

## **BBL CHROMagar MRSaII\***

### **VERWENDUNGSZWECK**

**BBL CHROMagar MRSaII** (CMRSaII) ist ein selektives Differenzierungsmedium für den direkten Nachweis von methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) aus klinischen Proben. Der Test kann an Proben aus den Atmungsorganen (z.B. Nasenhöhlen, Hals und Sputum), dem unteren Gastrointestinaltrakt (z.B. Rektalbereich und Stuhl), der Haut (z.B. Leisten-/Achselbeuge und Damm-/Afterbereich) und aus Wunden durchgeführt werden sowie an positiven Blutkulturfläschchen, die grampositive Kokken enthalten.

### **ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG**

MRSA ist eine Hauptursache für nosokomiale und lebensbedrohliche Infektionen. MRSA-Infektionen werden einer signifikant höheren Morbidität, Mortalität sowie einer Kostensteigerung im Vergleich zu methicillin-empfindlichem *S. aureus* (MSSA) in Zusammenhang gebracht.<sup>1</sup> Die Selektion dieser Organismen war im Gesundheitsbereich am größten; trotzdem ist auch MRSA in der Gesellschaft insgesamt vorherrschender geworden.<sup>2</sup>

Zur Kontrolle der Übertragung von MRSA hat die „Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA)“ Richtlinien veröffentlicht, die unter anderem ein aktives Überwachungsprogramm vorsehen, um potenzielle Infektionsquellen zu erkennen, sowie ein drastisches Programm zur Infektionskontrolle, um die Verbreitung von MRSA einzuschränken.<sup>1</sup>

**BBL CHROMagar MRSaII** ist ein selektives Differenzierungsmedium, das Cefoxitin enthält, zum Nachweis von MRSA in Proben aus den Atmungsorganen (z.B. Nasenhöhlen, Hals und Sputum), dem unteren Gastrointestinaltrakt (z.B. Rektalbereich und Stuhl), der Haut (z.B. Leisten-/Achselbeuge und Damm-/Afterbereich) und aus Wunden sowie in positiven Blutkulturfläschchen, die grampositive Kokken enthalten.

**BBL CHROMagar MRSaII** ist eine modifizierte Version der existierenden Formulierung von CMRSA, die von A. Rambach und BD entwickelt wurde, und wird von BD unter einem Lizenzabkommen mit CHROMagar, Paris, Frankreich, vertrieben.

### **VERFAHRENSGRUNDLAGEN**

#### **Mikrobiologische Methode**

**BBL CHROMagar MRSaII**-Medium gestattet den direkten Nachweis und Identifizierung von MRSA durch die Integration von spezifischen chromogenen Substraten und Cefoxitin. MRSA-Stämme wachsen in Anwesenheit von Cefoxitin<sup>3</sup> und produzieren durch Hydrolyse der chromogenen Substrate hellviolette Kolonien. Zur Unterdrückung gramnegativer Organismen, Hefen und einigen anderen grampositiven Kokken sind weitere selektive Agenzien enthalten. Nicht-MRSA Bakterien können andere chromogenen Substrate in dem Medium verwerten, die blaue bis blaugrüne Kolonien ergeben oder, falls keine chromogenen Substrate verwertet werden, erscheinen weiße oder farblose Kolonien.

---

\*Patente in Europa, USA und Kanada angemeldet.

## REAGENZIEN

### BBL CHROMagar MRSAII

Ungefähre Zusammensetzung\* pro Liter destilliertes Wasser

Chromopepton	35,0 g
Chromogenmischung	0,5 g
Natriumchlorid	17,5 g
Hemmstoffe	7,52 g
Cefoxitin	5,2 mg
Agar	14,0 g

pH: 6,9 ± 0,2 bei 25 °C

\*Nach Bedarf auf die geforderten Testkriterien abgestimmt und/oder ergänzt.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum gewerblichen Gebrauch vorgesehen.

Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen wie Hepatitis-Viren und HIV enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikeln sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“<sup>4-7</sup> sowie die einschlägigen Richtlinien der jeweiligen Einrichtung zu beachten. Gebrauchsfertige Platten, Probenbehälter und sonstige kontaminierte Materialien nach der Verwendung im Autoklav sterilisieren und erst dann entsorgen.<sup>8</sup>

**Aufbewahrung:** Nach Erhalt die Platten bis zur Inokulation original verpackt im Karton bei 2 – 8 °C lagern. Sowohl vor als auch während der Inkubation **BBL CHROMagar MRSA** vor Lichteinwirkung schützen (nicht mehr als 4 h), da Licht die Chromogene zerstören kann. Einfrieren und Überhitzen vermeiden. Die Platten können bis zum Verfallsdatum (siehe Plattenprägung oder Kennzeichnung auf der Verpackung) inokuliert und entsprechend den empfohlenen Inkubationszeiten inkubiert werden. Platten aus bereits geöffneten Packungen mit jeweils 10 Platten können bei Lagerung in einem sauberen, dunklen Bereich bei 2 – 8 °C bis zu einer Woche verwendet werden.

**Haltbarkeit des Produkts:** Platten bei Anzeichen von mikrobieller Kontamination, Verfärbung, Austrocknung, Rissen oder sonstigen Anzeichen von Produktverfall nicht verwenden.

**PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG:** Es wird die Verwendung speziell für die Entnahme von mikrobiologischen klinischen Proben zugelassener Transportbehälter empfohlen. Halten Sie sich an die Anweisungen des Herstellers dieser Transportbehälter. Siehe auch Einzelheiten zur Probenentnahme und -handhabung in der einschlägigen Fachliteratur.<sup>9, 10</sup>

### VORGEHENSWEISE

#### Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

**BBL CHROMagar MRSAII** (90 mm **Stacker** Platten), mikrobiologisch kontrolliert.

#### Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

Bestätigungstest wie Koagulasetest oder *Staphylococcus*-Latexagglutinationstest (z.B. **Staphyloslide**), Reagenzien, Qualitätskontrollorganismen, zusätzliche Kulturmedien und weitere Laborgeräte nach Bedarf.

**Probenarten:** Das Medium kann für Proben aus den Atmungsorganen (z.B. Nasenhöhlen, Hals und Sputum), dem unteren Gastrointestinaltrakt (z.B. Rektalbereich und Stuhl), der Haut (z.B. Leisten-/Achselbeuge und Damm-/Afterbereich) und aus Wunden eingesetzt werden sowie für positive Blutkulturfläschchen, die grampositive Kokken enthalten.

**Testverfahren:** Aseptisch vorgehen. Die Agaroberfläche sollte glatt und feucht sein, jedoch keine überschüssige Feuchtigkeit aufweisen. Das Medium vor der Inokulation auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

**Proben aus den Atmungsorganen und dem unteren Gastrointestinaltrakt, Haut- und Wundproben:** Die Proben so bald wie möglich nach Eingang im Labor auf einer **BBL CHROMagar MRSAII**-Platte inokulieren und zum Isolieren ausstreichen. Die Platten in umgekehrter Position aerob 18 – 28 h lang bei 35 – 37 °C inkubieren. Wenn keine hellvioletten Kolonien sichtbar werden, erneut für insgesamt 36 – 52 h inkubieren.

**Positive Blutkulturfläschchen, die grampositive Kokken enthalten:** Sobald das Blutkulturfläschchen als positiv bestimmt wurde und die Gramfärbung das Vorhandensein von grampositiven Kokken bestätigt, ein Aliquot aus dem Fläschchen entnehmen und eine **BBL CHROMagar MRSAII**-Platte inokulieren und zur Isolierung ausstreichen. Die Platten in umgekehrter Position aerob 18 – 28 h lang bei 35 – 37 °C inkubieren. Eine Inkubation über 18 – 28 h hinaus ist nicht erforderlich.

Nicht in einer Atmosphäre mit Zusatz von Kohlendioxid inkubieren. Während der Inkubation vor Lichteinwirkung schützen, da Licht die Chromogene zerstören könnte. Nach Entwicklung der Koloniefarbe ist Lichteinwirkung erlaubt.

## QUALITÄTSSICHERUNG DURCH DEN ANWENDER

Die Platten auf Anzeichen von Verfall (wie unter „**Haltbarkeit des Produkts**“ beschrieben) überprüfen. Zur Leistungsprüfung repräsentative Platten mit Reinkulturen von Kontrollorganismen inokulieren, die bekannte, gewünschte Reaktionen bewirken. Zur Bestätigung des Vorhandenseins von Cefoxitin kann *S. aureus* ATCC 29213 direkt getestet werden oder in einer Konzentration von  $10^4$  –  $10^5$  KBE/Platte.<sup>11</sup> Zur Bestimmung der Wachstumskapazität des Mediums und des Ergebnisses der chromogenen Reaktion kann *S. aureus* ATCC 43300 direkt getestet werden oder in einer Konzentration von  $10^3$  –  $10^4$  KBE/Platte.<sup>11</sup>

Teststamm	Zu erwartende Ergebnisse
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Wachstum von hellvioletten Kolonien
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA)	Kein Wachstum

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder der Auflagen der Akkreditierungsorganisationen und/oder der Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen. Der Benutzer kann sich bezüglich geeigneter Maßnahmen zur Qualitätskontrolle an die CLSI-Richtlinien halten.

## ERGEBNISSE

Platten gegen einen weißen Hintergrund ablesen. MRSA-Kolonien erscheinen auf dem **BBL CHROMagar MRSAII**-Medium als hellviolette Kolonien.

Andere Organismen (nicht MRSA) werden gehemmt oder produzieren blau bis blaugrüne, weiße oder farblose Kolonien. Zur Interpretation der Ergebnisse siehe Tabelle 1 und 2.

**Tabelle 1 Interpretation der Ergebnisse mit Proben aus den Atmungsorganen und dem unteren Gastrointestinaltrakt, Haut- und Wundproben**

Nach 18 – 28 h Inkubation		Interpretation/Empfohlene Vorgehensweise
Hellviolette Kolonien, die morphologisch an Staphylokokken erinnern*		MRSA nachgewiesen
Keine hellvioletten Kolonien		Erneut 36 – 52 h lang inkubieren
Nach 36 – 52 h Inkubation	Empfohlene Vorgehensweise	Interpretation
Hellviolette Kolonien	Direkten Bestätigungstest ausführen (z.B. Koagulasetest oder <i>Staphylococcus</i> -Latexagglutinationstest)	Verläuft die Koagulase oder die <i>Staphylococcus</i> -Latexagglutination positiv – MRSA nachgewiesen Verläuft die Koagulase oder die <i>Staphylococcus</i> -Latexagglutination negativ – Kein MRSA nachgewiesen
Keine hellvioletten Kolonien	N/A	Kein MRSA nachgewiesen

\*Auf **BBL CHROMagar MRSAII**-Medium produzieren Staphylokokken typischerweise mittelgroße hellviolette Kolonien mit glatter Oberfläche. Bei hellvioletten Kolonien, die sehr klein bis stecknadelkopfgroß sind, handelt es sich meist um grampositive Stäbchen, gewöhnlich *Corynebakterien*. Ein Bestätigungstest, wie etwa Koagulasetest oder *Staphylococcus*-Latexagglutinationstest sollte 36 – 52 h direkt von der **BBL CHROMagar MRSAII**-Platte durchgeführt werden.

**Tabelle 2 Interpretation der Ergebnisse für positive Blutkulturfläschchen, die grampositive Kokken enthalten:**

Nach 18 – 28 h Inkubation	Interpretation/Empfohlene Vorgehensweise
Hellviolette Kolonien, die morphologisch an Staphylokokken erinnern*	MRSA nachgewiesen
Keine hellvioletteten Kolonien	Kein MRSA nachgewiesen

\*Auf **BBL CHROMagar MRSAII**-Medium produzieren Staphylokokken typischerweise mittelgroße hellviolette Kolonien mit glatter Oberfläche. Bei hellvioletteten Kolonien, die sehr klein bis stecknadelkopfgroß sind, handelt es sich meist um grampositive Stäbchen, gewöhnlich *Corynebakterien*. Bei Inkubation über 18 – 28 h sollte ein Bestätigungstest, wie etwa Koagulasetest oder *Staphylococcus*-Latexagglutinationstest direkt von der **BBL CHROMagar MRSAII**-Platte durchgeführt werden.

## VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Sowohl vor als auch während der Inkubation **BBL CHROMagar MRSAII** vor Lichteinwirkung (< 4 h) schützen, da eine längere Lichtexposition zu einer herabgesetzten Isolierung und/oder Färbung der Isolate führen kann.

Die Platten während der gesamten Lagerperiode originalverpackt im Karton aufbewahren.

Die Leistung von **BBL CHROMagar MRSAII** wurde für eine Inkubation bei 35 – 37 °C für eine Dauer von 18 – 28 h optimiert. Niedrigere Inkubationstemperaturen (< 35° C) und/oder kürzere Inkubationszeiten (< 18 h) können die Empfindlichkeit von **BBL CHROMagar MRSAII** herabsetzen.

Eine Inkubationszeit über 36 – 52 h hinaus ist nicht erforderlich.

Nach 36 – 52 h Inkubation können gelegentlich Stämme von *Chryseobacterium meningosepticum*, koagulase-negativen *Staphylococcus*, *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, methicillin-empfindlichem *Staphylococcus aureus*, *Morganella morganii*, *Proteus*, *Rhodococcus equi*, *Serratia marcescens* und Hefe hellviolette Kolonien bilden, sodass ein Koagulasetest oder ein *Staphylococcus*-Latexagglutinationstest zur Bestätigung von MRSA erforderlich wird. Dies kann in einem sehr viel geringeren Umfang auch bei 18 – 28 h Inkubation der Fall sein.

*mecA*-negative *S. aureus* können wachsen, falls die Oxacillin- oder Cefoxitin-MICs eines Isolats sich am oder nahe des Resistenzgrenzwerts befinden.

Inkubation mit CO<sub>2</sub> ist nicht zu empfehlen und kann zu falsch negativen Kulturen führen.

Seltene MRSA-Stämme haben Empfindlichkeit gegenüber dem **BBL CHROMagar MRSAII**-Basismedium gezeigt. Diese Empfindlichkeit hat nichts mit der Methicillin-Resistenz zu tun, sondern beruht auf einer Komponente im Basismedium. Daher können diese Stämme falsch Methicillin empfindlich erscheinen.

Eine hohe Bakterienbeladung und/oder einige Probenkomponenten können zu einer nichtspezifischen Färbung des primären Quadranten des Mediums führen. Dies kann zu einer hellvioletteten, purpurnen, grünen oder blauen Färbung führen oder zu einem leichten Schleier auf dem Medium, wobei klare Kolonien jedoch fehlen. Dieses Phänomen ist nicht als positive Reaktion zu bewerten.

Vor der erstmaligen Verwendung von **BBL CHROMagar MRSAII** empfehlen wir, sich das typische Erscheinungsbild der Kolonien mit Hilfe von definierten Stämmen (z.B. den unter **Qualitätskontrolle durch den Anwender** erwähnten Stämmen) einzuprägen.

## ERWARTETE WERTE

Das Aufkommen von MRSA-Infektionen im Gesundheitsbereich hat dramatisch zugenommen, und die Rate der MRSA –Träger wird in der Gesellschaft stetig größer. Neueste Publikationen deuten darauf hin, dass *S. aureus*-bedingte Krankenhausaufenthalte um 62 % zugenommen haben und dass sich die geschätzte Anzahl von Krankenhausaufenthalten bedingt durch methicillin-resistentes *S. aureus* im Zeitraum von 1999 bis 2005 mehr als verdoppelt hat.<sup>12</sup>

Neueste NNIS-Daten (National Nosocomial Infections Surveillance System) weisen darauf hin, dass sich der MRSA-Anteil der *S. aureus*-Infektionen auf den Intensivstationen auf 59,5 – 64, 4 % erhöht hat. Außerdem wurden dramatische Erhöhungen von Fällen von Haut- und Weichgewebeanfektionen beobachtet, was darauf hindeutet, dass sich die in der Gesellschaft auftretenden MRSA-Infektionen in den Krankenhäusern ausbreiten.<sup>12, 13</sup>

## LEISTUNGSMERKMALE

**BBL CHROMagar MRSAII** wird eingesetzt für den qualitativen direkten Nachweis von methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) in Proben aus den Atmungsorganen (z.B. Nasenhöhlen, Hals und Sputum), dem unteren Gastrointestinaltrakt (z.B. Rektalbereich und Stuhl), der Haut (z.B. Leisten-/Achselbeuge und Damm-/Afterbereich) und aus Wunden sowie in positiven Blutkulturfläschchen, die grampositive Kokken enthalten.

### Externe Leistungsbeurteilung

**BBL CHROMagar MRSAII** wurde von vier verschiedenen klinischen Labors anhand von prospektiven Proben aus den Atmungsorganen (z.B. Nasenhöhlen, Hals und Sputum), dem unteren Gastrointestinaltrakt (z.B. Rektalbereich und Stuhl), der Haut (z.B. Leisten-/Achselbeuge und Damm-/Afterbereich) und aus Wunden beurteilt, sowie für positive Blutkulturfläschchen, die grampositive Kokken enthalten. Die Proben wurden durch Vergleich der Isolierung von MRSA auf traditionellen Kulturmedien (z.B. Trypticase-Soja-Agar mit 5 % Schafsblut, Columbia-Agar mit 5 % Schafsblut oder CNA (Colistin-Nalidixinsäure-Agar), je nach Probentyp) und **BBL CHROMagar MRSAII**-Platten beurteilt. Der auf traditionellen Kulturmedien isolierte *S. aureus* wurde mit dem Diffusionstestverfahren mit Cefoxitin-Kontrollblättchen getestet. Die Ergebnisse des Cefoxitin-Blättchendiffusionstests wurden nach den CLSI-Bewertungskriterien für den Nachweis von Methicillin-Resistenz (R) und Methicillin- Empfindlichkeit (S), ( $R \leq 21$  mm und  $S \geq 22$  mm) beurteilt.<sup>3, 14</sup> **BBL CHROMagar MRSAII** wurde nach 18 – 28 h bei Nachweis hellvioletter Kolonien als MRSA-positiv interpretiert oder nach 36 – 52 h bei Nachweis hellvioletter Kolonien mit Bestätigung für *S. aureus*.

Die Häufigkeit von MRSA bei **BBL CHROMagar MRSAII** lag bei 15 % (778/5051), was einem Wert von 65,6 % (778/1186) der gesamten *S. aureus* entsprach. Bei den traditionellen Kulturplatten (z.B. Trypticase-Soja-Agar mit 5 % Schafsblut, Columbia-Agar mit 5 % Schafsblut oder CNA (Colistin-Nalidixinsäure-Agar) lag die MRSA-Isolierungsrate bei 89,8 % (621/778), während sie sich bei **BBL CHROMagar MRSAII** auf 95,6 % (744/778) belief.

Tabelle 3      MRSA-Isolierung: **BBL CHROMagar MRSAII** gegenüber traditioneller Kultur

		MRSA-Isolierung	
Probenkategorie	Ablesezeit <sup>1</sup>	Traditionelle Kultur	CMRSAII
Atemwege	24 h	79,8 % (182/228)	85,5 % (195/228)
	48 h	76,8 % (182/237)	92,4 % (219/237)
Unterer Gastrointestinaltrakt	24 h	86,9 % (93/107)	87,9 % (94/107)
	48 h	77,5 % (93/120)	98,3 % (118/120)
Haut	24 h	68,6 % (118/172)	88,4 % (152/172)
	48 h	66,3 % (118/178)	96,1 % (171/178)
Wunden	24 h	90,6 % (115/127)	92,1 % (117/127)
	48 h	88,5 % (115/130)	94,6 % (123/130)
Blutkultur <sup>2</sup>	24 h	100 % (113/113)	100 % (113/113)
Kombiniert <sup>3</sup>	24 h	<b>83,1 % (621/747)</b>	<b>89,8 % (671/747)</b>
	48 h	<b>79,8 % (621/778)</b>	<b>95,6 % (744/778)</b>

<sup>1</sup> 24 h stellt einen Ablesebereich von 18 – 28 h ohne erforderlichen Bestätigungstest dar und 48 h einen Ablesebereich von 36 – 52 h mit einem Bestätigungstest.

<sup>2</sup> Positive Blutkulturfläschchen, die grampositive Kokken enthalten:

<sup>3</sup> Schließt alle Probentypen ein (Atmungsorgane, unterer Gastrointestinaltrakt, Haut, Wunden und Blutkultur)

Tabelle 4: **BBL CHROMagar MRSAII**-Leistung gegenüber traditioneller Kultur und Cefoxitin-Blättchen nach Probenotyp

Probenkategorie	Ablesezeit <sup>1</sup>	Cefoxitin-Blättchen	
		Empfindlichkeit (95%-VI)	Spezifität (95%-VI)
Atemwege	24 h	<b>85,5 %</b> (195/228) (80,3 %, 89,8 %)	99,8 % (1216/1218) (99,4 %, 100 %)
	48 h	<b>92,4 %</b> (219/237) (88,3 %, 95,4 %)	99,8 % (1207/1209) (99,4 %, 100 %)
Unterer Gastrointestinaltrakt	24 h	<b>87,9 %</b> (94/107) (80,1 %, 93,4 %)	100 % (587/587) (99,4 %, 100 %)
	48 h	<b>98,3 %</b> (118/120) (94,1 %, 99,8 %)	100 % (574/574) (99,4 %, 100 %)
Haut	24 h	<b>88,4 %</b> (152/172) (82,6 %, 92,8 %)	100 % (1103/1103) (99,7 %, 100 %)
	48 h	<b>96,1 %</b> (171/178) (92,1 %, 98,4 %)	100 % (1097/1097) (99,7 %, 100 %)
Wunden	24 h	<b>92,1 %</b> (117/127) (86 %, 96,2 %)	100 % (821/821) (99,6 %, 100 %)
	48 h	<b>94,6 %</b> (123/130) (89,2 %, 97,8 %)	100 % (818/818) (99,6 %, 100 %)
Blutkultur <sup>2</sup>	24 h	<b>100 %</b> (113/113) (96,8 %, 100 %)	100 % (575/575) (99,4 %, 100 %)
Kombiniert <sup>3</sup>	24 h	<b>89,8 % (671/747)</b> <b>(87,4 %, 91,9 %)</b>	<b>100 % (4302/4304)</b> <b>(99,8 %, 100 %)</b>
	48 h	<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 h stellt einen Ablesebereich von 18 – 28 h ohne erforderlichen Bestätigungstest dar und 48 h einen Ablesebereich von 36 – 52 h mit einem Bestätigungstest.

<sup>2</sup> Positive Blutkulturfläschchen, die grampositive Kokken enthalten:

<sup>3</sup> Schließt alle Probenotypen ein (Atmungsorgane, unterer Gastrointestinaltrakt, Haut, Wunden und Blutkultur)

Proben aus den Atemwegen:

Insgesamt wurden 1446 Proben aus den Atemwegen evaluiert, indem die Isolierung von MRSA auf traditionellen Kulturplatten als Referenzplatten zu **BBL CHROMagar MRSAII**-Platten verglichen wurde. Die Gesamtisolierung von MRSA auf **BBL CHROMagar MRSAII** lag bei 92,4 % (219/237) und damit höher als die auf traditionellen Kulturplatten nach 48 h erzielte in Höhe von 76,8 % (182/237). Bei den Ergebnissen nach 18 – 28 h wurden zwei falsche Positivwerte auf **BBL CHROMagar MRSAII** beobachtet, woraus sich eine Spezifität von 99,8 % (1216/1218) ergibt. Beim Ablesen des **BBL CHROMagar MRSAII** nach 18 – 28 h allein nach Farbe der Kolonien und der Bestätigung aller hellvioletten Kolonien mit einem Bestätigungstest beim Ablesen nach 36 – 52 h lag die Gesamtübereinstimmung des **BBL CHROMagar MRSAII**-Tests im Vergleich zu dem Cefoxitin-Blättchendiffusionstest für Proben aus den Atemwegen bei 98,6 % (1426/1446).

Proben aus dem unteren Gastrointestinaltrakt:

Insgesamt wurden 694 Proben aus dem unteren Gastrointestinaltrakt evaluiert, indem die Isolierung von MRSA auf traditionellen Kulturplatten als Referenzplatten zu **BBL CHROMagar MRSAII**-Platten verglichen wurde. Die Gesamtisolierung von MRSA auf **BBL CHROMagar MRSAII** lag bei 98,3 % (118/120) und damit höher als die auf traditionellen Kulturplatten nach 48 h

erzielte in Höhe von 77,5 % (93/120). Keine falschen Positivwerte wurden auf **BBL CHROMagar MRSAII** beobachtet. Beim Ablesen des **BBL CHROMagar MRSAII** nach 18 – 28 h allein nach Farbe der Kolonien und der Bestätigung aller hellvioletten Kolonien mit einem Bestätigungstest beim Ablesen nach 36 – 52 h lag die Gesamtübereinstimmung des **BBL CHROMagar MRSAII**-Tests im Vergleich zu dem Cefoxitin-Blättchendiffusionstest für Proben aus dem unteren Gastrointestinaltrakt bei 99,7 % (692/694).

#### Hautproben:

Insgesamt wurden 1275 Hautproben evaluiert, indem die Isolierung von MRSA auf traditionellen Kulturplatten als Referenzplatten zu **BBL CHROMagar MRSAII**-Platten verglichen wurde. Die Gesamtisolierung von MRSA auf **BBL CHROMagar MRSAII** lag bei 96,1 % (118/171) und damit höher als die auf traditionellen Kulturplatten nach 48 h erzielte in Höhe von 66,3 % (118/178). Keine falschen Positivwerte wurden auf **BBL CHROMagar MRSAII** beobachtet. Beim Ablesen des **BBL CHROMagar MRSAII** nach 18 – 28 h allein nach Farbe der Kolonien und der Bestätigung aller hellvioletten Kolonien mit einem Bestätigungstest beim Ablesen nach 36 – 52 h lag die Gesamtübereinstimmung des **BBL CHROMagar MRSAII**-Tests im Vergleich zu dem Cefoxitin-Blättchendiffusionstest für Hautproben bei 99,5 % (1268/1275).

#### Wundproben:

Insgesamt wurden 948 Wundproben evaluiert, indem die Isolierung von MRSA auf traditionellen Kulturplatten als Referenzplatten zu **BBL CHROMagar MRSAII**-Platten verglichen wurde. Die Gesamtisolierung von MRSA auf **BBL CHROMagar MRSAII** lag bei 94,6 % (123/130) und damit höher als die auf traditionellen Kulturplatten nach 48 h erzielte in Höhe von 88,5 % (115/130). Keine falschen Positivwerte wurden auf **BBL CHROMagar MRSAII** beobachtet. Beim Ablesen des **BBL CHROMagar MRSAII** nach 18 – 28 h allein nach Farbe der Kolonien und der Bestätigung aller hellvioletten Kolonien mit einem Bestätigungstest beim Ablesen nach 36 – 52 h lag die Gesamtübereinstimmung des **BBL CHROMagar MRSAII**-Tests im Vergleich zu dem Cefoxitin-Blättchendiffusionstest für Wundproben bei 99,3 % (941/948).

#### Positive Blutkulturfläschchen, die grampositive Kokken enthalten:

Insgesamt wurden 688 positive Blutkulturfläschchen, die grampositive Kokken enthalten, evaluiert, indem die Isolierung von MRSA auf traditionellen Kulturplatten als Referenzplatten zu **BBL CHROMagar MRSAII**-Platten verglichen wurde. Die Gesamtisolierung von MRSA auf **BBL CHROMagar MRSAII** und auf traditionellen Kulturplatten war nach 18 - 28 h gleich und lag bei 100 % (113/113). Keine falschen Positivwerte wurden auf **BBL CHROMagar MRSAII** beobachtet. Beim Ablesen des **BBL CHROMagar MRSAII** nach 18 – 28 h allein nach Farbe der Kolonien lag die Gesamtübereinstimmung beim Vergleich zwischen **BBL CHROMagar MRSAII**-Test und Cefoxitin-Blättchendiffusionstest für positive Blutkulturfläschchen bei 100 % (688/688).

#### Kombinierte Probenarten:

Insgesamt wurden 5051 kombinierte Proben evaluiert, indem die Isolierung von MRSA auf traditionellen Kulturplatten als Referenzplatten zu **BBL CHROMagar MRSAII**-Platten verglichen wurde. Die Gesamtisolierung von MRSA auf **BBL CHROMagar MRSAII** lag bei 95,6 % (744/778) und damit höher als die auf traditionellen Kulturplatten für eine Kombination aus allen Probentypen (Atemwege, unterer Gastrointestinaltrakt, Haut, Wunden und positive Blutkulturfläschchen, die grampositive Kokken enthalten) erzielte in Höhe von 79,8 % (621/778). Beim Ablesen nach 18 h gab es 2 falschpositive Ergebnisse, bei denen auf dem **CHROMagar MRSA** hellviolette Kolonien (4271 *S. epidermidis*, 4273 *S. haemolyticus* und 2 *Corynebacterium*) zu beobachten waren. Beim Ablesen des **BBL CHROMagar MRSAII** nach 18 – 28 h allein nach Farbe der Kolonien und der Bestätigung aller hellvioletten Kolonien mit einem Bestätigungstest beim Ablesen nach 36 – 52 h lag die kombinierte Gesamtübereinstimmung des **BBL CHROMagar MRSAII**-Tests im Vergleich zu dem Cefoxitin-Blättchendiffusionstest für alle Probentypen bei 99,3 % (5015/5051).

## Referenztests

Das Testen von zwanzig (20) *S. aureus* Referenzstämmen wurde von drei amerikanischen klinischen Studienzentren durchgeführt. Das Profil bestand aus 14 MRSA und 6 MSSA. Übereinstimmung der einzelnen Zentren sowie aller Zentren zusammen betrug jeweils 100 %.

## Interne Leistungsbeurteilung

### Nachweisgrenze (LOD)

**BBL CHROMagar MRSAII** wurde evaluiert, um die Nachweisgrenze (LOD) der Isolierung von methicillin-resistentem *S. aureus* zu bestimmen. Vier Teststämme, die zwei heterogene und zwei homogene MRSA vertreten, wurden zur Isolierung auf **BBL CHROMagar MRSAII** evaluiert<sup>15</sup>. Kulturplatten mit nicht selektivem Columbia-Agar mit 5 % Schafsblut wurden zum Nachweis der Organismuskonzentration ausgedrückt in koloniebildenden Einheiten (KBE) für jede Verdünnung verwendet. The Nachweisgrenze für CMRSAII lag zwischen 4 – 116 KBE nach 24 h und bei 4 – 24 KBE nach 48 h<sup>16</sup>.

### Interferenz-Studie

Insgesamt wurden 30 Substanzen, einschließlich allgemein gebräuchlicher Arzneimittel, Probentransportbehälter, Anreicherungsbouillon und Blutkulturmedien im Hinblick auf eine potentielle Interferenz und Hemmung von MRSA auf **BBL CHROMagar MRSA II** evaluiert. Einige Mundwässer, Halstropfen, Acetylsalicylsäure, persönliche Gleitmittel und Ibuprofen können die Isolierung von MRSA reduzieren. Ein Phenylephrinhydrochloridhaltiges Nasenspray zeigte in 10 %iger Konzentration antibakterielle Aktivität. Keine andere getestete Substanz, getesteter Behälter oder getestetes Material beeinträchtigte die MRSA-Isolierung auf **BBL CHROMagar MRSAII**.<sup>16</sup>

## LIEFERBARE PRODUKTE

Best.- Nr.	Beschreibung
<b>REF</b> 257434	<b>BBL CHROMagar MRSAII</b> Gebrauchsfertige Plattenmedien, 20 Platten
<b>REF</b> 257435	<b>BBL CHROMagar MRSAII</b> Gebrauchsfertige Plattenmedien, 120 Platten

## LITERATUR

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 European Allgemeine Gebrauchsanleitung
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. Unterlagen liegen vor, BD Diagnostics.

## WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer örtlichen BD-Vertretung.



**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