



BBL CHROMagar MRSAlI*

KULLANIM AMACI

BBL CHROMagar MRSAlI (CMRSAlI), klinik numunelerde metisiline dirençli *Staphylococcus aureus*'un (MRSA) doğrudan saptanması için kullanılan seçici ve diferansiyel bir besiyeridir. Test, respiratuar (örn., burun delikleri, boğaz ve balgam), alt gastrointestinal (GI) (örn., rektal ve dışkı), deri (örn., kasık/koltuk altı ve perine/perianal) ve yara örnekleri ile gram pozitif kok içeren pozitif kan kültür şişelerinde gerçekleştirilebilir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

MRSA, nosokomiyal ve yaşamı tehdit eden enfeksiyonların önemli bir nedenidir. MRSA enfeksiyonları, metisiline duyarlı *S. aureus* (MSSA) ile kıyaslandığında önemli ölçüde daha yüksek morbidite, mortalite ve maliyet ile ilişkilendirilmiştir.¹ Bu organizmaların seçimi en çok hastane ortamında yapılır; bununla birlikte MRSA aynı zamanda toplum içinde de daha yaygın hale gelmiştir.²

MRSA'nın bulaşmasını kontrol etmek üzere, Society for Healthcare Epidemiology of America (Amerika Sağlık Hizmetleri Epidemiyoloji Derneği (SHEA)) potansiyel rezervuarları tanımlamak için aktif bir araştırma programını ve MRSA'nın yayılmasını kontrol etmek için katı bir enfeksiyon kontrol programını içeren rehberler önermiştir.¹

BBL CHROMagar MRSAlI, respiratuar (örn., burun delikleri, boğaz ve balgam), alt GI (örn., rektal ve dışkı), deri (örn., kasık/koltuk altı ve perine/perianal) ve yara örnekleri ile gram pozitif kok içeren pozitif kan kültür şişelerinde MRSA'nın saptanması için kullanılan sefoksitin içeren seçici ve diferansiyel bir besiyeridir.

BBL CHROMagar MRSAlI, A. Rambach ve BD tarafından geliştirilen ve BD tarafından CHROMagar, Paris, Fransa ile lisans anlaşması altında satılan, mevcut CMRSA formülasyonunun modifiye edilmiş bir versiyonudur.

PROSEDÜR İLKELERİ

Mikrobiyolojik Yöntem

BBL CHROMagar MRSAlI besiyeri, spesifik kromojenik substratları ve sefoksitini birleştirerek MRSA'nın doğrudan saptanması ve tanımlanmasına izin verir. MRSA suşları, sefoksitin³ varlığında gelişecek ve kromojenik substratın hidrolizi ile oluşan leylak rengi koloniler oluşturacaktır. Gram negatif organizmalar, maya ve diğer bazı gram pozitif kokların baskılanması için ek seçici ajanlar dahil edilmiştir. MRSA dışındaki bakteriler mavi ile mavi/yeşil renkli koloniler oluşturarak besiyerindeki diğer kromojenik maddeleri kullanabilir veya kromojenik maddeler kullanılmazsa, koloniler beyaz veya renksiz görünür.

*Avrupa, ABD & Kanada Patentleri Beklemede

REAKTİFLER

BBL CHROMagar MRSaII

1 Litre Saf Su için Yaklaşık Formül*

Kromopepton	35,0 g
Kromojen Karışımı	0,5 g
Sodyum Klorür	17,5 g
İnhibitör Ajanlar	7,52 g
Sefoksitin	5,2 mg
Agar	14,0 g

pH: 25 °C'de 6,9 +/- 0,2, 25

*Performans kriterlerini karşılamak üzere gereken şekilde ayarlanmış ve/veya desteklenmiştir.

Uyarılar ve Önlemler

IVD Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Klinik örneklerde hepatit virüsü ve İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü de dahil olmak üzere patojenik mikroorganizmalar bulunabilir. Kan veya diğer vücut sıvılarıyla kontamine olan tüm öğelerle çalışılırken, "Standard Precautions" (Standart Önlemler)⁴⁻⁷ ve kurumsal düzenlemeler takip edilmelidir. Kullanımdan sonra, hazırlanan plaklar, örnek kapları ve diğer kontamine olmuş malzemeler atılmadan önce otoklavlanarak sterilize edilmelidir.⁸

Saklama Talimatları: Alındıktan sonra, plakları inokülasyon zamanına kadar orijinal ambalajında, kutuları ise 2 ila 8 °C'de saklayın. Uzun süre maruz kalma, izolatların geri kazanımda ve/veya renklenmesinde azalmaya neden olacağından, inkübasyon sırasında ve öncesinde **BBL CHROMagar MRSaII**'nin ışığa maruz kalmasını minimize edin (< 4 saat). Dondurmaktan ve aşırı ısıtmaktan kaçının. Plaklar son kullanma tarihine kadar (plak baskısı veya ambalaj etiketine bakın) ve önerilen inkübasyon sürelerinde inkübe edilebilir. 10 plaklık açılmış yığınardan alınan plaklar temiz bir alanda, karanlıkta 2 ila 8 °C'de saklandığında bir hafta kullanılabilir.

Ürünün Bozulması: Mikrobiyal kontaminasyon belirtileri, renk değişimi, kuruma, çatlama veya diğer bozulma belirtileri görülen plakları kullanmayın.

ÖRNEK TOPLAMA VE İŞLEME Mikrobiyolojik klinik örneklerin toplanması için onaylanan taşıma cihazlarının kullanılması önerilir. Üretici tarafından önerilen taşıma cihazı prosedürlerini takip edin. Kullanıcı aynı zamanda örnek toplama ve işleme prosedürlerinin ayrıntıları için ilgili metinlere başvurabilir.^{9,10}

PROSEDÜR

Sağlanan malzemeler:

BBL CHROMagar MRSaII (90 mm **Stacker** plakları) Mikrobiyolojik açıdan kontrol edilmiştir.

Gerekli Olmasına Karşın Sağlanmamış Malzemeler:

Koagülaz veya *Staphylococcus* lateks aglütinasyon (örn., **Staphyloslide**) test reaktifleri gibi doğrulama testleri, kalite kontrol organizmaları, yardımcı kültür besiyeri ve diğer laboratuvar ekipmanı gereklidir.

Örnek Türleri: Besiyeri, respiratuvar (örn., burun delikleri, boğaz ve balgam), alt GI (örn., rektal ve dışkı), deri (örn., kasık/koltuk altı ve perine/perianal) ve yara örnekleri ile gram pozitif kok içeren pozitif kan kültür şişeleri için kullanılabilir.

Test Prosedürü: Aseptik teknikleri uygulayın. Agar yüzeyi düz ve nemli olmalı, fakat aşırı nemli olmamalıdır. Besiyerinin inokülasyon öncesinde oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.

Respiratuar, alt GI, deri ve yara örnekleri: Laboratuvara ulaşır ulaşmaz, bir **BBL CHROMagar MRSAII** plağını inoküle edin ve izolasyon için sürme yöntemi ile ekim yapın. Plakları aerobik olarak 35 ila 37 °C'de 18 ila 28 saat ters konumda inkübe edin. Leylak rengi koloniler geri kazanılmazsa, toplam 36 ila 52 saat tekrar inkübe edin.

Gram pozitif kok içeren pozitif kan kültürü şişeleri: Kan kültür şişesi pozitif olarak tanımlandıktan ve Gram boya gram pozitif kokların varlığını doğruladıktan hemen sonra, bir alikot alın, bir **BBL CHROMagar MRSAII** plağını inoküle edin ve izolasyon için sürme yöntemi ile ekim yapın. Plakları aerobik olarak 35 ila 37 °C'de 18 ila 28 saat ters konumda inkübe edin. 18 ila 28 saatten fazla inkübasyon gerekli değildir.

Karbondioksit ile zenginleştirilmiş bir atmosferde inkübe etmeyin. İnkübasyon sırasında ışığa maruz bırakmaktan kaçınınız; ışık kromojenleri parçalayabilir. Işığa maruz bırakmaya koloni renk geliştirdikten sonra izin verilebilir.

Plakları bozulma belirtileri açısından “**Ürünün Bozulması**” bölümünde anlatılan şekilde inceleyin. Bilinen ve istenen reaksiyonlar üreten kontrol organizmalarının saf kültürleriyle temsili plak örneklerini inoküle ederek, performansı kontrol edin. *S. aureus* ATCC 29213, sefoksitin varlığını doğrulamak için doğrudan test edilebilir veya $10^4 - 10^5$ CFU/plak konsantrasyonunda test edilebilir.¹¹ *S. aureus* ATCC 43300, besiyerinin gelişme kapasitesini ve kromojenik reaksiyon performansını belirlemek için doğrudan veya $10^3 - 10^4$ CFU/plak konsantrasyonunda test edilebilir.¹¹

Test Suşu	Beklenen Sonuçlar
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Leylak rengi kolonilerin gelişimi
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA)	Gelişim yok

Gerekli kalite kontrolleri ilgili yerel, resmi, federal düzenlemelere veya ülke düzenlemelerine, akreditasyon gerekliliklerine ve/veya laboratuvarınızın standart Kalite Kontrol prosedürlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Uygun kalite kontrol uygulamaları için kullanıcı CLSI rehberine başvurabilir.

SONUÇLAR

Plakları beyaz arkaplana karşı okuyun. MRSA kolonileri, **BBL CHROMagar MRSAII** besiyerinde leylak rengi görünür. Diğer organizmalar (MRSA olmayan) inhibe edilecek veya mavi ila mavi/yeşil, beyaz ya da renksiz koloniler oluşturacaktır. Sonuçların yorumu için Tablo 1 ve 2'ye bakın.

Tablo 1 Respiratuar, alt GI, deri ve yara örnekleri sonuçlarının yorumlanması

18 ila 28 s İnkübasyon	Yorumlama/Önerilen Eylem	
Morfolojik olarak stafilokoklara benzeyen leylak rengi koloniler*	MRSA saptandı	
Leylak rengi koloni yok	Toplam 36 ila 52 s yeniden inkübe edin	
36 ila 52 s İnkübasyon	Önerilen Eylem	Yorum
Leylak rengi koloniler*	Doğrudan doğrulama testi gerçekleştirin (örn. koagülaz veya <i>Staphylococcus</i> lateks aglütinasyonu)	Koagülaz veya <i>Staphylococcus</i> lateks aglütinasyonu pozitif ise – MRSA saptandı Koagülaz veya <i>Staphylococcus</i> lateks aglütinasyonu negatif ise – MRSA saptanmadı
Leylak rengi koloni yok	m/d	MRSA saptanmadı

*Stafilokoklar, **BBL CHROMagar MRSAII** besiyerinde tipik olarak orta büyüklükte düz leylak rengi koloniler oluşturur. İğne ucundan daha küçük leylak rengi koloniler daha çok gram pozitif çubuklar, genellikle *korinebakterilerdir*. Koagülaz veya *Staphylococcus* lateks aglütinasyonu gibi bir doğrulama testi 36 ila 52 saatte gerçekleştirilmelidir ve bu test doğrudan **BBL CHROMagar MRSAII** plağından gerçekleştirilebilir.

Tablo 2 Gram pozitif kok içeren pozitif kan kültürü şişeleri için sonuçların yorumlanması

18 ila 28 s İnkübasyon	Yorumlama/Önerilen Eylem
Morfolojik olarak stafilokoklara benzeyen leylak rengi koloniler*	MRSA saptandı
Leylak rengi koloni yok	MRSA saptanmadı

*Stafilokoklar, **BBL CHROMagar MRSAII** besiyerinde tipik olarak orta büyüklükte düz leylak rengi koloniler oluşturur. İğne ucundan daha küçük leylak rengi koloniler daha çok gram pozitif çubuklar, genellikle *Korinebakterilerdir*. 18 ila 28 saatten fazla inkübe edilirse, koagülaz veya *Staphylococcus* lateks aglütinasyonu gibi bir doğrulama testi gerçekleştirilmelidir ve bu test doğrudan **BBL CHROMagar MRSAII** plağından gerçekleştirilebilir.

PROSEDÜRÜN KISITLI OLDUĞU ALANLAR

Uzun süre maruz kalma, izolatların geri kazanımında ve/veya renklenmesinde azalmaya neden olacağından, inkübasyon sırasında ve öncesinde **BBL CHROMagar MRSAII**'nin ışığa maruz kalmasını minimize edin (< 4 s).

Tüm saklama dönemi boyunca plakları orijinal kaplı ambalajlar ve kutular içerisinde tutun.

BBL CHROMagar MRSAII'nin performansı 35 ila 37 °C'de 18 ila 28 s boyunca inkübasyon için optimize edilmiştir. Daha düşük inkübasyon sıcaklıkları (<35 °C) ve/veya daha kısa inkübasyon süreleri (<18 s) **BBL CHROMagar MRSAII**'nin duyarlılığını azaltabilir.

36 ila 52 saatten fazla inkübasyon süresi önerilmez.

36 ila 52 saatlik inkübasyonda, nadir *Chryseobacterium meningosepticum*, koagülaz negatif *Staphylococcus* spp., *Corynebacterium* spp., *Enterococcus* spp., *Lactobacillus* spp., metisiline duyarlı *Staphylococcus aureus*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Rhodococcus equi*, *Serratia marcescens* ve maya suşları, MRSA'nın doğrulanması için koagülaz testi veya *Staphylococcus* lateks aglütinasyon testi gerektiren leylak rengi koloniler oluşturabilir. Bu, 18 ila 28 saatte daha düşük bir oranda oluşabilir.

Oksasilin veya sefoksitin MIC'leri, direnç kırılma noktası veya yakınında ise *mecA*-negatif *S. aureus* gelişebilir.

CO₂'de inkübasyon önerilmez ve hatalı negatif kültürler ortaya çıkabilir.

MRSA'nın nadir suşları, **BBL CHROMagar MRSAII** bazına duyarlılık göstermiştir. Bu duyarlılık, metisiline dirençle ilişkili değildir, fakat bazdaki bir bileşene bağlıdır. Sonuç olarak bu suşlar, metisiline hatalı duyarlı olarak görünebilir.

Ağır bir bakteriyel yük ve/veya bazı örnek bileşenleri, besiyerinin birinci çeyreğinde spesifik olmayan renklenmeye neden olabilir. Bu, besiyeri üzerinde leylak rengi, mor, yeşil veya mavi renklenmeye veya ayrı koloniler bulunmadan, ince bir tabaka oluşmasına neden olabilir. Bu fenomen, pozitif olarak yorumlanmamalıdır.

İlk defa **BBL CHROMagar MRSAII** kullanmadan önce, Kullanıcı Kalite Kontrolü altında bahsi geçen suslar gibi tanımlanan suşlara sahip MRSA'nın tipik koloni görünümü hakkında eğitim alınması önerilir.

BEKLENEN DEĞERLER

MRSA enfeksiyonu prevalansı, tıbbi kuruluş ortamlarında önemli ölçüde artmıştır ve toplumdaki MRSA taşıma oranı artmaktadır. -Son zamanlarda ortaya çıkan yayınlar, hastaneye yatırılma ile ilişkili *S. aureus*'un %62 oranında arttığını ve metisiline dirençli *S. aureus* hastaneye yatırma vakalarının 1999'dan 2005'e kadar tahmin edilen sayısının iki katından fazla olduğunu göstermektedir.¹² NNIS (Ulusal Nosokomiyal Enfeksiyonlar Araştırma Sistemi) verileri yoğun bakım hasta ortamında, *S. aureus* enfeksiyonları arasında MRSA oranının %59,5-64,4 oranında arttığını göstermektedir. Yumuşak doku ve deri enfeksiyonları insidansında, toplum kaynaklı MRSA'nın hastanelerde yayıldığını gösteren büyük artışlar gözlemlenmiştir.^{12,13}

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

BBL CHROMagar MRSAII, respiratuar (örn., burun delikleri, boğaz ve balgam), alt GI (örn., rektal ve dışkı), deri (örn., kasık/koltuk altı ve perine/perianal) ve yara örnekleri ile gram pozitif kok içeren pozitif kan kültür şişelerinde metisiline dirençli *Staphylococcus aureus*'un (MRSA) kalitatif doğrudan saptanması için kullanılır.

Harici Performans Değerlendirmesi

BBL CHROMagar MRSAII, kalıntı, prospektif respiratuar (örn., burun delikleri, boğaz ve balgam), alt GI (örn., rektal ve dışkı), deri (örn., kasık/koltuk altı ve perine/perianal) ve yara örnekleri ve gram pozitif kok içeren pozitif kan kültür şişeleri ile dört farklı klinik laboratuvarında değerlendirilmiştir. Örnekler, geleneksel kültür besiyerinde (örn., örnek tipine bağlı olarak, %5 Koyun Kanı içeren Tryptic Soy Agar, %5 Koyun Kanı içeren Columbia Agar veya CNA (kolistin nalidiksik asit agar)) ve **BBL CHROMagar MRSAII** plaklarında MRSA geri kazanımının karşılaştırılması yoluyla değerlendirilmiştir. Geleneksel kültür besiyerinde geri kazanılan *S. aureus*, sefoksitin diski difüzyon testi yöntemi ile test edilmiştir. Sefoksitin diski difüzyon testi sonuçları, metisiline direnç (R) ve metisiline duyarlılığın (S), ($R \leq 21\text{mm}$ ve $S \geq 22\text{mm}$) belirlenmesi için CLSI yorumlayıcı kriterleri takip etmiştir.^{3,14} **BBL CHROMagar MRSAII**, leylak rengi kolonilerin saptanması temelinde 18 ila 28 saatte veya leylak rengi kolonilerin *S. aureus* olarak doğrulanması ile saptanması temelinde 36 ila 52 saatte MRSA açısından pozitif olarak yorumlanmıştır.

BBL CHROMagar MRSAII'den gelen MRSA'nın genel prevalansı, %15 (778/5051) veya tüm *S.aureus*'un yaklaşık %65,6'sıdır (778/1186). Geleneksel kültür plağı (örn., %5 Koyun Kanı içeren Tryptic Soy Agar, %5 Koyun Kanı içeren Columbia Agar ve CNA) için MRSA geri kazanım oranı %89,8 (621/778) iken, **BBL CHROMagar MRSAII** için MRSA geri kazanım oranı %95,6'dır (744/778).

Tablo 3: MRSA Geri kazanımı: **BBL CHROMagar MRSAII** ve Geleneksel Kültür Karşılaştırması

Örnek Kategorisi	Okuma Süresi ¹	MRSA Geri kazanımı	
		Geleneksel Kültür	CMRSAII
Respiratuar	24 s	%79,8 (182/228)	%85,5 (195/228)
	48 s	%76,8 (182/237)	%92,4 (219/237)
Alt GI	24 s	%86,9 (93/107)	%87,9 (94/107)
	48 s	%77,5 (93/120)	%98,3 (118/120)
Deri	24 s	%68,6 (118/172)	%88,4 (152/172)
	48 s	%66,3 (118/178)	%96,1 (171/178)
Yara	24 s	%90,6 (115/127)	%92,1 (117/127)
	48 s	%88,5 (115/130)	%94,6 (123/130)
Kan Kültürü ²	24 s	%100 (113/113)	%100 (113/113)
Birleştirilmiş ³	24 s	%83,1 (621/747)	%89,8 (671/747)
	48 s	%79,8 (621/778)	%95,6 (744/778)

¹ 24 s, doğrulama testi gerekmeden 18 ila 24 saat aralığındaki bir okumayı temsil eder; 48 saatlik okuma aralığı ise, doğrulama testi ile 36 ila 52 saatir.

² Gram pozitif kok içeren pozitif kan kültürü

³ Tüm örnek tiplerini içerir (respiratuar, alt GI, deri, yara ve kan kültürü)

Tablo 4: **BBL CHROMagar MRSAlI** Performansı ve Örnek Türüne göre Geleneksel Kültür ve Sefoksitin Diski Karşılaştırması

Örnek Kategorisi	Okuma Süresi ¹	Sefoksitin Diski	
		Duyarlılık (%95 G.A.)	Özgünlük (%95 G.A.)
Respiratuar	24 s	%85,5 (195/228) (%80,3,%89,8)	%99,8 (1216/1218) (99,4%,%100)
	48 s	%92,4 (219/237) (%88,3,%95,4)	%99,8 (1207/1209) (%99,4,%100)
Alt GI	24 s	%87,9 (94/107) (%80,1,%93,4)	%100 (587/587) (%99,4,%100)
	48 s	%98,3 (118/120) (%94,1,%99,8)	%100 (574/574) (%99,4,%100)
Deri	24 s	%88,4 (152/172) (%82,6,%92,8)	%100 (1103/1103) (%99,7,%100)
	48 s	%96,1 (171/178) (%92,1,%98,4)	%100 (1097/1097) (%99,7,%100)
Yara	24 s	%92,1 (117/127) (%86,%96,2)	%100 (821/821) (%99,6,%100)
	48 s	%94,6 (123/130) (%89,2,%97,8)	%100 (818/818) (%99,6,%100)
Kan Kültürü ²	24 s	%100 (113/113) (%96,8,%100)	%100 (575/575) (%99,4,%100)
Birleştirilmiş ³	24 s	%89,8 (671/747) (%87,4,%91,9)	%100 (4302/4304) (%99,8,%100)
	48 s	%95,6 (744/778) (%93,9,%97)	%100 (4271/4273) (%99,8,%100)

¹ 24 s, doğrulama testi gerekmeden 18 ila 24 saat aralığındaki bir okumayı temsil eder; 48 saat okuma aralığı ise, doğrulama testi ile 36 ila 52 saattir.

² Gram pozitif kok içeren pozitif kan kültürü

³ Tüm örnek tiplerini içerir (respiratuar, alt GI, deri, yara ve kan kültürü)

Respiratuar örnekler:

Geleneksel kültür plaklarındaki MRSA geri kazanımı, **BBL CHROMagar MRSAlI** plakları ile karşılaştırılarak, toplam 1446 respiratuar örnek değerlendirilmiştir. Geleneksel kültür plaklarında 48 saatte %76,8 (182/237) geri kazanıma kıyasla, **BBL CHROMagar MRSAlI**'de MRSA'nın toplam geri kazanımı %92,4 (219/237) ile daha yüksektir. 18 ila 28 saatlik okumada, %99,8 (1216/1218) özgünlük için **BBL CHROMagar MRSAlI**'de iki hatalı pozitif gözlenmiştir. 18 ila 28 saatlik okumada **BBL CHROMagar MRSAlI** için koloni rengi kullanılarak ve 36 ila 52 saatlik okuma doğrulama testi ile bütün leylak rengi kolonileri doğrulanarak, respiratuar örnekler için sefoksitin diski difüzyon testine kıyasla **BBL CHROMagar MRSAlI**'nin genel benzerliği %98,6'dır (1426/1446).

Alt GI örnekleri:

Geleneksel kültür plaklarında MRSA geri kazanımı, **BBL CHROMagar MRSAlI** plakları ile karşılaştırılarak, toplam 694 alt GI örneği değerlendirilmiştir. Geleneksel kültür plaklarında 48 saatte %77,5 (93/120) geri kazanıma kıyasla, **BBL CHROMagar MRSAlI**'de MRSA'nın toplam geri kazanımı %98,3 (118/120) ile daha yüksektir. **BBL CHROMagar MRSAlI**'de hatalı pozitif örnekler gözlenmemiştir. 18 ila 28 saatlik okumada **BBL CHROMagar MRSAlI** için koloni rengi kullanılarak ve 36 ila 52 saatlik okuma doğrulama testi ile bütün leylak rengi kolonileri doğrulanarak, alt GI örnekleri için sefoksitin diski difüzyon testine kıyasla **BBL CHROMagar MRSAlI**'nin genel benzerliği %99,7'dir (692/694).

Deri örnekleri:

Geleneksel kültür plaklarında MRSA geri kazanımı, **BBL CHROMagar MRSAlI** plakları ile karşılaştırılarak, toplam 1275 deri örneği değerlendirilmiştir. Geleneksel kültür plaklarında 48 saatte %66,3 (118/178) geri kazanıma kıyasla, **BBL CHROMagar MRSAlI**'de MRSA'nın toplam geri kazanımı %96,1 (171/178) ile daha yüksektir. **BBL CHROMagar MRSAlI**'de hatalı pozitif örnekler gözlenmemiştir. 18 ila 28 saatlik okumada **BBL CHROMagar MRSAlI** için koloni rengi kullanılarak ve 36 ila 52 saatlik okuma doğrulama testi ile bütün leylak rengi koloniler doğrulanarak, deri örnekleri için sefoksitin diski difüzyon testine kıyasla **BBL CHROMagar MRSAlI**'nin genel benzerliği %99,5'tir (1268/1275).

Yara örnekleri:

Geleneksel kültür plaklarında MRSA geri kazanımı, **BBL CHROMagar MRSAlI** plakları ile karşılaştırılarak, toplam 948 yara örneği değerlendirilmiştir. Geleneksel kültür plaklarında 48 saatte %88,5 (115/130) geri kazanıma kıyasla, **BBL CHROMagar MRSAlI**'de MRSA'nın toplam geri kazanımı %94,6 (123/130) ile daha yüksektir. **BBL CHROMagar MRSAlI**'de hatalı pozitif gözlenmemiştir. 18 ila 28 saatlik okumada **BBL CHROMagar MRSAlI** için koloni rengi kullanılarak ve 36 ila 52 saatlik okuma doğrulama testi ile bütün leylak rengi kolonileri doğrulanarak, yara örnekleri için sefoksitin diski difüzyon testine kıyasla **BBL CHROMagar MRSAlI**'nin genel benzerliği %99,3'tür (941/948).

Gram pozitif kok içeren pozitif kan kültürü şişeleri:

Geleneksel kültür plaklarına MRSA geri kazanımını, **BBL CHROMagar MRSAlI** plakları ile karşılaştıran gram pozitif kok içeren toplam 688 pozitif kan kültürü şişesi değerlendirilmiştir. **BBL CHROMagar MRSAlI** ve geleneksel kültür plaklarında MRSA'nın toplam geri kazanımı 18 ila 28 saatte %100 oranında (113/113) eşdeğerdir. **BBL CHROMagar MRSAlI**'de hatalı pozitif gözlenmemiştir. **BBL CHROMagar MRSAlI** için 18 ila 28 saatte koloni rengi kullanıldığında, pozitif kan kültürü şişeleri için sefoksitin diski difüzyon testine kıyasla **BBL CHROMagar MRSAlI**'nin genel benzerliği %100'dür (688/688).

Birleştirilmiş örnek türleri:

Geleneksel kültür plaklarında MRSA geri kazanımı, **BBL CHROMagar MRSAlI** plakları ile karşılaştırılarak, birleştirilmiş genel toplam 5051 örnek değerlendirilmiştir. Birleştirilmiş tüp örnek türleri için (respiratuar, alt GI, deri, yara ve gram pozitif kok içeren pozitif kan kültürü şişeleri) geleneksel kültür plaklarında %79,8 (621/778) geri kazanıma kıyasla, **BBL CHROMagar MRSAlI**'de MRSA'nın genel geri kazanımı %95,6 (744/778) ile daha yüksektir. 18 ila 28 saatlik okumada, %99,9 (4271/4273) özgünlük için **BBL CHROMagar MRSAlI**'de iki hatalı pozitif leylak rengi koloni gözlenmiştir. 18 ila 28 saatlik okumada **BBL CHROMagar MRSAlI** için koloni rengi kullanılarak ve 36 ila 52 saatlik okuma doğrulama testi ile bütün leylak rengi kolonileri doğrulanarak, bütün örnek türleri için sefoksitin diski difüzyon testine kıyasla **BBL CHROMagar MRSAlI**'nin birleştirilmiş genel benzerliği %99,3'tür (5015/5051).

Bağışıklık Testi

Üç klinik tesiste yirmi (20) *S. aureus* suşunun bağışıklık testi gerçekleştirilmiştir. Panel, 14 MRSA ve 6 MSSA içermiştir. Aynı ayrı ve birleştirilmiş tesis benzerlikleri %100'dür.

Dahili Performans Değerlendirmesi

Saptama Sınırları (LOD)

BBL CHROMagar MRSAlI, metisiline dirençli *S. aureus* geri kazanımının saptama sınırını (LOD) belirlemek için değerlendirilmiştir. İki heterojen ve iki homojen MRSA'yı temsil eden dört test suşu, **BBL CHROMagar MRSAlI**'de geri kazanım açısından değerlendirilmiştir.¹⁵ Non-selective Columbia Agar with 5% Sheep blood (Seçici olmayan, %5 Koyun kanı içeren Columbia Agar) plakları, her seyreltim için koloni oluşturucu birim (CFU) şeklinde ifade edilen organizma

konsantrasyonunu belirlemek için kullanılmıştır. CMRSAl için LOD, 24 saatte 4 - 116 CFU ve 48 saatte 4 – 24 CFU aralığında değişmiştir.¹⁶

İnterferans Çalışması

Yaygın olarak kullanılan tıbbi maddeler, taşıma araçları, zenginleştirme broth'u ve kan kültürü besiyerini kapsayan toplam 30 madde, **BBL CHROMagar MRSA II**'de potansiyel interferans ve MRSA'nın inhibisyonu açısından değerlendirilmiştir. Bazı gargara, boğaz damlaları, asetil salisilik asit, kişisel kayganlaştırıcılar ve ibuprofen, MRSA'nın geri kazanımını azaltabilir. %10'luk konsantrasyonda, fenilepinefrin hidroklorür içeren bir burun spreyi antibakteriyel etkinlik göstermiştir. **BBL CHROMagar MRSA II**'de MRSA geri kazanımı ile test edilen başka hiçbir madde, araç veya besiyeri etkileşime girmemiştir.¹⁶

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Kat. No.	Açıklama
REF 257434	BBL CHROMagar MRSAl (Kullanıma Hazır Plaklı Besiyeri), cpu 20
REF 257435	BBL CHROMagar MRSAl (Kullanıma Hazır Plaklı Besiyeri), cpu 120

REFERANSLAR

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 Avrupa GENEL KULLANIM TALİMATLARI
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. Data on file at BD Diagnostics.

EK BİLGİ

Daha fazla bilgi için lütfen yerel BD temsilcinizle temasa geçin.



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