



BBL™ CHROMagar MRSA II*

HASZNÁLATI JAVASLAT

A **BBL CHROMagar MRSA II** (CMRSAII) egy szelektív differenciáló tápközeg a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) klinikai mintákból történő közvetlen kvalitatív kimutatására. A teszt elvégezhető légúti, alsó gastrointestinalis (= GI), bőr- és sebből származó mintán, a nazális kolonizáció szűrésére az alsó orrjáratból vett mintákkal, ezzel elősegítve a kórházi MRSA fertőzések megelőzését és ellenőrzését, valamint gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák mintán.

ÖSSZEGZÉS ÉS MAGYARÁZAT

Az MRSA a nosocomialis és az életveszélyes fertőzések elsődleges oka. Az MRSA-fertőzésekhez jelentősen nagyobb esetszám, halálozási ráta és költségek kapcsolódnak, mint a meticillinérzékeny *S. aureus*hoz (MSSA) fertőzések.¹ Ezek a mikroorganizmusok a legnagyobb mértékben az egészségügyi intézményekben szelektálódtak, de az MRSA a közösségben is egyre gyakoribbá válik.^{2,3}

Az MRSA terjedésének ellenőrzésére a Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) irányelveket adott ki, amelyek tartalmaznak egy folyamatos monitorozási programot a reservoirok felderítésére, valamint egy szigorú fertőzésfelügyeleti rendszert az MRSA terjedésének megállítására.¹

A **BBL CHROMagar MRSA II** egy szelektív differenciáló tápközeg, amely cefoxitint tartalmaz az MRSA légúti (például orr-, garat- és köpet-), alsó gastrointestinalis (GI) (például rectalis és széklet), bőr- (például lágyék/axillaris vagy gáti/perianalis) és sebből származó mintán és gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák mintáiból történő kimutatásához.

A **BBL CHROMagar MRSAII** az A. Rambach és a BD által kifejlesztett és a BD által a CHROMagar MRSA-val (Párizs, Franciaország) kötött licencszerződés alapján forgalmazott CMRSA módosított változata.

AZ ELJÁRÁS MŰKÖDÉSI ELVE

Mikrobiológiai módszer

A **BBL CHROMagar MRSAII** tápközeg a benne található specifikus kromogén anyagoknak és cefoxitinnek köszönhetően lehetővé teszi az MRSA közvetlen detektálását és azonosítását. Az MRSA törzsek szaporodnak cefoxitin jelenlétében⁴, és a kromogén szubsztárt hidrolízise következtében mályvaszínű telepeket fejlesztenek. Ezenkívül a táptalaj szelektáló anyagokat is tartalmaz a gram-negatív mikroorganizmusok, az élesztőgombák és néhány egyéb gram-pozitív coccus gátlására. A nem MRSA baktériumok a táptalaj más kromogén szubsztátjait használják fel, így a fejlődő telepek kékek vagy kékeszöldek, míg ha nem használnak fel kromogént, a telepek fehérek vagy színtelenek.

*Európai, USA-beli és kanadai szabadalmi jogok alatt

REAGENSEK

BBL CHROMagar MRSA II

Megközelítő összetétel*, 1 liter szűrt vízre vonatkoztatva

Kromopepton	35,0 g
Kromogén keverék	0,5 g
Nátrium-klorid	17,5 g
Gátló anyagok	7,52 g
Cefoxitin	5,2 mg
Agar	14,0 g

pH: 7,0 +/- 0,2 25°C-on

*Úgy beállítva és/vagy kiegészítve, hogy megfeleljen a teljesítménykövetelményeknek.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

IVD Használata szakértelmet igényel. 

A klinikai mintákban patogén mikroorganizmusok, pl. Hepatitis és HIV vírusok lehetnek jelen. Minden vérrel, illetve más testnedvvel szennyezett anyagot a „Szokványos óvintézkedések”⁵⁻⁸ (Standard Precautions) előírásai szerint, illetve az intézet irányelvei szerint kell kezelni. Használat után a lemezeket, a tárolóedényeket és az egyéb fertőzött anyagokat kidobás előtt autoklávozással fertőtleníteni kell. A részletekért, lásd **ÁLTALÁNOS FELHASZNÁLÁSI ÚTMUTATÓ**.

A termék minőségének romlása: Ne használja a lemezeket, ha azon mikrobiális szennyeződést, elszíneződést, kiszáradást és betöredezést, illetve a károsodás bármilyen más jelét észleli.

Mielőtt a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajt első ízben alkalmazná, ajánlatos a kolóniák jellegzetes megjelenését ismert MRSA törzsekkel, pl. a **FELHASZNÁLÓI MINŐSÉGELLENŐRZÉS** részben megadott törzsekkel begyakorolni.

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG

Kézhezvétel után a lemezeket 2–8°C-on, az eredeti csomagolásban és dobozban kell tárolni az inokulációig. Az inkubáció előtt és alatt csökkentse minimálisra (<4 órára) a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajt érő fényhatást, mivel a hosszú időtartamú fényhatás csökkentheti az izolátumok sikeres kimutatását és/vagy színreakcióját. Kerülni kell a lemezek megfagyását, illetve túlmelegedését. A lemezeket a lejáratí időn belül kell inokulálni (lásd a lemezre vagy a csomagolás címkéjére nyomtatott dátumot), és az előírt inkubációs időt be kell tartani. A felbontott 10-es csomagolás lemezeit tiszta, sötét helyen, 2–8°C-on kell tárolni, és egy héten belül fel kell használni.

FELHASZNÁLÓI MINŐSÉGELLENŐRZÉS*

Ellenőrizze a lemezeket minőségromlás szempontjából a „Termék szavatossága” fejezetben leírtak szerint.

A teljesítmény ellenőrzéséhez inokuláljon reprezentatív mintákat az alábbi módon kihígított tenyészetekkel:

1. Szélessze a mintákat a lemezekre az izolációhoz. *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 és *Staphylococcus aureus* ATCC 43300, használjon közvetlen inokulációt.⁹
2. Inkubálja a lemezeket 35 - 37°C-on, aerob körülmények között.
3. Mindegyik mikroorganizmusnál oltson be Columbia Agar with 5% Sheep Blood (Columbia agar 5% juhvérrel) lemezeket, nem szelektív kontrollként.
4. 20-26 óra elteltével vizsgálja meg a lemezen a visszanyerést, a telep méretét és színét. Lásd a várt eredményeket a táblázatban:

Teszttörzs	Várt eredmények
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Szaporodás; mályvaszínű telepek
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA)	Nincs szaporodás

* A minőségellenőrzési kívánalmakat a vonatkozó helyi, állami, és/vagy országos előírásoknak, illetve jóváhagyási követelményeknek megfelelően, valamint az adott laboratórium saját szokványos minőségellenőrzési eljárásai szerint kell elvégezni. A megfelelő minőségellenőrzési gyakorlat kialakítása tekintetében érdemes a CLSI irányelveit figyelembe venni.

ELJÁRÁS

Szállított anyagok

BD CHROMagar MRSA II (90 mm-es **Stacker** lemezek). Mikrobiológiailag ellenőrizve.

Szükséges, de nem szállított anyagok

Megerősítő tesztek, például koaguláz vagy *Staphylococcus latex* agglutinációs (pl. **Staphyloslide**) teszt-reagensek, a minőségellenőrzéshez szükséges mikroorganizmusok, kiegészítő táptalajok és más laboratóriumi eszközök, az előírásoknak megfelelően.

Minták típusa

A táptalaj használható légúti (például garat- és köpet-), alsó GI (például rectalis és széklet), bőr- (például lágyék/axillaris vagy gáti/perianalis) és alsó orrjáratból és sebből származó mintákon és gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák mintán.

A minták gyűjtése és kezelése

Az ilyen mikrobiológiai klinikai minták esetében tanácsos a mintavételi eljárás szerint jóváhagyott szállítóeszközt használni. Kövesse a szállítóeszköz gyártója által javasolt eljárásokat.

Ezen kívül tanulmányozza a minták gyűjtéséről és kezeléséről szóló szakirodalmat.^{10, 11}

A teszt kivitelezése

Aszeptikus eljárás alkalmazása javasolt. Az agar felülete legyen sima és nedves, de felesleges nedvességtől mentes. Inokulálás előtt hagyja a táptalajt szobahőmérsékletre felmelegedni.

- **Az alsó orrjáratból származó minták:** Lehetőség szerint a mintákat a laboratóriumba érkezésük után azonnal inokulálja egy kacs segítségével egy **BBL CHROMagar MRSA II** lemezen. A lemezeket aerob körülmények között inkubálja 35–37°C-on, 20–26 órán át, fordított helyzetben (agar felül).
- **Gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák minták:** Amint a hemokultúrák palack pozitívnak minősül, és Gram-festéssel gram-negatív coccusok jelenléte igazolható, inokulálja és szélessze egy **BBL CHROMagar MRSA II** lemezen. A lemezeket aerob körülmények között inkubálja 35–37°C-on, 18–28 órán át, fordított helyzetben (agar felül). Nem szükséges 18–28 óránál hosszabb inkubálás.
- **Minden más minta (torok, köpet, alsó GI, bőr és sebből vett minták):** Lehetőség szerint a mintákat a laboratóriumba érkezésük után azonnal inokulálja és szélessze egy **BBL CHROMagar MRSA II** lemezen. A lemezeket aerob körülmények között inkubálja 35–37°C-on, 18–28 órán át, fordított helyzetben (agar felül). Amennyiben nem jelennek meg mályvaszínű telepek, további 36–52 óráig inkubálja a lemezeket.

A lemezeket ne inkubálja szén-dioxiddal dúsított körülmények között. Az inkubáció előtt és alatt csökkentse minimálisra (<4 órára) a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajt érő fényhatást, mivel a hosszú időtartamú fényhatás csökkentheti az izolátumok sikeres kimutatását és/vagy színreakcióját. Miután a telepek elszíneződtek, már érheti fény a lemezeket.

EREDMÉNYEK

Szabályos inkubálás után, a lemezeket fekete háttér előtt értékeljék. Az MRSA telepei a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajon mályvaszínűek. A többi (nem MRSA) mikroorganizmus nem képes szaporodni, illetve kék vagy kékeszöld, fehér vagy színtelen telepeket fejleszt. Az eredmények értelmezéséhez lásd az 1-3. táblázatot.

1. táblázat: Az alsó orrjáratból vett minták esetén kapott eredmények értelmezése

20–26 órás inkubálás	Értelmezés/Teendő
Mályvaszínú, morfológiailag staphylococcusokhoz hasonlító telepek*	Pozitív: MRSA kimutatva
Nem mályvaszínű telepek képződtek	Negatív: MRSA nem mutatható ki
Nincs szaporodás	Negatív: MRSA nem mutatható ki

* Lásd „AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI” című szakaszt.

2. táblázat: A Gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák minták eredményeinek értelmezése:

18–28 órás inkubálás	Értelmezés/Teendő
Mályvaszínú, morfológiailag staphylococcusokhoz hasonlító telepek*	Pozitív: MRSA kimutatva
Nincsenek mályvaszínű telepek	Negatív: MRSA nem mutatható ki

* Lásd „AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI” című szakaszt.

3. táblázat: A torok, köpet, alsó GI, bőr- és sebből származó eredmények értelmezése

18–28 órás inkubálás	Értelmezés/Teendő	
Mályvaszínú, morfológiailag staphylococcusokhoz hasonlító telepek*	MRSA kimutatva	
Nincsenek mályvaszínű telepek	Ismét inkubálja további 18-24 órán át, így biztosítva a 36-52 órás teljes inkubálási időt)	
36–52 órás inkubálás	Teendő	Kiértékelés
Mályvaszínű telepek*	Végezzen közvetlen megerősítési tesztet (például koaguláz vagy <i>Staphylococcus latex</i> agglutinációs tesztet)	Ha a koaguláz vagy <i>Staphylococcus latex</i> agglutinációs teszt pozitív: MRSA kimutatva Ha a koaguláz vagy <i>Staphylococcus latex</i> agglutinációs teszt negatív: MRSA nem mutatható ki
Nincsenek mályvaszínű telepek	Nem alkalmazható	MRSA nem mutatható ki

* Lásd „AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI” című szakaszt.

N/A = nem alkalmazható

VÁRT ÉRTÉKEK

Az MRSA-fertőzések száma drasztikusan emelkedik az egészségügyi intézményekben, és a népességben is folyamatosan növekszik az MRSA-hordozók száma. A közelmúltban megjelent közlemények szerint a *S. aureus* miatti kórházi felvételek száma 62%-kal növekedett, és a meticillin-rezisztens *S. aureus*-fertőzés miatt kórházba felvett betegek becsült száma több mint megkétszereződött 1999 és 2005 között.¹² Az NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance System) adatai azt mutatják, hogy az intenzív osztályokon az MRSA aránya a *S. aureus*-fertőzéseken belül 59,5–64,4%-ra növekedett. Drámai mértékben nőtt a légyszövet- és a bőrfertőzések incidenciája, ami arra utal, hogy a közösségben szerzett MRSA terjed a kórházakban.^{12,13}

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

A **BBL CHROMagar MRSA II** egy szelektív differenciáló tápközeg a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) klinikai mintákból történő közvetlen kvalitatív kimutatására. A vizsgálat elvégezhető légúti, alsó gastrointestinalis (GI), bőr és sebből vett mintákkal, 18-52 órás inkubálás után. A teszt elvégezhető a nazális kolonizáció szűrésére az alsó orrjáratból vett mintákkal, ezzel elősegítve a kórházi MRSA fertőzések megelőzését és ellenőrzését, 20-26 órás inkubálás után, valamint gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák mintán, 18-28 órás inkubálást követően.

Külső teljesítményértékelések

Két külső teljesítményértékelésre került sor:

- Az első értékelés során a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajt értékelték négy különböző klinikai laboratóriumban, megmaradt, prospektív légúti (például orr-, garat- és köpet-), alsó GI (például rectalis és széklet), bőr- (például lágyék/axillaris vagy gáti/perianalis) és sebből származó és gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák mintákon (4. és 5. táblázat).¹⁴

Összehasonlították az MRSA hagyományos tápközegen [a minta típusától függően például Tryptic Soy Agar with 5% Sheep Blood, Columbia Agar with 5% Sheep Blood vagy CNA (colistin nalidixic acid agar)] való kimutatását és a **BBL CHROMagar MRSA II** lemezen való kimutatását. A hagyományos tápközegben kimutatott *S. aureus* törzseket tesztelték a cefoxitin korongdiffúziós módszerrel. A cefoxitin korongdiffúziós tesztelés eredményeit a CLSI methicillin-rezisztenciára (R) és -érzékenységre (S) vonatkozó értelmezési kritériumok alapján határozták meg (R: ≤ 21 mm és S: ≥ 22 mm).^{4,15} A **BBL CHROMagar MRSA II** tesztet MRSA szempontjából pozitívként értelmezték, ha 18–28 óra után mályvaszínű telepeket mutattak ki, vagy 36–52 óra után mutattak ki mályvaszínű telepeket, és megerősítették a *S. aureus* jelenlétét.

Az MRSA összesített prevalenciája a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalaj használata esetén 15% (778/5051) volt, az összes *S. aureus* közül pedig 65,6% (778/1186). A hagyományos tenyésztési lemez (pl. Tryptic Soy Agar with 5% Sheep Blood, Columbia Agar with 5% Sheep Blood vagy CNA) esetén az MRSA kimutatásának aránya 79,8% (621/778) volt, míg a **BBL CHROMagar MRSA II** esetén 95,6% (744/778).

4. táblázat MRSA kimutatása: A BBL CHROMagar MRSA II és a hagyományos tápközeg összehasonlítása

		MRSA kimutatása	
Minták Kategória	Leolvasási idő ¹⁾	Hagyományos tenyésztés	CMRSaII
Légúti	24 óra	79,8% (182/228)	85,5% (195/228)
	48 óra	76,8% (182/237)	92,4% (219/237)
Alsó GI	24 óra	86,9% (93/107)	87,9% (94/107)
	48 óra	77,5% (93/120)	98,3% (118/120)
Bőr	24 óra	68,6% (118/172)	88,4% (152/172)
	48 óra	66,3% (118/178)	96,1% (171/178)
Seb	24 óra	90,6% (115/127)	92,1% (117/127)
	48 óra	88,5% (115/130)	94,6% (123/130)
Hemokultúra ²⁾	24 óra	100% (113/113)	100% (113/113)
Összesített ³⁾	24 óra	83,1% (621/747)	89,8% (671/747)
	48 óra	79,8% (621/778)	95,6% (744/778)

¹⁾ 24 óra 18–28 órás leolvasási tartományt jelent, ebben az esetben nem szükséges megerősítő leolvasás, a 48 órás leolvasási tartomány pedig 36–52 óra utáni leolvasást jelent megerősítő leolvasással.

²⁾ Gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák minták

³⁾ Az összes (légúti, alsó GI, bőr-, sebből és hemokultúrából származó) mintát tartalmazza

5. táblázat: A BBL CHROMagar MRSA II teljesítménye a hagyományos tenyésztés és a Cefoxitin korongdiffúziós próba kombinációjával összehasonlítva a minta fajtája szerint

		Cefoxitin korongdiffúziós próba	
Minták Kategória	Leolvasási idő ¹⁾	Szenzitivitás (95% CI)*	Specifikusság (95% CI)*
Légúti	24 óra	85,5% (195/228) (80,3%,89,8%)	99,8% (1216/1218) (99,4%,100%)
	48 óra	92,4% (219/237) (88,3%,95,4%)	99,8% (1207/1209) (99,4%,100%)
Alsó GI	24 óra	87,9% (94/107) (80,1%,93,4%)	100% (587/587) (99,4%,100%)
	48 óra	98,3% (118/120) (94,1%,99,8%)	100% (574/574) (99,4%,100%)
Bőr	24 óra	88,4% (152/172) (82,6%,92,8%)	100% (1103/1103) (99,7%,100%)
	48 óra	96,1% (171/178) (92,1%,98,4%)	100% (1097/1097) (99,7%,100%)
Seb	24 óra	92,1% (117/127) (86%,96,2%)	100% (821/821) (99,6%,100%)
	48 óra	94,6% (123/130) (89,2%,97,8%)	100% (818/818) (99,6%,100%)
Hemokultúra ²⁾	24 óra	100% (113/113) (96,8%,100%)	100% (575/575) (99,4%,100%)
Összesített ³⁾	24 óra	89,8% (671/747) (87,4%,91,9%)	100% (4302/4304) (99,8%,100%)
	48 óra	95,6% (744/778) (93,9%,97%)	100% (4271/4273) (99,8%,100%)

* CI= Konfidencia intervallum

¹⁾ 24 óra 18–28 órás leolvasási tartományt jelent, ebben az esetben nem szükséges megerősítő leolvasás, a 48 órás leolvasási tartomány pedig 36–52 óra utáni leolvasást jelent megerősítő leolvasással.

²⁾ Gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrák minták

³⁾ Az összes (légúti, alsó GI, bőr-, sebből és hemokultúrából származó) mintát tartalmazza

Légúti minták:

Összesen 1446 légúti mintát hasonlítottak össze az MRSA kimutatása szempontjából hagyományos tenyésztési lemezek és **BBL CHROMagar MRSA II** lemezek. Az MRSA összesített kimutatási aránya 48 óra után a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajon magasabb, 92,4% (219/237) volt, míg a hagyományos tenyésztési lemezek 76,8% (182/237). A 18–28 óra utáni leolvasás esetén két álpozitív eredmény született a **BBL CHROMagar MRSA II** használatával, a specificitás 99,8%-nak (1216/1218) adódott. A **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajon a telepek 18–28 óra utáni színét alapul vevő értékelés és az összes mályvaszínű telep 36–52 óra utáni megerősítése után a **BBL CHROMagar MRSA II** teszt és a cefoxitin korongdiffúziós teszt közötti összesített egyezés 98,6% volt (1426/1446) a légúti minták esetében.

Alsó GI minták:

Összesen 694 alsó GI mintát hasonlítottak össze az MRSA kimutatása szempontjából hagyományos tenyésztési lemezek és **BBL CHROMagar MRSA II** lemezek. Az MRSA

összesített kimutatási aránya 48 óra után a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajon magasabb, 98,3% (118/120) volt, míg a hagyományos tenyésztési lemezekben 77,5% (93/120). Nem született álopozitív eredmény a **BBL CHROMagar MRSA II** használatával. A **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajon a telepek 18–28 óra utáni színét alapul vevő értékelés és az összes mályvaszínű telep 36–52 óra utáni megerősítése után a **BBL CHROMagar MRSA II** teszt és a cefoxitin korongdiffúziós teszt közötti összesített egyezés 99,7% volt (692/694) az alsó GI minták esetében.

Bőrről származó minták:

Összesen 1275 bőrről származó mintát hasonlítottak össze az MRSA kimutatása szempontjából hagyományos tenyésztési lemezekben és **BBL CHROMagar MRSA II** lemezekben. Az MRSA összesített kimutatási aránya 48 óra után a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajon magasabb, 96,1% (171/178) volt, míg a hagyományos tenyésztési lemezekben 66,3% (118/178). Nem született álopozitív eredmény a **BBL CHROMagar MRSA II** használatával. A **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajon a telepek 18–28 óra utáni színét alapul vevő értékelés és az összes mályvaszínű telep 36–52 óra utáni megerősítése után a **BBL CHROMagar MRSA II** teszt és a cefoxitin korongdiffúziós teszt közötti összesített egyezés 99,5% volt (1268/1275) a bőrről származó minták esetében.

Sebből származó minták:

Összesen 948 sebből származó mintát hasonlítottak össze az MRSA kimutatása szempontjából hagyományos tenyésztési lemezekben és **BBL CHROMagar MRSA II** lemezekben. Az MRSA összesített kimutatási aránya 48 óra után a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajon magasabb, 94,6% (123/130) volt, míg a hagyományos tenyésztési lemezekben 88,5% (115/130). Nem született álopozitív eredmény a **BBL CHROMagar MRSA II** használatával. A **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajon a telepek 18–28 óra utáni színét alapul vevő értékelés és az összes mályvaszínű telep 36–52 óra utáni megerősítése után a **BBL CHROMagar MRSA II** teszt és a cefoxitin korongdiffúziós teszt közötti összesített egyezés 99,3% volt (941/98) a sebből származó minták esetében.

Gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrás minták:

Összesen 688 gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrás mintát hasonlítottak össze az MRSA kimutatása szempontjából hagyományos tenyésztési lemezekben és **BBL CHROMagar MRSA II** lemezekben. Az MRSA összesített kimutatási aránya 18-28 óra után a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajon és a hagyományos tenyésztési lemezekben azonos volt; 100% (113/113). Nem született álopozitív eredmény a **BBL CHROMagar MRSA II** használatával. A **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajon a telepek 18–28 óra utáni színét alapul vevő értékelés után a **BBL CHROMagar MRSA II** teszt és a cefoxitin korongdiffúziós teszt közötti összesített egyezés 100% volt (688/688) a pozitív hemokultúrás minták esetében.

Az összes fajta minta összesítve:

Összesen 5051 mintát hasonlítottak össze az MRSA kimutatása szempontjából hagyományos tenyésztési lemezekben és **BBL CHROMagar MRSA II** lemezekben. Az MRSA összesített kimutatási aránya az összes fajta minta (légúti, alsó GI, bőr-, seb- és gram-pozitív coccusokat tartalmazó pozitív hemokultúrás minták) esetében **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajon magasabb, 95,6% (744/778) volt, míg a hagyományos tenyésztési lemezekben 79,8% (621/778). A 18–28 óra utáni leolvasás esetén két álopozitív, mályvaszínű telep mutatkozott a **BBL CHROMagar MRSA II** használatával, a specifitás 99,9%-nak (4271/4273) adódott. A **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajon a telepek 18–28 óra utáni színét alapul vevő értékelés és az összes mályvaszínű telep 36–52 óra utáni megerősítése után a **BBL CHROMagar MRSA II** teszt és a cefoxitin korongdiffúziós teszt közötti összesített egyezés 99,3% volt (5015/5051) az összes minta esetében.

Challenge teszt:

Hús (20) *S. aureus* challenge törzset teszteltek három klinikán. Ezek között 14 MRSA és 6 MSSA törzs szerepelt. Az egyes vizsgálati helyszínek és az összes helyszín közötti megegyezés 100%-os volt.

- A második értékelés során a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajt három, eltérő földrajzi helyzetű klinikai laboratóriumban vizsgálták a folyamatos monitorozásból származó alsó orrjáratból vett mintákkal. A mintákat úgy vizsgálták, hogy összehasonlítták az MRSA kinyerését a **Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II)** (Triptikáz szójaagar 5% juhvérrel) lemezekén és az egyes helyek rutin eljárását az *S. aureus* kimutatására (hagyományos kultúra) és a **CHROMagar MRSA II** lemezekén való kimutatást. (Két helyszín esetén a rutin eljárás a *Staphylococcus latex* agglutinációs teszt volt, a harmadik helyszínen a koaguláz teszt. Minden kinyert *S. aureus* mintát megvizsgáltak mec-A-mediált oxacillin rezisztenciára, a cefoxitin korongdiffúziós tesztel.) A cefoxitin korongdiffúziós (30µg) teszt eredményei megfeleltek a CLSI módszernek és az értelmezési kritériumoknak.^{4, 15} A **BBL CHROMagar MRSA II**-t akkor tekintették MRSA pozitívnak 20-26 óra után, ha mályvaszínű telepeket találtak.

Mindkét külső értékelésből összesen 1613 megfelelő, alsó orrjáratból vett mintát értékeltek összehasonlítva az MRSA kinyerését a hagyományos tenyésztési lemezekén és a **BBL CHROMagar MRSA II** lemezekén, 20-26 órás inkubálás után (6. táblázat). A **BBL CHROMagar MRSA II** lemez 20-26 óra után észlelhető pozitív és negatív eltérései a hagyományos tenyésztéshez képest sorrendben 87,9% és 98,6% voltak. A cefoxitin korongdiffúziós tesztel a szenzitivitás 88,8%, a specifikusság pedig 99,8% volt.

6. táblázat: A BBL CHROMagar MRSA II teljesítménye a hagyományos tenyésztés és a Cefoxitin korongdiffúziós próba kombinációjával összehasonlítva, az orrjáratból vett mintákra

Hagyományos tenyésztés			
Mintatípus	Leolvasási idő	Pozitív százalékos egyezés (95% CI)	Negatív százalékos egyezés (95% CI)
Orrjáratok	24 ó ¹	87,9% (181/206) (82,6%, 92%)	98,6% (1387/1407) (97,8%, 99,1%)

Cefoxitin korongdiffúziós teszt (CLSI)			
Mintatípus	Leolvasási idő	Szenzitivitás (95% CI)	Specifikusság (95% CI)
Orrjáratok	24 ó ¹	88,8% (198/223) (83,9%, 92,6%)	99,8% (1387/1390) (99,4%, 100%)

¹24 ó 20-26 órás leolvasási tatományt jelent, ebben az esetben nem szükséges megerősítő leolvasás

Belső teljesítményértékelés

A detektálhatóság határa (LOD)

A **BBL CHROMagar MRSA II** tápközeget értékelték a meticillin-rezisztens *S. aureus* kimutatásának detektálhatósági határa (LOD) szempontjából. Négy tesztörzset, ezek között két heterogén és két homogén MRSA-törzset értékelték a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajon való kimutathatóság szempontjából.¹⁶ Mindegyik hígítás mikroorganizmus-koncentrációját nem szelektív Columbia Agar with 5% Sheep blood (Columbia agar 5% juhvérrel) lemez segítségével határozták meg kolóniaképző egységekben. Az LOD érték **BBL CHROMagar MRSA II** esetén 24 óra után 4-116 CFU között változott, 48 óra után pedig 4-24 CFU között volt¹⁷.

Interferenciavizsgálat

Összesen 30, a gyógyászatban gyakran használt anyagot, mintaszállító eszközt, dúsító levest és hemokultúrás tápközeget vontak be a vizsgálatba, hogy megállapítsák, zavarják-e az MRSA gátlását a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajon. Egye szájöblítő szerek, egyes torokcseppek, az acetilszalicilsav, az intim síkosítók és az ibuprofen gátolhatják az MRSA kimutatását. A flutikazon-propionátot, azelasztin-hidrokloridot, fenilefrin-hidrokloridot és oximetazolin-hidrokloridot tartalmazó orrspray-k, valamint a vény nélkül kapható belsőleges mentolos cseppek antibakteriális aktivitást mutattak.

A többi vizsgált anyag, eszköz és tápközeg nem mutatott interferenciát az MRSA kimutatásával **BBL CHROMagar MRSA II** táptalaj segítségével.¹⁷

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

- Az inkubáció előtt és alatt csökkentse minimálisra a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajt érő fényhatást (<4 ó), mivel a hosszú időtartamú fényhatás csökkentheti az izolátumok sikeres kimutatását és/vagy színreakcióját.
- A CO₂-légkörben való inkubáció nem javasolt, mivel álnegatív eredményekhez vezethet.
- Nem javasolt 36–52 óránál hosszabb inkubálás.
- Az alsó orrjáratokból származó minták esetén a **BBL CHROMagar MRSA II** teljesítményét 20-26 órás, 35-37°C-os inkubálásra optimalizálták. Alacsonyabb inkubációs hőmérséklet (<35°C) vagy rövidebb inkubációs idő (<20 óra) esetén csökkenhet a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalaj szenzitivitása. Felhívjuk figyelmét, hogy az inkubátor ajtajának gyakori kinyitása, csökkentheti az inkubátor tényleges hőmérsékletét. Ennek következtében, tanácsos az inkubátor ajtónyitásának a minimálisra csökkentését és a nyitási idő a lehető legrövidebb kell legyen.
- 24 órás vagy hosszabb inkubálás után egyes *Chryseobacterium meningosepticum*, *Corynebacterium jeikeium*, *Enterococcus faecalis* (VRE), *Rhodococcus equi* és *Bacillus cereus* törzsek mályvaszínű telepeket növeszthetnek. Szükség esetén gram-festés végezhető.
- 24 órás vagy hosszabb inkubálás után a *Staphylococcus simulans*, *S. epidermidis* és a meticillin-érzékeny *Staphylococcus aureus* ritka esetekben ugyancsak képezhet mályvaszínű telepeket. Ha nem áll fenn MRSA gyanúja, akkor koaguláz teszt és gyógyszer-érzékenységi teszt (AST) végezhető.
- Néhány ritka MRSA törzs érzékeny volt a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalaj alapjára. Ez az érzékenység nincs összefüggésben a meticillin-rezisztenciával, hanem a táptalaj egyik alapanyaga váltja ki. Ennek eredményeként ezek a törzsek hamis meticillin-érzékenységet mutathatnak.
- Létezik néhány ritka MRSA törzs, amely nem mályvaszínű telepeket képez a **BBL CHROMagar MRSA II** lemezen. Ha fennáll az MRSA gyanúja, akkor végezzen további tenyésztést a nem mályvaszínű telepekből a további azonosításhoz, és szükség szerint készítsen gyógyszer-érzékenységi tesztet.
- Nagy baktériumszám és/vagy a minta valamely összetevője a tápközeg első negyedének nem specifikus elszíneződését okozhatja. Ilyenkor a tápközeg mályvaszínű, bíborszínű, zöld vagy kék elszíneződést mutat, vagy a tápközeg felső részén enyhe homályosság látható, de nem mutatkoznak különálló telepek. A táptalaj nem specifikus elszíneződését negatív eredményként kell értékelni.
- Növekedhet *mecA*-negatív *S. aureus* is, ha az oxacillinre vagy a cefoxitinre vonatkozó MIC közel esik a rezisztencia határpontjához.
- A *mecA*-tól eltérő rezisztencia mechanizmusokat (azaz határvonal oxacillin-rezisztens *Staphylococcus aureus*-BORSA és módosított *Staphylococcus aureus*-BORSA) nem vizsgáltak a CMRSA II lemezzel, ezért annak hatékonysága ilyen rezisztencia mechanizmusok esetén nem ismert.
- Tekintettel arra, hogy az MRSA izolálása a mintában jelenlévő mikroorganizmusok számától függ, az eredmény megbízhatósága a minta helyes levételén, kezelésén és tárolásán múlik.

- A diagnózis, kezelés meghatározásához vagy az ellátással kapcsolatos döntések meghozatalához egyetlen negatív eredmény nem elegendő. A mikroorganizmus azonosításához, az érzékenységi teszthez, illetve az epidemiológiai tipizáláshoz több párhuzamos tenyésztésre lehet szükség.

Mielőtt a **BBL CHROMagar MRSA II** táptalajt első ízben alkalmazná, ajánlatos a kolóniák jellegzetes megjelenését ismert MRSA törzsekkel, pl. a **Felhasználói minőségellenőrzés** részben megadott törzsekkel begyakorolni.

KISZERELÉSEK

- REF** 257434 **BBL CHROMagar MRSA II** Ready-to-use Plated Media (Használatra kész lemezes táptalajok), 20 db-os csomag
- REF** 257435 **BBL CHROMagar MRSA II** Ready-to-use Plated Media (Használatra kész lemezes táptalajok), 120 db-os csomag

IRODALOMJEGYZÉK

1. Calfee, D. P., C. D. Salgado, D. Classen, K.M. Arias, K. Podgorny, D.J. Anderson, H. Burstin, S. E. Coffin, E. R. Dubberke, V. Fraser, D. N. Gerding, F. A. Griffin, P. Gross, K.S. Kaye, M. Klompas, E. Lo, J. Marschall, L. A. Mermel, L. Nicolle, D. A. Pegues, T. M. Perl, S. Saint, R. A. Weinstein, R. Wise, D. S. Yokoe. 2008. Supplement Article: SHEA/ IDSA Practice Recommendation Strategies to prevent Transmission of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* in Acute Care Hospitals. Infect. Control and Hospital Epidemiol. Oct: 29: supplement 1, 62-80.
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. 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>
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2008. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing; Eighteenth Informational Supplement, M100-S18. CLSI, Wayne, PA.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
6. 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>.
7. 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>
8. 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.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2004. Approved Standard M22-A3. Quality control for commercially prepared microbiological culture media, 3rd ed., CLSI, Wayne, PA.
10. 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.
11. Miller, J.M., K. Krisner, 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.
12. Huckabee C.M., W.C. Huskins, and P.R. Murray. 2009. Predicting Clearance of Colonization with Vancomycin- Resistant Enterococci and Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* by use of weekly surveillance cultures. J. Clin. Microbiol., 47: 1229-1230.
13. 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>.)

14. Wendt C., N. L. Havill, and K. C. Chapin et al. Evaluation of a new selective medium, BD BBL CHROMagar MRSA II, for detection of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in different specimens. J. Clin. Microbiol., 48: 2223-2227.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Standard M2-A9. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests, 9th ed., CLSI, Wayne, PA.
16. 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.
17. Jegyzett adatok, BD Diagnostic.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

További információkért forduljon a BD helyi képviselőjéhez.



Becton Dickinson GmbH

Tullastrasse 8 – 12

69126 Heidelberg/Germany

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

Reception_Germany@europe.bd.com

<http://www.bd.com>

<http://www.bd.com/europe/regulatory/>

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

CHROMagar is a trademark of Dr. A. Rambach.

© 2017 BD. BD, the BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company.