



**ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
– ГОТОВА ЗА УПОТРЕБА
ПРЕДВАРИТЕЛНО РАЗЛЯТА
В ПЕТРИ СРЕДА**



PA-257434.04

Ред.: Nov 2017

BBL™ CHROMagar MRSA II*

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BBL CHROMagar MRSAII (CMRSAII) е селективна и диференцираща хранителна среда за директно качествено откриване на метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA) от клинични материали. Тестът може да се направи на материали от дихателните пътища, от долен отдел на храносмилателната система (ХСТ), от кожата и рани, от предната част на ноздрите за скрининг за назална колонизация за подпомагане на профилактиката и контрола на инфекциите от MRSA в условията на здравни заведения, а също и на флакони с положителни хемокултури, съдържащи грам-положителни коки.

ОБЩО ОПИСАНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ

MRSA е основна причина за вътрешноболнични и опасни за живота инфекции. MRSA инфекциите са свързани със значително по-висока заболеваемост, смъртност и разходи в сравнение с чувствителните към метицилин *S. aureus* (MSSA).¹ Най-голям е делът на селекцията на тези микроорганизми в здравните заведения, но MRSA се среща все по-често и сред населението.^{2,3}

За контрол върху предаването на MRSA Асоциацията на болничните епидемиолози в Америка (SHEA) е издала препоръчителни указания, които включват активна надзорна програма за идентифициране на потенциалните резервоари и строга програма за контрол върху инфекциите, контролираща разпространяването на MRSA.¹

BBL CHROMagar MRSA II е селективна и диференцираща хранителна среда, която включва цефокситин за откриването на MRSA в проби от дихателните пътища (например ноздри, гърло и хрчка), долен отдел на храносмилателната система (ХСТ) (например ректални секрети и изпражнения), кожа (например ингвинална гънка/аксила и перинеум/перианално), както и в проби от рани и положителни флакони с хемокултури, съдържащи грам-положителни коки.

BBL CHROMagar MRSA II е модифицирана версия на съществуващата формула на CHROMagar MRSA, разработена от A. Rambach и BD, и се продава от BD според лицензионно споразумение с CHROMagar, Париж, Франция.

ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Микробиологичен метод

BBL CHROMagar MRSA II позволява непосредствено откриване и идентифициране на MRSA чрез инкорпориране на специфични хромогенни субстрати и цефокситин. MRSA щамовете ще растат в присъствието на цефокситин⁴ и произвеждат розоволилави колонии, получаващи се от хидролиза на хромогенния субстрат. Добавени са допълнителни селективни агенти за потискане на грам-отрицателни организми, дрожди и някои други грам-положителни коки. Различни от MRSA бактерии могат да използват други хромогенни субстрати в средата, в резултат на което се появяват сини до синьозелени колонии или, при неизползване на хромогенни субстрати, coloniите се появяват като бели или безцветни.

*ВНЕСЕНО ЗА ПАТЕНТОВАНЕ В ЕВРОПА, САЩ И КАНАДА

РЕАГЕНТИ

BBL CHROMagar MRSA II

Приблизителна формула* за литър дестилирана вода

Хромопептон	35.0 g
Хромогенна смес	0.5 g
Натриев хлорид	17.5 g
Инхибиторни агенти	7.52 g
Cefoxitin	5.2 mg
Агар	14,0 g

pH: 7,0 +/- 0,2 при 25°C

* Коригирана и/или допълнена за постигане на съответните работни характеристики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

IVD Само за професионална употреба. ⓧ

В клиничните проби може да присъстват патогенни микроорганизми, включително вируси на хепатит и вируса на СПИН. “Стандартни предпазни мерки”⁵⁻⁸ и ведомствените правила трябва да бъдат следвани при работа с всякакви предмети, които са изцапани с кръв или други телесни течности. След употреба пригответе чашки, контейнери с материали и други замърсени материали трябва да бъдат стерилизирани чрез автоклавна обработка преди изхвърлянето им. За подробности, направете справка с документа **ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**.

Негодност на продукта: Не използвайте петритата, ако имат признаци на микробно замърсяване, обезцветяване, изсушаване, пукнатини или други признаци на увреждане.

Преди използване на **BBL CHROMagar MRSA II** за първи път се препоръчва обучение за типичния вид на колонии на MRSA с определени щамове, например посочените в “Потребителски качествен контрол”.

СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ

След получаване съхранявайте петритата в оригиналната им опаковка и кутия при температура 2 – 8°C до момента на инокулация. Сведете до минимум излагането на светлина (< 4 часа) на **BBL CHROMagar MRSA II** преди и по време на инкубацията, тъй като продължителното излагане може да намали изолирането и/или оцветяването на изолатите. Не допускайте замразяване и прегряване. Петритата може да бъдат инокулирани до изтичане на срока на годност (вижте датата върху етикета на опаковката) и инкубирани според препоръчваните инкубационни периоди. Отворените комплекти от 10 петрита могат да се използват в продължение на една седмица при съхранение на чисто и тъмно място при температура 2 – 8°C.

ПОТРЕБИТЕЛСКИ КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ*

Изследвайте петритата за наличието на повреди, както е описано в “Негодност на продукта”.

Проверете работните характеристики, като инокулирате представителните образци с разреждания на културите, както е описано по-долу.

1. Петрита, посяти на щрих за изолиране. За *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 и *Staphylococcus aureus* ATCC 43300 използвайте директна инокулация.⁹
2. Инкубирайте петритата при температура 35 - 37°C в аеробна атмосфера.
3. Включете Колумбия агар с 5% овнешка кръв като неселективни контроли за всички микроорганизми.
4. Изследвайте петритата след 20 до 26 часа за степен на поникване, размер на колонията и оцветяване. Вижте очакваните резултати в Таблицата.

Тестов щам	Очаквани резултати
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Растеж на розоволилави колонии
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA)	Липсва растеж

* Изискванията за качествен контрол трябва да се спазват съобразно с приложимите местни, държавни и/или федерални разпоредби, официални стандарти и/или съобразно със стандартните процедури за качествен контрол на вашата лаборатория. Потребителят може да направи справка за правилата на CLSI за съответните практики за качествен контрол.

ПРОЦЕДУРА

Предоставени материали

BBL CHROMagar MRSA II (90 mm **Stacker** петрита). Микробиологично проверени.

Необходими, но непредоставени материали

Необходими са реагенти за потвърждаващ тест, например коагулазен тест или латексова аглутинация на *Staphylococcus* (например **Staphyloslide**), микроорганизми за качествен контрол, допълнителна среда за култура и друго лабораторно оборудване.

Тип материали за изследване

Хранителната среда може да се използва с проби от дихателните пътища (например гърло и хрчка), долен отдел на храносмилателната система (ХСТ) (например ректални секрети и изпражнения), кожа (например ингвинална гънка/аксила и перинеум/перианално), ноздри и рани и положителни флакони с хемокултури, съдържащи грам-положителни коки.

Вземане и манипулиране на материал за изследване

Използването на транспортни устройства, одобрени за събиране на клинични микробиологични материали, е препоръчително. Спазвайте препоръчителните процедури на производителя на транспортното устройство. Потребителят може да направи справка и в съответните текстове относно подробности, свързани с процедурите за вземане и манипулиране на проби.^{10,11}

Тестова процедура

Спазвайте асептичните техники. Агарната повърхност трябва да е гладка и влажна, но без излишна влажност. Оставете средата да се стопли на стайна температура преди инокулация.

- **Материал от предната част на ноздрите:** Инокулирайте материала върху петри с **BBL CHROMagar MRSA II** и посейте на щрих за изолиране възможно най-бързо след получаването му в лабораторията. Инкубирайте петритата аеробно при температура 35 – 37°C за **20 – 26 часа** в обърнато положение.
- **Флакони с положителни хемокултури, съдържащи грам-положителни коки:** Непосредствено след като флаконът с хемокултура се определи като положителен, а оцветяването по Грам потвърди наличието на грам-положителни коки, вземете част от пробата, инокулирайте петри с **BBL CHROMagar MRSA II** и посейте на щрих за изолиране. Инкубирайте петритата аеробно при температура 35 – 37°C за 18 – 28 часа в обърнато положение. Не се изисква инкубиране над 18 – 28 часа.
- **Всички други материали (от гърло, хрчка, долен отдел на ХСТ, кожа и рани):** Инокулирайте материала върху петри с **BBL CHROMagar MRSA II** и посейте на щрих за изолиране възможно най-бързо след получаването му в лабораторията. Инкубирайте петритата аеробно при температура 35 – 37°C за 18 – 28 часа в обърнато положение. Ако не се изолират розоволилави колонии, инкубирайте отново за общо 36 – 52 часа.

Не инкубирайте в обогатена с въглероден диоксид атмосфера. Сведете до минимум излагането на светлина (< 4 часа) на **BBL CHROMagar MRSA II** преди и по време на инокулацията, тъй като продължителното излагане може да намали степента на

изолирането и/или оцветяването на изолатите. Излагането на светлина е разрешено след развиване на цвета на колонииите.

РЕЗУЛТАТИ

След съответно инкубиране отчетете петритата върху бял фон. Колонииите от MRSA ще изглеждат розоволилави върху среда **BBL CHROMagar MRSA II**. Другите микроорганизми (не-MRSA) ще се инхибират или ще дадат сини или синьозелени, бели, или безцветни колонии. Вижте Таблицы 1 – 3 за интерпретиране на резултатите.

Таблица 1: Интерпретиране на резултати за материал от предните ноздри:

Инкубиране 20 – 26 часа	Интерпретиране/Препоръчително действие
Розоволилави колонии, морфологично приличащи на стафилококи*	Положителни - открити MRSA
Откриват се само колонии, които не са розоволилави колонии	Отрицателни - не се откриват MRSA
Липсва растеж	Отрицателни - не се откриват MRSA

* Вижте "ОГРАНИЧЕНИЕ ПРИ ПРОЦЕДУРАТА"

Таблица 2: Интерпретиране на резултати за положителни флакони с хемокултури, съдържащи грам-положителни коки

Инкубиране 18 – 28 часа	Интерпретиране/Препоръчително действие
Розоволилави колонии, морфологично приличащи на стафилококи*	Положителни - открити MRSA
Отсъствие на розоволилави колонии	Отрицателни - не се откриват MRSA

* Вижте "ОГРАНИЧЕНИЕ ПРИ ПРОЦЕДУРАТА"

Таблица 3: Интерпретиране на резултати за материали от гърло, хрчка, долна част на ХСТ, кожа и рани

Инкубиране 18 – 28 часа		Интерпретиране/Препоръчително действие
Розоволилави колонии, морфологично приличащи на стафилококи*		Открити MRSA
Отсъствие на розоволилави колонии		Повторно инкубиране за още 18 – 24 часа, за да се постигне общо време на инкубиране от 36 – 52 часа)
Инкубиране 36 – 52 часа	Препоръчително действие	Интерпретиране
Розоволилави колонии*	Осъществете пряк потвърдителен тест (например коагулазен тест или латексова аглутинация на <i>Staphylococcus</i>)	Ако е коагулаза положителен или латексова аглутинация на <i>Staphylococcus</i> положителен – откриват се MRSA Ако е коагулаза отрицателен или латексова аглутинация на <i>Staphylococcus</i> отрицателен – не се откриват MRSA
Отсъствие на розоволилави колонии	Няма данни	Не се откриват MRSA

* Вижте "ОГРАНИЧЕНИЕ ПРИ ПРОЦЕДУРАТА"

N/A = няма данни

ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

Честотата на инфекцията с MRSA се е увеличила драстично в здравните заведения и е налице повишена честота на носителство на MRSA сред населението. Нови публикации сочат, че хоспитализациите, свързани със *S. aureus*, са се увеличили с 62%, а оценяваната честота на хоспитализации за метицилин-резистентен *S. aureus* се е увеличила над два пъти от 1999 до 2005 г.¹² Данните от NNIS (Национален надзор върху вътрешноболнични инфекции) сочат, че в интензивните отделения процентът на MRSA при инфекции със *S. aureus* се е увеличил до 59,5 – 64,4%. Установява се огромно увеличение на честотата на инфекции на меките тъкани и кожата, което предполага, че MRSA от населението се разпространява в болниците.^{12, 13}

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

BBL CHROMagar MRSA II е селективна и диференцираща хранителна среда за директно качествено откриване на метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA) от клинични материали. Тестовите могат да се прилагат за материал за изследване от дихателните пътища, долния отдел на храносмилателния тракт (ХСТ), от кожата и от рани след инкубиране за 18 – 52 часа. Тестът може да се приложи и за материали от ноздрите с цел скрининг за колонизация на носа, за подобряване на профилактиката и контрола на инфекциите от MRSA в условията на здравни заведения след инкубиране в продължение на 20 до 26 часа, а също и на флакони с положителни хемокултури, съдържащи грам-положителни коки след инкубирането им в продължение на 18 до 28 часа.

Външна оценка на работата

Провеждат се две външни оценки за работна характеристика.

- При първия вид оценка, **BBL CHROMagar MRSA II** е била подложена на оценка в четири различни клинични лаборатории с останали количества от проспективни проби от дихателните пътища (например ноздри, гърло и хрчка), долен отдел на храносмилателната система (ХСТ) (например ректални секрети и изпражнения), кожа (например ингвинална гънка/аксила и перинеум/перианално), както и с материал от рани и положителни флакони с хемокултури, съдържащи грам-положителни коки (Таблицы 4 и 5).¹⁴

Пробите са били оценявани чрез сравнение на степента (ефективността) на изолиране на MRSA в традиционни хранителни среди (например Tryptic Soy Agar с 5% овнешка кръв, *Columbia* агар с 5% овнешка кръв или CNA (агар с колистин и налидиксова киселина), в зависимост от вида на материала) и петри с **BBL CHROMagar MRSA II**. Изолираните върху традиционни хранителни среди *S. aureus* са били тествани с дифузионен тест с диск (антибиограма) с цефокситин. Резултатите от дифузионния тест с диск с цефокситин следват критериите за интерпретиране на CLSI за определяне на резистентност към метицилин (R) и чувствителност към метицилин (S) ($R \leq 21$ mm, а $S \geq 22$ mm).^{4,15} **BBL CHROMagar MRSA II** е била интерпретирана като положителна за MRSA към 18 – 28 час въз основа на откриване на розоволилави колонии или към 36 – 52 час въз основа на откриване на розоволилави колонии с потвърждение за *S. aureus*.

Общата честота на разпространение на MRSA според данните от **BBL CHROMagar MRSA II** е била 15% (778/5051), или около 65,6% (778/1186) от всички *S. aureus*. Според данните от традиционните хранителни среди в петри (например Tryptic Soy Agar с 5% овнешка кръв, *Columbia* агар с 5% овнешка кръв и CNA) честотата на изолиране на MRSA е била 79,8% (621/778), докато за **BBL CHROMagar MRSA II** честотата на изолиране на MRSA е била 95,6% (744/778).

Таблица 4. Честота на изолиране на MRSA: BBL CHROMagar MRSA II, сравнена с традиционна култура

		Честота на изолиране на MRSA	
Материал за изследване Вид	Време на отчитане ¹⁾	Традиционна култура	CMRSAII
Дихателни пътища	24 часа	79,8% (182/228)	85,5% (195/228)
	48 часа	76,8% (182/237)	92,4% (219/237)
Долен отдел на ХСТ	24 часа	86,9% (93/107)	87,9% (94/107)
	48 часа	77,5% (93/120)	98,3% (118/120)
Кожа	24 часа	68,6% (118/172)	88,4% (152/172)
	48 часа	66,3% (118/178)	96,1% (171/178)

		Честота на изолиране на MRSA	
Материал за изследване Вид	Време на отчитане ¹⁾	Традиционна култура	CMRSAII
Рана	24 часа	90,6% (115/127)	92,1% (117/127)
	48 часа	88,5% (115/130)	94,6% (123/130)
Хемокултура ²⁾	24 часа	100% (113/113)	100% (113/113)
Комбинирани ³⁾	24 часа	83,1% (621/747)	89,8% (671/747)
	48 часа	79,8% (621/778)	95,6% (744/778)

¹⁾ 24 часа представляват диапазон на отчитане от 18 – 28 часа без изискване за тест за потвърждение и отчитане на 48 часа – диапазон на отчитане 36 – 52 часа с тест за потвърждение.

²⁾ Положителни хемокултури, съдържащи грам-положителни коки

³⁾ Включва всички видове проби (дихателни пътища, долен отдел на ХСТ, кожа, рана и хемокултура)

Таблица 5: Работни характеристики на BBL CHROMagar MRSA II, сравнена с традиционна култура и диск с цефокситин според вида на материала за изследване

		Диск с цефокситин	
Материал за изследване Вид	Време на отчитане ¹⁾	Чувствителност (95% ДИ)*	Специфичност (95% ДИ)*
Дихателни пътища	24 часа	85,5% (195/228) (80,3%,89,8%)	99,8% (1216/1218) (99,4%,100%)
	48 часа	92,4% (219/237) (88,3%,95,4%)	99,8% (1207/1209) (99,4%,100%)
Долен отдел на ХСТ	24 часа	87,9% (94/107) (80,1%,93,4%)	100% (587/587) (99,4%,100%)
	48 часа	98,3% (118/120) (94,1%,99,8%)	100% (574/574) (99,4%,100%)
Кожа	24 часа	88,4% (152/172) (82,6%,92,8%)	100% (1103/1103) (99,7%,100%)
	48 часа	96,1% (171/178) (92,1%,98,4%)	100% (1097/1097) (99,7%,100%)
Рана	24 часа	92,1% (117/127) (86%,96,2%)	100% (821/821) (99,6%,100%)
	48 часа	94,6% (123/130) (89,2%,97,8%)	100% (818/818) (99,6%,100%)
Хемокултура ²⁾	24 часа	100% (113/113) (96,8%,100%)	100% (575/575) (99,4%,100%)
Комбинирани ³⁾	24 часа	89,8% (671/747) (87,4%,91,9%)	100% (4302/4304) (99,8%,100%)
	48 часа	95,6% (744/778) (93,9%,97%)	100% (4271/4273) (99,8%,100%)

* ДИ = доверителен интервал

¹⁾ 24 часа представляват диапазон на отчитане от 18 – 28 часа без изискване за тест за потвърждение и отчитане на 48 часа – диапазон на отчитане 36 – 52 часа с тест за потвърждение.

²⁾ Положителни хемокултури, съдържащи грам-положителни коки

³⁾ Включва всички видове проби (дихателни пътища, долен отдел на ХСТ, кожа, рана и хемокултура)

Материал от дихателните пътища:

Оценявани са общо 1 446 проби от дихателните пътища, като е сравнявано честотата на изолиране на MRSA върху традиционни среди в петрита и петрита с **BBL CHROMagar MRSA II**. Абсолютното изолиране на MRSA върху **BBL CHROMagar MRSA II** е по-високо, при стойност 92,4% (219/237) в сравнение с изолиране върху традиционните култури в петрита при стойност 76,8% (182/237) към 48 час. При отчитане към 18 – 28 час са наблюдавани 2 фалшиво положителни резултата при **BBL CHROMagar MRSA II** при специфичност 99,8% (1216/1218). Прилагайки отчитане на цвета на колонията към 18 – 28 час за **BBL CHROMagar MRSA II** и потвърждавайки всички розоволилави колонии с потвърдителен тест при отчитане към 36 – 52 час, общото съответствие на **BBL CHROMagar MRSA II**, сравнено с дифузионния тест с диск с цефокситин за проби от дихателните пътища, е 98,6% (1426/1446).

Проби от долен отдел на ХСТ:

Оценявани са 694 проби от долен отдел на ХСТ, като е сравнявано изолирането в култура на MRSA върху традиционните петрита с **BBL CHROMagar MRSA II**. Абсолютното изолиране на MRSA върху **BBL CHROMagar MRSA II** е било по-високо, при стойност 98,3% (118/120) в сравнение с изолиране върху традиционните петрита за култура със стойност 77,5% (93/120) към 48 час. Не са наблюдавани фалшиво положителни проби при **BBL CHROMagar MRSA II**. Прилагайки отчитане на цвета на колонията към 18 – 28 час за **BBL CHROMagar MRSA II** и потвърждавайки всички розоволилави колонии с потвърдителен тест при отчитане към 36 – 52 час, общото съответствие на **BBL CHROMagar MRSA II**, сравнено с дифузионния тест с диск с цефокситин за проби от долни отдели на ХСТ, е 99,7% (692/694).

Проби от кожа:

Оценявани са общо 1275 проби от кожа, като е сравнявана честотата на изолиране на MRSA върху традиционни среди в петрита и петрита с **BBL CHROMagar MRSA II**. Абсолютното изолиране на MRSA върху **BBL CHROMagar MRSA II** е било по-високо, при стойност 96,1% (171/178) в сравнение с изолиране върху традиционните петрита за култура със стойност 66,3% (118/178) към 48 час. Не са наблюдавани фалшиво положителни проби при **BBL CHROMagar MRSA II**. Прилагайки отчитане на цвета на колонията към 18 – 28 час за **BBL CHROMagar MRSA II** и потвърждавайки всички розоволилави колонии с потвърдителен тест при отчитане към 36 – 52 час, общото съответствие на **BBL CHROMagar MRSA II**, сравнено с дифузионния тест с диск с цефокситин за проби от дихателните пътища, е 99,5% (1268/1275).

Проби от рана:

Оценявани са общо 948 проби от рани, като е сравнявана честотата на изолиране на MRSA върху традиционни среди в петрита и петрита с **BBL CHROMagar MRSA II**. Абсолютното изолиране на MRSA върху **BBL CHROMagar MRSA II** е било по-високо, при стойност 94,6% (123/130) в сравнение с изолиране върху традиционните петрита за култура със стойност 88,5% (115/130) към 48 час. Не са наблюдавани фалшиво положителни проби при **BBL CHROMagar MRSA II**. Прилагайки отчитане на цвета на колонията към 18 – 28 час за **BBL CHROMagar MRSA II** и потвърждавайки всички розоволилави колонии с потвърдителен тест при отчитане към 36 – 52 час, общото съответствие на **BBL CHROMagar MRSA II**, сравнено с дифузионния тест с диск с цефокситин за проби от кожа, е 99,3% (941/948).

Флакони с положителни хемокултури, съдържащи грам-положителни коки:

Оценявани са 688 флакона с положителни хемокултури, като е сравнявано изолирането в култура на MRSA върху традиционните петрита с **BBL CHROMagar MRSA II**. Абсолютното изолиране на MRSA върху **BBL CHROMagar MRSA II** и традиционните петрита за култури е еквивалентно, при стойности 100% (113/113) към 18 – 28 час. Не са наблюдавани фалшиво положителни резултати при **BBL CHROMagar MRSA II**. Прилагайки отчитане на цвета на колонията към 18 – 28 час за **BBL CHROMagar MRSA II**, общото съответствие на **BBL CHROMagar MRSA II**, сравнено с дифузионния тест с диск с цефокситин за флаконите с положителни хемокултури, е било 100% (688/688).

Видове комбинирани проби:

Оценявани са общо 5051 проби, като е сравнявано изолирането на култура от MRSA върху традиционните петрита с **BBL CHROMagar MRSA II**. Абсолютното изолиране на MRSA върху **BBL CHROMagar MRSA II** е било по-високо при стойност 95,6% (744/778), в сравнение с изолиране върху традиционните петрита при стойност 79,8% (621/778) за култури от всички видове микроорганизми комбинирано за всички материали (дихателни пътища, долен отдел на ХСТ, кожа, рана и флакони с положителни хемокултури, съдържащи грам-положителни коки). При отчитане към 18 – 28 час е имало 2 фалшиво положителни розоволилави колонии върху **BBL CHROMagar MRSA II** при специфичност 99,9% (4271/4273). Прилагайки отчитане на цвета на колонията към 18 – 28 час за **BBL CHROMagar MRSA II** и потвърждавайки всички розоволилави колонии с потвърдителен тест при отчитане към 36 – 52 час според комбинираните стойности, общото съответствие на **BBL CHROMagar MRSA II** с дифузионния тест с диск с цефокситин за всички видове проби, е било 99,3% (5015/5051).

Контролно тестване

Тестването на двадесет (20) контролни щамове на *S. aureus* е проведено в три клинични центъра. Панелът е включвал 14 MRSA и 6 MSSA. Индивидуалното за центъра и комбинираното за центровете съответствие е било 100%.

- При втората оценка, **BBL CHROMagar MRSA II** е оценявана в три различаващи се по географско местоположение клинични лаборатории в САЩ със свежи материали от ноздрите за епидемиологично обследване. Материалите за изследване са оценявани чрез сравняване на степента (ефикасността) на изолиране на MRSA върху Trypticase Soy Agar с 5% овнешка кръв (TSA II) петрита по рутинната процедура на всеки от центровете за идентифициране на *S. aureus* (в традиционни среди) спрямо петрита **BBL CHROMagar MRSA II**. (Рутинната процедура в два от центровете е включвала латекс аглутинационен тест за стафилококи, а в третия център тази процедура е включвала коагулазен тест. Всички изолирани *S. aureus* са изследвани за *mecA*-медирана резистентност към оксацилин чрез диск дифузионен тест с дискове с цефокситин). Дифузионният тест с дискове с цефокситин (30µg) дава резултати, които съответстват на метода и критериите за интерпретация на CLSI.^{4, 15} **BBL CHROMagar MRSA II** са били интерпретирани като положителни за MRSA към 20 – 26 час на базата на откриване на розововиолетови колонии.

При двете оценки са оценени общо компилирани 1613 материала от ноздри, като е сравнявана степента изолирането на MRSA върху традиционните петрита с **BBL CHROMagar MRSA II** след 20 до 26 часово инкубиране (Таблица 6). Процентите на съвпадение за положителна и за отрицателна MRSA в **CHROMagar MRSA** към 20-26 часа при сравнение с традиционните култури са били съответно 87,9% и 98,6%. Чувствителността и специфичността, в сравнение с дифузионния тест за чувствителност с диск с цефокситин са съответно 88,8 и 99,8%.

Таблица 6: Работни характеристики на BBL CHROMagar MRSA II, сравнена с традиционна култура и диск с цефокситин за материала за изследване от ноздри

Традиционна култура			
Тип проба	Време на отчитане	Процент на съответствие за положителните (95% ДИ)	Процент на съответствие за отрицателните (95% ДИ)
Ноздри	24 часа ¹	87.9% (181/206) (82.6%, 92.0%)	98.6% (1387/1407) (97.8%, 99.1%)

Дифузионен тест с дискове с цефокситин (CLSI)			
Тип проба	Време на отчитане	Чувствителност (95% ДИ)	Специфичност (95% ДИ)
Ноздри	24 часа ¹	88.8% (198/223) (83.9%, 92.6%)	99.8% (1387/1390) (99.4%, 100%)

¹24 часа е диапазон на време на отчитане, вариращ от 20 до 26 часа без да се изисква потвърждаващо изследване

Вътрешна оценка на работната характеристика

Граници на откриване (LOD)

BBL CHROMagar MRSA II е била оценявана за границата на откриване (LOD) на изолирането на метицилин-резистентни *S. aureus*. Четири тест щама, представляващи два хетерогенни и два хомогенни MRSA са подложени на оценка за степен на изолиране върху **BBL CHROMagar MRSA II**.¹⁶ Използвани са петрита с неселективен *Columbia* агар с 5% овнешка кръв за определяне на концентрацията на микроорганизми, изразена чрез образуващи колонии единици (CFU) за всяко разреждане. LOD за **BBL CHROMagar MRSA II** е в диапазон 4 – 116 CFU към 24 час и 4 – 24 CFU към 48 час.¹⁷

Изследване на влияние на външни фактори

За потенциално пречещо влияние и инхибиране на MRSA върху **BBL CHROMagar MRSA II** са изследвани общо 30 субстанции, включително ежедневно използвани лекарствени вещества, транспортни системи, обогатяващи среди и среди за хемокултура. Някои дезинфектанти за уста, капки за гърло, ацетилсалицилова киселина, лични мехлеми и ибупрофен може да намалят изолирането на MRSA. Назални спрейове, съдържащи fluticasone propionate, azelastine hydrochloride, phenylephrine hydrochloride и oxymetazoline hydrochloride, а също и продавани без рецепта капки за гърло, съдържащи ментол са показали наличие на антибактериална активност.

Никое друго от изследваните вещества, системи или среди не е пречело на изолирането на MRSA върху **BBL CHROMagar MRSA II**.¹⁷

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

- Сведете до минимум излагането на **BBL CHROMagar MRSA II** на светлина (< 4 часа) преди и по време на инкубацията, тъй като продължителното излагане може да намали изолирането и/или оцветяването на изолатите.
- Не се препоръчва инкубиране в CO₂; може да доведе до фалшиво отрицателни култури.
- Не се препоръчва инкубационно време над 36 – 52 часа.

- За материал от ноздри работните характеристики на **BBL CHROMagar MRSA II** са оптимизирана за инкубиране при 20 – 37°C в продължение на 20 – 26 часа. По-ниски температури на инкубиране (<35°C) и/или по-кратко време на инкубиране (<20 часа) могат да намалят чувствителността на **BBL CHROMagar MRSA II**. Забележете, че честото отваряне на вратите на инкубатора може да намали температурата в инкубатора. Затова се препоръчва свеждане до минимум отварянето на вратите на инкубатора и държането им отворени за възможно най-кратко време.
- След инкубиране 24 часа или повече, някои щамове *Chryseobacterium meningosepticum*, *Corynebacterium jeikeium*, *Enterococcus faecalis* (VRE), *Rhodococcus equi* и *Bacillus cereus* могат да образуват розововиолетово оцветени колонии. Ако желаете, можете да направите оцветяване по Грам.
- След инкубиране 24 часа или повече, *Staphylococcus simulans*, *S. epidermidis* и метицилин-чувствителни *Staphylococcus aureus* могат в редки случаи да образуват розововиолетово оцветени колонии. Ако няма подозрения за MRSA, може да се направят коагулазен тест и тест за чувствителност към антибиотици (антибиограма) .
- Редки щамове от MRSA демонстрират чувствителност към основата на **BBL CHROMagar MRSA**. Тази чувствителност не е свързана с резистентност към метицилин, а е следствие от съставка на основата. Като резултат тези щамове могат да се появят като фалшиво чувствителни към метицилин.
- Съществуват редки щамове от MRSA , които могат да образуват не-розововиолетови колонии на **BBL CHROMagar MRSA**. Ако се подозира MRSA, може да се направят субкултура не-розововиолетовите колонии за допълнително идентифициране и изследване на чувствителност, ако е необходимо.
- Голям бактериален товар и/или някои видове материал за изследване могат да доведат до неспецифично оцветяване на основния квадрант от хранителната среда. Това може да доведе до розовоилилаво, пурпурно, зелено или синьо оцветяване, или лека пелена върху хранителната среда, но без ясно отграничени колонии. Неспецифичното оцветяване на средата трябва да се интерпретира като негативен резултат.
- Може да се появи растеж на *mecA*-негативен *S. aureus*, ако МИК (минимална инхибираща концентрация) на оксацилин или цефокситин са равни или близки до стойността на критичната точка на резистентността.
- Механизми на резистентност, различни от *mecA* (например, гранично резистентен към оксацилин *Staphylococcus aureus*-BORSA, и модифициран *Staphylococcus aureus*-MODSA), не са били надлежно проучвани върху CMRSA II, поради което работните характеристики на CMRSA II по отношение на тези механизми на резистентност не са известни.
- Тъй като изолирането на MRSA зависи от броя на микроорганизмите в материала за изследване, надеждността на резултатите зависи от правилното вземане, манипулиране и съхранение на пробата.
- Единичен, изолиран отрицателен резултат не трябва да се използва като единственото основание за вземане на решение при поставяне на диагноза, лечение или овладяване на състоянието. За идентифициране на микроорганизмите, определяне на тяхната чувствителност и епидемиологично типизиране може да бъде необходимо да се направят паралелни култури.

Преди използване на **BBL CHROMagar MRSA II** за първи път се препоръчва обучение за типичния вид на колонии на MRSA с определени щамове, например посочените в “Потребителски качествен контрол”.

НАЛИЧНОСТ

REF 257434 **BBL CHROMagar MRSAII** Ready-to-use Plated Media, пакет от 20

REF 257435 **BBL CHROMagar MRSAII** Ready-to-use Plated Media, пакет от 120

СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

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/bmbll5/bmbll5toc>
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. Файлови данни, BD Diagnostic.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация, моля, свържете се с местния представител на BD.



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.