

Diagnosticul micoplasmelor urogenitale MYCOFAST Screening Revolution Detectarea și diferențierea 50 teste (REF 00063)
COMPLEMENT MYCOFAST Revolution ATB+ Numărare, identificare și test de sensibilitate: 25 teste (REF 00073)
UMMt Revolution 50 teste (REF 00061)

CPB 0396-4-RO-2018-03

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



I-SCOP

Le Kitul MYCOFAST Screening *RevolutioN* (REF 00063) permite screening și diferențiere *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) și de *Mycoplasma hominis* (M.h.) la din diferite probe clinice. Trebuie utilizat împreună cu mediile kitului UMMt *RevolutioN* (REF 00061).

În cazul screening-ului pozitiv, analiza poate fi completă cu galeriile kitului COMPLEMENT MYCOFAST *RevolutioN* ATB+ (REF 00073) care permite numirea și identificarea Uu și/sau Mh CĂT ȘI testul de sensibilitate la antibiotice după recomandările CLSI (Standarde clinice și de laborator Institutul) (2).

2 – INTRODUCERE

Micoplasmale, care au mai multe specii înregistrate până în prezent la om, aparțin clasei mollicute. 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. Micoplasmale sunt organisme relativ fragile, care se înmulțesc în mediu aceluular numai în prezența a numeroși factori de creștere și la o temperatură optimă de 37 °C (4). Cele mai multe micoplasmale umane sunt comenzi simple. Speciile izolate din tractul urogenital, *U. urealyticum* și *M. hominis* sunt cele mai frecvent întâlnite. Specia *U. urealyticum* este împărțită în două biovarie: *U. urealyticum* și *U. parvum* (U.u.).

U.u. sau M.h. se pot comporta ca agenți patogeni reali. Ei sunt responsabili pentru infecțiile genitale masculine (uretrita non gonocică, epididimită, prostatită, infertilitate); infecție ginecologică (vaginoză bacteriană, endometrită, salpingită); tulburări de reproducere (corioamniotită, endometrită postpartum, prematuritate avort spontan); atacuri neonatale (greutate redusă la naștere, infecții respiratorii, infecții neurologice, bacteremie, abcese); infecții extragenitale (artrită septică, artrită reactivă, alte locații) (1).

Diagnosticul infecțiilor cu micoplasmale depinde de determinarea unui prag patologic și, prin urmare, a unui număr. Apariția rezistenței U.u. și M.h. la unele molecule duce la efectuarea unui test de sensibilitate la antibiotice (5, 6). Antibioticele testate și criteriile de interpretare sunt adaptate tratamentului infecțiilor cu micoplasmale în tractul urogenital sau alte zone extragenitale (2).

3 – PRINCIPIU

Tehnica MYCOFAST Screening *RevolutioN* este o metodă în mediu fluid bazată pe capacitatea U.u. și M.h. de a metaboliza respectiv uree și arginină. Creșterea micoplasmelor în mediul lichid este vizualizată de schimbarea unui indicator colorat-roșu fenol - de la galben-portocaliu la roșu, care reprezintă alcalinizarea mediului datorită eliberării amoniacului. Creșterea micoplasmelor astfel vizualizată permite: detectare și diferențiere; apoi în caz de pozitivitate:

- numărul bazat pe rata de hidroliză a substraturilor care este proporțional cu cantitatea de germeni din probă.
- identificarea bazată pe sensibilitatea sau lipsa ei a germeului în ceea ce privește trei antibiotice.
- studiul sensibilității U.u. și M.h. la antibiotice.

4 – REACTIVI

Descriere	Cantitate		
	Ref 00061	Ref 00082	Ref 00063
UMMt: Sticlă de 3 mL de bulion de micoplasmă cu antibiotice și conservant. pH: 6,0 ± 0,1	50		
MYCOFAST SCREENING Revolution: Galeria gribabilă de 10 godeuri pentru 5 teste, ambalate individual în sac de aluminiu cu desiccant			10
Tag-uri: Consiliul de 5 etichete fractabile			10
S.Mh: Stimulator de creștere de M.h. (4,5mL)			1
MYCOFAST Revolution ATB+: Galeria cu 24 godeuri pentru 1 test, ambalate în sac de aluminiu cu desiccant integrat		25	
Sistemul de închidere: Capac de protecție translucid pentru galeria MYCOFAST <i>RevolutioN</i>		25	

MYCOFAST Screening *RevolutioN* Galerie

Galeria formată din cinci seturi de 2 sonde: un *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) conținând lincomicină și uree și un *hominis* bine *Mycoplasma* (M.h.) conținând eritromicină și arginină.

Galerie MYCOFAST *RevolutioN* ATB +

MYCOFAST *REVOLUTION* ATB+ conține, în formă uscată, în mediu cu 24 de godeuri creștere micoplasmale (ser mână, extract de drojdie, cisteină, arginină, uree, fenol roșu, antibiotice, pH: 6,1 ± 0,1) și 11 antibiotice de la 1 la 4 concentrații:

Godeurile 1/2: Numerotarea U.u. pentru ratele de 10³ și ≥10⁴ CCU/mL (soluție tamponată și lincomicină care inhibă creșterea M.h.).

Godeul 3: Conținutul de M.h. pentru rata ≥10⁴ CCU/mL (în roșu)

Godeurile 4/5/6: Evaluarea sensibilității micoplasmelor la levofloxacină (LVX) la 1/2/4 μg / mL

Godeurile 7/8/9/10: Evaluarea susceptibilității la moxifloxacină (MXF) la 0,25 / 0,5 / 2/4 μg / mL

Godeurile 11/12/13/14: Evaluarea sensibilității la tetraciclină (TET) a micoplasmelor la 1/2/4/8 μg / mL

Godeurile 15/16: Evaluarea sensibilității a micoplasmelor la eritromicină (ERY) la 8/16 μg/mL (în roșu)

Godeurile 17/18: Evaluarea sensibilității a micoplasmelor la Clindamicină (CLI) 0,25/0,5 μg/mL (în albastru)

Godeul 19: Evaluarea sensibilității micoplasmelor la telitromicină (TEL) la 4 μg/mL

Godeul 20: Evaluarea sensibilității micoplasmelor la Roxitromicină (ROX) la 2 μg/mL

Godeul 21: Evaluarea sensibilității micoplasmelor la minociclină (MIN) la 2 μg/mL

Godeul 22: Evaluarea sensibilității micoplasmelor la Ofloxacină (OFX) la 1 μg/mL

Godeul 23: Evaluarea sensibilității micoplasmelor la Josamicină (JOS) la 2 μg/mL

Godeul 24: Evaluarea sensibilității micoplasmelor la pristinamicină (PRI) la microplasmale la 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			
24	PRI	2	MYCOFAST® <i>RevolutioN</i> ATB+									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- PRECAUȚII PENTRU OCUPAREA FORȚEI DE MUNCĂ

Reactivii din acest kit sunt destinați exclusiv pentru diagnosticul *in vitro* și trebuie manipulați de persoane autorizate.

Probele și reactivii înșămânțați 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 reactivii după data de expirare.

Nu utilizați reactivii deteriorați sau depozitați cu ușurință înainte de utilizare. Un rezultat pozitiv cu galeria MYCOFAST *RevolutioN* 2 reflectă colonizarea prin micoplazie urogenitală, dar nu poate fi folosit singur pentru a face un diagnostic clinic.

Acest lucru trebuie făcut de medic pe baza rezultatelor biologice și a semnelor clinice.

6 - COLECTAREA ȘI PROCESAREA PROBELOR

6.1. Colectarea esanțioanelor

Tampoane cervico-vaginale

Utilizați numai un tampon Dacron sau raion, sau cytobrush. Luați proba după o eliminare atentă a secrețiilor ectocervixului cu ajutorul unui prim tampon. Micoplasmale cu afinitate mare pentru celulele mucoasei pe care le aderă, este esențial să zgâriți bine mucoasa pentru a obține un bun randament.

Probele uretrale: Curățați meatul și colectați-l prin tamponare sau răzuirea celulelor.

Spermă, urină: Recolta spermă sau primul flux de urină într-un flacon steril.

6.2 Transport în mediul UMMt

Colectarea probelor cu tampoane: Descărcați tamponul într-un flacon de mediu UMMt.

Proble lichide: Incuțați un flacon de UMMt mediu 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 de 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 "MYCOPLASMA Stabilizer"

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 plicul de aluminiu original, putând fi păstrate timp de 4 săptămâni la 2-8 °C.

Suplimentul Mh este stabil 3 luni după deschidere.

Mediul UMMt poate fi temporar (3 luni) păstrat la temperatura camerei, dar are o stabilitate mai bună la 2-8 °C.

Nu congelați reactivii din kit.

8 - MATERIALE NECESARE, DAR NU FURNIZATE

Echipamente de eșantionare (tampoane, citococi, flacoane sterile pentru colectarea probelor lichide), pipete și conuri de transfer Stabilizator MYCOPLASMA (REF 00064); cuptor calibrat la 37 ± 1 °C Container pentru deșuri contaminate și ulei mineral

9 - MOD DE OPERARE

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

9.1 SCREENING - Galeria de Screening MYCOFAST Revolution

- Pregătiți la fel de multe serii de godeuri ca probele care urmează să fie testate.

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

9.1.1 Inocularea mediului UMMt Revolution

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

Omogenizați.

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

Distribuiți succesiv:

Godeu (Uu): 100 μL de mediu UMMt inoculat

Godeu (Mh): 100 μL de mediu UMMt inoculat

50 μL de mediu Supliment M.h.

- Adăugați 2 picături de ulei mineral în ambele godeuri.

- Acoperiți godeurile cu eticheta divizabilă și identificați proba.

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

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

Se încubează 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 încetșat indică o contaminare bacteriană. În acest caz, repetați testul.

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

Godeurile U.u. portocalii sau roșii: prezența *Ureaplasma urealyticum*

Godeurile M.h. portocalii sau roșii: Prezența *Mycoplasma hominis*

Godeurile U.u./M.h. galbene: Absența micoplasmelor

În cazul screening-ului pozitiv, continuați diagnosticul cu galeria MYCOFAST RevolutionATB+

9.2 NUMĂRARE, IDENTIFICARE ȘI TEST DE SENSIBILITATE

9.2.1 Inocularea galeriei MYCOFAST RevolutionATB +

Îndepărtați folia adevzivă trăgând urechea și distribuind succesiv în godeuri: godeuri 1-24 au fost inoculate 100 μL de mediu UMMt godeuri 1-24 2 picături de ulei mineral

Acoperiți galeria prin cuplarea capacului "sistem de închidere".

Identificați proba.

Păstrați excesul flaconului UMMt la 2-8 °C timp de cel puțin 48 de ore pentru a permite o verificare posibilă.

9.2.2 Incubarea galeriei

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

Pentru numărarea lui U.u. și M.h. citiți rezultatele în 24 de ore. În cubarea 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 încetșat 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.

Numărare godeurile 1, 2 și 3)

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

1 nivel U.u. de 10³ CFU/mL

1 și 2 nivel U.u. ≥ 10⁴ CFU/mL

3 nivel M.h. ≥ 10⁴ CFU/mL

Rolul patologic al micoplasmelor la infecțiile urogenitale este supus interpretării conform recomandărilor specifice (1,3,7). Nivelurile patologice selectate de obicei pentru *U. urealyticum* sunt: ≥10⁴ CFU/mL pentru un tampon uretral, ≥10³ CFU/mL pentru primul flux de urină sau spermă (deși o nouă recomandare locală menționează un prag de ≥10⁴ CFU/mL pentru spermă

(7)). Pentru *M. hominis* prezența sa la un nivel ≥10⁴ CFU/mL într-o probă cervico-vaginală este anormală (1,3).

Test de sensibilitate (godeurile 4 până la 24)

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 interpretative definite de CLSI (2).

Criterii de interpretare pentru MIC în μg/mL (criterii definite de CLSI):

Se spune că tulpina este **sensibilă** când creșterea sa este inhibată la concentrația critică sau la cele două concentrații critice ale antibioticelor.

Se spune că tulpina este **rezistentă** în cazul în care:

1/ creșterea tulpinii pentru antibioticul testat la o singură concentrație.

2/ creștere la concentrație scăzută sau la ambele concentrații ale antibioticului pentru antibioticul testat la două concentrații.

Categorii	Antibiotice	U.u.		M.h.		Comentarii
		S	R	S	R	
Chinolone	Levofloxacin*	≤2	≥4	≤1	≥2	
	Moxifloxacin*	≤2	≥4	≤0,2€	≥0,5	
	Oflxacin	≤1	>1	≤1	>1	
Lincosamide	Clindamicină*	/	/	≤0,2€	≥0,5	U.u. este rezistentă în mod natural Clindamicină

Categorii	Antibiotice	U.u.		M.h.		Comentarii
		S	R	S	R	
Tetracidine	Tetracycline*	≤1	≥2	≤4	≥8	Tulpini sensibile la Tetracycline vor fi de asemenea Doxicilină
	Mnociolină	≤2	>2	≤2	>2	
Macrolide	Eritromicină*	≤8	≥16	/	/	Tulpini sensibile la Eritromicină vor fi și Azitromicină. M.h. este natural rezistent la Eritromicină
	Roxithromycine	≤2	>2	/	/	M.h. este natural rezistent la Roxithromycin
	Josamycine	≤2	>2	≤2	>2	
Ketolide	Telitromicină*	≤4	-	≤4	↓	
Streptogramines	Pristinamicina	≤2	>2	≤2	>2	

(* criterii interpretative definite de CLSI)

M. hominis este natural rezistent la macrolidele cu 14 și 15 carbon, incluzând eritromicina și roxithromicina, dar sensibile la macrolidele cu 16 atomi de carbon, cum ar fi Josamycin.

U. urealyticum este natural rezistent la lincosamide (Clindamicine).

La unele populații nivelul de rezistență la tetracilină poate ajunge la 4,5 % pentru U.u. și 39,6% pentru M.h. (2). Rezistența la chinolone (U.u. și M.h.) (5, 6) și clindamicină (M.h.) au fost descrise, dar prevalența nu este cunoscută.

Ajutor la interpretare:

Testul de sensibilitate U.u.

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)	-	-	-	S	-	-	-	-	S	-	-	-	-	S	-	-	S
	+	-	-	S	+	-	-	-	S	+	-	-	-	R	+	-	R
	+	+	-	R	+	+	-	-	S	+	+	-	-	R	+	+	R
	+	+	+	R	+	+	+	-	R	+	+	+	-	R	/	/	/
	/	/	/	/	+	+	+	+	R	+	+	+	+	R	/	/	/

*ATB= Antibiotice, *CONC= Concentrație, *INT= Interpretare

Testul de sensibilitate U.u.

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

Test de sensibilitate M.h.

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)	-	-	-	S	-	-	-	-	S	-	-	-	-	S	-	-	S
	+	-	-	R	+	-	-	-	R	+	-	-	-	S	+	-	R
	+	+	-	R	+	+	-	-	R	+	+	-	-	S	+	+	R
	+	+	+	R	+	+	+	-	R	+	+	+	-	R	/	/	/
	/	/	/	/	+	+	+	+	R	+	+	+	+	R	/	/	/

Test de sensibilitate M.h.

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

10 - CAZURI SPECIALE

Pentru niveluri foarte înalte de U.u. sau M.h., godeurile afectate de gemeni se vor schimba în roșu. Se recomandă diluarea probei pentru obținerea unui rezultat mai precis. În acest caz, procedați după cum urmează: Inoculați o nouă fiolă UMMt de 3 mL cu 300 μL din mediul UMMt original stocat la 2-8 °C (9.1).

Inoculați o nouă galerie utilizând noul mediu inoculat UMMt

Luați în considerare diluția (1:10) pentru interpretarea numărului. Dacă este necesar, confirmați pe agar A7 prezența micoplasmelor prin reisolarea din mediul original UMMt stocat la 2-8 °C (§ 9.1).

O temperatură de incubare neconstantă sau <36 °C (deschiderea frecventă a cuptorului, eterogenitatea temperaturii în cuptor, ...) poate încetini cinetica de creștere a micoplasmelor.

11 - CONTROLUL CALITĂȚII

Controlul calității poate fi obținut din tulpini *U. urealyticum* sau *M. hominis* a kitului MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) sau dintr-o tulpină de colectare liofilizată (*U. urealyticum* ATCC 27815 sau *M. hominis* ATCC 23114) calibrate anterior la 10^{4-5} CFU/mL.

Inoculați galeria MYCOFAST *Revolutio*NATB+ și continuați testul conform descrierii din acest prospect (§9.2)

Rezultatele așteptate mai jos (ATCC):

MYCOFAST *Revolutio*NATB+

	U.u. 10^3	U.u. $\geq 10^4$	M.h. $\geq 10^4$	LVX	MXF	TET	ERY
Tulpina U.u. ATCC 27815	+	+	-	S	S	S/R	S
Tulpina M.h. ATCC 23114	-	-	+	S/R	S	S	R

	CLI	TEL	ROX	MIN	OFX	JOS	PRI
Tulpina U.u. ATCC 27815	R	S	S/R	S	S/R	S	S
Tulpina M.h. ATCC 23114	S	S/R	R	S	S	S	S

12 - LIMITĂRI ALE METODEI

12.1 - Screening:

Galeria MYCOFAST Screening *Revolutio*N are un prag de sensibilitate $\leq 10^3$ CFU/mL și nu permite numărarea. Numărul obținut cu galeria MYCOFAST *Revolutio*NATB+ poate fi negativ după un screening pozitiv

12.2 - Numărare, identificare și test de sensibilitate

Unele bacterii sunt prezente în cantitate $>10^{6-7}$ CFU/mL și care posedă o urează pot provoca schimbarea tuturor godeurilor din galerie. Prezența lor poate fi verificată prin rezoluția pe agar de ciocolată din mediul original UMMt stocat la 2-8 °C (§ 9.1).

Un pH al prelevării de bază (pH > 7) poate transforma mediul. În acest caz, diluați proba (1:10) într-un alt mediu UMMt și interpretați-o luând în considerare diluția.

Un pH al prelevării acide (pH $\leq 5,5$) poate încetini apariția schimbării culorii. Probele care conțin sânge pot provoca schimbări de culoare la godeurile Galeriei MYCOFAST *Revolutio*NATB+, interpretate ca rezultate pozitive. În acest caz, diluați proba (1:10) într-un alt mediu UMMt și interpretați luând în considerare diluția. O probă cu niveluri scăzute de micoplasmă ($<10^3$ CFU/mL) poate da o schimbare aleatorie în diferitele godeuri ale galeriei. Ca și în cazul oricărei metode de căutare a germenilor, calitatea probei determină rezultatul testului. Un test negativ nu se traduce neapărat o absență a infecției.

13 - PERFORMANȚE

13.1 - Screening și diferențiere

Galeria MYCOFAST Screening *Revolutio*N

Un studiu comparativ a fost efectuat utilizând specimene clinice vaginale (n = 40, 2 specii U.u. și M.h.) pe tamponate uscate.

Rezultatele obținute cu MYCOFAST Screening *Revolutio*N sunt comparate cu metoda de numărare în micro diluție lichidă. Pentru screening-ul celor 2 specii U.u. și M.h., concordanța este de 97,5%.

Am enumerat 1 U.u. fals negativ pentru un nivel 10^3 CFU/mL în metoda de numărare în micro diluție lichidă știind că acest nivel este considerat în fra patologice pentru mostrele vaginale. Pentru U.u. și M.h., concordanța generală este de 100% pentru nivelurile supra-patologice.

Pentru diferențiere, toate probele testate au permis identificare corectă a U.u. sau M.h. în godeurile galeriei MYCOFAST Screening *Revolutio*N.

13.2 - Identificarea și numărare

Metoda directă Galerie MYCOFAST ATB +

% concordanța globală	U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Tulpini izolate (nivel $\leq 10^3$ CFU/mL) (vezi § 14.1.1)	97,7	NA	NA
Tulpini izolate (nivel $\geq 10^4$ CFU/mL) (vezi § 14.1.1)	96,5	98,9	97,8
Probele clinice vaginale	100	95,7	97,8
Probele clinice lichide: urină	96,6	97,7	97,1

NA = nu se aplică.

Un studiu comparativ a fost efectuat din 21 de tulpini izolate (tulpini ATCC și tulpini de colectare) testate separat (U.u. sau M.h.) la mai multe diluții (85 de teste în total).

Rezultatele obținute sunt comparate cu cele obținute printr-o metodă de numărare în micro diluție lichidă.

Pentru interpretare cu un prag patologic de 10^3 CFU/mL; concordanța globală pentru U.u. este de 97,7% (am enumerat 2 fals pozitive pentru 10^3 CFU/mL în metoda micro diluție).

Pentru interpretare cu un prag patologic de 10^4 CFU/mL; concordanța generală pentru U.u. este de 96,5% (am arătat 3 poziții false pentru 10^3 CFU/mL în metoda micro diluție). Concordanța generală pentru M.h. este de 98,9% (am enumerat o fals pozitivă pentru un nivel de 10^3 CFU/mL în metoda micro diluție).

Concordanța generală U.u. și M.h. este de 97,8%.

Un studiu comparativ a fost efectuat utilizând specimene clinice vaginale (n = 23) în tamponate uscate. Rezultatele obținute cu MYCOFAST *Revolutio*NATB+ sunt comparate cu metoda micro-diluție.

Concordanța generală pentru U.u. este de 100%, iar pentru M.h. concordanța globală este de 95,7% (am menționat fals pozitiv pentru un nivel de 10^2 CFU/mL în metoda de microdiluiție lichidă).

Un al doilea studiu comparativ a fost efectuat pe specimene clinice urinare (n = 88).

Rezultatele au fost citite și interpretate după 48 de ore de incubare dacă testul a fost negativ în 24 de ore. A fost făcută prezența micoplasmelor singure fără a fi numărată, așa cum se recomandă în cazul probelor lichide. Rezultatele obținute cu MYCOFAST *Revolutio*NATB+ sunt comparate cu cele obținute prin metoda de numărare în micro diluție lichidă.

Cocordanța generală pentru U.u. este de 96,6% (am identificat 1 fals negativ pentru un nivel de 10^4 CFU/mL în metoda micro diluție și 2 fals pozitive pentru 10^2 CFU/mL în metoda micro diluție).

Concordanța generală pentru M.h. este de 97,7% (am identificat 2 fals pozitive pentru o rată de 10^2 CFU/mL în metoda micro diluție).

Concordanța generală U.u. și M.h. este de 97,1%.

13.3 - Test de sensibilitate

Studiul comparativ a fost efectuat într-un laborator național de referință între metoda de determinare a concentrațiilor minime de inhibare (MIC) într-un mediu lichid și metoda MYCOFAST *Revolutio*NATB+.

Tulpinile testate (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* și 16 *M. hominis*) sunt tulpini de referință, tulpini clinice salbatice sau tulpini care au dobândit rezistență. Fiecare tulpină este testată la 10^3 - 10^4 și 10^5 CFU/mL.

Rezultatele ambelor metode sunt interpretate ca fiind sensibile (S) sau rezistente (R) conform recomandărilor CLSI.

Pentru nivelurile de 10^4 și 10^5 CFU/mL, rezultatele au fost citite și interpretate după 24 de ore de incubare.

Pentru 10^3 CFU/mL, rezultatele au fost citite și interpretate după 48 de ore de incubare dacă testul a fost negativ în 24 de ore.

Concordanța generală pentru *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* este: 93,8% (394/420).

Concordanța generală pentru *Mycoplasma hominis* pentru niveluri de 10^4 - 10^5 CFU/mL este: 93,4% (227/243).

Concordanță	<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: Discrepanță Majoră, DTM: Discrepanță Foarte Mare

a: Discrepanță obținută la 10^4 CFU/mL (MIC de referință la 4 μ g/mL)

b: 1 discrepanță obținută la 10^3 CFU/mL (MIC de referință la 2 μ g/mL), discrepanță la 10^4 CFU/mL (referință MIC la 1 μ g/mL), 1 discrepanță la 10^5 CFU/mL μ g/mL), 1 discrepanță la 10^6 CFU/mL (MIC de referință la 2 μ g/mL)

c: 1 discrepanță obținută la 10^3 CFU/mL (MIC de referință la 2 μ g/mL), 1 discrepanță la 10^4 CFU/mL (MIC de referință la 2 μ g/mL), 1 discrepanță la 10^5 CFU/mL (MIC de referință la 4 μ g/mL)¹

concordanța	<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 _a	1 _b	0	0	1 _c	0	0	0	0

a: Discrepanță obținută la 10^4 CFU/mL (MIC de referință > 32 μ g/mL)

b: Discrepanță obținută la 10^5 CFU/mL (MIC de referință la 4 μ g/mL)

c: Discrepanță obținută la 10^5 CFU/mL (MIC de referință la 2 μ g/mL)

14 - ELIMINAREA DEȘEURILOR

Deșeurile trebuie eliminate în mod igienic și reglementările în vigoare pentru acest tip de reactivi în țara de utilizare.

15 - BIBLIOGRAFIE

1 - BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007. Infecții umane cu micoplasme. Revue Francophone des Laboratoires. Nr. 391, 63-69.

2 - Institutul de Standarde Clinice și de Laborator (CLSI). 2011 Metode pentru testarea sensibilității antimicrobiene pentru *Mycoplasma* umană; ghid aprobat. Documentul CLSI M43-A. Vol.31 - Nr. 19.

3 - PEREYRE S., BEBEAR C.M., BEBEAR C. 2001. *Mycoplasma* în patologia umană. Jurnalul Française des Laboratoires. Supliment nr. 329, 34-36.

4 - TAYLOR-ROBINSON D. 1995. *Ureaplasma urealyticum* (T-strain *Mycoplasma*) și *Mycoplasma hominis*, p. 1713-1718. În MAN-DELLG. L., BÉNNET J.E. și DOLIN R. (ed.). Principii și practici ale bolilor infecțioase. Ed. 4, Vol. 2, Churchill Livingstone, New York

5 - WAITES KEN B., BRENDAKATZ ȘI ROBERT L. SCHELONKA. 2005. Micoplasmele și ureaplasmele ca agenți patogeni neonatali. Clin. Microbiol. Rev. Vol. 18 -Nr. 4 -757-789.

6 - WAITES KEN B., DONNAM. CRABB, ȘI LYNN B. DUFFY. 2008. Activități comparative in vitro ale fluorochinolonei investigate DC-159a și alți agenți antimicrobieni împotriva micoplasmelor umane și ureaplasmei. AGENȚIA ANTIMICROBIALI ȘI CHEMOTERAPIE, Vol. 52, No. 10, 3776-3778.

7 - Rémic 2015 - Referință în Microbiologie Medicală (Societatea Franceză de Microbiologie) - (ediția a 5-a)

Modificările de la versiunea anterioară sunt evidențiate în gri.

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau 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



