

BD BBL™ CHROMagar™ Staph aureus**ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Το **BBL CHROMagar Staph aureus** είναι ένα επιλεκτικό μέσο για την απομόνωση, την απαρίθμηση και την ταυτοποίηση *Staphylococcus aureus* για κλινικές και τροφικές πηγές. Δεν απαιτείται εξέταση επιβεβαίωσης χαρακτηριστικών απομονωμένων στελεχών από κλινικές πηγές. Η αξιοπιστία του **BBL CHROMagar Staph aureus** (έτοιμο προς χρήση υλικό καλλιέργειας σε τρυβλία) έχει επικυρωθεί από το Ερευνητικό Ινστιτούτο AOAC™ σύμφωνα με το Πρόγραμμα Μεθόδων Ελέγχου Απόδοσης για την ανάλυση αβγών με κέλυφος, καπνιστού σολομού και μαγειρεμένου ροσμπίφ με χρήση των μεθόδων AOAC και ISO.^{1,2} Απαιτείται εξέταση επιβεβαίωσης αποικιών χρώματος μοβ που λαμβάνονται από τα τροφικά υποστρώματα που αναφέρονται παραπάνω.

ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Μικροβιολογική μέθοδος.

Το *S. aureus* είναι ένα καλά τεκμηριωμένο παθογόνο. Ευθύνεται για λοιμώξεις που κυμαίνονται από επιφανειακές έως συστηματικές.^{3,4} Λόγω της επικράτησης του οργανισμού αυτού και των κλινικών συνεπειών του, η ανίχνευση είναι ύψιστης σημασίας.

Σταφυλοκοκκική τροφική δηλητηρίαση οφειλόμενη σε *S. aureus* είναι ένας από τους συνηθέστερους τύπους ασθένειας από τρόφιμα ανά τον κόσμο. Η ανίχνευσή του και η απαρίθμηση του βοηθάει στην παροχή πληροφοριών σχετικά με τον ενδεχόμενο κίνδυνο για την υγεία από τρόφιμα, ενώ είναι επίσης ένδειξη κακής υγιεινής.⁵ Συνιστάται επίσης να χρησιμοποιείται ο οργανισμός αυτός ως ένδειξη της ποιότητας του νερού.⁶

Το **BBL CHROMagar Staph aureus** προορίζεται για την απομόνωση, απαρίθμηση και ταυτοποίηση *S. aureus* με βάση το σχηματισμό αποικιών μοβ χρώματος. Η πρόσθεση χρωμογενών υποστρωμάτων στο μέσο διευκολύνει τη διαφοροποίηση του *S. aureus* από άλλους οργανισμούς.

Ένα πλεονέκτημα που έχει το **BBL CHROMagar Staph aureus** έναντι ορισμένων παραδοσιακών μέσων, όπως το Άγαρ Baird-Parker, είναι η ικανότητα ταυτοποίησης *S. aureus* σε 24 ώρες έναντι 48 ωρών.

Το **BBL CHROMagar Staph aureus** δημιουργήθηκε αρχικά από τον A. Rambach, CHROMagar, Παρίσι, Γαλλία. Κατόπιν συμφωνητικού δικαιοχρησίας, η BD βελτιστοποίησε το προϊόν κάνοντας χρήση των πνευματικών δικαιωμάτων ιδιοκτησίας του έτοιμου της χρήση υλικού σε τρυβλία **BBL CHROMagar Staph aureus**. Ειδικά επιλεγμένες πεπτόνες **Difco** παρέχουν θρεπτικά συστατικά. Η πρόσθεση 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 την ανίχνευση και διαφοροποίηση του *S. aureus* από άλλους οργανισμούς. Ο *S. aureus* χρησιμοποιεί ένα από τα χρωμογόνα υποστρώματα, χρησιμοποιώντας αποικίες μοβ χρώματος. Η ανάπτυξη αποικιών μοβ χρώματος σε 24 ώρες θεωρείται θετική για *S. aureus* στο **BBL CHROMagar Staph aureus**. Και άλλα βακτήρια, εκτός *S. aureus* μπορεί να χρησιμοποιούν άλλα χρωμογόνα υποστρώματα, με αποτέλεσμα μπλε, μπλε-πράσινες αποικίες ή, αν δεν χρησιμοποιούνται χρωμογόνα υποστρώματα, αποικίες φυσικού χρώματος.

*ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΤΟΥ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΥ ΜΟΝΤΕΛΟΥ ΚΙΤ ΔΟΚΙΜΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΗ ΥΠΕΒΛΗΘΗΣΑΝ ΣΕ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟ ΕΛΕΓΧΟ ΤΗΣ ΤΟ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΑΟΑΚ ΚΑΙ ΒΡΕΘΗΚΑΝ ΤΗΣ ΙΚΑΝΟΠΟΙΟΥΝ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΥ ΔΗΛΩΝΟΝΤΑΙ ΤΗΣ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΣΤΟ ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΦΥΛΛΑΔΙΟ ΤΟΥ ΚΙΤ ΔΟΚΙΜΗΣ. Ο ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΒΕΒΑΙΩΝΕΙ ΤΗΣ ΤΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΚΙΤ ΙΚΑΝΟΠΟΙΕΙ ΠΛΗΡΩΣ ΤΗΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΟΥ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕ ΑΡΧΙΚΑ ΤΟ ΑΟΑΚ RESEARCH INSTITUTE ΚΑΙ ΟΙ ΟΠΟΙΕΣ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΛΕΠΤΟΜΕΡΩΣ ΣΤΟ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΥΠ'ΑΡΙΘΜΟΝ 100503 ΜΕ ΤΙΤΛΟ *Performance Tested Methods*SM.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

BBL CHROMagar Staph aureus

Σύνθεση* κατά προσέγγιση ανά λίτρο κεκαθαρμένου νερού

Χρωμοπεπτόνη	40.0 g
Χλωριούχο νάτριο	25.0 g
Χρωμογόνο Μείγμα	0.5 g
Ανασταλτικοί παράγοντες	0.07 g
Άγαρ	14.0 g

pH: 6.8 +/- 0.2

*Προσαρμοσμένο ή/και συμπληρωμένο όπως απαιτείται, έτσι ώστε να πληρούνται τα κριτήρια σχετικά με τις επιδόσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

IVD . Προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. ⓧ

Εάν παρατηρήσετε υπερβολική υγρασία, τοποθετήστε το κάτω τμήμα του τρυβλίου ανάποδα και έκκεντρα πάνω από ένα καπάκι και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα προκειμένου να αποτραπεί τυχόν σχηματισμός στεγανοποίησης μεταξύ του άνω και του κάτω τμήματος του τρυβλίου κατά τη διάρκεια της επώασης. Κατά τη διάρκεια του στεγνώματος, αποφεύγετε το φως. Βλέπε **ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**.

Μη χρησιμοποιείτε της πλάκες που εμφανίζουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης, αποχρωματισμό, ξηρότητα, ρωγμές ή άλλα σημάδια αλλοίωσης.

Σε κλινικά δείγματα ενδέχεται να υπάρχουν παθογόνοι μικροοργανισμοί, περιλαμβανομένων των ιών της ηπατίτιδας και του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV). Για το χειρισμό όλων των ειδών που είναι μολυσμένα με αίμα και άλλα σωματικά υγρά, θα πρέπει να ακολουθούνται οι Τυπικές προφυλάξεις⁷⁻¹⁰ και οι κατευθυντήριες οδηγίες των ιδρυμάτων.

Εφαρμόζετε άσηπτες τεχνικές και καθιερωμένες προφυλάξεις από μικροβιολογικούς κινδύνους καθόλη 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.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Κατά την παραλαβή, φυλάσσετε τα τρυβλία στο σκοτάδι στους 2 έως 8°C, στην αρχική συσκευασία τους έως τη στιγμή της χρήσης τους. 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. Είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν τρυβλία από ανοιγμένες στοίβες 5 ή 10 τρυβλίων επί μία εβδομάδα, εφόσον φυλάσσονται σε καθαρό χώρο στους 2 έως 8°C.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Ελέγξτε της επιδόσεις ενοφθαλμίζοντας ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα πλακών με καθαρές καλλιέργειες σταθερών μικροοργανισμών-μάρτυρες που προκαλούν γνωστές και επιθυμητές αντιδράσεις (για λεπτομέρειες, βλέπε το έγγραφο **ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**). Συνιστώνται τα στελέχη εξέτασης που αναφέρονται στον παρακάτω Πίνακα. Επωάστε αερόβια για 18 έως 24 h στους 35° ± 2 °C στο σκοτάδι.

Στελέχη	Αποτελέσματα ανάπτυξης
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Ανάπτυξη· μοβ αποικίες
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ATCC 15305	Ανάπτυξη· πράσινες έως μπλε-πράσινες αποικίες
<i>Proteus mirabilis</i> ATCC 12453	Αναστολή (μερική έως πλήρης)
Μη ενοφθαλμισμένο	Άχρωμο έως ανοιχτό κίτρινο του κεχριμπαριού, διαφανές έως ίχνος θολότητας

Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις 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 ποιοτικού ελέγχου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

BBL CHROMagar Staph aureus, παρέχεται σε τρυβλία **Stacker** 90 mm

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται: Βοηθητικά υλικά καλλιέργειας, αντιδραστήρια, μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου 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. Το μέσο αυτό χρησιμοποιείται για την απομόνωση *Staphylococcus aureus* από όλους τους τύπους κλινικών δειγμάτων. (Δείτε επίσης **ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**).

Για εξετάσεις γεωργικών τροφίμων, ακολουθήστε τις κατάλληλες τυπικές μεθόδους για λεπτομέρειες σχετικά με την προπαρασκευή δειγμάτων και επεξεργασίας ανάλογα με τον τύπο δείγματος και γεωγραφική θέση.

Διαδικασία δοκιμής

Εφαρμόστε ασηπτικές τεχνικές. Η επιφάνεια του άγαρ θα πρέπει να είναι λεία και υγρή, αλλά να μην παρουσιάζει υπερβολική υγρασία. Για κλινικά δείγματα, αμέσως μετά την παραλαβή στο εργαστήριο, ενοφθαλμίστε το δείγμα σε τρυβλίο του **BBL CHROMagar Staph aureus** και επιστρώστε γραμμωτά για απομόνωση. Εάν καλλιεργείτε υλικό απευθείας από επίχρισμα, κυλήστε απαλά το στυλεό μέχρι το άκρο μιας μικρής επιφάνειας, και στη συνέχεια επιστρώστε γραμμωτά από αυτή την περιοχή με τη χρήση κρίκου. Σε αερόβιες συνθήκες, επωάστε της πλάκες αντεστραμμένες (το άγαρ προς τα επάνω) της $35 \pm 2^\circ\text{C}$, επί 20-24 h.

Για δείγματα τροφίμων, συμβουλευτείτε τις κατάλληλες αναφορές και ακολουθήστε τις εφαρμόσιμες τυπικές μεθόδους. Επωάστε τα ομογενοποιημένα δείγματα τροφίμων σε **BBL CHROMagar Staph aureus** χρησιμοποιώντας την τεχνική επάλειψης στο τρυβλίο. Σε αερόβιες συνθήκες, επωάστε της πλάκες αντεστραμμένες (το άγαρ προς τα επάνω) της $35-37^\circ\text{C}$, επί 20-28 h.

Αποτελέσματα

Μετά από την κατάλληλη επώαση, διαβάστε τα τρυβλία μπροστά από λευκό φόντο. Το *S. aureus* παράγει αποικίες μοβ έως πορτοκαλί/μοβ χρώματος στο μέσο **BBL CHROMagar Staph aureus**. Οι περισσότεροι gram θετικοί οργανισμοί, αν δεν αναστέλλονται, παράγουν αποικίες μπλε, μπλε-πράσινου ή φυσικού χρώματος (άχρωμες, λευκές ή υπόλευκες). Οι gram αρνητικοί οργανισμοί και οι ζυμομύκητες αναστέλλονται μερικώς έως πλήρως.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Αποτελέσματα της απόδοσης¹²

Κλινικές δοκιμές

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 **BBL CHROMagar**

Staph aureus. Το **BBL CHROMagar Staph aureus** συγκρίθηκε με άγαρ αίματος ή Άγαρ Άλατος Μαννιτόλης, με επιβεβαίωση απομονωμένων στελεχών ανά κοαγουλάση αντικειμενοφόρου. *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 μέσο **BBL CHROMagar Staph aureus** παρατηρήθηκαν επίσης τέσσερα ενδεχομένως ψευδώς θετικά μετά από επώαση 24 ωρών. δύο corynebacteria και δύο αρνητικοί στην κοαγουλάση σταφυλόκοκκοι. Το **BBL CHROMagar Staph aureus** έδωσε συνολική ευαισθησία 99.5% και εξειδίκευση 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) δείγματα από ένα σύνηθες εργαστήριο, που αποτελούνταν από 100 δείγματα για τα οποία ήταν γνωστό με κλασικές μεθόδους ότι περιείχαν *S. aureus* (= γνωστά θετικά δείγματα) 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 κοαγουλάσης σε σωληνάριο από όλες τις ύποπτες αποικίες και στα τρία υλικά. Επίσης, προσδιορίστηκε η ποσότητα ανάπτυξης *S. aureus* (με ημι-ποσοτική βαθμολόγηση).

Πίνακας 1: Τύποι δειγμάτων

Τύποι δειγμάτων	Γνωστά θετικά δείγματα <i>S. aureus</i>	Γνωστά αρνητικά δείγματα <i>S. aureus</i>
Αποστήματα	14	6
Υγρό ασκίτη	1	0
Οστό	1	0
Θύλακας	1	0
Καθετήρας	4	0
Υλικό αποστράγγισης	1	0
Συρίγγιο	0	1
Χειρουργικά δείγματα	12	15
Διάφορα επιχρίσματα	12	19
Φλεγμονές	1	0
Τραχειακές εκκρίσεις	1	0
Τραύματα	52	24
Σύνολο	100	65

Αποτελέσματα: Από τα 165 δείγματα, 100 εμφάνισαν ανάπτυξη του *S. aureus* σε όλα τα υλικά, όπως επιβεβαιώθηκε από την εξέταση κοαγκουλάσης από όλα τα υλικά. Στο άγαρ **BBL CHROMagar Staph aureus** 100 δείγματα εμφάνισαν ανάπτυξη του *S. aureus*, στο Άγαρ Άλατος Μαννιτόλης 91 παρουσίασαν ανάπτυξη του *S. aureus*, σε 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 *S. aureus*. Ωστόσο, μπορούσαν να διαφοροποιηθούν εύκολα από τις αποικίες *S. aureus* (=ρόδινες προς μοβ) από την παρατηρήτρια που δεν ήταν ιδιαίτερα εξοικειωμένη με τα χρώματα των αποικιών διαφόρων ειδών που αναπτύσσονται στο υλικό (πριν ξεκινήσει η μελέτη της είχε δοθεί μόνο μια σύνοψη χρωμάτων και μικροοργανισμών που προκύπτουν στο υλικό). 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 κοαγουλάσης) ήταν 100%, 91%, και 98%. Η εξειδίκευση του **BBL CHROMagar Staph aureus** ήταν 98,5%.

Η ένταση της ανάπτυξης στο CHROMagar Staph aureus ήταν σημαντικά συχνότερα υψηλή από ότι στο MSA ($p=0,05$), δείτε τον Πίνακα 2.

Το **BBL CHROMagar Staph aureus** μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μεγάλη ποικιλία δειγμάτων.

Πίνακας 2: Ένταση ανάπτυξης των απομονωμένων στελεχών *S. aureus* σε CSA* σε σύγκριση με το MSA*

	Ένταση ανάπτυξης					
	CSA = Col	CSA > Col	Col > CSA	CSA = MSA	CSA > MSA	MSA > CSA
Αριθμός δειγμάτων	74	12	14	74	18**	8

* CSA, **BBL CHROMagar Staph aureus**· MSA, Άγαρ Άλατος Μαννιτόλης· Col, Άγαρ Columbia με 5% Αίμα Προβάτου

** στατιστικά σημαντική διαφορά ($p=0,05$)

Έλεγχος γεωργικών τροφίμων

Το **BBL CHROMagar Staph aureus** έχει εγκριθεί από το AOACTM Research Institute στα πλαίσια του προγράμματος Performance Tested Methods. Το μέσο αξιολογήθηκε από εξωτερικό εργαστήριο αναφοράς, καθώς και μέσα στην BD, για την ανάκτηση και την απαρίθμηση *S. aureus* σε μαγειρεμένο ροσμπίφ, καπνιστό σολομό και αβγών με κέλυφος. Η ανάκτηση και απαρίθμηση *S. aureus* σε **BBL CHROMagar Staph aureus** συγκρίθηκε με τα τρυβλία με το μέσο αναφοράς AOAC και ISO, Άγαρ Baird-Parker, με χρήση των συνιστώμενων διαλυτικών σε χαμηλά, μεσαία και υψηλά επίπεδα εμβολιασμού *S. aureus*. Μετά από επώαση 24 ωρών, πραγματοποιήθηκε απαρίθμηση στο **BBL CHROMagar Staph aureus** και μετά από 48 ώρες στο άγαρ Baird-Parker. Βάσει στατιστικής ανάλυσης, δεν βρέθηκε σημαντική διαφορά ανάμεσα στις μεθόδους αναφοράς και τη μέθοδο **BBL CHROMagar Staph aureus** για κανέναν τύπο τροφίμου ή επίπεδο μόλυνσης, με εξαίρεση ένα δείγμα καπνιστού σολομού χαμηλού επιπέδου. Το χαμηλό επίπεδο μόλυνσης καπνιστού σολομού φάνηκε σε στατιστική διαφορά στον εσωτερικό έλεγχο με χρήση της μεθόδου ISO· δηλαδή, η μέθοδος **BBL CHROMagar Staph aureus** στις 24 ώρες ανέκτησε περισσότερες αποικίες ($\log_{10} = 2.04$) από τη μέθοδο αναφοράς ISO στις 48 ώρες ($\log_{10} = 1.64$). Οι εκτιμήσεις ακρίβειας επαναληψιμότητας της μεθόδου **BBL CHROMagar Staph aureus** ήταν ικανοποιητικές. Οι συντελεστές συσχέτισης κυμαίνονταν από 92,6% έως 99,4%, επιδεικνύοντας καλή συσχέτιση για όλα τα επίπεδα μόλυνσης σε όλα τα είδη τροφίμων. Τα δεδομένα συνοψίζονται στους Πίνακες 1 και 2. Δεν ανακτήθηκε ψευδώς θετικές αποικίες από τροφικά υποστρώματα με χρήση **BBL CHROMagar Staph aureus**. Όλες οι μοβ αποικίες επιβεβαιώθηκαν ως *S. aureus* χωρίς ασυμφωνίες. Επιπλέον, αξιολογήθηκαν 30 στελέχη *S. aureus*, συμπεριλαμβανομένων γνωστών στελεχών που παράγουν εντεροτοξίνη, και 37 απομονωμένα μη *S. aureus* στελέχη, δίνοντας τόσο ευαισθησία όσο και εξειδίκευση 100% σε **BBL CHROMagar Staph aureus**.¹¹

Πίνακας 1. Περίληψη εξωτερικών ελέγχων AOAC και ISO μαγειρεμένου ροσμπίφ και αβγών με κέλυφος¹⁻³

	Επίπεδο ενοφθαλμίσματος	AOAC		
		Ζεύγος εξέτασης t ή Μονόδρομη ANOVA ^a	Επαναληψιμότητα (τυπικής απόκλισης) ^b	Συντελεστής τετραγώνου γραμμικής συσχέτισης
Μαγειρεμένο ροσμπίφ	Χαμηλά	Άνευ σημασίας	0.398	96.0%
	Υλικό καλλιέργειας	Άνευ σημασίας	0.04	
	Υψηλά	Άνευ σημασίας	0.062	
Αβγά με κέλυφος	Χαμηλά	Άνευ σημασίας	0.302	95.5%
	Υλικό καλλιέργειας	Άνευ σημασίας	0.089	
	Υψηλά	Άνευ σημασίας	0.143	

		ISO		
	Επίπεδο ενοφθαλμίσματος	Ζεύγος εξέτασης t ή Μονόδρομη ANOVA ^α	Επαναληψιμότητα (τυπικής απόκλισης) ^β	Συντελεστής τετραγώνου γραμμικής συσχέτισης ^γ
Μαγειρεμένο ροσμπίφ	Χαμηλά	Άνευ σημασίας	0.315	94.6%
	Υλικό καλλιέργειας	Άνευ σημασίας	0.045	
	Υψηλά	Άνευ σημασίας	0.117	
Αβγά με κέλυφος	Χαμηλά	Άνευ σημασίας	0.341	92.6%
	Υλικό καλλιέργειας	Άνευ σημασίας	0.223	
	Υψηλά	Άνευ σημασίας	0.135	

Υποσημειώσεις βλέπε Πίνακα 2

Πίνακας 2. Περίληψη εξωτερικών ελέγχων AOAC και ISO και εσωτερικού ελέγχου καπνιστού σολομού

	Επίπεδο ενοφθαλμίσματος	Ζεύγος εξέτασης t ή Μονόδρομη ANOVA ^α		Επαναληψιμότητα (τυπικής απόκλισης) ^β		Συντελεστής τετραγώνου γραμμικής συσχέτισης ^γ	
AOAC Καπνιστός σολομός	Χαμηλά	Άνευ σημασίας	Άνευ σημασίας	0.132	0.271	99.4%	93.2%
	Υλικό καλλιέργειας	Άνευ σημασίας	Άνευ σημασίας	0.055	0.095		
	Υψηλά	Άνευ σημασίας	Άνευ σημασίας	0.064	0.161		
ISO Καπνιστός σολομός	Χαμηλά	Άνευ σημασίας	Σημαντική ^δ	0.158	0.227	98.7%	97.4%
	Υλικό καλλιέργειας	Άνευ σημασίας	Άνευ σημασίας	0.135	0.165		
	Υψηλά	Άνευ σημασίας	Άνευ σημασίας	0.116	0.033		

α Ζεύγος εξέτασης t και μονόδρομη ανάλυση ANOVA χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση συγκρίσιμης απόδοσης **BBL CHROMagar Staph aureus** έναντι του μέσου αναφοράς με σύγκριση του μέσου του log₁₀ των αριθμών των αποικιών.

β Η επαναληψιμότητα δείχνει ότι το **BBL CHROMagar Staph aureus** δίνει συγκρίσιμα αποτελέσματα μεταξύ των εξετάσεων που πραγματοποιούνται με το ίδιο υλικό και την ίδια μέθοδο.

γ Ο συντελεστής του τετραγώνου ή της γραμμικής συσχέτισης χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της ακρίβειας ποσοτικών μεθόδων έναντι διαφορετικών αριθμών *S. aureus*.

δ Το **BBL CHROMagar Staph aureus** ανέκτησε περισσότερες αποικίες από τη μέθοδο αναφοράς ISO.

Περιορισμοί της διαδικασίας

Περιστασιακά μερικά στελέχη σταφυλοκόκκων, εκτός από *S. aureus*, όπως: *S. cohnii*, *S. intermedius*, και *S. schleiferi*, καθώς και corynebacteria 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 μπλε αποικίες.

Δεν συνιστάται επώαση πέραν των 24 ωρών (κλινικά δείγματα) και των 28 ωρών (τρόφιμα 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 *S. aureus*, το χρώμα της αποικίας μπορεί να εμφανιστεί πορτοκαλί-μοβ.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. AOAC Official Method 9755.55. *Staphylococcus aureus* in foods. Surface plating method for isolation and enumeration. 1976.

2. International Organization for Standards (ISO). Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive Staphylococci (*Staphylococcus aureus* and other species) - Part 1: Technique using Baird Parker agar medium, 1st ed., ISO 6888-1:1999.
3. Jablonski, L.M. and G.A. Bohach. 1997. *Staphylococcus aureus*. In M. Doyle, L. Beuchat and T. Montville (eds.), Food microbiology fundamentals and frontiers. ASM, Washington, DC.
4. 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. Tenen (eds.), Manual of clinical microbiology, 8th edition. ASM, Washington DC.
5. Bennett, R.W. and G.A. Lancefield. 1998. *Staphylococcus aureus*. In FDA, Bacteriological analytical manual, 8th ed. AOAC International, Gaithersburg, MD.
6. Toranzo, G.A., G.A. McFeters and J.J. Borrego. 2002. Detection of microorganisms in environmental freshwaters and drinking waters. In C. Hurst, R. Crawford, G. Knudsen, M. McInerney and L. Stetzenbach (eds.), Manual of environmental microbiology, 2nd ed. ASM Press, Washington, DC.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, formerly NCCLS). Approved Guideline M29. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Search for latest version at www.clsi.org
8. 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.
9. U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, DC.
10. 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.
11. Αρχαιοθετημένα στοιχεία, BD Diagnostic Systems.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ

REF 257074	Έτοιμα προς χρήση υλικά καλλιέργειας σε τρυβλία, 20 τρυβλία
REF 257099	Έτοιμα προς χρήση υλικά καλλιέργειας σε τρυβλία, 120 τρυβλία

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της



Becton Dickinson GmbH

Tullastrasse 8 – 12

D-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/>

AOAC is a trademark and Performance Tested is a service mark of AOAC International.

CHROMagar is a trademark of Dr. A. Rambach.

Difco is a trademark of Difco Laboratories, subsidiary of Becton, Dickinson and Company.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection

BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2011 BD