

Дијагноза на урогенитални микоплазми

MYCOFAST[®] Screening *Revolution*

Откривање и диференцијација

50 тестови (REF 00063)

COMPLEMENT MYCOFAST[®] *Revolution*

Нумерирање, идентификација и тестирање на чувствителност

25 тестови (REF 00062)

UMMt *Revolution*

50 тестови (REF 00061)

CPV 0396_MK-2015-12

За дијагноза само за *in vitro*, само за професионална употреба
Промените од претходната верзија се обележани со сива боја.

1-ЦЕЛ

Комплетот MYCOFASTScreening *Revolution*(REF 00063) овозможува откривање и диференцијација на *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) и *Mycoplasma hominis*(M.h.) од различни клинички примероци. Треба да се користи во комбинација со медиумите од комплетот UMMt *Revolution*(REF 00061).

Во случај на позитивен скрининг, анализата може да се заврши со галериите на комплетот COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution* (REF 00062) дозволувајќи нумерирање и идентификување на U.u и/или M.h. како и тест за чувствителност на антибиотици според препораките на CLSI (Институт за клинички и лабораториски стандарди) (2).

2-ВОВЕД

Микоплазмите, кои бројат повеќе видови регистрирани до денес кај луѓето, спаѓаат во класата на моликути. Тие се разликуваат од другите бактерии на многу начини, вклучувајќи отсуство на сид што им дава природна отпорност на β -лактамите, како и мембрана богата со стероли од мембраните на еукариотските клетки на кои тие се приврзуваат. Микоплазмите се релативно крвни организми, кои се размножуваат во безклеточни средини само во присуство на бројни фактори на раст и при оптимална температура од 37°C (4).

Повеќето човечки микоплазми се едноставни комензали. Видови изолирани од урогениталниот тракт, *U. urealyticum* и *M. hominis* – се најчесто најдени. Видот *U. urealyticum* е поделена на два биовари: *U. urealyticum U. parvum* (U.u).

U.u. или M.h. можат да се однесуваат како вистински патогени. Тие се одговорни за инфекции на машини гениталии (негонококен уретритис, епидидимитис, простатитис, неплодност); гинеколошка инфекција (бактериска вагиноза, ендометритис, салпингитис); репродуктивни нарушувања (хориоамнионитис, постпартален ендометритис, предвремено раѓање, спонтан абортус); неонатални проблеми (мала тежина при раѓање, респираторни и невролошки инфекции, бактериемија, апсцес); екстрагенитални инфекции (септичен артритис, реактивен артритис, други локализации) (1).

Дијагнозата на инфекции со микоплазма зависи од утврдувањето на патолошкиот праг и, според тоа, од набројувањето. Појавата на отпорност на U.u. и M.h. на одредени молекули доведува до правење на тест за чувствителност на антибиотици (5, 6). Тестираните антибиотици и критериумите за толкување се погодни за третман на инфекции со микоплазма во урогениталниот тракт или други вон-генитални места (2).

3-ПРИНЦИП

Техниката MYCOFASTScreening *Revolution* е метод на течен медиум заснован на способноста на U.u. и M.h. да метаболизираат уреа и аргинин, соодветно. Растот на микоплазмите во течен медиум се визуелизира со промена на обоен индикатор – фенол црвена – од жолто-портокалова во црвена што ја рефлектира алкализацијата на медиумот како резултат на ослободување на амонијак. Вака визуелизирано раст на микоплазмите овозможува:

- откривање и диференцијација; а во случај на позитивност:

- нумерирање врз основа на стапката на хидролиза на подлогите што е пропорционално на количината на микробите содржани во примерокот.

- идентификација врз основа на тоа дали микробот е чувствителен на три антибиотика.

- студија за чувствителноста на U.u. и M.h. на антибиотици.

4-РЕАГАНСИ

Опис	Количина		
	#00061	#00062	#00063
UMMt : 3 ml шише супа од микоплазма со антибиотици и конзерванс. pH: 6.0 ± 0.1	50	-	-
MYCOFASTSCREENING <i>Revolution</i> : Делива лента од 10 бунари за 5 тестови, поединечно спакувани во алуминиумска кеса со интегриран десикант	-	-	10
Етикети: Лист од 5 деливи етикети	-	-	10
S. Mh.: Активатор за раст M.h (4,5 ml)	-	2	1
MYCOFAST <i>Revolution</i> : Лента од 20 бунари за 1 тест, спакувано во алуминиумска кеса со интегриран десикант	-	25	-
Систем за затворање: Просиран пластичен капак за лента MYCOFAST <i>Revolution</i>	-	25	-

Лента MYCOFAST Screening *Revolution*

Лента составена од 5 серии од 2 бунари: еден бунар *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) што содржи линкомицин и уреа и еден бунар *Mycoplasma hominis* (M.h.) што содржи еритромицин и аргинин.

Лента MYCOFAST *Revolution*

Во 20-те бунари лентата содржи медиум за раст во дехидрирана форма (фолен серум, екстракт од квасец, цистеин, аргинин, уреа, фенол-црвена боја, антибиотици, pH: 6,1 ± 0,1) и содржи 4 посебни дела:

Бунари 1-3 **Набројување на U.u. за стапки од 10³ во >>10⁸UCC / ml** (тампон раствор и линкомицин што го инхибира растот на M.h.).

Бунари 4-6 **Идентификација на U.u. и M.h. според нивниот профил отпорност или чувствителност на: Линкомицин (L), Триметроприм-сулфаметоксазол (SXT) и еритромицин (E).**

Бунар 7 **Број на Mh за стапки >10⁴UCC / ml** (тампон раствор и еритромицин го инхибира растот на U.u.).

Бунари 8-20 **Проценка на чувствителноста на Uu и Mh на антибиотици**
Левофлоксацин (LVX) 1-2-4 µg / ml, моксифлоксацин (MXF) 0,25-2 µg / ml, еритромицин (E) 8-16 µg / ml, клиндамицин (CM) 0,25-0,5 µg / ml, тетрациклин (TE) 1-2-4-8 µg / ml.

5-ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА УПОТРЕБА

● Реагенсите во овој комплет се наменети само за дијагностички цели – *in vitro* и мора да се користат само од овластени лица.

● Примероците и инокулираните реагенси се потенцијално заразни; со нив мора да се постапува со вообичаените мерки на претпазливост при почитување на хигиенските правила и прописите што се во сила во земјата на употреба за овој вид на производ.

● Со реагенсите што содржат сировини од животинско потекло треба да се постапува со вообичаени мерки на претпазливост.

● Не користете реагенси по датумот на истекување.

● Не користете оштетени или неправилно складирани реагенси пред употреба.

● Позитивен резултат со лентата MYCOFAST *Revolution* укажува на колонизација од урогенитална микоплазма, но не може да се користи само тоа за клиничка дијагноза. Ова треба да го изврши лекар врз основа на лабораториски резултати и клинички знаци.

6-СОБИРАЊЕ И ОБРАБОТКА НА ПРИМЕРОЦИ

6.1 Колекција на примероци

Цервико-вагинални примероци: Користете само тампон Дакрон или вискоза или цитобрус. Земете го примерокот по внимателно отстранување на секретите од цервикс со помош на првиот брис. Бидејќи микоплазмите имаат силен афинитет кон клетките на мукозните мембрани на кои тие се лепат, од суштинско значење е добро да се изгребе слузницата за да се добие добар примерок.

Брисеви од уретрата: Искристите го месото и соберете го со бришење или стругање на клетките.

Семе, урина: Соберете ја спермата или првиот проток на урина во стерилна вијала.

Гастрични течности: Повлечете гастрична течност од новороденче со вшмукување преку катетер и соберете ја во стерилна вијала.

6.2 Транспорт во UMMt медиум

Примероци од брисеви: Испуштете го стапчето во шишенце со медиум UMMt.

Течни примероци: Инокулирајте вијала со медиум UMMt со 300 µL хомогенизирана течност.

6.3 Конзервација во UMMt медиум

Откако ќе се инокулира, средството UMMt може да се чува на собна температура (18-25°C) 20 часа или на 2-8°C 56 часа. За чување 3 дена на -20°C, претходно додадете 2 капки „MYCOPLASMAstabilizer“.

7-ПОДГОТОВКА И СКЛАДИРАЊЕ НА РЕАГЕНСИТЕ

● Реагенсите складирали на 2-8°C во првобитната состојба се стабилни до истекот на рокот наведен на етикетите.

● Ако користите само една серија бунари (U.u.) (M.h) или две, три, четири серији бунари, остатокот од неискористената лента MYCOFAST Screening *Revolution* и запечатена во оригиналната торбичка од фолија, може да се чува 4 недели на 2-8°C.

● Додатокот на Mh е стабилен 3 месеца по отворањето.

● Медиумот UMMt може привремено да се чува на собна температура, но има подобра стабилност на 2-8°C.

● Не замрзнувајте ги реагенсите во комплетот.

8-ПОТРЕБЕН МАТЕРИЈАЛ НО НЕ ОБЕЗБЕДЕН

● Опрема за земање примероци (брисеви, цитобруси, стерилни вијали за собирање примероци на течност), пилети и совети за пренесување

● MYCOPLASMAstabilizer (REF 00064), калибриран инкубатор на 37 ± 1°C

● Контејнер со контаминиран отпад

● Минерално масло

9-МЕТОДА

Доведете ги реагенсите на собна температура 20-30 минути. 9.1

СКРИНИНГ – Лента MYCOFAST Screening *Revolution*

- Подгответе онолку комплети бунари колку што има примероци што треба да се тестираат.

- Доколку е потребно, одделете една или повеќе серији бунари (U.u.)/(M.h) според ознаките на лентата.

9.1.1 Инокулација на медиум UMMt *Revolution*

Инокулирајте го медиумот UMMt со стапче или 300 µl течна примероци (S 6,2). Хомогенизираат.

9.1.2 Инокулација на бунари Uu / Mh

- Дистрибуирајте суцесивно:

Бунари (U.u): 100 µl инокулиран медиум UMMt.

Бунари (M.h): 100 µl инокулиран медиум UMMt.

50 µL додаток Mh.

- Додадете 2 капки минерално масло на двата бунара.

- Покријте ги бунарите со етикета што се дели и идентификувајте го примерокот.

- Чувајте го вишокот вијала од медиумот UMMt засадено на 2-8°C за да продолжите со анализата во случај на позитивен скрининг.

9.1.3 Инокулација на бунари Uu/Mh

Инокулирајте ги галериските бунари 24 часа на 37 ± 1°C. Инокулацијата на лентата може да се продолжи до 48 часа само во случај на негативни примероци на течност за 24 часа.

9.1.4 Читање и толкување на бунари Uu/Mh

- Проверете дали се бистри двата бунара (U.u.) (M.h). Матен бунар укажува на бактериска контаминација. Во овој случај, повторете го тестот.

- Внимавајте на промената на бојата во бунарите U.u и M.h:

Портокалово или црвено во бунарот U.u: Присуство на *Ureaplasma urealyticum*

Портокалово или црвено во бунарот M.h: Присуство на *Mycoplasma hominis*

Жолто во бунарот U.u Mh: Отсуство на микоплазми

Во случај на позитивен скрининг, продолжете со дијагнозата со лентата MYCOFAST *Revolution*

9.2 НУМЕРИРАЊЕ, ИДЕНТИФИКАЦИЈА И ТЕСТ НА СЕНЗИТИВНОСТ

9.2.1 Инокулација на лентата MYCOFAST *Revolution*

● Извадете го лепливиот филм со повлекување на 2-те јазичиња и дистрибуирајте суцесивно во бунарите:

Бунари 1-20→100 µl инокулиран медиум UMMt

Бунари 6-7→50 µl додаток на S.Mh

Бунари 1-20→2 капки минерално масло

● Покријте ја лентата со вклучување на капакот „систем за затворање“.

● Идентификувајте го примерокот.

Чувајте го вишокот вијала UMMt на 2-8°C за да дозволите можна проверка.

9.2.2 Инокулација на лентата

Инокулирајте ја лентата на 37 ± 1 °C 24 часа.

За нумерирањето на U.u и M.h, прочитајте ги резултатите за 24 часа. Инокулацијата на лентата може да се продолжи до 48 часа само во случај на негативни примероци на течност за 24 часа.

9.2.3 Читање и толкување

Проверете дали сите ленти во галеријата се бистри. Матен бунар укажува на бактериска контаминација. Во овој случај, повторете ја анализата.

Растот на урогениталните микоплазми во бунарите резултира со алкализација на медиумот кој станува црвен. Во отсуство на раст на урогенитални микоплазми, медиумот останува жолт. Портокаловата боја треба да се смета како позитивен тест (гранична стапка).

Погледнете го листот со резултати за толкување на тестот.

Идентификација (бунари 4, 5 и 6)

Идентификацијата се врши според менувањето на боите на бунарите 4, 5 и

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

Нумерирање (бунари 1, 2, 3 и 7)

Идентификувајте ги бунарите што станале црвени и толкувајте:
 1 U.u. стапка од 10³ UCC/ml
 1 и 2 U.u. стапка од 10⁴ UCC/ml
 1, 2 и 3 U.u. стапка ≥ 10⁵ UCC/ml
 7 M.h. стапка ≥ 10⁴ UCC/ml

Патолошката улога на микоплазмите кај урогенитални инфекции е предмет на толкување според специфични препораки (1,3,7).

Патолошките стапки што обично се користат за *U. urealyticum* се: ≥10⁴ UCC/ml за примерок од уретрата или примерок од ендотрахеа, ≥10³ UCC/ml за првоток на урина или сперма (дури и ако е нов локалната препорака споменува праг од > 104 CCU/ml за сперма (7)). За *M. hominis* неговото присуство по стапка од ≥10⁴UCC/ml во цервиковагинален примерок е абнормален (1, 3).

Тест за чувствителност на антибиотици (бунари од 8 до 20)

Промената на медиумот во бунарите што содржи антибиотик го рефлектира капацитетот на вирусот да расте во присуство на тестираната концентрација на антибиотикот. Жолтата боја на медиумот ја рефлектира неможност на видот да се развие во присуство на тестираната концентрација на антибиотикот. Видовите се квалификувани како чувствителни или отпорни на антибиотици според следниве критериуми за толкување дефинирани од CLSI:

Критериуми за толкување на СМ1 во µg/ml

Класа	Антибиотик	U.u		M.h		Коментари
		Ч	О	Ч	О	
Кинолони	Левефлоксацин	≤ 2	≥ 4	≤ 1	≥ 2	
	Моксифлоксацин	≤ 2		≤ 0,25		
Макролиди	Еритромицин	≤ 8	≥ 16			Соеви подложни на еритромицин се чувствителни на азитромицин
Линкозамиди	Клиндамицин			≤ 0,25	≥ 0,5	
Тетрациклини	Тетрациклин	≤ 1	≥ 2	≤ 4	≥ 8	Соевите подложни на тетрациклин се чувствителни на доксициклин

- Се вели дека сојот е **Чувствителен** кога неговиот раст е инхибиран кај обеите критични концентрации на антибиотикот.
- Се вели дека сојот е **Отпорен** кога неговиот раст е инхибиран при висока критична концентрација на антибиотик и не е инхибиран при ниска критична концентрација, или кога неговиот раст не е инхибиран во двете критични концентрации на антибиотикот.
- За Моксифлоксацин се испитува само ниската критична концентрација за U.u. и за M.h.
- *M. hominis* природно отпорен на 14 и 15 јаглеродни макролиди, вклучително и еритромицин и азитромицин.
- кај некои популации стапката на отпорност на тетрациклин може да достигне 45% за U.u. и 39,6% за M.h. (2). Отпорност на кинолони (U.u. и M.h.) (5, 6) и на клиндамицин (M.h.) се опишани, но преваленцата не е позната.

10-СПЕЦИЈАЛНИ СЛУЧАИ

За многу високи нивоа на U.u. или M.h. содржината на сите бунари во лентата се промени во црвено. Затоа се препорачува разредување на примерокот за да се за да се добие попрецизен резултат. Во овој случај, постапете на следниов начин:

- Инокулирајте нова вијала UMMt со 300 µL од оригиналниот медиум UMMt да се чува на 2-8°C (види § 9.2.1).
- Инокулирајте нова лента со помош на новиот инокулиран медиум UMMt.
- Земете го разредувањето (1:10) во предвид при толкување на нумерирањето.
- Потврдете го доколку е потребно на Agar7 присуството на микоплазми со повторно изолирање од оригиналниот медиум UMMt складиран на 2-8°C (види § 9.2.1).

- Нестабилна температура на инкубација или < 36°C (често отворање на инкубаторот, хетерогеноста на температурата во инкубаторот, ...) може да ја забави кинетиката на растење микоплазми.

11-КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ

Контролата на квалитетот може да се изврши од сојот *U. urealyticum* на комплетот КОНТРОЛА НА МИКОПЛАЗМА (REF 00900) или од сој за колекција лиофилизиран (*U. urealyticum* ATCC 33175) претходно калибриран на 10⁴ UCC/ml.

Скрининг : Инокулирајте ги двата бунара во лентата MYCOFAST Screening *Revolution* и продолжете го тестот како што е наведено во упатството (§ 9.1). Очекувани резултати: U.u (+) и M.h (-).

Нумерирање, идентификација и тестирање на чувствителност: Инокулирајте ја лентата MYCOFAST *Revolution* и продолжете го тестот како што е наведено во овој прирачник (§ 9.2). Очекувани резултати (ATCC 33175):

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

12-ОГРАНИЧУВАЊА НА МЕТОДОТ

12.1 - Скрининг: Лентата MYCOFAST Screening *Revolution* има праг на чувствителност < 10³ UCC/ml и не дозволува нумерирање. Нумерирањето добиено со лентата MYCOFAST *Revolution* може да се претвори во негативни по позитивен скрининг.

12.2 - Нумерирање, идентификација и тестирање на чувствителност

- Неколку бактерии присутни во квантитет ≥10⁶ UFC/ml кои поседуваат уреаза може да предизвикаат сите бунари во лентата да ја променат својата боја. Нивното присуство може да се потврди со повторна изоација на чоколаден агар од оригиналниот медиум UMMt складиран на 2-8°C (види § 9.2).
- Основно земање на pH примероци (pH ≥ 8) може да промени бојата на средината. Во овој случај разредете го примерокот (1:10) во друг UMMt медиум и читајте го земајќи го предвид разредувањето.
- Примерок со мал број на микоплазми (<10³ UCC/ml) може да доведе до случајна промена на боите во различните бунари на лентата.
- Како и со кој било метод за откривање на микробите, квалитетот на примерокот го условава резултатот од тестот. Негативниот тест не мора да значи дека нема инфекција.

13-ИЗВЕДБА

13.1 Изолирани соеви

13.1.1 Скрининг и диференцијација – Идентификација и нумерирање

Спроведена е компаративна студија со употреба на 9 изолирани соеви (ATCC соеви и соеви за колекција) тестирани одделно (U.u или M.h) во две концентрации или мешани (U.u/M.h). Добиените резултати се споредуваат со оние добиени со друг метод во течен медиум.

Лента MYCOFAST Screening *Revolution*

- За скринингот (n = 19) усогласеноста е 100%

- За диференцијацијата (n = 21), беа испитани сите соеви U.u или M.h и правилно идентификувани во бунарите на лентата MYCOFAST Screening *Revolution*.

Лента MYCOFAST *Revolution*

- За идентификација (n = 21), усогласеноста е 100%.

- За нумерирањето на U.u (n = 11) 10 теста се совпаѓаат и 1 тест дава нумерирање на 10³ UCC/ml со MYCOFAST *Revolution* и ≥10⁴ UCC/ml со компаративен метод (≤ 10³ UCC/ml со A7 AGAR).

- За нумерирање на M.h (n = 10) 6 теста се совпаѓаат и 4 теста даваат нумерирање ≥10⁴ UCC/ml со MYCOFAST *Revolution* и <10⁴ UCC/ml со компаративен метод (10³ UCC/ml со A7 AGAR).

13.1.2 Тест за чувствителност на антибиотици

Компаративната студија е спроведена во национална референтна лабораторија помеѓу методот за одредување на минимални инхибиторни концентрации (СМ1) во течен медиум и методот MYCOFAST *Revolution*. Тестирани соеви (5 *U. urealyticum*, 10 *U. parvum* и 10 *M. hominis*) се референтни соеви, диве клинички соеви или соеви со стекнати отпорност. Секој сој се тестира со разредување од 10³, 10⁴ и 10⁵ UCC/ml. Резултатите од обеите методи се толкуваат како чувствителни (Ч) или отпорни (О) според препораките на CLSI M43-A.

Целокупната усогласеност на *U. urealyticum* 96,7% (174/180).

Целокупната усогласеност на *M. hominis* 99,2% (119/120).

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

Усогласеност: Ч/Ч или О/О, ГН: Голема неусогласеност (О/Ч), МГН: Многу голема неусогласеност (Ч/О)
 *: Несогласување добиено на 10³ UCC/ml во рамките на едно разредување (референтен СМ1 до 2 µg/ml)
 **: Несогласување добиено на 10³ UCC/ml во рамките на едно разредување (референтен СМ1 на 0,5 µg/ml)

13.2 Клинички соеви

Спроведена е компаративна студија со употреба на клинички примероци земено во два примерока, вклучително и 179 позитивни примерока (U.u и/или M.h) откриени со барем еден од двата методи. Резултатите добиени со MYCOFAST *Revolution* се споредуваат со оние добиени со методот што рутински се користи во лабораторијата за проценка.

13.2.1 Идентификација

Позитивни примероци за U.u : Соевите U.u откриени со компаративниот метод се идентификувани со MYCOFAST *Revolution* освен за 2

примероци. 5 негативни примерока со компаративниот метод се покажаа позитивни со MYCOFAST *Revolution*.

Позитивни примероци за M.h : Откриените соеви од 4 M.h со компаративниот метод се идентификувани со MYCOFAST *Revolution*.

Позитивни примероци за U.u и M.h : Се покажа дека позитивните примероци за U.u и M.h со компаративниот метод се позитивни за U.u и M.h со MYCOFAST *Revolution*, освен 5 примерока. 11 позитивни примерока за U.u и 2 негативни примерока со компаративен метод се покажаа позитивни за U.u и M.h со MYCOFAST *Revolution*.

	n = 179	MYCOFAST <i>Revolution</i>	МЕТОД КОМПАРАТИВНО
U.u (n = 118)	111	U.u	U.u
	5	U.u	Отсуство
	2	Отсуство	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	Отсуство
	4	U.u	U.u/M.h
	1	M.h	U.u/M.h

13.2.2 Нумерирање

Резултатите од нумерирањето на соевите U.u (n = 175) и на соевите M.h (n = 61) добиени со компаративен метод и/или со MYCOFAST *Revolution* се дадени во следните две табели:

U.u (n = 175)	MYCOFAST <i>Revolution</i>	МЕТОД КОМПАРАТИВНО	M.h (n = 61)	MYCOFAST <i>Revolution</i>	МЕТОД КОМПАРАТИВНО	
147	≥ 10 ⁵ UCC/ml	≥ 10 ⁴ UCC/ml	10	≥ 10 ⁴ UCC/ml	≥ 10 ⁴ UCC/ml	
2	≥ 10 ⁵ UCC/ml	< 10 ⁴ UCC/ml		34	≥ 10 ⁴ UCC/ml	< 10 ⁴ UCC/ml
5	≥ 10 ⁵ UCC/ml	Отсуство			13	≥ 10 ⁴ UCC/ml
9	10 ⁴ UCC/ml	≥ 10 ⁴ UCC/ml	4	Отсуство		< 10 ⁴ UCC/ml
1	10 ⁴ UCC/ml	Отсуство		1	10 ³ UCC/ml	< 10 ⁴ UCC/ml
5	10 ³ UCC/ml	≥ 10 ⁴ UCC/ml	1		10 ³ UCC/ml	Отсуство
1	10 ³ UCC/ml	< 10 ⁴ UCC/ml		2	Отсуство	≥ 10 ⁴ UCC/ml
1	Отсуство	< 10 ⁴ UCC/ml	1		Отсуство	< 10 ⁴ UCC/ml
1	< 10 ³ UCC/ml	< 10 ⁴ UCC/ml		1	Meřy 165 примерока позитивни за U.u со двата метода, 158 примерока имаат идентично нумерирање. Meřy 44 позитивни примерока за M.h со два	

метода, 10 примерока покажуваат идентично нумерирање и 34 примерока покажуваат нумерирање со патолошка стапка за методот MYCOFAST *Revolution* и инфра-патолошка стапка за компаративниот метод.

14-ОТСТРАНУВАЊЕ НА ОТПАД

Отпадот мора да се отстранува во согласност со хигиенските правила и прописи што се во сила за овој вид реагенсии во земјата на употреба.

15-БИБЛИОГРАФИЈА

- 1 - BEBEAR C., BEBEAR CM, 2007 година. Infections humaines à mycoplasmas. 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 - PEREYRÉ S., BEBEAR CM, 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., BRENDAKATZ AND ROBERT L. SCHELOMKA. 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, 3776-3778.

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

MYCOFAST® е регистрирана трговска марка на 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