



BBL™ CHROMagar MRSA II

AVSEDD ANVÄNDNING

BBL CHROMagar MRSA II (CMRSAII) är ett selektivt och differentierande medium för kvalitativ direktpåvisning av meticillinresistent *Staphylococcus aureus* (MRSA) i kliniska prover. Testet kan utföras på prover från luftvägar, nedre magtarmkanalen (GI-kanalen), hud och sår, på prover från främre näsborrarna för screening av nasal kolonisering till hjälp för att förhindra och kontrollera MRSA-infektioner i vårdmiljöer samt på positiva blododlingsflaskor innehållande grampositiva kocker.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

MRSA utgör en betydande orsak till nosokomiala och livshotande infektioner. MRSA-infektioner medför signifikant högre morbiditet, mortalitet och kostnader jämfört med metilicinkänsliga *S. aureus*-infektioner (MSSA-infektioner).¹ Selektionen av dessa organismer har varit störst inom sjukvården men MRSA har också blivit allt vanligare i samhället i övrigt.^{2,3}

För att kontrollera överföringen av MRSA har Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) publicerat riktlinjer, vilka inkluderar ett aktivt övervakningsprogram för att identifiera möjliga reservoarer och ett rigoröst kontrollprogram som övervakar spridningen av MRSA.¹

BBL CHROMagar MRSA II är ett selektivt och differentiellt medium som innehåller cefoxitin för påvisning av MRSA i prover från luftvägar (t.ex. näsborrarna, hals och sputum), nedre magtarmkanalen (GI-kanalen) (t.ex. rektum och faeces), hud (t.ex. ljumske/armhåla och perineum/perianalt) och sår samt positiva blododlingsflaskor innehållande grampositiva kocker.

BBL CHROMagar MRSA II är en modifierad version av den befintliga beredningen av CHROMagar MRSA som har utvecklats av A. Rambach och BD och säljs av BD under ett licensavtal med CHROMagar, Paris, Frankrike.

PRINCIPER FÖR METODEN

Mikrobiologisk metod

BBL CHROMagar MRSA II medger direkt påvisning och identifiering av MRSA genom specifika kromogena substrat och cefoxitin. MRSA-stammar växer i närvaro av cefoxitin⁴ och ger ljuslilafärgade kolonier genom att det kromogena substratet hydrolyseras. Ytterligare selektiva medel har tillsatts för att undertrycka gramnegativa organismer, jästsvamp och några grampositiva kocker. Andra bakterier än MRSA kan utnyttja andra kromogena substrat i mediet vilket ger blåa till blå-/grönfärgade kolonier eller vita eller färglösa kolonier om inga kromogena substrat används.

*Patentansökan inlämnad i Europa, USA och Kanada

REAGENSER

BBL CHROMagar MRSA II

Ungefärlig sammansättning* per liter renat vatten

Kromopepton	35,0 g
Kromogen blandning	0,5 g
Natriumklorid	17,5 g
Inhiberande ämnen	7,52 g
Cefoxitin	5,2 mg
Agar	14,0 g

pH: 7,0 +/- 0,2 vid 25 °C

*Justerad och/eller kompletterad efter behov för att uppfylla prestandakriterierna.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

IVD Endast för professionellt bruk. Ⓢ

Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. "Allmänna försiktighetsbeaktanden"⁵⁻⁸ och institutionens riktlinjer ska följas vid hantering av alla föremål som är kontaminerade med blod eller andra kroppsvätskor. Efter användning skall alla preparerade plattor, provbehållare och övrigt kontaminerat material steriliseras i autoklav innan de kasseras. För detaljer, se dokumentet **ALLMÄNNA**

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Produktnedbrytning: Plattorna får inte användas om de visar tecken på mikrobiell kontamination, missfärgning, uttorkning, sprickbildning eller annan försämring.

Innan **BBL CHROMagar MRSA II** används för första gången rekommenderas att användaren övar sig på de för MRSA-kolonier typiska utseendet med hjälp av kända stammar, förslagsvis de stammar som finns angivna under **KVALITETSKONTROLL UTFÖRD AV ANVÄNDAREN**.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Förvara plattorna i originalförpackningen i kartongen vid 2–8 °C fram till inockulering. Minimera exponering (< 4 h) av **BBL CHROMagar MRSA II** för ljus, både före och under inkubering eftersom längre tids exponering kan medföra minskat utbyte och/eller färgning av isolat. Överhettning och nedfrysning skall undvikas. Plattorna kan inokuleras fram till utgångsdatum (se prägling på plattan eller etiketten på förpackningen) och inkuberas under rekommenderad inkuberingsperiod. Plattor ur öppnade 10-platt-förpackningar kan användas i en vecka vid förvaring i ren och mörk miljö vid 2–8 °C.

KVALITETSKONTROLL UTFÖRD AV ANVÄNDAREN*

Inspektera plattorna avseende tecken på försämring som beskrivs under "Produktnedbrytning". Kontrollera funktionsdugligheten genom inokulation av representativa prover med spädningar av kulturer enligt beskrivning nedan:

1. Strykplattor för isolering. För *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 och *Staphylococcus aureus* ATCC 43300, använd direktinokulering.⁹
2. Inkubera plattorna vid 35–37 °C i en aerob miljö.
3. Inkludera Columbiaagar på plattor med 5 % fårblod som icke selektiva kontroller för alla organismer.
4. Undersök plattorna efter 20–26 h avseende utbyte, kolonistorlek och färg. Se förväntade resultat i tabellen:

Teststam	Förväntade resultat
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Växt av ljuslila kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213(MSSA)	Ingen växt

* Kvalitetskontroll måste utföras i enlighet med gällande bestämmelser eller ackrediteringskrav samt laboratoriets fastställda rutiner för kvalitetskontroll. Användaren hänvisas även till CLSI för lämpliga rutiner för kvalitetskontroll.

FÖRFARANDE

Tillhandahållt material

BBL CHROMagar MRSA II (90 mm **Stacker**-plattor). Mikrobiologiskt kontrollerade.

Material som krävs men ej medföljer

Bekräftande test som koagulasreagens eller latexagglutinationreagens för stafylokokker (t.ex. **Staphyloslide**), kvalitetskontrollorganismer, extra odlingsmedier och annan laboratorieutrustning efter behov.

Provtyper

Mediet kan användas för prover från luftvägar (t.ex. hals och sputum), nedre magtarmkanalen (t.ex. rektum och faeces), hud (t.ex. ljumske/armhåla och perineum/perianalt), närborrar och sår samt positiva blododlingsflaskor innehållande grampositiva kocker.

Provtagning och hantering av prov

Användning av transportbehållare som godkänts för insamling av mikrobiologiska, kliniska prover rekommenderas. Följ de förfaringssätt som rekommenderas av tillverkaren av transportbehållaren.

Användaren kan också se tillämpliga texter för detaljer vad gäller provtagning och -hantering.^{10,11}

Testförfarande

Använd aseptisk teknik. Agarytan ska vara jämn och fuktig utan att vara överdrivet fuktig. Låt mediet värmas till rumstemperatur före inokulering.

- **Prover från främre näsborrarna:** Så snart som möjligt efter mottagandet i laboratoriet, inokulera provet på en **BBL CHROMagar MRSA II**-platta och utför stryk för isolering. Inkubera plattorna aerobt och upp och ned vid 35–37 °C i 20–26 h.
- **Positiva blododlingsflaskor innehållande grampositiva kocker:** Så snart blododlingsflaskan identifierats som positiv och Gram-färgning bekräftat växt av grampositiva kocker, ska ett delprov tas och en **BBL CHROMagar MRSA II**-platta inokuleras med utstryk för isolering. Inkubera plattorna aerobt och upp och ned vid 35–37 °C i 18–28 h. Inkubering längre än 18–28 h är inte nödvändigt.
- **Alla andra prover (prover från hals, sputum, nedre magtarmkanalen, hud och sår):** Så snart som möjligt efter proverna ankommer till laboratoriet, ska provet inokuleras på en **BBL CHROMagar MRSA II**-platta och utstryk för isolering göras. Inkubera plattorna aerobt och upp och ned vid 35–37 °C i 18–28 h. Om inga ljuslila kolonier växer skall plattorna inkuberas ytterligare, totalt 36–52 h.

Inkubera ej i koldioxidberikad luft. Minimera exponering (<4 h) av **BBL CHROMagar MRSA II** för ljus, både före och under inkubering eftersom längre tids exponering kan medföra minskat utbyte och/eller färgning av isolat. Exponering för ljus är tillåten efter att kolonifärg har utvecklats.

RESULTAT

Efter lämplig inkubation, avläs plattorna mot en vit bakgrund. MRSA-kolonier kommer att uppträda ljuslila på **BBL CHROMagar MRSA II**-medium. Andra organismer (icke-MRSA) kommer att inhiberas eller att ge blåa till blå/gröna, vita eller färglösa kolonier. Se Tabell 1-3 för tolkningsresultat.

Tabell 1: Tolkning av resultat för prover från främre näsborrarna

Inkubering 20–26 h	Tolkning/rekommenderad åtgärd
Ljuslila kolonier som morfologiskt liknar stafylokokker*	Positivt - MRSA påvisat
Icke ljuslila kolonier detekterade	Negativt - MRSA ej påvisat
Ingen växt	Negativt - MRSA ej påvisat

* Se PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Tabell 2: Tolkning av resultat för positiva blododlingsflaskor innehållande grampositiva kocker

Inkubering 18–28 h	Tolkning/rekommenderad åtgärd
Ljuslila kolonier som morfologiskt liknar stafylokocker*	Positivt - MRSA påvisat
Inga ljuslila kolonier	Negativt - MRSA ej påvisat

* Se PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

Tabell 3: Tolkning av resultat för prover från hals, sputum, nedre GI-kanalen, hud och sår

Inkubering 18–28 h	Tolkning/rekommenderad åtgärd	
Ljuslila kolonier som morfologiskt liknar stafylokocker*	MRSA påvisat	
Inga ljuslila kolonier	Återinkubera ytterligare 18 till 24 h. för att uppnå en total inkuberingstid på 36-52 timmar.	
Inkubering 36–52 h	Rekommenderad åtgärd	Tolkning
Ljuslila kolonier*	Utför direkt verifieringstest (t.ex. med koagulas eller latexagglutination för stafylokocker)	Om koagulastestet eller latexagglutination för stafylokocker är positivt – MRSA påvisat Om koagulastestet eller latexagglutination för stafylokocker är negativt – MRSA ej påvisat
Inga ljuslila kolonier	ET	MRSA ej påvisat

* Se PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

ET = ej tillämpligt

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Förekomsten av infektioner med MRSA har ökat dramatiskt på sjukvårdsinrättningar och bärarskapet av MRSA stiger i samhället i övrigt. Nyutgivna studier pekar på att *S. aureus*-relaterade sjukhusinläggningar har ökat med 62 % och det uppskattade antalet sjukhusinläggningar orsakade av meticillinresistenta *S. aureus* fördubblades mellan 1999 och 2005.¹² Data från NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance System) indikerar att andelen MRSA bland *S. aureus*-infektioner på intensivvårdsavdelningar har ökat till 59,5–64,4 %. En dramatisk ökning av förekomsten av mjukdels- och hudinfektioner observerades vilket tyder på att samhällsförvärd MRSA sprids på sjukhus.^{12, 13}

KLINISKA PRESTANDA

BBL CHROMagar MRSA II är ett selektivt och differentierande medium för kvalitativ direktpåvisning av meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA) i kliniska prover. Testet kan utföras på prover från luftvägar, nedre magtarmkanalen (GI-kanalen), hud och sår efter inkubering i 18 till 52 timmar. Testet kan även utföras på prover från främre näsborrarna för screening av nasal kolonisering till hjälp för att förhindra och kontrollera MRSA-infektioner i vårdmiljöer efter inkubering i 20 till 26 timmar samt på positiva blododlingsflaskor innehållande grampositiva kocker efter inkubering i 18 till 28 timmar.

Externa prestandautvärderingar

Två externa prestandautvärderingar utfördes:

- I den första utvärderingen utvärderades **BBL CHROMagar MRSA II** vid fyra olika kliniska laboratorier med tillvaratagna, prospektiva prover från luftvägar (t.ex. näsborrarna, hals och sputum), nedre magtarmkanalen (t.ex. rektum och faeces), hud (t.ex. ljumske/armhåla och perineum/perianalt) och sår samt positiva blododlingsflaskor innehållande grampositiva kocker (tabeller 4 och 5).¹⁴

Proverna utvärderades genom att utbytet av MRSA på traditionella odlingsmedier (t.ex. tryptisk sojaagar med 5 % fårblod, Columbia-agar med 5 % fårblod eller CNA (kolistin nalidixinsyraagar), beroende på typ av provmaterial) jämfördes med **BBL CHROMagar MRSA II**-plattor. *S. aureus* som påvisades på de traditionella odlingsmedierna testades med test med cefoxitinlappmetoden. Resultaten av test med cefoxitinlappmetoden följde CLSI:s tolkningskriterier för bestämning av meticillinresistens (R) och meticillinkänslighet (S), (R ≤ 21 mm och S ≥ 22 mm).^{4, 15} **BBL CHROMagar MRSA II** tolkades som positivt för MRSA vid

18–28 h baserat på förekomst av ljuslila kolonier eller vid 36-52 h baserat på förekomst av ljuslila kolonier som bekräftats vara *S. aureus*.

Den totala förekomsten av MRSA från **BBL CHROMagar MRSA II** var 15 % (778/5051) eller cirka 65,6 % (778/1186) av alla *S. aureus*. På traditionella odlingsplattor (t.ex. tryptisk sojaagar med 5 % fårblod, Columbia-agar med 5 % fårblod och CNA) var utbytet av MRSA 79,8 % (621/778), medan utbytet av MRSA med **BBL CHROMagar MRSA II** var 95,6 % (744/778).

Tabell 4 Utbyte av MRSA: BBL CHROMagar MRSA II jämfört med traditionell odling

		Utbyte av MRSA	
Provkategori	Avläsningstid ¹⁾	Traditionell odling	CMRSaII
Luftvägar	24 h	79,8% (182/228)	85,5% (195/228)
	48 h	76,8% (182/237)	92,4% (219/237)
Nedre GI	24 h	86,9% (93/107)	87,9% (94/107)
	48 h	77,5% (93/120)	98,3% (118/120)
Hud	24 h	68,6% (118/172)	88,4% (152/172)
	48 h	66,3% (118/178)	96,1% (171/178)
Sår	24 h	90,6% (115/127)	92,1% (117/127)
	48 h	88,5% (115/130)	94,6% (123/130)
Blododling ²⁾	24 h	100% (113/113)	100% (113/113)
Kombinerat ³⁾	24 h	83,1% (621/747)	89,8% (671/747)
	48 h	79,8% (621/778)	95,6% (744/778)

¹⁾ 24 h representerar ett intervall för avläsning mellan 18 och 28 h utan att bekräftande test är nödvändigt och 48 h innebär 36–52 h med bekräftande test.

²⁾ Positiva blododlingsflaskor innehållande grampositiva kocker

³⁾ Omfattar alla provtyper (luftvägar, nedre GI, hud, sår och blododling)

Tabell 5: Prestanda hos BBL CHROMagar MRSA II jämfört med traditionell odling och cefoxitinlapp för respektive provtyp

		Cefoxitinlapp	
Provkategori	Avläsningstid ¹⁾	Sensitivitet (95 % CI)*	Specificitet (95 % CI)*
Luftvägar	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%)
Nedre GI	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%)
Hud	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%)

		Cefoxitinlapp	
Provkategori	Avläsningstid ¹⁾	Sensitivitet (95 % CI)*	Specificitet (95 % CI)*
Sår	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%)
Blododling ²⁾	24 h	100% (113/113) (96,8%,100%)	100% (575/575) (99,4%,100%)
Kombinerat 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= konfidensintervall

¹⁾ 24 h representerar ett intervall för avläsning mellan 18 och 28 h utan att bekräftande test är nödvändigt och 48 h innebär 36–52 h med bekräftande test.

²⁾ Positiva blododlingsflaskor innehållande grampositiva kocker

³⁾ Omfattar alla provtyper (luftvägar, nedre GI, hud, sår och blododling)

Prover från luftvägar:

Totalt testades 1446 prover från luftvägar och en jämförelse mellan utbyte av MRSA på traditionella odlingsplattor och **BBL CHROMagar MRSA II**-plattor gjordes. Totalt utbyte av MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II** var högre vid 92,4 % (219/237) jämfört med ett utbyte på 76,8 % (182/237) på traditionella odlingsplattor vid 48 h. Vid avläsningstid 18–28 h, konstaterades två falska positiva resultat på **CHROMagar MRSA II** vilket ger en specificitet på 99,8 % (1216/1218). Genom kontroll av kolonifärg vid avläsningstid 18–28 h för **BBL CHROMagar MRSA II** och bekräftelse av alla ljuslila kolonier med ett bekräftande test vid avläsningstid 36–52 h bestämdes överensstämmelsen hos **BBL CHROMagar MRSA II** jämfört med cefoxitinlappmetoden för luftvägsprover till 98,6 % (1426/1446).

Prover från nedre GI:

Totalt testades 694 prover från nedre GI och en jämförelse mellan utbytet av MRSA på traditionella odlingsplattor och **BBL CHROMagar MRSA II**-plattor gjordes. Totalt utbyte av MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II** var högre vid 98,3 % (118/120) jämfört med ett utbyte på 77,5 % (93/120) på traditionella odlingsplattor vid 48 h. Inga falskt positiva prover observerades med **CHROMagar MRSA II**. Genom kontroll av kolonifärg vid avläsningstid 18–28 h för **BBL CHROMagar MRSA II** och bekräftelse av alla ljuslila kolonier med ett bekräftande test vid avläsningstid 36–52 h bestämdes överensstämmelsen hos **BBL CHROMagar MRSA II** jämfört med cefoxitinlappmetoden för prover från nedre GI till 99,7 % (692/694).

Hudprover:

Totalt testades 1275 prover från hud och en jämförelse mellan utbytet av MRSA på traditionella odlingsplattor och **BBL CHROMagar MRSA II**-plattor gjordes. Totalt utbyte av MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II** var högre vid 96,1 % (171/178) jämfört med ett utbyte på 66,3 % (118/178) på traditionella odlingsplattor vid 48 h. Inga falskt positiva prover observerades med **CHROMagar MRSA II**. Genom kontroll av kolonifärg vid avläsningstid 18–28 h för **BBL CHROMagar MRSA II** och bekräftelse av alla ljuslila kolonier med ett bekräftande test vid avläsningstid 36–52 h bestämdes överensstämmelsen hos **BBL CHROMagar MRSA II** jämfört med cefoxitinlappmetoden för hudprover till 99,5 % (1268/1275).

Sårprover:

Totalt testades 948 prover från sår och en jämförelse mellan utbytet av MRSA på traditionella odlingsplattor och **BBL CHROMagar MRSA II**-plattor gjordes. Totalt utbyte av MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II** var högre vid 94,6 % (123/130) jämfört med ett utbyte på 88,5 % (115/130) på traditionella odlingsplattor vid 48 h. Inga falskt positiva prover observerades med **CHROMagar MRSA II**. Genom kontroll av kolonifärg vid avläsningstid 18–28 h för **BBL CHROMagar MRSA II** och bekräftelse av alla ljuslila kolonier med ett bekräftande test vid avläsningstid 36–52 h bestämdes överensstämmelsen hos **BBL CHROMagar MRSA II** jämfört med cefoxitinlappmetoden för hudprover till 99,3 % (941/948).

Positiva blododlingsflaskor innehållande grampositiva kocker:

Totalt testades 688 positiva blododlingsflaskor innehållande grampositiva kocker och en jämförelse mellan utbytet av MRSA på traditionella odlingsplattor och **BBL CHROMagar MRSA II**-plattor gjordes. Totalt utbyte av MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II** och traditionella odlingsplattor var lika stort vid 100 % (113/113) vid 18–28 h. Inga falskt positiva resultat observerades med **BBL CHROMagar MRSA II**. Genom kontroll av kolonifärg vid avläsningstid 18–28 h för **BBL CHROMagar MRSA II** bestämdes överensstämmelsen hos **BBL CHROMagar MRSA II** jämfört med cefoxitinlappmetoden för positiva blododlingsflaskor till 100 % (688/688).

Kombinerade provtyper:

Totalt testades 5051 kombinerade prover och en jämförelse mellan utbytet av MRSA på traditionella odlingsplattor och **BBL CHROMagar MRSA II**-plattor gjordes. Totalt utbyte av MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II** var 95,6 % (744/778) och därmed högre jämfört med ett utbyte på 79,8 % (621/778) på traditionella odlingsplattor för alla provtyper tillsammans (luftvägar, nedre GI, hud, sår och positiva blododlingsflaskor innehållande grampositiva kocker). Vid avläsningstid 18–28 h observerades 2 falskt positiva kolonier på **BBL CHROMagar MRSA II**, vilket gav en specificitet på 99,9 % (4271/4273). Genom kontroll av kolonifärgen vid avläsningstid 18–28 h för **BBL CHROMagar MRSA II** och verifiering av alla ljuslila kolonier med ett bekräftande test vid avläsningstid 36–52 h bestämdes den kombinerade överensstämmelsen hos **BBL CHROMagar MRSA II** jämfört med cefoxitinlappmetoden för alla provtyper till 99,3 % (5015/5051).

Challenge-testning

Testning av tjugo (20) challenge-stammar av *S. aureus* utfördes vid tre kliniska inrättningar. Panelen inkluderade 14 MRSA och 6 MSSA. Överensstämmelsen mellan de individuella platserna och platserna kombinerat var 100 %.

- In den andra utvärderingen utvärderades **BBL CHROMagar MRSA II** vid tre geografiskt åtskilda kliniska laboratorier med övervakningsprover från främre näsborrarna. Proverna utvärderades genom att utbytet av MRSA på Trypticase Soy Agar with 5% Sheep Blood-plattor (TSA II) och respektive laboratoriums rutinprocedur för identifiering av *S. aureus* (traditionell odling) jämfördes med **BBL CHROMagar MRSA II**-plattor. (Rutinproceduren för två laboratorier omfattade stafylokocka latexagglutinerings-testning och omfattade för det tredje laboratoriet koagulastestning. Alla *S. aureus* som påvisades testades för *mec-A* medierad oxacillinresistens med test med cefoxitinlappmetoden.) Resultaten från testning med cefoxitinlappsdiffusion (30µg) följde CLSI-metoder och -tolkningskriterier ^{4, 15} **BBL CHROMagar MRSA II** tolkades som positivt för MRSA vid 20–26 h grundat på påvisning av ljuslila kolonier.

I båda externa utvärderingar utvärderades totalt 1613 giltiga prover från främre näsborrarna och en jämförelse mellan utbytet av MRSA på traditionella odlingsplattor och **BBL CHROMagar MRSA II**-plattor gjordes efter inkubering i 20 till 26 h (tabell 6). Positiv procentuell överensstämmelse och negativ procentuell överensstämmelse på **CHROMagar MRSA II** vid 20–26 h i jämförelse med traditionell odling var 87,9 % respektive 98,6 %.

Sensitiviteten och specificiteten jämfört med cefoxitinlappsdiffusionstestet var 88,8 % respektive 99,8 %.

Tabell 6: Prestanda hos BBL CHROMagar MRSA II jämfört med traditionell odling och cefoxitinlapp för prover från främre näsborrarna

Traditionell odling			
Provtyp	Avläsningstid	Positiv procentuell överensstämmelse (95 % CI)	Negativ procentuell överensstämmelse (95 % CI)
Näsborrar	24 h ¹	87,9% (181/206) (82,6%, 92,0%)	98,6% (1387/1407) (97,8%, 99,1%)

Cefoxitinlappsdiffusionstest (CLSI)			
Provtyp	Avläsningstid	Sensitivitet (95 % CI)	Specificitet (95 % CI)
Näsborrar	24 h ¹	88,8% (198/223) (83,9%, 92,6%)	99,8% (1387/1390) (99,4%, 100%)

¹24 h representerar ett intervall för avläsning mellan 20 och 26 h utan att bekräftande test är nödvändigt

Intern prestandautvärdering

Detektionsgränser (LOD)

BBL CHROMagar MRSA II utvärderades för att bestämma detektionsgränsen (LOD) för utbyte av meticillinresistent *S. aureus*. Fyra teststammar; motsvarande två heterogena och två homogena MRSA utvärderades avseende utbyte på **BBL CHROMagar MRSA II**.¹⁶ Icke selektiva Columbia Agar with 5% Sheep blood-plattor användes för att fastställa koncentrationen i organismen uttrycktes i kolonibildande enheter (CFU) för varje spädning. LOD för **BBL CHROMagar MRSA II** var 4–116 CFU vid 24 h och 4–24 CFU vid 48 h¹⁷.

Interferensstudie

Totalt 30 substanser, inklusive vanliga medicinska ämnen, transportbehållare, näringsbuljong och blododlingsmedier, utvärderades med avseende på eventuell interferens och hämning av MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II**. Vissa munsköljmedel, halstabletter, acetylsalicylsyra, glidmedel för intimbruk och ibuprofen kan minska utbytet av MRSA. Nässprayer innehållande flutikasonpropionat, azelastinhydroklorid, fenylefrinhydroklorid och oxymetazolinhydroklorid liksom receptfria halstabletter innehållande mentol visade på antibakteriell aktivitet. Inga av de andra ämnena, instrument/behållare eller medier som testades interfererade med utbytet av MRSA på **BBL CHROMagar MRSA II**.¹⁷

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

- Minimera exponering av **BBL CHROMagar MRSA II** (<4 h) för ljus, både före och under inkubering, eftersom längre tids exponering kan medföra minskat utbyte och/eller färgning av isolat.
- Inkubering i CO₂ rekommenderas inte och kan leda till falskt negativa odlingar.
- Längre inkuberingstid än 36–52 h rekommenderas inte.
- För prover från främre näsborrarna har prestanda hos **BBL CHROMagar MRSA II** optimerats för inkubering i 20–26 h vid 35–37 °C. Lägre inkuberingstemperaturer (<35 °C) och/eller kortare inkuberingstider (<20 h) kan minska sensitiviteten hos **BBL CHROMagar MRSA II**. Observera att frekvent öppning av dörrarna till inkubatorn kan reducera inkubationstemperaturen. Det rekommenderas därför att dörrarna till inkubatorn ej öppnas i onödan och att öppningsperioderna görs så korta som möjligt.
- Efter 24 h eller längre inkubering kan en del stammar av *Chryseobacterium meningosepticum*, *Corynebacterium jeikeium*, *Enterococcus faecalis* (VRE),

Rhodococcus equi och *Bacillus cereus* producerar ljuslilafärgade kolonier. Om så önskas kan gramfärgning utföras.

- Efter 24 h eller längre inkubering kan i sällsynta fall *Staphylococcus simulans*, *S. epidermidis*, och meticillinkänsliga *Staphylococcus aureus* producerar ljuslilafärgade kolonier. Om MRSA inte misstänks kan ett koagulastest och antibiotikaresistensbestämning (AST) utföras.
- Ovanliga stammar av MRSA har visat sensitivitet för **BBL CHROMagar MRSA II**-basen. Denna sensitivitet är ej relaterad till meticillinresistens, utan beror på en komponent i basen. Dessa stammar kan därför felaktigt tolkas som känsliga för meticillin.
- Det finns ovanliga stammar av MRSA som producerar icke ljuslila kolonier på **BBL CHROMagar MRSA II**. Om MRSA misstänks, renodla vid behov icke ljuslila kolonier för vidare identifiering och resistensbestämning.
- Hög bakteriekoncentration och/eller vissa prover kan producera icke-specifik färgning av mediets primärkvadrant. Det kan medföra att mediet uppvisar ljuslila, lila, grön eller blå färgning eller en diffus hinna ovanpå mediet utan urskiljbara kolonier. Icke-specifik färgning av mediet bör tolkas som negativt.
- Växt av *mecA*-negativ *S. aureus* kan ske om MIC för oxacillin eller cefoxitin ligger på eller nära resistensbrytpunkten.
- Omfattande utvärdering av andra resistensmekanismer än *mecA* (dvs. gränsfall till oxacillinresistent *Staphylococcus aureus*-BORSA och modifierad *Staphylococcus aureus*-MODSA) har inte skett med CMRSA II varför prestanda hos CMRSA II med sådana resistensmekanismer inte är kända.
- Eftersom isolering av MRSA är beroende av antalet organismer närvarande i provet är tillförlitliga resultat beroende av korrekt insamling, hantering och förvaring av prover.
- Ett enstaka negativt resultat ska inte användas som enda grund för beslut om diagnos, eller behandling. Samtidiga odlingar kan vara nödvändiga för identifiering av organismer, resistensbestämning eller epidemiologisk typbestämning.

Innan **BBL CHROMagar MRSA II** används för första gången rekommenderas att användaren övar sig på de för MRSA-kolonier typiska utseendet med hjälp av kända stammar, till exempel de stammar som finns angivna under **Kvalitetskontroll utförd av användaren**.

TILLGÄNGLIGHET

REF 257434 **BBL CHROMagar MRSA II** Ready-to-use Plated Media (Färdiga odlingsplattor), 20 st. per förpackning

REF 257435 **BBL CHROMagar MRSA II** Ready-to-use Plated Media (Färdiga odlingsplattor), 120 st. per förpackning

REFERENSER

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. Kleven 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. Data som förvaras hos BD Diagnostics.

YTTERLIGARE INFORMATION

Kontakta närmaste BD-representant för ytterligare information.



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.