



## BBL CHROMagar MRSAII\*

### USO PREVISTO

**BBL CHROMagar MRSAII** (CMRSAII) è un terreno selettivo e differenziale per la rilevazione diretta di *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA) da campioni clinici. Il test può essere eseguito su campioni respiratori (es. narici, faringe ed espettorato), del tratto gastrointestinale (GI) inferiore (es. retto e feci), cutanei (es. inguine/ascella e regione perineale/perianale) e di ferite e flaconi di emocolture positive per cocci gram-positivi.

### SOMMARIO E SPIEGAZIONE

MRSA è tra le cause principali di infezioni nosocomiali e potenzialmente letali. Le infezioni da MRSA sono state associate a morbilità, mortalità e costi significativamente superiori rispetto a quelle da *S. aureus* meticillino-sensibile (MSSA).<sup>1</sup> La selezione di questi microrganismi è stata maggiore in ambito assistenziale sanitario, sebbene la prevalenza di MRSA sia aumentata anche a livello comunitario.<sup>2</sup>

Per controllare la trasmissione di MRSA, la Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) ha raccomandato una serie di linee guida comprendenti un programma di sorveglianza attiva per identificare potenziali serbatoi e un programma rigoroso di controllo delle infezioni per controllare la diffusione di MRSA.<sup>1</sup>

**BBL CHROMagar MRSAII** è un terreno selettivo e differenziale che incorpora cefoxitina per la rilevazione di MRSA da campioni respiratori (es. narici, faringe ed espettorato), del tratto gastrointestinale (GI) inferiore (es. retto e feci), cutanei (es. inguine/ascella e regione perineale/perianale) e di ferite e flaconi di emocolture positive per cocci gram-positivi.

**BBL CHROMagar MRSAII** è una versione modificata della formulazione esistente di CMRSA sviluppata da A. Rambach e BD e viene venduto da BD su licenza di CHROMagar, Parigi, Francia.

### PRINCIPI DELLA PROCEDURA

#### Metodica microbiologica

Il terreno **BBL CHROMagar MRSAII** consente la rilevazione diretta e l'identificazione di MRSA mediante l'incorporazione di substrati cromogeni specifici e cefoxitina. In presenza di cefoxitina<sup>3</sup>, i ceppi MRSA crescono producendo colonie color malva derivanti dall'idrolisi del substrato cromogeno. Vengono incorporati agenti selettivi aggiuntivi per la soppressione di microrganismi gram-negativi, lieviti e alcuni altri cocci gram-positivi. I batteri diversi da MRSA possono utilizzare altri substrati cromogeni nel terreno dando luogo a colonie di colore blu - blu/verde oppure, qualora non vengano utilizzati substrati cromogeni, a colonie bianche o incolore.

---

\*In attesa di brevetti europei, statunitensi e canadesi

## REAGENTI

### BBL CHROMagar MRSaII

Formula approssimata\* per L di acqua purificata

Cromopeptone	35,0 g
Mix cromogeno	0,5 g
Cloruro di sodio	17,5 g
Agenti inibitori	7,52 g
Cefoxitina	5,2 mg
Agar	14,0 g

pH: 6,9 +/- 0,2 a 25 °C

\*Formulazione aggiustata e/o supplementata per soddisfare i criteri prestazionali.

### Avvertenze e precauzioni

**IVD** Solo per uso professionale.

I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, inclusi i virus dell'epatite e i virus dell'immunodeficienza umana. Manipolare tutti i materiali e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guide dell'istituto e alle "Precauzioni standard".<sup>4-7</sup>

Dopo l'impiego, le piastre pronte per l'uso, i contenitori dei campioni e gli altri materiali contaminati devono essere sterilizzati in autoclave prima dello smaltimento.<sup>8</sup>

**Modalità di conservazione:** Alla consegna, conservare le piastre a 2 – 8 °C nella confezione originaria fino al momento dell'inoculo. Ridurre al minimo l'esposizione (< 4h) di **BBL CHROMagar MRSaII** alla luce prima e durante l'incubazione, in quanto l'esposizione prolungata può determinare un minore recupero e/o colorazione degli isolati. Evitare congelamento e surriscaldamento. Le piastre possono essere inoculate sino alla data di scadenza (vedere la data impressa sulla piastra o l'etichetta della confezione) e incubate per i tempi di incubazione raccomandati. Le piastre prelevate da confezioni da 10 già aperte, possono essere usate per una settimana se conservate in luogo pulito a 2 – 8 °C al buio.

**Deterioramento del prodotto:** Non usare le piastre se presentano tracce di contaminazione microbica, alterazioni di colore, essiccamento, fessurazioni o altri segni di deterioramento.

**RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI** Si raccomanda l'uso di dispositivi di trasporto approvati per la raccolta di campioni clinici microbiologici. Rispettare le procedure raccomandate dal produttore dei dispositivi di trasporto. Per dettagli sulle procedure di raccolta e trattamento dei campioni, l'utente può inoltre consultare la documentazione appropriata.<sup>9,10</sup>

### PROCEDURA

#### Materiali forniti:

**BBL CHROMagar MRSaII** (piastre **Stacker** da 90 mm), microbiologicamente controllato.

#### Materiali necessari ma non forniti:

Test di conferma, come per esempio reagenti per test della coagulasi o di agglutinazione al lattice *Staphylococcus* (es. **Staphyloslide**), microrganismi per controllo di qualità, terreni di coltura accessori e altre apparecchiature di laboratorio necessarie.

**Tipi di campioni:** Il terreno può essere usato per campioni respiratori (es. narici, faringe ed espettorato), del tratto gastrointestinale (GI) inferiore (es. retto e feci), cutanei (es. inguine/ascella e regione perineale/perianale) e di ferite e flaconi di emocolture positive per cocci gram-positivi.

**Procedura del test:** Adottare tecniche aseptiche. La superficie agar deve essere omogenea e non eccessivamente umida. Prima dell'inoculo, attendere che il terreno si porti a temperatura ambiente.

**Campioni respiratori, del tratto gastrointestinale inferiore e di ferite:** Non appena perviene in laboratorio, inoculare il campione su una piastra **BBL CHROMagar MRSAII** e strisciare per l'isolamento. Incubare le piastre in aerobiosi a 35 – 37 °C per 18 – 28 h in posizione capovolta. Se non si recuperano colonie color malva, reincubare per un totale di 36 – 52 h.

**Flaconi di emocolture positive per cocchi gram-positivi:** Non appena il flacone di coltura viene considerato positivo e la colorazione di Gram conferma la presenza di cocchi gram-positivi, prelevare un'aliquota, inoculare una piastra **BBL CHROMagar MRSAII** e strisciare per l'isolamento. Incubare le piastre in aerobiosi a 35 – 37 °C per 18 – 28 h in posizione capovolta. Non è necessaria un'incubazione di oltre 18 – 28 h.

Non incubare in atmosfera supplementata con anidride carbonica. Evitare l'esposizione alla luce durante l'incubazione, in quanto la luce può distruggere i cromogeni. L'esposizione alla luce è consentita dopo lo sviluppo di colore delle colonie.

### Controllo di qualità a cura dell'utente

Verificare che le piastre non presentino segni di deterioramento come descritto in “**Deterioramento del prodotto**”. Controllare le prestazioni inoculando un campione rappresentativo di piastre con colture pure di microrganismi di controllo che producono reazioni note e attese. *S. aureus* ATCC 29213 può essere testato direttamente oppure a una concentrazione di  $10^4 - 10^5$  UFC/piastra per confermare la presenza di cefoxitina.<sup>11</sup> *S. aureus* ATCC 43300 può essere testato direttamente oppure a una concentrazione di  $10^3 - 10^4$  UFC/piastra per determinare la capacità di crescita del terreno e le prestazioni della reazione cromogena.<sup>11</sup>

Ceppo	Risultati attesi
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Crescita di colonie malva
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA)	Nessuna crescita

Le procedure prescritte per il controllo di qualità devono essere effettuate in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditazione e alla prassi di controllo di qualità del laboratorio specifico. Per le procedure appropriate di controllo di qualità, l'utente può fare riferimento alle linee guida CLSI.

### RISULTATI

Leggere le piastre su uno sfondo bianco. Le colonie di MRSA sul terreno **BBL CHROMagar MRSAII** appariranno di color malva. Gli altri microrganismi (non MRSA) saranno inibiti o produrranno colonie blu – blu/verde, bianche o incolori. Per l'interpretazione dei risultati vedere le Tabelle 1 e 2.

**Tabella 1 Interpretazione di risultati di campioni respiratori, del tratto gastrointestinale inferiore e di ferite**

Incubazione di 18 – 28 h		Interpretazione/azione raccomandata
Colonie malva morfologicamente simili a stafilococchi*		Rilevato MRSA
Nessuna colonia malva		Reincubare per un totale di 36 – 52 h.
Incubazione 36 – 52 h	Azione raccomandata	Interpretazione
Colonie malva*	Eeguire un test di conferma diretto (es. coagulasi o agglutinazione al lattice <i>Staphylococcus</i> )	Se il test della coagulasi o di agglutinazione al lattice <i>Staphylococcus</i> è positivo: è stato rilevato MRSA Se il test della coagulasi o di agglutinazione al lattice <i>Staphylococcus</i> è negativo: non è stato rilevato MRSA
Nessuna colonia malva	N/A	MRSA non rilevato

\*Sul terreno **BBL CHROMagar MRSAII**, gli stafilococchi di norma producono colonie malva uniformi di dimensioni medie. Le colonie color malva estremamente minuscole da individuare, sono in prevalenza bacilli gram-positivi, solitamente corinebatteri. Dopo 36 – 52 h, eseguire un test di conferma, come per esempio test della coagulasi o di agglutinazione al lattice *Staphylococcus*; il test può essere eseguito direttamente dalla piastra **BBL CHROMagar MRSAII**.

**Tabella 2 Interpretazione dei risultati di flaconi di emocolture positive per cocchi gram-positivi**

<b>Incubazione di 18 – 28 h</b>	<b>Interpretazione/azione raccomandata</b>
Colonie malva morfologicamente simili a stafilococchi*	Rilevato MRSA
Nessuna colonia malva	MRSA non rilevato

\*Sul terreno **BBL CHROMagar MRSAII**, gli stafilococchi di norma producono colonie malva uniformi di dimensioni medie. Le colonie color malva estremamente minuscole da individuare, sono in prevalenza bacilli gram-positivi, solitamente corinebatteri. In caso di incubazione superiore a 18 – 28 h, eseguire un test di conferma, come per esempio test della coagulasi o di agglutinazione al lattice *Staphylococcus*; il test può essere eseguito direttamente dalla piastra **BBL CHROMagar MRSAII**.

### **LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA**

Ridurre al minimo l'esposizione di **BBL CHROMagar MRSAII** alla luce (< 4h) prima e durante l'incubazione, in quanto l'esposizione prolungata può determinare un minore recupero e/o colorazione degli isolati.

Conservare le piastre all'interno della scatola e della confezione originarie per tutto il periodo di conservazione.

Le prestazioni di **BBL CHROMagar MRSAII** sono state ottimizzate per l'incubazione a 35 – 37 °C per 18 – 28 h. Temperature di incubazione inferiori (<35° C) e/o tempi di incubazione più brevi (<18 h) possono ridurre la sensibilità di **BBL CHROMagar MRSAII**.

Non si raccomanda un'incubazione di oltre 36 – 52 h.

Dopo 36 - 52 h di incubazione, ceppi occasionali di *Chryseobacterium meningosepticum*, *Staphylococcus* spp. coagulasi-negativi, *Corynebacterium* spp., *Enterococcus* spp., *Lactobacillus* spp., *Staphylococcus aureus* meticillino-sensibile, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Rhodococcus equi*, *Serratia marcescens* e lieviti possono produrre colonie malva richiedenti un test della coagulasi o di agglutinazione al lattice *Staphylococcus* per la conferma di MRSA. Ciò si può verificare anche, a una velocità inferiore, dopo 18 – 28 h.

Se le MIC di oxacillina o cefoxitina sono uguali o prossime al breakpoint di resistenza, è possibile la crescita di *S. aureus mecA*-negativo.

L'incubazione in CO<sub>2</sub> non è raccomandata e può determinare colture falsamente negative.

Rari ceppi di MRSA hanno dimostrato sensibilità alla base **BBL CHROMagar MRSAII**. Tale sensibilità non è correlata alla resistenza a meticillina, ma è dovuta a un componente della base. Questi ceppi possono pertanto apparire come falsamente sensibili a meticillina.

Una carica batterica elevata e/o alcuni componenti dei campioni possono determinare una colorazione non specifica del quadrante primario del terreno. Ciò può dare luogo allo sviluppo sul terreno di una colorazione malva, porpora, verde o blu oppure a un leggero alone sul terreno, ma senza comparsa di colonie distinte. Questo fenomeno non deve essere interpretato come una reazione positiva.

Prima di utilizzare **BD CHROMagar MRSAII** per la prima volta, si consiglia di far pratica con l'aspetto di una colonia MRSA tipica utilizzando ceppi definiti, es. i ceppi citati in **Controllo di qualità a cura dell'utente**.

### **VALORI ATTESI**

La prevalenza dell'infezione da MRSA ha registrato un incremento marcato in ambiente ospedaliero e la percentuale di portatori di MRSA nella comunità è in via di aumento. Secondo pubblicazioni recente, le ospedalizzazioni associate a *S. aureus* sono aumentate del 62% e il numero stimato di ospedalizzazioni per *S. aureus* meticillino-resistente è più che raddoppiato dal 1999 al 2005.<sup>12</sup> I dati NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance) indicano che nei reparti di terapia intensiva la percentuale di MRSA tra le infezioni da *S. aureus* è salita al 59,5-64,4%. Sono stati riscontrati incrementi notevoli dell'incidenza di infezioni cutanee e dei tessuti molli, attestanti la diffusione in ambiente ospedaliero di MRSA associato comunitario.<sup>12, 13</sup>

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

**BBL CHROMagar MRSAII** è usato per la rilevazione qualitativa diretta di *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (MRSA) da campioni respiratori (es. narici, faringe ed espettorato), del tratto gastrointestinale (GI) inferiore (es. retto e feci), cutanei (es. inguine/ascella e regione perineale/perianale) e di ferite e flaconi di emocolture positive per cocchi gram-positivi.

### Valutazione esterna delle prestazioni

**BBL CHROMagar MRSAII** è stato valutato in quattro laboratori clinici diversi con campioni prospettici residui (es. narici, faringe ed espettorato), del tratto gastrointestinale (GI) inferiore (es. retto e feci), cutanei (es. inguine/ascella e regione perineale/perianale) e di ferite e flaconi di emocolture positive per cocchi gram-positivi. I campioni sono stati valutati comparando il recupero di MRSA in terreni di coltura tradizionali (es. Tryptic Soy Agar con sangue di montone al 5%, Columbia Agar con sangue di montone al 5% o CNA (agar colistina acido nalidixico), a seconda dei tipi di campione) e nelle piastre **BBL CHROMagar MRSAII**. *S. aureus* recuperato nei terreni di coltura tradizionali è stato testato con la metodica del test di disco-diffusione di cefoxitina. I risultati del test di disco-diffusione di cefoxitina hanno seguito i criteri di interpretazione CLSI per la determinazione di resistenza alla meticillina (R) e sensibilità alla meticillina (S), ( $R \leq 21\text{mm}$  e  $S \geq 22\text{mm}$ ).<sup>3, 14</sup> **BBL CHROMagar MRSAII** è stato interpretato come positivo per MRSA dopo 18 – 28 h in base alla rilevazione di colonie malva oppure dopo 36 – 52 h in base alla rilevazione di colonie malva con conferma di *S. aureus*.

La prevalenza complessiva di MRSA da **BBL CHROMagar MRSAII** è stata del 15% (778/5051), ovvero di circa il 65,6% (778/1186) di tutti gli isolati di *S. aureus*. Per la piastra di coltura tradizionale (es. Tryptic Soy Agar con sangue di montone al 5%, Columbia Agar con sangue di montone al 5% e CNA) e **BBL CHROMagar MRSAII** le percentuali di recupero di MRSA sono state rispettivamente dell'89,8% (621/778) e del 95,6% (744/778).

Tabella 3 Recupero di MRSA: **BBL CHROMagar MRSAII** rispetto a coltura tradizionale

Categoria campione	Tempo di lettura <sup>1</sup>	Recupero MRSA	
		Coltura tradizionale	CMRSAII
Respiratorio	24 h	79,8% (182/228)	85,5% (195/228)
	48 h	76,8% (182/237)	92,4% (219/237)
Tratto GI inferiore	24 h	86,9% (93/107)	87,9% (94/107)
	48 h	77,5% (93/120)	98,3% (118/120)
Cutaneo	24 h	68,6% (118/172)	88,4% (152/172)
	48 h	66,3% (118/178)	96,1% (171/178)
Di ferita	24 h	90,6% (115/127)	92,1% (117/127)
	48 h	88,5% (115/130)	94,6% (123/130)
Emocoltura <sup>2</sup>	24 h	100% (113/113)	100% (113/113)
Combinato <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 rappresenta un range di lettura di 18-28 h senza necessità di test di conferma, mentre il range di lettura di 48 h corrisponde a 36-52 h con test di conferma.

<sup>2</sup> Emocolture positive per cocchi gram-positivi.

<sup>3</sup> Include tutti i tipi di campioni (respiratori, tratto GI inferiore, cutanei, di ferite ed emocolture).

Tabella 4. **BBL CHROMagar MRSAII** rispetto a coltura tradizionale e disco di cefoxitina in base al tipo di campione

Categoria campione	Tempo di lettura <sup>1</sup>	Disco di cefoxitina	
		Sensibilità (CI 95%)	Specificità (CI 95%)
Respiratorio	24 h	<b>85,5%</b> (195/228) (80,3%,89,8%)	99,8% (1216/1218) (99,4%,100%)
	48 h	<b>92,4%</b> (219/237) (88,3%,95,4%)	99,8% (1207/1209) (99,4%,100%)
Tratto GI inferiore	24 h	<b>87,9%</b> (94/107) (80,1%,93,4%)	100% (587/587) (99,4%,100%)
	48 h	<b>98,3%</b> (118/120) (94,1%,99,8%)	100% (574/574) (99,4%,100%)
Cutaneo	24 h	<b>88,4%</b> (152/172) (82,6%,92,8%)	100% (1103/1103) (99,7%,100%)
	48 h	<b>96,1%</b> (171/178) (92,1%,98,4%)	100% (1097/1097) (99,7%,100%)
Di ferita	24 h	<b>92,1%</b> (117/127) (86%,96,2%)	100% (821/821) (99,6%,100%)
	48 h	<b>94,6%</b> (123/130) (89,2%,97,8%)	100% (818/818) (99,6%,100%)
Emocoltura <sup>2</sup>	24 h	<b>100%</b> (113/113) (96,8%,100%)	100% (575/575) (99,4%,100%)
Combinato <sup>3</sup>	24 h	<b>89,8%</b> (671/747) (87,4%,91,9%)	<b>100%</b> (4302/4304) (99,8%,100%)
	48 h	<b>95,6%</b> (744/778) (93,9%,97%)	<b>100%</b> (4271/4273) (99,8%,100%)

<sup>1</sup> 24 h rappresenta un range di lettura di 18-28 h senza necessità di test di conferma, mentre il range di lettura di 48 h corrisponde a 36-52 h con test di conferma.

<sup>2</sup> Emocolture positive per cocchi gram-positivi.

<sup>3</sup> Include tutti i tipi di campioni (respiratori, tratto GI inferiore, cutanei, di ferite ed emocolture).

#### Campioni respiratori:

Sono stati complessivamente valutati 1446 campioni respiratori, comparando il recupero di MRSA su piastre di coltura tradizionali con piastre **BBL CHROMagar MRSAII**. Il recupero complessivo di MRSA su **BBL CHROMagar MRSAII** è risultato superiore, avendo raggiunto il 92,4% (219/237) rispetto al recupero del 76,8% (182/237) ottenuto su piastre di coltura tradizionali dopo 48 h. Alla lettura dopo 18 – 28 h, sono stati riscontrati due falsi positivi su **BBL CHROMagar MRSAII**, equivalenti a una specificità del 99,8% (1216/1218). Usando il colore delle colonie alla lettura dopo 18 – 28 h per **BBL CHROMagar MRSAII** e confermando tutte le colonie malva con un test di conferma alla lettura dopo 36 – 52 h, la concordanza complessiva di **BBL CHROMagar MRSAII** con il test di disco-diffusione di cefoxitina per i campioni respiratori è stata del 98,6% (1426/1446).

#### Campioni del tratto GI inferiore:

Sono stati complessivamente valutati 694 campioni del tratto GI inferiore, comparando il recupero di MRSA su piastre di coltura tradizionali con piastre **BBL CHROMagar MRSAII**. Il recupero complessivo di MRSA su **BBL CHROMagar MRSAII** è risultato superiore, avendo raggiunto il 98,3% (118/120) rispetto al recupero del 77,5% (93/120) ottenuto su piastre di coltura tradizionali dopo 48 h. In **BBL CHROMagar MRSAII** non sono stati osservati campioni falsamente positivi. Usando il colore delle colonie alla lettura dopo 18 – 28 h per **BBL CHROMagar MRSAII** e confermando tutte le colonie malva con un test di conferma alla lettura

dopo 36 – 52 h, la concordanza complessiva di **BBL CHROMagar MRSAII** con il test di disco-diffusione di cefoxitina per i campioni del tratto GI inferiore è stata del 99,7% (692/694).

Campioni cutanei:

Sono stati complessivamente valutati 1275 campioni cutanei, comparando il recupero di MRSA su piastre di coltura tradizionali con piastre **BBL CHROMagar MRSAII**. Il recupero complessivo di MRSA su **BBL CHROMagar MRSAII** è risultato superiore, avendo raggiunto il 96,1% (171/178) rispetto al recupero del 66,3% (118/178) ottenuto su piastre di coltura tradizionali dopo 48 h. In **BBL CHROMagar MRSAII** non sono stati osservati campioni falsamente positivi. Usando il colore delle colonie alla lettura dopo 18 – 28 h per **BBL CHROMagar MRSAII** e confermando tutte le colonie malva con un test di conferma alla lettura dopo 36 – 52 h, la concordanza complessiva di **BBL CHROMagar MRSAII** con il test di disco-diffusione di cefoxitina per i campioni cutanei è stata del 99,5% (1268/1275).

Campioni di ferite:

Sono stati complessivamente valutati 948 campioni di ferite, comparando il recupero di MRSA su piastre di coltura tradizionali con piastre **BBL CHROMagar MRSAII**. Il recupero complessivo di MRSA su **BBL CHROMagar MRSAII** è risultato superiore, avendo raggiunto il 94,6% (123/130) rispetto al recupero dell'88,5% (115/130) ottenuto su piastre di coltura tradizionali dopo 48 h. In **BBL CHROMagar MRSAII** non sono stati osservati falsi positivi. Usando il colore delle colonie alla lettura dopo 18 – 28 h per **BBL CHROMagar MRSAII** e confermando tutte le colonie malva con un test di conferma alla lettura dopo 36 – 52 h, la concordanza complessiva di **BBL CHROMagar MRSAII** con il test di disco-diffusione di cefoxitina per i campioni di ferite è stata del 99,3% (941/948).

Flaconi di emocolture positive per cocchi gram-positivi:

Sono stati complessivamente valutati 688 campioni di flaconi di emocolture positive per cocchi gram-positivi, comparando il recupero di MRSA su piastre di coltura tradizionali con piastre **BBL CHROMagar MRSAII**. Il recupero complessivo di MRSA su **BBL CHROMagar MRSAII** e piastra di coltura tradizionali è stato equivalente al 100% (113/113) dopo 18 – 28 h. In **BBL CHROMagar MRSAII** non sono stati osservati falsi positivi. Usando il colore delle colonie alla lettura dopo 18 – 28 h per **BBL CHROMagar MRSAII**, la concordanza complessiva di **BBL CHROMagar MRSAII** con il test di disco-diffusione di cefoxitina per i campioni di emocoltura positiva è stata del 100% (688/688).

Tipi di campioni combinati:

Sono stati complessivamente valutati 5051 campioni combinati, comparando il recupero di MRSA su piastre di coltura tradizionali con piastre **BBL CHROMagar MRSAII**. Il recupero complessivo di MRSA su **BBL CHROMagar MRSAII** è risultato superiore, avendo raggiunto il 95,6% (744/778) rispetto al recupero del 79,8% (621/778) ottenuto su piastre di coltura tradizionali per tutti i tipi di campioni combinati (respiratori, tratto GI inferiore, cutanei, di ferite e flaconi di emocolture positive per cocchi gram-positivi). Alla lettura dopo 18 – 28 h, sono state riscontrate 2 colonie malva falsamente positive su **BBL CHROMagar MRSAII**, equivalenti a una specificità del 99,9% (4271/4273). Usando il colore delle colonie alla lettura dopo 18 – 28 h per **BBL CHROMagar MRSAII** e confermando tutte le colonie malva con un test di conferma alla lettura dopo 36 – 52 h, la concordanza complessiva di **BBL CHROMagar MRSAII** con il test di disco-diffusione di cefoxitina per i tutti i tipi di campioni è stata del 99,3% (5015/5051).

Test di confronto

In tre dei centri clinici è stato condotto un test di venti (20) ceppi di confronto di *S. aureus*. In pannello comprendeva 14 MRSA e 6 MSSA. Le concordanze tra i siti combinati e i siti individuali sono risultate pari al 100%.

## Valutazione interna delle prestazioni

### Limite di rilevazione (LOD)

**BBL CHROMagar MRSaII** è stato valutato allo scopo di determinare il limite di rilevazione (LOD) del recupero di *S. aureus* meticillino-resistente. Sono stati valutati quattro ceppi di test (rappresentanti due MRSA eterogenei e due omogenei) per il recupero su **BBL CHROMagar MRSaII**.<sup>15</sup> Per determinare la concentrazione di microrganismi sotto forma di unità formanti colonie (UFC) per ciascuna diluizione, sono state usate piastre di **Columbia Agar con sangue di montone al 5%**. Il LOD per CMRSaII è risultato compreso in un range da 4 – 116 UFC dopo 24 h e 4 – 24 UFC dopo 48 h.<sup>16</sup>

### Studio di interferenza

Le potenziali interferenze e l'inibizione di MRSA su **BBL CHROMagar MRSaII** sono state valutate su un totale di 30 sostanze, comprendenti preparati farmacologici comunemente usati, dispositivi di trasporto, brodo di arricchimento e terreni di emocoltura. Alcuni colluttori, instillatori faringei, acido acetilsalicilico, lubrificanti personali e ibuprofen possono ridurre il recupero di MRSA. A una concentrazione del 10%, uno spray nasale contenente fenilefrina idrocloruro ha dimostrato attività antibatterica. Nessun altro preparato o dispositivo o terreno testato è stato associato a interferenze con il recupero di MRSA in **BBL CHROMagar MRSaII**.<sup>16</sup>

## DISPONIBILITÀ

### N. di cat.                      Descrizione

**REF** 257434                      **BBL CHROMagar MRSaII** Terreni su piastra pronti per l'uso, conf. da 20

**REF** 257435                      **BBL CHROMagar MRSaII** Terreni su piastra pronti per l'uso, conf. da 120

## BIBLIOGRAFIA

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. ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO BD European
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. Dati in archivio presso BD Diagnostics.

## ULTERIORI INFORMAZIONI

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al rappresentante BD di zona.



### **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