥ 10^4 CCU/mL pro uretrální vzorek nebo endotracheální vzorek, ≥10^3 CCU/mL pro první zástěrku moči nebo spermie, za panu hominis jeho přítomnost u a míra ≥ 10^4 CCU/mL v cervikovaginální vzorkě je abnormální (1, 3).

Test citlivosti na antibiotika (jamky 8 až 20)

Posun média v jamkách obsahujících antibiotika odráží schopnost kmene růst v přítomnosti testované koncentrace antibiotika. Žlutá barva média odráží neschopnost kmene růst v přítomnosti testované koncentrace antibiotika. Kmeny jsou popsány jako citlivé nebo odolné vůči antibiotikům podle následujících interpretačních kritérií definovaných CLSI:

Kritéria pro interpretaci MIC v µg/mL

		U.u.		M.h.		Komentáře
Třída	**Antibiotikum**	**S**	**R**	**S**	**R**	
Chinolony	Levofloxacin	≤ 2	≥ 4	≤ 1	≥ 2	
	Moxifloxacin	≤ 2		≤ 0,25		
Makrolidy	Erythromycin	≤ 8	≥ 16			Kmeny citlivé na erythromycin jsou citlivé na azithromycin
Linkosamidy	Klindamycin			≤ 0,25	≥ 0,5	
Tetracyklin	Tetracyklin	≤ 1	≥ 2	≤ 4	≥ 8	Kmeny citlivé na tetracyklin jsou citlivé na doxycyklin

• Kmen je pokládán za **citlivý,** když je jeho růst inhibován při obou kritických koncentracích antibiotika.
• Kmen je pokládán za **odolný,** když je jeho růst inhibován při vysoké kritické koncentraci antibiotika a není inhibován při nízké kritické koncentraci, nebo když jeho růst není inhibován při obou kritických koncentracích antibiotika.
• U moxifloxacinu je testována pouze nízká kritická koncentrace u U.u. a u M.h.
• *M. hominis* je přirozeně odolný vůči 14- a 15-uhlíkovým makrolidům, včetně erythromycinu a azithromycinu.
• V některých populacích může míra odolnosti vůči tetracyklinu dosáhnout 45 % pro U.u. a 39,6 % pro M.h. (2). Odolnost vůči chinolonům (U.u. a M.h.) (5, 6) a klindamycinu (M.h.) byla popsána, ale prevalence není známa.

10 - ZVLÁŠTNÍ PŘÍPADY

Při velmi vysokých koncentracích U.u nebo M.h. se všechny jamky v galerii zbarví do červena. V takovém případě se doporučuje zředit vzorek za účelem získání přesnějšího výsledku. V takovém případě postupujte následovně:
• Naočkujte novou lahvičku UMMt 300 µL původního média UMMlt skladovaného při 2-8 °C (viz bod 9.2.1).
• Naočkujte novou galerii pomocí nového naočkovaného média UMMt.
• Pro interpretaci počtu vezměte v potaz zředění (1:10).
• Potvrďte, pokud je to nutné, na agaru A7 přítomnost mykoplasmat reizolací z původního UMMt média, skladovaného při 2-8 °C (viz bod 9.2.1).

11 - KONTROLA KVALITY

Kontrolu kvality lze provést z kmene *U. urealyticum* ze sady MYCOPLASMA CONTROL (ZN. 00900) nebo z lyofilizovaného kmene ze sběru (*U. urealyticum*ATCC 33175), předem kalibrovaného na 10^{4-5} CCU/mL.
Detekce: Naočkujte dvě jamky galerie MYCOFAST Screening *RevolutioN* a pokračujte v testu, jak je uvedeno v příbalovém letáku (bod 9.1). Očekávané výsledky: U.u. (+) a M.h. (-).Očekávané výsledky (ATCC 33175):

U.u.	U.u.	U.u.	L	SXT	E	M.h.	LVX	LVX	LVX
+	+	+/-	+	+	-	-	+/-	-	-
MXF	MXF	E	E	CM	CM	TE	TE	TE	TE
+/-	-	-	-	+	+	+	+	+	+/-

12 - LIMITY METODY

12.1 - Detekce: Galerie MYCOFAST Screening *RevolutioN*má prahovou hodnotu citlivosti <10^3 CCU/mL a neumožňuje počítání. Počet získaný s galerií MYCOFAST*RevolutioN*může být po pozitivním výsledku detekce negativní.

12.2 - Počítání, identifikace a test citlivosti

• Některé bakterie přítomné v množství ≥10^{6-7} CFU/mL a mající ureázu mohou způsobit změnu barvy všech jamek v galerii. Jejich přítomnost může být ověřena opakováním izolace na čokoládovém agaru z původního UMMt média skladovaného při 2-8 °C (viz bod 9.2).
pH základního vzorku (pH ≥ 8) může způsobit posun barvy média. V takovém případě zřeďte vzorek (1:10) v jiném UMMt médiu a interpretujte jej s přihlédnutím k ředění.
• Vzorek se nízkou koncentrací mykoplasmat (<10^3 CCU/mL) může mít náhodnou změnu barev v různých jamkách galerie.
• Pro jakoukoli metodu vyhledávání bakterií kvalita vzorku podmiňuje výsledek testu. Negativní test tedy nutně neznamená nepřítomnost infekce.

13 - VÝSLEDKY

13.1 Izolované kmeny

13.1.1 Detekce a diferenciace - Identifikace a počítání

Byla provedena srovnávací studie z 9 izolovaných kmenů (ATCC kmeny a kmeny ze sběru), testovaných odděleně (U.u. nebo M.h.) ve dvou koncentracích nebo v kombinaci (U.u. / M.h.). Získané výsledky jsou porovnány s výsledky získanými pomocí jiné metody v kapalném médiu.

Galerie MYCOFAST Screening *RevolutioN*
- Pro detekci (n = 19) je shoda 100 %
- Pro diferenciaci (n = 21) byly všechny testované kmeny U.u. nebo M.h. správně identifikovány v jamkách galerie MYCOFAST Screening *RevolutioN*.

Galerie MYCOFAST *RevolutioN*
- Pro identifikaci (n = 21) je shoda 100 %.
- Pro počítání Uu (n = 11) je 10 testů shodných a 1 test dává počet při koncentraci 10^3 CCU/mL s MYCOFAST *RevolutioN*a ≥10^4 CCU/mL se srovnávací metodou (≤ 10^3 CCU/mL s A7 AGAR).
- Pro počítání Mh (n = 10) je 6 testů shodných a 4 testy dávají počet ≥10^4 CCU/mL s MYCOFAST RevolutioN et <10^4 CCU/mL se srovnávací metodou (10^4 CCU/mL s A7 AGAR).

13.1.2 Test citlivosti na antibiotika

Srovnávací studie byla provedena v národní referenční laboratoři mezi metodou stanovení minimálních inhibičních koncentrací (MIC) v kapalném médiu a metodou MYCOFAST *RevolutioN*. Testované kmeny (5 *U. urealyticum*, 10 *U. parvum* a 10 *M. hominis)* jsou referenční kmeny, divoké klinické kmeny nebo kmeny, které získaly odolnost. Každý kmen se testuje při zředění 10^3, 10^4 a 10^5 CCU/mL. Výsledky obou metod jsou interpretovány jako Citlivý (S) nebo Odolný (R) podle doporučení CLSI M43-A.
Celková shoda u *U. urealyticum*je 96,7 % (174/180).
Celková shoda u *M. hominis*je 99,2 % (119/120).

	***U.urealyticum/parvum*(n = 45)**				***M. hominis* (n = 30)**			
	LVX	**MXF**	**E**	**TE**	**LVX**	**MXF**	**CM**	**TE**
Shoda	43	42	45	44	30	30	29	30
DM	2	3	0	0	0	0	0	0
DTM	0	0	0	1*	0	0	1**	0

Shoda: S/S nebo R/R, DM: Závažná neshoda (R/S), DTM: Velmi závažná neshoda (S/R)
*: Neshoda u koncentrace 10^4 CCU/mL s přesností 1 ředění (referenční MIC 2 µg/mL)
**: Neshoda u koncentrace 10^5 CCU/mL s přesností 1 ředění (referenční MIC 0,5 µg/mL)

13.2 Klinické kmeny

Byla provedena srovnávací studie z klinických vzorků shromážděných dvojmo včetně 179 pozitivních vzorků (U.u. a / nebo M.h.), detekovaných alespoň jednou z těchto dvou metod. Výsledky získané s MYCOFAST*RevolutioN* jsou porovnávány s těmi, které byly získány metodou běžně používanou v laboratoři.

13.2.1 Identifikace

Pozitivní vzorky pro U.u.: Kmeny U.u. zjištěné srovnávací metodou byly identifikovány pomocí MYCOFAST *RevolutioN* s výjimkou 2 vzorků. 5 negativních vzorků srovnávací metodou bylo s MYCOFAST *RevolutioN* pozitivních.

Pozitivní vzorky pro M.h.: 4 kmeny M.h. detekované pomocí srovnávací metody byly identifikovány pomocí MYCOFAST *RevolutioN*.

Pozitivní vzorky pro U.u. a M.h.: Pozitivní vzorky pro U.u. a M.h. srovnávací metodou byly pozitivní pro U.u. a M.h. s MYCOFAST *RevolutioN*, s výjimkou 5 vzorků. 11 pozitivních vzorků pro U.u. a 2 negativní vzorky porovnávací metodou byly pozitivní pro U.u. a M.h. s MYCOFAST *RevolutioN*.

	n = 179	**MYCOFAST *RevolutioN***	**METODA SROVNÁVACÍ**
U.u. (n = 118)	111	U.u.	U.u.
	5	U.u.	Žádné
	2	Žádné	U.u.
M.h. (n = 4)	4	M.h.	M.h.
U.u./M.h. (n = 57)	39	U.u./M.h.	U.u./M.h.
	11	U.u./M.h.	U.u.
	2	U.u./M.h.	Žádné
	4	U.u.	U.u./M.h.
	1	M.h.	U.u./M.h.

13.2.2 Počítání

Výsledky počítání kmenů U.u. (n = 175) a kmenů M.h. (n =61) získané srovnávací metodou a / nebo s MYCOFAST *RevolutioN* jsou uvedeny v následujících dvou tabulkách:

U.u. (n=175)	**MYCOFAST *RevolutioN***	**METODA SROVNÁVACÍ**
147	≥ 10^5 CCU/mL	≥ 10^4 CCU/mL
2	≥ 10^5 CCU/mL	< 10^4 CCU/mL
5	≥ 10^5 CCU/mL	Žádné
9	10^4 CCU/mL	≥ 10^4 CCU/mL
1	10^4 CCU/mL	Žádné
5	10^3 CCU/mL	≥ 10^4 CCU/mL
1	10^3 CCU/mL	< 10^4 CCU/mL
1	10^3 CCU/mL	Žádné
2	Žádné	≥ 10^4 CCU/mL
1	Žádné	< 10^4 CCU/mL
1	< 10^3 CCU/mL	< 10^4 CCU/mL

M.h. (n=61)	**MYCOFAST *RevolutioN***	**METODA SROVNÁVACÍ**
10	≥10^4 CCU/mL	≥ 10^4 CCU/mL
34	≥ 10^4 CCU/mL	< 10^4 CCU/mL
13	≥ 10^4 CCU/mL	Žádné
4	Žádné	< 10^4 CCU/mL

Ze 165 vzorků pozitivních pro U.u. s oběma metodami mělo 158 vzorků stejný počet. Ze 44 pozitivních vzorků pro M.h. s dvou metod, 10 vzorků má stejný počet a 34 vzorků má počet s patologickou koncentrací pro metodu MYCOFAST *RevolutioN* a s infrapatologickou koncentrací pro srovnávací metodu.

14 - LIKVIDACE ODPADU

Odpad musí být zlikvidován v souladu s hygienickými pravidly a předpisy platnými pro tento typ činidel v zemi použití.

15 - ODKAZY

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*, str. 1713-1718. V MANDELLG. L., BENNETJ.E. a DOLIN R.(ed.). Principles andPractices of Infectious Diseases, 4 ed., vol.2, Churchill Livingstone, New York.
5 - WAITES KEN B. , BRENDAKATZ AND ROBERT L. SCHELONKA.2005. Mycoplasmas and Ureaplasmas as Neonatal Pathogens. Clin. Microbiol. Rev.Vol.18 -N° 4, 757-789.
6 - WAITES KEN B, DONNAM. CRABB, and LYNN B. DUFFY. 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°. 10, 3776–3778.
7 - Rémic 2015 – Référentiel en Microbiologie Médicale (5e edition)

Změny z předchozí verze jsou zvýrazněny šedě.

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