



CPB 0396-3-SL-2018-03

Za *in vitro* diagnostiko, namenjeno samo za profesionalno uporabo

Preskusi so namenjeni samo za enkratno uporabo.



1 - CILJ

Komplet za presejalni pregled MYCOFAST *Revolution*N (Art. 00063) omogoča presejanje in diferenciacijo *ureaplasma urealyticum/ureaplasma parvum* (U.u.) in *mycoplasma hominis* (M.h.) iz različnih kliničnih vzorcev. Uporabljati ga je treba v kombinaciji z medijem kompleta UMMt AMIES *Revolution*N (člen 00083)

V primeru pozitivnega presejanja lahko analizo zaključimo z galerijami kompleta COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution*N 2 (člen 00082), ki omogoča štetje in identifikacijo U.u. in/ali M.h. ter test občutljivosti na antibiotike v skladu s priporočili CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) (2).

2 - UVOD

Mikoplazme, ki vključujejo več vrst, ki so bile predhodno odkrite pri ljudeh, spadajo v razred molekul. Razlikujejo se od drugih bakterij na več načinov, vključno s pomanjkanjem stene, ki jim daje naravno odpornost proti β -laktaminom, kot tudi membrane, bogate s steroli, iz membran evkariontskih celic, ki jih sami pritrjujejo. Mikoplazme so relativno občutljivi organizmi, ki se razmnožujejo v celičnih medijih le ob prisotnosti številnih rastnih dejavnikov in pri optimalni temperaturi 37°C (4).

Večina človeških mikoplazm so preproste komezalne bakterije. Najpogostejše so vrste, izolirane iz genitourinarnega trakta, *U. urealyticum* in *M. hominis*. Vrsta *U. urealyticum* je razdeljena na dva biovarja *U. urealyticum* in *U. parvum* (U.u.).

UU ali M.H. se lahko obnašata kot prava patogena. Odgovorni so za moške genitalne okužbe (negonokokni uretritis, epididimitis, prostatitis, neplodnost); ginekološke okužbe (bakterijska vaginoza, endometritis, salpingitis); reproduktivne motnje (horioamniotitis, postporodajni endometritis, prezgodnji porod, spontani splav); neonatalne okužbe (majhna porodna teža, okužbe dihal, vnetja okužbe, bakterijemija, abscesi); ekstragenitalne okužbe (septični artritis, reaktivni artritis, druga mesta) (1).

Diagnoza okužb z mikoplazmo je odvisna od določite patološke vrednosti praga in s tem od štetja. Pojav odpornosti Uu in Mh na določene molekule vodi do testa občutljivosti proti antibiotikom (5, 6). Testirani antibiotiki in merila za razlago so prilagojeni zdravljenju okužb z mikoplazmo v genitourinarnem traktu ali drugih ekstragenitalnih predelih (2).

3 - PRINCIP DELOVANJA

Tehnika MYCOFAST *presejalni revolution*N je metoda v tekočem mediju, ki temelji na sposobnosti U.u. in M.h. za presnovo v sečnino ali arginin. Rast mikoplazme v tekočem mediju se določi s spremembo barve barvnega indikatorja -fenola iz rdeče-rumeno oranžna do rdeča, kar odraža alkalizacijo medija zaradi sproščanja amonijaka.

Tako prikazana rast mikoplazme omogoča:

- prepoznavanje in razlikovanje; in v primeru pozitivnosti:
- število na podlagi hitrosti hidrolize substratov, ki je sorazmerno s številom mikroorganizmov v vzorcu.
- preiskavo občutljivosti U.u. in M.h. na antibiotike.

4 - REAGENTI

Opis	Število		
	Izdelek 00083	Izdelek 00082	Izdelek 00063
UMMt AMIES: vsebnik z 2,6 ml tekočine iz mikoplazme z antibiotiki in konzervansi. pH: 6,0 ± 0,1	50		
MYCOFAST SCREENING Revolution Ločljiva galerija z 10 vzorci za 5 preskusov, posamično pakirana v aluminijaste vrečke z vgrajenim sušilnim sredstvom			10
Etikete: Listi s 5 ločljivimi			10
S.Mh.: aktivator rasti za M.h. (4,5 ml)			1
MYCOFAST Revolution 2: Galerija 24 vdolbinic za 1 test, pakiranih v aluminijaste vrečke, s sušilnim sredstvom		25	
Zapiralni sistem: prozorni plastični pokrov za galerijo MYCOFAST <i>Revolution</i> N		25	

Pregled galerije MYCOFAST Screening Revolution

Galerija, sestavljena iz 5 vrstic z 2 vodnjakoma: vodnjak *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) z linkomicinom in sečnino ter vodnjak *Mycoplasma hominis* (M.h.) z eritromicinom in argininom.

Pregled galerije MYCOFAST Revolution 2

V 24 vdolbinicah galerija vsebuje rastni medij v suhi obliki (žrebetov serum, ekstrakt kvasovk, cistein, arginin, sečnina, fenol rdeča, antibiotiki, pH: 6,1 ± 0,1) in je sestavljena iz dveh različnih delov:

— del za štetje in oceno občutljivosti za antibiotike za U.u. (dobro s črnimi črkami na nalepki).

— del za štetje in ocenjevanje občutljivosti na antibiotike za vrsto M.h. (dobro z rdečo črko na etiketi).

		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 10 ⁴	MYCOFAST® Revolution 2										2	13
1	Uu 10 ⁵											1	12
		Uu 10 ⁴	Uu ≥10 ⁵	2	4	2	4	8	16	1	2		
		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11		
				LVX		MXF		ERY		TET			

Diagnostični del U.u. vrste (črna):

Vzorec 1/2/3: Identifikacija in štetje U.u. za vrednosti 10³, 10⁴ in ≥10⁵ CCU/ml (pufrirana raztopina in linkomicin, ki zavira rast Mh).

Vzorec 4/5: Vrednotenje U.u. občutljivosti na levofloksacin (LVX) pri 2 / 4 μg/ml

Vzorec 6/7: Vrednotenje občutljivosti u.u. na moksifloksacin (MXF) pri 2 / 4 μg/ml

Vzorec 8/9: Vrednotenje U.u. občutljivosti na eritromicin (ERY) pri 8 / 16 μg/ml

Vzorec 10/11: Vrednotenje U.u. občutljivosti na tetraciklin (TET) 1-2 μg/ml

Vzorec 12/13: Ocena občutljivosti u.u. na doksiciklin (DOX) 1-2 μg/ml

Del za diagnozo vrste M.h. (v rdeči barvi):

Vzorec 14: Identifikacija in štetje M.h. za vrednosti ≥10⁴ CCU/ml

Vzorec 15/16: Ocena M.h. občutljivosti na doksiciklin (DOX) 4-8 μg/ml

Vzorec 17/18: Ocena M.h. občutljivosti na levofloksacin (LVX) 1-2 μg/ml

Vzorec 19/20: Ocena M.h. občutljivosti na moksifloksacin (MXF) 0,25-0,5 μg/ml

Vzorec 21/22: Ocena M.h. občutljivosti na klindamicin (CLI) 0,25-0,5 μg/ml

Vzorec 23/24: Ocena občutljivosti M.h. na klindamicin (CLI) 0,25-0,5 μg/ml

5 - OPOZORILA ZA UPORABO

Reagenti so namenjeni samo za diagnozo in *in vitro* in z njimi morajo ravnati pooblaščen osebe.

Vzorci in posejani agarji so potencialno nalezljivi in jih je zato treba obravnavati z običajnimi previdnostnimi ukrepi v skladu s higienskimi predpisi in smernicami države, v kateri se uporabljajo.

Reagenti, ki vsebujejo surovine živalskega izvora, morajo biti skrbno obdelani.

Reagentov ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti.

Ne uporabljajte poškodovanih ali nepravilno shranjenih reagentov.

Pozitiven rezultat v galeriji Mycofast *Revolution*N 2 kaže na kolonizacijo z urogenitalnim mikoklamom, vendar ga ni mogoče uporabiti samo za klinično diagnozo.

To mora storiti zdravnik v skladu z vsemi biološkimi rezultati in kliničnimi znaki

6 - VZORČENJE IN PREDELAVA

6.1 Zbiranje vzorcev

Cervikalni vaginalni vzorci

Uporabljajte samo bris, priložen transportnemu gojišču.

Po skrbnem odstranjevanju ektoprvičnega izločka vzemite vzorec z začetnim brisom. Mikoplazme imajo močno afiniteto do celic sluznice, na katere se oprimejo, zato je pomembno, da sluznico dobro postrgamo, da dosežemo dober rezultat.

Uretralni razmazi

Uporabljajte samo bris, priložen transportnemu gojišču.

Meso očistite in vzemite vzorec z brisom ali s strganjem celic.

6.2 Prevoz vzorcev

Shranjevanje v Amies mediju ali univerzalnem mediju za viruse, klamidijo, mikoplazme in ureaplazme

Glejte navodila za uporabo proizvajalca.

Prevoz v UMMt AMIES-medij

300 μl kontaminiranega transportnega medija damo v zabojnik z UMMt AMIES medijem

6.3 Shranjevanje vzorcev

Shranjevanje v Amies mediju ali univerzalnem mediju za viruse, klamidijo, mikoplazme in ureaplazme

Glejte navodila za uporabo proizvajalca Shranjevanje v mediju UMMt AMIES

Po sejanju lahko medij UMMt hranite pri sobni temperaturi (18-25°C) 20 ur ali pri temperaturi 2-8°C 56 ur. Da bo tri dni pri -20°C, dodajte 2 kapljici stabilizatorja MIKOPLAZME.

7 - PROIZVODNJA IN KONZERVIRANJE REAGENTOV

Reagenti, ki so shranjeni v prvotnem stanju pri 2-8°C, so stabilni do datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na etiketah.

Če je samo ena vrsta vdolbinic (U.u.) (tj.) ali dve, tri ali štiri vrste vdolbinic, lahko neuporabljeni ostanek galerije MYCOFAST Screening *Revolution*N, hermetično zaprt v originalni aluminijasti vrečki, hranimo pri 2-8°C 4 tedne.

Dodatek M.H. je stabilen 3 mesece po odprtju.

Medij UMMt lahko hranimo pri sobni temperaturi kratek čas (3 mesece), vendar ima boljšo stabilnost pri 2-8°C.

Ne zamrzujte reagentov kompleta.

8 - ZAHTEVANI MATERIAL, KI NI VKLJUČEN V OBSEG DOBAVE

Vzorčni material (bris v povezavi s transportnim gojiščem ali univerzalnim gojiščem za klamidijo, mikoplazmo in plazmo sečnine)

Stabilizator MIKOPLAZME (člen 00064)

Pipete in portik stožci Kontaminirane posode za odpadke

Mineralno olje

Grelna komora, umerjena pri 37 ± 1°C

9 - POSTOPEK

Reagenti se 20 do 30 minut segrevajo na sobno temperaturo.

9.1 PRESEJALNI PREGLED - Galerija MYCOFAST Screening Revolution

- Pripravite toliko vrst vdolbinic kot vzorcev, ki jih želite preskusiti.

- Po potrebi ločite eno ali več vrstic vdolbinic (U.u.)/(tj.) na podlagi oznak na galeriji.

9.1.1 Sejanje UMMt medija AMIES *RevolutioN*

Ce je bil transport opravljen v mediju UMMt AMIES in je bil posejan s 300 µL medija Amies ali univerzalnega medija za viruse, klamidijo, mikoplazmo in ureaplazmo; **potem pojdite neposredno na korak 9.1.2.**

Ce je bil vzorec prepeljan v svojem mediju Amies ali univerzalnemu mediju za viruse, klamidijo, mikoplazme in ureaplazme, dajte 300 µl tega transportnega medija v posodo, ki vsebuje UMMt AMIES.

9.1.2 Sejanje vzorcev U.u./M.h.

- Razdelite eno za drugo:

Vzorec (U.u.): 100 µL nasičenega UMMt medija. Vzorec (tj.):
100 µL nasičenega UMMt medija.
50 µL dodatka M.h.

- V obe vdolbinici dodajte 2 kapljici mineralnega olja.

- Vdolbinice pokrijemo z ločeno nalepko in identificiramo vzorec.

- **Preostali nasičeni medij UMMt hranite v posodi pri 2-8 °C**, da se analiza nadaljuje v primeru pozitivnega presejanja.

9.1.3 Inkubacija Uu/Mh vrtine

Vrtine v galeriji inkubiramo 24 ur pri 37 ± 1°C. Inkubacija galerije se lahko podaljša na največ 48 ur v 24 urah za negativne tekoče vzorce.

9.1.4 Branje in tolmačenje U.u./M.h. vzorca

- Preverite, ali sta oba vzorca (U.u.) (tj.) prosojni. Meglen vzorec kaže na bakterijsko kontaminacijo. V tem primeru ponovite preskus.

— Opazujte barvni premik v U.u. in M.h. vzorcih:

vzorec U.u. oranžna ali rdeča: prisotnost *ureaplasma urealyticum* vzorec M.h. oranžna ali rdeča: prisotnost *Mycoplasma hominis* vzorec U.u. / M.h. rumena: ni mikoplazme

V primeru pozitivnega presejanja nadaljujte diagnozo z galerijo MYCOFAST *RevolutioN* 2

9.2 ŠTETJE, IDENTIFIKACIJA IN TESTIRANJE OBČUTLJIVOSTI

9.2.1 Sejanje galerij MYCOFAST *RevolutioN* 2

Odstranite lepilno folijo tako, da povlecete jeziček in enega za drugim razporedite v vdolbinico:

Vzorci 1-24 100 µL posejane UMMt medium

Vzorci 1-24 2 kapljici mineralnega olja

Galerijo pokrijete z aktiviranjem "sistema za zapiranje" pokrova. Identificirajte vzorec.

Preostali medij vsebnika UMMt shranjujete pri temperaturi 2-8°C najmanj 48 ur, da opravite morebiten pregled

9.2.2 Inkubacija galerij

Galerijo inkubiramo 24 ur pri 37 ± 1°C.

Za štetje Uu in Mh preberite rezultate po 24 urah. Inkubacija galerije se lahko podaljša na največ 48 ur v 24 urah za negativne tekoče vzorce.

9.2.3 Branje in tolmačenje

Preverite, ali so vsi vzorci v galeriji čisti. Meglen vzorec kaže na bakterijsko kontaminacijo. V tem primeru ponovite analizo. Rast urogenitalne mikoplazme v vzorcu vodi v alkalizacijo medija, ki pordeči. Ob odsotnosti rasti urogenitalne mikoplazme ostane medij rumen. Oranžno obarvanost je treba obravnavati kot pozitiven test (mejna vrednost). Za oceno preskusa si ogledajte obrazec z rezultati.

Število (Vzorci 1, 2, 3 in 14)

Poiščite vzorce, ki so pordečili, in jih interpretirajte:

1 U.v. vrednosti 10³ CCU/ml

1 in 2 U.v. vrednosti 10⁴ CCU/ml

1, 2 in 3 U.v. vrednosti ≥ 10⁵ > CCU/ml

14 M.h. vrednost ≥ 10⁴ CCU/ml

Patološko vlogo mikoplazme pri urogenitalnih okužbah razlagajo po posebnih priporočilih (1,3,7). Patološke vrednosti, ki se običajno ohranjajo za *U. urealyticum*, so ≥10⁴ CCU/ml za odvzem sečnice, ≥10³ CCU/ml za prvi tok urina ali seme (čeprav novo lokalno priporočilo kaže mejno vrednost ≥10⁴ CCU/ml za seme (7). Pri *M. hominis* je prisotnost z vrednostjo ≥104 UCC/ml pri brisu materničnega vratu normalna (1, 3).

Test občutljivosti na antibiotike (dobro 4 do 13, nato 15 do 24)

Sprememba barve medija v vzorcih z antibiotikom odraža sposobnost seva, da se razvije v prisotnosti testirane koncentracije antibiotika. Rumena barva

gojišča odraža nezmožnost seva, da se razvije v prisotnosti testirane koncentracije antibiotika. Sevi so razvrščeni kot občutljivi ali odporni na antibiotike v skladu z naslednjimi merili za razlago, opredeljenimi v CLSI (2):

Tabela projektnih meril MIC (µg/ml):

		U.u.		M.h.		Opombe
Razred	Antibiotiki	S		S	R	
Kinoloni	Levofloksacin	≤2		≤ 1	2	
	Moksifloksacin	≤2		≤ 0,25	≥ 0,5	
Linkozamidi	Klindamicin			≤ 0,25	≥ 0,5	
Tetracilin	Tetracidin	≤ 1		≤ 4	8	
	Doksiciklin	≤ 1		≤ 4	8	
Makrolidi	Eritromicin	≤ 8	≥ 16			Sevi, občutljivi na eritromicin, so občutljivi tudi na azitromicin

Pomoč pri interpretaciji:

U.u. test občutljivosti

Antibiotiki	LVX			MXF			ERY			TET			DOX		
Koncentracija SDS (µg/ml)	2	4	int*	2	4	int*	8	16	int*	1	2	int*	1	2	int*
Profili	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int*= Interpretacija

Test občutljivosti M.H.

Antibiotiki	LVX			MXF			CLI			TET			DOX		
Koncentracija (µg/ml)	1	2	int*	0,25	0,5	int*	0,25	0,5	int*	4	8	int*	4	8	int*
Profili	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int*= Interpretacija

Sev se imenuje **občutljiv**, če se njegova rast zavira pri obeh kritičnih koncentracijah antibiotika. Sev se imenuje **rezistenten**, če se njegova rast zavira pri visoki kritični koncentraciji antibiotika in se ne zavira pri nizki kritični koncentraciji ali če se njegova rast ne zavira pri obeh kritičnih koncentracijah antibiotika.

M. hominis je naravno odporno na makrolide s 14 in 15 ogljiki, vključno z eritromicinom. Pri nekaterih populacijah lahko odpornost proti tetraciklinu doseže 45 % za Uu in 39,6 % za Mh (2). Opisana je bila odpornost proti kinolonu (U.u. in M.h.) (5, 6) in klindamicinu (M.h.), vendar razširjenost ni znana.

10 - POSEBNI PRIMERI

Pri zelo visokih stopnjah Uu ali Mh vse vrtine, na katere vpliva mikrob, pordečijo. Nato je priporočljivo razredčiti vzorec, da dobimo natančnejši rezultat.

V tem primeru nadaljujte na naslednji način:

Sejte nov 2,6 ml vsebnik UMMt AMIES s 300 µl originalni medij UMMt AMIES, ki je bil shranjen pri 2-8°C (§ 9.1). Sejte novo galerijo z novo posejanim UMMt AMIES medijem.

Pri interpretaciji štetja se upošteva redčenje (1:10). Po potrebi potrdite prisotnost mikoplazme na agarju A7 s ponovno izolacijo iz originalnega gojišča UMMt AMIES, shranjenega pri 2-8 °C (§ 9.1). Nekonstantna temperatura inkubacije ali < 36°C (pogosto odpiranje grelne komore, temperaturna heterogenost v grelni komori...) lahko upočasnijo kinetiko rasti mikoplazme.

11 - SPREMLJANJE KAKOVOSTI

Kontrolo kakovosti lahko izvajamo z uporabo sevov *U. urealyticum* in *Mycoplasma hominis* KONTROLNEGA kompleta za MIKOPLAZMO (člen 00900) ali z uporabo zamrznjenega seva za zbiranje (*U. urealyticum* ATCC 27815 ali *M. hominis* ATCC 23114), ki je bil predhodno umerjen na 10⁴⁻⁵ CCU/ml.

Presejalni pregled: sejte dva vodnjaka presejalne galerije MYCOFAST *RevolutioN* in nadaljujte preskus, kot je navedeno v navodilih za uporabo (§ 9.1). Pričakovani rezultati za sev: U.u. (+) in M.h. (-);

Preskus štetja, identifikacije in občutljivosti Sejte MYCOFAST-Galerie

RevolutioN 2 in nadaljujte ta preskus, kot je navedeno v tem priložniku (§ 9.2).

Spodaj navedeni pričakovani rezultati (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
U.u. sev ATCC 27815	+	+	+/-	-	S	S	S	S/R	S	NI*
M.h. sev ATCC 23114.	-	-	-	+	S/R	S	NI*	S	S	S

NI* (ni mogoče razlagati)

12 - OMEJITVE METODE

12.1 Presejalni pregled:

Galerija za *presejalni pregled* MYCOFAST *RevolutioN* ima prag občutljivosti > 103 CCU/ml in ne omogoča štetja. Število, pridobljeno z galerijo MYCOFAST *RevolutioN* 3007, lahko postane negativno po pozitivnem pregledu

12.2 - Štetje, identifikacija in testiranje občutljivosti

Nekatere bakterije, ki so prisotne v številu >10⁶⁻⁷ UFC/ml in imajo ureazo, lahko spremenijo barvo vseh vdolbinic v galeriji. Njihovo prisotnost je mogoče odkriti s post-izolacijo na čokoladnem agarju iz originalnega UMMt medija, shranjenega pri 2-8°C (člen 9.2). Osnovni pH vzorca (pH ≥ 8) lahko povzroči spremembo barve medija. V tem primeru se vzorec (1:10) razredči v drugem mediju UMMt in ponovno interpretira ob upoštevanju razredčitve.

Kisli pH vzorca (pH 5) lahko upočasnijo pojav obarvanosti.

Vzorec, ki vsebuje kri, lahko povzroči spremembo barve vodnjakov galerije MYCOFAST *RevolutioN* 2, ki so ocenjeni kot pozitivni rezultati. V tem primeru se vzorec (1:10) razredči v drugem mediju UMMt AMIES in ponovno interpretira ob upoštevanju razredčitve. Vzorec, rahlo napolnjen z mikoplazmo (< 10³ UCC/ml), lahko povzroči naključno obarvanje v različnih vodnjakih galerije. Kot pri vsaki preskusni metodi za mikroorganizme je kakovost vzorca odvisna od rezultata preskusa. Negativni test ne pomeni nujno, da ni okužbe.

13 - PREDNOSTI

13.1 Presejalni pregledi in diferenciacija - identifikacija in štetje

Pregled galerije MYCOFAST *RevolutioN*

Primerjalna študija je bila izvedena na vaginalnih kliničnih vzorcih (n=87; za 2 vrsti i. e. in M. h.), odvzetih v suhih brisih, povezanih z njihovim transportnim gojiščem (Transwab in VCM - Medical Wire in Eswab - Copan). Rezultate, dobljene z MYCOFAST *RevolutioN* 2, primerjamo z metodo štetja mikro razredčin.

Galerijo MYCOFAST Screening *RevolutioN*:

- Za presejanje dveh vrst U.u. in M.h. je konkordanca 97,7 %.

V rutinski laboratorijski metodi smo našli 2 lažna U.u. negativna za vrednosti za 10³ CCU/ml, ker vemo, da ta vrednost velja za infra-patološko za vaginalne vzorce. Za U.u. in M.h. je skupna skladnost 100 % z suprapatološkimi vrednostmi.

- Za diferenciacijo so vsi testirani vzorci omogočili pravilno identifikacijo U.u. ali M.h. v vodnjakih galerije MYCOFAST Screening *RevolutioN*.

13.2 Identifikacija in štetje

Neposredne metode MYCOFAST *RevolutioN* Gallery2

% skupne skladnosti		U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Izolirani sevi (vrednosti $\geq 10^3$ CCU/ml) (glej § 14.1.1 in opombo 1)	Branje po 24 urah	88,9	NA *	NA *
	Odčitavanje v skladu z § 9.3	86,7	NA *	NA *
Izolirani sevi (vrednosti $\geq 10^4$ CCU/ml) (glej § 14.1.1)	Branje po 24 urah	91	96,4	93,7
	Odčitavanje v skladu z § 9.3	82,1	92,5	87,3
Vaginalni klinični vzorci (glej § 14.1.2)	Odčitavanje v skladu z § 9.3	88,2	100	94

NA *: se ne uporablja

13.2.1 — Na izoliranih sevih

Opravljena je bila primerjalna študija s 26 izoliranimi sevi (sevi ATCC in agregatnimi sevi), ki so jih testirali ločeno (U.u. ali M.h.) na 3 referencah transportnega medija (Sigma Transwab in Sigma VCM iz Medical Wire in ESwab Collection Kit iz BD) v več koncentracijah (skupaj 279 testov). Dobljeni rezultati se primerjajo s sistemimi pri številu mikrodilucij.

Za razlago s patološko vrednostjo praga 10³ CCU/ml in odčitavanje rezultata po 24 urah, skupna konkordanca za U.u. je 88,9 % (našteli smo 14 lažno pozitivnih: 13 za vrednosti pri 10² CCU/ml in eno za vrednost 10² CCU/ml in 17 lažno negativnih): 11 za vrednosti pri 10³ CCU/ml-5 za vrednosti pri 10⁴ CCU/ml in ena za vrednosti pri 10⁵ CCU/ml pri metodi štetja mikrodilucije).

Za razlago s patološko vrednostjo praga 10⁴ CCU/ml in odčitavanje rezultata po 24 urah, skupna konkordanca za U.u. je 91 % (našteli smo 18 lažno pozitivnih: za vrednosti 10² - 10³ CCU/ml in 7 lažno negativnih: za vrednosti od 10⁴ - 10⁵ CCU/ml v metodi štetja mikrodilucije).

Celotna konkordanca za M.h. je 96,4 % pri branju rezultata po 24 urah (dali smo lažno pozitivno za vrednost 10³CCU/ml in 9 lažno negativnih za vrednost od 10⁴ CCU/ml po metodi štetja mikrodilatacije).

Skupna konkordanca U.u. + M.h. pri branju rezultata po 24 urah je 93,7 %. Za interpretacijo s patološkim pragom 10³ CCU/ml in odčitavanjem rezultata po protokolu, opisanem v navodilu (§ 9.3), je skupna konkordanca za U.u. 86,7 % (našteli smo 35 lažnih pozitivnih: 34 za vrednosti pri 10² CCU/ml in eno za vrednost 10² CCU/ml in 2 napačna negativna: za vrednosti pri 10 CCU/ml pri metodi štetja mikro razredčitve).

Za razlago s patološko vrednostjo praga, ki je določena na 10⁴ CCU/ml in odčitavanje rezultata v skladu s protokolom, opisanem v navodilih za uporabo (§ 9.2), je skupna konkordanca za U.u. 82,1 % (našteli smo 49 lažnih pozitivnih: za vrednost 10² - 10³ CCU/ml in 1 lažno negativnih: za vrednosti pri 10⁴CCU/ml v metodi štetja mikroredčil). Skupna konkordanca za M.H. je 92,5 % za odčitavanje rezultata po protokolu, opisanem v navodilih za uporabo (§ 9.2) (v metodi štetja mikro razredčitve smo navedli 21 lažnih pozitivnih za vrednost 10²-10³ CCU/ml).

Skupna skladnost U.u. + M.h. pri branju rezultata v skladu s protokolom, opisanem v navodilih za uporabo (§ 9.3), je 87,3 %.

13.2.2 — Na kliničnih vzorcih

Primerjalna študija je bila izvedena na vaginalnih kliničnih vzorcih (n=59), na suhih brisih v povezavi z njihovim transportnim gojiščem (Sigma Transwab in Sigma VCM iz Medical Wire in ESwab Collection Kit iz BD). Rezultate, priložene z *RevolutioN* 2 AMIES, primerjamo z metodo štetja mikro razredčin.

Skupna konkordanca za Uu je 88,2 % (pri 10⁴ - 10⁵ - 10⁶ UCC/ml smo našli 3 lažno negativne in 4 lažno pozitivne z vrednostmi R <10² - 10² et

10³ ml, ki so navedene v metodi štetja mikrodilatacije).

Za M.h. je skupna skladnost 100 %.

Skupna konkordanca U.u. + M.h. je 94 %.

13.3 Testi občutljivosti

Primerjalna študija je bila izvedena v nacionalnem referenčnem laboratoriju med metodo za določanje najmanjših inhibitornih koncentracij (MIC) v tekočih medijih in metodo MYCOFAST *RevolutioN* 2. Preskušeni sevi (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* in 16 *M. hominis*) so referenčni sevi divji klinični sevi ali sevi, ki so razvili odpornost. Vsak sev se preskuša v razredčinah 10³ - 10⁴ in 10⁵ CCU/ml v UMMt 3 ml.

Za vrednosti 10⁴ in 10⁵ UCC/ml, rezultati so bili odčitani in interpretirani po inkubaciji za 24 ur.

Za vrednosti 10³ UCC/ml, so bili rezultati odčitani po inkubaciji za 48 ur in interpretirani, če je bil test negativen v 24 urah.

Rezultati obeh metod se razlagajo v skladu s priporočili CLSI kot občutljivi (S) ali odporni (R).

Skupna konkordanca za *U. urealyticum/U. parvum* je 95,5 %. Celotna konkordanca za *M. hominis* je 100 %.

Usklajenost	<i>U. urealyticum / parvum</i> (n=40)					<i>M. Hominis</i> (n=28)				
	TET	DOX	MXF	LVX	ERY	TET	DOX	MXF	LVX	CLI
	34	38	40	39	40	28	28	28	28	28
DM	5a	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DTM	1b	2c	0	[1] ^d	0	0	0	0	0	0

DM: Velika neskladnost, DTM: zelo velika neskladnost

^a: odstopanja pri 10³ CCU/ml (referenčni mikrofon pri 0,5 µg/ml), 4

neskladja pri 10⁵ CCU/ml (referenčni mik pri 0,5-1 in 8 µg/ml).

^b: 1 odstopanje pri 10⁵ CCU/ml (referenčna MIK pri 8 µg/ml).

^c: 1 Diskrepanca pri 10³ UCC/ml (referenčna MIK pri 8 µg/ml); 1

odstopanje pri 10⁵ CCU/ml (referenčni mikrofon pri 2 µg/ml)

^d: 1 odstopanje pri 10⁵ CCU/ml (referenčni MIC 4 µg/ml).

14 - ODSTRANJEVANJE ODPADKOV

Odstranjevanje odpadkov mora biti izvedeno v skladu s higienskimi pravili, ki veljajo za to vrsto reagenta v državi uporabe.

15 - BIBLIOGRAFIJA

1- BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007. Human mycoplasma infections. Francophone Journal of Laboratories. št. 391, 63-69.

2 — Inštitut za klinične in laboratorijske standarde (CLSI). 2011 Antimicrobial Susceptibility Testing for Human Mycoplasmas; Approved Guideline. Dokument CLSI M43-A. Vol.31 - št.19.

3- PEREYRE S., BEBEAR C.M., BEBEAR C. 2001. Mycoplasma and human pathology. Francophone Journal of Laboratories. Dodatek št.329, 34-36.

4 — TAYLOR-ROBINSON D. 1995. Ureaplasma urealyticum (T-strain Mycoplasma) in Mycoplasma hominis, str. 1713-1718. Dance MAN-DELLG. L., BENNETJ.E. in DOLIN R. (ur.). Principles and Practices of Infectious Diseases, 4. Ed., Vol. 2, Churchill Livingstone, New York.

5 — WAITES KEN B., BRENDAKATZ IN 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 in 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, 3776-3778.5

7 — Rémic 2015 - Référentiel en Microbiologie Médicale (Société Française de Microbiologie) - (5. izdaja)

MYCOFAST® je registrirana blagovna znamka družbe ELITECH MICROBIO

Spremembe od zadnje revizije so označene s sivo barvo.

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau

allée d'Athènes

83870 SIGNES

FRANCIJA

☎: 33 (0)4 94 88 55 00

Telefaks: 33 (0)4 94 32 82 61

http://www.elitechgroup.com

