



BBL™ CHROMagar MRSA II*

ҚОЛДАНУ МАҚСАТЫ

BBL CHROMagar MRSA II (CMRSAII) - клиникалық үлгілерден метициллинге төзімді *Staphylococcus aureus* (MRSA) сапалық тікелей анықтауға арналған таңдаулы және түрлі орта. Денсаулық сақтау параметрлерінде және грам оң кокк қамтитын оң қан ортасы бөтелкелерінде MRSA инфекцияларын қорғауға және бақылауға көмектесу үшін мұрын колонизациясын бақылауға арналған тыныс жолында, төменгі асқазан-ішек (= GI), тері, қақырық үлгілері, танау жолында орындалатын сынақ.

ҚЫСҚА СИПАТТАМАСЫ МЕН ТҮСІНІКТЕМЕСІ

MRSA аурухана ішінде жұғатын және өмірге қауіпті инфекциялардың негізгі себебі болып табылады. MRSA инфекциялары метициллинге төзімді *S. aureus* (MSSA) инфекцияларымен салыстырғанда айтарлықтай жоғары ауру, өлім және қымбаттылықпен байланыстырылды.¹ Осы ағзаларды таңдау денсаулық сақтау орнатуындағы ең үлкен іс болды; дегенмен, MRSA инфекциясы қауымдастықта үлкен артықшылыққа ие болды.^{2,3}

MRSA таралуын басқару үшін Америка денсаулық сақтау эпидемиология қоғамы (SHEA) MRSA таралуын бақылайтын ықтимал резервуарлар мен елеулі инфекцияны анықтау бойынша белсенді бағдарламадан тұратын нұсқауларды жариялады.¹

BBL CHROMagar MRSA II - тыныс (мысалы, танау, тамақ және қақырық), төменгі GI (мысалы, ректалды және стул), тері (мысалы, қуық/қолтық және аралық), жарақат үлгілері және грам оң кокк қамтылған оң қан ортасы бөтелкелері ішінен MRSA анықтауға арналған цефокситин біріктіретін таңдаулы және түрлі құрал.

BBL CHROMagar MRSA II - A. Rambach және BD арқылы әзірленген CHROMagar MRSA бар құрылымының өзгертілген нұсқасы әрі BD ұйымымен CHROMagar лицензиялық келісіміне сәйкес сатылады, Париж, Франция.

ПРОЦЕДУРА ПРИНЦИПТЕРІ

Микробиологиялық қауіп

BBL CHROMagar MRSA II құралы белгілі бір субстраттарды және цефокситинді біріктіру арқылы MRSA тікелей анықтауға және идентификациялауға мүмкіндік береді. MRSA жолақтары цефокситин бар ортада өседі⁴ және хромогендік субстраттың гидролизінен болатын күлгін колонияларды шығарады. Қосымша таңдаулы агенттер грам теріс ағзалары, ашытқы және кейбір басқа грам оң кокк шығару мақсатында біріктіріледі. MRSA басқа бактерияда көк түстен көк-жасыл түсті колонияларда болатын басқа хромогендік субстраттар пайдаланылуы мүмкін немесе егер хромогендік субстраттардың ешбірі пайдаланылмаса, колониялар ақ немес түссіз түсте пайда болуы мүмкін.

*Еуропалық АҚШ және Канада патенттерін күтудегі

РЕАГЕНТТЕР

BBL CHROMagar MRSA II

Тазартылған судың әр литрі үшін шамамен алынған формула*

Хромопептон	35,0 г	Ингибиторлар	7,52 г
Хромоген қоспасы	0,5 г	Цефокситин	5,2 mg
Натрий хлориді	17,5 г	Агар	14,0 г

pH: 7,0 +/- 0,2, 25°C

*Өнімділік критерийлеріне сәйкес келу үшін қажетінше реттелген және/немесе толықтырылған.

ЕСКЕРТУЛЕР МЕН САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

IVD Кәсіби қолданысқа ғана арналған. 

Емханалық препараттардың ішінде гепатит вирусы және адамның иммунитет тапшылығының вирусы сияқты патогендік микроағзалар болуы мүмкін. Қан немесе дене сұйықтары түсіп індеттелінген заттар мен бұйымдарды "Стандарттық сақтандыру үшін нұсқаулар"⁵⁻⁸ мен клиникалық нұсқауларға сәйкес өңдеу керек. Қолданыстан кейін шығармас бұрын дайындалған тақталар, сынама ыдыстар және залалданған материалдарды автоклав құралы көмегімен залалсыздандырыңыз. Қосымша мәліметтер үшін **ЖАЛПЫ ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛАРЫ** құжатын көріңіз.

Өнімнің бұзылуы: Егер микробтың енуі, түс өзгеруі, кебу немесе нашарлаудың өзге де белгілері байқалса, тақталарды пайдаланбаңыз.

BBL CHROMagar MRSA II бірінші рет пайдаланбас бұрын анықталған жолақтармен MRSA қарапайым колония көрінісін пайдалануды ұсынамыз; мысалы, **ПАЙДАЛАНУШЫ САПАСЫН БАҚЫЛАУ** бойынша көрсетілген жолақтар.

САҚТАУ ЖӘНЕ САҚТАУ МЕРЗІМІ

Алу кезінде тақталарды егу уақытына дейін 2–8°C температурасында бастапқы орамада және қорапта сақтаңыз. Инкубация алдында және барысында **BBL CHROMagar MRSA II** жарық экспозициясын (< 4 сағ) азайтыңыз, себебі ұзақ экспозиция изоляттарды қалпына келтіру және бояу жұмысын қысқартуы мүмкін. Тоңазытпаңыз және қыздырмаңыз. Тақталар жарамдылық мерзіміне (тақта баспасын немесе бума белгішесін көріңіз) дейін зарарсыздандырылып, ұсынылатын инкубация уақыты үшін шығарылуы мүмкін. 10 тақтаның ашық тіреулерін таза аймақта 2–8°C ауқымында қара бөлмеде сақталған жағдайда бір апта пайдалануға болады.

ПАЙДАЛАНУШЫНЫҢ САПА БАҚЫЛАУЫ*

"Өнімнің бүлінуі" бөлімінде сипатталғандай тақталарды бүліну белгілеріне тексеріңіз. Төменде сипатталғандай орталар еріткіштерімен сынамаларды егу арқылы өнімділікті тексеріңіз:

1. Тақталарды оқшаулау әрекетін өткізіңіз. *Staphylococcus aureus* ATCC 29213 және *Staphylococcus aureus* ATCC 43300, үшін тікелей егу әрекетін пайдаланыңыз.⁹
2. Тақталарды 35–37°C ауқымында аэробтық атмосферада егіңіз.
3. Барлық ағзалар үшін таңдаулы емес ретінде Columbia Agar with 5% Sheep Blood (5% қой қанынан тұратын Колумбия агары) тақталарын қосыңыз.
4. Қалпына келтіру, колония өлшемі және сағат үшін 20-26 сағ кейін тақталарды тексеріңіз. Болжамалы нәтижелер үшін кестені көріңіз:

Сынақ штаммы	Болжалды нәтижелер
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Қызғылт колониялар өсімі
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA)	Өсім жоқ

* Сапа тексеру талаптары күшіндегі жергілікті, мемлекеттік және/немесе федералдық заңдарға сәйкес немесе аккредитация талаптары және өзіңіздің стандарт сапа тексеру тәсілдеріңізге сәйкес өткізілуі керек. Тиісті сапаны басқару тәжірибелері үшін пайдаланушы CLSI нұсқаулығын көре алады.

ПРОЦЕДУРА

Қамтамасыз етілген материалдар

BBL CHROMagar MRSA II (90 мм **Stacker** тақталары). Микробиологиялық түрде бақыланды.

Қажетті, бірақ берілмеген материалдар

Коагулаза немесе *Staphylococcus* латекс жабысуы (мысалы, **Staphyloslide**) сияқты растау сынағы талап бойынша реагенттерді, сапаны басқару ағзаларын, қосымша орта құралын және басқа зертханалық жабдықты тексереді.

Үлгі түрлері

Бұл құралды тыныс (мысалы, танау, тамақ және қақырық), төменгі GI (мысалы, ректалды және стул), тері (мысалы, қуық/қолтық және аралық), жарақат үлгілері және грам оң кокк қамтылған оң қан ортасы бөтелкелері үшін пайдалануға болады.

Үлгілерді жинау және қолдану

Микробиологиялық клиникалық үлгілерді жинауға расталған тасымалдау құрылғыларын пайдалану ұсынылады. Тасымалды құрылғысы өндірушісінің ұсынған процедураларын орындаңыз.

Сонымен қатар, пайдаланушы сынамаларды немесе үлгілерді жинау және қолдану процедуралары туралы ақпарат үшін қажетті мәтіндерді қарай алады.^{10, 11}

Тексеру процедурасы

Асептикалық жұмыс әдістерін орындаңыз. Агар беті тегіс және ылғалды болу керек, бірақ артық ылғалсыз болуы керек. Инокуляциядан бұрын ортаны бөлме температурасына дейін жылуына мүмкіндік беріңіз.

- **Танау үлгілері:** Зертханадағы рецепт дайын болғаннан кейін **BBL CHROMagar MRSA II** тақтасына және оқшаулау жолағына егіңіз. Тақталарды 20–26 сағат бұрылған күйде 35–37°C температурасында аэробты түрде егіңіз.
- **Грамм оң кокк қамтылған оң қан ортасы бөтелкелері:** Оң ретіндегі қан ортасының бөтелкесі және Грамм жолағы грамм оң кокк болуын растайды, аликвотаны жояды, **BBL CHROMagar MRSA II** тақтасын және оқшаулау жолағын егеді. Тақталарды 18–28 сағат бұрылған күйде 35–37°C температурасында аэробты түрде егіңіз. 18–28 сағ инкубация талап етілмейді.
- **Барлық басқа үлгілері (тамақ, қақырық, төменгі GI, тері және түшкіру үлгілері):** Зертханадағы рецепт дайын болғаннан кейін **BBL CHROMagar MRSA II** тақтасына және оқшаулау жолағына егіңіз. Тақталарды 18–28 сағат бұрылған күйде 35–37°C температурасында аэробты түрде егіңіз. Егер күлгін колониялар қалпына келмесе, жалпы 36–52 сағ қайта инкубациялаңыз.

Көміртегі диоксидімен толтырылған атмосферада инкубацияламаңыз. Инкубация алдында және барысында **BBL CHROMagar MRSA II** жарық экспозициясын (<4 сағ) азайтыңыз, себебі ұзақ экспозиция изоляттарды қалпына келтіру және бояу жұмысын қысқартуы мүмкін. Жарық экспозициясы колония түсін өзірлегеннен кейін рұқсат етіледі.

НӘТИЖЕЛЕР

Тиісті егуден кейін ақ фонға қарсы тақталарды оқыңыз. MRSA колониялары **BBL CHROMagar MRSA II** құралында күлгін түсте пайда болады. Басқа ағзалар (MRSA емес) тыйым салынады немесе көк - көк/жасыл, ақ немесе түссіз түстегі колонияларды шығарады. Нәтижелерді талдау үшін 1–3 кестелерін қараңыз.

1-кесте: Танау үлгілері үшін нәтижелерді талдау

20–26 сағ инкубация:	Түсіндірме/ұсынылған әрекет
Морфологиясы жағынан стафилококки үлгісіне ұқсас күлгін колониялар*	Оң - MRSA анықталды
Күлгін емес колониялар анықталды	Теріс - MRSA анықталмады
Өсім жоқ	Теріс - MRSA анықталмады

* ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ бөлімін көріңіз

2-кесте: Грам оң кокк қамтылған оң қан ортасы бөтелкелері үшін талдау нәтижелері

18–28 сағ инкубация:	Түсіндірме/ұсынылған әрекет
Морфологиясы жағынан стафилококки үлгісіне ұқсас күлгін колониялар*	Оң - MRSA анықталды
Қызғылт колониялар жоқ	Теріс - MRSA анықталмады

* ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ бөлімін көріңіз

3-кесте: Тамақ, қақырық, төменгі GI, тері және түшкіру үлгілері үшін нәтижелерді талдау

18–28 сағ инкубация:	Түсіндірме/ұсынылған әрекет	
Морфологиясы жағынан стафилококки үлгісіне ұқсас күлгін колониялар*	MRSA анықталды	
Қызғылт колониялар жоқ	36–52 сағат жалпы инкубация уақытына жету үшін қосымша 18–24 сағ қайта инкубациялау)	
36–52 сағ инкубация:	Ұсынылған әрекет	Талдау
Қызғылт колониялар*	Тікелей растау сынағын орындау (мысалы, коагулаза <i>Staphylococcus</i> латекс жабысуы)	Егер коагулаза немесе <i>Staphylococcus</i> латекс жабысуы оң – MRSA анықталса Егер коагулаза немесе <i>Staphylococcus</i> латекс жабысуы теріс – MRSA анықталмаса
Қызғылт колониялар жоқ	Қолданылмайды	MRSA анықталмады

* ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ бөлімін көріңіз

Қ/М = қолданылмайды

КҮТІЛГЕН МӨНДЕР

MRSA инфекциясының болуы медициналық институт орнатуларында айтарлықтай артты және MRSA тасу жылдамдығы қауымдастықта артуда. Соңғы жарияланымдар *S. aureus* қатысты емделушілер 62% шамасына артқанын және метициллинге төзімді *S. aureus* емделушілері 1999–2005 жыл аралығында екі есе артқанын хабарлады.¹² NNIS (Ұлттық аурухана ішіндегі инфекцияларды бақылау жүйесі) деректері емделушіні қарқынды күткен жағдайда *S. aureus* инфекциялары бойынша MRSA үлесі 59,5–64,4% шамасына артқанын анықтады. Қауымдастыққа байланысты MRSA ауруханада таралуын болжайтын жұмсақ талшық және тері инфекцияларының айтарлықтай артуы анықталды.^{12, 13}

ТИІМДІЛІК СИПАТТАМАЛАРЫ

BBL CHROMagar MRSA II - клиникалық үлгілерден метициллинге төзімді *Staphylococcus aureus* (MRSA) сапалық тікелей анықтауға арналған таңдаулы және түрлі орта. Сынақты тыныс жолы, төменгі асқазан-ішек (GI), тері және түшкіру үлгілері ішінде 18–52 сағат инкубациядан кейін орындауға болады. Сонымен қатар, 20–26 сағат инкубациядан кейін денсаулық сақтау параметрлерінде және 18–28 сағат инкубациядан кейін грам оң кокк қамтитын оң қан ортасы бөтелкелерінде MRSA инфекцияларын қорғауға және бақылауға көмектесу үшін мұрын колонизациясын бақылауға арналған танау жолында орындалатын сынақ.

Сыртқы өнімділік бағалаулары

Екі сыртқы өнімділікті бағалауы қарастырылды:

- Бірінші бағалауда **BBL CHROMagar MRSA II** құралы төрт түрлі клиникалық зертханада қалдық, ықтимал тыныс (мысалы, танау, тамақ және қақырық), төменгі GI (мысалы, ректалды және стул), тері (мысалы, қуық/қолтық және аралық), жарақат үлгілері және грам оң кокк қамтылған оң қан ортасы бөтелкелері арқылы бағаланды (4 және 5 кестелері).¹⁴

Үлгілер дәстүрлі орта құралындағы (мысалы, үлгі түрлеріне байланысты Tryptic Soy Agar with 5% Sheep Blood (5% қой қанынан тұратын триптикалық соя агары), Columbia Agar with 5% Sheep Blood (5% қой қанынан тұратын Колумбия агары) немесе CNA (колистин налидикс қышқылының агары) MRSA қалпына келтіруін және **BBL CHROMagar MRSA II** тақталарын салыстыру арқылы бағаланды. Дәстүрлі ортада қалпына келтірілген *S. aureus* құралы цефокситин дискісі диффузия сынағы әдісімен сыналды. Цефокситин диск диффузиясы сынағының нәтижелері метициллинге төзімді (R) және метициллинді сезгіш (S) анықтауға арналған CLSI түсіндіру шарттарынан кейін орындалады, ($R \leq 21$ мм және $S \geq 22$ мм).^{4, 15} **BBL CHROMagar MRSA II** құралы MRSA үшін күлгін колонияларды анықтау негізінде 18–28 сағ ішінде немесе *S. aureus* ретіндегі растаумен күлгін колонияларды анықтау негізінде 36–52 сағ ішінде түсіндірілді.

BBL CHROMagar MRSA II құралының MRSA жалпы таралуы барлық *S. aureus* 15% (778/5051) немесе шамамен 65,6% (778/1186) болды. Дәстүрлі орта тақтасы үшін (мысалы, Tryptic Soy Agar with 5% Sheep Blood (5% қой қанынан тұратын триптикалық соя агары) және Columbia Agar with 5% Sheep Blood (5% қой қанынан тұратын Колумбия агары) және CNA) MRSA қалпына келтіру жылдамдығы 79,8% (621/778) болды, ал **BBL CHROMagar MRSA II** үшін MRSA қалпына келтіру жылдамдығы 95,6% (744/778) болды.

4-кесте MRSA қалпына келтіру: BBL CHROMagar MRSA II және дәстүрлі орта

		MRSA қалпына келтіру	
Үлгі санаты	Оқу уақыты ¹⁾	Дәстүрлі орта	CMRSAII
Тыныс	24 сағ	79,8% (182/228)	85,5% (195/228)
	48 сағ	76,8% (182/237)	92,4% (219/237)
Төменгі GI	24 сағ	86,9% (93/107)	87,9% (94/107)
	48 сағ	77,5% (93/120)	98,3% (118/120)
Тері	24 сағ	68,6% (118/172)	88,4% (152/172)
	48 сағ	66,3% (118/178)	96,1% (171/178)
Жарақат	24 сағ	90,6% (115/127)	92,1% (117/127)
	48 сағ	88,5% (115/130)	94,6% (123/130)
Қан ортасы ²⁾	24 сағ	100% (113/113)	100% (113/113)
Біріктірілген ³⁾	24 сағ	83,1% (621/747)	89,8% (671/747)
	48 сағ	79,8% (621/778)	95,6% (744/778)

¹⁾ 24 сағ талап етілетін растау сынағынсыз 18-28 сағ оқу ауқымын көрсетеді және 48 сағ оқу ауқымы - растау сынағымен 36-52 сағ.

²⁾ Құрамында грам оң кокк бар оң қан ортасы

³⁾ Барлық үлгі түрлерінен тұрады (тыныс, төменгі GI, тері, түшкіру және қан ортасы)

5-кесте: BBL CHROMagar MRSA II өнімділігі және дәстүрлі орта әрі үлгі түрі бойынша цефокситин дискісі

		Цефокситин дискісі	
Үлгі санаты	Оқу уақыты ¹	Сезімталдық (95% сенімді аралық)*	Ерекшелік (95% сенімді аралық)*
Тыныс	24 сағ	85,5% (195/228) (80,3%,89,8%)	99,8% (1216/1218) (99,4%,100%)
	48 сағ	92,4% (219/237) (88,3%,95,4%)	99,8% (1207/1209) (99,4%,100%)
Төменгі GI	24 сағ	87,9% (94/107) (80,1%,93,4%)	100% (587/587) (99,4%,100%)
	48 сағ	98,3% (118/120) (94,1%,99,8%)	100% (574/574) (99,4%,100%)
Тері	24 сағ	88,4% (152/172) (82,6%,92,8%)	100% (1103/1103) (99,7%,100%)
	48 сағ	96,1% (171/178) (92,1%,98,4%)	100% (1097/1097) (99,7%,100%)
Жарақат	24 сағ	92,1% (117/127) (86%,96,2%)	100% (821/821) (99,6%,100%)
	48 сағ	94,6% (123/130) (89,2%,97,8%)	100% (818/818) (99,6%,100%)
Қан ортасы ²	24 сағ	100% (113/113) (96,8%,100%)	100% (575/575) (99,4%,100%)
Біріктірілген ³	24 сағ	89,8% (671/747) (87,4%,91,9%)	100% (4302/4304) (99,8%,100%)
	48 сағ	95,6% (744/778) (93,9%,97%)	100% (4271/4273) (99,8%,100%)

* CI= сенімді аралық

¹ 24 сағ талап етілетін растау сынағынсыз 18–28 сағ оқу ауқымын көрсетеді және 48 сағ оқу ауқымы - растау сынағымен 36–52 сағ.

² Құрамында грам оң кокк бар оң қан ортасы

³ Барлық үлгі түрлерінен тұрады (тыныс, төменгі GI, тері, түшкіру және қан ортасы)

Тыныс үлгілері:

Жалпы 1446 тыныс үлгісі дәстүрлі тақталардағы MRSA қалпына келтіруімен және **BBL CHROMagar MRSA II** тақталарымен салыстыру арқылы бағаланды. **BBL CHROMagar MRSA II** жалпы MRSA қалпына келтіруі 92,4% (219/237) болды, дәстүрлі орта тақталарында 48 сағ 76,8% (182/237) қалпына келтіруімен салыстырылды. 18-28 сағ оқу деңгейінде жалған оң мәндер **BBL CHROMagar MRSA II** құралында 99,8% (1216/1218) ерекшелігі үшін бақыланды. **BBL CHROMagar MRSA II** үшін 18–28 сағ оқу деңгейінде колония түсін пайдалану және 36–52 сағ деңгейінде растау сынағымен күлгін колониялардың барлығын растау, **BBL CHROMagar MRSA II** жалпы келісімі тыныс үлгілерінің цефокситин диск диффузиясы сынағымен салыстырғанда 98,6% (1426/1446) болды.

Төменгі GI үлгілері:

Жалпы 694 төменгі GI үлгісі дәстүрлі тақталардағы MRSA қалпына келтіруімен және **BBL CHROMagar MRSA II** тақталарымен салыстыру арқылы бағаланды. **BBL CHROMagar MRSA II** жалпы MRSA қалпына келтіруі 98,3% (118/120) болды, дәстүрлі орта тақталарында 48 сағ 77,5% (93/120) қалпына келтіруімен салыстырылды. **BBL CHROMagar MRSA II** құралында жалған оң үлгілер бақыланбады. **BBL CHROMagar**

MRSA II үшін 18–28 сағ оқу деңгейінде колония түсін пайдалану және 36–52 сағ деңгейінде растау сынағымен күлгін колониялардың барлығын растау, **BBL CHROMagar MRSA II** жалпы келісімі төменгі GI үлгілерінің цефокситин диск диффузиясы сынағымен салыстырғанда 99,7% (692/694) болды.

Тері үлгілері:

Жалпы 1275 тері үлгісі дәстүрлі тақталардағы **MRSA** қалпына келтіруімен және **BBL CHROMagar MRSA II** тақталарымен салыстыру арқылы бағаланды. **BBL CHROMagar MRSA II** жалпы **MRSA** қалпына келтіруі 96,1% (171/178) болды, дәстүрлі орта тақталарында 48 сағ 66,3% (118/178) қалпына келтіруімен салыстырылды. **BBL CHROMagar MRSA II** құралында жалған оң үлгілер бақыланбады. **BBL CHROMagar MRSA II** үшін 18-28 сағ оқу деңгейінде колония түсін пайдалану және 36-52 сағ деңгейінде растау сынағымен күлгін колониялардың барлығын растау, **BBL CHROMagar MRSA II** жалпы келісімі тері үлгілерінің цефокситин диск диффузиясы сынағымен салыстырғанда 99,5% (1268/1275) болды.

Түшкіру үлгілері:

Жалпы 948 түшкіру үлгісі дәстүрлі тақталардағы **MRSA** қалпына келтіруімен және **BBL CHROMagar MRSA II** тақталарымен салыстыру арқылы бағаланды. **BBL CHROMagar MRSA II** жалпы **MRSA** қалпына келтіруі 94,6% (123/130) болды, дәстүрлі орта тақталарында 48 сағ 88,5% (115/130) қалпына келтіруімен салыстырылды. **BBL CHROMagar MRSA II** құралында жалған оң үлгілер бақыланбады. **BBL CHROMagar MRSA II** үшін 18-28 сағ оқу деңгейінде колония түсін пайдалану және 36-52 сағ деңгейінде растау сынағымен күлгін колониялардың барлығын растау, **BBL CHROMagar MRSA II** жалпы келісімі түшкіру үлгілерінің цефокситин диск диффузиясы сынағымен салыстырғанда 99,3% (941/948) болды.

Құрамында грам оң кокк бар оң қан ортасының бөтелкелері:

Жалпы 688 грам оң кокк қамтылған оң қан ортасының бөтелкесі дәстүрлі тақталардағы **MRSA** қалпына келтіруімен және **BBL CHROMagar MRSA II** тақталарымен салыстыру арқылы бағаланды. **BBL CHROMagar MRSA II** жалпы **MRSA** қалпына келтіруі және дәстүрлі орта тақталарында 18–28 сағ 100% (113/113) қалпына келтіруімен салыстырылды. **BBL CHROMagar MRSA II** құралында жалған оң үлгілер бақыланбады. **BBL CHROMagar MRSA II** үшін 18–28 сағ оқу деңгейінде колония түсін пайдалану, **BBL CHROMagar MRSA II** жалпы келісімі оң қан ортасы бөтелкелерінің цефокситин диск диффузиясы сынағымен салыстырғанда 100% (688/688) болды.

Біріктірілген үлгі түрлері:

Жалпы 5051 біріктірілген үлгісі дәстүрлі тақталардағы **MRSA** қалпына келтіруімен және **BBL CHROMagar MRSA II** тақталарымен салыстыру арқылы бағаланды. **BBL CHROMagar MRSA II** құралындағы жалпы **MRSA** қалпына келтіруі 95,6% (744/778) болды, ал барлық біріктірілген үлгілер арналған дәстүрлі орта тақталарындағы қалпына келтіру 79,8% (621/778) болды (тыныс, төменгі GI, тері, түшкіру және құрамында грам оң кокк бар оң қан ортасы бөтелкелері). 18–28 сағ оқу деңгейінде **BBL CHROMagar MRSA II** құралында 99,9% (4271/4273) ерекшелігі үшін 2 жалған оң күлгін колония бақыланды. **BBL CHROMagar MRSA II** үшін 18–28 сағ оқу деңгейінде колония түсін пайдалану және 36–52 сағ деңгейінде растау сынағымен күлгін колониялардың барлығын растау, **BBL CHROMagar MRSA II** жалпы келісімі барлық үлгі түрлерінің цефокситин диск диффузиясы сынағымен салыстырғанда 99,3% (5015/5051) болды.

Шақыру сынағы

S. aureus жиырма (20) шақыру жолақтарын сынау үш клиникалық торапта орындалды. Тақта 14 **MRSA** және 6 **MSSA** құралдарынан тұрады. Жеке тораптар және біріктірілген торап келісімдері 100% болды.

- Екінші бағалауда BBL CHROMagar MRSA II құралы танаудың бақылау үлгілерімен үш географиялық түрлі клиникалық зертханада бағаланды. Үлгілер Tryptic Soy Agar with 5% Sheep Blood (TSA II) (5% қой қанынан тұратын триптикалық соя агары) тақталарындағы MRSA қалпына келтіруін және *S. aureus* (дәстүрлі орта) құралын **BBL CHROMagar MRSA II** тақталарына анықтауға арналған әрбір тораптық процедурамен салыстыру арқылы бағаланды. (Екі тораптың жүйелік процедурасы стафилококты латекс жабысуы сынағынан тұрады және үшінші торап коагулаза сынағынан тұрады. Қалпына келтірілген барлық *S. aureus* құралы цефокситин диск диффузиясы сынағы бойынша *тес*-А байланысты оксациллин төзімділігі үшін сыналды.) Цефокситин диск (30мкг) диффузия сынағының нәтижелерінде CLSI әдістері және түсіндіру шарттары орындалды.^{4, 15} **BBL CHROMagar MRSA II** құралы күлгін колониялар анықтамасы негізінде 20-26 сағ MRSA үшін оң ретінде түсіндірілді.

Екі сыртқы бағалаудан 1613 үйлесімді танау үлгісі жалпы сыналды, дәстүрлі орта тақталарындағы MRSA қалпына келтіруін **BBL CHROMagar MRSA II** тақталарымен 20–26 сағ инкубациядан кейін салыстыру (6-кесте). **BBL CHROMagar MRSA II** оң пайыз келісімі және теріс пайыз келісімі 20–26 сағ ішінде дәстүрлі орта үшін 87,9% және 98,6% болды. Цефокситин диск диффузия сынағымен салыстырғандағы сезгіштік және ерекшелік 88,8 және 99,8% болды.

6-кесте: BBL CHROMagar MRSA II өнімділігі және дәстүрлі орта әрі танау үлгілері бойынша цефокситин дискісі

Дәстүрлі орта			
Үлгі түрі	Оқу уақыты	Оң пайыздық келісу (95% сенімді аралық)	Теріс пайыздық келісу (95% сенімді аралық)
Танау	24 сағ ¹	87,9% (181/206) (82,6%, 92,0%)	98,6% (1387/1407) (97,8%, 99,1%)

Цефокситин дискісі диффузия сынағы (CLSI)			
Үлгі түрі	Оқу уақыты	Сезімталдық (95% сенімді аралық)	Ерекшелік (95% сенімді аралық)
Танау	24 сағ ¹	88,8% (198/223) (83,9%, 92,6%)	99,8% (1387/1390) (99,4%, 100%)

¹24 сағ талап етілетін растау сынағынсыз 20–26 сағ оқу ауқымын көрсетеді

Ішкі өнімділік бағалауы

Анықтау шектері (LOD)

BBL CHROMagar MRSA II құралы метициллинге төзімді *S. aureus* қалпына келтіруінің анықтау шегін (LOD) анықтау үшін бағаланды. Төрт сынақ жолақтары; **BBL CHROMagar MRSA II** қалпына келтіруі үшін екі гетерогенді және екі гомогенді MRSA көрсететін құрал бағаланды.¹⁶ Таңдаусыз Columbia Agar with 5% Sheep Blood (5% қой қанынан тұратын Колумбия агары) тақталары әрбір еріткіш үшін колонияны құрушы бірліктерде (CFU) өрнектелетін ағза концентрациясын анықтауға пайдаланылды. **BBL CHROMagar MRSA II** LOD ауқымы: 24 сағ деңгейінде 4–116 CFU және 48 сағ деңгейінде 4–24 CFU¹⁷.

Кедергі зерттеуі

Жалпы пайдаланылатын медициналық субстраттардан, тасымалдау құрылғыларынан, байыту сұйығынан және қан ортасынан тұратын жалпы 30 субстрат ықтимал кедергі үшін және **BBL CHROMagar MRSA II** құралындағы MRSA ұсталуы үшін бағаланды. Кейбір ауызды шаю, тамақ тамшылары, аспирин, жеке сұйықтықтар және ибупрофен MRSA қалпына келтіруін азайтуы мүмкін. Флутиказон хлоргидратынан, азеластин гидрохлоридінен және фенилэфрин гидрохлоридінен тұратын мұрын спрейлер ментолдан тұратын ОТС тамақ тамшылары сияқты антибактериялық әрекет көрсетті.

Басқа материалдар, құрылғылар немесе орта **BBL CHROMagar MRSA II** құралындағы MRSA қалпына келтіруімен сыналмады.¹⁷

ПРОЦЕДУРА ШЕКТЕУЛЕРІ

- Инкубация алдында және барысында **BBL CHROMagar MRSA II** жарық (<4 сағ) экспозициясын азайтыңыз, себебі ұзақ экспозиция изоляттарды қалпына келтіру және бояу жұмысын қысқартуы мүмкін.
- CO₂ ішіндегі инкубация ұсынылмайды және жалған теріс орта беруі мүмкін.
- 36-52 сағ инкубация уақыты ұсынылмайды.
- Танау үлгілері үшін **BBL CHROMagar MRSA II** өнімділігі 20–26 сағ 35–37°C ауқымында оңтайландырылды. Төмен инкубация температуралары (<35°C) және қысқа инкубация уақыты (<20 h) **BBL CHROMagar MRSA II** сезгіштігін азайтуы мүмкін. Инкубатор есігін жиі ашу инкубатор температурасын азайтуы мүмкін екендігін ескеріңіз. Сол себепті, инкубатор есігін ашу санын минимумға азайтып, ашық кезеңдерді барынша қысқарту ұсынылады.
- 24 сағ немесе одан ұзақ уақыт инкубациядан кейін *Chryseobacterium meningosepticum*, *Corynebacterium jeikeium*, *Enterococcus faecalis* (VRE), *Rhodococcus equi* және *Bacillus cereus* кейбір жолақтары күлгін түсті колониялар шығаруы мүмкін. Қажет болған жағдайда грам жолағы орындалуы мүмкін.
- 24 сағ немесе одан ұзақ уақыт инкубациядан кейін *Staphylococcus simulans*, *S. epidermidis* және метициллинге төзімді *Staphylococcus aureus* күлгін түсті колонияларды шығаруы мүмкін. Егер MRSA төзімсіз болса, коагулаза сынағы және антимикробтық төзімділік сынағы (AST) орындалуы мүмкін.
- MRSA кейбір жолақтары **BBL CHROMagar MRSA II** негізінің сезгіштігін көрсетті. Бұл сезгіштік метициллин төзімділігіне қатысты емес, бірақ негіздегі құрамдас болып табылады. Нәтижесінде бұл жолақтар метициллинге жалған төзімді ретінде көрінуі мүмкін.
- **BBL CHROMagar MRSA II** құралында күлгін емес колонияларды шығаруы мүмкін MRSA жолақтары бар. Егер MRSA төзімді болса, қосымша анықтауға және төзімділік сынағына арналған күлгін емес колониялардың қосалқы ортасы қажет болады.
- Ауыр бактериялық жүктеме және кейбір үлгілері құралдың негізгі квадрантының көрсетілмеген түсін шығаруы мүмкін. Бұл құралдың күлгін, пурпур, жасыл немесе көк түс беруіне себеп болады немесе құралдың шамалы күңгірт болуына себеп болады, бірақ кейбір колониялардың жетіспеушілігі. Құралдың көрсетілмеген түсі теріс ретінде түсіндірілуі керек.
- *mecA* теріс *S. aureus* құралы оксациллин немесе цефокситин MIC төзімді бақылау нүктесінде немесе жанында өсуі мүмкін.
- *mecA* (мысалы, жиегі оксациллинге төзімді *Staphylococcus aureus*-BORSA және өзгертілген *Staphylococcus aureus*-MODSA) басқа төзімділік механизмдері CMRSA II құралымен бағаланбады, себебі осындай төзімділік механизмдерінен тұратын CMRSA II өнімділігі белгісіз.
- MRSA оқшаулауы сынамада болатын ағзалар санына тәуелді болғандықтан, сенімді нәтижелер дұрыс үлгіні жинау, өңдеу және сақтау әдісіне тәуелді болады.
- Жалғыз теріс нәтиже диагностика, өңдеу немесе басқару шешімдеріне арналған жалғыз негіз ретінде пайдаланылмауы керек. Ілеспе орталар ағзаны анықтауға, төзімділік сынағына немесе эпидемиологиялық теруге қажет болуы мүмкін.

BBL CHROMagar MRSA II бірінші рет пайдаланбас бұрын анықталған жолақтармен MRSA қарапайым колония көрінісін пайдалануды ұсынамыз, мысалы, **Пайдаланушы сапасын бақылау** бойынша көрсетілген жолақтар.

ҚОЛЖЕТІМДІЛІК

REF 257434 **BBL CHROMagar MRSA II** Пайдалануға дайын тақталы құрал, 20

REF 257435 **BBL CHROMagar MRSA II** Пайдалануға дайын тақталы құрал, 120

АНЫҚТАМАЛАР

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/bmbll5/bmbll5toc>
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. 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. Файлдағы деректер, BD Diagnostics.

ҚОСЫМША АҚПАРАТ

Қосымша ақпарат үшін BD компаниясының жергілікті өкіліне хабарласыңыз.



Becton Dickinson GmbH

Tullastrasse 8 – 12

69126 Heidelberg/Германия

Телефон: +49-62 21-30 50, Факс: +49-62 21-30 52 16

Reception_Germany@europe.bd.com

<http://www.bd.com>

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

ATCC – American Type Culture Collection сауда белгісі.

CHROMagar – Док. А. Рамбахтың сауда белгісі.

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