

## **BBL CHROMagar MRSAII\***

### **POUŽITIE**

Pôda **BBL CHROMagar MRSAII** (CMRSAII) je selektívna a diferenčná pôda na priamu detekciu baktérií *Staphylococcus aureus* rezistentných na meticilín (MRSA) v klinických vzorkách. Test je možné realizovať na vzorkách z respiračného traktu (napr. z nosa, hrdla a hlienu), dolnej časti gastrointestinálneho (GI) traktu (napr. z konečníka a stolice), kože (napr. zo slabiny/axily a perinea/perianálnej oblasti) a rany a nádobách s pozitívnou krvnou kultúrou obsahujúcich gram-pozitívne koky.

### **ZHRNUTIE A VYSVETLENIE**

Baktérie MRSA sú hlavnou príčinou nozokomiálnych a život ohrozujúcich infekcií. Infekcie vyvolané baktériami MRSA sa v porovnaní s druhom *S. aureus* citlivým na meticilín (MSSA) vyznačujú výrazne vyššou chorobnosťou, úmrtnosťou a vyššími nákladmi.<sup>1</sup> Tieto organizmy sú najčastejšie selektované v zdravotníckych zariadeniach, pričom súčasne vzrástla prevalencia baktérií MRSA v spoločnosti.<sup>2</sup>

V rámci kontroly prenosu MRSA odporučila americká epidemiologická spoločnosť (SHEA) smernice, ktoré zahŕňajú program aktívneho dohľadu na identifikáciu možných zdrojov infekcie a prísny program kontroly infekcie za účelom kontroly šírenia MRSA.<sup>1</sup>

Pôda **BBL CHROMagar MRSAII** (CMRSAII) je selektívna a diferenčná pôda, ktorá obsahuje cefoxitín určený na detekciu baktérií MRSA vo vzorkách z respiračného traktu (napr. z nosa, hrdla a hlienu), dolnej časti gastrointestinálneho (GI) traktu (napr. z konečníka a stolice), kože (napr. zo slabiny/axily a perinea/perianálnej oblasti) a rany a nádobách s pozitívnou krvnou kultúrou obsahujúcich gram-pozitívne koky.

Pôda **BBL CHROMagar MRSAII** je modifikovanou verziou existujúcej pôdy CMRSA vyvinutej A. Rambachom a spoločnosťou BD, ktorú spoločnosť BD predáva na základe licenčnej dohody so spoločnosťou CHROMagar Paríž, Francúzsko.

### **PRINCÍP METÓDY**

#### **Mikrobiologická metóda**

Pôda **BBL CHROMagar MRSAII** umožňuje priamu detekciu a identifikáciu baktérií MRSA metódou pridania špecifických chromogénnych substrátov a cefoxitínu. Kmene MRSA rastú za prítomnosti cefoxitínu<sup>3</sup> a vytvárajú svetlofialové kolónie ako výsledok hydrolýzy chromogénneho substrátu. Pridané sú ďalšie selektívne látky na potlačenie gram-negatívnych organizmov, kvasiniek a niektorých ďalších gram-pozitívnych kokov. Iné baktérie ako MRSA môžu využiť iné chromogénne substráty v pôde a vytvoriť modré až modrozelené kolónie, prípadne biele alebo bezfarebné kolónie, ak sa chromogénne substráty nevyužijú.

---

\*Patenty v štádiu schvaľovania v Európe, USA a Kanade

## ZLOŽENIE

### BBL CHROMagar MRSAII

Približné zloženie\* na liter purifikovanej vody

Chromopeptón	35,0 g
Chromogénová zmes	0,5 g
Chlorid sodný	17,5 g
Inhibičné činidlá	7,52 g
Cefoxitín	5,2 mg
Agar	14,0 g

pH: 6,9 +/- 0,2 pri 25 °C

\*Upravené alebo doplnené podľa potreby tak, aby boli splnené analytické parametre.

### Varovania a upozornenia

**IVD** Iba na profesionálne použitie.

V klinických vzorkách sa môžu nachádzať patogénne mikroorganizmy vrátane vírusov hepatitídy a HIV. Pri práci so všetkými materiálmi kontaminovanými krvou a inými telesnými tekutinami dodržujte štandardné pracovné postupy<sup>4-7</sup> a smernice príslušných inštitúcií. Všetky misky, nádoby so vzorkami a iný kontaminovaný materiál sa po použití musia sterilizovať v autokláve a až potom sa môžu zlikvidovať.<sup>8</sup>

**Pokyny na uskladnenie:** Dodané misky s pôdou uchovávajúte až do času očkovania v pôvodnom obale a škatuli pri teplote 2 – 8°C. Pred inkubáciu a počas nej maximálne obmedzte (< 4 h) pôsobenie svetla na pôdu **BBL CHROMagar MRSAII**, pretože dlhšie pôsobenie svetla môže viesť k redukovanej izolácii mikroorganizmov, prípadne k sfarbeniu izolátov. Nezmrazujte a nevystavujte misky nadmerným teplotám. Pôda sa môže použiť na očkovanie až do dňa expirácie (uvedeného na miske alebo na obale) a môže sa inkubovať podľa odporúčania. Misky z otvorených balení po 10 kusov sa môžu používať jeden týždeň, ak sú uskladnené na čistom a tmavom mieste pri teplote 2 – 8°C.

**Znehodnotenie produktu:** Misky s pôdou nepoužívajte, ak sú na nich viditeľné známky mikrobiálnej kontaminácie, zmena farby, vysušenie, prasknutie alebo iné znaky poškodenia.

**ODBER VZORIEK A MANIPULÁCIA S NIMI:** Odporúčame použiť prepravné zariadenie schválené na odber mikrobiologických klinických vzoriek. Postupujte podľa odporúčaní výrobcu prepravného zariadenia. Podrobné informácie o odbere vzoriek a manipulácii s nimi nájdete aj v príslušnej literatúre.<sup>9,10</sup>

## POSTUP

### Dodávaný materiál:

**BBL CHROMagar MRSAII** (90 mm misky **Stacker**). Mikrobiologicky kontrolované.

### Potrebný materiál, nedodávaný:

Potvrdzujúci test, napríklad činidlá na koagulázový test alebo na testovanie prítomnosti baktérií *Staphylococcus* na základe latexovej aglutinácie (napr. **Staphyloslide**), mikroorganizmy určené na kontrolu kvality, pomocné kultivačné pôdy a ďalšie laboratórne vybavenie podľa potreby.

**Typy vzoriek:** Pôdu možno použiť na vzorky z respiračného traktu (napr. z nosa, hrdla a hlienu), dolnej časti gastrointestinálneho (GI) traktu (napr. z konečníka a stolice), kože (napr. zo slabiny/axily a perinea/perianálnej oblasti) a rany a nádoby s pozitívnou krvnou kultúrou obsahujúce gram-pozitívne koky.

**Postup testu:** Používajte aseptickú techniku. Povrch agaru má byť vlhký a rovný, ale bez prílišnej vlhkosti. Pred očkovaním nechajte pôdu zohriať na izbovú teplotu.

**Vzorky z respiračného traktu, dolného GI traktu, kože a rany:** Čo najskôr po prijatí do laboratória naočkujte vzorku na miskú s pôdou **BBL CHROMagar MRSAII**, pričom vytvorte na povrchu pôdy pásy. Misky inkubujte aeróbne pri teplote 35 – 37 °C po dobu 18 – 28 h v obrátenej polohe. Ak sa neobjavia žiadne svetlofialové kolónie, zopakujte inkubáciu tak, aby jej celková dĺžka dosiahla 36 – 52 h.

**Nádoby s pozitívnou krvnou kultúrou obsahujúce gram-pozitívne koky:** Po stanovení pozitívy nádoby s krvnou kultúrou a potvrdení prítomnosti gram-pozitívnych kokov na základe Gramovho farbenia odoberte alikvotnú časť, naočkujte vzorku na miskú s pôdou **BBL CHROMagar MRSAII**, pričom vytvorte na pôde pásy. Misky inkubujte aeróbne pri teplote 35 – 37 °C po dobu 18 – 28 h v obrátenej polohe. Nie je potrebné inkubovať dlhšie ako 18 – 28 h.

Neinkubujte v prostredí obohatenom oxidom uhličitým. Počas inkubácie nevystavujte svetlu, pretože svetlo môže zničiť chromogény. Vystavenie svetlu je prípustné až po sfarbení kolónií.

### Kontrola kvality užívateľom

Skontrolujte, či na miskách nie sú viditeľné známky poškodenia podľa opisu v časti **Znehodnotenie produktu**. Účinnosť pôdy skontrolujte naočkováním reprezentatívnej vzorky misiek čistými kultúrami kontrolných organizmov, ktoré vyvolávajú známe (očakávané) reakcie. Kmeň *S. aureus* ATCC 29213 sa môže pri overovaní prítomnosti cefoxitínu testovať priamo alebo pri koncentrácii  $10^4$  –  $10^5$  CFU/misku.<sup>11</sup> Kmeň *S. aureus* ATCC 43300 sa pri stanovení kapacity rastu danej pôdy a rozsahu chromogénnej reakcie môže testovať priamo alebo pri koncentrácii  $10^3$  –  $10^4$  CFU/misku.<sup>11</sup>

Testovací kmeň	Očakávané výsledky
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Rast svetlofialových kolónií
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA)	Žiadny rast

Kontrola kvality musí byť realizovaná v súlade s platnými miestnymi, štátnymi alebo federálnymi nariadeniami alebo nariadeniami danej krajiny, požiadavkami vyplývajúcimi z akreditácie laboratória, prípadne štandardnými laboratórnymi postupmi v oblasti kontroly kvality. Informácie o príslušných postupoch pri kontrole kvality nájdete v usmerneniach Inštitútu klinických a laboratórných noriem (CLSI).

### VÝSLEDKY

Misky odčítajte oproti bielemu pozadiu. Kolónie MRSA budú na pôde **BBL CHROMagar MRSAII** svetlofialové. Iné organizmy ako MRSA budú potlačené alebo vytvoria modré až modrozelené, biele alebo bezfarebné kolónie. Výsledky interpretujte podľa tabuliek 1 a 2.

Tabuľka 1: Interpretácia výsledkov zo vzoriek z respiračného traktu, dolného GI traktu, kože a rany

Inkubácia 18 – 28 h	Interpretácia/odporúčaný postup
Svetlofialové kolónie morfológicky pripomínajúce stafylokoky*	Zistená prítomnosť baktérií MRSA
Žiadne svetlofialové kolónie	Opakovane inkubujte tak, aby celkový čas inkubácie dosiahol 36 – 52 h

Inkubácia 36 – 52 h	Odporúčaný postup	Interpretácia
Svetlofialové kolónie*	Realizujte priamy potvrdzujúci test (napr. koagulázový test alebo latexovú aglutináciu na určenie prítomnosti baktérií <i>Staphylococcus</i> )	Ak je koagulázový test alebo test latexovej aglutinácie na detekciu prítomnosti baktérií <i>Staphylococcus</i> pozitívny – bola zistená prítomnosť baktérií MRSA Ak je koagulázový test alebo test latexovej aglutinácie na detekciu prítomnosti baktérií <i>Staphylococcus</i> negatívny – nebola zistená prítomnosť baktérií MRSA
Žiadne svetlofialové kolónie	nevzťahuje sa	Nebola zistená prítomnosť baktérií MRSA

\*Stafylokoky typicky vytvárajú na pôde **BBL CHROMagar MRSAII** stredne veľké hladké svetlofialové kolónie. Svetlofialové kolónie, ktoré sú veľmi malé až neviditeľné, sú najčastejšie gram-pozitívne paličky, zvyčajne korynebaktérie. Potvrdzujúci test, napr. koagulázový test alebo latexová aglutinácia na potvrdenie prítomnosti baktérií *Staphylococcus*, by mali byť realizované pri inkubácii trvajúcej 36 – 52 h, pričom je možné použiť priamo miskú s pôdou **BBL CHROMagar MRSAII**.

**Tabuľka 2: Interpretácia výsledkov v prípade nádob s pozitívnou krvnou kultúrou obsahujúcich gram-pozitívne koky**

Inkubácia 18 – 28 h	Interpretácia/odporúčaný postup
Svetlofialové kolónie morfológicky pripomínajúce stafylokoky*	Zistená prítomnosť baktérií MRSA
Žiadne svetlofialové kolónie	Nebola zistená prítomnosť baktérií MRSA

\*Stafylokoky typicky vytvárajú na pôde **BBL CHROMagar MRSAII** stredne veľké hladké svetlofialové kolónie. Svetlofialové kolónie, ktoré sú veľmi malé až neviditeľné, sú najčastejšie gram-pozitívne paličky, zvyčajne korynebaktérie. Pri inkubácii dlhšej ako 18 – 28 h sa má vykonať potvrdzujúci test, napr. koagulázový test alebo latexová aglutinácia na potvrdenie prítomnosti baktérií *Staphylococcus*, pričom je možné použiť priamo miskú s pôdou **BBL CHROMagar MRSAII**.

### OBMEDZENIA POSTUPU

Pred inkubáciu a počas nej maximálne obmedzte (< 4 h) pôsobenie svetla na pôdu **BBL CHROMagar MRSAII**, pretože dlhšie pôsobenie svetla môže viesť k zníženiu izolácie mikroorganizmov, prípadne k sfarbeniu izolátov.

Počas celej doby uskladnenia nechajte misky v originálnom balení v kartónovej škatuli.

Účinnosť pôdy **BBL CHROMagar MRSAII** bola optimalizovaná pre inkubáciu pri teplote 35 – 37 °C v trvaní 18 – 28 h. Inkubácia pri nižšej teplote (< 35 °C) alebo v priebehu kratšieho času (< 18 h) môže znížiť citlivosť pôdy **BBL CHROMagar MRSAII**.

Neodporúča sa inkubovať dlhšie ako 36 – 52 h.

Pri inkubácii trvajúcej 36 – 52 h môžu príležitostne sa vyskytujúce kmene *Chryseobacterium meningosepticum*, koaguláza-negatívne rody *Staphylococcus*, rody *Corynebacterium*, *Enterococcus*, *Lactobacillus*, *Staphylococcus aureus* citlivý na meticilín, *Morganella morganii*, rod *Proteus*, *Rhodococcus equi*, *Serratia marcescens* a kvasinky vytvárať svetlofialové kolónie, u ktorých je potrebné potvrdiť prítomnosť baktérií MRSA pomocou koagulázového testu alebo latexovej aglutinácie na overenie prítomnosti stafylokokov. Svetlofialové kolónie sa môžu v oveľa menšej miere vytvárať aj pri inkubácii trvajúcej 18 – 28 h.

Ak sú hodnoty MIC pri teste citlivosti izolátu na oxacilín alebo cefoxitín blízke hodnotám rezistentnosti, môžu rásť kolónie druhu *S. aureus* negatívneho pri teste *mecA*.

Inkubácia v prostredí s CO<sub>2</sub> sa neodporúča a môže viesť k vytvoreniu zdanlivo negatívnych kultúr.

Zriedkavé kmene MRSA sa ukázali ako citlivé na základ pôdy **BBL CHROMagar MRSAII**. Táto citlivosť nesúvisí s rezistentnosťou na meticilín, ale je spôsobená zložkou základu pôdy. Tieto kmene sa preto môžu javiť ako zdanlivo citlivé na meticilín.

Vysoká bakteriálna záťaž, prípadne niektoré zložky vzoriek môžu vyvolať nešpecifické sfarbenie základného kvadrantu pôdy. Na povrchu pôdy sa môže vytvoriť stredne silné svetlofialové, fialové, zelené alebo modré sfarbenie alebo mierne zakalenie, ale nevytvoria sa zreteľné kolónie. Tento jav sa nemá interpretovať ako pozitívna reakcia.

Pred prvým použitím pôdy **BBL CHROMagar MRSAII** odporúčame vyskúšať typický vzhľad kolónií s potvrdenými kmeňmi MRSA, napr. kmeňmi spomenutými v časti **Kontrola kvality užívateľom**.

### OČAKÁVANÉ HODNOTY

Prevalencia infekcií spôsobených baktériami MRSA sa v medicínskych zariadeniach dramaticky zvýšila a rastie tiež rýchlosť prenosu MRSA v spoločnosti. V najnovších publikáciách sa uvádza, že v období od r. 1999 do r. 2005 vzrástol počet hospitalizácií pri ochoreniach spôsobených baktériou *S. aureus* o 62 % a odhadovaný počet hospitalizácií pri ochoreniach spôsobených baktériou *S. aureus* rezistentnou na meticilín viac ako dvojnásobne.<sup>12</sup> Podľa údajov NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance System = Národný systém sledovania nozokomiálnych infekcií) vzrástol u pacientov s intenzívnou starostlivosťou podiel MRSA na infekciách baktériou *S. aureus* na 59,5 – 64,4 %. Bol zistený výrazný nárast incidencie infekcie mäkkých tkanív a kože, ktorý naznačuje zvýšený počet hospitalizácií v dôsledku šírenia baktérií MRSA v spoločnosti.<sup>12,13</sup>

### VLASTNOSTI POSTUPU

Pôda **BBL CHROMagar MRSAII** sa používa na kvantitatívnu priamu detekciu baktérií *Staphylococcus aureus* rezistentných na meticilín (MRSA) vo vzorkách z respiračného traktu (napr. z nosa, hrdla a hlienu), dolnej časti gastrointestinálneho (GI) traktu (napr. z konečníka a stolice), kože (napr. zo slabiny/axily a perinea/perianálnej oblasti) a rany a nádob s pozitívnu krvnou kultúrou obsahujúcich gram-pozitívne koky.

#### Externé hodnotenie účinnosti

Pôda **BBL CHROMagar MRSAII** bola hodnotená v štyroch rôznych klinických laboratóriách na základe zbytkových perspektívnych vzoriek z respiračného traktu (napr. z nosa, hrdla a hlienu), dolnej časti gastrointestinálneho (GI) traktu (napr. z konečníka a stolice), kože (napr. zo slabiny/axily a perinea/perianálnej oblasti) a rany a nádob s pozitívnu krvnou kultúrou obsahujúcich gram-pozitívne koky. Vzorky sa hodnotili na základe porovnania izolácie kolónií baktérií MRSA na tradičnej kultivačnej pôde (napr. sójový agar Tryptic s 5 % ovčej krvi, agar Columbia s 5 % ovčej krvi alebo agar CNA (agar s kolistínom a kyselinou nalidixovou) v závislosti od typu vzoriek) a na miskách s pôdou **BBL CHROMagar MRSAII**. Baktérie *S. aureus* izolované na tradičnej kultivačnej pôde boli testované pomocou cefoxitínového testu diskovou difúziou. Výsledky cefoxitínového testu diskovou difúziou zodpovedali kritériám inštitútu CLSI na stanovenie rezistentnosti (R) a citlivosti (S) voči meticilínu ( $R \leq 21$  mm a  $S \geq 22$  mm).<sup>3,14</sup> Pôda **BBL CHROMagar MRSAII** bola interpretovaná ako pozitívna na baktérie MRSA pri dĺžke inkubácie 18 – 28 h na základe zistenia prítomnosti svetlofialových kolónií alebo pri dĺžke inkubácie 36 – 52 h na základe výskytu svetlofialových kolónií a potvrdenia prítomnosti baktérií *S. aureus*.

Celková prevalencia baktérií MRSA z pôdy **BBL CHROMagar MRSAII** bola 15 % (778/5051), prípadne približne 65,6 % (778/1186) pre všetky baktérie *S. aureus*. V prípade misky s tradičnou kultivačnou pôdou (napr. sójovým agarom Tryptic s 5 % ovčej krvi, agarom Columbia s 5 % ovčej krvi alebo agarom CNA) bol rozsah izolácie baktérií MRSA 89,8 % (621/778), pričom v prípade pôdy **BBL CHROMagar MRSAII** bol rozsah izolácie baktérií MRSA 95,6 % (744/778).

Tabuľka 3: Izolácia baktérií MRSA: **BBL CHROMagar MRSAII** v porovnaní s tradičnou kultúrou

		Izolácia baktérií MRSA	
Kategória vzoriek	Čas odčítania <sup>1</sup>	Tradičná kultúra	CMRSAII
Respiračný trakt	24 h	79,8 % (182/228)	85,5 % (195/228)
	48 h	76,8 % (182/237)	92,4 % (219/237)
Dolný GI trakt	24 h	86,9 % (93/107)	87,9 % (94/107)
	48 h	77,5 % (93/120)	98,3 % (118/120)
Koža	24 h	68,6 % (118/172)	88,4 % (152/172)
	48 h	66,3 % (118/178)	96,1 % (171/178)
Rana	24 h	90,6 % (115/127)	92,1 % (117/127)
	48 h	88,5 % (115/130)	94,6 % (123/130)
Krvná kultúra <sup>2</sup>	24 h	100 % (113/113)	100 % (113/113)
Kombinované <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 predstavuje rozsah odčítania 18 – 28 h bez potreby potvrdzujúceho testu a 48 h predstavuje rozsah 36 – 52 h s potvrdzujúcim testom.

<sup>2</sup> Pozitívna krvná kultúra obsahujúca gram-pozitívne koky.

<sup>3</sup> Zahŕňa všetky typy vzoriek (respiračný trakt, dolný GI trakt, kožu, ranu a krvnú kultúru).

Tabuľka 4: Účinnosť **BBL CHROMagar MRSAII** v porovnaní s tradičnou kultúrou a cefoxitínovým diskom podľa typu vzorky

		Cefoxitínový disk	
Kategória vzoriek	Čas odčítania <sup>1</sup>	Citlivosť (95 % KI)	Špecificita (95 % KI)
Respiračný trakt	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 %)
Dolný GI trakt	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 %)
Koža	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 %)
Rana	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 %)

Kategória vzoriek	Čas odčítania <sup>1</sup>	Cefoxitínový disk	
		Citlivosť (95 % KI)	Špecificita (95 % KI)
Krvná kultúra <sup>2</sup>	24 h	100 % (113/113) (96,8 %, 100 %)	100 % (575/575) (99,4 %, 100 %)
Kombinované <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 predstavuje rozsah odčítania 18 – 28 h bez potreby potvrdzujúceho testu a 48 h predstavuje rozsah 36 – 52 h s potvrdzujúcim testom.

<sup>2</sup> Pozitívna krvná kultúra obsahujúca gram-pozitívne koky.

<sup>3</sup> Zahŕňa všetky typy vzoriek (respiračný trakt, dolný GI trakt, kožu, ranu a krvnú kultúru)

Vzorky z respiračného traktu:

Celkovo bolo hodnotených 1 446 vzoriek z respiračného traktu, pričom sa porovnávala izolácia baktérií MRSA na miskách s tradičnou kultivačnou pôdou a miskách s pôdou **BBL CHROMagar MRSaII**. Celková izolácia baktérií MRSA na pôde **BBL CHROMagar MRSaII** bola vyššia, pričom dosiahla 92,4 % (219/237) v porovnaní s 76,8 % (182/237) v prípade misiek s tradičnou kultivačnou pôdou pri odčítaní po 48 h. Pri odčítaní po 18 – 28 h boli zistené dva nesprávne pozitívne výsledky na pôde **BBL CHROMagar MRSaII** s hodnotou špecificity 99,8 % (1216/1218). Po určení iba podľa farby kolónií po 18 – 28 hodinách na pôde **BBL CHROMagar MRSaII** a potvrdení všetkých svetlofialových kolónií potvrdzujúcim testom po 36 – 52 h bola celková zhoda testov na pôde **BBL CHROMagar MRSaII** v porovnaní s difúznym testom pomocou cefoxitínových diskov pri vzorkách z respiračného traktu 98,6 % (1426/1446).

Vzorky z dolného GI traktu:

Celkovo bolo hodnotených 694 vzoriek z dolného GI traktu, pričom sa porovnávala izolácia baktérií MRSA na miskách s tradičnou kultivačnou pôdou a miskách s pôdou **BBL CHROMagar MRSaII**. Celková izolácia baktérií MRSA na pôde **BBL CHROMagar MRSaII** bola vyššia, pričom dosiahla 98,3 % (118/120) v porovnaní so 77,5 % (93/120) v prípade misiek s tradičnou kultivačnou pôdou pri odčítaní po 48 h. Neboli zistené žiadne nesprávne pozitívne výsledky na pôde **BBL CHROMagar MRSaII**. Po určení iba podľa farby kolónií po 18 – 28 hodinách na pôde **BBL CHROMagar MRSaII** a potvrdení všetkých svetlofialových kolónií potvrdzujúcim testom po 36 – 52 h bola celková zhoda testov na pôde **BBL CHROMagar MRSaII** v porovnaní s difúznym testom pomocou cefoxitínových diskov pri vzorkách z dolného GI traktu 99,7 % (692/694).

Vzorky z kože:

Celkovo bolo hodnotených 1 275 vzoriek z kože, pričom sa porovnávala izolácia baktérií MRSA na miskách s tradičnou kultivačnou pôdou a miskách s pôdou **BBL CHROMagar MRSaII**. Celková izolácia baktérií MRSA na pôde **BBL CHROMagar MRSaII** bola vyššia, pričom dosiahla 96,1 % (171/178) v porovnaní so 66,3 % (118/178) v prípade misiek s tradičnou kultivačnou pôdou pri odčítaní po 48 h. Neboli zistené žiadne nesprávne pozitívne výsledky na pôde **BBL CHROMagar MRSaII**. Po určení iba podľa farby kolónií po 18 – 28 hodinách na pôde **BBL CHROMagar MRSaII** a potvrdení všetkých svetlofialových kolónií potvrdzujúcim testom po 36 – 52 h bola celková zhoda testov na pôde **BBL CHROMagar MRSaII** v porovnaní s difúznym testom pomocou cefoxitínových diskov pri vzorkách z kože 99,5% (1268/1275).

Vzorky z rany:

Celkovo bolo hodnotených 948 vzoriek z rany, pričom sa porovnávala izolácia baktérií MRSA na miskách s tradičnou kultivačnou pôdou a miskách s pôdou **BBL CHROMagar MRSAII**. Celková izolácia baktérií MRSA na pôde **BBL CHROMagar MRSAII** bola vyššia, pričom dosiahla 94,6 % (123/130) v porovnaní s 88,5 % (115/130) v prípade misiek s tradičnou kultivačnou pôdou pri odčítaní po 48 h. Neboli zistené žiadne nesprávne pozitívne výsledky na pôde **BBL CHROMagar MRSAII**. Po určení iba podľa farby kolónií po 18 – 28 hodinách na pôde **BBL CHROMagar MRSAII** a potvrdení všetkých svetlofialových kolónií potvrdzujúcim testom po 36 – 52 h bola celková zhoda testov na pôde **BBL CHROMagar MRSAII** v porovnaní s difúznym testom pomocou cefoxitínových diskov pri vzorkách z rany 99,3 % (941/948).

Nádoby s pozitívnou krvnou kultúrou obsahujúce gram-pozitívne koky:

Celkovo bolo hodnotených 688 nádob s pozitívnou krvnou kultúrou obsahujúcich gram-pozitívne koky, pričom sa porovnávala izolácia baktérií MRSA na miskách s tradičnou kultivačnou pôdou a na miskách s pôdou **BBL CHROMagar MRSAII**. Celková izolácia baktérií MRSA na pôde **BBL CHROMagar MRSAII** a miskách s tradičnou kultivačnou pôdou bola zhodne 100 % (113/113) pri odčítaní po 18 – 28 h. Neboli zistené žiadne nesprávne pozitívne výsledky na pôde **BBL CHROMagar MRSAII**. Po určení iba podľa farby kolónií po 18 – 28 hodinách na pôde **BBL CHROMagar MRSAII** bola celková zhoda testov na pôde **BBL CHROMagar MRSAII** v porovnaní s difúznym testom pomocou cefoxitínových diskov pri nádobách s pozitívnou krvnou kultúrou 100 % (688/688)

Kombinované typy vzoriek:

Celkovo bolo hodnotených 5 051 kombinovaných vzoriek, pričom sa porovnávala izolácia baktérií MRSA na miskách s tradičnou kultivačnou pôdou a miskách s pôdou **BBL CHROMagar MRSAII**. Celková izolácia baktérií MRSA na pôde **BBL CHROMagar MRSAII** bola u všetkých typov kombinovaných vzoriek (respiračný trakt, dolný GI trakt, koža, rana a nádoby s pozitívnou krvnou kultúrou obsahujúce gram-pozitívne koky) vyššia, pričom dosiahla 95,6 % (744/778) v porovnaní so 79,8 % (621/778) v prípade misiek s tradičnou kultivačnou pôdou. Pri odčítaní po 18 – 28 h boli zistené dve nesprávne pozitívne svetlofialové kolónie na pôde **BBL CHROMagar MRSAII** so špecificitou 99,9 % (4271/4273). Po určení iba podľa farby kolónií po 18 – 28 hodinách na pôde **BBL CHROMagar MRSAII** a potvrdení všetkých svetlofialových kolónií potvrdzujúcim testom po 36 – 52 h bola celková zhoda testov kombinovaných vzoriek na pôde **BBL CHROMagar MRSAII** v porovnaní s difúznym testom pomocou cefoxitínových diskov pre všetky typy vzoriek 99,3 % (5015/5051).

Stimulačné testovanie

Testovanie dvadsiatich (20) stimulačných kmeňov baktérie *S. aureus* sa uskutočnilo v troch klinických zariadeniach. Testovanie zahŕňalo 14 kmeňov baktérií MRSA a 6 kmeňov baktérií MSSA. Zhoda testov v jednotlivých zariadeniach a medzi zariadeniami navzájom bola 100 %.

Interné hodnotenie účinnosti

Hranica detekcie

Pôda **BBL CHROMagar MRSAII** bola hodnotená z hľadiska stanovenia hranice detekcie pri izolácii baktérií *S. aureus* rezistentných na meticilín. Bola hodnotená izolácia štyroch skúšobných kmeňov predstavujúcich dva heterogénne a dva homogénne kmene baktérií MRSA na pôde **BBL CHROMagar MRSAII**<sup>15</sup>. Na stanovenie koncentrácie mikroorganizmov vyjadrenej jednotkou CFU (Colony Forming Units = jednotky tvoriace kolónie) bol pri všetkých roztokoch použitý agar Columbia s 5 % ovčej krvi. Hranica detekcie sa pre pôdu CMRSAII pohybovala v rozpätí 4 – 116 CFU pri 24 h a 4 – 24 CFU pri 48 h<sup>16</sup>



## Štúdia interferencie

Bola hodnotená prípadná interferencia a inhibícia baktérií MRSA na pôde **BBL CHROMagar MRSA II** v prípade 30 materiálov vrátane bežne používaných zdravotníckych materiálov, prepravných zariadení, obohatenej živnej pôdy a krvnej kultivačnej pôdy. Izoláciu baktérií MRSA môžu redukovať niektoré ústne vody, kvapky do hrdla, kyselina acetylsalicylová, lubrikačné gély a ibuprofén. V prípade spreja do nosa obsahujúceho hydrochlorid fenylefrínu s koncentráciou 10 % bola preukázaná antibakteriálna aktivita. Žiadne iné testované materiály, zariadenia ani pôdy nemali vplyv na izoláciu baktérií MRSA na pôde **BBL CHROMagar MRSA II**.<sup>16</sup>

## DOSTUPNOSŤ

Kat. č.	Popis
<b>REF</b> 257434	<b>BBL CHROMagar MRSaII</b> , hotová pôda v Petriho miskách, 20 ks
<b>REF</b> 257435	<b>BBL CHROMagar MRSaII</b> , hotová pôda v Petriho miskách, 120 ks

## LITERATÚRA

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 Európa, VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽITIE
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. Nepublikované údaje, BD Diagnostics.

## ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ďalšie informácie získate u miestneho zástupcu spoločnosti 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