

BBL CHROMagar MRSaII*

NAUDOJIMO PASKIRTIS

BBL CHROMagar MRSaII (CMRSaII) yra selektyvioji ir diferencinė terpė, skirta iš klinikinių mėginių meticilinui atspariems *Staphylococcus aureus* (MRSA) tiesiogiai nustatyti. Tirti galima kvėpavimo sistemos (pvz., šnervių, gerklės ir skreplių), skrandžio ir žarnų (GI) (pvz., tiesiosios žarnos ir išmatų), odos (pvz., kirkšnių / pažastų ir tarpvietės / išangės) ir žaizdų mėginius bei teigiamų kraujo kultūrų buteliukus, kuriuose yra gramteigiamų koku.

SANTRAUKA IR PAAIŠKINIMAS

MRSA bakterijos yra dažniausios hospitalinių pavojingų gyvybei infekcijų sukėlėjos. MRSA infekcijos siejamos su kur kas didesniu sergamumu, mirtingumu ir išlaidomis, palyginti su tomis infekcijomis, kurias sukelia meticilinui jautrios *S. aureus* (MSSA).¹ Šiais mikroorganizmais dažniausiai užsikrečiama sveikatos priežiūros įstaigose, tačiau MRSA vis dažniau plinta ir bendruomenėje.²

Siekdama kontroliuoti MRSA infekcijų perdavimą, Amerikos epidemiologinės sveikatos priežiūros asociacija (SHEA) pasiūlė rekomendacijas, apimančias aktyvią priežiūros programą, skirtą potencialiems infekcijos šaltiniams nustatyti, ir griežtą infekcijos kontrolės programą, kontroliuojančią MRSA plitimą.¹

BBL CHROMagar MRSaII – selektyvioji ir diferencinė terpė, į kurią pridėta cefoksitino, skirta aptikti MRSA kvėpavimo sistemos (pvz., šnervių, gerklės ir skreplių), skrandžio ir žarnų (GI) (pvz., tiesiosios žarnos ir išmatų), odos (pvz., kirkšnių / pažastų ir tarpvietės / išangės) ir žaizdų mėginiuose bei teigiamų kraujo kultūrų buteliukuose, kuriuose yra gramteigiamų koku.

BBL CHROMagar MRSaII yra modifikuota jau esančių CMRSA formuluočių versija, kurią sukūrė A. Rambach ir BD, o ją parduoda BD pagal licencijos sutartį su „CHROMagar“ (Paryžius, Prancūzija).

PROCEDŪROS PRINCIPAI

Mikrobiologinis metodas

BBL CHROMagar MRSaII terpėje, kurioje yra specifinių chromogeninių substratų ir cefoksitino, galima tiesiogiai nustatyti ir identifikuoti MRSA bakterijas. Terpėje esant cefoksitino³ auga MRSA padermės ir vykstant chromogeninio substrato hidrolizei susidaro rausvai violetinės spalvos kolonijos. Kad neaugtų gramneigiami mikroorganizmai, mielės ir kai kurie kiti gramteigiami kokai, pridėdama papildomų selektyviųjų medžiagų. Ne MRSA bakterijos gali naudoti kitus terpėje esančius chromogeninius substratus, tada susidarys kolonijos, kurių spalva nuo mėlynos iki mėlynai žalios, o jei chromogeninio substrato nenaudojama, susidaro baltos arba bespalvės kolonijos.

*Pateiktos patentinės paraiškos Europoje, JAV ir Kanadoje

REAGENTAI

BBL CHROMagar MRSaII

Apytikrė sudėtis* litre išgryninto vandens

Chromopeptonas	35,0 g
Chromogenu mišinys	0,5 g
Natrio chloridas	17,5 g
Slopinančios medžiagos	7,52 g
Cefoksitinas	5,2 mg
Agaras	14,0 g

pH: 6,9 +/- 0,2 esant 25 °C temperatūrai

*Pakoreguota ir / arba papildyta pagal poreikį, kad atitiktų veikimo kriterijus.

Ispėjimai ir atsargumo priemonės

IVD Skirta naudoti tik specialistams.

Klinikiniuose mėginiuose gali būti aptikta patogeninių mikroorganizmų, įskaitant hepatito virusus ir žmogaus imunodeficito virusą. Dirbant su bet kokiomis priemonėmis, užkrėstomis krauju ir kitais kūno skysčiais, būtina laikytis „Standartinių atsargumo priemonių“⁴⁻⁷ ir įstaigos vidaus taisyklių. Prieš išmetant panaudotas paruoštas lėkšteles, mėginių indelius ir kitas užterštas medžiagas būtina jas sterilizuoti autoklave.⁸

Laikymo nurodymai: gautas lėkšteles iki pat sėjimo laikykite gamintojo originalioje pakuotėje ir dėžutėje 2–8 °C temperatūroje. Prieš inkubavimą ir jo metu saugokite **BBL CHROMagar MRSaII** nuo šviesos (< 4 val.), nes dėl ilgalaikio šviesos poveikio gali sumažėti išskirtų padermių augimas ir / ar spalva. Venkite užšaldymo ir perkaitinimo. Lėkštelėse galima sėti iki galiojimo laiko pabaigos (žr. ant lėkštelės esantį antspaudą arba pakuotės etiketę), o jas inkubuoti – atsižvelgiant į rekomenduojamą inkubavimo laiką. Atidarius 10 lėkštelių pakuotę, laikomas švarioje tamsioje vietoje 2–8 °C temperatūroje lėkšteles galima naudoti vieną savaitę.

Produkto tinkamumas: Nenaudokite lėkštelių, jei yra mikrobinės taršos, pakitusios spalvos, išdžiūvimo, įskilimo ar kitokių kokybės pablogėjimo požymių.

MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR APDOROJIMAS Rekomenduojama naudoti gabenimo prietaisus, kuriais leidžiama paimti mikrobiologinius mėginius. Laikykitės gabenimo prietaiso gamintojų rekomenduojamų procedūrų. Išsamesnės informacijos apie mėginio paėmimo ir apdorojimo procedūras naudotojas gali rasti ir atitinkamoje literatūroje.^{9,10}

PROCEDŪRA

Tiekiamos medžiagos:

BBL CHROMagar MRSaII (90 mm skersmens **Stacker** lėkštelės), mikrobiologiškai kontroliuojamos.

Būtinios, bet netiekiamos medžiagos:

patvirtinantys tyrimai, pvz., koaguliazės ar *Staphylococcus* latekso agliutinacijos (pvz., **Staphyloslide**) tyrimų reagentai, kokybės kontrolės mikroorganizmai, papildoma kultūros terpė ir kita reikalinga laboratorijos įranga.

Mėginių tipai: terpę galima naudoti kvėpavimo sistemos (pvz., šnervių, gerklės ir skreplių), skrandžio ir žarnų (GI) (pvz., tiesiosios žarnos ir išmatų), odos (pvz., kirkšnių / pažastų ir tarpvietės / išangės) ir žaizdų mėginių bei teigiamų kraujo kultūrų buteliukų, kuriuose yra gramteigiamų koku, tyrimams.

Tyrimo procedūra: laikykitės aseptinių technikų. Agaro paviršius turi būti lygus ir drėgnas, tačiau drėgmės neturi būti per daug. Prieš sėdami palaukite, kol terpė sušils iki kambario temperatūros.

Kvėpavimo sistemos, skrandžio ir žarnų, odos bei žaizdų mėginiai: į laboratoriją pristatytą mėginį kuo greičiau pasėkite **BBL CHROMagar MRSAII** lėkštelėje ir užsėkite brūkšniais, kad kolonijos atsiskirtų. Apverstas lėkšteles inkubuokite aerobinėmis sąlygomis 18–28 val. 35–37 °C temperatūroje. Jei nesusidarė rausvai violetinės kolonijos, inkubuokite dar 36–52 val.

Teigiamų kraujo kultūrų buteliukai, kuriuose yra gramteigiamų koku. Kai tik nustatoma, kad kraujo kultūrų buteliukas yra teigiamas ir dažymas Gramo būdu patvirtina gramteigiamų koku buvimą, išsiurbkite mėginį, pasėkite **BBL CHROMagar MRSAII** lėkštelėje ir užsėkite brūkšniais, kad kolonijos atsiskirtų. Apverstas lėkšteles inkubuokite aerobinėmis sąlygomis 18–28 val. 35–37 °C temperatūroje. Nereikia inkubuoti ilgiau nei 18–28 val.

Atmosferos ore, kuriame yra anglies dioksido, inkubuoti negalima. Inkubavimo metu maksimaliai venkite šviesos, nes šviesa gali suardyti chromogenus. Laikyti šviesoje galima po to, kai kolonijos įgauna spalvą.

Naudotojo atliekama kokybės kontrolė

Patikrinkite, ar nepažeistos lėkštelės, kaip nurodyta skyriuje „**Produkto tinkamumas**“. Patikrinkite savybes, ant dominančių lėkštelių pavyzdžio pasėję grynujų kontrolinių mikroorganizmų kultūrų, sukeliančių žinomas ir norimas reakcijas. *S. aureus* ATCC 29213 galima tirti tiesiogiai ar tirti esant 10^4 – 10^5 CFU/lėkštelėje koncentracijai, norint patvirtinti, jog yra cefoksitino.¹¹ *S. aureus* ATCC 43300 galima tirti tiesiogiai ar tirti esant 10^3 – 10^4 CFU/lėkštelėje koncentracijai, norint nustatyti terpės augimo galią ir chromogeninės reakcijos veikimą.¹¹

Tiriamoji padermė	Laukiami rezultatai
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Rausvai violetinės kolonijos augimas
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA)	Neauga

Kokybės kontrolės reikalavimai privalo atitikti galiojančius vietas, valstybės, federalinius ar šalies nurodymus arba akreditacinius reikalavimus ir / arba jūsų laboratorijos standartines kokybės kontrolės procedūras. Naudotojas gali remtis CLSI tinkamos kokybės kontrolės praktikos instrukcijomis.

REZULTATAI

Lėkšteles analizuokite baltame fone. MRSA kolonijos atrodo rausvai violetinės **BBL CHROMagar MRSAII** terpėje. Kiti mikroorganizmai (ne MRSA) bus slopinami ar nusidažys nuo mėlynos iki mėlynai žalios spalvos, baltai ar nenusidažys. Rezultatai interpretuojami 1 ir 2 lentelėse.

1 lentelė. Kvėpavimo sistemos, skrandžio ir žarnų, odos bei žaizdų mėginių rezultatų interpretavimas

18–28 val. inkubavimas		Interpretavimas / rekomenduojamas veiksmas
Rausvai violetinės kolonijos, morfologiškai atitinkančios stafilokokus*		Aptiktos MRSA
Nėra rausvai violetinių kolonijų		Inkubuoti pakartotinai dar 36–52 val.
36–52 val. inkubavimas	Rekomenduojamas veiksmas	Interpretavimas
Rausvai violetinės kolonijos	Atlikite tiesioginį patvirtinamąjį tyrimą (pvz., koaguliazę ar <i>Staphylococcus</i> latekso agliutinaciją)	Jei koaguliazės ar <i>Staphylococcus</i> latekso agliutinacijos reakcija teigiama – aptiktos MRSA Jei koaguliazės ar <i>Staphylococcus</i> latekso agliutinacijos reakcija neigiama – MRSA neaptiktos
Nėra rausvai violetinių kolonijų	Nevertinama	MRSA neaptiktos

*Stafilokokai **BBL CHROMagar MRSAII** terpėje paprastai sudaro vidutinio dydžio tolygios rausvai violetinės spalvos kolonijas. Nuo rožinės iki rausvai violetinės spalvos kolonijos, kurios yra labai mažos, net smaigalio dydžio, dažniausiai būna gramteigiamos, paprastai *corynebacteria* grupei priklausančios lazdelės. Patvirtinamasis tyrimas, pvz., koaguliazę ar *Staphylococcus* latekso agliutinacija, turi būti atliktas per 36–52 val. ir gali būti atliktas tiesiogiai iš **BBL CHROMagar MRSAII** lėkštelės.

2 lentelė. Teigiamų kraujo kultūrų buteliukų, kuriuose yra gramteigiamų koku, rezultatų interpretavimas

18–28 val. inkubavimas	Interpretavimas / rekomenduojamas veiksmas
Rausvai violetinės kolonijos, morfologiškai atitinkančios stafilokokus*	Aptiktos MRSA
Nėra rausvai violetinių kolonijų	MRSA neaptiktos

*Stafilokokai **BBL CHROMagar MRSaII** terpėje paprastai sudaro vidutinio dydžio tolygios rausvai violetinės spalvos kolonijas. Nuo rožinės iki rausvai violetinės spalvos kolonijos, kurios yra labai mažos, net smaigalio dydžio, dažniausiai būna gramteigiamos, paprastai *Corynebacteria* grupei priklausančios lazdelės. Jei inkubuota ilgiau nei 18–28 val., patvirtinamasis tyrimas, pvz., koaguliazė ar *Staphylococcus* latekso agliutinacija, turi būti atliktas ir gali būti atliktas tiesiogiai iš **BBL CHROMagar MRSaII** lėkštelės.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Prieš inkubavimą ir jo metu saugokite **BBL CHROMagar MRSaII** nuo šviesos (< 4 val.), nes dėl ilgalaikio šviesos poveikio gali sumažėti išskirtų padermių augimas ir / ar spalva.

Lėkšteles visą leistiną laiką laikykite tik movos pavidalo gamintojo originaliose pakuotėse ir dėžutėse.

BBL CHROMagar MRSaII veikimas optimizuotas inkubavimui esant 35–37 °C temperatūrai 18–28 val. Žemesnė inkubavimo temperatūra (< 35 °C) ir / arba trumpesnis inkubavimo laikas (< 18 val.) gali sumažinti **BBL CHROMagar MRSaII** jautrumą.

Nerekomenduojama inkubuoti ilgiau nei 36–52 val.

Po 36–52 val. inkubavimo kai kurios *Chryseobacterium meningosepticum*, koaguliazės negaminančių *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Enterococcus* spp., *Lactobacillus* spp., meticilinui jautrių *Staphylococcus aureus*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Rhodococcus equi*, *Serratia marcescens* ir mielių padermės gali sukurti rausvai violetinių kolonijų, kurioms reikės atlikti koaguliazės tyrimą ar *Staphylococcus* latekso agliutinaciją, norint patvirtinti MRSA. Be to, kartais tai gali įvykti ir per 18–28 val.

mecA neigiamos *S. aureus* gali augti, jei oksacilino ar cefoksitino MIC atsparumo vertė yra ribinė. Inkubuoti CO₂ aplinkoje nerekomenduojama, nes gali augti klaidingą neigiamą rezultatą rodančios kultūros.

Retkarčiais pasitaiko MRSA padermių, jautrių **BBL CHROMagar MRSaII** terpei. Šis jautrumas su atsparumu meticilinui nesusijęs, o priklauso nuo terpės sudėties. Todėl tokios padermės gali augti kaip klaidingai meticilinui atsparūs mikroorganizmai.

Dėl didelio bakterijų kiekio ir / arba kai kurių mėginio komponentų pirminis terpės kvadrantas gali nusidažyti nespecifine spalva. Dėl to terpėje gali matytis rausvai violetinė, purpurinė, žalia ar mėlyna spalva arba terpės paviršius gali būti ne visiškai skaidrus, tačiau trūkti aiškių kolonijų. Šio reiškinio negalima interpretuoti kaip teigiamo rezultato.

Prieš pirmą kartą naudojant **BD CHROMagar MRSaII** terpę rekomenduojame pamėginti atpažinti tipišką MRSA kolonijų išvaizdą su nustatytais padermėmis, pvz., kurios minimos sk. **Naudotojo atliekama kokybės kontrolė.**

LAUKIAMOS REIKŠMĖS

MRSA infekcijos smarkiai plinta sveikatos priežiūros įstaigose, o visuomenėje daugėja MRSA nešiotojų. Naujausiais duomenimis, nuo 1999 m. iki 2005 m. stacionariųjų gydymų skaičius dėl *S. aureus* išaugo 62 %, o nustatytas stacionariųjų gydymų skaičius dėl meticilinui atsparių *S. aureus* padidėjo daugiau nei du kartus.¹² NNIS (Nacionalinės hospitalinių infekcijų priežiūros institucijų sistema) duomenimis, intensyvios terapijos pacientų, užsikrėtusių MRSA *S. aureus* bakterijomis, skaičius padidėjo nuo 59,5 iki 64,4 %. Nustatytas didelis minkštųjų audinių ir odos infekcijų skaičiaus padidėjimas siejamas su visuomenėje įgytos MRSA plitimu ligoninėse.^{12,13}

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

BBL CHROMagar MRSAII naudojama atliekant kokybinį tiesioginį meticilinui atsparių *Staphylococcus aureus* (MRSA) nustatymą kvėpavimo sistemos (pvz., šnervių, gerklės ir skreplių), skrandžio ir žarnų (GI) (pvz., tiesiosios žarnos ir išmatų), odos (pvz., kirkšnių / pažastų ir tarpvietės / išangės) ir žaizdų mėginiuose bei teigiamų kraujo kultūrų buteliukuose, kuriuose yra gramteigiamų koku.

Išorinis veikimo įvertinimas

BBL CHROMagar MRSAII įvertinta keturiose skirtingose klinikinėse laboratorijose pagal likutinius, numatomus kvėpavimo sistemos (pvz., šnervių, gerklės ir skreplių), skrandžio ir žarnų (GI) (pvz., tiesiosios žarnos ir išmatų), odos (pvz., kirkšnių / pažastų ir tarpvietės / išangės) ir žaizdų mėginius bei teigiamų kraujo kultūrų buteliukus, kuriuose yra gramteigiamų koku. Mėginiai buvo įvertinti palyginus MRSA augimą įprastoje kultūrų terpėje (pvz., „Tryptic“ sojos agare su 5 % avies kraujo, Kolumbijos agare su 5 % avies kraujo arba CNA (kolistino naldiksinės rūgšties agare), atsižvelgiant į mėginių tipus) ir **BBL CHROMagar MRSAII** lėkštelėse. Įprastinėje kultūrų terpėje išauginti *S. aureus* buvo patikrinti pagal cefoksitino diskų difuzijos tyrimo metodą. Po cefoksitino diskų difuzijos tyrimo rezultatų buvo atsižvelgta į CLSI interpretavimo kriterijus, siekiant nustatyti atsparumą meticilinui (R) ir jautrumą meticilinui (S) ($R \leq 21$ mm ir $S \geq 22$ mm).^{3,14} **BBL CHROMagar MRSAII** MRSA atžvilgiu interpretuota kaip teigiama, kai per 18–28 val. užaugusių kolonijų spalva tampa rausvai violetinė arba per 36–52 val. užaugusių kolonijų spalva tampa rausvai violetinė ir patvirtinamas *S. aureus* buvimas.

Bendrasis MRSA paplitimas iš **BBL CHROMagar MRSAII** buvo 15 % (778/5051) arba apie 65,6 % (778/1186) visų *S. aureus*. Įprastose kultūrų lėkštelėse (pvz., „Tryptic“ sojos agare su 5 % avies kraujo, Kolumbijos agare su 5 % avies kraujo ir CNA) MRSA augimo dažnis buvo 89,8 % (621/778), o **BBL CHROMagar MRSAII** terpėje MRSA augimo dažnis buvo 95,6 % (744/778).

3 lentelė. MRSA augimas: **BBL CHROMagar MRSAII** palyginimas su įprasta kultūra

Mėginio kategorija	Įvertinimo laikas ¹	MRSA augimas	
		Įprasta kultūra	CMRSAII
Kvėpavimo sistemos	24 val.	79,8 % (182/228)	85,5 % (195/228)
	48 val.	76,8 % (182/237)	92,4 % (219/237)
Skrandžio ir žarnų	24 val.	86,9 % (93/107)	87,9 % (94/107)
	48 val.	77,5 % (93/120)	98,3 % (118/120)
Odos	24 val.	68,6 % (118/172)	88,4 % (152/172)
	48 val.	66,3 % (118/178)	96,1 % (171/178)
Žaizdų	24 val.	90,6 % (115/127)	92,1 % (117/127)
	48 val.	88,5 % (115/130)	94,6 % (123/130)
Kraujo kultūra ²	24 val.	100 % (113/113)	100 % (113/113)
Kombinuota ³	24 val.	83,1 % (621/747)	89,8 % (671/747)
	48 val.	79,8 % (621/778)	95,6 % (744/778)

¹ 24 val. parodo 18–28 val. įvertinimo ribą, kai nereikalaujama patvirtinamojo tyrimo, o 48 val. įvertinimo riba yra 36–52 val. su patvirtinamuoju tyrimu.

² Teigiama kraujo kultūra, kurioje yra gramteigiamų koku

³ Apima visus mėginių tipus (kvėpavimo sistemos, skrandžio ir žarnų, odos, žaizdų ir kraujo kultūrų)

4 lentelė. **BBL CHROMagar MRSAII** veikimo palyginimas su įprasta kultūra ir cefoksitino disku pagal mėginio tipą

Mėginio kategorija	Įvertinimo laikas ¹	Cefoksitino diskas	
		Jautrumas (95 % CI)	Specifiškumas (95 % CI)
Kvėpavimo sistemos	24 val.	85,5 % (195/228) (80,3 %, 89,8 %)	99,8% (1216/1218) (99,4 %, 100 %)
	48 val.	92,4 % (219/237) (88,3 %, 95,4 %)	99,8 % (1207/1209) (99,4 %, 100 %)
Skrandžio ir žarnų	24 val.	87,9 % (94/107) (80,1 %, 93,4 %)	100 % (587/587) (99,4 %, 100 %)
	48 val.	98,3 % (118/120) (94,1 %, 99,8 %)	100 % (574/574) (99,4 %, 100 %)
Odos	24 val.	88,4 % (152/172) (82,6 %, 92,8 %)	100 % (1103/1103) (99,7 %, 100 %)
	48 val.	96,1 % (171/178) (92,1 %, 98,4 %)	100 % (1097/1097) (99,7 %, 100 %)
Žaizdų	24 val.	92,1 % (117/127) (86 %, 96,2 %)	100 % (821/821) (99,6 %, 100 %)
	48 val.	94,6 % (123/130) (89,2 %, 97,8 %)	100 % (818/818) (99,6 %, 100 %)
Kraujo kultūra ²	24 val.	100 % (113/113) (96,8 %, 100 %)	100 % (575/575) (99,4 %, 100 %)
Kombinuota ³	24 val.	89,8 % (671/747) (87,4 %, 91,9 %)	100 % (4302/4304) (99,8 %, 100 %)
	48 val.	95,6 % (744/778) (93,9 %, 97 %)	100 % (4271/4273) (99,8 %, 100 %)

¹ 24 val. parodo 18–28 val. įvertinimo ribą, kai nereikalaujama patvirtinamojo tyrimo, o 48 val. įvertinimo riba yra 36–52 val. su patvirtinamuoju tyrimu.

² Teigiama kraujo kultūra, kurioje yra gramteigiamų kokių

³ Apima visus mėginių tipus (kvėpavimo sistemos, skrandžio ir žarnų, odos, žaizdų ir kraujo kultūrų)

Kvėpavimo sistemos mėginiai:

įvertinti 1446 kvėpavimo sistemos mėginiai, lyginant MRSA augimą įprastose kultūrų lėkštelėse su augimu **BBL CHROMagar MRSAII** lėkštelėse. Iš viso **BBL CHROMagar MRSAII** išaugusių MRSA išėiga buvo didesnė ir siekė 92,4 % (219/237), palyginti su 76,8 % siekiančiu augimu (182/237) įprastose kultūrų lėkštelėse per 48 val. Per 18–28 val. įvertinimą **BBL CHROMagar MRSAII** užfiksuoti du klaidingai teigiami rezultatai, kai specifiškumas siekia 99,8 % (1216/1218). Analizuojant po 18–28 val. inkubavimo, atsižvelgiant tik į **BBL CHROMagar MRSAII** terpėje išaugusių kolonijų spalvą ir patvirtinant visas rausvai violetines kolonijas patvirtinamuoju tyrimu per įvertinimą po 36–52 val. inkubavimo, iš viso **BBL CHROMagar MRSAII**, lyginant su cefoksitino disko difuzijos tyrimu, kvėpavimo sistemos mėginių atitikimas siekė 98,6 % (1426/1446).

Skrandžio ir žarnų mėginiai:

įvertinti 694 skrandžio ir žarnų mėginiai, lyginant MRSA augimą įprastose kultūrų lėkštelėse su augimu **BBL CHROMagar MRSAII** lėkštelėse. Iš viso **BBL CHROMagar MRSAII** išaugusių MRSA išėiga buvo didesnė ir siekė 98,3 % (118/120), palyginti su 77,5 % (93/120) siekiančiu augimu įprastose kultūrų lėkštelėse per 48 val. **BBL CHROMagar MRSAII** neužfiksuota nė vieno klaidingai teigiamo rezultato. Analizuojant po 18–28 val. inkubavimo, atsižvelgiant tik į **BBL CHROMagar MRSAII** terpėje užaugusių kolonijų spalvą ir patvirtinant visas rausvai violetines kolonijas patvirtinamuoju tyrimu per įvertinimą po 36–52 val. inkubavimo, iš viso **BBL**

CHROMagar MRSAII, lyginant su cefoksitino disko difuzijos tyrimu, skrandžio ir žarnų mėginių atitikimas siekė 99,7 % (692/694).

Odos mėginiai:

Įvertinti 1275 odos mėginiai, lyginant MRSA augimą įprastose kultūrų lėkštelėse su augimu **BBL CHROMagar MRSAII** lėkštelėse. Iš viso **BBL CHROMagar MRSAII** išaugusių MRSA išėiga buvo didesnė ir siekė 96,1 % (171/178), palyginti su 66,3 % (118/178) siekiančiu augimu įprastose kultūrų lėkštelėse per 48 val. **BBL CHROMagar MRSAII** neužfiksuota nė vieno klaidingai teigiamo mėginio rezultato. Analizuojant po 18–28 val. inkubavimo, atsižvelgiant tik į **BBL CHROMagar MRSAII** terpėje užaugusių kolonijų spalvą ir patvirtinant visas rausvai violetines kolonijas patvirtinamuoju tyrimu per įvertinimą po 36–52 val. inkubavimo, iš viso **BBL CHROMagar MRSAII**, lyginant su cefoksitino disko difuzijos tyrimu, odos mėginių atitikimas siekė 99,5 % (1268/1275).

Žaizdų mėginiai:

Įvertinti 948 žaizdų mėginiai, lyginant MRSA augimą įprastose kultūrų lėkštelėse su augimu **BBL CHROMagar MRSAII** lėkštelėse. Iš viso **BBL CHROMagar MRSAII** išaugusių MRSA išėiga buvo didesnė ir siekė 94,6 % (123/130), palyginti su 88,5 % (115/130), siekiančiu augimu įprastose kultūrų lėkštelėse per 48 val. **BBL CHROMagar MRSAII** neužfiksuota nė vieno klaidingai teigiamo rezultato. Analizuojant po 18–28 val. inkubavimo, atsižvelgiant tik į **BBL CHROMagar MRSAII** terpėje užaugusių kolonijų spalvą ir patvirtinant visas rausvai violetines kolonijas patvirtinamuoju tyrimu per įvertinimą po 36–52 val. inkubavimo, iš viso **BBL CHROMagar MRSAII**, lyginant su cefoksitino disko difuzijos tyrimu, žaizdų mėginių atitikimas siekė 99,3 % (941/948).

Teigiamų kraujo kultūrų buteliukai, kuriuose yra gramteigiamų koku:

Įvertinti 688 teigiamų kraujo kultūrų buteliukai, kuriuose yra gramteigiamų koku, lyginant MRSA augimą įprastose kultūrų lėkštelėse su augimu **BBL CHROMagar MRSAII** lėkštelėse. Iš viso **BBL CHROMagar MRSAII** ir įprastinėse kultūrų lėkštelėse išaugusių MRSA išėiga buvo 100 % (113/113) vertinant po 18–28 val. **BBL CHROMagar MRSAII** neužfiksuota nė vieno klaidingai teigiamo rezultato. Analizuojant po 18–28 val. inkubavimo **BBL CHROMagar MRSAII** terpėje ir atsižvelgiant į išaugusios kolonijos spalvą, iš viso **BBL CHROMagar MRSAII** lyginant su cefoksitino disko difuzijos tyrimu, teigiamų kraujo kultūrų buteliukų atitikimas siekė 100 % (688/688).

Kombinuotų mėginių tipai:

Įvertintas 5051 kombinuotas mėginys, lyginant MRSA augimą įprastose kultūrų lėkštelėse su augimu **BBL CHROMagar MRSAII** lėkštelėse. Iš viso **BBL CHROMagar MRSAII** išaugusių MRSA išėiga buvo didesnė ir siekė 95,6 % (744/778), palyginti su 79,8 % (621/778) siekiančiu augimu įprastose kultūrų lėkštelėse sukombinavus visų tipų mėginius (kvėpavimo sistemos, skrandžio ir žarnų, odos, žaizdų ir teigiamų kraujo kultūrų buteliukų su gramteigiamais kokais). Per 18–28 val. įvertinimą **BBL CHROMagar MRSAII** užfiksuotos 2 klaidingai teigiamos rausvai violetinės kolonijos, kai specifiškumas siekia 99,9 % (4271/4273). Analizuojant po 18–28 val. inkubavimo, atsižvelgiant tik į **BBL CHROMagar MRSAII** terpėje užaugusių kolonijų spalvą ir patvirtinant visas rausvai violetines kolonijas patvirtinamuoju tyrimu per įvertinimą po 36–52 val. inkubavimo, kombinavus iš viso **BBL CHROMagar MRSAII**, lyginant su cefoksitino disko difuzijos tyrimu, visų mėginių tipų atitikimas siekė 99,3 % (5015/5051).

Bandomasis tyrimas

Dvidešimt (20) bandomųjų *S. aureus* padermių buvo tiriama trijose klinikinėse laboratorijose. Plokštelėje buvo 14 MRSA ir 6 MSSA. Kiekvieno atskiro atvejo ir atvejų derinių atitikimas siekė 100 %.

Vidinis veikimo įvertinimas

Aptikimo ribos (AR)

BBL CHROMagar MRSaII buvo įvertinta siekiant nustatyti meticilinui atsparių *S. aureus* augimo aptikimo ribą (AR). Keturios tiriamosios padermės, atitinkančios dvi heterogeniškas ir dvi homogeniškas MRSA padermes, buvo įvertintos siekiant nustatyti jų augimą **BBL CHROMagar MRSaII**¹⁵ terpėje. Naudotas neselektyvus Kolumbijos agaras su 5 % avies kraujo lėkštelėmis siekiant nustatyti mikroorganizmų koncentraciją, išreikštą kolonijas formuojančiais vienetais (CFU) kiekvienam praskiedimui. CMRSaII aptikimo ribos svyravo nuo 4–116 CFU per 24 val. ir 4–24 CFU per 48 val.¹⁶

Trukdymo tyrimas

Iš viso 30 medžiagų, įskaitant paprastai naudojamas medicininės medžiagas, gabenimo prietaisus, maitinamąją terpę ir kraujo kultūros terpę, buvo įvertintos siekiant nustatyti potencialiai trukdančias ir slopinančias MRSA, augančias **BBL CHROMagar MRSa II** terpėje. Kai kurie skysčiai burnai skalauti, gerklės lašai, acetilsalicilo rūgštis, asmeniniai lubrikantai ir ibuprofenas gali sumažinti MRSA augimą. 10 % koncentracijos į nosį purškiamasis skystis, kuriame yra fenilefrino hidrochlorido, parodė antibakterinį aktyvumą. Jokios kitos tirtos medžiagos, prietaisai ar terpės netrukdo MRSA augimui **BBL CHROMagar MRSa II**.¹⁶

GALIMA ĮSIGYTI

Kat. nr.	Aprašymas
REF 257434	BBL CHROMagar MRSaII paruošta naudoti terpė lėkštelėse, 20 lėkštelių
REF 257435	BBL CHROMagar MRSaII paruošta naudoti terpė lėkštelėse, 120 lėkštelių

LITERATŪRA

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 Europos BENDROSIS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
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. Duomenys yra faile, „BD Diagnostics“.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Dėl papildomos informacijos kreipkitės į vietinį BD atstovą.



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