

Diagnostica Dei Micoplasmi Urogenitali **MYCOFAST® Screening Revolution**

Ricerca differenziazione
50 tests (REF 00063)

COMPLEMENT MYCOFAST® Revolution

Conta, identificazione e test di Sensibilità
25 tests (REF 00062)

UMMt Revolution
50 tests (REF 00061)

CPB 0396 IT-2015-12

Per uso diagnostico *in vitro*, solo per uso professionale

I cambiamenti rispetto alla versione precedente sono evidenziate in grigio



1 – USO PREVISTO

MYCOFAST Screening Revolution (REF 00063) è indicato per la ricerca e differenziazione di *Ureaplasma urealyticum*/*Ureaplasma parvum* (Uu) e *Mycoplasma hominis* (Mh) in vari campioni clinici. Questo kit è da utilizzare in associazione con il brodo contenuto fornito con l'UMMt Revolution kit (REF 00061).

In caso di screening positivo, l'analisi può essere completata con le gallerie fornite con il COMPLEMENT MYCOFAST Revolution kit (REF 00062) che consente la conta e l'identificazione di U.u. e/o M.h. così come la determinazione del saggio di sensibilità agli antibiotici in accordo con le raccomandazioni CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (2).

2 – SOMAMRIO

I Micoplasmi, che comprendono varie specie isolate dagli esseri umani, appartengono alla classe dei *Mollicutes*. Si differenziano dagli altri batteri per numerosi aspetti, tra i quali l'assenza di una parete cellulare che conferisce loro una naturale resistenza ai β -lattamici, e una membrana ricca in steroli ottenuti dalle cellule eucariote sulle quali essi aderiscono. Poiché i micoplasmi sono microrganismi piuttosto delicati, sono in grado di crescere solo in colture acellulari in presenza di fattori di crescita e a una temperatura ottimale di 37°C (4).

La maggior parte dei micoplasmi umani è commensale. *U. urealyticum* e *M. hominis* sono le specie isolate con più frequenza dal tratto urogenitale. La specie *U. urealyticum* è suddivisa in due biovar: *U. urealyticum* e *U. parvum* (Uu).

U.u. e M.h. possono essere patogeni. Sono responsabili di infezioni genitali maschili (uretrite non gonococcica, epididimite, prostatite, infertilità), infezioni genitali femminili (vaginosi batterica, endometrite, salpingite), problemi di fertilità (corioamniotiti, endometrite *post-partum*, parto pretermine, aborto spontaneo), problemi neonatali (basso peso alla nascita, infezioni respiratorie e neurologiche, batteriemie, accessi), infezioni extragenitali (artrite settica, artrite reattiva, e infezioni in altri siti) (1).

La diagnosi di infezione da *Mycoplasma* dipende dalla determinazione della soglia patologica eseguita mediante la conta dei microrganismi. La resistenza di U.u. / M.h. a determinati antibiotici deve essere eseguita tramite il saggio di sensibilità agli antibiotici (5, 6). Gli antibiotici testati e i criteri di interpretazione sono indicati per il trattamento di infezioni causate da micoplasmi isolati dal tratto urogenitale o in siti extragenitali (2).

3 – PRINCIPIO DEL TEST

MYCOFAST Revolution è un metodo liquido basato sull'attitudine di U.u. e di M.h. a metabolizzare rispettivamente l'urea e l'arginina. Grazie all'indicatore rosso fenolo contenuto nel terreno liquido, la crescita dei micoplasmi è messa in evidenza mediante il viraggio di colore del terreno da giallo-arancio a rosso. Il viraggio di colore è dovuto alla liberazione di ammoniaca che produce un innalzamento del pH del terreno, rendendolo pertanto alcalino.

La crescita dei micoplasmi così evidenziata permette di valutare:

- la ricerca e differenziazione; poi, in caso di positività:
- la conta dei micoplasmi basata sulla velocità d'idrolisi dell'urea e l'arginina: la velocità è proporzionale alla carica dei microrganismi presente nel campione
- l'identificazione basata sulla sensibilità o la resistenza del microrganismo nei confronti di tre antibiotici di profilo
- la determinazione del saggio di sensibilità agli antibiotici di U.u. e M.h.

4 - REAGENTI

Descrizione	Quantità		
	#00061	#00062	#00063
UMMt: Flaconcini da 3 mL contenenti brodo per micoplasmi con agenti antibiotici e soluzione conservante. pH: 6.0 ± 0.1	50	-	-
MYCOFAST SCREENING Revolution: Micropiastra divisibile da 10 pozzetti per 5 test, confezionata individualmente in busta d'alluminio con essiccante integrato	-	-	10
Etichette: foglio con 5 etichette separabili	-	-	10
S. Mh.: Flaconcino da 4,5 mL contenente l'attivatore di crescita per <i>Mycoplasma hominis</i> .	-	2	1
MYCOFAST Revolution: Gallerie da 20 pozzetti confezionate in un sacchetto d'alluminio con essiccante integrato.	-	25	-
Closing system: Coperchio d'incubazione protettivo in plastica translucida	-	25	-

Galleria MYCOFAST Screening Revolution

La galleria consiste in 5 file di 2 pozzetti: un pozzetto per *Ureaplasma urealyticum* (U.u) contenente lincomicina e urea e un pozzetto per *Mycoplasma hominis* (M.h) contenente eritromicina e arginina.

Galleria MYCOFAST Revolution

La galleria MYCOFAST Revolution contiene in ciascuno dei 20 pozzetti il terreno di coltura disidratato (siero di puldredo, estratto di lievito, cisteina, arginina, urea, rosso fenolo, antibiotici, pH: 6.1 ± 0.1) e comprende 4 settori:

Pozzetti da 1 a 3

Conta di U.u. tra 10³ e >10⁹ CCU/mL (include soluzione tampone e lincomicina per inibire la crescita di M.h).

Pozzetti da 4 a 6

Identificazione di U.u. e M.h. tramite il profilo di resistenza nei confronti di Lincomicina (L), Trimetoprim/Sulfametossazolo (SXT) e Eritromicina (E).

Pozzetto 7

Conta di M.h.: > 10⁴ CCU/mL (include soluzione tampone ed eritromicina per inibire la crescita di U.u).

Pozzetti da 8 a 20

Saggio di sensibilità agli antibiotici per U.u. e M.h. nei confronti di: Levofloxacina (LVX) 1-2-4 µg/mL, Moxifloxacina (MXF) 0,25-2 µg/mL, Eritromicina (E) 8-16 µg/mL, Clindamicina (CM) 0,25-0,5 µg/mL, Tetraciclina (TE) 1-2-4-8 µg/mL.

5 - PRECAUZIONI

- I reagenti presenti in questo kit sono destinati esclusivamente ad un uso *in vitro* e devono essere maneggiati solo da personale autorizzato.
- I prelievi e i reagenti inoculati sono potenzialmente infettivi e devono pertanto essere maneggiati conformemente alle precauzioni d'uso, nel rispetto delle norme igieniche e delle normative in vigore nel paese di utilizzo di questo tipo di prodotto.
- I reagenti contenenti materie prime di origine animale devono essere maneggiati nel rispetto delle precauzioni d'uso.
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare i reagenti danneggiati o conservati in modo inadeguato prima dell'uso.
- L'esito positivo ottenuto con il metodo MYCOFAST indica la presenza di una colonizzazione da micoplasmi urogenitali, ma da solo non è sufficiente per effettuare una diagnosi clinica. Quest'ultima deve essere realizzata dal medico in funzione dei risultati biologici e dei sintomi clinici.

6 – PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

6.1 Prelievo campioni

Tamponi cervicali e vaginali: Per il prelievo dei campioni utilizzare solo un tampone in Dacron o rayon o una citospazzola. Prima di procedere con il prelievo, effettuare un'accurata pulizia della cervice utilizzando un primo tampone per rimuovere le secrezioni, quindi effettuare il prelievo per il test con un secondo tampone. Poiché i micoplasmi hanno una forte affinità per le cellule delle mucose, è essenziale raschiare bene la mucosa per ottenere un campione ricco.

Prelievi uretrali: Pulire il meato e prelevare, tamponando o raschiando, delle cellule. **Liquido seminale, Urine:** Prelevare il liquido seminale o il primo mitto di urine in una provetta o flacone sterili.

Liquidi gastrici: Prelevare il liquido gastrico dei neonati mediante aspirazione con un catetere e raccogliere in un flacone sterile.

6.2 Trasporto in brodo UMMt

Prelievi con tampone: Stemperare il tampone in un flaconcino di brodo di trasporto UMMt. **Prelievi liquidi:** Inoculare un flaconcino di brodo di trasporto UMMt con 300 µL di liquido omogeneizzato.

6.3 Conservazione nel terreno di trasporto UMMt

Una volta inoculato, il brodo di trasporto UMMt può essere conservato per 20 ore a temperatura ambiente (18-25°C), o per 56 ore a 2-8°C. Per una conservazione di 3 giorni a -20 °C, prima di congelare il terreno dispensare 2 gocce di "MYCOPLASMA Stabilizer" nel flaconcino UMMt.

7 – PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEI REAGENTI

- Tutti i reagenti sono pronti per l'uso. I reagenti conservati a 2-8°C nel loro stato originale sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione.
- Nel caso in cui la galleria MYCOFAST Screening Revolution non venga utilizzata in un'unica seduta, dopo l'apertura si mantiene stabile per 4 settimane se conservata a 2-8 °C nell'imballo originale accuratamente sigillato.
- Il brodo di trasporto UMMt può essere temporaneamente conservato a temperatura ambiente, ma presenta una migliore stabilità a 2-8°C.
- Dopo l'apertura, il supplemento S.Mh è stabile per 3 mesi.
- Non congelare i reagenti contenuti in questo kit.

8 - MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Materiale per prelievi (tamponi, citospazzole, flacone sterile per la raccolta dei prelievi liquidi)
- MYCOPLASMA Stabilizer (REF 00064), pipette e puntali di trasferimento, contenitore per rifiuti contaminati, olio minerale, termostato a 37°C ± 1°C

9 - PROCEDIMENTO

Equilibrare i reattivi a temperatura ambiente (per 20-30 minuti).

9.1 SCREENING – Galleria MYCOFAST Screening Revolution

- Allestire tante righe di pozzetti quante il numero di campioni da saggiare.- Se necessario separare una o più righe di pozzetti per (U.u)/(M.h) con l'ausilio dei marks trovati nella galleria

9.1.1 Inoculo del brodo di trasporto UMMt Revolution

Inoculare il brodo di trasporto UMMt con un tampone o 300 µL di campione (§6.2). Agitare bene.

9.1.2 Inoculo dei pozzetti per Uu/Mh

- Distribuire successivamente:
pozzetto (U.u): 100 µL di UMMt inoculato.
pozzetto (M.h): 100 µL di UMMt inoculato + 50 µL del supplemento Mh.
- Aggiungere 2 gocce di olio minerale in entrambi i pozzetti.
- Coprire i pozzetti con le etichette e specificare il campione per agevolare l'identificazione.

- Conservare l'eccedenza di terreno UMMt a 2-8°C per procedere con l'analisi in caso di esito positivo.

9.1.3 Incubazione dei pozzetti Uu/Mh

Incubare i pozzetti della galleria a 37°C ± 1°C per 24 ore. L'incubazione della piastra può essere estesa sino a 48 ore solo nel caso in cui i campioni liquidi siano negativi dopo 24 ore.

9.1.4 Lettura e interpretazione dei pozzetti Uu/Mh

- Verificare che i 2 pozzetti (U.u) (M.h) siano limpidi. Una torbidità presente in un pozzetto è indice di una contaminazione batterica. Qualora dovesse verificarsi tale ipotesi, ripetere il test.
- I risultati sono letti osservando il viraggio di colore ottenuto nei differenti pozzetti: i pozzetti U.u. con viraggio ad arancione o rosso: presenza di *Ureaplasma urealyticum* i pozzetti M.h con viraggio ad arancione o rosso: presenza di *Mycoplasma hominis* I pozzetti U.u / M.h con viraggio al giallo: assenza di micoplasma In caso di screening positivo proseguire la diagnosi utilizzando il MYCOFAST Revolution tray

9.2 CONTA, IDENTIFICAZIONE E TEST DI SENSIBILITÀ

9.2.1 Inoculo della galleria MYCOFAST Revolution

- Rimuovere la pellicola adesiva tirando la linguetta e dispensare quanto segue in ciascun pozzetto delle due file della galleria:
Pozzetti da 1 a 20 100 µL di UMMt inoculato
Pozzetti 6 e 7 50 µL di supplemento S.Mh
Pozzetti da 1 a 20 2 gocce di olio minerale
- Mettere il coperchio sulla galleria ("Sistema di copertura").
- Identificare la galleria (ID paziente).
- Conservare l'eccedenza di terreno UMMt a 2-8°C per almeno 48 ore per eventuali verifiche.

9.2.2 Incubazione della galleria

Incubare la galleria a 37°C ± 1°C per 24 ore. Per la conta di U.u. e M.h, leggere i risultati a 24 ore. L'incubazione della piastra può essere estesa sino a 48 ore solo nel caso in cui i campioni liquidi siano negativi dopo 24 ore.

9.2.3 Lettura e interpretazione

Verificare che tutti i pozzetti della fila siano limpidi. Una torbidità presente in un pozzetto è indice di una contaminazione batterica. Qualora dovesse verificarsi tale ipotesi, ripetere il test. I risultati sono letti osservando il viraggio di colore ottenuto nei differenti pozzetti. La crescita dei micoplasmi urogenitali è messa in evidenza quando è visibile un viraggio al rosso del terreno (alcalinizzazione). In assenza di crescita di micoplasmi urogenitali, il terreno rimarrà giallo. Una reazione di colore arancio deve essere considerata come test positivo (soglia minima). Per l'interpretazione dei risultati consultare il foglio dei risultati.

Identificazione (pozzetti 4, 5 e 6)

L'identificazione è effettuata in accordo con il viraggio di colore dei pozzetti 4, 5 e 6:

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

Conta (pozzetti 1, 2, 3 e 7)

Annotare i pozzetti virati al rosso e interpretare:

1	U.u. valore 10^3 CCU/mL
1 e 2	U.u. valore 10^4 CCU/mL
1, 2 e 3	U.u. valore $\geq 10^5$ CCU/mL
	M.h. valore $\geq 10^4$ CCU/mL

Il ruolo patologico dei micoplasmi nelle infezioni urogenitali è soggetto ad interpretazione secondo specifiche raccomandazioni (1,3,7).

La soglia patologica generalmente attribuita a *U. urealyticum* è $>10^4$ UCC/mL per un prelievo uretrale o endotracheale, $>10^3$ CCU/mL per il primo mitto di urine o per il liquido seminale (anche se una nuova raccomandazione suggerisce una soglia $>10^4$ CCU / ml sperma (7)). La presenza di *M. hominis* con una carica $\geq 10^4$ CCU/mL in un prelievo cervicale e vaginale è di riscontro anomalo (1,3).

Saggio di sensibilità agli antibiotici (pozzetti da 8 a 20)

Il cambiamento di colore al rosso del terreno nei pozzetti contenenti un antibiotico indica la presenza di crescita batterica e quindi la resistenza alla concentrazione testata. Il colore giallo del terreno indica l'assenza di crescita batterica e quindi la sensibilità del ceppo alla concentrazione di antibiotico testata. I ceppi sono caratterizzati come sensibili o resistenti agli antibiotici secondo i seguenti criteri definiti dal CLSI:

MIC (μ g/mL) Criteri interpretativi

Antibiotici		U.u		M.h		Commenti
		S	R	S	R	
Chinoloni	Levofloxacin	≤ 2	≥ 4	≤ 1	≥ 2	
	Moxifloxacin	≤ 2		≤ 0.25		
Macrolidi	Eritromicina	≤ 8	≥ 16			Microrganismi sensibili all'eritromicina saranno sensibili anche all'azitromicina
Lincosamidi	Clindamicina			≤ 0.25	≥ 0.5	
Tetracicline	Tetraciclina	≤ 1	≥ 2	≤ 4	≥ 8	Microrganismi sensibili alla tetraciclina saranno sensibili anche alla doxiciclina

● Un ceppo è definito **Sensibile** quando la sua crescita è inibita alla concentrazione critica di antibiotico più bassa e più alta.

● Un ceppo è definito **Resistente** quando la sua crescita è inibita alla concentrazione critica più alta, ma non alla concentrazione critica più bassa o quando la crescita non è inibita né alla concentrazione più bassa, né alla concentrazione più alta.

● Per la moxifloxacin viene testata 1 sola concentrazione sia per U.u. che per M.h.

● I ceppi di *M. hominis* presentano resistenza intrinseca ai macrolidi (14 -15 atomi di carbonio), inclusa l'eritromicina.

● In alcune popolazioni di pazienti, la resistenza alla tetraciclina è del 45% per U.u. e del 39,6% per M.h (2). Le resistenze di U.u./M.h ai chinoloni (5, 6) e alla clindamicina sono state descritte, ma la prevalenza non è nota.

10 – CASI PARTICOLARI

Per elevate cariche di U.u. e M.h, tutti i pozzetti della galleria sono virati al rosso. Si raccomanda di diluire il campione al fine di ottenere risultati più specifici. In questo caso procedere come di seguito:

● Inoculare un nuovo flaconcino UMMt con 300 μ L di terreno UMMt originale conservato a 2-8°C (vedi § 9.1).

● Procedere inoculando una nuova piastra con il nuovo brodo di trasporto UMMt inoculato.

● Tener conto della diluizione (1:10) nell'interpretazione della carica batterica.

● Se necessario, confermare la presenza dei micoplasmi su una piastra A7 isolando dal terreno originale UMMt conservato a 2-8°C (§ 9.1).

● Una temperatura non costante o incubazione <36 ° C (frequente apertura del forno, eterogeneità della temperatura all'interno del forno, ...) può rallentare la cinetica di crescita di micoplasmi.

11 – CONTROLLO QUALITÀ

Il controllo qualità può essere effettuato con ceppi liofilizzati di *U. urealyticum* del kit MYCOPLASMA CONTROL (N. cat. 00900) o da ceppi di riferimento liofilizzati (*U. urealyticum* ATCC 33175) precedentemente calibrati a 10^{4-5} UCC/mL.

Ricerca: Inoculare i due pozzetti della galleria MYCOFAST Screening Revolution ed eseguire il test come indicato al paragrafo (§9.1).

Risultati attesi: U.u (+) and M.h (-).

Conta, identificazione e test di Sensibilità: Inoculare una galleria MYCOFAST Revolution

ed effettuare il test come indicato nelle istruzioni (§9.2). Risultati attesi (ceppo ATCC 33175):

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

12 – LIMITI DELLA PROCEDURA

12.1 - Ricerca

La soglia di determinazione del MYCOFAST Screening Revolution tray è $<10^3$ UCC/mL e non consente conta. La conta con la galleria MYCOFAST Revolution, che segue uno screening con esito positivo, può essere negativa.

12.2 - Conta, identificazione e test di Sensibilità

● Alcuni batteri presenti in quantità $\geq 10^{6-7}$ UFC/ml, che presentano ureasi, potrebbero determinare un viraggio dei pozzetti della galleria. La loro presenza può essere verificata mediante sottocoltura su agar cioccolato a partire dal terreno UMMt originale conservato a 2-8°C (vedi § 9.2).

● Un campione con un pH alcalino (pH > 8) potrebbe far virare il brodo UMM. In questo caso diluire il campione (1:10) in un altro brodo UMM e interpretare tenendo conto della diluizione.

● Un campione con una bassa carica di micoplasma ($<10^3$ CCU/mL) potrebbe determinare un viraggio aleatorio in vari pozzetti della galleria.

● Se necessario, prolungare l'incubazione fino a 48 ore per permettere a ceppi con debole attività enzimatica di poter essere ben visibili.

● Come per tutti i metodi di ricerca su batteri, la qualità del prelievo condiziona il risultato del test. Un test negativo, pertanto, non indica necessariamente l'assenza di infezione.

13 - PERFORMANCE

13.1 Ceppi isolati

13.1.1 Ricerca e differenziazione - Identificazione e differenziazione

È stato condotto uno studio comparativo a partire da 9 ceppi (ceppi ATCC e ceppi da collezione) testati separatamente (U.u. o M.h) a due concentrazioni o testati insieme in miscela (U.u./M.h). I risultati ottenuti sono stati confrontati con quelli ottenuti con altri metodi in un terreno liquido.

Galleria MYCOFAST Screening Revolution

- Per lo screening (n=19) si è osservata una concordanza del 100%.

- Per la differenziazione (n=21), tutti i ceppi U.u. o M.h saggiati sono stati identificati correttamente nei pozzetti della galleria MYCOFAST Screening Revolution.

Galleria MYCOFAST Revolution

- Per l'identificazione (n=21) c'è stata concordanza al 100%.

- Per la conta di U.u. (N = 11), 10 test sono risultati essere concordanti, 1 test ha dato una conta di 10^3 UCC/mL con il MYCOFAST Revolution e $>10^4$ UCC/mL con il metodo di confronto ($< 10^3$ UCC/mL con le piastre A7 AGAR).

- Per la conta di M.h. (N = 10) 6 test sono risultati concordanti e 4 test hanno dato una conta di $>10^4$ UCC/mL con MYCOFAST Revolution e $<10^4$ UCC/mL con il metodo di confronto (10^4 UCC/mL con A7 AGAR).

13.1.2. Saggio di sensibilità agli antibiotici

È stato condotto uno studio comparativo in un laboratorio di riferimento nazionale per confrontare la concentrazione minima inibente (MIC) in mezzo liquido di riferimento e il metodo MYCOFAST Revolution. I ceppi testati (5 *U. urealyticum*, 10 *U. parvum* e 10 *M. hominis*) provenivano da collezioni di riferimento, da isolati clinici wild-type o erano ceppi con resistenza acquisita. Ogni ceppo è stato testato in diluizioni 10^3 , 10^4 e 10^5 CCU/mL. I risultati dei due metodi sono stati interpretati come sensibile (S) o resistente (R) secondo le raccomandazioni del documento CLSI M43-A.

Per *U. urealyticum* è stata riscontrata una concordanza generale tra i due metodi del 96,7% (174/180)

Per *M. hominis* la concordanza generale dei due metodi è stata del 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
Concordanza	43	42	45	44	30	30	29	30
ME	2	3	0	0	0	0	0	0
VME	0	0	0	1*	0	0	1**	0

Concordanza : (S/S o R/R); ME : Major Error (R/S); VME : Very Major Error (S/R)

*: Discrepanza ottenuta a 10^4 UCC/mL entro 1 diluizione (MIC a 2 μ g/mL)

** : Discrepanza ottenuta a 10^5 UCC/mL entro 1 diluizione (MIC a 0,5 μ g/mL)

13.2 Ceppi Clinici

È stato condotto uno studio con campioni clinici raccolti in doppio, di cui 179 campioni positivi (Uu e / o Mh) rilevati da almeno uno dei due metodi. I risultati ottenuti con MYCOFAST Revolution sono stati confrontati con quelli ottenuti con il metodo di routine utilizzato nei laboratori di prova.

13.2.1 Identificazione

Campioni positivi per U.u: I ceppi Uu rilevati con il metodo di riferimento sono stati correttamente identificati con il kit MYCOFAST Revolution ad eccezione di 2 campioni. 5 campioni che erano negativi con il metodo comparativo sono stati identificati come positivi per Uu con il MYCOFAST Revolution.

I campioni positivi per Mh: I 4 ceppi di Mh rilevati con il metodo di riferimento sono stati identificati correttamente con il kit MYCOFAST Revolution.

I campioni positivi per Uu e Mh: I campioni rilevati positivi per Uu e Mh con il metodo di riferimento sono stati identificati come positivi per Uu e Mh con il kit MYCOFAST Revolution, fatta eccezione per 5 campioni. 11 campioni positivi per Uu e 2 campioni negativi con il metodo di riferimento sono stati identificati positivi per Uu e Mh con il kit MYCOFAST Revolution.

	n = 179	MYCOFAST	METODO DI
U.u (n = 118)	5		
	2		
	4	M.h	M.h
U.u/M.h (n = 57)	11	U.u/M.h	U.u
	2	U.u/M.h	Assenza
	4	U.u	U.u/M.h
	1	M.h	U.u/M.h

13.2.2 Conta

I risultati della conta dei ceppi di U.u. (n = 175) e M.h. (n = 61) ottenuti con il metodo di riferimento e/o MYCOFAST Revolution sono descritti nelle due tabelle seguenti:

U.u. (n=175)	MYCOFAST Revolution	METODO DI RIFERIMENTO	M.h. (n=61)	MYCOFAST Revolution	METODO DI RIFERIMENTO
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	Assenza	34	$\geq 10^4$ UCC/mL	$< 10^4$ UCC/mL
9	10^4 UCC/mL	$\geq 10^4$ UCC/mL			
1	10^4 UCC/mL	Assenza	13	$\geq 10^4$ UCC/mL	Assenza
5	10^3 UCC/mL	$\geq 10^4$ UCC/mL			
1	10^3 UCC/mL	$< 10^4$ UCC/mL	4	Assenza	$< 10^4$ UCC/mL
1	10^3 UCC/mL	Assenza			
2	Assenza	$\geq 10^4$ UCC/mL			
1	Assenza	$< 10^4$ UCC/mL			
1	$< 10^3$ UCC/mL	$< 10^4$ UCC/mL			

Tra i 165 campioni positivi per Uu con i due metodi, 158 campioni presentavano identica numerazione. Tra i 44 campioni positivi per Mh con i due metodi, 10 campioni mostravano identica numerazione e 34 campioni mostrano una numerazione con una soglia patologica con il metodo MYCOFAST Revolution e una soglia infra-patologica con il metodo di riferimento.

14 - SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

I rifiuti devono essere smaltiti rispettando le regole di igiene e la regolamentazione vigente per questo tipo di prodotto nel paese in cui viene utilizzato.

15 - BIBLIOGRAFIA

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., BRENDA 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, 3776-3778.

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

MYCOFAST® è un prodotto con marchio registrato ELITech MICROBIO

MYCOFAST® è un prodotto con marchio registrato ELITech MICROBIO



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