

Diagnose van urogenitale mycoplasma's
MYCOFAST Screening Revolution
Detectie en differentiatie
 50 testen (REF 00063)

COMPLEMENT MYCOFAST Revolution
Telling, identificatie en gevoeligheidstest
 25 testen (REF 00062)

UMMt Revolution
 50 testen (REF 00061)

CPB 0396-DU-2015-12

Uitsluitend voor diagnose *in vitro*, alleen voor professioneel gebruik
 De testen zijn voor eenmalig gebruik.



1 - DOEL

De kit MYCOFASTScreening Revolution (REF 00063) maakt de screening en differentiatie mogelijk van *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) en *Mycoplasma hominis* (M.h.) van verschillende klinische monsters. Hij moet gebruikt worden in combinatie met de media van de kit UMMt Revolution (REF 00061).

In geval van een positieve screening kan de analyse worden aangevuld met de galerijen van de kit COMPLEMENT MYCOFAST Revolution (REF 00062), waardoor de telling en de identificatie van U.u. en/of M.h. alsook de gevoeligheidstest voor antibiotica volgens de aanbevelingen van het CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (2) kunnen worden uitgevoerd.

2 - INLEIDING

Mycoplasma's, die verschillende soorten bevatten die tot nu toe zijn vastgesteld bij de mens, behoren tot de klasse van de Mollicutes. Ze onderscheiden zich op vele manieren van andere bacteriën, onder andere door de afwezigheid van een wand die hen natuurlijke weerstand geeft tegen β-lactamantibiotica, alsook een membraan rijk aan sterol afkomstig van de eukaryotische celmembranen waaraan ze zich hechten. Mycoplasma's zijn relatief kwetsbare organismen die zich alleen in een acellulair medium vermenigvuldigen in aanwezigheid van talrijke groeifactoren en bij een optimale temperatuur van 37°C (4).

De meeste menselijke mycoplasma's zijn eenvoudige commensalen. Van de soorten geïsoleerd uit het urogenitale kanaal zijn *U. urealyticum* en *M. hominis* de meest gevonden soorten. De soort *U. urealyticum* is verdeeld in twee biovars *U. urealyticum* en *U. parvum* (U.u.).

U.u. of M.h. kunnen zich gedragen als echte pathogenen. Ze zijn verantwoordelijk voor mannelijke genitale infecties (niet-gonococcale urethritis, epididymitis, prostatitis, onvruchtbaarheid); gynaecologische infecties (bacteriële vaginose, endometritis, salpingitis); reproductieve stoornissen (chorioamnionitis, postpartum endometritis, prematuriteit, spontane abortus); neonatale infecties (laag geboortegewicht, infecties aan de luchtwegen, neurologische infecties, bacteriëmie, abces); 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 verschijnen van resistentie van U.u. en M.h. tegen bepaalde moleculen leidt tot de realisatie van een test van gevoeligheid voor antibiotica (5, 6). De geteste antibiotica en de interpretatiecriteria zijn aangepast aan de behandeling van mycoplasma-infecties op het niveau van het urogenitale kanaal of andere extragenitale zones (2).

3 - PRINCIPE

De techniek MYCOFASTScreening Revolution is een methode in vloeistof gebaseerd op het vermogen van U.u. en M.h. om respectievelijk ureum en arginine te metaboliseren. De groei van mycoplasma's in vloeistof wordt gevisualiseerd door de kleurafwijking van een gekleurde indicator - fenolrood - van geeloranje naar rood, die de alkalinisatie van het medium als gevolg van het vrijkomen van ammoniak weerspiegelt. De aldus gevisualiseerde groei van mycoplasma's maakt het volgende mogelijk:

- de detectie en de differentiatie; dan in geval van positiviteit;
- de telling op basis van de hydrolysesnelheid van de substraten die evenredig is met de hoeveelheid kiemen in het monster.
- de identificatie op basis van de gevoeligheid of niet-gevoeligheid van de kiem voor drie antibiotica.
- het onderzoek van de gevoeligheid van U.u. en M.h. voor antibiotica.

4 - REAGENTIA

Beschrijving	Aantal		
	#00061	#00062	#00063
UMMt: flacon van 3 mL van mycoplasma bouillon met antibiotica en conserveermiddel. pH: 6,0 ± 0,1	50	-	-
MYCOFASTSCREENING Revolution: scheidbare galerij van 10 putjes voor 5 testen, afzonderlijk verpakt in aluminium zak met geïntegreerd droogmiddel	-	-	10
Labels: blad van 5 deelbare labels	-	-	10
S. Mh.: groeiacivator van M.h. (4,5 mL)	-	2	1
MYCOFAST Revolution: galerij van 20 putjes voor 1 test, verpakt in een aluminium zak met geïntegreerd droogmiddel	-	25	-
Closing system: doorschijnend plastic deksel voor galerij MYCOFAST Revolution	-	25	-

Galerij MYCOFAST Screening Revolution

Galerij bestaande uit 5 series van 2 putjes: één putje *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) met lincomycine en ureum en één putje *Mycoplasma hominis* (M.h.) met erytromycine en arginine.

Galerij MYCOFAST Revolution

De galerij bevat in de 20 putjes het groeimedium in gedehydrateerde vorm (veulenserum, gistextract, cysteine, arginine, ureum, fenolrood, antibiotica, pH: 6,1 ± 0,1) en bestaat uit 4 afzonderlijke delen:

putjes 1-3 **Telling van U.u. voor de gehalten**, van 10³ tot ≥10⁵ CCU/mL (gebufferde oplossing en lincomycine dat de groei van M.h. remt).

putjes 4-6 **"Identificatie"**: identificatie van U.u. en M.h. aan de hand van hun profiel van resistentie tegen de gevoeligheid voor: lincomycine (L), trimethoprim-sulfamethoxazol (SXT) en erytromycine (E).

putjes 7 **Telling van M.h. voor de gehalten van ≥10⁴ CCU/mL** (gebufferde oplossing en erytromycine dat de groei van U.u. remt).

putjes 8-20 **Evaluatie van de gevoeligheid van U.u. en M.h. voor antibiotica**
 levofloxacin (LVX) 1-2-4 µg/mL, moxifloxacin (MXF) 0,25-2 µg/mL, erytromycine (E) 8-16 µg/mL, clindamycine (CM), 0,25-0,5 µg/mL, tetracycline (TE) 1-2-4-8 µg/mL.

5 - VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

- De reagentia in deze kit zijn uitsluitend bedoeld voor *in-vitro*-diagnose en dienen door geautoriseerd personeel worden gehanteerd.
- Monsters en geïnoculeerde reagentia kunnen besmettelijk zijn en moeten worden gehanteerd met de gebruikelijke voorzorgsmaatregelen, met inachtneming van de geldende hygiënevoorschriften en wetgeving voor dit type product in het land van gebruik.
- Reagentia die grondstoffen van dierlijke oorsprong bevatten, moeten voorzichtig worden gehanteerd.
- Gebruik reagentia niet langer dan de vervaldatum.
- Gebruik geen beschadigde of vóór het gebruik verkeerd opgeslagen reagentia.

- Een positief resultaat met de MYCOFAST Revolution-galerij duidt op kolonisatie door urogenitale mycoplasma's, maar kan niet alleen gebruikt worden om een klinische diagnose te stellen. Die moet worden uitgevoerd door de arts op basis van biologische resultaten en klinische symptomen.

6 - VERZAMELING EN VERWERKING VAN MONSTERS

6.1 Verzameling van monsters

Cervico-vaginale monsters: gebruik alleen een Dacron-swab test of van kunstvezels of een cytoborstel. Voer het uitstrijkje uit na een zorgvuldige verwijdering van afscheidingen van de ectocervix met een eerste wattenstaafje. Aangezien mycoplasma's een sterke affiniteit hebben met de slijmvliezen waaraan ze zich hechten, is het essentieel om het slijmvlies goed te schrapen om een goede opbrengst te verkrijgen.

Urethrale monsters: reinig de meatus en neem een uitstrijkje af of schraap de cellen.

Sperma, urine: verzamel het sperma of de eerste urinestroom in een steriele flacon.

Maagvloeistoffen: neem maagvloeistof af van pasgeborenen door aspiratie met een katheter en verzamel de maagvloeistof in een steriele flacon.

6.2 Transport in UMMt-medium

Monstername met swab test: ontdaaf de swab test in een flacon van UMMt-medium.

Vloeibare monstername: inoculeer een flacon van UMMt-medium met 300µL gehomogeniseerde vloeistof.

6.3 Conservering in UMMt-medium

Eenmaal geïnoculeerd kan de UMMt-omgeving gedurende 20 uur bij kamertemperatuur (18-25 °C) of gedurende 56 uur bij 2-8 °C worden geconserveerd. Voor een conservering gedurende 3 dagen bij -20 °C dient u vooraf 2 druppels "MYCOPLASMA Stabilizer" toe te voegen.

7 - BEREIDING EN CONSERVERING VAN REAGENTIA

- Reagentia die bij 2-8 °C in hun oorspronkelijke staat worden bewaard, zijn stabiel tot de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Als er slechts gebruik wordt gemaakt van één reeks putjes (U.u.) (M.h.) of twee, drie, vier reeksen putjes, kan de rest van de niet-gebruikte MYCOFAST Screening Revolution-galerij, hermetisch afgesloten in de originele aluminium zak, 4 weken worden bewaard bij 2-8 °C.
- Het Mh-supplement is stabiel 3 maanden na opening.
- Het UMMt-medium kan tijdelijk bij kamertemperatuur worden geconserveerd, maar heeft een betere stabiliteit bij 2-8 °C.
- Bevries de reagentia van de kit niet.

8 - BENODIGD, MAAR NIET MEEGELeverd MATERIAAL

- Materiaal voor monsterneming (wattenstaafjes, cytoborstels, steriele flacons voor het verzamelen van vloeibare monsters), pipetten en transfergeeltjes
- MYCOPLASMA Stabilizer (REF 00064), broedstoof gekalibreerd op 37 ± 1 °C
- Container voor verontreinigd afval

• Minerale olie

9 - WERKWIJZE

Breng de reagentia 20 tot 30 minuten op kamertemperatuur.

9.1 Onderzoek - Galerij MYCOFAST Screening Revolution

- Bereid evenveel putjes als te testen monsters voor.
- Indien nodig kunt u een of meer reeksen van putjes (U.u.)/(M.h.) scheiden door te verwijzen naar de markeringen op de galerij.

9.1.1 Inoculatie van het UMMt-midden Revolution

Inoculeer het UMMt-medium met de swab of 300 µL vloeibare monsters (§ 6.2). Homogeniseer.

9.1.2 Inoculatie van de putjes U.u./M.h.

- Verdeel achtereenvolgens:
 Putjes (U.u.): 100 µL van geïnoculeerd UMMt-medium.
 Putjes (M.h.): 100 µL van geïnoculeerd UMMt-medium.
 50 µL supplement M.h.

- Voeg 2 druppels minerale olie toe aan beide putjes.
- Dek de putjes af met het scheidbare label en identificeer het monster.
- **Bewaar het overschot van de flacon van het geïnoculeerde UMMt-medium** bij 2-8 °C om de analyse verder te zetten in het geval van een positief onderzoek.

9.1.3 Incubatie van de putjes U.u./M.h.

Incubeer de putjes van de galerij gedurende 24 uur bij 37 ± 1 °C. De incubatie van de galerij kan alleen tot 48 uur worden verlengd bij negatieve vloeistofmonsters binnen 24 uur.

9.1.4 Aflezing en interpretatie van putjes U.u./M.h.

- Controleer of beide putjes (U.u.) (M.h.) transparant zijn. Een troebel putje duidt op een bacteriële besmetting. Herhaal in dit geval de test.
- Let op de kleurverandering in de U.u. en M.h.
 - Putjes Oranje of roodgekleurde U.u.: aanwezigheid van *Ureaplasma urealyticum*
 - Putjes Oranje of roodgekleurde M.h.: aanwezigheid van *Mycoplasma hominis*
 - Putjes Geelgekleurde U.u./M.h.: afwezigheid van mycoplasma's

Bij positief onderzoek zet u de diagnose voort met de galerij MYCOFAST Revolution

9.2 TELLING, IDENTIFICATIE EN GEVOELIGHEIDSTEST

9.2.1 Inoculatie van de galerij MYCOFAST Revolution

- Verwijder de kleefolie door aan de 2 lipjes te trekken en verdeel achtereenvolgens in de putjes:
 putjes 1-20 100 µL van geïnoculeerd UMMt-medium
 putjes 6-7 50 µL supplement S.Mh
 putjes 1-20 2 druppels minerale olie

- Dek de galerij af door de afdekking "closing system" in te schakelen.

- Identificeer het monster.
 Bewaar overschot van de UMMt-flacon bij 2-8 °C om eventuele verificatie toe te staan.

9.2.2 Incubatie van de galerij

Incubeer de galerij gedurende 24 uur bij 37 ± 1 °C. Voor de telling van U.u. en M.h. leest u de resultaten in 24 uur. De incubatie van de galerij kan alleen tot 48 uur worden verlengd bij negatieve vloeistofmonsters binnen 24 uur.

9.2.3 Aflezing en interpretatie

Controleer of alle putjes in de galerij transparant zijn. Een troebel putje duidt op een bacteriële besmetting. Herhaal in dit geval de analyse. De groei van urogenitale mycoplasma's in putjes duidt op een alkalinisatie van het medium die rood wordt. Bij afwezigheid van groei van urogenitale mycoplasma's blijft het medium geel. Een oranje kleuring moet als een positieve test worden beschouwd (grenswaarde). Raadpleeg het resultatenblad voor interpretatie van de test.

Identificatie (putjes 4, 5 en 6)

De identificatie gebeurt in functie van de specifieke kleurafwijking van putjes 4, 5 en 6:

	4 (L)	5 (SXT)	6 (E)
<i>U. urealyticum</i>	rood	rood	geel
<i>M. hominis</i>	geel	rood	rood

Telling (putjes 1, 2, 3 en 7)

Lokaliseer de putjes die rood zijn geworden en interpreteer:

1	U.u.-gehaltes van 10 ³ CCU/mL
1 en 2	U.u.-gehaltes van 10 ⁴ CCU/mL
1, 2 en 3	U.u.-gehaltes van ≥10 ⁵ CCU/mL
7	M.h.-gehaltes van ≥ 10 ⁴ CCU/mL

De pathologische gehalten die meestal worden verkregen voor *U. urealyticum* zijn: ≥10⁴ CCU/mL voor een urethrale monsterneming of een endotracheale monsterneming, ≥10³ CCU/mL voor een 1^e urinestroom of sperma. Voor *M. hominis* zijn aanwezigheid met een gehalte van ≥10⁴ CCU/mL in een cervico-vaginale monsterneming abnormaal (1, 3).

Test van gevoeligheid voor antibiotica (putjes 8 tot 20)

De kleurafwijking van het medium in de putjes met een antibioticum duidt op het vermogen van de stam om zich te ontwikkelen in aanwezigheid van de geteste concentratie van het antibioticum. De gele kleur van het medium duidt op het onvermogen van de stam om zich te ontwikkelen in aanwezigheid van de geteste concentratie van het antibioticum. De stammen worden ingedeeld als gevoelig of resistent ten opzichte van antibiotica volgens de volgende interpretatiecriteria gedefinieerd door het CLSI:

Criteria voor de interpretatie van MIC in µg/mL

Klasse	Antibiotikum	U.u.		M.h.		Opmerkingen
		S	R	S	R	
Quinolonen	Levofloxacin	≤ 2	≥ 4	≤ 1	≥ 2	
	Moxifloxacin	≤ 2		≤ 0,25		
Macroliden	Erythromycine	≤ 8	≥ 16			Stammen gevoelig voor erythromycine zijn gevoelig voor azythromycine
Lincosamiden	Clindamicine			≤ 0,25	≥ 0,5	
Tetracyclines	Tetracycline	≤ 1	≥ 2	≤ 4	≥ 8	Stammen gevoelig voor tetracycline zijn gevoelig voor doxycycline

- De stam wordt als **Gevoelig** beschouwd indien zijn groei wordt geremd in beide kritieke concentraties van het antibioticum.
- De stam wordt als **Resistent** beschouwd indien zijn groei wordt geremd bij de kritieke hoge concentratie van het antibioticum en niet wordt geremd bij de lage kritieke concentratie, of indien de groei ervan niet wordt afgeremd bij beide kritieke concentraties van het antibioticum.
- Voor moxifloxacin wordt alleen de lage kritische concentratie getest voor U.u. en voor M.h.
- M. hominis* van nature resistent tegen macroliden met 14 en 15 koolstoffen, inclusief erythromycine en azithromycine.
- In sommige populaties kan de resistentie tegen tetracycline oplopen tot 45 % voor U.u. en 39,6% voor M.h. (2). De resistentie tegen quinolonen (U.u. en M.h.) en tegen clindamicine (M.h.) is beschreven, maar de prevalentie is niet bekend.

10 - BIJZONDERE GEVALLEN

Voor zeer hoge gehalten van U.u. of M.h. is er een rode kleurafwijking van alle putjes in de galerij. Dan wordt het aanbevolen het monster te verdunnen om een nauwkeuriger resultaat te verkrijgen. Ga in dit geval als volgt te werk:

- Inoculeer een nieuwe UMMT-flacon met 300 µl van het oorspronkelijke UMMT-medium geconserveerd bij 2-8 °C (zie § 9.2.1).
- Inoculeer een nieuwe galerij met behulp van het nieuwe geïnoculeerde UMMT-medium.
- Houd voor het interpreteren van de telling rekening met de verdunning (1:10).
- Controleer indien nodig op A7-agar de aanwezigheid van mycoplasma's door het opnieuw te isoleren vanaf het oorspronkelijke UMMT-medium geconserveerd bij 2-8 °C (zie § 9.2.1).

11 - KWALITEITSCONTROLE

De kwaliteitscontrole kan worden uitgevoerd vanaf de *U. urealyticum*-stam van de kit MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) of vanaf een gelyofiliseerde collectorstam (*U. urealyticum* ATCC 33175), vooraf gekalibreerd op 10⁴⁻⁵ CCU/mL.

Screening: inoculeer de twee putjes van een MYCOFAST Screening *Revolution*-galerij en zet de test voort zoals aangegeven in de instructies (§ 9.1). Verwachte resultaten: U.u. (+) en M.h. (-).

Telling, identificatie en gevoeligheidstest: inoculeer de galerij MYCOFAST *Revolution* en zet de test voort zoals aangegeven in deze handleiding (§ 9.2). Verwachte resultaten (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 - BEPERKINGEN VAN DE METHODE

12.1 - Onderzoek: de galerij MYCOFAST Screening *Revolution* heeft een drempelwaarde van gevoeligheid < 10⁵ CCU/mL en staat geen telling toe. De telling verkregen met de galerij MYCOFAST *Revolution* kan negatief blijken na een positief onderzoek.

12.2 - Telling, identificatie en gevoeligheidstest

- Enkele bacteriën aanwezig in hoeveelheden ≥10⁶⁻⁷ CFU/mL en die een urease bevatten kunnen elk putje in de galerij laten verkleuren. Hun aanwezigheid kan worden gecontroleerd door ze opnieuw te isoleren op chocolade-agar vanuit het oorspronkelijke UMMT-medium geconserveerd bij 2-8 °C (zie § 9.2).
- Een basische monster-pH (pH ≥8) kan het medium doen verkleuren. In dit geval verdunt u het monster (1:10) in een ander UMMT-medium en interpreteert u rekening houdend met de verdunning.
- Een monster lichtjes beladen met mycoplasma's (<10³ CCU/mL) kan leiden tot een willekeurige verkleuring in de verschillende putjes van de galerij.
- Zoals bij elke kiemonderzoeksmethode hangt de kwaliteit van het monster af van het resultaat van de test. Een negatieve test duidt dus niet noodzakelijk op een afwezigheid van infectie.

13 - PRESTATIES

13.1 Geïsoleerde stammen

13.1.1 Onderzoek en differentiatie - Identificatie en telling

Er is een vergelijkende studie uitgevoerd met 9 geïsoleerde stammen (ATCC-stammen en collectorstammen) die afzonderlijk (U.u. of M.h.) in twee concentraties werden getest, of gemengd (U.u./M.h.) werden getest. De verkregen resultaten worden vergeleken met die van een andere methode in een vloeibaar medium.

Galerij MYCOFAST Screening *Revolution*

- Voor de screening (n=19) is de overeenkomst 100%

- Voor de differentiatie (n=21) zijn alle geteste U.u.- of M.h.-stammen

correct geïdentificeerd in de putjes van de galerij MYCOFAST Screening *Revolution*.

Galerij MYCOFAST *Revolution*

- Voor de identificatie (n=21) is de overeenkomst 100%.

- Voor de U.u.-telling (n = 11) zijn 10 testen consistent en geeft 1 test een

telling van 10⁵ CCU/mL met MYCOFAST *Revolution* en ≥10⁴ CCU/mL met de

vergelijkende methode (≤ 10³ CCU/mL met A7 AGAR).

- Voor de M.h.-telling (n = 10) zijn 6 testen consistent en geven 4 testen een

telling van ≥10⁴ CCU/mL met MYCOFAST *Revolution* en <10⁴ CCU/mL met de

vergelijkende methode (10³ CCU/mL met A7 AGAR).

13.1.2 Test van gevoeligheid voor antibiotica

De vergelijkende studie is uitgevoerd in een nationaal referentielaboratorium tussen de methode voor de bepaling van minimale remmende concentraties (MIC) in vloeibare media en de MYCOFAST *Revolution*-methode. De geteste stammen (5 U.) *urealyticum*, 10 U. *parvum* en 10 M. *hominis* zijn referentiestammen, wilde klinische stammen of stammen die resistentie hebben ontwikkeld. Elke stam wordt getest bij verdunningen van 10¹, 10², 10³ CCU/mL. De resultaten van beide methoden worden geïnterpreteerd als gevoelig (S) of resistent (R) volgens de CLSI M43-A-aanbevelingen.

De totale overeenkomst voor *U. urealyticum* is 96,7% (174/180).

De globale overeenkomst voor *M. hominis* is 99,2% (119/120).

	<i>U. urealyticum/parvum</i> (n = 45)				<i>M. hominis</i> (n = 30)			
	LVX	MXF	E	TE	LVX	MXF	CM	TE
Concordantie	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

Overeenstemming: S/S of R/R; DM: grote discrepantie (R/S); DTM: zeer grote discrepantie (S/R)

*: discrepantie verkregen bij 10⁴ CCU/mL met een verdunning dichtbij (referentie-MIC bij 2 µg/mL)

** : discrepantie verkregen bij 10⁵ CCU/mL met een verdunning dichtbij (referentie-MIC bij 0,5 µg/mL)

13.2 Klinische stammen

Er is een vergelijkende studie uitgevoerd met gebruikmaking van klinische monsters die dubbel werden afgenomen, waarvan 179 positieve monsters (U.u. en/of M.h.) gedetecteerd met ten minste een van beide methoden. De met MYCOFAST *Revolution* verkregen resultaten worden vergeleken met de resultaten die zijn verkregen met de methode die in het evaluatielaboratorium gewoonlijk wordt gebruikt.

13.2.1 Identificatie

Positieve monsters voor U.u.: de U.u.-stammen gedetecteerd met de vergelijkende methode, werden goed geïdentificeerd met MYCOFAST *Revolution*, met uitzondering van 2 monsters. 5 negatieve monsters met de vergelijkende methode waren positief met MYCOFAST *Revolution*.

Positieve monsters voor M.h.: de 4 M.h.-stammen gedetecteerd met de vergelijkende methode, werden goed geïdentificeerd met MYCOFAST *Revolution*.

Positieve monsters voor U.u. en M.h.: de positieve monsters voor U.u. en M.h. met de vergelijkende methode waren positief voor U.u. en M.h. met MYCOFAST *Revolution*, behalve voor 5 monsters. 11 positieve monsters voor U.u. en 2 negatieve monsters met de vergelijkende methode waren positief voor U.u. en M.h. met MYCOFAST *Revolution*.

U.u. (n = 118)	n = 179	MYCOFAST <i>Revolution</i>	METHODE VERGELIJKENDE
	111	U.u.	U.u.
	5	U.u.	Afwezig
M.h. (n = 4)	2	Afwezig	U.u.
	4	M.h.	M.h.
	39	U.u./M.h.	U.u./M.h.
U.u./M.h. (n = 57)	11	U.u./M.h.	U.u.
	2	U.u./M.h.	Afwezig
	4	U.u.	U.u./M.h.
	1	M.h.	U.u./M.h.

13.2.2 Telling

De resultaten van de telling van de U.u.-stammen (n = 175) en de M.h.-stammen (n = 61) erkwegen met de vergelijkende methode en/of met MYCOFAST *Revolution* zijn in de volgende twee tabellen aangegeven:

U.u. (n=175)	MYCOFAST <i>Revolution</i>	METHODE VERGELIJKENDE
147	≥ 10 ⁵ CCU/mL	≥ 10 ⁴ CCU/mL
2	≥ 10 ⁵ CCU/mL	< 10 ⁴ CCU/mL
5	≥ 10 ⁵ CCU/mL	Afwezig
9	10 ⁴ CCU/mL	≥ 10 ⁴ CCU/mL
1	10 ⁴ CCU/mL	Afwezig
5	10 ³ CCU/mL	≥ 10 ⁴ CCU/mL
1	10 ³ CCU/mL	< 10 ⁴ CCU/mL
2	10 ³ CCU/mL	Afwezig
1	Afwezig	≥ 10 ⁴ CCU/mL
1	Afwezig	< 10 ⁴ CCU/mL
1	< 10 ³ CCU/mL	< 10 ⁴ CCU/mL

M.h. (n=61)	MYCOFAST <i>Revolution</i>	METHODE VERGELIJKENDE
10	≥ 10 ⁴ CCU/mL	≥ 10 ⁴ CCU/mL
34	≥ 10 ⁴ CCU/mL	< 10 ⁴ CCU/mL
13	≥ 10 ⁴ CCU/mL	Afwezig
4	Afwezig	< 10 ⁴ CCU/mL

Van de 165 monsters die positief voor U.u. bleken met beide methodes, vertonen 158 monsters een identieke telling. Van de 44 monsters die positief voor M.h. bleken met beide methoden, tien monsters vertonen een identieke telling en 34 monsters vertonen een telling met een pathologisch gehalte voor de MYCOFAST *Revolution*-methode en een infrapathologisch gehalte voor de vergelijkende methode.

14 - AFVALVERWIJDERING

Afval dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de in het land van gebruik voor dit type reagentia geldende hygiënevoorschriften en wetgeving.

15 - BIBLIOGRAFIE

- 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 MANDELL G. L., BENNETT J.E. a DOLIN R.(ed.). Principles and Practices of Infectious Diseases, 4 ed., vol.2. Churchill Livingstone, New York.
- 5 - WAITES KEN B., BREDAKATZ 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 (5° édition)

De wijzigingen ten opzichte van de vorige versie zijn grijs gemarkeerd.