

## **BBL CHROMagar MRSaII\***

### **TILSIGTET BRUG**

**BBL CHROMagar MRSaII** (CMRSaII) er et selektivt og differentielt medium til direkte påvisning af methicillin-resistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) fra kliniske præparater. Testen kan udføres på prøver fra luftvejene (f.eks. nares, hals og ekspektorat), nedre del af tarmen (f.eks. rektum/afføring), huden (f.eks. lyske/axil og perinæum/perianal) og sårpræparater samt positive bloddyrkningsflasker indeholdende grampositive cocci.

### **RESUMÉ OG FORKLARING**

MRSA er en førende årsag til nosokomielle og livstruende infektioner. MRSA-infektioner er blevet forbundet med signifikant højere morbiditet, mortalitet og omkostninger end methicillin-følsomme *S. aureus* (MSSA).<sup>1</sup> Tilstedeværelse af disse organismer har været mest udbredt inden for sundhedssektoren, men MRSA ses nu også i større udstrækning i samfundet generelt.<sup>2</sup>

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.<sup>1</sup>

**BBL CHROMagar MRSaII** er et selektivt og differentielt medium, som indeholder cefoxitin til påvisning af MRSA fra luftveje (f.eks. nares, hals og ekspektorat), nedre del af tarm (f.eks. rektum/afføring), hud (f.eks. lyske/axil og perinæum/perianal) og sårpræparater samt positive bloddyrkningsflasker indeholdende grampositive cocci.

**BBL CHROMagar MRSaII** er en modificeret udgave af den eksisterende CMRSA-formel, udviklet af A. Rambach og BD og sælges af BD under en licensaftale med CHROMagar i Paris (Frankrig).

### **PROCEDURENS PRINCIPPER**

#### **Mikrobiologisk metode**

**BBL CHROMagar MRSaII**-mediet muliggør direkte påvisning og identifikation af MRSA via inkorporering af specifikke kromogene substrater og cefoxitin. MRSA-stammer vil vokse ved tilstedeværelsen af cefoxitin<sup>3</sup> og producere grålige kolonier som et resultat af hydrolyse af det kromogene substrat. Yderligere selektive stoffer tilføres til undertrykkelse af gramnegative organismer, gær og visse grampositive kokker. Andre bakterier 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.

---

\*Patenter anmeldt i Europa, USA og Canada

## REAGENSER

### BBL CHROMagar MRSAII

|   |        |
|---|--------|
| Omtrentlig formel* pr. liter rensset vand |        |
| Chromopepton                              | 35,0 g |
| Chromogen blanding                        | 0,5 g  |
| Natriumklorid                             | 17,5 g |
| Hæmmende stoffer                          | 7,52 g |
| Cefoxitin                                 | 5,2 mg |
| Agar                                      | 14,0 g |
| pH: 6,9 +/- 0,2 ved 25 °C                 |        |

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

### Advarsler og forholdsregler

**IVD** Kun til professionel brug.

Patogene mikroorganismer, herunder hepatitisvira og humant immundefekt virus, kan forekomme i kliniske præparater. "Standard forholdsregler"<sup>4-7</sup> og institutionelle retningslinjer skal følges ved håndteringen af alle materialer, der er kontamineret med blod og andre legemsvæsker. Efter brug skal præparerede plader, præparatbeholdere og andre kontaminerede materialer steriliseres ved autoklavering, inden de kasseres.<sup>8</sup>

**Opbevaringsinstruktioner:** Efter modtagelse opbevares pladerne i den oprindelige indpakning og æske ved 2 – 8 °C indtil inokuleringen. Begræns eksponeringen (< 4 timer) af **BBL CHROMagar MRSAII** over for lys både før og under inkuberingen, da langvarig eksponering kan resultere i reduceret påvisning og/eller farvning af isolater. Undgå frysning og overophedning. Pladerne kan inokuleres op til udløbsdatoen (se aftrykket på pladen eller etiketten på pakken) og inkuberes i de anbefalede inkubationsperioder. Plader fra åbnede stabler med 10 plader kan bruges i en uge, når de opbevares i et rent område ved 2 – 8 °C i mørke.

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

**PRØVEINDSAMLING OG -HÅNDBTERING** Brug af transportanordninger, som er godkendt til indsamling af mikrobiologiske kliniske prøver, anbefales. Følg de anbefalede procedurer fra fabrikanten af transportanordningen. Brugeren kan ligeledes henvise til passende litteratur for detaljer om præparatindsamling og -håndteringsmetoder.<sup>9, 10</sup>

## PROCEDURE

### Vedlagte materialer:

**BBL CHROMagar MRSAII** (90 mm **Stacker** plader) mikrobiologisk kontrolleret.

### Nødvendige materialer, der ikke er vedlagt:

Konfirmatoriske test såsom koagulase eller *Staphylococcus latex*-agglutination (f.eks. **Staphyloslide**) testreagenser, kvalitetskontrolorganismer, hjælpedykningsmedium og andet laboratorieudstyr som nødvendigt.

**Præparattyper:** Mediet kan bruges til præparater fra luftveje (f.eks. nares, hals og ekspektorat), nedre del af tarm (f.eks. rektum/afføring), hud (f.eks. lyske/axil og perinæum/perianal) og sårpræparater samt positive bloddykningsflasker indeholdende grampositive kokker.

**Testprocedure:** Overhold aseptisk teknik. Agaroverfladen skal være glat og fugtig, men uden overdreven fugt. Lad mediet opnå stuetemperatur inden inokulering.

**Præparater fra luftveje, nedre del af tarmen og fra sår:** Inokulér en **BBL CHROMagar MRSAII**-plade snarest muligt efter modtagelse på laboratoriet, og udstryk for isolering. Inkubér plader aerobisk ved 35 – 37 °C i 18 – 28 h i omvendt position. Hvis der ikke påvises grållilla kolonier, geninkuberes i 36 – 52 h i alt.

**Positive bloddyrkningsflasker indeholdende grampositive kokker:** Så snart bloddyrkningsflasken betegnes som værende positiv, og gramfarvningen bekræfter tilstedeværelse af grampositive kokker, fjernes en afmålt mængde; inokulér en **BBL CHROMagar MRSAII**-plade, og udstryk for isolering. Inkubér plader aerobisk ved 35 – 37 °C i 18 – 28 h i omvendt position. Inkubation ud over 18 – 28 h er ikke nødvendigt.

Undgå inkubation i omgivelser suppleret med kuldioxid. Undgå eksponering for lys under inkubation, da lyset kan ødelægge kromogenerne. Eksponering for lys er acceptabelt efter udvikling af kolonifarve.

### Bruger kvalitetskontrol

Undersøg pladerne for tegn på nedbrydning, som beskrevet i afsnittet ”**Produkt nedbrydning**”. Kontrollér ydeevnen ved at inokulere en repræsentativ prøve af plader med rene dyrkninger af kontrolorganismer, som producerer kendte, ønskede reaktioner. *S. aureus* ATCC 29213 kan testes direkte eller testes ved en koncentration på  $10^4$  –  $10^5$  CFU/plade for at bekræfte tilstedeværelse af cefoxitin.<sup>11</sup> *S. aureus* ATCC 43300 kan testes direkte eller testes ved en koncentration på  $10^3$  –  $10^4$  CFU/plade for at bestemme vækstkapaaciteten af mediet og ydeevnen af den kromogene reaktion.<sup>11</sup>

| Teststamme                                     | Forventede resultater       |
|--|-----------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA) | Vækst af grållilla kolonier |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA) | Ingen vækst                 |

Krav til kvalitetskontrol skal udføres i overensstemmelse med gældende lokale eller nationale regulativer, akkrediteringskrav og/eller laboratoriets standardkvalitetskontrolprocedurer. Brugeren henvises til CLSI-retningslinjer vedrørende relevant kvalitetskontrolpraksis.

### RESULTATER

Læs pladerne mod en hvid baggrund. MRSA-kolonier vil se grållilla ud på **BBL CHROMagar MRSAII**-mediet. Andre organismer (ikke-MRSA) vil være hæmmede eller danne blå til blå/grønne, hvide eller farveløse kolonier. Der henvises til tabel 1 og 2 for tolkninger af resultaterne.

**Tabel 1** Tolkning af resultater for præparater fra luftveje, nedre del af tarm, hud og sår

| 18 – 28 h inkubation                                      |  | Tolkning/anbefalet handling   |
|---|--|---|
| Grållilla kolonier, der morfologisk ligner stafylokokker* |  | MRSA påvist   |
| Ingen grållilla kolonier                                  |  | Inkubér igen i 36 – 52 h ialt   |
| 36 – 52 h inkubation                                      | Anbefalet handling   | Tolkning  |
| Grållilla kolonier*                                       | Udfør en direkte konfirmatorisk test (f.eks. koagulasetest eller <i>Staphylococcus latex</i> -agglutination) | Hvis koagulase eller <i>Staphylococcus latex</i> -agglutination positiv – MRSA påvist<br>Hvis koagulase eller <i>Staphylococcus latex</i> -agglutination negativ – MRSA ikke påvist |
| Ingen grållilla kolonier                                  | Ikke relevant  | MRSA ikke påvist  |

\*Stafylokokker producerer typisk jævne grållilla kolonier af moderat størrelse på **BBL CHROMagar MRSAII**-medium. Grållilla kolonier, som er meget små til nålespidsstørrelse, er oftest grampositive stave, normalt *korynebakterier*. En konfirmatorisk test, såsom koagulase eller *Staphylococcus latex*-agglutination, bør foretages efter 36 - 52 h og kan foregå direkte fra **BBL CHROMagar MRSAII**-pladen.

**Tabel 2 Tolkning af resultater for positive bloddyrkningsflasker indeholdende grampositive kokker**

| 18 – 28 h inkubation                                      | Tolkning/anbefalet handling |
|---|-----------------------------|
| Grållilla kolonier, der morfologisk ligner stafylokokker* | MRSA påvist                 |
| Ingen grållilla kolonier                                  | MRSA ikke påvist            |

\*Stafylokokker producerer typisk jævne grållilla kolonier af moderat størrelse på **BBL CHROMagar MRSAII**-medium. Grållilla kolonier, som er meget små til nålespidsstørrelse, er oftest grampositive stave, normalt *korynebakterier*. Hvis inkuberet ud over 18-28 h bør der udføres en konfirmatorisk test, såsom koagulase eller *Staphylococcus latex*-agglutination. Testen kan udføres direkte fra **BBL CHROMagar MRSAII**-pladen.

## PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Begræns eksponeringen af **BBL CHROMagar MRSAII** over for lys (< 4 h) både før og under inkuberingen, da langvarig eksponering kan resultere i reduceret påvisning og/eller farvning af isolater.

Opbevar plader inden i den originale hylsterindpakning og æske i hele opbevaringsperioden. Ydeevnen af **BBL CHROMagar MRSAII** er blevet optimeret for inkubation ved 35 – 37 °C i 18 – 28 h. Lavere inkuberingstemperaturer (< 35 °C) og/eller kortere inkuberingsperioder (< 18 h) kan reducere følsomheden af **BBL CHROMagar MRSAII**.

Inkubationsperioder over 36 – 52 h anbefales ikke.

Ved 36 – 52 timers inkubation kan tilfældige stammer af *Chryseobacterium meningosepticum*, koagulase-negative *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Enterococcus* spp., *Lactobacillus* spp., methicillin-følsomme *Staphylococcus aureus*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Rhodococcus equi*, *Serratia marcescens* og gær danne grållilla kolonier, som kræver en koagulasetest eller stafylokok latex-agglutination, inden MRSA kan bekræftes. Det samme kan være tilfældet i langt mindre omfang efter 18 – 28 h.

*mecA*-negative *S. aureus* kan vokse, hvis oxacillin- eller cefoxitin-MIC'er ligger på eller nær resistensgrænsen.

Inkubation i CO<sub>2</sub> anbefales ikke og kan resultere i falskt negative dyrkninger.

Sjældne stammer af MRSA har vist følsomhed over for **BBL CHROMagar MRSAII**-basen.

Denne sensitivitet er ikke forbundet med methicillin-resistens, men er forårsaget af en bestanddel i basen. Som resultat kan disse stammer forekomme at være falskt følsomme over for methicillin.

Et højt bakterieniveau og/eller visse præparatkomponenter kan resultere i uspecifik farvning af mediets primære kvadrant. Dette kan resultere i, at mediet udviser grållilla, lilla, grøn eller blå farve eller et let sløret udseende på toppen af mediet men uden tydelige kolonier. Dette fænomen bør ikke tolkes som positivt.

Inden **BBL CHROMagar MRSAII** bruges for første gang, anbefales det, at brugeren øver sig i observation af den typiske kolonis udseende af MRSA med definerede stammer, f.eks. de stammer, der er nævnt i afsnittet **Bruger kvalitetskontrol**.

## FORVENTEDE VÆRDIER

Prævalensen af MRSA-infektion er steget dramatisk på medicinske institutioner, og bærefrekvensen for MRSA stiger i samfundet. Ifølge nyere publikationer er *S. aureus*-relaterede hospitalsindlæggelser steget med 62 %, og det estimerede antal methicillin-resistente *S. aureus*-indlæggelser blev mere end fordoblet mellem 1999 og 2005.<sup>12</sup> Data fra NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance System) viser, at proportionen af MRSA blandt *S. aureus*-infektioner er steget til 59,5 – 64,4 % for patienter i det intensive plejemiljø. Der fandtes dramatiske stigninger i incidensen af infektioner i bløddele og hud, hvilket antyder en udbredelse af samfundsrelateret MRSA på hospitaler.<sup>12, 13</sup>

## YDELSESKARAKTERISTIKA

**BBL CHROMagar MRSAII** bruges til kvalitativ, direkte påvisning af methicillin-resistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) i præparater fra luftveje (f.eks. nares, hals og ekspektorat), nedre del af tarm (f.eks. rektum/afføring), hud (f.eks. lyske/axil og perinæum/perianal) og sår samt positive bloddyrkningsflasker indeholdende grampositive kokker.

## Ekstern evaluering af ydeevne

**BBL CHROMagar MRSAII** blev evalueret på fire forskellige kliniske laboratorier med resterende, prospektive præparater fra luftveje (f.eks. nares, hals og ekspektorat), nedre del af tarm (f.eks. rektum/afføring), hud (f.eks. lyske/axil og perinæum/perianal) og sårpræparater samt positive bloddyrkningsflasker indeholdende grampositive kokker. Præparater blev evalueret ved at sammenligne påvisningen af MRSA på traditionelle dyrkningsmedier (f.eks. Tryptic Soy Agar med 5 % fåreblod, Columbia Agar med 5 % fåreblod eller CNA (colistin nalidixic acid agar), afhængigt af præparattypen) med **BBL CHROMagar MRSAII**-plader. *S. aureus* påvist på traditionelle dyrkningsmedier blev testet vha. cefoxitin-diskdiffusionsmetoden. Resultaterne af cefoxitin-diskdiffusionstesten fulgte CLSI-tolkningskriterier for bestemmelse af methicillin-resistens (R) og methicillinfølsomhed (S), ( $R \leq 21$  mm og  $S \geq 22$  mm).<sup>3, 14</sup> **BBL CHROMagar MRSAII** blev tolket som positiv for MRSA efter 18 – 28 h baseret på påvisning af grållilla kolonier eller efter 36 – 52 h baseret på påvisning af grållilla kolonier bekræftet som værende *S. aureus*.

Den samlede prævalens af MRSA fra **BBL CHROMagar MRSAII** var 15 % (778/5051), eller ca. 65,6 % (778/1186) af alle *S. aureus*. For den traditionelle dyrkningsplade (f.eks. Tryptic Soy Agar med 5 % fåreblod, Columbia Agar med 5 % fåreblod og CNA) var MRSA-påvisningsraten 89,8 % (621/778), mens - for **BBL CHROMagar MRSAII** - MRSA-påvisningsraten var 95,6 % (744/778).

Tabel 3 MRSA-påvisning: **BBL CHROMagar MRSAII** kontra traditionel dyrkning

| Præparatkategori          | Aflæsningstid <sup>1</sup> | MRSA-påvisning          |                         |
|---------------------------|----------------------------|-------------------------|-------------------------|
|                           |                            | Traditionel dyrkning    | CMRSAII                 |
| Respiratorisk             | 24 h                       | 79,8 % (182/228)        | 85,5 % (195/228)        |
|                           | 48 h                       | 76,8 % (182/237)        | 92,4 % (219/237)        |
| Nedre del af tarmen       | 24 h                       | 86,9 % (93/107)         | 87,9 % (94/107)         |
|                           | 48 h                       | 77,5 % (93/120)         | 98,3 % (118/120)        |
| Hud                       | 24 h                       | 68,6 % (118/172)        | 88,4 % (152/172)        |
|                           | 48 h                       | 66,3 % (118/178)        | 96,1 % (171/178)        |
| Sår                       | 24 h                       | 90,6 % (115/127)        | 92,1 % (117/127)        |
|                           | 48 h                       | 88,5 % (115/130)        | 94,6 % (123/130)        |
| Bloddyrkning <sup>2</sup> | 24 h                       | 100 % (113/113)         | 100 % (113/113)         |
| Kombineret <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 udgør et aflæsningsområde på 18-28 h uden påkrævet konfirmatorisk test, og 48 h aflæsningsområdet er 36-52 h med konfirmatorisk test.

<sup>2</sup> Positiv bloddyrkning indeholdende grampositive kokker

<sup>3</sup> Inkluderer alle præparattyper (luftveje, nedre tarm, hud, sår og bloddyrkning)

Tabel 4: **BBL CHROMagar MRSAII** Ydeevne kontra traditionel dyrkning og cefoxitindisktest efter præparattype

|                           |                            | Cefoxitindisk                               |   |
|---------------------------|----------------------------|---|---|
| Præparatkategori          | Aflæsningstid <sup>1</sup> | Følsomhed<br>(95 % CI)                      | Specificitet<br>(95 % CI)                   |
| Respiratorisk             | 24 h                       | <b>85,5 %</b> (195/228)<br>(80,3 %, 89,8 %) | 99,8 % (1216/1218)<br>(99,4 %, 100 %)       |
|                           | 48 h                       | <b>92,4 %</b> (219/237)<br>(88,3 %, 95,4 %) | 99,8 % (1207/1209)<br>(99,4 %, 100 %)       |
| Nedre del af tarm         | 24 h                       | <b>87,9 %</b> (94/107)<br>(80,1 %, 93,4 %)  | 100 % (587/587)<br>(99,4 %, 100 %)          |
|                           | 48 h                       | <b>98,3 %</b> (118/120)<br>(94,1 %, 99,8 %) | 100 % (574/574)<br>(99,4 %, 100 %)          |
| Hud                       | 24 h                       | <b>88,4 %</b> (152/172)<br>(82,6 %, 92,8 %) | 100 % (1103/1103)<br>(99,7 %, 100 %)        |
|                           | 48 h                       | <b>96,1 %</b> (171/178)<br>(92,1 %, 98,4 %) | 100 % (1097/1097)<br>(99,7 %, 100 %)        |
| Sår                       | 24 h                       | <b>92,1 %</b> (117/127)<br>(86 %, 96,2 %)   | 100 % (821/821)<br>(99,6 %, 100 %)          |
|                           | 48 h                       | <b>94,6 %</b> (123/130)<br>(89,2 %, 97,8 %) | 100 % (818/818)<br>(99,6 %, 100 %)          |
| Bloddyrkning <sup>2</sup> | 24 h                       | <b>100 %</b> (113/113)<br>(96,8 %, 100 %)   | 100 % (575/575)<br>(99,4 %, 100 %)          |
| Kombineret <sup>3</sup>   | 24 h                       | <b>89,8 % (671/747)</b><br>(87,4 %, 91,9 %) | <b>100 % (4302/4304)</b><br>(99,8 %, 100 %) |
|                           | 48 h                       | <b>95,6 % (744/778)</b><br>(93,9 %, 97 %)   | <b>100 % (4271/4273)</b><br>(99,8 %, 100 %) |

<sup>1</sup> 24 h udgør et aflæsningsområde på 18-28 h uden påkrævet konfirmatorisk test, og 48 h aflæsningsområdet er 36-52 h med konfirmatorisk test.

<sup>2</sup> Positiv bloddyrkning indeholdende grampositive kokker

<sup>3</sup> Inkluderer alle præparatyper (luftveje, nedre tarm, hud, sår og bloddyrkning)

#### Præparater fra luftveje:

I alt 1446 luftvejspræparater blev evalueret ved sammenligning af MRSA-påvisning på traditionelle dyrkningsplader med **BBL CHROMagar MRSAII**-plader. Samlet påvisning af MRSA på **BBL CHROMagar MRSAII** var højere med 92,4 % (219/237) sammenlignet med en påvisningsprocent på 76,8 % (182/237) på traditionelle dyrkningsplader efter 48 h. Ved aflæsningen efter 18 – 28 h blev der observeret to falsk positive resultater på **BBL CHROMagar MRSAII** for en specificitet på 99,8 % (1216/1218). Ved brug af koloniers farve ved aflæsningen efter 18 – 28 h for **BBL CHROMagar MRSAII** og med bekræftelse af alle grållilla kolonier med en konfirmatorisk test ved aflæsningen efter 36 – 52 h var den samlede overensstemmelse af **BBL CHROMagar MRSAII** ved sammenligning med cefoxitindiskdiffusionstesten for luftvejspræparater 98,6 % (1426/1446).

#### Præparater fra nedre del af tarmen:

I alt 694 tarmpræparater blev evalueret ved sammenligning af MRSA-påvisning på traditionelle dyrkningsplader med **BBL CHROMagar MRSAII**-plader. Samlet påvisning af MRSA på **BBL CHROMagar MRSAII** var højere med 98,3 % (118/120) sammenlignet med en påvisning på 77,5 % (93/120) på traditionelle dyrkningsplader efter 48 h. Der blev ikke observeret falsk positive præparater på **BBL CHROMagar MRSAII**. Ved brug af koloniers farve ved aflæsningen

efter 18 – 28 h for **BBL CHROMagar MRSAII** og med bekræftelse af alle grållilla kolonier vha. en konfirmatorisk test ved aflæsningen efter 36 – 52 h var den samlede overensstemmelse af **BBL CHROMagar MRSAII** ved sammenligning med cefoxitindiskdiffusionstesten for tarmpræparater 99,7 % (692/694).

Hudpræparater:

I alt 1275 hudpræparater blev evalueret ved sammenligning af MRSA-påvisning på traditionelle dyrkningsplader med **BBL CHROMagar MRSAII**-plader. Samlet påvisning af MRSA på **BBL CHROMagar MRSAII** var højere med 96,1 % (171/178) sammenlignet med en påvisning på 66,3 % (118/178) på traditionelle dyrkningsplader efter 48 h. Der blev ikke observeret falsk positive præparater på **BBL CHROMagar MRSAII**. Ved brug af koloniers farve til aflæsningen efter 18 – 28 h for **BBL CHROMagar MRSAII** og med bekræftelse af alle grållilla kolonier med en konfirmatorisk test til aflæsningen efter 36 – 52 h var den samlede overensstemmelse af **BBL CHROMagar MRSAII** ved sammenligning med cefoxitindiskdiffusionstesten for hudpræparater 99,5 % (1268/1275).

Sårpræparater:

I alt 948 sårpræparater blev evalueret ved sammenligning af MRSA-påvisning på traditionelle dyrkningsplader med **BBL CHROMagar MRSAII**-plader. Samlet påvisning af MRSA på **BBL CHROMagar MRSAII** var højere med 94,6 % (123/130) sammenlignet med en påvisning på 88,5 % (115/130) på traditionelle dyrkningsplader efter 48 h. Der blev ikke observeret falsk positive resultater på **BBL CHROMagar MRSAII**. Ved brug af koloniers farve til aflæsningen efter 18 – 28 h for **BBL CHROMagar MRSAII** og med bekræftelse af alle grållilla kolonier med en konfirmatorisk test til aflæsningen efter 36 – 52 h var den samlede overensstemmelse af **BBL CHROMagar MRSAII** ved sammenligning med cefoxitindiskdiffusionstesten for sårpræparater 99,3 % (941/948).

Positive bloddyrkningsflasker indeholdende grampositive kokker:

I alt 688 positive bloddyrkningsflasker indeholdende grampositive kokker blev evalueret ved sammenligning af MRSA-påvisning på traditionelle dyrkningsplader med **BBL CHROMagar MRSAII**-plader. Samlet påvisning af MRSA på **BBL CHROMagar MRSAII**- og traditionelle dyrkningsplader stemte overens med 100 % (113/113) efter 18 – 28 h. Der blev ikke observeret falsk positive resultater på **BBL CHROMagar MRSAII**. Ved brug af koloniers farve til aflæsning efter 18-28 h for **BBL CHROMagar MRSAII** var den samlede overensstemmelse af **BBL CHROMagar MRSAII** sammenlignet med cefoxitindiskdiffusionstesten for positive bloddyrkningsflasker 100 % (688/688).

Kombinerede præparattyper:

Et kombineret samlet antal på 5051 præparater blev evalueret ved sammenligning af MRSA-påvisning på traditionelle dyrkningsplader med **BBL CHROMagar MRSAII**-plader. Samlet påvisning af MRSA på **BBL CHROMagar MRSAII** var højere med 95,6 % (744/778) sammenlignet med en påvisningsprocent på 79,8 % (621/778) på traditionelle dyrkningsplader for alle præparattyper kombineret (luftveje, nedre del af tarm, hud, sår og positive bloddyrkningsflasker indeholdende grampositive kokker). Ved aflæsning efter 18 – 28 h blev der observeret 2 falsk positive grållilla kolonier på **BBL CHROMagar MRSAII**, for en specificitet på 99,9 % (4271/4273). Ved brug af koloniers farve til aflæsningen efter 18 – 28 h for **BBL CHROMagar MRSAII** og med bekræftelse af alle grållilla kolonier med en konfirmatorisk test til aflæsningen efter 36 – 52 h var den samlede overensstemmelse af **BBL CHROMagar MRSAII** ved sammenligning med cefoxitindiskdiffusionstesten for alle præparattyper 99,3 % (5015/5051).

Udfordringstestning

Testning af tyve (20) udfordringsstammer af *S. aureus* blev foretaget på tre forskellige klinikker. Panelet indeholdt 14 MRSA og 6 MSSA. Overensstemmelsen for individuelle klinikker og kombinerede klinikker var 100 %.

## Intern evaluering af ydeevne

### Påvisningsgrænser (Limits of Detection, LOD)

**BBL CHROMagar MRSAII** blev evalueret for at bestemme detektionsgrænsen (Limit of Detection, LOD) for påvisning af methicillin-resistent *S. aureus*. Fire teststammer, der hver for sig udgjorde to heterogene og to homogene typer MRSA, blev evalueret med henblik på påvisning på **BBL CHROMagar MRSAII**<sup>15</sup>. Plader med non-selektiv Columbia Agar med 5 % fåreblod blev brugt til at bestemme organismekonzentrationen udtrykt i kolonidannende enheder (Colony Forming Units, CFU) for hver fortynding. LOD for CMRSAII varierede mellem 4 – 116 CFU efter 24 h og 4 – 24 CFU efter 48 h<sup>16</sup>.

### Interferensundersøgelse

I alt 30 stoffer – herunder almindeligt anvendte medicinske stoffer, transportanordninger, berigelsesbouillon og bloddyrkningsmedier – blev evalueret for potentiel interferens og hæmning af MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II**. Visse typer mundskyl, halstabletter, acetylsalicylsyre, smøremidler og ibuprofen kan reducere påvisningen af MRSA. Ved en koncentration på 10 % udviste en næsespray, som indeholdt phenylefrin-hydroklorid, antibakteriel aktivitet. Ingen andre stoffer, anordninger eller medier, der blev testet, interfererede med påvisning af MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II**.<sup>16</sup>

## BESTILLING

| Kat. nr.          | Beskrivelse   |
|-------------------|---|
| <b>REF</b> 257434 | <b>BBL CHROMagar MRSAII</b> brugsklare plademedier, cpu 20  |
| <b>REF</b> 257435 | <b>BBL CHROMagar MRSAII</b> brugsklare plademedier, cpu 120 |

## LITTERATUR

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 Europæisk GENEREL BRUGSANVISNING
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. Data i arkiv, BD Diagnostics.

## YDERLIGERE OPLYSNINGER

Kontakt den lokale BD repræsentant angående yderligere oplysninger.



### **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