

Diagnostic des mycoplasmes urogénitaux MYCOFAST® Screening Revolution

Détection et différenciation

50 tests (REF 00063)

COMPLEMENT MYCOFAST® Revolution

Numération, identification et test de sensibilité

25 tests (REF 00062)

UMMt Revolution

50 tests (REF 00061)

CPB 0396_FR-2015-12

Pour diagnostic *in vitro* uniquement, pour usage professionnel seulement

Les modifications par rapport à la version précédente sont surlignées en gris.

1 - BUT

Le coffret MYCOFAST Screening Revolution (REF 00063) permet le dépistage et la différenciation de *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) et de *Mycoplasma hominis* (M.h.) à partir de différents prélèvements cliniques. Il doit être utilisé en association avec les milieux du coffret UMMt Revolution (REF 00061).

En cas de dépistage positif, l'analyse pourra être complétée avec les galeries du coffret COMPLEMENT MYCOFAST Revolution (REF 00062) permettant la numération et l'identification de U.u et/ou M.h ainsi que le test de sensibilité aux antibiotiques suivant les recommandations du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (2).

2 - INTRODUCTION

Les mycoplasmes, qui comptent plusieurs espèces recensées à ce jour chez l'homme, appartiennent à la classe des mollicutes. Ils se différencient des autres bactéries sur de nombreux points, parmi lesquels l'absence de paroi qui leur confère une résistance naturelle aux β -lactamines, ainsi qu'une membrane riche en stérols provenant des membranes des cellules eucaryotes sur lesquelles ils se fixent. Les mycoplasmes sont des organismes relativement fragiles, qui ne se multiplient en milieu acellulaire qu'en présence de nombreux facteurs de croissance et à une température optimale de 37°C (4).

La plupart des mycoplasmes humains sont de simples commensaux. Des espèces isolées à partir du tractus urogénital, *U. urealyticum* et *M. hominis* sont les plus souvent retrouvées. L'espèce *U. urealyticum* est divisée en deux biovars : *U. urealyticum* et *U. parvum* (U.u.).

U.u. ou M.h. peuvent se comporter comme de véritables pathogènes. Ils sont responsables d'infections génitales masculines (urétrites non gonococciques, épithéliomytes, prostatites, infertilité); d'infection gynécologique (vaginose bactérienne, endométrites, salpingites); de troubles de la reproduction (chorioamniotites, endométrites post-partum, prématurité, avortement spontané); d'atteintes néonatales (faible poids à naissance, infections respiratoires, neurologiques, bactériémies, abcès); d'infections extragénitales (arthrites septiques, arthrites réactionnelles, autres localisations) (1).

Le diagnostic des infections à mycoplasmes dépend de la détermination d'un seul pathologique et donc d'une numération. L'apparition de résistance de U.u. et M.h. à certaines molécules conduit à réaliser un test de sensibilité aux antibiotiques (5, 6). Les antibiotiques testés et les critères d'interprétation sont adaptés au traitement des infections à mycoplasmes au niveau du tractus urogénital ou d'autres sites extra-génitaux (2).

3 - PRINCIPE

La technique MYCOFAST Screening Revolution est une méthode en milieu liquide basée sur l'aptitude de U.u. et de M.h. à métaboliser respectivement l'urée et l'arginine. La croissance des mycoplasmes en milieu liquide est visualisée par le virage d'un indicateur coloré - le rouge de phénol - du jaune-orangé au rouge qui traduit l'alcalinisation du milieu due à la libération d'ammoniaque.

La croissance des mycoplasmes ainsi visualisée permet :

- la détection et la différenciation ; puis en cas de positivité :

- la numération basée sur la vitesse d'hydrolyse des substrats qui est proportionnelle à la quantité de germes contenus dans le prélèvement.

- l'identification basée sur la sensibilité ou non du germe vis-à-vis de trois antibiotiques.

- l'étude de la sensibilité de U.u. et M.h. aux antibiotiques.

4 - REACTIFS

Description	Quantité		
	#00061	#00062	#00063
UMMt : Flacon de 3 ml de bouillon mycoplasmes avec antibiotiques et agent conservateur. pH: 6.0 ± 0.1	50	-	-
MYCOFAST SCREENING Revolution: Galerie sécable de 10 puits pour 5 tests, conditionnée individuellement en sachet aluminium avec dessiccant intégré	-	-	10
Etiquettes: Planche de 5 étiquettes sécables	-	-	10
S. Mh.: Activateur de croissance de M.h (4.5 mL)	-	2	1
MYCOFAST Revolution : Galerie de 20 puits pour 1 test, conditionnée en sachet aluminium avec dessiccant intégré	-	25	-
Closing system: Couverture en plastique translucide pour galerie MYCOFAST Revolution	-	25	-

Galerie MYCOFAST Screening Revolution

Galerie composée de 5 séries de 2 puits : un puits *Ureaplasma urealyticum* (U.u) contenant de la lincomycine et de l'urée et un puits *Mycoplasma hominis* (M.h) contenant de l'érythromycine et de l'arginine.

Galerie MYCOFAST Revolution

La galerie contient dans les 20 puits le milieu de croissance sous forme déshydratée (sérum de poulailler, extrait de levures, cystéine, arginine, urée, rouge de phénol, antibiotiques, pH : 6.1 ± 0.1) et comprend 4 parties distinctes;

puits 1-3 Numération de U.u. pour des taux de 10^3 à $\geq 10^5$ UCC/ mL (solution tamponnée et lincomycine inhibant la croissance des M.h).

puits 4-6 Identifiante: Identification de U.u. et M.h. par leur profil de résistance ou de sensibilité à : Lincomycine (L), Triméthoprim-sulfaméthoxazole (SXT) et Erythromycine (E).

puits 7 Numération de Mh pour des taux $\geq 10^4$ UCC/ mL (solution tamponnée et érythromycine inhibant la croissance des U.u.).

puits 8-20 Evaluation de la sensibilité de Uu et Mh aux antibiotiques
Lévofloxacine (LVX) 1-2-4 µg/mL, Moxifloxacine (MXF) 0.25-2 µg/mL, Erythromycine (E) 8-16 µg/mL, Clindamycine (CM) 0.25-0.5 µg/mL, Tétracycline (TE) 1-2-4-8 µg/mL.

5 - PRECAUTIONS D'EMPLOI

● Les réactifs de ce coffret sont destinés uniquement au diagnostic *in vitro* et doivent être manipulés par des personnes habilitées.

● Les prélèvements et les réactifs ensemencés sont potentiellement infectieux, ils doivent être manipulés avec les précautions d'usage en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation pour ce type de produit.

● Les réactifs contenant des matières premières d'origine animale doivent être manipulés avec les précautions d'usage.

● Ne pas utiliser les réactifs au delà de la date de péremption.

● Ne pas utiliser les réactifs endommagés ou mal conservés avant utilisation.

● Un résultat positif avec la galerie MYCOFAST Revolution traduit une colonisation par les mycoplasmes urogénitaux, mais ne peut servir seul à effectuer un diagnostic clinique. Celui-ci doit être réalisé par le médecin en fonction des résultats biologiques et des signes cliniques.

6 - RECUEIL ET TRAITEMENT DES ECHANTILLONS

6.1 Recueil des échantillons

Prélèvements cervico-vaginaux: Utiliser uniquement un écouvillon Dacron ou rayonne, ou une cytobrosse. Effectuer le prélèvement après une élimination soignée des sécrétions de l'exocel à l'aide d'un premier écouvillon. Les mycoplasmes ayant une forte affinité pour les cellules des muqueuses sur lesquelles ils adhèrent, il est essentiel de bien gratter la muqueuse afin d'obtenir un bon rendement.

Prélèvements urétraux: Nettoyer le méat et prélever par écouvillonnage ou grattage des cellules.

Sperme, urines: Récueillir le sperme ou le premier jet d'urine dans un flacon stérile.

Liquides gastriques: Prélever le liquide gastrique des nouveaux-nés par aspiration à l'aide d'un cathéter, et recueillir dans un flacon stérile.

6.2 Transport en milieu UMMt

Prélèvements sur écouvillon: Décharger l'écouvillon dans un flacon de milieu UMMt.

Prélèvements liquides: Ensemencer un flacon de milieu UMMt avec 300 µL de liquide homogénéisé.

6.3 Conservation en milieu UMMt

Une fois ensemencé, le milieu UMMt peut être conservé à température ambiante (18-25 °C) pendant 20 heures, ou à 2-8 °C pendant 56 heures. Pour une conservation pendant 3 jours à -20 °C, rajouter au préalable 2 gouttes de "MYCOPLASMA Stabilizer".

7 - PREPARATION ET CONSERVATION DES REACTIFS

● Les réactifs conservés à 2-8 °C sous leur état d'origine sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes.

● En cas d'utilisation d'une seule série de puits (U.u) (M.h) ou de deux, trois, quatre séries de puits, le reste de la galerie MYCOFAST Screening Revolution non utilisé, et refermé hermétiquement dans la pochette d'origine en aluminium, peut être conservé 4 semaines à 2-8 °C.

● Le supplément Mh est stable 3 mois après ouverture.

● Le milieu UMMt peut être temporairement conservé à température ambiante mais présente une meilleure stabilité à 2-8 °C.

● Ne pas congeler les réactifs du coffret.

8 - MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

● Matériel pour prélèvement (écouvillons, cytobrosses, flacons stériles pour le recueil des prélèvements liquides), pipettes et cônes de transfert

● MYCOPLASMA Stabilizer (REF 00064), étuve calibrée à 37 ± 1 °C

● Réceptacle pour déchets contaminés

● Huile minérale

9 - MODE OPERATOIRE

Amener les réactifs à température ambiante pendant 20 à 30 minutes.

9.1 DEPISTAGE - Galerie MYCOFAST Screening Revolution

- Préparer autant de séries de puits que d'échantillons à tester.

- Si besoin, séparer une ou des séries de puits (U.u)/(M.h) en se repérant aux marquages sur la galerie.

9.1.1 Ensemencement du milieu UMMt Revolution

Ensemencer le milieu UMMt avec l'écouvillon ou 300 µL de prélèvements liquides (§ 6.2). Homogénéiser.

9.1.2 Inoculation des puits Uu/Mh

- Distribuer successivement:

Puits (U.u) : 100 µL de milieu UMMt ensemencé.

Puits (M.h) : 100 µL de milieu UMMt ensemencé.

50 µL de supplément Mh.

- Rajouter 2 gouttes d'huile minérale dans les deux puits.

- Recouvrir les puits avec l'étiquette sécable et identifier le prélèvement.

- **Conserv** l'excédent du flacon de milieu UMMt ensemencé à 2-8 °C pour continuer l'analyse dans le cas d'un dépistage positif.

9.1.3 Incubation des puits Uu/Mh

Incuber les puits de la galerie pendant 24 heures à 37 ± 1 °C. L'incubation de la galerie peut être prolongée jusqu'à 48 heures uniquement dans le cas de prélèvements liquides négatifs en 24 heures.

9.1.4 Lecture et interprétation des puits Uu/Mh

- Vérifier que les 2 puits (U.u) (M.h) sont limpides. Un puits trouble indique une contamination bactérienne. Dans ce cas recommencer le test.

- Observer le virage de couleur dans les puits U.u et M.h:

Puits U.u orangé ou rouge: Présence de *Ureaplasma urealyticum*

Puits M.h orangé ou rouge: Présence de *Mycoplasma hominis*

Puits U.u / M.h jaune : Absence de mycoplasmes

En cas de dépistage positif poursuivre le diagnostic avec la galerie MYCOFAST Revolution

9.2 NUMERATION, IDENTIFICATION ET TEST DE SENSIBILITE

9.2.1 Ensemencement de la galerie MYCOFAST Revolution

● Retirer le film adhésif en tirant sur les 2 languettes et distribuer successivement dans les puits:

puits 1-20 100 µL de milieu UMMt ensemencé

puits 6-7 50 µL de supplément S.Mh

puits 1-20 2 gouttes d'huile minérale

● Recouvrir la galerie en enclenchant le couvercle "closing system".

● Identifier le prélèvement.

Conserv

9.2.2 Incubation de la galerie

Incuber la galerie à 37 ± 1 °C pendant 24 heures.

Pour la numération des U.u et des M.h lire les résultats en 24 heures. L'incubation de la galerie peut être prolongée jusqu'à 48 heures uniquement dans le cas de prélèvements liquides négatifs en 24 heures.

9.2.3 Lecture et interprétation

Vérifier que tous les puits de la galerie sont limpides. Un puits trouble indique une contamination bactérienne. Dans ce cas refaire une analyse.

La croissance de mycoplasmes urogénitaux dans les puits se traduit par une alcalinisation du milieu qui vire au rouge. En l'absence de croissance des mycoplasmes urogénitaux, le milieu reste jaune. Une coloration orangée doit être considérée comme un test positif (taux limite).

Se référer à la fiche de résultats pour l'interprétation du test.

Identification (puits 4, 5 et 6)

L'identification s'effectue en fonction du virage spécifique des puits 4, 5 et 6:

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

Numération (puits 1, 2, 3 et 7)

Repérer les puits ayant viré au rouge et interpréter:
 1 : taux U.u. de 10^3 UCC/mL
 1 et 2 : taux U.u. de 10^4 UCC/mL
 1, 2 et 3 : taux U.u. $\geq 10^5$ UCC/mL
 7 : taux M.h. $\geq 10^4$ UCC/mL

Le rôle pathologique des mycoplasmes dans les infections urogénitales est sujet à interprétation selon des recommandations spécifiques (1,3,7).

Les taux pathologiques habituellement retenus pour *U. urealyticum* sont: $\geq 10^4$ UCC/mL pour un prélèvement urétral ou un prélèvement endotrachéal, $\geq 10^3$ UCC/mL pour un 1^{er} jet d'urines ou un sperme (même si une nouvelle recommandation locale mentionne un seuil à $> 10^4$ UCC/mL pour le sperme (7)). Pour *M. hominis* sa présence à un taux $\geq 10^4$ UCC/mL dans un prélèvement cervicovaginal est anormale (1, 3).

Test de sensibilité aux antibiotiques (puits 8 à 20)

Le virage du milieu dans les puits contenant un antibiotique traduit la capacité de la souche à se développer en présence de la concentration testée de l'antibiotique. La couleur jaune du milieu traduit l'incapacité de la souche à se développer en présence de la concentration testée de l'antibiotique. Les souches sont qualifiées de sensibles ou résistantes vis-à-vis des antibiotiques selon les critères d'interprétations suivants définis par le CLSI:

Critères d'interprétations des CMI en $\mu\text{g/mL}$

Classe	Antibiotique	U.u		M.h		Commentaires
		S	R	S	R	
Quinolones	Lévofoxacine	≤ 2	≥ 4	≤ 1	≥ 2	
	Moxifloxacine	≤ 2		≤ 0.25		
Macrolides	Erythromycine	≤ 8	≥ 16			Les souches sensibles à l'érythromycine sont sensibles à l'azithromycine
Lincosamides	Clindamycine			≤ 0.25	≥ 0.5	
Tétracyclines	Tétracycline	≤ 1	≥ 2	≤ 4	≥ 8	Les souches sensibles à la tétracycline sont sensibles à la doxycycline

- La souche est dite **Sensible** quand sa croissance est inhibée aux deux concentrations critiques de l'antibiotique.
- La souche est dite **Résistante** quand sa croissance est inhibée à la concentration critique haute de l'antibiotique et non inhibée à la concentration critique basse, ou quand sa croissance n'est pas inhibée aux deux concentrations critiques de l'antibiotique.
- Pour la Moxifloxacine seule la concentration critique basse est testée pour U.u. et pour M.h.
- *M. hominis* est naturellement résistant aux macrolides à 14 et 15 carbones, incluant l'érythromycine et l'azithromycine.
- Dans certaines populations le taux de résistance à la tétracycline peut atteindre 45 % pour les U.u et 39.6% pour les M.h (2). Des résistances aux quinolones (U.u. et M.h.) (5, 6) et à la clindamycine (M.h.) ont été décrites mais la prévalence n'est pas connue.

10 - CAS PARTICULIERS

Pour des taux très élevés de U.u ou de M.h il y a virage au rouge de tous les puits de la galerie. Il est alors recommandé de procéder à une dilution de l'échantillon afin d'obtenir un résultat plus précis. Dans ce cas, procéder comme suit :

- Ensemencer un nouveau flacon UMMt avec 300 μL du milieu UMMt d'origine conservé à 2-8 °C (voir § 9.2.1).
- Ensemencer une nouvelle galerie à l'aide du nouveau milieu UMMt ensemencé.
- Tenir compte de la dilution (1:10) pour l'interprétation de la numération.
- Confirmer si nécessaire sur gélose A7 la présence de mycoplasmes en réisolant à partir du milieu UMMt d'origine conservé à 2-8 °C (voir § 9.2.1).
- Une température d'incubation non constante ou < 36 °C (ouverture fréquente de l'étuve, hétérogénéité de la température dans l'étuve,...) peut ralentir la cinétique de pousse des mycoplasmes.

11 - CONTROLE QUALITE

Le contrôle qualité peut être réalisé à partir de la souche *U. urealyticum* du coffret MYCOPLASMA CONTROL (REF 09000) ou à partir d'une souche de collection lyophilisée (*U. urealyticum* ATCC 33175) préalablement calibrée à 10^{4-5} UCC/mL.

Dépistage : Ensemencer les deux puits d'une galerie MYCOFAST Screening *Revolution* et poursuivre le test comme indiqué dans la notice (§ 9.1).

Résultats attendus : U.u (+) et M.h (-).

Numération, identification et test de sensibilité : Ensemencer la galerie MYCOFAST *Revolution* et poursuivre le test comme indiqué dans cette notice (§ 9.2).
 Résultats attendus (ATCC 33175):

Uu	Uu	Uu	L	SXT	E	Mh	LVX	LVX	LVX
+	+	+/-	+	+	-	-	+/-	-	-
MXF	MXF	E	E	CM	CM	TE	TE	TE	TE
+/-	-	-	-	+	+	+	+	+	+/-

12 - LIMITES DE LA METHODE

12.1 - Dépistage : La galerie MYCOFAST Screening *Revolution* possède un seuil de sensibilité $< 10^3$ UCC/mL et ne permet pas la numération. La numération obtenue avec la galerie MYCOFAST *Revolution* peut se révéler négative après un dépistage positif.

12.2 - Numération, identification et test de sensibilité

- Quelques bactéries présentes en quantité $\geq 10^{6-7}$ UFC/mL et possédant une uréase peuvent faire virer tous les puits de la galerie. Leur présence peut être vérifiée en réisolant sur gélose chocolat à partir du milieu UMMt d'origine conservé à 2-8 °C (voir § 9.2).
- Un pH de prélèvement basique (pH ≥ 8) peut faire virer le milieu. Dans ce cas diluer l'échantillon (1:10) dans un autre milieu UMMt et interpréter en tenant compte de la dilution.
- Un prélèvement faiblement chargé en mycoplasmes ($< 10^3$ UCC/mL) peut donner un virage aléatoire dans les différents puits de la galerie.
- Comme pour toute méthode de recherche de germes, la qualité du prélèvement conditionne le résultat du test. Un test négatif ne traduit donc pas forcément une absence d'infection.

13 - PERFORMANCES

13.1 Souches isolées

13.1.1 Dépistage et différenciation - Identification et numération

Une étude comparative a été réalisée à partir de 9 souches isolées (souches ATCC et souches de collection) testées séparément (U.u ou M.h) à deux concentrations ou en mixte (U.u/M.h). Les résultats obtenus sont comparés à ceux obtenus avec une autre méthode en milieu liquide.

Galerie MYCOFAST Screening *Revolution*

- Pour le dépistage (n=19) la concordance est de 100%
 - Pour la différenciation (n=21), toutes les souches testées U.u ou M.h ont été correctement identifiées dans les puits de la galerie MYCOFAST Screening *Revolution*.
- Galerie MYCOFAST *Revolution*
- Pour l'identification (n=21) la concordance est de 100%.
 - Pour la numération des U.u (n = 11) 10 tests sont concordants et 1 test donne une numération à 10^3 UCC/mL avec MYCOFAST *Revolution* et $\geq 10^4$ UCC/mL avec la méthode comparative ($\leq 10^3$ UCC/mL avec AT AGAR).
 - Pour la numération des M.h (n = 10) 6 tests sont concordants et 4 tests donnent une numération $\geq 10^4$ UCC/mL avec MYCOFAST *Revolution* et $< 10^4$ UCC/mL avec la méthode comparative (10^4 UCC/mL avec AT AGAR).

13.1.2 Test de sensibilité aux antibiotiques

L'étude comparative a été réalisée dans un laboratoire national de référence entre la méthode de détermination des concentrations minimales inhibitrices (CMI) en milieu liquide et la méthode MYCOFAST *Revolution*. Les souches testées (5 *U. urealyticum*, 10 *U. parvum* et 10 *M. hominis*) sont des souches de référence, des souches cliniques sauvages ou des souches ayant acquis des résistances. Chaque souche est testée aux dilutions de 10^3 , 10^4 et 10^5 UCC/mL. Les résultats des deux méthodes sont interprétés en Sensible (S) ou Résistant (R) selon les recommandations du CLSI M43-A.

La concordance globale pour *U. urealyticum* est de 96.7 % (174/180).

La concordance globale pour *M. hominis* est de 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
Concordance	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

Concordance : S/S ou R/R, DM : Discordance Majeure (R/S), DTM : Discordance Très Majeure (S/R)

*: Discordance obtenue à 10^4 UCC/mL à une dilution près (CMI de référence à 2 $\mu\text{g/mL}$)

** : Discordance obtenue à 10^5 UCC/mL à une dilution près (CMI de référence à 0.5 $\mu\text{g/mL}$)

13.2 Souches cliniques

Une étude comparative a été réalisée à partir de prélèvements cliniques prélevés en double dont 179 prélèvements positifs (U.u et/ou M.h) détectés par au moins une des deux méthodes. Les résultats obtenus avec MYCOFAST *Revolution* sont comparés à ceux obtenus avec la méthode utilisée en routine au laboratoire évaluateur.

13.2.1 Identification

Prélèvements positifs pour U.u : Les souches U.u détectées avec la méthode comparative ont bien été identifiées avec MYCOFAST *Revolution* sauf pour 2

prélèvements. 5 prélèvements négatifs avec la méthode comparative se sont révélés positifs avec MYCOFAST *Revolution*.

Prélèvements positifs pour M.h : Les 4 souches M.h détectées avec la méthode comparative ont bien été identifiées avec MYCOFAST *Revolution*.

Prélèvements positifs pour U.u et M.h : Les prélèvements positifs pour U.u et M.h avec la méthode comparative se sont révélés positifs pour U.u et M.h avec MYCOFAST *Revolution*, sauf pour 5 prélèvements. 11 prélèvements positifs pour U.u et 2 prélèvements négatifs avec la méthode comparative se sont révélés positifs pour U.u et M.h avec MYCOFAST *Revolution*.

	n = 179	MYCOFAST <i>Revolution</i>	METHODE COMPARATIVE
U.u (n = 118)	111	U.u	U.u
	5	U.u	Absence
	2	Absence	U.u
M.h (n = 4)	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	Absence
	4	U.u	U.u/M.h
	1	M.h	U.u/M.h

13.2.2 Numération

Les résultats de la numération des souches U.u (n = 175) et des souches M.h (n = 61) obtenus avec la méthode comparative et/ou avec MYCOFAST *Revolution* sont donnés dans les deux tableaux suivants:

U.u (n=175)	MYCOFAST <i>Revolution</i>	METHODE COMPARATIVE	M.h (n=61)	MYCOFAST <i>Revolution</i>	METHODE COMPARATIVE
147	$\geq 10^5$ UCC/mL	$\geq 10^4$ UCC/mL			
2	$\geq 10^5$ UCC/mL	$< 10^4$ UCC/mL	10	$\geq 10^4$ UCC/mL	$\geq 10^4$ UCC/mL
5	$\geq 10^5$ UCC/mL	Absence			
9	10^4 UCC/mL	$\geq 10^4$ UCC/mL	34	$\geq 10^4$ UCC/mL	$< 10^4$ UCC/mL
1	10^4 UCC/mL	Absence	13	$\geq 10^4$ UCC/mL	Absence
5	10^3 UCC/mL	$\geq 10^4$ UCC/mL			
1	10^3 UCC/mL	$< 10^4$ UCC/mL			
1	10^3 UCC/mL	Absence	4	Absence	$< 10^4$ UCC/mL
2	Absence	$\geq 10^4$ UCC/mL			
1	Absence	$< 10^4$ UCC/mL			
1	$< 10^3$ UCC/mL	$< 10^4$ UCC/mL			

Parmi les 165 prélèvements positifs pour U.u avec les deux méthodes, 158 prélèvements présentent une numération identique. Parmi les 44 prélèvements positifs pour M.h avec les deux méthodes, 10 prélèvements présentent une numération identique et 34 prélèvements présentent une numération avec un taux pathologique pour la méthode MYCOFAST *Revolution* et un taux infra-pathologique pour la méthode comparative.

14 - ELIMINATION DES DECHETS

Les déchets doivent être éliminés en respectant les règles d'hygiène et la réglementation en vigueur pour ce type de réactifs dans le pays d'utilisation.

15 - BIBLIOGRAPHIE

- 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*, p. 1713-1718. Dans MANDELL G.L., BENNETT J.E. and DOLIN R. (ed.). Principles and Practices of Infectious Diseases, 4th ed., vol. 2, Churchill Livingstone, New York.
- 5 - WAITES KEN B., BRENDAN KATZ and 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, 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, No. 10, 3776-3783.
- 7 - Rémic 2015 - Référentiel en Microbiologie Médicale (Société Française de Microbiologie) - (5ème édition)

MYCOFAST® est une marque déposée d'ELITech MICROBIO

ELITech MICROBIO
 Parc d'activités du plateau
 19, allée d'Athènes
 83870 SIGNES (FRANCE)
 Tel : 33 (0)4 94 88 55 00
 Fax : 33 (0)4 94 32 82 61
 http://www.elitechgroup.com