

## BD BBL CHROMagar MRSA\*

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

**BBL CHROMagar MRSA** е селективна и диференцираща среда за качествено непосредствено откриване на колонизации на резистентни към метицилин *Staphylococcus aureus* (MRSA) за целите на превенцията и контрола върху MRSA инфекции в здравни заведения. Тестът се провежда върху материали от секрети от ноздри на пациенти и здравни работници за скрининг на MRSA колонизация. **BBL CHROMagar MRSA** не е предназначена за диагностициране на MRSA инфекция, нито за използване или наблюдаване на лечение срещу инфекции.

### ПРИНЦИПИ И ОБЯСНЕНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

Микробиологичен метод.

MRSA е основна причина за вътрешноболнични и опасни за живота инфекции.

Инфекциите с MRSA са свързани със значително по-висока заболеваемост, смъртност и разходи, отколкото при чувствителните към метицилин *S. aureus* (MSSA).<sup>1</sup>

Преобладаването на MRSA инфекция се е увеличило драстично в медицинските институционални заведения и коефициента на пренасяне на MRSA в общността се увеличава.<sup>2</sup> Неотдавнашни публикации предполагат, че населението като цяло има коефициент на колонизация за *S. aureus* между 25 и 30%.<sup>3</sup>

Степента на резистентност се е увеличила значително през последните петнадесет години и неотдавнашни данни на NNIS (Национален надзор върху вътрешноболнични инфекции) показват, че в заведенията за интензивна медицинска грижа за пациенти пропорцията на MRSA сред *S. aureus* инфекциите е толкова висока, колкото е била и през 2003 г. – 60%.<sup>4</sup>

За контрол върху предаването на MRSA Обществото за здравна епидемиология на САЩ (SHEA) разполага с препоръчителни указания, които включват активна надзорна програма за идентифициране на потенциалните резервоари и строга програма за контрол върху инфекциите, контролираща разпространяването на MRSA.<sup>1</sup>

**BBL CHROMagar MRSA** позволява непосредствено откриване и идентифициране на MRSA чрез инкорпориране на специфични хромогенни субстрати и цефокситин. MRSA щамовете ще растат в присъствието на цефокситин<sup>5</sup> и произвеждат колонии с розов до розоволилав цвят в резултат на хидролиза на хромогенния субстрат. Добавени са допълнителни селективни агенти за потискане на грамотрицателни организми, дрожди и някои грамположителни 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.

**BBL CHROMagar MRSA** е разработена от A. Rambach и BD. Този продукт използва **BBL CHROMagar Staph aureus**, който е разработен от A. Rambach и се продава от BD по лицензионно споразумение с CHROMagar, Париж, Франция.

### РЕАГЕНТИ

#### **BBL CHROMagar MRSA**

Формула\* на литър пречистена вода

|                    |        |
|--------------------|--------|
| Хромопептон        | 40,0 g |
| Натриев хлорид     | 25,0   |
| Хромогенна смес    | 0,5    |
| Инхибиторни агенти | 0,07   |
| Цефокситин         | 0,006  |
| Агар               | 14,0   |

pH  $6,8 \pm 0,3$

\*Пригоден и/или допълнен според изискванията за удовлетворяване на критериите за ефективно функциониране.

\* Чака патент на САЩ

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

**IVD** . Само за професионална употреба.

Не използвайте чашки, ако те съдържат признаци на микробно замърсяване, обезцветеност, изсушаване, пукнатини или други признаци на увреждане.

В клиничните материали могат да присъстват патогенни микроорганизми, в това число хепатитни вируси и човешки имунодефицитен вирус. При обработката на всички предмети, замърсени с кръв и други телесни течности, е необходимо спазване на "Стандартните предпазни мерки"<sup>6-9</sup> и институционални правила. След употреба пригответе чашки, контейнери с материали и други замърсени материали трябва да бъдат стерилизирани чрез автоклавна обработка преди изхвърлянето им.

За справка относно асептичните манипулационни процедури, биологичните опасности и изхвърлянето на използвания продукт вижте документа **ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**.

## СЪХРАНЕНИЕ И СРОК НА ГОДНОСТ

След получаване съхранявайте чашките на тъмно, при температура от 2 до 8°C, в оригиналната им маншетна опаковка и картонена кутия до момента на непосредствената им употреба. Избягвайте замразяване, прегряване и излагане на светлина преди и по време на инкубация, тъй като светлината може да разруши хромогените. Чашките могат да бъдат инокулирани до изтичане на срока на годност (виж етикета на опаковката) и инкубирани според препоръчаните инкубационни периоди.

Отворените комплекти от 10 чашки могат да се използват в продължение на една седмица при съхранение на чисто и тъмно място при температура от 2 до 8°C.

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

Изследвайте чашките за наличието на повреди, както е описано в **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**.

Проверете функционирането чрез инокулиране на представителна мостра от чашки с чисти култури на стабилни контролни организми, произвеждащи известни и желани реакции. За определяне на инхибиторните възможности на средата *S. aureus* ATCC 25923 трябва да бъде инокулирана при концентрация  $10^4$ -  $10^5$  CFU/чашка.<sup>10</sup> За определяне на хранителните възможности на средата *S. aureus* ATCC 43300 трябва да бъде инокулирана при концентрация  $10^3$  - $10^4$  CFU/чашка.<sup>10</sup>

Инкубирайте аеробно при 35 до 37°C за **24 ± 4 часа**. Не инкубирайте в обогатена с въглероден двуокис атмосфера.

| Щамове   | Темпове на растеж                                     |
|--|---|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 (MSSA) | Липсва растеж   |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA) | Растеж на средноголеми розови до розоволилави колонии |
| Неинокулирани                                  | Светлобежови, прозрачни                               |

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставяни материали

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

### Необходими, но не предоставяни материали

Допълнителна културална среда, реагенти за тест на коагулаза, организми за качествен контрол и друго лабораторно оборудване според нуждите.

### Видове материали

Тази среда е оценявана за работа с материали от ноздри. До сега са тествани също само ограничен брой клинични материали от различни участъци на тялото (вижте **РАБОТНИ**

**ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА).** Използването на транспортни устройства, одобрени за събиране на подобни материали, е препоръчително. Спазвайте препоръчителните процедури на производителя на транспортното устройство. За справка относно събирането на материали и манипулационните процедури потребителя може също да се отнася към съответните текстове.<sup>11,12</sup>

### Методика на тестване

Инокулирайте материала върху чашка с **BBL CHROMagar MRSA** и посейте за изолация с помощта на примка възможно най-бързо след получаването му в лабораторията. Инкубирайте чашките аеробно при температура 35-37°C за **24 ± 4 hours** в обърнато положение. Ако не бъдат отделени розови до розоволилави колонии, инкубирайте повторно за допълнителни 24 ч. Не инкубирайте в обогатена с въглероден двуокис атмосфера. Избягвайте излагане на светлина по време на инкубацията (> 4 часа), тъй като светлината може да разруши хромогените. Излагането на светлина е разрешено след развиване на цвета на coloniите.

**Важна забележка:** Установено е, че ниска температура на инкубация (<35°C) и/или кратко време на инкубиране (<20 часа) може значително да намали чувствителността на **BBL CHROMagar MRSA** при получаване на резултати след 1 ден от отчитане на данните на чашките. Следователно, важно е поддържането на идеална инкубационна температура от 36°C (приемлив диапазон: 35 to 37°C) по време на инкубиране (не по-малко от 20 часа; идеалното време е 22 часа за отчитане на резултати първия ден). Честото отваряне на вратите на инкубатора ще намали актуалната инкубационна температура. Затова се препоръчва свеждане до минимум отварянето на вратите на инкубатора и държането им отворени за възможно най-кратко време. Ако това не може да бъде постигнато, препоръчва се инкубиране на **BBL CHROMagar MRSA** в специално предназначен за целта инкубатор.

### Резултати

Отчетете данните от чашките срещу бял фон. MRSA coloniите ще се появят като розови до розоволилави в средата **BBL CHROMagar MRSA**.

Другите организми (различни от MRSA) ще бъдат инхибирани или ще произведат безцветни, бели, сини или сини/зелени колонии. Вижте Таблица 1 за интерпретиране на резултатите.

Таблица 1

| 24-часова инкубация  |                             | Интерпретиране/препоръчително действие   |
|--|-----------------------------|--|
| Розови до розоволилави колонии, морфологично приличащи на стафилококи* |                             | Открита MRSA, докладвайте за назална колонизация на MRSA   |
| Липса на розови до розоволилави колонии                                |                             | Няма резултат, инкубирайте повторно за 24 допълнителни часа  |
| 48-часова инкубация  | Препоръчително действие     | Интерпретиране   |
| Розови до розоволилави колонии   | Проведете тест за коагулаза | При положителна коагулаза – открита MRSA, докладвайте за MRSA.<br>При отрицателна коагулаза – докладвайте за липса на MRSA |
| Липса на розови до розоволилави колонии                                | Няма данни                  | Докладвайте за липса на MRSA   |

\* Стафилококите обикновено произвеждат средни по размер розови до розоволилави колонии в среда **BBL CHROMagar MRSA**. Розоволилавите колонии, които са много малки по размер до точкови най-често са грамположителни пръчици, обикновено коринебактерии. При неясна морфология може да се използва потвърждаващ тест, като коагулаза, за потвърждаване на идентифицирането на 48 часа.

### РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

**BBL CHROMagar MRSA** се използва за качествено непосредствено откриване, изолиране и идентифициране на резистентни към метицилин *Staphylococcus aureus* (MRSA) от назални контролни материали при 24-часова инкубация без потвърждаващо тестване

или 48-часова инкубация с потвърждаващ тест за коагулаза (вижте **Ограничения на процедурата**).

### Работни характеристики<sup>13</sup>

#### Оценки на функционалността

1. **BBL CHROMagar MRSA** бе оценявана в четири различаващи се по географско местоположение болници в САЩ с пресни предполагаеми контролни материали от ноздрите. Общо 1974 контролни материала от ноздри бяха оценявани, сравнявани с отделяне на MRSA в референтни чашки с **Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood в (TSA II)** спрямо чашки с **CHROMagar MRSA**. Отделената в TSA II *S. aureus* бе тествувана с MIC метод с разреден в микробульон оксацилин и Oxacillin Screen Agar метод, както и с три допълнителни теста за чувствителност (вижте следващия раздел). Оксацилин MIC резултатите следваха критериите за интерпретиране на NCCLS с MSSA  $\leq 2 \mu\text{g/mL}$  и MRSA  $\geq 4 \mu\text{g/mL}$ . Oxacillin Screen Agar бе интерпретиран с използване на инструкциите на производителя, които включваха наличие на растеж на каквато и да е колония като представителност за MRSA. **CHROMagar MRSA** бе интерпретиран като положителен на MRSA след 24 ч. на база откриване на розоволилав цвят на колония (единична), или след 48 ч. на база откриване на розоволилави колонии с потвърждаване на *S. aureus* чрез тест за коагулаза. Общото отделяне на MRSA в **CHROMagar MRSA** бе повече от 95% (126), по сравнение с отделяне от 89% (117) в TSA II. Точността на идентифициране на MRSA бе сравнена с методите оксацилин MIC разреден микробульон и Oxacillin Screen Agar. При 24-ч. отчитане на резултати имаше 6 фалшиви положителни, където се наблюдаваха розоволилави колонии в **CHROMagar MRSA** (2 *S. epidermidis*, 2 *S. haemolyticus*, и 2 *Corynebacterium*). Използвайки отделно цвета на колонии при 24 ч. отчитане за **CHROMagar MRSA** и потвърждаване на всички розоволилави колонии чрез коагулаза при 48 ч. отчитане, общото съвпадение на теста **CHROMagar MRSA** с теста оксацилин MIC беше 96% (312/325). Общото категорично съвпадение на **CHROMagar MRSA** спрямо оксацилин скринингов агар беше 96% (312/325). Процентите на съвпадение за положителна и отрицателна MRSA в **CHROMagar MRSA** спрямо тези референтни методи са показани в следващите таблици от 2 до 5.

**Таблица 2: Функционалност на BBL CHROMagar MRSA (комбиниран окончателен резултат при 24 ч. розоволилави / 48 ч. с коагулаза) срещу референтен резултат с Oxacillin MIC:**

| CHROMagar MRSA резултат             | MRSA идентифициране   | TSA II резултат                   |      | Липсва растеж на <i>S. aureus</i> | Общо |
|-------------------------------------|---|-----------------------------------|------|-----------------------------------|------|
|                                     |   | Оксацилин MIC референтен резултат |      |                                   |      |
|                                     |   | MRSA                              | MSSA |                                   |      |
| Розоволилави                        | Розоволилави при 24 ч. или розоволилави и полож. коагулаза при 48 ч | 111                               | 7    | 21*                               | 139  |
|                                     | Отриц.коагулаза при 48 ч  | 0                                 | 3    | 68**                              | 71   |
| Липсват розоволилави/ липсва растеж | Няма данни  | 6                                 | 198  | 1560                              | 1764 |
| Общо                                |   | 117                               | 208  | 1649                              | 1974 |

\* От 21 материала с неоткрита в TSA II *S. aureus* и открити в **BBL CHROMagar MRSA** розоволилави изолати: 15 бяха потвърдени като MRSA чрез положителни резултати при тест РВР2' латекс, 4 бяха стафилококи с отрицателна коагулаза и 2 бяха грамположителни пръчици.

\*\* От 68 материала с неоткрита в TSA II *S. aureus* и открити в **BBL CHROMagar MRSA** розоволилави изолати при 48 ч: 45 бяха потвърдени като стафилококи с отрицателна коагулаза и 23 бяха грамположителни пръчици и други организми.

Таблица 3

| CHROMagar MRSA срещу Охацилин MIC |                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Чувствителност (95%CI)            | Специфичност (95%CI)              |
| 94,9% (111/117)<br>(89,3%; 98,1%) | 96,6% (201/208)<br>(93,2%; 98,6%) |

Таблица 4: Функционалност на BBL CHROMagar MRSA (комбиниран окончателен резултат при 24 ч. розоволилави / 48 ч. с коагулаза) срещу референтен резултат с Охацилин Screen Agar:

| CHROMagar MRSA резултат             | MRSA идентифициране   | TSA II резултат            |      | Липсва растеж на <i>S. aureus</i> | Общо |
|-------------------------------------|---|----------------------------|------|-----------------------------------|------|
|                                     |   | Растеж на <i>S. aureus</i> |      |                                   |      |
|                                     |   | MRSA                       | MSSA |                                   |      |
| Розоволилави                        | Розоволилави при 24 ч. или розоволилави и полож. коагулаза при 48 ч | 110                        | 7    | 21*                               | 138  |
|                                     | Отриц.коагулаза при 48 ч  | 0                          | 3    | 68**                              | 71   |
| Липсват розоволилави/ липсва растеж | Няма данни  | 6                          | 199  | 1560                              | 1765 |
| Общо                                |   | 116                        | 209  | 1649                              | 1974 |

\* От 21 материала с неоткрита в TSA II *S. aureus* и открити в BBL CHROMagar MRSA розоволилави изолати: 15 бяха потвърдени като MRSA чрез положителни резултати при тест РВР2' латекс, 4 бяха стафилококи с отрицателна коагулаза и 2 бяха грамположителни пръчици.

\*\* От 68 материала с неоткрита в TSA II *S. aureus* и открити в BBL CHROMagar MRSA розоволилави изолати при 48 ч: 45 бяха потвърдени като стафилококи с отрицателна коагулаза и 23 бяха грамположителни пръчици и други организми.

Таблица 5

| CHROMagar MRSA срещу Охацилин Screen Agar |                                   |
|---|-----------------------------------|
| Чувствителност (95%CI)                    | Специфичност (95%CI)              |
| 94,8% (110/116)<br>(89,1%; 98,1%)         | 96,7% (202/209)<br>(93,2%; 98,6%) |

Тези изследвания сравняваха също BBL CHROMagar MRSA с други тестови методи за идентифициране на MRSA: теста РВР 2' латексова аглутинация, дифузионен тест с диск с цефокситин (30 µg) и PCR откриване на ген *mecA*. Тестуването чрез дискова дифузия с цефокситин следваше неотдавнашните критерии за интерпретиране на NCCLS (размер на зоната ≤19 mm като MRSA, или ≥ 20 mm като MSSA).<sup>5</sup> РВР 2' и PCR методите следваха маркиращите инструкции за интерпретиране. Процентът на съвпадение спрямо тези допълнителни методи е показан в Таблица 6 за MRSA и MSSA изолати. Общото количество тестувани изолати се различава при методите поради различия в индивидуалното провеждане на метода или коефициентите на съответствие/оценяване.

Таблица 6

| CHROMagar MRSA срещу дискова дифузия с цефокситин |                                    | CHROMagar MRSA срещу РВР 2' латексова аглутинация |                                      | CHROMagar MRSA срещу PCR ( <i>mecA</i> ) |                                    |
|---|------------------------------------|---|--------------------------------------|--|------------------------------------|
| % съвпадение за MRSA                              | % съвпадение за MSSA               | % съвпадение за MRSA                              | % съвпадение за MSSA                 | % съвпадение за MRSA                     | % съвпадение за MSSA               |
| 94,9%<br>(112/118)<br>(89,3%; 98,1%)              | 98%<br>(200/204)<br>(95,1%; 99,5%) | 93,5%<br>(115/123)<br>(87,6%; 97,2%)              | 98,5%<br>(198/201)<br>(95,7%; 99,7%) | 95,7%<br>(111/116)<br>(90,2%; 98,6%)     | 97%<br>(196/202)<br>(93,6%; 98,9%) |

2. В европейско изследване бяха тествани контролни и други клинични материали. За рутинно лабораторно изследване на MRSA откриване материалите бяха посетени в чашка с Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood и материалите със съмнение за *S. aureus* бяха подложени на PCR за *S. aureus* and MRSA. Материалите бяха съхранявани охладени след обработка. Веднага след получаване на PCR резултат те бяха посетени в чашки с **CHROMagar MRSA** и Columbia CNA with 5% Sheep Blood. Чашките бяха инкубирани аеробно при температура 36 +/- 1°C и данните бяха отчетени след 22 до 24-часова инкубация. В случай на липса на растеж на колонии със съмнение за *S. aureus* в една или двете среди чашките бяха повторно инкубирани за допълнителни 22 до 24 часа.

За потвърждаване розовите до розоволилави колонии от **CHROMagar MRSA** и колонии със съмнение за *S. aureus* в Columbia CNA Agar бяха подложени на тест за коагулаза в пробирка и тествани за растеж в Oxacillin Screen Agar и за резистентност към цефокситин чрез тест с дискова дифузия, използвайки критериите на NCCLS (размери на зони <math>\leq 19\text{ mm}</math> сочат MRSA).<sup>5</sup>

Контролните положителни PCR материали включваха: 37 назални намазки, 1 намазка от гърло/нос, 9 секрета от гърло и 3 кожни намазки.

Други PCR положителни материали (n= 30) включваха 2 абсцеса и 3 хирургически материала, 23 проби от рани и 2 язвени материала.

PCR отрицателните материали (n= 55) включваха 3 материала от абсцеси, 9 кожни проби, 1 декубитална проба, 15 назални намазки, 10 секрета от гърло, 5 перинеални намазки, 1 материал от пункция, 3 катетърни проби, и материал от трахеална секреция и 7 проби от рани.

Общо бяха тествани 135 материала.

Всички 80 PCR положителни материала показаха растеж на розови до розоволилави колонии в **CHROMagar MRSA** и колонии със съмнение за *S. aureus* в Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood след 22 до 24 часа, докато 55 PCR отрицателни материала не показаха съответния растеж в двете среди след 22 до 24 часа и след 42 до 48 часа. Двата изолата от PCR отрицателни материали, получени в Columbia CNA, но не в **CHROMagar MRSA**, бяха потвърдени като *S. aureus* чрез положителен тест за коагулаза; тези изолати не израснаха в Oxacillin Screen Agar и бяха чувствителни към цефокситин (размер на зони 30 mm) и не произведоха розови до розоволилави колонии в **CHROMagar MRSA**. Друг изolat от PCR отрицателен материал произведе виолетови колонии в **CHROMagar MRSA**, които можеха да бъдат диференцирани по цвят на колонии от розовото до розоволилаво оцветяване на *S. aureus*.

Всички 80 MRSA положителни материали произведоха растеж в Oxacillin Screen Agar и от двете среди **CHROMagar MRSA** и Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood.

При тестване с диск с оксацилин два изолата показаха чувствителност както при повторно посяване в **CHROMagar MRSA**, така и в Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood, и четири щамове показаха резистентност при повторно посяване от **CHROMagar MRSA**, но чувствителност при повторно посяване от Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood. Всички други изолати показаха резистентност и в **CHROMagar MRSA** и в Columbia CNA Agar.

Чувствителността и специфичността спрямо PCR и Oxacillin Screen Agar беше 100%.

Чувствителността по сравнение с теста с диск с оксацилин беше 91,4%.

#### Контролно тестване

Тестуването на двадесет (20) контролни щамове на *S. aureus* бе проведено в три клинични обекта в САЩ. В него 9 бяха хетерогенно резистентни MRSA, 5 бяха хомогенно резистентни MRSA и 6 бяха MSSA. Индивидуалната за обекта и общата за обектите чувствителност беше 100%, а общата специфичност беше 100%.

#### Изразяване на резултати

**BBL CHROMagar MRSA** бе оценявана за способността си да открива хетерогенни и хомогенни щамове. MRSA може да бъде хомогенно или хетерогенно резистентна. Хетерогенните щамове могат да имат до 1 на 1 милион клетки, показваща резистентност,

затруднявайки откриването с традиционни тестове за антимикробна чувствителност.<sup>14</sup> Петнадесет тестови щама, представлящи 10 хетерогенни и 5 хомогенни MRSA, бяха оценявани за отделяне и преброяване на колонии в **BBL CHROMagar MRSA** спрямо неселективна среда - TSA II with 5% sheep blood. Както **BBL CHROMagar MRSA**, така и TSA II отделиха всички 15 щама. Броят на колонии в **BBL CHROMagar MRSA** беше в диапазона 64-99% за хетерогенни щамове и 71-100% за хомогенни щамове спрямо TSA II. Тези резултати поддържат тезата, че **BBL CHROMagar MRSA** е в състояние да открива както хомогенни, така и хетерогенни щамове.<sup>14</sup>

#### Изследване на интерференция

Осем обикновено използвани лекарствени субстанции, човешка кръв и пет типа транспортни устройства

за материали бяха оценявани за потенциална интерференция на хромогенната реакция в среда **BBL CHROMagar MRSA**. При 10% концентрация назален спрей, съдържащ фенилефрин хидрохлорид показва антибактериална активност в **BBL CHROMagar MRSA**, както и в неселективната контрола TSA II with 5% sheep blood. Никоя от другите тествани субстанции или устройства не показва интерференция с функционирането на средата **BBL CHROMagar MRSA**.<sup>13</sup>

#### **Очаквани стойности**

При външно оценяване на функционалността на **CHROMagar MRSA** (вижте **Работни характеристики**) общото преобладаване на *S. aureus* колонизация беше 17,2% (340/1974), както бе открито от чашки или с **CHROMagar MRSA**, или **Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II)**. Общото преобладаване на (недублиращи се пациенти) положителни за MRSA материали беше 6,7% (132/1974), или около 39% (132/340) от всички *S. aureus*. Коефициентът на откриване на MRSA колонизация в чашка с TSA II беше 6,5% (117/1974), докато при **CHROMagar MRSA** коефициента на MRSA колонизация беше 7,0% (126/1974). Коефициентите на колонизация могат да варират в рамките на различни страни и групи население.<sup>3,4</sup>

#### **Ограничения на процедурата**

Сведете до минимум излагането на **BBL CHROMagar MRSA** на светлина преди и по време на инкубация, тъй като светлината може да разруши хромогените. Съхранявайте чашките в оригиналната им маншетна опаковка и картонена кутия през целия период на съхранение.

Контролното тестване определя статуса на колонизация в дадено време и може да варира, в зависимост от лечението на пациента (например режим на деколонизация), статуса на пациента (например, неактивно понижаваща се MRSA) или излагане на въздействието на високорискови среди (например, контакт с MRSA носител, удължена хоспитализация). Необходимо е извършване на наблюдение върху колонизацията в съответствие с болничните политики.

Резултатите от **CHROMagar MRSA** трябва да бъдат използвани като допълнителни към усилията за контрол на вътрешноболнични инфекции за идентифициране на пациенти, нуждаещи се от подобрени предпазни мерки.

Тази среда може да бъде използвана за идентифициране на пациенти за изолация и сваляне на изолация за контрол върху вътрешноболничното предаване на MRSA.

Отрицателен резултат от **CHROMagar MRSA**, получен след предишно положително тестване, може да сочи успешно лечебно унищожаване или може да се появи в резултат на периодичен спад.

Ако се изследват клинични материали, материалите трябва да бъдат инокулирани в допълнителна среда, особено в чашка с неселективен кръвен агар (например **BD Columbia Agar with 5% Sheep Blood**) и, за подобряване отделянето на грамположителните организми, включени в инфекцията, - в **BD Columbia CNA Agar with 5% Sheep Blood**.

Определени щамове на *Enterococcus* са резистентни към включените в **BBL CHROMagar MRSA** инхибиторни агенти. Рядко това може да доведе до свръхрастеж на сини до

синьозелени колонии, затруднявайки откриването на MRSA. При силен растеж на синьозелени колонии препоръчва се сравняване на получения в **BBL CHROMagar MRSA** растеж с този в чашка с кръвен агар за наличие на *S. aureus*.

Стриктно спазвайте времето и температурите за инкубиране, посочени в **ПРОЦЕДУРА – Методика на тестване**.

След 48 ч. случайни щамове на стафилококи с отрицателна коагулаза (като *S. epidermidis*, *S. cohnii*, *S. intermedius*, *S. haemolyticus*, *S. capitis*, *S. hominis* и *S. schleiferi*), *Acinetobacter* sp., коринебактерии и дрожди могат да произведат оцветени в розоволилаво колонии, изисквайки потвърждаващ тест с коагулаза за потвърждаване на MRSA. Това може да възникне и при по-ниска от 24 ч степен. В клинични изследвания с контролни материали приблизително 5% (6/120) от оцветените в розоволилаво колонии, открити за 24 ч, бяха стафилококи с отрицателна коагулаза и/или коринебактерии в среда **BBL CHROMagar MRSA**. При желание, след 24 ч. може да бъде проведен тест к Грам оцветител и/или тест за коагулаза върху розовилилавите колонии за увеличаване на специфичността.

Ако MIC тестовете с оксацилин или цефокситин на изолат са на или близки до преломната точка за резистентност, може да израсне негативен към *mecA S. aureus* (гранично резистентна *S. aureus* или BORSA).

Инкубиране в 5% CO<sub>2</sub> не се препоръчва и може да доведе до фалшиви отрицателни култури.

Използването на фенилефрин хидрохлорид, съставка на някои назални спрейове, при концентрация ≥10% показва инхибиторен ефект върху растежа на организма, което не е свързано с функционирането на средата.

Редки щамове на MRSA демонстрираха чувствителност към основата на **BBL CHROMagar MRSA**. Тази чувствителност не е свързана с резистентност към метицилин, а е резултат от съставка на основата. Като резултат, тези щамове могат да се появят като фалшиво чувствителни към метицилин. **CHROMagar MRSA** не е предназначена за откриване на различни от MRSA *S. aureus* или други видове *Staphylococcus*.

Преди използване на **BD CHROMagar MRSA** за първи път, препоръчваме практикуване на типичната поява на колонии с определени щамове, например посочените в **ПОТРЕБИТЕЛСКИ КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ** щамове).

## СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

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](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 89/1391/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. Krisher. 2003. General principles of specimen collection and handling. 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.
13. Файлови данни, BD Diagnostics.
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.

## **ОПАКОВКА/СЪДЪРЖАНИЕ**

### **BD BBL CHROMagar MRSA**

**РЕФ** 257308 Готова за употреба среда в чашка, пакет от 20

**РЕФ** 257333 Готова за употреба среда в чашка, пакет от 120

## **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

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



### **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