

MYCOPLASMA IST 3

IVD

Diagnostyka mykoplazmatycznych zakażeń układu moczowo-płciowego (hodowla, identyfikacja, orientacyjna liczba, badanie lekowrażliwości)

ZASTOSOWANIE

MYCOPLASMA IST 3 to manualny test jakościowy i ilościowy do diagnostyki *in vitro*, służący do hodowli, identyfikacji, oznaczania orientacyjnej liczby oraz badania wrażliwości na antybiotyki bakterii *Mycoplasma hominis* i *Ureaplasma* spp., w tym *Ureaplasma parvum* i *Ureaplasma urealyticum*.

Jest on przeznaczony do stosowania pomocniczo w diagnostyce i prognozowaniu odpowiedzi na leczenie u osób dorosłych, u których podejrzewa się zakażenie układu moczowo-płciowego wywołane przez bakterię *Mycoplasma*, z użyciem wymazów z cewki moczowej, wymazów z pochwy i szyjki macicy oraz próbek spermy i moczu pobranego od mężczyzn.

Zestaw jest przeznaczony do stosowania w laboratoriach klinicznych przez wykwalifikowany personel laboratoryjny.

ZASADA DZIAŁANIA

W skład zestawu MYCOPLASMA IST 3 wchodzi wybiórczy bulion do hodowli oraz pasek zawierający 25 studzienek testowych.

Bulion zapewnia optymalne warunki wzrostu bakterii *Mycoplasma* (pH, substraty, mieszanina kilku czynników wzrostu).

Jeśli hodowla w bulionie jest dodatnia, wówczas określone substraty i czerwień fenolowa (wskaźnik) obecne w bulionie (mocznik w przypadku bakterii *Ureaplasma* spp. i arginina w przypadku bakterii *M. hominis*) zmieniają kolor ze względu na wzrost pH.

Połączenie trzech antybiotyków i jednego leku przeciwgrzybiczego zapewnia wybiórczość podłoża, dzięki której żadna dodatkowa flora bakteryjna obecna w próbce nie wpływa na test.

Po inokulacji bulion jest nanoszony na pasek.

Pasek zapewnia równoczesne otrzymanie wyników:

- wykrycia/identyfikacji,
- orientacyjnej liczby,
- badania wrażliwości na 4 antybiotyki w przypadku bakterii *M. hominis* i 5 antybiotyków w przypadku bakterii *Ureaplasma* spp.

Test MYCOPLASMA IST 3 można używać z hodowlą mieszaną.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU (25 TESTÓW)

- 25 fiolek MYCOPLASMA R1 zawierających 3,1 ml bulionu (R1)
- 25 fiolek MYCOPLASMA R2 zawierających 1 ml liofilizowanego bulionu (R2)
- 25 pasków MYCOPLASMA IST 3 (STR)
- 25 pokrywek inkubacyjnych (INCUB)
- 1 ulotka techniczna zawarta w opakowaniu lub dostępna do pobrania na stronie: www.biomerieux.com

SKŁAD I REKONSTYTUCJA ODCZYNNIKÓW W ZESTAWIE

1. Fiolka MYCOPLASMA R1

Każda fiołka zawiera 3,1 ml bulionu, w którego skład wchodzi stabilne składniki odżywcze wymagane do opracowania próbki. Bulion zapewnia hamowanie wzrostu większości bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych i jest używany do rekonstrukcji odczynnika MYCOPLASMA R2.

2. Fiolka MYCOPLASMA R2

Każda fiołka zawiera 1 ml liofilizowanego bulionu z mocznikiem i arginina. Po rekonstrukcji odczynnika MYCOPLASMA R2 przy użyciu 3 ml odczynnika MYCOPLASMA R1 jego skład jest następujący:

Skład bulionu LYO 2 z mocznikiem i arginina (MYCOPLASMA R1 + MYCOPLASMA R2)

Skład teoretyczny

To podłoże zostało dostosowane i/lub uzupełnione zgodnie z wymaganymi kryteriami wydajności:

Pepton mięsny (wieprzowy lub wołowy)	8 g
Pepton kazeinowy (wołowy)	8 g
Wyciąg drożdżowy	4 g
Chlorek sodu	3,5 g
Chlorowodorek argininy	5 g
Chlorowodorek cysteiny	0,1 g
Mocznik	1 g
Czerwień fenolowa	0,05 g
Mieszanina PolyViteX™	10 ml

Surowica końska	100 ml
Mieszanina antybiotyków	10 ml
Woda oczyszczona	1 l
pH 6,3*	

* Odczyn pH bulionu LYO 2 z mocznikiem i arginina może z czasem zmniejszyć się nawet do wartości 6,0. Nie wpływa to w żaden sposób na wiarygodność produktu.

3. Pasek MYCOPLASMA IST 3

Pasek zawiera 25 studzienek testowych.

3.1. Wykrycie/identyfikacja (3 studzienki)

- **0**: kontrola wzrostu
- **Uspp**: identyfikacja bakterii *Ureaplasma* spp.
- **Mh**: identyfikacja bakterii *M. hominis*

Studzienki	Testy	Główne substraty
0	0 (kontrola wzrostu)	Czerwień fenolowa (0,05 g/l)
Uspp	Uspp	Czerwień fenolowa (0,05 g/l) Linkomycyna
Mh	Mh	Erytromycyna

3.2. Orientacyjna liczba (5 studzienek)

Te testy określają, czy liczba bakterii *Mycoplasma* w próbce jest równa różnym wartościom progowym lub większa od nich: 10^3 , 10^4 , 10^6 CFU/ml (CFU — jednostka tworząca kolonię):

- **Uspp $\geq 10^3$** : Miano *Ureaplasma* spp. $\geq 10^3$ CFU/ml w próbce.
- **Uspp $\geq 10^4$** : Miano *Ureaplasma* spp. $\geq 10^4$ CFU/ml w próbce.
- **Uspp $\geq 10^6$** : Miano *Ureaplasma* spp. $\geq 10^6$ CFU/ml w próbce.
- **Mh $\geq 10^4$** : Miano *M. hominis* $\geq 10^4$ CFU/ml w próbce.
- **Mh $\geq 10^6$** : Miano *M. hominis* $\geq 10^6$ CFU/ml w próbce.

Organizm	Studzienki	Testy	Główne substraty
<i>Ureaplasma</i> spp.	$\geq 10^3$	Uspp $\geq 10^3$	Czerwień fenolowa (0,05 g/l)
	$\geq 10^4$	Uspp $\geq 10^4$	Linkomycyna
	$\geq 10^6$	Uspp $\geq 10^6$	Czynnik hamujący wzrost
<i>M. hominis</i>	$\geq 10^4$	Mh $\geq 10^4$	Erytromycyna
	$\geq 10^6$	Mh $\geq 10^6$	Czynnik hamujący wzrost

3.3. Testy wrażliwości (17 studzienek)

Organizm	Studzienki	Antybiotyki i skróty		Stężenia mg/l	
<i>Ureaplasma</i> spp. ^a	LVX	Lewofloksacyna	LVX	2	4
	MXF	Moksifloksacyna	MXF	2	4
	TET	Tetracyklina	TET	1	2
	ERY	Erytromycyna	ERY	8	16
	TEL	Telitromycyna	TEL	4	
<i>M. hominis</i> ^b	LVX	Lewofloksacyna	LVX	1	2
	MXF	Moksifloksacyna	MXF	0,25	0,5
	TET	Tetracyklina	TET	4	8
	CLI	Klindamycyna	CLI	0,25	0,5

^a Każda studzienka do testu wrażliwości zawiera linkomycynę.

^b Każda studzienka do testu wrażliwości zawiera erytromycynę.

ODCZYNNIKI I MATERIAŁY WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU

Odczynniki

- Olej mineralny (nr kat. 70100)
- Bulion LYO 2 z mocznikiem i arginina (nr kat. 42508)
- NaCl 0,85%

Materiały

- Pipeta elektroniczna ATB™, pipeta ATB™ VIAFLO (lub jej odpowiednik): skonsultować się z firmą bioMérieux
- Wymazówka do pobierania próbek lub wymazówka ESwab®
- Pipety lub mikropipety
- Inkubator bakteriologiczny

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- **Do diagnostyki *in vitro* i kontroli mikrobiologicznej.**
- **Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.** Ten test jest przeznaczony do stosowania przez odpowiednio przeszkolony personel laboratoryjny.
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadczenie pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego należy obchodzić się z nim zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać, nie wdychać).
- Wszystkie próbki pobrane od pacjentów, hodowle bakteryjne i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykle procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi Patrz „CLSI® M29-A *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Current revision*” (Dokument M29-A instytutu CLSI® Ochrona pracowników laboratoryjnych przed zakażeniami nabytymi w miejscu pracy; zatwierdzone wytyczne — bieżąca wersja). Dodatkowe środki ostrożności są zawarte w dokumencie „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Latest edition” (Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych — CDC/NIH — ostatnie wydanie) lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.
- Podłoża zestawu nie należy używać jako materiału lub składnika produkcyjnego.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Przed użyciem doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej.
- Przed użyciem sprawdzić, czy zamknięcie fiolki jest nienaruszone.
- Nie używać odczynników, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie używać fiolek, których zawartość jest mętna.
- Nie używać uszkodzonych pasków: na przykład z odkształconymi studzienkami, otwartą saszetką ze środkiem odwadniającym itp.
- W interpretacji wyników badania należy wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, miejsce pobrania materiału, makro- i mikroskopową morfologię oraz, jeśli będzie to konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów, szczególnie lekowrażliwości.
- Stosowanie tego testu może być problematyczne dla osób mających trudności z rozróżnianiem kolorów.
- Bulionu LYO 2 z mocznikiem i arginina (MYCOPLASMA R1 + MYCOPLASMA R2) dostarczonego w zestawie MYCOPLASMA IST 3 należy używać wyłącznie do inokulacji pasków z tego samego zestawu MYCOPLASMA IST 3.
- Antybiotyki badane w próbce nie uwzględniają miana bakterii *Mycoplasma* w próbce. Można zaobserwować wpływ inokulum. W przypadku niskich mian rzeczywista wrażliwość szczepu może się różnić od wyniku uzyskanego przy użyciu paska.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Paski i fiolki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze +2 °C/+8 °C do upływu daty ważności.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Zestawu można używać z następującymi próbkami:

- Wymazy z cewki moczowej
- Wymazy z pochwy i szyjki macicy
Ponieważ bakterie *Mycoplasma* wykazują duże powinowactwo do komórek błony śluzowej, ważne jest dokładne zeskrabanie błony śluzowej, aby zebrać jak najwięcej komórek.
Preferowane są wymazówki z alginianu wapnia, materiału Dacron lub poliestru z trzonkami aluminiowymi lub plastikowymi. Należy unikać stosowania bawełnianych wymazówek z drewnianym trzonkiem ze względu na potencjalne działania hamujące (12).
- Sperma
- Mocz pobrany od mężczyzn (pierwsza poranna porcja)

Próbkę należy pobrać przed zastosowaniem jakiegokolwiek antybiotykoterapii.

Należy pamiętać, że zastosowanie żółci wołowej lub azotanu serykonazolu może działać hamująco na *Mycoplasma*.

Należy użyć standardowej techniki, aby zapobiec skażeniu innymi mikroorganizmami.

Należy stosować dobre praktyki laboratoryjne pobierania próbek, dostosowując je odpowiednio do wykrywania bakterii *Mycoplasma*.

SPOSÓB WYKONANIA

Opracowywanie próbek i przygotowanie inokulum

PRZESTROGA! *Bulionu LYO 2 z mocznikiem i arginina (MYCOPLASMA R1 + MYCOPLASMA R2) dostarczonego w zestawie MYCOPLASMA IST 3 należy używać wyłącznie do inokulacji pasków z tego samego zestawu MYCOPLASMA IST 3.*

- Odczekać, aż fiolka odczynnika MYCOPLASMA R1 osiągnie temperaturę pokojową.
- Po pobraniu:
 - W przypadku używania suchej wymazówki niezwłocznie przenieść próbkę do roztworu MYCOPLASMA R1.
 - W przypadku używania wymazówki ESwab® przenieść 200 µl ciekłego podłoża transportowego do roztworu MYCOPLASMA R1.
 - W przypadku używania ciekłych próbek przenieść 200 µl do roztworu MYCOPLASMA R1.
 - Jeśli objętość ciekłej próbki wynosi $< 200 \mu\text{l}$ ale $\geq 100 \mu\text{l}$, rekonstruować odczynnik MYCOPLASMA R2 przy użyciu roztworu MYCOPLASMA R1. Następnie dostosować ilość bulionu LYO 2 z mocznikiem i arginina (roztwór MYCOPLASMA R1 + MYCOPLASMA R2) proporcjonalnie do próbki, aby uzyskać taką samą proporcję między ciekłą próbką a bulionem LYO 2 z mocznikiem i arginina. Przejść bezpośrednio do kroku 5 tej procedury.
- Przestrzegać podanego poniżej maksymalnego czasu przechowywania w zależności od temperatury:

Temperatura	+18 °C/+25 °C	+2 °C/+8 °C
Maksymalny czas przechowywania inokulowanego roztworu MYCOPLASMA R1	20 godzin	72 godziny

Jeśli te warunki nie będą przestrzegane, otrzymane wyniki mogą być nieprawidłowe.

- Po wymieszaniu przenieść 3 ml inokulowanego roztworu MYCOPLASMA R1 do fiolki z odczynnikiem MYCOPLASMA R2.
- Wymieszać za pomocą wytrząsarki, aby się upewnić, że liofilizowany osad całkowicie się rozpuścił.

Przygotowanie i inkubacja paska

- Odczekać, aż pasek osiągnie temperaturę pokojową.
- Wyjąć pasek z opakowania.
- Usunąć środek odwadniający.
- Zanotować numer próbki na wydłużonej części paska. (Nie notować numeru na pokrywce, ponieważ może ona zostać przemieszczona w trakcie procedury).
- Niezwłocznie dodać 55 µl bulionu LYO 2 z mocznikiem i arginina (MYCOPLASMA R1 + MYCOPLASMA R2) do każdej z 25 studzienek testowych paska MYCOPLASMA IST 3 przy użyciu pipety elektronicznej ATB™ lub pipety ATB™ VIAFLO (bądź jej odpowiednika).
- Dodać 2 krople oleju mineralnego do każdej studzienki.
- Przykryć pasek pokrywką i utrzymywać go w pozycji poziomej, aby zapobiec skapywaniu oleju mineralnego.
- Inkubować pasek i bulion LYO 2 z mocznikiem i arginina (MYCOPLASMA R1 + MYCOPLASMA R2) pozostały w fiołce MYCOPLASMA R2 przez 24 ± 4 godziny i 48 ± 6 godzin w temperaturze $+36 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ w warunkach tlenowych.

WYNIKI I INTERPRETACJA

Uwaga:

Szczegółowe informacje na temat odczytu i interpretacji wyników podano w przewodniku dotyczącym odczytu zamieszczonym na końcu tej ulotki technicznej.

Bulion LYO 2 z mocznikiem i arginina (MYCOPLASMA R1 + MYCOPLASMA R2)

- Zmianę koloru bulionu LYO 2 z mocznikiem i arginina należy odczytać po 24 godzinach. W przypadku ujemnego wyniku przedłużyć inkubację do 48 godzin i odczytać ponownie.

	Ujemny	Dodatni (<i>Ureaplasma</i> spp. i/lub <i>M. hominis</i>)	Interpretacja niemożliwa
Zmiana koloru bulionu	Żółty	Pomarańczowy do czerwonego*	Mętny bulion niezależnie od koloru. Jakikolwiek kolor inny niż żółty lub pomarańczowy do czerwonego.

* W przypadku niektórych próbek spermy zawartość fiolek może przybrać ciemnożółty kolor podczas rekonstrukcji bulionu R2 i inokulacji studzienek Uspp paska. W takim przypadku za wynik dodatni należy uznać zmianę koloru w stosunku do początkowego odcienia.

Uwaga:

Jeśli interpretacja dla bulionu LYO 2 z mocznikiem i arginą (MYCOPLASMA R1 + MYCOPLASMA R2) jest niemożliwa, nie należy odczytywać paska.

Pasek MYCOPLASMA IST 3

Odczyt

- Odczytać studzienki po upływie 24 ± 4 godzin i 48 ± 6 godzin.
- Zanotować uzyskane wyniki na karcie wyników zamieszczonej na końcu tej ulotki technicznej.

Interpretacja

W celu **identyfikacji i orientacyjnego oznaczania liczby** interpretację należy przeprowadzić natychmiast po uzyskaniu identyfikacji (po 24 lub 48 godzinach). W przypadku hodowli mieszanej każdy gatunek może być identyfikowany w różnym czasie.

Wynik ujemny można zinterpretować po upływie 48 godzin.

Badając wrażliwość drobnoustrojów, interpretację dla zidentyfikowanych gatunków należy przeprowadzić po upływie 24 godzin, jeśli studzienka $\geq 10^6$ jest dodatnia, a w pozostałych przypadkach po 48 godzinach.

Identyfikacja		Oznaczenie liczby			Test wrażliwości bakterii Uspp										Identyfikacja	Oznaczenie liczby		Test wrażliwości bakterii <i>M. hominis</i>									
		0	Uspp	Uspp ≥10 ³	Uspp ≥10 ⁴	Uspp ≥10 ⁶	LVX	LVX	MXF	MXF	TET	TET	ERY	ERY		TEL	Mh	Mh ≥10 ⁴	Mh ≥10 ⁶	LVX	LVX	MXF	MXF	TET	TET	CLI	CLI
Odczyt dodatni		Pomarańczowy/pomarańczowo-czerwony/czerwony/ciemnoczerwony/cyklamenowy																									
Odczyt ujemny		Żółty/ciemnożółty																									
Interpretacja wyniku dodatniego	Obecność Uspp i/lub <i>M. hominis</i>	Obecność Uspp	Uspp ≥10 ³	Uspp ≥10 ⁴	Uspp ≥10 ⁶	Szczep jest: - - wrażliwy (S) + - oporny (R)/wrażliwy (S) ^{a)} + + oporny (R) - + interpretacja niemożliwa										Obecność <i>M. hominis</i>	Mh ≥10 ⁴	Mh ≥10 ⁶	Szczep jest: - - wrażliwy (S) + - oporny (R)/wrażliwy (S) ^{b)} + + oporny (R) - + interpretacja niemożliwa								

a) W przypadku bakterii *Ureaplasma* spp. wynik badania AST profilu + - należy interpretować jako oporny (R) dla wszystkich antybiotyków z wyjątkiem tetracykliny w studzience TET, dla której wynik ten należy interpretować jako wrażliwy (S).

b) W przypadku bakterii *Mycoplasma hominis* wynik badania AST profilu + - należy interpretować jako oporny (R) dla wszystkich antybiotyków z wyjątkiem klindamycyny w studzience CLI, dla której wynik ten należy interpretować jako wrażliwy (S).

Zgodnie z wytycznymi M43-A instytutu CLSI (2) organizmy wrażliwe na tetracyklinę będą też wrażliwe na doksycyklinę, a organizmy wrażliwe na erytromycynę będą też wrażliwe na azytromycynę.

Uwaga 1:

Identyfikacja/oznaczanie liczby i badanie wrażliwości drobnoustrojów może wymagać interpretacji w różnym czasie w przypadku poszczególnych gatunków.

Uwaga 2:

Interpretacja wyników jest niemożliwa, jeśli:

- Studzienka do oznaczania niższej liczby jest ujemna, a studzienka do oznaczania wyższej liczby jest dodatnia (na przykład studzienka $\geq 10^4$ jest ujemna, a studzienka $\geq 10^6$ jest dodatnia).
- Kontrola wzrostu (0) jest ujemna i niektóre studzienki do identyfikacji i oznaczania liczby są losowo dodatnie.
- Kontrola wzrostu (0) jest dodatnia i niektóre studzienki są losowo dodatnie.
- Wynik jest ujemny przy najniższym stężeniu antybiotyku i dodatni przy najwyższym stężeniu. W takim przypadku test należy powtórzyć.

Uwaga 3:

Jeśli miano jest niskie, zmianę koloru można zaobserwować tylko w fiole z bulionem LYO 2 z mocznikiem i arginą, natomiast nie jest ona widoczna dla kontroli wzrostu na pasku (miano próbki jest zbyt niskie, aby spowodować zmianę koloru). Testu nie należy interpretować.

KONTROLA JAKOŚCI

Paski i podłoża są systematycznie poddawane kontroli jakości na różnych etapach procesu produkcji. Użytkownikom, którzy chcą wykonać własną kontrolę jakości zestawu, zaleca się użycie następujących szczepów:

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

Protokół

1. Wyhodować szczep w bulionie LYO 2 z mocznikiem i arginina (nr kat. 42508).
2. Przenieść 30 µl zawartości tej fiolki do nowej fiolki zawierającej 3 ml bulionu LYO 2 z mocznikiem i arginina (używając dodatkowego zestawu LYO 2 z mocznikiem i arginina, nr kat. 42508) i wykonać 3 kolejne rozcieńczenia w stosunku 1:10 w fiolkach z bulionem LYO 2 z mocznikiem i arginina (przy użyciu dodatkowego zestawu LYO 2 z mocznikiem i arginina, nr kat. 42508).
3. Inkubować te 4 fiolki z bulionem LYO 2 z mocznikiem i arginina w temperaturze $+36^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ do czasu uzyskania wystarczającego wzrostu (około 16 do 24 godzin inkubacji).
4. W przypadku bakterii *Ureaplasma* spp. przenieść 15 µl najbardziej rozcieńczonej próbki z fiolki z bulionem LYO 2 z mocznikiem i arginina, która jest dodatnia, do nowej fiolki z bulionem LYO 2 z mocznikiem i arginina (fiolki zawarte w bieżącym zestawie MYCOPLASMA IST 3, nr kat. 422083).
W przypadku bakterii *M. hominis* użyć najbardziej rozcieńczonej próbki z fiolki z bulionem LYO 2 z mocznikiem i arginina, która jest dodatnia, wykonać rozcieńczenie w stosunku 1:10 w NaCl o stężeniu 0,85% i przenieść 15 µl tego roztworu do nowej fiolki z bulionem LYO 2 z mocznikiem i arginina (fiolki zawarte w bieżącym zestawie MYCOPLASMA IST 3, nr kat. 422083).
To inokulum zostanie użyte do napełnienia paska MYCOPLASMA IST 3.

Oczekiwane wyniki

	Czas odczytu	Identyfikacja		Oznaczenie liczby			Test wrażliwości bakterii <i>Ureaplasma</i> spp												Identyfikacja	Oznaczenie liczby		Test wrażliwości bakterii <i>M. hominis</i>									
		0	Uspp	Uspp ≥10 ³	Uspp ≥10 ⁴	Uspp ≥10 ⁶	LVX 2	LVX 4	MXF 2	MXF 4	TET 1	TET 2	ERY 8	ERY 16	TEL 4	Mh ≥10 ⁴	Mh ≥10 ⁶	LVX 1		LVX 2	MXF 0,25	MXF 0,5	TET 4	TET 8	CLI 0,25	CLI 0,5					
1. <i>U. parvum</i> ATCC® 27815™	24 godz.	+	+	+	+	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					
	48 godz.	+	+	+	+	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					
2. <i>U. urealyticum</i> ATCC® 33175™	24 godz.	+	+	+	+	V	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					
	48 godz.	+	+	+	+	V	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-					
3. <i>M. hominis</i> ATCC® 23114™	24 godz.	V	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	V	V	V	-	-	-	-	-	-	V	-					
	48 godz.	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	V	V	-	-	-	-	-	-	V	-					

V = zmienna

Uwaga:

Jeśli studzienka $\geq 10^6$ jest dodatnia po 24 godzinach inkubacji, wykonać dodatkowe rozcieńczenie próbki w stosunku 1:10 i powtórzyć test.

Użytkownik odpowiada za wykonanie kontroli jakości z uwzględnieniem zastosowania podłoża, zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami (np. w zakresie częstotliwości, liczby szczepów, temperatury inkubacji).

OGRANICZENIA METODY

- Próbkę nie można uznać za ujemną przed upływem 48 godzin inkubacji.
- Jeśli miano próbki jest niskie (dodatni bulion LYO 2 z mocznikiem i arginina), studzienki na pasku mogą nie zmienić koloru lub zmiana koloru może być niespójna.
- Oznaczanie liczby w studzienkach testowych paska zapewnia jedynie szacunkowe miano. Dokładne miano należy określić na podstawie metod hodowli z użyciem specyficznych agarów (CLSI M43).
- Niektóre szczepy *Ureaplasma* spp., które są wysoce odporne na erytromycynę ($\text{MIC} \geq 128 \mu\text{g/ml}$) mogą też rosnąć części Mh paska, prowadząc do interpretacji obecności szczepu *Mycoplasma hominis* opornego na klindamycynę. Ponieważ wzorzec ten jest wysoce nieprawdopodobny, gatunki obecne w próbce należy potwierdzić przy użyciu alternatywnej metody.
- Niektóre szczepy *Mycoplasma hominis*, które są wysoce odporne na linkomycynę ($\text{MIC} \geq 8 \mu\text{g/ml}$) mogą też rosnąć w części Uspp paska, prowadząc do interpretacji obecności szczepu *Ureaplasma* spp. opornego na erytromycynę. Ponieważ wzorzec ten jest nieprawdopodobny, obecność gatunków w próbce należy potwierdzić przy użyciu alternatywnej metody.
- Użycie związków zawierających wymienione poniżej składniki aktywne może działać hamująco na wyniki uzyskane za pomocą paska MYCOPLASMA IST 3: prezerwatywy (lateks), żel smarujący (aloes, witamina E), tlenek tytanu, bisakodyl, bromek dodekloniu, seskwihydrat eskuliny, enoksolon, benzokaina i promestrien.
- Obecność krwi ludzkiej w próbkach klinicznych może zakłócać wyniki, gdyż komórki krwi mogą maskować odbarwienie, przez co odczyt zmiany kolorów może być utrudniony. Mimo to podczas wytwarzania produktu nie zaobserwowano fałszywych wyników z powodu obecności krwi ludzkiej.

OCENA TESTU

Wiarygodność testu MYCOPLASMA IST 3 oceniono w trzech laboratoriach klinicznych we Francji, Wielkiej Brytanii i Serbii. W tym badaniu uwzględniono prospektywnie 516 próbek klinicznych: wymazy z pochwy/szyjki macicy (n=230, 44,6%), wymazy z cewki moczowej (n=56, 10,9%), sperma (n=88, 17,1%) i mocz pobrany od mężczyzn (n=142, 27,5%). Status złożonej próbki zdefiniowano na podstawie wyników uzyskanych z użyciem agaru A7 (bioMérieux, nr kat. 43003) i reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR). Użycie agaru A7 umożliwiło także oszacowanie gęstości próbki. Następnie zbadano izolaty pod kątem wrażliwości drobnoustrojów, wykonując mikrorozcieńczenia bulionu zgodnie z wytycznymi CLSI-M43A. Spośród tej populacji 312 próbek miało status ujemny, a 204 (w tym 78 (38,2%) próbek celowo skażonych) miało status dodatni, z uwzględnieniem 22 próbek mieszanych.

Detekcja i identyfikacja

Wyniki identyfikacji przy użyciu testu MYCOPLASMA IST 3 porównano ze statusami złożonej próbki. Zgodność wyników dodatnich i ujemnych [95% przedział ufności] była następująca:

	Zgodność wyników dodatnich	Zgodność wyników ujemnych
Na poziomie próbki ^a	97,5 [94,4-99,2]% (199/204)	99,7 [98,2-100,0]% (311/312)
Na poziomie gatunków <i>Ureaplasma</i> spp.	98,5 [94,6-99,8]% (129/131)	99,7 [98,6-100,0]% (384/385)
Na poziomie gatunku <i>Mycoplasma hominis</i>	92,6 [85,6-96,4]% (88/95)	99,0 [97,5-99,7]% (410/414 ^b)

^a Na poziomie próbki uwzględniany jest wyłącznie status próbki (tj. dodatnia próbka może być skażona bakterią *Ureaplasma* spp. i/lub *Mycoplasma hominis*).

^b Statusu *Mycoplasma hominis* nie ustalono dla 7 próbek.

Uwaga:

- Podczas badań klinicznych w 4 próbkach celowo skażonych szczepem *Ureaplasma* spp. opornym na erytromycynę wystąpił również wzrost w studzienkach do identyfikacji, oznaczania liczby i wrażliwości na klindamycynę bakterii *Mycoplasma hominis*.
- Podczas badań klinicznych zaobserwowano 22 próbki skażone zarówno bakterią *Ureaplasma* spp., jak i *Mycoplasma hominis*. Test MYCOPLASMA IST 3 umożliwił całkowity odzysk obu gatunków w 18 próbkach i częściowy odzysk bakterii *Ureaplasma* spp. w 4 pozostałych próbkach.

Szacunkowe oznaczanie liczby:

Wyniki szacunkowego oznaczania liczby przy użyciu testu MYCOPLASMA IST 3 porównano z wynikami uzyskanymi przy użyciu agaru A7 dla próbek dodatnich pod względem zgodnych gatunków z agarem A7 (wartość odcięcia wynosiła 10⁴ CFU/ml dla obu metod). Przeanalizowano sto siedemnaście próbek skażonych bakterią *Ureaplasma* spp. i 86 próbek skażonych bakterią *Mycoplasma hominis*, w tym 17 próbek mieszanych. Wiarygodność wyrażono jako dokładną zgodność z wynikami szacunkowego oznaczania liczby uzyskanymi przy użyciu agaru A7 oraz jako zgodność w granicach $\pm 10^1$ CFU/ml z wynikami uzyskanymi przy użyciu agaru A7, ponieważ zarówno test MYCOPLASMA IST 3, jak i metoda z użyciem agaru A7 umożliwiają określenie gęstości próbki, a nie dokładnego miana. Wyniki były następujące:

	Dokładna zgodność	Zgodność w granicach $\pm 10^1$ CFU/ml
Łączone gatunki*	86,0 [80,3-90,3]% (160/186)	97,8 [94,6-99,4]% (182/186)
Na poziomie gatunków <i>Ureaplasma</i> spp.	86,3 [78,9-91,4]% (101/117)	100,0 [96,9-100,0]% (117/117)
Na poziomie gatunku <i>Mycoplasma hominis</i>	83,7 [74,5-90,0]% (72/86)	94,2 [87,1-97,5]% (81/86)

* W przypadku próbek mieszanych próbka może być zgodna pod względem bakterii *Ureaplasma* spp. i/lub *Mycoplasma hominis*.

Uwaga:

Studzienka do oznaczania liczby $U_{spp} \geq 10^3$ CFU/ml jest odpowiednia w przypadku moczu pobranego od mężczyzn. Spośród przetestowanych w ramach badania 19 próbek moczu ze statusem dodatnim pod względem bakterii *Ureaplasma* spp. wszystkie miały gęstość $\geq 10^3$ CFU/ml z użyciem agaru A7.

17 próbek badanych z użyciem testu MYCOPLASMA IST 3 również miało gęstość $\geq 10^3$ CFU/ml. Dla dwóch pozostałych próbek uzyskano gęstość 10³ CFU/ml przy użyciu agaru A7 i < 10³ CFU/ml przy użyciu testu MYCOPLASMA IST 3. Należy zauważyć, że te dwie próbki stanowią skrajny przypadek, ponieważ interpretacja w metodzie z użyciem agaru A7 nie dopuszcza wyniku <10³ CFU/ml ze względu na to, że wzrost w próbkach o gęstości $\leq 10^2$ CFU/ml może być zmienny.

Badanie wrażliwości drobnoustrojów (AST):

Kategorie interpretacyjne uzyskane przy użyciu testu MYCOPLASMA IST 3 porównano z wartościami MIC uzyskanymi przy użyciu metody referencyjnej wykorzystującej mikrorozcieńczenia bulionu zgodnie z wytycznymi CLSI M43-A i powiązanymi interpretacyjnymi punktami odcięcia dla próbek dodatnich pod względem zgodnych gatunków, które mają status próbki złożonej. Wiarygodność badania AST podsumowano w poniższej tabeli (CA: zgodność kategorii, ME: duży błąd, VME: bardzo duży błąd, R: oporny, S: wrażliwy):

<i>Ureaplasma</i> spp.	Status izolatu (BMD)			Wskaźnik wiarygodności		
	Łącznie	Liczba S	Liczba R	CA (%)	ME (%)	VME (liczba)
Lewofloksacyna	124	120	4	96,0% (119/124)	4,2% (5/120)	0
Moksifloksacyna	124	123	1	98,4% (122/124)	1,6% (2/123)	0
Tetracyklina	124	120	4	97,6% (121/124)	1,7% (2/120)	1
Erytromycyna	124	120	4	99,2% (123/124)	0,8% (1/120)	0
Telitromycyna	125	122	3*	99,2% (124/125)	0,8% (1/122)	0
Wszystkie leki łącznie	621	605	16	98,1% (609/621)	1,8% (11/605)	1
<i>Mycoplasma hominis</i>	Łącznie	Liczba S	Liczba R	CA (%)	ME (%)	VME (liczba)
Lewofloksacyna	84	82	2	98,8% (83/84)	1,2% (1/82)	0
Moksifloksacyna	84	81	3	97,6% (82/84)	1,2% (1/81)	1
Tetracyklina	84	65	19	97,6% (82/84)	1,5% (1/65)	1
Klindamycyna	84	84	0	100,0% (84/84)	0,0% (0/84)	N/D
Wszystkie leki łącznie	336	312	24	98,5% (331/336)	1,0% (3/312)	2
Wszystkie leki i gatunki łącznie	957	917	40	98,2% (940/957)	1,5% (14/917)	3

* Nie opublikowano punktów odcięcia oporności dla telitromycyny; stwierdzono niewrażliwość tych 3 izolatów na telitromycynę.

Uwaga:

- W przypadku bakterii *Ureaplasma* spp.: spośród 12 błędów katerycznych zaobserwowanych podczas badania 8 z 11 błędów ME i jeden błąd VME dotyczyły izolatów o wartości MIC w granicach ± 1 podwójnego rozcieńczenia wartości MIC definiujących interpretacyjne punkty odcięcia według zaleceń CLSI, przy czym nie istnieje kategoria pośrednia dla tych środków przeciwbakteryjnych. Pozostałe błędy ME zaobserwowano dla:
 - o erytromycyny w przypadku izolatu o wartości MIC wynoszącej 0,5 µg/ml,
 - o moksifloksacyny w przypadku izolatu o wartości MIC wynoszącej 0,5 µg/ml,
 - o telitromycyny w przypadku izolatu o wartości MIC wynoszącej 0,125 µg/ml.
- W przypadku bakterii *Mycoplasma hominis*: spośród 5 błędów katerycznych zaobserwowanych podczas badania 1 z 3 błędów ME i 2 błędy VME dotyczyły izolatów o wartości MIC w granicach ± 1 podwójnego rozcieńczenia wartości MIC definiujących interpretacyjne punkty odcięcia według CLSI, przy czym nie istnieje kategoria pośrednia dla tych środków przeciwbakteryjnych. Pozostałe 2 błędy ME zaobserwowano dla:
 - o lewofloksacyny w przypadku izolatu o wartości MIC wynoszącej 0,25 µg/ml,
 - o tetracykliny w przypadku izolatu o wartości MIC wynoszącej 0,5 µg/ml.

Substancje interferujące

Badano interferencję kilku substancji z testem MYCOPLASMA IST 3. Pochodziły one ze źródeł endogennych i egzogennych: były to związki wprowadzone podczas leczenia pacjenta, zanieczyszczenia wprowadzone przypadkowo, podczas pobierania próbek oraz metabolity wytwarzane w stanach patologicznych.

Nie zaobserwowano interferencji w przypadku ketoprofenu, hydrokortyzonu, acyklowiru, mocznika, glukozy, tlenu cynku, wazeliny, gliceryny, talku i związków pochodzących z chusteczek higienicznych i tamponów.

Lista substancji interferujących znajduje się w rozdziałach POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK oraz OGRANICZENIA METODY.

WAŻNE OBSERWACJE:

Tak jak wszystkie dane badania wrażliwości drobnoustrojów, wyniki MYCOPLASMA IST 3 są jedynie wartościami oznaczanymi *in vitro*, stanowiącymi wskazanie potencjalnej wrażliwości organizmu *in vivo*. Za decyzję dotyczącą wykorzystania wyników na potrzeby wyboru leczenia odpowiada lekarz, który powinien kierować się w swojej ocenie

wywiadem medycznym, wiedzą na temat stanu zdrowia pacjenta, parametrami farmakokinetycznymi/farmakodynamicznymi antybiotyku i doświadczeniem klinicznym w zakresie leczenia zakażeń spowodowanych przez konkretny patogen bakteryjny. Należy też rozważyć konkretny antybiotyk, dawkę i schemat dawkowania. Szczegółowe informacje na temat szczególnych ograniczeń interpretacji i/lub klinicznego zastosowania antybiotyku w różnych sytuacjach terapeutycznych podano w tabelach i przypisach dotyczących norm interpretacji wartości MIC w najnowszych dokumentach instytutu CLSI® dotyczących testów AST i procedur rozcieńczania (M43) (2).

UTYLIZACJA ODPADÓW

Niewykorzystane odczynniki można uznać za odpady nie zagrażające bezpieczeństwu i odpowiednio je utylizować. Utylizowanie użytych odczynników, jak również wszelkich innych skażonych materiałów należy przeprowadzać zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych. Obowiązkiem każdego laboratorium jest postępowanie z odpadami i wytworzonymi ściekami odpowiednio do ich rodzaju i stwarzanego zagrożenia oraz ich utylizowanie (lub zlecenie ich utylizowania) zgodnie z obowiązującymi przepisami.

LITERATURA

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

TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Wytwórca
	Zakres temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Sprawdź w instrukcji użytkowania
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Nie używać ponownie
	Data produkcji

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).

HISTORIA WERSJI

Kategorie zmian:

N/D	Nie dotyczy (pierwsze wydanie)
Poprawka	Poprawka nieprawidłowości w dokumentacji
Zmiana Techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Administracyjna	Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika

Uwaga: Historia zmian nie zawiera drobnych zmian graficznych, gramatycznych oraz dotyczących formatowania.

Data wydania	Numer serii	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2022/03	050923-03	Zmiana Techniczna	Ograniczenia metody
2020/03	050923-02	Zmiana Techniczna	Substancje interferujące Interpretacja testu TEL Kontrola jakości
2019/10	050923-01	N/D	Pierwsza publikacja

BIOMÉRIEUX, logo BIOMÉRIEUX, PolyVitex oraz ATB są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux, jednego z jego podmiotów zależnych lub jednej z jego firm.

CLSI jest znakiem towarowym należącym do Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Znak towarowy i nazwa handlowa ATCC oraz wszystkie numery katalogowe ATCC są znakami towarowymi należącymi do American Type Culture Collection.

Wszystkie pozostałe nazwy i znaki towarowe są własnością ich posiadaczy.



KARTA WYNIKÓW
MYCOPLASMA IST 3

Próbka:

Czas odczytu	Identyfikacja		Oznaczenie liczby			Test wrażliwości bakterii <i>Ureaplasma</i> spp.								Identyfi- kacja	Oznaczenie liczby			Test wrażliwości bakterii <i>M. hominis</i>							
	0	Uspp	Uspp	Uspp	Uspp	LVX	LVX	MXF	MXF	TET	TET	ERY	ERY	TEL	Mh	Mh	Mh	LVX	LVX	MXF	MXF	TET	TET	CLI	CLI
			≥10 ³	≥10 ⁴	≥10 ⁶	2	4	2	4	1	2	8	16	4		≥10 ⁴	≥10 ⁶	1	2	0,25	0,5	4	8	0,25	0,5
24h																									
48h																									

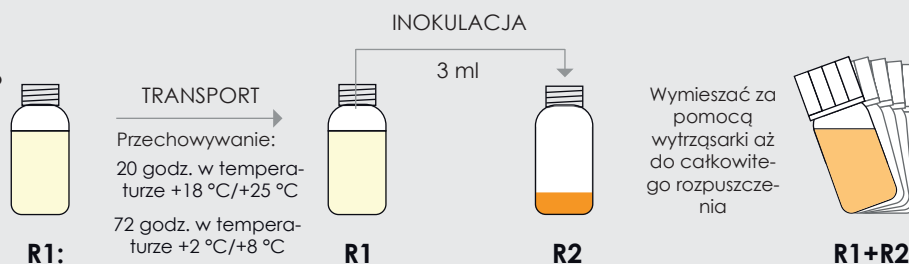
PRZEWODNIK DOTYCZĄCY ODCZYTU

PRZYGOTOWANIE PRÓBK

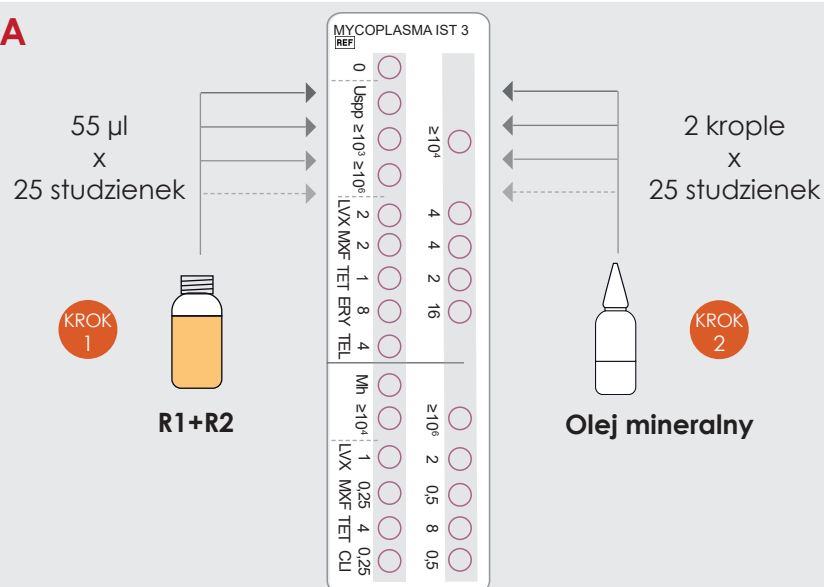
Suche wymazówki (cewka moczowa lub szyjka macicy/pochwy):

przenieść próbkę bezpośrednio do R1

Ciekłe próbki (sperma, moczu lub podłoże transportowe wymazówki ESwab® z wymazem z cewki moczowej lub szyjki macicy/pochwy):
200 µl w R1



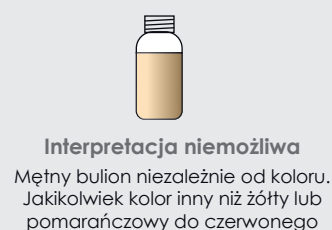
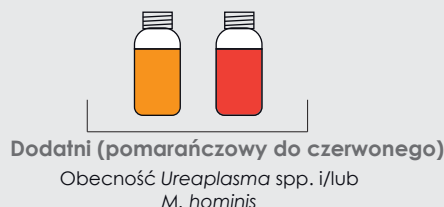
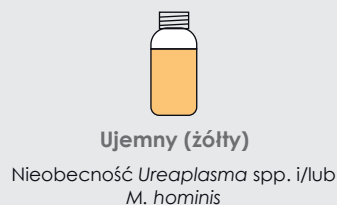
DYSTRYBUCJA










INKUBACJA PASKA I BULIONU (R1 + R2): 24 ± 4 godz. i 48 ± 6 godz. w temp. $+36 \pm 2$ °C w warunkach tlenowych

DETEKCJA R1 + R2

Po 24 ± 4 godz. i 48 ± 6 godz.



INTERPRETACJA KOLORÓW STUDZIENEK W PASKU

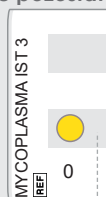
Kolor	Interpretacja
 Żółty	Ujemny
 Ciemnożółty*	
 Pomarańczowy	Dodatni
 Pomarańczowo-czerwony	
 Czerwony	
 Ciemnoczerwony	
 Cyklamenowy	

* Niektóre próbki spermy mogą przybrać kolor ciemnożółty zbliżony do pomarańczowego podczas inokulacji studzienek Uspp. W takim przypadku za wynik dodatni należy uznać zmianę koloru w stosunku do początkowego odcienia.

ODCZYT I INTERPRETACJA

Po 24 ± 4 godz. i 48 ± 6 godz.

UJEMNA KONTROLA WZROSTU
i wszystkie pozostałe studzienki ujemne

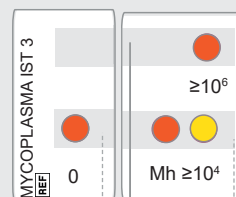
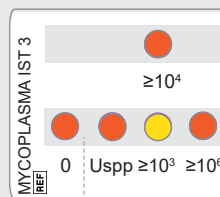


Nieobecność *Ureaplasma* spp.
i/lub *M. hominis*

INTERPRETACJA NIEMOŻLIWA

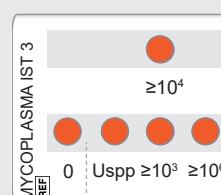
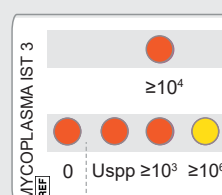
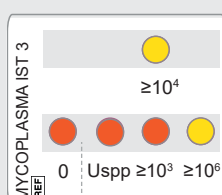
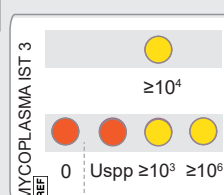
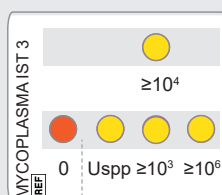


Jeśli kontrola wzrostu jest
ujemna i co najmniej
jedna studzienka jest
dodatnia



Identyfikacja i oznaczanie liczby *Ureaplasma* spp.

NIEOBECNOŚĆ
UREAPLASMA SPP.



<10³ CFU/ml

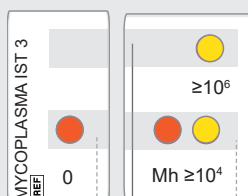
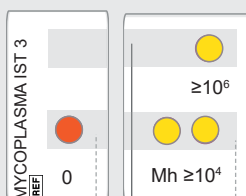
≥10³ CFU/ml
<10⁴ CFU/ml

≥10⁴ CFU/ml
<10⁶ CFU/ml

≥10⁶ CFU/ml

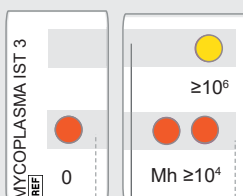
Identyfikacja i oznaczanie liczby *Mycoplasma hominis*

NIEOBECNOŚĆ *M. HOMINIS*

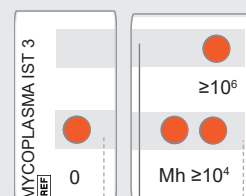


<10⁴ CFU/ml

OBECNOŚĆ *M. HOMINIS*



≥10⁴ CFU/ml
<10⁶ CFU/ml



≥10⁶ CFU/ml

Odczyt testu wrażliwości

Dla zidentyfikowanych gatunków interpretację należy przeprowadzić po upływie 24 godzin, jeśli studzienka ≥10⁶ jest dodatnia, a w pozostałych przypadkach po 48 godzinach.

TESTY DLA *UREAPLASMA* SPP.

○	○	○	○	
4	4	2	16	
○	○	○	○	○
2	2	1	8	4
LVX	MXF	TET	ERY	TEL

Wszystkie testy wrażliwości oprócz TEL

○	S	S	S	S
○	R	R	S	R
○	R	R	R	R
○	Interpretacja niemożliwa			

TEL

○ Wrażliwy
● Niewrażliwy

TESTY DLA *M. HOMINIS*

○	○	○	○
2	0,5	8	0,5
○	○	○	○
1	0,25	4	0,25
LVX	MXF	TET	CLI

○	S	S	S	S
○	R	R	R	S
○	R	R	R	R
○	Interpretacja niemożliwa			