



BBL™ CHROMagar MRSA II*

BRUKSOMRÅDE

BBL CHROMagar MRSA II (CMRSAII) er et selektivt og differensierende dyrkingsmedium til direkte kvalitativ påvisning av meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) i kliniske prøver. Testen kan utføres på prøver fra luftveiene, den nedre delen av mage-tarmkanalen, hud og sår, eller fra den fremre delen av neseborene til screening av nasal kolonisering som et hjelpemiddel til forebygging av og kontroll over MRSA-infeksjoner innen helsevesenet, og på positive blodkulturflasker som inneholder grampositive kokker.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

MRSA er en viktig årsak til sykehusinfeksjoner og livstruende infeksjoner. MRSA-infeksjoner er blitt assosiert med signifikant høyere morbiditet, mortalitet og kostnader sammenlignet med meticillinfølsomme *S. aureus*-infeksjoner (MSSA).¹ Prevalensen av disse organismene har vært størst innen helsevesenet, men prevalensen av MRSA har også økt i samfunnet generelt.^{2,3}

SHEA (Society for Healthcare Epidemiology of America) har publisert retningslinjer som blant annet består av et aktivt overvåkingsprogram for å identifisere potensielle reservoar og et nøyaktig infeksjonskontrollprogram for å kontrollere spredningen av MRSA.¹

BBL CHROMagar MRSA II er et selektivt og differensierende dyrkingsmedium som inneholder cefoksitin til påvisning av MRSA i prøver fra luftveiene (f.eks. nesebor, svelg og spytt), den nedre delen av mage-tarmkanalen (f.eks. rektum og avføring), hud (f.eks. lyske/armhuler og perineum/perianalt) og sår og i positive blodkulturflasker som inneholder grampositive kokker.

BBL CHROMagar MRSA II er en modifisert versjon av den eksisterende CHROMagar MRSA-formuleringen, som er utviklet av A. Rambach og BD, og som selges av BD på lisens fra CHROMagar i Paris, Frankrike.

PROSEDYREPRINSIPPER

Mikrobiologisk metode

BBL CHROMagar MRSA II-mediet muliggjør direkte påvisning og identifisering av MRSA gjennom innkorporering av spesifikke kromogene substrater og cefoksitin. MRSA-stammer vil vokse ved tilstedeværelse av cefoksitin⁴ og produsere lyslilla kolonier som skyldes hydrolyse i det kromogene substratet. Flere selektive stoffer er inkorporert for suppresjon av gramnegative organismer, gjærsopp og enkelte andre grampositive kokker. Andre bakterier enn MRSA kan bruke andre kromogene substrater i mediet, noe som vil gi blå til blågrønne kolonier. Hvis ingen kromogene substrater brukes, vil koloniene være hvite eller fargeløse.

* Patentanmeldt i Europa, USA og Canada.

REAGENSER

BBL CHROMagar MRSA II

Omtrentlig sammensetning* per liter rensset vann

Kromopepton	35,0 g
Kromogenblanding	0,5 g
Natriumklorid	17,5 g
Hemmende midler	7,52 g
Cefoksitin	5,2 mg
Agar	14,0 g

pH: 7,0 +/- 0,2 ved 25 °C

*Justert og/eller supplert etter behov for å oppfylle ytelseskriteriene.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

IVD Kun til profesjonell bruk. ⓧ

Kliniske prøver kan inneholde patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og humant immunsviktvirus (HIV). Standard forsiktighetsregler⁵⁻⁸ og institusjonens retningslinjer må følges ved håndtering av elementer som er kontaminert med blod og andre kroppsvæsker. Alle preparerte agarskåler, prøvebeholdere og annet kontaminert materiale må steriliseres i autoklav etter bruk før de kastes. Se den **GENERELLE BRUKSANVISNINGEN** for mer informasjon.

Produktforringelse: Skålene må ikke brukes hvis de viser tegn på mikrobiell kontaminering, misfarging, uttørking, sprekkdannelse eller har andre tegn til forringelse.

Før **BBL CHROMagar MRSA II** brukes for første gang, anbefales det å øve på vanlige forekomster av MRSA-kolonier med definerte stammer, dvs. stammene som er angitt under **KVALITETSKONTROLL FOR BRUKERE**.

OPPBEVARING OG HOLDBARHET

Etter mottak må skålene oppbevares i originalemballasjen ved 2 – 8 °C fram til inokulasjonen. Tiden som **BBL CHROMagar MRSA II** eksponeres for lys, må minimeres (< 4 t), både før og under inkubasjon. Langvarig eksponering kan føre til redusert gjenfinning og/eller farging av isolatene. Unngå frysing og overoppheting. Skålene kan inokuleres frem til utløpsdatoen (se etiketten på pakken) og inkuberes i henhold til anbefalte inkubasjonstider. Skåler fra åpne 10-skålsstabler kan brukes i én uke når de oppbevares på et rent og mørkt sted ved 2 – 8 °C.

KVALITETSKONTROLL FOR BRUKERE*

Undersøk skålene for tegn på forringelse (se Produktforringelse).

Kontroller ytelsen ved å inokulere representative prøver med fortynninger av dyrkningene ved å følge denne fremgangsmåten:

1. Stryk ut skålene for isolering. Bruk direkte inokulasjon for *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 og *Staphylococcus aureus* ATCC 43300.⁹
2. Inkuber skålene ved 35 – 37 °C i en aerob atmosfære.
3. Inkluder Columbia Agar with 5% Sheep Blood-skåler som ikke-selektive kontroller for alle organismer.
4. Undersøk skålene etter 20 – 26 timer med tanke på gjenfinning, kolonistørrelse og farge. Se tabellen for informasjon om forventede resultater:

Teststamme	Forventede resultater
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Vekst av lyslilla kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA)	Ingen vekst

* Kravene til kvalitetskontroll må følges i henhold til gjeldende lokale eller nasjonale forskrifter, akkrediteringskrav og/eller laboratoriets standardprosedyrer for kvalitetskontroll. Brukeren kan finne egnede kvalitetskontrollrutiner i CLSIs veiledning.

PROSEDYRE

Materialer som følger med

BBL CHROMagar MRSA II (90 mm **Stacker**-skåler). Mikrobiologisk kontrollert.

Nødvendige materialer som ikke følger med:

En bekreftende test, som for eksempel koagulase eller *Staphylococcus*-lateksagglutinasjon (f.eks. **Staphyloslide**) testreagenser, kvalitetskontrollorganismer, tilleggsdyrkningsmedier og annet laboratorieutstyr etter behov.

Prøvetyper

Mediet kan brukes på prøver fra luftveiene (f.eks. svelg og spytt), den nedre delen av mage-tarmkanalen (f.eks. rektum og avføring), hud (f.eks. lyske/armhuler og perineum/perianalt), nesebor og sår og på positive blodkulturflasker som inneholder grampositive kokker.

Prøveinnsamling og håndtering

Det anbefales å bruke transportmedier som er godkjent for å ta mikrobiologiske kliniske prøver. Følg de anbefalte prosedyrene fra produsenten av transportmediet.

Brukeren kan finne mer informasjon om prosedyrer for prøvetaking og -håndtering i egnede dokumenter.^{10,11}

Testprosedyre

Bruk aseptisk teknikk. Agaroverflaten skal være jevn og fuktig, men ikke for fuktig. La mediet få romtemperatur før inokulering.

- **Prøver fra fremre del av neseborene:** Så snart som mulig etter mottak på laboratoriet inokuleres prøvene på en **BBL CHROMagar MRSA II**-skål og strykes ut for isolering. Inkuber skålene aerobt ved 35 – 37 °C i 20 – 26 timer i invertert stilling.
- **Positive blodkulturflasker som inneholder grampositive kokker:** Når blodkulturflasken er identifisert som positiv og gramfargen bekrefter forekomst av grampositive kokker: Ta ut en alikvot, inokuler en **BBL CHROMagar MRSA II**-skål og stryk ut for isolering. Inkuber skålene aerobt ved 35 – 37 °C i 18 – 28 timer i invertert stilling. Inkubasjon utover 18 – 28 timer er ikke nødvendig.
- **Alle andre prøver (prøver fra svelg, spytt, nedre del av mage-tarmkanalen, hud og sår):** Så snart som mulig etter mottak på laboratoriet inokuleres prøven på en **BBL CHROMagar MRSA II**-skål og strykes ut for isolering. Inkuber skålene aerobt ved 35 – 37 °C i 18 – 28 timer i invertert stilling. Hvis ingen lyslilla kolonier gjenfinnes, inkuberes skålene på nytt i 36 – 52 timer.

Må ikke inkuberes i en karbondioksidberiket atmosfære. **Tiden som BBL CHROMagar MRSA II** eksponeres for lys, må minimeres (< 4 t), både før og under inkubasjon. Langvarig eksponering kan føre til redusert gjenfinning og/eller farging av isolatene. Eksponering for lys er kun tillatt etter at kolonifargen er utviklet.

RESULTATER

Etter riktig inkubasjon leses skålene av mot en hvit bakgrunn. MRSA-kolonier vil se lyslilla ut på **BBL CHROMagar MRSA II**-mediet. Andre organismer (ikke MRSA) vil være hemmet eller gi blå til blågrønne, hvite eller fargeløse kolonier. Se tabell 1 – 3 for tolking av resultatene.

Tabell 1: Tolkning av resultatene for prøver fra fremre del av neseborene

20 – 26 timers inkubasjon	Tolking / anbefalt tiltak
Lyslilla kolonier som morfologisk ligner på stafylokokker*	Positiv – MRSA påvist
Ikke-lyslilla kolonier påvist	Negative – MRSA ikke påvist
Ingen vekst	Negative – MRSA ikke påvist

* Se BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

Tabell 2: Tolkning av resultater fra positive blodkulturflasker som inneholder grampositive kokker

18 – 28 timers inkubasjon	Tolking / anbefalt tiltak
Lyslilla kolonier som morfologisk ligner på stafylokokker*	Positiv – MRSA påvist
Ingen lyslilla kolonier	Negative – MRSA ikke påvist

* Se BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

Tabell 3: Tolkning av resultater for prøver fra svelg, spytt, nedre del av mage-tarmkanal, hud og sår

18 – 28 timers inkubasjon		Tolking / anbefalt tiltak
Lyslilla kolonier som morfologisk ligner på stafylokokker*		MRSA påvist
Ingen lyslilla kolonier		Inkuber på nytt i 18 – 24 timer for å oppnå en total inkubasjonstid på 36 – 52 timer)
36 – 52 timers inkubasjon	Anbefalt tiltak	Tolkning
Lyslilla kolonier*	Utfør direkte bekreftende testing (f.eks. koagulase eller <i>Staphylococcus</i> -lateksagglutinasjon)	Hvis koagulase eller <i>Staphylococcus</i> -lateksagglutinasjon er positiv, er MRSA påvist Hvis koagulase eller <i>Staphylococcus</i> -lateksagglutinasjon er negativ, er det ikke påvist MRSA
Ingen lyslilla kolonier	I/A	MRSA ikke påvist

* Se BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

I/A = IKKE AKTUELT

FORVENTEDE VERDIER

Prevalensen av MRSA-infeksjoner har økt dramatisk innen helsevesenet, og bæreraten for MRSA i samfunnet øker. Nylige publikasjoner antyder at *S. aureus*-relaterte sykehusinnleggelser har økt med 62 %, og i perioden 1999 – 2005 er estimert antall meticillinresistente *S. aureus*-relaterte sykehusinnleggelser mer enn fordoblet.¹² Data fra NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance System) tyder på at andelen av MRSA blant *S. aureus*-infeksjoner har økt til 59,5 – 64,4 % på intensivavdelingene. Det ble funnet dramatiske økninger i insidensen av infeksjoner i bløtvev og hud, noe som antyder at MRSA fra samfunnet generelt sprer seg på sykehusene.^{12, 13}

EGENSKAPER VED UTFØRELSEN

BBL CHROMagar MRSA II er et selektivt og differensierende dyrkingsmedium til direkte kvalitativ påvisning av meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) i kliniske prøver. Testen kan utføres på prøver fra luftveiene, nedre del av mage-tarmkanalen, hud og sår etter 18 – 52 timers inkubasjon. Testen kan også utføres på prøver fra fremre del av neseborene til screening av nasal kolonisering som et hjelpemiddel for forebygging av og kontroll over MRSA-infeksjoner i helsevesenet etter 20 – 26 timers inkubasjon, og på positive blodkulturflasker som inneholder grampositive kokker etter 18 – 28 timers inkubasjon.

Eksterne evalueringer av ytelse

To eksterne evalueringer av ytelse er utført:

- I den første evalueringen ble **BBL CHROMagar MRSA II** evaluert på fire forskjellige kliniske laboratorier med resterende, prospektive prøver fra luftveiene (f.eks. nesebor, svelg og spytt), nedre del av mage-tarmkanalen (f.eks. rektum og avføring), hud (f.eks. lysker/armhuler og perineum/perianalt) og sår, og på positive blodkulturflasker som inneholder grampositive kokker (tabell 4 og 5).¹⁴

Prøvene ble evaluert ved å sammenligne gjenfinningen av MRSA i tradisjonelle dyrkningsmedier (f.eks. Tryptic Soy Agar with 5% Sheep Blood, Columbia Agar with 5% Sheep Blood eller CNA [kolistin-nalidiksinsyreagar], avhengig av prøvetypene) og **BBL CHROMagar MRSA II**-skåler. *S. aureus* som ble gjenfunnet i de tradisjonelle dyrkningsmediene, ble testet med cefoksitin-agardiffusjonstesten. Resultatene av cefoksitin-agardiffusjonstesten fulgte CLSIs tolkingskriterier for bestemmelse av meticillinresistens (R) og meticillinfølsomhet (S), ($R \leq 21$ mm og $S \geq 22$ mm).^{4, 15} **BBL CHROMagar MRSA II** ble tolket som positiv for MRSA etter 18 – 28 timer, basert på påvisning av lyslilla kolonier, eller etter 36 – 52 timer, basert på påvisning av lyslilla kolonier bekreftet som *S. aureus*.

Den totale prevalensen av MRSA fra **BBL CHROMagar MRSA II** var 15 % (778/5051) eller rundt 65,6 % (778/1186) av alle *S. aureus*. For den tradisjonelle dyrkningsskålen (f.eks. Tryptic Soy Agar with 5% Sheep Blood, Columbia Agar with 5% Sheep Blood og CNA) var gjenfinningsraten for MRSA 79,8 % (621/778), mens gjenfinningsraten for MRSA for **BBL CHROMagar MRSA II** var 95,6 % (744/778).

Tabell 4 MRSA-gjenfinning: BBL CHROMagar MRSA II vs. tradisjonell dyrkning

		MRSA-gjenfinning:	
Prøve-kategori	Avlesningstid ¹⁾	Tradisjonell dyrkning	CMRSaII
Luftveier	24 t	79,8 % (182/228)	85,5 % (195/228)
	48 t	76,8 % (182/237)	92,4 % (219/237)
Nedre del av mage-tarmkanal	24 t	86,9 % (93/107)	87,9 % (94/107)
	48 t	77,5 % (93/120)	98,3 % (118/120)
Hud	24 t	68,6 % (118/172)	88,4 % (152/172)
	48 t	66,3 % (118/178)	96,1 % (171/178)
Sår	24 t	90,6 % (115/127)	92,1 % (117/127)
	48 t	88,5 % (115/130)	94,6 % (123/130)
Blodkultur ²⁾	24 t	100 % (113/113)	100 % (113/113)
Kombinert ³⁾	24 t	83,1 % (621/747)	89,8 % (671/747)
	48 t	79,8 % (621/778)	95,6 % (744/778)

¹⁾ 24 timer representerer en avlesingstid på 18 – 28 timer uten påkrevd bekreftende testing, og 48 timers avlesingstid er 36 – 52 timer med bekreftende testing.

²⁾ Positiv blodkultur som inneholder grampositive kokker.

³⁾ Inkluderer alle prøvetyper (fra luftveier, nedre del av mage-tarmkanal, hud, sår og blodkultur).

Tabell 5: Ytelsen til BBL CHROMagar MRSA II vs. tradisjonell dyrkning og cefoksitin-agar etter prøvetype

Prøve-kategori	Avlesningstid ¹⁾	Cefoksitin-agar	
		Sensitivitet (95 % CI)*	Spesifisitet (95 % CI)*
Luftveier	24 t	85,5 % (195/228) (80,3 %,89,8 %)	99,8 % (1216/1218) (99,4 %,100 %)
	48 t	92,4 % (219/237) (88,3 %,95,4 %)	99,8 % (1207/1209) (99,4 %,100 %)
Nedre del av mage-tarmkanal	24 t	87,9 % (94/107) (80,1 %,93,4 %)	100 % (587/587) (99,4 %,100 %)
	48 t	98,3 % (118/120) (94,1 %,99,8 %)	100 % (574/574) (99,4 %,100 %)
Hud	24 t	88,4 % (152/172) (82,6 %,92,8 %)	100 % (1103/1103) (99,7 %,100 %)
	48 t	96,1 % (171/178) (92,1 %,98,4 %)	100 % (1097/1097) (99,7 %,100 %)
Sår	24 t	92,1 % (117/127) (86 %,96,2 %)	100 % (821/821) (99,6 %,100 %)
	48 t	94,6 % (123/130) (89,2 %,97,8 %)	100 % (818/818) (99,6 %,100 %)
Blodkultur ²⁾	24 t	100 % (113/113) (96,8 %,100 %)	100 % (575/575) (99,4 %,100 %)
Kombinert ³⁾	24 t	89,8 % (671/747) (87,4 %,91,9 %)	100 % (4302/4304) (99,8 %,100 %)
	48 t	95,6 % (744/778) (93,9 %,97 %)	100 % (4271/4273) (99,8 %,100 %)

* CI= konfidensintervall

¹⁾ 24 timer representerer en avlesingstid på 18 – 28 timer uten påkrevd bekreftende testing, og 48 timers avlesingstid er 36 – 52 timer med bekreftende testing.

²⁾ Positiv blodkultur som inneholder grampositive kokker.

³⁾ Inkluderer alle prøvetyper (fra luftveier, nedre del av mage-tarmkanal, hud, sår og blodkultur).

Prøver fra luftveiene:

Totalt 1446 luftveisprøver ble evaluert for å sammenligne MRSA-gjenfinningen på tradisjonelle dyrkningsskåler med **BBL CHROMagar MRSA II**-skåler. Den totale gjenfinningen av MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II** var høyest – 92,4 % (219/237) – sammenlignet med en gjenfinning på 76,8 % (182/237) på tradisjonelle dyrkningsskåler etter 48 timer. Ved avlesing etter 18 – 28 timer ble det observert to falske positive verdier på **BBL CHROMagar MRSA II** med en spesifisitet på 99,8 % (1216/1218). Ved bruk av kolonifarge ved avlesningen etter 18 – 28 timer for **BBL CHROMagar MRSA II** og ved å bekrefte alle lyslilla kolonier med bekreftende testing ved avlesningen etter 36 – 52 timer, var den totale overensstemmelsen for **BBL CHROMagar MRSA II** sammenlignet med cefoksitin-agar diffusjonstesten for luftveisprøver på 98,6 % (1426/1446).

Prøver fra nedre del av mage-tarmkanalen:

Totalt 694 prøver fra nedre del av mage-tarmkanalen ble evaluert for å sammenligne gjenfinningen av MRSA på tradisjonelle dyrkningsskåler med **BBL CHROMagar MRSA II**-skåler. Den totale gjenfinningen av MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II** var høyere –

98,3 % (118/120) – sammenlignet med en gjenfinning på 77,5 % (93/120) på tradisjonelle dyrkningsskåler etter 48 timer. Det ble ikke observert falskt positive prøver på **CHROMagar MRSA II**. Ved bruk av kolonifarge ved avlesningen etter 18 – 28 timer for **BBL CHROMagar MRSA II** og ved å bekrefte alle lyslilla kolonier med bekreftende testing ved avlesningen etter 36 – 52 timer var den totale overensstemmelsen for **BBL CHROMagar MRSA II** sammenlignet med cefoksitin-agardiffusjonstesten for prøver fra nedre del av mage-tarmkanalen på 99,7 % (692/694).

Prøver fra hud:

Totalt 1275 hudprøver ble evaluert for å sammenligne gjenfinningen av MRSA på tradisjonelle dyrkningsskåler med **BBL CHROMagar MRSA II**-skåler. Den totale gjenfinningen av MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II** var høyere – 96,1 % (171/178) – sammenlignet med en gjenfinning på 66,3 % (118/178) på tradisjonelle dyrkningsskåler etter 48 timer. Det ble ikke observert falskt positive prøver på **CHROMagar MRSA II**. Ved bruk av kolonifarge ved avlesningen etter 18 – 28 timer for **BBL CHROMagar MRSA II** og ved å bekrefte alle lyslilla kolonier med bekreftende testing ved avlesningen etter 36 – 52 timer var den totale overensstemmelsen for **BBL CHROMagar MRSA II** sammenlignet med cefoksitin-agardiffusjonstesten for hudprøver på 99,5 % (1268/1275).

Prøver fra sår:

Totalt 948 sårprøver ble evaluert for å sammenligne gjenfinningen av MRSA på tradisjonelle dyrkningsskåler med **BBL CHROMagar MRSA II**-skåler. Den totale gjenfinningen av MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II** var høyere – 94,6 % (123/130) – sammenlignet med en gjenfinning på 88,5 % (115/130) på tradisjonelle dyrkningsskåler etter 48 timer. Det ble ikke observert falskt positive verdier på **BBL CHROMagar MRSA II**. Ved bruk av kolonifarge ved avlesningen etter 18 – 28 timer for **BBL CHROMagar MRSA II** og ved å bekrefte alle lyslilla kolonier med bekreftende testing ved avlesningen etter 36 – 52 timer var den totale overensstemmelsen for **BBL CHROMagar MRSA II** sammenlignet med cefoksitin-agardiffusjonstesten for sårprøver på 99,3 % (941/948).

Positive blodkulturflasker som inneholder grampositive kokker:

Totalt 688 blodkulturflasker med grampositive kokker ble evaluert for å sammenligne gjenfinningen av MRSA på tradisjonelle dyrkningsskåler med **BBL CHROMagar MRSA II**-skåler. Den totale gjenfinningen av MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II** og tradisjonelle dyrkningsskåler var ekvivalent – 100 % (113/113) etter 18 – 28 timer. Det ble ikke observert falskt positive verdier på **BBL CHROMagar MRSA II**. Ved bruk av kolonifarge ved avlesningen etter 18 – 28 timer for **BBL CHROMagar MRSA II** var den totale overensstemmelsen for **BBL CHROMagar MRSA II** sammenlignet med cefoksitin-agardiffusjonstesten for positive blodkulturflasker på 100 % (688/688).

Kombinerte prøvetyper:

Totalt 5051 prøver ble evaluert for å sammenligne gjenfinningen av MRSA på tradisjonelle dyrkningsskåler med **BBL CHROMagar MRSA II**-skåler. Den totale gjenfinningen av MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II** var høyere – 95,6 % (744/778) – sammenlignet med en gjenfinning på 79,8 % (621/778) på tradisjonelle dyrkningsskåler for alle kombinerte prøvetyper (fra luftveiene, nedre del av mage-tarmkanalen, hud, sår og positive blodkulturflasker med grampositive kokker). Ved avlesningen etter 18 – 28 timer ble det observert 2 falskt positive lyslilla kolonier på **BBL CHROMagar MRSA II** med en spesifisitet på 99,9 % (4271/4273). Ved bruk av kolonifarge ved avlesningen etter 18 – 28 for **BBL CHROMagar MRSA II** og ved å bekrefte alle lyslilla kolonier med bekreftende testing ved avlesningen etter 36 – 52 timer var den totale overensstemmelsen for **BBL CHROMagar MRSA II** sammenlignet med cefoksitin-agardiffusjonstesten for alle prøver på 99,3 % (5015/5051).

Kontratesting

Testingen av tjue (20) motstammer (challenge strains) av *S. aureus* ble utført ved tre kliniske teststeder i USA. Testpanelet besto av 14 MRSA og 6 MSSA. De individuelle teststedene og overensstemmelsen teststedene imellom var på 100 %.

- I den andre evalueringen ble **BBL CHROMagar MRSA II** evaluert på tre geografisk atskilte kliniske laboratorier med kontrollprøver fra fremre del av nesebor. Prøvene ble evaluert ved å sammenligne gjenfinningen av MRSA på skåler med Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) og hvert steds rutineprosedyre for indentifisering av *S. aureus* (tradisjonell dyrkning) med **BBL CHROMagar MRSA II**-skåler. (Rutineprosedyren for to steder inkluderte testing av *Staphylococcus*-lateksagglutinasjon og det tredje stedet inkluderte koagulasetesting. Alle *S. aureus* som ble gjenfunnet, ble testet for *mec-A*-mediert oksacillinresistens ved hjelp av cefoksitin-agardiffusjonstesten.) Resultatene av cefoksitin-agardiffusjonstesten (30 µg) fulgte CLSIs metode og tolkningskriterier.^{4, 15} **BBL CHROMagar MRSA II** ble tolket som MRSA-positiv etter 20 – 26 timer basert på påvisningen av lysilla kolonier.

I begge de eksterne evalueringene ble totalt 1613 compatible prøver fra fremre del av neseborene evaluert, der gjenfinningen av MRSA på tradisjonelle dyrkningsskåler ble sammenlignet med **BBL CHROMagar MRSA II**-skåler etter 20 – 26 timers inkubasjon (tabell 6). Den positive og negative prosentvis overensstemmelsen for **BBL CHROMagar MRSA II** etter 20 – 26 timer sammenlignet med tradisjonell dyrkning var henholdsvis 87,9 % og 98,6 %. Sensitiviteten og spesifisiteten sammenlignet med cefoksitin-agardiffusjonstesten var henholdsvis 88,8 % og 99,8 %.

Tabell 6: Ytelsen til BBL CHROMagar MRSA II vs. tradisjonell dyrkning og cefoksitin-agar for prøver fra neseborene

Tradisjonell dyrkning			
Prøvetype	Avlesningstid	Positiv prosentvis overensstemmelse (95 % CI)	Negativ prosentvis overensstemmelse (95 % CI)
Nesebor	24 t ¹	87,9 % (181/206) (82,6 %, 92,0 %)	98,6 % (1387/1407) (97,8 %, 99,1 %)

Cefoksitin-agardiffusjonstest (CLSI)			
Prøvetype	Avlesningstid	Sensitivitet (95 % CI)	Spesifisitet (95 % CI)
Nesebor	24 t ¹	88,8 % (198/223) (83,9 %, 92,6 %)	99,8 % (1387/1390) (99,4 %, 100 %)

¹24 t representerer et avlesningsområde på 20 – 26 timer uten påkrevd bekreftende testing

Intern ytelsesevaluering

Deteksjonsgrenser (LOD)

BBL CHROMagar MRSA II ble evaluert for å bestemme deteksjonsgrensen (Limit of Detection – LOD) for gjenfinning av meticillinresistent *S. aureus*. Fire teststammer, som representerte to heterogene og to homogene MRSA, ble evaluert for gjenfinning på **BBL CHROMagar MRSA II**.¹⁶ Skåler med ikke-selektiv Columbia Agar with 5% Sheep Blood ble brukt for å bestemme organismekonsentrasjonen uttrykt i kolonidannende enheter (CFU) for hver fortykning. LOD for **BBL CHROMagar MRSA II** var i området 4 – 116 CFU etter 24 timer og 4 – 24 CFU etter 48 timer¹⁷.

Undersøkelse av interferens

Totalt 30 stoffer ble evaluert – inkludert vanlig brukte medisinske stoffer, transportmedier, anrikingsblandinger (broth) og blodkulturmedier – for mulig interferens og hemming av MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II**. Litt munnvann, halsdrops, acetylsalisylsyre, smøremidler og ibuprofen kan redusere gjenfinningen av MRSA. Nesesprayer som inneholder

flutikasonpropionat, azelastinhydroklorid, fenylefrinhydroklorid og oksymetazolinhydroklorid og reseptfrie halsdråper som inneholder mentol, viste antibakteriell aktivitet.

Ingen andre testede stoffer, enheter eller medier interfererte med gjenfinningen av MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II**.¹⁷

BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

- **BBL CHROMagar MRSA II** må eksponeres for lys så lite som mulig (<4 t) både før og under inkubasjonen. Langvarig eksponering kan føre til redusert gjenfinning og/eller farging av isolater.
- Inkubasjon i CO₂ anbefales ikke, det kan føre til falskt negative dyrkninger.
- Inkubasjonstider over 36 – 52 timer anbefales ikke.
- For prøver fra fremre del av neseborene er ytelsen til **BBL CHROMagar MRSA II** blitt optimalisert for inkubasjon i 20 – 26 timer ved 35 – 37 °C. Lavere inkubasjonstemperaturer (< 35 °C) og/eller kortere inkubasjonstider (<20 t) kan redusere sensitiviteten til **BBL CHROMagar MRSA II**. Hyppig åpning av inkubator dørene kan redusere den faktiske temperaturen i inkubatoren. Det anbefales derfor at inkubator dørene åpnes så lite som mulig, og at dørene holdes åpne i så korte perioder som mulig.
- Etter inkubasjon i 24 timer eller mer, kan noen stammer av *Chryseobacterium meningosepticum*, *Corynebacterium jeikeium*, *Enterococcus faecalis* (VRE), *Rhodococcus equi* og *Bacillus cereus* danne lyslilla-fargede kolonier. Gramfarging kan utføres hvis det er ønskelig.
- Etter inkubasjon i 24 timer eller mer, kan *Staphylococcus simulans*, *S. epidermidis* og meticillinfølsom *Staphylococcus aureus* i sjeldne tilfeller også danne lyslilla-fargede kolonier. Hvis det ikke er mistanke om MRSA, kan en koagulasetest og en antimikrobiell følsomhetstest (AST) utføres.
- Sjeldne stammer av MRSA har vist sensitivitet overfor **BBL CHROMagar MRSA II**-basen. Denne sensitiviteten er ikke relatert til meticillinresistens, men skyldes en komponent i basen. Som følge av dette kan disse stammene opptre som falskt følsomme overfor meticillin.
- Det finnes sjeldne stammer av MRSA som kan danne ikke-lyslilla kolonier på **BBL CHROMagar MRSA II**. Hvis det er mistanke om MRSA, subdyrkes ikke-lyslilla kolonier for ytterligere identifisering og følsomhetstesting (ved behov).
- En stor bakteriemengde og/eller enkelte prøver kan gi uspesifikk farging av mediets primære kvadrant. Dette kan føre til at mediet viser lyslilla, purpur, grønn eller blå farging eller en viss uklarhet oppå mediet, men uten distinkte kolonier. Ikke-spesifikk farging av mediet skal tolkes som et negativt resultat.
- *mecA*-negativ *S. aureus* kan vokse hvis oksacillin- eller cefoksitin-MIC-er er ved eller nær brytningspunktet for resistens.
- Andre resistensmekanismer enn *mecA* (dvs. oksacillinresistent *Staphylococcus aureus*-BORSA i grenseområdet og modifisert *Staphylococcus aureus*-MODSA) er ikke blitt omfattende evaluert med CMRSA II, ytelsen til CMRSA II med slike resistensmekanismer er derfor ukjent.
- Isoleringen av MRSA avhenger av antall organismer i prøven, og riktig prøvetaking, -håndtering og -oppbevaring er derfor avgjørende for å oppnå pålitelige resultater.
- Ett negativt resultat skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnostisering eller avgjørelser om behandling. Samtidige dyrkninger kan være nødvendig for å identifisere organismer, foreta følsomhetstesting eller epidemiologisk typing.

Før **BBL CHROMagar MRSA II** brukes for første gang, anbefales det å øve på vanlige forekomster av MRSA-kolonier med definerte stammer, f.eks. stammene som er angitt under **Kvalitetskontroll for brukere**.

TILGJENGELIGHET

REF 257434 **BBL CHROMagar MRSA II** Ready-to-use Plated Media (ferdiglagde skålmedier), cpu 20

REF 257435 **BBL CHROMagar MRSA II** Ready-to-use Plated Media (ferdiglagde skålmedier), cpu 120

REFERANSER

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. Data i arkiv hos BD Diagnostics.

FLERE OPPLYSNINGER

Ta kontakt med din lokale BD-representant for mer informasjon.



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.