

## **BBL CHROMagar MRSaII\***

### **UTILIZARE SPECIFICĂ**

**BBL CHROMagar MRSaII** (CMRSaII) este un mediu selectiv și diferențial pentru detectarea directă a *Staphylococcus aureus* metilino-rezistent (SAMR) din probele clinice. Testul se poate realiza pe probe respiratorii (de ex. narine, faringe și spută), probe gastrointestinale inferioare (GI) (de ex. rectal și materii fecale), probe de piele (de ex. vintre/axilă și perineu/perianal) și probe din plăgi, precum și de pe sticle cu cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi.

### **REZUMAT ȘI EXPLICAȚII**

SAMR este o cauză majoră de infecții nosocomiale și care pun viața în pericol. Infecțiile SAMR au fost asociate cu un grad semnificativ mai mare de morbiditate, mortalitate și costuri în comparație cu *S. aureus* metilino-sensibili (SAMS).<sup>1</sup> Selecția acestor organisme a fost cea mai intensă în unitățile de îngrijire a sănătății; cu toate acestea, SAMR a ajuns să aibă o prevalență mai mare în comunitate.<sup>2</sup>

Pentru a controla transmiterea SAMR, Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) a recomandat o serie de ghiduri, care includ un program de supraveghere activă de identificare a potențialelor rezervoare și un program de control riguros al infecției pentru a limita răspândirea SAMR.<sup>1</sup>

**BBL CHROMagar MRSaII** este un mediu selectiv și diferențial, care încorporează cefoxitin pentru detectarea SAMR pe probe respiratorii (de ex. narine, faringe și spută), GI inferioare (de ex. rectal și materii fecale), probe de piele (de ex. vintre/axilă și perineu/perianal) și probe din plăgi, precum și de pe sticle cu cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi.

**BBL CHROMagar MRSaII** este o versiune modificată a formulei existente a CMRSA dezvoltată de A. Rambach și BD și este comercializată de BD sub licență CHROMagar, Paris, Franța.

### **PRINCIPIILE PROCEDURII**

#### **Metoda microbiologică**

Mediul **BBL CHROMagar MRSaII** permite detectarea directă și identificarea SAMR prin încorporarea de substraturi cromogene specifice și cefoxitin. Tulpinile de SAMR vor crește în prezența cefoxitinului<sup>3</sup> și vor produce colonii de culoare mov rezultate din hidroliza substratului cromogen. Pentru inhibarea organismelor gram negative, levurilor și a altor coci gram pozitivi, sunt incluși agenți selectivi adiționali. Bacteriile diferite de SAMR pot utiliza alte substraturi cromogene din mediu, rezultând colonii de culoare albastră până la albastru/verzui sau dacă nu este utilizat un substrat cromogen, coloniile vor fi albe sau incolore.

---

\*Patente în așteptare pentru Europa, S.U.A. & Canada

## REACTIVI

### BBL CHROMagar MRSAII

Formulă aproximativă\* pentru un litru de apă purificată

Cromopeptonă	35,0 g
Amestec cromogen	0,5 g
Clorură de sodiu	17,5 g
Agenți inhibitori	7,52 g
Cefoxitin	5,2 mg
Agar	14,0 g

pH: 6,9 +/- 0,2 la 25 °C

\*Ajustată și/sau suplimentată după caz, pentru a îndeplini criteriile de performanță.

### Avertismente și precauții

**IVD** Numai pentru uz profesional.

În probele clinice pot fi prezente microorganisme patogene, inclusiv virusurile hepatice și virusul imunodeficienței umane. La manipularea tuturor elementelor contaminate cu sânge și a altor lichide biologice trebuie respectate „Precauțiile standard”<sup>4-7</sup> și regulamentul instituției. După utilizare, plăcile preparate, recipientele probelor și alte materiale contaminate trebuie sterilizate prin autoclavare, înainte de a fi aruncate.<sup>8</sup>

**Instrucțiuni de depozitare:** La primire, depozitați plăcile în ambalajul sau cutiile originale, la 2 – 8 °C, până în momentul inoculării. Limitați expunerea (< 4 ore) **BBL CHROMagar MRSAII** la lumină atât înainte cât și în timpul incubăției, deoarece expunerea prelungită poate determina un grad scăzut de recuperare și/sau colorarea izolatelor. Evitați congelarea sau supraîncălzirea. Plăcile pot fi inoculate până la expirarea termenului de valabilitate (consultați datele imprimate pe plăcuță sau eticheta ambalajului) și pot fi incubate pentru perioadele recomandate de incubare. Plăcile dintr-un teanc de 10 plăci desfăcut pot fi utilizate timp de o săptămână dacă sunt depozitate într-un spațiu curat, la temperaturi între 2 și 8 °C, la întuneric.

**Deteriorarea produsului:** Nu utilizați plăcile dacă prezintă semne de contaminare microbiană, decolorare, deshidratare, fisuri sau alte semne de deteriorare.

**COLECTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR** Este recomandată utilizarea dispozitivelor de transport aprobate pentru recoltarea de probe microbiologice clinice. Respectați procedurile dispozitivului de transport recomandate de producător. De asemenea, utilizatorul poate consulta textele corespunzătoare pentru detalii referitoare la procedurile de recoltare și de manipulare a probelor.<sup>9,10</sup>

## PROCEDURĂ

### Materiale furnizate:

**BBL CHROMagar MRSAII** (plăci **Stacker** 90 mm) controlate microbiologic.

### Materiale necesare, dar nefurnizate:

Test de confirmare precum reactivii de test de coagulează sau aglutinare cu latex *Staphylococcus* (de ex. **Staphyloslide**), organisme pentru controlul de calitate, medii de cultură auxiliare și alte echipamente de laborator, după caz.

**Tipuri de probe:** Mediul se poate utiliza pentru probe respiratorii (de ex. narine, faringe și spută), probe GI inferioare (de ex. rectal și materii fecale), probe de piele (de ex. vintre/axilă și perineu/perianal) și probe din plăgi, precum și de pe sticle cu cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi.

**Procedura de testare:** Respectați tehnicile de aseptie. Suprafața agarului trebuie să fie omogenă și umedă, dar nu excesiv de umedă. Lăsați mediul să ajungă la temperatura camerei înainte de inoculare.

**Probe respiratorii, GI inferioare, de piele și din plăgi:** Inoculați o placă **BBL CHROMagar MRSAII** cât mai repede posibil după recepția în laborator și însămânțați în vederea izolării. Incubați plăcile în condiții de aerobioză la 35 – 37 °C timp de 18 – 28 h, într-o poziție inversată. Dacă nu se recuperează colonii mov, reincubați pentru o perioadă totală de 36 – 52 h.

**Sticle cu cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi:** Imediat ce sticla de cultură de sânge este clasificată ca fiind pozitivă și colorația Gram confirmă prezența cocilor gram pozitivi, scoateți o alicotă, inoculați o placă **BBL CHROMagar MRSAII** și însămânțați în vederea izolării. Incubați plăcile în condiții de aerobioză la 35 – 37 °C timp de 18 – 28 h într-o poziție inversată. Nu este necesară incubația pe perioade mai îndelungate de 18 – 28 h.

Nu incubați într-o atmosferă suplimentată cu dioxid de carbon. Evitați expunerea la lumină pe parcursul incubației, întrucât lumina poate distruge cromogenii. Expunerea la lumină este permisă după colorarea coloniilor.

### Controlul calității efectuat de utilizator

Examinați plăcile în vederea descoperirii eventualelor semne de deteriorare conform descrierii din „**Deteriorarea produsului**”. Verificați performanța prin inocularea unor culturi pure de organisme martor stabile, producătoare de reacții cunoscute și de referință pe eşantioane reprezentative de plăci. *S. aureus* ATCC 29213 poate fi testat direct sau testat la o concentrație de  $10^4 - 10^5$  UFC/placă pentru a confirma prezența cefoxitinului.<sup>11</sup> *S. aureus* ATCC 43300 poate fi testat direct sau testat la o concentrație de  $10^3 - 10^4$  UFC/placă pentru a determina capacitatea de creștere a mediului și performanțele reacției cromogene.<sup>11</sup>

Tulpină testată	Rezultate estimate
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (SAMR)	Creștere de colonii mov
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (SAMS)	Absența creșterii

Cerințele controlului de calitate trebuie efectuate conform reglementărilor în vigoare la nivel local, de stat, federal sau național, conform cerințelor de acreditare și/sau procedurilor de laborator standard pentru controlul de calitate. Utilizatorul poate consulta indicațiile CLSI pentru a afla procedurile adecvate privind controlul de calitate.

### REZULTATE

Citiți plăcile pe un fundal alb. Coloniile de SAMR vor apărea de culoare mov pe mediul **BBL CHROMagar MRSAII**. Alte organisme (non-SAMR) vor fi inhibitate sau vor produce colonii albastre sau albastru/verzi, albe sau incolore. Pentru interpretarea rezultatelor consultați tabelele 1 și 2.

**Tabelul 1 Interpretarea rezultatelor pentru probe respiratorii, GI inferioare, de piele și din plăgi**

18 – 28 h de incubare	Interpretare/acțiune recomandată
Colonii de culoare mov asemănătoare morfologic cu stafilococii*	SAMR detectat
Nicio colonie mov	Reincubați pentru o perioadă totală de 36 – 52 h

36 – 52 h de incubare	A acțiune recomandată	Interpretare
Colonii mov*	Efectuați teste de confirmare directe (de ex. test de coagulază sau aglutinare cu latex <i>Staphylococcus</i> )	Dacă testul coagulazei sau aglutinării cu latex <i>Staphylococcus</i> este pozitiv – SAMR detectat Dacă testul coagulazei sau aglutinării cu latex <i>Staphylococcus</i> este negativ – SAMR nedetectat
Nicio colonie mov	Nu este cazul	SAMR nedetectat

\*Stafilococii produc de obicei colonii de dimensiuni moderate, netede, de culoare mov pe mediul **BBL CHROMagar MRSAII**. Coloniile de culoare mov foarte mici, până la punctiforme sunt cel mai adesea colonii de bacili gram pozitivi, de regulă *corinebacterii*. Un test de confirmare precum testul coagulazei sau aglutinării cu latex *Staphylococcus* trebuie efectuat la 36 - 52 h și poate fi efectuat direct de pe placa **BBL CHROMagar MRSAII**.

**Tabelul 2 Interpretarea rezultatelor pentru sticle cu cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi**

18 – 28 h de incubare	Interpretare/acțiune recomandată
Colonii de culoare mov asemănătoare morfologic cu stafilococii*	SAMR detectat
Nicio colonie mov	SAMR nedetectat

\*Stafilococii produc de obicei colonii de dimensiuni moderate, netede, de culoare mov pe mediul **BBL CHROMagar MRSAII**. Coloniile de culoare mov foarte mici, până la punctiforme sunt cel mai adesea colonii de bacili gram pozitivi, de regulă *corinebacterii*. Dacă se incubează mai mult de 18 – 28 h, trebuie efectuat un test de confirmare precum testul coagulazei sau aglutinării cu latex *Staphylococcus*; acesta poate fi efectuat direct de pe placa **BBL CHROMagar MRSAII**.

## LIMITĂRILE PROCEDURII

Limitați expunerea **BBL CHROMagar MRSAII** la lumină (< 4 h) atât înainte cât și în timpul incubăției, deoarece expunerea prelungită poate determina un grad scăzut de recuperare și/sau colorarea izolatelor.

Păstrați plăcile în ambalajul și în cutia de carton originale pe toată durata depozitării.

Performanța **BBL CHROMagar MRSAII** a fost optimizată pentru incubare la 35 – 37 °C timp de 18 – 28 h. Temperaturile mai scăzute de incubăție (<35 °C) și/sau perioadele mai scurte de incubăție (<18 h) pot reduce sensibilitatea **BBL CHROMagar MRSAII**.

Nu se recomandă incubăția mai îndelungată de 36 – 52 h.

În cazul unei incubății de 36 – 52 h, tulpini ocazionale de *Chryseobacterium meningosepticum*, *Staphylococcus* spp. coagulazo-negativi, *Corynebacterium* spp., *Enterococcus* spp., *Lactobacillus* spp., *Staphylococcus aureus* meticilino-sensibili, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Rhodococcus equi*, *Serratia marcescens* și levuri pot produce colonii mov care necesită un test de coagulază sau aglutinare cu latex *Staphylococcus* pentru confirmarea SAMR. Acest lucru mai poate interveni cu o viteză mult mai scăzută la 18 – 28 h.

*S. aureus mecA*-negativ poate crește dacă MIC a oxacilinei sau cefoxitinului se află la sau aproape de limita inferioară a rezistenței.

Incubația în CO<sub>2</sub> nu este recomandată și poate avea ca rezultat culturi fals negative.

Tulpini rare de SAMR au prezentat sensibilitate la baza **BBL CHROMagar MRSAII**. Această sensibilitate este independentă de rezistența la meticilină, dar se datorează unui component al bazei. În consecință, aceste tulpini pot apărea ca fals sensibile la meticilină.

O sarcină bacteriană mare și/sau unele componente de probă pot determina colorarea nespecifică a cadranelor principale de mediu. Acest lucru poate avea ca rezultat o colorație mov, violet, verde sau albastră a mediului, sau o ușoară opacitate deasupra mediului, dar fără colonii distincte. Acest fenomen nu trebuie interpretat ca fiind pozitiv.

Înainte de utilizarea pentru prima dată a mediului **BBL CHROMagar MRSAII**, se recomandă compararea aspectului coloniilor tipice de SAMR cu tulpini cunoscute; de ex. tulpinile menționate la **Controlul calității efectuat de utilizator**.

## VALORI ESTIMATE

Prevalența infecției SAMR a crescut dramatic în instituțiile medicale, iar rata purtătorilor de SAMR este în creștere în comunitate. Publicații recente sugerează că numărul cazurilor de spitalizări determinate de *S. aureus* a crescut la 62%, iar numărul estimat de spitalizări pentru *S. aureus* metilino-rezistent s-a dublat și a depășit această valoare din 1999 până în 2005.<sup>12</sup> Datele provenite de la NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance System) arată că în unitățile de terapie intensivă pentru pacienți, procentul SAMR din infecțiile *S. aureus* a crescut la 59,5 – 64,4%. S-au constatat creșteri dramatice în privința incidenței infecțiilor țesuturilor moi și de piele, lucru care arată că SAMR cu răspândire în medii sociale se răspândește și în spitale.<sup>12,13</sup>

## CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

**BBL CHROMagar MRSAII** este utilizat pentru detectarea calitativă directă a *Staphylococcus aureus* metilino-rezistent (SAMR) din probe respiratorii (de ex. narine, faringe și spută), probe GI inferioare (de ex. rectal și materii fecale), probe de piele (de ex. vintre/axilă și perineu/perianal) și probe din plăgi, precum și de pe sticle cu cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi.

### Evaluarea externă a performanței

**BBL CHROMagar MRSAII** a fost evaluat în cadrul a patru laboratoare clinice diferite pe probe remanente, posibile respiratorii (de ex. narine, faringe și spută), probe GI inferioare (de ex. rectal și materii fecale), probe de piele (de ex. vintre/axilă și perineu/perianal) și probe din plăgi, precum și de pe sticle cu cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi. Probele au fost evaluate prin compararea recuperării SAMR pe mediile de cultură tradiționale (de ex., agar de soia-tripsină cu 5% sânge de oaie, agar Columbia cu 5% sânge de oaie sau CNA (agar de acid nalidixic cu colistină), în funcție de tipurile de probe) și pe plăci **BBL CHROMagar MRSAII**. *S. aureus* recuperat pe mediile de cultură tradiționale au fost testate prin metoda testului de difuziune a discului cu cefoxitin. Rezultatele testului de difuziune a discului cu cefoxitin au urmat criteriile de interpretare CLSI pentru determinarea rezistenței la metilino (R) și a sensibilității la metilino (S), ( $R \leq 21\text{mm}$  și  $S \geq 22\text{ mm}$ ).<sup>3,14</sup> **BBL CHROMagar MRSAII** a fost interpretat ca fiind pozitiv pentru SAMR la 18 – 28 h în baza detectării de colonii mov, sau la 36 – 52 h în baza detectării de colonii mov cu confirmare pentru *S. aureus*.

Prevalența generală SAMR din **BBL CHROMagar MRSAII** a fost de 15% (778/5051), sau în jur de 65,6% (778/1186) pentru toți *S. aureus*. Pentru placa de cultură tradițională (de ex., agar de soia-tripsină cu 5% sânge de oaie, agar Columbia cu 5% sânge de oaie și CNA) rata de recuperare SAMR a fost de 89,8% (621/778), în timp ce pentru **BBL CHROMagar MRSAII**, rata de recuperare SAMR a fost de 95,6% (744/778).

Tabelul 3 Recuperare SAMR: **BBL CHROMagar MRSAII** vs. cultură tradițională

		Recuperare SAMR	
Categorie probă	Timp de interpretare <sup>1</sup>	Cultură tradițională	CMRSAII
Respiratorie	24 h	79,8% (182/228)	85,5% (195/228)
	48 h	76,8% (182/237)	92,4% (219/237)
GI inferioare	24 h	86,9% (93/107)	87,9% (94/107)
	48 h	77,5% (93/120)	98,3% (118/120)
Piele	24 h	68,6% (118/172)	88,4% (152/172)
	48 h	66,3% (118/178)	96,1% (171/178)
Plagă	24 h	90,6% (115/127)	92,1% (117/127)
	48 h	88,5% (115/130)	94,6% (123/130)
Cultură de sânge <sup>2</sup>	24 h	100% (113/113)	100% (113/113)
Combinat <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 reprezintă un interval de interpretare de 18 – 28 h fără a mai fi necesar un test de confirmare, iar intervalul de interpretare 48 h este de 36 – 52 h cu test de confirmare.

<sup>2</sup> Cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi

<sup>3</sup> Include toate tipurile de probe (respiratorii, GI inferioare, de piele, din plăgi și cultură de sânge)

Tabelul 4: Performanța **BBL CHROMagar MRSAII** vs. cultură tradițională și disc cu cefoxitin în funcție de tipul de probă

		Disc cu cefoxitin	
Categorie probă	Timp de interpretare <sup>1</sup>	Sensibilitate (95% IF)	Specificitate (95% IF)
Respiratorie	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%)
GI inferioare	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%)
Piele	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%)
Plagă	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%)

Categorie probă	Timp de interpretare <sup>1</sup>	Disc cu cefoxitin	
		Sensibilitate (95% IF)	Specificitate (95% IF)
Cultură de sânge <sup>2</sup>	24 h	100% (113/113) (96,8%, 100%)	100% (575/575) (99,4%, 100%)
Combinat <sup>3</sup>	24 h	89,8% (671/747) (87,4%, 91,9%)	100% (4302/4304) (99,8%, 100%)
	48 h	95,6% (744/778) (93,9%, 97%)	100% (4271/4273) (99,8%, 100%)

<sup>1</sup> 24 h reprezintă un interval de interpretare de 18 – 28 h fără a mai fi necesar un test de confirmare, iar intervalul de interpretare 48 h este de 36 – 52 h cu test de confirmare.

<sup>2</sup> Cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi

<sup>3</sup> Include toate tipurile de probe (respiratorii, GI inferioare, de piele, din plăgi și cultură de sânge)

#### Probe respiratorii:

Au fost evaluate în total 1.446 de probe respiratorii, comparându-se recuperarea SAMR pe plăcile de cultură tradițională cu cea de pe plăcile **BBL CHROMagar MRSAII**. Recuperarea totală SAMR pe **BBL CHROMagar MRSAII** a fost mai mare și anume de 92,4% (219/237), în comparație cu recuperarea de 76,8% (182/237) pe plăci de cultură tradițională la 48 h. În cazul citirii la 18 – 28 h, s-au constatat două probe fals pozitive pe **BBL CHROMagar MRSAII**, pentru o specificitate de 99,8% (1216/1218). Utilizând numai culoarea coloniilor la interpretarea plăcilor cu mediu **BBL CHROMagar MRSAII** la 18 – 28 h și confirmând toate coloniile mov cu un test de confirmare la interpretarea 36 – 52 h, echivalența generală a testului **BBL CHROMagar MRSAII** în comparație cu testul de difuziune a discului cu cefoxitin pentru probe respiratorii a fost de 98,6% (1426/1446).

#### Probe GI inferioare:

Au fost evaluate în total 694 de probe GI inferioare, comparându-se recuperarea SAMR pe plăcile de cultură tradițională cu cea de pe plăcile **BBL CHROMagar MRSAII**. Recuperarea totală a SAMR pe **BBL CHROMagar MRSAII** a fost mai mare și anume 98,3% (118/120) în comparație cu recuperarea de 77,5% (93/120) pe plăci de cultură tradițională la 48 h. Nu s-au constatat probe fals pozitive pe **BBL CHROMagar MRSAII**. Utilizând culoarea coloniilor la interpretarea plăcilor cu mediu **BBL CHROMagar MRSAII** la 18 – 28 h și confirmând toate coloniile mov cu un test de confirmare la interpretarea 36 – 52 h, echivalența generală a testului **BBL CHROMagar MRSAII** în comparație cu testul de difuziune a discului cu cefoxitin pentru probe GI inferioare a fost de 99,7% (692/694).

#### Probe de piele:

Au fost evaluate în total 1275 de probe de piele, comparându-se recuperarea SAMR pe plăcile de cultură tradițională cu cea de pe plăcile **BBL CHROMagar MRSAII**. Recuperarea totală a SAMR pe **BBL CHROMagar MRSAII** a fost mai mare și anume 96,1% (171/178) în comparație cu recuperarea de 66,3% (118/178) pe plăci de cultură tradițională la 48 h. Nu s-au constatat probe fals pozitive pe **BBL CHROMagar MRSAII**. Utilizând culoarea coloniilor la interpretarea plăcilor cu mediu **BBL CHROMagar MRSAII** la 18 – 28 h și confirmând toate coloniile mov cu un test de confirmare la interpretarea 36 – 52 h, echivalența generală a testului **BBL CHROMagar MRSAII** în comparație cu testul de difuziune a discului cu cefoxitin pentru probe de piele a fost de 99,5% (1268/1275).

#### Probe din plăgi:

Au fost evaluate în total 948 de probe din plăgi, comparându-se recuperarea SAMR pe plăcile de cultură tradițională cu cea de pe plăcile **BBL CHROMagar MRSAII**. Recuperarea totală a SAMR pe **BBL CHROMagar MRSAII** a fost mai mare și anume 94,6% (123/130) în comparație cu recuperarea de 88,5% (115/130) pe plăci de cultură tradițională la 48 h. Nu s-au constatat

probe fals pozitive pe **BBL CHROMagar MRSAII**. Utilizând culoarea coloniilor la interpretarea plăcilor cu mediu **BBL CHROMagar MRSAII** la 18 – 28 h și confirmând toate coloniile mov cu un test de confirmare la interpretarea 36 – 52 h, echivalența generală a testului **BBL CHROMagar MRSAII** în comparație cu testul de difuziune a discului cu cefoxitin pentru probe din plăgi a fost de 99,3% (941/948).

Sticle cu cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi:

Au fost evaluate în total 688 de sticle cu cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi, comparându-se recuperarea SAMR pe plăcile de cultură tradițională cu cea de pe plăcile **BBL CHROMagar MRSAII**. Recuperarea totală a SAMR pe **BBL CHROMagar MRSAII** și pe plăci de cultură tradițională a fost egală cu 100% (113/113) la 18 – 28 h. Nu s-au constatat probe fals pozitive pe **BBL CHROMagar MRSAII**. Utilizând culoarea coloniilor la interpretarea **BBL CHROMagar MRSAII** la 18 – 28 h, echivalența generală a testului **BBL CHROMagar MRSAII** în comparație cu testul de difuziune a discului cu cefoxitin pentru sticle cu cultură de sânge pozitiv a fost de 100% (688/688).

Tipuri de probe combinate:

Au fost evaluate în total 5051 de probe combinate, comparându-se recuperarea SAMR pe plăcile de cultură tradițională cu cea de pe plăcile **BBL CHROMagar MRSAII**. Recuperarea totală a SAMR pe **BBL CHROMagar MRSAII** a fost mai mare și anume 95,6% (744/778) în comparație cu recuperarea de 79,8% (621/778) pe plăci de cultură tradițională pentru toate tipurile de probe combinate (respiratorii, GI inferioare, de piele, din plăgi și sticle cu cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi). La interpretarea 18 – 28 h, s-au constatat 2 colonii mov fals pozitive pe **BBL CHROMagar MRSAII**, pentru o specificitate de 99,9% (4271/4273). Utilizând culoarea coloniilor la interpretarea plăcilor cu mediu **BBL CHROMagar MRSAII** la 18 – 28 h și confirmând toate coloniile mov cu un test de confirmare la interpretarea 36 – 52 h, echivalența generală a testului **BBL CHROMagar MRSAII** în comparație cu testul de difuziune a discului cu cefoxitin pentru toate tipurile de probe a fost de 99,3% (5015/5051).

Testare comparativă

Testarea comparativă a douăzeci (20) de tulpini de *S. aureus* a fost realizată în trei centre clinice. Lista a inclus 14 SAMR și 6 SAMS. Acordurile din fiecare centru și din centre combinate au fost 100%.

Evaluarea internă a performanței

Limite de detecție (LOD)

**BBL CHROMagar MRSAII** a fost evaluat în vederea determinării limitei de detecție (LOD) pentru recuperarea *S. aureus* meticilino-rezistent. Patru tulpini de test; reprezentând două SAMR eterogene și două omogene au fost evaluate pentru recuperare pe **BBL CHROMagar MRSAII**<sup>15</sup>. S-au folosit plăci de agar Columbia neselectiv cu 5% sânge de oaie pentru a determina concentrația de organisme exprimat în unitățile care formează colonia (UFC) pentru fiecare diluție. LOD pentru CMRSAII s-a încadrat între 4 – 116 UFC la 24 h și între 4 – 24 UFC la 48 h<sup>16</sup>.

Studiu de interferență

Au fost evaluate în total 30 de substanțe, inclusiv substanțele medicinale utilizate în mod curent, dispozitive de transport, bulion de îmbogățire și mediu cu cultură de sânge în vederea determinării interferenței și inhibării posibile a SAMR pe **BBL CHROMagar MRSA II**. Apa de gură, dropsurile pentru gât, acidul acetilsalicilic, lubrifianții de uz personal și ibuprofenul pot reduce recuperarea SAMR. La o concentrație de 10%, un spray nazal cu conținut de hidroclozură de fenilefrină a prezentat activitate antibacteriană. Nicio altă substanță, dispozitiv sau mediu testat nu a interferat cu recuperarea SAMR pe **BBL CHROMagar MRSA II**.<sup>16</sup>



## DISPONIBILITATE

Nr. cat.	Descriere
<b>REF</b> 257434	<b>BBL CHROMagar MRSAII</b> medii pe plăci pregătite pentru utilizare, 20 cpu
<b>REF</b> 257435	<b>BBL CHROMagar MRSAII</b> medii pe plăci pregătite pentru utilizare, 120 cpu

## REFERINȚE

1. Muto, C. A., J. A. Jernigan, B. E. Ostrowsky, 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 Europa INSTRUCȚIUNI GENERALE DE UTILIZARE
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. Datele din fișier, BD Diagnostics.

## INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul local BD.



**Becton Dickinson GmbH**

**BD Diagnostic Systems**

Tullastrasse 8 – 12

D-69126 Heidelberg/Germany

Phone: +49-62 21-30 50, Fax: +49-62 21-30 52 16

Reception\_Germany@europe.bd.com

Made in Germany

**BD Diagnostic Systems Europe**

Becton Dickinson France SA

11 rue Aristide Bergès

38800 Le Pont de Claix/France

Tel: +33-476 68 3636 Fax: +33-476 68 3292 <http://www.bd.com>

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

CHROMagar is a trademark of Dr. A. Rambach.

BD, BD Logo, BBL, Staphyloslide, and Stacker are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

© 2008 BD