



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-50121200- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-50121200- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma MEDICA TEC S.R.L. solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados **MYCOFAST® RevolutioN 2 (ref. 00080); MYCOFAST® RevolutioN 2 AMIES (ref.00081); COMPLEMENT MYCOFAST® RevolutioN 2 (ref.00082); UMMt AMIES RevolutioN (ref.00083).**

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99. Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos Médicos para Diagnóstico *in vitro* que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados **MYCOFAST® RevolutioN 2 (ref. 00080); MYCOFAST® RevolutioN 2 AMIES (ref.00081); COMPLEMENT MYCOFAST® RevolutioN 2 (ref.00082); UMMt AMIES RevolutioN (ref.00083)** de acuerdo con lo solicitado por la firma MEDICA TEC S.R.L., con los Datos Característicos Identificatorios que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2022-33728032-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-118-143”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) MYCOFAST® RevolutioN 2 (ref. 00080); 2) MYCOFAST® RevolutioN 2 AMIES (ref.00081); 3) COMPLEMENT MYCOFAST® RevolutioN 2 (ref.00082); 4) UMMt AMIES RevolutioN (ref.00083).

INDICACIÓN DE USO: 1) Permite la detección, recuento e identificación del *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum*(U.u.) y de *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de distintas muestras clínicas El estuche MYCOFAST® RevolutioN2 permite, además, el estudio de la sensibilidad de U.u. y de M.h. a los antibióticos, de conformidad con las recomendaciones del CLSI; 2) Permite la detección, recuento e identificación del *Ureaplasma urealyticum* / *Ureaplasma parvum*(U.u.) y de *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de distintas muestras clínicas realizadas en medio de transporte AMIES o en medio universal para virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas. El estuche MYCOFAST® RevolutioN2 AMIES permite, además, el estudio de la sensibilidad de U.u. y de M.h. a los antibióticos, según lo recomendado por los CLSI; 3) En caso de resultado positivo de screening, el análisis se puede completar con las galerías del estuche COMPLEMENT MYCOFAST RevolutioN 2 (REF 00082) que permite la numeración e identificación de U.u. y/o M.h., así como la prueba de sensibilidad a los antibióticos siguiendo las recomendaciones del CLSI; 4) Permite el transporte de *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) y *Mycoplasma hominis* (M.h.) desde muestras tomadas en un medio de transporte Amies o en un medio universal para virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas. Es un complemento para los kits MYCOFAST RevolutioN 2 AMIES (REF. 00081) y COMPLEMENT MYCOFAST RevolutioN 2 (REF. 00082) o el kit MYCOFAST Screening RevolutioN (REF. 00063).

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 25 determinaciones conteniendo: UMMT (25 frascos x 3 ml cada uno), MYCOFAST® RevolutioN 2 (25 galerías de 24 pocillos cada una) y Sistema de cierre (25 tapas de

plástico transparente); 2) Envases por 25 determinaciones conteniendo: UMMt AMIES (25 frascos x 2.6 ml cada uno), MYCOFAST® Revolution 2 (25 galerías de 24 pocillos cada una) y Sistema de cierre (25 tapas de plástico transparente); 3) Envases por 25 determinaciones conteniendo: MYCOFAST® Revolution 2 (25 galerías de 24 pocillos cada una) y Sistema de cierre (25 tapas de plástico transparente); 4) Envases por 50 determinaciones conteniendo: UMMt AMIES (50 frascos de x 2.6 ml cada uno).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1), 2), 3) y 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: ELITech MICROBIO, Parc d'activités du plateau, 19 allée d'Athènes, 83870 SIGNES (FRANCIA).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

EX-2021-50121200- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.05.27 10:41:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 10:41:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-50121200- -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

EX-2021-50121200- -APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma MEDICA TEC S.R.L. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los nuevos productos médicos para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) MYCOFAST® RevolutioN 2 (ref. 00080); 2) MYCOFAST® RevolutioN 2 AMIES (ref.00081); 3) COMPLEMENT MYCOFAST® RevolutioN 2 (ref.00082); 4) UMMt AMIES RevolutioN (ref.00083).

INDICACIÓN DE USO: 1) Permite la detección, recuento e identificación del Ureaplasma urealyticum / Ureaplasma parvum(U.u.) y de Mycoplasma hominis (M.h.) a partir de distintas muestras clínicas El estuche MYCOFAST® RevolutioN2 permite, además, el estudio de la sensibilidad de U.u. y de M.h. a los antibióticos, de conformidad con las recomendaciones del CLSI; 2) Permite la detección, recuento e identificación del Ureaplasma urealyticum / Ureaplasma parvum(U.u.) y de Mycoplasma hominis (M.h.) a partir de distintas muestras clínicas realizadas en medio de transporte AMIES o en medio universal para virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas. El estuche MYCOFAST® RevolutioN2 AMIES permite, además, el estudio de la sensibilidad de U.u. y de M.h. a los antibióticos, según lo recomendado por los CLSI; 3) En caso de resultado positivo de screening, el análisis se puede completar con las galerías del estuche COMPLEMENT MYCOFAST RevolutioN 2 (REF 00082) que permite la numeración e identificación de U.u. y/o M.h., así como la prueba de sensibilidad a los antibióticos siguiendo las recomendaciones del CLSI; 4) Permite el transporte de Ureaplasma urealyticum (U.u.) y Mycoplasma hominis (M.h.) desde muestras tomadas en un medio de transporte Amies o en un medio universal para virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas. Es un complemento para los kits MYCOFAST RevolutioN 2 AMIES (REF. 00081) y COMPLEMENT MYCOFAST RevolutioN 2 (REF. 00082)

o el kit MYCOFAST Screening RevolutionN (REF. 00063).

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 25 determinaciones conteniendo: UMMT (25 frascos x 3 ml cada uno), MYCOFAST® Revolution 2 (25 galerías de 24 pocillos cada una) y Sistema de cierre (25 tapas de plástico transparente); 2) Envases por 25 determinaciones conteniendo: UMMt AMIES (25 frascos x 2.6 ml cada uno), MYCOFAST® Revolution 2 (25 galerías de 24 pocillos cada una) y Sistema de cierre (25 tapas de plástico transparente); 3) Envases por 25 determinaciones conteniendo: MYCOFAST® Revolution 2 (25 galerías de 24 pocillos cada una) y Sistema de cierre (25 tapas de plástico transparente); 4) Envases por 50 determinaciones conteniendo: UMMt AMIES (50 frascos de x 2.6 ml cada uno).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1), 2), 3) y 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: ELITech MICROBIO, Parc d'activités du plateau, 19 allée d'Athènes, 83870 SIGNES (FRANCIA).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción de los **PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM-118-143.**

EX-2021-50121200- -APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

CE **MYCOFAST® RevolutionN 2**

 **REF** 00080 **IVD**

25 UMMt (3 ml)
25 MYCOFAST® RevolutionN2
25 Closing system (bolsas de cierre)

LOT   2.8°C

 **ELITech MICROBIO**
Parc d'activités du plateau 19, allée d'Athènes
83870 SIGNES (FRANCE)

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-Capital Federal
Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós

“ Autorizado por ANMAT PM-118-143”

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS

IVD **CE**

UMMt 3 mL

 2.8°C

 **ELITech MICROBIO**
SIGNES (FRANCE)

LOT 

MYCOFAST® RevolutionN 2

 **ELITech MICROBIO**

LOT   2.8°C

CE **IVD**

MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

CE MYCOFAST® RevolutionN 2 AMIES

 **REF** 00081 **IVD**

25 UMMt AMIES (2.6 ml)
25 MYCOFAST® RevolutionN2
25 Closing system (bolsas de cierre)

LOT  

 **ELITech MICROBIO**
Parc d'activités du plateau 19, allée d'Athènes
83870 SIGNES (FRANCE)

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-Capital Federal
Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós
" Autorizado por ANMAT PM-118-143"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS

IVD CE

UMMt AMIES 2.6 mL



 **ELITech MICROBIO**
SIGNES (FRANCE)

LOT 

MYCOFAST® RevolutionN 2

 **ELITech MICROBIO**

LOT  

CE IVD

MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

COMPLEMENT MYCOFAST® RevolutionN 2

 25  **REF** 00082  **IVD**



25 MYCOFAST® RevolutionN 2
25 Closing system (bolsas de cierre)

 **LOT**   2.8°C

 **ELITech MICROBIO**
Parc d'activités du plateau 19, allée d'Athènes
83870 SIGNES (FRANCE)

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-Capital Federal

Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós

“ Autorizado por ANMAT **PM-118-143**”

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS

MYCOFAST® RevolutionN 2

 **ELITech MICROBIO**

 **LOT**   2.8°C

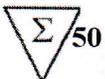
  **IVD**

MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

CE	UMMt AMIES Revolution	IVD
	REF 00083	
50 UMMt AMIES (2.6 ml)		
LOT		
 ELITech MICROBIO Parc d'activités du plateau 19, allée d'Athènes 83870 SIGNES (FRANCE)		

Importado por: MEDICA-TEC S.R.L. Triunvirato 2789-Capital Federal
Co Directora Técnica: Andrea Marta Torós
“ Autorizado por ANMAT PM-118-143”
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS

IVD	CE	
UMMt AMIES 2.6 mL		
		
 ELITech MICROBIO SIGNES (FRANCE)		LOT 

MEDICA-TEC S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

MYCOFAST® Revolution 2

Diagnóstico de micoplasmas urogenitales

Detección

Recuento

Identificación

Sensibilidad a antibióticos
25 pruebas (REF 00080)

CPB 0410_ES-2018-03

Únicamente para diagnóstico *in vitro*, solo para uso profesional
Las pruebas son para un solo uso



1 - FINALIDAD

El estuche MYCOFAST *Revolution 2* permite la detección, el recuento y la identificación de *Ureaplasma Urealyticum* / *Ureaplasma parvum* (U.u.) y *Mycoplasma hominis* (M.h.) a partir de diferentes muestras clínicas. El estuche MYCOFAST *Revolution 2* también permite el estudio de la sensibilidad de U.u. y M.h. a los antibióticos de conformidad con las recomendaciones del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio, por sus siglas en inglés) (2)

2 - INTRODUCCIÓN

Los micoplasmas, de los que hay varias especies censadas en el hombre en la actualidad, pertenecen a la clase de los *Mollicutes*. Se diferencian de otras bacterias en numerosos aspectos, entre ellos la falta de pared, que les confiere una resistencia natural a los betalactámicos, así como una membrana rica en esteroides procedente de membranas de las células eucariotas sobre las que se fijan. Los micoplasmas son organismos relativamente frágiles, que se multiplican en un medio acelular solamente en presencia de muchos factores de crecimiento y a una temperatura óptima de 37 °C (4).

La mayor parte de los micoplasmas humanos son simples comensales. Las especies más comunes son las aisladas a partir del tracto urogenital, *U. urealyticum* y *M. hominis*. La especie *U. urealyticum* se divide en dos biovariedades: *U. urealyticum* y *U. parvum* (U.u).

U.u. o M.h. pueden comportarse como verdaderos patógenos. Son responsables de infecciones genitales masculinas (uretritis no gonocócicas, epididimitis, prostatitis, infertilidad); infección ginecológica (vaginosis bacteriana, endometritis, salpingitis); trastornos de la reproducción (corioamnionitis, endometritis posparto, nacimientos prematuros, aborto espontáneo); problemas neonatales (poco peso al nacer, infecciones respiratorias, neurológicas, bacteriemias, abscesos); infecciones extragenitales (artritis sépticas, artritis de reacción, otras localizaciones) (1).

El diagnóstico de las infecciones por micoplasma depende de la determinación de un umbral patológico y, por lo tanto, de un recuento. La aparición de resistencia de U.u. y M.h. a determinadas moléculas conduce a realizar una prueba de sensibilidad a los antibióticos (5, 6). Los antibióticos probados y los criterios de interpretación se adaptan al tratamiento de las infecciones por micoplasmas a nivel del tracto urogenital y en otros lugares extragenitales (2).

3 - PRINCIPIO

MYCOFAST *Revolution 2* es un método líquido basado en la capacidad de U.u. y de M.h. de metabolizar la urea y la arginina respectivamente. El crecimiento de micoplasmas en medio líquido se visualiza mediante el cambio de un indicador de color —el rojo de fenol— del amarillo anaranjado al rojo, lo que indica la alcalinización del medio debido a la liberación de amoníaco.

El crecimiento de micoplasmas así visualizado permite:

- el recuento basado en la velocidad de hidrólisis de los sustratos, que es proporcional a la cantidad de gérmenes contenidos en la muestra.
- el estudio de la sensibilidad de U.u. y M.h. a los antibióticos.

En el caso de muestras mixtas (U.u. + M.h.), el ensayo permite interpretar las

bilidades de cada especie con respecto a los antibióticos probados.

4 - REACTIVOS

Descripción	Cantidad
UMMt: Frasco de 3 mL de medio de micoplasmas con antibióticos y agente conservador. pH: 6,0 ± 0,1.	25
MYCOFAST® Revolution 2: Galería de 24 pocillos envasada en un sobre de aluminio con un desecante integrado.	25
Sistema de cierre: Tapa de protección de la galería con el cultivo, en plástico transparente.	25

La galería MYCOFAST *Revolution 2* contiene en forma deshidratada en los 24 pocillos, el medio de crecimiento de los micoplasmas (suero de potro, extracto de levadura, cisteína, arginina, urea, rojo de fenol, antibióticos, pH: 6,1 ± 0,1) y comprende 2 partes distintas:

- la parte de recuento y evaluación de la susceptibilidad a los antibióticos para U.u. (pocillos marcados en negro en la etiqueta).
- la parte de recuento y evaluación de la sensibilidad a los antibióticos para M.h. (pocillos marcados en rojo en la etiqueta).

	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24						
	DOX		LVX		MXF		CLI		TET							
	4	8	1	2	0.25	0.5	0.25	0.5	4	8						
	MYCOFAST® Revolution 2															
Mh ≥10 ⁴											2	DOX				
Uu ≥10 ⁵											1					
	Uu 10 ⁴		Uu ≥10 ⁵		2		4		8		16		1		2	
			LVX		MXF		ERY		TET							
	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11						

Parte para el diagnóstico de la especie U.u. (en negro):

Pocillos 1/2/3: Identificación y recuento de U.u. para tasas de 10³, 10⁴ y ≥10⁵ UCC/mL (solución tamponada y lincomicina inhibidora del crecimiento de M.h.).

Pocillos 4/5: Evaluación de la sensibilidad de U.u. a la levofloxacina (LVX) a 2 / 4 µg/mL

Pocillos 6/7: Evaluación de la sensibilidad de U.u. a la moxifloxacina (MXF) a 2 / 4 µg/mL

Pocillos 8/9: Evaluación de la sensibilidad de U.u. a la eritromicina (ERY) a 8 / 16 µg/mL

Pocillos 10/11: Evaluación de la sensibilidad de U.u. a la tetraciclina (TET) 1-2 µg/mL

Pocillos 12/13: Evaluación de la sensibilidad de U.u. a la doxiciclina (DOX) 1-2 µg/mL

Parte para el diagnóstico de la especie M.h. (en rojo):

Pocillos 14: Identificación y recuento de M.h. para tasas ≥ 10⁴ UCC/mL

Pocillos 15/16: Evaluación de la sensibilidad de M.h. a la doxiciclina (DOX) 4-8 µg/mL

Pocillos 17/18: Evaluación de la sensibilidad de M.h. a la levofloxacina (LVX) 1-2 µg/mL

Pocillos 19/20: Evaluación de la sensibilidad de M.h. a la moxifloxacina (MXF) 0,25-0,5 µg/mL

Pocillos 21/22: Evaluación de la sensibilidad de M.h. a la clindamicina (CLI) 0,25-0,5 µg/mL

Pocillos 23/24: Evaluación de la sensibilidad de M.h. a la tetraciclina (TET) 4-8 µg/mL

Los reactivos de este estuche son solo para uso diagnóstico *in vitro* y deben ser manipulados por personal autorizado.

Las muestras y los reactivos sembrados son potencialmente infecciosos; deben manipularse con precaución, respetando las reglas de higiene y la reglamentación en vigor en el país de utilización de este tipo de producto.

Los reactivos que contienen materias primas de origen animal deben manipularse de acuerdo con las precauciones de uso.

No utilice los reactivos después la fecha de caducidad.

No utilice los reactivos deteriorados o mal conservados antes de usar.

Un resultado positivo con el método MYCOFAST indica una colonización de los micoplasmas urogenitales, pero no puede servir por sí mismo para realizar un diagnóstico clínico. El diagnóstico debe ser realizado por un médico en función de los resultados biológicos y de la sintomatología clínica.

6 - RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE LAS MUESTRAS

6.1 Recogida de las muestras

Muestras cervico-vaginales

Utilizar únicamente un hisopo de Dacron o de rayón, o un citocepillo. Realizar la toma de la muestra tras eliminar bien las secreciones del exocérnix mediante un primer hisopo.

Los micoplasmas tienen una gran afinidad por las células mucosas a las que se adhieren, por lo tanto, es esencial raspar bien la mucosa para obtener un buen resultado.

Muestras uretrales

Limpiar el meato y recoger las muestras con el hisopo o por raspado de las células

Esperma, orinas

Recoger el esperma o el primer chorro de orina en un frasco estéril.

6.2 Transporte en medio UMMt

Muestras en hisopo seco: Descargar el hisopo en un frasco con medio UMMt

Muestras líquidas: Sembrar un frasco con medio UMMt 3 mL con 300 µL de líquido homogeneizado.

6.3 Conservación en medio UMMt

Una vez sembrado, el medio UMMt puede conservarse a temperatura ambiente (18-25 °C) durante 20 horas, o a 2-8 °C durante 56 horas. Para una conservación durante 3 días a -20 °C, añadir previamente 2 gotas de «MYCOPLASMA Stabilizer».

7 - PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

Todos los reactivos están listos para usar. Los reactivos conservados a 2-8 °C en su estado original se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

El medio UMMt puede conservarse temporalmente (3 meses) a temperatura ambiente, pero presenta mejor estabilidad a 2-8 °C.

Los reactivos del estuche no deben congelarse.

8 - MATERIAL REQUERIDO NO SUMINISTRADO

Material para muestras (hisopos, citocepillos, frascos estériles para recoger muestras líquidas), pipetas y conos de transferencia MYCOPLASMA Stabilizer (REF 00064); estufa calibrada a 37 °C ± 1 °C Recipiente para residuos contaminados, vaselina líquida estéril

9 - PROCEDIMIENTO

Poner los reactivos a temperatura ambiente durante 20 a 30 minutos.

9.1 Siembra de la galería

Retirar la película adhesiva tirando de la lengüeta y distribuir sucesivamente en los pocillos:

pocillos 1-24 100 µL de medio UMMt sembrado
pocillos 1-24 2 gotas de vaselina estéril

Tapar la galería mediante el «sistema de cierre» de la tapa.
Identificar la muestra.

Conservar el excedente del frasco UMMt a 2-8 °C durante al menos 48 horas para permitir una eventual verificación.

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

MEDICA - TEC. S.R.L.
MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

9.2 Incubación de la galería
Incubar la galería a 37 °C ± 1 °C durante 24 horas.

Para el recuento de U.u. y M.h. lea los resultados en 24 horas. La incubación de la galería puede extenderse hasta 48 horas solo en el caso de muestras líquidas negativas en un plazo de 24 horas.

10 - LECTURA E INTERPRETACIÓN
10.1 Validación

Verificar que todos los pocillos están limpios. Un pocillo turbio indica contaminación bacteriana.
En este caso empezar otra vez la prueba.

10.2 Lectura e Interpretación

La lectura de los resultados consiste en identificar las coloraciones obtenidas en los diferentes pocillos de las galerías. El crecimiento de los micoplasmas urogenitales en los pocillos se traduce por una alcalinización del medio que cambia al rojo. En ausencia de crecimiento de micoplasmas urogenitales, el medio permanece amarillo. Una coloración anaranjada debe ser considerada como un test positivo (tasa límite).

En el caso de que una lectura de resultado en 48 horas de muestra líquida tenga una prueba negativa en 24 horas, haga solamente la presencia de micoplasma detectado sin recuento.
Para la interpretación de los resultados vea la hoja de resultados.

10.2.1 Recuento (pocillos 1, 2, 3 y 14)

Marcar los pocillos que hayan cambiado a rojo e interpretar:

- 1 tasa U.u. de 10³UCC/mL
- 1 y 2 tasa U.u. de 10⁴UCC/mL
- 1, 2 y 3 tasa U.u. ≥ 10⁵UCC/mL
- 14 tasa M.h. ≥ 10⁴UCC/mL

El papel patológico de micoplasmas en infecciones urogenitales está sujeto a la interpretación de acuerdo con las recomendaciones específicas (1,3,7). Las tasas patológicas que se utilizan habitualmente para *U. urealyticum* son: ≥ 10⁴ UCC/mL para una muestra uretral, ≥ 10³ UCC/mL para un primer chorro de orina o esperma (aunque una nueva recomendación menciona un umbral ≥ 10⁴ UCC/mL para al esperma [7]). Para *M. hominis* su presencia en una proporción ≥ 10⁴ UCC/mL en una muestra cérvico-vaginal es anómala (1,3).

10.2.2 Prueba de sensibilidad a antibióticos (pozos 4 a 13 y después 15 a 24)

El cambio en el medio en los pozos que contienen un antibiótico refleja la capacidad de la cepa para desarrollarse en presencia de la concentración probada del antibiótico. El color amarillo del medio demuestra la incapacidad de la cepa de desarrollarse en presencia de la concentración testeada del antibiótico. Las cepas se clasifican como sensibles o resistentes a los antibióticos según los siguientes criterios de interpretación definidos por la CLSI (2):

Tabla de criterios de interpretación para los CMI (µg/mL):

Clase	Antibiótico	U.u.		M.h.		Comentarios
		S	R	S	R	
Quinolonas	Levofloxacina	≥2	≤4	≤1	≥2	
	Moxifloxacina	≥2	≤4	≤0,25	≥0,5	
Lincosamidas	Clindamicina			≤0,25	≥0,5	
Tetraciclina	Tetraciclina	≤1	≥2	≤4	≥8	
	Doxiciclina	≤1	≥2	≤4	≥8	
Macrólidos	Eritromicina	≥8	≥16			Las cepas sensibles a la eritromicina también lo son a la azitromicina.

Ayuda con la interpretación:

Pruebas de susceptibilidad a los antibióticos para U.u.

Antibiótico	LVX			MXF			ERY			TET			DOX		
	2	4	int*	2	4	int*	8	16	int*	1	2	int*	1	2	int*
Concentración (µg/mL)															
Perfiles	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int* = interpretación

Pruebas de susceptibilidad a los antibióticos para M.h.

Antibiótico	LVX			MXF			CLI			TET			DOX		
	1	2	int*	0,25	0,5	int*	0,25	0,5	int*	4	8	int*	4	8	int*
Concentración (µg/mL)															
Perfiles	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int* = interpretación

La cepa es sensible cuando su crecimiento es inhibido en ambas concentraciones críticas del antibiótico. La cepa se considera Resistente cuando su crecimiento se inhibe en la concentración crítica alta del antibiótico y no se inhibe en la concentración crítica baja, o cuando su crecimiento no se inhibe en las dos concentraciones críticas del antibiótico.

M. hominis es naturalmente resistente a los macrólidos de 14 y 15 átomos de carbono, incluyendo la eritromicina. En algunas poblaciones la tasa de resistencia a la tetraciclina puede alcanzar el 45 % para U.u. y el 39,6 % para M.h. (2). Se ha descrito resistencia a las quinolonas (U.u. y M.h.) (5, 6) y a la clindamicina (M.h.), pero se desconoce la prevalencia.

11 - CASOS PARTICULARES

Para tasas muy altas en U.u. o M.h., hay un cambio a rojo de todos los pozos afectados por el germen. En este caso, se recomienda diluir la muestra para obtener un resultado más preciso. Proceda como se indica a continuación:

Sembrar una nuevo frasco de 3 mL de UMMt con 300 µL del medio original de UMMt almacenado a 2-8 °C (sección 9.1).
Sembrar una nueva galería con las ayudas del nuevo medio UMMt obtenido.
Hay que tener en cuenta la dilución (1:10) para interpretar el recuento. Confirmar si es necesario en agar A7 la presencia de micoplasmas volviendo a aislar, a partir del medio UMMt de origen conservado a 2-8 °C (apartado 9.1).

Una temperatura de incubación no constante o <36°C (frecuente apertura y heterogeneidad de la temperatura de la incubadora) pueden retrasar la cinética de crecimiento de los micoplasmas.

12 - CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad puede realizarse a partir de las cepas *U. urealyticum* o *M. hominis* del estuche MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) o a partir de una cepa de recogida liofilizada (*U. urealyticum* ATCC 27815 o *M. hominis* ATCC 23114) calibrada previamente a 10⁻⁵ UCC/mL. Sembrar la galería MYCOFAST *Revolution 2y* continuar la prueba como se indica en este prospecto (apartados 9 y 10).

Resultados esperados a continuación (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
Cepa U.u. ATCC 27815	+	+	+/-	-	S	S	S	S/R	S	NI*
Cepa M.h. ATCC 23114	-	-	-	+	S/R	S	NI*	S	S	S

NI* (No interpretable)

13 - LÍMITES DEL MÉTODO

Algunas bacterias, presentes en cantidad >10³⁻⁷ UFC/mL y que poseen una ureasa, pueden hacer virar todos los pocillos de la galería. Su presencia puede verificarse volviendo a aislar con agar de chocolate el medio original de UMMt almacenado a 2-8 °C (sección 9.1).

Un pH de muestra básica (pH > 8) puede hacer reaccionar el medio. En este caso, diluya la muestra (1:10) en otro medio UMMt e interprete teniendo en cuenta la dilución. Un pH de muestra ácida (pH ≤ 5) puede ralentizar la aparición del cambio de color.

Una muestra que contenga sangre puede causar que los pocillos de la galería MYCOFAST *Revolution 2* cambien de color, interpretados como resultados positivos. En ese caso, diluir la muestra (1:10) en otro medio UMMt y realizar la interpretación teniendo en cuenta la dilución. Una muestra con una carga débil de micoplasmas (<10³ UCC/mL) puede provocar una reacción aleatoria en distintos pocillos de la galería. Al igual que con cualquier otro método de búsqueda de gérmenes, la calidad de la muestra condiciona el resultado de la prueba. Por lo tanto, una prueba negativa no indica forzosamente una ausencia de infección.

14 - RESULTADOS

14.1 Identificación - Recuento

Porcentaje de la concordancia global	U.u.	M.h.	U.u./M.h
Cepas aisladas (tasa ≤ 10 ³ UCC/mL) (consultar el apartado 14.1.1)	97,4	NA*	NA*
Cepas aisladas (tasa ≥ 10 ⁴ UCC/mL) (consultar el apartado 14.1.1)	93,4	93,4	93,4
Muestras clínicas vaginales (consultar el apartado 14.1.2)	100	100	100
Muestras clínicas líquidas - orina (consultar el apartado 14.1.2)	93,2	96,6	94,9

NA* (No aplicable)

14.1.1 En cepas aisladas

Se realizó un estudio comparativo utilizando 21 cepas aisladas (ATCC y cepas de colección) probadas por separado (U.u. o M.h.) a varias concentraciones (76 pruebas en total). Los resultados obtenidos se comparan con los obtenidos mediante un método de recuento por microdilución.

Para una interpretación con un umbral patológico establecido en 10³ UCC/mL; la concordancia global para U.u. es del 97,4 % (se registraron 2 falsos positivos para tasas de 10² UCC/mL usando el método de recuento por microdilución).

Para una interpretación con un umbral patológico establecido en 10⁴ UCC/mL; la concordancia global para U.u. es 93,4 % (se registraron 5 falsos positivos para tasas de 10³ UCC/mL usando el método de recuento por microdilución). La concordancia global para M.h. es del 93,4 % (encontramos 5 falsos positivos, 4 para 10³ UCC/mL y uno para 10⁴ UCC/mL en el método de recuento por microdilución).

La concordancia global U.u. + M.h. es del 93,4 %.

14.1.2 En muestras clínicas

Se realizó un estudio comparativo inicial en muestras clínicas vaginales (n=23) tomadas en hisopos secos. Los resultados obtenidos con MYCOFAST *Revolution* 2 se comparan con un método de recuento por microdilución. La concordancia global para U.u. y M.h. es del 100 %.

Un segundo estudio comparativo se llevó a cabo utilizando muestras clínicas de orina (n=88).

Los resultados obtenidos con MYCOFAST *Revolution* 2 se comparan con los obtenidos con el método habitual de laboratorio.

La concordancia global para U.u. es del 93,2 % (enumeramos 1 falso negativo para una tasa de 10⁴ UCC/mL en el método de recuento por microdilución y 5 falsos positivos para tasas de 10² UCC/mL en el recuento por microdilución).

La concordancia global para M.h. es del 96,6 % (enumeramos 3 falsos positivos para tasas de 10²- 10³ UCC/mL en el recuento por microdilución).

La concordancia global para U.u. y M.h. es del 94,9 %.

14.2 Ensayos sobre la sensibilidad a los antibióticos

El estudio comparativo se ha realizado en un laboratorio nacional de referencia entre el método de determinación de concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) en medio líquido y el método MYCOFAST *Revolution* 2

Las cepas probadas (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* y 16 *M. hominis*) son cepas de referencia, cepas clínicas silvestres o cepas que han desarrollado resistencia. Cada cepa se prueba a diluciones de 10³- 10⁴ y 10⁵ UCC/mL en el UMMt 3 mL. Para las tasas 10⁴ y 10⁵ UCC/mL, los resultados se leyeron e interpretaron después de 24 horas de incubación.

Para 10³ UCC/mL, los resultados se leyeron e interpretaron después de 48 horas de incubación si la prueba era negativa en 24 horas.

Los resultados de ambos métodos se interpretan como sensibles (S) o resistentes (R) según las recomendaciones del CLSI.

La concordancia global para *U. urealyticum*/*U. parvum* es del 95,5 % La concordancia global para *M. hominis* es del 100 %

Concordancia	<i>Ureaplasma urealyticum</i> / <i>parvum</i> (n=40)					<i>Mycoplasma hominis</i> (n=28)				
	TET	DOX	MXF	L VX	ERY	TET	DOX	MXF	L VX	CLJ
	34	38	40	39	40	28	28	28	28	28
DM	5 _a	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DMM	1 _b	2 _c	0	1 _d	0	0	0	0	0	0

DM: Discordancia mayor, DMM: Discordancia muy mayor

a: 1 discordancia obtenida a 10³ UCC/mL (CMI de referencia 0,5 µg/mL), 4 discordancias obtenidas a 10⁵ UCC/mL (CMI de referencia 0,5 - 1 y 8 µg/mL).

b: 1 discordancia obtenida a 10⁵ UCC/mL (CMI de referencia 8 µg/mL).

c: 1 discordancia obtenida a 10³ UCC/mL (CMI de referencia 8 µg/mL);

1 discordancia obtenida a 10⁵ UCC/mL (CMI de referencia 2 µg/mL).

d: 1 discordancia obtenida a 10⁵ UCC/mL (CMI de referencia 4 µg/mL).

15 - ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los residuos deben eliminarse de conformidad con las normas de higiene y la reglamentación en vigor en materia de este tipo de reactivos en el país de uso.

16 - BIBLIOGRAFÍA

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.

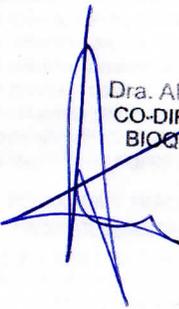
4 - TAYLOR-ROBINSON D. 1995. *Ureaplasma urealyticum* (T-strain Mycoplasma) and *Mycoplasma hominis*, p. 1713-1718. Dans Mandell G. L., Bennet J. E. and Dolin R. (ed.). Principles and practices of infectious diseases, 4th ed., vol. 2, Churchill Livingstone, New York.

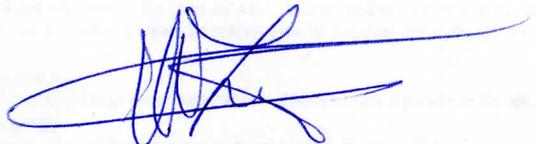
5 - WAITES Ken B., Brenda Katz and Robert L. Schelonka. 2005. Mycoplasmas and Ureaplasmas as Neonatal Pathogens. Clin. Microbiol. Rev. Vol.18 - N.° 4 - 757-789.

6 - Waites KEN B, Donna M. Crabb, and Lynn B. Duuy. 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) - (5ème édition)

MYCOFAST® es una marca registrada de ELITech MICROBIO


Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440


MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau 19,
allée d'Athènes 83870

SIGNES - FRANCE

Tél.: 33 (0)4 94 88 55 00

Fax: 33 (0)4 94 32 82 61

<http://www.elitechgroup.com>



de transferencia
 MYCOPLASMA Stabilizer (REF. 00064);
 Horno calibrado a 37 ± 1 °C Contenedor para residuos contaminados y aceite mineral

9 - MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Llevar los reactivos a temperatura ambiente durante 20-30 minutos.

9.1 Inoculación del vial de UMMt AMIES

Si el transporte se ha realizado en un medio de cultivo AMIES UMMt inoculado con 300 µl de medio AMIES o universal para virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas, pasar directamente al punto 9.2.

Si la muestra se ha transportado en un medio AMIES o universal para virus, clamidia, micoplasma y ureaplasma, transferir 300 µl de este medio de transporte a un frasco de UMMt AMIES.

9.2 Inoculación de la galería

Retirar la película adhesiva tirando de la lengüeta y distribuir a continuación en los pocillos:

pocillos 1-24 100 µl de medio AMIES UMMt inoculado
 pocillos 1-24 2 gotas de aceite mineral

Cubrir la galería enganchando la tapa del «sistema de cierre».

Identificar la muestra.

Conservar el excedente del vial de UMMt AMIES a 2-8 °C durante al menos 48 horas para permitir una posible comprobación.

9.3 Incubación de la galería

Incubar la galería a 37 ± 1 °C durante 24 horas.

La incubación debe extenderse a 48 horas solo en el caso de muestras negativas dentro de las 24 horas.

10 - LECTURA E INTERPRETACIÓN

10.1 Validación

Comprobar que todos los pocillos de la galería estén claros. Un pocillo turbio indica una contaminación bacteriana. En este caso, repetir el análisis.

10.2 Lectura e interpretación

La lectura de los resultados consiste en la identificación de los colores obtenidos en los distintos pocillos de la galería. El crecimiento de micoplasmas urogenitales en los pocillos provoca una alcalinización del medio de cultivo, que se vuelve rojo. En ausencia de crecimiento de micoplasmas urogenitales, el medio permanece amarillo.

Una coloración anaranjada debe considerarse como una prueba positiva (tasa límite).

En caso de prueba negativa a las 24 horas, la prueba debe interpretarse a las 48 horas.

Para la interpretación de la prueba, consultar la ficha de resultados.

10.2.1 Recuento (pocillos 1, 2, 3 y 14)

Identificar los pocillos que hayan cambiado a naranja o rojo e interpretar:

1 tasa U.u. de 10³ CCU/ml
 1 y 2 tasa U.u. de 10⁴ CCU/ml
 1, 2 y 3 tasa U.u. ≥ 10⁵ CCU/ml
 14 tasa M.h. ≥ 10⁴ CCU/ml

El papel patológico de los micoplasmas en las infecciones urogenitales está sujeto a interpretación según las recomendaciones específicas (1,3,7). Las tasas patológicas que se utilizan generalmente para *U. urealyticum* son: ≥10⁴ CCU/ml para el muestreo uretral o endotraqueal, ≥10³ CCU/ml para un primer chorro de orina o esperma (aunque una nueva recomendación local menciona un umbral ≥10⁴ CCU/ml para el esperma (7)). Para *M. hominis* su presencia con una tasa ≥10⁴ CCU/ml en una muestra cervicovaginal es anormal (1/3).

MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN

10.2.2 Prueba de sensibilidad (pocillos 4 a 13 y luego 15 a 24)

El cambio del medio de cultivo en los pocillos que contienen un antibiótico refleja la capacidad de la cepa para desarrollarse en presencia de la concentración probada del antibiótico. El color amarillo del medio refleja la incapacidad de la cepa para desarrollarse en presencia de la concentración probada del antibiótico. Las cepas se clasifican como sensibles o resistentes a los antibióticos de acuerdo con los siguientes criterios de interpretación definidos por los CLSI (2):

Tabla de criterios de interpretación de las MIC (µg/ml):

Clase	Antibiótico	U.u.		M.h.		Comentarios
		S	R	S	R	
Quinolonas	Levofloxacina	≥2	≥4	≥1	≥2	
	Moxifloxacina	≥2	≥4	≥0,25	≥0,5	
Lincosamidas	Clindamicina	/	/	≥0,25	≥0,5	
Tetraciclina	Tetraciclina	≥1	≥2	≥4	≥8	
	Doxiciclina	≥1	≥2	≥4	≥8	
Macrólidos	Eritromicina	≥8	≥16	/	/	Las cepas sensibles a la eritromicina lo son también a la azitromicina

Ayuda de interpretación:

Prueba de sensibilidad U.u.

Antibiótico	LVX			MXF			ERY			TET			DOX		
	2	4	int*	2	4	int*	8	16	int*	1	2	int*	1	2	int*
Perfiles	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int* = interpretación

Prueba de sensibilidad M.h.

Antibiótico	LVX			MXF			CLI			TET			DOX		
	1	2	int*	0,25	0,5	int*	0,25	0,5	int*	4	8	int*	4	8	int*
Perfiles	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int* = interpretación

La cepa se considera sensible cuando su crecimiento se inhibe en las dos concentraciones críticas del antibiótico. La cepa se considera resistente cuando su crecimiento se inhibe en la concentración crítica alta del antibiótico, mientras que no se inhibe en una concentración crítica baja, o cuando su

crecimiento no se inhibe en las dos concentraciones críticas del antibiótico. *M. hominis* es resistente de forma natural a los macrólidos con 14-15 átomos de carbono, incluida la eritromicina. En algunas poblaciones, la tasa de resistencia a la tetraciclina puede alcanzar el 45 % para U.u. y el 39,6 % para M.h. (2). Se han descrito resistencias a las quinolonas (U.u. y M.h.) (5, 6) y a la clindamicina (M.h.), pero se desconoce su prevalencia.

11 - CASOS ESPECIALES

Para tasas muy elevadas de U.u. o M.h., se constata un cambio a rojo de todos los pocillos afectados por el germen. Por lo tanto, se recomienda diluir la muestra para obtener un resultado más preciso. En tal caso, proceder de la siguiente manera.

Inocular un nuevo vial de UMMt AMIES con 300 µl del medio de cultivo original de UMMt AMIES conservado a 2-8 °C (§ 9.2). Inocular una nueva galería con la ayuda del nuevo medio AMIES UMMt inoculado.

Considerar la dilución (1:10) para la interpretación del recuento. Confirmar, si es necesario, la presencia de micoplasmas en agar A7 aislándolos de nuevo a partir del medio de cultivo UMMt original conservado a 2-8 °C (§ 9.2). Una temperatura de incubación que no sea constante o < 36 °C (apertura frecuente del horno, heterogeneidad de la temperatura en el horno, etc.) puede ralentizar la cinética de crecimiento de los micoplasmas.

12 - CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad se puede realizar a partir de las cepas *U. urealyticum* o *M. hominis* del estuche MYCOPLASMA CONTROL (REF. 00900) o a partir de una cepa de recogida liofilizada (*U. urealyticum* ATCC 27815 o *M. hominis* ATCC 23114) previamente calibrada en 10⁴⁻⁵ CCU/ml.

Inocular la galería MYCOFAST Revolution 2 y continuar la prueba como se indica en esta nota (§ 9 y 10)

Aquí están los resultados esperados (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
Cepa U.u. ATCC 27815	+	+	+/-	-	S	S	S	S/R	S	NI*
Cepa M.h. ATCC 23114	-	-	-	+	S/R	S	NI*	S	S	S

NI* (no interpretable)

13 - LÍMITES DE LA METODOLOGÍA

Algunas bacterias presentes en cantidades > 10⁶⁻⁷ CFU/ml y en presencia de una ureasa pueden hacer que cambien todos los pocillos de la galería. Su presencia se puede verificar mediante el aislamiento en agar chocolate del medio de cultivo original UMMt AMIES conservado a 2-8 °C (§ 9.2).

Un pH de muestreo básico (pH ≥ 8) puede provocar el cambio del medio de cultivo. En este caso, diluir la muestra (1:10) en otro medio de cultivo UMMt e interpretar teniendo en cuenta la dilución.

Un pH de muestreo ácido (pH ≤ 5) puede ralentizar la aparición del cambio de color.

- Una muestra que contiene sangre puede causar un cambio de color de los pocillos de la galería MYCOFAST Revolution 2, interpretado como un resultado positivo. En este caso, diluir la muestra (1:10) en otro medio de cultivo UMMt e interpretar teniendo en cuenta la dilución. Una muestra ligeramente cargada de micoplasmas (<10³ CCU/ml) puede provocar un cambio casual en los distintos pocillos de la galería. Al igual que con cualquier otro método de detección de gérmenes, la calidad de la recogida de las muestras y la elección y uso de los medios de transporte y conservación determinan el resultado del análisis.

Una prueba negativa no indica necesariamente, por tanto, la ausencia de infección.

Dra. ANDREA M. TOROS
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA M.N. 7440

14 - PRESTACIONES

14.1 Identificación - Recuento

% de concordancia global		U.u.	M.h.	U.u./M.h.
Cepas aisladas (tasa $\geq 10^3$ CCU/ml) (ver § 14.1.1 y nota 1)	lectura a las 24 h	88,9	NA*	NA*
	Lectura basada en § 9.3	86,7	NA*	NA*
Cepas aisladas (tasa $\geq 10^4$ CCU/ml) (ver § 14.1.1)	lectura a las 24 h	91	96,4	93,7
	lectura basada en § 9.3	82,1	92,5	87,3
Muestras clínicas vaginales (ver § 14.1.2)	lectura basada en § 9.3	88,2	100	94

NA*: no aplicable

14.1.1 En cepas aisladas

Se ha llevado a cabo un estudio comparativo utilizando 26 cepas aisladas (cepas ATCC y cepas de recogida) probadas por separado (U.u. o M.h.) en 3 referencias del medio de transporte (Sigma Transwab y Sigma VCM de Medical Wire y el kit de recogida ESwab de BD) en diferentes concentraciones (para un total de 279 pruebas).

Los resultados obtenidos se han comparado con los obtenidos con el método del recuento en microdilución líquida.

Para una interpretación con umbral patológico establecido en 10^3 CCU/ml y lectura del resultado a las 24 h; la concordancia global para U.u. es del 88,9 % (hemos enumerado 14 falsos positivos: 13 para tasas de 10^2 CCU/ml y uno para una tasa inferior a 10^2 CCU/ml y 17 falsos negativos: 11 para tasas de 10^3 CCU/ml, 5 para tasas de 10^4 CCU/ml y uno para una tasa de 10^5 CCU/ml con el método de recuento en microdilución).

Para una interpretación con umbral patológico establecido en 10^4 CCU/ml y una lectura del resultado a las 24 h; la concordancia global para U.u. es del 91 % (hemos enumerado 18 falsos positivos: para una tasa de $10^2 - 10^3$ CCU/ml y 7 falsos negativos: para tasas de $10^4 - 10^5$ CCU/ml con el método de recuento en microdilución).

La concordancia global para M.h. es del 96,4 % para una lectura del resultado a las 24 h (hemos enumerado un falso positivo para una tasa de 10^3 CCU/ml y 9 falsos negativos para tasas de 10^4 CCU/ml con el método de recuento en microdilución).

La concordancia global de U.u. + M.h. con una lectura del resultado a las 24 h es del 93,7 %.

Para una interpretación con umbral patológico establecido en 10^3 CCU/ml y una lectura del resultado según el protocolo descrito en la nota (§ 9.3); la concordancia global para U.u. es del 86,7 % (hemos enumerado 35 falsos positivos: 34 para las tasas de 10^2 CCU/ml y uno para las tasas inferiores a 10^2 en CCU/ml y 2 falsos negativos: para las tasas de 10^3 CCU/ml con el método de recuento en microdilución).

Para una interpretación con umbral patológico establecido en 10^4 CCU/ml y una lectura del resultado según el protocolo descrito en la comunicación (§ 9.3); la concordancia global para U.u. es del 82,1 % (hemos enumerado 49 falsos positivos: para una tasa de $10^2 - 10^3$ CCU/ml y 1 falso negativo: para tasas de 10^4 CCU/ml con el método de recuento en microdilución).

La concordancia global para M.h. es del 92,5 % para una lectura del resultado según el protocolo descrito en la nota (§ 9.3) (hemos enumerado 21 falsos positivos para una tasa de $10^2 - 10^3$ CCU/ml con el método de recuento en microdilución).

La concordancia global de U.u. + M.h. con una lectura del resultado según el protocolo descrito en la nota (§ 9.3) es del 87,3 %.

14.1.2 En muestras clínicas

Se ha llevado a cabo un estudio comparativo con muestras vaginales clínicas (n = 59) tomadas en hisopos secos asociados a su medio de transporte (Sigma Transwab y Sigma VCM de Medical Wire y el kit de recogida ESwab de BD).

Los resultados obtenidos con MYCOFAST *RevolutioN* 2 AMIES se han

comparado con el método de recuento en microdilución líquida.

La concordancia global para U.u. es del 88,2 % (hemos enumerado 3 falsos negativos para tasas de $10^4 - 10^5 - 10^6$ CCU/ml y 4 falsos positivos para tasas $< 10^2 - 10^2$ y 10^3 CCU/ml con el método de recuento en microdilución).

Para M.h. la concordancia global es del 100 %.

La concordancia global de U.u. + M.h. es del 94 %.

14.2 Prueba de sensibilidad

El estudio comparativo se ha llevado a cabo en un laboratorio nacional de referencia entre el método para determinar las concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) en medios líquidos y el método MYCOFAST *RevolutioN* 2.

Las cepas analizadas (7 *U. urealyticum*, 11 *U. parvum* y 16 *M. hominis*) son cepas de referencia, cepas clínicas salvajes o cepas que han desarrollado resistencias. Cada cepa se ha probado en las diluciones de $10^3 - 10^4$ y 10^5 CCU/ml en el UMMT 3 ml.

Para las tasas de 10^4 y 10^5 de CCU/ml, los resultados se han leído e interpretado después de 24 horas de incubación.

Para tasas de 10^3 CCU/ml, los resultados se han leído e interpretado después de 48 horas de incubación si la prueba tuvo resultado negativo dentro de las 24 horas.

Los resultados de los dos métodos se han interpretado como sensibles (S) o resistentes (R) de acuerdo con las recomendaciones de los CLSI.

La concordancia global para *U. urealyticum/U. Parvum* es del 95,5 %. La concordancia global para *M. hominis* es del 100 %.

Concordancia	<i>Ureaplasma urealyticum / parvum</i> (n=40)					<i>Mycoplasma hominis</i> (n=28)				
	TET	DOX	MXF	LVX	ERY	TET	DOX	MXF	LVX	CLI
	DM	5a	0	0	0	0	0	0	0	0
DTM	1b	2c	0	1d	0	0	0	0	0	0

DM: discordancia importante, DTM: discordancia muy importante

a: Discordancia obtenida en 10^3 CCU/ml (MIC de referencia en 0,5 μ g/ml), 4 discordancias obtenidas en 10^5 CCU/ml (MIC de referencia en 0,5 - 1 y 8 μ g/ml).

b: 1 discordancia obtenida en 10^5 CCU/ml (MIC de referencia en 8 μ g/ml).

c: 1 discordancia obtenida en 10^3 CCU/ml (MIC de referencia 8 μ g/ml).

d: 1 discordancia obtenida en 10^3 CCU/ml (MIC de referencia en 2 μ g/ml).

e: 1 discordancia obtenida en 10^5 CCU/ml (MIC de referencia 4 μ g/ml).

15 - ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las normas y reglamentos higiénicos en vigor para este tipo de reactivos en el país de utilización.

16 - BIBLIOGRAFÍA

1 - BEBEAR C., BEBEAR C.M., 2007. Infections humaines à mycoplasmes. Revue Francophone des Laboratoires. N.º 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.º 19.

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

4 - TAYLOR-ROBINSON D. 1995. *Ureaplasma urealyticum* (T-strain Mycoplasma) and *Mycoplasma hominis*, pág. 1713-1718. Dans Mandell G.

L., Bennet J. E. y Dolin R. (ed.). principles and practices of infectious diseases, 4th ed., vol. 2, Churchill Livingstone, Nueva York.

5 - WAITES Ken B., Brenda Katz y Robert L. Schelonka. 2005. Mycoplasmas and Ureaplasmas as Neonatal Pathogens. Clin. Microbiol. Rev. Vol. 18 - N.º 4 -757-789.

6 - Waites KEN B, Donna M. Crabb y Lynn B. DuGy. 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, N.º 10, 3776-3778.

7 - Rémic 2015 - Référentiel en Microbiologie Médicale (Société Française de Microbiologie) - (5ème édition)

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA M.N. 7440

MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

ELITech MICROBIO

Parc d'activités du Plateau
allée d'Athènes

83870 SIGNES

FRANCIA:

☎ 33 (0)4 94 88 55 00

Fax: 33 (0)4 94 32 82 61

http://www.elitechgroup.com

50 µL de suplemento M.h.

- Añada 2 gotas de aceite mineral en los dos pocillos.
- Recubra los pocillos con la etiqueta divisible e identifique la extracción.
- **Conserve el excedente del frasco de medio UMMt AMIES** sembrado a 2-8°C para continuar el análisis en caso de resultado positivo.

9.1.3 Incubación de los pocillos Uu/Mh

Incuba los pocillos de la galería durante 24 horas a 37 ± 1°C. La incubación en la galería puede alargarse hasta 48 horas sólo en el caso de muestras líquidas que resultan negativas después de 24 horas.

9.1.4 Lectura e interpretación de los pocillos Uu/Mh

- Compruebe que ambos pocillos (U.u.) (M.h.) estén nítidos. Un pocillo turbio indica contaminación bacteriana. En este caso, vuelva a comenzar la prueba.

- Observe el cambio de color de los pocillos U.u. y M.h.:

Pocillo U.u. anaranjado o rojo: Presencia de *Ureaplasma urealyticum*

Pocillo M.h. anaranjado o rojo: Presencia de *Mycoplasma hominis*

Pocillo U.u./M.h. amarillo: Ausencia de micoplasmas

En caso de resultado positivo, prosiga el diagnóstico con la galería MYCOFAST Revolution

9.2 NUMERACIÓN, IDENTIFICACIÓN Y PRUEBA DE SENSIBILIDAD

9.2.1 Siembra de la galería MYCOFAST Revolution 2

- Retirar la película adhesiva tirando de las 2 lengüetas y distribuir sucesivamente en los pocillos:

pocillos 1-24 100 µL de medio UMMt AMIES regenerado
pocillos 1-24 2 gotas de la vaselina esteril

- Tapar la galería mediante el "sistema de cierre" de la tapa.
- Identificar la muestra.

Conservar el excedente del frasco UMMt AMIES a 2-8°C durante 48 horas como mínimo para permitir una eventual verificación.

9.2.2 Incubación de la galería

Incubar la galería a 37°C ± 1°C durante 24 horas. Para el recuento de los U.u. y M.h. leer los resultados en 24 horas. La incubación en la galería puede alargarse hasta 48 horas sólo en el caso de muestras líquidas que resultan negativas después de 24 horas.

9.2.3 Lectura e Interpretación

Verificar que todos los pocillos están limpios. Un pocillo turbio indica contaminación bacteriana. En este caso empezar otra vez la prueba.

El crecimiento de los micoplasmas urogenitales en los pocillos, se traduce por una alcalinización del medio que vira al rojo. En ausencia de crecimiento de micoplasmas urogenitales, el medio permanece amarillo. Una coloración anaranjada debe ser considerada como un test positivo (tasa límite). Para la interpretación de los resultados vea la hoja de resultados.

Recuento (pocillos 1, 2, 3 y 14)

Marcar los pocillos que hayan cambiado a rojo e interpretar:

1 tasa U.u. de 10³ UCC/mL
1 y 2 tasa U.u. de 10⁴ UCC/mL
1, 2 y 3 tasa U.u. ≥ 10⁵ UCC/mL
14 tasa M.h. ≥ 10⁴ UCC/mL

El papel patológico de micoplasmas en infecciones urogenitales está sujeto a la interpretación de acuerdo a las recomendaciones específicas (1,3,14).

Las proporciones patológicas, generalmente indicadas para *U. urealyticum*, son: ≥10⁵UCC/mL para el muestreo uretral o el muestreo endotraqueal, ≥10⁴UCC/mL para el primer chorro de orina o esperma (aunque una nueva recomendación menciona un umbral ≥10⁴UCC/mL para al esperma (14)). Para *M. hominis* su presencia en una proporción ≥10⁴UCC/mL en una muestra cervicovaginales anómala (1, 3).

Test de sensibilidad a los antibióticos (pocillos 4 a 13 y 15 a 24)

La reacción del medio en los pocillos que contienen antibiótico indica la capacidad de la cepa para desarrollarse en presencia de la concentración probada del antibiótico. El color amarillo del medio demuestra la incapacidad de la cepa de desarrollarse en presencia de la concentración testeada del antibiótico. Las cepas se consideran sensibles o resistentes frente a los antibióticos según los criterios de interpretación siguientes, definidos por el CLSI (2):

Criterios de interpretación de los CMI en µg/ml

Clase	Antibiótico	Uu		Mh		Observaciones
		S	R	S	R	
Quinolonas	Lévofloxacina	≤ 2	≥ 4	≤ 1	≥ 2	
	Moxifloxacina	≤ 2	≥ 4	≤ 0.25	≥ 0.5	
Lincosamidas	Clindamicina			≤ 0.25	≥ 0.5	
Tetraciclinas	Tetraciclina	≤ 1	≥ 2	≤ 4	≥ 8	
	Doxyciclina	≤ 1	≥ 2	≤ 4	≥ 8	
Macrolidos	Eritromicina	≤ 8	≥ 16			Las cepas sensibles a la Eritromicina son sensibles a la Azitromicina

Ayuda a la interpretación:

Pruebas de sensibilidad a los antibióticos para U.u

Antibiótico	LVX			MXF			ERY			TET			DOX		
	2	4	int*	2	4	int*	8	16	int*	1	2	int*	1	2	int*
Concentración (µg/mL)	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
Perfiles	-	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int* = interpretación

Pruebas de sensibilidad a los antibióticos para M.h

Antibiótico	LVX			MXF			CLI			TET			DOX		
	1	2	int*	0.25	0.5	int*	0.25	0.5	int*	4	8	int*	4	8	int*
Concentración (µg/mL)	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S	-	-	S
Perfiles	-	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R	+	-	R
	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R	+	+	R

int* = interpretación

- La cepa se considera **sensible** cuando su crecimiento es inhibido con dos concentraciones críticas del antibiótico. La cepa se considera **resistente** cuando su crecimiento se inhibe en la concentración crítica alta del antibiótico y no se inhibe en la concentración crítica baja, o cuando su crecimiento no se inhibe en las dos concentraciones críticas del antibiótico.
- *M. hominis* es inherentemente resistente a los macroluros de 14 y 15 carbonos, incluida la eritromicina. En algunas poblaciones, la tasa de resistencia a la tetraciclina puede alcanzar el 45% para Uu y el 39,6% para Mh (2). Se han descrito resistencias a quinolonas (Uu y Mh) (5, 6) y a clindamicina (Mh), pero se desconoce la prevalencia.

10 - CASOS PARTICULARES

Para niveles muy elevados en U.u. o M.h. hay una reacción al rojo en todos los pocillos de la galería. En ese caso, se recomienda realizar una dilución de la muestra para obtener un resultado más preciso. En este caso, proceder de la siguiente manera:

- Inocule un nuevo vial de UMMt AMIES con 300µL de medio UMMt AMIES original almacenado a 2-8°C (ver § 9.1). Inocule una nueva placa con el nuevo medio UMMt AMIES inoculado.
- Sembrar una nueva galería con el medio obtenido.
- Hay que tener en cuenta la dilución (1:10) para interpretar el recuento.

MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

- Confirmar si es necesario en agar A7 la presencia de micoplasmas volviendo a aislar, a partir del medio UMMt AMIES de origen conservado a 2-8 °C (apartado 9.2.1).
- Una temperatura no constante o incubación <36 ° C (frecuente apertura del horno, eterogeneità della temperatura all'interno del forno, ...) può rallentare la cinetica di crescita di micoplasmi.

11 - CONTROL DE CALIDAD

El control de calidad puede realizarse a partir de la cepa *U. urealyticum* del estuche MYCOPLASMA CONTROL (REF 00900) o a partir de una cepa de recogida liofilizada (*U. urealyticum* ATCC 27815 o *M. hominis* ATCC 23114) calibrada previamente a 10^{4.5} UCC/mL.

Detección: Sembrar los dos pocillos de una galería MYCOFAST Screening *Revolution* y continúe según se indica en las instrucciones (§ 9.1).

Resultados esperados: U.u. (+) y M.h. (-).

Numeración, identificación y prueba de sensibilidad: Sembrar la galería MYCOFAST *Revolution* y continuar la prueba como se indica en este prospecto (apartados 9.2). Resultados esperados a continuación:

MYCOFAST Revolution 2

	Uu 10 ³	Uu 10 ⁴	Uu ≥10 ⁵	Mh ≥10 ⁴	LVX	MXF	ERY	TET	DOX	CLI
Souche Uu ATCC 27815	+	+	+/-	NI	S	S	S	S/R	S	NI
Souche Mh ATCC 23114	NI	NI	NI	+	S/R	S	NI	S	S	S

NI (No Interpretable)

12 - LÍMITES DEL MÉTODO

12.1 - Detección

La placa MYCOFAST Screening *Revolution* no permite la numeración, sino la detección en un umbral de ≤10³ UCC/mL. La numeración obtenida con la galería MYCOFAST *Revolution* 2 puede resultar negativa tras una detección positiva.

12.2 - Recuento, identificación y test de sensibilidad

- Algunas bacterias, presentes en cantidad >10^{5.7} UFC/mL y que poseen una ureasa, pueden hacer virar todos los pocillos de la galería. Su presencia puede comprobarse volviendo a aislar en agar chocolate a partir del medio UMMt AMIES de origen conservado a 2-8 °C (apartado 9.2).

- Un pH de muestra básica (pH > 8) puede hacer reaccionar el medio. En ese caso, diluir la muestra (1:10) en otro medio UMMt AMIES y realizar la interpretación teniendo en cuenta la disolución.

- Un pH ácido de la muestra (pH ≤ 5) puede ralentizar la aparición del cambio de color.

- Una muestra que contenga sangre puede causar que los pozos de la galería de MYCOFAST *Revolution* 2 cambien de color, interpretados como resultados positivos. En este caso, diluya la muestra (1:10) en otro medio UMMt AMIES e interprete teniendo en cuenta la disolución. Una muestra con una carga débil de micoplasmas (<10³ UCC/mL) puede provocar una reacción aleatoria en distintos pocillos de la galería. Al igual que con cualquier otro método de búsqueda de gérmenes, la calidad de la muestra condiciona el resultado de la prueba. Por lo tanto, una prueba negativa no indica forzosamente una ausencia de infección.

13 - RESULTADOS

13.1 Detección y diferenciación - Identificación y recuento

Galería MYCOFAST Screening Revolution

Se realizó un estudio comparativo a partir de muestras clínicas vaginales (n = 87 p; 2 especies Uu y Mh) en hisopos secos. (Transwab y VCM - Medical Wire y Eswab - Copan)

Resultados obtenidos con MYCOFAST Screening *Revolution* se comparan con el método de recuento en microdilución líquida.

- Para la detección de las 2 especies Uu y Mh, la concordancia es del 97,7 % Hemos enumerado 2 falsos negativos Uu para tasas de 10³ UCC/mL en el método de laboratorio de rutina, sabiendo que esta tasa se considera subpatológica para muestras vaginales. Para Uu y Mh, la concordancia global es del 100 % sobre las tasas supracatológicas.

- Para la diferenciación, todas las muestras analizadas permitieron la identificación correcta de Uu o Mh en los pozos de la galería de detección MYCOFAST Screening *Revolution*.

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

13-2 Identificación, numeración

Método directo Galería MYCOFAST Revolution 2

Porcentaje de la concordancia global	Uu	Mh	Uu/Mh
Cepas aisladas tasa $\leq 10^3$ UCC/mL) (voir § 14.1.1)	88,9	NA*	NA*
Cepas aisladas tasa $\geq 10^4$ UCC/mL) (voir § 14.1.1)	86,7	96,4	93,7
Muestras vaginales clínicas (voir § 14.1.2)	91	92,5	87,3
Muestras clínicas líquidas -- orina (voir § 14.1.2)	82,1	100	94

13-2-1 Sobre cepas aisladas

Se realizó un estudio comparativo utilizando 26 cepas aisladas (cepas ATCC y cepas de recolección) probadas por separado (Uu o Mh) en 3 referencias de medio de transporte (Sigma Transwab y Sigma VCM de Medical Wire y el ESwab Collection Kit de en BD) en múltiples concentraciones (un total de 279 pruebas).

Los resultados obtenidos se comparan con los obtenidos mediante un método de recuento por microdilución líquida.

Para una interpretación con un umbral patológico fijado en 10^2 CCU/mL y una lectura del resultado a las 24 h; el acuerdo general para Uu es 88,9% (hemos enumerado 14 falsos positivos: 13 para tasas de 10^2 UCC/mL y uno para una tasa menor de 10^2 UCC/mL y 17 falsos negativos: 11 para tasas de 10^2 UCC/mL - 5 para tasas de 10^4 UCC/mL y uno para una tasa de 10^5 UCC/mL en método de recuento de microdilución). Para una interpretación con un umbral patológico fijado en 10^4 UCC/mL y una lectura del resultado a las 24 horas; el acuerdo general para Uu es 91% (hemos enumerado 18 falsos positivos; para una tasa de 10^2 - 10^3 UCC/mL y 7 falsos negativos: para tasas de 10^4 - 10^5 CCU/mL en método de recuento de microdilución).

La concordancia general para Mh es del 96,4% para una lectura del resultado a las 24 h (hemos enumerado un falso positivo para una tasa de 10^3 UCC/mL y 9 falsos negativos para niveles de 10^4 UCC/mL en el método de recuento de microdilución). La concordancia global Uu + Mh con una lectura del resultado a las 24h es del 93,7%.

Para una interpretación con un umbral patológico establecido en 10^3 CCU/mL y una lectura del resultado según el protocolo descrito en el manual (§ 9.2); el acuerdo general para Uu es 86,7% (hemos enumerado 35 falsos positivos: 34 para niveles de 10^2 UCC/mL y uno para una tasa más baja a 10^2 CCU/mL y 2 falsos negativos: para tasas de 10^2 CCU/mL utilizando el método de recuento de microdilución).

Para una interpretación con un umbral patológico fijado en 10^4 CCU/mL y una lectura del resultado según el protocolo descrito en el prospecto (§ 9.2); la concordancia general para Uu es 82,1% (hemos enumerado 49 falsos positivos: para una tasa de 10^2 - 10^3 UCC / mL y 1 falso negativo: para tasas de 10^4 UCC/mL en el método de recuento de microdilución). La concordancia general para Mh es del 92,5% para una lectura del resultado de acuerdo con el protocolo descrito en las instrucciones (§ 9.2) (hemos enumerado 21 falsos positivos para una tasa de 10^2 - 10^3 CCU/mL en el método de recuento de microdilución).

La concordancia global Uu + Mh con una lectura del resultado según el protocolo descrito en el manual (§ 9.3) es del 87,3%.

13-2-2 En muestras clínicas

Se realizó un estudio comparativo utilizando muestras vaginales clínicas (n = 59) tomadas en hisopos secos asociados a su medio de transporte (Sigma Transwab y Sigma VCM de Medical Wire y el ESwab Collection Kit de BD).

Los resultados obtenidos con MYCOFAST Revolution 2 AMIES se comparan con el método de recuento de microdilución líquida.

El acuerdo general para Uu es 88,2% (hemos enumerado 3 falsos negativos de tasas de 10^4 - 10^5 - 10^6 UCC/mL y 4 falsos positivos para niveles $<10^2$ - 10^3 y 10^3 UCC/mL en el método de recuento de microdilución).

Para Mh, la concordancia global es del 100%. La concordancia general Uu + Mh es del 94%.

13.3 Pruebas de sensibilidad a los antibióticos

El estudio comparativo se ha realizado en un laboratorio nacional de referencia entre el método de determinación de concentraciones mínimas inhibitorias (CMI) en medio líquido y el método MYCOFAST Revolution 2.

Las cepas analizadas (7 *U. urealyticum*; 11 *U. parvum* y 16 *M. hominis*) son cepas

de referencia, cepas clínicas salvajes o cepas que han adquirido resistencia. Cada cepa se prueba con diluciones de 10^4 , 10^5 y 10^6 UCC/mL en el medio UMMT AMIES 3mL.

Para las tasas 10^4 y 10^5 UCC/mL, los resultados se leyeron e interpretaron después de 24 horas de incubación.

Para 10^6 UCC/mL, los resultados se leyeron e interpretaron después de 48 horas de incubación si la prueba era negativa en 24 horas.

La concordancia global para *U. urealyticum* / *U. parvum* es del 95,5%.

La concordancia global para *M. hominis* es del 100%

Concordancia	<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
	34	38	40	39	40	28	28	28	28	28
DM	5 ^a	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DTM	1 ^b	2 ^c	0	1 ^d	0	0	0	0	0	0

DM: discrepancia mayor. DTM: discordancia muy importante

a : Discrepancia obtenida a 10^3 UCC/mL (CMI de referencia a 0,5 μ g / mL); 4 discrepancias obtenidas a 10^2 UCC/mL (MIC de referencia a 0,5 - 1 y 8 μ g/mL).

b : 1 discrepancia obtenida a 10^5 CCU / mL (CMI de referencia a 8 μ g / mL).

c : 1 discrepancia obtenida a 10^2 CCU / mL (CMI de referencia a 8 μ g / mL); 1 desajuste obtenido en 10^5 UCC / mL (CMI de referencia a 2 μ g / mL)

d : 1 discrepancia obtenida a 10^5 CCU / mL (CMI de referencia a 4 μ g / mL).

14 - ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los residuos deben eliminarse de conformidad con las normas de higiene y la reglamentación en materia de este tipo de reactivos en el país de uso.

15 - BIBLIOGRAFÍA

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 Mandell G. L. Bennet J. E. and Dolin R. (ed.). Principles and practices of infectious diseases, 4th ed., vol. 2, Churchill Livingstone, New York.

5 - WAITES KEN B, BRENDA KATZ and ROBERT L. SCHELONKA. 2005. Mycoplasmas and Ureaplasmas as Neonatal Pathogens. Clin. Microbiol. Rev. Vol.18 -N°4 -757-789.

6 - WAITES KEN B, DONNA M. CRABB, and LYNN B. DUFFY. 2008. Comparative In Vitro Activities of the Investigational Fluoroquinolone DC-159a and Other Antimicrobial Agents against Human Mycoplasmas and Ureaplasmas. ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, Vol. 52, No. 10, 3776-3778.

7 - Rémic 2015 - Référentiel en Microbiologie Médicale (Société Française de Microbiologie) - (5ème édition)

ELITech MICROBIO
Parc d'activités du plateau
19, allée d'Athènes
83870 SIGNES
(FRANCE)

Tel : 33 (0)4 94 88 55 00
Fax : 33 (0)4 94 32 82 61
<http://www.elitechgroup.com>

MYCOFAST® es una marca registrada de
ELITech MICROBIO



(Handwritten signature)

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440

(Handwritten signature)

MEDICA - TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

UMMt AMIES Revolution
Transporte de micoplasmas urogenitales
UMST AMIES (2,6 ml) 50 pruebas (REF. 00083)

CPB 0412-ES-2018-03

Solo para diagnóstico *in vitro*, solo para uso profesional.
Las pruebas son desechables.



1 - OBJETIVO

El estuche UMMt AMIES *Revolution* es un complemento del medio UMMt AMIES (2,6 ml) para los estuches MYCOFAST *Revolution* 2 AMIES (REF. 00081) o para el estuche COMPLEMENT MYCOFAST *Revolution* 2 (REF. 00082) o el estuche MYCOFAST Screening *Revolution* (REF. 00063).

El medio de cultivo UMMt AMIES (2,6 ml) permite el transporte de *Ureaplasma urealyticum* (U.u.) y *Mycoplasma hominis* (M.h.) desde muestras tomadas en un medio de transporte Amies o en un medio universal para virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas.

2- PRINCIPIO

Los micoplasmas son bacterias frágiles desprovistas de paredes y, por lo tanto, sensibles a las variaciones de la presión osmótica (1, 3). La muestra se debe descargar en un medio isotónico que contenga cloruro de sodio, como el medio de transporte UMMt. Además, los micoplasmas son sensibles a los productos catabólicos. En altas concentraciones, estos productos inducen una autointoxicación.

La inoculación en un medio líquido produce un efecto de dilución.

3- REACTIVO

UMMt AMIES (2,6 ml): vial que contiene un caldo de micoplasmas, antibióticos y un agente conservante. pH: 6,0 ± 0,1.

4- PRECAUCIONES DE USO

Los reactivos de este estuche son solo para uso *in vitro* y deben ser manipulados por personal autorizado.

- Las muestras y los reactivos inoculados pueden causar infecciones y deben manipularse con las habituales precauciones de uso, de conformidad con las normas y reglamentos vigentes en materia de higiene en el país de utilización para este tipo de productos.

- Los reactivos que contienen materias primas de origen animal se deben manipular con las correspondientes precauciones de uso.

- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.

- No utilizar reactivos dañados o conservados de manera incorrecta antes de su uso.

5 - RECOGIDA Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Toma de muestras

Hisopos cervicovaginales

Utilizar solo el hisopo suministrado con su medio de transporte.

Tomar la muestra después de retirar cuidadosamente las secreciones del cuello con la ayuda de un primer hisopo. Dado que los micoplasmas presentan una fuerte afinidad por las células de las mucosas a las que se adhieren, es esencial raspar bien la mucosa para obtener una buena muestra.

Muestras uretrales

Utilizar solo el hisopo suministrado con el medio de transporte.

Limpieza del meato y retirar mediante un hisopo o raspado de las células.

Inoculación y transporte de las muestras

Inocular el medio UMMt AMIES (2,6 ml) con 300 µl del medio de transporte Amies o de transporte universal para virus, clamidia, micoplasma y ureaplasma.

Conservación en el medio UMMt AMIES (2,6 ml)

Una vez inoculado, el medio de cultivo UMMt AMIES puede conservarse a temperatura ambiente (18-25 °C) durante 20 horas, o a 2-8 °C durante 56 horas.

Para el almacenamiento durante 3 días a -20 °C, agregar 2 gotas de MYCOPLASMA Stabilizer.

6 - PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

Si se conservan a 2-8 °C en el estado original, los medios UMMt AMIES (2,6 ml) son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el estuche.

Antes de su apertura, los medios UMMt AMIES (2,6 ml) se pueden conservar temporalmente (3 meses), si es necesario, a temperatura ambiente (18-25 °C). Los medios UMMt AMIES (2,6 ml) se presentan listos para su uso.

7 - MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

Material de muestreo (hisopos asociados al medio de transporte AMIES o medio universal para virus, clamidias, micoplasmas y ureaplasmas).

- MYCOPLASMA Stabilizer (REF. 00064)

- Pipetas y conos

- Congelador a -20 °C

- Contenedor para residuos contaminados

- Homo calibrado a 37 ± 1 °C

8 - MODO DE FUNCIONAMIENTO

Consultar el modo de funcionamiento de los estuches MYCOFAST *Revolution* 2 AMIES o de los estuches MYCOFAST Screening *Revolution*.

9 - RENDIMIENTO

Consultar las prestaciones de los estuches MYCOFAST *Revolution* 2 AMIES o MYCOFAST Screening *Revolution*.

10 - ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los residuos deben eliminarse de acuerdo con las normas higiénicas y los reglamentos en vigor para este tipo de reactivos en el país de utilización.

11 - BIBLIOGRAFÍA

1. BEBEAR C., DE BARBEYRAC B. 1994. Les mycoplasmes, pág. 1443-1463.

Dans FRENEY J., RENAUD F., HANSEN W., BOLLET C. (éd.). "Manuel de bactériologie clinique", 2ème éd., vol.3, Elsevier, Paris.

2. BOUCAUD-MAITRE Y. y THOINET S. 1993. Analyse des prélèvements en bactériologie médicale - 2ème partie : prélèvements génitaux. Feuil. Biol., 34 : 21-24.

3. TAYLOR-ROBINSON D. 1995. *Ureaplasma urealyticum* (T-strain *Mycoplasma*) and *Mycoplasma hominis*, pág. 1713-1718. Dans MANDELL G. L., BENNET J.

E. y DOLIN R. (ed.). Principles and Practices of Infectious Diseases, 4th ed., vol. 2, Churchill Livingstone, Nueva York.

MEDICA-TEC S.R.L.

MARCELO E. ZEGEN
SOCIO GERENTE

Dra. ANDREA M. TOROS
CO-DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA M.N. 7440



ELITech MICROBIO
Parc d'activités du Plateau
allée d'Athènes
8370 SIGNES
FRANCIA:
☎ 33 (0)4 94 88 55 00
Fax: 33 (0)4 94 32 82 61
<http://www.elitechgroup.com>



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.07 13:13:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.07 13:13:37 -03:00