

## **BBL CHROMagar MRSAII\***

### **TILTENKT BRUK**

**BBL CHROMagar MRSAII** (CMRSAII) er et selektivt og differensierende dyrkingsmedium for direkte påvisning av meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) fra kliniske prøver. Testen kan utføres på prøver fra luftveier (f.eks. nesebor, strupe og spytt), nedre mage-tarmregion (f.eks. rektum og avføring), hud (f.eks. lysk/armhule og perineum/perianal) og sår, og positive blodkulturflasker som inneholder grampositive kokker.

### **SAMMENDRAG OG FORKLARING**

MRSA er en vesentlig kilde til nosokomiale og livstruende infeksjoner. MRSA-infeksjoner er blitt koblet til en markant høyere morbiditet, mortalitet og kostnad sammenlignet med meticillinmottakelig *S. aureus* (MSSA).<sup>1</sup> Utvalget av disse organismene har vært størst i helseomsorgsmiljøer; MRSA har imidlertid også blitt mer alminnelig i samfunnet.<sup>2</sup>

Society for Healthcare Epidemiology of America (forening for epidemiologi i den amerikanske helseomsorgen, SHEA) har anbefalt retningslinjer som omfatter et aktivt overvåkingsprogram for å identifisere potensielle reservoarer, og et nøyaktig kontrollprogram som skal kontrollere spredningen av MRSA.<sup>1</sup>

**BBL CHROMagar MRSAII** er et selektivt og differensierende dyrkingsmedium som inneholder cefoksitin for påvisning av MRSA i prøver fra luftveier (f.eks. nesebor, strupe og spytt), nedre mage-tarmregion (f.eks. rektum og avføring), hud (f.eks. lysk/armhule og perineum/perianal) og sår, og i positive blodkulturflasker som inneholder grampositive kokker.

**BBL CHROMagar MRSAII** er en modifisert versjon av den eksisterende blandingen av CMRSA, utviklet av A. Rambach og BD, og selges av BD under en lisensavtale med CHROMagar i Paris.

### **PROSEDYREPRINSIPPER**

#### **Mikrobiologisk metode**

**BBL CHROMagar MRSAII**-mediet muliggjør direkte påvisning og identifisering av MRSA ved innkorporering av konkrete kromogene substrater og cefoksitin. MRSA-stammer kan vokse under tilstedeværelse av cefoksitin<sup>3</sup> og produsere lyselilla kolonier fra hydrolyse i det kromogene substratet. Flere selektive midler er inkorporert for hemming av gramnegative organismer, gjærsopp og enkelte andre grampositive kokker. Andre bakterier enn MRSA kan utnytte andre kromogene substrater i mediet, noe som vil gi blå til blågrønne kolonier eller, hvis ingen kromogene substrater utnyttes, vil koloniene være hvite eller fargeløse.

---

\* Patentanmeldt i Europa, USA og Canada.

## REAGENSER

### BBL CHROMagar MRSAII

Omtrentlig sammensetning\* per liter rensset vann

Kromopepton	35,0 g
Kromogenblanding	0,5 g
Natriumklorid	17,5 g
Hemmende midler	7,52 g
Cefoksitin	5,2 mg
Agar	14,0 g

pH: 6,9 +/- 0,2 ved 25 °C

\*Justert og/eller supplert etter behov for å oppfylle visse ytelseskriterier.

## ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

**IVD** Kun for profesjonelt bruk.

Patogene mikroorganismer, blant annet hepatittvirus og humant immunsviktvirus (HIV), kan forekomme i kliniske prøver. "Standard forsiktighetsregler"<sup>4-7</sup> og institusjonelle retningslinjer skal følges ved håndtering av alt materiale som er kontaminert med blod og andre kroppsvæsker. Alle ferdiglagde skåler, prøvebeholdere og annet kontaminert materiale må steriliseres ved autoklaving før de kastes.<sup>8</sup>

**Oppbevaringsinstruksjoner:** Ved mottak av skåler, skal disse oppbevares i sine originalinnpakninger og esker ved 2 – 8 °C fram til inkulasjonen finner sted. Reduser tiden (< 4 t) **BBL CHROMagar MRSAII** utsettes for lys, både før og under inkubasjon, ettersom lengre eksponering kan medføre redusert oppblomstring og/eller farging av isolatene. Unngå frost og overoppheting. Skålene kan inokuleres frem til utløpsdatoen (se etiketten på pakken) og inkuberes etter anbefalte inkubasjonstider. Skåler fra åpnete stabler på 10 skåler kan brukes i én uke når de oppbevares på et rent og mørkt sted med en temperatur på 2 – 8 °C.

**Produktforringelse:** Skålene må ikke anvendes dersom de viser tegn på mikrobiell kontaminering, misfarging, uttørking, sprekkdannelse eller har andre tegn til forringelse.

**INNSAMLING OG HÅNDTERING AV PRØVER** Det anbefales at man bruker transportmedier som er godkjent for innsamling av mikrobiologiske, kliniske prøver. Følg de anbefalte prosedyrene fra produsenten av transportmediet. Brukeren kan lese mer om prosedyrer for prøveinnsamling og prøvehåndtering i egnede tekster.<sup>9,10</sup>

## PROSEDYRE

**Materialer som følger med:**

**BBL CHROMagar MRSAII** (90 mm **Stacker**-skåler), mikrobiologisk kontrollert.

**Nødvendige materialer som ikke følger med:**

En bekreftende test, som for eksempel koagulase eller *Staphylococcus* lateksagglutinasjon testreagenser (f.eks. **Staphyloside**), kontrollorganismer, hjelpeskulturmedier og annet laboratoriestyr etter behov.

**Prøvetyper:** Mediet kan brukes på prøver i luftveiene (f.eks. nesebor, strupe og spytt), den nedre mage-tarmregionen (f.eks. rektum og avføring), huden (f.eks. lysk/armhule og perineum/perianal) og sår, og i positive blodkulturflasker som inneholder grampositive kokker.

**Testprosedyre:** Bruk aseptiske teknikker. Agaroverflaten skal være jevn og fuktig, men ikke for fuktig. La mediet oppvarmes til romtemperatur før inokulering.

**Prøver fra luftveier, nedre mage-tarmregion, hud og sår:** Så snart som mulig etter mottak i laboratoriet: inokuler på en **BBL CHROMagar MRSAII**-skål og stryk ut for isolering. Inkuber skålene aerobt ved 35 – 37 °C i 18 – 28 timer i opp-nedposisjon. Dersom det ikke vokser fram noen lyselilla kolonier: reinkuber i totalt 36 – 52 timer.

**Positive blodkulturflasker som inneholder grampositive kokker:** Straks blodkulturflasken er identifisert som positiv og gramfargen stadfester tilstedeværelsen av grampositive kokker: Fjern en alikvot, inokuler en **BBL CHROMagar MRSAII**-skål og stryk ut for isolering. Inkuber skålene aerobt ved 35 – 37 °C i 18 – 28 timer i opp-nedposisjon. Inkubering utover 18 – 28 timer er ikke nødvendig.

Må ikke inkuberes i en atmosfære som er tilsatt karbondioksid. Unngå eksponering for lys under inkubasjonen, da dette kan ødelegge kromogenene. Eksponering for lys er tillatt bare etter at kolonifargen utvikles.

### Kvalitetskontroll for brukere

Undersøk skålene for tegn på forringelse som beskrevet under ”**Produktforringelse**”. Kontroller ytelsen ved å inokulere et representativt utvalg skåler med rene kulturer av kontrollorganismer som gir kjente, ønskede reaksjoner. *S. aureus* ATCC 29213 kan testes direkte eller testes med en konsentrasjon på  $10^4$  –  $10^5$  CFU/skål for å stadfeste tilstedeværelsen av cefoksitin.<sup>11</sup> *S. aureus* ATCC 43300 kan testes direkte eller testes med en konsentrasjon på  $10^3$  –  $10^4$  CFU / skål, for å bestemme mediets vekstkapasitet og utviklingen av den kromogene reaksjonen.<sup>11</sup>

Teststamme	Forventede resultater
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Vekst av lyselilla kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA)	Ingen vekst

Kvalitetskontrollkravene må følges i samsvar med gjeldende lokale eller nasjonale forskrifter, akkrediteringskrav og/eller laboratoriets standardprosedyrer for kvalitetskontroll. Brukeren kan finne passende kvalitetskontrollrutiner i CLSI-veiledningen.

### RESULTATER

Les av skålene mot en hvit bakgrunn. MRSA-kolonier vil være lyselilla på **BBL CHROMagar MRSAII**-mediet. Andre organismer (ikke-MRSA) vil være hemmet eller gi blå til blågrønne, hvite eller fargeløse kolonier. Se tabellene 1 og 2 for tolking av resultater.

**Tabell 1 Tolking av resultater for prøver fra luftveier, nedre mage-tarmregion, hud og sår**

18 – 28-timers inkubasjon		Tolking/anbefalt tiltak
Lyselilla kolonier som morfologisk ligner på stafylokokker*		MRSA påvist
Ingen lyselilla kolonier		Reinkuber i totalt 36 – 52 timer
36 – 52-timers inkubasjon	Anbefalt tiltak	Tolking
Lyselilla kolonier*	Utfør direkte bekreftende test (f.eks. koagulase eller <i>Staphylococcus</i> lateksagglutinerings)	Dersom koagulase eller <i>Staphylococcus</i> lateksagglutinasjon er positiv, er MRSA påvist Dersom koagulase eller <i>Staphylococcus</i> lateksagglutinasjon er negativ, er det ikke påvist MRSA
Ingen lyselilla kolonier	N/A	Ingen MRSA påvist

\* Stafylokokker produserer vanligvis jevne, lyselilla kolonier av moderat størrelse på **BBL CHROMagar MRSAII**-medier. Lyselilla kolonier som er svært små til knappenålsstørrelse, er som oftest grampositive staver, vanligvis korynebakterier. En bekreftende test, som for eksempel en koagulase eller *Staphylococcus* lateksagglutinasjon, bør utføres i 36 – 52 timer og kan utføres direkte fra **BBL CHROMagar MRSAII**-skålen.

**Tabell 2 Tolking av resultater fra positive blodkulturflasker som inneholder grampositive kokker**

18 – 28-timers inkubasjon	Tolking/anbefalt tiltak
Lyselilla kolonier som morfologisk ligner på stafylokokker*	MRSA påvist
Ingen lyselilla kolonier	Ingen MRSA påvist

\* Stafylokokker produserer vanligvis jevne, lyselilla kolonier av moderat størrelse på **BBL CHROMagar MRSAII**-medier. Lyselilla kolonier som er svært små til knappenålsstørrelse, er som oftest grampositive staver, vanligvis korynebakterier. Ved inkubasjon over 18 – 28 timer bør det utføres en bekreftende test, for eksempel en koagulase eller *Staphylococcus* lateksagglutinasjon, og denne kan utføres direkte fra **BBL CHROMagar MRSAII**-skålen.

### BEGRENSNINGER VED PROSEDYREN

Reduser tiden (< 4 t) **BBL CHROMagar MRSAII** utsettes for lys, både før og under inkubasjon, ettersom lengre eksponering kan medføre redusert oppblomstring og/eller farging av isolatene.

Oppbevar skålene i originalinnpakningen og esken så lenge de lagres.

Ytelsen til **BBL CHROMagar MRSAII** er optimalisert for inkubasjon ved 35 – 37 °C i 18 – 28 timer. Lavere inkubasjonstemperaturer (< 35 °C) og/eller kortere inkubasjonstider (< 18 t) kan redusere **BBL CHROMagar MRSAII**s sensitivitet.

Inkubasjonstider utover 36 – 52 timer anbefales ikke.

Ved inkubasjoner på 36 – 52 timer kan sporadiske stammer av *Chryseobacterium meningosepticum*, koagulasenegativ *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Enterococcus* spp., *Lactobacillus* spp., meticillinsensitiv *Staphylococcus aureus*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Rhodococcus equi*, *Serratia marcescens* og gjær skape lyselilla kolonier, som krever en koagulasetest eller *Staphylococcus* lateksagglutinasjon for stadfesting av MRSA. Dette kan også forekomme ved mye lavere rater ved 18 – 28 timer.

*mecA*-negativ *S. aureus* kan vokse dersom oksacillin- eller cefoksitin-MIC-er er ved eller nær brytningspunktet for resistens.

Inkubering i CO<sub>2</sub> anbefales ikke; det kan føre til falske, negative kulturer.

Sjeldne stammer av MRSA har vist følsomhet overfor **BBL CHROMagar MRSAII**-basen. Denne følsomheten er ikke relatert til meticillinresistens, men er forårsaket av en komponent i basen. Som resultat av dette kan disse stammene opptre som falskt følsomme overfor meticillin.

En stor bakteriemengde og/eller enkelte prøvekomponenter kan medføre uspesifikk farging av mediets hovedkvadrant. Dette kan medføre at mediet viser lyselilla, purpur, grønn eller blå farging eller en viss uklarhet oppå mediet, men uten tydelige kolonier. Dette fenomenet bør ikke tolkes som positivt.

Før førstegangs bruk av **BBL CHROMagar MRSAII**, anbefaler vi øving på typiske forekomster av MRSA-kolonier med definerte stammer, f.eks. stammene som er nevnt under **Brukerkvalitetskontroll**.

### FORVENTEDE VERDIER

Utbredelsen av MRSA-infeksjoner har økt dramatisk ved medisinske institusjoner, og bæreraten for MRSA i samfunnet øker. Nylige publikasjoner antyder at *S. aureus*-relaterte innleggelser har økt med 62 %, og estimert antall meticillinresistente innleggelser med *S. aureus* har mer enn fordoblet seg fra 1999 til og med 2005.<sup>12</sup> Data fra NNIS (nasjonalt overvåkingssystem for sykehusinfeksjoner i USA) indikerer at andelen MRSA blant *S. aureus*-infeksjoner har økt til 59,5 – 64,4 % på intensivavdelingene. Det ble funnet dramatiske økninger i tilfeller av bløtvevs- og hudinfeksjoner, noe som antyder at samfunnsrelatert MRSA sprer seg på sykehusene.<sup>12, 13</sup>

### YTELSESKARAKTERISTIKK

**BBL CHROMagar MRSAII** brukes til kvalitativ, direkte påvisning av meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) i luftveier (f.eks. nesebor, strupe og spytt), nedre mage-tarmregion (f.eks. rektum og avføring), hud (f.eks. lyske/armhule og perineum/perianal) og sår, og i positive blodkulturflasker som inneholder grampositive kokker.

## Ekstern ytelseevaluering

**BBL CHROMagar MRSAII** er evaluert ved fire forskjellige kliniske laboratorier med overflødige, prospektive prøver i luftveier (f.eks. nesebor, strupe og spytt), nedre mage-tarmregion (f.eks. rectum og avføring), hud (f.eks. lyske/armhule og perineum/perianal) og sår, og i positive blodkulturflasker som inneholder grampositive kokker. Prøvene ble evaluert ved å sammenligne oppblomstring av MRSA i tradisjonelle kulturmedier (f.eks. Tryptic soyaagar med 5 % saueblod, Columbia agar med 5 % saueblod eller CNA [kolistin-nalidiksinsyreagar], avhengig av prøvetypene, og **BBL CHROMagar MRSAII**-skåler. *S. aureus* som vokste fram på de tradisjonelle kulturmediene ble diffusjonstestet med cefoksitinskiver. Diffusjonstestene med cefoksitinskiver fulgte CLSIs tolkingskriterier for påvisning av meticillinresistens (R) og meticillinmottakelighet (S), ( $R \leq 21$  mm og  $S \geq 22$  mm).<sup>3, 14</sup> **BBL CHROMagar MRSAII** ble tolket som positiv for MRSA ved 18 – 28 timer, basert på påvisning av lyselilla kolonier, eller ved 36 – 52 timer, basert på påvisning av lyselilla kolonier med stadfesting som *S. aureus*.

Den totale utbredelsen av MRSA fra **BBL CHROMagar MRSAII** var på 15 % (778/5051), eller omtrent 65,6 % (778/1186) av all *S. aureus*. For den tradisjonelle kulturskålen (f.eks. Tryptic soyaagar med 5 % saueblod, Columbia agar med 5 % saueblod og CNA) var MRSA-vekstraten på 89,8 % (621/778), mens MRSA-vekstraten for **BBL CHROMagar MRSAII** var på 95,6 % (744/778).

Tabell 3 MRSA-oppblomstring: **BBL CHROMagar MRSAII** kontra tradisjonell kultur

Prøvekategori	Avlesningstid <sup>1</sup>	MRSA-oppblomstring:	
		Tradisjonell kultur	CMRSAII
Luftveier	24 t	79.8% (182/228)	85.5% (195/228)
	48 t	76.8% (182/237)	92.4% (219/237)
Nedre mage-tarmregion	24 t	86.9% (93/107)	87.9% (94/107)
	48 t	77.5% (93/120)	98.3% (118/120)
Hud	24 t	68.6% (118/172)	88.4% (152/172)
	48 t	66.3% (118/178)	96.1% (171/178)
Sår	24 t	90.6% (115/127)	92.1% (117/127)
	48 t	88.5% (115/130)	94.6% (123/130)
Blodkultur <sup>2</sup>	24 t	100% (113/113)	100% (113/113)
Kombinert <sup>3</sup>	24 t	<b>83.1% (621/747)</b>	<b>89.8% (671/747)</b>
	48 t	<b>79.8% (621/778)</b>	<b>95.6% (744/778)</b>

<sup>1</sup> 24 timer representerer en avlesingstid på 18 – 28 timer uten påkrevd bekreftende testing, og 48-timers avlesingstid er på 36 – 52 timer med bekreftende testing.

<sup>2</sup> Positiv blodkultur som inneholder grampositive kokker.

<sup>3</sup> Inkluderer alle prøvetyper (luftveier, nedre mage-tarmregion, hud, sår og blodkultur).

Tabell 4: **BBL CHROMagar MRSAII**-ytelse kontra tradisjonell kultur og cefoksitinskive etter prøvetype

		Cefoksitinskive	
Prøvekategori	Avlesningstid <sup>1</sup>	Sensitivitet (95 % CI)	Spesifisitet (95 % CI)
Luftveier	24 t	<b>85.5%</b> (195/228) (80.3%,89.8%)	99.8% (1216/1218) (99.4%,100%)
	48 t	<b>92.4%</b> (219/237) (88.3%,95.4%)	99.8% (1207/1209) (99.4%,100%)
Nedre mage-tarmregion	24 t	<b>87.9%</b> (94/107) (80.1%,93.4%)	100% (587/587) (99.4%,100%)
	48 t	<b>98.3%</b> (118/120) (94.1%,99.8%)	100% (574/574) (99.4%,100%)
Hud	24 t	<b>88.4%</b> (152/172) (82.6%,92.8%)	100% (1103/1103) (99.7%,100%)
	48 t	<b>96.1%</b> (171/178) (92.1%,98.4%)	100% (1097/1097) (99.7%,100%)
Sår	24 t	<b>92.1%</b> (117/127) (86%,96.2%)	100% (821/821) (99.6%,100%)
	48 t	<b>94.6%</b> (123/130) (89.2%,97.8%)	100% (818/818) (99.6%,100%)
Blodkultur <sup>2</sup>	24 t	<b>100%</b> (113/113) (96.8%,100%)	100% (575/575) (99.4%,100%)
Kombinert <sup>3</sup>	24 t	<b>89.8%</b> (671/747) (87.4%,91.9%)	<b>100%</b> (4302/4304) (99.8%,100%)
	48 t	<b>95.6%</b> (744/778) (93.9%,97%)	<b>100%</b> (4271/4273) (99.8%,100%)

<sup>1</sup> 24 timer representerer en avlesningstid på 18 – 28 timer uten påkrevd bekreftende testing, og 48-timers avlesningstid er på 36 – 52 timer med bekreftende testing.

<sup>2</sup> Positiv blodkultur som inneholder grampositive kokker.

<sup>3</sup> Inkluderer alle prøvetyper (luftveier, nedre mage-tarmregion, hud, sår og blodkultur).

#### Luftveisprøver:

Det ble evaluert totalt 1446 luftveisprøver for å sammenligne MRSA-oppblomstring på tradisjonelle kulturskåler med **BBL CHROMagar MRSAII**-skåler. Den totale veksten av MRSA på **BBL CHROMagar MRSAII** var høyest – 92,4 % (219/237) – sammenlignet med en vekst på 76,8 % (182/237) på tradisjonelle kulturskåler ved 48 timer. Ved avlesing etter 18 – 28 timer ble det observert to falske positive på **BBL CHROMagar MRSAII**, med en spesifisitet på 99,8 % (1216/1218). Ved bruk av kolonifarge etter 18 – 28-timersavlesingen for **BBL CHROMagar MRSAII**, og ved å stadfeste alle lyselilla kolonier med en bekreftelsestest etter 36 – 52-timersavlesningen, var den totale overensstemmelsen for **BBL CHROMagar MRSAII** sammenlignet med diffusjonstesten med cefoksitinskive for luftveisprøver, på 98,6 % (1426/1446).

#### Nedre mage-tarmprøver:

Det ble evaluert totalt 694 mage-tarmprøver for å sammenligne MRSA-oppblomstring på tradisjonelle kulturskåler med **BBL CHROMagar MRSAII**-skåler. Den totale fremveksten av MRSA på **BBL CHROMagar MRSAII** var høyest – 98,3 % (118/120) – sammenlignet med en vekst på 77,5 % (93/120) på tradisjonelle kulturskåler ved 48 timer. Det ble ikke observert noen falske positive på **BBL CHROMagar MRSAII**. Ved bruk av kolonifarge etter 18 – 28-timersavlesingen for **BBL CHROMagar MRSAII**, og ved å stadfeste alle lyselilla kolonier med en

bekreftelsestest etter 36 – 52-timersavlesningen, var den totale overensstemmelsen for **BBL CHROMagar MRSAII** sammenlignet med diffusjonstesten med cefoksitinskive for nedre mage-tarmprøver, på 99,7 % (692/694).

Hudprøver:

Det ble evaluert totalt 1275 hudprøver for å sammenligne MRSA-oppblomstring på tradisjonelle kulturskåler med **BBL CHROMagar MRSAII**-skåler. Den totale fremveksten av MRSA på **BBL CHROMagar MRSAII** var høyest – 96,1 % (171/178) – sammenlignet med en vekst på 66,3 % (118/178) på tradisjonelle kulturskåler ved 48 timer. Det ble ikke observert noen falske positive prøver på **BBL CHROMagar MRSAII**. Ved bruk av kolonifarge etter 18 – 28-timersavlesningen for **BBL CHROMagar MRSAII**, og ved å stadfeste alle lyselilla kolonier med en bekreftelsestest etter 36 – 52-timersavlesningen, var den totale overensstemmelsen for **BBL CHROMagar MRSAII** sammenlignet med diffusjonstesten med cefoksitinskive for hudprøver, på 99,5 % (1268/1275).

Sårprøver:

Det ble evaluert totalt 948 sårprøver for å sammenligne MRSA-oppblomstring på tradisjonelle kulturskåler med **BBL CHROMagar MRSAII**-skåler. Den totale oppblomstringen av MRSA på **BBL CHROMagar MRSAII** var høyest – 94,6 % (123/130) – sammenlignet med en oppblomstring på 88,5 % (115/130) på tradisjonelle kulturskåler ved 48 timer. Det ble ikke observert noen falske positive prøver på **BBL CHROMagar MRSAII**. Ved bruk av kolonifarge etter 18 – 28-timersavlesningen for **BBL CHROMagar MRSAII**, og ved å stadfeste alle lyselilla kolonier med en bekreftelsestest etter 36 – 52-timersavlesningen, var den totale overensstemmelsen for **BBL CHROMagar MRSAII** sammenlignet med diffusjonstesten med cefoksitinskive for sårprøver, på 99,3 % (941/948).

Positive blodkulturflasker som inneholder grampositive kokker:

Det ble evaluert totalt 688 blodkulturflasker med grampositive kokker for å sammenligne MRSA-vekst på tradisjonelle kulturskåler med **BBL CHROMagar MRSAII**-skåler. Total MRSA-vekst på **BBL CHROMagar MRSAII** og tradisjonelle kulturskåler var ekvivalent – 100 % (113/113) – etter 18 – 28 timer. Det ble ikke observert noen falske positive på **BBL CHROMagar MRSAII**. Ved bruk av kolonifarge etter 18 – 28-timersavlesningen for **BBL CHROMagar MRSAII**, var den totale overensstemmelsen for **BBL CHROMagar MRSAII** sammenlignet med diffusjonstesten med cefoksitinskive for positive blodkulturflasker, på 100 % (688/688).

Kombinerte prøvetyper:

Det ble evaluert totalt 5051 prøver for å sammenligne MRSA-oppblomstring på tradisjonelle kulturskåler med **BBL CHROMagar MRSAII**-skåler. Den totale MRSA-veksten på **BBL CHROMagar MRSAII** var høyest – 95,6 % (744/778) – sammenlignet med en vekst på 79,8 % (621/778) på tradisjonelle kulturskåler, for alle prøvetyper kombinert (luftveier, nedre mage-tarmregion, hud, sår og positive blodkulturflasker med grampositive kokker). Ved avlesing etter 18 – 28 timer var det observert 2 falske positive, lyselilla kolonier på **BBL CHROMagar MRSAII**, med en spesifitet på 99,9 % (4271/4273). Ved bruk av kolonifarge etter 18 – 28-timersavlesningen for **BBL CHROMagar MRSAII**, og ved å stadfeste alle lyselilla kolonier med en bekreftelsestest etter 36 – 52-timersavlesningen, var den totale overensstemmelsen for **BBL CHROMagar MRSAII**, sammenlignet med diffusjonstesten med cefoksitinskive for alle prøver, på 99,3 % (5015/5051).

Kontratesting

Testingen av tjue (20) motstammer (challenge strains) av *S. aureus* ble utført ved tre kliniske teststeder i USA. Testpanelet innbefattet 14 MRSA og 6 MSSA. De individuelle teststedene og overensstemmelsen teststedene imellom var på 100 %.

## Intern ytelseevaluering

### Påvisningsgrenser (LOD)

**BBL CHROMagar MRSAII** ble evaluert for å bestemme påvisningsgrensen (limit of detection, LOD) for oppblomstring av meticillinresistent *S. aureus*. Det ble evaluert fire teststammer, hvorav to heterogene og to homogene MRSA-er, som ble evaluert for vekst på **BBL CHROMagar MRSAII**.<sup>15</sup> Ikke-selektiv Columbia agarskåler med 5 % saueblod ble brukt for å bestemme organismekonsentrasjonen, uttrykt i kolonidannende enheter (CFU) for hver fortykning. Påvisningsgrensen for CMRSAII strakk seg fra 4 – 116 CFU ved 24 timer og 4 – 24 CFU ved 48 timer.<sup>16</sup>

### Interferensstudie

Det ble evaluert totalt 30 stoffer – inklusive vanlige medisinske stoffer, transportmedier, anrikingsblandinger (broth) og blodkulturmedier – for potensiell interferens og hemming av MRSA på **BBL CHROMagar MRSAII**. Litt munnvann, halsdrops, acetylsalisylsyre, smøreremidler og ibuprofen kan hemme MRSA-oppblomstring. En nesenspray med 10 % konsentrasjon fenylefrinhydroklorid utviste antibakterielle egenskaper. Ingen andre testede stoffer, enheter eller medier interfererte med fremveksten av MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II**.<sup>16</sup>

## TILGJENGELIGHET

Kat. nr.	Beskrivelse
<b>REF</b> 257434	<b>BBL CHROMagar MRSAII</b> , skålmedier ferdige til bruk, cpu 20
<b>REF</b> 257435	<b>BBL CHROMagar MRSAII</b> , skålmedier ferdige til bruk, cpu 120

## REFERANSER

1. Muto, C. A., J. A. Jernigan, B. E. Ostrowosky, H. M. Richet, W. R. Jarvis, J. M. Boyce, and B. M. Farr. 2003. SHEA guideline for preventing nosocomial transmission of multidrug-resistant strains of *Staphylococcus aureus* and *Enterococcus*. *Infect. Control and Hospital Epidemiol.* May 362-386.
2. Bannerman, T. L., and S. J. Peacock. 2007. *Staphylococcus, Micrococcus, and other catalase-positive cocci*. *In* P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M. L. Landry and M.A. Pfaller (eds.), *Manual of clinical microbiology*, 9<sup>th</sup> ed. ASM, Washington DC.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing; Eighteenth Informational Supplement, M100-S18. CLSI, Wayne, PA.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI, Wayne, PA.
5. The Public Health Services, US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007. CDC website, <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/gl>.
6. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (BMBL) 5<sup>th</sup> ed. U.S. Government Printing Office, Washington, DC. CDC website, <http://www.cdc.gov/print.do?url=http%3A//www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb15/bmb15toc>
7. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). *Official Journal* L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
8. BD/europeiske BRUKSINSTRUKSER
9. Linscott, A.J. 2007. Specimen collection and transport. *In* L.S. Gracia, and H.D.Isenberg, (eds.), *Clinical microbiology procedures handbook*, 2<sup>nd</sup> ed. ASM, Washington DC.
10. Miller, J.M., K. Krisher, and H.T. Holmes. 2007. General principles of specimen collection and handling. *In* P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry and M.A. Pfaller (eds.), *Manual of clinical microbiology*. 9<sup>th</sup> ed., ASM, Washington DC.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3<sup>rd</sup> ed., CLSI, Wayne, PA.



12. Klevens R. M., M. A. Morrison, and J. Nadle et al. Invasive methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections in the US. JAMA, 298 (15) 1763-1771 (summary on MRSA – Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus*: Fact Sheet. CDC website, <http://www.cdc.gov/ncidod/hip/Aresist/mrsafaq.htm>.)
13. Klein E., D. A. Smith, and R. Lazminarayan. 2007. Hospitalizations and deaths caused by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, United States, 1999-2005. Emerging Infectious Diseases, (12) CDC website, <http://www.cdc.gov/ncidod>
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Standard M2-A9. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests, 9<sup>th</sup> ed., CLSI, Wayne, PA.
15. Tomasz A., S. Nachman, and H. Leah 1991. Stable classes of phenotypic expression in methicillin resistant clinical isolates of staphylococci. Antimicro. Agents Chemother, 35:124-129.
16. Data i arkiv hos BD Diagnostics.

## FLERE OPPLYSNINGER

Ta kontakt med din lokale BD-representant for flere opplysninger.



**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