



BBL™ CHROMagar MRSA II*

NAUDOJIMO PASKIRTIS

BBL CHROMagar MRSA II (CMRSaII) yra selektyvioji ir diferencinė terpė, skirta iš klinikinių mėginių meticilinui atspariems *Staphylococcus aureus* (MRSA) tiesiogiai kokybiškai nustatyti. Tirti galima kvėpavimo sistemos, skrandžio ir žarnų (= GI), odos ir žaizdų mėginius, šnervių mėginius, norint iširti paplitimą nosies ertmėje, siekiant apsisaugoti nuo MRSA infekcijos sveikatos priežiūros įstaigose ir norint ją kontroliuoti, ir galima tirti teigiamus kraujo kultūrų buteliukus, kuriuose yra gramteigiamų kokių.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

MRSA bakterijos yra dažniausios hospitalinių pavojingų gyvybei infekcijų sukėlėjos. MRSA infekcijos siejamos su kur kas didesniu sergamumu, mirtingumu ir išlaidomis, palyginti su tomis infekcijomis, kurias sukelia meticilinui jautrios *S. aureus* (MSSA) infekcijos.¹ Šiais mikroorganizmais dažniausiai užsikrečiama sveikatos priežiūros įstaigose, tačiau MRSA vis dažniau plinta ir bendruomenėje.^{2,3}

Siekdama kontroliuoti MRSA infekcijų perdavimą, Amerikos epidemiologinės sveikatos priežiūros asociacija (SHEA) paskelbė rekomendacijas, apimančias aktyvią priežiūros programą, skirtą potencialiems infekcijos šaltiniams nustatyti, ir griežtą infekcijos kontrolės programą, kontroliuojančią MRSA plitimą.¹

BBL CHROMagar MRSA II – selektyvioji ir diferencinė terpė, į kurią pridėta cefoksitino, skirta aptikti MRSA kvėpavimo sistemos (pvz., šnervių, gerklės ir skreplių), skrandžio ir žarnų (GI) (pvz., tiesiosios žarnos ir išmatų), odos (pvz., kirkšnių / pažastų ir tarpvietės / išangės) ir žaizdų mėginiuose bei teigiamų kraujo kultūrų buteliukuose, kuriuose yra gramteigiamų kokių.

BBL CHROMagar MRSA II yra modifikuota jau esančių CHROMagar MRSA formuluočių versija, kurią sukūrė A. Rambach ir BD, o ją parduoda BD pagal licencijos sutartį su „CHROMagar“ (Paryžius, Prancūzija).

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Mikrobiologinis metodas

BBL CHROMagar MRSA II terpėje, kurioje yra specifinių chromogeninių substratų ir cefoksitino, galima tiesiogiai nustatyti ir identifikuoti MRSA bakterijas. Terpėje esant cefoksitino⁴ auga MRSA padermės ir vykstant chromogeninio substrato hidrolizei susidaro rausvai violetinės spalvos kolonijos. Kad neaugtų gramneigiami mikroorganizmai, mielės ir kai kurie kiti gramteigiami kokai, pridėjama papildomų selektyviųjų medžiagų. Ne MRSA bakterijos gali naudoti kitus terpėje esančius chromogeninius substratus, tada susidarys kolonijos, kurių spalva nuo mėlynos iki mėlynai žalios, o jei chromogeninio substrato nenaudojama, susidaro baltos arba bespalvės kolonijos.

*Pateiktos patentinės paraiškos Europoje, JAV ir Kanadoje

REAGENTAI

BBL CHROMagar MRSA II

Apytikrė sudėtis* litre išgryninto vandens

Chromopeptonas	35,0 g
Chromogenų mišinys	0,5 g
Natrio chloridas	17,5 g
Slopinančios medžiagos	7,52 g
Cefoksitinas	5,2 mg
Agaras	14,0 g

pH: 7,0 +/- 0,2, esant 25 °C

* Koreguojama ir (arba) papildoma pagal poreikį, kad atitiktų veikimo kriterijus.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

IVD Skirta naudoti tik specialistams. ⓧ

Klinikiniuose mėginiuose gali būti aptikta patogeninių mikroorganizmų, įskaitant hepatito virusus ir žmogaus imunodeficito virusą. Dirbant su bet kokiais priemonėmis, užkrėstomis krauju ir kitais kūno skysčiais, būtina laikytis „Standartinių atsargumo priemonių“⁵⁻⁸ ir įstaigos vidaus taisyklių. Prieš išmetant panaudotas paruoštas lėkšteles, mėginių indelius ir kitas užterštas medžiagas būtina sterilizuoti autoklave. Išsamesnės informacijos žr. dokumente **BENDROSIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**.

Produkto tinkamumas: nenaudokite lėkštelių, jei yra mikrobinės taršos, pakitusios spalvos, išdžiūvimo, įskilimo ar kitokių kokybės pablogėjimo požymių.

Prieš pirmą kartą naudojant **BBL CHROMagar MRSA II** terpę rekomenduojame pamėginti atpažinti tipiską MRSA kolonijų išvaizdą su nustatytomis padermėmis, pvz., kurios minimos sk. **NAUDOTOJO ATLIEKAMA KOKYBĖS KONTROLĖ**.

LAIKYMO SĄLYGOS IR TINKAMUMO LAIKAS

Gautas lėkšteles iki pat sėjimo laikykite gamintojo originalioje pakuotėje ir dėžutėje 2–8 °C temperatūroje. Prieš inkubavimą ir inkubuodami saugokite **BBL CHROMagar MRSA II** nuo šviesos (< 4 val.), nes dėl ilgalaikio šviesos poveikio gali sumažėti išskirtų padermių augimas ir / ar spalva. Venkite užšaldymo ir perkaitinimo. Lėkštelėse galima sėti iki galiojimo laiko pabaigos (žr. ant lėkštelės esantį antspaudą arba pakuotės etiketę), o jas inkubuoti – atsižvelgiant į rekomenduojamą inkubavimo laiką. Atidarius 10 lėkštelių pakuotę, laikomas švarioje tamsioje vietoje 2–8 °C temperatūroje lėkšteles galima naudoti vieną savaitę.

NAUDOTOJO ATLIEKAMA KOKYBĖS KONTROLĖ*

Patikrinkite, ar nepažeistos lėkštelės, kaip nurodyta skyriuje „Produkto tinkamumas“.

Tyrimo veikimą patikrinkite ant standartinių pavyzdžių užsėdami atskiestas kultūras, kaip aprašyta toliau:

1. Kolonijoms išskirti užsėkite lėkšteles. Užsėdami *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 ir *Staphylococcus aureus* ATCC 43300, naudokite tiesioginį užsėjimą.⁹
2. Inkubuokite lėkšteles 35–37 °C temperatūroje aerobinėje atmosferoje.
3. Kartu naudokite Kolumbijos agaro su 5 % avies kraujo lėkšteles kaip neselektyvias visų mikroorganizmų kontroles.
4. Po 20–26 val. patikrinkite lėkšteles ir įvertinkite augimą, kolonijų dydį ir spalvą. Laukiami rezultatai pateikti lentelėje toliau:

Tiriamoji padermė	Laukiami rezultatai
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Rausvai violetinės kolonijos augimas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA)	Neauga

* Kokybės kontrolės reikalavimai privalo atitikti galiojančius vietas, valstybės, federalinius ar šalies nurodymus arba akreditacinius reikalavimus ir / arba jūsų laboratorijos standartinės kokybės kontrolės procedūras. Naudotojas gali remtis CLSI tinkamos kokybės kontrolės praktikos instrukcijomis.

PROCEDŪRA

Tiekiamos medžiagos

BBL CHROMagar MRSA II (90 mm skersmens **Stacker** lėkštelės). Mikrobiologiškai kontroliuojama.

Būtinios, bet netiekiamos medžiagos

Patvirtinantys tyrimai, pvz., koaguliazės ar *Staphylococcus* latekso agliutinacijos (pvz., **Staphyloslide**) tyrimų reagentai, kokybės kontrolės mikroorganizmai, papildoma kultūros terpė ir kita reikalinga laboratorijos įranga.

Mėginių tipai

Terpę galima naudoti kvėpavimo sistemos (pvz., gerklės ir skreplių), skrandžio ir žarnų (GI) (pvz., tiesiosios žarnos ir išmatų), odos (pvz., kirkšnių / pažastų ir tarpvietės / išangės), šnervių ir žaizdų mėginių bei teigiamų kraujo kultūrų buteliukų, kuriuose yra gramteigiamų kokių, tyrimams atlikti.

Mėginio paėmimas ir apdorojimas

Rekomenduojama naudoti gabenimo prietaisus, kuriais leidžiama paimti mikrobiologinius mėginius. Laikykitės gabenimo prietaiso gamintojų rekomenduojamų procedūrų.

Išsamesnės informacijos apie mėginio paėmimo ir apdorojimo procedūras naudotojas gali rasti ir atitinkamoje literatūroje.^{10, 11}

Tyrimo procedūra

Laikykitės aseptikos reikalavimų. Agaro paviršius turi būti lygus ir drėgnas, tačiau drėgmės neturi būti per daug. Prieš sėdami palaukite, kol terpė sušils iki kambario temperatūros.

- **Šnervių mėginiai:** kaip galima greičiau į laboratoriją pristatytą mėginį užsėkite **BBL CHROMagar MRSA II** lėkštelėje ir užsėkite brūkšniais, kad kolonijos atsiskirtų. Apverstas lėkštelės inkubuokite aerobinėmis sąlygomis 20–26 val. 35–37 °C temperatūroje.
- **Teigiamų kraujo kultūrų buteliukai, kuriuose yra gramteigiamų kokių:** kai tik nustatoma, kad kraujo kultūrų buteliukas yra teigiamas ir dažymas Gramo būdu patvirtina gramteigiamų kokių buvimą, išsiurbkite mėginį, užsėkite **BBL CHROMagar MRSA II** lėkštelėje ir užsėkite brūkšniais, kad kolonijos atsiskirtų. Apverstas lėkštelės inkubuokite aerobinėmis sąlygomis 18–28 val. 35–37 °C temperatūroje. Nereikia inkubuoti ilgiau nei 18–28 val.
- **Visi kiti mėginiai (gerklės, skreplių, skrandžio ir žarnų, odos bei žaizdų mėginiai):** į laboratoriją pristatytą mėginį kaip galima greičiau užsėkite **BBL CHROMagar MRSA II** lėkštelėje ir užsėkite brūkšniais, kad kolonijos atsiskirtų. Apverstas lėkštelės inkubuokite aerobinėmis sąlygomis 18–28 val. 35–37 °C temperatūroje. Jei nesusidarė rausvai violetinės kolonijos, inkubuokite pakartotinai, kad visas inkubavimo laikas būtų 36–52 val.

Atmosferos ore, kuriame yra anglies dioksido, inkubuoti negalima. Prieš inkubavimą ir inkubuodami saugokite **BBL CHROMagar MRSA II** nuo šviesos (< 4 val.), nes dėl ilgalaikio šviesos poveikio gali sumažėti išskirtų padermių augimas ir / ar spalva. Laikyti šviesoje galima po to, kai kolonijos įgauna spalvą.

REZULTATAI

Po atitinkamo inkubavimo lėkštelės analizuokite baltame fone. **BBL CHROMagar MRSA II** terpėje MRSA kolonijos bus rausvai violetinės spalvos. Kiti mikroorganizmai (ne MRSA) neaugs arba formuos mėlynas, mėlynai žalias, baltas arba bespalves kolonijas. Rezultatai interpretuojami 1–3 lentelėse.

1 lentelė. Šnervių mėginių rezultatų interpretavimas

20–26 val. inkubavimas	Interpretavimas / rekomenduojamas veiksmas
Rausvai violetinės kolonijos, morfologiškai atitinkančios stafilokokus*	Teigiamas rezultatas – MRSA aptikta
Aptiktos ne rausvai violetinės kolonijos	Neigiamas rezultatas – MRSA neaptikta
Neauga	Neigiamas rezultatas – MRSA neaptikta

* Žr. skyrių PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

2 lentelė. Teigiamų kraujo kultūrų buteliukų, kuriuose yra gramteigiamų kokių, rezultatų interpretavimas

18–28 val. inkubavimas	Interpretavimas / rekomenduojamas veiksmas
Rausvai violetinės kolonijos, morfologiškai atitinkančios stafilokokus*	Teigiamas rezultatas – MRSA aptikta
Nėra rausvai violetinių kolonijų	Neigiamas rezultatas – MRSA neaptikta

* Žr. skyrių PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

3 lentelė. Gerklės, skreplių, skrandžio ir žarnų, odos bei žaizdų mėginių rezultatų interpretavimas

18–28 val. inkubavimas		Interpretavimas / rekomenduojamas veiksmas
Rausvai violetinės kolonijos, morfologiškai atitinkančios stafilokokus*		MRSA aptikta
Nėra rausvai violetinių kolonijų		Papildomai iš naujo inkubuokite 18–24 val., kad bendras inkubavimo laikas būtų 36–52 val.)
36–52 val. inkubavimas	Rekomenduojamas veiksmas	Interpretavimas
Rausvai violetinės kolonijos*	Atlikite tiesioginį patvirtinamąjį tyrimą (pvz., koaguliazę ar <i>Staphylococcus</i> latekso agliutinaciją)	Jei koaguliazės ar <i>Staphylococcus</i> latekso agliutinacijos reakcija teigiama – MRSA aptikta Jei koaguliazės ar <i>Staphylococcus</i> latekso agliutinacijos reakcija neigiama – MRSA neaptikta
Nėra rausvai violetinių kolonijų	Nevertinama	MRSA neaptikta

* Žr. skyrių PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

N/A= nevertinama

LAUKIAMOS VERTĖS

MRSA infekcijos smarkiai plinta sveikatos priežiūros įstaigose, o visuomenėje daugėja MRSA nešiotojų. Naujausiais duomenimis, nuo 1999 m. iki 2005 m. stacionariųjų gydymų skaičius dėl *S. aureus* išaugo 62 %, o nustatytas stacionariųjų gydymų skaičius dėl meticilinui atsparių *S. aureus* padidėjo daugiau nei du kartus.¹² NNIS (Nacionalinės hospitalinių infekcijų priežiūros institucijų sistema) duomenimis, intensyvios terapijos pacientų, užsikrėtusių MRSA *S. aureus* bakterijomis, skaičius padidėjo nuo 59,5 iki 64,4 %. Nustatytas didelis minkštųjų audinių ir odos infekcijų skaičiaus padidėjimas siejamas su visuomenėje įgytos MRSA plitimu ligoninėse.^{12, 13}

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

BBL CHROMagar MRSA II yra selektyvioji ir diferencinė terpė, skirta iš klinikinių mėginių meticilinui atspariems *Staphylococcus aureus* (MRSA) tiesiogiai kokybiškai nustatyti. Tirti galima kvėpavimo sistemos, skrandžio ir žarnų (GI), odos bei žaizdų mėginius po 18–52 val. inkubavimo. Taip pat galima tirti šnervių mėginius, norint iširti paplitimą nosies ertmėje, siekiant apsisaugoti nuo MRSA infekcijos sveikatos priežiūros įstaigose ir norint ją kontroliuoti, po 20–26 val. inkubavimo ir tirti teigiamus kraujo kultūrų buteliukus, kuriuose yra gramteigiamų kokių, po 18–28 val. inkubavimo.

Išoriniai veikimo įvertinimai

Buvo atlikti du išoriniai veikimo įvertinimai:

- Atliekant pirmąjį įvertinimą, **BBL CHROMagar MRSA II** įvertinta keturiose skirtingose klinikinėse laboratorijose pagal likutinius, numatomus kvėpavimo sistemos (pvz., šnervių, gerklės ir skreplių), skrandžio ir žarnų (GI) (pvz., tiesiosios žarnos ir išmatų), odos (pvz., kirkšnių / pažastų ir tarpvietės / išangės) ir žaizdų mėginius bei teigiamų kraujo kultūrų buteliukus, kuriuose yra gramteigiamų kokių (4 ir 5 lentelės).¹⁴

Mėginiai buvo įvertinti palyginus MRSA augimą įprastoje kultūrų terpėje (pvz., „Tryptic“ sojos agare su 5 % avies kraujo, Kolumbijos agare su 5 % avies kraujo arba CNA (kolistino nalidiksinės rūgšties agare), atsižvelgiant į mėginių tipus) ir **BBL CHROMagar MRSA II** lėkštelėse. Įprastoje kultūrų terpėje išauginti *S. aureus* buvo patikrinti pagal cefoksitino diskų difuzijos tyrimo metodą. Po cefoksitino diskų difuzijos tyrimo rezultatų buvo atsižvelgta į CLSI interpretavimo kriterijus, siekiant nustatyti atsparumą meticilinui (R) ir jautrumą meticilinui (S) ($R \leq 21$ mm ir $S \geq 22$ mm).^{4,15} **BBL CHROMagar MRSA II** MRSA atžvilgiu interpretuota kaip teigiama, kai per 18–28 val. užaugusių kolonijų spalva tampa rausvai violetinė arba per 36–52 val. užaugusių kolonijų spalva tampa rausvai violetinė ir patvirtinamas *S. aureus* buvimas.

Bendras MRSA paplitimas **BBL CHROMagar MRSA II** buvo 15 % (778 / 5051) arba maždaug 65,6 % (778 / 1186) iš visų *S. aureus*. Įprastose kultūrų lėkštelėse (pvz., „Tryptic“ sojos agare su 5 % avies kraujo, Kolumbijos agare su 5 % avies kraujo ir CNA) MRSA augimo dažnis buvo 79,8 % (621 / 778), o **BBL CHROMagar MRSA II** terpėje MRSA augimo dažnis buvo 95,6 % (744 / 778).

4 lentelė. MRSA augimas: BBL CHROMagar MRSA II palyginimas su įprasta kultūra

		MRSA augimas	
Mėginio kategorija	Įvertinimo laikas ¹⁾	Įprasta kultūra	CMRSaII
Kvėpavimo sistemos	24 val.	79,8 % (182 / 228)	85,5 % (195 / 228)
	48 val.	76,8 % (182 / 237)	92,4 % (219 / 237)
Skrandžio ir žarnų	24 val.	86,9 % (93 / 107)	87,9 % (94 / 107)
	48 val.	77,5 % (93 / 120)	98,3 % (118 / 120)
Odos	24 val.	68,6 % (118 / 172)	88,4 % (152 / 172)
	48 val.	66,3 % (118 / 178)	96,1 % (171 / 178)
Žaizdų	24 val.	90,6 % (115 / 127)	92,1 % (117 / 127)
	48 val.	88,5 % (115 / 130)	94,6 % (123 / 130)
Kraujo kultūra ²⁾	24 val.	100 % (113 / 113)	100 % (113 / 113)
Kombinuota ³⁾	24 val.	83,1 % (621 / 747)	89,8 % (671 / 747)
	48 val.	79,8 % (621 / 778)	95,6 % (744 / 778)

¹⁾ 24 val. parodo 18–28 val. įvertinimo ribą, kai nereikalaujama patvirtinamojo tyrimo, o 48 val. įvertinimo riba yra 36–52 val. su patvirtinamuoju tyrimu.

²⁾ Teigiama kraujo kultūra, kurioje yra gramteigiamų kokių

³⁾ Apima visus mėginių tipus (kvėpavimo sistemos, skrandžio ir žarnų, odos, žaizdų ir kraujo kultūrų)

5 lentelė. BBL CHROMagar MRSA II veikimo palyginimas su įprasta kultūra ir cefoksitino disku pagal mėginio tipą

Mėginio kategorija	Įvertinimo laikas ¹⁾	Cefoksitino diskas	
		Jautrumas (95 % CI)*	Specifiškumas (95 % CI)*
Kvėpavimo sistemos	24 val.	85,5 % (195 / 228) (80,3 %, 89,8 %)	99,8 % (1216 / 1218) (99,4 %, 100 %)
	48 val.	92,4 % (219 / 237) (88,3 %, 95,4 %)	99,8 % (1207 / 1209) (99,4 %, 100 %)
Skrandžio ir žarnų	24 val.	87,9 % (94 / 107) (80,1 %, 93,4 %)	100 % (587 / 587) (99,4 %, 100 %)
	48 val.	98,3 % (118 / 120) (94,1 %, 99,8 %)	100 % (574 / 574) (99,4 %, 100 %)
Odos	24 val.	88,4 % (152 / 172) (82,6 %, 92,8 %)	100 % (1103 / 1103) (99,7 %, 100 %)
	48 val.	96,1 % (171 / 178) (92,1 %, 98,4 %)	100 % (1097 / 1097) (99,7 %, 100 %)
Žaizdų	24 val.	92,1 % (117 / 127) (86 %, 96,2 %)	100 % (821 / 821) (99,6 %, 100 %)
	48 val.	94,6 % (123 / 130) (89,2 %, 97,8 %)	100 % (818 / 818) (99,6 %, 100 %)
Kraujo kultūra ²⁾	24 val.	100 % (113 / 113) (96,8 %, 100 %)	100 % (575 / 575) (99,4 %, 100 %)
Kombinuota ³⁾	24 val.	89,8 % (671 / 747) (87,4 %, 91,9 %)	100 % (4302 / 4304) (99,8 %, 100 %)
	48 val.	95,6 % (744 / 778) (93,9 %, 97 %)	100 % (4271 / 4273) (99,8 %, 100 %)

* CI = Patikimumo intervalas

¹⁾ 24 val. parodo 18–28 val. įvertinimo ribą, kai nereikalaujama patvirtinamojo tyrimo, o 48 val. įvertinimo riba yra 36–52 val. su patvirtinamuoju tyrimu.

²⁾ Teigiamą kraujo kultūrą, kurioje yra gramteigiamų kokių

³⁾ Apima visus mėginių tipus (kvėpavimo sistemos, skrandžio ir žarnų, odos, žaizdų ir kraujo kultūrų)

Kvėpavimo sistemos mėginiai:

įvertinti 1446 kvėpavimo sistemos mėginiai, lyginant MRSA augimą įprastose kultūrų lėkštelėse su augimu **BBL CHROMagar MRSA II** lėkštelėse. Iš viso **BBL CHROMagar MRSA II** išaugusių MRSA išėiga buvo didesnė ir siekė 92,4 % (219 / 237), palyginti su 76,8 % siekiančiu augimu (182 / 237) įprastose kultūrų lėkštelėse per 48 val. Per 18–28 val. įvertinimą **BBL CHROMagar MRSA II** užfiksuoti du klaidingai teigiami rezultatai, kai specifiškumas siekia 99,8 % (1216 / 1218). Analizuojant po 18–28 val. inkubavimo, atsižvelgiant tik į **BBL CHROMagar MRSA II** terpėje išaugusių kolonijų spalvą ir patvirtinant visas rausvai violetines kolonijas patvirtinamuoju tyrimu per įvertinimą po 36–52 val. inkubavimo, iš viso **BBL CHROMagar MRSA II**, lyginant su cefoksitino disko difuzijos tyrimu, kvėpavimo sistemos mėginių atitikimas siekė 98,6 % (1426 / 1446).

Skrandžio ir žarnų mėginiai:

įvertinti 694 skrandžio ir žarnų mėginiai, lyginant MRSA augimą įprastose kultūrų lėkštelėse su augimu **BBL CHROMagar MRSA II** lėkštelėse. Iš viso **BBL CHROMagar MRSA II**

išaugusių MRSA išeiga buvo didesnė ir siekė 98,3 % (118 / 120), palyginti su 77,5 % (93 / 120) siekiančiu augimu įprastose kultūrų lėkštelėse per 48 val. **BBL CHROMagar MRSA II** neužfiksuota nė vieno klaidingai teigiamo mėginio rezultato. Analizuojant po 18–28 val. inkubavimo, atsižvelgiant tik į **BBL CHROMagar MRSA II** terpėje užaugusių kolonijų spalvą ir patvirtinant visas rausvai violetines kolonijas patvirtinamuoju tyrimu per įvertinimą po 36–52 val. inkubavimo, iš viso **BBL CHROMagar MRSA II**, lyginant su cefoksitino disko difuzijos tyrimu, skrandžio ir žarnų mėginių atitikimas siekė 99,7 % (692 / 694).

Odos mėginiai:

įvertinti 1275 odos mėginiai, lyginant MRSA augimą įprastose kultūrų lėkštelėse su augimu **BBL CHROMagar MRSA II** lėkštelėse. Iš viso **BBL CHROMagar MRSA II** išaugusių MRSA išeiga buvo didesnė ir siekė 96,1 % (171 / 178), palyginti su 66,3 % (118 / 178) siekiančiu augimu įprastose kultūrų lėkštelėse per 48 val. **BBL CHROMagar MRSA II** neužfiksuota nė vieno klaidingai teigiamo mėginio rezultato. Analizuojant po 18–28 val. inkubavimo, atsižvelgiant tik į **BBL CHROMagar MRSA II** terpėje užaugusių kolonijų spalvą ir patvirtinant visas rausvai violetines kolonijas patvirtinamuoju tyrimu per įvertinimą po 36–52 val. inkubavimo, iš viso **BBL CHROMagar MRSA II**, lyginant su cefoksitino disko difuzijos tyrimu, odos mėginių atitikimas siekė 99,5 % (1268 / 1275).

Žaizdų mėginiai:

įvertinti 948 žaizdų mėginiai, lyginant MRSA augimą įprastose kultūrų lėkštelėse su augimu **BBL CHROMagar MRSA II** lėkštelėse. Iš viso **BBL CHROMagar MRSA II** išaugusių MRSA išeiga buvo didesnė ir siekė 94,6 % (123 / 130), palyginti su 88,5 % (115 / 130), siekiančiu augimu įprastose kultūrų lėkštelėse per 48 val. **BBL CHROMagar MRSA II** neužfiksuota nė vieno klaidingai teigiamo rezultato. Analizuojant po 18–28 val. inkubavimo, atsižvelgiant tik į **BBL CHROMagar MRSA II** terpėje užaugusių kolonijų spalvą ir patvirtinant visas rausvai violetines kolonijas patvirtinamuoju tyrimu per įvertinimą po 36–52 val. inkubavimo, iš viso **BBL CHROMagar MRSA II**, lyginant su cefoksitino disko difuzijos tyrimu, žaizdos mėginių atitikimas siekė 99,3 % (941 / 948).

Teigiamų kraujo kultūrų buteliukai, kuriuose yra gramteigiamų koky:

įvertinti 688 teigiamų kraujo kultūrų buteliukai, kuriuose yra gramteigiamų koky, lyginant MRSA augimą įprastose kultūrų lėkštelėse su augimu **BBL CHROMagar MRSA II** lėkštelėse. Iš viso **BBL CHROMagar MRSA II** ir įprastinėse kultūrų lėkštelėse išaugusių MRSA išeiga buvo 100 % (113 / 113) vertinant po 18–28 val. **BBL CHROMagar MRSA II** neužfiksuota nė vieno klaidingai teigiamo rezultato. Analizuojant po 18–28 val. inkubavimo **BBL CHROMagar MRSA II** terpėje ir atsižvelgiant į išaugusios kolonijos spalvą, iš viso **BBL CHROMagar MRSA II** lyginant su cefoksitino disko difuzijos tyrimu, teigiamų kraujo kultūrų butelių atitikimas siekė 100 % (688 / 688).

Kombinuotų mėginių tipai:

įvertintas 5051 kombinuotas mėginys, lyginant MRSA augimą įprastose kultūrų lėkštelėse su augimu **BBL CHROMagar MRSA II** lėkštelėse. Iš viso **BBL CHROMagar MRSA II** išaugusių MRSA išeiga buvo didesnė ir siekė 95,6 % (744 / 778), palyginti su 79,8 % (621 / 778) siekiančiu augimu įprastose kultūrų lėkštelėse sukombinavus visų tipų mėginius (kvėpavimo sistemos, skrandžio ir žarnų, odos, žaizdų ir teigiamų kraujo kultūrų butelių su gramteigiamais kokais). Per 18–28 val. įvertinimą **BBL CHROMagar MRSA II** užfiksuotos 2 klaidingai teigiamos rausvai violetinės kolonijos, kai specifiškumas siekia 99,9 % (4271 / 4273). Analizuojant po 18–28 val. inkubavimo, atsižvelgiant tik į **BBL CHROMagar MRSA II** terpėje užaugusių kolonijų spalvą ir patvirtinant visas rausvai violetines kolonijas patvirtinamuoju tyrimu per įvertinimą po 36–52 val. inkubavimo, kombinavus iš viso **BBL CHROMagar MRSA II**, lyginant su cefoksitino disko difuzijos tyrimu, visų mėginių tipų atitikimas siekė 99,3 % (5015 / 5051).

Bandomasis tyrimas

Dvidešimt (20) bandomųjų *S. aureus* padermių buvo tirama trijose klinikinėse laboratorijose. Tyrimo grupėje buvo 14 MRSA ir 6 MSSA. Kiekvieno atskiro atvejo ir atvejų derinių atitikimas siekė 100 %.

- Atliekant antrąjį įvertinimą, **BBL CHROMagar MRSA II** tyrimas ištyrus kontrolinius mėginius iš nosies ir šnervių buvo įvertintas trijose geografiškai skirtingose klinikinėse laboratorijose. Mėginiai buvo vertinami lyginant MRSA augimą ant „Trypticase“ sojos agaro su 5 % avies kraujo (TSA II) lėkštelių ir kiekvienos laboratorijos įprasta *S. aureus* identifikavimo procedūra (įprasta kultūra) su augimu ant **BBL CHROMagar MRSA II** lėkštelių. (Dviejų laboratorijų įprasta procedūra apėmė stafilokokinį latekso agliutinacijos tyrimą, o trečiojoje laboratorijoje – koaguliazės tyrimą. Buvo tiriamas visų išaugintų *S. aureus mec-A* apspręstas atsparumas oksacilinui naudojant cefoksitino diskų difuzijos tyrimą.) Cefoksitino diskų (30 µg) difuzijos tyrimo rezultatai atitiko CLSI metodus ir interpretavimo kriterijus.^{4, 15} **BBL CHROMagar MRSA II** rezultatas buvo interpretuojamas kaip MRSA teigiamas po 20–26 val. remiantis rausvai violetinių kolonijų nustatymu.

Atliekant abu išorinius įvertinimus, iš viso įvertinta 1613 atitinkamų šnervių mėginių, lyginant MRSA augimą įprastose kultūrų lėkštelėse su augimu **BBL CHROMagar MRSA II** lėkštelėse po 20–26 val. inkubavimo (6 lentelė). Teigiamas procentinis atitikimas ir neigiamas procentinis atitikimas lyginant tyrimą **BBL CHROMagar MRSA II** terpėje po 20–26 val. inkubavimo ir tyrimą įprastoje kultūroje terpėje buvo 87,9 % ir 98,6 %. Jautrumas ir specifiškumas lyginant su cefoksitino disko difuzijos tyrimu buvo 88,8 % ir 99,8 %.

6 lentelė. BBL CHROMagar MRSA II veikimo palyginimas su įprasta kultūra ir cefoksitino disku tiriant šnervių mėginius

Įprasta kultūra			
Mėginio tipas	Įvertinimo laikas	Teigiamas procentinis atitikimas (95 % CI)	Neigiamas procentinis atitikimas (95 % CI)
Šnervės	24 val. ¹	87,9 % (181 / 206) (82,6 %, 92,0 %)	98,6 % (1387 / 1407) (97,8 %, 99,1 %)

Cefoksitino disko difuzijos tyrimas (CLSI)			
Mėginio tipas	Įvertinimo laikas	Jautrumas (95 % CI)	Specifiškumas (95 % CI)
Šnervės	24 val. ¹	88,8 % (198 / 223) (83,9 %, 92,6 %)	99,8 % (1387 / 1390) (99,4 %, 100 %)

¹24 val. atitinka 20–26 val. įvertinimo intervalą, jei nereikalingas patvirtinamasis tyrimas

Vidinis veikimo įvertinimas

Aptikimo ribos (AR)

BBL CHROMagar MRSA II buvo įvertinta siekiant nustatyti meticilinui atsparių *S. aureus* augimo aptikimo ribą (AR). Keturios tiriamosios padermės, atitinkančios du heterogeninius ir du homogeninius MRSA, buvo tiriamos, ar auga ant **BBL CHROMagar MRSA II**.¹⁶ Buvo naudotos neselektyvios Kolumbijos agaro su 5 % avies kraujo lėkštelės, norint nustatyti kiekvieno skiedinio mikroorganizmų koncentraciją, išreikštą kolonijas formuojančiais vienetais (CFU). **BBL CHROMagar MRSA II** aptikimo ribos svyravo nuo 4–116 CFU per 24 val. ir 4–24 CFU per 48 val.¹⁷

Trukdymo tyrimas

Iš viso 30 medžiagų, įskaitant paprastai naudojamas medicinines medžiagas, gabenimo prietaisus, maitinamąją terpę ir kraujo kultūros terpę, buvo įvertintos siekiant nustatyti potencialiai trukdančias ir slopinančias MRSA, augančias **BBL CHROMagar MRSA II** terpėje. Kai kurie skysčiai burnai skalauti, gerklės lašai, acetilsalicilo rūgštis, asmeniniai lubrikantai ir

ibuprofenas gali sumažinti MRSA augimą. Nosies purškalai, kuriuose yra flutikazono propionato, azelastino hidrochlorido, fenilefrino hidrochlorido ir oksimetazolino hidrochlorido, taip pat nereceptiniai čiulpinukai, pasižymėjo antimikrobinio aktyvumu.

Jokios kitos tirtos medžiagos, prietaisai ar terpės netrukdo MRSA augimui ant **BBL**

CHROMagar MRSA II.¹⁷

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

- Prieš inkubavimą ir inkubuodami saugokite **BBL CHROMagar MRSA II** nuo šviesos (< 4 val.), nes dėl ilgalaikio šviesos poveikio gali sumažėti išskirtų padermių augimas ir / ar spalva.
- Inkubuoti CO₂ aplinkoje nerekomenduojama, nes gali augti klaidingą neigiamą rezultatą rodančios kultūros.
- Nerekomenduojama inkubuoti ilgiau nei 36–52 val.
- Tiriant šnervių mėginius, **BBL CHROMagar MRSA II** veikimo charakteristikos buvo optimizuotos inkubuojant 20–26 val. 35–37 °C temperatūroje. Dėl žemesnių inkubavimo temperatūrų (< 35 °C) ir / ar trumpesnių inkubavimo laikų (< 20 val.) gali sumažėti **BBL CHROMagar MRSA II** jautrumas. Įsidėmėkite, kad dažnai atidarinėjant inkubatoriaus dureles gali sumažėti inkubatoriaus temperatūra. Todėl rekomenduojama kiek galima rečiau atidarinėti inkubatoriaus dureles ir kiek galima trumpiau laikyti jas atidarius.
- Inkubuojant 24 val. arba ilgiau, kai kurios *Chryseobacterium meningosepticum*, *Corynebacterium jeikeium*, *Enterococcus faecalis* (VRE), *Rhodococcus equi* ir *Bacillus cereus* padermės gali suformuoti rausvai violetinės spalvos kolonijas. Jei norima, galima nudažyti Gramo būdu.
- Inkubuojant 24 val. arba ilgiau, *Staphylococcus simulans*, *S. epidermidis* ir meticilinui jautrios *Staphylococcus aureus* retai taip pat gali suformuoti rausvai violetinės spalvos kolonijas. Jei neįtariama MRSA, galima atlikti koaguliazės tyrimą ir antimikrobinio jautrumo tyrimą (AST).
- Retkarčiais pasitaiko MRSA padermių, kurios jautrios **BBL CHROMagar MRSA II** terpei. Šis jautrumas su atsparumu meticilinui nesusijęs, o priklauso nuo terpės sudėties. Todėl tokios padermės gali augti kaip klaidingai meticilinui atsparūs mikroorganizmai.
- Egzistuoja retos MRSA padermės, kurios suformuoja ne rausvai violetinės spalvos kolonijas ant **BBL CHROMagar MRSA II**. Jei įtariamas MRSA, iš naujo užsėkite ne rausvai violetines kolonijas, kad galėtumėte toliau atlikti identifikavimą ir, jei reikia, atlikti jautrumo tyrimą.
- Dėl didelio bakterijų kiekio ir / arba kai kurių mėginių pirminis terpės kvadrantas gali nusidažyti nespecifine spalva. Dėl to terpėje gali matytis rausvai violetinė, purpurinė, žalia ar mėlyna spalva arba terpės paviršius gali būti ne visiškai skaidrus, tačiau trūkti aiškių kolonijų. Terpės nespecifinį nusidažymą reikia interpretuoti kaip neigiamą rezultatą.
- *mecA* neigiamos *S. aureus* gali augti, jei oksacilino ar cefoksitino MIC atsparumo vertės yra ribinės.
- Kitokie nei *mecA* atsparumo mechanizmai (pvz., ribinis oksacilinui atsparus *Staphylococcus aureus*-BORSA ir modifikuotas *Staphylococcus aureus*-MODSA) nebuvo išsamiai vertinami su CMRSA II, todėl esant tokiems atsparumo mechanizmomis CMRSA II veikimo charakteristikos nežinomos.
- Kadangi MRSA išskyrimas priklauso nuo daugelio mėginyje esančių mikroorganizmų, rezultatų patikimumas priklauso nuo tinkamo mėginio paėmimo, naudojimo ir laikymo.
- Vien tik neigiamo rezultato negalima naudoti kaip vienintelio diagnozės, gydymo arba kontrolės sprendimų priėmimo pagrindo. Mikroorganizmui identifikuoti, jautrumui ištirti arba epidemiologiniam tipui nustatyti gali būti reikalingas papildomas užsėjimas.

Prieš pirmą kartą naudojant **BBL CHROMagar MRSA II** terpę rekomenduojame pamėginti atpažinti tipišką MRSA kolonijų išvaizdą su nustatytomis padermėmis, pvz., kurios minimos sk. **Naudotojo atliekama kokybės kontrolė**.

GALIMA ĮSIGYTI

REF 257434 **BBL CHROMagar MRSA II** Ready-to-use Plated Media (paruošta naudoti terpė lėkštelėse), 20 lėkštelių.

REF 257435 **BBL CHROMagar MRSA II** Ready-to-use Plated Media (paruošta naudoti terpė lėkštelėse), 120 lėkštelių.

LITERATŪRA

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/bmbl15toc>
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. Krisner, 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. Kleven 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. Duomenys yra faile, „BD Diagnostics“.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Dėl papildomos informacijos kreipkitės į vietinį BD atstovą.



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.