

## Дијагноза на урогенитална микоплазма

### MYCOFAST® Screening Revolution

Проверка и диференцијација  
50 теста (REF 00063)

### COMPLEMENT MYCOFAST® Revolution 2

Набројување, идентификација и тестирање на  
чувствителност  
25 теста (REF 00082)

### UMMt Revolution

50 теста (REF 00061)

CPB 0396-2\_MK-2018-03

Само за дијагностицирање *in vitro*, само за професионална употреба



#### 1 - НАМЕНА

MYCOFAST Screening Revolution (REF 00063) е наменет за проверка и диференцијација на *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (Uu) и *Mycoplasma hominis* (Mh) во различни клинички примероци. Овој комплет треба да се користи заедно со средствата содржани во комплетот UMMt Revolution (REF 00061).

Во случај на позитивна проверка, анализата може да се направи со коритцата што ги има во комплетот COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2 (REF 00082) со што ќе се овозможи набројување и препознавање на Uu и/или Mh како и тестирање на антимикробната чувствителност според препораките на CLSI (Институт за клинички и лабораториски стандарди) (2).

#### 2 - ВОВЕД

Микоплазмите од кои некои видови се идентификувани кај луѓето, припаѓаат на класата моликути. Се разликуваат од другите бак-терии во тоа што немаат клеточен ѕид, а со тоа и природна отпорност на β-лак-тими, како и во тоа што имаат мембрана која е богата со стерол добиен преку спојување со евкариотски клетки. Бидејќи микоплазмите се релативно крвкви, ќе растат само во бесклеточна култура во присуство на неколку фактори за раст и на оптимална температура од 37°C (4).

Повеќето човечки микоплазми се комозални. *U. urealyticum* и *M. hominis* се најчестите видови коишто се изолирани од урогениталниот тракт. Видовите на *U. urealyticum* се поделени во два биоари: *U. urealyticum* и *U. parvum* (Uu). Uu и Mh можат да бидат патогени. Тие се одговорни за машини генитални инфекции (негонороеичен уретрит, епидидимит, простатит, неплодност); женски генитални инфекции (бактериска вагиноза, ендометрит, салпингит); проблеми со плодност (хориоамниотит, постпартум ендометрит, предвремен пораѓај, спонтан абортус), неонатални проблеми (мала тежина при раѓање, респираторни и невролошки инфекции, бактеремии, апсеси); еџтрагенитални инфекции (септички артрит, реактивен артрит, други локални инфекции) (1).

Дијагностицирањето на инфекции на микоплазмата зависи од утврдувањето на патолошкиот праг, проследено набројување. Отпорноста на Uu/Mh на одредени лекови бара тестирање за антимикробна чувствителност (5, 6). Тестирањето лекови и критериумите за толкување се приспособени на лекувањето на инфекциите предизвикани од микоплазмите што се наоѓаат во урогениталниот тракт или на екстрагенитални места (2).

#### 3 - НАЧЕЛО

MYCOFAST Screening Revolution е течен метод заснован на способноста на Uu и Mh метаболизираат уреа и аргинин соодветно. Растењето на микоплазма резултира со промена на бојата на средството што содржи црвен показател на фенол, од жолто-портокалово на црвена. Оваа промена на бојата се должи на ослободување амонијак што резултира со алкална pH вредност на средството.

Така визуелизираниот раст на микоплазмата овозможува:

- откривање и диференцијација; во случај на позитивност:
- бројка врз основа на брзината на хидролиза на подлогата која е пропорционална на количината на бактерии содржани во примерокот.
- идентификација врз основа на чувствителноста или нечувствителноста на микробот на три антибиотици.
- проучување на чувствителноста на клиничките изолати U.u. и M.h. на антибиотици.

#### 4 - РЕАГЕНСИ

Опис	Износ		
	ref 00061	ref 00082	ref 00063
UMMt : Вијала од 3 mL течност од микоплазма со антимикробни агенси и раствор со конзерванс. pH: 6,0 ± 0,1	50		
MYCOFAST SCREENING Revolution : Коритце што може да се подели со 10 бунарчиња за 5 теста, посебно спакувани во алуминиумска кесичка со вклучено средство за сушење			10
Етикети: лист со 5 етикети што може да се одделат			10
S.Mh. : активатор на раст на <i>Mycoplasma hominis</i> (4,5 mL)			1
MYCOFAST Revolution 2: Коритце со 24 бунарчиња за 1 тест, спакувано во алуминиумска кесичка со вклучено средство за сушење		25	
Систем за затворање: заштитен просипен капак за коритцето MYCOFAST Revolution		25	

#### Коритце MYCOFAST® Screening Revolution

Коритцето се состои од 5 реда со по 2 бунарчиња: бунарче со *Ureaplasma urealyticum* (Uu) што содржи линкомицин и уреа и бунарче со *Mycoplasma hominis* (Mh) што содржи еритромицин и аргинин.

#### Коритце MYCOFAST Revolution 2

Коритцето MYCOFAST Revolution содржи, во секое од 20-те бунарчиња, дехидрирано средство со култура (коњски серум, екстракт од квасец, цистеин, аргинин, уреа, црвен фенол, антибиотици, pH: 6,1 ± 0,1) и се состои од 4 дела: коритцето MYCOFAST Revolution 2, во секое од 24-те бунарчиња, содржи дехидрирано средство со култура на микоплазма (коњски серум, екстракт од квасец, цистеин, аргинин, уреа, црвен фенол, антибиотици, pH: 6,1 ± 0,1) и вклучува 2 одделни дела:

-делот наменет за набројување и тестирање на чувствителност на видовите Uu (бунарчиња идентификувани на етикетата како црни).

-делот наменет за набројување и тестирање на чувствителност на видовите Mh (бунарчиња идентификувани на етикетата како црвени).

#### Дијагноза на Uu видови (црн дел од коритцето):

**Бунарчиња 1/2/3** : идентификација и набројување на Uu при  $10^3$ ,  $10^4$  and  $\geq 10^5$  CCU/mL (раствор ублажувач и линкомицин што го попречува растот на Mh).

**Бунарчиња 4/5** : проценка на чувствителноста на Uu на левофлоксацин (LVX) при 2 / 4 µg/mL

**Бунарчиња 6/7** : проценка на чувствителноста на Uu на моксифлоксацин (MXF) при 2 / 4 µg/mL

**Бунарчиња 8/9** : проценка на чувствителноста на Uu на еритромицин (ERY) при 8/16 µg/mL

**Бунарчиња 10/11** : проценка на чувствителноста на Uu на тетрациклин (TET) при 1/2 µg/mL

**Бунарчиња 12/13** : проценка на чувствителноста на Uu на доксициклин (DOX) при 1/2 µg/mL

#### Дијагноза на видовите Mh (црвен дел од коритцето):

**Бунарче 14** : идентификација и набројување на Mh при  $\geq 10^4$  CCU/mL

**Бунарчиња 15/16** : проценка на чувствителноста на Mh на доксициклин (DOX) при 4 / 8 µg/mL

**Бунарчиња 17/18** : проценка на чувствителноста на Mh на левофлоксацин (LVX) при 1 / 2 µg/mL

**Бунарчиња 19/20** : проценка на чувствителноста на Mh на моксифлоксацин (MXF) при 0,25 / 0,5 µg/mL

**Бунарчиња 21/22** : проценка на чувствителноста на Mh на клиндамицин (CLI) при 0,25 / 0,5 µg/mL

**Бунарчиња 23/24** : проценка на чувствителноста на Mh на тетрациклин (TET) при 4 / 8 µg/mL

		15	16	17	18	19	20	21	22	23	24		
		DOX	LVX	MXF	CLI	CLI	TET					DOX	
		4	8	1	2	0.25	0.5	0.25	0.5	4	8		
14	Mh $\geq 10^4$	MYCOFAST® Revolution 2										2	
1	Uu $10^3$											1	
	Uu $10^4$		2	4	2	4	8	16	1	2			
	Uu $\geq 10^5$		LVX	MXF	ERY	TET							
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		

#### 5 - МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Реагенсите се наменети исклучиво за *in vitro* употреба и со нив мора да ракува овластен персонал.
- Примероците од пациентите и инокулираните реагенси се потенцијално заразни; со нив мора да се постапува со претпазливост, почитувајќи ги хигиенските правила и важечките прописи за овој вид производи во земјата на употреба.
- Со реагенсите што содржат суровини од животинско потекло мора да се ракува претпазливо
- Не користете реагенси по датумот на истекување на рокот.
- Не користете реагенси кои се оштетени или кои биле лошо чувани пред употреба
- Позитивен резултат со методот MYCOFAST укажува на колонизација од страна на урогенитални микоплазми, но не може самостојно да се користи за да се даде клиничка дијагноза. Ова мора да го направи лекар според биолошките резултати и клинички знаци.

#### 6 - ЗЕМАЊЕ ПРИМЕРОЦИ И РАКУВАЊЕ СО НИВ

##### 6.1 Земање примероци

##### Земање примероци од грлото на матката

Користете брисеви само со Дагпол или гауп или пак циточетка за земање примероци. Грлото на матката треба внимателно да се исчисти со брис, да се отстраната секрециите пред земање примерок со нов брис. Бидејќи микоплазмите цврсто се прилепуваат со микозните клетки, микозниот слој треба добро да се помине за да се добие богат примерок.

##### Земање примероци од уретрата :

Исчистете го отворот и земете брис или гребнете ја областа за да земете клетки.

##### Сперма, урина :

Спермата или првата урина соберете ги во стерилна туба или шише.

##### 6.2 Пренесувајте ги во UMMt средство

Примероци од брис: ставете го брисот во вијала со UMMt средство.

Течни примероци: инокулирајте вијала со UMMt средство со 300 µL хомогенизирана течност.

##### 6.3 Чување во UMMt средство

Инокулираното UMMt средство може да се чува 20 часа на собна температура (18-25°C) или 56 часа на 2-8°C. За складирање од 3 дена на -20°C,

прво додајте 2 капки „Стабилизатор за МИКОПЛАЗМА“.

## 7 - ПОДГОТОВКА И ЧУВАЊЕ НА РЕАГЕНСИТЕ

Сите реагенси се подготвени за употреба. Вијалите може да се чуваат на 2-8°C, во нивното оригинално пакување до датумот на истекување прикажан на комплетот.

Ако се користат само еден, два, три или четири реда од бунарчињата со (Uu) (Mh), останатото коритце MYCOFAST Screening *Revolution* може да се чува 4 недели на 2-8 °C во оригиналното пакување и повторно херметички затворено.

Средството UMMt може да се чува привремено (3 месеци) на собна температура, но е постабилна на 2-8°C. Додатокот S.Mh е стабилен 3 месеци по отворањето. Не замрзнувајте ги реагенсите содржани во комплетот.

## 8 - МАТЕРИЈАЛ ШТО Е ПОТРЕБЕН, НО НЕ Е ОБЕЗБЕДЕН

Земање примероци (брисеви, циточетки, стерилни садови за течни примероци)  
MYCOPLASMA Stabilizer (REF 00064)  
Пипети и врвови  
Сад за отпад за контаминиран отпад  
Минерално масло  
Инкубатор на 37°C ± 1°C

## 9 - МЕТОД

Обете ги реагенсите да достигнат собна температура (20-30 минути).

### 9.1 ПРОВЕРКА - Коритце MYCOFAST Screening *Revolution*

- Подгответе онолку редови бунарчиња колку што треба да тестираате примероци.
- Доколку е потребно, одделете еден или неколку редови од бунарчињата (Uu)/(Mh) со помош на ознаките што се наоѓаат на коритцето.

#### 9.1.1 Засејување на средството UMMt *Revolution*

Засејте го средството UMMt со брис или 300 µL течен примерок (§6.2). Добро измешајте.

#### 9.1.2 Инокулација на бунарчињата со Uu/Mh

- Дистрибуирајте последователно:  
(Uu) бунарче: 100 µL засеано UMMt средство.  
(Mh) бунарче: 100 µL засеано UMMt средство.  
50 µL додаток Mh.
- Додајте 2 капки минерално масло во двете бунарчиња.
- Покријте ги бунарчињата со етикетите што можат да се одделат и означете го примерокот за да го идентификувате.
- Чувајте го вишокот од засеаното UMMt средство на 2-8°C за да се продолжи со анализата во случај на позитивна проверка.

#### 9.1.3 Инкубација на бунарчињата со Uu/Mh

Инкубирајте го коритцето на 37°C ± 1°C 24 часа. Инкубацијата на коритцето може да се продолжи до 48 часа само во случај на течни примероци кои се негативни по 24 часа.

#### 9.1.4 Читање и толкување на бунарчињата со Uu/Mh

- Проверете дали 2 (Uu) (Mh) бунарчиња се прозирни. Ако некое од бунарчињата е заматено, тоа значи дека има бактериска контаминација. Во таков случај, повторете ја анализата. - Набљудувајте ја промената на бојата на средството во бунарчињата со Uu и Mh:  
Uu бунарчињата се портокалови или црвени: има *Ureaplasma urealyticum*  
Mh бунарчињата се портокалови или црвени: има *Mycoplasma hominis*  
Uu / Mh бунарчињата се жолти: нема микоплазма

Во случај на позитивна проверка, продолжете го дијагностицирањето со коритцето MYCOFAST *Revolution* 2.

## 9.2 АБРОЈУВАЊЕ, ИДЕНТИФИКУВАЊЕ И ТЕСТИРАЊЕ НА ЧУВСТВИТЕЛНОСТ

### 9.2.1 Инокулација на коритце MYCOFAST *Revolution* 2

Отстранете ја лепливата фолија со повлекување на јазичето и додајте го следново на бунарчињата во секој ред:  
Бунарчиња 1-24 100 µL инокулирано UMMt средство  
Бунарчиња 1-24 2 капки минерално масло  
Покријте го засемениот сад со „системот за затворање“.  
Обележете го примерокот.  
Чувајте го вишокот UMMt средство на 2-8°C најмалку 48 часа за можна верификација.

### 9.2.2 Инкубација на коритцето

Инкубирајте го коритцето на 37°C ± 1°C 24 часа. За набројување на Uu и Mh, прочитајте ги резултатите за 24 часа. Инкубацијата на коритцето може да се продолжи до 48 часа само во случај на течни примероци кои се негативни по 24 часа.

### 9.2.3 Читање и толкување

Проверете дали сите бунарчиња во редот се прозирни. Ако некое од бунарчињата е заматено, тоа значи дека има бактериска контаминација. Во таков случај повторете ја анализата. Резултатите се читаат преку бојата добиена во различните бунарчиња. Растот на урогениталната микоплазма е индициран кога средството станува црвено (алкално). Средството останува жолто кога нема раст на урогенитална микоплазма. Портокаловата боја треба да се смета како позитивен тест (ограничување на стапката). За толкување на резултатите погледнете го листот со резултати.

### Набројување (бунарчиња 1, 2, 3 и 14)

Обележете ги бунарчињата што станале црвени и протолкувајте:

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

Патолошките прагови кои обично се цитираат за *U. urealyticum* се:

≥10<sup>4</sup> CCU/mL за примерок од уретра или ендотрахеален примерок, ≥10<sup>3</sup> CCU/mL во прва урина или сперма (иако една нова локална препорака спомнува праг од ≥10<sup>4</sup> CCU/ml за сперма (7)). Присуството на *M. hominis* на праг ≥ 10<sup>4</sup> CCU/mL во цервиковагинален примерок е абнормално (1, 3).

### Тестирање на чувствителност (бунарчиња од 4 до 13 и од 15 до 24)

Промената во црвена боја на средството во бунарчињата што содржат антибиотик укажува на присуство на бактериски раст и оттаму отпорност на концентрацијата на антибиотици што се тестира. Жолтата боја на средството укажува на отсуство на бактериски раст и оттаму чувствителност на концентрацијата на антибиотици што се тестира. Соевите се карактеризираат како чувствителни или отпорни на антибиотици според следните критериуми дефинирани од CLSI (2):

Табела на критериуми за толкување на MIC (µg/mL) :

Антибиотик		Uu		Mh		Коментари
Класа	Лек	S	R	S	R	
Кинолони	Левофлоксацин	≤2	≥4	≤1	≥2	/
	Моксифлоксацин	≤2	≥4	≤0,25	≥0,5	/
Линкозамиди	Клиндамицин	/	/	≤0,25	≥0,5	/
Тетрацидини	Тетрацидин	≤1	≥2	≤4	≥8	/
	Доксициклин	≤1	≥2	≤4	≥8	/
Макролиди	Еритромицин	≤8	≥16	/	/	Организмите чувствителни на еритромицин ќе бидат чувствителни и на азитромицин

Помош при толкување:

### Тестирање на чувствителност на Uu

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

int\*: толкување

### Тестирање на чувствителност на Mh

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

int\*: толкување

Се вели дека сојот е чувствителен кога неговиот раст е попречен од повисоките и пониските критични концентрации на антибиотикот. Се вели дека сојот е отпорен кога неговиот раст е попречен од повисоката критична концентрација на антибиотикот, но не и од пониската критична концентрација или кога неговиот раст не е попречен од повисоките или пониските критични концентрации на антибиотикот. За моксифлоксацин се тестира само една концентрација за Uu и Mh. Соевите на *M. hominis* се вродено отпорни на макролиди (14–15 јаглородни атоми), вклучувајќи и еритромицин. Кај некои популации на пациенти, отпорноста на тетрациклин е висока до 45% за Uu и 39,6% за Mh (2). Отпорноста на Uu/Mh на кинолон (5, 6) и клиндамицин е опишана, но преваленцата не е позната.

## 10 - ПОСЕБНИ СЛУЧАИ

За високи нивоа на Uu и Mh, содржината на сите бунарчиња во коритцето станала црвена. Се препорачува примерокот да се разреди за да се добијат поконкретни резултати. Во овој случај, постапете на следниов начин: Инокулирајте нова вијала од 3mL UMMt со 300 µL од оригиналното UMMt средство чувано на 2-8°C (види § 9.1). Инокулирајте ново коритце со новото инокулирано UMMt средство. Земете го предвид разредувањето (1:10) при толкувањето на резултатите од набројувањето. Доколку е потребно, потврдете го присуството на микоплазми на агарна плоча A7 така што одново ќе го изолирате од оригиналното UMMt средство чувано на 2-8°C (§ 9.1). Непостојана температура на инкубација или <36°C (често отворање и слаба температурна хетерогеност на инкубаторот) може да ја забави кинетиката на раст на микоплазмата.

## 11 - КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТОТ

Контролата на квалитетот може да се изврши од лиофилизираниот *U. urealyticum* сој од комплетот MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) или од лиофилизиран референтен сој (*U. urealyticum* ATCC 27815 или *M. hominis* ATCC 23114) претходно калибриран на 10<sup>4-5</sup> CCU/mL.

Проверка :

Инокулирајте ги двете бунарчиња на коритцето MYCOFAST *Revolution* и извршете го тестот како што е наведено во овие упатства (§ 9.1). Очекувани резултати: за сој Uu : Uu (+) ет Mh (-) ; за сој Mh: Uu (-) ет Mh (+).

Набројување, идентификување и тестирање на чувствителност:

Инокулирајте го коритцето MYCOFAST *Revolution* 2 и направете го тестот како

што е наведено во овие упатства (§ 9.2).

Очекувани резултати (ATCC):

MYCOFAST RevolutioN 2										
	Uu 10 <sup>3</sup>	Uu 10 <sup>4</sup>	Uu ≥10 <sup>5</sup>	Mh ≥10 <sup>4</sup>	LVX	MXF	ERY	TET	DOX	CLI
Coj Uu ATCC 27815	+	+	+/-	NA	S	S	S	S/R	S	NI*
Coj Mh ATCC 23114	-	-	-	+	S/R	S	NI*	S	S	S

NI\* (не може да се протолкува) : природна отпорност

## 12 - ОГРАНИЧУВАЊА НА ПОСТАПКАТА

### 12.1 - Проверка:

Коритцето MYCOFAST Screening RevolutioN овозможува детекција на праг од ≤10<sup>3</sup> UCC/mL и не овозможува набројување. Набројувањето добиено со коритцето MYCOFAST RevolutioN може да се појави негативно по позитивна проверка.

### 12.2 - Идентификување, набројување и тестирање на чувствителност

Некои бактерии кои се присутни во количества >10<sup>6-7</sup> CFU/mL и содржат уреаза може да предизвикаат промена на бојата на сите бунарчиња во коритцето. Нивното присуство може да се потврди со повторно изолирање на чоколаден агар од оригиналното UMMt средство што било чувано на 2-8°C (види § 9.1). Алкален pH примерок (pH > 8) може да доведе до промена на бојата на UMMt средството. Доколку се случи ова, разредете го примерокот (1:10) во ново UMMt средство и протолкувајте ги резултатите земајќи го предвид разредувањето.

Примерок со кисела pH вредност (pH ≤5) може да ја забави појавата на промена на бојата.

Примерок што содржи крв може да предизвика промена на бојата во бунарчињата на коритцето MYCOFAST RevolutioN 2 и може да се толкува како позитивен резултат. Во овој случај, разредете го примерокот (1:10) во друго UMMt средство протолкувајте ги резултатите, земајќи го предвид разредувањето.

Примерок со малку микоплазма (<10<sup>3</sup> CCU/mL) може да доведе до случајна промена на бојата во различните бунарчиња од коритцето.

Како и сите методи за откривање микроби, квалитетот на примерокот може да влијае на резултатот од тестот. Затоа, негативен тест не мора да укажува на отсуство на инфекција.

## 13 - ИЗВЕДБИ

### 13.1 Проверка и диференцијација

#### Коритце MYCOFAST® Screening RevolutioN

Спроведена е компаративна студија со употреба на суви брисеви на клинички вагинални примероци (n= 40 за видовите Uu и Mh).

Резултатите добиени со MYCOFAST Screening RevolutioN беа споредени со оние добиени со методот за микроразредување на течности.

- За проверката на видовите Uu и Mh, имаше 97,5% усогласеност.

За U.u. при 10<sup>3</sup> CCU/mL, 1 примерок што бил позитивен со методот за микроразредување на течности се појавил како негативен со MYCOFAST Screening RevolutioN. Сепак, важно е да се нагласи дека концентрацијата од 10<sup>3</sup> CCU/mL одговара на инфралпатолошкиот праг кој обично се цитира за Uu. За Uu и Mh, глобалната усогласеност за супралпатолошкиот праг е 100%.

- Диференцијацијата на видовите микоплазма од сите тестирани примероци беше точно идентификувана во соодветните Uu и Mh бунарчиња на коритцето MYCOFAST RevolutioN .

## 13.2 Идентификација и набројување

### Директен метод со коритце MYCOFAST RevolutioN 2

% од вкупната усогласеност	Uu	Mh	Uu/Mh
изолирани соеви (праг ≤ 10 <sup>3</sup> CCU/mL) (види § 14.1.1)	97,4	NA*	NA*
изолирани соеви (праг ≥ 10 <sup>4</sup> CCU/mL) (види § 14.1.1)	93,4	93,4	93,4
вагинални примероци (види § 14.1.2)	100	100	100
уринарни клинички примероци (види § 14.1.2)	93,2	96,6	94,9

NA\* (не е применливо)

### 13.2.1 Изолирани соеви

Беше спроведена компаративна студија со 21 изолиран сој (ATCC соеви и собрани соеви) тестирани одделно (Uu или Mh) со неколку концентрации (вкупно 76 теста).

Добиените резултати беа споредени со оние добиени со методот на набројување со микроразредување.

За толкување со патолошки праг поставен на 10<sup>3</sup> CCU/mL, вкупната усогласеност за Uu е 97,4% (наведоме 2 лажни позитивни при 10<sup>2</sup> CCU/mL со методот на набројување со микроразредување).

За толкување со патолошки праг од 10<sup>4</sup> CCU/mL; вкупната усогласеност за Uu е 93,4% (забележавме 5 лажни позитивни при 10<sup>3</sup> CCU/mL со методот на набројување со микроразредување). Вкупниот договор за Mh е 93,4% (наведоме 5 лажни позитивни, 4 при 10<sup>3</sup> CCU/mL и еден при 10<sup>2</sup> CCU/mL со методот на набројување со микроразредување).

Севкупната усогласеност Uu + Mh е 93,4%.

### 13.2.2 Клинички примероци

Беше изведена првична компаративна студија со вагинални клинички примероци (n =23) на суви брисеви. Резултатите добиени со MYCOFAST RevolutioN 2 беа споредени со методот на набројување со микроразредување на течности. Севкупната усогласеност за Uu и Mh е 100%.

Беше изведена втора компаративна студија на уринарни клинички примероци (n=88).

Резултатите добиени со MYCOFAST RevolutioN 2 беа споредени со оние добиени со методот на набројување со микроразредување на течности.

Вкупната усогласеност за Uu е 93,2% (наведоме 1 лажно негативен при 10<sup>4</sup> CCU/mL со методот на набројување со микроразредување на течности и 5 лажни позитивни при 10<sup>2</sup> CCU/mL со методот на набројување со микроразредување на течности).

Севкупната усогласеност за Mh е 96,6% (идентификувавме 3 лажни позитивни при 10<sup>2</sup> – 10<sup>3</sup> CCU/mL со методот на набројување со микроразредување на течности).

Севкупната усогласеност за Uu и Mh е 94,9%.

### 13.3 Тестирање на чувствителност

Беше спроведена компаративна студија во национална референтна лабораторија помеѓу методот за одредување на минималните инхибиторни концентрации (MIC) во течно средство и MYCOFAST RevolutioN 2.

Тестираните соеви (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* и 16 *M. hominis*) беа референтни соеви, клинички соеви од див вид или соеви со стекната отпорност. Секој сој беше тестиран на 10<sup>3</sup>, 10<sup>4</sup> и 10<sup>5</sup> CCU/mL разредувања во UMMt 3 mL.

При стапките од 10<sup>4</sup> и 10<sup>5</sup> CCU/mL, резултатите беа прочитани и протолкувани по 24 часа инкубација.

При стапката од 10<sup>3</sup> CCU/mL, резултатите беа прочитани и протолкувани по 48 часа инкубација во случај на негативен тест за 24 часа.

Резултатите од двата метода беа протолкувани како чувствителни (S) или отпорни (R) според препораките на CLSI.

Севкупната усогласеност за *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* е: 95,5%.

Целокупната усогласеност за *Mycoplasma hominis* за стапки од 10<sup>4</sup>-10<sup>6</sup>CCU/mL е: 100%.

Усогласеност	<i>Ureaplasma urealyticum</i> / <i>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 несовпаѓање; VME: Многу големо несовпаѓање

<sup>a</sup> : 1 несовпаѓање при 10<sup>3</sup> CCU/mL (MIC со референтна вредност 0,5 µg/mL), 4 несовпаѓања при 10<sup>5</sup> CCU/mL (MIC од референтна вредност 0,5–1 и 8 µg/mL).

<sup>b</sup> : 1 несовпаѓање при 10<sup>5</sup> CCU/mL (MIC од референтна вредност 8 µg/mL).

<sup>c</sup> : 1 несовпаѓање при 10<sup>3</sup> CCU/mL (MIC од референтна вредност 8 µg/mL); .1 несовпаѓање при 10<sup>5</sup> CCU/mL (MIC од референтна вредност 2 µg/mL)

<sup>d</sup> : 1 несовпаѓање при 10<sup>5</sup> CCU/mL (MIC од референтна вредност 4 µg/mL).

## 14 - ЕЛИМИНИРАЊЕ НА ОТПАДОЦИТЕ

Отпадот треба да се фрла во согласност со хигиенските правила и важечките прописи за овој вид производ во земјата на употреба.

## 15 - БИБЛИОГРАФИЈА

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 заштитен знак на ELITech MICROBIO

Промените од претходната верзија се означени со сиво.

ELITech MICROBIO  
Parc d'activités du plateau  
19, allée d'Athènes  
83870 SIGNES (ФРАНЦИЈА)  
Тел: 33 (0)4 94 88 55 00  
Факс: 33 (0)4 94 88 55 22  
http://elitechgroup.com

