



BBL CHROMagar MRSAlI*

HASZNÁLATI JAVASLAT

A **BBL CHROMagar MRSAlI (CMRSAlI)** egy szelektív differenciáló tápközeg a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) klinikai mintákból történő közvetlen kimutatására. A teszt elvégezhető légúti (például orr-, garat- és köpet-), alsó gastrointestinalis (GI) (például rectalis és széklet), bőr- (például lágyék/axillaris vagy gáti/perianalis) és sebből származó mintán és gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúras mintán.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

Az MRSA a nosocomialis és az életveszélyes fertőzések elsődleges oka. Az MRSA-fertőzésekhez jelentősen nagyobb esetszám, halálozási ráta és költségek kapcsolódnak, mint a meticillinérzékeny *S. aureus*hoz (MSSA).¹ Ezek a mikroorganizmusok a legnagyobb mértékben az egészségügyi intézményekben szelektálódtak, de az MRSA a közösségben is egyre gyakoribbá válik.²

Az MRSA terjedésének ellenőrzésére a Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) irányelveket dolgozott ki, amelyek tartalmazzak egy folyamatos monitorozási programot a reservoirok felderítésére, valamint egy szigorú fertőzéspelügyeleti rendszert az MRSA terjedésének megállítására.¹

A **BBL CHROMagar MRSAlI** egy szelektív differenciáló tápközeg, amely cefoxitint tartalmaz az MRSA légúti (például orr-, garat- és köpet-), alsó gastrointestinalis (GI) (például rectalis és széklet), bőr- (például lágyék/axillaris vagy gáti/perianalis) és sebből származó mintán és gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúras mintából történő kimutatásához.

A **BBL CHROMagar MRSAlI** az A. Rambach és a BD által kifejlesztett és a BD által a CHROMagar-ral (Párizs, Franciaország) kötött licencszerződés alapján forgalmazott CMRSA módosított változata.

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

Mikrobiológiai módszer

A **BBL CHROMagar MRSAlI** tápközeg a benne található specifikus kromogén anyagoknak és cefoxitinnek köszönhetően lehetővé teszi az MRSA közvetlen detektálását és azonosítását. Az MRSA törzsek szaporodnak cefoxitin jelenlétében³, és a kromogén szubsztrát hidrolízise következtében mályvaszínű telepeket fejlesztenek. Ezenkívül a táptalaj szelektáló anyagokat is tartalmaz a gram-negatív mikroorganizmusok, az élesztőgombák és néhány egyéb gram-pozitív coccus gátlására. A nem MRSA baktériumok a táptalaj más kromogén szubsztrátjait használják fel, így a fejlődő telepek kékek vagy kékeszöldek, míg ha nem használnak fel kromogént, a telepek fehérek vagy színtelenek.

*Európai, USA-beli és kanadai szabadalmi jogok alatt

REAGENSEK

BBL CHROMagar MRSAII

Megközelítő összetétel*, 1 liter szűrt vízre vonatkoztatva

Kromopepton	35,0 g
Kromogén keverék	0,5 g
Nátrium-klorid	17,5 g
Gátló anyagok	7,52 g
Cefoxitin	5,2 mg
Agar	14,0 g

pH: 6,9 +/- 0,2 25 °C-on

*Úgy beállítva és/vagy összekeverve, hogy megfeleljen a működési követelményeknek.

Figyelmeztetés

IVD Használata szakértelmet igényel.

A klinikai mintákban patogén mikroorganizmusok, pl. Hepatitis és HIV vírusok lehetnek jelen. Minden vérrel, illetve más testnedvvel szennyezett anyagot a „Standard Precautions”⁴⁻⁷ előírásai szerint, illetve az intézet irányelvei szerint kell kezelni. Használat után, a lemezeket, a tárolóedényeket és az egyéb fertőzött anyagokat kidobás előtt autoklávozással fertőtleníteni kell.⁸

Tárolási útmutató: Kézhezvétel után a lemezeket 2–8°C-on, az eredeti csomagolásban és dobozban kell tárolni az inokulációig. Az inkubáció előtt és alatt csökkentse minimálisra (<4 órára) a **BBL CHROMagar MRSA** táptalajt érő fényhatást, mivel a hosszú időtartamú fényhatás csökkentheti az izolátumok sikeres kimutatását és/vagy színreakcióját. Kerülni kell a megfagyást, illetve a túlmelegedést. A lemezeket a lejáratú időn belül kell inokulálni (lásd a lemezre vagy a csomagolás címkéjére nyomtatott dátumot), és az előírt inkubációs időt be kell tartani. A felbontott 10-es csomagolás lemezeit tiszta, sötét helyen, 2–8°C-on kell tárolni, és egy héten belül fel kell használni.

A termék károsodása: Ne használja a lemezeket, ha azon mikrobiális szennyeződést, elszíneződést, kiszáradást és betöredezést, illetve a károsodás bármilyen más jelét észleli.

MINTÁK BEGYŰJTÉSE ÉS KEZELÉSE Az ilyen mikrobiológiai klinikai minták esetében tanácsos a mintavételi eljárás szerint jóváhagyott szállítóeszközt használni. Kövesse a szállítóeszköz gyártója által javasolt eljárásokat. Ezenkívül tanulmányozza a mintavételről és -kezelésről szóló szakirodalmat.^{9,10}

ELJÁRÁS

Szolgáltatott anyagok:

BBL CHROMagar MRSAII (90 mm-es **Stacker** lemezek) Mikrobiológiailag ellenőrzött.

Szükséges, de nem szállított anyagok:

Megerősítő tesztek, például koaguláz vagy *Staphylococcus* latex agglutinációs (pl. **Staphyloslide**) teszt-reagensek, a minőség-ellenőrzéshez szükséges mikroorganizmusok, kiegészítő táptalajok és más laboratóriumi eszközök, az előírásoknak megfelelően.

Minták típusa: A táptalaj használható légúti (például orr-, garat- és köpet-), alsó GI (például rectalis és széklet), bőr- (például lágyék/axillaris vagy gáti/perianalis) és sebből származó mintán és gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák mintán.

Az eljárás menete: Aszeptikus eljárás alkalmazása javasolt. Az agar felülete legyen sima és nedves, de felesleges nedvességtől mentes. Inokulálás előtt hagyja a tápközeget szobahőmérsékletre felmelegedni.

Légúti, alsó GI, bőr- és sebből származó minták: Lehetőség szerint a mintákat a laboratóriumba érkezésük után azonnal inokulálja és szélessze egy **BBL CHROMagar MRSAII** lemezen. A lemezeket aerob körülmények között inkubálja 35–37°C-on, 18–28 órán át, fordított helyzetben (agar felül). Amennyiben nem jelennek meg mályvaszínű telepek, további 36–52 óráig inkubálja a lemezeket.

Gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúras minták: Amint a hemokultúras palack pozitívnak minősül, és Gram-festéssel gram-negatív coccusok jelenléte igazolható, inokulálja és szélessze egy **BBL CHROMagar MRSAII** lemezen. A lemezeket aerob körülmények között inkubálja 35–37°C-on, 18–28 órán át, fordított helyzetben (agar felül). Nem szükséges 18–28 óránál hosszabb inkubálás.

A lemezeket ne inkubálja szén-dioxiddal dúsított körülmények között. Az inkubáció alatt a lemezeket óvja fénytől, mivel a fény tönkretelheti a kromogéneket. Miután a telepek elszíneződtek, már érheti fény a lemezeket.

FELHASZNÁLÓI MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Ellenőrizze a lemezeket minőségromlás szempontjából a „**Termék szavatossága**” fejezetben leírtak szerint. A teljesítmény ellenőrzéséhez inokuláljon lemezeket kontroll-mikroorganizmusok tiszta tenyészetével, hogy az ismert, várt eredményeket kapja. Az *S. aureus* ATCC 29213 tesztelhető közvetlenül vagy 10^4 – 10^5 CFU/lemez koncentrációval a cefoxitin jelenlétének megerősítéséhez.¹¹ A *S. aureus* ATCC 43300 tesztelhető közvetlenül vagy 10^3 – 10^4 CFU/lemez koncentrációval a tápközeg növekedési kapacitásának és a kromogén reakció teljesítményének ellenőrzéséhez.¹¹

Teszt törzs	Várt eredmények
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Szaporodás; mályvaszínű telepek
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA)	Nincs szaporodás

A minőség-ellenőrzési kívánalmakat a vonatkozó helyi, állami, és/vagy országos előírásoknak, illetve jóváhagyási követelményeknek megfelelően, valamint az adott laboratórium saját szokványos minőségellenőrzési eljárásai szerint kell elvégezni. A megfelelő minőség-ellenőrzési gyakorlat kialakítása tekintetében érdemes a CLSI irányelveit figyelembe venni.

EREDMÉNYEK

A lemezeket fekete háttér előtt értékelje. Az MRSA telepei mályvaszínű telepekkel jelennek meg a **BBL CHROMagar MRSAII** tápközegen. A többi (nem MRSA) mikroorganizmus nem képes szaporodni, illetve kék, kékeszöld, fehér vagy színtelen telepeket képez. Az eredmények értelmezéséhez lásd az 1. és a 2. táblázatot.

1. táblázat A légúti, alsó GI, bőr- és sebből származó minták értelmezése

18–28 órás inkubálás		Értelmezés/Teendő
Mályvaszínú, morfológiailag staphylococcusokhoz hasonlító telepek*		MRSA kimutatva
Nincsenek mályvaszínú telepek		Ismételje meg az inkubációt összesen 36–52 óra utáni leolvasással.
36–52 órás inkubálás	Teendő	Kiértékelés
Mályvaszínú telepek*	Végezzen közvetlen megerősítési tesztet (például koaguláz vagy <i>Staphylococcus latex</i> agglutinációs tesztet)	Ha a koaguláz vagy <i>Staphylococcus latex</i> agglutinációs teszt pozitív: MRSA kimutatva Ha a koaguláz vagy <i>Staphylococcus latex</i> agglutinációs teszt negatív: MRSA nem mutatható ki
Nincsenek mályvaszínú telepek	Nem alkalmazható	MRSA nem mutatható ki

*A staphylococcus telepek a **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajon jellegzetesen kisméretűek, halvány mályvaszínűek. A nagyon kis méretű, pontszerű mályvaszínű telepek gyakran gram-negatív pálcák, általában *corynebacteriumok*. Érdemes megerősítő tesztelést végezni, például koaguláz vagy *Staphylococcus latex* agglutinációs tesztet 36–52 óra után, ez elvégezhető közvetlenül a **BBL CHROMagar MRSAII** lemezről.

2. táblázat A Gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák minták eredményeinek értelmezése:

18–28 órás inkubálás	Értelmezés/Teendő
Mályvaszínú, morfológiailag staphylococcusokhoz hasonlító telepek*	MRSA kimutatva
Nincsenek mályvaszínú telepek	MRSA nem mutatható ki

*A staphylococcus telepek a **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajon jellegzetesen kisméretűek, halvány mályvaszínűek. A nagyon kis méretű, pontszerű mályvaszínű telepek gyakran gram-negatív pálcák, általában *corynebacteriumok*. Ha 18–28 órán túl történik inkubálás, érdemes megerősítő tesztelést végezni, például koaguláz vagy *Staphylococcus latex* agglutinációs tesztet 36–52 óra után, ez elvégezhető közvetlenül a **BBL CHROMagar MRSAII** lemezről.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

Az inkubáció előtt és alatt csökkentse minimálisra (<4 órára) a **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajt érő fényhatást, mivel a hosszú időtartamú fényhatás csökkentheti az izolátumok sikeres kimutatását és/vagy színreakcióját.

A tárolás teljes időtartamára hagyja a lemezeket az eredeti csomagolásukban és dobozukban.

A **BBL CHROMagar MRSAII** táptalaj teljesítménye 35–37°C hőmérsékleten 18–28 órán keresztül végzett inkubációra van optimalizálva. Alacsonyabb inkubációs hőmérséklet (<35°C) vagy rövidebb inkubációs idő (<18 óra) esetén csökkenhet a **BBL CHROMagar MRSAII** táptalaj szenzitivitása.

Nem javasolt 36–52 óránál hosszabb inkubálás.

36–52 órás inkubáció után, esetenként *Chryseobacterium meningosepticum*, koaguláz-negatív *Staphylococcus* fajok, *Corynebacterium* fajok, *Enterococcus* fajok, *Lactobacillus* fajok, methicillin-érzékeny *Staphylococcus aureus*, *Morganella morganii*, *Proteus* fajok, *Rhodococcus equi*, *Serratia marcescens* és élesztőgombák mályvaszínű telepeket hozhatnak létre, ilyenkor koaguláz teszt vagy *Staphylococcus latex* agglutinációs teszt szükséges az MRSA jelenlétének megerősítésére. Ilyen növekedés megfigyelhető 18–28 óra után is – sokkal kisebb mértékben.

Növekedhet *mecA*-negatív *S. aureus* is, ha az oxacillinre vagy a cefoxitinre vonatkozó MICs közel esik a rezisztencia határpontjához.

A CO₂-légtörvényben való inkubáció nem javasolt, mivel álnegatív eredményekhez vezethet.

Néhány ritka MRSA törzs érzékeny volt a **BBL CHROMagar MRSAII** táptalaj alapjára. Ez az érzékenység nincs összefüggésben a meticillinrezisztenciával, hanem a táptalaj egyik alapanyaga váltja ki. Ennek eredményeként ezek a törzsek fals metcillinérzékenységet mutatnak.

Nagy baktériumszám és/vagy a minta valamely összetevője a tápközeg első negyedének nem specifikus elszíneződését okozhatja. Ilyenkor a tápközeg mályvaszínű, bíborszínű, zöld vagy kék elszíneződést mutat, vagy a tápközeg felső részén enyhe homályosság látható, de nem mutatkoznak különálló telepek. Az ilyen jelenséget nem szabad pozitív eredménynek tekinteni.

Mielőtt a **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajt első ízben alkalmazná, ajánlatos a kolóniák jellegzetes megjelenését ismert MRSA törzsekkel, pl. a **FELHASZNÁLÓI MINŐSÉGI ELLENŐRZÉS** részben megadott törzsekkel begyakorolni.

Várt értékek

Az MRSA-fertőzések száma drasztikusan emelkedik az egészségügyi intézményekben, és a népességben is folyamatosan növekszik az MRSA-hordozók száma. A közelmúltban megjelent közlemények szerint a *S. aureus* miatti kórházi felvételek száma 62%-kal növekedett, és a methicillinrezisztens *S. aureus*-fertőzés miatt kórházba felvett betegek becsült száma több mint megkétszereződött 1999 és 2005 között.¹² Az NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance System) adatai azt mutatják, hogy az intenzív osztályokon az MRSA aránya a *S. aureus*-fertőzéseken belül 59,5–64,4%-ra növekedett. Drámai mértékben nőtt a légyszövet- és a bőrfertőzések incidenciája, ami arra utal, hogy a közösségben szerzett MRSA terjed a kórházakban.^{12,13}

Teljesítményjellemzők

A **BBL CHROMagar MRSAII** a methicillinrezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) közvetlen, minőségi kimutatására szolgál légúti (például orr-, garat- és köpet-), alsó gastrointestinalis (GI) (például rectalis és széklet), bőr- (például lágyék/axillaris vagy gáti/perianalis) és sebből származó mintán és gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák mintából.

Külső teljesítményértékelés

A **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajt értékelték négy különböző klinikai laboratóriumban, megmaradt, prospektív légúti (például orr-, garat- és köpet-), alsó GI (például rectalis és széklet), bőr- (például lágyék/axillaris vagy gáti/perianalis) és sebből származó és gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák mintákon. Összehasonlították az MRSA hagyományos tápközegen [a minta típusától függően például Tryptic Soy Agar with 5% Sheep Blood, Columbia Agar with 5% Sheep Blood vagy CNA (colistin nalidixic acid agar)] való kimutatását és a **BBL CHROMagar MRSAII** lemezen való kimutatását. A hagyományos tápközegben kimutatott *S. aureus* törzseket tesztelték a cefoxitin korongdiffúziós módszerrel. A cefoxitin korongdiffúziós tesztelés eredményeit a CLSI methicillin-rezisztenciára (R) és -érzékenységre (S) vonatkozó értelmezési kritériumok alapján határozták meg (R: ≤ 21 mm és S: ≥ 22 mm).^{3,14} A **BBL CHROMagar MRSAII** tesztet MRSA szempontjából pozitívként értelmezték, ha 18–28 óra után mályvaszínű telepeket mutattak ki, vagy 36–52 óra után mutattak ki mályvaszínű telepeket, és megerősítették a *S. aureus* jelenlétét.

Az MRSA összesített prevalenciája a **BBL CHROMagar MRSAII** táptalaj használata esetén 15% (778/5051) volt, az összes *S. aureus* közül pedig 65,6% (778/1186). A hagyományos tenyésztési lemez (pl. Tryptic Soy Agar with 5% Sheep Blood, Columbia Agar with 5% Sheep Blood vagy CNA) esetén az MRSA kimutatásának aránya 89,8% (621/778) volt, míg a **BBL CHROMagar MRSAII** esetén 95,6% (744/778).

3. táblázat MRSA kimutatása: A **BBL CHROMagar MRSaII** és a hagyományos tápközeg összehasonlítása

Minta kategóriája	Leolvasási idő ¹	MRSA kimutatása	
		Hagyományos tenyésztés	CMRSaII
Légúti	24 óra	79,8% (182/228)	85,5% (195/228)
	48 óra	76,8% (182/237)	92,4% (219/237)
Alsó GI	24 óra	86,9% (93/107)	87,9% (94/107)
	48 óra	77,5% (93/120)	98,3% (118/120)
Bőr	24 óra	68,6% (118/172)	88,4% (152/172)
	48 óra	66,3% (118/178)	96,1% (171/178)
Seb	24 óra	90,6% (115/127)	92,1% (117/127)
	48 óra	88,5% (115/130)	94,6% (123/130)
Hemokultúra ²	24 óra	100% (113/113)	100% (113/113)
Összesített ³	24 óra	83,1% (621/747)	89,8% (671/747)
	48 óra	79,8% (621/778)	95,6% (744/778)

¹ A 24 óra 18–28 órás leolvasási tartományt jelent, ebben az esetben nem szükséges megerősítő leolvasás, a 48 órás leolvasási tartomány pedig 36–52 óra utáni leolvasást jelent megerősítő leolvasással.

² Gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák minták

³ Az összes (légúti, alsó GI, bőr-, sebből és hemokultúrából származó) mintát tartalmazza

4. táblázat: A **BBL CHROMagar MRSaII** teljesítménye a hagyományos tenyésztés és a Cefoxitin korongdiffúziós próba kombinációjával összehasonlítva a minta fajtája szerint

Minta kategóriája	Leolvasási idő ¹	Cefoxitin korongdiffúziós próba	
		Szenzitivitás 95% konf. int.	Specifikusság 95% konf. int.
Légúti	24 óra	85,5% (195/228) (80,3%,89,8%)	99,8% (1216/1218) (99,4%,100%)
	48 óra	92,4% (219/237) (88,3%,95,4%)	99,8% (1207/1209) (99,4%,100%)
Alsó GI	24 óra	87,9% (94/107) (80,1%,93,4%)	100% (587/587) (99,4%,100%)
	48 óra	98,3% (118/120) (94,1%,99,8%)	100% (574/574) (99,4%,100%)
Bőr	24 óra	88,4% (152/172) (82,6%,92,8%)	100% (1103/1103) (99,7%,100%)
	48 óra	96,1% (171/178) (92,1%,98,4%)	100% (1097/1097) (99,7%,100%)
Seb	24 óra	92,1% (117/127) (86%,96,2%)	100% (821/821) (99,6%,100%)
	48 óra	94,6% (123/130) (89,2%,97,8%)	100% (818/818) (99,6%,100%)

		Cefoxitin korongdiffúziós próba	
Minta kategóriája	Leolvasási idő ¹	Szenzitivitás 95% konf. int.	Specifikusság 95% konf. int.
Hemokultúra ²	24 óra	100% (113/113) (96,8%,100%)	100% (575/575) (99,4%,100%)
Összesített ³	24 óra	89,8% (671/747) (87,4%,91,9%)	100% (4302/4304) (99,8%,100%)
	48 óra	95,6% (744/778) (93,9%,97%)	100% (4271/4273) (99,8%,100%)

¹ 24 óra 18–28 órás leolvasási tartományt jelent, ebben az esetben nem szükséges megerősítő leolvasás, a 48 órás leolvasási tartomány pedig 36–52 óra utáni leolvasást jelent megerősítő leolvasással.

² Gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák minták

³ Az összes (légúti, alsó GI, bőr-, sebből és hemokultúrából származó) mintát tartalmazza

Légúti minták:

Összesen 1446 légúti mintát hasonlítottak össze az MRSA kimutatása szempontjából hagyományos tenyésztési lemezekben és **BBL CHROMagar MRSAII** lemezekben. Az MRSA összesített kimutatási aránya 48 óra után a **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajon magasabb, 92,4% (219/237) volt, míg a hagyományos tenyésztési lemezekben 76,8% (182/237). A 18–28 óra utáni leolvasás esetén két álpozitív eredmény született a **BBL CHROMagar MRSAII** használatával, a specificitás 99,8%-nak (1216/1218) adódott. A **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajon a telepek 18–28 óra utáni színét alapul vevő értékelés és az összes mályvaszínű telep 36–52 óra utáni megerősítése után a **BBL CHROMagar MRSAII** teszt és a cefoxitin korongdiffúziós teszt közötti összesített egyezés 98,6% volt (1426/1446) a légúti minták esetében.

Alsó GI minták:

Összesen 694 alsó GI mintát hasonlítottak össze az MRSA kimutatása szempontjából hagyományos tenyésztési lemezekben és **BBL CHROMagar MRSAII** lemezekben. Az MRSA összesített kimutatási aránya 48 óra után a **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajon magasabb, 98,3% (118/120) volt, míg a hagyományos tenyésztési lemezekben 77,5% (93/120). A **BBL CHROMagar MRSAII** lemezekben nem figyeltek meg álpozitív eredményt. A **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajon a telepek 18–28 óra utáni színét alapul vevő értékelés és az összes mályvaszínű telep 36–52 óra utáni megerősítése után a **BBL CHROMagar MRSAII** teszt és a cefoxitin korongdiffúziós teszt közötti összesített egyezés 99,7% volt (692/694) az alsó GI minták esetében.

Bőrről származó minták:

Összesen 1275 bőrről származó mintát hasonlítottak össze az MRSA kimutatása szempontjából hagyományos tenyésztési lemezekben és **BBL CHROMagar MRSAII** lemezekben. Az MRSA összesített kimutatási aránya 48 óra után a **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajon magasabb, 96,1% (171/178) volt, míg a hagyományos tenyésztési lemezekben 66,3% (118/178). A **BBL CHROMagar MRSAII** lemezekben nem figyeltek meg álpozitív eredményt. A **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajon a telepek 18–28 óra utáni színét alapul vevő értékelés és az összes mályvaszínű telep 36–52 óra utáni megerősítése után a **BBL CHROMagar MRSAII** teszt és a cefoxitin korongdiffúziós teszt közötti összesített egyezés 99,5% volt (1268/1275) a bőrről származó minták esetében.

Sebből származó minták:

Összesen 948 sebből származó mintát hasonlítottak össze az MRSA kimutatása szempontjából hagyományos tenyésztési lemezekben és **BBL CHROMagar MRSAII** lemezekben. Az MRSA összesített kimutatási aránya 48 óra után a BBL CHROMagar MRSAII táptalajon magasabb, 94,6% (123/130) volt, míg a hagyományos tenyésztési lemezekben 88,5% (115/130). A **BBL CHROMagar MRSAII** lemezekben nem figyeltek meg álpozitív eredményt. A **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajon a telepek 18–28 óra utáni színét alapul vevő értékelés és az összes mályvaszínű telep 36–52 óra utáni megerősítése után a **BBL CHROMagar MRSAII** teszt és a cefoxitin korongdiffúziós teszt közötti összesített egyezés 99,3% volt (941/948) a sebből származó minták esetében.

Gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák minták:

Összesen 688 gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák mintát hasonlítottak össze az MRSA kimutatása szempontjából hagyományos tenyésztési lemezekben és **BBL CHROMagar MRSAII** lemezekben. Az MRSA összesített kimutatási aránya 18–28 óra után a **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajon és a hagyományos tenyésztési lemezekben egyforma, 100% (113/113) volt. A **BBL CHROMagar MRSAII** lemezekben nem figyeltek meg álpozitív eredményt. A **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajon a telepek 18–28 óra utáni színét alapul vevő értékelés után a **BBL CHROMagar MRSAII** teszt és a cefoxitin korongdiffúziós teszt közötti összesített egyezés 100% volt (688/688) a pozitív hemokultúrák minták esetében.

Az összes fajta minta összesítve:

Összesen 5051 mintát hasonlítottak össze az MRSA kimutatása szempontjából hagyományos tenyésztési lemezekben és **BBL CHROMagar MRSAII** lemezekben. Az MRSA összesített kimutatási aránya az összes fajta minta (légúti, alsó GI, bőr-, seb- és gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák minták) esetében **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajon magasabb, 95,6% (744/778) volt, míg a hagyományos tenyésztési lemezekben 79,8% (621/778). A 18–28 óra utáni leolvasás esetén két álpozitív, mályvaszínű telep mutatkozott a **BBL CHROMagar MRSAII** használatával, a specificitás 99,9%-nak (4271/4273) adódott. A **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajon a telepek 18–28 óra utáni színét alapul vevő értékelés és az összes mályvaszínű telep 36–52 óra utáni megerősítése után a **BBL CHROMagar MRSAII** teszt és a cefoxitin korongdiffúziós teszt közötti összesített egyezés 99,3% volt (5015/5051) az összes minta esetében.

Challenge teszt:

Hús (20) *S. aureus* challenge törzset teszteltek három klinikán. Ezek között 14 MRSA és 6 MSSA törzs szerepelt. Az egyes vizsgálati helyszínek és az összes helyszín közötti megegyezés 100%-os volt.

Belső teljesítményértékelés

A detektálhatóság határa (LOD)

A BBL CHROMagar MRSAII tápközeget értékelték a meticillin-rezisztens *S. aureus* kimutatásának detektálhatósági határa (LOD) szempontjából. Négy tesztörzset, ezek között két heterogén és két homogén MRSA-törzset értékelték a **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajon való kimutathatóság szempontjából.¹⁵ Mindegyik hígítás mikroorganizmus-koncentrációját nem szelektív Columbia Agar with 5% Sheep blood lemez segítségével határozták meg kolóniaképző egységekben. A CMRSAII LOD-értéke 24 óra után 4–116 CFU és 48 óra után 4–24 CFU volt.¹⁶

Interferenciavizsgálat

Összesen 30, a gyógyászatban gyakran használt anyagot, mintaszállító eszközt, dúsító levest és hemokultúrák tápközeget vontak be a vizsgálatba, hogy megállapítsák, zavarják-e az MRSA

gátlását a **BBL CHROMagar MRSAII** táptalajon. Egye szájöblítő szerek, egyes torokcseppek, az acetilszalicilsav, az intim síkosítók és az ibuprofen gátolhatják az MRSA kimutatását. Az egyik, phenylephrin-hidrokloridot tartalmazó orrspray 10%-os koncentrációban antibakteriális hatásúnak bizonyult. A többi vizsgált anyag, eszköz és tápközeg nem mutatott interferenciát az MRSA kimutatásával **BBL CHROMagar MRSAII** táptalaj segítségével.¹⁶

KISZERELÉS

Kat. szám	Leírás
REF 257434	BBL CHROMagar MRSAII Használatra kész táptalajok, 20-as csomag
REF 257435	BBL CHROMagar MRSAII Használatra kész táptalajok, 120-as csomag

IRODALOMJEGYZÉK

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 európai HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
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. Krisner, 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. Jegyzett adatok, BD Diagnostic.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

További információkért forduljon a BD helyi képviselőjéhez.



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