



BBL™ CHROMagar MRSA II*

SIHTTOTSTARVE

BBL CHROMagar MRSA II (CMRSAII) on kliinilistest proovidest metitsilliinresistentse *Staphylococcus aureus*'e (MRSA) otsese kvalitatiivse tuvastamise selektiivne ja diferentseeritud sööde. Testida saab hingamisteedest, seedetrakti (GI) alaosast, nahalt ja haavast võetud proove, sõõrmete esiosast nasaalse kolonisatsiooni sõeluuringu jaoks võetud proove aitamaks tervishoiuasutuses ennetada ja kontrollida MRSA infektsioone ning positiivse, grampositiivseid kokke sisaldava verekuultuuri pudeleid.

KOKKUVÕTE JA SELGITUS

MRSA on nosokomiaalsete ja eluohtlike infektsioonide peamine põhjustaja. MRSA infektsioone on seostatud oluliselt suurema haigestumuse, suremuse ja ravikulude tasemega võrreldes metitsilliinitaluviku *S. aureus*'e (MSSA) infektsioonidega.¹ Nende organismide kasutamine on olnud suurim tervishoiuasutustes, kuid MRSA kasutamise esinemine on muutunud sagedamaks ka ühiskonna üldpopulatsioonis.^{2,3}

MRSA ülekande kontrolliks on Ameerika Tervishoiu Epidemioloogiaselts (Society for Healthcare Epidemiology of America, SHEA) välja töötanud avaldatud juhised, mille hulka kuulub aktiivne seireprogramm potentsiaalsete nakkusallikate määramiseks ja range infektsioonikontrolli programm MRSA leviku tõkestamiseks.¹

BBL CHROMagar MRSA II on selektiivne ja diferentseeritud sööde, mis sisaldab tsefoksitiini hingamisteedest (nt ninasõõrmed, kurk ja röga), GI alaosast (nt pärak ja väljaheide), nahalt (nt kube/kaenlaalune ja lahkliha/päraku ümbrus) ja haavast võetud proovide ning positiivse, grampositiivseid kokke sisaldava verekuultuuri pudelite testimiseks.

BBL CHROMagar MRSA II on muudetud versioon olemasoleva CHROMagar MRSA koostisest, mille töötasid välja A. Rambach ja BD, kes müüsid selle litsentsilepingu raames Prantsusmaal Pariisis asuvalle ettevõttele CHROMagar.

PROTSEDUURI PRINTSIIBID

Mikrobioloogiline meetod

BBL CHROMagar MRSA II sööde võimaldab MRSA otsest tuvastamist ja samastamist inkorporeeritud spetsiifiliste kromogeensete substraatide ja tsefoksitiini kaudu. MRSA tüved kasvavad tsefoksitiini⁴ juuresolekul ja moodustavad helelillasid kolooniaid, tulenevalt kromogeense substraadi hüdrolüüsist. Gramnegatiivsete organismide, pärmseente ja mõne grampositiivse koki supressiooniks on inkorporeeritud täiendavaid selektiivseid toimeaineid. Söötmes leiduvaid muid kromogeenseid substraate võivad kasutada muud bakterid peale MRSA, moodustades siniseid kuni sinakasrohelisi kolooniaid või juhul, kui mingeid kromogeenseid substraate ei kasutata, võivad kolooniad olla valged või värvitud.

*Euroopa, USA ja Kanada patendid ootel

REAGENDID

BBL CHROMagar MRSA II

Ligikaudne valem* liitri puhastatud vee kohta

Kromopeptoon	35,0 g
Kromogeenisegu	0,5 g
Naatiumkloriid	17,5 g
Inhibeerivad ained	7,52 g
Tsefoksitiin	5,2 mg
Agar	14,0 g

pH: 7,0 +/- 0,2 temperatuuril 25 °C

* Vajaduse korral kohandatud ja/või täiendatud vastavalt toimingu kriteeriumidele.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

IVD Ainult professionaalseks kasutamiseks. ⓧ

Kliinilistes proovides võib esineda patogeenseid mikroorganisme, s.h hepatiidi viiruseid ja inimese immuunpuudulikkuse viirust. Kõikide vere ja teiste kehavedelikega saastunud esemete käsitlemisel tuleb järgida „Standardseid ettevaatusabinõusid”⁵⁻⁸ ja asutusesiseseid juhiseid. Enne äraviskamist tuleb ettevalmistatud plaadid, proovianumad ja muud saastunud materjalid steriliseerida autoklaavimise teel. Üksikasju vaadake dokumendist **ÜLDISED**

KASUTUSJUHISED

Toote riknemine. Mitte kasutada plaate, kui neil on näha mikrobiaalse saastumise, värvimuutuse, kuivamise, mõranemise ilminguid või teisi riknemise tunnuseid.

Enne **BBL CHROMagar MRSA II** esmakordset kasutamist soovitame harjutada MRSA tüüpiliste kolooniate äratundmist kindlaksmääratud tüvedega, näiteks kasutades tüvesid, mis on nimetatud jaotises **KASUTAJA KVALITEEDIKONTROLL**.

SÄILITAMINE JA KÕLBLIKUSAEG

Vastuvõtmisel säilitage plaate originaalpakendis ja karbis 2–8 °C juures kuni inokulatsioonini. Minimeerige valguse ligipääsu (<4 h) **BBL CHROMagar MRSA II**-le nii enne kui ka pärast inkubatsiooni, kuna pikaajaline kokkupuude valgusega võib põhjustada söötme toime vähenemist ja/või isolaatide värvimuutust. Vältige külmumist ja ülekuumenemist. Söötmeplaate võib inokuleerida kuni aegumiskuupäevani (vaadake märget plaadil või pakendi silti) ja inkubeerida soovitatavaks inkubatsiooniajaks. Avatud 10 plaadiga virnast võetud söötmeplaate võib kasutada ühe nädala jooksul, kui neid hoida pimedas puhtas kohas 2–8 °C juures.

KASUTAJA KVALITEEDIKONTROLL*

Uurige riknemise tunnuseid, nagu on kirjeldatud juhiste jaotises „Toote riknemine”. Funktsionaalsuse kontrollimiseks inokuleerige mikroobide lahjenduste näitlikke proove, nagu on kirjeldatud allpool.

1. Külviplaadid isoleerimiseks. Kasutage *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 ja *Staphylococcus aureus* ATCC 43300 jaoks otsest inokuleerimist.⁹
2. Inkubeerige söötmeplaadid 35–37 °C juures aeroobses keskkonnas.
3. Kasutage kõigi organismide puhul mitteselektiivse kontrollina Columbia Agari 5%-lise lambaverega söötmeplaate.
4. Kontrollige 20–26 h pärast plaatide taastumist, koloonia suurust ja värvi. Vaadake oodatavate tulemuste tabelit.

Testis kasutatav tüvi	Oodatavad tulemused
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Helelillade kolooniate kasv
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA)	Kasv puudub

* Kvaliteedikontrolli nõuded peavad olema kooskõlas vastavate kohalike, osariiklike, föderaalsete ja/või riiklike seadustega, akrediteerimisnõuetega ja/või teie laboratooriumi standardsete kvaliteedikontrolli protseduuridega. Kasutaja võib vaadata CLSI juhendit vastavate kvaliteedikontrollitavade kohta.

PROTSEDUUR

Komplekti kuuluvad materjalid

BBL CHROMagar MRSA II (90 mm **Stacker**-i söötmeplaadid). Mikrobioloogiliselt kontrollitud.

Nõutavad, kuid komplekti mittekuuluvad materjalid

Kinnitav test, nagu koagulaasi või *Staphylococcus*'e lateksaglutinatsiooni (nt **Staphyloslide**) testi reagentid, kvaliteedikontrolli organismid, täiendavad kultuursöötmed ja muu vajalik laborivarustus.

Proovide tüübid

Söödet saab kasutada hingamisteedest (nt ninasõõrmed, kurk ja röga), GI alaosast (nt pärak ja väljaheide), nahalt (nt kube/kaenlaalune ja lahkliha/päraku ümbrus), sõõrmetest ja haavast võetud proovide ning grampositiivseid kokke sisaldava verekuultuuri pudelite testimiseks.

Proovide kogumine ja töötlemine

Soovitav on kasutada mikrobioloogiliste kliiniliste proovide kogumiseks heaks kiidetud transpordivahendeid. Järgige transpordivahendi tootja soovitatud protseduure.

Proovide kogumise ja töötlemise protseduuride täpsemaid kirjeldusi leidub ka vastavates lisamaterjalides.^{10, 11}

Testi protseduur

Jälgige aseptikanõudeid. Agari pind peab olema sile ja niiske, kuid mitte liiga niiske. Laske söötmel enne inokulatsiooni soojeneda toatemperatuurini.

- **Sõõrmete esiosast võetud proovid.** Proov tuleb pärast selle laborisse saabumist võimalikult kiiresti inokuleerida **BBL CHROMagar MRSA II** plaadile ja isoleerimiseks viirgudena külvata. Inkubeerige plaate aeroobselt 35–37 °C juures 20–26 h ümberpööratud asendis.
- **Grampositiivseid kokke sisaldavad positiivse verekuultuuri pudelid.** Niipea kui verekuultuuri pudel märgitakse positiivseks ja Grami järgi värvimine kinnitab grampositiivse koki olemasolu, eemaldage alikvoot, inokuleerige **BBL CHROMagar MRSA II** plaat ja külvake viirgudena isoleerimiseks. Inkubeerige plaate aeroobselt 35–37 °C juures 18–28 h ümberpööratud asendis. Inkubatsioon üle 18–28 h ei ole vajalik.
- **Kõik muud proovid (hingamisteedest, rögast, GI alaosast, nahalt ja haavast võetud proovid).** Proov tuleb pärast selle laboratooriumisse saabumist võimalikult kiiresti inokuleerida **BBL CHROMagar MRSA II** plaadile ja isoleerimiseks viirgudena külvata. Inkubeerige plaate aeroobselt 35–37 °C juures 18–28 h ümberpööratud asendis. Kui heledilillasid kolooniaid ei ole näha, inkubeerige kokku 36–52 h.

Ärge inkubeerige süsinikdioksiidiga rikastatud keskkonnas. Minimeerige valguse ligipääsu (<4 h) **BBL CHROMagar MRSA II**-le nii enne kui ka pärast inokulatsiooni, kuna pikaajaline valgus võib põhjustada kasvu vähenemist ja/või isolaatide värvimuutust. Kokkupuude valgusega on lubatav pärast koloonia värvuse teket.

TULEMUSED

Pärast nõuetekohast inkubeerimist uurige söötmeplaate valgel taustal. MRSA kolooniad ilmuvad **BBL CHROMagar MRSA II** söötmel heledillassena. Muud organismid (mitte-MRSA) inhibeeritakse või moodustavad siniseid kuni sinakasrohelisi, valgeid või värvituid kolooniaid. Tulemuste esitamiseks vaadake tabeleid 1–3.

Tabel 1. Sõõrmete esiosast võetud proovide tulemuste esitamine

20–26 h inkubatsioon	Tõlgendus / soovitatav toiming
Helelillad kolooniad sarnanevad morfoloogiliselt stafülokokkidega*	Positiivne — MRSA tuvastatud
Helelillasid kolooniaid ei tuvastatud	Negatiivne — MRSA-d ei tuvastatud
Kasv puudub	Negatiivne — MRSA-d ei tuvastatud

* Vt jaotist PROTSEDUURI PIIRANGUD

Tabel 2. Grampositiivseid kokke sisaldavate positiivsete verekuultuuri pudelite tulemuste esitamine

18–28 h inkubatsioon	Tõlgendus / soovitatav toiming
Helelillad kolooniad sarnanevad morfoloogiliselt stafülokokkidega*	Positiivne — MRSA tuvastatud
Helelillasid kolooniaid ei ole	Negatiivne — MRSA-d ei tuvastatud

* Vt jaotist PROTSEDUURI PIIRANGUD

Tabel 3. Kurgust, rögest, GI alaost, nahalt ja haavast võetud proovide tulemuste esitamine

18–28 h inkubatsioon	Tõlgendus / soovitatav toiming	
Helelillad kolooniad sarnanevad morfoloogiliselt stafülokokkidega*	MRSA tuvastatud	
Helelillasid kolooniaid ei ole	Inkubeerige veel 18–24 tundi, et saavutada inkubatsiooni koguajaks 36–52 tundi	
36–52 h inkubatsioon	Soovitatav toiming	Tõlgendus
Helelillad kolooniad*	Tehke otsene kinnitustest (nt koagulaasi või <i>Staphylococcus</i> 'e lateksaglutinatsiooni test)	Kui koagulaasi või <i>Staphylococcus</i> 'e lateksaglutinatsiooni test on positiivne — MRSA tuvastatud Kui koagulaasi või <i>Staphylococcus</i> 'e lateksaglutinatsiooni test on negatiivne — MRSA-d ei tuvastatud
Helelillasid kolooniaid ei ole		MRSA-d ei tuvastatud

* Vt jaotist PROTSEDUURI PIIRANGUD

N/A = pole rakendatav

EELDATAVAD VÄÄRTUSED

MRSA infektsiooni levik on meditsiiniuasutustes dramaatiliselt suurenenud ja MRSA kandjate määr elanike hulgas on suurenenud. Hiljutised väljaanded väidavad, et *S. aureus*'ega seotud haiglaravi sagedus on tõusnud 62% ja hinnanguline metitsilliinresistentse *S. aureus*'e haiglaravijuhtude arv on aastatel 1999–2005 tõusnud üle kahe korra.¹² NNIS-i (National Nosocomial Infections Surveillance System — Riiklik Nosokomiaalinfektsioonide Järelevalvesüsteem) andmed näitavad, et intensiivravi patsientide hulgas on MRSA osakaal koos *S. aureus*'e infektsioonidega tõusnud 59,5–64,4%. Avastati drastilised pehmete kudede ja nahainfektsioonide suurenemised, eeldades, et olme-MRSA levib haiglates.^{12, 13}

RESULTATIIVSUSE KARAKTERISTIKUD

BBL CHROMagar MRSA II on kliinilistest proovidest metitsilliinresistentse *Staphylococcus aureus*'e (MRSA) otsese kvalitatiivse tuvastamise selektiivne ja diferentseeritud sööde. Testida saab hingamisteedest, seedetrakti (GI) alaost, nahalt ja haavast võetud proove pärast 18- kuni 52-tunnist inkubeerimist. Testida saab ka sõõrmete esiosast nasaalse kolonisatsiooni sõeluuringu jaoks võetud proove (aitamaks tervishoiuasutuses ennetada ja kontrollida MRSA infektsioone) pärast 20- kuni 26-tunnist inkubeerimist ning positiivse, grampositiivseid kokke sisaldava verekuultuuri pudeleid pärast 18- kuni 28-tunnist inkubeerimist.

Resultatiivsuse välised hindamised

Resultatiivsust hinnati väliselt kaks korda.

- Esimese hindamise puhul hinnati **BBL CHROMagar MRSA II** neljas erinevas kliinilises laboris ülejäänud prospektiivsete hingamisteedest (nt ninasõõrmed, kurk ja röga), GI alaosast (nt pärak ja väljaheide), nahalt (nt kube/kaenlaalune ja lahkliha/päraku ümbrus) ja haavast võetud proovide ning grampositiivseid kokke sisaldavate positiivse verekuultuuri pudelite põhjal (tabelid 4 ja 5).¹⁴

Proove hinnati MRSA taastumise võrdlemisega traditsioonilisel kultuursöötmel (nt Trypticu soja-agar 5% lambaverega, Columbia agar 5% lambaverega või CNA (kolistiinnalidiksiinhappe agar) sõltuvalt proovide tüüpidest) ja **BBL CHROMagar MRSA II** plaatidel. Tavalisel kultuursöötmel taastunud *S. aureus*'t testiti tsefoksitiini diski difusioonitestiga. Tsefoksitiini diski difusioonitesti tulemused järgisid CLSI tõlgenduskriteeriume metitsilliinresistentsuse (R) ja metitsilliinitundlikkuse (S), ($R \leq 21$ mm ja $S \geq 22$ mm) määramiseks.^{4, 15} **BBL CHROMagar MRSA II** tõlgendati MRSA positiivseks 18–28 h järel, põhinedes helelillade kolooniate tuvastamisel, või 36–52 h järel, põhinedes helelillade kolooniate tuvastamisel koos kinnitatud *S. aureus*'ega.

MRSA üldine levik **BBL CHROMagar MRSA II**-lt oli 15% (778/5051) ehk ligikaudu 65,6% (778/1186) kõigist *S. aureus*'test. Traditsioonilise kultuuri plaadi (nt Trypticu soja-agar 5% lambaverega, Columbia agar 5% lambaverega ja CNA) puhul oli MRSA taastumise määr 79,8% (621/778), samas kui **BBL CHROMagar MRSA II** puhul oli MRSA taastumise määr 95,6% (744/778).

Tabel 4 MRSA taastumine: BBL CHROMagar MRSA II vs traditsiooniline kultuur

		MRSA taastumine	
Proovide kategooria	Lugemisaeg ¹⁾	Traditsiooniline kultuur	CMRSaII
Hingamisteed	24 h	79,8% (182/228)	85,5% (195/228)
	48 h	76,8% (182/237)	92,4% (219/237)
GI alaosa	24 h	86,9% (93/107)	87,9% (94/107)
	48 h	77,5% (93/120)	98,3% (118/120)
Nahk	24 h	68,6% (118/172)	88,4% (152/172)
	48 h	66,3% (118/178)	96,1% (171/178)
Haav	24 h	90,6% (115/127)	92,1% (117/127)
	48 h	88,5% (115/130)	94,6% (123/130)
Verekuultuur ²⁾	24 h	100% (113/113)	100% (113/113)
Kombineeritud ³⁾	24 h	83,1% (621/747)	89,8% (671/747)
	48 h	79,8% (621/778)	95,6% (744/778)

¹⁾ 24 h on lugemisvahemikus 18–28 h ilma vajalike kinnitustestideta ja 48 h lugemisvahemik on 36–52 h koos kinnitustestidega.

²⁾ Grampositiivseid kokke sisaldavad positiivsed verekuultuurid.

³⁾ Hõlmab kõiki proovide tüüpe (hingamisteed, alumine GI, nahk, haav ja verekuultuur).

Tabel 5. BBL CHROMagar MRSA II resultatiivsus vs traditsiooniline kultuur ja tsefoksitiini disk proovi tüübi järgi

Proovide kateegoria	Lugemisaeg ¹⁾	Tsefoksitiini disk	
		Tundlikkus (95% CI)*	Spetsiifilisus (95% CI)*
Hingamisteed	24 h	85,5% (195/228) (80,3%, 89,8%)	99,8% (1216/1218) (99,4%, 100%)
	48 h	92,4% (219/237) (88,3%, 95,4%)	99,8% (1207/1209) (99,4%, 100%)
GI alaosa	24 h	87,9% (94/107) (80,1%, 93,4%)	100% (587/587) (99,4%, 100%)
	48 h	98,3% (118/120) (94,1%, 99,8%)	100% (574/574) (99,4%, 100%)
Nahk	24 h	88,4% (152/172) (82,6%, 92,8%)	100% (1103/1103) (99,7%, 100%)
	48 h	96,1% (171/178) (92,1%, 98,4%)	100% (1097/1097) (99,7%, 100%)
Haav	24 h	92,1% (117/127) (86%, 96,2%)	100% (821/821) (99,6%, 100%)
	48 h	94,6% (123/130) (89,2%, 97,8%)	100% (818/818) (99,6%, 100%)
Verekultuur ²⁾	24 h	100% (113/113) (96,8%, 100%)	100% (575/575) (99,4%, 100%)
Kombineeritud ³⁾	24 h	89,8% (671/747) (87,4%, 91,9%)	100% (4302/4304) (99,8%, 100%)
	48 h	95,6% (744/778) (93,9%, 97%)	100% (4271/4273) (99,8%, 100%)

* CI = usaldusintervall

¹⁾ 24 h on lugemisvahemikus 18–28 h ilma vajalike kinnitustestideta ja 48 h lugemisvahemik on 36–52 h koos kinnitustestidega.

²⁾ Grampositiivseid kokke sisaldavad positiivsed verekultuurid.

³⁾ Hõlmab kõiki proovide tüüpe (hingamisteed, alumine GI, nahk, haav ja verekultuur).

Hingamisteedest võetud proovid

Kokku hinnati 1446 hingamisteedest võetud proovi võrreldes neid MRSA taastumisega traditsioonilistel kultuurplaatidel ja **BBL CHROMagar MRSA II** plaatidel. Üldine MRSA taastumine oli **BBL CHROMagar MRSA II** plaatidel 92,4% suurem (219/237) võrreldes 76,8% (182/237) taastumisega traditsioonilistel kultuurplaatidel 48 h jooksul. Lugemisel vahemikus 18–28 h saadi **CHROMagar MRSA II** plaatidel kaks valepositiivset näitu täpsusega 99,8% (1216/1218). Kasutades **BBL CHROMagar MRSA II** plaatide 18–28 h lugemisel kolooniavärvi ja kinnitades kõiki heledillasid kolooniaid 36–52 h lugemisel kinnitustestiga, oli üldine **BBL CHROMagar MRSA II** ühildumine võrreldes tsefoksitiini diski difusioonitestiga hingamisteede proovidele 98,6% (1426/1446).

GI alaosast võetud proovid

Kokku hinnati 694 GI alaosast võetud proovi, mida võrreldi MRSA taastumisega traditsioonilistel kultuurplaatidel ja **BBL CHROMagar MRSA II** plaatidel. Üldine MRSA taastumine **BBL CHROMagar MRSA II** plaatidel oli 98,3% suurem (118/120) võrreldes 77,5% (93/120) taastumisega traditsioonilistel kultuurplaatidel 48 h jooksul. **BBL CHROMagar MRSA II**-l valepositiivseid proove ei leitud. Kasutades **BBL CHROMagar**

MRSA II 18–28 h lugemisel kolooniavärvi ja kinnitades lugemisel kõiki helelillasid kolooniaid 36–52 h kinnitustestiga, oli üldine **BBL CHROMagar MRSA II** ühildumine võrreldes tsefoksitiini diski difusioonitestiga alumise GI proovidele 99,7% (692/694).

Nahalt võetud proovid

Kokku hinnati 1275 nahalt võetud proovi, võrreldes neid MRSA taastumisega traditsioonilistel kultuurplaatidel ja **BBL CHROMagar MRSA II** plaatidel. Üldine MRSA taastumine **BBL CHROMagar MRSA II** plaatidel oli 96,1% suurem (171/178) võrreldes 66,3% (118/178) taastumisega traditsioonilistel kultuurplaatidel 48 h jooksul. **BBL CHROMagar MRSA II**-l valepositiivseid proove ei leitud. Kasutades **BBL CHROMagar MRSA II** 18–28 h lugemisel kolooniavärvi ja kinnitades kõiki helelillasid kolooniaid 36–52 h kinnitustestiga, oli üldine **BBL CHROMagar MRSA II** ühildumine võrreldes tsefoksitiini diski difusioonitestiga naha proovidele 99,5% (1268/1275).

Haavast võetud proovid

Kokku hinnati 948 haavast võetud proovi võrreldes neid MRSA taastumisega traditsioonilistel kultuurplaatidel ja **BBL CHROMagar MRSA II** plaatidel. Üldine MRSA taastumine **BBL CHROMagar MRSA II** plaatidel oli 94,6% suurem (123/130) võrreldes 88,5% (115/130) taastumisega traditsioonilistel kultuurplaatidel 48 h jooksul. **BBL CHROMagar MRSA II** valepositiivseid proove ei leitud. Kasutades **BBL CHROMagar MRSA II** 18–28 h lugemisel kolooniavärvi ja kinnitades kõiki helelillasid kolooniaid 36–52 h lugemisel kinnitustestiga, oli üldine **BBL CHROMagar MRSA II** ühildumine võrreldes tsefoksitiini diski difusioonitestiga naha proovidele 99,3% (941/948).

Grampositiivseid kokke sisaldavad positiivse verekuultuuri pudelid.

Kokku hinnati 688 grampositiivseid kokke sisaldavaid positiivse verekuultuuri pudeleid võrreldes neid MRSA taastumisega traditsioonilistel kultuurplaatidel ja **BBL CHROMagar MRSA II** plaatidel. Üldine MRSA taastumine **BBL CHROMagar MRSA II** plaatidel ja traditsioonilistel kultuurplaatidel oli 18–28 h lugemisel 100% võrdne (113/113). **BBL CHROMagar MRSA II**-l valepositiivseid proove ei leitud. Kasutades **BBL CHROMagar MRSA II** 18–28 h lugemisel kolooniavärve, oli üldine **BBL CHROMagar MRSA II** ühildumine võrreldes tsefoksitiini diski difusioonitestiga positiivsetele verekuultuuri pudelitele 100% (688/688).

Kombineeritud proovide tüübid

Kokku hinnati 5051 proovi võrreldes neid MRSA taastumisega traditsioonilistel kultuurplaatidel ja **BBL CHROMagar MRSA II** plaatidel. Üldine MRSA taastumine **BBL CHROMagar MRSA II** plaatidel oli 95,6% suurem (744/778) võrreldes 79,8% (621/778) taastumisega traditsioonilistel kultuurplaatidel kõikide kombineeritud proovi tüüpide puhul (hingamisteed, alumine GI, nahk, haav ja grampositiivseid kokke sisaldavad positiivse verekuultuuri pudelid). 18–28 h lugemisel avastati **BBL CHROMagar MRSA II** plaatidel kaks valepositiivset helelillat kolooniat täpsusega 99,9% (4271/4273). Kasutades **BBL CHROMagar MRSA II** 18–28 h lugemisel kolooniavärve ja kinnitades kõiki helelillasid kolooniaid 36–52 h lugemisel kinnitustestiga, oli üldine **BBL CHROMagar MRSA II** ühildumine võrreldes tsefoksitiini diski difusioonitestiga kõigile proovitüüpidele 99,3% (5015/5051).

Taandav testimine

Kahtkümmet (20) *S. aureus*'e taandavat tüve testiti kolmes USA kliinilises asutuses. Paneel sisaldas 14 MRSA-d ja 6 MSSA-d. Üksikasutuste ja kombineeritud asutuste tulemused ühildusid 100%.

- Teises hindamises hinnati **BBL CHROMagar MRSA II** söödet kolmes erineva geograafilise asukohaga kliinilises laboris värskeste prospektiivsete seireproovidega söörmete esiosast. Proove hinnati MRSA taastumisega Trypticu soja-agari 5% lambaverega (TSA II) plaatidel ja iga asutuse tavapärase protseduuriga *S. aureus*'e (traditsioonilise kultuuri) tuvastamiseks ning **BBL CHROMagar MRSA II** plaatide võrdlemisega. (Kahe asutuse tavapärane protseduur sisaldas *staphylococcus*'e lateksaglutinatsiooni testi ja kolmas asutus koagulaastesti. Kõiki *S. aureus*'eid testiti tsefoksitiini diski difusioonitestiga *mecA*-vahendatud oksatsilliinresistentsuse suhtes.) Tsefoksitiini diski (30 µg) difusioonitesti tulemused järgisid hiljutisi CLSI meetodeid ja tõlgenduskriteeriume.^{4, 15} **BBL CHROMagar MRSA II** tõlgendati helediljade kolooniate 20–26 h tuvastamise põhjal MRSA suhtes positiivsena.

Mõlema välise hindamisega hinnati kokku 1613 proovi söörmete esiosast võrreldes MRSA taastumist traditsioonilistel kultuurplaatidel taastumisega **BBL CHROMagar MRSA II** plaatidel pärast 20–26 h inkubeerimist (tabel 6). **BBL CHROMagar MRSA II** positiivne ja negatiivne protsentuaalne vastavus 20–26 h juures võrreldes traditsioonilise kultuurplaadiga oli vastavalt 87,9% ja 98,6%. Tundlikkus ja spetsiifilisus võrreldes tsefoksitiini diski difusioonitestiga olid vastavalt 88,8 ja 99,8%.

Tabel 6. BBL CHROMagar MRSA II resultatiivsus vs traditsiooniline kultuur ja tsefoksitiini disk söörmetest võetud proovidele

Traditsiooniline kultuur			
Proovi tüüp	Lugemisaeg	Positiivne protsentuaalne vastavus (95% CI)	Negatiivne protsentuaalne vastavus (95% CI)
Söörmes	24 h ¹	87,9% (181/206) (82,6%, 92,0%)	98,6% (1387/1407) (97,8%, 99,1%)

Tsefoksitiini diski difusioonitest (CLSI)			
Proovi tüüp	Lugemisaeg	Tundlikkus (95% CI)	Spetsiifilisus (95% CI)
Söörmes	24 h ¹	88,8% (198/223) (83,9%, 92,6%)	99,8% (1387/1390) (99,4%, 100%)

¹24 h on lugemisvahemikus 20–26 h ilma vajalike kinnitustestideta.

Resultatiivsuse sisemine hindamine

Tuvastamise piirangud (LOD)

BBL CHROMagar MRSA II hinnati metitsilliinresistentse *S. aureus*'e taastamise tuvastamise piirangu (LOD) määramiseks. Nelja testtüve, mis esindasid kaht heterogeenset ja kaht homogeenset MRSA-d, hinnati taastamise suhtes **BBL CHROMagar MRSA II** söötmel.¹⁶ Iga lahjenduse puhul kasutati koloonia moodustusühikut (CFU) väljendatud organismide koostise määramiseks mitteselektiivseid Columbia agari 5% lambaverega plaate. **BBL CHROMagar MRSA II** LOD jäi vahemikku 4–116 CFU 24 h juures ja 4–24 CFU 48 h juures¹⁷.

Mõjutusuuring

Kokku hinnati 30 ainet, kaasa arvatud sagedasti kasutatavad meditsiiniaineid, transpordivahendeid, rikastussöödet ja kultuurisöödet võimaliku MRSA segamise ja pärssimise puhul **BBL CHROMagar MRSA II** plaatidel. Mõningad suuloputusveed, kurgutilgad, atsetüülsalitsüülhape, intiimlubrikandid ja ibuprofeen võivad MRSA taastumist aeglustada. Flutikasoonpropionaati, aselastiinvesinikkloriidi, fenüülefriinvesinikkloriidi ja oksümetasoliinvesinikkloriidi sisaldavad ninaspreid ja mentooli sisaldavad kurgupastillid näitasid antibakteriaalset aktiivsust.

Teised testitud ained, seaded ja söötmed ei seganud MRSA taastumist **BBL CHROMagar MRSA II** plaatidel.¹⁷

PROTSEDUURI PIIRANGUD

- Minimeerige valguse ligipääsu **BBL CHROMagar MRSA II**-le (<4 h) nii enne kui ka pärast inkubeerimist, kuna pikaajaline valgus võib põhjustada kasvu vähenemist ja/või isolaatide värvimuutust.
- CO₂-s inkubeerimist ei soovitata, sest see võib anda tulemuseks valenegatiivsed kultuurid.
- Üle 36–52 h kestev inkubatsiooniaeg ei ole soovitatav. Sõõrmete esiosast võetud proovide puhul on **BBL CHROMagar MRSA II** resultatiivsust optimeeritud inkubeerimiseks 20–26 h 35–37 °C juures. Madalamad inkubeerimistemperatuurid (<35 °C) ja/või lühemad inkubeerimisajad (<20 h) võivad vähendada **BBL CHROMagar MRSA II** tundlikkust. Pange tähele, et inkubaatori uste sage avamine võib vähendada inkubaatori temperatuuri. Seetõttu on soovitatav inkubaatori uksi avada nii vähe kui võimalik ning hoida avamisperioodid nii lühikesed kui võimalik.
- 24 h või kauema inkubeerimise järel võivad kultuuride *Chryseobacterium meningosepticum*, *Corynebacterium jeikeium*, *Enterococcus faecalis* (VRE), *Rhodococcus equi* ja *Bacillus cereus* mõned tüved toota helelillasid kolooniaid. Soovi korral võib värvimida Grami järgi.
- 24 h või kauema inkubeerimise järel võivad kultuurid *Staphylococcus simulans*, *S. epidermidis* ja metitsilliinitundlik *Staphylococcus aureus* toota harva ka helelillasid kolooniaid. Kui MRSA-d ei kahtlustata, võib teha koagulaastesti ja antimikroobiootilise tundlikkustesti (AST).
- Harvad MRSA tüved on näidanud tundlikkust **BBL CHROMagar MRSA II** aluse vastu. See tundlikkus ei ole seotud metitsilliiniresistentsusega, vaid tuleneb aluses sisalduvast komponendist. Selle tulemusel võivad need tüved näida metitsilliinile valetundlikud.
- Olemas on harvad MRSA tüved, mis võivad **BBL CHROMagar MRSA II**-l toota mitte-helelillasid kolooniaid. MRSA kahtlustusel subkultuurige mitte-helelillasid kolooniaid vajadusel edasiseks tuvastamiseks ja tundlikkustestimiseks.
- Raske bakterikoormus ja/või mõned proovid võivad põhjustada söötme peamise kvadranti mitespetsiifilise värvi. Söötme pealispind võib olla helelilla, lilla, roheline, sinine või kergelt hägus, kuid ilma selgete kolooniateta. Söötme mitespetsiifilist värvust tuleks tõlgendada negatiivse tulemusena.
- *mecA*-negatiivne *S. aureus* võib kasvada, kui oksatsilliini või tsefoksitiini MIC-id on resistentsuse murdepunktis või selle lähedal.
- CMSRA II-ga ei hinnatud ulatuslikult muid resistentsusmehhanisme kui *mecA* (st piiripealne oksatsilliiniresistentne *Staphylococcus aureus*-BORSA ja modifitseeritud *Staphylococcus aureus*-MODSA), seetõttu on CMSRA II resultatiivsus selliste resistentsusmehhanismidega teadmata.
- Kuna MRSA isolatsioon sõltub proovis esinevate organismide arvust, sõltuvad usaldusväärsed tulemused proovide õigest kogumisest, kasutamisest ja hoiustamisest.
- Üksikut negatiivset tulemust ei tohi kasutada ainsa alusena diagnoosi-, ravi- või käsitlemisotsuste tegemisel. Organismide tuvastamisel, tundlikkustestimisel või epidemioloogilisel tüpiseerimisel võib vaja minna kaasnevaid kultuure.

Enne **BBL CHROMagar MRSA II** esmakordset kasutamist soovitame harjutada MRSA tüüpiliste kolooniate äratundmist kindlaksmääratud tüvedega, näiteks kasutades tüvesid, mis on nimetatud jaotises **Kasutaja kvaliteedikontroll**.

KÄTTESAADAVUS

REF 257434 **BBL CHROMagar MRSA II** Ready-to-use Plated Media (kasutusvalmis plaatidel sööde), cpu 20

REF 257435 **BBL CHROMagar MRSA II** Ready-to-use Plated Media (kasutusvalmis plaatidel sööde), cpu 120

VIITED

1. Calfee, D. P., C. D. Salgado, D. Classen, K.M. Arias, K. Podgorny, D.J. Anderson, H. Burstin, S. E. Coffin, E. R. Dubberke, V. Fraser, D. N. Gerding, F. A. Griffin, P. Gross, K.S. Kaye, M. Klompas, E. Lo, J. Marschall, L. A. Mermel, L. Nicolle, D. A. Pegues, T. M. Perl, S. Saint, R. A. Weinstein, R. Wise, D. S. Yokoe. 2008. Supplement Article: SHEA/ IDSA Practice Recommendation Strategies to prevent Transmission of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* in Acute Care Hospitals. Infect. Control and Hospital Epidemiol. Oct: 29: supplement 1, 62-80.
2. Bannerman, T. L, and S. J. Peacock. 2007. *Staphylococcus, Micrococcus*, and other catalase-positive cocci. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M. L. Landry and M.A. Pfaller (eds.), Manual of clinical microbiology, 9th ed. ASM, Washington DC.
3. Klein E., D. A. Smith, and R. Lazminarayan. 2007. Hospitalizations and deaths caused by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, United States, 1999-2005. Emerging Infectious Diseases, (12) CDC website, <http://www.cdc.gov/ncidod>
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing; Eighteenth Informational Supplement, M100-S18. CLSI, Wayne, PA.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
6. The Public Health Services, US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007. CDC website, <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/gl>.
7. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (BMBL) 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, DC. CDC website, <http://www.cdc.gov/print.do?url=http%3A/www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl5/bmbl5toc>
8. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
10. Linscott, A.J. 2007. Specimen collection and transport. In L.S. Gracia, and H.D.Isenberg, (eds.), Clinical microbiology procedures handbook, 2nd ed. ASM, Washington DC.
11. Miller, J.M., K. Krisher, and H.T. Holmes. 2007. General principles of specimen collection and handling. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller (eds.), Manual of clinical microbiology. 9th ed., ASM, Washington DC.
12. Huckabee C.M., W.C. Huskins, and P.R. Murray. 2009. Predicting Clearance of Colonization with Vancomycin- Resistant Enterococci and Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* by use of weekly surveillance cultures. J. Clin. Microbiol., 47: 1229-1230.
13. Klevens R. M., M. A. Morrison, and J. Nadle et al. Invasive methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections in the US. JAMA, 298 (15) 1763-1771 (summary on MRSA – Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus*: Fact Sheet. CDC website, <http://www.cdc.gov/ncidod/hip/Aresist/mrsaFAQ.htm>.)
14. Wendt C., N. L. Havill, and K. C. Chapin et al. Evaluation of a new selective medium, BD BBL CHROMagar MRSA II, for detection of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in different specimens. J. Clin. Microbiol., 48: 2223-2227.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Standard M2-A9. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests, 9th ed., CLSI, Wayne, PA.
16. Tomasz A., S. Nachman, and H. Leah 1991. Stable classes of phenotypic expression in methicillin resistant clinical isolates of staphylococci. Antimicro. Agents Chemother, 35:124-129.
17. Andmed failis BD Diagnostics.

LISATEAVE

Lisateabe saamiseks võtke ühendust oma kohaliku BD esindajaga.



Becton Dickinson GmbH

Tullastrasse 8 – 12

69126 Heidelberg/Germany

Phone: +49-62 21-30 50, Fax: +49-62 21-30 52 16

Reception_Germany@europe.bd.com

<http://www.bd.com>

<http://www.bd.com/europe/regulatory/>

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

CHROMagar is a trademark of Dr. A. Rambach.

© 2017 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.