



BD BBL CHROMagar MRSA*

KULLANIM AMACI

BBL CHROMagar MRSA sağlık bakım ortamlarında görülen MRSA enfeksiyonlarının önlenmesi ve kontrol edilmesine destek olarak, kolonizasyonun metisiline dirençli **Staphylococcus aureus (MRSA)** ile kalitatif doğrudan tespiti için seçici ve diferansiyel bir besiyeridir.

. Test, MRSA kolonizasyonunu takip etmek için hastalar ve sağlık uzmanlarından alınan anteriör burun deliği swab örnekleri üzerinde gerçekleştirilmiştir. **BBL CHROMagar MRSA**, MRSA enfeksiyonu tanısı koymak veya enfeksiyonlarına kılavuz olarak veya enfeksiyonları takip etmek amacı ile kullanılmamaktadır.

PROSEDÜR İLKELERİ VE AÇIKLAMASI

Mikrobiyolojik yöntem.

MRSA, nosokomiyal ve yaşamı tehdit eden enfeksiyonların önemli bir nedenidir. MRSA enfeksiyonu yüksek morbidite, mortalite ve metisiline-duyarlı *S. aureus* (MSSA) maliyetleri ile ilişkilidir.¹

MRSA enfeksiyonunun görülme sıklığı tıbbi kurumlarda büyük ölçüde artış göstermiştir ve MRSA'nın taşıma oranı toplum genelinde artmaktadır.² Son yayınlar popülasyonda genel olarak, *S. aureus* kolonizasyonu oranlarının % 25 ila 30 arasında değiştiğini göstermektedir.³ Direnç oranları son on beş yıl içinde sürekli artış göstermiştir ve son NNIS (Ulusal Nosokomiyal Enfeksiyonlar Gözetimi) verisi yoğun bakım hasta ortamında *S. aureus* enfeksiyonlarının oranının 2003 yılında %60'a kadar çıktığını göstermiştir.⁴

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 önermiştir.¹

BBL CHROMagar MRSA spesifik kromojenik substratları ve sefoksitini birleştirerek MRSA'nın doğrudan saptanması ve tanımlanmasına izin verir. MRSA suşları, sefoksitin⁵ varlığında gelişecek ve kromojenik substratın hidrolizi ile oluşan gül rengi ile leylak rengi koloniler oluşturacaktır. Gram negatif organizmalar, maya ve diğer bazı gram pozitif kokların baskılanması için ek seçici ajanlar dahil edilmiştir. MRSA dışındaki bakteriler mavi ile mavi/yeşil renkli koloniler oluşturarak besiyerindeki diğer kromojenik maddeleri kullanabilir veya kromojenik maddeler kullanılmazsa, koloniler beyaz veya renksiz görünür.

BBL CHROMagar MRSA A. Rambach ve BD tarafından geliştirilmiştir. Bu ürün, A. Rambach tarafından geliştirilen ve CHROMagar, Paris, Fransa ile lisans anlaşması altında BD tarafından satılan **BBL CHROMagar** Staph aureustan yararlanmaktadır.

REAKTİFLER

BBL CHROMagar MRSA

1 Litre Saf Su için Formül*

Kromopepton	40,0 g
Sodyum Klorür	25,0
Kromojen Karışımı	0,5
İnhibe eden ajanlar	0,07
Sefoksitin	0,006
Agar	14,0

pH 6,8 ± 0,3

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

*ABD Patent Beklemede

ÖNLEMLER

IVD . Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

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

Klinik örneklerde hepatit virüsü ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken, "Standart Önlemler" ⁶⁻⁹ ve kurumsal düzenlemeler takip edilmelidir. Kullanımdan sonra, hazırlanan plaklar, örnek kapları ve diğer kontamine malzemeler atılmadan önce otoklavlanarak sterilize edilmelidir.

Aseptik kullanma prosedürleri, biyolojik tehlikeler ve kullanılmış ürünün atılmasıyla ilgili olarak **GENEL KULLANIM TALİMATLARI**'na bakın.

SAKLAMA VE RAF ÖMRÜ

Alındıktan sonra plakları kullanana kadar orijinal kaplı ambalajında ve karton kutuda karanlıkta 2 ila 8 °C'de saklayın. Dondurmaktan, aşırı ısıtmaktan ve ışık kromojenleri parçalayabileceğinden, inkübasyon sırasında ve öncesinde ışığa maruziyetten kaçının. Plaklar son kullanma tarihine kadar (ambalaj etiketine bakın) ve önerilen inkübasyon sürelerinde inkübe edilebilir. 10 plaklık açılmış yığınardan alınan plaklar temiz bir alanda, karanlıkta 2 - 8°C'de saklandığında bir hafta kullanılabilir.

KULLANICI TARAFINDAN KALİTE KONTROLÜ

Plakları "ÖNLEMLER" bölümünde anlatıldığı üzere bozulma belirtileri açısından inceleyin.

Bilinen ve istenen reaksiyonlar üreten stabil kontrol organizmalarının saf kültürleriyle temsili plak örneklerini inoküle ederek, performansı kontrol edin. Besiyerinin inhibe edici kapasitesini belirlemek için, *S. aureus* ATCC 25923, 10⁴- 10⁵ CFU/plak konsantrasyonunda inoküle edilmelidir.¹⁰ Besiyerinin besleyici kapasitesini belirlemek için *S. aureus* ATCC 43300, 10³ -10⁴ CFU/plak konsantrasyonunda inoküle edilmelidir.¹⁰

Plakları aerobik olarak 35 ila 37 °C'de **24 ± 4 saat** inkübe edin. Karbondioksit ile zenginleştirilmiş bir atmosferde inkübe etmeyin.

Suşlar	Gelişim Sonuçları
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 (MSSA)	Gelişim yok
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Orta derecede boyutta gelişim ile gül rengi ila leylak koloniler
İnoküle edilmemiş	Açık bej, şeffaf

PROSEDÜR

Sağlanan Malzemeler

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

Gerekli Fakat Sağlanmamış Malzemeler

Yardımcı kültür besiyeri, koagülaz test reaktifleri, kalite kontrol organizmaları ve gerekli diğer laboratuvar ekipmanı.

Örnek Türleri

Bu besiyeri anteriyor burun deliği örnekleri ile elde edilen performans açısından değerlendirilmiştir. Bu zamana kadar, vücudun çeşitli bölgelerinden sadece sınırlı sayıda klinik örnek test edilmiştir (**bkz PERFORMANS ÖZELLİKLERİ VE PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR**). Bu örneklerin toplanmasında taşıma cihazlarının kullanımı tavsiye edilmektedir. Üretici tarafından önerilen taşıma cihazı prosedürlerini takip edin. Kullanıcı aynı zamanda örnek toplama ve işleme prosedürlerinin ayrıntıları için ilgili metinlere başvurabilir.^{11,12}

Test Prosedürü

Laboratuvara ulaşır ulaşmaz, örneği **BBL CHROMagar MRSA** plağına inoküle edin ve izolasyon için öze yardımıyla sürme plak yöntemi ile ekim yapın.

Plakları aerobik olarak 35 ila -37°C'de **24 ± 4 saat** ters konumda inkübe edin. Eğer gül rengi ila leylak rengi koloniler oluşmazsa, 24 saat daha tekrar inkübe edin. Karbon dioksit ile desteklenmiş bir atmosferde inkübe etmeyin. İnkübasyon sırasında ışığa maruz bırakmaktan (>

4 saat) kaçının; ışık kromojenleri parçalayabilir. Koloni renk geliştirdikten sonra ışık maruziyeti sorun oluşturmaz.

Önemli not: Düşük inkübasyon sıcaklığı (<35° C) ve/veya kısa inkübasyon süresi (<20 saat) **BBL CHROMagar MRSA**'nın plaklar okunduktan 1 gün sonra sonuçları elde etmedeki duyarlılığını önemli ölçüde düşürebilir. Bu yüzden, ideal inkübasyon sıcaklığı olarak 36° C'nin (kabul edilen aralık) inkübasyon zamanı boyunca korunması (20 saatten daha az olmamak koşulu ile okuma ilk gün sonuçları için ideal olarak 22 saat) önemlidir. İnkübatör kapağının tekrar tekrar açılması inkübatörün gerçek sıcaklığını düşürecektir. Bu yüzden, inkübatör kapağını açmanın en az düzeyde açılması ve açık durduğu sürelerin mümkün olduğunca kısa tutulması tavsiye edilmektedir. Eğer bu sağlanamıyorsa, **BBL CHROMagar MRSA**'nın bu iş için tahsis edilmiş bir inkübatörde inkübe edilmesi önerilmektedir.

Sonuçlar

Plakları beyaz arkaplana karşı okuyun. MRSA kolonileri, **BBL CHROMagar MRSA** besiyerinde gül rengi ile leylak renginde görünecektir. Diğer organizmalar (MRSA olmayan) inhibe edilecek veya renksiz, beyaz mavi veya mavi/yeşil koloniler oluşturacaktır. Sonuçların yorumu için Tablo 1'e bakın.

Tablo 1

24 saat inkübasyon		Yorumlama/Önerilen Eylem
Morfolojik olarak stafilokoklara benzeyen gül rengi ile leylak rengi koloniler*		MRSA tespit edilmiş, MRSA nazal kolonizasyonu bildirin
Gül rengi ile leylak rengi koloniler yok		Sonuç yok, ilave olarak 24 saat daha tekrar inkübe edin
48 saat inkübasyon	Önerilen Eylem	Yorum
gül rengi ile leylak rengi koloniler	Koagülaz testi gerçekleştirin	Koagülaz pozitif ise - MRSA tespit edilmiştir, MRSA bildirin Koagülaz negatif ise - MRSA'nın tespit edilmediğini bildirin
Gül rengi ile leylak rengi koloniler yok	M/D	MRSA'nın tespit edilmediğini bildirin

*Stafilokoklar, **BBL CHROMagar MRSA** besiyerinde tipik olarak orta büyüklükte düz gül rengi ile leylak rengi koloniler oluşturur. İğne ucundan daha küçük leylak rengi koloniler daha çok gram pozitif çubuklar, genellikle *korinebakterilerdir*. Eğer morfoloji net değilse, koagülaz gibi doğrulayıcı testler 48 saatte tanımlamayı doğrulamak için kullanılabilir.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ VE PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

BBL CHROMagar MRSA metisiline dirençli *Staphylococcus aureus* (MRSA)'un nasal gözetim örneklerinden 24 saatte doğrulayıcı test olmaksızın veya 48 saatte doğrulayıcı koagülaz testi ile inkübasyonundan kalitatif şekilde doğrudan tespit edilmesi, izolasyonu ve tanımlaması için kullanılmaktadır (bkz **Prosedürün Kısıtlı Olduğu Alanlar**).

Performans Özellikleri¹³

Performans Değerlendirmesi

- BBL CHROMagar MRSA** coğrafi olarak birbirinden uzak ABD hastanelerinde anteriör burun deliklerinin yeni ileriye dönük surveyans örnekleri ile değerlendirilmiştir. **Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II)** referans plaklarını **CHROMagar MRSA** plakları ile karşılaştırarak toplamda 1974 surveyans burun deliği örneği değerlendirilmiştir. TSA II'de geri kazanılmış olan *S. aureus* mikrobrot seyretilim, Oksasilin MIC yöntemi ve Oxacillin Screen Agar yöntemi ile ve buna ilaveten üç adet duyarlılık test yöntemi ile (sonraki bölüme bkz) test edilmiştir. Oksasilin MIC sonuçları, MSSA ≤2 µg/mL ve MRSA ≥4 µg/mL ile NCCLS yorumlayıcı kriterlerini takip etmiştir. Oxacillin Screen Agar, MRSA'nın temsilcisi olarak herhangi türde bir koloni gelişimini içeren üreticinin talimatlarını kullanarak yorumlanmıştır. **CHROMagar MRSA** leylak rengi koloninin (tek başına) tespiti ile 24 saatte veya koagülaz testi ile *S. aureus*un doğrulanmasının leylak rengi koloniler ile tespiti ile 48 saatte MRSA için pozitif olarak yorumlanmıştır. MRSA'nın **CHROMagar MRSA** üzerinde toplamdaki geri kazanımı % 95 (126) olmak kaydıyla, TSA II üzerindeki %89 (117) kıyasla daha yüksektir. MRSA'nın tanımlama doğruluğu Oksasilin MIC mikrobrot seyretilim yöntemi ve Oxacillin Screen Agar yöntemi ile karşılaştırılmıştır. 24 saat okumasında, **CHROMagar MRSA**'da leylak renkli kolonilerin gözlemlendiği 6 hatalı pozitif bulunmaktadır (2 *S. epidermidis*, 2 *S.*

haemolyticus, ve 2 *Corynebacterium*). **CHROMagar MRSA** için 24 saat okumasında koloni rengini kullanarak ve tüm leylak rengi kolonilerini 48 saat okumasında koagülaz testi ile doğrularak, **CHROMagar MRSA** testinin Oxacillin MIC testi ile genel benzerliği % 96'dır (312/325). **CHROMagar MRSA** testinin Oxacillin Screen Agar'a genel kategori benzerliği % 96'dır (312/325). **CHROMagar MRSA**'nın bu referans yöntemlerine kıyasla MRSA benzerliği pozitif yüzdesi ve MSSA benzerliği negatif yüzdesi Tablo 2 ile 5'te aşağıda gösterilmiştir:

Tablo 2: Oxacillin MIC Referans Sonucuna karşılık BBL CHROMagar MRSA (24 saat leylak rengi/ 48 saat koagülaz ile birleştirilmiş nihai sonuç) Performansı

		TSA II Sonucu			Toplam
		S. aureus gelişimi			
		Oxacillin MIC Referans Sonucu			
CHROMagar MRSA Sonucu	MRSA Tanımlaması	MRSA	MSSA	S. aureus gelişimi yok	
Leylak rengi	24 saatte leylak rengi veya 48 saatte koag poz	111	7	21*	139
	Koag neg 48saatte	0	3	68**	71
Leylak rengi yok/ gelişim yok	M/D	6	198	1560	1764
Toplam		117	208	1649	1974

*S. aureus'un TSA II'de geri kazanılmadığı ve BBL CHROMagar MRSA'da geri kazanılan leylak rengi izolatlardan 21 örneğin: 15 tanesi MRSA tarafından pozitif lateks test sonuçları ile doğrulanmıştır, 4 tanesi koagülaz negatif stafilokoktur ve 2 tanesi Gram pozitif çubuktur.

** S. aureus'un TSA II'de geri kazanılmadığı ve BBL CHROMagar MRSA'da 48 saatte geri kazanılan leylak rengi izolatlardan 68 örneğin: 45 tanesi koagülaz negatif stafilokok ve 23 tanesi gram pozitif çubuklar ve diğer organizmalar olarak doğrulanmıştır.

Tablo 3

CHROMagar MRSA karşılık Oxacillin MIC	
Duyarlılık (%95 GA)	Özgünlük (%95 GA)
94,9% (111/117) (89,3%; 98,1%)	96,6% (201/208) (93,2%; 98,6%)

Tablo 4: Oxacillin Screen Agar Referans Sonucuna karşılık BBL CHROMagar MRSA (24 saat leylak rengi/ 48 saat koagülaz ile birleştirilmiş nihai sonuç) Performansı

		TSA II Sonucu			
		S. aureus gelişimi			
		Oxacillin Screen Agar Referans Sonucu			
CHROMagar MRSA Sonucu	MRSA Tanımlaması	MRSA	MSSA	S. aureus gelişimi yok	Toplam
Leylak rengi	24 saatte leylak rengi veya 48 saatte koag poz	110	7	21*	138
	Koag neg 48saatte	0	3	68**	71
Leylak rengi yok/ gelişim yok	M/D	6	199	1560	1765
Toplam		116	209	1649	1974

*S. aureus'un TSA II'de geri kazanılmadığı ve BBL CHROMagar MRSA'da geri kazanılan leylak rengi izolatlardan 21 örneğin: 15 tanesi MRSA tarafından pozitif lateks test sonuçları ile doğrulanmıştır, 4 tanesi koagülaz negatif stafilokoktur ve 2 tanesi Gram pozitif çubuktur.

** S. aureus'un TSA II'de geri kazanılmadığı ve BBL CHROMagar MRSA'da 48 saatte geri kazanılan leylak rengi izolatlardan 68 örneğin: 45 tanesi koagülaz negatif stafilokok ve 23 tanesi gram pozitif çubuklar ve diğer organizmalar olarak doğrulanmıştır.

Tablo 5

CHROMagar MRSA'ya karşılık Oxacillin Screen Agar	
Duyarlılık (%95 GA)	Özgüllük (%95 GA)
94,8% (110/116) (89,1%; 98,1%)	96,7% (202/209) (93,2%; 98,6%)

Bu çalışmalar ayrıca, MRSA'nın tanımlaması için **BBL CHROMagar MRSA**'yı diğer test yöntemleri ile karşılaştırmıştır: PBP 2' Lateks Aglutinasyon Testi, sefoksitin (30 µg) diski difüzyon testi, *mecA* geninin PCR tespiti. Sefoksitin (30 µg) diski difüzyon testi, geçerli NCCLS yorumlayıcı kriterlerini (zon boyutu MRSA olarak ≤19 mm ve MSSA olarak ≥ 20 mm) takip etmiştir.⁵ PBP 2' ve PCR yöntemleri yorumlama için etiketleme talimatlarını takip etmiştir. İlave edilen bu yöntemlere kıyasla yüzde benzerlik, RSA ve MSSA izolatları için Tablo 6'da gösterilmiştir. Test edilen izolatların toplam sayısı bireysel yöntem tamamlanması veya uyumluluk/değerlendirilebilirlik oranlarındaki farklılıklar sebebiyle yöntemler arasında farklılık göstermiştir.

Tablo 6

CHROMagar MRSA'ya karşılık Sefoksitin Diski Difüzyonu		CHROMagar MRSA'ya karşılık PBP 2' Lateks Aglutinasyonu		CHROMagar MRSA karşılık PCR (<i>mecA</i>)	
MRSA benzerliği %	MSSA benzerliği %	MRSA benzerliği %	MSSA benzerliği %	MRSA benzerliği %	MSSA benzerliği %
%94,9 (112/118) (%89,3; %98,1)	%98 (200/204) (%95,1; %99,5)	%93,5 (115/123) (%87,6; %97,2)	%98,5 (198/201) (%95,7; %99,7)	%95,7 (111/116) (%90,2; %98,6)	%97 (196/202) (%93,6; %98,9)

- Avrupa'da yürütülen bir çalışmada, sürveyans örnekleri ve diğer klinik örnekler test edilmiştir. MRSA tespitinin rutin laboratuvar incelemesi için, örnekler Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood üzerine plak şeklinde yerleştirilmiştir ve *S. aureus* varlığından şüphelenilen örnekler *S. aureus* ve MRSA için PCR'ye tabi tutulmuştur. İşlem sonrasında örnekler buzdolabında saklanmıştır. PCR sonucunun elde edilmesinden sonra doğrudan **CHROMagar MRSA** ve Columbia CNA with 5% Sheep Blood üzerine kaplanmışlardır. Plaklar 36 +/- 1° C'de aerobik olarak inkübe edilmiştir ve inkübasyondan 22 ila 24 saat sonra okunmuşlardır. Bir veya iki besiyerinde *S. aureus* varlığı şüphesi bulunan kolonilerin gelişim göstermemesi halinde, plaklar 20 ila 24 saat daha tekrar inkübe edilmiştir. Teyit etmek için, **CHROMagar MRSA**'dan gül rengi ile leylak rengi koloniler ve Columbia CNA Agar'da *S. aureus* varlığı şüphesi bulunan koloniler tüp koagülaz testine tabi tutulmuştur ve NCCLS kriterlerini kullanarak (<= 19 mm zon boyutları MRSA'yı göstermektedir) Oxacillin Screen Agar'da gelişim için ve disk difüzyon testi ile sefoksitin direnci açısından test edilmişlerdir.⁵ PCR-pozitif sürveyans örnekleri (n=50) şunlardır: 37 nazal swab, 1 boğaz/burun swabı, 9 boğaz swabı ve 3 cilt swabı PCR-pozitif diğer örnekler (n=30) arasında 2 apse ve 3 ameliyat örneği, 23 yara swabı ve 2 ulkus örneği bulunmaktadır. PCR-negatif örnekler (n=55) arasında, 3 apse örneği, 9 cilt swabı, 1 dekübitus swabı, 15 nazal swabı, 10 boğaz swabı, 5 perineal swab, 1 pikür örneği, 3 kateter swabı, 1 trakeal salgısı örneği ve 7 yara swabı bulunmaktadır. Toplamda 135 örnek test edilmiştir.

Seksen adet PCR pozitif örneğin tümü, 22 ila 24 saat sonra **CHROMagar MRSA** üzerinde gül rengi ile leylak rengi kolonilerin ve Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood üzerinde *S. aureus* varlığı şüphesi olan kolonilerin gelişimine yol açarken 55 adet PCR negatif örnekte 22 ila 24 saat ve sonra 42 ila 48 saat sonra iki besiyerinde ilgili gelişimler gözlenmemiştir. Columbia CNA üzerinde elde edilen ancak **CHROMagar MRSA** üzerinde elde edilmeyen PCR negatif örneklerden elde edilen iki izolatın *S. aureus* olduğu pozitif koagülaz testi ile doğrulanmıştır, bu izolatlar Oxacillin Screen Agar üzerinde gelişmemiştir ve sefoksitine duyarlı sonuç vermiştir (zon büyüklüğü 30mm) ve **CHROMagar MRSA** üzerinde gül rengi ile leylak rengi koloniler üretmemiştir. PCR negatif örneklerden diğer bir izolat **CHROMagar**

MRSA üzerinde mor koloniler üretmiştir ve *S. aureus*'un gül rengi ile leylak renk ile renklenmesi ile koloni rengi yardımıyla ayırtılabilir. Seksen adet PCR pozitif örneğin tümü, **CHROMagar MRSA** ve Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood'ın ikisi ile de Oxacillin Screen Agar üzerinde gelişim göstermiştir. Sefoksitin disk testinde iki izolatın ikisi de **CHROMagar MRSA** ve Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood ile yan kültür hazırlanınca duyarlılık göstermiştir ve dört suş **CHROMagar MRSA** ile yan kültür hazırlanınca direnç gösterirken, Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood ile yan kültür hazırlanınca duyarlılık göstermiştir. Diğer tüm izolatlar CHROMagar MRSA ve Columbia CNA Agar ile direnç göstermiştir. PCR ve Oxacillin Screen Agar'a kıyasla duyarlılık ve özgüllük % 100'dür. Sefoksitin disk testi ile karşılaştırıldığında duyarlılık % 91,4'tür.

Bağışıklık Testi

ABD'deki üç klinik tesiste yirmi (20) *S. aureus* suşunun bağışıklık testi gerçekleştirilmiştir. Bu panelde, 9 tanesi heterojen dirençli MRSA, 5 tanesi homojen dirençli MRSA ve 6 tanesi MSSA sonuç vermiştir. Tek bölge ve birleştirilmiş bölge duyarlılıkları % 100, bölge ve toplam özgüllükler ise %100'dür.

Direnç Türü

BBL CHROMagar MRSA heterojen ve homojen suşları tespit edebilme özelliği açısından değerlendirilmiştir. MRSA homojen veya heterojen olarak dirençli olabilir. Heterojen suşlar 1 milyon hücrede 1 gibi düşük direnç gösterebilir ve direnç gösteren hücrelerin geleneksel antimikrobiyal duyarlılık testi ile tespit edilmesini zorlaştırır.¹⁴ 10 heterojen ve 5 homojen MRSA'yı temsil eden on beş test suşu seçici olmayan bir besiyeri olan TSA II with 5% sheep blood ile kıyasla **BBL CHROMagar MRSA** üzerinde geri kazanım ve koloni sayımı açısından değerlendirilmiştir. **BBL CHROMagar MRSA** ve TSA II 15 suşta geri kazanım göstermiştir. TSA II'ye kıyasla **BBL CHROMagar MRSA** koloni sayımı heterojen suşlar için % 64-99 arasında değişirken homojen suşlar için % 71-100 arasında değişmektedir. Bu sonuçlar **BBL CHROMagar MRSA**'nın hem homojen hem de heterojen suşları tespit edebildiğini göstermektedir.¹⁴

İnterferans Çalışması

Yaygın olarak kullanılan 8 tıbbi madde, insan kanı ve beş tür örnek taşıma cihazı **BBL CHROMagar MRSA** besiyeri üzerinde kromojenik reaksiyonun olası interferansı için değerlendirilmiştir. %10 konsantrasyonda, fenilefrin hidroklorür içeren bir nazal sprey **BBL CHROMagar MRSA** üzerinde antibakteriyel aktivite göstermiştir ve ayrıca seçici olmayan kontrol görevini üstlenen TSA II with 5% sheep blood üzerinde de antibakteriyel aktivite göstermiştir. **BBL CHROMagar MRSA** besiyerinin performansı ile etkileşime girmiş olduğu test edilen başka madde veya cihaz bulunmamaktadır.¹³

Beklenen Değerler

CHROMagar MRSA'nın harici performans değerlendirmesinde (bkz **Performans Özellikleri**) *S. aureus* kolonizasyonunun genel görülme sıklığı **CHROMagar MRSA** veya **Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II)** ile tespit edilerek % 17,2 (340/1974) olarak saptanmıştır. Tüm *S. aureus* için MRSA pozitif örneklerin genel görülme sıklığı (eşi olmayan hasta) % 6,7 (132/1974) veya yaklaşık % 39'dur (132/340). TSA II plağı MRSA-kolonizasyonu tespit oranı yaklaşık % 6,5 (117/1974) iken MRSA-kolonizasyonu **CHROMagar MRSA** oranı % 7,0'dır (126/1974). Kolonizasyon oranları farklı ülkeler ve farklı popülasyon gruplarında çeşitlilik gösterebilir.^{3,4}

Prosedürün Kısıtlı Olduğu Alanlar

Işık kromojenleri parçalayabileceğinden, hem inkübasyon sırasında ve hem de inkübasyon öncesinde **BBL CHROMagar MRSA**'nın ışığa maruziyetini en aza indirin. Tüm saklama dönemi boyunca plakları orijinal kaplı ambalajlar ve karton kutular içerisinde tutun.

Sürveyans testi belirli bir zamandaki kolonizasyon durumunu belirler ve hastanın tedavisine (ör; dekolonizasyon kürü), hastanın durumuna (örneğin aktif olarak MRSA dökmüyorsa) veya yüksek risk taşıyan ortamlara maruz kalmaya (örneğin MRSA taşıyıcısı, uzun süreli hastaneye yatış)

dayalı olarak çeşitlilik gösterebilir. Kolonizasyon durumu takibi hastane kurallarına göre gerçekleştirilmelidir.

CHROMagar MRSA'dan elde edilen sonuçlar daha yoğun önlemler alınması gereken hastaları belirleyerek nosokomiyal enfeksiyonunu kontrolünde destek olarak kullanılmalıdır.

Bu besiyeri MRSA'nın nosokomiyal olarak bulaşmasının kontrol edilmesi için izolasyona konulacak veya izolasyondan çıkarılacak hastaları belirlemek için kullanılabilir. Daha önceden alınmış pozitif test sonucundan sonra elde edilen bir **CHROMagar MRSA** negatif sonucu yok etme tedavisinin başarısını gösterebilir veya aralıklı dökülme sebebiyle oluşmuş olabilir.

Klinik örnekler incelenirse, bu örnekler ile özellikle de seçici olmayan kan agarı plağı ile (ör; **BD Columbia Agar with 5% Sheep Blood**) ve enfeksiyonda yer alan Gram pozitif organizmaların geri kazanımını arttırmak için, **BD Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood** gibi ilave besiyerlerini inoküle etmek gereklidir.

Belli *Enterococcus* suşları **BBL CHROMagar MRSA**'ya dahil olan inhibe edici ajanlara dirençlidir. Nadir olarak, bu mavi ile mavi-yeşil kolonilerin aşırı gelişimine sebep olabilir ve MRSA'nın tespitini zorlaştırır. Eğer mavi-yeşil kolonilerin yoğun bir şekilde geliştiği görülürse, **BBL CHROMagar MRSA** ile elde edilen gelişimin *S. aureus* varlığı için kan agar plağı ile karşılaştırılması tavsiye edilmektedir.

İnkübasyon zamanlarını ve sıcaklıklarını **PROSEDÜR – Test Prosedürü** bölümünde belirtildiği üzere harfiyen uygulayın

48 saatte nadir görülen negatif stafilokoklar (örneğin; *S. epidermidis*, *S. cohnii*, *S. intermedius*, *S. haemolyticus*, *S. capitis*, *S. hominis* ve *S. schleiferi*), *Acinetobacter* sp., korinebakteri ve maya MRSA'nın doğrulanması için koagülaz testi gerektiren leylak rengi koloniler oluşturabilir. Bu, 24 saatte daha düşük bir oranda oluşabilir. Sürveyans örnekler ile yapılan klinik çalışmalarda 24 saatte tespit edilen leylak renkli kolonilerin yaklaşık % 5'i (6/120) **BBL CHROMagar MRSA** besiyerindeki koagülaz negatif stafilokoklar ve/veya korinebakteridir. Eğer istenirse, özgülüğü arttırmak için 24 saatte leylak renkli kolonilerin üzerinde bir Gram Boyaması ve/veya koagülaz testi gerçekleştirilebilir.

Eğer bir izolatan oksasilin veya sefoksitin MIC'leri direnç kırılma noktasında veya yakınında ise, *mecA*-negatif *S. aureus* (sınırdan dirençli *S. aureus* veya BORSA) gelişebilir.

% 5'lik CO₂'de inkübasyon önerilmez ve hatalı negatif kültürler ile sonuçlanabilir.

Bazı nazal spreylerin bir bileşeni olarak %≥10 konsantrasyonda fenilefrin hidroklorür kullanımı besiyerinin performansı ile ilişkili olmaksızın organizmaların gelişimi üzerinde inhibe edici bir etki gösterir.

MRSA'nın nadir suşları, **BBL CHROMagar MRSA** bazına duyarlılık göstermiştir. Bu duyarlılık, metisiline dirençle ilişkili değildir, fakat bazdaki bir bileşene bağlıdır. Sonuç olarak bu suşlar, metisiline hatalı duyarlı olarak görünebilir.

CHROMagar MRSA, MRSA dışındaki *S. aureus* veya diğer *Staphylococcus* türlerini tespit etmek için kullanılmamaktadır.

BD CHROMagar MRSA'yı ilk defa kullanmadan önce, belirli suşlar, örn., KULLANICI TARAFINDAN KALİTE KONTROLÜ altında bahsedilen suşlar ile MRSA'nın tipik koloni görünümünün öğrenilmesini öneririz.

REFERANSLAR

1. Muto, C. A., J. A. Jernigan, B. E. Ostrowosky, H. M. Richet, W. R. Jarvis, J. M. Boyce, B. M. Farr. 2003. SHEA guideline for preventing nosocomial transmission of multidrug-resistant strains of *Staphylococcus aureus* and *Enterococcus*. Infect. Control and Hospital Epidemiol. May 362-386.
2. Bannerman, T. L. 2003. *Staphylococcus*, *Micrococcus*, and other catalase-positive cocci that grow aerobically. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller and R.H. Tenover (eds.), Manual of clinical microbiology. ASM, Washington DC.

3. MRSA - Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus*: Fact Sheet. CDC website, <http://www.cdc.gov/ncidod/hip/ARESIST/MRSAFAQ.htm>.
4. Proportion of *S. aureus* Nosocomial Infections Resistance to Oxacillin (MRSA) Among Intensive Care Unit Patients, 1989 - 2003 (graph). CDC website, http://www.cdc.gov/ncidod/hip/ARESIST/ICU_MRSA.pdf.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards). 2005. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing; Fifteenth Informational Supplement, M100- S15., Wayne, PA.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed., NCCLS, Wayne, PA.
7. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practice Advisory Committee. U.S. Department of Health and Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17: 53-80.
8. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
9. 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 89/139/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
10. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 1996. Approved Guideline M22-A2. Quality assurance for commercially prepared microbiological culture media. NCCLS, Wayne, PA.
11. Ramsay-Shea, Y. 1992. Specimen collection and transport. In Isenberg, H.D. (ed.), Clinical microbiology procedures handbook. ASM, Washington DC.
12. Miller, J .M., H. T .Holmes, K. Krisner. 2003. General principles of specimen collection and handling. In P .R. Murray, E.J. Baron, J .H. Jorgensen, M.A. Pfaller and R.H. Tenen (eds.), Manual of clinical microbiology. ASM, Washington DC.
13. BD Diagnostics dosyasındaki veriler.
14. Tomasz A., Nachman S., Leah H. 1991. Stable classes of Phenotypic Expression in Methicillin Resistant Clinical isolates of Staphylococci. Antimicro. Agents Chemother. 35: 124-129.

AMBALAJ/TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

BD BBL CHROMagar MRSA

REF 257308 **Kullanıma Hazır Plak Besiyeri, cpu 20**

REF 257333 **Kullanıma Hazır Plak Besiyeri, cpu 120**

EK BİLGİ

Daha fazla bilgi için lütfen yerel BD temsilcinizle temasa geçin.



Becton Dickinson GmbH

BD Diagnostic Systems

Tullastrasse 8 – 12

D-69126 Heidelberg/Germany

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

Reception_Germany@europe.bd.com

BD Diagnostic Systems Europe

Becton Dickinson France SA

11 rue Aristide Bergès

38800 Le Pont de Claix/France

Tel: +33-476 68 3636 Fax: +33-476 68 3292 <http://www.bd.com>

CHROMagar is a trademark of Dr. A. Rambach.

BD, BD logo, BBL, Trypticase and Stacker are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

© 2005 BD