



BBL™ CHROMagar MRSA II*

UTILIZARE SPECIFICĂ

BBL CHROMagar MRSA II (CMRSaII) este un mediu selectiv și diferențial pentru detectarea directă a *Staphylococcus aureus* meticilino-rezistent (SAMR) din probele clinice. Testul se poate realiza pe probe respiratorii, probe gastrointestinale inferioare (= GI), probe de piele sau din plăgi sau probe din narinele anterioare pentru examinarea colonizării nazale, în vederea prevenirii și controlului infecțiilor SAMR în instituțiile de îngrijire a sănătății, precum și din sticle cu cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

SAMR este o cauză majoră de infecții nosocomiale și care pun viața în pericol. Infecțiile SAMR au fost asociate cu un grad semnificativ mai mare de morbiditate, mortalitate și costuri în comparație cu infecțiile cauzate de *S. aureus* meticilino-sensibil (SAMS).¹ Selecția acestor organisme a fost cea mai intensă în unitățile de îngrijire a sănătății; cu toate acestea, SAMR a ajuns să aibă o prevalență mai mare în comunitate.^{2,3}

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

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

BBL CHROMagar MRSA II este o versiune modificată a formulei existente a CHROMagar MRSA dezvoltate de A. Rambach și BD și este comercializată de BD sub licență CHROMagar, Paris, Franța.

PRINCIPIILE PROCEDURII

Metoda microbiologică

Mediul **BBL CHROMagar MRSA II** permite detectarea directă și identificarea SAMR prin încorporarea de substraturi cromogene specifice și cefoxitin. Tulpinile de SAMR vor crește în prezența cefoxitinului⁴ și vor produce colonii de culoare mov rezultate din hidroliza substratului cromogen. Pentru inhibarea organismelor gram negative, levurilor și a altor coci gram pozitivi, sunt incluși agenți selectivi adiționali. Bacteriile diferite de SAMR pot utiliza alte substraturi cromogene din mediu, rezultând colonii de culoare albastră până la albastru/verzui. Dacă nu este utilizat un substrat cromogen, coloniile vor fi albe sau incolore.

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

REACTIVI

BBL CHROMagar MRSA II

Formulă aproximativă* pentru un litru de apă purificată

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

pH: 7,0 +/- 0,2 la 25 °C

*Ajustată și/sau suplimentată după cum este necesar pentru a îndeplini criteriile de performanță.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

IVD Numai pentru uz profesional. ⓧ

În probele clinice pot fi prezente microorganisme patogene, inclusiv virusurile hepatice și virusul imunodeficienței umane. La manevrarea tuturor elementelor contaminate cu sânge și alte lichide biologice trebuie respectate „Precauțiile standard”⁵⁻⁸ și regulamentul instituției. După utilizare, plăcile preparate, recipientele probelor și alte materiale contaminate trebuie sterilizate prin autoclavare, înainte de a fi aruncate. Pentru detalii, consultați documentul **INSTRUCȚIUNI GENERALE PENTRU UTILIZARE**.

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

Înainte de utilizarea pentru prima dată a mediului **BBL CHROMagar MRSA II**, se recomandă compararea aspectului coloniilor tipice de SAMR cu tulpini cunoscute; de ex. tulpinile menționate la **CONTROLUL CALITĂȚII EFECTUAT DE UTILIZATOR**.

DEPOZITAREA ȘI DURATA DE DEPOZITARE

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

CONTROLUL CALITĂȚII EFECTUAT DE UTILIZATOR*

Examinați plăcile în vederea descoperirii eventualelor semne de deteriorare conform descrierii din „Deteriorarea produsului”.

Verificați performanțele prin inocularea unor eșantioane reprezentative cu diluții ale culturilor după cum se descrie mai jos:

1. Plăci însămânțate pentru izolare. Pentru *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 și *Staphylococcus aureus* ATCC 43300, folosiți inocularea directă.⁹
2. Incubați plăcile la 35 – 37 °C în atmosferă aerobă.
3. Includeți Columbia Agar with 5% Sheep Blood ca plăci de control neselective pentru toate organismele.
4. Examinați plăcile după 20 – 26 h pentru a observa recuperarea, dimensiunea coloniei și culoarea. Consultați Tabelul pentru rezultatele estimate:

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

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

PROCEDURĂ

Materiale furnizate

BBL CHROMagar MRSA II (plăci **Stacker** de 90 mm). Controlate microbiologic.

Materiale necesare, dar nefurnizate

Test de confirmare precum reactivii de test de coagulează sau aglutinare cu latex

Staphylococcus (de ex., **Staphyloslide**), organisme pentru controlul de calitate, medii de cultură auxiliare și alte echipamente de laborator, după caz.

Tipuri de probe

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

Colectarea și manipularea probelor

Este recomandată utilizarea dispozitivelor de transport aprobate pentru recoltarea de probe microbiologice clinice. Respectați procedurile dispozitivului de transport recomandate de producător.

De asemenea, utilizatorul poate consulta textele corespunzătoare pentru detalii referitoare la procedurile de recoltare și de manipulare a probelor.^{10, 11}

Procedura de testare

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

- **Probe din nările anterioare:** Inoculați proba pe o placă **BBL CHROMagar MRSA II** cât mai curând după recepția în laborator și însămânțați în vederea izolării. Incubați plăcile în condiții de aerobioză la 35 – 37 °C timp de 20 – 26 h într-o poziție inversată.
- **Sticle cu cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi:** Imediat ce sticla de cultură de sânge este clasificată ca fiind pozitivă și colorația Gram confirmă prezența cocilor gram pozitivi, scoateți o alicotă, inoculați o placă **BBL CHROMagar MRSA II** și însămânțați în vederea izolării. Incubați plăcile în condiții de aerobioză la 35 – 37 °C timp de 18 – 28 h într-o poziție inversată. Nu este necesară incubarea pe perioade mai îndelungate de 18 – 28 h.
- **Toate celelalte probe (din faringe, spută, GI inferioare, de piele și din plăgi):** Inoculați o placă **BBL CHROMagar MRSA II** cât mai repede posibil după recepția în laborator și însămânțați în vederea izolării. Incubați plăcile în condiții de aerobioză la 35 – 37 °C timp de 18 – 28 h într-o poziție inversată. Dacă nu se recuperează colonii mov, reincubați pentru o perioadă totală de 36 – 52 h.

Nu incubați într-o atmosferă suplimentată cu dioxid de carbon. Limitați expunerea (< 4 h) **BBL CHROMagar MRSA II** la lumină atât înainte cât și în timpul incubăției, deoarece expunerea prelungită poate determina un grad scăzut de recuperare și/sau colorarea izolatelor. Expunerea la lumină este permisă după colorarea coloniilor.

REZULTATE

Ulterior incubăției corespunzătoare, interpretați plăcile pe un fundal alb. Coloniile de SAMR vor apărea trandafiriu spre mov pe mediul **BBL CHROMagar MRSA II**. Alte organisme (non-SAMR)

vor fi inhibate sau vor produce colonii albastre sau albastre/verzi, albe sau incolore. Pentru interpretarea rezultatelor consultați Tabelele 1 – 3.

Tabelul 1: Interpretarea rezultatelor pentru probe din narinele anterioare

20 – 26 h de incubare	Interpretare/acțiune recomandată
Colonii de culoare mov asemănătoare morfologic cu stafilococi*	Pozitiv - SAMR detectat
Colonii de altă culoare decât mov detectate	Negativ - SAMR nedetectat
Absența creșterii	Negativ - SAMR nedetectat

* Consultați LIMITĂRILE PROCEDURII.

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

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

* Consultați LIMITĂRILE PROCEDURII.

Tabelul 3: Interpretarea rezultatelor pentru probe din faringe, spută, GI inferioare, de piele și din plăgi

18 – 28 h de incubare	Interpretare/acțiune recomandată	
Colonii de culoare mov asemănătoare morfologic cu stafilococi*	SAMR detectat	
Nicio colonie mov	Reincubați timp de 18 până la 24 ore pentru a obține un timp total de incubare de 36 – 52 ore)	
36 – 52 h de incubare	Acțiune recomandată	Interpretare
Colonii mov*	Efectuați teste de confirmare directe (de ex. test de coagulază sau aglutinare cu latex <i>Staphylococcus</i>)	Dacă testul coagulazei sau aglutinării cu latex <i>Staphylococcus</i> este pozitiv – SAMR detectat Dacă testul coagulazei sau aglutinării cu latex <i>Staphylococcus</i> este negativ – SAMR nedetectat
Nicio colonie mov	N/A	SAMR nedetectat

* Consultați LIMITĂRILE PROCEDURII.

N/A= nu se aplică

VALORI ESTIMATE

Prevalența infecției SAMR a crescut dramatic în instituțiile medicale, iar rata purtătorilor de SAMR este în creștere în comunitate. Publicații recente sugerează că numărul cazurilor de spitalizări determinate de *S. aureus* a crescut la 62%, iar numărul estimat de spitalizări pentru *S. aureus* metilino-rezistent s-a dublat și a depășit această valoare din 1999 până în 2005.¹² Datele provenite de la NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance System) arată că în unitățile de terapie intensivă pentru pacienți, procentul SAMR din infecțiile cu *S. aureus* a crescut la 59,5 – 64,4%. S-au constatat creșteri dramatice în privința incidenței infecțiilor țesuturilor moi și de piele, lucru care arată că SAMR cu răspândire în medii sociale se răspândește și în spitale.^{12,13}

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

BBL CHROMagar MRSA II este un mediu selectiv și diferențial pentru detectarea calitativă directă a *Staphylococcus aureus* metilino-rezistent (SAMR) din probele clinice. Testul se poate realiza pe probe respiratorii, probe gastrointestinale inferioare (GI), probe de piele și probe din plăgi, după 18 până la 52 de ore de incubație. Testul se poate realiza, de asemenea, pe probe din narinele anterioare pentru examinarea colonizării nazale, în vederea prevenirii și controlului infecțiilor SAMR în instituțiile de îngrijire a sănătății, după 20 până la 26 de ore de incubație, precum și din sticle cu cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi, după 18 până la 28 de ore de incubație.

Evaluări externe ale performanței

S-au desfășurat două evaluări externe ale performanței:

- În prima evaluare, **BBL CHROMagar MRSA II** a fost evaluat în cadrul a patru laboratoare clinice diferite, pe probe remanente, prospective respiratorii (de ex. narine, faringe și spută), probe GI inferioare (de ex. rectal și materii fecale), probe de piele (de ex. vintre/axilă și perineu/perianal) și probe din plăgi, precum și din sticle cu cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi (Tabelele 4 și 5).¹⁴

Probele au fost evaluate prin compararea recuperării SAMR pe mediile de cultură tradiționale (de ex., Tryptic Soy Agar with 5% Sheep Blood, Columbia Agar with 5% Sheep Blood sau CNA (agar de acid nalidixic cu colistină), în funcție de tipurile de probe) și pe plăci **BBL CHROMagar MRSA II**. *S. aureus* recuperate pe mediile de cultură tradiționale au fost testate prin metoda testului de difuziune a discului cu cefoxitin. Rezultatele testului de difuziune a discului cu cefoxitin au urmat criteriile de interpretare CLSI pentru determinarea rezistenței la metilicilină (R) și a sensibilității la metilicilină (S), ($R \leq 21\text{mm}$ și $S \geq 22\text{mm}$).^{4, 15} **BBL CHROMagar MRSA II** a fost interpretat ca fiind pozitiv pentru SAMR la 18 – 28 h în baza detectării de colonii mov, sau la 36 – 52 h în baza detectării de colonii mov cu confirmare pentru *S. aureus*.

Prevalența generală SAMR din **BBL CHROMagar MRSA II** a fost de 15% (778/5051), sau în jur de 65,6% (778/1186) pentru toate *S. aureus*. Pentru placa de cultură tradițională (de ex., Tryptic Soy Agar with 5% Sheep Blood, Columbia Agar with 5% Sheep Blood și CNA), rata de recuperare SAMR a fost de 79,8% (621/778), în timp ce pentru **BBL CHROMagar MRSA II**, rata de recuperare SAMR a fost de 95,6% (744/778).

Tabelul 4 Recuperare SAMR: BBL CHROMagar MRSA II vs. cultură tradițională

		Recuperare SAMR	
Categorie probă	Timp de interpretare ¹⁾	Cultură tradițională	CMRSaII
Respiratorie	24 h	79,8% (182/228)	85,5% (195/228)
	48 h	76,8% (182/237)	92,4% (219/237)
GI inferioare	24 h	86,9% (93/107)	87,9% (94/107)
	48 h	77,5% (93/120)	98,3% (118/120)
Piele	24 h	68,6% (118/172)	88,4% (152/172)
	48 h	66,3% (118/178)	96,1% (171/178)
Plagă	24 h	90,6% (115/127)	92,1% (117/127)
	48 h	88,5% (115/130)	94,6% (123/130)
Cultură de sânge ²⁾	24 h	100% (113/113)	100% (113/113)
Combinat ³⁾	24 h	83,1% (621/747)	89,8% (671/747)
	48 h	79,8% (621/778)	95,6% (744/778)

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

²⁾ Cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi

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

Tabelul 5: Performanța BBL CHROMagar MRSA II vs. cultură tradițională și disc cu cefoxitin în funcție de tipul de probă

Categorie probă	Timp de interpretare ¹⁾	Disc cu cefoxitin	
		Sensibilitate (95% IF)*	Specificitate (95% IF)*
Respiratorie	24 h	85,5% (195/228) (80,3%,89,8%)	99,8% (1216/1218) (99,4%,100%)
	48 h	92,4% (219/237) (88,3%,95,4%)	99,8% (1207/1209) (99,4%,100%)
GI inferioare	24 h	87,9% (94/107) (80,1%,93,4%)	100% (587/587) (99,4%,100%)
	48 h	98,3% (118/120) (94,1%,99,8%)	100% (574/574) (99,4%,100%)
Piele	24 h	88,4% (152/172) (82,6%,92,8%)	100% (1103/1103) (99,7%,100%)
	48 h	96,1% (171/178) (92,1%,98,4%)	100% (1097/1097) (99,7%,100%)
Plagă	24 h	92,1% (117/127) (86%,96,2%)	100% (821/821) (99,6%,100%)
	48 h	94,6% (123/130) (89,2%,97,8%)	100% (818/818) (99,6%,100%)
Cultură de sânge ²⁾	24 h	100% (113/113) (96,8%,100%)	100% (575/575) (99,4%,100%)
Combinat ³⁾	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%)

* CI= interval de fiabilitate

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

²⁾ Cultură de sânge pozitiv cu conținut de coci gram pozitivi

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

Probe respiratorii:

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

Probe GI inferioare:

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

Probe de piele:

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

Probe din plăgi:

Au fost evaluate în total 948 de probe din plăgi, comparându-se recuperarea SAMR pe plăcile de cultură tradițională cu cea de pe plăcile **BBL CHROMagar MRSA II**. Recuperarea totală a SAMR pe **BBL CHROMagar MRSA II** a fost mai mare și anume 94,6% (123/130) în comparație cu recuperarea de 88,5% (115/130) pe plăci de cultură tradițională la 48 h. Nu s-au constatat probe fals pozitive pe **BBL CHROMagar MRSA II**. Utilizând culoarea coloniilor la interpretarea plăcilor cu mediu **BBL CHROMagar MRSA II** la 18 – 28 h și confirmând toate coloniile mov cu un test de confirmare la interpretarea 36 – 52 h, echivalența generală a testului **BBL CHROMagar MRSA II** în comparație cu testul de difuziune a discului cu cefoxitin pentru probe din plăgi a fost de 99,3% (941/948).

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

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

Tipuri de probe combinate:

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

MRSA II în comparație cu testul de difuziune a discului cu cefoxitin pentru toate tipurile de probe a fost de 99,3% (5015/5051).

Testare comparativă

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

- În cea de-a doua evaluare, **BBL CHROMagar MRSA II** a fost evaluat în trei laboratoare clinice din zone geografice diferite, utilizând probe de control recoltate din narinele anterioare. Probele au fost evaluate prin compararea recuperării SAMR pe plăci Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) și prin procedura de rutină a fiecărui laborator pentru identificarea *S. aureus* (cultură tradițională) de pe plăci **BBL CHROMagar MRSA II**. (Procedura de rutină pentru două laboratoare a inclus testarea aglutinării cu latex a stafilococilor, iar cel de-al treilea laborator a utilizat testarea coagulazei. Toate *S. aureus* recuperate au fost testate pentru rezistența la oxacilina mediată *mec-A* prin metoda testului de difuziune a discului cu cefoxitin.) Rezultatele testului de difuziune a discului cu cefoxitin (30 µg) au respectat metodele și criteriile de interpretare CLSI.^{4,15} **BBL CHROMagar MRSA II** a fost interpretat ca fiind pozitiv pentru SAMR la 20 – 26 h pe baza detectării de colonii mov.

Din ambele evaluări externe s-au evaluat 1613 probe conforme din narine, comparându-se recuperarea SAMR pe plăcile de cultură tradițională cu cea de pe plăcile **BBL CHROMagar MRSA II** după 20 – 26 h de incubație (Tabelul 6). Concordanța procentului pozitiv și a procentului negativ de pe mediul **CHROMagar MRSA II** la 20 – 26 h cu cultura tradițională a fost de 87,9% și, respectiv, de 98,6%. Sensibilitatea și specificitatea în comparație cu testul de difuziune a discului cu cefoxitin au fost de 88,8% și, respectiv, 99,8%.

Tabelul 6: Performanța BBL CHROMagar MRSA II vs. cultură tradițională și disc cu cefoxitin pentru probe din narine

Cultură tradițională			
Tip probă	Timp de interpretare	Procent de echivalență pozitiv (95% IF)	Procent de echivalență negativ (95% IF)
Narine	24 h ¹	87,9% (181/206) (82,6%, 92,0%)	98,6% (1387/1407) (97,8%, 99,1%)

Test de difuziune a discului cu cefoxitin (CLSI)			
Tip probă	Timp de interpretare	Sensibilitate (95% IF)	Specificitate (95% IF)
Narine	24 h ¹	88,8% (198/223) (83,9%, 92,6%)	99,8% (1387/1390) (99,4%, 100%)

¹24 h reprezintă un interval de interpretare de 20 – 26 h fără a mai fi necesar un test de confirmare.

Evaluarea internă a performanței

Limite de detecție (LOD)

BBL CHROMagar MRSA II a fost evaluat în vederea determinării limitei de detecție (LOD) pentru recuperarea *S. aureus* metilicilino-rezistent. Patru tulpini de test; reprezentând două SAMR eterogene și două omogene au fost evaluate pentru recuperare pe **BBL CHROMagar MRSA II**.¹⁶ S-au folosit plăci Columbia Agar with 5% Sheep Blood pentru a determina concentrația de organisme exprimat în unitățile care formează colonia (UFC) pentru fiecare diluție. LOD pentru **BBL CHROMagar MRSA II** s-a încadrat între 4 – 116 UFC la 24 h și între 4 – 24 UFC la 48 h¹⁷.

Studiu de interferență

Au fost evaluate în total 30 de substanțe, inclusiv substanțele medicinale utilizate în mod curent, dispozitive de transport, bulion de îmbogățire și mediu cu cultură de sânge în vederea determinării interferenței și inhibării posibile a SAMR pe **BBL CHROMagar MRSA II**. Apa de gură, picăturile pentru gât, acidul acetilsalicilic, lubrifianții de uz personal și ibuprofenul pot reduce recuperarea SAMR. Pulverizatoarele nazale conținând propionat de fluticazonă, clorhidrat de azelastină, hidroclozură de fenilefrină și clorhidrat de oximetazolină, precum și picăturile pentru gât OTC conținând mentol au prezentat activitate antibacteriană.

Nicio altă substanță, dispozitiv sau mediu testat nu a interferat cu recuperarea SAMR pe **BBL CHROMagar MRSA II**.¹⁷

LIMITĂRILE PROCEDURII

- Limitați expunerea **BBL CHROMagar MRSA II** la lumină (<4 h) atât înainte cât și în timpul incubației, deoarece expunerea prelungită poate determina un grad scăzut de recuperare și/sau colorarea izolatelor.
- Incubația în CO₂ nu este recomandată și poate avea ca rezultat culturi fals negative.
- Nu se recomandă incubația mai îndelungată de 36 – 52 h.
- Pentru probele din nările anterioare, performanța **BBL CHROMagar MRSA II** a fost optimizată pentru 20 – 26 ore de incubație la 35 – 37 °C. Temperaturile mai scăzute de incubație (<35 °C) și/sau perioadele mai scurte de incubație (<20 h) pot reduce sensibilitatea **BBL CHROMagar MRSA II**. Rețineți că deschiderea frecventă a ușilor incubatorului poate reduce temperatura incubatorului. Prin urmare, se recomandă pe cât posibil reducerea la minimum a frecvenței de deschidere a ușilor incubatorului și a timpului în care ușile sunt lăsate deschise.
- După o incubație de 24 h sau mai mult, unele tulpini de *Chryseobacterium meningosepticum*, *Corynebacterium jeikeium*, *Enterococcus faecalis* (VRE), *Rhodococcus equi* și *Bacillus cereus* pot produce colonii de culoare mov. Dacă se dorește, se poate efectua o colorație Gram.
- După o incubație de 24 h sau mai mult, este posibil, de asemenea, ca *Staphylococcus simulans*, *S. epidermidis* și *Staphylococcus aureus* sensibili la metilicină să producă rareori colonii de culoare mov. Dacă nu se suspectează SAMR, se pot efectua un test de coagulază și un test de sensibilitate antimicrobiană (AST).
- Tulpini rare de SAMR au prezentat sensibilitate la baza **BBL CHROMagar MRSA II**. Această sensibilitate este independentă de rezistența la metilicină, dar se datorează unui component al bazei. În consecință, aceste tulpini pot apărea ca fals sensibile la metilicină.
- Există tulpini rare de SAMR care pot produce colonii de altă culoare decât mov pe **BBL CHROMagar MRSA II**. Dacă se suspectează SAMR, realizați o subcultură de colonii care nu au culoare mov pentru teste de identificare și de sensibilitate ulterioare, după cum este necesar.
- O sarcină bacteriană mare și/sau unele probe pot determina colorarea nespecifică a cadranelor principale de mediu. Acest lucru poate avea ca rezultat o colorație mov, violet, verde sau albastră a mediului, sau o ușoară opacitate deasupra mediului, dar fără colonii distincte. Colorația nespecifică a mediului trebuie interpretată ca negativă.
- *S. aureus mecA*-negativ pot crește dacă MIC ale oxacilinei sau cefoxitinului se află la sau aproape de limita inferioară a rezistenței.
- Mecanismele de rezistență altele în afară de *mecA* (de ex., *S. aureus* la limita de rezistență la oxacilină - BORSA și *Staphylococcus aureus* modificate - MODSA) nu au fost evaluate în amănunțime cu CMRSA II, prin urmare performanța CMRSA II cu aceste mecanisme de rezistență este necunoscută.
- Deoarece izolarea SAMR depinde de numărul de organisme prezente în probă, rezultatele fiabile depind de colectarea, manipularea și depozitarea corectă ale probei.
- Un singur rezultat negativ nu trebuie să fie folosit drept bază unică pentru decizii de diagnosticare, tratament sau gestionare. Pot fi necesare culturi simultane pentru identificarea organismului, testarea sensibilității sau identificarea epidemiologică.

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

DISPONIBILITATE

REF 257434 **BBL CHROMagar MRSA II** Ready-to-use Plated Media (medii pe plăci pregătite pentru utilizare), 20 cpu

REF 257435 **BBL CHROMagar MRSA II** Ready-to-use Plated Media (medii pe plăci pregătite pentru utilizare), 120 cpu

REFERINȚE

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/bmbl5/bmbl15toc>
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. 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.
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. Datele din fișier, BD Diagnostics.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul local BD.



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.