

Diagnostika urogenitálních mykoplazmat

MYCOFAST Screening Revolution

Detekce a diferenciace

50 testů (ZN. 00063)

COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2

Číslování, identifikace a test citlivosti

25 testů (ZN. 00082)

UMMt Revolution

50 testů (ZN. 00061)

CPB 0396-2-CS-2018-03

Pouze pro diagnostiku *in vitro*, pouze pro profesionální použití

Testy jsou určeny pouze pro jedno použití.

I - ÚČEL

Sada MYCOFAST Screening Revolution (REF 00063) umožňuje detekci a diferenciaci *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) a *Mycoplasma hominis* (M.h.) z různých klinických vzorků. Musí být použita ve spojení s médií sestavy UMMt revoluční (REF 00061).

V případě pozitivního screeningu lze analýzu doplnit soupravou COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2 (REF 00082), která umožňuje počítání a identifikaci Uu a / nebo Mh a test antibiotické citlivosti podle doporučení CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (2).

2. ÚVOD

Mykoplazmy, které mají několik druhů dosud zaznamenaných u lidí, patří do třídy mollicutů. Odlišují se od jiných bakterií mnoha způsoby, včetně nedostatku stěny, která jim dává přirozenou rezistenci na β -laktam, a membránu bohaté na sterol z membrán eukaryotických buněk, ke kterým se připojují. Mykoplazmy jsou relativně křehké organismy, které se množí v acelulárním médiu pouze za přítomnosti četných růstových faktorů a při optimální teplotě 37 °C (4).

Většina lidských mykoplazmat je jednoduchá kmenza. Izolované druhy z urogenitálního traktu, *U. urealyticum* a *M. hominis* j mají nejčastější výskyt. Druh *U. urealyticum* se dělí na dva biotypy: *U. urealyticum* a *U. parvum* (U.u.). U.u. nebo M.h. se mohou chovat jako skutečné patogeny. Liší odpovědně za genitální infekce u mužů (uretritidy ne gonokokové, epididymitida, prostatitida, neplodnost); gynekologické infekce (bakteriální vaginóza, endometritida, salpingitida); poruchy reprodukce (chorioamnionitida, postpartální endometritida, nedonošenost dítěte, spontánní potrat); neonatální postižení (nízká hmotnost při narození, infekce dýchacích cest, neurologické infekce, bakterémie, abscesy); infekce mimo genitální trakt (septická artritida, reaktivní artritida, další místa) (1).

Diagnóza mykoplazmatických infekcí závisí na určení patologického prahu, a tedy i počtu. Vznik odolnosti U.u. a M.h. vůči určitým molekulám vede k provedení testu citlivosti na antibiotika (5, 6). Testovaná antibiotika a interpretační kritéria jsou upravena pro léčbu mykoplazmatických infekcí v urogenitálním traktu nebo jiných místech mimo genitální trakt (2).

3 - PRINCIP

Technika MYCOFAST Screening Revolution je metoda v kapalném médiu založená na schopnosti metabolitů U.u. a M.h. metabolizovat močovinu a arginin. Růst mykoplazmat v tekutém médiu je vizualizován přechodem barevného indikátoru - červenou barvou fenolu - od žluto-oranžové k červené, což vyjadřuje alkalizaci média z důvodu uvolnění amoniaku.

Takto vizualizovaný růst mykoplazmat umožňuje:

- detekci a diferenciaci; pak v případě positivity;
- počítání založené na rychlosti hydrolyzy substrátů, které je poměrné k množství bakterií obsažených ve vzorku.
- identifikaci založenou na citlivosti nebo nikoliv zárodku vůči třem antibiotikům.
- studie citlivosti U.u. a M.h. na antibiotika.

4 – ČINIDLA

Popis	Množství		
	Ref 00061	Ref 00082	Ref 00063
UMMt: 3 mL lahvičky mycoplasma s antibiotiky a konzervační látkou. pH: 6,0 ± 0,1	50		
MYCOFAST SCREENING Revolution: Přetržitelná galerie s 10 jamkami pro 5 testů, zabalená jednotlivě v hliníkovém sáčku s integrovaným vysoušedlem.			10
Tagy: Rada 5 rozbitných štítků			10
S.Mh : Mh růstový aktivátor (4,5 mL)			1
MYCOFAST Revolution 2: Galerie s 24 jamkami pro 1 test, zabalená v hliníkovém sáčku s integrovaným vysoušecím prostředkem.		25	
Zavírací systém: průhledný plastový kryt pro galerii MYCOFAST Revolution		25	

Galerie MYCOFAST Screening Revolution

Galerie složená z 5 sérií s 2 jamkami: jamka *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) obsahující lincomylin a močovinu a jamku *Mycoplasma hominis* (M.h.) obsahující erythromycin a arginin.

Galerie MYCOFAST Revolution 2

Galerie obsahuje v 24 jamkách růstové médium v dehydratované formě (sérum hřiběte, kvasničný extrakt, cystein, arginin, močovina, fenolová červená, antibiotika, pH 6,1 ± 0,1) a má 2 samostatné části:

- část určená pro počítání a vyhodnocení citlivosti na antibiotika pro druh Uu (jamky psané černě na etiketě).
- část určená pro počítání a vyhodnocení citlivosti na antibiotika pro druh Mh (jamky zapsané červeně na štítku).

Část pro diagnostiku druhu U.u. (černě):

Jamky 1/2/3: Identifikace a počítání U.u. pro hladiny $10^3 \cdot 10^4$ a $\geq 10^5$ CCU/mL (pufovaný roztok a lincomylin inhibující růst M.h.).

Jamky 4/5 Posouzení citlivosti U.u. na levofloxacin (LVX) v koncentraci 2/4 μ g/mL

Jamky 6/7 Posouzení citlivosti U.u. na moxifloxacin (MXF) v koncentraci 2/4 μ g/mL

Jamky 8/9 Posouzení citlivosti U.u. na erythromycin (ERY) v koncentraci /16 μ g/mL

Jamky 10/11: Posouzení citlivosti U.u. na tetracyklin (TET) 1-2 μ g/mL

Jamky 12/13: Posouzení citlivosti U.u. na doxycyklin (DOX) 1-2 μ g/mL

Část určená pro diagnózu druhu M.h. (červeně):

Jamka 14 : Identifikace a počítání M.h. pro hladiny $\geq 10^4$ CFU/mL

Jamky 15/16 : Posouzení citlivosti M.h. na doxycyklin (DOX) 4-8 μ g/mL

Jamky 17/18 : Posouzení citlivosti M.h. na levofloxacin (LVX) 1-2 μ g/mL

Jamky 19/20 : Hodnocení citlivosti M.h. na Moxifloxacin (MXF) 0,25-0,5 μ g/mL

Jamky 21/22 : Posouzení citlivosti M.h. na clindamycin (CLI) 0,25-0,5 μ g/mL

Jamky 23/24: Hodnocení citlivosti M.h. Tetracyklinů (TET) 4-8 μ g/mL

		15	16	17	18	19	20	21	22	23	24		
		DOX		LVX		MXF		CLI		TET			
		4 μ g/ml	8 μ g/ml	1 μ g/ml	2 μ g/ml	0,25 μ g/ml	0,5 μ g/ml	0,25 μ g/ml	0,5 μ g/ml	4 μ g/ml	8 μ g/ml		
14	Mh $\geq 10^4$	MYCOFAST [®] Revolution 2										2 μ g/ml	DOX
1	Uu 10^3											1 μ g/ml	DOX
		Uu 10^4	Uu $\geq 10^5$	2 μ g/ml	4 μ g/ml	2 μ g/ml	4 μ g/ml	8 μ g/ml	16 μ g/ml	1 μ g/ml	2 μ g/ml		
				LVX		MXF		ERY		TET			
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		

5 - ZÁSADY BEZPEČNÉHO ZACHÁZENÍ

Reagencie v této soupravě jsou určeny pouze pro diagnostické použití *in vitro* a musí být prováděny autorizovanými osobami.

Vzorky a reagencie naočkované jsou potenciálně infekční, musí se s nimi manipulovat obvyklými opatřeními v souladu s hygienickými pravidly a platnými předpisy v zemi použití pro tento typ výrobku.

Reagencie obsahující suroviny živočišného původu by měly být ošetřeny obvyklými opatřeními.

Nepoužívejte reagencie po uplynutí doby použitelnosti.

Před použitím nepoužívejte poškozené nebo špatně skladované činidla.

Pozitivní výsledek s galerií MYCOFAST Revolution odráží kolonizaci urogenitální mykoplazmami, ale nemůže být použit samostatně k provedení klinické diagnózy.

To musí provést lékař na základě biologických výsledků a klinických příznaků.

6 - SBĚR A ZPRACOVÁNÍ VZORKŮ

6.1 Sběr vzorků

Cervikálně vaginální výtěry

Používejte pouze tampón Dacron nebo racion nebo cyto brus. Vezměte vzorku po pečlivém odstranění exokolitických sekretů prvním tamponem. Vzhledem k tomu, že mykoplazmy mají vysokou afinitu k buňkám sliznice, ke kterým přiléhají, je nezbytné poškrábat sliznici, aby se dosáhlo dobrého výtěru.

Uretrální výtěry: Vyčistěte meatus a sbírejte tamponováním nebo oškrabáním buněk.

Sperma, moč: Sbírejte spermie nebo první sprej moči ve sterilní láhvi.

6.2 Transport v UMMt médiu

Odběr vzorků tamponu: Vyjměte tampon do injekční lahvičky s médiem UMMt.

Vzorky kapaliny: Inokulujte lahvičku s UMMt médiem 300 μ l homogenizované kapaliny.

6.3 Uchovávání v UMMt médiu

Po naočkování může být médium UMMt uchováno při pokojové teplotě (18-25 °C) po dobu 20 hodin nebo při teplotě 2 až 8 °C po dobu 56 hodin. Pro skladování po dobu 3 dnů při -20 °C přidejte předem dvě kapky přípravku "MYCOPLASMA Stabilizer".

7 - PŘÍPRAVA A UCHOVÁVÁNÍ ČINIDEL

Činidla skladovaná při teplotě 2-8 °C v původním stavu jsou stabilní až do data použitelnosti uvedené na štítcích.

Při použití jediné sady jamek (U.u.) (M.h.) nebo dvou, tří, čtyř sad jamek se zbytek galerie MYCOFAST Screening *RevolutioN* nepoužívá, je zapečetěn v původním hliníkovém obalu a lze jej skladovat po dobu 4 týdnů při teplotě 2-8 °C.

Doplňek Mh je stabilní 3 měsíce po otevření.

Médium UMMt může být dočasně (3 měsíce) skladováno při pokojové teplotě, ale lepší stabilitu má při 2-8 °C.

Nezmrázujte činidla, jež jsou součástí sady.

8 - POTŘEBNÉ VYBAVENÍ, JEŽ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

Vybavení pro odběr vzorků (tampóny, odběrové kartáčky, sterilní lahvičky pro odběr tekutých vzorků)

MYCOPLASMA Stabilizer (ZN.00064) Pipety a transportní kužele

Nádobá pro kontaminovaný odpad Minerální olej

Pec kalibrována na 37 ± 1 °C

9 - POSTUP

Nechte činidla zahřívát na pokojovou teplotu po dobu 20 až 30 minut.

9.1 DETEKCE - Galerie MYCOFAST Screening *RevolutioN*

- Připravte počet sérií jamek, odpovídající počtu vzorků, které mají být testovány.

- Je-li to nutné, oddělte jednu nebo několik sérií jamek (U.u.) / (M.h.) podle značení na galerii.

9.1.1 Očkování média UMMt *RevolutioN*

Naočkejte médium UMMt tamponem nebo 300 µL tekutých vzorků (bod 6.2). Homogenizujte.

9.1.2 Inokulace jamek U.u. / M.h.

- Distribuuje postupně:

Jamka (U.u.): Naočkováno 100 µL média UMMt.

Jamka (M.h.): Naočkováno 100 µL média UMMt.

50 µL doplňku Supplément S.Mh.

- Do obou jamek přidejte 2 kapky minerálního oleje.

- Pokryjte jamky dělitelným štítkem a označte vzorek. - **Přebytečné množství z lahvičky s médiem UMMt**, naočkovaným při 2-8 °C uchovejte, abyste pokračovali v analýze v případě pozitivního nálezu.

9.1.3 Inkubace jamek U.u. / M.h.

Jamky galerie inkubujte po dobu 24 hodin při teplotě 37 ± 1 °C. Inkubace galerie může být prodloužena až na 48 hodin pouze v případě negativních tekutých vzorků za 24 hodin.

9.1.4 Odečet a interpretace jamek U.u. / M.h.

- Zkontrolujte, zda jsou obě jamky (U.u.) (M.h.) čiré. Zakalená jamka označuje bakteriální kontaminaci. V tomto případě zopakujte test.

- Dodržujte barevný posun v jamkách U.u. a M.h.:

Jamka U.u. oranžová nebo červená: Přítomnost *Ureaplasma urealyticum*

Jamka M.h. je oranžová nebo červená: Přítomnost *Mycoplasma hominis*

Jamka U.u. / M.h. je žlutá: Nepřítomnost mykoplasmat

V případě, že je výsledek detekce pozitivní, pokračujte v diagnostice s galerií MYCOFAST *RevolutioN* 2

9.2 ČÍSLOVÁNÍ, IDENTIFIKACE A TEST CITLIVOSTI

9.2.1 Naočkování galerie MYCOFAST *RevolutioN* 2

Odstraňte lepicí fólii tak, že zatáhnete za jazyček a rozdělíte postupně do jamek:

jamky 1-24 100 µL naočkovaného média UMMt

jamky 1-24 2 kapky minerálního oleje

Galerii zakryjte zavaknutím krytu "closing system".

Označte vzorek.

Přebytečné množství z lahvičky UMMt uchovávejte při teplotě 2-8 °C po dobu nejméně 48 hodin, aby bylo možné případně provést ověření.

9.2.2 Inkubace galerie

Galerii inkubujte při 37 ± 1 °C po dobu 24 hodin.

Pro počítání U.u. a M.h. odečtěte výsledky za 24 hodin. Inkubace galerie může být prodloužena až na 48 hodin pouze v případě negativních tekutých vzorků za 24 hodin.

9.2.3 Čtení a interpretace

Zkontrolujte, zda jsou všechny jamky v galerii čiré. Zakalená jamka označuje bakteriální kontaminaci. V takovém případě analýzu zopakujte. Růst urogenitálních mykoplasmat v jamkách vede k alkalizaci média, které zčervená. Při absenci růstu urogenitálních mykoplasmat zůstává médium žluté. Oranžová barva by měla být považována za pozitivní test (prahová hodnota). Viz výkladový list pro interpretaci testu.

Počet (jamky 1, 2, 3 a 14)

Identifikujte jamky, které zčervenaly a interpretejte:

1 koncentrace U.u. 10³ CCU/mL

1 a n2 koncentrace U.u. 10⁴ CCU/mL

1, 2 a 3 koncentrace U.u. ≥ 10⁵ CCU/mL

14 koncentrace M.h. ≥ 10⁴ CCU/mL

Patologická úloha mykoplasmat u urogenitálních infekcí je předmětem interpretace podle specifických doporučení (1,3,7). Patologické koncentrace obvykle zvolené pro *U. urealyticum* jsou: ≥10⁴ CCU/mL pro uretrální výtěr, ≥10⁵ CCU/mL pro ranní moč nebo sperma (i když nové místní doporučení uvádí prahovou hodnotu ≥10⁴ CCU/mL pro sperma (7)). Pro *M. hominis* jeho přítomnost v koncentraci ≥10⁴ CCU/mL v cervikovaginálním výtěru je abnormální (1, 3).

Test citlivosti na antibiotika (jamky 4 až 13, a dále 15 až 24)

Posun média v jamkách obsahujících antibiotika odráží schopnost kmene růst v přítomnosti testované koncentrace antibiotika. Žlutá barva média odráží neschopnost kmene růst v přítomnosti testované koncentrace antibiotika. Kmeny jsou popsány jako citlivé nebo odolné vůči antibiotikům podle následujících interpretačních kritérií definovaných CLSI (2):

Tabulka kritérií interpretace pro MIC (µg/mL):

Třída	Antibiotikum	Uu		Mh		Komentáře
		S	R	S	R	
Chinolony	Levofloxacin	≤2	≥4	≤1	≥2	
	Moxifloxacinum	≤2	≥4	≤0.25	≥0.5	
Linkosamidy	Klindamycin			≤0.25	≥0.5	
Tetracydiny	Tetracydin	≤1	≥2	≤4	≥8	
	Doxycyklin	≤1	≥2	≤4	≥8	
Makrolidy	Erythromycin	≤8	≥16			Kmeny citlivé na Erythromycin budou citlivé také na Azitromycin

Nápověda pro interpretaci:

Testování citlivosti na antibiotika pro U.u.

Antibiotikum	LVX			MXF			ERY			TET			DOX		
Koncentrace (µg/mL)	2	4	int*	2	4	int*	8	16	int*	1	2	int*	1	2	int*
Profil	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int* = interpretace

Testování citlivosti na antibiotika pro M.h.

Antibiotikum	LVX			MXF			CLI			TET			DOX		
Koncentrace (µg/mL)	1	2	int*	0.25	0.5	int*	0.25	0.5	int*	4	8	int*	4	8	int*
Profil	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int* = interpretace

Kmen je pokládán za **citlivý**, když je jeho růst inhibován při dvou kritických koncentracích antibiotika. Kmen je pokládán za **odolný**, když je jeho růst inhibován při vysoké kritické koncentraci antibiotika a není inhibován při nízké kritické koncentraci nebo když jeho růst není inhibován při dvou kritických koncentracích antibiotika.

M. hominis je přirozeně odolný vůči 14- a 15-karbohydrátovým makrolidům, včetně erythromycinu. U některých populací může míra odolnosti vůči tetracyklinu dosáhnout 45 % u Uu a 39,6 % u M.h. (2). Odolnost vůči chinolonům (U.u. a M.h.) (5, 6) a klindamycinu (M.h.) byla popsána, ale prevalence není známa.

10 - ZVLÁŠTNÍ PŘÍPADY

U velmi vysokých úrovní v U.u. nebo M.h. dochází k posunu barvy na červenou u všech jamek, jichž se zárodek týká. Doporučuje se fedit vzorek tak, aby byl dosažen přesnější výsledek. V takovém případě postupujte následovně:

Naočkejte novou lahvičku s 3 mL UMMt 300 µL původního UMMt média uchovávaného při teplotě 2-8 °C (bod 9.1).

Naočkejte novou galerii pomocí nového naočkovaného média UMMt.

Pro interpretaci počtu vezměte v potaz zředění (1:10). Je-li to nezbytné, potvrďte na A7 agaru přítomnost mykoplasmat opětovnou izolací z původního UMMt média uchovávaného při 2-8 °C (bod 9.1).

Nestabilní teplota inkubace nebo <36 °C (časté otevírání pece, heterogenita teploty v peci, ...) může zpomalit růstovou kinetiku mykoplasmat.

11 - KONTROLA KVALITY

Kontrolu kvality lze provést z kmene *U. urealyticum* ze sady MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) nebo z lyofilizovaného kmene ze sběru (*U. urealyticum* ATCC 27815 nebo *M. hominis* ATCC 23114), předem kalibrováno na 104-5 CCU/mL.

Naočkejte galerii MYCOFAST *RevolutioN* 2 a pokračujte v testu, jak je popsáno v tomto letáku (bod 9 a 10)

Očekávané výsledky viz níže (ATCC):

MYCOFAST *RevolutioN 2*

	U.u. 10 ³	U.u. 10 ⁴	U.u. ≥10 ⁵	M.h. ≥10 ⁴	LVX	MXF	ERY	TET	DOX	CLI
U.u. kmen ATCC 27815	+	+	+/-	-	S	S	S	S/R	S	NI*
M.h. kmen ATCC 23114	-	-	-	+	S/R	S	NI*	S	S	S

NI* (nelze interpretovat): Přirozená odolnost

12 - OMEZENÍ METODY

12.1 - Detekce:

Galerie MYCOFAST Screening *RevolutioN* má prahovou hodnotu citlivosti ≤10³ CCU/mL a neumožňuje počítat. Zaznamenané počítání s galerií MYCOFAST *RevolutioN 2* může být po pozitivním výsledku detekce negativní.

12.2 - Počítání, identifikace a test citlivosti

- Některé bakterie přítomné v množství >10⁶⁻⁷ CFU/mL a mající ureázu mohou způsobit posun barvy všech jamek v galerii. Jejich přítomnost může být ověřena reisolováním na čokoládovém agaru z původního UMMt média, uchovávaného při 2-8 °C (bod 9.1).

- Základní vzorek pH (pH > 8) může způsobit posun barev média. V tomto případě zředit vzorek (1:10) v jiném UMMt médiu a interpretujte jej s přihlednutím k ředění.

- Kyselé pH vzorku (pH ≤ 5) může zpomalit vznik barevného posunu.

- Vzorek obsahující krev může způsobit posun barev jamek v galeriích MYCOFAST *RevolutioN 2*, interpretovaný jako pozitivní výsledek. V tomto případě zředit vzorek (1:10) v jiném UMMt médiu a interpretujte jej s přihlednutím k ředění. - Vzorek s nízkými hladinami mykoplasmat (<10³ CCU/mL) může vyvolat náhodný posun barvy v různých jamkách v galerii.

- Pokud jde o jakýkoli způsob vyhledávání zárodků, kvalita vzorku určuje výsledek testu. Un test négatif ne traduit donc pas forcément une absence d'infection.

13 - VÝSLEDKY

13.1 Detekce a diferenciac

Galerie MYCOFAST Screening *RevolutioN*

Byla provedena srovnávací studie s použitím klinických vaginálních výtěrů (n = 40 ks, 2 druhy U.u. a M.h.) a suchých výtěrů.

Výsledky získané s MYCOFAST Screening *RevolutioN* jsou porovnávány metodou počítání v tekutém mikroředění. Pro detekci obou druhů - U.u. a M.h. je shoda 97,5 %.

Uvedli jsme 1 falešně negativní hodnotu U.u. pro koncentraci 10³ CCU/mL rutinní laboratorní metodou s vědomím, že tato koncentrace je u vaginálních výtěrů považována za infrapatologickou. Pro U.u. a M.h. je celková shoda 100 % pro suprapatologické koncentrace.

- za účelem diferenciac všechny testované vzorky umožnily správnou identifikaci U.u. nebo M.h. v jamkách galerie MYCOFAST Screening *RevolutioN*,

13.2 Identifikace a číslování

Přímá metoda galerie MYCOFAST *RevolutioN 2*

% celkové shody	Uu	Mh	Uu/Mh
Koncentrace izolovaných kmenů ≤ 10 ³ CCU/mL (viz bod 14.1.1)	97,4	NA*	NA*
Koncentrace izolovaných kmenů ≥ 10 ⁴ CCU/mL (viz bod 14.1.1)	93,4	93,4	93,4
Klinické vaginální výtěry (viz bod 14.1.2)	100	100	100
Kapalné klinické vzorky - moč (viz bod 14.1.2)	93,2	96,6	94,9

NP* (není použitelné)

13.2.1 - U izolovaných kmenů

Byla provedena srovnávací studie s použitím 21 izolovaných kmenů (ATCC kmenů a kmenů ze sběru) testovaných odděleně (U.u. nebo M.h.) v několika koncentracích (celkem 76 testů).

Získané výsledky se porovnávají s výsledky získanými metodou počítání v mikroředění.

Pro interpretaci s patologickým prahem stanoveným na 10³ CCU/mL; celková shoda pro U.u. je 97,4 % (uvedli jsme 2 falešně pozitivní hodnoty pro koncentrace 10² CCU/mL metodou počítání v mikroředění).

Pro interpretaci s patologickým prahem stanoveným na 10⁴ CCU/mL; celková shoda pro U.u. je 93,4% (uvedli jsme 5 falešně pozitivních hodnot pro koncentrace 10³ CCU/mL metodou počítání v mikroředění). Celková shoda pro M.h. je 93,4 % (uvedli jsme 5 falešně pozitivních hodnot, 4 pro koncentrace 10³ CCU/mL a jednu pro koncentraci 10² CCU/mL metodou počítání v mikroředění).

Celková shoda U.u. a M.h. je 93,4 %.

13.2.2 - Na klinických vzorcích

První komparativní studie byla provedena s použitím klinických vaginálních výtěrů (n = 23) odebraných suchými tampony. Výsledky získané s MYCOFAST *RevolutioN 2* jsou porovnávány metodou počítání v mikroředění.

Celková shoda pro Uu a pro Mh je 100 %.

Druhá komparativní studie byla provedena na klinických vzorcích moči (n = 88).

Výsledky získané s MYCOFAST *RevolutioN 2* jsou porovnávány s výsledky získanými metodou počítání v tekutém mikroředění.

Celková shoda pro U.u. je 93,2 % (uvedli jsme 1 falešně negativní hodnotu pro koncentraci 10⁴ CCU/mL metodou počítání v tekutém mikroředění) a 5 falešně pozitivních hodnot pro koncentrace 10² CCU/mL metodou počítání v tekutém mikroředění).

Celková shoda pro M.h. je 96,6 % (uvedli jsme 3 falešně pozitivní hodnoty pro koncentrace 10² - 10³ CCU/mL metodou počítání v tekutém mikroředění).

Celková shoda pro U.u. a pro M.h. je 94,9 %.

13.3 Testy citlivosti

Srovnávací studie byla provedena v národní referenční laboratoři mezi metodou stanovení minimálních inhibičních koncentrací (MIC) v kapalném médiu a metodou MYCOFAST *RevolutioN 2*.

Testované kmeny (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* a 16 *M. hominis*) jsou referenční kmeny, divoké klinické kmeny nebo kmeny, které získaly rezistenci. Každý kmen je testován na ředění 10³ - 10⁴ a 10⁵ CCU/mL v 3 mL UMMt média.

Pro koncentrace 10⁴ et 10⁵ CCU/mL byly výsledky odečteny a interpretovány po 24 hodinách inkubace.

Pro koncentrace 10³ CCU/mL byly výsledky odečteny a interpretovány po 48 h inkubace, pokud byl test za 24 hodin negativní.

Výsledky obou metod jsou interpretovány jako citlivé (S) nebo rezistentní (R) podle doporučení CLSI.

Celková shoda pro *U. urealyticum* / *U. parvum* je 95,5 % Celková shoda pro *M. hominis* je 100 %

Sho- da	<i>Ureaplasma urealyticum</i> / <i>par- vum</i> (n=40)					<i>Mycoplasma hominis</i> (n=28)				
	TET	DOX	MXF	LVX	ERY	TET	DOX	MXF	LVX	CLI
DM	5.	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DTM	1 _a	2 _c	0	1 _a	0	0	0	0	0	0

DM: Závazná neshoda, DTM: velmi závazná neshoda

^a : 1 neshoda u koncentrace 10³ CCU/mL (referenční MIC 0,5 µg/mL), 4 neshody u koncentrace 10⁵ CCU/mL (referenční MIC 0,5-1 a 8 µg/mL).

^b : 1 neshoda získaná při 10⁵ CCU/mL (referenční MIC 8 µg/mL).

^c : 1 neshoda u koncentrace 10³ CCU/mL (referenční MIC 8 µg/mL); 1 neshoda u koncentrace 10⁵ CCU/mL (referenční MIC 2 µg/mL)

^d : 1 neshoda u koncentrace 10⁵ CCU/mL (referenční MIC 4 µg/mL).

14 - LIKVIDACE ODPADU

Odpad musí být zlikvidován v souladu s hygienickými pravidly a předpisy platnými pro tento typ činnosti v zemi použití.

15 - ODKAZY

1 - BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007. Lidské mykoplasmatické infekce. Revue Francophone des Laboratoires. Č. 391, 63-69.

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

3 - PEREYRE S., BEBEAR C.M., BEBEAR C. 2001. Les mycoplasmes en pathologie humaine. Revue Française des Laboratoires. Dodatek k č. 329, 34-36.

4 - TAYLOR-ROBINSON D. 1995. *Ureaplasma urealyticum* (T-strain Mycoplasma) and *Mycoplasma hominis*, str. 1713-1718. V MAN-DELLG.L., BENNETT J.E. and DOLIN R. (ed.) Principles and Practices of Infectious Diseases, 4. vydání, díl 2, Churchill Livingstone, New York.

5 - WAITES KEN B., BRENDAKATZ AND ROBERT L. SCHELONKA. 2005. Mycoplasmas and Ureaplasmas as Neonatal Pathogens. Clin. Microbiol. Rev. 18, č. 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, díl 52, č. 10, 3776-3778.

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

Změny z předchozí verze jsou zvýrazněny šedě.

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

