

BD BBL™ CHROMagar™ MRSA*

TILSIGTET BRUG

BBL CHROMagar MRSA er et selektivt og differentielt medium til direkte kvalitativ detektion af kolonisering med methicillin-resistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) som et hjælpemiddel ved forebyggelse og kontrol af MRSA-infektioner i sundhedsmiljøer. Testen udføres på podepindspræparater fra det anteriore næsebor fra patienter og sundhedspersonale for at screene for kolonisering af MRSA. **BBL CHROMagar MRSA** er hverken beregnet til diagnosticering af MRSA-infektioner eller som vejledning eller monitorering i forbindelse med behandling af infektioner.

PROCEDURENS PRINCIPPER OG FORKLARING

Mikrobiologisk metode.

MRSA er en førende årsag til noskomielle og livstruende infektioner. Infektioner med MRSA er blevet forbundet med betydeligt højere sygelighed, dødelighed og omkostninger end methicillinfølsom *S. aureus* (MSSA).¹

Prævalensen af MRSA-infektion er steget dramatisk på medicinske institutioner, og bærefrekvensen for MRSA stiger i samfundet.² Nylige publikationer foreslår, at befolkningen i almindelighed har *S. aureus*-koloniseringsfrekvenser på mellem 25 og 30 %.³

Resistensfrekvenser er steget jævnt i de sidste femten år, og nylige NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance)-data angiver, at proportionen af MRSA blandt *S. aureus*-infektioner i intensive terapiomgivelser var 60 % allerede i 2003.⁴

Med henblik på at kontrollere overførslen af MRSA har Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) anbefalet retningslinjer, som inkluderer et aktivt opsynsprogram til identifikation af potentielle reservoirer og et rigoristisk infektionskontrolprogram til kontrol af spredningen af MRSA.¹

BBL CHROMagar muliggør direkte detektion og identifikation af MRSA via indarbejdning af specifikke kromogene substrater og cefoxitin. MRSA-stammer vil vokse i tilstedeværelsen af cefoxitin⁵ og producere rosa til grållilla kolonier som et resultat af hydrolyse af det kromogene substrat. Yderligere selektive stoffer indarbejdes for undetrykkelse af gram-negative organismer, gær og visse gram-positive kokker. Bakterier andre end MRSA kan anvende andre kromogene substrater i mediet, hvilket resulterer i blå til blå/grønne kolonier, eller hvis ingen kromogene substrater anvendes, forekommer kolonierne hvide eller farveløse.

BBL CHROMagar MRSA blev udviklet af A. Rambach og BD. Dette produkt anvender **BBL CHROMagar Staph aureus**, som blev udviklet af A. Rambach og sælges af BD under en licensaftale med CHROMagar, Paris, Frankrig.

REAGENSER

BBL CHROMagar MRSA

Formel* pr. liter oprenset vand

Chromopepton	40,0 g
Natriumchlorid	25,0
Kromogen blanding	0,5
Hæmmende stoffer	0,07
Cefoxitin	0,006
Agar	14,0

pH 6,8 ± 0,3

*Justeret og/eller suppleret som påkrævet for at opfylde funktionskriterier.

* Amerikansk patent anmeldt

FORHOLDSREGLER

IVD . Kun til professionel brug.

Pladerne må ikke anvendes, hvis de viser tegn på mikrobiel kontaminering, misfarvning, udtørring, brud eller andre tegn på forringelse.

Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske præparater. "Standardforholdsregler"⁶⁻⁹ og institutionelle retningslinjer skal overholdes ved håndtering af alle emner, der er kontamineret med blod og andre legemsvæsker. Efter brug skal præparerede plader, præparatbeholdere og andre kontaminede materialer steriliseres ved autoklavering, inden de kasseres.

Læs dokumentet **GENEREL BRUGSANVISNING** for detaljerede procedurer til aseptisk håndtering, biologiske risici og bortskaffelse af det brugte produkt.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Pladerne opbevares efter modtagelse i mørke ved 2-8 °C i deres originale hylsterindpakning og papkasse, lige indtil de skal bruges. Undgå nedfrysning, overopvarmning og eksponering for lys før og under inkubation, da lys kan ødelægge kromogenerne. Pladerne kan inokuleres indtil udløbsdatoen (se etiketten på pakken) og inkuberes i de anbefalede inkubationstider.

Plader fra åbnede stabler med 10 plader kan bruges i én uge, når de opbevares i et rent område ved 2-8 °C i mørke.

BRUGERKVALITETSKONTROL

Undersøg pladerne for tegn på nedbrydning, som beskrevet under **FORHOLDSREGLER**.

Undersøg effektiviteten ved at inokulere en repræsentativ prøve af plader med rene dyrkninger af stabile kontrolorganismer, som producerer kendte, ønskede reaktioner. Mediets hæmmende egenskaber fastsættes ved at inokulere *S. aureus* ATCC 25923 ved en koncentration på 10^4 - 10^5 CFU/plade.¹⁰ Mediets næringsegenskaber fastsættes ved at inokulere *S. aureus* ATCC 43300 ved en koncentration på 10^3 - 10^4 CFU/plade.¹⁰

Inkuberes anaerobt ved 35 til 37° C i **24 ± 4 timer**. Undgå inkubation i omgivelser suppleret med kuldioxid.

Stammer	Vækstresultater
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 (MSSA)	Ingen vækst
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Vækst med rosa til grållilla kolonier af moderat størrelse
Ikke-inokuleret	Lys beige, transparent

PROCEDURE

Vedlagte materialer

BBL CHROMagar MRSA (90 mm **Stacker** plader). Mikrobiologisk kontrolleret.

Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt

Hjælpedyrkningsmedier, koagulasetestreagenser, kvalitetskontrolorganismer og andet laboratorieudstyr, som påkrævet.

Præparattyper

Dette medium er blevet evalueret med henblik på ydelse med præparater fra det anteriore næsebor. Indtil nu er kun et begrænset antal kliniske præparater fra forskellige kropsområder også blevet testet (se **FUNKTIONSDATA OG PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER**). Brug af transportanordninger godkendt til indsamling af sådanne præparater anbefales. Følg de anbefalede procedurer fra fabrikanten af transportanordningen. Brugen kan ligeledes henvises til passende litteratur for detaljer om præparatindsamling og -håndteringsmetoder.^{11,12}

Undersøgelsesprocedure

Inokulér præparatet på en **BBL CHROMagar MRSA** plade snarest muligt efter modtagelse på laboratoriet, og udstryg for isolering ved brug af en loop.

Inkuber plader aerobisk ved 35–37 °C i **24 ± 4 h** i omvendt position. Hvis ingen rosa til grållilla kolonier blev restitueret, skal pladerne geninkuberes i endnu 24 h. Inkubér ikke i omgivelser, der er suppleret med kuldioxid. Undgå eksponering for lys under inkubation (> 4 h), da lys kan ødelægge kromogenerne. Eksponering for lys er acceptabelt efter udvikling af kolonifarve.

Vigtig notat: Det er blevet fastslået, at lav inkubationstemperatur (<35 °C) og/eller kort inkubationstid (<20 timer) kan reducere følsomheden af **BBL CHROMagar MRSA** betydeligt mht. indsamling af resultater efter 1 dags aflæsning af pladerne. Det er derfor vigtigt, at den ideelle inkubationstid på 36 °C (acceptabelt område: 35 til 37 °C) opretholdes under inkubationstiden (mindst 20 timer; ideelt 22 timer til læsning af første dags resultater). Gentagen åbning af inkubator-døre vil reducere den faktiske inkubator-temperatur. Det anbefales derfor, at nedsætte åbning af inkubator-dørene til det mindst mulige, og at gøre åbningsperioderne så korte som muligt. Hvis det ikke kan opnås, anbefales det at inkubere **BBL CHROMagar MRSA** i en udpeget inkubator.

Resultater

Læs pladerne mod en hvid baggrund. Kolonier af MRSA vil forekomme rosa til grållilla på **BBL CHROMagar MRSA** mediet. Andre organismer (ikke-MRSA) vil være hæmmet eller producere farveløse, hvide, blå eller blå/grønne kolonier. Der henvises til tabel 1 for tolkning af resultater.

Tabel 1

24 h inkubation		Tolkning/anbefalet handling
Rosa til grållilla kolonier, som ligner stafylokokker*		MRSA påvist, rapportér MRS-næsekolonisering
Ingen rosa til grållilla kolonier		Ingen resultater tilgængelige, inkubér igen i endnu 24 timer
48 timers inkubation	Anbefalet handling	Tolkning
Rosa til grållilla kolonier	Foretag koagulasetestning	Positiv koagulase – MRSA påvist, rapportér MRSA. Negativ koagulase – rapportér at ingen MRSA blev påvist
Ingen rosa til grållilla kolonier	Ikke relevant	Rapportér at ingen MRSA blev påvist

*Stafylokokker producerer typisk jævne rosa til grållilla kolonier af moderat størrelse på **BBL CHROMagar MRSA** medium. Grållilla kolonier, som er meget små til nålespidsstørrelse, er for det meste gram-positive stave, normalt korynebakterier. Hvis morfologi er uklar, kan bekræftelsestest, såsom koagulase, anvendes til at bekræfte identifikation efter 48 h.

FUNKTIONSDATA OG PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

BBL CHROMagar MRSA anvendes til direkte kvalitativ påvisning, isolering og identifikation af methicillin-resistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) fra opsynspræparater efter 24 h inkubation uden bekræftelsestestning eller efter 48 h inkubation med en bekræftende koagulasetest (se **Procedurens begrænsninger**).

Funktionsdata¹³

Effektivitetsevalueringer

1. **BBL CHROMagar MRSA** blev evalueret på fire geografisk forskellige hospitaler i USA med friske prospektive opsynspræparater fra det anterior næsebor. I alt 1974 opsynspræparater fra næsebor blev evalueret for at sammenligne restitueringen af MRSA på **Trypticase sojaagar med 5 % fåreblod (TSA II)**-referenceplader med **CHROMagar MRSA** plader. *S. aureus* restitueret på TSA II blev testet med en miko-bouillonfortynding Oxacillin MIC-metode og en Oxacillin screeningsagar-metode samt endnu tre følsomhedstestmetoder (se næste sektion). Oxacillin MIC resultater fulgte NCCLS-tolkningskriterier med MSSA ≤2 µg/ml og MRSA ≥4 µg/ml. Oxacillin screeningsagar blev tolket ved brug af fabrikantens instruktioner, som inkluderede tilstedeværelsen af en vilkårlig kolonivækst som repræsentativ for MRSA. **CHROMagar MRSA** blev tolket som positiv for MRSA efter 24 h baseret på påvisning af en grållilla kolonifarve (alene) eller efter 48 h baseret på påvisning af grållilla kolonier med bekræftelse som *S. aureus* ved brug af en koagulasetest. Den samlede restituering af MRSA på **CHROMagar MRSA** var højere ved 95 % (126) sammenlignet med en restituering på 89

% (117) på TSA II. Nøjagtigheden af identifikation af MRSA blev sammenlignet med Oxacillin MIC mikro-boullionfortynding-metoden og Oxacillin screeningsagar-metoden. Ved aflæsning efter 24 h var der 6 falske positive, hvor grållilla kolonier blev observeret på **CHROMagar MRSA** (2 *S. epidermidis*, 2 *S. haemolyticus* og 2 *Corynebacterium*). Ved brug af kolonifarve alene ved 24 h aflæsningen for **CHROMagar MRSA** og bekræftelse af alle grållilla kolonier med koagulase ved 48 h aflæsningen, var den samlede overensstemmelse mellem **CHROMagar MRSA** testen og Oxacillin MIC testen 96 % (312/325). Den samlede kategorioverensstemmelse mellem **CHROMagar MRSA** og Oxacillin screeningsagar var 96 % (312/325). Positiv procentvis MRSA-overensstemmelse og negativ procentvis MSSA-overensstemmelse for **CHROMagar MRSA** sammenlignet med disse referencemetoder vises i tabel 2 til 5 nedenfor.

Tabel 2: Foretagelse af BBL CHROMagar MRSA (24 h grållilla / 48 h med koagulase kombineret slutresultat) kontra Oxacillin MIC referencerresultat:

CHROMagar MRSA resultat	MRSA identifikation	TSA II resultat		Ingen vækst af <i>S. aureus</i>	I alt
		Vækst af <i>S. aureus</i>			
		Oxacillin MIC referencerresultat			
		MRSA	MSSA		
Grållilla	Grållilla efter 24 h eller grållilla og koag pos efter 48 h	111	7	21*	139
	Koag neg efter 48 h	0	3	68**	71
Ikke grållilla / ingen vækst	Ikke relevant	6	198	1560	1764
I alt		117	208	1649	1974

*Af 21 præparater, hvor ingen *S. aureus* blev restitueret på TSA II og grållilla isolater blev restitueret på **BBL**

CHROMagar MRSA: 15 blev bekræftet som MRSA ved brug af positive PBP2' latex testresultater; 4 var koagulase-negative stafylokokker, og 2 var gram-positive stave.

Af 68 præparater, hvor ingen *S. aureus* blev restitueret på TSA II og grållilla isolater blev restitueret på **BBL

CHROMagar MRSA efter 48 h: 45 blev bekræftet som koagulase-negative stafylokokker, og 23 var gram-positive stave og andre organismer.

Tabel 3

CHROMagar MRSA kontra Oxacillin MIC	
Sensitivitet (95 % CI)	Specificitet (95 % CI)
94,9 % (111/117) (89,3 %; 98,1 %)	96,6 % (201/208) (93,2 %; 98,6 %)

Foretagelse af BBL CHROMagar MRSA (24 h grållilla / 48 h med koagulase kombineret slutresultat) kontra Oxacillin screeningsagar referencerresultat:

Tabel 4

CHROMagar MRSA resultat	MRSA identifikation	TSA II resultat		Ingen vækst af <i>S. aureus</i>	I alt
		Vækst af <i>S. aureus</i>			
		Oxacillin screeningsagar referencerresultat			
		MRSA	MSSA		
Grållilla	Grållilla efter 24 h eller grållilla og koag pos efter 48 h	110	7	21*	138
	Koag neg efter 48 h	0	3	68**	71
Ikke grållilla / ingen vækst	Ikke relevant	6	199	1560	1765
I alt		116	209	1649	1974

*Af 21 præparater, hvor ingen *S. aureus* blev restitueret på TSA II og grållilla isolater blev restitueret på **BBL**

CHROMagar MRSA: 15 blev bekræftet som MRSA ved brug af positive PBP2' latex testresultater; 4 var koagulase-negative stafylokokker, og 2 var gram-positive stave.

Af 68 præparater, hvor ingen *S. aureus* blev restitueret på TSA II og grållilla isolater blev restitueret på **BBL CHROMagar MRSA efter 48 h: 45 blev bekræftet som koagulase-negative stafylokokker, og 23 var gram-positive stave og andre organismer.

Tabel 5

CHROMagar MRSA kontra Oxacillin screeningsagar	
Sensitivitet (95 % CI)	Specificitet (95 % CI)
94,8 % (110/116) (89,1 %; 98,1 %)	96,7 % (202/209) (93,2 %; 98,6 %)

Disse undersøgelser sammenlignede endvidere **BBL CHROMagar MRSA** med andre testmetoder til identifikation af MRSA: PBP 2' Latex agglutinationstest, en cefoxitin (30 µg) diskdiffusionstest og PCR påvisning af *mecA*-genet. Cefoxitin diskdiffusionstestning fulgte nylige NCCLS-tolkningskriterier (zonestørrelse på ≤19 mm som MRSA eller ≥ 20 mm som MSSA).⁵ PBP 2' og PCR metoderne fulgte etiketteringsinstruktioner for tolkning. Procentvis overensstemmelse sammenlignet med disse yderligere metoder vises i tabel 6 for MRSA og MSSA isolaterne. Det samlede antal isolater, som blev testet, varierer mellem metoder på grund af forskelle i individuel metodefuldførelse eller overensstemmelses-/evalueringsfrekvenser.

Tabel 6

CHROMagar MRSA kontra Cefoxitin diskdiffusion		CHROMagar MRSA kontra PBP 2' Latex agglutination		CHROMagar MRSA kontra PCR (<i>mecA</i>)	
% overensstemmelse af MRSA	% overensstemmelse af MSSA	% overensstemmelse af MRSA	% overensstemmelse af MSSA	% overensstemmelse af MRSA	% overensstemmelse af MSSA
94,9 % (112/118) (89,3 %; 98,1 %)	98 % (200/204) (95,1 %; 99,5 %)	93,5 % (115/123) (87,6 %; 97,2 %)	98,5 % (198/201) (95,7 %; 99,7 %)	95,7 % (111/116) (90,2 %; 98,6 %)	97 % (196/202) (93,6 %; 98,9 %)

- I en europæisk undersøgelse blev opsynspræparater og andre kliniske præparater testet. For rutinemæssig laboratorieundersøgelse af MRSA-påvisning blev præparaterne fraktioneret på Columbia CNA agar med 5 % fåreblod, og præparater mistænkte for *S. aureus* blev udsat for PCR for *S. aureus* og MRSA. Præparaterne blev opbevaret i køleskab efter bearbejdning. Umiddelbart efter PCR resultatet var tilgængeligt, blev de fraktioneret på **CHROMagar MRSA** og på Columbia CNA med 5 % fåreblod. Plader blev inkuberet aerobisk ved 36 +/- 1 °C og blev læst efter 22 til 24 timers inkubation. I tilfælde uden vækst af kolonier mistænkte for *S. aureus* på et eller begge medier blev pladerne inkuberet igen i endnu 20 til 24 timer. For bekræftelse blev rosa til grållilla kolonier fra **CHROMagar MRSA** og kolonier mistænkte for *S. aureus* på Columbia CNA agar udsatte for en koagulase-glasstest og blev testet for vækst på Oxacillin screeningsagar og for cefoxitin-resistens med en diskdiffusionstest ved brug af NCCLS-kriterier (zonestørrelser på ≤ 19 mm angiver MRSA).⁵ PCR-positive opsynspræparater (n=50) inkluderede: 37 næsepodninger, 1 hals-/næsepodning, 9 halspodninger og 3 hudpodninger. Andre PCR-positive præparater (n=30) inkluderede 2 byld- og 3 kirurgiske præparater, 23 sårpodninger og 2 ulcuspræparater. PCR-negative præparater (n=55) inkluderede 3 byldpræparater, 9 hudpodninger, 1 decubitus-podning, 15 næsepodninger, 10 halspodninger, 5 perinealpodninger, 1 punkturpræparat, 3 kateterpodninger, 1 tracheasekretionspræparat og 7 sårpodninger. I alt 135 præparater blev testet.

Alle 80 PCR positive præparater gav vækst af rosa til grållilla kolonier på **CHROMagar MRSA** og kolonier mistænkte for *S. aureus* på Columbia CNA agar med 5 % fåreblod efter 22 til 24 timer, mens de 55 PCR negative præparater ikke viste den respektive vækst på de to medier efter 22 til 24 timer og efter 42 til 48 timer. To isolater fra de PCR negative præparater indsamlet på Columbia CNA, men ikke på **CHROMagar MRSA**, blev bekræftet som *S. aureus* ved brug af en positiv koagulasetest. Dette isolater voksede ikke på Oxacillin

screeningsagar og var cefoxitin-følsomt (zonestørrelse 30 mm) og producerede ikke rosa til grållilla kolonier på **CHROMagar MRSA**. Et andet isolat fra et PCR positivt præparat producerede violette kolonier på **CHROMagar MRSA**, som kunne differentieres efter kolonifarve fra rosa til grållilla farvning af *S. aureus*.

Alle 80 MRSA positive præparater producerede vækst på Oxacillin screeningsagar fra både **CHROMagar MRSA** og Columbia CNA agar med 5 % fåreblod.

I cefoxitin disktesten viste to isolater følsomhed både ved videredyrkning fra **CHROMagar MRSA** og Columbia CNA agar med 5 % fåreblod, og fire stammer viste resistens ved videredyrkning fra **CHROMagar MRSA**, men følsomhed ved videredyrkning fra Columbia CNA agar med 5 % fåreblod. Alle andre isolater viste resistens fra både **CHROMagar MRSA** og Columbia CNA agar.

Sensitivitet og specificitet ved sammenligning med PCR og Oxacillin screeningsagar var 100 %. Sensitivitet ved sammenligning med cefoxitin disktesten var 91,4 %.

Udfordringstestning

Testning af tyve (20) udfordringsstammer af *S. aureus* blev foretaget på tre kliniske steder i USA. I dette panel var 9 heterogen-resistent MRSA, 5 var homogen-resistent MRSA og 6 var MSSA. Sensitiviteter for individuelt sted og kombineret sted var alle 100 %, og specificiteter for sted og samlet var 100 %.

Resistensudtryk

BBL CHROMagar MRSA blev evalueret for dets evne til at påvise heterogene og homogene stammer. MRSA kan være homogen- eller heterogen-resistent. Heterogene stammer kan have så lidt som 1 ud af 1 million celler, som udtrykker resistens, hvilket gør påvisning ved brug af konventionelle anti-mikrobielle følsomhedstest vanskelig.¹⁴ Femten teststammer, som repræsenterer 10 heterogene og 5 homogene MRSA, blev evalueret for restitution og koloniøptælling på **BBL CHROMagar MRSA** og sammenlignet med et ikke-selektivt medium, TSA II med 5 % fåreblod. Både **BBL CHROMagar MRSA** og TSA II restituerede alle 15 stammer. **BBL CHROMagar MRSA** koloniøptællinger varierede fra 64 – 99 % for heterogene stammer og 71 – 100 % for homogene stammer ved sammenligning med TSA II. Disse resultater understøtter, at **BBL CHROMagar MRSA** er i stand til at påvise både homogene og heterogene stammer.¹⁴

Interferensundersøgelse

Otte almindeligt anvendte lægemiddelstoffer, humant blod og fem typer af præparattransportanordningen blev evalueret for potentiel interferens med den kromogene reaktion på **BBL CHROMagar MRSA** mediet. Ved en 10 % koncentration demonstrerede en næsespray indeholdende phenylephrinchlorid antibakteriel aktivitet på **BBL CHROMagar MRSA** og ligeledes på den non-selektive kontrol TSA II med 5 % fåreblod. Intet andet stof og ingen anden anordning, som blev testet, forårsagede interferens med effektiviteten af **BBL CHROMagar MRSA** mediet.¹³

Forventede værdier

I den eksterne effektivitetsevaluering af **CHROMagar MRSA** (se **Funktionsdata**) var den samlede prævalens for *S. aureus* kolonisering 17,2 % (340/1974), som påvist med enten **CHROMagar MRSA** eller **Trypticase sojaagar med 5 % fåreblod (TSA II)** plader. Den samlede prævalens for (ikke-duplikat patient) MRSA-positive præparater var 6,7 % (132/1974) eller omkring 39 % (132/340) af alle *S. aureus*. Detektionsfrekvensen for TSA II-plade MRSA-kolonisering var 6,5 % (117/1974), mens **CHROMagar MRSA** frekvensen for MRSA-kolonisering var 7,0 % (126/1974). Koloniseringsfrekvenser kan variere mellem forskellige lande og populationsgrupper.^{3,4}

Procedurens begrænsninger

Mindsk eksponering af **BBL CHROMagar MRSA** for lys både før og under inkubation, da lys kan ødelægge kromogenerne. Opbevar plader inden i den originale hylsterindpakning og papkasse gennem hele opbevaringsperioden.

Opsynstestning fastsætter koloniseringsstatusen på et givet tidspunkt og kan variere afhængig af patientbehandling (f.eks. afkoloniseringsregime), patientstatus (f.eks. manglende aktiv udskillelse af MRSA) eller eksponering for yderst risikable omgivelser (f.eks. kontakt med MRSA-bærere, længere hospitalsindlæggelse). Overvågning af koloniseringsstatus bør foretages i henhold til hospitalspolitik.

Resultater fra **CHROMagar MRSA** bør anvendes som et supplement til anstrengelser i forbindelse med kontrol af nosokomielle infektioner for at identificere patienter, som kræver forøgede forholdsregler.

Dette medium kan anvendes til identifikation af patienter for isolering eller fjernelse fra isolering med henblik på at kontrollere nosokomial overførsel af MRSA. Et **CHROMagar MRSA** negativt resultat efter et tidligere positivt testresultat kan angive vellykket behandlingsudryddelse eller kan forekomme pga. intermitterende udskillelse.

Hvis kliniske præparater undersøges, er det nødvendigt at inokulere yderligere medier med disse præparater, især en ikke-selektiv blodagarplade (f.eks. **BD Columbia agar med 5 % fåreblod**), og for at forbedre restitueringen af gram-positive organismer involveret i infektionen, **BD Columbia CNA agar med 5 % fåreblod**.

Visse *Enterococcus*-stammer er resistente over for de hæmmende stoffer inkluderet i **BBL CHROMagar MRSA**. Dette resulterer sjældent i overvækst af blå til blå/grønne kolonier, hvilket gør påvisning af MRSA vanskelig. Hvis kraftig vækst af blå/grønne kolonier observeres, anbefales det at sammenligne væksten indsamlet på **BBL CHROMagar MRSA** med væksten på blodagarpladen for tilstedeværelsen af *S. aureus*.

Overhold strengt inkubationstiderne og -temperaturerne angivet under **PROCEDURE - Testprocedure**.

Efter 48 h kan tilfældige stammer af koagulase-negative stafylokokker (såsom *S. epidermidis*, *S. cohnii*, *S. intermedius*, *S. haemolyticus*, *S. capitis*, *S. hominis* og *S. schleiferi*), *Acinetobacter* sp., korynebakterier og gær producere grålige kolonier, hvilket kræver en bekræftende koagulasetest for bekræftelse af MRSA. Dette kan også forekomme ved en meget lavere frekvens efter 24 timer. I kliniske undersøgelser med opsynspræparater var cirka 5 % (6/120) af de grålige kolonier, som blev påvist efter 24 h, koagulase-negative stafylokokker og/eller korynebakterier på **BBL CHROMagar MRSA** mediet. Hvis det ønskes, kan en gram-farvnings- og/eller koagulasetest foretages efter 24 h på de grålige kolonier for at øge specifitet.

Hvis oxacillin eller cefoxitin MICs af et isolat er ved eller nær resistens-tærksleværdien, kan *mecA*-negativ *S. aureus* (borderline-resistent *S. aureus* eller BORSA) vokse.

Inkubation i 5 % CO₂ anbefales ikke og kan resultere i falskt negative dyrkninger.

Brug af phenylephrinhydrochlorid, en bestanddel af visse næsesprays, ved en koncentration på ≥10 % viser en hæmmende effekt på organismevekst, som ikke er forbundet med mediets effektivitet.

Sjældne stammer af MRSA har demonstreret sensitivitet over for **BBL CHROMagar MRSA** basen. Denne sensitivitet er ikke forbundet med methicillin-resistens, men er forårsaget af en bestanddel i basen. Som et resultat kan disse stammer forekomme som falskt følsomme over for methicillin.

CHROMagar MRSA er ikke beregnet til påvisning af *S. aureus* andet end MRSA eller andre *Staphylococcus*-arter.

Inden **BBL CHROMagar MRSA** bruges for første gang, anbefaler vi at indøve den typiske kolonis udseende af MRSA med definerede stammer, f.eks. de stammer, der er nævnt under **BRUGERKVALITETSKONTROL**.

LITTERATUR

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.
- 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. Tenenbaum (eds.), *Manual of clinical microbiology*. ASM, Washington DC.
 - MRSA - Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus*: Fact Sheet. CDC website, <http://www.cdc.gov/ncidod/hip/Aresist/mrsafaq.htm>.
 - 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.
 - 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.
 - National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved Guideline M29-A2. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 2nd ed., NCCLS, Wayne, PA.
 - 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.
 - 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.
 - 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*.
 - National Committee for Clinical Laboratory Standards. 1996. Approved Guideline M22-A2. Quality assurance for commercially prepared microbiological culture media. NCCLS, Wayne, PA.
 - Ramsay-Shea, Y. 1992. Specimen collection and transport. In Isenberg, H.D. (ed.), *Clinical microbiology procedures handbook*. ASM, Washington DC.
 - Miller, J.M., Holmes, 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. Tenenbaum (eds.), *Manual of clinical microbiology*. ASM, Washington DC.
 - Data on file, BD Diagnostics.
 - 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.

EMBALLERING/BESTILLING

BD BBL CHROMagar MRSA

Kat. nr. 257308

Plademedier klar til brug, cpu 20

Kat. nr. 257333

Plademedier klar til brug, cpu 120

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Kontakt den lokale BD repræsentant angående yderligere oplysninger.



Becton Dickinson GmbH

BD Diagnostic Systems

Tullastrasse 8 – 12

D-69126 Heidelberg/Tyskland

Telefon: +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/Frankrig

Tlf.: +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