

BBL CHROMagar MRSaII*

ÚČEL POUŽITÍ

BBL CHROMagar MRSaII (CMRSaII) je selektivní a rozlišovací médium pro přímou detekci kmenů *Staphylococcus aureus* methicillin-rezistentních (MRSA) z klinických vzorků. Test může být proveden na vzorcích z respiračního traktu (např. stěry z nosní dutiny, krku a ze sputa), z dolního gastrointestinálního traktu (např. rektální stěry a stolice), z kůže (např. stěry z třísel/axil a z perinea / perianální oblasti), na vzorcích z ran a z pozitivních lahví na hemokulturu, které obsahují grampozitivní koky.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Kmeny MRSA jsou hlavní příčinou nozokomiálních a život ohrožujících infekcí. Infekce MRSA byly spojeny s výrazně vyšší morbiditou, mortalitou a náklady v porovnání s kmeny *S. aureus* citlivými na methicilin (MSSA).¹ Selektce těchto organismů je nejvyšší v nemocničním prostředí. Nicméně kmeny MRSA se stále častěji objevují i v běžné populaci.²

Americká společnost pro epidemiologii (Society for Healthcare Epidemiology of America, SHEA) doporučila směrnice pro kontrolu přenosu kmenů MRSA, které zahrnují aktivní dohledový program, pomocí něhož by měla být zajištěna identifikace potenciálních zdrojů nákazy, a přísný program kontroly infekce, který by měl mapovat rozšíření kmenů MRSA.¹

BBL CHROMagar MRSaII je selektivní a rozlišovací médium, které obsahuje cefoxitin pro detekci kmenů MRSA ve vzorcích z respiračního traktu (např. stěry z nosní dutiny, krku a ze sputa), z dolního gastrointestinálního traktu (např. rektální stěry a stolice), z kůže (např. stěry z třísel/axil a z perinea / perianální oblasti), ve vzorcích z ran a z pozitivních lahví na hemokulturu, které obsahují grampozitivní koky.

BBL CHROMagar MRSaII je upravená verze existujícího složení CMRSa, které vyvinul A. Rambach a společnost BD a které prodává společnost BD v rámci licenčního ujednání se společností CHROMaga v Paříži ve Francii.

ZÁSADY POSTUPU

Mikrobiologická metoda

Médium **BBL CHROMagar MRSaII** umožňuje přímou detekci a identifikaci kmenů MRSA prostřednictvím kombinace specifických chromogenních substrátů a cefoxitinu. Kmeny MRSA budou v přítomnosti cefoxitinu³ růst a tvořit světle fialové kolonie, vznikající vlivem hydrolyzy chromogenního substrátu. Za účelem potlačení gramnegativních organismů, kvasinek a některých dalších grampozitivních koků jsou přidány další selektivní přísady. Bakterie jiné než MRSA mohou využívat ostatní chromogenní substráty v médiu, a vytvářet tak modře až modrozeleně zbarvené kolonie; pokud nedojde k využití žádného chromogenního substrátu, mohou být kolonie i bílé či bezbarvé.

*Patenty pro Evropu, USA a Kanadu v řízení

ČINIDLA

BBL CHROMagar MRSAII

Přibližné složení* na litr čištěné vody

Chromopepton	35,0 g
Směs chromogenů	0,5 g
Chlorid sodný	17,5 g
Inhibitory	7,52 g
Cefoxitin	5,2 mg
Agar	14,0 g

pH: 6,9 +/- 0,2 při teplotě 25 °C

*Upraveno anebo doplněno dle požadavků tak, aby byla splněna kritéria účinnosti.

Varování a bezpečnostní opatření:

IVD Pouze k odbornému použití.

V klinických vzorcích se mohou nacházet patogenní mikroorganismy včetně virů hepatitidy a viru lidské imunodeficiency (HIV). Proto dodržujte při práci s veškerým materiálem kontaminovaným krví a jinými tělními tekutinami standardní bezpečnostní opatření⁴⁻⁷ a předpisy vaší instituce. Připravené misky, nádoby se vzorky a další kontaminované materiály je nutné po použití nejprve sterilizovat v autoklávu a poté zlikvidovat.⁸

Pokyny ke skladování: Po přijetí uložte misky v původním obalu a krabici při teplotě 2 – 8 °C až do doby inokulace. Minimalizujte dobu vystavení (< 4 hodiny) média **BBL CHROMagar MRSAII** světlu před a během inkubace, neboť delší expozice může mít za následek sníženou výtěžnost a/nebo zbarvení izolátů. Chraňte před mrazem a přehřátím. Misky lze inokulovat až do data expirace (viz výtisk na misce nebo štítek na obalu) a inkubovat po doporučenou dobu inkubace. Misky z otevřených sad po 10 kusech lze používat po dobu jednoho týdne, pokud jsou uloženy v čistém prostředí při teplotě 2 – 8°C na tmavém místě.

Zhoršování kvality výrobku: Pokud misky vykazují známky mikrobiální kontaminace, změny zbarvení, vysušení, popraskání nebo jiné známky poškození, nepoužívejte je.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

K transportu je doporučeno používat zařízení schválená pro odběr mikrobiologických klinických vzorků. Dodržujte postupy doporučené výrobcem transportního zařízení. Podrobné informace o odběru vzorků a manipulaci s nimi naleznete rovněž v příslušných příručkách.^{9,10}

POSTUP

Dodaný materiál:

BBL CHROMagar MRSAII (90mm misky **Stacker**). Mikrobiologicky kontrolováno.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky:

Potvrzovací test, jako např. koaguláza nebo testovací činidla pro latexovou aglutinaci u rodu *Staphylococcus* (např. **Staphyloslide**), materiály pro kontrolu kvality, doplňková kultivační média a další laboratorní vybavení dle potřeby

Typy vzorků: Médium může být použito na vzorky z respiračního traktu (např. stěry z nosní dutiny, krku a ze sputa), z dolního gastrointestinálního traktu (např. rektální stěry a stolice), z kůže (např. stěry z třísel/axil a z perinea / perianální oblasti), na vzorky z ran a z pozitivních lahví na hemokulturu, které obsahují grampozitivní koky.

Provedení testu: Dodržujte aseptické postupy. Povrch agaru by měl být hladký a vlhký, ale bez nadměrné vlhkosti. Před inokulací počkejte, až se médium ohřeje na pokojovou teplotu.

Vzorky z respiračního traktu, dolního gastrointestinálního traktu, z kůže a z ran: Co nejdříve po převzetí vzorku v laboratoři inokulujte vzorek na misku s médiem **BBL CHROMagar MRSAII** a proveďte nátěr k izolaci. Obrácené misky inkubujte v aerobních podmínkách při teplotě 35 – 37 °C po dobu 18 – 28 hod. Pokud nevzniknou světle fialové kolonie, opakujte inkubaci po celkovou dobu 36 – 52 hod.

Pozitivní lahve na hemokulturu obsahující grampozitivní koky: Co nejdříve po označení lahve na hemokulturu jako pozitivní a po potvrzení přítomnosti grampozitivních koků pomocí Gramova barvení odeberte poměrný díl, inokulujte misku s médiem **BBL CHROMagar MRSAII** a proveďte nátěr k izolaci. Obrácené misky inkubujte v aerobních podmínkách při teplotě 35 – 37 °C po dobu 18 – 28 hod. Inkubační doba delší než 18 – 28 hod. se nevyžaduje.

Neinkubujte v atmosféře obohacené oxidem uhličitým. Během inkubace zabraňte působení světla, neboť může zničit chromogeny. Vystavení působení světla je přípustné až poté, co se rozvine zabarvení kolonií.

Kontrola kvality uživatelem

Podle pokynů v části „Zhoršování kvality produktu“ zkontrolujte, zda jsou misky v použitelném stavu. Zkontrolujte funkčnost naočkováním reprezentativního vzorku misek pomocí čistých kultur kontrolních organismů, které produkují známé, požadované reakce. Kmen *S. aureus* ATCC 29213 může být testován přímo nebo při koncentraci 10^4 – 10^5 CFU/misku pro potvrzení přítomnosti cefoxitinu.¹¹ Kmen *S. aureus* ATCC 43300 může být testován přímo nebo při koncentraci 10^3 – 10^4 CFU/misku pro stanovení růstové kapacity média a účinnosti chromogenní reakce.¹¹

Testovací kmen	Očekávané výsledky
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Růst světle fialových kolonií
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA)	Žádný růst

Požadavky na kontrolu kvality musí být provedeny v souladu s platnými místními, státními a federálními zákony nebo požadavky pro akreditaci a se standardními postupy kontroly kvality vaší laboratoře. Uživatel může nahlédnout do pokynů CLSI, kde jsou uvedeny příslušné postupy kontroly kvality.

VÝSLEDKY

Odečtěte misky proti bílému pozadí. Kolonie MRSA budou namédiu **BBL CHROMagar MRSAII** zbarveny světle fialově. Další organismy (jiné než kmeny MRSA) budou inhibovány nebo budou produkovat modré až modrozelené, bílé nebo bezbarvé kolonie. K interpretaci výsledků použijte Tabulku 1 a 2.

Tabulka 1 Interpretace výsledků u vzorků z respiračního traktu, dolního gastrointestinálního traktu, z kůže a z ran

Inkubace 18 – 28 hod.		Interpretace / doporučený krok
Světle fialové kolonie morfologicky podobné stafylokokům*		Kmeny MRSA byly detekovány.
Žádné světle fialové kolonie		Znovu inkubujte na celkovou dobu 36 – 52 hod.
Inkubace 36 – 52 hod.	Doporučený krok	Interpretace
Světle fialové kolonie*	Proveďte přímý potvrzovací test (např. koagulázovou reakci nebo latexovou aglutinaci pro kmen <i>Staphylococcus</i>).	Pokud je koagulázová reakce nebo latexová aglutinace pro kmen <i>Staphylococcus</i> pozitivní, kmeny MRSA byly detekovány. Pokud je koagulázová reakce nebo latexová aglutinace pro kmen <i>Staphylococcus</i> negativní, kmeny MRS nebyly nedetekovány.
Žádné světle fialové kolonie	Žádný	Kmeny MRSA nebyly detekovány.

*Stafylokoky vytvářejí na médiu **BBL CHROMagar MRSAII** typicky světle fialové kolonie střední velikosti. Světle fialové kolonie, které jsou k přesnému určení velmi malé, jsou nejčastěji grampozitivní tyčky, obvykle *korynebakterie*. Potvrzovací test, jako např. koagulázová reakce nebo latexová aglutinace pro kmeny *Staphylococcus*, je nutné provést za 36 – 52 hod. a může být proveden přímo z misky s médiem **BBL CHROMagar MRSAII**.

Tabulka 2 Interpretace výsledků u pozitivních lahví na hemokulturu obsahujících grampozitivní koky

Inkubace 18 – 28 hod.	Interpretace / doporučený krok
Světle fialové kolonie morfologicky podobné stafylokokům*	Kmeny MRSA byly detekovány.
Žádné světle fialové kolonie	Kmeny MRSA nebyly detekovány.

*Stafylokoky vytvářejí na médiu **BBL CHROMagar MRSAII** typicky světle fialové kolonie střední velikosti. Světle fialové kolonie, které jsou k přesnému určení velmi malé, jsou nejčastěji grampozitivní tyčky, obvykle *korynebakterie*. Je-li inkubováno déle než 18 – 28 hod., je nutné provést potvrzovací test, jako je např. koagulázová reakce nebo latexová aglutinace pro kmeny *Staphylococcus*. Test může být proveden přímo z misky s médiem **BBL CHROMagar MRSAII**.

OMEZENÍ POSTUPU

Minimalizujte dobu vystavení média **BBL CHROMagar MRSAII** světlu (< 4 hod.) před a během inkubace, neboť delší expozice může mít za následek sníženou výtěžnost a/nebo zbarvení izolátů.

Misky po celou dobu skladování uchovávejte v původním obalu a krabici.

Účinnost média **BBL CHROMagar MRSAII** byla optimalizována pro inkubaci při teplotě 35 – 37 °C po dobu 18 – 28 hod. Nižší teplota inkubace (< 35 °C) a/nebo kratší doba inkubace (< 18 hod.) může snížit citlivost média **BBL CHROMagar MRSAII**.

Inkubační doba přesahující 36 – 52 hod. se nedoporučuje.

Po 36 – 52 hodinách inkubace mohou příležitostně kmeny *Chryseobacterium meningosepticum*, koaguláza-negativní kmeny *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Enterococcus* spp., *Lactobacillus* spp., methicillin-senzitivní kmeny *Staphylococcus aureus*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Rhodococcus equi*, *Serratia marcescens* a kvasinky produkovat světle fialové kolonie vyžadující test koagulázovou reakcí nebo latexovou aglutinací pro kmeny *Staphylococcus* pro potvrzení kmenů MRSA. Toto může rovněž nastat s mnohem menší četností po 18 – 28 hod. *mecA*-negativní *S. aureus* může růst za předpokladu, že MIC pro oxacillin nebo cefoxitin jsou v blízké nebo stejné úrovni jako zlomový bod rezistence.

Inkubaci v atmosféře CO₂ nedoporučujeme, jelikož může vést k falešně negativním kulturám.

Vzácné kmeny MRSA vykazovaly citlivost vůči základním složkám média **BBL CHROMagar MRSAII**. Tato citlivost nezávisí na rezistenci vůči methicillinu, ale je způsobena jednou ze základních složek média. Výsledkem může být falešná citlivost těchto kmenů na methicilin.

Velká dávka bakterií a/nebo některé složky vzorku mohou mít za následek nespecifické zbarvení primární oblasti média. Tak může dojít k tomu, že se na médiu vytvoří světle fialové, fialové, zelené nebo modré zbarvení nebo lehký zákal v horní části média, ale bez vytvoření jednotlivých kolonií. Tento fenomén nesmí být interpretován jako pozitivní.

Před prvním použitím média **BBL CHROMagar MRSAII** doporučujeme, abyste si pomocí definovaných kmenů, například pomocí kmenů zmíněných v části **Kontrola kvality uživatelem**, vyzkoušeli, jak vypadá typická kolonie kmenů MRSA.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Prevalence infekce MRSA se dramaticky zvýšila ve zdravotnických zařízeních a četnost nosičství MRSA se zvyšuje i v běžné populaci. Novější publikace uvádí, že v období od roku 1999 do roku 2005 se hospitalizace související s *S. aureus* zvýšily o 62 % a odhadovaný počet hospitalizací související s methicillin-rezistentním *S. aureus* se více než zdvojnásobil.¹² Data ze systému NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance System) ukazují, že v prostředí jednotek intenzivní péče se podíl MRSA na infekcích *S. aureus* zvýšil na 59,5 – 64,4 %. Bylo zjištěno dramatické zvýšení incidence infekcí měkkých tkání a kůže, což naznačuje, že se v nemocnicích rozšiřují kmeny MRSA s původem v běžné populaci.^{12,13}

SPECIFICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNOSTI

Médium **BBL CHROMagar MRSAII** se používá pro kvalitativní přímou detekci methicillin-rezistentních kmenů *Staphylococcus aureus* (MRSA) ve vzorcích z respiračního traktu (např. stěry z nosní dutiny, krku a ze sputa), z dolního gastrointestinálního traktu (např. rektální stěry a stolice), z kůže (např. stěry z třísel/axil a z perinea / perianální oblasti), ve vzorcích z ran a z pozitivních lahví na hemokulturu, které obsahují grampozitivní koky.

Externí hodnocení účinnosti

Médium **BBL CHROMagar MRSAII** bylo hodnoceno ve čtyřech odlišných klinických laboratořích se zbytkovými prospektivními vzorky z respiračního traktu (např. stěry z nosní dutiny, krku a ze sputa), z dolního gastrointestinálního traktu (např. rektální stěry a stolice), z kůže (např. stěry z třísel/axil a z perinea / perianální oblasti) a se vzorky z ran a z pozitivních lahví na hemokulturu, které obsahují grampozitivní koky. Vzorky byly hodnoceny porovnáním výtěžnosti kmenů MRSA na tradičních kultivačních médiích (např. sójový agar Tryptic s 5 % ovčí krve, agar Columbia s 5 % ovčí krve nebo CNA (agar s kolistinem a nalidixovou kyselinou), v závislosti na typech vzorků) a výtěžnosti u misek **BBL CHROMagar MRSAII**. *S. aureus* získaný na tradičních kultivačních médiích byl testován metodou diskového difuzního testu s cefoxitinem. Výsledky diskového difuzního testu s cefoxitinem odpovídaly interpretačním kritériím CLSI pro stanovení rezistence na methicillin (R) a citlivosti na methicillin (S), ($R \leq 21$ mm a $S \geq 22$ mm).^{3,14} Médium **BBL CHROMagar MRSAII** bylo interpretováno jako pozitivní na kmeny MRSA po 18 – 28 hod. na základě detekce světle fialových kolonií nebo po 36 – 52 hod. na základě detekce světle fialových kolonií s potvrzením na *S. aureus*.

Celková prevalence kmenů MRSA z média **BBL CHROMagar MRSAII** byla 15 % (778/5 051), nebo přibližně 65,6 % (778/1 186) všech *S. aureus*. U tradičních kultivačních misek (např. sójový agar Tryptic s 5 % ovčí krve, agar Columbia s 5 % ovčí krve a agar CNA) byla četnost výtěžnosti kmenů MRSA 89,8 % (621/778), zatímco u média **BBL CHROMagar MRSAII**, byla četnost výtěžnosti MRSA 95,6 % (744/778).

Tabulka 3 Výtěžnost kmenů MRSA: **BBL CHROMagar MRSAII** vs. tradiční kultura

Kategorie vzorku	Doba odečítání ¹	Výtěžnost kmenů MRSA	
		Tradiční kultura	CMRSAII
Respirační trakt	24 hod.	79,8 % (182/228)	85,5 % (195/228)
	48 hod.	76,8 % (182/237)	92,4 % (219/237)
Dolní část gastrointestinálního traktu	24 hod.	86,9 % (93/107)	87,9 % (94/107)
	48 hod.	77,5 % (93/120)	98,3 % (118/120)
Kůže	24 hod.	68,6 % (118/172)	88,4 % (152/172)
	48 hod.	66,3 % (118/178)	96,1 % (171/178)
Rána	24 hod.	90,6 % (115/127)	92,1 % (117/127)
	48 hod.	88,5 % (115/130)	94,6 % (123/130)
Hemokultura ²	24 hod.	100 % (113/113)	100 % (113/113)
Kombinace ³	24 hod.	83,1 % (621/747)	89,8 % (671/747)
	48 hod.	79,8 % (621/778)	95,6 % (744/778)

¹ 24 hod. představuje rozsah odečítání 18 – 28 hod. bez nutnosti provedení potvrzovacího testování a rozsah odečítání 48 hod. představuje 36 – 52 hod. s potvrzovacím testováním.

² Pozitivní hemokultura obsahující grampozitivní koky

³ Zahnuje všechny typy vzorků (respirační trakt, dolní část gastrointestinálního traktu, kůže, rány a hemokultivace).

Tabulka 4: Účinnost média **BBL CHROMagar MRSAII** vs. tradiční kultura a disk s cefoxitinem dle typu vzorku

Kategorie vzorku	Doba odečítání ¹	Disk s cefoxitinem	
		Senzitivita (95 % CI)	Specifita (95 % CI)
Respirační trakt	24 hod.	85,5 % (195/228) (80,3 %,89,8 %)	99,8 % (1 216/1 218) (99,4 %,100 %)
	48 hod.	92,4 % (219/237) (88,3 %,95,4 %)	99,8 % (1 207/1 209) (99,4 %,100 %)
Dolní část gastrointestinálního traktu	24 hod.	87,9 % (94/107) (80,1 %,93,4 %)	100 % (587/587) (99,4 %,100 %)
	48 hod.	98,3 % (118/120) (94,1 %,99,8 %)	100 % (574/574) (99,4 %,100 %)
Kůže	24 hod.	88,4 % (152/172) (82,6 %,92,8 %)	100 % (1 103/1 103) (99,7 %,100 %)
	48 hod.	96,1 % (171/178) (92,1 %,98,4 %)	100 % (1 097/1 097) (99,7 %,100 %)
Rána	24 hod.	92,1 % (117/127) (86 %,96,2 %)	100 % (821/821) (99,6 %,100 %)
	48 hod.	94,6 % (123/130) (89,2 %,97,8 %)	100 % (818/818) (99,6 %,100 %)
Hemokultura ²	24 hod.	100 % (113/113) (96,8 %,100 %)	100 % (575/575) (99,4 %,100 %)
Kombinace ³	24 hod.	89,8 % (671/747) (87,4 %,91,9 %)	100 % (4 302/4 304) (99,8 %,100 %)
	48 hod.	95,6 % (744/778) (93,9 %,97 %)	100 % (4 271/4 273) (99,8 %,100 %)

¹ 24 hod. představuje rozsah odečítání 18 – 28 hod. bez nutnosti provedení potvrzovacího testování a rozsah odečítání 48 hod. představuje 36 – 52 hod. s potvrzovacím testováním.

² Pozitivní hemokultura obsahující grampozitivní koky

³ Zahrnuje všechny typy vzorků (respirační trakt, dolní část gastrointestinálního traktu, kůže, rány a hemokultivace).

Vzorky z dýchacího traktu:

Porovnáním výtěžnosti kmenů MRSA na tradičních kulturách a na miskách s médiem **BBL CHROMagar MRSAII** bylo vyhodnoceno celkem 1 446 vzorků z respiračního traktu. Celková výtěžnost MRSA na médiu **BBL CHROMagar MRSAII** byla vyšší s 92,4 % (219/237), v porovnání s výtěžností 76,8 % (182/237) na miskách s tradiční kulturou po 48 hod. Při odečítání po 18 – 28 hod. Byly pozorovány dvě falešně pozitivní kultury na médiu **BBL CHROMagar MRSAII** se specifitou 99,8 % (1 216/1 218). Pomocí barvy kolonií po 18 – 28 hod. u média **BBL CHROMagar MRSAII** a po potvrzení všech světle fialových kolonií pomocí potvrzovacího testu po 36 – 52 hod. byla celková shoda u média **BBL CHROMagar MRSAII** v porovnání s difuzním diskovým testem s cefoxitinem u vzorků z respiračního traktu 98,6 % (1 426/1 446).

Vzorky z dolní části gastrointestinálního traktu:

Porovnáním výtěžnosti kmenů MRSA na tradičních kulturách a na miskách s médiem **BBL CHROMagar MRSAII** bylo vyhodnoceno celkem 694 vzorků z dolní části gastrointestinálního traktu. Celková výtěžnost MRSA na médiu **BBL CHROMagar MRSAII** byla vyšší s 98,3 % (118/120) v porovnání s výtěžností 77,5 % (93/120) na tradičních kultivačních miskách po 48 hod. Na médiu se **BBL CHROMagar MRSAII** neobjevily žádné falešně pozitivní vzorky. Pomocí barvy kolonií po 18 – 28 hod. u média **BBL CHROMagar MRSAII** a po potvrzení všech světle fialových

kolonií pomocí potvrzovacího testu po 36 – 52 hod. byla celková shoda u média **BBL CHROMagar MRSAII** v porovnání s difuzním diskovým testem s cefoxitinem u vzorků z respiračního traktu 99,7 % (692/694).

Vzorky z kůže:

Porovnáním výtěžnosti MRSA na tradičních kulturách a na miskách s médiem **BBL CHROMagar MRSAII** bylo vyhodnoceno celkem 1 275 vzorků z kůže. Celková výtěžnost kmenů MRSA na médiu **BBL CHROMagar MRSAII** byla vyšší s 96,1 % (171/178) v porovnání s výtěžností 66,3 % (118/178) na tradičních kultivačních miskách po 48 hod. Na médiu **BBL CHROMagar MRSAII** se neobjevily žádné falešně pozitivní vzorky. Pomocí barvy kolonií po 18 – 28 hod. u média **BBL CHROMagar MRSAII** a po potvrzení všech světle fialových kolonií pomocí potvrzovacího testu po 36 – 52 hod. byla celková shoda u média **BBL CHROMagar MRSAII** v porovnání s difuzním diskovým testem cefoxitinem u vzorků z kůže 99,5 % (1 268/1 275).

Vzorky z ran:

Porovnáním výtěžnosti kmenů MRSA na tradičních kulturách a na miskách s médiem **BBL CHROMagar MRSAII** bylo vyhodnoceno celkem 948 vzorků z ran. Celková výtěžnost kmenů MRSA na médiu **BBL CHROMagar MRSAII** byla vyšší s 94,6 % (123/130) v porovnání s výtěžností 88,5 % (115/130) na tradičních kultivačních miskách po 48 hod. Na médiu **BBL CHROMagar MRSAII** se neobjevily žádné falešně pozitivní vzorky. Pomocí barvy kolonií po 18 – 28 hod. u média **BBL CHROMagar MRSAII** a po potvrzení všech světle fialových kolonií pomocí potvrzovacího testu po 36 – 52 hod. byla celková shoda u média **BBL CHROMagar MRSAII** v porovnání s difuzním diskovým testem s cefoxitinem u vzorků z ran 99,3 % (941/948).

Pozitivní lahve na hemokulturu obsahující grampozitivní koky:

Porovnáním výtěžnosti kmenů MRSA na tradičních kulturách a na miskách s médiem **BBL CHROMagar MRSAII** bylo vyhodnoceno celkem 688 vzorků z pozitivních lahví na hemokulturu obsahujících grampozitivní koky. Celková výtěžnost MRSA na médiu **BBL CHROMagar MRSAII** a na tradičních kultivačních miskách byla stejná u 100 % (113/113) po uplynutí 18 – 28 hod. Na médiu **BBL CHROMagar MRSAII** se neobjevily žádné falešně pozitivní vzorky. Pomocí odečtu barvy kolonie po 18 – 28 hod. u média **BBL CHROMagar MRSAII** byla celková shoda u média **BBL CHROMagar MRSAII** v porovnání s difuzním diskovým testem s cefoxitinem pro pozitivní lahve na hemokulturu 100 % (688/688).

Kombinované typy vzorků:

Porovnáním výtěžnosti MRSA na tradičních kulturách a na miskách s médiem **BBL CHROMagar MRSAII** bylo vyhodnoceno celkem 5 051 kombinovaných vzorků. Celková výtěžnost kmenů MRSA na médiu **BBL CHROMagar MRSAII** byla vyšší s 95,6 % (744/778) v porovnání s výtěžností 79,8 % (621/778) na tradičních kultivačních miskách u všech kombinovaných typů vzorků (respirační trakt, dolní část gastrointestinálního traktu, kůže, rány a pozitivní lahve na hemokulturu obsahující grampozitivní koky). Při odečítání po 18 – 28 hod. se objevily 2 falešně pozitivní světle fialové kolonie na médiu **BBL CHROMagar MRSAII** se specifitou 99,9 % (4 271/4 273). Pomocí barvy kolonií po 18 – 28 hod. u média **BBL CHROMagar MRSAII** a po potvrzení všech světle fialových kolonií pomocí potvrzovacího testu po 36 – 52 hod. byla celková shoda u média **BBL CHROMagar MRSAII** v porovnání s difuzním diskovým testem s cefoxitinem u všech vzorků 99,3 % (5 015/5 051).

Challenge testy

Na třech klinických pracovištích bylo otestováno dvacet (20) kmenů *S. aureus*. Panel zahrnoval 14 MRSA a 6 MSSA. Shody v rámci pracoviště a kombinované shody pracovišť byly 100 %.

Vnitřní hodnocení účinnosti

Limity detekce (LOD)

Médium **BBL CHROMagar MRSAII** bylo hodnoceno pro stanovení limitu detekce (LOD) pro výtěžnost methicillin-rezistentního *S. aureus*. Na médiu **BBL CHROMagar MRSAII**¹⁵ byly hodnoceny z hlediska výtěžnosti čtyři testovací kmeny, představující dva heterogenní a dva homogenní kmeny MRSA. Ke stanovení koncentrace organismu vyjádřené v jednotkách CFU (colony forming units) pro každé ředění byly použity Misky s neselektivním agarem Columbia s 5 % ovčí krve. Limity detekce pro CMRSAII měly rozsah 4 – 116 CFU po 24 hod. a 4 – 24 CFU po 48 hod.¹⁶

Interferenční studie

Z hlediska potenciální interference a inhibice MRSA na médiu **BBL CHROMagar MRSA II** bylo hodnoceno celkem 30 látek, včetně běžně používaných lékařských prostředků, transportních zařízení, obohacovacích bujónů a krevních kultivačních médií, Některé ústní vody, tablety proti bolení v krku, kyselina acetylsalicylová, osobní lubrikanty a ibuprofen mohou snižovat výtěžnost kmenů MRSA. V koncentraci 10 % vykazoval nosní sprej obsahující fenylefrin antibakteriální aktivitu. Žádné další testované látky, zařízení ani média s výtěžností kmenů MRSA na médiu **BBL CHROMagar MRSA II** neinterferovaly.¹⁶

DOSTUPNOST

Kat. č.	Popis
REF 257434	BBL CHROMagar MRSAII , médium na miskách k okamžitému použití, 20 kusů v balení
REF 257435	BBL CHROMagar MRSAII , médium na miskách k okamžitému použití, 120 kusů v balení

Odkazy

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*, 9th 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, 3rd 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) 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/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 European VŠEOBECNÉ POKYNY K POUŽITÍ
9. 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.
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*. 9th ed., ASM, Washington DC.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd 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, 9th 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. Archivní data, společnost BD Diagnostics.

DALŠÍ INFORMACE

Další informace vám poskytne místní zástupce společnosti 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