

## BD Sensi-Disc Susceptibility Test Discs

### HASZNÁLATI JAVASLAT

A Sensi-Disc susceptibility test disc-eket gyakori, gyorsan növé és néhány érzékeny patogén baktérium szemi-quantitatív *in vitro* antibiotikumérzékenységének korong diffúziós vizsgálatához használják. Ezen baktériumok közé tartoznak az *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Acinetobacter* spp., *Enterococcus* spp., *Vibrio cholerae* fajok, és módosított eljárással alkalmazható a következő fajokra: *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pneumoniae* és más streptococcusok.

A bacitracinnal, oleandomicinnel, novobiocinnal és polymyxin B-vel töltött Sensi-Disc susceptibility test disc-eket nem az izolátumok érzékenységének és rezisztenciájának terápiás célú meghatározására használják, hanem a bakteriális izolátumok izolálására és/vagy differenciálására. A metronidazollal töltött Sensi-Disc-et szigorúan anaerob izolátumok metronidazol érzékenységének szűrésére használják a tápleveses korong hígítós módszerben. Lásd a lábjegyzetet az 1. Táblázatban.

### AZ ELJÁRÁS ELVE ÉS MAGYARÁZATA

Az agar diffúziós módszereket, melyek antimikrobiális anyagok megadott mennyiségével átitatott és szárított szűrőpapírkorongokat használ, az 1940-es években fejlesztették ki. A variabilitás kizárására vagy minimalizálására a teszt során, Bauer et al. kidolgoztak egy olyan szabványosított eljárást, melyben a Mueller Hinton Agar-t választották teszt táptalajnak.<sup>1,2</sup>

A hatóanyagok széles skáláját tartalmazó korongokat Mueller Hinton Agar (vagy Haemophilus Test Medium Agar *H. influenzae*, GC II Agar with IsoVitaleX™ *N. gonorrhoeae* vagy Mueller Hinton Agar with 5% Sheep Blood *S. pneumoniae*, a streptococcusok  $\beta$ -hemolitikus és viridans csoportja esetében) lemezekre kell helyezni, melyeket a klinikai izolátumok tiszta tenyészetével inokuláltak. Az inkubáció után, a lemezekon megméri a korongok körül látható gátlási zónákat és összehasonlítják azokat az egyes antibiotikumokhoz rendelt gátlási zóna méretekkel, hogy megállapíthassák, mely hatóanyag(ok) a legalkalmasabb(ak) az antimikrobiális kezeléshez.

Számos szabványosító testület és szabványíró szervezet is közölt a Bauer-Kirby módszeren alapuló standard referencia eljárásokat. A legkorábbi és legszélesebb körben elfogadott szabványos eljárások között szerepeltek az U.S. Food and Drug Administration (FDA)<sup>3</sup> és a World Health Organization (WHO)<sup>4,5</sup> által megjelentettek. Az eljárást konszenzusos standardként fogadta el a National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) és azt rendszeresen felülvizsgálja.<sup>6,7</sup> A legújabb előírások tekintetében tekintse át a legutolsó NCCLS kiadványokat.<sup>6,7</sup>

### REAGANSEK

A Sensi-Disc márkájú korongok 6 mm átmérőjű korongok, a kiváló minőségű szűrőpapír pontosan meghatározott mennyiségű antibiotikummal vagy más kemoterápiás szerrel van átitatva. A korongokat mindkét oldalukon jól láthatóan betűkkel és számokkal látják el, így jelölve a hatóanyag nevét és mennyiségét. (Lásd a hatóanyagok koncentrációját tartalmazó táblázatot) A korongok hatóanyag tartalmát az FDA által meghatározott eljárások, vagy a United States Federal Register által közölt módszerekhez hasonló vagy azokkal összehasonlítható módszerek szerint mérik.<sup>3</sup> A Sensi-Disc hatóanyagokat 50 korongonként kazettákba csomagolva szállítják. Minden kazettában az utolsó korongon „X” jelölés látható és a kód szerinti hatóanyag mennyiséget tartalmazza. A kazettákat a **BBL™ Sensi-Disc** Dispenser-ekkel lehet alkalmazni; ez lehet Single

Disc Dispenser, 8-Place Dispenser 90 mm-es Petri-csészékhez, 6- és 8-Place Self-Tamping Dispenser 90 mm-es vagy Self-Tamping 12-Place Dispenser 150 mm-es Petri-csészékhez.

## FIGYELMEZTETÉS

**IVD** . Csak szakember kezéhez.

Kövesse az **ELJÁRÁS** előírásait; a korongok hatékonysága nemcsak azok hatásától függ, hanem az inokulum és a kontroll tenyészetek helyes kezelésétől, a funkcionálisan előtesztelt lemezektől, a helyes tárolási hőmérséklettől és egyéb tényezőktől is.

Dolgozzon aseptikusan és az összes munkafolyamathoz dolgozzon ki óvintézkedéseket a mikrobiológiai veszélyek elkerülése végett.

A steril munkával, a biológiai veszélyekkel és a használt termékek hulladékként való kezelésével kapcsolatban olvassa el az **ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓT**.

## TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

1. Kézhez vétel után a korongokat -20 - +8°C-on tárolja. Amennyiben a laboratóriumi hűtő ajtaját gyakran nyitják és csukják és az állandó hőmérséklet nem biztosítható, úgy oda mindig csak egy heti adagot készítsen elő. Némely korongot (pl. a  $\beta$ -laktámokat) jobb mélyhűtve, -20°C-on tárolni.

2. Nyitás előtt a tartályokat hagyja szobahőmérsékletre felmelegedni. A korongok adagolásának befejeztével a fel nem használt korongokat tegye vissza a hűtőbe.

3. A legrégebbi korongokat használja el elsőnek.

4. A lejárt korongokat dobja ki. Ezenkívül, azokat a kazettákat, melyekből hétközben gyakran használtak, illetve éjszakára szobahőmérsékleten hagytak, ki kell dobni, vagy használat előtt a korongok alkalmasságát ellenőrizni kell.

5. Ha a korong az előírt kontroll mikroorganizmussal nem szabályos gátlási zónákat hoz létre, úgy az egész eljárást ellenőrizni kell; a hibás zónaméretet következhetnek a korongból, az inokulációból, a táptalaj elkészítéséből vagy magasságából, vagy egyéb tényezőkből.

A szavatossági idő kizárólag a sértetlen tartályban, az előírásoknak megfelelően tárolt korongokra vonatkozik. A felbontott tartályokból, a fentiek szerint tárolt korongokat mindaddig fel lehet használni, míg azok a kontroll törzsekkel a megfelelő méretű zónát adják.

## FELHASZNÁLÓI MINŐSÉGI ELLENŐRZÉS <sup>6</sup>

Az antimikrobiális korongok hatékonyságát legkevesebb hetente kétszer ellenőrizni kell.

A teljes eljárás valós hatékonyságának kimutatására használni kell az *E. coli* ATCC™ 25922, *S. aureus* ATCC 25923, *P. aeruginosa* ATCC 27853, *H. influenzae* ATCC 49247, *H. influenzae* ATCC 49766, *N. gonorrhoeae* ATCC 49226, *S. pneumoniae* ATCC 49619, *E. coli* ATCC 35218 ( $\beta$  –laktamáz-termelő törzs), *E. faecalis* ATCC 29212 törzseket. Az *E. faecalis* ATCC 29212 (vagy 33186) törzset a Mueller Hinton Agar új tételeinek alacsony timin és timidin tartalmának ellenőrzésére tanácsos használni.

Az előkészítéshez, az inokulációhoz, az inkubációhoz és az értékeléshez, lásd **ELJÁRÁS – A Teszt Kivitelezése** részt.

A minőség ellenőrző törzsek gátlási zónainak várható méretét megtalálja az NCCLS Standard M2-A8 (M100-S15) fejezetében, illetve a nemzeti szabványokban.<sup>6,7</sup>

## ELJÁRÁS

Szállított anyagok

Sensi-Disc érzékenység-korongok, a címkének megfelelően.

Szükséges de nem szállított anyagok

Kiegészítő tápleves a tenyésztéshez, reagensek, minőség ellenőrző mikroorganizmusok és a laboratóriumi eszközök, melyek a standardizált korong diffúziós módszer kivitelezéséhez szükségesek.

0,5 ml 0,048 M BaCl<sub>2</sub> [1,175% (m/V) BaCl<sub>2</sub> x 2 H<sub>2</sub>O] és 99,5 ml 0,18 M [0,36 N] H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> [1% (V/V)] hozzáadásával készítsen 0,5 MacFarland-os turbiditás standardot. Ezt spektrofotométerben

ellenőrizze egy 1 cm-es fényutas küvettával; 625 nm-en az abszorbancia értéke 0,08—0,10 között legyen.

### Minták típusa

Ehhez a teszthez általában minták nem használhatók. Ehelyett használjon tiszta tenyészeteket. Lásd **ELJÁRÁS – A teszt kivitelezése** részt, mely tartalmaz az inokulum leírását. Amennyiben lehetséges, a tiszta tenyészetek olyan betegek mintájából származzanak, akiknél még nem kezdték el az antibiotikum kezelést.

### A teszt kivitelezése

#### 1. Inokulum készítése a teszt és a kontrol tenyészetekkel

- a. Végezzen el egy Gram-festést. Kizárólag tiszta tenyészeteket használjon.
- b. Válasszon ki 3-5 hasonló telepet és egy inokuláló tűvel vagy kaccsal vigye át azokat 4-5 ml megfelelő táplevesbe, pl. **Trypticase™** Soy Broth-ba (vagy érzékeny mikroorganizmusok esetében Mueller Hinton Broth-ba).
- c. Közvetlen telep-szuszpenzió módszer: Készítsen szuszpenziót táplevessel vagy fiziológiás sóoldattal közvetlenül az éjszakán át inkubált lemezről kiválasztott telepekből (ehhez egy nem szelektív táptalajt használjon, pl. véres agart, vagy csokoládé agart a *H. influenzae* vagy *N. gonorrhoeae* esetében).
- d. Amennyiben szükséges a 0,5 MacFarland-os turbiditás érték beállításához, hígítsa a szuszpenziót. A hígításhoz használjon steril táplevest vagy fiziológiás sóoldatot. Az inokulumot fotometrikusan is standardizálhatja; a gyorsan növény mikroorganizmusok beállításához használja a **Prompt™ Inoculation System**-et (térfogatmérésen alapuló inokulum készítő eszköz).<sup>8</sup> Inokulumként ne használjon 24 órás tápleves-tenyészeteket.

#### 2. Inokulálás

- a. Legfeljebb 15 percen belül merítsen bele egy steril mintavételi pálcikát a pontosan hígított inokulumba, majd néhányszor görgesse meg azt a kémcső felső részéhez nyomva, hogy a felesleges folyadékot kiperéselje.
- b. Szélessze az inokulumot a Mueller Hinton Agar teljes felületén háromszor úgy, hogy minden szélesztés után 60°-os szögben elfordítja a lemezt az egyenletes szélesztés érdekében.
- c. A fedőt nyitva lehet hagyni 3-5 percre, de legfeljebb 15 percre, annak érdekében, hogy az agar felülete beihassa a felesleges nedvességet a korongok kiszórása előtt.

#### 3. Válassza ki a megfelelő korongokat (a 7. hivatkozásnak és az M100-SI3 [M2] 1. és 1A Táblázatának megfelelően).

4. Helyezze el az korongokat a BBL Sensi-Disc segítségével, ügyeljen az aszeptikus munkavégzésre. A korongokat úgy helyezze el, hogy azok középpontja egymástól legalább 24 mm-re legyen. A penicillin és cefalosporin korongokat tanácsos úgy elhelyezni, hogy legalább 10 mm-re legyenek a Petri-csésze szélétől, középpontjaik egymástól pedig legalább 30 mm-re. Lehetőleg ezt a két korongot ne tegye egymás mellé. A *H. influenzae*, *N. gonorrhoeae* és *S. pneumoniae* esetében a 150 mm-es lemezekon legfeljebb 9, a 90 mm-es lemezekon pedig legfeljebb 4 korongot használjon. Ha a korongokat nem Self-Tamping Dispenser útján helyezte el, akkor egy steril tűvel vagy csipesszel finoman nyomkodja rá azokat a táptalaj felületére.

5. 15 percen belül helyezze a lemezeket fordítva 35°C-os inkubátorba. A *Haemophilus* fajokat, a *N. gonorrhoeae*-t, a *S. pneumoniae*-t és más streptococcusokat 5% CO<sub>2</sub>-dal dúsított légkörben kell inkubálni.

6. 16-18 óra inkubáció után ellenőrizze a lemezeket (20-24 óra *N. gonorrhoeae*, *S. pneumoniae* és más streptococcusok esetében). Teljes 24 órás inkubáció javasolt *Staphylococcus* fajoknál a meticillin/nafcillin/oxacillin-rezisztens staphylococcusok és a vancomycin-rezisztens *Enterococcus* fajok detektálására. Szemmérték segítségével becsülje meg a teljes gátlási zónák átmérőjét. A gátlási zónák mért átmérőjét kerekítse teljes milliméterre. A gátlási zónák mérésével kapcsolatos további információkért, olvassa el az idevonatkozó szakirodalmat.<sup>6</sup> Amennyiben kizárólag különálló telepek fejlődnek, az inokulum túl híg volt és a tesztet meg kell ismételni. A különböző

hatóanyagokat tartalmazó korongok körüli gátlási zónák alapján a hatóanyagok aktivitását nem lehet összehasonlítani.

### Eredmények<sup>6,7</sup>

A javasolt kritériumrendszer az U.S. általános adagolási eljárása alapján készült. Némely esetben, kövesse a nemzeti standardokat.

Hasonlítsa össze a mért gátlási zónák átmérőjét az NCCLS Standard M2-A8 (M100-S15)-ban vagy a nemzeti standardokban található adatokkal; a kapott eredmények alapján az adott mikroorganizmust rezisztens, közepesen érzékeny és érzékeny kategóriába lehet sorolni. Némely mikroorganizmus/antimikrobiális szer kombináció esetében a rezisztens törzsek hiánya eleve kizárja, hogy az „érzékenytől” eltérő kategóriába kerüljön az adott mikroorganizmus. Azon törzsek esetében, melyek minősítése „nem érzékeny”-nek tűnik, az azonosítást és az antimikrobiális szer érzékenységi vizsgálati eredményeket meg kell erősíteni. Szükség esetén a hígítós módszer a legmegfelelőbb teszt eljárás, amely esetben előfordulhat, hogy a mikroorganizmust egy referencia laboratóriumba kell továbbítani.

A cisztikus fibrózisban szenvedő páciensekből izolált *Pseudomonas aeruginosa* érzékenységét általában megbízhatóan meg lehet határozni a korongmódszerrel, de az érzékenység elbírálásához akár 24 órás inkubáció is szükséges lehet.

Az enterococcusok az alacsony affinitású penicillinkötő fehérjék (PBPs) vagy a  $\beta$ -laktamáz termelés miatt gyakran rezisztensek penicillinre és ampicillinre nézve. A korong módszer helyesen detektálhatja a módosult PBP-kel rendelkező izolátumokat, de nem jelzi megbízhatóan a  $\beta$ -laktamáz termelő törzseket. Ez utóbbi törzseket egy direkt  $\beta$ -laktamáz teszttel,<sup>6</sup> pl. **Cefinase™** nitrocefin korongokkal vagy kromogén cefalosporin korongokkal lehet megbízhatóan kimutatni. Az *Enterococcus* fajok esetében a cefalosporinok, az aminoglikozidok (kivéve a magas fokú rezisztencia szűrés), a clindamycin és trimetoprim/szulfametoxalóz aktívnak tűnhetnek *in vitro*, de a klinikumban nem hatékonyak, ezért az izolátumokat nem lehet érzékenynek minősíteni.

A széles spektrumú  $\beta$ -laktamázok (ESBL-ok) olyan enzimek, amelyeket gram-negatív pálcák termelnek, melyekben mutációs úton keletkeztek hagyományos, plazmid-mediált  $\beta$ -laktamáz génjükből. Az ESBL-termelő *Klebsiella* fajok és az *E. coli* klinikailag rezisztensek lehetnek a penicillinre, a cefalosporinra vagy az aztreonamra annak ellenére, hogy *in vitro* érzékenyeknek mutatkozhatnak egyes hatóanyagokra. Ezen törzsek némelyike a normál érzékeny populációnál alacsonyabb, de bizonyos széles spektrumú cefalosporinok és aztreonam standard breakpoint értékénél magasabb gátlási zónákat fog produkálni; az ilyen törzseket, mielőtt penicillin, széles spektrumú cefalosporinok vagy aztreonam tekintetében értékelnék őket, meg kell vizsgálni potenciális ESBL termelésre az ESBL breakpoint értékek mentén. Más törzsek a standard breakpoint értékek alapján a fenti hatóanyagok közül egyre vagy többre közepesen érzékenyek vagy rezisztensek lehetnek. Az összes ESBL-lel rendelkező törzs gátlási zóna átmérője nő klavulánsav jelenlétében a fenotípusos megerősítő tesztben, ha széles spektrumú cefalosporinok vagy aztreonam közül valamelyiket, vagy többet is vizsgálnak. Minden megerősített ESBL-termelő törzs esetében, a vizsgálatok eredményében az összes penicillinre, cefalosporinra és az aztreonamra nézve rezisztensnek kell nyilvánítani őket. A döntést intézményi szinten kell meghozni arra vonatkozóan, hogy minden vizeletből származó izolátumot vizsgáljanak-e ESBL-re nézve; a döntésben közrejátszanak az előfordulási gyakoriságok, a terápiás és a fertőzés-megelőzési megfontolások.

A methicillin-rezisztens staphylococcusok felismerésében az oxacillin korongok nagyobb eséllyel jelzik a rezisztenciát, mint a methicillin vagy nafcillin korongok. Ezért a methicillin/oxacillin rezisztencia vizsgálatára 1  $\mu$ g-os oxacillin korongokat kell használni. Minden oxacillin korong körüli gátlási zónát gondosan meg kell vizsgálni áteső fényben, hogy egy teljes 24 órás inkubáció után nem látszanak-e apró telepek vagy egy vékony „hártya” a gátlási zónán belül. A methicillin-rezisztens staphylococcusok gyakran rezisztensek számos más antibiotikum osztályra is, beleértve az aminoglikozidokat, a macrolidokat, a klindamicint, a fenikolokat, a quinolonokat, a szulfonamidokat és a tetraciklint. A többszörös rezisztencia utalhat egy lehetséges methicillin-

rezisztenciára. Ennek ellenére, kórházi és bejáró betegekből egyaránt mutattak ki olyan *S. aureus* methicilin-rezisztens törzseket, melyek más antibiotikum osztályokkal szemben nem mutattak rezisztenciát. Amennyiben a korong diffúziós teszt során felmerül egy methicilin-rezisztens *Staphylococcus* faj, végezze el az NCCLS M7-es fejezetében megadott megerősítő teszteket.<sup>9</sup> A methicilin/oxacillin-rezisztens *S. aureus*-t (MRSA) és a koaguláz-negatív staphylococcusokat (MRS) rezisztensnek kell nyilvánítani (vagy egyáltalán nem annak) minden penicillinre, cephemre, carbapenemre és más  $\beta$ -laktámokra, mint amilyen az amoxicillin/klavulánsav, az ampicillin/sulbactam, a ticardillin/klavulánsav, a piperacillin/tazobactam és az imipenem, függetlenül az ezekkel a hatóanyagokkal végzett *in vitro* tesztek eredményétől. Emögött az rejlik, hogy számos, bizonyítottan methicillin-rezisztens staphylococcusok által okozott fertőzés a  $\beta$ -laktám terápiára gyengén reagált és ezen hatóanyagok klinikai hatékonyságát még alá kell támasztani meggyőző klinikai adatokkal.<sup>6</sup> Azokat a staphylococcus izolátumokat, melyek a mecA gént, illetve ennek termékét, a PBP 2a-t hordozzák, oxacillin-rezisztensnek kell tekinteni. A koaguláz-negatív staphylococcusok kötelező érvényű kritériumai korrelálnak a methicillin rezisztenciát kódoló gén (mecA) meglétével, illetve hiányával *S. epidermidis* esetében. Ezek a kötelező érvényű kritériumok felülírhatják más koaguláz-negatív staphylococcusok, pl. *S. lugdunensis* vagy *S. saprophyticus* rezisztenciáját. Súlyos, nem *S. epidermidis* okozta fertőzések esetében, azoknál a törzseknél, melyeknél a gátlási zóna átmérőjének mérete a közbülső vagy rezisztens tartományba esik, tanácsos elvégezni a tesztet mecA-ra, vagy annak termékére, a penicillin kötő fehérjére (PBP 2a, vagy "más néven" PBP2') nézve. Azokat az izolátumokat, melyek nem hordozzák a mecA gént, illetve nem termelnek PBP2a-t, oxacillin-érzékenynek kell nyilvánítani.

Felmerült, hogy az antibiotikumérzékenység mérésének korongos módszere nem pontos a koaguláz-negatív staphylococcusok (pl. *S. saprophyticus*) methicillin (oxacillin) érzékenységének kimutatására. A *S. saprophyticus* vizeletből származó izolátumainak rutinszerű vizsgálata nem javallott, mivel a fertőzések reagálnak az akut, komplikációmentes húgyúti fertőzésekre adott antibiotikumok vizeletben előálló koncentrációira (nitrofurantoin, trimetoprim/sulfamethoxazole, vagy a fluoroquinolone).

Egy gyors  $\beta$ -laktamáz teszt (pl. **Cefinase** korongokkal) hamarabb hozhat klinikailag is releváns eredményt, mint egy korong diffúziós teszt *Haemophilus* fajokkal, *N. gonorrhoeae*-val vagy *Moraxella catarrhalis*-szal; és ez az egyetlen megbízható teszt a  $\beta$ -laktamáz termelő *Enterococcus* fajok detektálására. A pozitív  $\beta$ -laktamáz teszt *Haemophilus* fajok, *N. gonorrhoeae* és *M. catarrhalis* esetében penicillin, ampicillin és amoxicillin rezisztenciát vetít előre, míg staphylococcusok és enterococcusok esetében penicillin rezisztenciát, beleértve az acylamino-, carboxy- és ureido-penicillineket is. A negatív  $\beta$ -laktamáz teszt nem zárja ki a más mechanizmusok miatt fellépő rezisztenciát. Ne tesztelje az *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas* fajok tagjait és más aerob gram-negatív pálcákat, mivel a teszt eredményekből nem lehet a terápiában leggyakrabban használt  $\beta$ -laktámok elleni rezisztenciára következtetni. A staphylococcusokban a  $\beta$ -laktamázok pontos detektálásához szükség lehet az enzim indukálására és egy 1 órás nitrocefín-alapú teszt végrehajtására. Az indukciót könnyen el lehet végezni az oxacillin korong körüli gátlási zóna széléről kiinduló növekedés tesztelésével. A pontos eredmények érdekében ügyeljen a gondos munkavégzésre és a megfelelő pozitív és negatív kontrol törzsek tesztelésére a klinikai izolátumok vizsgálatával egybekötve.

Az U.S. Food and Drug Administration által az A és B csoportba tartozó streptococcusok kezelésére jóváhagyott penicillinekre és  $\beta$ -laktámokra a klinikai célú érzékenység-vizsgálatokat nem szükséges elvégezni vagy rutinszerűen végrehajtani, mivel a vancomycin-hez hasonlóan, eddig még nem találtak rezisztens törzset. Ennek ellenére, néhány *S. agalactiae* törzs köztes penicillin eredményt adhat.

*Neisseria meningitidis* esetében az ampicillinnel, penicillinnel és rifampinnal végzett korong diffúziós tesztek nem megbízhatóak. Ezen mikroorganizmusok esetében MIC (minimal inhibitory concentration) teszteket kell végezni.<sup>7</sup>

## TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK ÉS AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

Az itt leírt tesztek elsősorban gyorsan növekedő aerob patogénekre vonatkoznak. Az érzékeny baktériumokat (kivéve *H. influenzae*, *N. gonorrhoeae*, *S. pneumoniae* és más streptococcusok) hígítással vizsgálják.<sup>9</sup> Az anaerob kórokozók teszteléséhez speciális eljárások szükségesek.<sup>11</sup>

*Campylobacter*, *Corynebacterium* és *Bacillus* fajok esetében az ajánláshoz még nem áll rendelkezésre elegendő adat a módszer megbízhatóságáról.

A rezisztens, köztes, vagy érzékeny kategóriák közötti különbség csupán 1 milliméter, ami beleesik a normál laboratóriumi tévedések tartományába. Egyes kultúrák bizonytalan zónákat adhatnak, melyek napról napra, illetve laboratóriumról laboratóriumra változhatnak; de az ilyen kultúrák igen ritkák.

A pneumococcusok és az enterococcusok rezisztenciájának vizsgálatánál szigorúan kövesse az NCCLS által előírt módszereket.<sup>6</sup>

A standardokban felsorolt antibiotikumokon kívül számos más hatóanyagot is használnak rendszeresen. Az ezeket a hatóanyagokat használó érzékenységi teszteket a gátlási zóna jelenléte illetve hiánya alapján kizárólag minőségi vizsgálatként lehet értelmezni, mindaddig, míg az kötelező érvényű zónaméreteket meg nem határozzák. Minden gátlási zóna átmérőjét fel kell jegyezni.

Az ESBL megerősítő teszt csak abban az esetben érvényes, ha mind a négy korongot (cefotaxime, cefotaxime/klavulánsav, ceftazidime, ceftazidime/klavulánsav) egyszerre használják. Az NCCLS nem tanácsolja ezeknek a korongok különálló használatát.<sup>6,7</sup>

Az NCCLS standardok által meghatározott inokuláció, értelmezés és a gátlási zónák határértékei eltérhetnek a nemzeti standardokban foglaltaktól.<sup>6, 12</sup>

**Sensi-Disc Vancomycin (254858) - MEGJEGYZÉS:** Nem ismert, hogy a termék alkalmas-e a vancomycin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (VRSA) kimutatására. A Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ajánlása szerint az *S. aureus* izolátumok hatóanyag-érzékenység vizsgálatánál, különösen a meticillin-rezisztens *S. aureus* (MRSA) esetében, további tesztelési módszerek bevonása is szükséges. A teszt magába foglalja a nem automatizált MIC módszereket (például a mikrohígítással vagy agarhígítással) és a vancomycin agar szkrínáló teszteket (Brain Heart Infusion Agar [Agy-szív agar] 6 µg/mL vancomycinnel). Ezen módszereknél a VRSA kimutatásához teljes 24 órás inkubáció szükséges.

További információkért, lásd a CDC honlapját.

## IRODALOMJEGYZÉK

1. Bauer, A.W., W.M.M. Kirby, J.C. Sherris, and M. Turck. 1966. Antibiotic susceptibility testing by a standardized single disk method. *Am. J. Clin. Pathol.* 45:493-496.
2. Ryan, K.J., F.D. Schoenknecht, and W.M.M. Kirby. 1970. Disc sensitivity testing. *Hospital Practice* 5:91-100.
3. Federal Register. 1972. Rules and regulations. Antibiotic susceptibility discs. *Fed. Regist.* 37:20525-20529. Erratum, 38:2756, 1973.
4. Ericsson, H.M., and J.C. Sherris. 1971. Antibiotic sensitivity testing. Report of an international collaborative study. *Acta Pathol. Microbiol. Scand. Sec. B. Suppl.* 217:1-90.
5. World Health Organization Expert Committee on Biological Standardization. 1977. Technical report series 610. W.H.O., Geneva.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2003. Approved standard M2-A8. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests, 8th ed. NCCLS, Wayne, Pa.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards). 2005. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing; Fifteenth Informational Supplement, M100- S15., Wayne, PA.

8. Baker, C.N., C. Thornsberry, and R.W. Hawkinson. 1983. Inoculum standardization in antimicrobial susceptibility testing: evaluation of overnight agar cultures and the rapid inoculum standardization system. *J. Clin. Microbiol.* 17:450-457.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2003. Approved standard M7-A6. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically, 6th ed. NCCLS, Wayne, Pa.
10. York, M.K., L. Gibbs, F. Chehab, and G.F. Brooks. 1996. Comparison of PCR detection of *mecA* with standard susceptibility testing methods to determine methicillin resistance in coagulase-negative staphylococci. *J. Clin. Microbiol.* 34: 249-253.
11. National Committee for Clinical Laboratory Standards. 2001. Approved standard M11-A5. Methods for antimicrobial susceptibility testing of anaerobic bacteria, 5th ed. NCCLS, Wayne, Pa.
12. Jorgensen, J.H., and J.D. Turnidge. 2003. Susceptibility test methods: dilution and disk diffusion methods. *In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.*
13. Bannerman, T.L. 2003. *Staphylococcus, Micrococcus, and other catalase-positive cocci that grow aerobically.* *In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.*
14. Kilian, M. 2003. *Haemophilus.* *In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, and R. H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.*
15. Mannheim, W. et al.: *Pasteurellaceae.* *In: Mikrobiologische Diagnostik (ed. F. Burkhardt). Thieme Verlag, Stuttgart 1992.*
16. Chapin, K., and G.V. Doern. 1983. Selective media for recovery of *Haemophilus influenzae* from species contaminated with upper respiratory tract microbial flora. *J. Clin. Microbiol.* 17:1163-1165.
17. Wilkins, T.D., and T. Thiel. 1973. Modified broth-disk method for testing the antibiotic susceptibility of anaerobic bacteria. *Antimicrob. Agents Chemother.* 3: 350-356.
18. Zabransky, R.J., et al. 1986. Predicting the susceptibility of anaerobes to cefoperazone, cefotaxime, and ceftiofur with the thioglycollate broth-disk procedure. *J. Clin. Microbiol.* 24: 181-185.

## KISZERELÉSEK

### BD Sensi-Discs

Üveg csövekbe csomagolva (desszükáns-tartalmú dugókkal), 1 kazetta csövenként. Csomagolási egység: 10 cső.

A katalógusszámokat és a termékeket az 1. Táblázat tartalmazza.

## TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

További információkért forduljon a BD helyi képviselőjéhez.



### 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

### 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>

BD, BD logo, BBL, Cefinase, IsoVitaléX, Sensi-Disc, Trypticase and Stacker are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

Prompt is a trademark of 3M.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection

© 2005 Becton, Dickinson and Company

**1. Táblázat: Üvegcsőves kiszerezésű BD Sensi-Disc termékek**

KAT.	Leírás
254744	AMIKACIN AN-10
254703	AMIKACIN AN-30
254741	AMOXICILLIN AMX-25
254718	AMOXYCILLIN + CLAVULANIC ACID AMC-30
254727	AMPICILLIN AM-10
254739	AMPICILLIN AM-25
254873	AZITHROMYCIN AZM 15
254749	AZLOCILLIN AZ-30
254750	BACITRACIN B-10 *
254755	CEFACLOR CEC-30
254758	CEFADROXYL CFR-30
254734	CEFAZOLIN CZ-30
254893	CEFEPIM FEP-30
254715	CEFOPERAZON CFP-30
254713	CEFOTAXIM CTX-30
254762	CEFOTIAM CFT-30
254711	CEFOXITIN FOX-30
254760	CEFSULODIN CFS-30
254878	CEFTAZIDIM CAZ-30
254722	CEFTRIAxon CRO-30
254775	CEFUROXIM CXM-30
254732	CEPHALEXIN CN-30
254704	CEPHALOTHIN CF-30
254725	CHLORAMPHENICOL C-30
254724	CIPROFLOXACIN CIP-5
254733	CLINDAMYCIN CC-10
254752	CLINDAMYCIN CC-2
254766	COLISTIN CL-10
254780	DOXYCYCLIN D-30
254731	ERYTHROMYCIN E-15
254786	Fosfomycin + Glucose-6-Phosphat FF-120
254788	Fosfomycin + Glucose-6-Phosphat FF-502
254785	FUSIDIC ACID FA-10
254726	GENTAMICIN GM-10
254797	IMIPENEM IPM-10
254799	KANAMYCIN K-30
254707	LINCOMYCIN L-15
254882	MEROPENEM MEM-10
254802	METRONIDAZOL MET-80**
254807	MEZLOCILLIN MZ-30
254730	NALIDIXIC ACID NA-30
254808	NEOMYCIN N-30
254710	NETILMYCIN NET-30

KAT.	Leírás
254702	<b>NITROFURANTOIN FM-300</b>
254855	NITROFURANTOIN + SULFADIAZIN U
254719	NORFLOXACIN NOR-10
254881	NOVOBIOCIN NB-5 *
254720	OFLOXACIN OFX-10
254819	OFLOXACIN OFX-5
254821	OLEANDOMYCIN OL-15 *
254822	OXACILLIN OX-1
254823	OXACILLIN OX-5
254824	PENICILLIN G P-0.8
254708	PENICILLIN G P-10
254700	PIPEMIDIC ACID PI-20
254712	PIPERACILLIN PIP-100
254832	PIPERACILLIN PIP-30
254828	POLYMYXIN B PB-300*
254709	SULFAMETHOXAZOL SMZ
254729	SULFAMETHOXAZOL + TRIMETHOPRIM SXT
254728	TETRACYCLIN TE-30
254815	TOBRAMYCIN NN-10
254816	TOBRAMYCIN NN-30
254714	TRIMETHOPRIM TMP-5
254844	TRIPLE SULFA SSS-0.25
254858	VANCOMYCIN VA-30



**Lábjegyzet az 1. Táblázathoz:**

\*Ezeket a Sensi-Disc-eket többféle izolációs és azonosító eljáráshoz használják. Nem használják őket az izolátumok érzékenységének terápiás célú meghatározásához.

**254750 BACITRACIN B-10 and**

**254821 OLEANDOMYCIN OL-15:**

Ezeket a korongokat a *Haemophilus influenzae* izolálására használják nem szelektív táptalajon. Az izolációs lemez inokulálása után (pl. **BD Chocolate Agar (GC II Agar with IsoVitaleX)** vagy **BD Chocolate Agar (Blood Agar No. 2 Base)**), helyezzen egy Bacitracin vagy Oleandomycin korongot az elsődleges szélesztés területére. Inkubáció után a *Haemophilus influenzae*-t a gátlási zóna területéről lehet izolálni, mivel rezisztens a Bacitracin-ra és Oleandomycin-ra, és ezek az antimikrobiális szerek a normális flórát gátolják.  
13-15

**254881 NOVOBIOCIN NB-5**

Ezt a korongot a novobiocin érzékeny és rezisztens staphylococcusok megkülönböztetésére használják. Az agar diffúziós tesztet Mueller Hinton II Agaron végezze el és 18-24 óráig inkubálja. Rezisztens: <16 mm; érzékeny  $\geq 16$  mm. A *Staphylococcus saprophyticus*, a *S. cohnii*, a *S. xylosus* és számos más faj rezisztens, míg a *S. aureus*, a *S. epidermis*, a *S. schleiferi* és számos más faj érzékeny.<sup>16</sup>

**254828 POLYMYXIN B PB-300**

Ezt a korongot a polymyxin érzékeny és rezisztens staphylococcusok megkülönböztetésére használják (ugyanaz a módszer, mint a novobiocin esetében). Rezisztens <10 mm; érzékeny  $\geq 10$  mm. Az *S. aureus*, a *S. epidermidis*, a *S. hyicus* és a *S. chromogenes* rezisztensek.<sup>16</sup> A korongot számos más azonosító eljárásban is alkalmazzák.

**254802 METRONIDAZOL MET-80**

\*\*Ezt a korongot szigorú anaerob izolátumok (pl. *Bacteroides* fajok) metronidazol rezisztencia szűrésére használják tápleveses korong elúciós módszerrel.<sup>17,18</sup> Megjegyzés: ezt a módszert az NCCLS már nem ajánlja. Szigorú anaerobokat nem szabad korong diffúziós módszerrel tesztelni.