

## BBL CHROMagar MRSAII\*

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

**BBL CHROMagar MRSAII** (CMRSAII) е селективна и диференцираща хранителна среда за пряко откриване на метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus* (MRSA) от клинични проби. Тестът може да се осъществи с проби от дихателните пътища (например ноздри, гърло и храчка), долен отдел на храносмилателната система (ХСТ) (например ректални секрети и изпражнения), кожа (например ингвинална гънка/аксила и перинеум/перианално), както и с проби от рани и положителни флакони с 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 заболяемост, смъртност и разходи в сравнение с чувствителните към метицилин *S. aureus* (MSSA).<sup>1</sup> Най-голяма е селекцията на тези микроорганизми в здравните заведения, но MRSA започва да се среща и сред населението.<sup>2</sup>

За контрол върху предаването на MRSA Обществото на болничните епидемиолози в Америка (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 MRSAII** е селективна и диференцираща хранителна среда, която включва цефокситин за откриването на MRSA в проби от дихателните пътища (например ноздри, гърло и храчка), 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 MRSAII** е модифицирана версия на съществуващата формула на CMRSA, разработена от A. Rambach и BD, и се продава от BD според лицензионно споразумение с CHROMagar, Париж, Франция.

### ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

#### Микробиологичен метод

Хранителната среда **BBL CHROMagar MRSAII** позволява непосредствено откриване и идентифициране на MRSA чрез инкорпориране на специфични хромогенни субстрати и цефокситин. MRSA щамове ще растат в присъствието на цефокситин<sup>3</sup> 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 MRSAII

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
Цефокситин	5,2 mg
Агар	14,0 g

pH: 6,9 +/- 0,2 при 25°C

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

### 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. При манипулиране на всички предмети, замърсени с кръв и други телесни течности, е необходимо спазване на “Стандартни предпазни мерки”<sup>4-7</sup> и съблюдаване на основните насоки. След употреба приготвените петрита, контейнери за проби и други замърсени материали трябва да бъдат стерилизирани в автоклав преди изхвърлянето им.<sup>8</sup>

**Инструкции за съхранение:** 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 MRSAII** 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 (виж 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.

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

**ВЗЕМАНЕ И МАНИПУЛИРАНЕ НА ПРОБИ** Използването на транспортни устройства, одобрени за събиране на микробиологични клинични проби, е препоръчително. Спазвайте препоръчителните процедури на производителя на транспортното устройство. Потребителят може да направи справка и в съответните текстове относно подробности, свързани с вземането и манипулирането на проби.<sup>9,10</sup>

## ПРОЦЕДУРА

### Предоставени материали:

**BBL CHROMagar MRSA** (90 mm **Stacker** петри) микробиологично контролирани.

### 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.

**Видове проби:** Хранителната среда може да се използва с 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 проби от рани и положителни флакони с хемокултури, съдържащи грам-положителни коки.

**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.

**Проби от дихателните пътища, долен отдел на ХСТ, кожа и рани:** Инокулирайте материала върху петри с **BBL CHROMagar MRSAII** и посейте за изолация 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.

**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 MRSAII** и надраскайте 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.

Не инкубирайте в обогатена с въглероден двуокис атмосфера. Избягвайте излагане на светлина по време на инкубацията, тъй като светлината може да разруши хромогените. Излагането на светлина е разрешено след развиване на цвета на колонииите.

### Потребителски качествен контрол

Изследвайте петритата за наличието на повреди, както е описано в “Негодност на продукта”. Проверете функционирането чрез инокулиране на представителна проба от петри с чисти култури на контролни микроорганизми, произвеждащи известни и желани реакции. *S. aureus* ATCC 29213 може да бъде тестван пряко или да бъде тестван в концентрация  $10^4 - 10^5$  CFU/петри, за да се потвърди наличието на цефокситин.<sup>11</sup> *S. aureus* ATCC 43300 може да бъде тестван пряко или да бъде тестван при концентрации  $10^3 - 10^4$  CFU/петри, за да се определят капацитетът на растеж на хранителната среда и производителността на хромогенната реакция.<sup>11</sup>

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.

### РЕЗУЛТАТИ

Отчетете данните от петрита на бял фон. MRSA колонииите ще се появят като розоволилави върху хранителната среда **BBL CHROMagar MRSAII**. Другите организми (различни от MRSA) ще бъдат инхибирани или ще произведат сини или синьозелени, бели, или безцветни колонии. Виж таблици 1 и 2 за интерпретиране на резултатите.

**Таблица 1. Интерпретиране на резултати за проби от дихателните пътища, 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		Инкубира се отново за общо 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 бледолилави колонии	Няма данни	Не се откриват MRSA

\* Стафилококите обикновено произвеждат средни по размер, гладки, розоволилави колонии в хранителната среда **BBL CHROMagar MRSAII**. Розоволилавите колонии, които са много малки по размер до точковидни, най-често са грам-положителни пръчици, обикновено *corynebacteria*. На 36 – 52 час може да се направи потвърдителен тест, например коагулазен тест или латексова аглутинация на *Staphylococcus*, непосредствено от петрито **BBL CHROMagar MRSAII**.

**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*	Открити MRSA
Отсъствие на розоволилави колонии	Не се откриват MRSA

\* Стафилококите обикновено произвеждат средни по размер, гладки, розоволилави колонии в хранителната среда **BBL CHROMagar MRSAII**. Розоволилавите колонии, които са много малки по размер до точковидни, най-често са грам-положителни пръчици, обикновено *corynebacteria*. Ако инкубирате над 18 – 28 часа, може да се направи потвърдителен тест, например коагулазен тест или латексова аглутинация на *Staphylococcus*, непосредствено от петрито **BBL CHROMagar MRSAII**.

## ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

Сведете до минимум излагането на **BBL CHROMagar MRSAII** на светлина (< 4 часа) преди и по време на инкубацията, тъй като продължителното излагане може да намали изолирането и/или оцветяването на изолатите.

Съхранявайте петритата в оригиналната им маншетна опаковка и картонената кутия през целия период на съхранение.

Производителността на **BBL CHROMagar MRSAII** е била оптимизирана за инкубация при 35 – 37°C в продължение на 18 – 28 часа. По-ниски температури на инкубация (<35°C) и/или по-кратко време на инкубация (<18 часа) може да намалят чувствителността на **BBL CHROMagar MRSAII**.

Не се препоръчва инкубационно време над 36 – 52 часа.

При инкубация в продължение на 36 – 52 часа случайни щамове на *Chryseobacterium meningosepticum*, коагулаза-негативни *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Enterococcus* spp., *Lactobacillus* spp., метицилин-чувствителни *Staphylococcus aureus*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Rhodococcus equi*, *Serratia marcescens* и дрожди могат да дадат розоволилави колонии, което налага провеждане на коагулазен тест или латексова аглутинация на *Staphylococcus* за потвърждение на MRSA. Това може да се наблюдава и при много по-кратка продължителност от 18 – 28 часа.

Може да даде растеж *tesA*-негативен *S. aureus*, ако МИК (минимална инхибираща концентрация) на оксацилин или цефокситин са достигнали или са близо до критичната точка на резистентността.

Не се препоръчва инкубиране в CO<sub>2</sub>; може да доведе до фалшиво отрицателни култури. Редки щамове на MRSA демонстрираха чувствителност към основата на **BBL CHROMagar MRSAII**. 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.

Голям бактериален товар и/или някои от съставките на пробата могат да доведат до неспецифично оцветяване на основния квадрант от хранителната среда. Това може да доведе до розоволилаво, пурпурно, зелено или синьо оцветяване, или лека пелена върху хранителната среда, но без ясно отграничени колонии. Това явление не трябва да се интерпретира като положително.

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

### **ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ**

Честотата на инфекцията с MRSA се е увеличила драстично в здравните заведения и честотата на носителство сред населението на MRSA се е повишила. 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.<sup>12</sup> 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.<sup>12,13</sup>

### **РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**BBL CHROMagar MRSAII** се използва за качествено пряко откриване на метицилин-резистентни *Staphylococcus aureus* (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 флакони с положителни хемокултури, съдържащи грам-положителни коки.

#### Външна оценка на работата

**BBL CHROMagar MRSAII** е била оценявана в четири различни клинични лаборатории с останали 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 проби от рани и положителни флакони с хемокултури, съдържащи грам-положителни коки. Пробите са били оценявани чрез сравнение на изолиране на MRSA в традиционни хранителни среди (например триптично соев агар с 5% овнешка кръв, *Columbia* агар с 5% овнешка кръв или CNA (агар с колистин и налидиксова киселина), в зависимост от вида на пробите) и петри с **BBL CHROMagar MRSAII**. Изолираните върху традиционни хранителни среди *S. aureus* са били тествани посредством метода дифузионен тест с диск 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).<sup>3,14</sup> **BBL CHROMagar MRSAII** 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 MRSA от **BBL CHROMagar MRSAII** е била 15% (778/5051), или около 65,6% (778/1186) от всички *S. aureus*. За традиционните хранителни среди в петри (например триптично соев агар с 5% овнешка кръв, Columbia агар с 5% овнешка кръв и CNA) честотата на изолиране на MRSA е била 89,8% (621/778), докато за **BBL CHROMagar MRSAII** честотата на изолиране на MRSA е била 95,6% (744/778).

Таблица 3. Изолиране на MRSA: **BBL CHROMagar MRSAII**, сравнена с традиционна култура

Категория на пробите	Време на отчитане <sup>1</sup>	Изолиране на MRSA	
		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)
Рана	24 часа	90,6% (115/127)	92,1% (117/127)
	48 часа	88,5% (115/130)	94,6% (123/130)
Хемокултура <sup>2</sup>	24 часа	100% (113/113)	100% (113/113)
Комбинирани <sup>3</sup>	24 часа	<b>83,1% (621/747)</b>	<b>89,8% (671/747)</b>
	48 часа	<b>79,8% (621/778)</b>	<b>95,6% (744/778)</b>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Положителни хемокултури, съдържащи грам-положителни коки

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

Таблица 4. Производителност на **BBL CHROMagar MRSAII**, сравнена с традиционна култура и диск с цефокситин според вида на пробата

Категория на пробите	Време на отчитане <sup>1</sup>	Диск с цефокситин	
		Чувствителност (95% ДИ)	Специфичност (95% ДИ)
Дихателни пътища	24 часа	<b>85,5%</b> (195/228) (80,3%, 89,8%)	99,8% (1216/1218) (99,4%, 100%)
	48 часа	<b>92,4%</b> (219/237) (88,3%, 95,4%)	99,8% (1207/1209) (99,4%, 100%)
Долен отдел на ХСТ	24 часа	<b>87,9%</b> (94/107) (80,1%, 93,4%)	100% (587/587) (99,4%, 100%)
	48 часа	<b>98,3%</b> (118/120) (94,1%, 99,8%)	100% (574/574) (99,4%, 100%)
Кожа	24 часа	<b>88,4%</b> (152/172) (82,6%, 92,8%)	100% (1103/1103) (99,7%, 100%)

		Диск с цефокситин	
Категория на пробите	Време на отчитане <sup>1</sup>	Чувствителност (95% ДИ)	Специфичност (95% ДИ)
	48 часа	<b>96,1%</b> (171/178) (92,1%, 98,4%)	100% (1097/1097) (99,7%, 100%)
Рана	24 часа	<b>92,1%</b> (117/127) (86%, 96,2%)	100% (821/821) (99,6%, 100%)
	48 часа	<b>94,6%</b> (123/130) (89,2%, 97,8%)	100% (818/818) (99,6%, 100%)
Хемокултура <sup>2</sup>	24 часа	<b>100%</b> (113/113) (96,8%, 100%)	100% (575/575) (99,4%, 100%)
Комбинирани <sup>3</sup>	24 часа	<b>89,8% (671/747)</b> <b>(87,4%, 91,9%)</b>	<b>100% (4302/4304)</b> <b>(99,8%, 100%)</b>
	48 часа	<b>95,6% (744/778)</b> <b>(93,9%, 97%)</b>	<b>100% (4271/4273)</b> <b>(99,8%, 100%)</b>

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Положителни хемокултури, съдържащи грам-положителни коки

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

Проби от дихателните пътища:

Оценявани са 1 446 проби от дихателните пътища, като е сравнявано изолирането в култура на MRSA върху традиционните петрита с петрита с **BBL CHROMagar MRSAII**.

Абсолютното изолиране на MRSA върху **BBL CHROMagar MRSAII** е по-високо и е 92,4% (219/237), като е сравнено с изолиране в 76,8% (182/237) върху традиционните петрита за култури към 48 час. При отчитане към 18 – 28 час са наблюдавани 2 фалшиво положителни резултата при **BBL CHROMagar MRSAII** при специфичност 99,8% (1216/1218). Прилагайки отчитане на цвета на колонията към 18 – 28 час за **BBL CHROMagar MRSAII** и потвърждавайки всички розоволилави колонии с потвърдителен тест при отчитане към 36 – 52 час, общото съответствие на **BBL CHROMagar MRSAII**, 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 петрита с **BBL CHROMagar MRSAII**.

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

Проби от кожа:

Оценявани са 1 275 проби от кожа, като е сравнявано изолирането в култура на MRSA върху традиционните петрита с петрита с **BBL CHROMagar MRSAII**. Абсолютното изолиране на MRSA върху **BBL CHROMagar MRSAII** е било по-високо и е 96,1% (171/178), като е сравнено с изолиране в 66,3% (118/178) върху традиционните петрита за култура към 48 час. Не са наблюдавани фалшиво положителни проби при **BBL CHROMagar MRSAII**. Прилагайки отчитане на цвета на колонията към 18 – 28 час за **BBL CHROMagar MRSAII** и потвърждавайки всички розоволилави колонии с потвърдителен тест при

отчитане към 36 – 52 час, общото съответствие на **BBL CHROMagar MRSAII**, сравнено с дифузионния тест с диск с цефокситин за проби от дихателните пътища, е 99,5% (1268/1275).

Проби от рана:

Оценявани са 948 проби от рана, като е сравнявано изолирането в култура на MRSA върху традиционните петрита с петрита с **BBL CHROMagar MRSAII**. Абсолютното изолиране на MRSA върху **BBL CHROMagar MRSAII** е било по-високо и е 94,6% (123/130), като е сравнено с изолиране в 88,5% (115/130) върху традиционните петрита за култура към 48 час. Не са наблюдавани фалшиво положителни проби при **BBL CHROMagar MRSAII**. Прилагайки отчитане на цвета на колонията към 18 – 28 час за **BBL CHROMagar MRSAII** и потвърждавайки всички розоволилави колонии с потвърдителен тест при отчитане към 36 – 52 час, общото съответствие на **BBL CHROMagar MRSAII**, сравнено с дифузионния тест с диск с цефокситин за проби от дихателните пътища, 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 петрита с **BBL CHROMagar MRSAII**. Абсолютното изолиране на MRSA върху **BBL CHROMagar MRSAII** и традиционните петрита за култури е еквивалентно и е 100% (113/113) към 18 – 28 час. Не са наблюдавани фалшиво положителни резултати при **BBL CHROMagar MRSAII**. Прилагайки отчитане на цвета на колонията към 18 – 28 час за **BBL CHROMagar MRSAII**, общото съответствие на **BBL CHROMagar MRSAII**, 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 сравнявани изолирането в култура на MRSA върху традиционните петрита с петрита с **BBL CHROMagar MRSAII**. Абсолютното изолиране на MRSA върху **BBL CHROMagar MRSAII** е било по-високо и е 95,6% (744/778), като е сравнено с изолиране в 79,8% (621/778) върху традиционните петрита за култура на всички видове комбинирани проби (дихателни пътища, долен отдел на ХСТ, кожа, рана и флакони с положителни хемокултури, съдържащи грам-положителни коки). При отчитане към 18 – 28 час имаше 2 фалшиво положителни розоволилави колонии върху **BBL CHROMagar MRSAII** при специфичност 99,9% (4271/4273). Прилагайки отчитане на цвета на колонията към 18 – 28 час за **BBL CHROMagar MRSAII** и потвърждавайки всички розоволилави колонии с потвърдителен тест при отчитане към 36 – 52 час, комбинираното общо съответствие на **BBL CHROMagar MRSAII**, сравнено с дифузионния тест с диск с цефокситин за всички видове проби, е 99,3% (5015/5051).

Контролно тестване

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

Вътрешна оценка на работата

Граници на откриване (LOD)

**BBL CHROMagar MRSAII** е била оценявана за границата на откриване (LOD) на изолирането на метицилин-резистентни *S. aureus*. Оценявани са за изолиране върху **BBL CHROMagar MRSAII**<sup>15</sup> четири изпитателни щама, представляващи два хетерогенни и два хомогенни MRSA. Използвани са петрита с неселективен *Columbia* агар с 5% овнешка кръв за определяне на концентрацията на микроорганизми, изразена чрез колонии,



образуващи единици (CFU) за всяко разреждане. LOD за CMRSAII е в диапазон 4 – 116 CFU към 24 час и 4 – 24 CFU към 48 час.<sup>16</sup>

## Изследване на интерференция

За потенциална интерференция 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. В концентрация 10% спрей за нос, съдържащ фенилефринхидрохлорид, проявява антибактериална активност. Никое друго от изследваните вещества, устройства или среди не интерферира с изолирането на MRSA върху **BBL CHROMagar MRSA II**.<sup>16</sup>

## НАЛИЧНОСТ

Кат. No	Описание
<b>РЕФ</b> 257434	<b>BBL CHROMagar MRSAII</b> – готова за употреба, предварително разлята в петрита среда, пакет от 20
<b>РЕФ</b> 257435	<b>BBL CHROMagar MRSAII</b> – готова за употреба, предварително разлята в петрита среда, пакет от 20

## СПРАВОЧНА ЛИТЕРАТУРА

1. Muto, C. A., J. A. Jernigan, B. E. Ostrowosky, H. M. Richet, W. R. Jarvis, J. M. Boyce, and 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, 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*, 9<sup>th</sup> ed. ASM, Washington DC.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing; Eighteenth Informational Supplement, M100-S18. CLSI, Wayne, PA.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI, Wayne, PA.
5. 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>.
6. 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) 5<sup>th</sup> 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/bmb15/bmb15toc>
7. 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.
8. BD Европейски ОБЩИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
9. Linscott, A.J. 2007. Specimen collection and transport. *In* L.S. Gracia, and H.D.Isenberg, (eds.), *Clinical microbiology procedures handbook*, 2<sup>nd</sup> ed. ASM, Washington DC.
10. Miller, J.M., K. Krisher, 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*. 9<sup>th</sup> ed., ASM, Washington DC.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI, Wayne, PA.
12. Klevens 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>.)
13. 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>

14. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Standard M2-A9. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests, 9<sup>th</sup> ed., CLSI, Wayne, PA.
15. 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.
16. Файлови данни, BD Diagnostic.

## **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

Made in Germany

**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>

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

CHROMagar is a trademark of Dr. A. Rambach.

BD, BD Logo, BBL, Staphyloslide, and Stacker are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

© 2008 BD