

**MYCOPLASMA IST 3**

IVD

Diagnosticarea mycoplasma urogenitale (cultură, identificare, enumerare indicative, testare de susceptibilitate)

**DESTINAȚIA DE UTILIZARE**

MYCOPLASMA IST 3 este un test de diagnosticare manual, calitativ și semi-cantitativ, *in vitro*, pentru cultura, identificarea, enumerarea indicativelor și testarea susceptibilității la antibiotice a *Mycoplasma hominis* și *Ureaplasma* spp., inclusiv a *Ureaplasma parvum* și *Ureaplasma urealyticum*.

Este conceput ca un ajutor pentru diagnosticarea și predicția reacției la tratament la adulții suspecți de infecție cu mycoplasma urogenitală, la folosirea tampoanelor uretrale, tampoanelor vaginale și de col, probe de material seminal și urină pentru bărbați.

Acest test este conceput pentru utilizarea în laboratoare clinice, de către specialiști din laboratoarele medicale.

**PRINCIPIU**

MYCOPLASMA IST 3 combină un mediu de cultură selectiv cu un strip care conține 25 de godeuri de test.

Mediul de cultură oferă condiții de creștere optime pentru *Mycoplasma* (pH, substraturi, asocierea mai multor factori de creștere).

Dacă un mediu de cultură este pozitiv, substraturile specifice și indicatorul roșu fenol prezent în mediul de cultură (ureea pentru *Ureaplasma* spp. și arginina pentru *M. hominis*) își vor schimba culoarea în urma creșterii pH-ului.

Combinarea de trei antibiotice și un agent antimicotic oferă selectivitate, asigurând că flora contaminantă prezentă în probă nu afectează testul.

După inoculare, mediul de cultură este distribuit pe strip.

Acest strip oferă rezultate simultane pentru:

- detectare/identificare,
- enumerarea indicativelor,
- testarea susceptibilității cu 4 antibiotice pentru *M. hominis* și 5 antibiotice pentru *Ureaplasma* spp.

MYCOPLASMA IST 3 poate fi folosită cu probe din culturi amestecate.

**CONȚINUTUL KITULUI (PENTRU 25 DE TESTE)**

- 25 de flacoane MYCOPLASMA R1 care conțin 3,1 ml de mediu de cultură (R1)
- 25 de flacoane MYCOPLASMA R2 care conțin 1 ml de mediu de cultură liofilizat (R2)
- 25 de stripuri MYCOPLASMA IST 3 (STR)
- 25 de capace de incubare (INCUB)
- 1 insert tehnic furnizat în kit sau care poate fi descărcat de pe [www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)

**COMPOZIȚIA ȘI RECONSTITUIREA REACTIVILOR DIN KIT****1. Flaconul cu MYCOPLASMA R1**

Fiecare flacon conține 3,1 ml de mediu de cultură, care încorporează substanțele nutritive stabile necesare preparării probei. Inhibă majoritatea bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative și este folosit pentru reconstituirea reactivului MYCOPLASMA R2.

**2. Flaconul cu MYCOPLASMA R2**

Fiecare flacon conține 1 ml de mediu de cultură liofilizat uree-arginină. După reconstituirea MYCOPLASMA R2 cu 3 ml de MYCOPLASMA R1, compoziția este următoarea:

**Compoziția mediului de cultură uree-arginină LYO 2 (MYCOPLASMA R1 + MYCOPLASMA R2)****Formula teoretică**

Acest mediu a fost ajustat și/sau suplimentat în funcție de criteriile de performanță necesare:

Peptone din carne (porcină sau bovină)	8 g
Peptonă din cazeină (bovină)	8 g
Extract de drojdie	4 g
Clorură de sodiu	3,5 g
Clorhidrat de arginină	5 g
Clorhidrat de cisteină	0,1 g
Uree	1 g
Roșu fenol	0,05 g
Amestec PolyViteX™	10 ml
Ser de cal	100 ml
Amestec de antibiotice	10 ml
Apă purificată	1 l
pH 6,3*	

\* pH-ul mediului de cultură cu uree-arginină LYO 2 poate scădea, în timp, până la 6,0. Această scădere nu afectează în niciun fel performanța produsului.

### 3. Stripul MYCOPLASMA IST 3

Stripul conține 25 de godeuri de test.

#### 3.1. Detectarea/identificarea (3 godeuri)

- **0**: martor de creștere
- **Uspp**: identificarea *Ureaplasma* spp.
- **Mh**: identificarea *M. hominis*

Godeuri	Teste	Substraturi principale
<b>0</b>	0 (martor de creștere)	Roșu fenol (0,05 g/l)
<b>Uspp</b>	Uspp	Roșu fenol (0,05 g/l) Lincomicină
<b>Mh</b>	Mh	Eritromicină

#### 3.2. Enumerarea indicativelor (5 godeuri)

Aceste teste determină dacă numărul mycoplasma din probă este mai mare sau egal cu diferite praguri:  $10^3$ ,  $10^4$ ,  $10^6$  CFU/ml (Unități formatoare de colonii):

- Uspp  $\geq 10^3$ : Titrul *Ureaplasma* spp.  $\geq 10^3$  CFU/ml în probă.
- Uspp  $\geq 10^4$ : Titrul *Ureaplasma* spp.  $\geq 10^4$  CFU/ml în probă.
- Uspp  $\geq 10^6$ : Titrul *Ureaplasma* spp.  $\geq 10^6$  CFU/ml în probă.
- Mh  $\geq 10^4$ : Titrul *M. hominis*  $\geq 10^4$  CFU/ml în probă.
- Mh  $\geq 10^6$ : Titrul *M. hominis*  $\geq 10^6$  CFU/ml în probă.

Microorganism	Godeuri	Teste	Substraturi principale
<i>Ureaplasma</i> spp.	$\geq 10^3$	Uspp $\geq 10^3$	Roșu fenol (0,05 g/l)
	$\geq 10^4$	Uspp $\geq 10^4$	Lincomicină
	$\geq 10^6$	Uspp $\geq 10^6$	Agent de inhibare
<i>M. hominis</i>	$\geq 10^4$	Mh $\geq 10^4$	Eritromicină
	$\geq 10^6$	Mh $\geq 10^6$	Agent de inhibare

#### 3.3. Teste de susceptibilitate (17 godeuri)

Microorganism	Godeuri	Antibiotice și abrevieri		Concentrații mg/l	
<i>Ureaplasma</i> spp. <sup>a</sup>	<b>LVX</b>	Levofloxacină	LVX	2	4
	<b>MXF</b>	Moxifloxacină	MXF	2	4
	<b>TET</b>	Tetracilină	TET	1	2
	<b>ERY</b>	Eritromicină	ERY	8	16
	<b>TEL</b>	Telitromicină	TEL	4	
<i>M. hominis</i> <sup>b</sup>	<b>LVX</b>	Levofloxacină	LVX	1	2
	<b>MXF</b>	Moxifloxacină	MXF	0,25	0,5
	<b>TET</b>	Tetracilină	TET	4	8
	<b>CLI</b>	Clindamycin	CLI	0,25	0,5

<sup>a</sup> Fiecare godeu de test de susceptibilitate conține lincomicină.

<sup>b</sup> Fiecare godeu de test de susceptibilitate conține eritromicină.

## REACTIVI ȘI MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

### Reactivi

- Ulei mineral (Ref. 70100)
- Uree arginină LYO 2 (Ref. 42508)
- NaCl 0,85%

### Materiale

- Pipetă electronică ATBT<sup>T</sup>, pipetă ATB™ VIAFLO (sau echivalentul acesteia): consultați bioMérieux
- Tampoane de colectare a probelor sau ESwab®
- Pipete și micropipete
- Incubator de bacteriologie

## AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- **Destinat numai diagnosticului *in vitro* și controlului microbiologic.**
- **A se utiliza numai de către personal calificat.** Acest test este destinat utilizării de către specialiști de laborator.
- Kitul conține produse de origine animală. Cunoașterea certificată a originii și/sau a stării sanitare a animalelor nu garantează în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea, se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și manipulate respectând măsurile de precauție obișnuite (a nu se înghiți; a nu se inhala).
- Toate probele, culturile microbiene și produsele inoculate trebuie considerate drept infecțioase și tratate în mod corespunzător. Pe parcursul desfășurării acestei proceduri trebuie respectate tehnicile aseptice și măsurile de precauție obișnuite pentru manipularea grupului de bacterii studiat. Consultați „CLSI® M29-A, *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Current revision*” (CLSI® M29-A, *Protejarea personalului din laborator de infecțiile contactate la locul de muncă*; norme aprobate - Ediția curentă). Pentru mai multe informații privind măsurile de precauție în vederea manevrării, consultați „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH – Latest edition” (Biosecuritatea în laboratoarele de analize microbiologice și biomedicale – CDC/NIH – Cea mai recentă ediție) sau reglementările curente aplicabile în fiecare țară.
- Mediile nu trebuie folosite ca materiale sau componente de producție.
- Nu folosiți reactivi după data de expirare.
- Permiteți reactivilor să atingă temperatura camerei înainte de utilizare.
- Înainte de utilizare verificați ca dopul flaconului să fie intact.
- Nu folosiți reactivi dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu folosiți flacoanele cu aspect tulbure.
- Nu utilizați stripuri deteriorate: de exemplu, godeuri deformate, pliculețe cu desicant deschise.
- Interpretarea rezultatelor testelor trebuie făcută luând în considerare istoricul pacientului, sursa probei, morfologia microscopică și aspectul coloniei tulpinii și, în cazul în care este necesar, rezultatele oricăror alte teste suplimentare, în special structurile de susceptibilitate antimicrobiană.
- Persoanele care au probleme de recunoaștere a culorilor pot avea dificultăți de utilizare a testului.
- Folosiți numai mediul de cultură uree-arginină LYO 2 (MYCOPLASMA R1 + MYCOPLASMA R2) furnizat în kitul MYCOPLASMA IST 3 pentru a inocula stripurile din același kit MYCOPLASMA IST 3.
- Antibioticele sunt testate pe probă fără a se lua în considerare titrul mycoplasma din probă. Poate fi observat un efect al inoculului. În cazul titrărilor mici, susceptibilitatea reală a tulpinei poate fi diferită de rezultatul obținut cu stripul.

## CONDIȚII DE PĂSTRARE

Stripurile și flacoanele trebuie păstrate în cutia lor, la +2 °C/+8 °C până la data de expirare.

## RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Acest kit poate fi folosit cu următoarele probe:

- Tampon uretral
- Tampon cervicovaginal  
Deoarece *Mycoplasma* are o afinitate mare pentru membranele mucoaselor, este important să răzuțiți cu atenție mucoasa, pentru a colecta cât mai multe celule posibil.  
Se recomandă tampoanele din alginat de calciu, Dacron sau poliester, cu mâner din aluminiu sau plastic.  
Tampoanele din bumbac cu mâner din lemn trebuie evitate din cauza efectului potențial inhibitor (12).
- Material seminal
- Urină masculină (prima urină de dimineață)

Colectați proba înainte de a administra orice tratament cu antibiotic.

Rețineți că un tratament care conține bilă de vită sau nitrat de sertoconazol ar putea acționa ca un inhibitor pentru *Mycoplasma*.

Trebuie utilizată o tehnică standard pentru a preveni contaminarea cu alte microorganisme.

Trebuie respectate bunele practici de laborator pentru colectarea probelor și adaptate la detectarea *Mycoplasma*.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### Prelucrarea probei și pregătirea inoculului

**ATENȚIE!** Folosiți numai mediul de cultură uree-arginină LYO 2 (MYCOPLASMA R1 + MYCOPLASMA R2) furnizat în kitul MYCOPLASMA IST 3 pentru a inocula stripurile din același kit MYCOPLASMA IST 3.

- Lăsați flaconul de MYCOPLASMA R1 să ajungă la temperatura camerei.
- După colectare,
  - Dacă folosiți un tampon uscat, eliberați rapid proba în soluția MYCOPLASMA R1.
  - Dacă folosiți un ESwab®, transferați 200 μl de mediu de transport lichid în soluție MYCOPLASMA R1.
  - Dacă folosiți probe lichide, transferați 200 μl în soluția MYCOPLASMA R1.
  - Dacă volumul probei lichide este < 200 μl, dar ≥ 100 μl, reconstituiți MYCOPLASMA R2 cu soluția MYCOPLASMA R1. Apoi ajustați mediul de cultură uree-arginină LYO 2 (soluție MYCOPLASMA R1 + soluție MYCOPLASMA R2) proporțional cu proba pentru a obține aceeași proporție între proba lichidă și mediul de cultură uree-arginină LYO 2. Treceți direct la pasul 5 al acestei proceduri.
- Asigurați-vă că este respectat timpul maxim de păstrare în funcție de temperatură indicat mai jos:

Temperatură	+18 °C/+25 °C	+2 °C/+8 °C
Timpul maxim de păstrare pentru soluția MYCOPLASMA R1 inoculată	20 de ore	72 de ore

Pot fi obținute rezultate false dacă aceste condiții nu sunt respectate.

- După amestecare, transferați 3 ml din soluția MYCOPLASMA R1 inoculată în flaconul de MYCOPLASMA R2.
- Amestecați folosind un mixer de tip vortex pentru a vă asigura că peletul de liofilizare este dizolvat complet.

### Pregătirea și incubarea stripului

- Lăsați stripul să ajungă la temperatura camerei.
- Scoateți stripul din ambalaj.
- Aruncați plicul cu desicant.
- Notați numărul de referință al tulpinii pe prelungirea stripului. (Nu notați numărul de referință pe capac, deoarece acesta poate fi schimbat în timpul procedurii).
- Distribuiți imediat 55 μl din mediul de cultură uree-arginină LYO 2 (MYCOPLASMA R1 + MYCOPLASMA R2) în fiecare dintre cele 25 de godeuri de test de pe stripul MYCOPLASMA IST 3 folosind pipeta electronică ATB™ sau pipeta ATB™ VIAFLO (sau echivalent).
- Adăugați 2 picături de ulei mineral în fiecare godeu.
- Puneți capacul pe strip și mențineți stripul orizontal pentru a împiedica scurgerea uleiului mineral.
- Incubați stripul și mediul de cultură uree-arginină LYO 2 (MYCOPLASMA R1 + MYCOPLASMA R2) rămas în flaconul de MYCOPLASMA R2 timp de 24 ± 4 ore și 48 ± 6 ore la +36 °C ± 2 °C în condiții aerobe.

## REZULTATE ȘI INTERPRETARE

### Notă:

Pentru mai multe detalii despre citirea și interpretarea rezultatelor, consultați ghidul pentru citire de la sfârșitul acestei broșuri.

### Uree-arginină LYO 2 (MYCOPLASMA R1 + MYCOPLASMA R2):

- Citiți modificarea culorii mediului de cultură uree-arginină LYO 2 după 24 de ore. În cazul unui rezultat negativ, prelungiți incubarea la 48 de ore și citiți din nou.

	Negativ	Pozitiv ( <i>Ureaplasma</i> spp. și/sau <i>M. hominis</i> )	Neinterpretabil
Modificarea culorii mediului de cultură	Galben	Portocaliu spre roșu*	Mediu de cultură tulbure, indiferent de culoare. Orice culoare, în afară de galben sau portocaliu spre roșu.

\* Unele probe de material seminal pot avea o culoare galben închis în flacoane la reconstituirea mediului de cultură R2 și la inocularea godeurilor Uspp ale stripului. În acest caz, un rezultat pozitiv trebuie interpretat ca o modificare de culoare de la această nuanță de bază.

**Notă:**

Dacă mediul de cultură LYO 2 (MYCOPLASMA R1 + MYCOPLASMA R2) este neinterpretabil, nu citiți stripul.

**Stripul MYCOPLASMA IST 3****Citirea**

1. Citiți godeurile după 24 ± 4 ore și 48 ± 6 ore.
2. Înregistrați rezultatele obținute pe fișa de rezultate de la sfârșitul acestei broșuri.

**Interpretare**

**Pentru identificare și enumerarea indicativelor**, interpretarea trebuie efectuată imediat după obținerea identificării (după 24 sau, respectiv, 48 de ore). În cazul unei culturi amestecate, fiecare specie poate fi identificată la ore diferite. Un rezultat negativ poate fi interpretat numai după 48 de ore.

**Pentru testarea susceptibilității antimicrobiene**, interpretarea trebuie efectuată pentru speciile identificate după 24 de ore dacă godeul  $\geq 10^6$  este pozitiv sau, în caz contrar, după 48 de ore.

	Identificare		Enumerare			Test de susceptibilitate pentru <i>Usp</i>								Identificare		Enumerare		Test de susceptibilitate pentru <i>M. hominis</i>										
	0	Usp	Usp	Usp	Usp	LVX	LVX	MXF	MXF	TET	TET	ERY	ERY	TEL	Mh	Mh	Mh	Mh	LVX	LVX	MXF	MXF	TET	TET	CLI	CLI		
Valoare pozitivă			$\geq 10^3$	$\geq 10^4$	$\geq 10^6$	2	4	2	4	1	2	8	16	4					1	2	0,25	0,5	4	8	0,25	0,5		
	Portocaliu/portocaliu roșiatic/roșu/roșu închis/fuchsia																											
Valoare negativă	Galben/galben închis																											
Interpretarea valorii pozitive	Prezența Usp și/sau <i>M. hominis</i>	Prezența Usp	Usp $\geq 10^3$	Usp $\geq 10^4$	Usp $\geq 10^6$	Colorația este: -- Susceptibil (S) + - Rezistent (R)/Susceptibil (S) <sup>a)</sup> ++ Rezistent (R) - + Neinterpretabil								Prezența <i>M. hominis</i>	Mh $\geq 10^4$	Mh $\geq 10^6$	Colorația este: -- Susceptibil (S) + - Rezistent (R)/Susceptibil (S) <sup>b)</sup> ++ Rezistent (R) - + Neinterpretabil											

a) Pentru *Ureaplasma* spp., rezultatul AST al profilului + - trebuie interpretat ca Rezistent (R) pentru toate antibioticele, cu excepția tetraciclinei din godeul TET, care ar trebui interpretată ca Susceptibil (S).

b) Pentru *Mycoplasma hominis*, rezultatul AST al profilului + - trebuie interpretat ca Rezistent (R) pentru toate antibioticele, cu excepția Clindamycin din godeul CLI, care ar trebui interpretat ca Susceptibil (S).

Conform îndrumărilor CLSI M43-A (2), microorganismele susceptibile la tetraciclină vor fi susceptibile și la Doxycycline, iar microorganismele susceptibile la eritromicină vor fi susceptibile și la azitromicină.

**Notă 1:**

Identificarea/enumerarea și testarea susceptibilității antimicrobiene poate fi interpretată la ore diferite pentru o specie dată.

**Notă 2:**

Rezultatele sunt neinterpretabile dacă:

- Godeul de enumerare inferior este negativ și godeul de enumerare superior este pozitiv (de exemplu,  $\geq 10^4$  este negativ și  $\geq 10^6$  este pozitiv).
- Martorul de creștere (0) este negativ și unele godeuri de identificare și enumerare sunt pozitive în mod aleatoriu.
- Martorul de creștere (0) este pozitiv și unele godeuri sunt pozitive în mod aleatoriu.
- Un rezultat este negativ la cea mai mică concentrație de antibiotic și pozitiv la cea mai mare concentrație. În acest caz, testul trebuie repetat.

**Notă 3:**

Dacă titrul este mic, schimbarea culorii poate fi observată numai în flaconul de uree-arginină LYO 2 și nu în martorul de creștere de pe strip (titrul probei este prea mic pentru a produce modificarea culorii). Testul nu trebuie interpretat.

## CONTROL DE CALITATE

Stripurile și mediile sunt controlate în mod sistematic în diverse etape ale procesului de producție. Pentru utilizatorii care doresc să efectueze propriile teste de control al calității cu kitul, se recomandă utilizarea următoarelor tulpini:

1. *Ureaplasma parvum* ATCC® 27815™
2. *Ureaplasma urealyticum* ATCC® 33175™
3. *Mycoplasma hominis* ATCC® 23114™

### Protocol

1. Cultivați tulpina din mediul de cultură uree-arginină LYO 2 (ref. 42508).
2. Transferați 30 µl din acest flacon într-un flacon nou de 3 ml cu uree-arginină LYO 2 (folosind un kit suplimentar de uree-arginină LYO 2, ref. 42508) și efectuați 3 diluții 1:10 succesive în flacoanele de uree-arginină LYO 2 (folosind un kit suplimentar de uree-arginină LYO 2, ref. 42508).
3. Incubați aceste 4 flacoane de uree-arginină LYO 2 la +36 °C ± 2 °C până când se obține o creștere suficientă (între 16 și 24 de ore de incubare).
4. Pentru *Ureaplasma* spp., transferați 15 µl din cel mai diluat flacon de uree-arginină LYO 2 pozitivă într-un nou flacon cu mediu de cultură LYO 2 (flacoanele sunt incluse în kitul MYCOPLASMA IST 3 curent, ref. 422083).  
Pentru *M. hominis*, folosind flaconul cel mai diluat de uree-arginină LYO 2 pozitivă, efectuați o diluție 1:10 în NaCl 0,85% și transferați 15 µl din această diluție într-un flacon nou de mediu de cultură uree-arginină LYO 2 (flacoanele sunt incluse în kitul curent MYCOPLASMA IST 3, ref. 422083).  
Acest inocul va fi folosit pentru a inocula stripul MYCOPLASMA IST 3.

### Rezultatul așteptat

	Ora citirii	Identificare		Enumerare			Test de susceptibilitate pentru <i>Ureaplasma</i>								Identifi care	Enumerare		Test de susceptibilitate pentru <i>M. hominis</i>									
		0	U spp	U spp	U spp	LVX	LVX	MXF	MXF	TET	TET	ERY	ERY	TEL		Mh	Mh	Mh	Mh	LVX	LVX	MXF	MXF	TET	TET	CLI	CLI
				≥ 10 <sup>3</sup>	≥ 10 <sup>4</sup>	≥ 10 <sup>6</sup>	2	4	2	4	1	2	8	16		4	≥ 10 <sup>4</sup>	≥ 10 <sup>6</sup>	1	2	0,25	0,5	4	8	0,25	0,5	
1. <i>U. parvum</i> ATCC® 27815™	24 de ore	+	+	+	+	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	48 de ore	+	+	+	+	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
2. <i>U. urealyticum</i> ATCC® 33175™	24 de ore	+	+	+	+	V	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	48 de ore	+	+	+	+	V	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
3. <i>M. hominis</i> ATCC® 23114™	24 de ore	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V	V	-	-	-	-	-	-	V	-	
	48 de ore	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	V	-	-	-	-	-	-	V	-	

V = variabilă

### Notă:

Dacă godeul  $\geq 10^6$  este pozitiv după 24 de ore de incubare, efectuați o diluție suplimentară de 1:10 a probei și repetați testul.

Este responsabilitatea utilizatorului de a efectua controlul calității, luând în considerare destinația de utilizare a mediului și în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile (de exemplu: frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare).

### LIMITĂRILE METODEI

- O probă nu poate fi considerată negativă înainte de 48 de ore de incubare.
- Dacă titrul probei este mic (mediu de cultură uree-arginină LYO 2 pozitiv), este posibil ca godeurile stripului să nu își schimbe culoarea sau schimbarea culorii să nu fie constantă.
- Enumerarea efectuată în godeurile testului cu stripuri indică titrul. Titrul exact trebuie determinat pe baza metodelor de cultură folosind agarurile specifice (CLSI M43).
- Este posibil ca unele tulpini de *Ureaplasma* spp. care sunt foarte rezistente la eritromicină (CMI  $\geq 128$  µg/ml) să crească în partea Mh a stripului, ducând la interpretarea prezenței unei tulpini de *Mycoplasma hominis* rezistente la Clindamycin. Dat fiind că acest tipar este foarte improbabil, speciile prezente în probă trebuie confirmate folosind o metodă alternativă.
- Unele tulpini de *Mycoplasma hominis* rezistente la lincomicină (CMI  $\geq 8$  µg/ml) pot să crească și în partea U spp a stripului, ducând la interpretarea prezenței unei tulpini de *Ureaplasma* spp. rezistentă la eritromicină. Deoarece tiparul este improbabil, speciile prezente în probă trebuie confirmate folosind o metodă alternativă.
- Utilizarea unor compuși care conțin ingredientele active prezentate mai jos pot avea un efect inhibitor asupra rezultatelor obținute cu stripul MYCOPLASMA IST 3: prezervative (latex), gel lubrifiant (aloe vera, vitamina E), oxid de titan, bisacodil, bromură de dodecloniu, exculozid sesquihidrat, enoxolonă, benzocaină și promestrienă.
- Prezența sângelui uman în probele clinice poate interfera cu rezultatele, deoarece celulele de sânge uman pot acoperi colorarea, iar citirea modificării culorii poate fi dificilă. Cu toate acestea, în timpul dezvoltării produsului nu au fost observate rezultate false cauzate de prezența sângelui uman.

## PERFORMANȚA

Performanța MYCOPLASMA IST 3 a fost evaluată în trei laboratoare clinice din Franța, Regatul Unit și Serbia. În acest test clinic au fost incluse 516 probe clinice (tamponare vaginale/de col (n=230, 44,6%), tamponare uretrale (n=56, 10,9%), material seminal (n=88, 17,1%) și urină masculină (n=142, 27,5%)). O stare a probei de compozit a fost definită pe baza rezultatelor agar A7 (bioMérieux, ref. 43003) și reacției de polimerizare în lanț (PCR). Este permisă și utilizarea agar A7 pentru estimarea densității probei. Susceptibilitatea antimicrobiană a probelor izolate a fost testată ulterior folosind microdiluiția mediului de cultură CLSI-M43A. Din această populație, 312 probe au avut o stare negativă și 204 (inclusiv 78 (38,2%) de probe conținute) au avut o stare pozitivă, inclusiv 22 de probe amestecate.

### Detectarea și identificarea:

Rezultatele identificării MYCOPLASMA IST 3 au fost comparate cu stările probelor compozite. Acordurile pozitive și negative [interval de încredere 95%] au fost după urmează:

	Acord pozitiv	Acord negativ
La nivel de probă <sup>a</sup>	97,5 [94,4 – 99,2]% (199/204)	99,7 [98,2 – 100,0]% (311/312)
La nivelul speciilor <i>Ureaplasma</i> spp.	98,5 [94,6 – 99,8]% (129/131)	99,7 [98,6 – 100,0]% (384/385)
La nivelul speciilor <i>Mycoplasma hominis</i>	92,6 [85,6 – 96,4]% (88/95)	99,0 [97,5 – 99,7]% (410/414 <sup>b</sup> )

<sup>a</sup> Nivelul probelor se referă exclusiv la starea probelor (de exemplu, o probă pozitivă poate fi contaminată cu *Ureaplasma* spp. și/sau *Mycoplasma hominis*).

<sup>b</sup> Starea *Mycoplasma hominis* nu a fost determinată pentru 7 probe.

### Notă:

- În timpul testelor clinice, 4 probe contaminate artificial cu *Ureaplasma* spp. rezistentă la eritromicină au produs creștere și în godeurile de identificare *Mycoplasma hominis*, de enumerare și de Clindamycin.
- În timpul testelor clinice, au fost observate 22 de probe contaminate cu *Ureaplasma* spp. și *Mycoplasma hominis*. MYCOPLASMA IST 3 a permis recuperarea completă a ambelor specii pentru 18 probe și recuperarea parțială a *Ureaplasma* spp. numai pentru cele 4 probe rămase.

### Enumerarea indicativelor:

Rezultatele enumerării indicativelor pentru MYCOPLASMA IST 3 au fost comparate cu rezultatele obținute folosind agar A7 pentru probele cu speciile concordante pozitive cu agar A7 (valoare cut-off la 10<sup>4</sup> CFU/ml pentru ambele metode). Au fost analizate 117 probe contaminate cu *Ureaplasma* spp. și 86 de probe contaminate cu *Mycoplasma hominis*, inclusiv 17 probe mixte. Performanța a fost exprimată ca un acord exact cu rezultatele enumerării indicativelor agar A7 și ca acord în ± 10<sup>1</sup> CFU/ml cu rezultatele agar A7, deoarece atât MYCOPLASMA IST 3, cât și agar A7 furnizează o indicație a densității probei și nu titrul exact. Rezultatele au fost după cum urmează:

	Acord exact	În acordul ± 10 <sup>1</sup> CFU/ml
Specii combinate*	86,0 [80,3 – 90,3]% (160/186)	97,8 [94,6 – 99,4]% (182/186)
La nivelul speciilor <i>Ureaplasma</i> spp.	86,3 [78,9 – 91,4]% (101/117)	100,0 [96,9 – 100,0]% (117/117)
La nivelul speciilor <i>Mycoplasma hominis</i>	83,7 [74,5 – 90,0]% (72/86)	94,2 [87,1 – 97,5]% (81/86)

\* Pentru probele mixte, o probă concordantă poate corespunde *Ureaplasma* spp. și/sau *Mycoplasma hominis*.

### Notă:

Godeul de enumerare Uspp ≥ 10<sup>3</sup> CFU/ml este relevant pentru proba de urină masculină. Dintre cele 19 urme testate în timpul testului cu stare pozitivă pentru *Ureaplasma* spp., toate au avut o densitate ≥ 10<sup>3</sup> CFU/ml folosind agar A7.

Folosind MYCOPLASMA IST 3, 17 probe au avut o densitate de ≥ 10<sup>3</sup> CFU/ml. Cele două probe rămase au avut o densitate de 10<sup>3</sup> CFU/ml folosind agar A7 și < 10<sup>3</sup> CFU/ml folosind MYCOPLASMA IST 3. Rețineți că aceste două probe reprezintă scenariul cel mai nefavorabil, deoarece interpretarea agar A7 nu permite un rezultat < 10<sup>3</sup> CFU/ml, în timp ce creșterea poate fi variabilă pentru probele cu o densitate ≤ 10<sup>2</sup> CFU/ml.

**Testarea susceptibilității antimicrobiene (AST):**

Categoriile de interpretare obținute cu MYCOPLASMA IST 3 au fost comparate cu CMI obținute folosind metoda de referință Microdiluiția mediului de cultură CLSI M43-A și valorile critice de interpretare corespunzătoare pentru probele cu specii concordante pozitive care au stări de probă compozită. Performanța AST este rezumată în următorul tabel (CA: Acord categorie, ME: Eroare majoră, VME: Eroare foarte importantă, R: Rezistent, S: Susceptibil):

<i>Ureaplasma</i> spp.	Stare izolată (BMD)			Indice de performanță		
	Total	# S	# R	CA (%)	ME (%)	VME (#)
Levofloxacină	124	120	4	96,0% (119/124)	4,2% (5/120)	0
Moxifloxacină	124	123	1	98,4% (122/124)	1,6% (2/123)	0
Tetraciclină	124	120	4	97,6% (121/124)	1,7% (2/120)	1
Eritromicină	124	120	4	99,2% (123/124)	0,8% (1/120)	0
Telitromicină	125	122	3*	99,2% (124/125)	0,8% (1/122)	0
Toate medicamentele combinate	621	605	16	98,1% (609/621)	1,8% (11/605)	1
<i>Mycoplasma hominis</i>	Total	# S	# R	CA (%)	ME (%)	VME (#)
Levofloxacină	84	82	2	98,8% (83/84)	1,2% (1/82)	0
Moxifloxacină	84	81	3	97,6% (82/84)	1,2% (1/81)	1
Tetraciclină	84	65	19	97,6% (82/84)	1,5% (1/65)	1
Clindamicin	84	84	0	100,0% (84/84)	0,0% (0/84)	N/A
Toate medicamentele combinate	336	312	24	98,5% (331/336)	1,0% (3/312)	2
Toate medicamentele și speciile combinate	957	917	40	98,2% (940/957)	1,5% (14/917)	3

\* Pentru Telitromicină sunt publicate valorile critice nerezistente; aceste 3 probe izolate au fost găsite nesusceptibile la telitromicină.

**Notă:**

- Pentru *Ureaplasma* spp.: printre cele 12 erori de categorie observate în timpul testării, 8 dintre cele 11 ME și singura VME și-au avut originea în probele izolate cu valori CMI în diluția dublă  $\pm 1$  a CMI, definind valorile critice de interpretare CLSI, dat fiind că nu există nicio categorie intermediară pentru acei agenți antimicrobieni. ME rămase observate pentru:
  - o Eritromicină, au provenit dintr-o probă izolată cu o valoare CMI de 0,5  $\mu\text{g/ml}$ .
  - o Moxifloxacină, au provenit dintr-o probă izolată cu o valoare CMI de 0,5  $\mu\text{g/ml}$ .
  - o Telitromicină, au provenit dintr-o probă izolată cu o valoare CMI de 0,125  $\mu\text{g/ml}$ .
- Pentru *Mycoplasma hominis*: printre cele 5 erori categorice observate în timpul testării, 1 din cele 3 ME și 2 VME au provenit din probe izolate cu valori CMI în  $\pm 1$  diluția dublă a CMI, definind valorile critice de interpretare CLSI, pe când pentru agenții antimicrobieni nu există nicio categorie intermediară. Cele 2 ME rămase observate pentru:
  - o Levofloxacină, au provenit dintr-o probă izolată cu o valoare CMI de 0,25  $\mu\text{g/ml}$ .
  - o Tetraciclină, au provenit dintr-o probă izolată cu o valoare CMI de 0,5  $\mu\text{g/ml}$ .

**Substanțe interferente**

A fost studiată interferența mai multor substanțe cu testul MYCOPLASMA IST 3. Substanțele sunt din surse endogene și exogene: compuși introduși în timpul tratării pacientului, contaminanți introduși în mod involuntar în timpul recoltării probelor și metaboliți produși în condiții patologice.

Nu au fost observate interferențe pentru ketoprofen, hidrocortizon, aciclovir, uree, glucoză, oxid de zinc, vaselină, glicerină, talc și compuși din șervețelele igienice intime și tampoane.

Consultați secțiunile RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR ȘI LIMITĂRILE METODEI pentru o listă cu substanțe interferente.

**OBSERVAȚII IMPORTANTE:**

La fel ca toate datele testării pentru susceptibilitatea la antibiotice, rezultatele MYCOPLASMA IST 3 sunt numai valori *in vitro* și pot indica potențialul de susceptibilitate *in vivo* a microorganismului. Utilizarea rezultatelor la ghidarea selecției terapiei trebuie să fie decizia și responsabilitatea exclusivă a medicului specialist, care trebuie să își bazeze decizia pe istoricul medical și cunoștințele pacientului, farmacocinetica/farmacodinamica antibioticului și experiența clinică în tratarea infecțiilor provocate de acel agent patogen bacterian. Trebuie luate în considerare antibioticul, doza și regimul de dozare.



Pentru detalii despre limitările specifice de interpretare și/sau limitările utilizării clinice a antibioticului în diverse situații terapeutice, consultați tabelele și notele de subsol ale standardelor de interpretare CMI din cele mai recente documente CLSI® AST pentru procedurile de diluție (M43) (2).

## ÎNDEPĂRTAREA DEȘEURILOR

Reactivii nefolosiți pot fi considerați ca fiind materiale nepericuloase și eliminate în consecință.











Îndepărtați reactivii folosiți, precum și orice alte materiale de unică folosință contaminate, respectând procedurile cu privire la produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manipula deșeurile și scurgerile produse conform tipului și gradului de pericolozitate al acestora și de a le trata și îndepărta (sau de a dispune tratarea și îndepărtarea lor) în conformitate cu orice reglementări aplicabile.

## BIBLIOGRAFIE

1. WAITES K.B., DUFFY L.B. et al.  
Standardized methods and quality control limits for agar and broth microdilution susceptibility testing of *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma urealyticum* - JCM, nov 2012, 50, 3542-3547.
2. Methods for antimicrobial susceptibility testing for human mycoplasmas; approved guideline - M43-A Vol 31,9.
3. BAURIAUD R., SEROR C., LARENG M.B. et al.  
Sensibilité *in vitro* aux antibiotiques des mycoplasmes génitaux isolés à Toulouse. Etude de nouvelles molécules (macrolides et quinolones) - Path. Biol., 1992, 40, 479-482.
4. BEBEAR C., BEBEAR C.M.  
Infections humaines à mycoplasmes - Rev. Fr. Lab., 2007, 391, 63-69.
5. BEBEAR C.M., DE BARBEYRAC B., PEREYRE S., BEBEAR C.  
Mycoplasmes et chlamydiae : sensibilité et résistance aux antibiotiques – Rev. Fr. Lab., 2007, 391, 77-85.
6. BEBEAR C., DE BARBEYRAC B., BERNET C. et al.  
Méthodes d'exploration des infections à mycoplasmes - Ann. Biol. Clin., 1989, 47, 415-420.
7. BEBEAR C., DE BARBEYRAC B., DEWILDE A. et al.  
Etude multicentrique de la sensibilité *in vitro* des mycoplasmes génitaux aux antibiotiques - Path. Biol., 1993, 41, 4, 289-293.
8. KENNY G.E., CARTWRIGHT F.D. - Effect of pH, Inoculum Size, and Incubation Time on the Susceptibility of *Ureaplasma urealyticum* to Erythromycin *In Vitro* - Clin. Infect. Dis., 1993, 17, Suppl. 1, 215-218.
9. TAYLOR-ROBINSON D., BEBEAR C.  
Antibiotic susceptibilities of mycoplasmas and treatment of mycoplasmal infections – J. Antimicrob. Chemother., 1997, 40, 622-630.
10. WAITES K.B., BEBEAR C.M., ROBERTSON J.A., TALKINGTON D.F., KENNY G.E.  
CUMITECH 34: Laboratory diagnosis of mycoplasmal infections – Ed American Society for Microbiology, 2001, 1-30.

## INDEX AL SIMBOLURILOR

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>
	Producător
	Limitare de temperatură
	A se utiliza până la data de
	Cod lot
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conținut suficient pentru <n> teste
	A nu se reutiliza
	Data fabricației

## GARANȚIE LIMITATĂ

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durată de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

## ISTORICUL REVIZUIRILOR

Schimbarea tipurilor categoriilor:

N/A	Nu se aplică (Prima publicare)
Corectură	Corectarea anomaliilor de documentare
Modificări tehnice	Completări, revizuiți și/sau îndepărtarea de informații legate de produs
Administrativ	Implementarea de schimbări non-tehnice importante pentru utilizator

**Notă:** Modificările minore tipografice, de gramatică și de formatare nu sunt incluse în istoricul reviziilor

Data lansării	Număr de componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2022/03	050923-03	Modificare tehnică	Limitările metodei
2020/03	050923-02	Modificări tehnice	Substanțe interferente Interpretarea testului TEL Control de calitate
2019/10	050923-01	N/A	Prima publicare

BIOMÉRIEUX, logo-ul BIOMÉRIEUX, PolyVitek și ATB sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

CLSI este o marcă comercială care aparține Clinical Laboratory and Standards Institute Inc.

Marca comercială ATCC și denumirea comercială, precum și toate numerele de catalog ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

**BULETIN DE REZULTATE**  
**MYCOPLASMA IST 3**

Probă:

Ora citirii	Identificare		Enumerare			Test de susceptibilitate pentru <i>Ureaplasma</i> spp.									Identificare	Enumerare		Test de susceptibilitate				
	0	U spp	U spp ≥ 10 <sup>3</sup>	U spp ≥ 10 <sup>4</sup>	U spp ≥ 10 <sup>6</sup>	LVX 2	LVX 4	MXF 2	MXF 4	TET 1	TET 2	ERY 8	ERY 16	TEL 4	Mh	Mh ≥ 10 <sup>4</sup>	Mh ≥ 10 <sup>6</sup>	LVX 1	LVX 2	MXF 0,25	MXF 0,5	
24h																						
48h																						

## GHID DE CITIRE

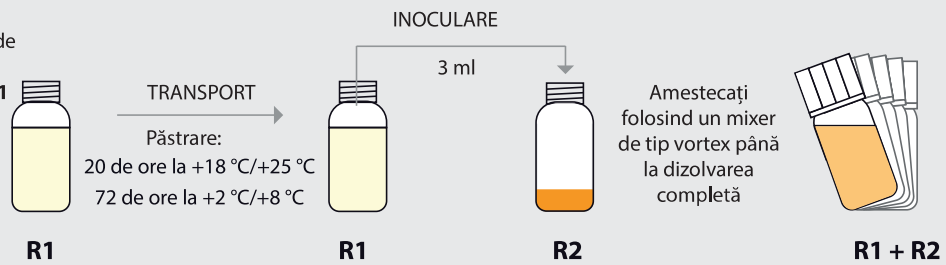
## PREPARAREA PROBEI

Tampoane uscate (uretrale sau de col/vaginale):

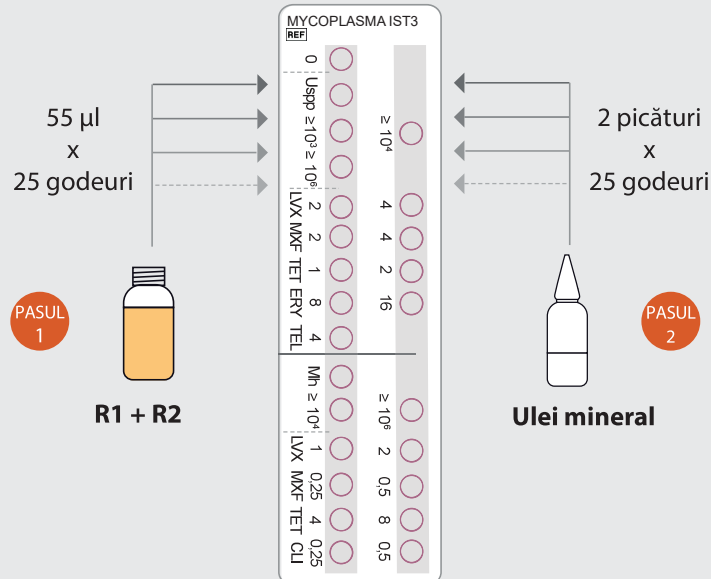
**eliberare directă a probei în R1**

Probele lichide (material seminal, urină sau mediu de transport pentru ESwab® uretral sau de col/vaginal):

**200 µl în R1**



## DISTRIBUȚIE



**INCUBAREA STRIPULUI ȘI MEDIULUI DE CULTURĂ (R1 + R2):** 24 ± 4 ore și 48 ± 6 ore la +36 ± 2 °C în condiții aerobe

## DETECTAREA R1 + R2

După 24 ± 4 ore și 48 ± 6 ore



**Negativ (galben)**

Absența *Ureaplasma* spp. și *M. hominis*



**Pozitiv (portocaliu-roșu)**








Prezența *Ureaplasma* spp. și/sau *M. hominis*



**Neinterpretabil**

Mediu de cultură tulbure, indiferent de culoare. Orice culoare în afară de galben sau portocaliu-roșu

## INTERPRETAREA CULORILOR GODEURILOR STRIPURILOR

Culoare	Interpretare
 Galben	Negativ
 Galben închis*	
 Portocaliu	Pozitiv
 Portocaliu-roșu	
 Roșu	
 Roșu închis	
 Fucsia	

## CITIRE ȘI INTERPRETARE

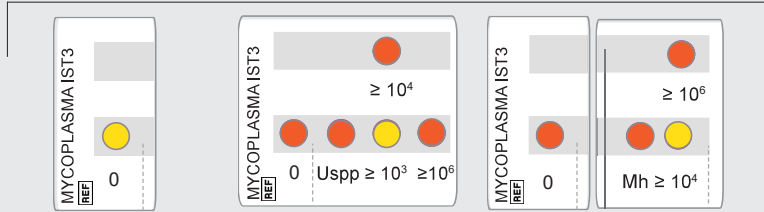
După 24 ± 4 ore și 48 ± 6 ore

MARTOR DE CREȘTERE NEGATIV  
și toate celelalte godeuri negative



Absența *Ureaplasma* spp. și *M. hominis*

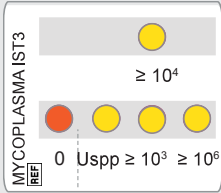
NEINTERPRETABIL



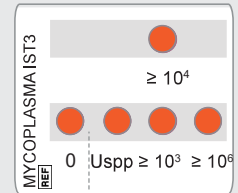
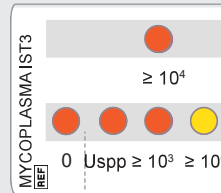
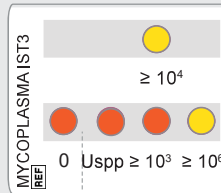
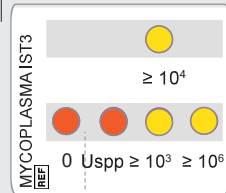
Dacă martorul de creștere este negativ și cel puțin un alt godeu este pozitiv

### Identificarea și enumerarea *Ureaplasma* spp.

ABSENȚA  
UREAPLASMA SPP.



PREZENȚA UREAPLASMA SPP.



< 10<sup>3</sup> CFU/ml

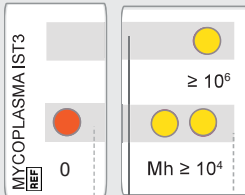
≥ 10<sup>3</sup> CFU/ml  
< 10<sup>4</sup> CFU/ml

≥ 10<sup>4</sup> CFU/ml  
< 10<sup>6</sup> CFU/ml

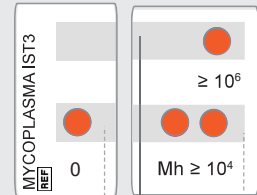
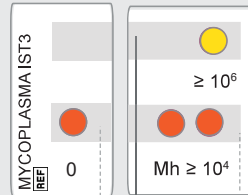
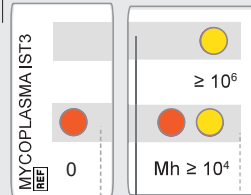
≥ 10<sup>6</sup> CFU/ml

### Identificarea și enumerarea *Mycoplasma hominis*

ABSENȚA *M. HOMINIS*



PREZENȚA *M. HOMINIS*



< 10<sup>4</sup> CFU/ml

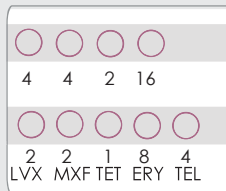
≥ 10<sup>4</sup> CFU/ml  
< 10<sup>6</sup> CFU/ml

≥ 10<sup>6</sup> CFU/ml

### Citirea valorilor pentru testul de susceptibilitate

Pentru speciile identificate, interpretarea trebuie efectuată după 24 de ore dacă godeul ≥ 10<sup>6</sup> este pozitiv; în caz contrar, după 48 de ore.

TESTE PENTRU *UREAPLASMA* SPP.



Toate testele susceptibile, cu excepția TEL



TEL

● Susceptibil  
● Nesusceptibil

TESTE PENTRU *M. HOMINIS*

