



BBL™ CHROMagar MRSA II*

KULLANIM AMACI

BBL CHROMagar MRSA II (CMRSAII), klinik örneklerde metisiline dirençli *Staphylococcus aureus*'un (MRSA) kalitatif olarak doğrudan saptanması için kullanılan seçici ve diferansiyel bir besiyeridir. Test respiratuar, alt gastrointestinal (= GI), deri ve yara örnekleri, sağlık bakım ortamlarında görülen MRSA enfeksiyonlarının önlenmesine ve kontrol edilmesine destek amacıyla nazal kolonizasyonun taranması için anteriyör burun deliği örnekleri ve gram pozitif kok içeren pozitif kan kültür şişelerinde gerçekleştirilebilir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

MRSA, nosokomiyal ve yaşamı tehdit eden enfeksiyonların önemli bir nedenidir. MRSA enfeksiyonları, metisiline duyarlı *S. aureus* (MSSA) enfeksiyonları ile kıyaslandığında önemli ölçüde daha yüksek morbidite, mortalite ve maliyet ile ilişkilendirilmiştir.¹ Bu organizmaların seçimi en çok hastane ortamında yapılır; bununla birlikte MRSA aynı zamanda toplum içinde de daha yaygın hale gelmiştir.^{2,3}

MRSA'nın bulaşmasını kontrol etmek üzere, Society for Healthcare Epidemiology of America (Amerika Sağlık Hizmetleri Epidemiyoloji Derneği (SHEA)) potansiyel rezervuarları tanımlamak için aktif bir araştırma programını ve MRSA'nın yayılmasını kontrol etmek için katı bir enfeksiyon kontrol programını içeren rehberler yayımlamıştır.¹

BBL CHROMagar MRSA II, respiratuar (örn. burun delikleri, boğaz ve balgam), alt GI (örn. rektal ve dışkı), deri (örn. kasık/koltuk altı ve perine/perianal) ve yara örnekleri ile gram pozitif kok içeren pozitif kan kültür şişelerinde MRSA'nın saptanması için kullanılan sefoksitin içeren seçici ve diferansiyel bir besiyeridir.

BBL CHROMagar MRSA II, A. Rambach ve BD tarafından geliştirilen ve BD tarafından CHROMagar, Paris, Fransa ile lisans anlaşması altında satılan, mevcut CHROMagar MRSA formülasyonunun modifiye edilmiş bir versiyonudur.

PROSEDÜR İLKELERİ

Mikrobiyolojik Yöntem

BBL CHROMagar MRSA II besiyeri, spesifik kromojenik substratları ve sefoksitini birleştirerek MRSA'nın doğrudan saptanmasına ve tanımlanmasına olanak tanır. MRSA suşları, sefoksitin⁴ varlığında gelişecek ve kromojenik substratın hidrolizi ile oluşan leylak rengi koloniler oluşturacaktır. Gram negatif organizmalar, maya ve diğer bazı gram pozitif kokların baskılanması için ek seçici ajanlar dahil edilmiştir. MRSA dışındaki bakteriler besiyerindeki diğer kromojenik substratları kullanarak mavi ile mavi/yeşil renkli koloniler oluşturabilir veya kromojenik substratlar kullanılmazsa, koloniler beyaz veya renksiz görünür.

*Avrupa, ABD & Kanada Patentleri Beklemede

REAKTİFLER

BBL CHROMagar MRSA II

1 Litre Saf Su için Yaklaşık Formül*

Kromopepton	35,0 g
Kromojen Karışımı	0,5 g
Sodyum Klorür	17,5 g
İnhibitör Ajanlar	7,52 g
Sefoksitin	5,2 mg
Agar	14,0 g

pH: 25°C'de 7,0 +/- 0,2

*Performans kriterlerini karşılamak üzere gereken şekilde ayarlanmış ve/veya desteklenmiştir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

IVD Yalnızca profesyonel kullanım içindir. ⓧ

Klinik örneklerde hepatit virüsleri ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken, "Standart Önlemler"⁵⁻⁸ ve kurumsal düzenlemeler takip edilmelidir. Kullanımdan sonra; hazırlanan plaklar, örnek kapları ve diğer kontamine malzemeler atılmadan önce otoklavlanarak sterilize edilmelidir. Detaylar için, **GENEL KULLANIM TALİMATLARI** belgesine bakın.

Ürünün Bozulması: Mikrobiyal kontaminasyon belirtileri, renk değişimi, kuruma, çatlama veya diğer bozulma belirtileri görülen plakları kullanmayın.

BBL CHROMagar MRSA II ürününü ilk defa kullanmadan önce, tanımlanan suşlara sahip MRSA'nın tipik koloni görünümü (örn. **KULLANICI TARAFINDAN KALİTE KONTROLÜ** altında bahsi geçen suşlar) hakkında eğitim alınması önerilir.

SAKLAMA VE RAF ÖMRÜ

Alındıktan sonra, plakları inokülasyon zamanına kadar orijinal ambalajında ve kutularında 2 ila 8 °C'de saklayın. Uzun süre maruz kalma, izolatların geri kazanımda ve/veya renklenmesinde azalmaya neden olacağından, inkübasyon sırasında ve öncesinde **BBL CHROMagar MRSA II**'nin ışığa maruz kalmasını minimize edin (< 4 saat). Dondurmaktan ve aşırı ısıtmaktan kaçının. Plaklar son kullanma tarihine kadar (plak baskısı veya ambalaj etiketine bakın) inoküle edilebilir ve önerilen inkübasyon sürelerinde inkübe edilebilir. 10 plaklık açılmış yığınardan alınan plaklar temiz bir alanda, karanlıkta 2 ila 8 °C'de saklandığında bir hafta kullanılabilir.

KULLANICI TARAFINDAN KALİTE KONTROLÜ*

Plakları bozulma belirtileri açısından "Ürünün Bozulması" bölümünde anlatılan şekilde inceleyin. Performansı kontrol etmek için, temsili örnekleri kültürlerin seyreltimleriyle aşağıda açıklanan şekilde inoküle edin:

1. İzolasyon için plaklara sürme yöntemi kullanarak ekim yapın. *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 ve *Staphylococcus aureus* ATCC 43300 için, doğrudan inokülasyon kullanın.⁹
2. Plakları 35 ila 37°C'de aerobik atmosferde inkübe edin.
3. Columbia Agar with 5% Sheep Blood (%5 Koyun Kanı içeren Columbia Agarı) plaklarını bütün organizmalar için seçici olmayan kontroller olarak dahil edin.
4. Plakları 20 ila 26 s sonra geri kazanım, koloni boyutu ve renk açısından inceleyin. Beklenen sonuçlar için Tabloya bakın:

Test Suşu	Beklenen Sonuçlar
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Leylak rengi kolonilerin gelişimi
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA)	Gelişim yok

* Gerekli kalite kontrolleri ilgili yerel, resmi, federal düzenlemelere veya ülke düzenlemelerine, akreditasyon gerekliliklerine ve/veya laboratuvarınızın standart Kalite Kontrol prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Uygun kalite kontrol uygulamaları için kullanıcı CLSI rehberine başvurabilir.

PROSEDÜR

Sağlanan malzemeler

BBL CHROMagar MRSA II (90 mm **Stacker** plaklar). Mikrobiyolojik açıdan kontrol edilmiştir.

Gerekli fakat sağlanmamış malzemeler

Koagülaz veya *Staphylococcus* lateks aglütinasyon (örn. **Staphyloslide**) test reaktifleri gibi doğrulama testleri, kalite kontrol organizmaları, yardımcı kültür besiyeri ve diğer laboratuvar ekipmanı gereklidir.

Örnek Türleri

Besiyeri; respiratuar (örn. boğaz ve balgam), alt GI (örn. rektal ve dışkı), deri (örn. kasık/koltuk altı ve perine/perianal), burun delikleri ve yara örnekleri ile gram pozitif kok içeren pozitif kan kültür şişeleri için kullanılabilir.

Örnek Toplama ve İşleme

Mikrobiyolojik klinik örneklerin toplanması için onaylanan taşıma cihazlarının kullanılması önerilir.

Üretici tarafından önerilen taşıma cihazı prosedürlerini takip edin.

Kullanıcı aynı zamanda örnek toplama ve işleme prosedürlerinin ayrıntıları için ilgili metinlere başvurabilir.^{10, 11}

Test Prosedürü

Aseptik teknikleri uygulayın. Agar yüzeyi düz ve nemli olmalı, fakat aşırı nemli olmamalıdır.

Besiyerinin inokülasyon öncesinde oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

- **Anteriyor burun deliği örnekleri:** Laboratuvara ulaşır ulaşmaz, örneği **BBL CHROMagar MRSA II** plağına inoküle edin ve izolasyon için sürme yöntemi ile ekim yapın. Plakları aerobik olarak 35 ila 37°C'de 20 ila 26 saat ters konumda inkübe edin.
- **Gram pozitif kok içeren pozitif kan kültürü şişeleri:** Kan kültür şişesi pozitif olarak tanımlandıktan ve Gram boya, gram pozitif kokların varlığını doğruladıktan hemen sonra, bir alikot alın, bir **BBL CHROMagar MRSA II** plağını inoküle edin ve izolasyon için sürme yöntemi ile ekim yapın. Plakları aerobik olarak 35 ila 37 °C'de 18 ila 28 saat ters konumda inkübe edin. 18 ila 28 saatten fazla inkübasyon gerekli değildir.
- **Tüm diğer örnekler (boğaz, balgam, alt GI, deri ve yara örnekleri):** Laboratuvara ulaşır ulaşmaz, bir **BBL CHROMagar MRSA II** plağını inoküle edin ve izolasyon için sürme yöntemi ile ekim yapın. Plakları aerobik olarak 35 ila 37 °C'de 18 ila 28 saat ters konumda inkübe edin. Leylak rengi koloniler geri kazanılmazsa, toplam 36 ila 52 saat süreyle tekrar inkübe edin.

Karbondioksit ile zenginleştirilmiş bir atmosferde inkübe etmeyin. Uzun süre maruz kalma, izolatların geri kazanımda ve/veya renklenmesinde azalmaya neden olacağından, inkübasyon sırasında ve öncesinde **BBL CHROMagar MRSA II**'nin ışığa maruz kalmasını minimize edin (< 4 saat). Koloni renk geliştirdikten sonra ışık maruziyeti sorun oluşturmaz.

SONUÇLAR

Uygun inkübasyondan sonra, plakları beyaz arka plana karşı okuyun. MRSA kolonileri, **BBL CHROMagar MRSA II** besiyerinde leylak rengi olarak görünür. Diğer organizmalar (MRSA olmayan) inhibe edilecek veya mavi ile mavi/yeşil, beyaz ya da renksiz koloniler oluşturacaktır. Sonuçların yorumu için Tablo 1 - 3'e bakın.

Tablo 1: Anteriyor burun deliği örneklerini sonuçlarının yorumlanması

20 ila 26 s Inkübasyon	Yorumlama/Önerilen Eylem
Morfolojik olarak stafilokoklara benzeyen leylak rengi koloniler*	Pozitif - MRSA saptandı
Leylak rengi olmayan koloniler saptandı	Negatif - MRSA saptanmadı
Gelişim yok	Negatif - MRSA saptanmadı

* Bkz. PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Tablo 2: Gram pozitif kok içeren pozitif kan kültürü şişeleri için sonuçların yorumlanması

18 ila 28 s İnkübasyon	Yorumlama/Önerilen Eylem
Morfolojik olarak stafilokoklara benzeyen leylak rengi koloniler*	Pozitif - MRSA saptandı
Leylak rengi koloni yok	Negatif - MRSA saptanmadı

* Bkz. PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Tablo 3: Boğaz, balgam, respiratuar, alt GI, deri ve yara örnekleri sonuçlarının yorumlanması

18 ila 28 s İnkübasyon		Yorumlama/Önerilen Eylem
Morfolojik olarak stafilokoklara benzeyen leylak rengi koloniler*		MRSA saptandı
Leylak rengi koloni yok		Toplam 36 ila 52 saatlik inkübasyon süresine erişmek için ek olarak 18 ila 24 saat süreyle yeniden inkübe edin
36 ila 52 s İnkübasyon	Önerilen Eylem	Yorum
Leylak rengi koloniler*	Doğrudan doğrulama testi gerçekleştirin (örn. koagülaz veya <i>Staphylococcus</i> lateks aglütinasyonu)	Koagülaz veya <i>Staphylococcus</i> lateks aglütinasyonu pozitif ise – MRSA saptandı Koagülaz veya <i>Staphylococcus</i> lateks aglütinasyonu negatif ise – MRSA saptanmadı
Leylak rengi koloni yok	M/D	MRSA saptanmadı

* Bkz. PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

M/D= mevcut değil

BEKLENEN DEĞERLER

MRSA enfeksiyonu prevalansı, tıbbi kuruluş ortamlarında önemli ölçüde artmıştır ve toplumdaki MRSA taşıma oranı artmaktadır. Son zamanlarda ortaya çıkan yayınlar, hastaneye yatırılma ile ilişkili *S. aureus*'un %62 oranında arttığını ve metisiline dirençli *S. aureus* hastaneye yatırma vakalarının 1999'dan 2005'e kadar tahmin edilen sayısının iki katından fazla olduğunu göstermektedir.¹² NNIS (Ulusal Nosokomiyal Enfeksiyonlar Araştırma Sistemi) verileri yoğun bakım hasta ortamında, *S. aureus* enfeksiyonları arasında MRSA oranının %59,5-64,4'e arttığını göstermektedir. Yumuşak doku ve deri enfeksiyonları insidansında büyük artışlar olduğu bulunmuştur bu da, toplum kaynaklı MRSA'nın hastanelerde yayıldığı sonucunu ortaya atmaktadır.^{12, 13}

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BBL CHROMagar MRSA II, klinik örneklerde metisiline dirençli *Staphylococcus aureus*'un (MRSA) kalitatif olarak doğrudan saptanması için kullanılan seçici ve diferansiyel bir besiyeridir. Test 18 ila 52 saatlik inkübasyonun ardından respiratuar, alt gastrointestinal (GI), deri ve yara örneklerinde gerçekleştirilebilir. Test aynı zamanda 20 ila 26 saatlik inkübasyonun ardından sağlık bakım ortamlarında görülen MRSA enfeksiyonlarının önlenmesine ve kontrol edilmesine destek amacıyla nazal kolonizasyonun taraması için anteriyor burun deliği örneklerinde ve 18 ila 28 saatlik inkübasyonun ardından gram pozitif kok içeren pozitif kan kültür şişelerinde gerçekleştirilebilir.

Harici Performans Değerlendirmeleri

İki harici performans değerlendirmesi yürütülmüştür:

- İlk değerlendirmede, **BBL CHROMagar MRSA II** kalıntı, prospektif respiratuar (örn. burun delikleri, boğaz ve balgam), alt GI (örn. rektal ve dışkı), deri (örn. kasık/koltuk altı ve perine/perianal) ve yara örnekleri ve gram pozitif kok içeren pozitif kan kültür şişeleri ile dört farklı klinik laboratuvarında değerlendirilmiştir (Tablo 4 ve 5).¹⁴

Örnekler, geleneksel kültür besiyerinde [örnek tipine bağlı olarak, örn. Tryptic Soy Agar with 5% Sheep Blood (%5 Koyun Kanı içeren Triptik Soy Agar), Columbia Agar with 5% Sheep Blood (%5 Koyun Kanı içeren Columbia Agarı) veya CNA (kolistin nalidiksik asit agar)] ve **BBL CHROMagar MRSA II** plaklarında MRSA geri kazanımının karşılaştırılması yoluyla değerlendirilmiştir. Geleneksel kültür besiyerinde geri kazanılan *S. aureus*, sefoksitin diski difüzyon testi yöntemi ile test edilmiştir. Sefoksitin diski difüzyon testi sonuçları, metisiline direnç (R) ve metisiline duyarlılığın (S), ($R \leq 21$ mm ve $S \geq 22$ mm) belirlenmesi için CLSI yorumlayıcı kriterleri takip etmiştir.^{4, 15} **BBL CHROMagar MRSA II**, leylak rengi kolonilerin saptanması temelinde 18 ila 28 saatte veya leylak rengi kolonilerin *S. aureus* olarak doğrulanması ile saptanması temelinde 36 ila 52 saatte MRSA açısından pozitif olarak yorumlanmıştır.

BBL CHROMagar MRSA II'den gelen MRSA'nın genel prevalansı, %15 (778/5051) veya tüm *S.aureus*'un yaklaşık %65,6'sıdır (778/1186). Geleneksel kültür plağı [örn. Tryptic Soy Agar with 5% Sheep Blood (%5 Koyun Kanı içeren Triptik Soy Agar), Columbia Agar with 5% Sheep Blood (%5 Koyun Kanı içeren Columbia Agarı) ve CNA] için MRSA geri kazanım oranı %79,8 (621/778) iken, **BBL CHROMagar MRSA II** için MRSA geri kazanım oranı %95,6'dır (744/778).

Tablo 4 MRSA Geri kazanımı: BBL CHROMagar MRSA II ve Geleneksel Kültür Karşılaştırması

		MRSA Geri kazanımı	
Örnek kategorisi	Okuma Süresi ¹⁾	Geleneksel Kültür	CMRSaII
Respiratuar	24 s	%79,8 (182/228)	%85,5 (195/228)
	48 s	%76,8 (182/237)	%92,4 (219/237)
Alt GI	24 s	%86,9 (93/107)	%87,9 (94/107)
	48 s	%77,5 (93/120)	%98,3 (118/120)
Deri	24 s	%68,6 (118/172)	%88,4 (152/172)
	48 s	%66,3 (118/178)	%96,1 (171/178)
Yara	24 s	%90,6 (115/127)	%92,1 (117/127)
	48 s	%88,5 (115/130)	%94,6 (123/130)
Kan Kültürü ²⁾	24 s	%100 (113/113)	%100 (113/113)
Birleştirilmiş ³⁾	24 s	%83,1 (621/747)	%89,8 (671/747)
	48 s	%79,8 (621/778)	%95,6 (744/778)

¹⁾ 24 s, doğrulama testi gerekmeden 18 ila 24 saatlik bir okuma aralığını temsil eder; 48 saat okuma aralığı ise, doğrulama testi ile 36 ila 52 saattir.

²⁾ Gram pozitif kok içeren pozitif kan kültürü

³⁾ Tüm örnek tiplerini içerir (respiratuar, alt GI, deri, yara ve kan kültürü)

Tablo 5: Örnek Türüne göre BBL CHROMagar MRSA II Performansı ile Geleneksel Kültür ve Sefoksitin Diski Karşılaştırması

Örnek kategorisi	Okuma Süresi ¹⁾	Sefoksitin Diski	
		Duyarlılık (%95 G.A.)*	Özgünlük (%95 G.A.)*
Respiratuar	24 s	%85,5 (195/228) (%80,3;%89,8)	%99,8 (1216/1218) (%99,4;%100)
	48 s	%92,4 (219/237) (%88,3;%95,4)	%99,8 (1207/1209) (%99,4;%100)
Alt GI	24 s	%87,9 (94/107) (%80,1;%93,4)	%100 (587/587) (%99,4;%100)
	48 s	%98,3 (118/120) (%94,1;%99,8)	%100 (574/574) (%99,4;%100)
Deri	24 s	%88,4 (152/172) (%82,6;%92,8)	%100 (1103/1103) (%99,7;%100)
	48 s	%96,1 (171/178) (%92,1;%98,4)	%100 (1097/1097) (%99,7;%100)
Yara	24 s	%92,1 (117/127) (%86;%96,2)	%100 (821/821) (%99,6;%100)
	48 s	%94,6 (123/130) (%89,2;%97,8)	%100 (818/818) (%99,6;%100)
Kan Kültürü ²⁾	24 s	%100 (113/113) (%96,8;%100)	%100 (575/575) (%99,4;%100)
Birleştirilmiş ³⁾	24 s	%89,8 (671/747) (%87,4;%91,9)	%100 (4302/4304) (%99,8;%100)
	48 s	%95,6 (744/778) (%93,9;%97)	%100 (4271/4273) (%99,8;%100)

* G.A.= güven aralığı

¹⁾ 24 s, doğrulama testi gerekmeden 18 ila 24 saatlik bir okuma aralığını temsil eder; 48 saat okuma aralığı ise, doğrulama testi ile 36 ila 52 saattir.

²⁾ Gram pozitif kok içeren pozitif kan kültürü

³⁾ Tüm örnek tiplerini içerir (respiratuar, alt GI, deri, yara ve kan kültürü)

Respiratuar örnekler:

Geleneksel kültür plaklarındaki MRSA geri kazanımı, **BBL CHROMagar MRSA II** plakları ile karşılaştırılarak, toplam 1446 respiratuar örnek değerlendirilmiştir. 48 saatte geleneksel kültür plaklarında %76,8 (182/237) geri kazanıma karşılık, **BBL CHROMagar MRSA II**'de MRSA'nın genel geri kazanımı %92,4 (219/237) ile daha yüksektir. 18 ila 28 saatlik okumada, %99,8 (1216/1218) özgünlük için **BBL CHROMagar MRSA II**'de iki hatalı pozitif gözlemlenmiştir. 18 ila 28 saatlik okumada **BBL CHROMagar MRSA II** için koloni rengi kullanılarak ve 36 ila 52 saatlik okuma doğrulama testi ile bütün leylak rengi kolonileri doğrulanarak, respiratuar örnekler için sefoksitin diski difüzyon testine kıyasla **BBL CHROMagar MRSA II**'nin genel benzerliği %98,6'dır (1426/1446).

Alt GI örnekleri:

Geleneksel kültür plaklarında MRSA geri kazanımı, **BBL CHROMagar MRSA II** plakları ile karşılaştırılarak, toplam 694 alt GI örneği değerlendirilmiştir. 48 saatte geleneksel kültür plaklarında %77,5 (93/120) geri kazanıma karşılık, **BBL CHROMagar MRSA II**'de MRSA'nın

genel geri kazanımı %98,3 (118/120) ile daha yüksektir. **BBL CHROMagar MRSA II**'de hatalı pozitif örnekler gözlemlenmemiştir. 18 ila 28 saatlik okumada **BBL CHROMagar MRSA II** için koloni rengi kullanılarak ve 36 ila 52 saatlik okuma doğrulama testi ile bütün leylak rengi kolonileri doğrulanarak, alt GI örnekleri için sefoksitin diski difüzyon testine kıyasla **BBL CHROMagar MRSA II**'nin genel benzerliği %99,7'dir (692/694).

Deri örnekleri:

Geleneksel kültür plaklarında MRSA geri kazanımı, **BBL CHROMagar MRSA II** plakları ile karşılaştırılarak, toplam 1275 deri örneği değerlendirilmiştir. 48 saatte geleneksel kültür plaklarında %66,3 (118/178) geri kazanıma karşılık, **BBL CHROMagar MRSA II**'de MRSA'nın genel geri kazanımı %96,1 (171/178) ile daha yüksektir. **BBL CHROMagar MRSA II**'de hatalı pozitif örnekler gözlemlenmemiştir. 18 ila 28 saatlik okumada **BBL CHROMagar MRSA II** için koloni rengi kullanılarak ve 36 ila 52 saatlik okuma doğrulama testi ile bütün leylak rengi kolonileri doğrulanarak, deri örnekleri için sefoksitin diski difüzyon testine kıyasla **BBL CHROMagar MRSA II**'nin genel benzerliği %99,5'tir (1268/1275).

Yara örnekleri:

Geleneksel kültür plaklarında MRSA geri kazanımı, **BBL CHROMagar MRSA II** plakları ile karşılaştırılarak, toplam 948 yara örneği değerlendirilmiştir. 48 saatte geleneksel kültür plaklarında %88,5 (115/130) geri kazanıma karşılık, **BBL CHROMagar MRSA II**'de MRSA'nın genel geri kazanımı %94,6 (123/130) ile daha yüksektir. **BBL CHROMagar MRSA II**'de hatalı pozitif gözlemlenmemiştir. 18 ila 28 saatlik okumada **BBL CHROMagar MRSA II** için koloni rengi kullanılarak ve 36 ila 52 saatlik okuma doğrulama testi ile bütün leylak rengi kolonileri doğrulanarak, yara örnekleri için sefoksitin diski difüzyon testine kıyasla **BBL CHROMagar MRSA II**'nin genel benzerliği %99,3'tür (941/948).

Gram pozitif kok içeren pozitif kan kültürü şişeleri:

Geleneksel kültür plaklarına MRSA geri kazanımını, **BBL CHROMagar MRSA II** plakları ile karşılaştıran gram pozitif kok içeren toplam 688 pozitif kan kültürü şişesi değerlendirilmiştir. 18 ila 28 saatte **BBL CHROMagar MRSA II** ve geleneksel kültür plaklarında MRSA'nın genel geri kazanımı %100 (113/113) oranı ile eşdeğerdir. **BBL CHROMagar MRSA II**'de hatalı pozitif gözlemlenmemiştir. 18 ila 28 saatlik okumada **BBL CHROMagar MRSA II** için koloni rengi kullanıldığında, pozitif kan kültürü şişeleri için sefoksitin diski difüzyon testine kıyasla **BBL CHROMagar MRSA II**'nin genel benzerliği %100'dür (688/688).

Birleştirilmiş örnek türleri:

Geleneksel kültür plaklarında MRSA geri kazanımı, **BBL CHROMagar MRSA II** plakları ile karşılaştırılarak, 5051 örneklik birleştirilmiş genel toplam değerlendirilmiştir. Tüm birleştirilmiş tüp örnek türleri için (respiratuar, alt GI, deri, yara ve gram pozitif kok içeren pozitif kan kültürü şişeleri) geleneksel kültür plaklarında %79,8'lik (621/778) geri kazanıma kıyasla, **BBL CHROMagar MRSA II**'de MRSA'da genel geri kazanımı %95,6 (744/778) ile daha yüksektir. 18 ila 28 saatlik okumada, %99,9 (4271/4273) özgünlük için **BBL CHROMagar MRSA II**'de 2 hatalı pozitif leylak rengi koloni gözlenmiştir. 18 ila 28 saatlik okumada **BBL CHROMagar MRSA II** için koloni rengi kullanılarak ve 36 ila 52 saatlik okuma doğrulama testi ile bütün leylak rengi kolonileri doğrulanarak, bütün örnek türleri için sefoksitin diski difüzyon testine kıyasla **BBL CHROMagar MRSA II**'nin birleştirilmiş genel benzerliği %99,3'tür (5015/5051).

Bağışıklık Testi

Üç klinik tesiste yirmi (20) *S. aureus* suşunun bağışıklık testi gerçekleştirilmiştir. Panele, 14 MRSA ve 6 MSSA dahildir. Ayrı ayrı ve birleştirilmiş tesis benzerlikleri %100'dür.

- İkinci değerlendirmede, **BBL CHROMagar MRSA II** coğrafi olarak birbirinden uzak üç klinik laboratuvarda anterior burun deliklerinin sürveyans örnekleri ile değerlendirilmiştir. Örnekler, Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (%5 Koyun Kanı içeren Trypticase Soy Agar) (TSA II) plaklarında ve her alan için yapılan rutin *S. aureus* (geleneksel kültür) tanımlama prosedürüyle, **BBL CHROMagar MRSA II** plaklarında MRSA geri kazanımının karşılaştırılması yoluyla değerlendirilmiştir. (İki alanın rutin prosedüründe stafikok lateks aglütinasyon testi ve üçüncü alan rutin prosedüründe koagülaz testi bulunmaktaydı. Geri kazanılan tüm *S. aureus*, sefoksitin diski difüzyon testi yöntemi ile *mec-A*'ya bağlı oksasilin direnci için test edilmiştir.) Sefoksitin (30 µg) diski difüzyon testi sonuçları, CLSI yöntemlerini ve yorumlayıcı kriterlerini takip etmiştir.^{4, 15} **BBL CHROMagar MRSA II**, leylak rengi kolonilerin saptanmasına dayanarak, 20 ila 26 saatte MRSA için pozitif olarak yorumlanmıştır.

20 ila 26 saatlik inkübasyonun ardından geleneksel kültür plaklarında MRSA geri kazanımı **BBL CHROMagar MRSA II** plakları ile karşılaştırılarak, her iki harici değerlendirmeye göre toplamda 1613 uyumlu anterior burun deliği örneği değerlendirilmiştir (Tablo 6). 20 ila 26 saatte, **BBL CHROMagar MRSA II**'nin geleneksel kültür plaklarına göre pozitif yüzde benzerliği ve negatif yüzde benzerliği, sırasıyla %87,9 ve %98,6 şeklindedir. Sefoksitin diski difüzyon testi ile karşılaştırıldığında, duyarlılık ve özgünlük sırasıyla %88,8 ve 99,8 olarak belirlendi.

Tablo 6: Burun Deliği Örnekleri için BBL CHROMagar MRSA II Performansı ile Geleneksel Kültür ve Sefoksitin Diski Karşılaştırması

Geleneksel kültür			
Örnek Türü	Okuma Süresi	Pozitif Yüzde Benzerlik (%95 G.A.)	Negatif Yüzde Benzerlik (%95 G.A.)
Burun Delikleri	24 s ¹	%87,9 (181/206) (%82,6; %92,0)	%98,6 (1387/1407) (%97,8; %99,1)

Sefoksitin diski difüzyon testi (CLSI)			
Örnek Türü	Okuma Süresi	Duyarlılık (%95 G.A.)	Özgünlük (%95 G.A.)
Burun Delikleri	24 s ¹	%88,8 (198/223) (%83,9; %92,6)	%99,8 (1387/1390) (%99,4; %100)

¹24 s, doğrulama testi gerekmeden 20 ila 26 saatlik bir okuma aralığını temsil eder

Dahili Performans Değerlendirmesi

Saptama Sınırları (LOD)

BBL CHROMagar MRSA II, metisiline dirençli *S. aureus* geri kazanımının saptama sınırı (LOD) belirlemek için değerlendirilmiştir. İki heterojen ve iki homojen MRSA'yı temsil eden dört test suşu **BBL CHROMagar MRSA II**'da geri kazanım açısından değerlendirilmiştir.¹⁶ Non-selective Columbia Agar with 5% Sheep blood (Seçici olmayan, %5 Koyun kanı içeren Columbia Agarı) plakları, her seyreltim için koloni oluşturu birim (CFU) şeklinde ifade edilen organizma konsantrasyonunu belirlemek için kullanılmıştır. **BBL CHROMagar MRSA II** için LOD, 24 saatte 4 ila 116 CFU ve 48 saatte 4 ila 24 CFU aralığında değişmiştir.¹⁷

İnterferans Çalışması

Yaygın olarak kullanılan tıbbi maddeler, taşıma araçları, zenginleştirme broth'u ve kan kültürü besiyerini kapsayan toplam 30 madde, **BBL CHROMagar MRSA II**'de potansiyel interferans ve MRSA'nın inhibisyonu açısından değerlendirilmiştir. Bazı gargara, boğaz damlaları, asetil salisilik asit, kişisel kayganlaştırıcılar ve ibuprofen, MRSA'nın geri kazanımını azaltabilir. Flutikazon propiyonat, azelastin hidroklorür, fenilefrin hidroklorür ve oksimatazolin hidroklorür içeren nazal spreyler ve bunun yanı sıra mentol içeren reçetesiz boğaz damlaları antibakteriyel aktivite göstermiştir.

Test edilen başka hiçbir madde, araç veya besiyeri, **BBL CHROMagar MRSA II**'de MRSA geri kazanımı ile etkileşime girmemiştir.¹⁷

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

- Uzun süre maruz kalma, izolatların geri kazanımında ve/veya renklenmesinde azalmaya neden olacağından, inkübasyon sırasında ve öncesinde **BBL CHROMagar MRSA II**'nin ışığa maruz kalmasını minimize edin (< 4 saat).
- CO₂'de inkübasyon önerilmez ve hatalı negatif kültürlerin ortaya çıkmasına neden olabilir.
- 36 ila 52 saatten fazla inkübasyon süresi önerilmez.
- Anterior burun deliği örnekleri için, **BBL CHROMagar MRSA II**'nin performansı 20 ila 26 saat boyunca 35 ila 37 °C'de inkübasyon için optimize edilmiştir. Daha düşük inkübasyon sıcaklıkları (<35 °C) ve/veya daha kısa inkübasyon süreleri (<20 s) **BBL CHROMagar MRSA II**'nin duyarlılığını azaltabilir. Inkübatör kapağının sıklıkla açılmasının inkübatörün sıcaklığını düşürebileceğini unutmayın. Bu yüzden, inkübatör kapağının çok az sefer açılması ve açık durduğu sürelerin mümkün olduğunca kısa tutulması tavsiye edilir.
- 24 saat veya daha uzun süreli inkübasyonların ardından, bazı *Chryseobacterium meningosepticum*, *Corynebacterium jeikeium*, *Enterococcus faecalis* (VRE), *Rhodococcus equi*, ve *Bacillus cereus* suşları leylak renginde koloniler oluşturabilir. İstenirse, gram boyama uygulanabilir.
- 24 saat veya daha uzun süreli inkübasyonun ardından *Staphylococcus simulans*, *S. epidermidis* ve metisiline duyarlı *Staphylococcus aureus* da ender olarak leylak rengi koloniler oluşturabilir. MRSA'dan şüphelenilmiyorsa, koagülaz testi ve antimikrobiyal duyarlılık testi (AST) uygulanabilir.
- MRSA'nın nadir suşları, **BBL CHROMagar MRSA II** bazına duyarlılık göstermiştir. Bu duyarlılık, metisiline dirençle ilişkili değildir, fakat bazdaki bir bileşene bağlıdır. Sonuç olarak bu suşlar, metisiline hatalı olarak duyarlı görünebilir.
- **BBL CHROMagar MRSA II**'de leylak rengi olmayan koloniler oluşturabilen ender MRSA suşları vardır. MRSA'dan şüpheleniliyorsa, ek tanımlama ve duyarlılık testleri için leylak rengi olmayan kolonilerden gerektiği şekilde alt kültür hazırlayın.
- Ağır bir bakteriyel yük ve/veya bazı örnekler, besiyerinin birinci çeyreğinde spesifik olmayan renklenme oluşturabilir. Bu, besiyeride leylak rengi, mor, yeşil veya mavi renklenmeye veya besiyeri üzerinde ayrı koloniler bulunmadan, ince bir tabaka oluşmasına neden olabilir. Besiyeride spesifik olmayan renklenme, negatif olarak yorumlanmalıdır.
- Oksasilin veya sefoksitin MIC'leri, direnç kırılma noktası veya yakınında ise *mecA*-negatif *S. aureus* gelişebilir.
- *mecA* dışındaki direnç mekanizmaları (örn. sınırda oksasilin dirençli *Staphylococcus aureus*-BORSA ve modifiye *Staphylococcus aureus*-MODSA) CMRSA II ile birlikte geniş çaplı olarak değerlendirilmemiştir; bu nedenle CMRSA II'nin bu gibi direnç mekanizmalarıyla performansı bilinmemektedir.
- MRSA'nın izolasyonu örnekte bulunan organizmaların sayısına bağlı olduğundan, güvenilir sonuçlar alınması uygun örnek alımı, kullanımı ve saklanmasıyla bağlıdır.
- Tek bir negatif sonuç, tanımlama, tedavi veya hasta yönetimi için tek dayanak olarak ele alınmamalıdır. Organizmanın tanımlanması, duyarlılık testi ve epidemiyolojik tiplendirme için konkomitan kültürler gerekebilir.

İlk defa **BBL CHROMagar MRSA II** kullanmadan önce, **Kullanıcı Tarafından Kalite Kontrolü** altında bahsi geçen suşlar gibi tanımlanan suşlara sahip MRSA'nın tipik koloni görünümü hakkında eğitim alınması önerilir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

- REF** 257434 **BBL CHROMagar MRSA II** Ready-to-use Plated Media (Kullanıma Hazır Plaklı Besiyeri), 20 birim
- REF** 257435 **BBL CHROMagar MRSA II** Ready-to-use Plated Media (Kullanıma Hazır Plaklı Besiyeri), 120 birim

REFERANSLAR

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. BD Diagnostics dosyasındaki veriler.

EK BİLGİ

Daha fazla bilgi için lütfen yerel BD temsilcinizle temasa geçin.



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.