

Дијагностицирање уrogenитална микоплазма

MYCOFAST Screening *RevolutioN*

Скрининг и диференцијација
50 тестови (REF 00063)

ДОДАТОК MYCOFAST *RevolutioN* ATB +
Нумерација, идентификација и тест за чувствителност
25 тестови (REF 00073)

UMMt *RevolutioN*
50 тестови (REF 00061)

CPB 0396-4-MK-2018-03

Само за *in vitro* дијагностика и само за професионална употреба
Тестовите се за еднократна употреба



1 - НАМЕНА

MYCOFAST Screening *RevolutioN* (REF 00063) е дизајниран за скрининг и диференцијација на *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) и *Mycoplasma hominis* (M.h.) кај различни клинички примероци. Овој комплет треба да се користи заедно со медиумите содржани во комплетот на UMMt *RevolutioN* (REF 00061).

Во случај на позитивен скрининг, анализата може да се заврши со приборот содржан во комплетот COMPLEMENT MYCOFAST *RevolutioN* ATB + (REF 00073), кој овозможува нумерација и идентификација на U.u. и/или M.h., како и тестирање за антимикробна чувствителност, според препораките на ЦЛСИ (Институт за клинички и лабораториски стандарди) (2).

2 - ВОВЕД

Микоплазмите, кои вклучуваат неколку видови кои се евидентирани кај луѓето, припаѓаат на класата на моликути. Тие се разликуваат од другите бактерии преку отсуство на клеточен ѕид, а со тоа и преку природната отпорност на р-лактами, како и преку присутноста на мембрана богата со стерол, добиен преку нивното врзување со еукариотските клетки. Бидејќи микоплазмите се релативно слаби, тие се развиваат само во ацелуларна компонента во присуство на голем број фактори за раст и на оптимална температура од 37 °C (4).

Повеќето човечки микоплазми се коммензали. Најчесто се среќаваат изолираните видови од уrogenиталниот тракт, *U. urealyticum* и *M. hominis*. Видот *U. urealyticum* е поделен на два биовара: *U. urealyticum* и *U. parvum* (uu).

U.u. или M.h. може да бидат патогени. Тие се одговорни за машките генитални инфекции (негенококен уретритис, епидидимитис, простатитис, неплодност); женски генитални инфекции (бактериска вагиноза, ендометритис, салпингитис); проблеми со неплодност (хориоамниотитис, постпартален ендометритис, предвремено раѓање, спонтан абортус); неонатални нарушувања (мала тежина при раѓање, респираторни и невролошки инфекции, бактериемија, апсцес); екстрагенитални инфекции (септичен артритис, реактивен артритис, други локално-специфични инфекции) (1).

Дијагнозата на инфекциите со микоплазма зависи од утврдувањето на патолошкиот праг, проследено со нумерација. Отпорноста на U.u. и M.h. на одредени лекови бара тестирање на антимикробна чувствителност (5, 6). Тестираните лекови и критериумите за толкување се погодни за третман на инфекции предизвикани од микоплазми во уrogenиталниот тракт или други екстрагенитални места (2).

3 - НАЧЕЛО

MYCOFAST Screening *RevolutioN* е ликвиден метод базиран на способноста на U.u. и M.h. да метаболизираат уреа и аргинин, соодветно. Растот на микоплазмата резултира со промена на бојата на медиумот, кој содржи фенол-црвен индикатор, од жолто-портокалова до црвена. Оваа промена на бојата е како резултат на ослободувањето амонијак, што резултира со алкализација на медиумот.

Вака набљудуваниот раст на микоплазмата овозможува:

- откривање и диференцијација; а, во случај на позитивен резултат;
- нумерација на микоплазма врз основа на брзината на хидролиза на супстратот, што е пропорционално на бројот на бактерии во примерокот.
- идентификација врз основа на чувствителноста или на друг начин, на бактеријата на три антимикробни агенси.
- тестирање на чувствителноста на U.u. и M.h. на антимикробни агенси.

4 - РЕАГЕНСИ

Опис	Количина		
	Ref 00061	Ref 00082	Ref 00063
UMMt: Вијала од 3 mL хранителен бујон за микоплазма со антимикробни агенси и раствор за конзерванс. pH: 6.0 ± 0,1	50		
MYCOFAST SCREENING <i>RevolutioN</i>: делив прибор со 10 епрувети за 5 теста, поединечно спакуван во алуминиумско кесе со интегрирано средство за сушење.			10
Налепници: парче од 5 деливи налепници			10
S.Mh.: M.h. активатор за раст (4,5 mL)			1
MYCOFAST <i>RevolutioN</i> ATB +: сталак од 24 епрувети за 1 тест, спакуван во алуминиумско кесе со интегрирано средство за сушење		25	
Систем за затворање: заштитен просирен пластичен капак за приборот MYCOFAST <i>RevolutioN</i>		25	

MYCOFAST Screening *RevolutioN* прибор

Сталак составен од 5 реда по 2 епрувети: епрувета за *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) која содржи линкомицин и уреа и епрувета за *Mycoplasma hominis* (M.h.) која содржи еритромицин и аргинин.

MYCOFAST *RevolutioN* ATB + прибор

MYCOFAST *RevolutioN* ATB + приборот во секоја од 24-те епрувети содржи медиум за раст во дехидрирана форма (серум, екстракт од квасец, цистеин, аргинин, уреа, црвен фенол, антибиотици, pH: 6,1 ± 0,1) и 11 антибиотици со 1 до 4 концентрации:

Епрувети 1/2: Нумерација на U.u. за ниво 103 и ≥104 CCU / mL (пуферирани раствор и вклучен линкомицин за потиснување на растот на M.h.) (во сина боја)

Епрувета 3: Нумерација на M.h. за ниво ≥10⁴ CCU / mL (црвена боја)

Епрувети 4/5/6: Проценка на чувствителноста на микоплазмата на левофлоксацин (LVX) при 1/2 / 4 µg / mL

Епрувети 7/8/9/10: Проценка на чувствителноста на микоплазмата на Моксифлоксацин (MXF) при 0,25 / 0,5 / 2/4 µg / mL

Епрувети 11/12/13/14: Проценка на чувствителноста на микоплазмата на тетрациклин (TET) при 1/2/4/8 µg / mL

Епрувети 15/16: Проценка на чувствителноста на микоплазмата на еритромицин (ERY) при 8/16 µg / mL (црвена боја)

Епрувети 17/18: Проценка на чувствителноста на микоплазмата на клиндамицин (CLI) при 0,25 / 0,5 µg / mL (во сина боја)

Епрувета 19: Проценка на чувствителноста на микоплазмата на телитромицин (TEL) при 4 µg / mL

Епрувета 20: Проценка на чувствителноста на микоплазмата на рокситромицин (ROX) при 2 µg / mL

Епрувета 21: Проценка на чувствителноста на микоплазмата на миноциклин (MIN) при 2 µg / mL

Епрувета 22: Проценка на чувствителноста на микоплазмата на офлоксацин (OFX) при 1 µg / mL

Епрувета 23: Проценка на чувствителноста на микоплазмата на јосамицин (JOS) при 2 µg / mL

Епрувета 24: Проценка на чувствителноста на рецепторите на рецепторите за пристинамицин микоплазма (PRI) при 2 µg/mL

	20	19	18	17	16	15	14	13	12	11			
	ROX	TEL	CLI	ERY	TET								
	2	4	0.5	0.25	16	8	8	4	2	1			
	MYCOFAST® <i>RevolutioN</i> ATB+												
24	PRI	2									1	OFX	22
23	JOS	2									2	MIN	21
	Uu	Uu	Mh	1	2	4	0.25	0.5	2	4			
	10 ³	≥10 ⁴	≥10 ⁴	LVX			MXF						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			

5 - МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Реагенсите се наменети само за *in vitro* дијагностика и со нив треба да ракуваат само обучени лица.

Примероците од пациентот и инокулираните реагенси се подложни на инфекции и со нив треба да се постапува претпазливо, во согласност со хигиенските прописи и прописите кои се во сила во земјата на употребата за овој тип на производ.

Со реагенсите што содржат суровини од животинско потекло треба да се постапува со претпазливост.

Не користете ги реагенсите по истекот на рокот.

Не користете ги реагенсите кои се оштетени или кои биле неправилно складирани пред нивната употреба.

Позитивниот резултат со методот MYCOFAST *RevolutioN* покажува колонизација со уrogenитална микоплазма, но не може да се користи самостојно за да се постави клиничка дијагноза.

Тоа мора да го направи лекар и претставува функција на биолошките резултати и клиничките знаци.

6 - ЗЕМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ И ОБРАБОТКА

6.1 Земање примероци

Земање цервиковагинални примероци:

За да земете примерок користете само Dacron стапче за брис или стапче за брис од вештачка свила или пак циточетка. Земете го примерокот со ново стапче откако внимателно ќе го исчистите цервикот за да ја отстраните секрецијата.

Микоплазмите се цврсто прилепени на мукозните клетки, така што мукозната мембрана треба темелно да се избере за да се земе добар примерок.

Земање уретрални примероци: Исчистете го каналот и исчистете ја или избере ја зоната за да земете примерок од клетки.

Сперма, урина: Соберете ја спермата или првата миктуриција во стерилно шише

6.2 Транспорт во UMMt-медиум

Земање примероци со стапче за брис: Ставете го стапчето во вијалата на UMMt-медиумот.

Примероци во форма на течност: Инокулирајте вијала од UMMt-медиум со 300 µL хомогенизирана течност.

6.3 Чување на UMMt-медиум

По инокулацијата, медиумот UMMt може да се чува на собна температура (18-25 °C) 20 часа или 56 часа на 2-8 °C.

За чување 3 дена на -20 °C, најпрво додајте 2 капки „стабилизатор за МИКОПЛАЗМА“.

7 - ПОДГОТОВКА И ЧУВАЊЕ НА РЕАГЕНСИТЕ

Реагенсите, складирани на 2-8 °C во нивната првобитна состојба, се стабилни до датумот на истекување на рокот наведен на етикетите.

Кога користите еден или два, три, четири реда од (U.u) (M.h) епрувети, остатокот од MYCOFAST *RevolutioN* приборот може да се чува неупотребен и херметички затворен во алуминиумското кесе 4 недели на 2-8 °C.

Додатокот на M.h. е стабилен 3 месеци по отворањето. UMMt медиумот може да се чува привремено (3 месеци) на собна температура, но има поголема стабилност на 2-8 °C.

Не замрзнувајте ги реагенсите содржани во комплетот.

8 - ПОТРЕБНИ МАТЕРИЈАЛИ, КОИ НЕ СЕ ОБЕЗБЕДЕНИ

Прибор за земање примероци (стапчиња за брис, циточетки, стерилни контејнери за течни примероци), пипети и шилести игли за пренос, стабилизатор за МИКОПЛАЗМА (REF 00064); инкубатор на 37 ± 1 °C, контејнер за контаминиран отпад и минерално масло

9 - ОПЕРАТИВНА ПОСТАПКА

Реагенсите се загреваат на собна температура 20 до 30 минути.

9.1 СКРИНИНГ - MYCOFAST Screening *RevolutioN*

- Подгответе онолку редови епрувети колку што има примероци за тестирање.

- Доколку е потребно, земете една или повеќе серии епрувети (U.u.) / (M.h.), со нивно означување на сталакот.

9.1.1 Инокулација на UMMt *RevolutioN*

Инокулирајте го UMMt-медиумот со стапче за брис или 300 µL течен примерок (§ 6.2). Хомогенизирајте.

9.1.2 Инокулација на епрувети со U.u. / M.h.

- дистрибуирајте последователно:

(U.u) епрувета: 100 µL инокулиран UMMt-медиум.

(M.h.) епрувета: 100 µL инокулиран UMMt-медиум.

50 µL M.h. додаток.

- Во двете епрувети додајте 2 капки минерално масло.

- Покријте ги епруветите со деливата етикета и етикетирајте го примерокот за да го идентификувате.

- Чувајте го вишокот UMMt-медиум на 2-8 °C за да се продолжи со анализата во случај на позитивен скрининг.

9.1.3 Инкубација на У.у. / М.х. епрувети.

Инкубирајте ги епруветите на сталакот 24 часа на 37 ± 1 °C. Инкубацијата на сталакот може да се продолжи до 48 часа само во случај на негативни тестови во рок од 24 часа.

9.1.4 Читање и толкување на У.у. / М.х. епрувети.

- Проверете, дали двете епрувети (У.у.) (М.х.) се чисти. Појавата на заматеност во епруветите укажува на бактериска контаминација. Во ваков случај, повторете ја анализата.

- Набљудувајте ја промената на бојата во У.у. и М.х. епруветите:

У.у епруветите се портокалови или црвени: присуство на *Ureaplasma urealyticum*

М.х. епруветите се портокалови или црвени: присуство на *Mycoplasma hominis*

У.у. / М.х. епруветите се жолти: отсуство на микоплазма

Во случај на позитивен скрининг, продолжете го дијагностицирањето со приборот MYCOFAST *RevolutioN* ATB +

9.2 НУМЕРАЦИЈА, ИДЕНТИФИКАЦИЈА И ТЕСТИРАЊЕ НА ЧУВСТВИТЕЛНОСТ

9.2.1 Инокулација на MYCOFAST *RevolutioN* ATB + приборот

Отстранете ја лепливата фолија со повлекување на јазичето и распоредете го следново во епруветите:

Епрувети 1-24 100 µL инокулиран UMMt

Епрувети 1-24 2 капки минерално масло

Покријте го инокулираниот прибор со „системот за затворање“.

Идентификувајте го примерокот.

Чувајте го остатокот од UMMt-медиум на 2-8 °C најмалку 48 часа за да се овозможи верификација.

9.2.2 Инкубација на приборот

Инкубирајте го приборот на 37 ± 1 °C 24 часа.

За да ги нумерирате У.у. и М.х. прочитајте ги резултатите во рок од 24 часа. Инкубацијата на приборот може да се продолжи до 48 часа само во случај на негативни течни примероци во рок од 24 часа.

9.2.3 Читање и толкување

Проверете дали сите епрувети во сталакот се чисти. Појавата на заматеност во епруветите укажува на бактериска контаминација. Во овој случај, повторете ја анализата. Растот на урогениталната микоплазма се прикажува кога медиумот ќе стане црвен (алкален). Во отсуство на раст на урогениталните микоплазми, медиумот останува жолт.

Портокаловата боја треба да се смета како позитивен тест (маргинална стапка).

Погледнете го списокот со резултати за толкување на истите.

Број (епрувети 1, 2 и 3)

Означете ги епруветите кои се обоиле и протолкувајте ги:

1 У.у. ниво од 10³ CCU / mL

1 и 2 У.у. ниво ≥ 10⁴ CCU / mL

3 У.у. ниво ≥ 10⁴ CCU / mL

Патолошката улога на микоплазмата кај урогениталните инфекции е предмет на толкување во согласност со конкретните препораки (1,3,7). Патолошките прагови кои обично се избираат за *U. urealyticum* се: ≥10⁴ UCC / ml за уретрален примерок, ≥10³ CCU / mL за првата урина или сперма (иако новата локална препорака споменува праг ≥ 10⁴ CCU / mL за сперма (7)). Присуството на *M. hominis* со праг ≥ 10⁴ CCU/mL во цервиковагиналниот примерок е абнормално (1, 3).

Тест за антимикробна чувствителност (епрувети од 4 до 24)

Менувањето на бојата на медиумот во епруветите што содржат антибиотик ја одразува способноста на бактеријата да расте во присуство на тестираната концентрација на антибиотик. Жолтата боја на медиумот ја одразува отсуството на раст на бактеријата во присуство на тестираната концентрација на антибиотик. Соевите се опишани како чувствителни или отпорни на антибиотици според следните критериуми дефинирани согл. ЦЛСИ (2):

Критериуми за толкување на МИЦ во µg / mL (критериуми согласно ЦЛСИ):

Сојот очигледно е **чувствителен** кога неговиот раст е инхибиран при критични или помалку критични концентрации на антибиотици.

Сојот очигледно е **отпорен** ако:

1 / раст на сојот за антибиотик, тестиран при единечна концентрација.

2 / раст при ниска концентрација или при две концентрации на антибиотици, тестиран при две концентрации.

Класа	Антибиотик	У.у.		М.х.		Коментари
		S	R	S	R	
Кинолони	Левофлоксацин*	≤2	≥4	≤1	≥2	
	Моксифлоксацин*	≤2	≥4	≤0,25	≥0,5	
	Офлоксацин	≤1	>1	≤1	>1	
Линкозамиди	Клиндамицин*	/	/	≤0,25	≥0,5	У.у. е природно отпорен на клиндамицин
Тетрациклини	Тетрацидин*	≤1	≥2	≤4	≥8	Организми чувствителни на тетрацидин ќе бидат чувствителни и на доксициклин
	Миноциклин	≤2	>2	≤2	>2	
Макролиди	Еритромицин*	≤8	≥16	/	/	Организми чувствителни на еритромицин ќе бидат чувствителни и на азитромицин . М.х. е природно отпорен на еритромицин
	Рокситромицин	≤2	>2	/	/	М.х. е природно отпорен на рокситромицин
	Јосамицин	≤2	>2	≤2	>2	
Кетопиди	Телитромицин*	≤4	-	≤4		
Стрептограмини	Пристинамицин	≤2	>2	≤2	>2	

(* критериуми за толкување согласно ЦЛСИ)

M. hominis е природно отпорен на макролиди на 14- и 15-јагледхидрати, вклучително и на еритромицин и рокситромицин, но чувствителен на 16-ти јаглороден макролид, како што е јосамицин.

U. urealyticum е природно отпорен на линкозамиди (клиндамицин).

Кај некои популации, стапката на отпорност на тетрациклин може да достигне 45% за У.у. и 39,6% за М.х. (2). Отпорноста на кинолони (У.у. и М.х.) (5, 6) и клиндамицин (М.х.) е опишана, но преваленцата е непозната.

Помош при толкување:

Тест за чувствителност на У.у.

ATB*	LVX				MXF				TET				ERY				
	1	2	4	int*	0,25	0,5	2	4	int*	1	2	4	8	int*	8	16	int*
CONC* (µg/mL)	1	2	4	int*	0,25	0,5	2	4	int*	1	2	4	8	int*	8	16	int*
Име на профил	-	-	-	S	-	-	-	-	S	-	-	-	-	S	-	-	S
	+	-	-	S	+	-	-	-	S	+	-	-	-	R	+	-	R
	+	+	-	R	+	+	-	-	S	+	+	-	-	R	+	+	R
	+	+	+	R	+	+	+	-	R	+	+	+	-	R	/	/	/
	/	/	/	/	+	+	+	+	R	+	+	+	+	R	/	/	/

* ATB = антибиотици, * CONC = концентрација, * INT = толкувања

Тест за чувствителност на М.х.

ATB*	TEL	ROX	MIN	OFX	JOS	PRI						
CONC* (µg/mL)	4	int*	2	int*	2	int*	1	int*	2	int*	2	int*
Име на профил	-	S	-	S	-	S	-	S	-	S	-	S
	+	/	+	R	+	R	+	R	+	R	+	R

Тест за чувствителност на М.х.

ATB*	LVX				MXF				TET				CLI				
	1	2	4	int*	0,25	0,5	2	4	int*	1	2	4	8	int*	0,25	0,5	int*
CONC* (µg/mL)	1	2	4	int*	0,25	0,5	2	4	int*	1	2	4	8	int*	0,25	0,5	int*
Име на профил	-	-	-	S	-	-	-	-	S	-	-	-	-	S	-	-	S
	+	-	-	R	+	-	-	-	R	+	-	-	-	S	+	-	R
	+	+	-	R	+	+	-	-	R	+	+	-	-	S	+	+	R
	+	+	+	R	+	+	+	-	R	+	+	+	-	R	/	/	/
	/	/	/	/	+	+	+	+	R	+	+	+	+	R	/	/	/

Тест за чувствителност на М.х.

ATB*	TEL	ROX	MIN	OFX	JOS	PRI						
CONC* (µg/mL)	4	int*	2	int*	2	int*	1	int*	2	int*	2	int*
Име на профил	-	S	-	S	-	S	-	S	-	S	-	S
	+	/	+	R	+	R	+	R	+	R	+	R

10 - ПОСЕБНИ ПРИМЕРИ

При многу високи нивоа на У.у. или М.х., содржината на сите епрувети на сталакот се претвора во црвена. Затоа се препорачува да се разреди примерокот за да се добие попрецизен резултат. Во овој случај, постапете на следниов начин:

Инокулирајте нова UMMt-вијала од 3 mL со 300 µL од оригиналниот UMMt медиум складиран на 2-8 °C (9.1).

Инокулирајте го новиот сталак со новиот инокулиран UMMt-медиум.

Земете го предвид разредувањето (1:10) при толкувањето на нумерирањето. Доколку е потребно, потврдете го присуството на микоплазма на A7 агар-плоча, со повторно изолирање од оригиналниот UMMt-медиум складиран на 2-8 °C (§ 9.1).

Нестабилната температура на инкубација или <36 °C (често отворање на печката, хетерогеност на температурата во печката ...) може да ја забави кинетиката на раст на микоплазмата.

11 - КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТ

Контролата на квалитетот кај *U. urealyticum* и *M. hominis* може да се спроведува од сој за КОНТРОЛА НА МИКОПЛАЗМА (REF 00900) или од лиофилизиран референтен сој (*U. urealyticum* ATCC 27815 или *M. hominis* ATCC 23114), претходно калибриран на 10⁴⁻⁵ CCU / mL.

Инокулирајте ги епруветите на MYCOFAST *RevolutioN* ATB + сталакот и продолжете со тестот, како што е опишано во ова упатство (§ 9.2).

Очекувани резултати подолу (ATCC):

MYCOFAST *RevolutioN* ATB +

	У.у. 10 ³	У.у. ≥10 ⁴	М.х. ≥10 ⁴	LVX	MXF	TET	ERY
Sev У.у. ATCC 27815	+	+	-	S	S	S/R	S
Sev М.х. ATCC 23114	-	-	+	S/R	S	S	R

	CLI	TEL	ROX	MIN	OFX	JOS	PRI
Sev У.у. ATCC 27815	R	S	S/R	S	S/R	S	S
Sev М.х. ATCC 23114	S	S/R	R	S	S	S	S

12 - ОГРАНИЧУВАЊА НА ПОСТАПКАТА

12.1 - Скрининг:

MYCOFAST Screening *RevolutioN* приборот дозволува скрининг на праг на чувствителност ≤ 10³ CCU / mL и не овозможува нумерација. Нумерацијата

добиена со MYCOFAST *RevolutioN* ATB + приборот може да биде негативна по позитивен скрининг

12.2 - Нумерација, идентификација и тест за чувствителност

Некои бактерии кои се присутни во количества $>10^{6-7}$ CFU/mL и содржат уреаза може да предизвикаат менување на бојата на сите епрувети во стаклот. Нивното присуство може да се провери со повторна изолација на чоколаден агар од оригиналниот UMMt-медиум складиран на 2-8 °C (§ 9.1).

pH (pH > 7) може да доведе до промена на бојата на основниот примерок. Во овој случај, разредете го примерокот (1:10) во друг UMMt медиум и толкувајте ги резултатите земајќи го предвид разредувањето. Киселата pH вредност на примерокот (pH ≤ 5,5) може да го забави појавувањето на промена на бојата.

Примероците што содржат крв може да предизвикаат промена на бојата на епруветите од MYCOFAST *RevolutioN* ATB + приборот, протолкувано како позитивен резултат. Во овој случај, разредете го примерокот (1:10) во друг UMMt медиум и толкувајте ги резултатите земајќи го предвид разредувањето. Примерок со мала содржина на микоплазма ($<10^3$ CCU / mL) може да води кон промена на бојата по случаен избор во различни епрувети од стаклот. Како и за секој метод за откривање бактерии, квалитетот на примерокот го одредува резултатот од тестот. Негативен тест не се толкува неопходно како отсутност на инфекција.

13 - ДОСТИГНУВАЊА

13.1 - Скрининг и диференцијација

MYCOFAST Screening *RevolutioN* прибор

Извршена е компаративна студија со користење на вагинални клинички примероци (n = 40, 2 типа на U.u. и M.h.) на суви стапчиња за брис.

Резултатите добиени со MYCOFAST Screening *RevolutioN*, се споредуваат со оние добиени со метод на нумерација во течен микрораствор. За следење на двата вида на U.u. и M.h., усогласеноста е 97,5%.

Наведовме 1 лажно негативна U.u. со стапка од 10^3 CCU / mL во микрораствор, бидејќи знаеме дека ова ниво се смета за инфрапатолошко за вагинални примероци. За U.u. и M.h., целокупната усогласеност е 100% за су-пра-патолошки нивоа.

За диференцијација, сите тестирани примероци на U.u. или M.h. се правилно идентификувани во епруветите на MYCOFAST Screening *RevolutioN*.

13.2 - Идентификација и нумерирање

Директен метод на MYCOFAST ATB + прибор

% од вкупната усогласеност	U.u.	M.h.	U.u. / M.h.
Изолирани соеви (ниво $\leq 10^3$ CCU / mL) (види § 14.1.1)	97,7	NA	NA
Изолирани соеви (ниво $\geq 10^4$ CCU / mL) (види § 14.1.1)	96,5	98,9	97,8
Вагинални клинички примероци	100	95,7	97,8
Течни клинички примероци: урина	96,6	97,7	97,1

NA: Не е применливо

Од 21 изолиран вид (ATCC соеви и соеви за собирање) кои беа тестирани одделно (U.u. или Mh), беше направена компаративна студија со неколку разредувања (вкупно 85 тестови).

Добиените резултати се споредуваат со оние добиени со методот на нумерација во течен микрораствор.

За толкување со патолошки праг 10^3 CCU / mL; вкупната усогласеност за U.u. е 97,7% (наведовме 2 лажно позитивни резултати за 10^3 CCU / mL во микрораствор).

За толкување со патолошки праг 10^4 CCU / mL; вкупната усогласеност за U.u. е 96,5% (наведовме 3 лажно позитивни вредности за 10^3 CCU / mL во микрораствор). Целокупната усогласеност за M.h. е 98,9% (наведени се лажни позитивни проценки за нивото 10^3 CCU / mL во микрораствор).

Целокупната усогласеност на U.u. и M.h. е 97,8%.

Извршена е компаративна студија со употреба на вагинални клинички примероци (n = 23) на суви стапчиња за брис. Резултатите добиени со MYCOFAST *RevolutioN* ATB + приборот ги споредуваме со методот на микроразредување.

Вкупната усогласеност за U.u. е 100%, а за M.h. е 95,7% (во методот на течно микроразредување наведовме лажно позитивен резултат со стапка од 10^2 CCU / mL).

Друга компаративна студија беше изведена на уринарни клинички примероци (n = 88).

Резултатите беа прочитани и толкувани по 48 часа од инкубацијата, доколку тестот бил негативен во рок од 24 часа. Присуството на микоплазма без нумерација беше изведено како што е препорачано при течни примероци.

Резултатите добиени со MYCOFAST *RevolutioN* ATB + приборот се компатибилни со оние добиени со методот на нумерација на течни микрораствори.

Целокупната усогласеност за U.u. е 96,6% (за лажно негативен утврдиме дека во микрорастворот има 10^4 CCU / mL и 2 лажни позитивни за 10^2 CCU / mL во микрораствор).

Целокупната усогласеност за M.h. е 97,7% (при методите на микроразредување, пронајдени се 2 лажно позитивни резултати со стапка од 10^2 CCU / mL).

Вкупната усогласеност на U.u. и M.h. е 97,1%.

13.3 - Тест за чувствителност

Извршена е компаративна студија во националната референтна лабораторија помеѓу методот за одредување минимални инхибиторни концентрации (МИЦ) во течен медиум и методот MYCOFAST. *RevolutioN* ATB +.

Тестирани соеви (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* и 16 *M. hominis*) се референтни соеви, клинички соеви од див тип или соеви кои стекнале отпорност. Секој сој се тестира при 10^3 - 10^4 во 10^5 CCU / mL. Резултатите од двата метода се толкуваат како чувствителни (S) или отпорни (R) според препораките на ЦПСИ.

За концентрации од 10^4 и 10^5 CCU / mL, резултатите беа прочитани и толкувани по 24 часа инкубација.

За 10^3 CCU / mL, резултатите беа прочитани и толкувани по 48 часа од инкубацијата, доколку тестот бил негативен во рок од 24 часа.

Целокупната усогласеност за *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* изнесува: 93,8% (394/420).

Целокупната усогласеност за *Mycoplasma hominis* за стапка од 10^4 - 10^5 CCU / mL е: 93,4% (227/243).

Усогласеност	<i>Ureaplasma urealyticum</i> / <i>parvum</i> (n = 42)									
	TET	MIN	MXF	LVX	OFX	ERY	JOS	PRI	TEL	ROX
	39	38	37	40	34	41	42	42	42	39
DM	3	4	4	2	4	1	0	0	0	0
DTM	0	0	1 ^a	0	4 ^b	0	0	0	0	3 ^c

DM: поголема несрамерност, DTM: многу голема неусогласеност

a: Неусогласеност добиена при 10^4 CCU / mL (референтна МИЦ при 4 μ g / mL)

b: 1 разлика при 10^3 CCU / mL (референтна МИЦ при 2 μ g / mL), неусогласеност при 10^4 CCU/mL (референтна МИЦ при 1 μ g / mL), 1 отстапување при 10^5 CCU/mL (референтна МИЦ при 1 μ g / mL), 1, отстапување при 10^5 CCU/mL (референтна МИЦ при 2 μ g / mL)

c: 1 Разлика добиена при 10^3 CCU / mL (референтна ЦМИ при 2 μ g / mL), 1 отстапување при 10^4 CCU / mL (референтна МИЦ при 2 μ g / mL), 1 отстапување при 10^5 CCU / mL (референтна MIC при 4 μ g / mL)¹

Усогласеност	<i>Mycoplasma hominis</i> (n = 27)								
	TET	MIN	MXF	LVX	OFX	JOS	PRI	TEL	CLI
	26	26	27	27	26	27	27	14	27
DM	0	0	0	0	0	0	0	13	0
DTM	1.	1.	0	0	1.	0	0	0	0

a: Разликата е постигната при 10^4 CCU / mL (референтна МИЦ > 32 μ g / mL)

b: Разликата е постигната при 10^5 CCU / mL (референтна МИЦ при 4 μ g / mL)

c: Разликата е постигната при 10^5 CCU / mL (референтна ЦМИ при 2 μ g / mL)

14 - ОДЛОЖУВАЊЕ ОТПАД

Отпадот треба да се одложува на хигиенски начин и согласно прописите кои важат за овој тип на реагенси во земјата на употреба.

15 - БИБЛИОГРАФИЈА

1 - **BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007.** Infections humaines à mycoplasmes. Revue Francophone des Laboratoires. St. 391, 63-69.

2 - **Institut za klinične in laboratorijske standarde (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*, page 1713-1718. Dans *MAN-DELLG. L. , BENNETJ.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. 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, 3776-3778.

7 - **Rémic 2015 -** Référentiel en Microbiologie Médicale (Société Française de Microbiologie) - (5. издание)

MYCOFAST® е регистрирана трговска марка на ELITech MICROBIO

Промените од претходната верзија се означени со сива боја.

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



