

## Диагностика на уrogenитална микоплазма

### MYCOFAST® Screening Revolution

Скрининг и диференциация  
50 теста (РЕФ 00063)

### COMPLEMENT MYCOFAST® Revolution 2

Номерация, идентификация и тестване на  
чувствителността  
25 теста (РЕФ 00082)

### UMMt Revolution

50 теста (РЕФ 00061)

CPB 0396-2\_BG-2018-03

Сам за *инвитро* диагностична употреба, само за професионална употреба



## I – ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Предназначението на MYCOFAST Screening Revolution (РЕФ 00063) е за скрининга и диференцирането на *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (Uu) и *Mycoplasma hominis* (Mh) в различни клинични екземпляри. Този комплект следва да се използва съвместно със съдържащото се вещество в комплекта UMMt Revolution (РЕФ 00061).

В случай на положителен скрининг анализът може да се допълни с подложки, съдържащи се в комплекта COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2 (РЕФ 00082), позволяващ номерирането и идентифицирането на Uu и/или Mh, както и изследването за антимикробна чувствителност съгласно препоръките на CLSI (Институт за клинични и лабораторни стандарти) (2).

## 2 – УВОД

Всички микоплазми, които включват няколко вида, идентифицирани при хората, принадлежат към класа mollicutes. Те се различават от другите бактерии с липсата им на клетъчна стена и следователно естествена устойчивост към  $\beta$ -lactams, както и от наличието на мембрана с богато съдържание на стерол чрез прилепването им към еукариотните клетки. Тъй като микоплазмите са сравнително крехки, те ще растат само в безклетъчна култура в присъствието на различни фактори за растеж и при оптимална температура 37°C (4).

Повечето човешки микоплазми са коменсални. *U. urealyticum* и *M. hominis* са най-често срещаните видове, които са били изолирани от уrogenиталния тракт. *U. urealyticum* видовете са разделени на два биовара: *U. urealyticum* и *U. parvum* (Uu).

Uu и Mh може да бъдат патогенни. Те са причина за инфекциите на мъжките полови органи (негоноков уретрит, епидидимит, простатит, стерилитет); инфекции на женските полови органи (бактериална вагиноза, ендометрит, салпингит); проблеми с фертилитета (хориоамниотит, следродилен ендометрит, преждевременно раждане, спонтанен аборт), неонатални проблеми (ниско тегло при раждане, респ. хронични и неврологични инфекции, бактериемии, абцеси); екстрагенитални инфекции (септичен артрит, реактивен артрит, други инфекциозни локуси) (1).

Диагностиката на микоплазмени инфекции зависи от определянето на патологичния праг чрез номериране. Съпротивлението на Uu/Mh към определени лекарства налага тестване на антимикробната чувствителност (5, 6). Тестваните лекарства и критерии за тълкуване са адаптивни за лечение на причиняни инфекции от срещани микоплазми в уrogenиталния тракт или в екстрагениталните места (2).

## 3 – ПРИНЦИП

MYCOFAST Screening Revolution е метод с течност, базиран на способността на Uu и Mh за метаболизиране на урея и съответно аргинин. Растежът на коплазмата води до промяна на цвета на веществото, съдържащо фенол червен индикатор, от жълто-оранжев на червен. Тази промяна на цвета се

дължи на отделяне на амоняк, което води до алкално рН на веществото.

Така визуализираният растеж на микоплазмата позволява:

- откриване и диференциране; в случай на положително:
- число, базирано на скоростта на хидролиза на субстрата, която е пропорционална на количеството микроби, съдържащи се в пробата.
- идентифициране въз основа на чувствителността или нечувствителността на микроба към трите антибиотика.
- изследване на чувствителността на клиничните изолати U.u. и M.h. на антибиотици.

## 4 – РЕАКТИВИ

Описание	Количество		
	реф 00061	реф 00082	реф 00063
<b>UMMt</b> : флакон с 3 mL микоплазмена култура с антимикробни вещества и консервиращ разтвор. pH: 6,0 ± 0,1	50		
<b>MYCOFAST SCREENING Revolution</b> : Делима подложка с 10 ямки за 5 теста, индивидуално опаковани в алуминиево саше с вграден сикатив			10
<b>Етикети</b> : лист с 5 делими етикета			10
<b>S.Mh.</b> : Mycoplasma hominis growth activator (4,5 mL)			1
<b>MYCOFAST Revolution 2</b> : Подложка с 24 ямки за 1 тест, опакована в алуминиево саше с вграден сикатив		25	
<b>Система за затваряне</b> : защитен полупрозрачен пластмасов капак за подложка MYCOFAST Revolution		25	

### Подложка MYCOFAST Screening Revolution

Подложка, състояща се от 5 реда по 2 ямки: *Ureaplasma urealyticum* (Uu) ямка, съдържаща линкомицин и урея, и *Mycoplasma hominis* (Mh) ямка, съдържаща еритромицин и аргинин.

### Подложка MYCOFAST Revolution 2

Подложката MYCOFAST Revolution съдържа във всяка от 20-те ямки вещество от дехидратирани култури (серум от жребче, екстракт от дрожди, цистеин, аргинин, урея, фенол червено, антибиотици, pH: 6,1 ± 0,1) и се състои от 4 части: подложка MYCOFAST Revolution 2, във всяка от 24-те ямки се съдържа вещество от дехидратирани култури на микоплазма (серум от жребче, екстракт от мая, цистеин, аргинин, урея, фенол червено, антибиотици, pH: 6,1 ± 0,1) и включва 2 отделни части:

– частта, предназначена за номериране и тестване на чувствителността на Uu видове (ямки, идентифицирани на етикета като черни).

– частта, предназначена за номериране и тестване на чувствителността на Mh видове (ямки, идентифицирани на етикета като червени).

### Диагностика на видове Uu (черна част на подложката):

**Ямки 1/2/3**: идентификация и номериране на Uu при 10<sup>3</sup>, 10<sup>4</sup> и ≥10<sup>5</sup> CCU/mL (буферизиран разтвор и линкомицин, инхибиращ растежа на Mh).

**Ямки 4/5**: оценка на Uu чувствителността спрямо Levofloxacin (LVX) при 2/4 µg/mL

**Ямки 6/7**: оценка на Uu чувствителността спрямо Moxifloxacin (MXF) при 2/4 µg/mL

**Ямки 8/9**: оценка на Uu чувствителността спрямо Erythromycin (ERY) при 8/16 µg/mL

**Ямки 10/11**: оценка на Uu чувствителността спрямо Tetracycline (TET) при 1/2 µg/mL

**Ямки 12/13**: оценка на Uu чувствителността спрямо Doxycycline (DOX) при 1/2 µg/mL

### Диагностика на Mh видове (червена част на подложката):

**Ямки 14**: идентификация и номериране на Mh при ≥10<sup>4</sup> CCU/mL

**Ямки 15/16**: оценка на чувствителността на Mh спрямо Doxycycline (DOX) при 4/8 µg/mL

**Ямки 17/18**: оценка на чувствителността на Mh спрямо Levofloxacin (LVX) при 1/2 µg/mL

**Ямки 19/20**: оценка на чувствителността на Mh спрямо Moxifloxacin (MXF) при 0,25/0,5 µg/mL

**Ямки 21/22**: оценка на чувствителността на Mh спрямо Clindamycin (CLI) при 0,25/0,5 µg/mL

**Ямки 23/24**: оценка на чувствителността на Mh спрямо Tetracycline (TET) при 4/8 µg/mL

		15	16	17	18	19	20	21	22	23	24				
		DOX	LVX		MXF		CLI		TET						
		4	8	1	2	0.25	0.5	0.25	0.5	4	8				
14	Mh	MYCOFAST® Revolution 2										2	DOX		
	≥10 <sup>4</sup>														
1	Uu	MYCOFAST® Revolution 2										1	DOX		
	10 <sup>3</sup>														
		Uu	Uu	2		4		8		16		1		2	
		10 <sup>4</sup>	≥10 <sup>5</sup>	LVX		MXF		ERY		TET					
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11				

## 5 – ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Реактивите са предназначени единствено за инвитро употреба и с тях трябва да боравят оторизирани служители.
- Пробите на пациента и инокулираните реактиви са потенциално инфекциозни. С тях трябва да се работи внимателно, като се спазват хигиенните правила и действащите разпоредби за този вид продукти в страната на употреба.
- С реактиви, съдържащи суровини от животински произход, трябва да се борави с повишено внимание
- Не използвайте реактивите след изтичане на срока на годност.
- Не използвайте реактиви, които са били повредени или са били зле запазени преди употреба
- Положителният резултат с метода MYCOFAST показва колонизация от уrogenитални микоплазми, но не може самостоятелно да се използва за създаване на клинична диагноза. Това трябва да бъде направено от лекар според биологичните резултати и клиничните признаци.

## 6 – ВЗЕМАНЕ И ОБРАБОТКА НА ПРОБИ

### 6.1 Вземане на проби

Вземане на цервикална проба

Използвайте само тампон Dacron, тампон от изкуствена коприна или циточетка за вземане на проби. Шийката на матката трябва да се почисти внимателно с тампон за отстраняване на секретите, преди да се вземе пробата с нов тампон. Тъй като микоплазми прилепват здраво към клетките на лигавицата, лигавицата следва да се натърка енергично, за да се получи обилна проба.

Вземане на уретрална проба:

Почистете меатуса и вземете натривка или драснетте площта за получаване на клетки. Сперма, урина

Вземете спермата или първата урина в стерилна епруветка или шише.

### 6.2 Транспортиране в UMMt вещество

Проби чрез тампони: поставете тампона във флакон с UMMt вещество.

Течни проби: инокулирайте флакон с UMMt вещество с 300 µL хомогенизирана течност.

### 6.3 Консервация в UMMt вещество

Инокулираното UMMt вещество може да се запази за 20 часа при стайна температура (18 – 25°C) или 56 часа при 2 – 8°C.

За съхранение в продължение на 3 дни при -20°C първо добавете 2 капки „MYCOPLASMA стабилизатор“.

## 7 – ПРИГОТВЯНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА РЕАКТИВИ

Всички реактиви са готови за употреба. Флаконите може да се съхранява при 2 – 8°C, в оригиналната им опаковка до срока на годност, указан на комплекта. Трябва да бъдат използвани само един или два, три или четири реда от (Uu) (Mh) ямки, оставащата подложка MYCOFAST Screening Revolution може да се съхранява за 4 седмици при 2 – 8°C в оригиналната опаковка и херметически затворена.

UMMt веществото може да се съхранява временно (3 месеца) при стайна

температура, но е по-стабилно при 2 – 8°C.

S.Mh добавката е стабилна в продължение на 3 месеца след отваряне. Не замразявайте реактивите, съдържащи се в комплекта.

## 8 – ИЗИСКВАН МАТЕРИАЛ, КОЙТО НЕ Е ПРЕДОСТАВЕН

Вземане на проби (тампони, циточетки, стерилни контейнери за течни проби) MYCOPLASMA стабилизатор (РЕФ 00064)  
Пипети и накрайници. Инкубатор при 37°C ± 1°C  
Контейнер за отпадъци за замърсени отпадъци и минерално масло

## 9 – МЕТОД

Оставете реактивите да достигнат стайна температура (20 – 30 минути).

### 9.1 СКРИНИНГ – ПОДЛОЖКА MYCOFAST Screening Revolution

- Подгответе толкова редове ямки, колкото са пробите за тестване.
- Ако е необходимо, отделете един или няколко реда (Uu)/(Mh) ямки с помощта на маркировките, намиращи се върху подложката.

#### 9.1.1 Посявка на UMMt вещество Revolution

Вземете посявка от UMMt веществото с тампон или 300 µL течна проба (раздел 6.2).  
Смесете добре.

#### 9.1.2 Инокулация на Uu/Mh ямки

- Разпределяне последователно:  
(Uu) ямка: 100 µL посявка от UMMt вещество.  
(Mh) ямка: 100 µL посявка от UMMt вещество.  
50 µL Mh добавка.

- Добавете 2 капки минерално масло в двете ямки.
- Покрийте ямките с делимите етикети и маркирайте пробата, за да я идентифицирате.
- Съхранявайте излишната посявка от UMMt вещество при 2 – 8°C, за да продължи анализа в случай на положителен скрининг.

#### 9.1.3 Инкубиране на Uu/Mh ямки

Инкубирайте подложката при 37°C ± 1°C за 24 часа. Инкубацията на подложката може да бъде удължена до 48 часа само в случай на течни проби, които са отрицателни след 24 часа.

#### 9.1.4 Разчитане и интерпретация на Uu/Mh ямки

- Проверете дали 2 (Uu) (Mh) ямки са прозрачни. Мътният вид в дадена ямка показва бактериално замърсяване. В този случай повторете анализа. – Наблюдавайте промяната на цвета на веществото в Uu и Mh ямките:  
Uu ямките са оранжеви или червени: наличие на *Ureaplasma urealyticum*  
Mh ямките са оранжеви или червени: наличие на *Mycoplasma hominis*  
Uu/Mh ямките са жълти: липса на микоплазма  
**В случай на положителен скрининг продължете диагностиката с подложка MYCOFAST Revolution N2.**

## 9.2 НОМЕРАЦИЯ, ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ТЕСТВАНЕ НА ЧУВСТВИТЕЛНОСТТА

### 9.2.1 Инокулация на подложка MYCOFAST Revolution N 2

Отстранете самозалепващото се фолио, като издърпате връхчето и добавете следното към ямките на всеки ред:  
Ямки 1 – 24 100 µL инокулирано UMMt вещество  
Ямки 1 – 24 2 капки минерално масло  
Покрийте подложката за посявки със „системата за затваряне“.  
Поставете етикет пробата.

**Съхранявайте излишното UMMt вещество при 2 – 8°C най-малко за 48 часа за евентуална проверка.**

#### 9.2.2 Инкубация на подложката

Инкубирайте подложката при 37°C ± 1°C за 24 часа.  
За Uu и Mh номерацията отчетете резултатите след 24 часа. Инкубацията в подложката може да бъде удължена до 48 часа само в случай на течни проби, които са отрицателни след 24 часа.

### 9.2.3 Отчитане и тълкуване

Проверете дали всички ямки на реда са бистри. Мътният вид в дадена ямка показва бактериално замърсяване. В този случай повторете анализа. Резултатите се разчитат по цвета, получен в различните ямки. Разрастването на урогениталната микоплазма е показано, когато вещество стане червено (алкално). Веществото остава жълто, когато не се наблюдава растеж на урогенитална микоплазма. Оранжевото оцветяване трябва да се счита за положителен тест (граничната стойност).  
За тълкуване на резултатите направете справка с листа с резултати.

#### Номерирание (ямки 1, 2, 3 и 14)

Маркирайте ямките, които са станали червени и тълкувайте:

1 Uu стойност 10<sup>3</sup> CCU/mL  
1 и 2 Uu стойност 10<sup>4</sup> CCU/mL  
1, 2 и 3 Uu стойност ≥10<sup>5</sup> CCU/mL  
14 Mh стойност ≥ 10<sup>4</sup> CCU/mL

Патологичните прагове, които обикновено се посочват за *U. urealyticum*, са: ≥10<sup>4</sup> CCU/mL за уретрална проба или ендотрахеална проба, ≥10<sup>3</sup> CCU/mL в първи поток урина или сперма (въпреки че нова местна препоръка споменава праг ≥10<sup>4</sup> CCU/ml за сперма (7)). Наличието на *M. hominis* при праг ≥ 10<sup>4</sup> CCU/mL в цервикална проба е необичайно (1, 3).

#### Тест на чувствителността (ямки 4 до 13 и 15 до 24)

Промяната на червения цвят на веществото в ямките, съдържащи антибиотик, показва наличието на бактериална култура и следователно резистентност към концентрацията на антибиотик, която се изпитва. Жълтият цвят на веществото показва липсата на бактериална култура и следователно чувствителността към концентрацията на антибиотик, която се изпитва. Щамовете се характеризират като чувствителни или резистентни към антибиотиците съгласно следните критерии, определени от CLSI (2):

#### Таблица с критерии за тълкуване на MIC (µg/mL)

Антибиотик		Uu		Mh		Коментари
Клас	Лекарство	S	R	S	R	
Хинололи	Левифлоксацин	≤2	≥4	≤1	≥2	/
	Моксифлоксацин	≤2	≥4	≤0,25	≥0,5	/
Линкозамиди	Клиндамицин	/	/	≤0,25	≥0,5	/
Тетрацидини	Тетрацидин	≤1	≥2	≥4	≥8	/
	Докициклин	≤1	≥2	≥4	≥8	/
Макролиди	Еритромицин	≤8	≥16	/	/	Органазмите, чувствителни към еритромицин, ще бъдат чувствителни и към азитромицин

Помощ при тълкуването:

#### Тест на чувствителност на Uu

Антибиотик	LVX		MFX		ERY		TET		DOX		
	1	2	1	2	8	16	2	4	2	4	
Концентрация (µg/mL)	1	2	1	2	8	16	2	4	2	4	
Профил	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+

Тълк\*: тълкуване

#### Тест на чувствителност на Mh

Антибиотик	DOX		TET		ERY		MFX		LVX		
	1	2	1	2	8	16	2	4	2	4	
Концентрация (µg/mL)	1	2	1	2	8	16	2	4	2	4	
Профил	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+

Тълк\*: тълкуване

Твърди се, че шамът е чувствителен, когато растежът му е инхибиран от високите и по-ниските критични концентрации на антибиотика.  
Твърди се, че шамът е резистентен, когато растежът му е инхибиран от високата критична концентрация на антибиотика, но не и от по-ниската критична концентрация или когато растежът му не е инхибиран нито от високите, нито от по-ниските критични концентрации на антибиотика.  
За моксифлоксацин се изследва само една концентрация за Uu и Mh. *M. hominis* шамовете са вродено устойчиви на макролиди (14 – 15 въглеродни атома), включително еритромицин.  
При някои популации пациенти, тетрациклиновата резистентност е до 45% за Uu и 39,6% за Mh (2). Резистентностите към Uu/Mh хинолон (5, 6) и клиндамицин са описани, но разпространението не е известно.

## 10 – КОНКРЕТНИ СЛУЧАИ

При високи нива на Uu и Mh съдържанието на всички ямки в подложката става червено. Препоръчва се пробата да се разрези, за да се получат по-специфични резултати. В този случай процедурийте както следва:  
Инокулирайте нов флакон UMMt 3 mL с 300 µL от оригиналното UMMt вещество, съхранявано при 2 – 8°C (вижте раздел 9.1).  
Инокулирайте нова подложка с новото инокулирано UMMt вещество.  
Вземете под внимание разреждането (1:10) при тълкуването на резултатите от номерирането.  
Ако е необходимо, потвърдете наличието на микоплазми върху плоча с агар A7 чрез повторно изолиране от оригиналното UMMt вещество, съхранявано при 2 – 8°C (раздел 9.1). Непостоянна температура на инкубация или <36°C (често отваряне и лоша температурна хетерогенност на инкубатора) може да забави кинетиката на растеж на микоплазмата.

## 11 – КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Контролът на качеството може да се извърши от лиофилизирания шам *U. urealyticum* от комплекта MYCOPLASMA CONTROL (РЕФ 00900) или от лиофилизиран референтен шам (*U. urealyticum* ATCC 27815, или *M. hominis* ATCC 23114), калибриран преди това на 10<sup>4-5</sup> CCU/mL.

#### Скрининг:

Инокулирайте двете ямки на подложката MYCOFAST Screening Revolution и извършете теста, както е посочено в настоящите инструкции (раздел 9.1).  
Очаквани резултати: за шам Uu: Uu (+) et Mh (-); за шам Mh: Uu (-) et Mh (+).

#### Номерация, идентификация и тестване на чувствителността:

Инокулирайте подложката MYCOFAST Revolution 2 и извършете теста като е посочено в настоящите инструкции (раздел 9.2).

Очаквани резултати (ATCC):

MYCOFAST <i>Revolution</i> 2										
	Uu 10 <sup>3</sup>	Uu 10 <sup>4</sup>	Uu ≥10 <sup>5</sup>	Mh ≥10 <sup>3</sup>	LVX	MXF	ERY	TET	DOX	CLI
Щам Uu ATCC 27815	+	+	+/-	Не е приложимо	S	S	S	S/R	S	NI*
Щам Mh ATCC 23114	-	-	-	+	S/R	S	NI*	S	S	S

NI\* (не може да се тълкува): естествена устойчивост

## 12 – ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

### 12.1 – Скрининг:

Подложката MYCOFAST Screening *Revolution* позволява откриване при праг от ≤10<sup>3</sup> UCC/mL и не позволява номериране. Числото, получено с подложката MYCOFAST *Revolution*, може да се окаже отрицателно след положителен скрининг.

### 12.2 – Идентификация, номерация и тестване на чувствителността

Някои бактерии, които присъстват в количества >10<sup>6-7</sup> CFU/mL и съдържат уреазата, може да доведат до промяна на цвета на всички ямки в подложката. Наличието им може да се провери чрез повторно изолиране върху шоколадов агар от оригиналното UMMt вещество, съхранявано при 2 – 8°C (вижте раздел 9.1).

pH на алкална проба (pH > 8) може да доведе до промяна на цвета на UMM веществото. Ако това се случи, разрежете пробата (1:10) в прясно UMM вещество и тълкувайте резултатите, като вземете предвид разреждането.

Проба с кисела рН среда (pH ≤5) може да забави появата на промяната на цвета.

Проба, съдържаща кръв, може да причини промяна на цвета в ямките на подложката MYCOFAST *Revolution* 2 и може да се тълкува като положителен резултат. В този случай пробата (1:10) се разрежда в друго UMMt вещество и се тълкуват резултатите, като се вземе предвид разреждането.

Проба с ниско микоплазмено натоварване (<10<sup>3</sup> CCU/mL) може да доведе до произволна промяна на цвета в различните ямки на подложката.

Както при всички методи за откриване на микроби, качеството на пробата може да повлияе на резултата от теста. Следователно отрицателният тест не означава непременно липсата на инфекция.

## 13 – ЕФЕКТИВНОСТ

### 13.1 Скрининг и диференциация

#### Подложка MYCOFAST Screening *Revolution*

Проведено е сравнително проучване, като се използват сухи тампони върху клинични вагинални проби (n= 40 за Uu и Mh видове).

Резултатите, получени чрез MYCOFAST Screening *Revolution* бяха сравнени с тези, получени с метода на течно микроразреждане.

- При скрининга на Uu и Mh видовете имаше 97,5% съответствие.

При Uu в 10<sup>3</sup> CCU/mL, 1 проба, която беше положителна с метода на течно микроразреждане, изглеждаше отрицателна чрез MYCOFAST Screening *Revolution*. Важно е обаче да се подчертае, че 10<sup>3</sup> CCU/mL концентрацията съответства на инфрапатологичния праг, който обикновено се посочва за Uu. При Uu и Mh глобалното съгласие за супрапатологичния праг е 100%.

- Диференциацията на видовете микоплазма от всички тествани проби е правилно идентифицирана в съответните Uu и Mh ямки на подложката MYCOFAST Screening *Revolution*.

## 13.2 Идентификация и номериране

### Директен метод за подложката MYCOFAST *Revolution* 2

% от общото съгласие	Uu	Mh	Uu/Mh
изолирани щамове (праг ≤ 10 <sup>3</sup> CCU/mL) (вижте раздел 14.1.1)	97,4	Не е приложимо*	Не е приложимо*
изолирани щамове (праг ≥ 10 <sup>4</sup> CCU/mL) (вижте раздел 14.1.1)	93,4	93,4	93,4
вагинални проби (вижте раздел 14.1.2)	100	100	100
клинични проби от урина (вижте раздел 14.1.2)	93,2	96,6	94,9

NA\* (не е приложимо)

#### 13.2.1 Изолирани щамове

Проведено е сравнително проучване с 21 изолирани щамове (ATCC щамове и събирателни щамове), тествани поотделно (Uu или Mh) с няколко концентрации (общо 76 теста). Получените резултати са сравнени с тези, получени чрез метода за изброяване на микроразреждане.

За тълкуване с патологичен праг, зададен при 10<sup>3</sup> CCU/mL, общото съответствие за Uu е 97,4% (изброихме 2 фалшиви положителни резултата при 10<sup>2</sup> CCU/mL с метода за изброяване на микроразреждане).

За тълкуване с патологичен праг от 10<sup>4</sup> CCU/mL общото съответствие за Uu е 93,4% (записахме 5 фалшиви положителни резултата при 10<sup>3</sup> CCU/mL с метода за изброяване на микроразреждане). Общото съответствие за Mh е 93,4% (изброихме 5 фалшиви положителни резултата, 4 при 10<sup>3</sup> CCU/mL и един при 10<sup>2</sup> CCU/mL с метода за изброяване на микроразреждане). Общото съответствие за Uu + Mh е 93,4%.

#### 13.2.2 Клинични проби

Извършено е първоначално сравнително проучване с помощта на вагинални клинични проби (n =23) на сухи тампони. Резултатите, получени чрез MYCOFAST *Revolution* 2 бяха сравнени с метода за изброяване на течно микроразреждане. Общото съответствие за Uu и Mh е 100%.

Второ сравнително проучване е проведено върху клинични проби от урина (n=88).

Резултатите, получени чрез MYCOFAST *Revolution* 2 бяха сравнени с тези, получени с метода за преброяване на течно микроразреждане.

Общото съответствие за Uu е 93,2% (изброихме 1 фалшиво отрицателен резултат при 10<sup>4</sup> CCU/mL с метода за преброяване на течно микроразреждане и 5 фалшиви положителни резултата при 10<sup>2</sup> CCU/mL с метода за изброяване с течни микроразреждания).

Общото съответствие за Mh е 96,6% (открихме 3 фалшиви положителни резултата при 10<sup>2</sup> – 10<sup>3</sup> CCU/mL с метода за изброяване на течно микроразреждане).

Общото съответствие за Uu и Mh е 94,9%.

### 13.3 Тестване за чувствителност

В национална референтна лаборатория е проведено сравнително изследване между метода за определяне на минималните инхибиторни концентрации (MIC) в течно вещество и MYCOFAST *Revolution* 2.

Тестваните щамове (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* и 16 *M. hominis*) са референтни щамове, див тип клинични щамове или щамове с придобита резистентност. Всеки щам е тестван при 10<sup>3</sup>, 10<sup>4</sup> и 10<sup>5</sup> CCU/mL разреждания в 3 mL UMMt.

За стойностите 10<sup>4</sup> и 10<sup>5</sup> CCU/mL, резултатите бяха отчетени и тълкувани след 24 часа инкубация.

За стойност 10<sup>3</sup> CCU/mL, резултатите бяха отчетени и тълкувани след 48 часа инкубация в случай на отрицателен тест за 24 часа.

Резултатите от двата метода бяха тълкувани като чувствителни (S) или устойчиви (R) съгласно препоръките на CLSI.

Общото съответствие за *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* е: 95,5%. Общото съответствие за *Mycoplasma hominis* за стойности при 10<sup>4</sup>-10<sup>5</sup> CCU/mL е: 100%.

Сходство	<i>Ureaplasma urealyticum/parvum</i> (n=40)					<i>Mycoplasma hominis</i> (n=28)				
	TET	DOX	MOX	LVX	ERY	TET	DOX	MOX	LVX	CLI
	34	38	40	39	40	28	28	28	28	28
ME	5 <sup>a</sup>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
VME	1 <sup>b</sup>	2 <sup>c</sup>	0	1 <sup>d</sup>	0	0	0	0	0	0

ME: Значително несъответствие; VME: Много голямо несъответствие

<sup>a</sup>: 1 несъответствие при 10<sup>3</sup> CCU/mL (MIC от референтни 0,5 µg/mL), 4

несъответствия при 10<sup>5</sup> CCU/mL (MIC от референтни 0,5 - 1 и 8 µg/mL).

<sup>b</sup>: 1 несъответствие при 10<sup>5</sup> CCU/mL (MIC от референтните 8 µg/mL).

<sup>c</sup>: 1 несъответствие при 10<sup>3</sup> CCU/mL (MIC от референтни 8 µg/mL); 1

несъответствие при 10<sup>5</sup> CCU/mL (MIC от референтни 2 µg/mL)

<sup>d</sup>: 1 несъответствие при 10<sup>5</sup> CCU/mL (MIC от референтните 4 µg/mL).

## 14 – ИЗВЪРШВАНЕ НА ОТПАДЪЦИ

Отпадъците трябва да се изхвърлят в съответствие с хигиенните правила и действащите разпоредби за този вид продукт в страната на употреба.

## 15 – БИБЛИОГРАФИЯ

1 – BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007. Infections humaines à mycoplasmes. Revue Francophone des Laboratoires. N°391, 63-69.

2 – Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2011 Methods for Antimicrobial Susceptibility Testing for Human Mycoplasmas; Approved Guideline. CLSI Document M43-A. Vol.31 - N°19.

3 – PEREYRE S., BEBEAR C.M., BEBEAR C. 2001. Les mycoplasmes en pathologie humaine. Revue Française des Laboratoires. Supplément au N°329, 34-36.

4 – TAYLOR-ROBINSON D. 1995. *Ureaplasma urealyticum* (T-strain Mycoplasma) and *Mycoplasma hominis*, p. 1713-1718. Dans MAN- DELLG. 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. 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) - (5ème édition)

MYCOFAST® е търговска марка на ELITech MICROBIO

Промените от предишната версия са подчертани в сиво.