

Diagnosticul micoplasmelor urogenitale MYCOFAST Screening *Revolution*

Detectarea și diferențierea
50 teste (REF 00063)

COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution*

Numărare, identificare și test de sensibilitate:
25 teste (REF 00062)

UMMt *Revolution*

50 teste (REF 00061)

CPB 0396-RO-2015-12

Pentru diagnosticare *in vitro* numai pentru uz profesional
Testele sunt numai pentru o singură utilizare.



1 - SCOPUL

Setul MYCOFASTS Screening *Revolution* (REF 00063) permite screening-ul și diferențierea dintre *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) și *Mycoplasma hominis* (M.h.) din diferite probe clinice. Trebuie să fie utilizat în asociere cu mediile din setul UMMt *Revolution* (REF 00061).

În caz de screening pozitiv, analiza va fi completată cu galeriile din setul COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution* (REF 00062) care să permită numerotarea și identificarea U.u. și/sau M.h., precum și test de sensibilitate la antibiotice urmând recomandările CLSI (Institutul Standardelor de Clinică și Laborator) (2).

2 - INTRODUCERE

Micoplasmele, care au mai multe specii înregistrate până în prezent la om, aparțin clasei molocute. Acestea diferă de alte bacterii în multe feluri, inclusiv lipsa unui perete care le conferă rezistență naturală la β-lactamă, și o membrană bogată în steroli din membranele celulelor eucariote la care se atașează. Micoplasmele sunt organisme relativ fragile, care se înmulțesc în mediu acelar numai în prezența a numeroși factori de creștere și la o temperatură optimă de 37 °C (4).

Cele mai multe micoplasme umane sunt comensale simple. Speciile izolate din tractul urogenital, *U. urealyticum* și *M. hominis* sunt cele mai des întâlnite. Specia *U. urealyticum* este împărțită în două biovar: *U. urealyticum* și *U. parvum* (U.u.).

U.u. sau M.h. se pot comporta ca agenți patogeni reali. Acestea sunt responsabile de infecțiile genitale masculine (uretrita non-gonococică, epididimita, prostatita, infertilitatea); infecție ginecologică (vaginoză bacteriană, endometrită, salpingită); tulburări de reproducere (corioamnionită, endometrită postpartum, prematuritate, avort spontan); atacuri neonatale (greutate mică la naștere, infecții respiratorii, infecții neurologice, bacteremie, abces); infecții extragenetice (artrită septică, artrită reactivă, alte localizări) (1).

Diagnosticul infecțiilor cu micoplasme depinde de determinarea unui prag patologic și, prin urmare, de un număr. Apariția rezistenței U.u. și M.h. la anumite molecule duce la realizarea unui test de susceptibilitate la antibiotice (5, 6). Antibioticele testate și criteriile de interpretare sunt adecvate pentru tratamentul infecțiilor cu micoplasme în tractul urogenital sau în alte situsuri extragenetice (2).

3 - PRINCIPIUL

Tehnica MYCOFASTScreening *Revolution* este o metodă în mediu lichid bazată pe capacitatea U.u. și M.h. de a metaboliza uree și, respectiv, arginină. Creșterea micoplasmei în mediu lichid este vizualizată prin rotirea unui indicator colorat - roșu fenol - de la galben-portocaliu la roșu, ceea ce indică alcalinizarea mediului datorită eliberării amoniacului. Creșterea micoplasmei astfel vizualizată permite:

- detectare și diferențiere; apoi în caz de pozitivitate:

- calculul bazat pe rata de hidroliză a substraturilor care este proporțională cu cantitatea de germeni din probă.

- identificarea bazată pe sensibilitatea sau nu a germeului în ceea ce privește cele trei antibiotice.

- studiul sensibilității U.u. și M.h. la antibiotice.

4 - REACTIVI

Descriere	Cantitate		
	#00061	#00062	#00063
UMMt : Sticlă de 3 mL de lichid de micoplasme cu antibiotice și agenți conservanți. pH: 6,0 ± 0,1	50	-	-
MYCOFASTSCREENING <i>Revolution</i> : Galerie divizabilă de 10 godeuri pentru 5 teste, ambalate individual în sac de aluminiu cu desiccant integrat	-	-	10
Etichete: Plasă cu 5 etichete divizabile	-	-	10
S. Mh.: Activator de creștere de M.h. (4,5 mL)	-	2	1
MYCOFAST <i>Revolution</i> : Galerie de 20 godeuri pentru 1 test, ambalat într-o pungă de aluminiu cu desiccant integrat	-	25	-
Sistemul de închidere: Capac de plastic translucid pentru galerie MYCOFAST <i>Revolution</i>	-	25	-

Galeria MYCOFAST Screening *Revolution*

Galerie compusă din 5 serii de 2 godeuri: un godeu *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) care conține lincomicină și uree și un godeu *Mycoplasma hominis* (M.h.) care conține eritromicină și arginină.

Galerie MYCOFAST *Revolution*

Galeria conține în cele 20 de godeuri mediu de creștere deshidratat (ser de foame, extract de drojdie, cisteină, arginină, uree, roșu fenol, antibiotice, pH: 6,1 ± 0,1) și cuprinde 4 părți distincte:

godeurile 1-3 Numărarea de U.u. pentru nivel de 10³ la ≥10⁵ CFU/mL

(soluție tamponată și lincomicină care inhibă creșterea M.h.).
godeurile 4-6 Identificativ: Identificarea de U.u. et M.h. pentru profilul de rezistență sau sensibilitate la: Lincomicină (L), Trimetoprim-Sulfametoxazol (SXT) și Eritromicină (E).

godeul 7 Numărarea M.h. pentru ratele ≥10⁴ CFU/mL (soluție tamponată și eritromicină inhibând creșterea U.u.).

godeurile 8-20 Evaluarea sensibilității U.u. și Mh la antibiotice
Levofloxacină (LVX) 1-2-4 μg/mL, Moxifloxacină (MXF) 0,25-2 μg/mL, Eritromicină (E) 8-16 μg/mL, Clindamycin 0,25-0,5 μg/mL, Tetracilină (TE) 1-2-4-8 μg/mL.

5 - PRECAUȚII DE UTILIZARE

● Reactivii sunt destinați doar diagnosticului *in vitro* și trebuie manipulați de persoane autorizate.

● Probele și reactivii inoculați sunt potențial infecțioși, trebuie manipulați cu precauțiile obișnuite, în conformitate cu normele de igienă și cu reglementările în vigoare în țara de utilizare pentru acest tip de produs.

● Reactivii care conțin materii prime de origine animală trebuie manipulați cu precauțiile obișnuite.

● Nu utilizați reactivi după data de expirare.

● Nu utilizați reactivi deteriorați sau depozitați greșit înainte de utilizare.

● Un rezultat pozitiv cu galeria MYCOFAST *Revolution* traduce colonizarea prin micoplasme urogenitale, dar nu poate fi utilizată singură pentru a face un diagnostic clinic. Acest lucru trebuie făcut de medic pe baza rezultatelor biologice și a semnelor clinice.

6 - COLECTAREA PROCESAREA DATELOR

6.1 Colectarea probelor

Probe cervico-vaginale: Utilizați numai un tampon Dacron sau raion sau un citoblast. Luați proba după îndepărtarea atentă a secrețiilor extocervicului cu un prim tampon. Deoarece micoplasmele au o mare afinitate pentru celulele mucoase pe care le aderă, este esențial să zgâriem membrana mucoasă pentru a obține un randament bun.

Probe uretrale: Curățați meatul și colectați proba prin tamponarea sau răzuirea celulelor.

Sperma, urină: Strângeți sperma sau primul jet de urină într-o sticlă sterilă.

Lichide gastrice: Colectați lichidul gastric de la nou-născuți prin aspirație utilizând un cateter și recoltați într-un flacon steril.

6.2 Transportul în mediul UMMt

Luarea probelor cu tampon: Scoateți tamponul într-un flacon de mediu UMMt.

Probe lichide: Inoculați un flacon de mediu UMMt cu 300 μL de lichid omogenizat.

6.3 Conservarea în mediul UMMt

După inoculare, mediul UMMt poate fi păstrat la temperatura camerei (18-25°C) timp de 20 ore sau la 2-8°C timp de 56 de ore. Pentru depozitare timp de 3 zile la -20°C, adăugați în prealabil 2 picături de "Stabilizator MYCOPLASM".

7 - PREGĂTIREA ȘI CONSERVAREA REACTIVILOR

● Reactivii păstrați la 2-8°C în starea originală sunt stabili până la data de expirare indicată pe etichete.

● Atunci când se utilizează un singur set de godeuri (U.u.) (M.h.) sau două, trei, patru seturi de godeuri, restul de galerie MYCOFAST Screening *Revolution* nu se utilizează

● și se sigilează în punga de aluminiu original, putând fi păstrate timp de 4 săptămâni la 2-8 °C.

● Suplimentul M.h. este stabil 3 luni după deschidere.

● Mediul UMMt poate fi depozitat temporar la temperatura camerei, dar are o stabilitate mai bună la 2-8 °C.

● Nu congelați reactivii din kit.

8 - ECHIPAMENTE NECESARE, DAR NU SUNT FURNIZATE

- Echipamente pentru colectarea probelor (tampoane, citoboci, flacoane sterile pentru colectarea probelor lichide), pipete și conuri de transfer
- MICOPLASM Stabilizerr (REF 00064)
- Cuptor calibrat la 37 ± 1 °C
- Container pentru deșeurii contaminate
- Ulei mineral

9 - MOD DE OPERARE

Aduceți reactivii la temperatura camerei timp de 20 până la 30 de minute.

9.1 DEPISTARE - Galerie MYCOFAST Screening *Revolution*

- Pregătiți la fel de multe serii de godeuri ca numărul de probe care trebuie testate.

- Dacă este necesar, separați una sau mai multe serii de godeuri (U.u.)/(M.h.) identificate cu marcajul de pe galie.

9.1.1 Semănarea mediului UMMt *Revolution*

Inoculați mediul UMMt cu tampon sau 300 μL de probe lichide (§ 6.2). Omogenizați.

9.1.2 Inocularea godeurilor U.u./M.h.

- Distribuții succesive:

Godeuri (U.u.): Au fost inoculate 100 μL de mediu UMMt.
Godeuri (M.h.): Au fost inoculate 100 μL de mediu UMMt.
50 μL de supliment Mh.

- Adăugați 2 picături de ulei mineral în ambele godeuri.

- Acoperiți godeurile cu eticheta divizabilă și identificați eșanționul.

- Păstrați excesul flaconului cu mediu UMMt înșmănțat la 2-8 °C pentru continuarea analizei în cazul screening-ului pozitiv.

9.1.3 Inocularea godeurilor U.u./M.h.

Se incubează godeurile galeriei timp de 24 de ore la 37 ± 1 °C. Incubarea galeriei poate fi extinsă până la 48 de ore numai în cazul probelor lichide negative în 24 de ore.

9.1.4 Citirea și interpretarea godeurilor U.u./M.h.

- Verificați dacă cele două godeuri (U.u.) (M.h.) sunt clare. Un godeu încrețșat indică o contaminare bacteriană. În acest caz, repetați testul.

- Observați schimbarea culorii în godeurile U.u. și M.h.:

Godeul U.u. portocaliu sau roșu: Prezența *Ureaplasma urealyticum*
Godeu M.h. portocaliu sau roșu: Prezența *Mycoplasma hominis*
Godeu U.u./M.h. galben: absența micoplasmei

În cazul screening-ului pozitiv, continuați diagnosticul cu galeria MYCOFAST *Revolution*

9.2 NUMEROTARE, IDENTIFICARE ȘI TESTARE DE SENSIBILITATE

9.2.1 Inocularea galeriei MYCOFAST *Revolution*

● Scoateți folia adezivă trăgând cele 2 file și distribuiți succesiv în godeuri:

godeurile 1-20 Au fost inoculate 100 μL de mediu UMMt
godeurile 6-7 50 μL de supliment S.Mh
godeurile 1-20 2 picături de ulei mineral

● Acoperiți galeria prin cuplarea capacului "sistem de închidere".

● Identificați proba.

Păstrați excesul flaconului UMMt la 2-8 °C pentru o verificare posibilă.

9.2.2 Incubarea galeriei

Incubați galeriei la 37 ± 1 °C timp de 24 de ore.

Pentru numărarea lui U.u. și M.h. citiți rezultatele în 24 de ore. Incubarea galeriei poate fi extinsă până la 48 de ore numai în cazul probelor lichide negative în 24 de ore.

9.2.3 Citirea și interpretarea

Verificați dacă toate godeurile din galerie sunt clare. Un godeu încrețșat indică o contaminare bacteriană. În acest caz, repetați o analiză.

Creșterea micoplasmelor urogenitale în godeuri duce la o alcalinizare a mediului care devine roșu. În absența creșterii micoplasmelor urogenitale, mediul rămâne galben. O culoare portocalie ar trebui considerată ca un test pozitiv (nivel limită).

Consultați fișa de rezultate pentru interpretarea testului.

Identificarea (godeurile 4, 5 și 6)

Identificarea se bazează pe schimbarea specifică a godeurilor 4, 5 și 6:

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

Numărătoare (godeurile 1, 2, 3 și 7)

Identificați godeurile care s-au transformat în roșu și interpretați-le:

1	rata U.u. de 10 ³ CCU/mL
1 és 2	rata U.u. de 10 ⁴ CCU/mL
1, 2 és 3	rata U.u. ≥ 10 ⁵ CCU/mL
7	rata M.h. ≥ 10 ⁷ CCU/mL

Ratele patologice selectate de obicei pentru *U. urealyticum* sunt: ≥10⁴ CFU/mL pentru o probă uretrală sau o probă endotraheală, ≥10³ CFU/mL pentru primul^{ul} jet de urină sau spermă. Pentru *M. hominis* prezența sa la o rată ≥10⁷ CCU/mL într-o probă cervicovaginală este anormală (1, 3).

Testul de sensibilitate la antibiotice (godeurile 8 la 20)

Schimbarea mediului în godeurile care conțin antibiotice reflectă capacitatea tulpinei de a crește în prezența concentrației testate a antibioticului. Culoarea galbenă a mediului reflectă incapacitatea tulpinei de a se dezvolta în prezența concentrației testate a antibioticului. Tulpinile sunt descrise ca sensibile sau rezistente la antibiotice în conformitate cu următoarele criterii de interpretare definite de CLSI:

Criterii de interpretare a MIC în μg/mL

Categorie	Antibiotice	U.u.		M.h.		Comentarii
		S	R	S	R	
Chinolone	Levofloxacin	≤ 2	≥ 4	≤ 1	≥ 2	
	Moxifloxacin	≤ 2		≤ 0,25		
Macrolide	Eritromicină	≤ 8	≥ 16			Tulpini sensibile la eritromicină sunt sensibile la azitromicină
Lincosamide	Clindamicină			≤ 0,25	≥ 0,5	
Tetracilină	Tetracilină	≤ 1	≥ 2	≤ 4	≥ 8	Tulpini sensibile la tetracilină sunt sensibile la doxiciclină

- Tulpina este numită **sensibilă** când creșterea sa este inhibată la ambele concentrații critice ale antibioticilor.
- Tulpina este numită **rezistentă** când creșterea sa este inhibată la concentrare critică ridicată a antibioticului și care nu este inhibată la concentrația critică scăzută; când creșterea nu este inhibată de cele două concentrații critice de antibiotic.
- Pentru Moxifloxacin este testată numai concentrația critică scăzută pentru U.u. și pentru M.h.
- M. hominis* este natural rezistent la macrolidele de 14 și 15 de carbon, inclusiv eritromicină și azitromicină.
- În unele populații, rata rezistenței la tetracilină poate atinge 45% pentru U.u. și 39,6% pentru M.h. (2). Rezistența la chinolone (U.u. și M.h.) (5, 6) și clindamicină (M.h.), dar prevalența nu este cunoscută.

10 - CAZURI SPECIALE

Pentru rate foarte mari de U.u. sau M.h. există o rotație a tuturor godeurilor din galerie. Se recomandă diluarea eșantionului pentru a obține un rezultat mai precis. În acest caz, procedați după cum urmează:

- Inoculați un nou flacon UMMt cu 300μL de mediu UMMt original păstrați la 2-8 °C (vezi pct. 9.2.1). Inoculați o nouă galerie utilizând noul mediu de însămânțare UMMt.
- Luați în considerare diluția (1:10) pentru interpretarea numărului.
- Confirmați, dacă este necesar, pe geloză A7 prezența micoplasmei prin reizoalări din mediul original UMMt stocat la 2-8 °C (vezi § 9.2.1).

11 - CONTROLUL CALITĂȚII

Controlul calității poate fi obținut din tulpina *U. urealyticum* a setului MICOPLASMA CONTROL (REF 00900) sau dintr-o tulpină de colectare liofilizată (*U. urealyticum* ATCC 33175) calibrate anterior la 10⁴⁻⁵ CCU/mL.

Screening- : Inoculați cele două godeuri ale unei galerii MYCOFAST *revoluție* și continuați testul așa cum este indicat în nota (§ 9.1). Rezultate așteptate: U.u. (+) și M.h. (-).

Numerotare, identificare și test de sensibilitate: Inoculați galeria MYCOFAST *RevoluțiaN* și continuați testul așa cum este descris în acest prospect (§ 9.2). Rezultatele așteptate (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 - LIMITELE METODEI

12.1 - Screening: Galeria MYCOFAST Screening *RevoluțiaN* are un prag de sensibilitate < 10³ CFU/mL. Let nu permite numărarea. Numărul obținut cu galeria MYCOFAST *RevoluțiaN* poate fi negativ după o examinare pozitivă.

12.2 - Numerotare, identificare și test de sensibilitate

- cantitate mică de bacterii ≥10⁶⁻⁷ CFU/mL și având o urează poate transforma toate godeurile galeriei. Prezența lor poate fi verificată prin reizoalări în geloză de ciocolată din mediul original UMMt stocat la 2-8 °C (vezi pct. 9.2).
- A pH-ul probei de bază (pH ≥ 8) poate transforma mediul. În acest caz, diluați proba (1:10) într-un alt mediu UMMt și să interpretați luând în considerare diluția.
- A un eșantion slab încărcat de micoplasme (<10⁵ CFU/mL) poate da o întoarcere aleatorie în diferite godeuri ale galeriei.
- Ca pentru orice metodă de căutare a germenilor, calitatea probei condiționează rezultatul testului. Un test negativ nu se traduce neapărat ca absența infecției.

13 - PERFORMANȚE

13.1 Tulpini izolate

13.1.1 Screening și diferențiere - Identificare și numerotare

Afost realizat un studiu comparativ din 9 tulpini izolate (tulpini ATCC și tulpini de colectare) testate separat (U.u. sau M.h.) la două concentrații sau în amestec (U.u. / M.h.). Rezultatele obținute sunt comparate cu cele obținute cu o altă metodă într-un mediu lichid. Galerie MYCOFAST Screening *RevoluțiaN*

- Pentru screening (n = 19) concordanța este de 100%

- Pentru diferențiere (n=21), toate tulpinile testate U.u sau M.h au fost identificate corect în fântânile galeriei MYCOFAST Screening *RevoluțiaN*.

Galerie MYCOFAST *RevoluțiaN*

- Pentru identificare (n=21) concordanța este de 100%.

- Pentru numerotarea U.u. (n = 11), 10 teste sunt concordante și 1 test dă o numerotare la 10³ CCU/mL cu MYCOFAST *RevoluțiaN* și ≥10⁴ CCU/mL cu metoda comparativă (≤ 10³ CFU/mL cu A7 GELOZĂ).

- Pentru numerotarea de M.h. (n = 10) 6 teste sunt concordante și 4 teste dau numerotare ≥10² CCU/mL cu MYCOFAST *RevoluțiaN* și <10⁴ CCU/mL cu metoda comparativă (10⁴ CCU/mL cu A7 GELOZĂ).

13.1.2 Testul de sensibilitate la antibiotice

Studiul comparativ a fost efectuat într-un laborator național de referință între metoda pentru determinarea concentrațiilor inhibitorii minime (MIC) într-un mediu lichid și metoda MYCOFAST *RevoluțiaN*. Tulpinile testate (5 *U. urealyticum*, 10 *U. parvum* și 10 *M. hominis*) sunt tulpini de referință, tulpini clinice sălbațice sau tulpini care au dobândit rezistență. Fiecare tulpină este testată la diluții de 10³ ori, 10⁴ și 10⁵ CCU/mL. Rezultatele celor două metode sunt interpretate ca Sensibile (S) sau Rezistente (R) în conformitate cu recomandările CLSI M43-A. Concordanța generală pentru *U. urealyticum* este de 96,7% (174/180). Concordanța generală pentru *M. hominis* este 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
Concordanță	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

Concordanță: S/S sau R/R, DM: Discrepanță majoră (R/S), DTM: Discrepanță foarte mare (S/R)

*: Discrepanță obținută la 10⁴ CCU/mL la o diluție (MIC de referință la 2 μg/mL)

**: Discrepanță obținută la 10⁵ CCU/mL la o diluție (MIC de referință la 0,5 μg/mL)

13.2 Tulpini clinice

Un studiu comparativ a fost efectuat din probe clinice colectate în duplicat, incluzând 179 de probe pozitive (U.u. și/sau M.h.) detectate prin cel puțin una dintre cele două metode. Rezultatele obținute cu MYCOFAST *RevoluțiaN* sunt comparate cu cele obținute prin metoda utilizată de rutină în laboratorul de evaluare.

13.2.1 identificare

Probe pozitive pentru U.u. : Tulpinile U.u detectate prin metoda comparativă au fost identificate cu MYCOFAST *RevoluțiaN* cu excepția a 2 probelor. 5 probe negative cu metoda comparativă s-au dovedit pozitive cu MYCOFAST *RevoluțiaN*.

Probele pozitive pentru M.h. : Cele 4 tulpini M.h detectate prin metoda comparativă au fost identificate cu MYCOFAST *RevoluțiaN*.

Probele pozitive pentru U.u. și M.h. : Probele pozitive pentru U.u. și M.h. cu metoda comparativă au fost pozitive pentru U.u. și M.h. cu MYCOFAST *RevoluțiaN* cu excepția a 5 eșantioane. 11 probe pozitive pentru U.u. și 2 probe negative cu metoda comparativă au fost pozitive pentru U.u. și M.h. cu MYCOFAST *RevoluțiaN*.

	n = 179	MYCOFAST <i>RevoluțiaN</i>	METODA COMPARATIVĂ
U.u. (n = 118)	111	U.u.	U.u.
	5	U.u.	Absență
	2	Absență	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.	Absență
	4	U.u.	U.u./M.h.
	1	M.h.	U.u./M.h.

13.2.2 Numerotare

Rezultatele enumerării tulpinilor U.u. (n = 175) și tulpinilor M.h. (n = 61) obținute prin metoda comparativă și/sau cu MYCOFAST *RevoluțiaN* sunt prezentate în următoarele două tabele:

U.u. (n=175)	MYCOFAST <i>RevoluțiaN</i>	METODA COMPARATIVA
147	≥ 10 ⁵ CCU/mL	≥ 10 ⁴ CCU/mL
2	≥ 10 ⁵ CCU/mL	< 10 ⁴ CCU/mL
5	≥ 10 ⁵ CCU/mL	Absență
9	10 ⁴ CCU/mL	≥ 10 ⁴ CCU/mL
1	10 ⁴ CCU/mL	Absență
5	10 ³ CCU/mL	≥ 10 ⁴ CCU/mL
1	10 ³ CCU/mL	< 10 ⁴ CCU/mL
1	10 ³ CCU/mL	Absență
2	Absență	≥ 10 ⁴ CCU/mL
1	Absență	< 10 ⁴ CCU/mL
1	< 10 ³ CCU/mL	< 10 ⁴ CCU/mL

M.h. (n=61)	MYCOFAST <i>RevoluțiaN</i>	METODA COMPARATIVA
10	≥ 10 ⁴ CCU/mL	≥ 10 ⁴ CCU/mL
34	≥ 10 ⁴ CCU/mL	< 10 ⁴ CCU/mL
13	≥ 10 ⁴ CCU/mL	Absență
4	Absență	< 10 ⁴ CCU/mL

Din cele 165 de probe pozitive pentru U.u. cu ambele metode, 158 de probe au avut numere identice. Dintre cele 44 de probe pozitive pentru M.h. cu două metode, 10 probe au un număr identic și 34 de probe au un număr cu o rată patologică pentru metoda MYCOFAST *RevoluțiaN* și o rată infra-patologică pentru metoda comparativă.

14 - ELIMINAREA DEȘEURILOR

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu normele și reglementările de igienă în vigoare pentru acest tip de produs în țara de utilizare.

15 - BIBLIOGRAFIE

- 1 - BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007. Infections humaines à mycoplasmes. Revue Francophone des Laboratoires. N°391, 63-69.
- 2 - **Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).** 2011 Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing for Human Mycoplasmas; Approved Guideline. CLSI Document M43-A. Vol.31 - N°19.
- 3 - PEREYRE S., BEBEAR C.M., BEBEAR C. 2001. Les mycoplasmes en pathologie humaine. Revue Française des Laboratoires. Supplément au N°329, 34-36.
- 4 - TAYLOR-ROBINSON D. 1995. *Ureaplasma urealyticum* (T-strain Mycoplasma) and *Mycoplasma hominis*, str. 1713-1718. V MANDELL.G. L., BENNETT.J.E. a DOLIN R.(ed.), Principles and Practices of Infectious Diseases, 4. ed., vol.2. Churchill Livingstone, New York.
- 5 - WAITES KEN B., BRENDKATZ AND ROBERT L. SCHELOANKA.2005. Mycoplasmas and Ureaplasmas as Neonatal Pathogens. Clin. Microbiol. Rev. Vol.18 - N° 4, 757-789.
- 6 - WAITES KEN B, DONNAM. CRABB, and LYNN B. DUFFY. 2008. Comparative In Vitro Activities of the Investigational Fluoroquinolone DC-159a and Other Antimicrobial Agents against Human *Mycoplasmas* and *Ureaplasmas*. ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY. Vol.52, N°. 10, 3776-3778.
- 7 - Rémic 2015 – Référentiel en Microbiologie Médicale (5^e édition)

Modificările de la versiunea anterioară sunt evidențiate în gri.

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

