

Ensayo microbiológico









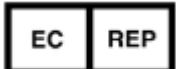
REF M0205


20 test

Mycoplasma IES

Ensayo microbiológico basado en un medio de cultivo deshidratado para la detección cualitativa, recuento indicativo, identificación y prueba de sensibilidad a los antibióticos de *Ureaplasma urealyticum* (UU) y *Mycoplasma hominis* (MH) en muestras del tracto urogenital humano. La selección de antibióticos se basa en parte en las recomendaciones del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

| Símbolos utilizados | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | número de lote |
|  | fabricante |
|  | para uso profesional de diagnóstico in vitro |
|  | número catálogo |
|  | vencimiento |
|  | Contenido suficiente para <n> tests |
|  | límites de temperatura |
|  | consulte las instrucciones de uso |
|  | representante autorizado en la Comunidad Europea |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | OBELIS S.A Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruxelles Belgio |
|  | AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou Cina 450016 |



Para cualquier asistencia técnica póngase en contacto con AUTOBIO en Inglés en: Email: customerservice@autobio.com.cn
De los contrario póngase en contacto con los distribuidores locales para todas las preguntas relacionadas con el producto en la lengua materna

Introducción

El Mycoplasma es uno de los principales patógenos causantes de UNG (Urethritis No Gonocócica), cervicitis, enfermedad inflamatoria pélvica, orquitis, epididimitis, etc. y puede causar infertilidad en hombres y mujeres.¹ Estos patógenos pueden atacar y destruir las células epiteliales del tracto genito-urinario facilitando la infección por el virus del VIH y otras enfermedades de transmisión sexual. El Mycoplasma (principalmente UU y MH) da manifestaciones clínicas de enfermedad de transmisión sexual y su incidencia presenta una tendencia al alza. La resistencia a los antibióticos es cada vez mayor con la aparición de casos más graves debido al mal uso de los antibióticos, esto pone en grave peligro la salud de la población.² La clave para el tratamiento y la prevención de la propagación es el diagnóstico oportuno y preciso. Actualmente el cultivo sigue siendo reconocido como un método fiable para diagnosticar la infección por Mycoplasma.

Principio del test

El ensayo Mycoplasma IES se basa en su cultivo y reacciones bioquímicas. El medio se reconstituye mediante la mezcla del polvo liofilizado y el diluyente.

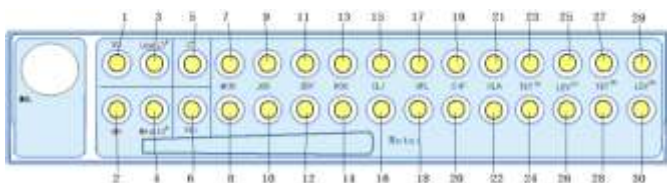
Luego que el Mycoplasma se ha cultivado, la urea puede ser descompuesta por la ureasa en presencia de UU y liberar NH₃ y la arginina puede ser descompuesta por la arginasa en presencia de MH y liberar NH₃. Debido a que el NH₃ elevará el pH del medio líquido, el resultado es interpretado de acuerdo con el cambio de color del indicador. La tira contiene 11 antibióticos.

Si el Mycoplasma es sensible a los antibióticos, la actividad de la enzima se inhibe, no existiendo cambio en el color.

Componentes

| | |
|-------------------|--------------------|
| Tiras | 20 |
| Polvo liofilizado | 20 viales × 1,2 ml |
| Diluyente | 20 viales × 4 ml |
| Aceite mineral | 1 vial × 28 ml |

1. Tira



La tira contiene 30 pozos y se divide en 3 secciones.

1.1 Cultivo e identificación (pозos n.º 1, 2, 5)

Pozo n.º 5 (C+): control positivo

Pozo n.º 1 (UU): identificación de *U. urealyticum*.

Pozo n.º 2 (MH): identificación de *M. hominis*.

| Pozo | Test | Sustrato Principal |
|------|------|--------------------|
| Nº 5 | C+ | N/A |
| Nº 1 | UU | Lincomicina |
| Nº 2 | MH | Eritromicina |

1.2 Enumeración (pозos n.º 3 y 4)

Pozo n.º 3 (UU ≥ 10⁴): enumeración de *U. urealyticum*.

Pozo n.º 4 (MH ≥ 10⁴): enumeración de *M. hominis*.

| Pozo | Test | Sustrato Principal |
|------|----------------------|---------------------------------|
| Nº 3 | UU ≥ 10 ⁴ | Lincomicina y agente inhibidor |
| Nº 4 | MH ≥ 10 ⁴ | Eritromicina y agente inhibidor |

1.3 Test de sensibilidad (Pозos n.º 6 - 30)

Estos pozos se utilizan para probar la sensibilidad de la cepa a 11 antibióticos.

| Pozo | Antibiótico y abreviación | Concentración mg/L |
|------------|------------------------------------|--------------------|
| Nº 6 | Pristinamicina PRI | 2 |
| Nº 7 y 8 | Minociclina MIN | 2 8 |
| Nº 9 y 10 | Josamicina JOS | 2 8 |
| Nº 11 y 12 | Eritromicina ERY | 8 16 |
| Nº 13 y 14 | Roxitromicina ROX | 1 4 |
| Nº 15 y 16 | Clindamicina CLI | 0,25 0,5 |
| Nº 17 y 18 | Ofloxacina OFL | 1 4 |
| Nº 19 y 20 | Ciprofloxacina CIP | 1 2 |
| Nº 21 y 22 | Claritromicina CLA | 1 4 |
| Nº 23 y 24 | Tetraciclina TET ^{UU} | 1 2 |
| Nº 25 y 26 | Levofloxacina LEV ^{UU} | 2 4 |
| Nº 27 y 28 | Tetraciclina TET ^{MH} | 4 8 |
| Nº 29 y 30 | Levofloxacina LEV ^{MH} | 1 2 |

Algunos antibióticos en la tira siguen las interpretaciones dadas en la siguiente tabla: ⁴

| Antibiótico | | UU | | MH | | Comentario |
|---------------|---------------|----|----|------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Clase | Fármaco | S | R | S | R | |
| Quinolonas | Levofloxacina | 2 | 4 | 1 | 2 | |
| Macrólidos | Eritromicina | 8 | 16 | - | - | Los microorganismos susceptibles a la Eritromicina también serán sensibles a la Azitromicina |
| Lincosamidas | Clindamicina | - | - | 0,25 | 0,5 | |
| Tetraciclinas | Tetraciclina | 1 | 2 | 4 | 8 | Los microorganismos susceptibles a la Tetraciclina también serán sensibles a la Doxiciclina |

Nota: S significa Sensible, R indica Resistente. Esta tabla se basa en el CLSI M43-A, "Métodos para Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana para Mycoplasmas Humanos" ⁴

2. Polvo liofilizado

20 viales que contienen cada uno 1,2 ml de peptona de origen bovino y extracto de corazón de res. Contiene agentes inhibidores. El crecimiento de organismos de interferencia es inhibido mientras que el crecimiento de Mycoplasma se ve favorecido.

3. Aceite Mineral

1 vial conteniendo 28 ml de parafina líquida.

4. Diluyente

20 viales conteniendo cada uno 4 ml de solución para disolver el polvo liofilizado.

Luego de la reconstitución del polvo liofilizado con el diluyente, la composición será la siguiente:

| Fórmula en g/L de agua purificada | |
|-----------------------------------|--------|
| Peptona de origen bovino | 7,3 g |
| Extracto de levadura | 2,5 g |
| Infusión de corazón de res | 6,6 g |
| Urea | 3,6 g |
| Clorhidrato de arginina | 3,6 g |
| Mezcla de sal | 797 ml |
| Suero de caballo | 181 ml |
| Rojo de fenol | 6 ml |
| Mezcla de factores de crecimiento | 7 ml |
| Mezcla de antibióticos | 9 ml |
| pH = 6,3 ± 0,3 | |

5. Instrucciones de uso

6. 20 hojas para registro de resultados

7. 20 punteros de pipetas

Materiales necesarios pero no suministrados

1. Hisopos de recolección de muestras
2. Incubadora bacteriológica (36°C, 37°C, 38°C)

Precauciones y Advertencias

1. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
2. Siga las instrucciones de uso cuidadosamente.
3. La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si hay desviaciones de las instrucciones de este instructivo.
4. Consulte la hoja de datos de seguridad y etiquetado de los productos que están presentes en este ensayo.
5. Realizar el ensayo lejos de inadecuadas condiciones ambientales. por ejemplo el aire ambiente que contenga ácidos fuertes, álcalis fuertes o gases volátiles etc.
6. El crecimiento de *Mycoplasma* en el cultivo no debería generar turbidez. Este ensayo ha adoptado un método único para inhibir eficazmente el crecimiento de bacterias irrelevantes (incluyendo la inhibición de *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus epidermidis*, *Salmonella enteritidis*, *Micrococcus luteus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Clostridium sporogenes*, *Candida guilliermondii*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida krusei*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pyogenes* y neumonía Kleber, etc). Si el medio mezclado de vez en cuando muestra turbidez y se vuelve rojo, esto no indica un resultado positivo.
7. Si después de inoculados los pozos para la sensibilidad del ensayo se observaron en todos los pozos un color más intenso o rojo, significa que usted está en la presencia de una alcalinidad excesiva de la muestra tomada de pacientes en condiciones patológicas. En estos casos se recomienda volver a analizar las muestras de los pacientes.
8. Al probar la susceptibilidad a antibióticos de muestras positivas validadas en otros medios de cultivo para *Mycoplasma*, se debe añadir 50 µl de la muestra positiva al medio de cultivo mixto de este kit y se deben seguir los procedimientos de análisis que se mencionan a continuación. La re-inoculación debe llevarse a cabo antes de que el fondo del vial se convierta a rojo, de lo contrario el

pH aumentará, lo que lleva a la rápida muerte del *Mycoplasma* limitando así la posibilidad de re-inoculación y la tasa de éxito será baja.

9. Considere las muestras, los frascos de reactivos y las tiras como material potencialmente infeccioso. Tratar los mismos en conformidad con las buenas prácticas de laboratorio y bioseguridad.
10. No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.
11. No mezclar o usar componentes de kits con diferente número de lote.
12. No utilice viales con apariencia turbia.
13. No utilice tiras que han sido dañadas: pozos deformados, bolsita desecante abierta y/o sobre de aluminio roto.
14. Los datos de rendimiento presentados se obtuvieron usando el procedimiento indicado en este prospecto. Cualquier cambio o modificación en el procedimiento puede afectar los resultados.
15. Ya que el *Mycoplasma* tiene una alta afinidad por las membranas celulares de la mucosa, es importante raspar cuidadosamente la mucosa con el fin de recoger tantas células como sea posible.
16. Las muestras deben recogerse antes de administrar cualquier terapia basada en antibióticos.
17. Una técnica estandarizada debe ser utilizada para prevenir la contaminación por otros microorganismos.
18. Una muestra no puede ser considerada como negativa antes de 24 horas de incubación.
19. Si el título de la muestra es bajo, los pozos de la tira no puede cambiar el color o el cambio de color puede ser aleatorio.
20. La cuantificación en los ensayos realizados en la tira sólo puede dar una indicación del título. El título exacto puede ser determinado en agar.
21. Los resultados de la prueba de susceptibilidad a los antibióticos no tienen en cuenta el título de *Mycoplasma* de la muestra. En el caso de títulos bajos, la susceptibilidad real de la cepa puede ser diferente del resultado obtenido con la tira.
22. Un resultado que es negativo a la concentración más baja de un antibiótico, y positiva a la mayor concentración no tiene sentido. En este caso, es necesario repetir la prueba.
23. Si el embalaje exterior está dañado (caja), puede seguir utilizando el kit. Si se daña la envoltura interior en contacto directo con la tira o si ha cambiado el funcionamiento analítico, no utilice el kit.

Almacenaje y Estabilidad

1. Almacene el kit a 2-8 °C.
2. Después de la apertura, las tiras deben utilizarse dentro de las 8 horas posteriores.
3. No utilice medios de cultivo reconstituidos más allá de 72 horas de mezclar el polvo liofilizado con el diluyente.
4. Utilice el caldo inoculado dentro de 8 horas cuando se almacena a 18 a 28 °C ó 48 horas si se almacena a 2-8 °C.
5. El aceite mineral puede ser utilizado hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.
6. Durante el transporte, guarde el kit a una temperatura baja y en la oscuridad. Enviar el kit bajo cadena de frío.

Muestra

1. Luego de la toma de la muestra, inocular dentro de 4 horas. En casos especiales, almacenar la muestra a 2-8 °C e inocular en un plazo no mayor de 24 horas.
2. Si se toma la muestra y se envía en hisopo con medio de transporte (UTM), almacene el hisopo a temperatura ambiente (18-25 °C) durante un máximo de 24 horas. Para intervalos más largos, la muestra en hisopo con medio de transporte, debe ser

almacenada entre 2–8 °C hasta por 48 horas.

3. Si la muestra es inoculada directamente en el diluyente (el diluyente inoculado se puede utilizar como medio de transporte), almacenar el diluyente inoculado a temperatura ambiente (18–25 °C) dentro de las 24 horas, para almacenamiento más largos, almacenar entre 2–8 °C hasta por 48 horas.
4. Para muestras endocervicales y uretrales, utilice un hisopo de dacrón, rayón o algodón o una cepillo citológico, antes de la toma de la muestra limpiar a fondo el exocervix y el meato con un hisopo.
Nota: Los Mycoplasmas se adhieren fuertemente a las células mucosas. La mucosa debe ser bien raspada para obtener una cantidad de muestra abundante. Inocular la muestra en el diluyente o cultivo mixto y desechar el hisopo.
5. Para muestras de orina, recoger el chorro medio en un frasco estéril. Inocular 500 µl de la orina homogeneizada al diluyente o medio de cultivo mixto con una pipeta.
6. Para otros tipos de muestras, por ejemplo, semen o muestras líquidas menos frecuentes, recoger la muestra en un frasco estéril. Inocular 25 µl de semen en el diluyente o medio de cultivo mixto.

Preparación de los Reactivos

1. Llevar todos los reactivos a temperatura ambiente (18–25 °C) antes de su uso.
2. Ajustar la incubadora a 37 °C.

Procedimiento de la prueba

1. Muestra tomada y analizada en el mismo lugar

- i. Añadir al medio de cultivo liofilizado todo el contenido del diluyente. Cerrar el frasco y agitar bien para mezclar el contenido.
- ii. Inocular la muestra del hisopo o 500 µl de la muestra de orina o 25 µl de la muestra de semen en el medio mixto. Coloque la tapa en el frasco y agite para mezclar completamente.
- iii. Añadir 100 µl de medio inoculado a todos los pocillos de la tira. Agite suavemente la tira para disolver el material adherido.
- iv. Añadir una gota de aceite mineral en cada pozo. (El aceite mineral dispensado debe cubrir toda la superficie en el pozo para evitar la evaporación del medio de cultivo y así evitar resultados inexactos).
- v. Cubra la tira con la tapa. Incubar a 36–38 °C durante 24 horas. Luego lea los resultados.

2. Muestras recogidas e inoculadas en otro lugar y transportadas en el diluyente

- i. En el lugar de la toma de muestras, añadir la muestra del hisopo o 500 µl de orina o 25 µl de semen al diluyente. A continuación, envíe el diluyente inoculado al laboratorio que realizará el análisis.
- ii. Añadir el diluyente inoculado al polvo liofilizado. Cerrar la tapa del

frasco y agitar para mezclar completamente.

- iii. Añadir 100 µl del medio inoculado a todos los pocillos de la tira. Agitar suavemente para disolver el material adherido.
- iv. Añadir una gota de aceite mineral en cada pozo. (El aceite mineral dispensado debe cubrir toda la superficie en el pozo para evitar la evaporación del medio de cultivo y así evitar resultados inexactos).
- v. Cubra la tira con la tapa. Incubar a 36–38 °C durante 24 horas. Luego lea los resultados.

3. Muestras recogidas e inoculadas en otro lugar y transportadas con medio de transporte universal (UTM)

- i. Regenerar el medio de cultivo liofilizado con todo el contenido de diluyente.
- ii. Inocular 400 µl de la muestra de UTM al medio mixto. Coloque la tapa en el frasco y agite para mezclar completamente.
- iii. Añadir 100 µl del medio inoculado a todos los pocillos de la tira. Agitar suavemente para disolver el material adherido.
- iv. Añadir una gota de aceite mineral en cada pozo. (El aceite mineral dispensado debe cubrir toda la superficie en el pozo para evitar la evaporación del medio de cultivo y así evitar resultados inexactos).
- v. Cubra la tira con la tapa. Incubar a 36–38 °C durante 24 horas. Luego lea los resultados.

Interpretación de los Resultados

Observe los cambios de color en la tira. Si el color cambia a naranja, rojo o rosa hay crecimiento del Mycoplasma; si no hay ningún cambio en el color, la prueba puede ser considerada negativa o estar en presencia de Mycoplasma sensible a los antibiótico. En raras oportunidades, después de una incubación durante 24 horas, el medio de cultivo puede virar a rojizo pálido (el color no cambia evidentemente), en este caso se recomienda prolongar el tiempo de incubación durante 12–24 horas más. El cambio de color puede no ser tan obvio, debido a que el paciente puede tener una infección reciente por Mycoplasma, o estar en vías de recuperación o bajo tratamiento con antibióticos. La cepa es **sensible** cuando se inhibe por ambas concentraciones de antibióticos, tiene **sensibilidad intermedia** cuando se inhibe por la mayor concentración de antibióticos y no es inhibida por la menor concentración y finalmente es resistente cuando no está inhibida por ninguna de las concentraciones de antibióticos, ya sea mayor o menor. La siguiente tabla muestra la forma de proceder con la lectura de los resultados basados en el color de los pocillos de la tira.

| Pozo | Cultivo e Identificación | | | Enumeración | | Test de sensibilidad (mg/l) | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------------|--------------------------|-------------------|----|----------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----------|-----|-----|-----|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|--|--|
| | C+ | UU | MH | UU ≥ 10 ⁴ | MH ≥ 10 ⁴ | PRI | MIN | JOS | ERY | ROX | CLI | OFL | CIP | CLA | TET ^{UU} | LEV ^{UU} | TET ^{MH} | LEV ^{MH} | | |
| | | | | | | 2 | 2/8 | 2/8 | 8/16 | 1/4 | 0.25/0.5 | 1/4 | 1/2 | 1/4 | 1/2 | 2/4 | 4/8 | 1/2 | | |
| Negativo | Amarillo | | | Amarillo | | Amarillo | | | Amarillo | | | | | | | | | | | |
| Positivo | De naranja a rojo | De naranja a rojo | | De naranja a rojo | | De naranja a rojo | | | De naranja a rojo | | | | | | | | | | | |
| Notas | UU y/o MH positivo | UU | MH | UU ≥ 10 ⁴ | MH ≥ 10 ⁴ | Un cambio en el color indica RESISTENCIA a los antibióticos; ningún cambio de color que indica la SENSIBILIDAD a los antibióticos. | | | Ningún cambio de color en ambos pozos indica SENSIBILIDAD al antibiótico; un cambio de color en el pozo superior y ningún cambio de color en el pozo inferior indica SENSIBILIDAD INTERMEDIA al antibiótico; un cambio de color en ambos pozos indica RESISTENCIA al antibiótico. | | | | | | | | | | | |

En caso de títulos bajos (por ejemplo 10^3 UCC/ml), el cambio de color se producirá sólo en los pocillos 1 (UU) y 2 (MH) y en el pozo C+, mientras que los pozos 3 y 4 serán negativos.

Tenga en cuenta que los umbrales patológicos generalmente citados para *U. urealyticum* son: $\geq 10^4$ UCC/ml para muestras uretrales y $\geq 10^3$ UCC/ml para muestras de orina y líquido seminal. El umbral patológico para *M. hominis* en una muestra endocervical es $\geq 10^4$ UCC / ml.

Puesto que la concentración del antibiótico Pristinamicina es único, la cepa es resistente cuando el pozo de PRI vira al rojo, mientras que es sensible cuando permanece amarillo. De acuerdo con la directriz CLSI, la sensibilidad a la Eritromicina también es aplicable a la Azitromicina, mientras que la sensibilidad a la Tetraciclina también es aplicable a la Doxiciclina.

Procedimiento de Control

El control recomendado para este ensayo es la compra de las cepas de referencia (UU (ATCC® 27813) y MH (ATCC® 15488)). Cultivar la cepa ATCC® 27813 en el medio mixto. Incubar hasta que el medio de cultivo vire al rojo claro y luego hacer un subcultivo en otro vial de medio mixto e incubar hasta que medio de cultivo vire a un color rojo claro. Preparar una dilución 1: 1000 de este medio de cultivo con una solución salina estéril y añadir 100 µl en un nuevo medio de cultivo reconstituido. Inocular la tira con este cultivo final. El resultado es válido si el color de los pozos C+, UU, UU $\geq 10^4$, CLI (concentración alta y baja), OFL (baja concentración) y CIP (concentración alta y baja) viran al naranja, rojo o melocotón. Cultivar la cepa ATCC® 15488 con el modo indicado anteriormente. El resultado es válido si el color de los pozos C+, MH, MH $\geq 10^4$, ERY (concentración alta y baja), CLA (concentración alta y baja) y ROX (concentración alta y baja) viran al naranja, rojo o melocotón.

Limitaciones del Procedimiento

- Este ensayo pretende ser una ayuda para el diagnóstico clínico. Como sucede con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con la información clínica disponible.
- Un número muy pequeño de muestras alcalinas puede hacer que el medio de cultivo vire directamente al color rojo ya que el pH alcalino produce el cambio de color en el medio mixto reconstituido.
- Debido a la mala utilización y abuso de los antibióticos han aparecido un pequeño número de cepas resistentes. Por lo tanto un número muy reducido de resultados falsos positivos pueden obtenerse a pesar de la adopción de diversos antibióticos en el cultivo para inhibir bacterias irrelevantes. Por lo tanto se recomienda confirmar las muestras positivas con una placa de agar *Mycoplasma* siempre que sea posible.

Rendimiento

1. Rendimiento con cepas

Para el medio mixto se inocularon 12 cepas puras de *Mycoplasma* en 2 diluciones, así como 3 mezclas de UU y MH en 2 diluciones, todas fueron detectadas positivas, independientemente de la dilución. Además se tomaron 19 variedades de cepas interferentes en muestras urogenitales a 0,5 McFarland, se inocularon 100 µl. Los resultados fueron todos negativos.

Para la tira, se inocularon 12 cepas puras de *Mycoplasma* en 2 diluciones, así como mezclas de 6 UU y MH en 2 diluciones, todas fueron identificados correctamente. 12 cepas puras de *Mycoplasma* se cultivaron en el medio mixto hasta que el color viró a rojo claro, luego se

diluyeron en el concentrado de 10^4 de UCC/ml y fueron analizadas, los pozos correspondientes a $UU \geq 10^4$ o $MH \geq 10^4$ viraron al rojo. 3 cepas puras UU en 2 diluciones se ensayaron un total de 6 veces, el color del pozo CLI (ambas concentraciones baja y alta) viró a rojo para las 6 pruebas, el color del pozo CIP (baja concentración) también viró a rojo durante las 3 pruebas, el color del pozo CIP (ambas concentraciones, baja y alta) también viró a rojo para las 3 pruebas, el color del pozo TET^{UU} (ambas concentraciones, baja y alta) viró a rojo para las 4 pruebas, el color del pozo OFL (baja concentración) viró a rojo en 3 pruebas, el color del pozo OFL (ambas concentraciones, baja y alta) viró a rojo para 1 prueba, el color del pozo MIN (baja concentración) viró a rojo para 1 prueba, el color del pozo MIN (ambas concentraciones, baja y alta) viró a rojo durante 3 pruebas, el color de los pozos PRI, ERY, ROX, JOS, CLA, LEV^{UU} (ambas concentraciones, baja y alta) se mantuvieron naranja para 6 pruebas.

3 cepas puras MH en 2 diluciones se ensayaron un total de 6 veces. El color de los pozos ERY, CLA y ROX (ambas concentraciones, baja y alta) viró a rojo, el color de los pozos OFL (ambas concentraciones, baja y alta) viró a rojo para 4 pruebas, el color del pozo LEV^{MH} (ambas concentraciones, baja y alta) viró a rojo para 4 pruebas, el color del pozo CIP (baja concentración) viró a rojo para 1 prueba, el color del pozo CIP (ambas concentraciones, baja y alta) viró a rojo para 3 pruebas, el color de los pozos MIN, PRI, JOS, CLI y TET^{MH} (ambas concentraciones, baja y alta) se mantuvo naranja para 6 pruebas.

2. Exactitud de la medición por correlación

Se realizó un estudio en el que se analizaron las muestras utilizando esta prueba y otras dos pruebas con marca CE. Cuando dos de los tres ensayos generó un resultado positivo, la muestra se consideró positivo verdadero. De lo contrario, la muestra se consideró negativa. Esta técnica de valoración se llama Gold Standard ampliado. La comparación entre este ensayo y el Gold Standard ampliado se presenta a continuación.

Comparación entre esta prueba y el Gold Standard ampliado

| | Gold standard ampliado | | Total |
|----------------|------------------------|----------|-------|
| | Positivo | Negativo | |
| Mycoplasma IES | Positivo | 48 | 50 |
| | Negativo | 0 | 89 |
| | Total | 48 | 139 |

De acuerdo con el método estadístico χ^2 , $P > 0.05$, no existe diferencia obvia entre los 2 métodos.

Bibliografía

- Núñez-Calonge R, Caballero P, Redondo C, et al. *Ureaplasma urealyticum* reduces motility and induces membrane alterations in human spermatozoa. *Hum. Reprod.* 1998;13(10):2756-2761.
- Rylander M, Hallander HO. In vitro comparison of the activity of doxycycline, tetracycline, erythromycin and a new macrolide, CP 62993, against *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis* and *Ureaplasma urealyticum*. *Scand J Infect Dis Suppl.* 1988;53:12-17.
- Murray P. *Manual of clinical microbiology*. 9th ed. Washington D.C.: ASM Press; 2007.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). 2011 Methods For Antimicrobial Susceptibility Testing For Human Mycoplasmas; Linee guida approvate. Documento CLSI M43-A. Vol. 31-N°19.