

## Urogenitális mikoplazmák diagnosztizálása

### MYCOFAST Screening Revolution

Kimutatás és differenciálás

50 teszt (REF 00063)

### COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2

Számozás, azonosítás és érzékenységi vizsgálat

25 teszt (REF 00082)

### UMMt Revolution

50 teszt (REF 00061)

CPB 0396-2-HU-2018-03

In vitro diagnosztikához, csak professzionális használatra

A tesztek egyszer használatosak



## I - CÉL

A MYCOFAST Screening Revolution kit (REF 00063) lehetővé teszi az *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) és a *Mycoplasma hominis* (M.h.) kimutatását és differenciálódását különböző klinikai mintákból. Ezt az UMMt Revolution készlet (REF 00061) adathordozójával együtt kell használni.

Positív szűrés esetén az elemzés kiegészíthető a COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2 készlet (REF 00082) segítségével, amely lehetővé teszi az U.u. és / vagy M.h. számlálását és azonosítását, valamint az antibiotikum érzékenységi vizsgálatot a CLSI (Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet) (2).

## 2 – BEVEZETÉS

A mycoplasmák, amelyeknek több fajtája emberben napjainkban be van jegyezve, a molikulák osztályába tartoznak. Sokféleképpen különböznek más baktériumoktól, beleértve a fal hiányát, amely természetes  $\beta$ -laktám rezisztenciát biztosít, és a szterintartalmú membránt az eukarióta sejtek membránjától, amelyhez hozzájuk kapcsolódik. A mikoplazmák viszonylag törékeny szerkezetek, amelyek csak számos növekedési faktor jelenlétében, és optimális 37 °C-os hőmérsékleten (4) szaporodnak acelluláris közegben. A legtöbb humán mikoplazma egyszerű daganatos. Az urogenitális traktus, az *U. urealyticum* és az *M. hominis* izolált fajai leggyakrabban megtalálhatók. Az *U. urealyticum* faj két biovarra oszlik: *U. urealyticum* és *U. parvum* (U.u.). U.u. vagy M.h. viselkedhet, mint valódi kórokozók. Ők felelősek a nemi genitális fertőzésekért (nem-gonokokus urethritis, epididymitis, prostatitis, meddőség); nőgyógyászati fertőzés (bakteriális vaginosis, endometritis, salpingitis); reprodukív rendellenességek (chorioamnionitis, postpartum endometritis, prematuritást, spontán abortusz); újszülöttkori támadások (alacsony születési súly, légúti fertőzések, neurológiai fertőzések, bakteriémia, tályog); extragenitális fertőzések (szepikus ízületi gyulladás, reaktív ízületi gyulladás, egyéb lokalizáció) (1).

A mycoplasma fertőzések diagnózisa a kóros küszöb meghatározásától, és ezáltal a számtól függ. Az U.u. és M.h. rezisztenciájának megjelenése bizonyos molekulákhoz antibiotikus érzékenységi teszthez vezet (5, 6). A tesztelt antibiotikumok és az értelmezési kritériumok alkalmasak a mycoplasma fertőzések kezelésére az urogenitális traktusban vagy más extragenitális helyeken (2).

## 3 - ELV

A MYCOFAST Screening Revolution egy módszer a A technika folyadék közegben, amely az U.u. és az M.h. metabolizálási képességén alapul

karbamid és arginin. A mikoplazma növekedést folyadék közegben vizuálisan egy színes indikátor jelenít meg - fenolvörös - a narancsos sárgától a vörösig, ami a környezet lúgosítását jelenti ammónia-felszabadulás miatt. Az így vizualizált mikoplazmák növekedése lehetővé teszi:  
- az észlelést és a differenciálást; majd pozitív eredmény esetén:  
- a szubsztrátok hidrolízis sebességén alapuló számlálást, amely arányos a mintában szereplő kórokozók mennyiségével.  
- a kórokozók érzékenységén alapuló azonosítását három antibiotikummal szemben.  
- az U.u. és M.h. antibiotikumok érzékenységének vizsgálatát.

## 4 – REAGENSEK

Leírás	Mennyiség		
	Ref 00061	Ref 00062	Ref 00063
<b>UMMt:</b> 3 mL üveg mycoplasma húsleves antibiotikumokkal és tartósítószerrel. pH: 6,0 ± 0,1	50		
<b>MYCOFAST SCREENING Revolution:</b> 10-lyukú törésű galéria 5 teszthez, külön csomagolva fóliatásakhoz száritószerrel			10
<b>Címkék:</b> 5 darab törhető címke			10
<b>S.Mh:</b> Mh növekedési aktivátor (4,5 mL)			1
<b>MYCOFAST Revolution 2:</b> 24 üreges galéria 1 teszthez, alumínium zacskóba csomagolva, integrált száritószerrel		25	
<b>Záró rendszer:</b> áttetsző műanyag burkolat a MYCOFAST Revolution galériához		25	

### MYCOFAST Screening Revolution tálca

A tálca 5 darab 2 mélyedéssel sorozatból áll: egy *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) mélyedés linkomicint és karbamidot tartalmaz, és egy *mycoplasma hominis* (M.h.) mélyedés eritromicint és arginint tartalmaz.

### MYCOFAST Revolution 2 tálca

A tálca a 24 mélyedésben növekedési közeget tartalmaz dehidratált formában (csikószerum, élesztőkivonat, cisztein, arginin, karbamid, fenolvörös, antibiotikumok, pH: 6,1 ± 0,1) és 2 különálló részből áll:

- az antibiotikumokkal szembeni érzékenység számlálására és értékelésére szánt rész U.u. faj tekintetében (a címkén fekete mélyedések).
- az antibiotikumokkal szembeni érzékenység számlálására és értékelésére szánt rész M.h. fajra nézve (a címkén piros színű mélyedések).

### Az U.u. faj diagnózisára szánt rész (fekete):

**Hát 1/2 / 3:** Az azonosító és U.u. szám  $10^3, 10^4$  és  $\geq 10^5$  CCU/mL (pufferolt oldat és linomicin gátló növekedése M.h.).

**Hát 4/5:** Az U.u. érzékenységének értékelése Levofloxacinra (LVX) 2/4  $\mu\text{g/mL}$ -re

**Hát 6/7:** Az U.u. érzékenysége Moxifloxacinra (MXF) 2/4  $\mu\text{g/mL}$ -ben

**Hát 8/9:** Az U.u. érzékenységének értékelése eritromicinre (ERY) 8/16  $\mu\text{g/mL}$ -ben

**Hát 10/11:** Az U.u. érzékenységének értékelése a tetraciklinre (TET) 1-2  $\mu\text{g/mL}$

**Hát 12/13:** Az U.u. érzékenységének értékelése doksikiclinre (DOX) 1-2  $\mu\text{g/mL}$

### A M.h. faj (piros) diagnózisának része:

**Hát 14:** M.h. azonosítása és számlálása  $\geq 10^4$  CCU/mL szintre

**Hát 15/16:** Az M.h. doksikiclin (DOX) érzékenységének értékelése 4-8  $\mu\text{g/mL}$

**Hát 17/18:** Az M.h. és Levofloxacin (LVX) érzékenysége 1-2  $\mu\text{g/mL}$

**Hát 19/20:** Az M.h.-nak a Moxifloxacin (MXF) érzékenységének értékelése 0,25-0,5  $\mu\text{g/mL}$

**Hát 21/22:** Az M.h.-nek a Clindamycin (CLI) érzékenysége 0,25-0,5  $\mu\text{g/mL}$

**Hát 23/24:** Az M.h. tetraciklin (TET) érzékenységének értékelése 4-8  $\mu\text{g/mL}$

		15	16	17	18	19	20	21	22	23	24		
		DOX		LVX		MXF		CLI		TET			
		4 $\mu\text{g/mL}$	8 $\mu\text{g/mL}$	1 $\mu\text{g/mL}$	2 $\mu\text{g/mL}$	0,25 $\mu\text{g/mL}$	0,5 $\mu\text{g/mL}$	0,25 $\mu\text{g/mL}$	0,5 $\mu\text{g/mL}$	4 $\mu\text{g/mL}$	8 $\mu\text{g/mL}$		
14	Mh: $\geq 10^4$	MYCOFAST® Revolution 2										2 $\mu\text{g/mL}$	13
1	Uu: $10^3$											1 $\mu\text{g/mL}$	12
		Uu: $10^4$		2 $\mu\text{g/mL}$	4 $\mu\text{g/mL}$	2 $\mu\text{g/mL}$	4 $\mu\text{g/mL}$	8 $\mu\text{g/mL}$	16 $\mu\text{g/mL}$	1 $\mu\text{g/mL}$	2 $\mu\text{g/mL}$		
				LVX		MXF		ERY		TET			
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		

## 5- A FOGLALKOZTATÁSRA VONATKOZÓ ÖVINTÉZKEDÉSEK

A készletben lévő reagensek csak in vitro diagnosztikai célokra szolgálnak, és azokat felhatalmazott személyek kezelhetik.

A beoltott minták és reagensek potenciálisan fertőzőek, azokat a szokásos övintézkedésekkel kell kezelni a higiéniai szabályok és a termék országában érvényes előírásoknak megfelelően.

Az állati eredetű nyersanyagokat tartalmazó reageneket a szokásos övintézkedésekkel kell kezelni.

Ne használjon reageneket a lejáratú időn túl.

Használat előtt ne használjon sérült vagy rosszul tárolt reageneket.

A MYCOFAST Revolution galérián pozitív eredmény tükrözi az urogenitális mycoplasma kolonizációját, de önmagában nem használható klinikai diagnózis kialakítására.

Ezt orvosnak kell elvégeznie a biológiai eredmények és a klinikai tünetek alapján.

## 6 - A MINTÁK ÖSSZEGYŪJTÉSE ÉS FELDOLGOZÁSA

### 6.1. A minták összegyűjtése

#### Cervico-hüvelyi tampon

Csak Dacron vagy műselyem tampon vagy csepegtetőt használjon. Vegye ki a mintát az exoceláris váladékok óvatos eltávolításával egy első tamponnal. Mycoplasma erős affinitást mutatnak a nyálkahártya sejtek általuk követett, elengedhetetlen, hogy kaparja a bélés, hogy kap egy jó visszatérni.

**Urethrikus törőlkendő:** Tisztítsa meg a húsdarabot, és gyűjtse össze a sejtek rángatásával vagy kaparásával.

**Sperma, vizelet:** Töltsük fel a spermát vagy az első vizes permetet egy steril palackba.

### 6.2 UMMt környezetben történő szállítás

Swab sampling: Távolítsa el a tampon egy UMMt táptalajból.

Folyékony minták: Inokuláljon egy UMMt táptalajt tartalmazó injekciós üveget 300  $\mu\text{L}$  homogenizált folyadékkal.

### 6.3 Megőrzés az UMMt környezetben

Beoltott állapotban az UMMt táptalajt szobahőmérsékleten (18-25 °C) 20 órán át, vagy 2-8 °C-on 56 órán keresztül tárolhatjuk. 3 napig -20 °C-on történő tárolás előtt 2 csepp "MYCOPLASMA Stabilizátor" kell adni.

## 7 - REAGENSEK ELKÉSZÍTÉSE ÉS TÁROLÁSA

A 2-8 °C közötti eredeti állapotukban tárolt reagensek a címkéken jelzett lejáratú időkig tarthatók el.

Ha egyetlen mélyedéssorozat (U.u.) (M.h.) vagy két, három, négy mélyedéssorozatot használunk, akkor a MYCOFAST Screening *Revolution* tálcát fel nem használt része az eredeti alumínium tasakban hermetikusan lezárva 4 hétig tárolható el 2-8 °C-on.

Az M.h. kiegészítő 3 hónapig tartható el felbontás után.

Az UMMT-tápközeg ideiglenesen (3 hónapig) tárolható szobahőmérsékleten tárolható, de jobb eltarthatóságot mutat 2-8 °C-on.

Ne fagyassza le a készlet reagenseit.

## 8 - SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

Mintavevő berendezések (tamponok, citológiai kefék, steril üvegek folyadékminták gyűjtésére)

MYCOPLASMA Stabilitázor (REF 00064)

Pipetták és átvívó kúpok Szennyezett

hulladék tartályok Ásványi olaj

37 ± 1 °C-ra kalibrált laboratóriumi kemence

## 9 - MŰKÖDÉS

A reagenseket 20-30 percig szobahőmérsékletre visszük.

### 9.1 SZŰRÉS- MYCOFAST Screening Revolution

- Készítünk annyi mélyedéssorozatot amennyi vizsgálandó mintánk van.

- Szükség esetén szeparáljunk egy vagy több (U.u.) / (M.h.) mélyedéssorozatot a tálcán lévő jelölésekkel.

#### 9.1.1 Az UMMT Revolution közeg beoltása

Oltjuk be az UMMT tápközegét a tamponnal vagy 300 µL folyadékmintával (§ 6.2). Homogenizáljuk.

#### 9.1.2 U.u. / M.h.-mélyedések beoltása

- Fokozatosan elosztva:

(U.u.) mélyedések: 100 µL UMMT tápközegét oltunk be.

(M.h.) mélyedések: 100 µL UMMT tápközegét oltunk be.

50 µL M.h. kiegészítő

- Juttasson 2 csepp ásványi olajat mindkét mélyedésbe.

- Fedje le a mélyedéseket a törővonallal ellátott címkével és azonosítsa a mintát. - **Őrizz meg a beoltott UMMT táptalaj üveg többletét** 2-8 °C közötti hőmérsékleten az elemzés folytatásához pozitív szűrés esetén.

#### 9.1.3. U.u. / M.h. mélyedések inkubálása

Inkubáljuk a lyukakat 24 órán át 37 ± 1 °C-on. A tálcát inkubációja csak abban az esetben hosszabbítható meg 48 órára, ha 24 órán belül negatív folyékony mintánk van.

#### 9.1.4 Az U.u. / M.h. mélyedések leolvasása és értelmezése

- Ellenőrizze, hogy a két mélyedés (U.u.) (M.h.) tiszta. A zavaros mélyedés bakteriális fertőzést jelez. Ebben az esetben ismétlje meg a tesztet.

- Figyelje meg az U.u. és az M.h. mélyedések színváltozását:

Narancssárga vagy vörös U.u. mélyedések: *Ureaplasma*

*urealyticum* jelenléte

narancssárga vagy vörös M.h. mélyedések: *Mycoplasma hominis* jelenléte

Sárga U.u. / M.h. mélyedések: Mikoplazma hiánya

**Pozitív szűrés esetén folytassa a diagnózist a MYCOFAST Revolution 2 tálcával**

## 9.2 SZÁMLÁLÁS, AZONOSÍTÁS ÉS ÉRZÉKENYSÉGI TESZT

### 9.2.1 A MYCOFAST Revolution 2

tálcát beoltása

Távolítsa el a ragasztófóliát a fül lehúzásával, és ossza szét egymás után a mélyedéseken:

1-24. mélyedések

100 µL UMMT tápközegét oltunk be

1-24. mélyedések

2 csepp ásványi olaj

Fedje be a tálcát a "rendszer lezárása" fedéllel.

Azonosítsa a mintát.

Az UMMT üveg feleslegét őrizze meg 2-8 °C közötti hőmérsékleten legalább 48 órán keresztül, hogy lehetővé tegye az esetleges ellenőrzést.

### 9.2.2 A tálcát inkubálása

Inkubálja a tálcát 37 ± 1 °C-on 24 órán keresztül.

Az U.u. és az M.h. számozásához olvassa le az eredményeket 24 órán belül. A tálcát inkubációja csak 24 órán belüli negatív folyadékminták esetén hosszabbítható meg 48 órával.

### 9.2.3 Leolvasás és értelmezés

Ellenőrizze, hogy a tálcát összes mélyedése tiszta. A zavaros mélyedés bakteriális fertőzést jelez. Ebben az esetben ismétlje meg az elemzést. Az urogenitális mikoplazmák növekedése a mélyedésekben a vörös színűre változó táptalaj lúgosodását eredményezi. Az urogenitális mikoplazmák növekedésének hiányában a táptalaj sárga marad. A narancssárga színezéket pozitív tesztnak (határérték) kell tekinteni. Lásd az eredmények adatait az értelmezéséhez.

### Számozás (1., 2., 3. és 14. mélyedések)

Határozza meg azokat a mélyedéseket amelyek vörösre változtak, és értelmezze:

1 U.u. 10<sup>3</sup> arányok CCU/mL

1 és 2 U.u. arányok 10<sup>4</sup> CCU/mL

1, 2 és 3 U.u. arányok ≥ 10<sup>5</sup> CCU/mL

14 M.h. arányok ≥ 10<sup>4</sup> CCU/mL

A mikoplazmák patogén szerepe az urogenitális fertőzésekben specifikus ajánlások szerint értelmezendő (1,3,7). Az *U. urealyticum* általánosságban megőrzött patológiai arányai a következők: ≥10<sup>4</sup> CCU/mL uretrális mintához, ≥10<sup>3</sup> CCU/mL első vizeletsugár vagy sperma esetén (bár egy új helyi ajánlás által említett küszöb ≥ 10<sup>4</sup> CCU/mL sperma esetén (7)). *M. hominis* esetén ha a jelenléti arány ≥10<sup>4</sup> CCU/mL, az a cervikovaginalis mintában abnormalisnak számít (1,3).

### Antibiotikum érzékenységi vizsgálat (4-3. mélyedések, majd 15-24. mélyedések)

Az antibiotikumot tartalmazó közeg átváltozása a mélyedésekben a törzs fejlődésének a képességét mutatja az antibiotikum tesztelt koncentrációjának jelenlétében. A táptalaj sárga színe azt jelzi, hogy a törzs nem képes fejlődni az antibiotikum tesztelt koncentrációjának jelenlétében. A törzsek érzékenyek vagy antibiotikumokkal szemben rezisztensnek tekintik a CLSI (2) által definiált alábbi értelmezési feltételek szerint:

### MIC értelmezési feltételek táblázata (µg/mL):

		U.u.		M.h.		
Osztály	Antibiotikum	S	R	S	R	Megjegyzések
Kinolonok	Levofloxacin	≤2	≥4	≤1	≥2	
	Moxifloxacin	≤2	≥4	≤0,25	≥0,5	
Linkozamidok	Klindamicin			≤0,25	≥0,5	
Tetracidinek	Tetracidin	≤1	≥2	≤4	≥8	
	Doxiciklin	≤1	≥2	≤4	≥8	
makrolidok	Eritromicin	≤8	≥16			Ha a törzs érzékeny az eritromicinre, érzékeny lesz az azitromicinre is

Értelmezési segédlet:

## Antibiotikum érzékenységvizsgálat U.u.-ra nézve

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

int\* = értelmezés

## Antibiotikum érzékenységvizsgálat M.h.-ra nézve

Antibiotikum	LVX			MXF			CLI			TET			DOX		
Koncentráció (µg/mL)	1	2	int*	0,25	0,5	int*	0,25	0,5	int*	4	8	int*	4	8	int*
Profilok	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int\* = értelmezés

A törzs **érzékenyek tekintendő**, ha növekedése két kritikus antibiotikum koncentráció esetén gátolva van. A törzs **rezisztensnek tekintendő**, ha növekedése kritikus magas antibiotikum koncentrációban gátolva van, és kritikus alacsony koncentrációban nincs gátolva, vagy ha növekedését nem gátolja az antibiotikum két kritikus koncentrációja.

Az *M. hominis* természetesen rezisztens a 14- és 15-tagú makrolidokkal szemben, köztük az eritromicinnel szemben is. Néhány populációban a tetraciklin rezisztencia mértéke elérheti a 45% -ot U.u.-ra nézve a 39,6% -ot M.h.-ra nézve (2). A kinolonokkal (U.u. és M.h.) (5, 6) és a klindamicinnel (M.h.) szembeni rezisztenciák le lettek írva, de prevalencia nem ismert.

## 10 - KÜLÖNLEGES ESETEK

Nagyon magas U.u. vagy M.h. arányok esetén a kórokozó által érintett összes mélyedés vörösre változik. Ekkor ajánlatos a minta hígítása pontosabb eredmény elérése érdekében. Ebben az esetben a következőképpen járjon el:

Oltson be egy új 3 mL-es UMMT üveget 300 µL eredeti állapotában 2-8 °C-on tárolt UMMT tápközeggel (§ 9.1).

Oltson be egy új tálcát az új beoltott UMMT tápközeg segítségével.

Vegyük figyelembe a hígítást (1:10) a számozás értelmezésekor. Szükség esetén erősítse meg az A7 agaron a mikoplazmák jelenlétét az eredeti, 2-8 °C-on tárolt UMMT tápközegből történő újraolvasással (§ 9.1).

Nem állandó vagy 36 °C alatti inkubációs hőmérséklet (a sütő gyakori nyitogatása, a kemencében a hőmérséklet heterogenitása ...) lelassíthatja a mikoplazmák növekedési kinetikáját.

## 11 - MINŐSÉGELLENŐRZÉS

A minőségellenőrzés végezhető az *U. urealyticum* törzsből a MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) készletből vagy egy liofilizált gyűjtésből származó (*U. urealyticum* ATCC 27815 törzsből vagy *M. hominis* ATCC 23114) törzsből, amely előzetesen kalibrálva lett: 10<sup>4-5</sup> CCU/mL.

Be kell oltani a MYCOFAST *Revolution* 2 tálcát és a tájékoztatóban szereplő módon el kell végezni a tesztet (§ 9. és 10.)

Alább láthatóak a várható eredmények (ATCC):

## MYCOFAST *RevolutioN* 2

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

NI\* (Nem értelmezhető): Természetes rezisztencia

### 12 - A MÓDSZER KORLÁTAI

#### 12.1 - Szűrés:

A MYCOFAST Screening *RevolutioN* érzékenységi küszöbértéke  $\leq 10^3$  CCU/mL és nem teszi lehetővé a számlálást. A MYCOFAST *RevolutioN* 2 tálcával kapott számlálás pozitív szűrés után lehet negatív.

#### 12.2 Számlálás, azonosítás és érzékenységi vizsgálat

- Egyes baktériumok, melyek jelenlétének mennyisége  $> 10^{6-7}$  CFU/mL és melyek ureázal rendelkeznek, a tálcában lévő összes mélyedés elváltozását okozhatják. A jelenlétük ellenőrizhető a 2-8 °C-on tárolt eredeti UMMt táptalaj újraizolálásával csokoládé agaron (§ 9.1).  
- Bázikus minta pH-ja (pH > 8) megváltoztathatja a táptalajt. Ebben az esetben hígítsa a mintát (1:10) egy másik UMMt közegben, és értelmezze azt a hígítás figyelembevételével.  
- Savas minta pH-ja (pH  $\leq 5$ ) lelassíthatja a színeltolódás megjelenését.  
- Vért tartalmazó minta a MYCOFAST *RevolutioN* 2 tálcá mélyedéseinek a színeltolódását okozhatja, ez pozitív eredményként értelmezhető. Ebben az esetben hígítsa a mintát (1:10) egy másik UMMt közegben, és értelmezze azt a hígítás figyelembevételével.  
- Kevés mikoplazmát tartalmazó minta ( $< 10^3$  CCU/mL) véletlenszerű elváltozást okozhat a tálcá különböző mélyedéseiben.  
- A kórokozók keresésének bármely módszerénél a minta minősége határozza meg a vizsgálat eredményét. Negatív teszt tehát nem minden esetben jelenti azt, hogy nincs fertőzés.

### 13 - EREDMÉNYEK

#### 13.1 Szűrés és differenciálás

#### MYCOFAST Screening *RevolutioN* tálcá

Összehasonlító vizsgálatot végeztek vaginális klinikai mintákkal (n = 40 p, 2 U.u. és M.h. faj) és száraz tamponnal. A MYCOFAST Screening *RevolutioN* segítségével kapott eredményeket összehasonlítjuk a folyékony mikrohígítás számlálási módszerrel. A 2 U.u. és M.h. faj szűrése esetében az egyezés 97,5%.

Laboratóriumi rutinvizsgálattal azonosítottunk egy hamis negatív U.u.-t, melynek aránya  $10^3$  CCU/mL, tudván, hogy ez az arány vaginális minták esetén a patológiás szint alatt van. U.u. és M.h. esetében a suprapatológiás arányok teljes egyezése 100%.

- Differenciálásra nézve az összes vizsgált minták lehetővé tette az U.u. vagy M.h. helyes azonosítását a MYCOFAST Screening *RevolutioN* tálcá mélyedéseiben.

### 13.2 Azonosítás és számozás

#### Direkt módszer MYCOFAST *RevolutioN* 2 tálcá

% teljes egyezés	U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Az izolált törzsek aránya $\leq 10^3$ CCU/mL) (lásd § 14.1.1)	97,4	NA*	NA*
Az izolált törzsek aránya $\geq 10^4$ CCU/mL) (lásd § 14.1.1)	93,4%	93,4%	93,4%
Klinikai vaginális minták (lásd § 14.1.2)	100	100	100
Klinikai folyadékminták - vizelet (lásd § 14.1.2)	93,2	96,6	94,9

NA\* (Nem alkalmazható)

#### 13.2.1 - Izolált törzseken

Összehasonlító vizsgálatot végeztünk 21 izolált törzs (ATCC törzsek és gyűjtő törzsek) alkalmazásával, amelyeket külön-külön vizsgáltunk (U.u. vagy M.h.) többféle koncentrációban (összesen 76 teszt). A kapott eredményeket összehasonlítjuk mikrohígításos számlálási módszerrel. Ha a fix patológiai küszöbérték  $10^3$  CCU/mL; az U.u.-ra nézett teljes egyezés 97,4% (10 hamis pozitív eredményt azonosítottunk  $10^2$  CCU/mL aránnyal mikrohígításos számlálási módszerrel). Ha a fix patológiai küszöbérték  $10^4$  CCU/mL; az U.u. teljes egyezése 93,4% (10 hamis pozitív eredményt azonosítottunk  $10^3$  CCU/mL aránnyal mikrohígításos számlálási módszerrel). Az M.h. teljes egyezése 93,4% (5 hamis pozitív azonosítottunk, 4-nek az aránya  $10^3$  CCU/mL, és egynek az aránya  $10^2$  CCU/mL mikrohígításos számlálási módszerrel). Az U.u. és M.h. teljes egyezése 93,4%.

#### 13.2.2 - Klinikai mintákon

Első összehasonlító vizsgálatot végeztek vaginális klinikai minták (n = 23) alkalmazásával, száraz tamponos mintavétellel. A MYCOFAST *RevolutioN* 2 eredményeit összehasonlítjuk mikrohígításos számlálási módszerrel. Az U.u. és az M.h. teljes egyezése 100%.

Egy második összehasonlító vizsgálatra is sor került klinikai vizeletmintákon (n = 88).

A MYCOFAST *RevolutioN* 2 eredményeit összehasonlítjuk a mikrohígításos számlálási módszerrel kapott eredményekkel.

Az U.u. teljes egyezése 93,2% (1 olyan hamis negatív eredményt azonosítottunk, melynek aránya  $10^4$  CCU/mL mikrohígításos számlálási módszerrel) és 5 olyan hamis pozitív eredményt azonosítottunk, melynek aránya  $10^2$  CCU/mL mikrohígításos számlálási módszerrel). Az M.h. teljes egyezése 96,6% (10 hamis pozitív eredményt azonosítottunk, melynek aránya  $10^2 - 10^3$  CCU/mL mikrohígításos számlálási módszerrel). Az U.u. és az M.h. teljes egyezése 100%.

#### 13.3 Érzékenységi tesztek

Az összehasonlító vizsgálatot egy nemzeti referencialaboratóriumban végezték el, a minimális gátó koncentráció (MIC) meghatározási módszerét hasonlították össze folyadékközegben a MYCOFAST *RevolutioN* 2 módszerrel. A vizsgált törzsek (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* és 16 *M. hominis*) referencia törzsek, klinikai vad törzsek vagy szerzett rezisztenciával rendelkező törzsek. Minden törzs vizsgálati hígítási aránya  $10^3 - 10^4$  és  $10^5$  CCU/mL 3 mL-es UMMt-ben.  $10^4$  és  $10^5$  CCU/mL arány esetén az eredményeket 24 órás inkubálás után olvasták le és értelmezték.  $10^3$  CCU/mL értéknél az eredményeket

48 órás inkubálás után olvasták le és értelmezték, ha 24 órán belül a teszt negatív volt.

Mindkét módszer eredményeit a CLSI ajánlásoknak megfelelően érzékenyként (S) vagy rezisztensként (R) értelmezik. A teljes egyezés az *U. urealyticum* / *U. parvum*-ra nézve 95,5%. *M. hominis*-ra nézve a teljes egyezés 100%

Teljes egyezés	<i>Ureaplasma urealyticum</i> / <i>parvum</i> (N = 40)					<i>Mycoplasma hominis</i> (N = 28)				
	TET	DOX	MXF	LVX	ERY	TET	DOX	MXF	LVX	CLI
DM	5 <sub>a</sub>	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DTM	1 <sub>b</sub>	2 <sub>c</sub>	0	1 <sub>d</sub>	0	0	0	0	0	0

DM : Jelentős eltérés; DTM: Nagyon nagy eltérés

a : 1 eltérés  $10^3$  CCU/mL aránnyal (referencia MIC: 0,5 µg/mL),  
4 eltérés  $10^5$  CCU/mL aránnyal (referencia MIC 0,5-1 és 8 µg/mL között).  
b : 1 eltérés  $10^5$  CCU/mL aránnyal (referencia MIC 8 µg/mL).  
c : 1 eltérés  $10^3$  CCU/mL aránnyal (referencia MIC 8 µg/mL); 1 eltérés  $10^5$  CCU/mL aránnyal (referencia MIC 2 µg/mL)  
d : 1 eltérés  $10^5$  CCU/mL aránnyal (referencia MIC 4 µg/mL).

### 14 - HULLADÉKÁRTALMATLANÍTÁS

A hulladékot a felhasználási országban az ilyen típusú reagensekre vonatkozó hatályos higiéniai jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### 15 - BIBLIOGRÁFIA

- 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 MANDEL L.G.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., BREDAKATZ 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)

A korábbi verziók módosításai szürke színnel vannak jelölve.

**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

