

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 AMIES Revolution
50 teste (REF 00083)

CPB 0396-3-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 detectarea și diferențierea *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) și *Mycoplasma hominis* (M.h.) din diferite probe clinice luate într-un mediu de transport prietenos sau într-un mediu de transport universal pentru virusuri, chlamydia, micoplasma și ureaplasma. Ar trebui să fie utilizat împreună cu mediul din kitul UMMt AMIES Revolution (REF 00083).

În cazul screening-ului pozitiv, analiza poate fi completată cu kitul COMPLEMENT MYCOFAST Revolution 2 (REF 00082) care permite numărarea și identificarea Uu și / sau Mh 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 molicute. 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* (Uu).

Uu sau Mh 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 (corioamnionită, 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

3 - PRINCIPIU

Tehnica MYCOFAST Screening Revolution este o metodă în mediu lichid bazat pe capacitatea U.u. și de la M.h. de a metaboliza respectiv uree și arginină. Creșterea micoplasmelor în mediu lichid este vizualizat de schimbarea unui indicator colorat -roșu 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.
- studiul sensibilității U.u. și M.h. la antibiotice.

4 – REACTIVI

Descriere	Cantitate		
	Ref 00083	Ref 00082	Ref 00063
UMMt AMIES: Sticlă de 2.6 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 mediul 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 Uu 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 Tetracilină (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 tetracilină (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		
14	Mh	MYCOFAST® Revolution 2										2	DOX
	Uu											1	
		$\geq 10^4$		$\geq 10^5$									
		Uu	Uu	2		4		2		4		8	
		10^4		$\geq 10^5$		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 reactivi după data de expirare.

Nu utilizați reactivi 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 eșantioanelor

Tampoane cervico-vaginale

Utilizați numai tamponul prevăzut cu mediul său de transport. Luați proba după o îndepărtare atentă a secrețiilor exocolice cu un prim tampon. Deoarece micoplasmele au o mare afinitate pentru celulele mucoase pe care le aderă, este esențial să zgâri membrana mucoasă pentru a obține un randament bun.

Tampoane uretrale

Utilizați numai tamponul prevăzut cu mediul său de transport. Curățați meatul și colectați-l prin tamponarea sau răzuirea celulelor.

6.2 Transportul eșantioanelor

Transportul într-un mediu prietenos sau într-un mediu universal pentru virusi, chlamydia, micoplasma și ureaplasma

Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului

Transport în mediul AMIES

Desfaceți 300 μ L de mediu de transport inoculat într-un flacon de mediu UMMt AMIES

6.3 Conservarea probelor

Conservarea într-un mediu AMIES sau într-un mediu universal pentru virusi, chlamydia, micoplasma și ureaplasma

Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului Conservarea în medii UMMt AMIES

După inoculare, mediul UMMt poate fi păstrat la temperatura camerei (18-25 °C) timp de 20 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 "Stabilizator MYCOPLASMA".

6 - 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 galeriei de screening MYCOFAST *RevolutioN* neutilizată și sigilată în plicul de aluminiu original, poate fi păstrat 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

Aparatura de prelevare a probelor (tamponate asociate cu mediul de transport AMIES sau medii universale pentru virusul chlamydia, micoplasma și ureaplasma)

Stabilizator MYCOPLASMA (REF 00064)

Pipete și conuri de transfer Container pentru deșeuri 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 (U.u.)/(M.h.) identificându-le cu marcasele din galerie.

9.1.1 Inocularea mediului UMMt Amies *RevolutioN*

Dacă transportul a fost efectuat în mediu UMMt AMIES inoculat cu 300 μL de mediu AMIES sau universal pentru virusuri, chlamydiae, micoplasme și ureaplasme; **mergeți direct la pasul 9.1.2.**

Dacă transportul eșantionului a fost efectuat în mediul AMIES sau în versiunea univereală pentru virus, chlamydia, micoplasme și ureaplasme; apoi transferați 300 μL din acest mediu de transport într-o fiolă de UMMt AMIES.

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

Distribuiți succesiv:

Godeuri (U.u.) : Au fost inoculate 100 μL de mediu UMMt AMIES.

Godeuri (M.h.) : Au fost inoculate 100 μL de mediu UMMt AMIES. 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 AMIES** 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 Uu/Mh 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:

1-24 Au fost inoculate 100 uL de mediu UMMt AMIES

godeuri 1-24 2 picături de ulei mineral

Acoperiți galeria prin cuplarea capacului "sistem de închidere".

Identificați proba.

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

9.2.2 Incubarea galeriei

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

Pentru numărarea lui U.u. și M.h. 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 CFU/mL

14 Rata M.h. ≥ 10⁴ CFU/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 CFU/mL pentru un tampon uretral, ≥10³ CFU/mL pentru primul flux de urină sau spermă (deși o nouă recomandare locală menționează un prag de ≥10⁴ CFU/mL pentru spermă

(7)). Pentru *M. hominis* prezența sa la o rată ≥10⁴ CFU/mL într-o probă cervico-vaginală este anormală (1, 3).

Testul de sensibilitate la antibiotice (godeurile 4 la 13, apoi de la 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 MICI (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 sensibilitate U.u.

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

int * = interpretare

Test de sensibilitate M.h.

Antibiotice	LVX			MXF			CLI			TET			DOX		
	1	2	int*	0,25	0,5	int*	0,25	0,5	int*	4	8	int*	4	8	int*
Concentrație (μg/mL)															
Profil	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	.	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	.	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int * = interpretare

Tulpina se numește sensibilă atunci când creșterea acesteia este inhibată la cele două concentrații critice ale antibioticelor. Tulpina este considerată a fi rezistentă atunci când creșterea acesteia este inhibată la concentrația critică ridicată a antibioticului și nu este inhibată la concentrația critică scăzută sau 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 clindamicină (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 AMIES de 2,6 mL cu 300 μL de mediu UMMt AMIES original păstrat la 2-8 °C (§ 9.1). Inoculați o nouă galerie utilizând noul mediu inoculat UMMt AMIES.

Luăți 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 tulpini de *U. urealyticum* și *Mycoplasma hominis* din MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) sau dintr-o tulpină de colectare liofilizată (*U. urealyticum* ATCC 27815 sau *M. hominis* ATCC 23114) calibrate anterior până la 10⁴⁻⁵ CFU/mL.

Screening : Inoculați cele două godeuri ale unei galerii de screening MYCOFAST *RevolutioN* și continuați testul așa cum este indicat în instrucțiuni (§ 9.1).

Rezultatele așteptate pentru tulpina: U.u. (+) et M.h. (-) ;

Numărare, identificare și test de sensibilitate: Inoculați galeria MYCOFAST *RevolutioN* 2 și continuați testul așa cum este descris în acest prospect (§9 și 2)

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	+	+	+/-	NI	S	S	S	S/R	S	NI
Tulpina M.h. ATCC 23114.	NI	NI	NI	+	S/R	S	NI	S	S	S

NI :Nu poate fi interpretată

12 - LIMITĂRI ALE METODEI

12.1 - Screening:

Galeria MYCOFAST Screening *RevolutioN* are un prag de sensibilitate ≤ 10³ CFU/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 > 10⁵⁻⁷ 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 AMIES stocat la 2-8 °C (§ 9.2). Un pH al prelevării de bază (pH > 8) poate transforma mediul. În acest caz, diluați proba (1:10) într-un alt mediu UMMt AMIES și interpretați luând în considerare diluția.

Un pH al prelevării acide (pH ≤ 5) poate încetini apariția schimbării culorii.
- O probă care conține sânge poate provoca o schimbare de culoare în godeurile galeriei MYCOFAST *RevolutioN* 2, interpretate ca rezultate pozitive. În acest caz, diluați proba (1:10) într-un alt mediu UMMt AMIES și interpretați luând în considerare diluția.

- O probă cu niveluri scăzute de micoplasmă (<10³ CFU/mL) poate da o schimbare aleatorie în diferitele godeuri ale galeriei. În ceea ce privește orice metodă de căutare a germeilor, calitatea probei determină rezultatul testului. Un test negativ nu se traduce astfel încât nu neapărat o lipsă de infecție.

13 - PERFORMANȚE

13.1 Screening și diferențiere - Identificare și numărare

Galeria MYCOFAST Screening *RevolutioN*

A fost efectuat un studiu comparativ folosind probe clinice vaginale (n=87; pentru ambele specii U.u. și M.h.) realizate cu tamponare uscate asociate cu mediul lor de transport (Transwab și VCM - Medical Wire și Eswab - Copan).

Rezultatele obținute cu MYCOFAST Screening *RevolutioN* sunt comparate cu metoda de numărare în micro diluție lichidă. Galeria MYCOFAST Screening *RevolutioN* :

- Pentru screening-ul celor 2 specii U.u. și M.h., concordanța este de 97,7%.

Am enumerat 2 negative false U.u. pentru niveluri la 10³ CFU/mL metodă de laborator de rutină, cunoscând că acest nivel este considerat infra-patologic pentru probele vaginale. Pentru U.u. și M.h., concordanța generală este de 100% în cazul nivelurilor 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, numărarea

Metoda directă galeria MYCOFAST *RevolutioN* 2

% concordanța globală		U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Tulpini izolate (nivel ≤ 10 ³ CFU/mL) (vezi § 14.1.1 și nota 1)	citit la 24h	88,9	NA*	NA*
	citit conform § 9.3	86,7	NA*	NA*
Tulpini izolate (nivel ≥ 10 ⁴ CFU/mL) (vezi § 14.1.1)	citit la 24h	91	96,4	93,7
	citit conform § 9.3	82,1	92,5	87,3
Probele clinice vaginale (vezi § 14.1.2)	citit conform § 9.3	88,2	100	94

NA *: nu se aplică

13.2.1 - Pe tulpini izolate

A fost efectuat un studiu comparativ pe 26 de tulpini izolate (tulpini ATCC și tulpini de colectare) testate separat (U.u. sau M.h.) pe 3 referințe privind mediul de transport (Sigma Transwab și Sigma VCM de la Medical Wire și Kitul de colectare ESwab de la BD) la mai multe concentrații (un total de 279 teste).

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

Pentru o interpretare cu un prag patologic stabilit la 10³ CFU/mL și o citire a rezultatului la 24 de ore; concordanța generală pentru U.u. este de 88,9% (am enumerat 14 fals pozitive: 13 pentru niveluri de 10² CFU/mL și unul pentru un nivel mai mic de 10² CFU/mL și 17 fals negative: 11 pentru niveluri de 10³ CFU/mL - 5 pentru 10⁴ CFU/mL și unul pentru 10⁵ CFU/mL în metoda micro diluție). Pentru o interpretare cu un prag patologic stabilit la 10⁴ CFU/mL și o citire a rezultatului la 24h; concordanța globală pentru U.u. este de 91% (am enumerat 18 fals pozitive: pentru un nivel de 10² - 10³ CFU/mL și 7 falsuri negative: pentru niveluri de 10⁴ - 10⁵ CFU/mL în metoda de diluție cu micro-diluție).

Concordanța generală pentru M.h. este de 96,4% pentru o citire a rezultatului la 24h (am enumerat o falsă pozitivă pentru o rată de 10³ CFU/mL și 9 negative false de 10⁴ CFU/mL în metoda micro diluție).

Concordanța generală U.u. + M.h. cu o citire a rezultatului la 24 de ore este de 93,7%.

Pentru interpretare cu un prag patologic de 10³ CFU/mL și o citire a rezultatelor conform protocolului descris în prospect (§ 9.2); concordanța generală pentru U.u. este de 86,7% (am enumerat 35 de fals pozitive: 34 pentru niveluri de 10² CFU/mL și pentru un nivel mai mic - 10² CFU/mL și 2 falsuri negative: pentru niveluri de 10³ CFU/mL) cu metoda de numărare în micro diluție.

Pentru o interpretare cu un prag patologic fixat la 10⁴ CFU/mL și o citire a rezultatelor conform protocolului descris în prospect (§ 9.2); concordanța globală pentru U.u. este de 82,1% (am enumerat 49 de fals pozitive: pentru o rată de 10² - 10³ CFU/mL și 1 fals negativ: pentru niveluri de 10⁴ CFU/mL în metoda micro diluție).

Concordanța generală pentru M.h. este de 92,5% pentru o citire a rezultatelor în conformitate cu protocolul descris în prospect (paragraful 9.2) (am enumerat 21 de fals pozitive pentru o rată de 10² - 10³ CFU/mL în metoda micro diluție).

Concordanța generală U.u. + M.h. cu o citire a rezultatului conform protocolului descris în prospect (§ 9.3) este de 87,3%.

13.2.2 - Prelevări clinice

Un studiu comparativ a fost efectuat utilizând prelevări vaginale (n = 59) realizate cu tamponare uscate asociate cu mediul lor de transport (Sigma Transwab și Sigma VCM de la Medical Wire și ESwab Collection Kit de la BD).

Rezultatele obținute cu MYCOFAST *RevolutioN* 2 AMIES sunt comparate cu metoda de numărare în lichidul de micro-diluție.

Concordanța generală pentru Uu este de 88,2% (am enumerat 3 fals negative la niveluri de 10⁴ - 10⁵ UFC/ml și 4 fals pozitive pentru <10² - 10² și 10³ UFC/ml în metoda micro diluție).

Pentru Mh, concordanța generală este de 100%.

Concordanța generală Uu + Mh este de 94%

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 (MIC) într-un mediu lichid și metoda MYCOFAST *RevolutioN* 2. Tulpinile testate (*U. U. parvum* și 16 *M. hominis*) sunt tulpini de referință, tulpini sălbatică clinice sau tulpini care au dobândit rezistență. Fiecare tulpină este testată la diluții de 10³ - 10⁴ și 10⁵ CFU/mL în 3 mL UMMt.

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

Pentru 10³ CFU/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%

concor- danța	Ureaplasma urealyticum/par- vum (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 _e	0	0	0	0	0	0

DM:Discrepanță Majoră, DTM :Discrepanță Foarte Mare

a : Discrepanță obținută la 10³ CFU/mL (MIC de referință la 0,5 μg/ mL),

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

b :1 discrepanță obținută la 10⁵ CFU/mL (MIC de referință 8 μg/mL).

c :1 discrepanță obținută la 10⁵ CFU/mL (MIC de referință 8 μg/mL).

1 discrepanță obținută la 10⁵ CFU/mL (MIC de referință la 2 μg/mL)

d :1 discrepanță obținută la 10⁵ CFU/mL (MIC 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., BENNETJ.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. 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)

Modificările de la versiunea anterioară sunt evidențiate în gri.

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

