

BBL CHROMagar MRSAII*

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Το **BBL CHROMagar MRSAII** (CMRSAII) αποτελεί ένα εκλεκτικό και διαφορικό υλικό για την άμεση ανίχνευση ανθεκτικού στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MRSA) σε κλινικά δείγματα. Η εξέταση μπορεί να διεξαχθεί σε δείγματα προερχόμενα από το αναπνευστικό σύστημα (π.χ. ρώθωνες, φάρυγγα και πτύελα), το κατώτερο γαστρεντερικό σύστημα (π.χ. δείγματα ορθού και κοπράνων), το δέρμα (π.χ. βουβώνα/μασχάλη και περίνεο/περιπρωκτική περιοχή) και από υλικά τραύματος καθώς και από φιάλες θετικών αιμοκαλλιεργείων που περιέχουν gram-θετικούς κόκκους.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Ο MRSA αποτελεί μείζονα αιτία νοσοκομειακών και απειλητικών για τη ζωή λοιμώξεων. Λοιμώξεις που οφείλονται στον MRSA έχουν συσχετιστεί με σημαντικά υψηλότερη νοσηρότητα, θνησιμότητα και κόστος σε σχέση με αυτές που προκαλούνται από τον ευαίσθητο στη μεθικιλίνη *S. aureus* (MSSA).¹ Η επιλογή των εν λόγω μικροοργανισμών είναι ακόμη μεγαλύτερη σε υγειονομικά περιβάλλοντα· ωστόσο ο επιπολασμός του MRSA έχει αυξηθεί και στην κοινότητα.²

Αναφορικά με τον έλεγχο της μετάδοσης του MRSA, η εταιρεία Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) έχει προτείνει οδηγίες, στις οποίες περιλαμβάνεται ένα πρόγραμμα ενεργής παρακολούθησης ώστε να προσδιοριστούν οι δυνητικοί ξενιστές και ένα πρόγραμμα αυστηρού ελέγχου των λοιμώξεων προκειμένου να ελέγχεται η εξάπλωση του MRSA.¹

Το **BBL CHROMagar MRSAII** αποτελεί ένα εκλεκτικό και διαφορικό υλικό το οποίο περιλαμβάνει κεφοτιξίνη για την ανίχνευση του MRSA σε δείγματα προερχόμενα από το αναπνευστικό σύστημα (π.χ. ρώθωνες, φάρυγγα και πτύελα), το κατώτερο γαστρεντερικό σύστημα (π.χ. δείγματα ορθού και κοπράνων), το δέρμα (π.χ. βουβώνα/μασχάλη και περίνεο/περιπρωκτική περιοχή) και από υλικά τραύματος καθώς και από φιάλες θετικών αιμοκαλλιεργείων που περιέχουν gram-θετικούς κόκκους.

Το **BBL CHROMagar MRSAII** αποτελεί τροποποιημένη έκδοση της ήδη υπάρχουσας σύνθεσης του CMRSA που ανέπτυξαν ο A. Rambach και η BD και πωλείται από την BD βάσει συμφωνητικού αδειοδότησης με την CHROMagar, Παρίσι, Γαλλία.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Μικροβιολογική μέθοδος

Το **BBL CHROMagar MRSAII** επιτρέπει την άμεση ανίχνευση και ταυτοποίηση του MRSA μέσω της ενσωμάτωσης συγκεκριμένων χρωμογόνων υποστρωμάτων και της κεφοξιτίνης. Τα στελέχη MRSA αναπτύσσονται παρουσία της κεφοξιτίνης³ αι παράγουν μοβ αποικίες που προκύπτουν από την υδρόλυση του χρωμογόνου υποστρώματος. Πρόσθετοι εκλεκτικοί παράγοντες ενσωματώνονται για την καταστολή gram-αρνητικών οργανισμών, ζυμομυκήτων και ορισμένων gram-θετικών κόκκων. Βακτήρια εκτός του MRSA ενδέχεται να χρησιμοποιούν άλλα χρωμογόνα υποστρώματα στο υλικό με αποτέλεσμα την εμφάνιση κυανών έως κυανοπράσινων αποικιών ενώ εάν δεν χρησιμοποιηθεί κανένα χρωμογόνο υπόστρωμα, οι αποικίες εμφανίζονται λευκές ή άχρωμες.

* Ευρεσιτεχνίες σε εκκρεμότητα σε Ευρώπη, Ηνωμένες Πολιτείες και Καναδά

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

BBL CHROMagar MRSAII

Σύνθεση* κατά προσέγγιση ανά λίτρο κεκαθαρμένου νερού

Χρωμοπεπτόνη	35,0 g
Μείγμα χρωμογόνων	0,5 g
Χλωριούχο νάτριο	17,5 g
Ανασταλτικοί παράγοντες	7,52 g
Κεφοξιτίνη	5,2 mg
Άγαρ	14.0 g

pH: 6,9 +/- 0,2 στους 25 °C

*Προσαρμοσμένο ή/και συμπληρωμένο όπως απαιτείται έτσι ώστε να πληρούνται τα κριτήρια σχετικά με την απόδοση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

IVD Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.

Σε κλινικά δείγματα ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV). Για το χειρισμό όλων των επιμέρους στοιχείων που είναι μολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι "Τυπικές προφυλάξεις"⁴⁻⁷ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων. Μετά τη χρήση, τα παρασκευασμένα τρυβλία, τα δοχεία δείγματος και άλλα μολυσμένα υλικά πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο πριν από την απόρριψη.⁸

Οδηγίες φύλαξης: Κατά την παραλαβή, φυλάξτε τα τρυβλία μεταξύ 2-8 °C, στην αρχική συσκευασία έως τη στιγμή της χρήσης τους. Περιορίστε την έκθεση (<4 ωρών) του **BBL CHROMagar MRSAII** στο φως τόσο πριν όσο και κατά τη διάρκεια της επώασης, καθώς η παρατεταμένη έκθεση ενδέχεται να προκαλέσει μειωμένη ανάπτυξη ή/και χρωματισμό των απομονωμένων στελεχών. Αποφεύγετε την κατάψυξη και την υπερβολική θέρμανση. Τα τρυβλία είναι δυνατό να ενοφθαλμιστούν έως την ημερομηνία λήξης (δείτε την ετικέτα της συσκευασίας) και να επωαστούν στους συνιστώμενους χρόνους επώασης. Επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε τα τρυβλία από ανοιγμένη στοίβα των 10 τρυβλίων επί μία εβδομάδα, εφόσον αυτά φυλάσσονται σε καθαρό χώρο και σε θερμοκρασία 2–8 °C, μακριά από φως.

Αλλοίωση του προϊόντος: Μη χρησιμοποιείτε τρυβλία που εμφανίζουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης, αποχρωματισμό, ξηρότητα, ρωγμές ή άλλα σημάδια αλλοίωσης.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ Συνιστάται η χρήση συσκευών μεταφοράς εγκεκριμένων για τη συλλογή μικροβιολογικών κλινικών δειγμάτων. Ακολουθείτε τις συνιστώμενες διαδικασίες του κατασκευαστή της συσκευής μεταφοράς. Ο χρήστης μπορεί επίσης να ανατρέξει στα κατάλληλα κείμενα για λεπτομέρειες σχετικά με τις διαδικασίες συλλογής και χειρισμού των δειγμάτων.^{9,10}

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά:

BBL CHROMagar MRSAII (τρυβλία **Stacker** των 90 mm). Μικροβιολογικά ελεγμένα.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται:

Εξέταση επιβεβαίωσης όπως εξέταση κοαγκουλάσης ή συγκόλληση σε λάτεξ (π.χ.

Staphyloslide), αντιδραστήρια εξέτασης, μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου, βοηθητικά υλικά καλλιέργειας και λοιπός εργαστηριακός εξοπλισμός, όπως απαιτούνται.

Τύποι δειγμάτων Το υλικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δείγματα προερχόμενα από το αναπνευστικό σύστημα (π.χ. ρώθωνες, φάρυγγα και πτύελα), το κατώτερο γαστρεντερικό σύστημα (π.χ. δείγματα ορθού και κοπράνων), το δέρμα (π.χ. βουβώνα/μασχάλη και περίνεο/περιπρωκτική περιοχή) και από υλικά τραύματος καθώς και από φιάλες θετικών αιμοκαλλιέργειών που περιέχουν gram-θετικούς κόκκους.

Διαδικασία της εξέτασης: Εφαρμόστε ασηπτικές τεχνικές. Η επιφάνεια του άγαρ θα πρέπει να είναι λεία και υγρή, αλλά να μην παρουσιάζει υπερβολική υγρασία. Αφήστε το υλικό καλλιέργειας να θερμανθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τον ενοφθαλμισμό.

Δείγματα από το αναπνευστικό σύστημα, το κατώτερο γαστρεντερικό σύστημα, το δέρμα και από υλικά τραυμάτων: Αμέσως μετά την παραλαβή στο εργαστήριο, ενοφθαλμίστε το δείγμα σε τρυβλίο του **BBL CHROMagar MRSAII** και επιστρώστε γραμμωτά για απομόνωση. Επωάστε τα τρυβλία σε αερόβιες συνθήκες στους 35 – 37 °C επί 18 – 28 ώρες σε ανεστραμμένη θέση. Εάν δεν υπάρξει ανάκτηση μοβ αποικιών, επαναλάβετε την επώαση για συνολικά 36 – 52 ώρες.

Φιάλες θετικών αιμοκαλλιέργειών που περιέχουν gram-θετικούς κόκκους: Αμέσως μόλις μια φιάλη αιμοκαλλιέργειας προσδιοριστεί ως θετική και η χρώση κατά Gram επιβεβαιώσει την παρουσία gram-θετικών κόκκων, αφαιρέστε ένα κλάσμα, ενοφθαλμίστε ένα τρυβλίο **BBL CHROMagar MRSAII** και επιστρώστε για απομόνωση. Επωάστε τα τρυβλία σε αερόβιες συνθήκες στους 35 – 37 °C επί 18 – 28 ώρες σε ανεστραμμένη θέση. Δεν απαιτείται επώαση πέραν των 18 – 28 ωρών.

Μην επωάζετε σε περιβάλλον συμπληρωμένο με διοξείδιο του άνθρακα. Αποφύγετε την έκθεση στο φως κατά τη διάρκεια της επώασης καθώς το φως μπορεί να καταστρέψει τα χρωμογόνα. Η έκθεση στο φως επιτρέπεται μετά την εμφάνιση χρώματος αποικίας.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΧΡΗΣΤΗ

Εξετάστε της πλάκες για τυχόν ενδείξεις αλλοίωσης, ακολουθώντας της οδηγίες της ενότητας “**Αλλοίωση προϊόντος**”. Ελέγξτε την απόδοση ενοφθαλμίζοντας ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα τρυβλίων με καθαρές καλλιέργειες μικροοργανισμών ελέγχου που παράγουν γνωστές, επιθυμητές αντιδράσεις. Ο *S. aureus* ATCC 29213 μπορεί να εξεταστεί απευθείας ή να εξεταστεί σε συγκέντρωση $10^4 - 10^5$ CFU/τρυβλίο προκειμένου να επιβεβαιώσει την παρουσία κεφοξιτίνης.¹¹ Ο *S. aureus* ATCC 43300 μπορεί να εξεταστεί απευθείας ή να εξεταστεί σε συγκέντρωση $10^3 - 10^4$ CFU/τρυβλίο προκειμένου να καθορίσει την ικανότητα ανάπτυξης του υλικού και την απόδοση της χρωμογόνου αντίδρασης.¹¹

Στέλεχος εξέτασης	Αναμενόμενα αποτελέσματα
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Ανάπτυξη· μοβ αποικίες
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA)	Απουσία ανάπτυξης

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης ή/και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας. Ο χρήστης μπορεί να απευθυνθεί στο CLSI (Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων) αναφορικά με τις ορθές πρακτικές ποιοτικού ελέγχου.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Για την ανάκτηση ένδειξης από τα τρυβλία χρησιμοποιήστε λευκό φόντο. Οι αποικίες του MRSA θα εμφανίσουν μοβ απόχρωση πάνω στο υλικό **BBL CHROMagar MRSAII**. Άλλοι μικροοργανισμοί (μη MRSA) θα ανασταλούν ή θα παράγουν μπλε έως μπλε/πράσινες, λευκές ή άχρωμες αποικίες. Ανατρέξτε στους Πίνακες 1 και 2 για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Πίνακας 1 Ερμηνεία των αποτελεσμάτων για δείγματα από το αναπνευστικό σύστημα, το κατώτερο γαστρεντερικό σύστημα, το δέρμα και από υλικά τραυμάτων

Επώαση 18 – 28 ωρών		Ερμηνεία/Συνιστώμενη δράση
Μοβ αποικίες που ομοιάζουν μορφολογικά με σταφυλόκοκκους		Ανίχνευση MRSA
Μη εμφάνιση μοβ αποικιών		Επανάληψη επώασης για συνολικά 36 – 52 ώρες
Επώαση 36 – 28 ωρών	Συνιστώμενη δράση	Ερμηνεία
Μοβ αποικίες	Πραγματοποιήστε άμεσα εξέταση επιβεβαίωσης (π.χ., κοαγκουλάσης, συγκόλληση με λάτεξ)	Εάν η εξέταση κοαγκουλάσης ή η συγκόλληση σε λάτεξ είναι θετική – Ανίχνευση MRSA Εάν η εξέταση κοαγκουλάσης ή η συγκόλληση σε λάτεξ είναι αρνητική – Μη ανίχνευση MRSA
Μη εμφάνιση μοβ αποικιών	M/Δ	Μη ανίχνευση MRSA

*Οι σταφυλόκοκκοι συνήθως παράγουν μεσαίου μεγέθους, ομαλές, μοβ αποικίες σε υλικό καλλιέργειας **BBL CHROMagar MRSAII**. Οι μοβ αποικίες που είναι πολύ μικρές για να εντοπιστούν με ακρίβεια είναι συχνότερα gram-θετικά ραβδία, συνήθως κορυνοβακτηρίδια. Θα πρέπει να πραγματοποιείται εξέταση επιβεβαίωσης όπως η εξέταση κοαγκουλάσης ή η συγκόλληση σε λάτεξ σε 36 -52 ώρες και μπορεί να πραγματοποιηθεί απευθείας από το τρυβλίο **BBL CHROMagar MRSAII**.

Πίνακας 2 Ερμηνεία αποτελεσμάτων για φιάλες θετικών αιμοκαλλιιεργειών που περιέχουν gram-θετικούς κόκκους

Επώαση 18 – 28 ωρών	Ερμηνεία/Συνιστώμενη δράση
Μοβ αποικίες που ομοιάζουν μορφολογικά με σταφυλόκοκκους	Ανίχνευση MRSA
Μη εμφάνιση μοβ αποικιών	Μη ανίχνευση MRSA

*Οι σταφυλόκοκκοι συνήθως παράγουν μεσαίου μεγέθους, ομαλές, μοβ αποικίες σε υλικό καλλιέργειας **BBL CHROMagar MRSAII**. Οι μοβ αποικίες που είναι πολύ μικρές για να εντοπιστούν με ακρίβεια είναι συχνότερα gram-θετικά ραβδία, συνήθως κορυνοβακτηρίδια. Για επώαση πέραν των 18-28 ωρών, θα πρέπει να πραγματοποιείται εξέταση επιβεβαίωσης όπως η εξέταση κοαγκουλάσης ή η συγκόλληση σε λάτεξ και μπορεί να πραγματοποιηθεί απευθείας από το τρυβλίο **BBL CHROMagar MRSAII**.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Περιορίστε την έκθεση (<4 ωρών) του **BBL CHROMagar MRSAII** στο φως τόσο πριν όσο και κατά τη διάρκεια της επώασης, καθώς η παρατεταμένη έκθεση ενδέχεται να προκαλέσει μειωμένη ανάκτηση ή/και χρωματισμό των απομονωμένων στελεχών.

Διατηρείτε τα τρυβλία στην αρχική συσκευασία τους για ολόκληρη την περίοδο φύλαξης.

Η απόδοση του **BBL CHROMagar MRSAII** έχει βελτιστοποιηθεί για επώαση στους 35 – 37 °C για 18 – 28 ώρες. Χαμηλότερες θερμοκρασίες επώασης (<35 °C) ή/και συντομότερες περίοδοι επώασης ενδέχεται να μειώσουν την ευαισθησία του **BBL CHROMagar MRSAII**.

Δεν συνιστάται περίοδος επώασης πέραν των 36 – 52 ωρών.

Για περίοδο επώασης 36 – 52 ωρών περιστασιακά στελέχη *Chryseobacterium meningosepticum*, αρνητικών στην κοαγκουλάση *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Enterococcus* spp., *Lactobacillus* spp., ευαίσθητων στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Rhodococcus equi*, *Serratia marcescens* και ζυμομυκήτων ενδέχεται να παράγουν μοβ αποικίες που απαιτούν εξέταση κοαγκουλάσης ή συγκόλληση σε λάτεξ για να επιβεβαιωθεί η ύπαρξη MRSA. Κάτι τέτοιο μπορεί να συμβεί σε πολύ μικρότερο ποσοστό στις 18 – 28 ώρες.

Εάν οι τιμές MIC της οξακιλλίνης ή της κεφοξιπίνης βρίσκονται στο σημείο μετάπτωσης της ανθεκτικότητας ή κοντά σε αυτό ενδέχεται να σημειωθεί ανάπτυξη αρνητικού στο *mecA* *S. aureus*.

Η επώαση σε CO₂ δεν συνιστάται καθώς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ψευδώς αρνητικές καλλιέργειες.

Σπάνια στελέχη MRSA έχουν επιδείξει ευαισθησία στη βάση **BBL CHROMagar MRSAII**. Η ευαισθησία αυτή δεν σχετίζεται με την ανθεκτικότητα στη μεθικιλίνη, αλλά οφείλεται σε συγκεκριμένο συστατικό που υπάρχει στη βάση. Κατά συνέπεια, αυτά τα στελέχη ενδέχεται να εμφανίζονται ως ψευδώς ευαίσθητα στη μεθικιλίνη.

Μεγάλο βακτηριακό φορτίο ή/και συστατικά του δείγματος ενδέχεται να έχουν ως αποτέλεσμα μη συγκεκριμένο χρωματισμό του πρώτου τεταρτημορίου του υλικού. Κάτι τέτοιο θα είχε ως αποτέλεσμα το υλικό να παρουσιάζει μοβ, πορφυρό, πράσινο ή μπλε χρωματισμό ή μια ελαφριά θόλωση στο επάνω μέρος του υλικού, που δεν υφίσταται στις διακριτές αποικίες. Το φαινόμενο αυτό δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ως θετικό.

Πριν χρησιμοποιήσετε το Υλικό Προσανατολισμού **CHROMagar MRSAII** για πρώτη φορά, συνιστάται η εκπαίδευση στην τυπική εμφάνιση των αποικιών με προσδιορισμένα στελέχη, π.χ., τα στελέχη που αναφέρονται στην ενότητα **Ποιοτικός Έλεγχος Χρήστη**.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Ο επιπολασμός των λοιμώξεων λόγω MRSA έχει αυξηθεί σημαντικά σε περιβάλλοντα ιατρικών ιδρυμάτων και η ταχύτητα μεταφοράς του MRSA αυξάνεται στην κοινότητα. Πρόσφατες δημοσιεύσεις υποστηρίζουν ότι οι νοσηλείες που σχετίζονται με τον *S. aureus* έχουν αυξηθεί κατά 62% και ο υπολογιζόμενος αριθμός των περιπτώσεων νοσηλείας ανθεκτικού στη μεθικιλίνη *S. Aureus* έχουν υπερδιπλασιαστεί στο διάστημα από το 1999 έως το 2005.¹² Στοιχεία από το NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance System) υποδεικνύουν ότι, στο περιβάλλον της εντατικής, η αναλογία μεταξύ των λοιμώξεων από *S. aureus* αυξήθηκε σε 59,5-64,4 %. Σημαντικές αυξήσεις παρατηρήθηκαν αναφορικά με λοιμώξεις του μαλακού ιστού και του δέρματος, υποδηλώνοντας ότι ο σχετικός με την κοινότητα MRSA εξαπλώνεται στα νοσοκομεία.^{12,13}

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το **BBL CHROMagar MRSAII** χρησιμοποιείται για την άμεση ποιοτική ανίχνευση του ανθεκτικού στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MRSA) σε δείγματα προερχόμενα από το αναπνευστικό σύστημα (π.χ. ρώθωνες, φάρυγγα και πτύελα), το κατώτερο γαστρεντερικό σύστημα (π.χ. δείγματα ορθού και κοπράνων), το δέρμα (π.χ. βουβώνα/μασχάλη και περίνεο/περιπρωκτική περιοχή) και από υλικά τραύματος καθώς και από φιάλες θετικών αιμοκαλλιέργειών που περιέχουν gram-θετικούς κόκκους.

Εξωτερική Αξιολόγηση Απόδοσης

Το **BBL CHROMagar MRSAII** αξιολογήθηκε σε τέσσερα διαφορετικά κλινικά εργαστήρια με υπόλοιπα, προοπτικά δείγματα προερχόμενα από το αναπνευστικό σύστημα (π.χ. ρώθωνες, φάρυγγα και πτύελα), το κατώτερο γαστρεντερικό σύστημα (π.χ. δείγματα ορθού και κοπράνων), το δέρμα (π.χ. βουβώνα/μασχάλη και περίνεο/περιπρωκτική περιοχή) και από υλικά τραύματος καθώς και από φιάλες θετικών αιμοκαλλιέργειών που περιέχουν gram-θετικούς κόκκους. Τα δείγματα αξιολογήθηκαν μέσω της σύγκρισης ανάκτησης MRSA με παραδοσιακά μέσα καλλιέργειας (π.χ., άγαρ θρυπτικής σόγιας με 5% αίμα προβάτου, άγαρ Columbia με 5% αίμα προβάτου ή CNA (άγαρ κολλιστινικού-ναλιδιξικού οξέος) ανάλογα με τον τύπο του δείγματος) και με τρυβλία **BBL CHROMagar MRSAII**. Ο ανακτηθείς *S. aureus* μέσω των παραδοσιακών μέσων καλλιέργειας εξετάστηκε βάσει της μεθόδου εξέτασης κεφοξιίνης με διάχυση δίσκου. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων κεφοξιίνης με διάχυση δίσκου ακολούθησαν τα ερμηνευτικά κριτήρια του CLSI αναφορικά με τον καθορισμό της ανθεκτικότητας στη μεθικιλίνη (R) και την ευαισθησία στη μεθικιλίνη (S), ($R \leq 21\text{mm}$ και $S \geq 22\text{mm}$).^{3,14} Το **BBL CHROMagar MRSAII** ερμηνεύθηκε ως θετικό για MRSA στο διάστημα 18—28 ωρών βάσει της ανίχνευσης μοβ αποικιών ή στο διάστημα των 36 – 52 ωρών βάσει της ανίχνευσης μοβ αποικιών με επιβεβαίωση του *S. aureus*.

Ο συνολικός επιπολασμός του MRSA από το **BBL CHROMagar MRSAII** ήταν 15% (778/5051) ή περίπου 65,6% (778/1186) όλων των *S. aureus*. Για τα τρυβλία παραδοσιακής καλλιέργειας (π.χ., άγαρ θρυπτικής σόγιας με 5% αίμα προβάτου, άγαρ Columbia με 5% αίμα προβάτου ή CNA) το ποσοστό ανάκτησης MRSA ήταν 89,8% (621/778), ενώ για το **BBL CHROMagar MRSAII**, το ποσοστό ανάκτησης MRSA ήταν 95,6% (744/778).

Πίνακας 3 Ανάκτηση MRSA: **BBL CHROMagar MRSAII** έναντι παραδοσιακής καλλιέργειας

Κατηγορία δείγματος	Χρόνος για την ανάκτηση ένδειξης ¹	Ανάκτηση MRSA	
		Παραδοσιακή καλλιέργεια	CMRSAII
Αναπνευστικό	24 ώρες	79,8% (182/228)	85,5% (195/228)
	48 ώρες	76,8% (182/237)	92,4% (219/237)
Κατώτερο γαστρεντερικό	24 ώρες	86,9% (93/107)	87,9% (94/107)
	48 ώρες	77,5% (93/120)	98,3% (118/120)
Δέρμα	24 ώρες	68,6% (118/172)	88,4% (152/172)
	48 ώρες	66,3% (118/178)	96,1% (171/178)
Υλικά τραύματος	24 ώρες	90,6% (115/127)	92,1% (117/127)
	48 ώρες	88,5% (115/130)	94,6% (123/130)
Καλλιέργεια αίματος ²	24 ώρες	100% (113/113)	100% (113/113)
Συνδυασμός ³	24 ώρες	83,1% (621/747)	89,8% (671/747)
	48 ώρες	79,8% (621/778)	95,6% (744/778)

¹ Οι 24 ώρες αντιπροσωπεύουν ένα χρονικό εύρος 18-28 ωρών για την ανάκτηση της ένδειξης χωρίς να απαιτείται εξέταση επιβεβαίωσης και το χρονικό εύρος των 48 ωρών για την ανάκτηση της ένδειξης είναι 36-52 ώρες χωρίς εξέταση επιβεβαίωσης.

² Φιάλες θετικών αιμοκαλλιεργειών που περιέχουν gram-θετικούς κόκκους

³ Περιλαμβάνει όλους τους τύπους δειγμάτων (αναπνευστικό, κατώτερο γαστρεντερικό, δέρμα, υλικά τραύματος και καλλιέργεια αίματος)

Πίνακας 4: Απόδοση του **BBL CHROMagar MRSAII** έναντι Παραδοσιακής Καλλιέργειας και Δίσκου Κεφοξιτίνης ανά τύπο δείγματος

Κατηγορία δείγματος	Χρόνος για την ανάκτηση ένδειξης ¹	Δίσκος Κεφοξιτίνης	
		Ευαισθησία (95% Δ.Ε.)	Ειδικότητα (95% Δ.Ε.)
Αναπνευστικό	24 ώρες	85,5% (195/228) (80,3%,89,8%)	99,8% (1216/1218) (99,4%,100%)
	48 ώρες	92,4% (219/237) (88,3%,95,4%)	99,8% (1207/1209) (99,4%,100%)
Κατώτερο γαστρεντερικό	24 ώρες	87,9% (94/107) (80,1%,93,4%)	100% (587/587) (99,4%,100%)
	48 ώρες	98,3% (118/120) (94,1%,99,8%)	100% (574/574) (99,4%,100%)
Δέρμα	24 ώρες	88,4% (152/172) (82,6%,92,8%)	100% (1103/1103) (99,7%,100%)
	48 ώρες	96,1% (171/178) (92,1%,98,4%)	100% (1097/1097) (99,7%,100%)
Υλικά τραύματος	24 ώρες	92,1% (117/127) (86%,96,2%)	100% (821/821) (99,6%,100%)

		Δίσκος Κεφοξιτίνης	
Κατηγορία δείγματος	Χρόνος για την ανάκτηση ένδειξης ¹	Ευαισθησία (95% Δ.Ε.)	Ειδικότητα (95% Δ.Ε.)
	48 ώρες	94,6% (123/130) (89,2%,97,8%)	100% (818/818) (99,6%,100%)
Καλλιέργεια αίματος²	24 ώρες	100% (113/113) (96,8%,100%)	100% (575/575) (99,4%,100%)
Συνδυασμός³	24 ώρες	89,8% (671/747) (87,4%,91,9%)	100% (4302/4304) (99,8%,100%)
	48 ώρες	95,6% (744/778) (93,9%,97%)	100% (4271/4273) (99,8%,100%)

¹ Οι 24 ώρες αντιπροσωπεύουν ένα χρονικό εύρος 18-28 ωρών για την ανάκτηση της ένδειξης χωρίς να απαιτείται εξέταση επιβεβαίωσης και το χρονικό εύρος των 48 ωρών για την ανάκτηση της ένδειξης είναι 36-52 ώρες χωρίς εξέταση επιβεβαίωσης.

² Φιάλες θετικών αιμοκαλλιιεργειών που περιέχουν gram-θετικούς κόκκους

³ Περιλαμβάνει όλους τους τύπους δειγμάτων (αναπνευστικό, κατώτερο γαστρεντερικό, δέρμα, υλικά τραύματος και καλλιέργεια αίματος)

Δείγματα από το αναπνευστικό:

Συνολικά, αξιολογήθηκαν 1446 δείγματα από το αναπνευστικό αναφορικά με την ανάκτηση MRSA με τρυβλία παραδοσιακής καλλιέργειας και τρυβλία **BBL CHROMagar MRSAII**. Η συνολική ανάκτηση MRSA σε **BBL CHROMagar MRSAII** ήταν υψηλότερη, στο 92,4% (219/237), σε σύγκριση με μια ανάκτηση στο 76,8% (182/237) από τα τρυβλία παραδοσιακής καλλιέργειας, σε διάστημα 48 ωρών. Στην ένδειξη των 18 – 28 ωρών, παρατηρήθηκαν δύο ψευδώς θετικά στο **BBL CHROMagar MRSAII**, για ειδικότητα 99,8% (1216/1218). Χρησιμοποιώντας χρώμα αποικίας για την ένδειξη των 18—28 ωρών για το **BBL CHROMagar MRSAII** και επιβεβαιώνοντας όλες τις μοβ αποικίες με εξέταση επιβεβαίωσης στην ένδειξη των 36 – 52 ωρών η συνολική συμφωνία για το **BBL CHROMagar MRSAII** συγκριτικά με την εξέταση κεφοξιτίνης με διάχυση δίσκου για τα δείγματα από το αναπνευστικό ήταν 98,6% (1426/1446).

Δείγματα από το κατώτερο γαστρεντερικό:

Συνολικά, αξιολογήθηκαν 694 δείγματα από το κατώτερο γαστρεντερικό αναφορικά με την ανάκτηση MRSA με τρυβλία παραδοσιακής καλλιέργειας και τρυβλία **BBL CHROMagar MRSAII**. Η συνολική ανάκτηση MRSA σε **BBL CHROMagar MRSAII** ήταν υψηλότερη, στο 98,3% (118/120), σε σύγκριση με μια ανάκτηση στο 77,5% (92/120) από τα τρυβλία παραδοσιακής καλλιέργειας, σε διάστημα 48 ωρών. Δεν παρατηρήθηκαν ψευδώς θετικά στο **BBL CHROMagar MRSAII**. Χρησιμοποιώντας χρώμα αποικίας για την ανάκτηση ένδειξης στο διάστημα των 18—28 ωρών για το **BBL CHROMagar MRSAII** και επιβεβαιώνοντας όλες τις μοβ αποικίες με εξέταση επιβεβαίωσης για την ένδειξη των 36—52 ωρών η συνολική συμφωνία για το **BBL CHROMagar MRSAII** συγκριτικά με την εξέταση κεφοξιτίνης με διάχυση δίσκου για τα δείγματα από το κατώτερο αναπνευστικό ήταν 99,7% (692/694).

Δείγματα από το δέρμα:

Συνολικά, αξιολογήθηκαν 1275 δείγματα από το δέρμα αναφορικά με την ανάκτηση MRSA με τρυβλία παραδοσιακής καλλιέργειας και τρυβλία **BBL CHROMagar MRSAII**. Η συνολική ανάκτηση MRSA σε **BBL CHROMagar MRSAII** ήταν υψηλότερη, στο 96,1% (171/178), σε σύγκριση με μια ανάκτηση στο 66,3% (118/178) από τα τρυβλία παραδοσιακής καλλιέργειας, σε διάστημα 48 ωρών. Δεν παρατηρήθηκαν ψευδώς θετικά στο **BBL CHROMagar MRSAII**. Χρησιμοποιώντας χρώμα αποικίας στην ένδειξη των 18—28 ωρών για το **BBL CHROMagar MRSAII** και επιβεβαιώνοντας όλες τις μοβ αποικίες με εξέταση επιβεβαίωσης στην ένδειξη των 36—52 ωρών η συνολική συμφωνία για το **BBL CHROMagar MRSAII** συγκριτικά με την εξέταση κεφοξιτίνης με διάχυση δίσκου για τα δείγματα από το δέρμα ήταν 99,5% (1268/1275).

Δείγματα από υλικά τραύματος:

Συνολικά, αξιολογήθηκαν 948 δείγματα από το δέρμα αναφορικά με την ανάκτηση MRSA με τρυβλία παραδοσιακής καλλιέργειας και τρυβλία **BBL CHROMagar MRSAII**. Η συνολική ανάκτηση MRSA σε **BBL CHROMagar MRSAII** ήταν υψηλότερη, στο 94,6% (123/130), σε σύγκριση με μια ανάκτηση στο 88,5% (115/130) από τα τρυβλία παραδοσιακής καλλιέργειας, σε διάστημα 48 ωρών. Δεν παρατηρήθηκαν ψευδώς θετικά στο **BBL CHROMagar MRSAII**. Χρησιμοποιώντας χρώμα αποικίας στην ένδειξη των 18—28 ωρών για το **BBL CHROMagar MRSAII** και επιβεβαιώνοντας όλες τις μοβ αποικίες με εξέταση επιβεβαίωσης για την ένδειξη των 36—52 ωρών η συνολική συμφωνία για το **BBL CHROMagar MRSAII** συγκριτικά με την εξέταση κεφοξιτίνης με διάχυση δίσκου για τα δείγματα από το δέρμα ήταν 99,3% (941/948).

Φιάλες θετικών αιμοκαλλιιεργειών που περιέχουν gram-θετικούς κόκκους:

Συνολικά, αξιολογήθηκαν 688 φιάλες θετικών αιμοκαλλιιεργειών που περιείχαν gram-θετικούς κόκκους αναφορικά με την ανάκτηση MRSA με τρυβλία παραδοσιακής καλλιέργειας και τρυβλία **BBL CHROMagar MRSAII**. Η συνολική ανάκτηση MRSA σε τρυβλία **BBL CHROMagar MRSAII** και τρυβλία παραδοσιακής καλλιέργειας ήταν ίση στο 100% (113/113) στο διάστημα 18 – 28 ωρών. Δεν παρατηρήθηκαν ψευδώς θετικά στο **BBL CHROMagar MRSAII**. Χρησιμοποιώντας χρώμα αποικίας στην ένδειξη των 18—28 ωρών για το **BBL CHROMagar MRSAII** η συνολική συμφωνία για το **BBL CHROMagar MRSAII** συγκριτικά με την εξέταση κεφοξιτίνης με διάχυση δίσκου για τις φιάλες θετικών αιμοκαλλιιεργειών ήταν 100% (688/688).

Τύποι συνδυασμένων δειγμάτων:

Συνολικά, αξιολογήθηκαν 5051 συνδυασμένα δείγματα αναφορικά με την ανάκτηση MRSA με τρυβλία παραδοσιακής καλλιέργειας και τρυβλία **BBL CHROMagar MRSAII**. Η συνολική ανάκτηση MRSA σε τρυβλία **BBL CHROMagar MRSAII** ήταν υψηλότερη στο 95,6% (744/778) συγκριτικά με μια ανάκτηση στο 79,8% (621/778) στα τρυβλία παραδοσιακής καλλιέργειας για όλους τους τύπους συνδυασμένων δειγμάτων (αναπνευστικό, κατώτερο γαστρεντερικό, δέρμα, υλικά τραύματος και φιάλες θετικών αιμοκαλλιιεργειών που περιέχουν gram-θετικούς κόκκους). Στην ένδειξη του διαστήματος 18 – 28 ωρών, παρατηρήθηκαν 2 ψευδώς θετικές αποικίες στο **BBL CHROMagar MRSAII**, για μια ειδικότητα 99,9% (4271/4273). Χρησιμοποιώντας χρώμα αποικίας στην ένδειξη των 18—28 ωρών για το **BBL CHROMagar MRSAII** και επιβεβαιώνοντας όλες τις μοβ αποικίες με εξέταση επιβεβαίωσης στην ένδειξη των 36—52 ωρών η συνολική συμφωνία για το **BBL CHROMagar MRSAII** συγκριτικά με την εξέταση κεφοξιτίνης με διάχυση δίσκου για όλους τους τύπους δειγμάτων ήταν 99,3% (5015/5051).

Εξέταση πρόκλησης

Εξετάσεις είκοσι (20) στελεχών πρόκλησης του *S. aureus* διενεργήθηκαν σε τρεις κλινικούς χώρους. Η σειρά περιελάμβανε 14 MRSA και 6 MSSA. Η συμφωνία μεμονωμένων χώρων και συνδυασμένου χώρου ήταν στο 100%.

Εσωτερική Αξιολόγηση Απόδοσης

Όρια ανίχνευσης (LOD)

Το **BBL CHROMagar MRSAII** αξιολογήθηκε ως προς τον καθορισμό του ορίου ανίχνευσης της ανάκτησης ανθεκτικού στη μεθικιλίνη *S. aureus*. Τέσσερις εξετάσεις στελεχών εκπροσωπώντας δύο ετερογενείς και δύο ομοιογενείς MRSA αξιολογήθηκαν ως προς την ανάκτηση σε **BBL CHROMagar MRSAII**.¹⁵ Τρυβλία με μη εκλεκτικό άγαρ Columbia με 5% αίμα προβάτου χρησιμοποιήθηκαν για να καθορίσουν τη συγκέντρωση μικροοργανισμών που εκφράζεται σε μονάδες σχηματισμού αποικιών (CFU) για κάθε αραιώση. Το όριο ανίχνευσης του CMRSAII κυμαινόταν μεταξύ 4 – 116 CFU στις 24 ώρες και 4 – 24 CFU στις 48 ώρες.¹⁶

Μελέτη παρεμβολής

Συνολικά, αξιολογήθηκαν 30 ουσίες συμπεριλαμβανομένων και θεραπευτικών ουσιών, συσκευών μεταφοράς, ζυμού εμπλουτισμού και υλικών καλλιέργειας αίματος που χρησιμοποιούνται συνήθως για δυνητικές παρεμβολές και αναστολή του MRSA σε **BBL CHROMagar MRSA II**. Ορισμένα στοματικά διαλύματα, σταγόνες για το λαιμό, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, προσωπικές λιπαντικές ουσίες και ιβουπροφαίνη ενδέχεται να μειώσουν την ανάκτηση του MRSA. Σε ποσοστό συγκέντρωσης 10%, ένα σπρέι για τη μύτη που περιέχει υδροχλωρίδιο φαινυλεφρίνης επέδειξε αντιβακτηριδιακή δράση. Καμία άλλη ουσία, συσκευή ή υλικό που εξετάστηκε δεν παρεμβλήθηκε στην ανάκτηση MRSA σε **BBL CHROMagar MRSA II**.¹⁶

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

Αρ. κατ.	Περιγραφή
ΑΝΑΦ 257434	BBL CHROMagar MRSAII Έτοιμα προς χρήση υλικά καλλιέργειας σε πλάκες, 20 πλάκες
ΑΝΑΦ 257435	BBL CHROMagar MRSAII Έτοιμα προς χρήση υλικά καλλιέργειας σε πλάκες, 120 πλάκες

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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 Ευρωπαϊκές ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
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. Αρχαιοθετημένα στοιχεία, BD Diagnostics.

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της 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