



BD BBL™ CHROMagar™ Staph aureus / BBL™ CHROMagar™ MRSA II (Biplate)

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

Το διπλό τρυβλίο **BBL™ CHROMagar™ Staph aureus / BBL™ CHROMagar™ MRSA II (Biplate)** χρησιμοποιείται για την απομόνωση και ταυτοποίηση του *Staphylococcus aureus* και για την άμεση ποσοτική ανίχνευση των ανθεκτικών στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MRSA) σε κλινικά δείγματα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

ο *Staphylococcus aureus* είναι ένα καλά τεκμηριωμένο παθογόνο. Ευθύνεται για επιπολής έως συστηματικές λοιμώξεις.^{1,2} Λόγω της επικράτησης του μικροοργανισμού αυτού και των κλινικών συνεπειών του, η ανίχνευση είναι ύψιστης σημασίας. Ο ανθεκτικός στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MRSA) αποτελεί μείζονα αιτία νοσοκομειακών και απειλητικών για τη ζωή λοιμώξεων. Οι λοιμώξεις από MRSA έχουν συσχετιστεί με σημαντικά υψηλότερη νοσηρότητα, θνησιμότητα και κόστος από ό,τι αυτές που προκαλούνται από τον ευαίσθητο στη μεθικιλίνη *S. aureus* (MSSA). Η επιλογή των εν λόγω μικροοργανισμών είναι ακόμη μεγαλύτερη σε υγειονομικά περιβάλλοντα· ωστόσο ο επιπολασμός του MRSA έχει αυξηθεί και στην κοινότητα.^{3,4}

Το **BBL CHROMagar Staph aureus** προορίζεται για την απομόνωση, απαρίθμηση και ταυτοποίηση του *S. aureus* με βάση το σχηματισμό αποικιών μοβ χρώματος μετά από 20 έως 24 ώρες επώασης. Η προσθήκη χρωμογενών υποστρωμάτων στο υλικό διευκολύνει τη διαφοροποίηση του *S. aureus* από άλλους μικροοργανισμούς.

Το **BBL CHROMagar MRSA II (CMRSAII)** αποτελεί ένα επιλεκτικό και διαφορικό υλικό για την άμεση ποιοτική ανίχνευση ανθεκτικού στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* (MRSA) σε κλινικά δείγματα. Η εξέταση μπορεί να διεξαχθεί σε δείγματα προερχόμενα από το αναπνευστικό σύστημα, το κατώτερο γαστρεντερικό σύστημα (= GI), το δέρμα και από υλικά τραύματος καθώς και σε δείγματα πρόσθιων ρωθώνων για την εξέταση του ρινικού αποικισμού με στόχο τη συνδρομή στην πρόληψη και το πρότυπο ελέγχου των λοιμώξεων λόγω MRSA σε υγειονομικά περιβάλλοντα και σε δείγματα από φιάλες θετικών αιμοκαλλιιεργειών που περιέχουν gram-θετικούς κόκκους.

Ο συνδυασμός αυτών των δύο υλικών σε διπλό τρυβλίο επιτρέπει την απομόνωση του *Staphylococcus aureus* και MRSA σε ένα τρυβλίο.

Το **BBL CHROMagar Staph aureus** και το **BBL CHROMagar MRSA** δημιουργήθηκαν αρχικά από τον A. Rambach, CHROMagar, Παρίσι, Γαλλία. Κατόπιν συμφωνητικού δικαιοχρησίας, η BD βελτιστοποίησε τα εν λόγω σκευάσματα κάνοντας χρήση των πνευματικών δικαιωμάτων κυριότητας των παρασκευασμένων υλικών καλλιέργειας σε τρυβλία.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Μικροβιολογική μέθοδος.

Και στα δύο υλικά καλλιέργειας, οι ειδικά επιλεγμένες πεπτόνες παρέχουν θρεπτικά συστατικά. Η προσθήκη επιλεκτικών παραγόντων αναστέλλει την ανάπτυξη gram αρνητικών οργανισμών, ζυμομυκήτων και ορισμένων gram θετικών κόκκων. Το μείγμα χρωμογόνων αποτελείται από τεχνητά υποστρώματα (χρωμογόνα) τα οποία ελευθερώνουν μία αδιάλυτη έγχρωμη ένωση όταν υδrolύονται από συγκεκριμένα ένζυμα. Αυτό διευκολύνει τον εντοπισμό και τη διαφοροποίηση του *S. aureus* από άλλους μικροοργανισμούς. Ο *S. aureus* χρησιμοποιεί ένα από τα χρωμογόνα

υποστρώματα και παράγει μοβ αποικίες. Η ανάπτυξη αποικιών μοβ χρώματος σε 24 ώρες θεωρείται θετική για *S. aureus* και MRSA στα **BBL CHROMagar Staph aureus** και **BBL CHROMagar MRSA II**, αντίστοιχα. Και άλλα βακτήρια, εκτός του *S. aureus* μπορεί να χρησιμοποιούν άλλα χρωμογόνα υποστρώματα, με αποτέλεσμα κυανές, κυανοπράσινες αποικίες ή, αν δεν χρησιμοποιούνται χρωμογόνα υποστρώματα, αποικίες φυσικού χρώματος. Στο **BBL CHROMagar MRSA II**, προστίθεται κεφοξίτινη ώστε το υλικό να γίνει επιλεκτικό για την ανίχνευση του MRSA.

Για να διαφοροποιούνται εύκολα μεταξύ τους τα δύο υλικά καλλιέργειας, προστίθεται οξείδιο του τιτανίου στο **BBL CHROMagar Staph aureus**. Η εν λόγω αδιάλυτη ένωση κάνει το **BBL CHROMagar Staph aureus** λευκό και αδιαφανές, ενώ το **BBL CHROMagar MRSA II** είναι πορτοκαλί και διαφανές.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Συνθέσεις* κατά προσέγγιση ανά λίτρο κεκαθαρμένου νερού

BBL CHROMagar Staph aureus		BBL CHROMagar MRSA II	
Χρωμοπεπτόνη	40,0 g	Χρωμοπεπτόνη	35,0 g
Χλωριούχο νάτριο	25,0 g	Χλωριούχο νάτριο	17,5 g
Χρωμογόνο Μείγμα	0,5 g	Μείγμα χρωμογόνων	0,5 g
Ανασταλτικοί παράγοντες	0,07 g	Ανασταλτικοί παράγοντες	7,52 g
Οξείδιο του τιτανίου	0,5 g	Κεφοξίτινη	5,2 mg
Άγαρ	14,0 g	Άγαρ	14,0 g
pH: 6,8 +/- 0,2		pH: 7,0 +/- 0,2	

*Προσαρμοσμένο ή/και συμπληρωμένο όπως απαιτείται, έτσι ώστε να πληρούνται τα κριτήρια απόδοσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

IVD . Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. ②

Μη χρησιμοποιείτε τρυβλία που φέρουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης, αποχρωματισμού, ξηρότητας, ρωγμών ή άλλα ίχνη αλλοίωσης.

Στα κλινικά δείγματα ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι μικροοργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της επίκτητης ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας. Για το χειρισμό όλων των ειδών που είναι μολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να τηρούνται οι τυπικές προφυλάξεις⁵⁻⁸ και οι κατεθυντήριες γραμμές των ιδρυμάτων .

Εφαρμόζετε ασηπτικές τεχνικές και καθιερωμένες προφυλάξεις έναντι μικροβιολογικών κινδύνων καθ' όλη την πορεία όλων των διαδικασιών.

Μετά τη χρήση, τα παρασκευασμένα τρυβλία, τα δοχεία δείγματος και άλλα μολυσμένα υλικά πρέπει να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο πριν από την απόρριψη.

Συμβουλευτείτε το έγγραφο **ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** σχετικά με τις ασηπτικές διαδικασίες χειρισμού, τους βιολογικούς κινδύνους και την απόρριψη του χρησιμοποιημένου προϊόντος.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Κατά την παραλαβή, φυλάξτε τα τρυβλία μεταξύ 2-8 °C, στην αρχική τους συσκευασία έως τη στιγμή του ενοφθαλμισμού. Περιορίστε την έκθεση (< 4 ωρών) στο φως τόσο πριν όσο και κατά τη διάρκεια της επώασης, καθώς η παρατεταμένη έκθεση ενδέχεται να προκαλέσει μειωμένη ανάκτηση και/ή χρωματισμό των απομονωμένων στελεχών. Αποφεύγετε την κατάψυξη και την υπερβολική θέρμανση. Τα τρυβλία είναι δυνατό να ενοφθαλμιστούν έως την ημερομηνία λήξης (δείτε την ετικέτα της συσκευασίας) και να επωαστούν στους συνιστώμενους χρόνους επώασης. Επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε τα τρυβλία από ανοιγμένη στοίβα των 10 τρυβλίων επί μία εβδομάδα, εφόσον αυτά φυλάσσονται σε καθαρό χώρο και σε θερμοκρασία 2-8 °C, σε σκοτεινό μέρος.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΧΡΗΣΤΗ

Ελέγξτε τις επιδόσεις ενοφθαλμίζοντας ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα τρυβλίων με καθαρές καλλιέργειες σταθερών μικροοργανισμών-μαρτύρων που προκαλούν γνωστές και επιθυμητές αντιδράσεις (για λεπτομέρειες, δείτε το έγγραφο **ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**). Συνιστώνται τα

στελέχη εξέτασης που αναφέρονται στον παρακάτω Πίνακα. Επωάστε το **BBL CHROMagar Staph aureus** για 20-24 ώρες και το **BBL CHROMagar MRSA II** για 20-22 ώρες, αντίστοιχα, υπό αερόβιες συνθήκες στους 35 έως 37 °C, κατά προτίμηση σε ανεστραμμένη θέση, σε σκοτεινό μέρος.

Στελέχη	Αποτελέσματα ανάπτυξης του C-Staph aureus	Αποτελέσματα ανάπτυξης του C-MRSA II
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300 (MRSA)	Ανάπτυξη μοβ αποικιών	Ανάπτυξη μοβ αποικιών
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213 (MSSA)	Ανάπτυξη, μοβ αποικίες	Απουσία ανάπτυξης
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	Ανάπτυξη, πράσινες έως κυανοπράσινες αποικίες	Απουσία ανάπτυξης
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453	Αναστολή (μερική έως πλήρης)	Απουσία ανάπτυξης
Μη ενοφθαλμισμένο	Αδιαφανές, λευκό έως κρεμ	Ανοικτό πορτοκαλί, διαφανείς

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις του προτύπου ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή σύμφωνα με τις απαιτήσεις πιστοποίησης και τις πρότυπες διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου του οικείου εργαστηρίου. Συνιστάται ο κλινικός χρήστης να ανατρέχει στις σχετικές κατευθυντήριες οδηγίες του Clinical and Laboratory Standards Institute (πρώην NCCLS) για τις κατάλληλες πρακτικές του προτύπου ποιοτικού ελέγχου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

BBL CHROMagar Staph aureus /BBL CHROMagar MRSA II (Biplate), παρέχονται σε διαιρούμενα τρυβλία **Stacker** των 90 mm. Μικροβιολογικά ελεγμένα.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Εξέταση επιβεβαίωσης, όπως η εξέταση κοαγκουλάσης ή συγκόλλησης σε λάτεξ του *Staphylococcus* (π.χ. αντιδραστήρια εξέτασης **Staphyloslide**), μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου, βοηθητικά υλικά καλλιέργειας και άλλος εργαστηριακός εξοπλισμός όπως απαιτείται.

Τύποι δειγμάτων

Ανατρέξτε στα κατάλληλα κείμενα ή πρότυπα για λεπτομέρειες σχετικά με τις διαδικασίες συλλογής και χειρισμού του δείγματος.^{9,10} Η εξέταση μπορεί να διεξαχθεί σε δείγματα προερχόμενα από το αναπνευστικό σύστημα, το κατώτερο γαστρεντερικό σύστημα (= GI), το δέρμα και από υλικά τραύματος καθώς και σε δείγματα πρόσθιων ρωθώνων για την εξέταση του ρινικού αποικισμού με στόχο τη συνδρομή στην πρόληψη και το πρότυπο ελέγχου των λοιμώξεων λόγω *Staphylococcus aureus* και MRSA σε υγειονομικά περιβάλλοντα και σε δείγματα από φιάλες θετικών αιμοκαλλιέργειών που περιέχουν gram-θετικούς κόκκους. Δείτε επίσης **ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**.

Διαδικασία της εξέτασης

Εφαρμόζετε ασηπτικές τεχνικές. Η επιφάνεια του άγαρ θα πρέπει να είναι λεία και υγρή, αλλά χωρίς υπερβολική υγρασία. Αμέσως μετά την παραλαβή των δειγμάτων από το εργαστήριο, πρώτα ενοφθαλμίστε μια μικρή περιοχή του υλικού **BBL CHROMagar Staph aureus** (αδιαφανές, υπόλευκο υλικό), έπειτα περιστρέψτε το στυλεό και ενοφθαλμίστε μια μικρή περιοχή του υλικού **BBL CHROMagar MRSA II** (διαυγές, πορτοκαλί υλικό). Στη συνέχεια, με έναν κρίκο επιστρώστε για απομόνωση από την περιοχή του αρχικού ενοφθαλμισμού, πρώτα στο **BBL CHROMagar Staph aureus** και, έπειτα, στο **BBL CHROMagar MRSA II**. Η ακολουθία του ενοφθαλμισμού δεν πρέπει να αλλάξει. Επωάστε υπό αερόβιες συνθήκες στους 35 – 37 °C, κατά προτίμηση ανεστραμμένα, σε σκοτεινό μέρος. Συμβουλευτείτε τους Πίνακες 1 – 3 για τον αριθμό και την ερμηνεία των επωάσεων.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι αποικίες του *Staphylococcus aureus* και MRSA, θα εμφανιστούν, αντίστοιχα, μοβ και στα **δύο χρωμογόνα υλικά καλλιέργειας του διπλού τρυβλίου**. Άλλοι μικροοργανισμοί θα αναστέλλονται ή θα παράγουν κυανές έως κυανοπράσινες, λευκές ή άχρωμες αποικίες. Ανατρέξτε στους Πίνακες 1 - 3 για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων.

Οι ακόλουθες μορφολογίες ανάπτυξης είναι δυνατό να ληφθούν πρωτίστως από το διπλό τρυβλίο **BBL CHROMagar Staph aureus / BBL CHROMagar MRSA II (Biplate)**:

BBL CHROMagar Staph aureus (αδιαφανές, λευκό υλικό)	BBL CHROMagar MRSA II (διαυγές, πορτοκαλί υλικό)	Ερμηνεία
Μοβ αποικίες	Απουσία ανάπτυξης	Ανίχνευση <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA*)
Μοβ αποικίες	Μοβ αποικίες	Ανίχνευση MRSA
Απουσία ανάπτυξης	Απουσία ανάπτυξης	Μη ανίχνευση <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA και MRSA)
Μη εμφάνιση μοβ αποικιών	Μη εμφάνιση μοβ αποικιών	Μη ανίχνευση <i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA ή MRSA)

*MSSA= ευαίσθητος στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus*

Πίνακας 1: Ερμηνεία αποτελεσμάτων για δείγματα πρόσθιων ρωθώνων

Επώαση: CStaph aureus: 20-24 ώρες CMRSAII: 20-26 ώρες	Ερμηνεία/Συνιστώμενη δράση	
	BBL CHROMagar Staph aureus (αδιαφανές, λευκό υλικό)	BBL CHROMagar MRSA II (διαυγές, πορτοκαλί υλικό)
Μοβ αποικίες που ομοιάζουν μορφολογικά με σταφυλόκοκκους*	Θετικό – Ανίχνευση <i>Staphylococcus aureus</i>	Θετικό - ανίχνευση MRSA
Μη ανίχνευση μοβ αποικιών	Αρνητικό – Μη ανίχνευση <i>Staphylococcus aureus</i>	Αρνητικό - μη ανίχνευση MRSA

* Ανατρέξτε στην ενότητα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Πίνακας 2: Ερμηνεία αποτελεσμάτων για φιάλες θετικών αιμοκαλλιιεργειών που περιέχουν gram-θετικούς κόκκους

Επώαση: CStaph aureus: 20-24 ώρες CMRSAII: 18-28 ώρες	Ερμηνεία/Συνιστώμενη δράση	
	BBL CHROMagar Staph aureus (αδιαφανές, λευκό υλικό)	BBL CHROMagar MRSA II (διαυγές, πορτοκαλί υλικό)
Μοβ αποικίες που ομοιάζουν μορφολογικά με σταφυλόκοκκους*	Θετικό – Ανίχνευση <i>Staphylococcus aureus</i>	Θετικό - ανίχνευση MRSA
Μη ανίχνευση μοβ αποικιών	Αρνητικό – Μη ανίχνευση <i>Staphylococcus aureus</i>	Αρνητικό - μη ανίχνευση MRSA

* Ανατρέξτε στην ενότητα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Πίνακας 3: Ερμηνεία αποτελεσμάτων για δείγματα από φάρυγγα, πτύελα, κατώτερο γαστρεντερικό σύστημα, δέρμα και υλικά τραυμάτων

Επώαση: CStaph aureus: 20-24 ώρες CMRSAII: 18-28 ώρες	Ερμηνεία/Συνιστώμενη δράση	
	BBL CHROMagar Staph aureus (αδιαφανές, λευκό υλικό)	BBL CHROMagar MRSA II (διαυγές, πορτοκαλί υλικό)
Μοβ αποικίες που ομοιάζουν μορφολογικά με σταφυλόκοκκους*	Θετικό – Ανίχνευση <i>Staphylococcus aureus</i>	Θετικό - ανίχνευση MRSA
Μη ανίχνευση μοβ αποικιών	Αρνητικό – Μη ανίχνευση <i>Staphylococcus aureus</i>	Αρνητικό - μη ανίχνευση MRSA. Επαναλάβετε την επώαση για επιπλέον 18 έως 24 ώρες, για την επίτευξη συνολικού χρόνου επώασης 36 – 52 ωρών.
Επώαση: CStaph aureus: 20-24 ώρες CMRSAII: 36-52 ώρες	Ερμηνεία/Συνιστώμενη δράση	
	BBL CHROMagar Staph aureus (αδιαφανές, λευκό υλικό)	BBL CHROMagar MRSA II (διαυγές, πορτοκαλί υλικό)
Μοβ αποικίες*	Όσον αφορά αυτό το υλικό, η αξιολόγηση δε συνιστάται μετά το πέρας 24 ωρών επώασης λόγω αύξησης των ενδεχόμενων ψευδών θετικών. Αν παραταθεί ο χρόνος επώασης, οι αποικίες μοβ χρώματος πρέπει να επιβεβαιώνονται πριν αναφερθούν ως <i>S. aureus</i> .	Πραγματοποιήστε άμεσα εξέταση επιβεβαίωσης (π.χ. κοαγκουλάσης ή συγκόλλησης σε λάτεξ του <i>Staphylococcus</i>). Εάν η εξέταση κοαγκουλάσης ή συγκόλλησης σε λάτεξ του <i>Staphylococcus</i> είναι θετική – Ανίχνευση MRSA Εάν η εξέταση κοαγκουλάσης ή συγκόλλησης σε λάτεξ του <i>Staphylococcus</i> είναι αρνητική – Μη ανίχνευση MRSA

Μη εμφάνιση μοβ αποικιών	Αρνητικό – Μη ανίχνευση <i>Staphylococcus aureus</i>	Αρνητικό – Μη ανίχνευση MRSA
--------------------------	--	------------------------------

* Ανατρέξτε στην ενότητα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Αποτελέσματα της απόδοσης του BBL CHROMagar Staph aureus¹²

1. Σε δοκιμή επί τόπου που πραγματοποιήθηκε σε μεγάλο μητροπολιτικό νοσοκομείο των ΗΠΑ, 201 δείγματα λαιμού και πτυέλων από ασθενείς με κυστική ίνωση και 459 ρινικά δείγματα από ασθενείς άλλων νοσοκομείων αξιολογήθηκαν με το **BBL CHROMagar Staph aureus**. Το **BBL CHROMagar Staph aureus** συγκρίθηκε με άγαρ αίματος ή άγαρ άλατος μαννιτόλης, με επιβεβαίωση απομονωμένων στελεχών ανά κοαγουλάση αντικειμενοφόρου. Ο *S. aureus* ανακτήθηκε από 190 συνδυασμένα δείγματα. Το **BBL CHROMagar Staph aureus** ανίχνευσε 9 επιπλέον θετικές καλλιέργειες *S. aureus* που δεν είχαν ανακτηθεί σε συμβατικά μέσα. Στο υλικό **BBL CHROMagar Staph aureus** παρατηρήθηκαν επίσης τέσσερα ενδεχομένως ψευδώς θετικά μετά από επώαση 24 ωρών: δύο κορυνοβακτηρίδια και δύο αρνητικοί στην κοαγουλάση σταφυλόκοκκοι. Το **BBL CHROMagar Staph aureus** έδωσε συνολική ευαισθησία 99,5% και ειδικότητα 99,2%.¹¹

2. Σε μια ευρωπαϊκή μελέτη, ενοφθαλμίστηκαν σε άγαρ **BBL CHROMagar Staph aureus**, άγαρ άλατος μαννιτόλης και άγαρ Columbia με 5% αίμα προβάτου, εκατόν εξήντα πέντε (165) κλινικά δείγματα (76 δείγματα τραυμάτων, 27 χειρουργικά δείγματα, 20 δείγματα αποστήματος και 42 δείγματα από διάφορα σημεία), από ένα σύνηθες εργαστήριο, που αποτελούνταν από 100 δείγματα για τα οποία ήταν γνωστό με κλασικές μεθόδους (= γνωστά θετικά δείγματα) ότι περιείχαν *S. aureus* και 65 γνωστά αρνητικά δείγματα. Οι τύποι δειγμάτων εμφανίζονται στον Πίνακα 1. Τα τρυβλία επωάστηκαν για 20 έως 24 ώρες στους 35 έως 37 °C και παρατηρήθηκαν για αποικίες με υποψία παρουσίας *S. aureus*. Προετοιμάστηκαν εξετάσεις κοαγκουλάσης σε σωληνάριο από όλες τις ύποπτες αποικίες και στα τρία υλικά.

Από τα 165 δείγματα, στο άγαρ **BBL CHROMagar Staph aureus**, 100 δείγματα εμφάνισαν ανάπτυξη του *S. aureus*, στο άγαρ άλατος μαννιτόλης 91 παρουσίασαν ανάπτυξη του *S. aureus*. Στο άγαρ Columbia σε συνδυασμό με εξέταση κοαγκουλάσης 98 δείγματα ήταν θετικά για *S. aureus*. Προέκυψε ένα ψευδώς θετικό δείγμα στο υλικό **BBL CHROMagar Staph aureus** που αποδείχθηκε *Streptococcus agalactiae*. Μετά από εκ νέου ενοφθαλμισμό του στελέχους σε υλικό **BBL CHROMagar Staph aureus**, οι αποικίες είχαν χρώμα βιολετί και όχι ρόδινο προς μοβ.

Ανάμεσα στα γνωστά αρνητικά δείγματα, υπήρχαν 5 καλλιέργειες με βιολετί ή λιλά αποικίες που ήταν χρώματος παρόμοιου με το χρώμα του *S. aureus*. Ωστόσο, μπορούσαν να διαφοροποιηθούν εύκολα από τις αποικίες του *S. aureus* (=ρόδινες προς το μοβ).

Οι ευαισθησίες του **BBL CHROMagar Staph aureus** (βάσει του ρόδινου έως μοβ χρώματος αποικίας), του άγαρ άλατος μαννιτόλης (βάσει αποικιών που περιβάλλονταν από κίτρινο υλικό) και του άγαρ Columbia (ανάπτυξη τυπικών αποικιών *S. aureus* σε συνδυασμό με την εξέταση κοαγκουλάσης) ήταν 100%, 91% και 98%. Η ειδικότητα του **BBL CHROMagar Staph aureus** ήταν 98,5%.¹¹

Για λεπτομέρειες, συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης του **BBL CHROMagar Staph aureus** (PA-257074).

Αποτελέσματα της απόδοσης του BBL CHROMagar MRSA II

Συνολικά αξιολογήθηκαν 5051 συνδυασμένα δείγματα (που αποτελούνταν από 1446 δείγματα αναπνευστικής οδού, 694 δείγματα του κατώτερου γαστρεντερικού συστήματος, 1275 δείγματα δέρματος, 948 δείγματα τραυμάτων και 688 θετικές αιμοκαλλιέργειες για gram-θετικούς κόκκους) αναφορικά με την ανάκτηση MRSA με τρυβλία παραδοσιακής καλλιέργειας (π.χ. άγαρ Tryptic Soy με 5% αίμα προβάτου, άγαρ Columbia με 5% αίμα προβάτου ή CNA [άγαρ κολιστινικού-ναλιδιξικού οξέος]) σε τρυβλία **BBL CHROMagar MRSA II**.

Η συνολική ανάκτηση MRSA σε τρυβλία **BBL CHROMagar MRSA II** ήταν υψηλότερη στο 95,6% (744/778) συγκριτικά με μια ανάκτηση στο 79,8% (621/778) στα τρυβλία παραδοσιακής καλλιέργειας για όλους τους τύπους συνδυασμένων δειγμάτων

(αναπνευστικό, κατώτερο γαστρεντερικό, δέρμα, υλικά τραύματος και φιάλες θετικών αιμοκαλλιέργειών που περιέχουν gram-θετικούς κόκκους). Στην ένδειξη του διαστήματος 18-28 ωρών, παρατηρήθηκαν 2 ψευδώς θετικές αποικίες στο **BBL CHROMagar MRSA II**, για μια ειδικότητα 99,9% (4271/4273). Χρησιμοποιώντας χρώμα αποικίας στην ένδειξη των 18-28 ωρών για το **BBL CHROMagar MRSA II** και επιβεβαιώνοντας όλες τις μοβ αποικίες με εξέταση επιβεβαίωσης στην ένδειξη των 36-52 ωρών, η συνολική συμφωνία για το **BBL CHROMagar MRSA II** συγκριτικά με την εξέταση κεφοξιτίνης με διάχυση δίσκου για όλους τους τύπους δειγμάτων ήταν 99,3% (5015/5051).^{11,12} Για λεπτομέρειες, συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης του **BBL CHROMagar MRSA II** (PA-275434).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Γενικές πληροφορίες:

- Περιορίστε την έκθεση (< 4 ωρών) του διπλού τρυβλίου **BBL CHROMagar Staph aureus /BBL CHROMagar MRSA II (Biplate)** στο φως τόσο πριν όσο και κατά τη διάρκεια της επώασης, καθώς η παρατεταμένη έκθεση ενδέχεται να προκαλέσει μειωμένη ανάκτηση και/ή χρωματισμό των απομονωμένων στελεχών.
- Η επώαση σε CO₂ δεν συνιστάται καθώς ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ψευδώς αρνητικές καλλιέργειες.
- Μεγάλο βακτηριακό φορτίο και/ή συστατικά ορισμένων δειγμάτων ενδέχεται να παράγουν μη συγκεκριμένο χρωματισμό της πρωτεύουσας περιοχής γραμμωτής επίστρωσης των υλικών. Κάτι τέτοιο θα είχε ως αποτέλεσμα το υλικό να εμφανίσει μοβ, πράσινο ή κυανό χρωματισμό ή μια ελαφριά θόλωση στο επάνω μέρος του υλικού, που δεν υφίσταται στις διακριτές αποικίες. Ο μη συγκεκριμένος χρωματισμός του υλικού πρέπει να ερμηνεύεται ως αρνητικό αποτέλεσμα.
- Ένα μεμονωμένο αρνητικό αποτέλεσμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως αποκλειστική βάση για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή τη λήψη αποφάσεων. Ενδέχεται να απαιτούνται ταυτόχρονες καλλιέργειες για την ταυτοποίηση των μικροοργανισμών, την εξέταση ευαισθησίας και τον προσδιορισμό του επιδημιολογικού τύπου.
- Πριν τη χρήση του διπλού τρυβλίου **BBL CHROMagar Staph aureus / BBL CHROMagar MRSA II (Biplate)** για πρώτη φορά, συνιστάται η εκπαίδευση στην τυπική εμφάνιση των αποικιών του *S. aureus* και με προσδιορισμένα στελέχη MRSA, π.χ. τα στελέχη που αναφέρονται στην ενότητα **ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΧΡΗΣΗΣ**.

BBL CHROMagar Staph aureus:

- Περιστασιακά μερικά στελέχη σταφυλοκόκκων, εκτός από το *S. aureus*, όπως: *S. cohnii*, *S. intermedius* και *S. schleiferi*, καθώς και κορυνοβακτηρίδια και ζυμομύκητες, μπορεί να παράγουν αποικίες μοβ χρώματος στις 24 ώρες.¹¹ Διαφοροποίηση *S. aureus* από μη *S. aureus* μπορεί να επιτευχθεί με κοαγουλάση, άλλα βιοχημικά υλικά ή χρώση Gram. Μπορεί επίσης να παρεισφρήσουν ανθεκτικοί gram αρνητικοί βάκιλλοι, που εμφανίζονται τυπικά ως μικρές κυανές αποικίες.
- Δεν συνιστάται επώαση του **BBL CHROMagar Staph aureus** πέραν των 24 ωρών λόγω αύξηση των ενδεχόμενων ψευδών θετικών. Αν παραταθεί ο χρόνος επώασης, οι αποικίες μοβ χρώματος πρέπει να επιβεβαιώνονται πριν αναφερθούν ως *S. aureus*.
- Επώαση επί λιγότερο από τις συνιστώμενες 20 ώρες μπορεί να οδηγήσει στη λήψη χαμηλότερου ποσοστού ορθών αποτελεσμάτων.
- Λόγω της φυσικής χρυσαφένιας χρωστικής μερικών στελεχών του *S. aureus*, το χρώμα της αποικίας μπορεί να εμφανιστεί πορτοκαλί-μοβ.

BBL CHROMagar MRSA II:

- Δεν συνιστάται περίοδος επώασης πέραν των 36 – 52 ωρών.

- Για τα δείγματα πρόσθιων ρωθώνων, η απόδοση του **BBL CHROMagar MRSA II** έχει βελτιστοποιηθεί για επώαση για 20-26 ώρες στους 35-37 °C. Χαμηλότερες θερμοκρασίες επώασης (<35 °C) και/ή συντομότερες περίοδοι επώασης (<20 ώρες) ενδέχεται να μειώσουν της ευαισθησία του **BBL CHROMagar MRSA II**. Λάβετε υπόψη ότι το συχνό άνοιγμα των θυρών του θαλάμου επώασης ενδέχεται να προκαλέσει μείωση της θερμοκρασίας του. Για τον λόγο αυτό συνιστάται να αποφεύγεται και να συντομεύεται κατά το μέγιστο δυνατόν το άνοιγμα των θυρών του θαλάμου επώασης.
- Μετά από επώαση 24 ή περισσότερων ωρών, ορισμένα στελέχη *Chryseobacterium meningosepticum*, *Corynebacterium jeikeium*, *Enterococcus faecalis* (VRE), *Rhodococcus equi* και *Bacillus cereus* ενδέχεται να παράγουν αποικίες μοβ χρώματος. Εάν το επιθυμείτε, μπορείτε να πραγματοποιήσετε εξέταση χρώσης κατά gram.
- Μετά από επώαση 24 ή περισσότερων ωρών, τα στελέχη *Staphylococcus simulans*, *S. epidermidis*, και ευαίσθητου στη μεθικιλίνη *Staphylococcus aureus* σπάνια ενδέχεται να παράγουν αποικίες μοβ χρώματος. Εάν δεν υπάρχει υποψία MRSA, μπορείτε να πραγματοποιήσετε εξέταση κοαγκουλάσης και εξέταση αντιμικροβιακής ευαισθησίας (AST).
- Σπάνια στελέχη MRSA έχουν επιδείξει ευαισθησία στη βάση **BBL CHROMagar MRSA II**. Η ευαισθησία αυτή δεν σχετίζεται με την ανθεκτικότητα στη μεθικιλίνη, αλλά οφείλεται σε συγκεκριμένο συστατικό που υπάρχει στη βάση. Κατά συνέπεια, αυτά τα στελέχη ενδέχεται να εμφανίζονται ως ψευδώς ευαίσθητα στη μεθικιλίνη.
- Υπάρχουν σπάνια στελέχη MRSA που ενδέχεται να παράγουν αποικίες μη μοβ χρώματος στο **BBL CHROMagar MRSA II**. Αν υπάρχει υποψία MRSA, απαιτείται ανακαλλιέργεια των μη μοβ αποικιών για περαιτέρω ταυτοποίηση και εξέταση ευαισθησίας.
- Εάν οι τιμές MIC της οξακιλλίνης ή της κεφοξιτίνης βρίσκονται στο σημείο μετάπτωσης της ανθεκτικότητας ή κοντά σε αυτό ενδέχεται να σημειωθεί ανάπτυξη αρνητικού στο *mecA* *S. aureus*.
- Οι μηχανισμοί ανθεκτικότητας εκτός των *mecA* (δηλ. οριακά ανθεκτικού στην οξακιλλίνη *Staphylococcus aureus*-BORSA και τροποποιημένου *Staphylococcus aureus*-MODSA), δεν έχουν αξιολογηθεί εκτενώς με το CMRSA II, επομένως η απόδοση του CMRSA II με αυτούς τους μηχανισμούς ανθεκτικότητας δεν είναι γνωστή.
- Καθώς η απομόνωση του MRSA εξαρτάται από τον αριθμό των μικροοργανισμών στο δείγμα, η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται από την κατάλληλη συλλογή, χειρισμό και αποθήκευση του δείγματος.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Bannerman, T.L. 2003. *Staphylococcus*, *Micrococcus*, and other catalase-positive cocci that grow aerobically. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (eds.), *Manual of clinical microbiology*, 8th edition. ASM, Washington DC.
2. Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. *Infect. Control Hospital Epidemiol.* 17:53-80.
3. 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.
4. 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>
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. 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.
10. 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.
11. Αρχαιοθετημένα στοιχεία, BD Diagnostic Systems.
12. 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.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

BD BBL™ CHROMagar™ Staph aureus /BBL™ CHROMagar™ MRSA II (Biplate)

Αρ. κατ.	Περιγραφή
 257585	Υλικά καλλιέργειας σε τρυβλία έτοιμα για χρήση, 120 τρυβλία
 257699	Υλικά καλλιέργειας σε τρυβλία έτοιμα για χρήση, 20 τρυβλία

ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της 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

BD, BD logo and Stacker are trademarks of Becton, Dickinson and Company

CHROMagar is a trademark of Dr. A. Rambach

© 2016 Becton, Dickinson and Company

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.