

## Диагностика на урогенитални микоплазми

### MYCOFAST Screening Revolution

Откриване и диференциране

50 теста (REF 00063)

### COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2

Номериране, идентификация и тест за чувствителност:

25 теста (REF 00082)

### UMMt AMIES Revolution N

50 теста (REF 00083)

CPV 0396-3-BG-2018-03

За диагностика *инвитро* само за професионална употреба  
Тестовите са само за еднократна употреба.

#### 1 – Предназначение

Комплектът Screening MYCOFAST *Revolution N* (REF 00063) позволява откриването и диференцирането на *Уреаплазма уреалитикум* / *Уреаплазма парвум* (U.u.) и *Микоплазма хоминис* (M.h.) от различни клинични проби, взети в благоприятна или универсална за вируси, хламидия, микоплазма и уреоплазма транспортна среда. Би трябвало да се използва заедно с комплекта UMMt AMIES *Revolution N* (REF 00083).

В случай на положителен скрининг, анализът може да бъде завършен с комплекта COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution 2* (REF 00082), който позволява преброяването и идентифицирането на Uu и/или Mh и теста за чувствителност към антибиотици съгласно препоръките на CLSI (Институт за клинични и лабораторни стандарти) (2).

#### 2 - ВЪВЕДЕНИЕ

Микоплазмите, които имат няколко вида, регистрирани досега при хората, принадлежат към класа мекотели. Те се различават от другите бактерии по много начини, включително и по липсата на стена, която им дава естествена устойчивост към  $\beta$ -лактама и богата на стерол мембрана от мембраните на еукариотните клетки, към които се прикрепят. Микоплазмите са относително крехки организми, които се размножават в клетъчната среда само при наличие на множество растежни фактори и при оптимална температура от 37°C (4).

Повечето човешки микоплазми са прости. Видовете, изолирани от урогениталния тракт, *U. urealyticum* и *M. hominis* са най-често срещаните. Разновидност *U. urealyticum* се разделя на два биовара: *U. urealyticum* и *U. parvum* (Uu).

Uu или Mh могат да се държат като истински патогени. Те са отговорни за инфекциите на мъжките полови органи (негонококов уретрит, епидидимит, простатит, безплодие); гинекологична инфекция (бактериална вагиноза, ендометрит, салпингит); репродуктивни нарушения (хориоамнионит, следродилен ендометрит, преждевременен спонтанен аборт); неонатални атаки (ниско тегло при раждане, респираторни инфекции, неврологични инфекции, бактериемия, абсцеси); екстрагенитални инфекции (септичен артрит, реактивен артрит, други локализации) (1).

Диагнозата на микоплазмените инфекции зависи от определянето на патологичния праг и следователно от техния брой. Появата на устойчивост на U.u. и M.h. при някои молекули води до извършването на тест

#### 3 - ПРИНЦИП

Техниката на MYCOFAST Screening *Revolution N* е метод в течна среда въз основа на способността на Uu и Mh да метаболизира съответно урея и аргинин. Увеличаването на микоплазмите в течна среда се визуализира чрез промяната на цветен индикатор - фенол червено - от жълто-оранжево до червено, което представлява алкализирането на околната среда поради отделянето на амоняк. - Така визуализираното увеличение на микоплазмата позволява: откриване и диференциране; тогава в случай на положително: - броят, базиран на скоростта на хидролиза на субстратите, която е пропорционална на количеството микроби в пробата. - изследване на чувствителността на Uu и Mh към антибиотици.

#### 4 - РЕАГЕНТИ

Описание	Количество		
	Реф. 00083	Реф. 00082	Реф. 00063
<b>UMMt AMIES:</b> 2,6 mL шише микоплазмен бульон с антибиотици и консервант. pH: 6,0 ± 0,1	50		
<b>MYCOFAST SCREENING Revolution N:</b> Контейнер с 10 гнезда за 5 теста, индивидуално опаковани в алуминиева опаковка с десикант			10
<b>Етикети:</b> Приложение от 5 чупещи се етикети			10
<b>S.Mh :</b> Стимулатор на растежа Mh (4,5mL)			1
<b>MYCOFAST Revolution 2:</b> Контейнер с 24 гнезда за 1 тест, опаковани в алуминиева опаковка с вграден десикант		25	
<b>Заклучваща система:</b> Прозрачен защитен капак за поставка MYCOFAST <i>Революция N</i>		25	

#### Контейнер MYCOFAST Screening Revolution N

Контейнер, съставена от 5 серии с по 2 гнезда: едно гнездо *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) съдържа линкомицин и урея и една гнездо *Mycoplasma hominis* (M.h.) съдържа еритромицин и аргинин.

#### Контейнер MYCOFAST Revolution 2

Контейнерът съдържа 24 гнезда със среда на растеж в дехидратирана форма (серум за глада, екстракт от дрожди, цистеин, аргинин, урея, фенол червено, антибиотици, pH: 6,1 ± 0,1) и се състои от 2 отделни части:

- частта, предназначена за преброяване и оценка на чувствителността към антибиотици за вида U.u. (гнезда, маркирани в черно на етикета).
- частта, предназначена за преброяване и оценка на чувствителността към антибиотици за вида M.h. (гнезда, маркирани в червено на етикета).

#### Част за диагностициране на видовете U.u. (в черно):

**Гнездата 1/2/3:** U.u. идентификация и номерация за ставки от 10<sup>3</sup>, 10<sup>4</sup> и  $\geq 10^5$  CCU / mL (буферен разтвор и линкомицин, който спира растежа на M.h.).

**Гнездата 4/5:** Оценка на U.u. чувствителността към левофлоксацин (LVX) при 2/4  $\mu$ g / mL

**Гнездата 6/7:** Оценка на U.u. чувствителността към моксифлоксацин (MXF) в 2/4  $\mu$ g / mL

**Гнездата 8/9:** Оценка на U.u. чувствителността към еритромицин (ERY) в 8/16  $\mu$ g / mL

**Гнездата 10/11:** Оценка на U.u. чувствителността към тетрациклин (TET) 1-2  $\mu$ g/mL

**Гнездата 12/13:** Оценка на U.u. чувствителността към доксициклин (DOX) 1-2  $\mu$ 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		
14	Mh	MYCOFAST® Revolution 2										2	DOX
1	Uu											1	DOX
		2	4	2	4	8	16	1	2				
		LVX		MXF		ERY		TET					
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		

#### Част за диагностициране на видове Mh (в червено):

**Гнездо 14:** Идентифициране и преброяване на M.h. за скорости  $\geq 10^4$  UCC/mL

**Гнездата 15/16:** Оценка на Mh чувствителността към доксициклин (DOX) 4-8  $\mu$ g / mL

**Гнездата 17/18:** Оценка на Mh чувствителността към левофлоксацин (LVX) 1-2  $\mu$ g/mL

**Гнездата 19/20:** Оценка на Mh чувствителността към моксифлоксацин (MXF) 0,25-0,5  $\mu$ g/mL

**Гнездата 21/22:** Оценка на Mh чувствителността към клиндамицин (CLI) 0,25-0,5  $\mu$ g / mL

**Гнездата 23/24:** Оценка на Mh чувствителност към тетрациклин (TET) 4-8  $\mu$ g / mL

#### 5- ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА РАБОТА

Реагентите в този комплект са предназначени само за инвитро диагностика и трябва да се обработват от оторизирани лица. Инокуираните проби и реагенти са потенциално инфекциозни и трябва да се борави с обичайните предпазни мерки, в съответствие с хигиенните правила и разпоредби, които са в сила в страната на употреба за този вид продукт.

С реагентите, съдържащи суровини от животински произход, трябва да се работи с обичайните предпазни мерки.

Не използвайте реагентите след изтичане на срока на годност.

Не използвайте повредени реагенти или съхранявани невнимателно преди употреба.

Положителен резултат с контейнер MYCOFAST *Революция N 2* отразява колонизацията от урогенитална микоплазма, но не може да се използва самостоятелно за поставяне на клинична диагноза.

Това трябва да се направи от медик въз основа на биологични резултати и клинични признаци.

#### 6 - СЪБИРАНЕ И ОБРАБОТКА НА ПРОБИ

##### 6.1. Събиране на проби

###### Цервико-вагинални тампони

Използвайте само тампона, предоставен с неговата транспортна опаковка. Вземете пробата след внимателно отстраняване на екзоколични секрети с първоначален тампон. Тъй като микоплазмите имат висок афинитет към клетките на лигавицата, към които се придържат, от съществено значение е да се надраска лигавицата, за да се вземе добра проба.

###### Тампони за уретрата

Използвайте само тампона, предоставен с транспортната опаковка. Почистете меатуса и съберете чрез тампониране или изстъргване на клетките.

##### 6.2 Транспортиране на проби

Транспортирайте в благоприятна или универсална среда за вируси, хламидия, микоплазма и уреоплазма

Вижте инструкциите на производителя за употреба

## Транспорт в AMIES

Разтворете 300 µL инокулирана транспортна среда във флакон със среда UMMt AMIES

## 6.3 Съхранение на пробите

Съхранение в AMIES среда или в благоприятна среда за вируси, хламидия, микоплазма и уреоплазма

Вижте инструкциите на производителя за употреба

Съхранение в UMMt AMIES среди

След инокулацията средата UMMt може да се съхранява при стайна температура (18-25°C) за 20 часа или при 2-8°C за 56 часа. За съхранение в продължение на 3 дни при -20°C, предварително добавете 2 капки "MYCOPLASMA Stabilizer".

## 7 - ПОДГОТОВКА И СЪХРАНЕНИЕ НА РЕАГЕНТИТЕ

Реагентите, съхранявани при 2-8°C в първоначалното състояние, са стабилни до срока на годност, посочен на етикетите.

При използване на единичен комплект ГНЕЗДА (Uu) (Mh) или два, три, четири комплекта гнезда, останалата част от поставката за скрининг на MYCOFAST RevolutionN не използвана и запечатан в плика, и оригинален алуминиев, може да се съхранява 4 седмици при 2-8°C.

Добавката Mh е стабилна 3 месеца след отваряне.

Средата UMMt може да се съхранява временно (3 месеца) при стайна температура, но има по-добра стабилност при 2-8°C.

Не замразявайте реагентите в комплекта.

## 8 - ИЗИСКВАНИ МАТЕРИАЛИ, НО НЕДОСТАВЕНИ

Оборудване за вземане на проби (тампони, свързани с транспортна среда AMIES или универсална среда за хламидия, микоплазма и уреоплазмен вирус)

MYCOPLASMA Стабилизатор (REF 00064) Пипети и трансферни конуси

Контейнер за замърсени отпадъци Минерално масло

Фурна, калибрирана при 37 ± 1°C

## ПРОЦЕДУРА

Доведете реагентите до стайна температура за 20 до 30 минути.

### 9.1 СКРИНИНГ - Контейнер за скрининг MYCOFAST RevolutionN

- Подгответе толкова серии от гнезда, колкото пробите за тестване.

- Ако е необходимо, отделете една или повече серии гнезда(Uu)/ (Mh) идентифицирайки ги с маркировките в поставката.

### 9.1.1 Инокулиране на околната среда UMMt Amies RevolutionN

Ако транспортът е извършен в среда UMMt AMIES, инокулирана с 300 µL среда AMIES или универсална за вируси, хламидии, микоплазми и уреоплазми среда; **преминете директно към стъпка 9.1.2.**

Ако транспортирането на пробата е извършено в среда AMIES или в универсален вариант за вируси, хламидии, микоплазми и уреоплазми; след това прехвърлете 300 µL от тази транспортна среда във флакон UMMt AMIES.

### 9.1.2 Инокулация на Uu / Mh гнезда

- Разпределете последователно:

- Гнезда (Uu): Инокулирани 100 µL от среда UMMt AMIES.

- Гнезда (Mh): Инокулирани 100 µL среда UMMt AMIES.

50 µL добавка Mh

- Добавете 2 капки минерално масло към двете гнезда.

- Покрийте гнездата с разделителния етикет и идентифицирайте пробата. - **Съхранявайте излишния флакон със среда UMMt AMIES** инокулиран при 2-8°C за по-нататъшен анализ в случай на положителен скрининг.

### 9.1.3 Инкубация на Uu / Mh гнезда

Инокулирайте гнездата на поставката за 24 часа при 37±1°C.

Инкубацията може да бъде удължена до 48 часа само в случай на отрицателни течни проби в рамките на 24 часа.

### 9.1.4 Четене и тълкуване на Uu / Mh гнезда

- Проверете дали двете гнезда (Uu) (Mh) са ясни. Замъглено гнездо показва бактериално замърсяване. В този случай повторете теста.

- Наблюдавайте промяната на цвета в гнездата Uu и Mh:

Uu оранжеви или червени гнезда: Наличие *Ureaplasma urealyticum*

Оранжеви или червени Mh гнезда: Наличие *Mycoplasma hominis*

Жълти Uu / Mh гнезда: Липса на микоплазма

**В случай на положителен скрининг, продължете диагностиката с приложение MYCOFAST RevolutionN 2**

## 9.2 ТЕСТ ЗА НОМЕРИРАНЕ, ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ЧУВСТВИТЕЛНОСТ

### 9.2.1 Инокулиране на контейнера MYCOFAST RevolutionN 2

Отстранете залепващия филм, като издърпате ухото и разпределете последователно в гнездата:

1-24100 µL среда UMMt AMIES инокулирани

гнезда 1-242 капки минерално масло

Покрийте поставката, като прикрепите капака на "заключващата система".

Идентифицирайте пробата.

**Съхранявайте излишъка от флакона UMMt AMIES при 2-8 °C за най-малко 48 часа, за да позволите възможна проверка.**

### 9.2.2 Инкубиране на контейнера

Инкубирайте контейнера при 37 ± 1 °C за 24 часа.

За да номерирате Uu и Mh, прочетете резултатите за 24 часа.

Инкубацията на контейнера може да бъде удължена до 48 часа само в случай на отрицателни течни проби в рамките на 24 часа.

### 9.2.3 Четене и тълкуване

Проверете дали всички гнезда в контейнера са ясни. Замъглено гнездо показва бактериално замърсяване. В този случай повторете анализа. Нарастването на урогениталните микоплазми в гнездата води до алкализирани на средата, което става червено. При липса на растеж на урогенитални микоплазми околната среда остава жълта. Оранжевото оцветяване трябва да се счита за положителен тест (пределен процент). Вижте листа с резултатите от тълкуването на теста.

### Номерирание (гнезда 1, 2, 3 и 14)

Идентифицирайте гнездата, които са станали червени и ги разтълкувайте:

1 Uu процент от 10<sup>3</sup> UCC/mL

1 и 2. Uu процент от 10<sup>4</sup> UCC/mL

1, 2 и 3 Оценка Uu ≥ 10<sup>5</sup> UCC/mL

14 Процент Mh ≥ 10<sup>4</sup> UCC/mL

Патологичната роля на микоплазмата при урогенитални инфекции се интерпретира според специфични препоръки (1,3,7). Патологичните показатели обикновено се избират за *U. urealyticum* са: ≥10<sup>4</sup> CFU/mL за уретрален буфер, ≥10<sup>3</sup>CFU/mL за първи поток на урина или сперма (въпреки че нова локална препоръка споменава праг от ≥10<sup>4</sup> CFU/mL за сперма

7, се считат и за статистическа декларация. За *M. hominis* присъствието му при честота ≥10<sup>4</sup> CFU/mL в цервико-вагинална проба е необичайно (1, 3).

### Тест за чувствителност към антибиотици (ямки 4 до 13, след това 15 до 24)

Промяната в околната среда в гнездата, съдържащи антибиотици, отразява способността на щама да се увеличава в присъствието на тестваната концентрация на антибиотик. Жълтият цвят на средата отразява неспособността на щама да се развие в присъствието на изследваната концентрация на антибиотик. Щамовете са описани като чувствителни или резистентни към антибиотици съгласно следните критерии за тълкуване, определени от CLSI (2):

**Таблица с критерии за интерпретация на MIC (µg / mL):**

Категория	Антибиотици	U.u.		M.h.		Забележки
		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	
	Доксициклин	≤1	≥2	≥4	≥8	
макролиди	Еритромичен кой	≥8	≥16			Съблата, чувствителни към Еритромицин също ще бъдат на азитромицин

Помощ за тълкуване:

### Тест за чувствителност Uu

Антибиотици	LVX			MXF			ERY			TET			DOX		
Концентрация (µg/mL)	2	4	инт*	2	4	инт*	8	16	инт*	1	2	инт*	1	2	инт*
Профил	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

инт \* = интерпретация

### Тест за чувствителност M.h.

Антибиотици	LVX			MXF			CLI			TET			DOX		
Концентрация (µg/mL)	1	2	инт*	0,25	0,5	инт*	0,25	0,5	инт*	4	8	инт*	4	8	инт*
Профил	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

инт \* = интерпретация

Щамът се нарича чувствителен, тогава когато растежът му е инхибиран при двете критични концентрации на антибиотиците. Щамът се счита за устойчив, когато растежът му е инхибиран при високата критична концентрация на антибиотик и не се инхибира при ниската критична концентрация или когато растежът му не е инхибиран при двете критични антибиотични концентрации.

*M. hominis* е естествено устойчив на 14 и 15 въглеродни макролиди, включително еритромицин.

В някои популации степента на резистентност към тетрациклин може да достигне 45% за Uu и 39,6% за Mh (2). Описана е резистентност към хинололи (Uu и Mh) (5, 6) и клиндамицин (Mh), но разпространението е неизвестно.

## 10 - Специални случаи

При много високи нива на Uu или Mh, гнездата, засегнати от микробите, ще станат червени. Препоръчително е пробата да се разрежи, за да се получи по-точен резултат. В този случай постъпете както следва:

Инокулирайте нов флакон UMMt AMIES от 2,6mL с 300µL от оригиналната среда UMMt AMIES, съхранявана при 2-8°C (§ 9.1). Инокулирайте нова поставка, като използвате новата инокулирана среда UMMt AMIES.

Вземете под внимание разреждането (1:10) за тълкуване на номера. Ако е необходимо, потвърдете наличието на микоплазми върху А7 агар чрез повторно изолиране от оригиналната среда UMMt, съхранявана при 2-8°C (§ 9.1). Непостоянна температура на инкубация или <36°C (често отваряне на фурната, хетерогенност на температурата във фурната, ...) може да забави кинетиката на растежа на микоплазмите.

### 11 - Контрол на качеството

Контролът на качеството може да се получи от шамове на *U. urealyticum* и *Mycoplasma hominis* от MYCOFAST CONTROL (REF 00900) или от лиофилизиран колекционен шам (*U. urealyticum* ATCC 27815 или *M. hominis* ATCC 23114), калибриран преди това на 10<sup>4.5</sup> UCC/mL.

**Скрининг** : Инокулирайте двете гнезда на скрининг приложението MYCOFAST *RevolutionN* и продължете теста, както е посочено в инструкциите (§ 9.1).

Очаквани резултати за шам: Uu (+) и Mh (-);

**Преброяване, идентификация и тест за чувствителност**: Инокулирайте контейнер MYCOFAST *RevolutionN 2* и продължете теста, както е описано в тази листовка (§9 и 2)

Очаквани резултати по-долу (ATCC):

#### MYCOFAST *RevolutionN 2*

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

NI: Не може да се тълкува

### 12 - ОГРАНИЧЕНИЯ НА МЕТОДА

#### 12.1 - Скрининг:

Контейнер MYCOFAST Screening *RevolutionN* има праг на чувствителност ≤10<sup>3</sup> UCC/mL и не позволява преброяване. Броя, наблюдавано в галерия MYCOFAST *Революция N 2* може да бъде отрицателен след положителен скрининг.

#### 12.2 - Преброяване, идентификация и тест за чувствителност

Някои бактерии присъстват в количество > 10<sup>6.7</sup> UCC/mL и притежаващи уреаза и могат да причинят трансформация на всички гнезда в контейнера. Тяхното присъствие може да се провери чрез повторно изолиране върху шоколадов агар от оригиналната среда UMMt AMIES, съхранявана при 2-8°C (§ 9.2). рН на базовата проба (рН > 8) може да трансформира средата. В този случай разредете пробата (1:10) в друга среда UMMt AMIES и интерпретирайте, като вземете предвид разреждането.

рН на киселинната проба (рН ≤5) може да забави промяната на цвета.

- Проба, съдържаща кръв, може да причини обезцветяване в гнездата на галерията MYCOFAST *RevolutionN 2*, интерпретирани като положителни резултати. В този случай разредете пробата (1:10) в друга среда UMMt AMIES и интерпретирайте, като вземете предвид разреждането.

- Проба с ниски нива на микоплазма (<10<sup>3</sup> UCC/mL) може да даде произволна промяна в различните гнезда на галерията. Както при всеки метод за търсене на микроби, качеството на пробата определя резултата от теста. Отрицателният тест не е превежда, така че не е задължително липса на инфекция.

### 13 - ИЗПЪЛНЕНИЕ

#### 13.1 Скрининг и диференциация - Идентификация и преброяване

##### Контейнер MYCOFAST Screening *RevolutionN 2*

Проведено е сравнително проучване с помощта на вагинални клинични изпитвания (n = 87; както за видове Uu, така и за Mh), проведени със сухи тампони, свързани с тяхната транспортна среда (Transwab и VCM - Medical Wire и Eswab - Copan).

Резултатите, получени с MYCOFAST Screening *RevolutionN* се сравняват с метода на броеве в течно микроразреждане. Контейнер MYCOFAST Screening *RevolutionN* :

- За скрининг на 2 вида Uu и Mh, съгласуваността е 97,7%.

Изброих 2 фалшиви отрицателни Uu за нива при 10<sup>3</sup> UCC/mL рутинен лабораторен метод, като се знае, че това ниво се счита за инфратопологично за вагинални проби. За Uu и Mh общото съответствие е 100% в случай на надпатологични нива.

- За диференциация са разрешени всички тествани проби

правилно идентифициране на Uu или Mh в кладенците на галерията MYCOFAST Screening *RevolutionN*

### 13.2 Идентификация, броеве

#### Директен метод MYCOFAST *RevolutionN 2*

% глобално съответствие		U.u.	M.h.	Uu / Mh
Изолирани стъбла (ниво ≤ 10 <sup>3</sup> UCC/mL (виж § 14.1.1 и забележка 1)	четете след 24ч	88,9	N/A*	N/A*
	прочетете в съответствие с § 9.3	86,7	N/A*	N/A*
Изолирани стъбла (ниво ≥ 10 <sup>4</sup> UCC/mL (виж § 14.1.1)	четете след 24ч	91	96,4	93,7
	прочетете в съответствие с § 9.3	82,1	92,5	87,3
Вагинални клинични проучвания (виж § 14.1.2)		88,2	100	94

#### 13.2.1 - На изолирани стъбла

Проведено е сравнително проучване върху 26 изолирани шам (ATCC шамове и събирателни шамове), тествани поотделно (Uu или Mh) върху 3 референтни транспортни среди (Sigma Transwab и Sigma VCM от Medical Wire и комплектът за събиране на ESwab от BD) при няколко концентрации (а общо 279 теста). Получените резултати се сравняват с тези, получени чрез метод на броеве в течно микроразреждане.

За интерпретация с патологичен праг, определен на 10<sup>3</sup> UCC/mL и отчитане на резултата на 24 часа; общото съвпадение за Uu е 88,9% (изброих 14 фалшиви положителни резултати: 13 за нива от 10<sup>2</sup> UCC/mL и един за ниво по-ниско от 10<sup>2</sup> UCC/mL и 17 фалшиви отрицателни: 11 за нива от 10<sup>3</sup> UCC/mL - 5 за 10<sup>4</sup> UCC/mL и един за 10<sup>5</sup> UCC/mL при метода на микроразреждане). За интерпретация с патологичен праг, определен на 10<sup>4</sup> UCC/mL и отчитане на резултата на 24 часа; общото съвпадение за Uu е 91% (изброил съм 18 фалшиви положителни резултати: за ниво от 10<sup>2</sup> - 10<sup>3</sup> UCC/mL и 7 отрицателни фалшификати: за нива от 10<sup>4</sup> - 10<sup>5</sup> UCC/mL при метода на разреждане с микроразреждане). Общото съвпадение за Mh е 96,4% за 24-часово отчитане на резултата (изброих фалшиво положително за процент от 10<sup>3</sup> UCC/mL и 9 фалшиви отрицателни резултати от 10<sup>4</sup> UCC/mL при метода на микро разреждане). Общото съответствие Uu + Mh с отчитане на резултата на 24 часа е 93,7%.

За интерпретация с патологичен праг от 10<sup>3</sup> UCC/mL и отчитане на резултатите съгласно протокола, описан в листовката (§ 9.2); общото съответствие за Uu е 86,7% (изброихме 35 фалшиви положителни резултати: 34 за нива от 10<sup>2</sup> UCC/mL и за по-ниско ниво

- 10<sup>2</sup> UCC/mL и 2 отрицателни фалшификати: за 10<sup>3</sup> нива UCC/mL) с метода за броеве на микроразреждане.

За интерпретация с патологичен праг, определен на 10<sup>4</sup> UCC/mL и отчитане на резултатите съгласно протокола, описан в листовката (§ 9.2); общото съответствие за Uu е 82,1% (изброихме 49 фалшиви положителни резултати: за скорост от 10<sup>2</sup> - 10<sup>3</sup> UCC/mL и 1 фалшиво отрицателен: за нива от 10<sup>4</sup> UCC/mL при метода на микро разреждане).

Общото съответствие за Mh е 92,5% за отчитане на резултатите съгласно протокола, описан в листовката (параграф 9.2) (изброил съм 21 фалшиви положителни резултати за скорост от 10<sup>2</sup> - 10<sup>3</sup> UCC/mL при метода на микроразреждане).

Общото съответствие Uu + Mh с отчитане на резултата съгласно протокола, описан в листовката (§ 9.3) е 87,3%.

#### 13.2.2 - Клинични разкрития

Проведено е сравнително проучване с помощта на вагинални проби (n = 59), направени със сухи тампони, свързани с тяхната транспортна среда (Sigma Transwab и Sigma VCM от Medical Wire и ESwab Collection Kit от BD).

Резултатите, получени с MYCOFAST *RevolutionN 2* AMIES се сравняват с метода за броеве в течността за микроразреждане.

Общото съответствие за Uu е 88,2% (изброихме 3 фалшиво отрицателни нива от 10<sup>4</sup> - 10<sup>5</sup> - 10<sup>6</sup> UCC/mL и 4 фалшиво положителни за <10<sup>2</sup> - 10<sup>2</sup> и 10<sup>3</sup> UCC/mL в метода на микроразреждане).

За Mh общото съответствие е 100%.

Общото съответствие Uu + Mh е 94%

#### 13.3 Тестове за чувствителност

Сравнителното изследване е проведено в национална референтна лаборатория между метода за определяне на минималните инхибиращи концентрации (MIC) в течна среда и метода MYCOFAST. *RevolutionN 2*. Тествани шамове (7 *U. urealyticum* и 16 *M. hominis*) са референтни шамове, див тип шамове или шамове, които са придобили резистентност. Всеки шам се тества при разреждане от 10<sup>3</sup> - 10<sup>4</sup> и 10<sup>5</sup> UCC/mL в 3 mL UMMt.

За нивата 10<sup>4</sup> и 10<sup>5</sup> UCC/mL, резултатите бяха разчетени и интерпретирани след 24 часа инкубация.

За 10<sup>3</sup> UCC/mL резултатите се четат и интерпретират след 48 часа инкубация, ако тестът е отрицателен в рамките на 24 часа.

Резултатите от двата метода се интерпретират като чувствителни (S) или резистентни (R) според препоръките на CLSI.

Общо съгласие за *U. urealyticum* / *U. parvum* е 95,5% Общо съответствие за *M. hominis* е 100%

Конкордия	<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
танцувайте	34	38	40	39	40	28	28	28	28	28
DM	5.	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DTM	1.	2.	0	1.	0	0	0	0	0	0

DM: Голямо несъответствие. DTM: Много голямо несъответствие

a: Несъответствие, получено при 10<sup>3</sup> UCC/mL (Референтен MIC при 0,5 µg/mL), 4 несъответствия, получени при 10<sup>2</sup> UCC/mL (Референтен MIC при 0,5-1 и 8 µg / mL).  
b: 1 несъответствие, получено при 10<sup>2</sup> UCC/mL (Референтен MIC 8 µg / mL).  
c: 1 несъответствие, получено при 10<sup>2</sup> UCC/mL (Референтен MIC 8 µg / mL).  
1 несъответствие, получено при 10<sup>3</sup> UCC/mL (Референтен MIC при 2 µg/mL).  
1 несъответствие, получено при 10<sup>2</sup> UCC/mL (Референтен MIC 8 µg / mL).

### 14 - Обезвреждане на отпадъци

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

### 15 - БИБЛИОГРАФИЯ

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

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

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

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

5 - WAITES KEN B., BRENDAKATZ AND ROBERT L. SCHELONKA.

2005. Mycoplasmas and Ureaplasmas as Neonatal Pathogens. Clin. Mi-crobiol. 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)

Промените от предишната версия са маркирани в сиво.



**ELiTech MICROBIO**  
Parc d'activités du Plateau  
allée d'Athènes  
83870 SIGNES  
FRANCIJA  
☎: 33 (0)4 94 88 55 00  
Fax.: 33 (0)4 94 32 82 61  
http://www.elitechgroup.com