

Diagnosticul micoplasmelor urogenitale MYCOFAST Screening Revolution

Detectarea și diferențierea
50 teste (REF 00063)

COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2

Numărare, identificare și test de sensibilitate:
25 teste (REF 00082)

UMMt Revolution

50 teste (REF 00061)

CPB 0396-2-RO-2018-03

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



1 – SCOPUL

Kitul MYCOFAST Screening Revolution (REF 00063) permite Screening-ul și diferențierea *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma Parvum* (U.u.) și *Mycoplasma hominis* (M.h.) de la diferite probe clinice. Trebuie utilizat împreună cu mediile kitului UMMt Revolution (REF 00061).

În cazul screening-ului pozitiv, analiza poate fi completată cu kitul COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2 (REF 00082) care permite numărarea și identificarea U.u. și / sau M.h. și testul de susceptibilitate la antibiotice conform recomandărilor CLSI (Institutul de Standarde Clinice și de Laborator) (2).

2 – INTRODUCERE

Micoplasmele, care au mai multe specii înregistrate până în prezent la om, aparțin clasei molocute. Acestea diferă de alte bacterii în multe feluri, inclusiv lipsa unui perete care le conferă rezistență naturală la β -lactamă și o membrană bogată în steroli din membranele celulelor eucariote la care se atașează. Micoplasmele sunt organisme relativ fragile, care se înmulțesc în mediu aceluular numai în prezența a numeroși factori de creștere și la o temperatură optimă de 37 ° C (4).

Cele mai multe micoplasme umane sunt comenzi simple. Speciile izolate din tractul urogenital, *U. urealyticum* și *M. hominis* sunt cele mai frecvent întâlnite. Specia *U. Urealyticum* este împărțită în două biotipuri: *U. urealyticum* și *U. parvum* (U.u.).

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

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

3 – PRINCIPIU

Tehnica MYCOFAST Screening Revolution este o metodă în mediu fluid bazat pe capacitatea Uu și Mh de a metaboliza

ureei și argininei. Creșterea micoplasmei în mediu lichid este vizualizată de schimbarea unui indicator colorat - roșu de fenol - de la galben-portocaliu la roșu, care reprezintă alcalinizarea mediului datorită eliberării amoniacului. Creșterea micoplasmei astfel vizualizată permite: detectare și diferențiere; apoi în caz de pozitivitate: - numărul bazat pe rata de hidroliză a substraturilor care este proporțional cu cantitatea de germeni din probă. - identificarea bazată pe sensibilitatea sau lipsa ei a germeului în ceea ce privește trei antibiotice. - studiul sensibilității U.u. și M.h. la antibiotice.

4 – REACTIVI

Descriere	Cantitate		
	Ref 00061	Ref 00082	Ref 00063
UMMt: Sticlă de 3 mL de bulion de micoplasmă cu antibiotice și conservant. pH: 6,0 ± 0,1	50		
MYCOFAST SCREENING Revolution: Galeria gripabilă de 10 godeuri pentru 5 teste, ambalate individual în sac de aluminiu cu desicant			10
Tag-uri: Consiliul de 5 etichete fractabile			10
S.Mh: Stimulator de creștere de M.h. (4,5mL)			1
MYCOFAST Revolution 2: Galeria cu 24 godeuri pentru 1 test, ambalate în sac de aluminiu cu desicant integrat		25	
Sistemul de închidere: Capac de protecție translucid pentru galeria MYCOFAST Revolution		25	

Galerie MYCOFAST Screening Revolution

Galerie compusă din 5 serii de 2 godeuri: un godeu *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) conținând lincomicină și uree și un godeu *mycoplasma hominis* (M.h.) conținând de eritromicină și arginină.

Galerie MYCOFAST Revolution 2

Galeria conține în 24 de godeuri în mediu de creștere sub formă deshidratată (ser de foame, extract de drojdie, cisteină, arginină, uree, roșu fenol, antibiotice, pH: 6,1 ± 0,1) și e alcătuită din 2 părți distincte:

- partea destinată numărării și evaluării sensibilității la antibiotice pentru specia U.u. (godeuri inscripționate cu negru pe etichetă).
- partea destinată numărării și evaluării sensibilității la antibiotice pentru specia M.h. (godeuri inscripționate cu roșu pe etichetă).

Parte pentru diagnosticarea speciei U.u. (în negru):

Godeurile 1/2/3: Identificarea și numerotarea U.u. pentru ratele de 10^3 , 10^4 și $\geq 10^5$ CCU/mL (soluție tamponată și lincomicină care inhibă creșterea M.h.).

Godeurile 4/5 Evaluarea sensibilității U.u. la Levofloxacin (LVX) la 2/4 μ g/mL

Godeurile 6/7 Evaluarea sensibilității U.u. la Moxifloxacin (MXF) la 2/4 μ g/mL

Godeurile 8/9 Evaluarea sensibilității U.u. la eritromicină (ERY) la 8 /16 μ g/mL

Godeurile 10/11: Evaluarea sensibilității U.u. la Tetraciclină (TET) 1-2 μ g/mL

Godeurile 12/11: Evaluarea sensibilității U.u. la doxiciclină (DOX) 1-2 μ g/mL

Parte pentru diagnosticarea speciei M.h. (în roșu):

Godeul 14: Identificarea și numărarea M.h. pentru rate $\geq 10^4$ CFU/mL

Godeurile 15/16: Evaluarea sensibilității M.h. la doxiciclină (DOX) 4-8 μ g/mL

Godeurile 17/18: Evaluarea sensibilității M.h. la Levofloxacin (LVX) 1-2 μ g/mL

Godeurile 19/20: Evaluarea sensibilității M.h. la Moxifloxacin (MXF) 0,25-0,5 μ g/mL

Godeurile 21/22: Evaluarea sensibilității M.h. la Clindamicină (CLI) 0,25-0,5 μ g/mL

Godeurile 23/24: Evaluarea sensibilității M.h. la tetraciclină (TET) 4-8 μ g/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		
		MYCOFAST® Revolution 2										2	13
14	Mh >10 ⁴											1	12
1	Uu 10 ⁵											1	12
		Uu 10 ⁴	Uu ≥10 ⁵	2	4	2	4	8	16	1	2		
				LVX		MXF		ERY		TET			
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		

5- PRECAUȚII PENTRU OCUPAREA FORȚEI DE MUNCĂ

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

Probele și reactivii însăși sunt potențial infecțioși, trebuie manipulați cu precauțiile obișnuite, în conformitate cu normele de igienă și cu reglementările în vigoare în țara de utilizare pentru acest tip de produs.

Reactivii care conțin materii prime de origine animală trebuie manipulați cu precauțiile obișnuite. Nu utilizați reactivii după data de expirare.

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

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

6 - COLECTAREA ȘI PROCESAREA PROBELOR

6.1. Colectarea eșantionelor

Tampoane cervico-vaginale

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

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

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

6.2 Transport în mediul UMMt

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

Probe lichide: Inoculați un flacon de UMMt mediu cu 300 μ L de lichid omogenizat.

6.3 Conservarea în mediul UMMt

După inocularea, mediul UMMt poate fi păstrat la temperatura camerei (18-25 °C) timp de 20 de ore sau la 2-8 °C timp de 56 de ore.

Pentru depozitare timp de 3 zile la -20 °C, adăugați în prealabil 2 picături de "MYCOPLASMA Stabilizer"

7 - PREGĂTIREA ȘI CONSERVAREA REACTIVILOR

Reactivii păstrați la 2-8 °C în starea inițială sunt stabili până la data de expirare indicată pe etichete.

Atunci când se utilizează un singur set de godeuri (U.u.) (M.h.) sau două, trei, patru seturi de godeuri, restul de galerie MYCOFAST Screening *RevolutioN* nu se utilizează și se sigilează în plicul de aluminiu original, putând fi păstrate timp de 4 săptămâni la 2-8 °C.

Suplimentul M.h. este stabil 3 luni după deschidere.

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

Nu congelați reactivii din kit.

8 - MATERIALE NECESARE, DAR NU FURNIZATE

Echipamente pentru colectarea probelor (tampoane, citoboci, flacoane sterile pentru colectarea probelor lichide)

MYCOPLASMA Stabilizer (RE 00064)

Pipete și conuri de transfer

Container pentru deșeurile contaminate

Ulei mineral

Cuptor calibrat la 37 ± 1 °C

9 - MOD DE OPERARE

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

9.1 SCREENING - Galeria de Screening MYCOFAST *RevolutioN*

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

- Dacă este necesar, separați una sau mai multe serii de godeuri (Uu)/(Mh) identificându-le cu marjalele din galerie.

9.1.1 Inocularea mediului UMMt *RevolutioN*

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

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

Distribuiți succesiv:

Godeuri (Uu) : Au fost inoculate 100 μL de mediu UMMt.

Godeuri (Mh) : Au fost inoculate 100 μL de mediu UMMt.

50 μL de Supliment M.h.

- Adăugați 2 picături de ulei mineral în ambele godeuri.

- Acoperiți godeurile cu eticheta divizabilă și identificați proba.

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

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

Se incubează godeurile galeriei timp de 24 de ore la 37 ± 1 °C. Incubarea galeriei poate fi extinsă până la 48 de ore numai în cazul probelor lichide negative în 24 de ore.

9.1.4 Citirea și interpretarea godeurilor U.u./M.h.

- Verificați dacă cele două godeuri (U.u.) (M.h.) sunt clare. Un godeu încrețșat indică o contaminare bacteriană. În acest caz, repetați testul.

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

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

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

Godeuri U.u./M.h. galbene: Absența micoplasmei

În cazul screening-ului pozitiv, continuați diagnosticul cu galeria MYCOFAST *RevolutioN* 2

9.2 NUMĂRARE, IDENTIFICARE ȘI TEST DE SENSIBILITATE

9.2.1 Inocularea galeriei MYCOFAST *RevolutioN* 2

Îndepărtați folia adezivă trăgând urechea și distribuind succesiv în godeuri:

godeuri 1-24 au fost inoculate 100 μL de mediu UMMt

godeuri 1-24 2 picături de apă minerală

Acoperiți galeria prin cuplarea capacului "sistem de închidere".

Identificați proba.

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

9.2.2 Incubarea galeriei

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

Pentru numărarea lui Uu și Mh citiți rezultatele în 24 de ore. Incubarea galeriei poate fi extinsă până la 48 de ore numai în cazul probelor lichide negative în 24 de ore.

9.2.3 Citirea și interpretarea

Verificați dacă toate godeurile din galerie sunt clare. Un godeu încrețșat indică o contaminare bacteriană. În acest caz, repetați o analiză. Creșterea micoplasmelor urogenitale în godeuri duce la o alcalinizare a mediului care devine roșu. În absența creșterii micoplasmelor urogenitale, mediul rămâne galben. O colorare portocalie ar trebui considerată ca un test pozitiv (rata limită). Consultați fișa de rezultate pentru interpretarea testului.

Numărare (godeurile 1, 2, 3 și 14)

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

1 rata U.u. de 10³ CFU/mL

1 și 2 rata U.u. de 10⁴ CFU/mL

1, 2 și 3 rata U.u. ≥ 10⁵ CCU/mL

14 rata M.h. ≥ 10⁴ CCU/mL

Rolul patologic al micoplasmei la infecțiile urogenitale este supus interpretării conform recomandărilor specifice (1,3,7). Ratele patologice selectate de obicei pentru *U. urealyticum* sunt: ≥10⁴ CCU/mL pentru o probă uretrală, ≥10⁵ CCU/mL pentru primul flux de urină sau spermă ((deși o nouă recomandare locală menționează un prag de ≥10⁴ CCU/mL pentru spermă (7)). Pentru *M. hominis* prezența sa la o rată ≥10⁴ CCU/mL într-o probă cervicovaginală este anormală (1, 3).

Testul de sensibilitate la antibiotice (godeurile 4 la 13, apoi 15 la 24)

Schimbarea mediului în godeurile care conțin antibiotice reflectă capacitatea tulpinei de a crește în prezența concentrației testate a antibioticului. Culoarea galbenă a mediului reflectă incapacitatea tulpinei de a se dezvolta în prezența concentrației testate a antibioticului. Tulpinile sunt descrise ca sensibile sau rezistente la antibiotice în conformitate cu următoarele criterii de interpretare definite de CLSI (2):

Tabelul criteriilor de interpretare pentru MIC (μg/mL):

Categorie	Antibiotice	U.u.		M.h.		Comentarii
		S	R	S	R	
Chinolone	Levofloxacin	≤2	≥4	≤1	≥2	
	Moxifloxacin	≤2	≥4	≤0,25	≥0,5	
Lincosamide	Clindamicină			≤0,25	≥0,5	
Tetracidine	Tetracidine	≤1	≥2	≤4	≥8	
	Doxicilină	≤1	≥2	≤4	≥8	
Macrolide	Eritromicine	≤8	≥16			Tulpini sensibile la Eritromicina va fi de asemenea, la azitromicină

Ajutor la interpretare:

Testul de susceptibilitate la antibiotice pentru U.u.

Antibiotice	LVX			MXF			ERY			TET			DOX		
Concentrație (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 * = interpretare

Testul de susceptibilitate la antibiotice pentru M.h.

Antibiotice	LVX			MXF			CLI			TET			DOX		
Concentrație (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 * = interpretare

Tulpina este numită **sensibilă** când creșterea sa este inhibată la două concentrații critice de antibiotic. Se spune că tulpina este **rezistentă** când creșterea sa este inhibată la concentrația critică ridicată a antibioticului și nu este inhibată la concentrația critică scăzută sau atunci când creșterea acesteia nu este inhibată la cele două concentrații critice ale antibioticului.

M. hominis este natural rezistent la macrolidele de 14 și 15 de carbon, inclusiv la eritromicină. La unele populații rata de rezistență la tetraciclină poate ajunge la 45% pentru U.u. și 39,6% pentru M.h. (2). Rezistența la chinolone (U.u. și M.h.) (5, 6) și clindamicina (M.h.) au fost descrise, dar prevalența nu este cunoscută.

10 - CAZURI SPECIALE

Pentru niveluri foarte înalte de U.u. sau M.h., godeurile afectate de germeni se vor schimba în roșu. Se recomandă diluarea probei pentru obținerea unui rezultat mai precis. În acest caz, procedați după cum urmează:

Inoculați o nouă fiolă UMMt de 3 mL cu 300 μL din mediul UMMt inițial stocat la 2-8 °C (9.1).

Inoculați o nouă galerie utilizând noul mediu inoculat UMMt.

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

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

11 - CONTROLUL CALITĂȚII

Controlul calității poate fi obținut din tulpina *U. urealyticum* a kitului MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) sau dintr-o tulpină de colectare liofilizată (*U. urealyticum* ATCC 27815 sau *M. hominis* ATCC 23114) calibrate anterior la 10⁴⁻⁵ CCU/mL.

Inoculați galeria MYCOFAST *RevolutioN* 2 și continuați testul așa cum este descris în acest prospect (§9 și 10)

Rezultatele așteptate mai jos (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
Tulpina U.u. ATCC 27815	+	+	+/-	-	S	S	S	S/R	S	NI*
Tulpina M.h. ATCC 23114	-	-	-	+	S/R	S	NI*	S	S	S

NI* (Neinterpretabil) :Rezistență naturală

12 - LIMITĂRI ALE METODEI

12.1 - Screening:

Galeria MYCOFAST Screening *revolution* are un prag de sensibilitate ≤ 10³ CCU/mL și nu permite numărarea. Numărarea observată cu galeria MYCOFAST *Revolution* 2 poate fi negativă după un screening pozitiv.

12.2 - Numărare, identificare și test de sensibilitate

- Unele bacterii prezente în cantitate > 10⁶⁻⁷ CFU/mL și care posedă o urează pot provoca transformarea tuturor godeurilor din galerie. Prezența lor poate fi verificată prin reizolarea pe agar de ciocolată din mediul original UMMt stocat la 2-8 °C (§ 9.1).

- Un pH al prelevării de bază (pH > 8) poate transforma mediul. În acest caz, diluați proba (1:10) într-un alt mediu UMMt și interpretați-o luând în considerare diluția.

- pH al prelevării acide (pH ≤ 5) poate încetini apariția schimbării culorii.

- O probă care conține sânge poate provoca o schimbare de culoare în fântânile galeriei MYCOFAST *Revolution* 2, interpretate ca rezultate pozitive. În acest caz, diluați proba (1:10) într-un alt mediu UMMt și interpretați luând în considerare diluția. - O probă cu niveluri scăzute de micoplasmă (<10³ CCU/mL) poate da o schimbare aleatorie în diferitele godeuri ale galeriei.

- În ceea ce privește orice metodă de căutare a germenilor, calitatea eșantionului determină rezultatul testului. Un test negativ nu se traduce neapărat în absența unei infecții.

13 - PERFORMANȚE

13.1 Screening și diferențiere

Galerie MYCOFAST Screening *Revolution*

Un studiu comparativ a fost efectuat utilizând specimene clinice vaginale (n = 40 p; 2 specii Uu și Mh) și tamponate uscate.

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

Am enumerat 1 fals negativ Uu pentru o rată de 10³ CCU/mL cu metoda de laborator de rutină, cunoscând că această rată este considerată infra-patologică pentru probele vaginale. Pentru U.u. și M.h., acordul global este de 100% în cazul ratelor supra-patologice.

- Pentru diferențiere, toate probele testate au permis identificarea corectă a U.u. sau M.h. în godeurile galeriei MYCOFAST Screening *Revolution*.

13.2 Identificarea și numerotarea

Metoda directă Galeria MYCOFAST *Revolution* 2

% concordanța globală	U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Rata tulpinilor izolate ≤ 10 ³ CCU/mL (vezi § 14.1.1)	97,4	NA*	NA*
Rata tulpinilor izolate ≥ 10 ⁴ CCU/mL (vezi § 14.1.1)	93,4	93,4	93,4
Probele clinice vaginale (vezi § 14.1.2)	100	100	100
Probele clinice lichide - urină (vezi § 14.1.2)	93,2	96,6	94,9

NA* (Nu este cazul)

13.2.1 - Pe tulpini izolate

Un studiu comparativ a fost efectuat utilizând 21 tulpini izolate (tulpini ATCC și tulpini de colectare) testate separat (U.u. sau M.h.) la mai multe concentrații (76 teste în total).

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

Pentru interpretare cu un prag patologic de 10³ CCU/mL; concordanța globală pentru U.u. este de 97,4% (am enumerat 2 fals pozitive pentru 10² CCU/mL în metoda de numărare în micro diluție).

Pentru interpretare cu un prag patologic de 10⁴ CCU/mL; concordanța globală pentru U.u. este de 93,4% (am enumerat 5 fals pozitive pentru 10³ CCU/mL în metoda de numărare în micro diluție). Concordanța globală pentru M.h. este de 93,4% (am enumerat 5 fals pozitive, 4 pentru 10³ CCU/mL și unul pentru o rată de 10² CCU/mL în metoda micro diluție).

Concordanța generală U.u. și M.h. este de 93,4%.

13.2.2 - Prelevări clinice

A fost efectuat un prim studiu comparativ utilizând specimene clinice vaginale (n=23) prelevate în tamponate uscate. Rezultatele obținute cu MYCOFAST *Revolution* 2 sunt comparate cu o metodă de micro diluție.

Concordanța generală pentru U.u. și pentru M.h. este de 100%.

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

Rezultatele obținute cu MYCOFAST *Revolution* 2 sunt comparate cu cele obținute prin metoda de numărare în micro diluție lichidă.

Concordanța generală pentru U.u. este de 93,2% (am enumerat 1 fals negativ pentru o rată de 10⁴ CCU/mL cu metoda micro diluție) și 5 fals pozitive pentru 10² CCU/mL cu metoda micro diluție).

Concordanța generală pentru M.h. este de 96,6% (am enumerat 3 poziții false pentru 10² - 10³ CCU/mL cu metoda micro diluție lichide).

Concordanța generală pentru U.u. și M.h. este de 94,9%.

13.3 Teste de sensibilitate

Studiul comparativ a fost efectuat într-un laborator național de referință între metoda de determinare a concentrațiilor minime de inhibare (CMI) într-un mediu lichid și metoda MYCOFAST *Revolution* 2.

Tulpinile testate (7 *U.11 U. parvum* și 16 *M. hominis*) sunt tulpini de referință, tulpini sălbatice clinice sau tulpini care au dobândit rezistență. Fiecare tulpină este testată la diluții de 10³ - 10⁴ și 10⁵ CCU/mL în 3 mL UMMt.

Pentru nivelurile de 10⁴ și 10⁵ CCU/mL, rezultatele au fost citite și interpretate după 24 de ore de incubare.

Pentru nivelele 10³ CCU/mL, rezultatele au fost citite și interpretate după

48 de ore de incubare dacă testul a fost negativ în 24 de ore.

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

Concordanța generală pentru *U. urealyticum* /*U. parvum* este de 95,5%

Concordanța generală pentru *M. hominis* este de 100%

Concordanța	Ureaplasma urealyticum/parvum (n=40)					Mycoplasma hominis (n=28)				
	TET	DOX	MXF	LVX	ERY	TET	DOX	MXF	LVX	CLI
	34	38	40	39	40	28	28	28	28	28
DM	5 _a	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DTM	1 _b	2 _c	0	1 _d	0	0	0	0	0	0

DM: Discrepanță Majoră; DTM: Discrepanță Foarte Mare

^a : 1 discrepanță obținută la 10³ CCU/mL (valoarea CMI de referință de 0,5 μg/mL),

⁴ discrepanțe obținute la 10⁵ CCU/mL (CMI de referință de 0,5-1 și 8 μg/mL).

^b : 1 discrepanță obținută la 10⁵ CCU/mL (CMI de referință 8 μg/mL).

^c : 1 discrepanță obținută la 10³ CCU/mL (CMI de referință 8 μg/mL).

¹ discrepanță obținută la 10⁵ CCU/mL (CMI de referință 2 μg/mL)

^d : 1 discrepanță obținută la 10⁵ CCU/mL (CMI de referință 4 μg/mL).

14 - ELIMINAREA DEȘEURILOR

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu normele și reglementările de igienă în vigoare pentru acest tip de produs în țara de utilizare.

15 - BIBLIOGRAFIE

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., BENNET 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)

Modificările de la versiunea anterioară sunt evidențiate în gri.

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau
allée d'Athènes
83870 SIGNES
FRANCE

Tel: 33 (0)4 94 88 55 00

Fax: 33 (0)4 94 32 82 61

http://www.elitechgroup.com

