

Urogenitális mikoplazmák diagnosztizálása MYCOFAST Screening *Revolutio*N

Kimutatás és differenciálás

50 teszt (REF 00063)

COMPLEMENT MYCOFAST *Revolutio*N

Számozás, azonosítás és érzékenységi vizsgálat

25 teszt (REF 00062)

UMMt *Revolutio*N

50 teszt (REF 00061)

CPB 0396-HU-2015-12

Kizárólag *in vitro* diagnosztizhoz, csak professzionális használatra
A tesztnek egyszer használatosak.



1 - CÉL

A MYCOFASTS Screening *Revolutio*N (REF 00063) lehetővé teszi az *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) és *Mycoplasma hominis* (M.h.) szűrést és differenciálást különböző klinikai mintákból. Az UMMt *Revolutio*N (REF 00061) készlet közegeivel együtt kell használni.

Pozitív szűrés esetén az elemzés kiegészíthető a COMPLEMENT MYCOFAST *Revolutio*N (REF 00062) készlet tálcáival, amely lehetővé teszi az Uu és / vagy M.h. számozását és azonosítását, valamint az antibiotikum érzékenységi vizsgálatot a CLSI (Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet) ajánlása szerint [2].

2 - BEVEZETÉS

A mikoplazmák, amelyeknek több fajtájuk ismert az embernél, a Mollicute baktériumok osztályába tartoznak. Sok tekintetben különböznek más baktériumoktól, többek között nincs faluk, amely természetes β-laktám rezisztenciát biztosít, valamint a szterintartalmú membránt, amely az eukarióta sejtek membránjáról származik, amelyekhez a szterinek kapcsolódnak. A mikoplazmák viszonylag törékeny szervezetek, amelyek csak számos növekedési faktor jelenlétében, és optimális 37 °C-os hőmérsékleten (4) szaporodnak acelluláris közegben.

A legtöbb humán mikoplazma egyszerű kommenzális baktérium. Az urogenitális traktusból izolált fajok, *U. urealyticum* és *M. hominis* fordulnak elő a leggyakrabban. Az *U. urealyticum* két biovariánsra oszlik: *U. urealyticum* és *U. parvum* (U.u.).

Az U.u. vagy az M.h. valódi kórokozókként viselkedhetnek. Ők felelősek a nemi genitális fertőzésekért (nem gonococcus eredetű húgycsőgyulladás, epididymitis, prostatitis, meddőség); nőgyógyászati fertőzés (bakteriális vaginosis, endometritis, salpingitis); reproduktív rendellenességek (chorioamnionitis, postpartum endometritis, koraszülés, spontán abortusz); újszülöttkori veszélyek (alacsony születési súly, légúti fertőzések, neurológiai fertőzések, bakteriémia, tályog); extragenitális fertőzések (szeptikus ízületi gyulladás, reaktív ízületi gyulladás, egyéb helyi gyulladások) (1).

A mikoplazma fertőzések diagnosztika a kóros küszöb meghatározásától, és ezáltal számlálástól függ. Az U.u. és M.h. bizonyos molekulákkal szembeni rezisztenciájának megjelenése antibiotikus érzékenységi teszt elvégzéséhez vezet (5, 6). A tesztelt antibiotikumok és az értelmezési kritériumok az urogenitális traktusban vagy más nem-genitális helyeken kialakult mikoplazma fertőzések kezeléséhez vannak igazítva (2).

3 - ELV

A MYCOFAST Screening *Revolutio*N módszer olyan folyadékközeges módszer, amely az U.u. és M.h. karbamid és arginin metabolizálási képességén alapul. A mikoplazmák folyékony közegben történő növekedését egy színes indikátor teszi vizuálisan láthatóvá - fenolvörös - sárga-narancssárgától vörösig, ami az ammónia felszabadulása miatt a közeg lúgosodását jelzi. Az így vizualizált mikoplazmák növekedése lehetővé teszi:

- az észlelést és a differenciálást; majd pozitív eredmény esetén:

- a szubsztrátok hidrolízis sebességén alapuló számlálást, amely arányos a minták kórokozó tartalmával.

- a kórokozó három antibiotikummal szembeni érzékenységén alapuló azonosítást.

- az U.u. és az M.h. antibiotikumokkal szembeni érzékenységének a tanulmányozását.

4 - REAGENSEK

Leírás	Mennyiség		
	#00061	#00062	#00063
UMMt : 3 mL-es üveg mikoplazma tápközeggel antibiotikumok és tartósítószer. pH: 6,0 ± 0,1	50	-	-
MYCOFAST SCREENING <i>Revolutio</i> N: Törővonallal ellátott tálcák 10 mélyedés 5 teszthez, egyenként csomagolva alumínium tasak csomagolásban, nedvességmegkötővel a tasakban.	-	-	10
Címkek: 5 darab törővonallal ellátott címke	-	-	10
S. Mh.: M.h. <i>növekedésserkentő</i> (4.5 mL)	-	2	1
MYCOFAST <i>Revolutio</i> N : 20 mélyedéses tálcá 1 teszthez, alumínium tasak csomagolásban, nedvességmegkötővel a tasakban	-	25	-
Rendszer lezárása: Átlátszó műanyag fedél MYCOFAST <i>Revolutio</i> N tálcá	-	25	-

MYCOFAST Screening *Revolutio*N tálcá

A tálcá 5 darab 2 mélyedéses sorozatból áll : egy mélyedés *Ureaplasma urealyticum* (U.u.), amely linkomicint és karbamidot tartalmaz, és egy mélyedés *Mycoplasma hominis* (M.h.) amely eritromicin és arginint tartalmaz.

MYCOFAST *Revolutio*N tálcá

A tálcá a 20 mélyedésben dehidratált növekedési tápot tartalmaz (csikószérum, élesztőkivonat, cisztein, arginin, karbamid, fenolvörös, antibiotikumok, pH: 6,1 ± 0,1), és 4 különálló részből áll:

1-3. mélyedések U.u. számlálás $10^3 - \geq 10^5$ CCU/mL arányokra (pufferoldat és linkomicin az M.h. szaporodás megállítására).

4-6. mélyedések Identibiotique: U.u. és M.h. azonosítás a linkomicin (L), trimethoprim-sulfametoxazol (SXT) és eritromicin (E) szembeni rezisztencia profiljuk vagy érzékenységi profiljuk alapján.

7. mélyedés M.h. számítás, ha az arány $\geq 10^4$ CCU/mL (pufferoldat és eritromicin az U.u. növekedésének gátlására),

8-20. mélyedések Az U.u. és az M.h. Lévofoxacine (LVX) 1-2-4 µg/mL, Moxifloxacin (MXF) 0.25-2 µg/mL, Erythromycin (E) 8-16 µg/mL, Clindamycin (CM) 0,25-0,5 µg/mL, Tetracycline (TE) 1-2-4-8 µg/mL antibiotikumokkal szembeni érzékenységének a kiértékelése.

5 - ALKALMAZÁSI ÖVINTÉZKEDÉSEK

• A készlet reagenseit kizárólag *in vitro* felhasználásra szánják, azokat arra jogosult személyeknek kell kezelniük.

• A beoltott minták és reagensek potenciálisan fertőzőek, azokat megfelelő elővigyázatossággal, a higiéniai szabályok és a felhasználási országban az ilyen típusú termékre vonatkozó érvényes előírások betartásával kell kezelni.

• A reagenseket tartalmazó állati eredetű nyersanyagokat megfelelő elővigyázatossággal kell kezelni.

• Ne használjon reagenseket a lejáratú időn túl.

• Ne használjon sérült vagy a használat előtt rosszul tárolt reagenseket.

• MYCOFAST *Revolutio*N tálcá pozitív eredménye urogenitális mikoplazmák általi kolonizációt jelent, de önmagában nem alkalmazható klinikai diagnózis felállítására. Ezt orvosnak kell elvégeznie a biológiai eredmények és a klinikai tünetek alapján.

6 - A MINTÁK ÖSSZEJÚJTÁSA ÉS KEZELÉSE

6.1 Minták összegyűjtése

Cervikovaginális minták: Csak Dacron vagy műselyem tampon vagy citológiai mintavevő fétet használjon. Az ectocervix váladék alapos eltávolítása után vegye le a kenetet egy első tamponnal. Mivel a mycoplasma nagy affinitással kötődik a nyálkahártya azon sejtjeire, amelyekhez tapad, a jó eredmény érdekében fontos a nyálkahártya megfelelő lekaparása.

Uretrális minták: Tisztítsa meg a nyílást, vegye le a mintát tamponnal vagy a kaparással.

Sperma, vizelet: Töltsük a spermát vagy az első vizeletsugarat steril üvegbe.

Gyomoredvek: Újszülöttek gyomoredveiből légzés által, katéter segítségével vegyünk mintát, és tegyük steril üvegbe.

6.2 Szállítás UMMt közegben

Tamponos mintavétel: A tampon tartalmát helyezze UMMt közegű edénybe.

Folyadékminták: Oltsón be egy UMMt tápközegű edényt 300 µL homogenizált folyadékkal.

6.3 Megőrzés UMMt közegben

Beoltott állapotban az UMMt közeg szobahőmérsékleten (18-25 °C) 20 órán keresztül, vagy 2-8 °C-on 56 órán keresztül tárolható. 3 napos, -20 °C-on történő tároláshoz előzetesen 2 csepp "MYCOPLASMA Stabilizátort" kell a közeghez adni.

7 - REAGENSEK ELKÉSZÍTÉSE ÉS TÁROLÁSA

• A 2-8 °C közötti eredeti állapotukban tárolt reagensek a címkeken jelzett lejáratú időig tarthatók el.

• Ha egyetlen mélyedéssorozat (U.u.) (M.h.) vagy két, három, négy mélyedéssorozatot használunk, akkor a MYCOFAST Screening *Revolutio*N tálcá fel nem használt része az eredeti alumínium tasakban hermetikusan lezárva 4 hétig tárolható el 2-8 °C-on.

• Az M.h. kiegészítő 3 hónapig tartható el felbontás után.

• Az UMMt tápközeg ideiglenesen szobahőmérsékleten tárolható, de jobb stabilitást mutat 2-8 °C-on.

• Ne hagyassa le a készlet reagenseit.

8 - SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

• Mintavevő berendezések (tamponok, citológiai mintavevő kefék, steril üvegek folyadékminőség gyűjtésére), pipetták és átvívó püpek

• MYCOPLASMAS stabilizátor (REF 00064)

• Laboratóriumi kemence 37 ± 1°C-ra kalibrálva

• Szennyezett hulladék tartály

• Ásványi olaj

9 - MŰKÖDÉS

A reagenseket 20-30 percre szobahőmérsékletre visszük.

9.1 SZŰRÉS - MYCOFAST Screening *Revolutio*N tálcá

- Készítsünk annyi mélyedéssorozatot amennyi vizsgálandó mintánk van.

- Szükség esetén szeparáljunk egy vagy több (U.u.) / (M.h.) mélyedéssorozatot a tálcán lévő jelölésekkel.

9.1.1 UMMt *Revolutio*N közeg beoltása

Oltsuk be az UMMt tápközegét a tamponnal vagy 300 µL folyadékminőségű (S6.2). Homogenizáljuk.

9.1.2 U.u./M.h.-mélyedések beoltása

- Osszuk el fokozatosan:

U.u. mélyedés : 100 µL beoltott UMMt közeg.

M.h. mélyedés: 100 µL beoltott UMMt közeg.

50 µL M.h. kiegészítő.

- Juttasson 2 csepp ásványi olajat mindkét mélyedésbe.

- Fedje le a mélyedéseket a törővonallal ellátott címkekével és azonosítsa a mintát.

- **Őrizze meg a beoltott UMMt táptalaj üveg többletét** 2-8 °C közötti hőmérsékleten az elemzés folytatásához pozitív szűrés esetén.

9.1.3. U.u./M.h. mélyedések inkubálása

Inkubáljuk a tálcá mélyedéseit 24 órán keresztül 37 ± 1°C-on. A tálcá inkubációja csak abban az esetben hosszabbítható meg 48 órára, ha 24 órán belül negatív folyékonyminőség van.

9.1.4 U.u./M.h. mélyedések leolvasása és értelmezése

- Ellenőrizze, hogy a két kút (U.u.) (M.h.) tiszta. A zavaros mélyedés bakteriális fertőzést jelez. Ebben az esetben ismételje meg a tesztet.

- Figyelje meg az U.u. és az M.h. mélyedések színváltozását:

Narancs vagy vörös U.u. mélyedés: *Ureaplasma urealyticum* jelenlét

Narancs vagy vörös M.h. mélyedés: *Mycoplasma hominis* jelenlét

Sárga U.u. / M.h. mélyedés: nincs mikoplazma

Pozitív szűrés esetén folytassa a diagnózist a MYCOFAST *Revolutio*N tálcával

9.2 SZÁMOZÁS, AZONOSÍTÁS ÉS ÉRZÉKENYSÉGI TESZT

9.2.1 A MYCOFAST *Revolutio*N tálcá beoltása

• Távolítsa el a ragasztófóliát 2 a fül lehúzásával, és ossza szét egymás után a mélyedéseken:

1-20. mélyedések: 100 µL beoltott UMMt közeg

6-7. mélyedések: 50 µL S.Mh kiegészítő

1-20. mélyedések: 2 csepp ásványi olaj

• Fedje be a tálcát a "rendszer lezárása" fedéllel.

• Azonosítsa a mintát.

Az UMMt üveg feleslegét őrizze meg 2-8 °C közötti hőmérsékleten legalább 48 órán keresztül, hogy lehetővé tegye az esetleges ellenőrzést.

9.2.2 A tálcá inkubálása

Inkubálja a tálcát 37 ± 1 °C-on 24 órán keresztül.

Az U.u. és az M.h. számlálásához az eredményeket 24 órán belül olvassa el. A tálcá inkubációja csak 24 órán belüli negatív folyadékminták esetén hosszabbítható meg 48 órával.

9.2.3 Leolvasás és értelmezés

Ellenőrizze, hogy a tálcá összes mélyédése tiszta. A zavaros mélyedés bakteriális fertőzést jelez. Ebben az esetben ismételje meg az elemzést.

Az urogenitális mikoplazmák növekedése a mélyedésekben a vörös színűre változó táptalaj lúgosodását eredményezi. Az urogenitális mikoplazmák növekedésének hiányában a táptalaj sárga marad. A narancssárga színt pozitív tesztnek (határérték) kell tekinteni.

Lásd az eredmények adattábláját a teszt értelmezéséhez.

Azonosítás (4., 5. és 6. kuták)

Az azonosítás a 4., 5. és 6. kuták specifikus elváltozásán alapul:

4(L) 5(SXT) 6 (E)

U. urealyticum piros piros sárga

M. hominis sárga piros piros

Számozás (1, 2, 3 és 7. mélyedések)

Határozza meg azokat a mélyedéseket amelyek vörösre változtak, és értelmezze:

1	U.u. arány 10 ³ CCU/mL
1 és 2	U.u. arány 10 ⁴ CCU/mL
1, 2 és 3	U.u. arány $\geq 10^5$ CCU/mL
7	M.h. arány $\geq 10^4$ CCU/mL

Az *U. urealyticum* esetében általában kiválasztott patológiás ráták: $\geq 10^4$ CCU/mL uretrikus próbatest vagy endotracheális minta esetén, $\geq 10^3$ CCU/mL az első izoletmintára vagy spermára, *M. hominis* esetében a $\geq 10^4$ -es CCU/mL-es elenélteben a cervicovaginalis mintában abnormális (1, 3).

Antibiotikum érzékenységi vizsgálat (8-20. mélyedések)

Az antibiotikumot tartalmazó közeg átváltozása a mélyedésekben a törzs fejlődésének a képességét mutatja az antibiotikum tesztelt koncentrációjának jelenlétében. A táptalaj sárga színe azt jelzi, hogy a törzs nem képes fejlődni az antibiotikum tesztelt koncentrációjának jelenlétében. A törzseket érzékeny vagy antibiotikumokkal szemben rezisztensnek tekintik a CLSI által meghatározott alábbi értelmezési kritériumok szerint:

MIC értelmezési feltételek táblázata ($\mu\text{g/mL}$):

Osztyál	Antibiotikum	U.u.		M.h.		Megjegyzések
		S	R	S	R	
Kinolonok	Levofloxacin	≤ 2	≥ 4	≤ 1	≥ 2	
	Moxifloxacin	≤ 2		$\leq 0,25$		
Makrolidok	Erythromycine	≤ 8	≥ 16			Ha a törzsek érzékenyek eritromicinre, érzékenyek azitromicinre is
Linkozamidok	Klindamicin			$\leq 0,25$	$\geq 0,5$	
Tetraciklinek	Tetraciklin	≤ 1	≥ 2	≤ 4	≥ 8	Ha a törzsek érzékenyek tetraciklinre, érzékenyek doxiciklinre is

- A törzset **érzékenynek** tekintjük, ha az antibiotikum mindkét kritikus koncentrációjában gátolja a növekedést.
- A törzs **rezisztensnek** tekinthető, ha növekedését gátolja az antibiotikum kritikus magas koncentrációja, és nem gátolja az alacsony kritikus koncentrációját, vagy ha az antibiotikum mindkét kritikus koncentrációja nem gátolja a növekedését.
- Egyedül a Moxifloxacinre lett vizsgálva a kritikus koncentráció Uu-ra és M.h-ra egyaránt.
- Az *M. hominis* 14- és 15-tággal makrolidokkal szemben természetes rezisztanciával rendelkezik, többek között az eritromicinnel és az azitromicinnel szemben is.
- Egyes populációkban a tetraciklinrel szembeni rezisztencia szintje elérheti a 45%-ot U.u. esetében és a 39,6%-ot M.h. esetében (2). A kinolonokkal szembeni (U.u. és M.h.) (5, 6) és a klindamicinnel szembeni rezisztencia (M.h.) le lettek írva, de nincs ismét prevalencia.

10 - KÜLÖNLEGES ESETEK

Nagyon magas Uu vagy Mh arányok esetén a tálcá összes mélyedése vörösre változik. Ekkor ajánlatos a minta hígítása pontosabb eredmény elérése érdekében. Ebben az esetben a következőképpen járjon el:

- Oltson be egy új UMMT üveget 300 μL eredeti, 2-8 °C-on tárolt UMMT táptalajjal (§ 9.2.1).
- Oltson be egy új tálcát az új beoltott UMMT közzeggel.
- Vegye figyelembe a hígítást (1:10) a számlálás értelmezésekor.
- Szükség esetén erősítse meg az A7 agaron a mikroplazmák jelenlétét az eredeti, 2-8 °C-on tárolt UMMT tápközegből történő újraizolálással (lásd § 9.2.1).

11 - MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A minőségellenőrzés történhet az *U. urealyticum* alapján a MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) készletből vagy egy liofilizált (*U. urealyticum* ATCC 33175) gyűjtési törzs alapján, melynek előzetesen bekalibrált értéke 10^{4,5} CCU/mL.

Szűrés: Oltsa be a MYCOFAST Screening *RevolutioN* tálcá két mélyedését és folytassa a vizsgálatot a tájékoztatóban leírtak szerint (§ 9.1). Várható eredmények: U.u. (+) és M.h. (-). Várható eredmények (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 - A MÓDSZER KORLÁTAI

12.1 - Szűrés: A MYCOFAST Screening *RevolutioN* tálcá érzékenységi küszöbértéke <10³ CCU/mL és nem teszi lehetővé a számlálást. A MYCOFAST *RevolutioN* tálcával kapott számlálás negatív eredményt mutathat pozitív szűrés után.

12.2 - Számozás, azonosítás és érzékenységi vizsgálat

- Az olyan baktériumok, amelyek mennyisége $\geq 10^{6-7}$ CFU/mL és rendelkeznek ureázal elváltoztathatók a tálcá összes mélyedését. Jelenlétük igazolható a 2-8 °C-on tárolt eredeti UMMT táptalajból csokoládé agarra történő újraizolálással (lásd §9.2).
- Bázikus minta pH-ja (pH ≥ 8) megváltoztathatja a táptalajt. Ebben az esetben hígítani kell a mintát (1:10) egy másik UMMT közzegben, és a hígítási arány figyelembevételével kell az értelmezést végezni.
- Kevés mikoplazmát tartalmazó minta (<10⁵ CCU/mL)
- Véletlenszerű elváltozást okozhat a tálcá különböző mélyedéseiben.
- A kórokozók keresésének bármely módszerénél a minta minősége
- határozza meg a vizsgálat eredményét. Negatív teszt tehát nem minden esetben jelenti azt, hogy nincs fertőzés.

13 - EREDMÉNYEK

13.1 Izolált törzsek

13.1.1 Szűrés és differenciálás - azonosítás és számlálás

Összehasonlító vizsgálatot végeztünk 9 izolált törzsből (ATCC törzsekből és gyűjtési törzsek) külön vizsgálva (U.u. vagy M.h.) két koncentrációban vagy vegyesen (U.u./M.h.). A kapott eredményeket összehasonlítottuk egy másik módszerrel folyadékközzegben.

MYCOFAST Screening *RevolutioN* tálcá

- Szűrésnél (n = 19) az egyezés 100%

- Differenciálódásnál (n = 21) az összes vizsgált U.u. vagy M.h. törzs helyesen lett azonosítva a MYCOFAST Screening *RevolutioN* tálcá mélyedéseiben.

MYCOFAST *RevolutioN* tálcá

- Azonosításnál (n = 21) az egyezés 100%.

- U.u. (n = 11) számlálásnál 10 teszt megegyezik, 1 teszt ad 10³ CCU/mL eredményt MYCOFAST *RevolutioN* alkalmazásával és $\geq 10^4$ CCU/mL eredményt összehasonlító módszerrel ($\leq 10^3$ CCU/mL A7 AGAR táptalajjal).

- M.h. számlálásnál (n = 10) 6 teszt megegyezik, 4 teszt mutat $\geq 10^4$ CCU/mL eredményt MYCOFAST *RevolutioN* alkalmazásával és <10⁴ CCU/mL eredményt összehasonlító módszerrel (10⁴ CCU/mL A7 AGAR táptalajjal).

13.1.2 Antibiotikum érzékenységi vizsgálat

Az összehasonlító vizsgálatot egy nemzeti referencialaboratóriumban végezték el a minimális gátló koncentrációk (MIC) folyadékközzegben történő meghatározási módszere és a MYCOFAST *RevolutioN* módszer között. A vizsgált törzsek (5 *U. urealyticum*, 10 *U. parvum* és 10 *M. hominis*) referencia törzsek, klinikai vad törzsek, vagy szerzett rezisztenciával rendelkező törzsek. Minden törzs vizsgálva van 10³, 10⁴ és 10⁵ CCU/mL hígításban. A két módszer eredményeit Érzékenyként (S) vagy Rezisztensként (R) értelmezzük a CLSI M43-A ajánlásai szerint.

U. urealyticum-ra a teljes egyezés 96,7% (174/180).

M. hominis-ra a teljes 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
Egyezés	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

Egyezés: S/S vagy R/R, DM: jelentős eltérés (R/S), DTM: nagyon nagy eltérés (S/R)

*: Eltérés 10⁴ CCU/mL hígítási aránynál (referencia MIC 2 $\mu\text{g/mL}$)

** : Eltérés 10⁵ CCU/mL hígítási aránynál (referencia MIC 0,5 $\mu\text{g/mL}$)

13.2 Klinikai törzsek

Összehasonlító vizsgálatot végeztek dupla példányban összegyűjtött klinikai mintákból, amiből 179 minta pozitív (U.u. és / vagy M.h.), a két módszer közül legalább az egyik kimutatta őket. A MYCOFAST *RevolutioN* eredményeit összehasonlítottuk a laboratóriumi értékelés rutin módszere által kapott eredményekkel.

13.2.1 Azonosítás

U.u. pozitív minták: Az összehasonlító módszerrel kimutatott U.u. törzseket kettő kivételével a MYCOFAST *RevolutioN* azonosította minták. 5 negatív minta

összehasonlító módszerrel pozitívnak bizonyult a MYCOFAST *RevolutioN* alkalmazásával.

M.h. pozitív minták : Az összehasonlító módszerrel kimutatott 4 M.h. törzset MYCOFAST *RevolutioN* azonosította.

Pozitív U.u. és M.h. minták :A pozitív U.u. és M.h. minták összehasonlító módszerrel 5 minta kivételével pozitívnak bizonyultak U.u.-ra és M.h.-ra MYCOFAST *RevolutioN* alkalmazásával. 11 U.u. pozitív minta és 2 negatív minta összehasonlító módszerrel U.u. és M.h. pozitívnak bizonyult MYCOFAST *RevolutioN* alkalmazásával.

	n = 179	MYCOFAST <i>RevolutioN</i>	ÖSSZEHASONLÍTÓ MÓDSZER
U.u. (n = 118)	111	U.u.	U.u.
	5	U.u.	Távolított
	2	Távolított	U.u.
M.h. (n = 4)	4	M.h.	M.h.
	39	U.u./M.h.	U.u./M.h.
	11	U.u./M.h	U.u.
U.u./M.h. (n = 57)	2	U.u./M.h	Távolított
	4	U.u.	U.u./M.h.
	1	M.h.	U.u./M.h.

13.2.2 Számlálás

Az U.u. törzsek (n = 175) és M.h. törzsek számlálási eredménye (n =61) összehasonlító módszerrel és/vagy MYCOFAST *RevolutioN* alkalmazásával a két alábbi táblázatban láthatók:

U.u. (n=175)	MYCOFAST <i>RevolutioN</i>	ÖSSZEHASONLÍTÓ MÓDSZER
147	$\geq 10^5$ CCU/mL	$\geq 10^4$ CCU/mL
2	$\geq 10^5$ CCU/mL	< 10 ⁴ CCU/mL
5	$\geq 10^5$ CCU/mL	Távolított
9	10 ⁴ CCU/mL	$\geq 10^4$ CCU/mL
1	10 ⁴ CCU/mL	Távolított
5	10 ³ CCU/mL	$\geq 10^4$ CCU/mL
1	10 ³ CCU/mL	< 10 ⁴ CCU/mL
1	10 ³ CCU/mL	Távolított
2	Távolított	$\geq 10^4$ CCU/mL
1	Távolított	< 10 ⁴ CCU/mL
1	< 10 ³ CCU/mL	< 10 ⁴ CCU/mL

Mh (n=61)	MYCOFAST <i>RevolutioN</i>	ÖSSZEHASONLÍTÓ MÓDSZER
10	$\geq 10^4$ CCU/mL	$\geq 10^4$ CCU/mL
34	$\geq 10^4$ CCU/mL	< 10 ⁴ CCU/mL
13	$\geq 10^4$ CCU/mL	Távolított
4	Távolított	< 10 ⁴ CCU/mL

A 165 U.u. pozitív mintából a két módszerrel 158 minta számlálása volt azonos. A 44 M.h. pozitív mintából két módszer, 10 minta azonos számlálást mutat, és 34 minta mutat patológiás értékű számlálást MYCOFAST *RevolutioN* módszerrel és patológiai szint alatti értéket összehasonlító módszerrel.

14 - HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS

A hulladékokat a felhasználási országban az ilyen típusú reagensekre vonatkozó hatályos higiéniai jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

15 - BIBLIOGRÁFIA

- 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., BRENDKATZ 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, No. 10.
- 7 - Rémic 2015 - Référéntiel en Microbiologie Médicale (Société Française de Microbiologie) - (5ème édition).

A korábbi verziók módosításai szürke színűek vannak jelölve.

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

