

## Agar CHROMID® MRSA SMART (MRSM)



## ZASTOSOWANIE

**Podłoże chromogenne do badań przesiewowych w kierunku bakterii *Staphylococcus aureus* opornych na metycylinę (MRSA).**

Jest to podłoże chromogenne do badań przesiewowych w kierunku metycyliny-opornych *S. aureus* (MRSA) u chronicznych nosicieli lub pacjentów zagrożonych nosicielstwem.<sup>1,2,3</sup>

Podłoże nie zastępuje konwencjonalnych badań lekowrażliwości prowadzonych w przypadku diagnozowania oporności na metycylinę.

Bakterie MRSA są wielolekooporne, co może prowadzić do zakażeń szpitalnych. Wykrywanie nosicieli MRSA jest szczególnie ważne dla profilaktyki epidemiologicznej i monitorowania tych zakażeń.<sup>4,5,6</sup> W tym kontekście użycie agaru CHROMID® MRSA SMART przyczynia się do aktywnej kontroli MRSA.

## WYJAŚNIENIE I ZASADA

Podłoże to składa się z bazy bogatej w substancje odżywcze będącej mieszaniną różnych peptonów. Zawiera też chromogenne substraty i mieszaninę antybiotyków wspomagających:

- wzrostu gronkowców opornych na metycylinę (MRSA), w tym szczepów wykazujących heterooporność oraz odmian *mecC*.
- bezpośredniego wykrywania obecności szczepów MRSA przez ujawnienie aktywności enzymatycznej: kolonie o zabarwieniu od różowego do czerwonego.

Wybiórcza mieszanina hamuje większość bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich spoza rodzaju *Staphylococcus*, a także drożdżaki i pleśnie.

## SKŁAD PODŁOŻA

**Teoretyczna zawartość składników.**

**Podłoże to mogło zostać dostosowane i/lub uzupełnione zgodnie z wymaganymi kryteriami:**

Peptony warzywne i zwierzęce (wieprzowe lub wołowe)	20,1 g
Środek zmętniający	1 g
Tris	0,80 g
Agar	13 g
Mieszanina chromogenna*	0,250 g
Mieszanina wybiórcza	40 ml
Oczyszczona woda	1 l
pH 7,5	

\*NMP (N-metylo-2-pyrrolidon) < 1%



## NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H360D: Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

P308 + P313: W przypadku narażenia lub styczności: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Więcej informacji zawiera karta charakterystyki substancji niebezpiecznej.

## OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do zastosowania w diagnostyce *in vitro*.

**• Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.**

- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadectwo pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego z produktem należy obchodzić się zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać i nie wdychać).
- Wszystkie próbki, hodowle bakterii i posiane produkty należy uważać za zakaźne i odpowiednio z nimi postępować. Podczas całej procedury należy przestrzegać zasad aseptyki i typowych środków ostrożności stosowanych przy postępowaniu z badaną grupą bakterii. Informacje na ten temat znajdują się w dokumencie „CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Ochrona pracowników laboratoryjnych przed zakażeniami nabytymi w miejscu pracy); zatwierdzone wytyczne — bieżąca wersja”. Informacje dotyczące dodatkowych środków ostrożności znajdują się w dokumencie „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych) — CDC/NIH — najnowsze wydanie” lub w obowiązujących aktualnie regulacjach poszczególnych państw.
- Podłoży nie wolno używać jako materiału lub składników do produkcji.
- Odczynnik jest przeznaczony do jednokrotnego użytku i nie powinien być wykorzystywany ponownie.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Nie używać odczynników, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie wolno używać płytek zanieczyszczonych lub zawierających nadmierną ilość wilgoci.
- Osoby z zaburzeniami percepcji kolorów mogą mieć problemy ze stosowaniem podłoża.
- Badanie lekowrażliwości na wankomycynę, teikoplaninę i minocyklinę przy użyciu kart VITEK® 2 musi być przeprowadzone po wykonaniu ponownej hodowli na podłożu konwencjonalnym.
- Badanie lekowrażliwości na wankomycynę i teikoplaninę przy użyciu pasków ATB® musi być przeprowadzone po wykonaniu ponownej hodowli na podłożu konwencjonalnym.
- W interpretacji wyników testu trzeba bezwzględnie wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, aspekty makro- i mikroskopowe oraz, jeśli będzie konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów.

**MATERIAŁY WYMAGANE NIENALEŻĄCE DO ZESTAWU**

- Mikrobiologiczny sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania.
- Inkubator bakteriologiczny.

**DODATKOWE EWENTUALNE ODCZYNNIKI**

- Bulion infuzyjny mózgowo-sercowy zawierający 6,5% NaCl.

**WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

- **Płytki przechowywać w pudełku, w temperaturze od +2 °C do +8 °C, do upłynięcia daty ważności.**
- Jeśli płytki nie są przechowywane w pudełku, mogą pozostawać przez 2 tygodnie w ciemności w temperaturze +2 °C/+8 °C w opakowaniach celofanowych.

**MATERIAŁ DO BADAŃ**

Pożywkę można stosować do następujących materiałów: z nosa, gardła, skóry i tkanek miękkich (krocze, rana, pachwina, pachy).

Próbki można posiać bezpośrednio na agarze lub po wzbogaceniu w bulionie infuzyjnym mózgowo-sercowym zawierającym 6,5% NaCl.<sup>7</sup>

**Uwaga:**

- Zaleca się używanie wymazówek z płynnym podłożem transportowym, aby zoptymalizować szybkość reakcji i wrażliwość MRSA.  
Jeśli używane są suche wymazówki, posiew należy przeprowadzić jak najszybciej.
- Należy respektować zasady dobrej praktyki laboratoryjnej dotyczące pobierania i transportu, przystosowując je do typu materiału.

**PROCEDURA:**

**Nie wystawiać podłoża na działanie światła w sytuacjach innych niż posiew czy etapy odczytu.**

1. **Doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej.**
2. Materiały należy posiać na podłoże bezpośrednio lub po wzbogaceniu.<sup>7</sup>
3. Incubate the inverted plates at 35°C ± 2°C in aerobic conditions.
4. Skontrolować hodowlę między 18–24 godziną inkubacji.

**WYNIKI I INTERPRETACJA**

- Po inkubacji należy obserwować wzrost drobnoustrojów i pojawianie się wyizolowanych kolonii.
- Szczepy *Staphylococcus aureus* oporne na metycylinę wytwarzają kolonie o charakterystycznych odcieniach zabarwienia od różowego do czerwonego.

- Nie wolno brać pod uwagę charakterystycznego zabarwienia wokół kolonii.

## KONTROLA JAKOŚCI

### Protokół:

Działanie podłoża można sprawdzić za pomocą następujących szczepów:

- *Staphylococcus aureus* ATCC® 43300™
- *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™

W tym celu należy, po wyizolowaniu na płytce agarowej, przygotować zawiesinę skalibrowaną na 0,5 McF, a następnie rozcieńczyć ją jałowym fizjologicznym roztworem soli, aby uzyskać inokulum:

- 10<sup>4</sup> CFU: ze *Staphylococcus aureus* ATCC® 43300™ (MRSA)
- 10<sup>5</sup> CFU: ze *Staphylococcus aureus* ATCC® 29213™ (MSSA)

### Zakres spodziewanych wyników:

Szczep	Wynik w +35 ± 2 °C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 43300™	Wzrost po 18–24 godzinach	Kolonie o zabarwieniu od różowego do czerwonego
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	Brak wzrostu po 18–24 godzinach	—

### Uwaga:

Obowiązkiem użytkownika jest prowadzenie kontroli jakości, biorąc pod uwagę zamierzony sposób wykorzystania podłoża i zgodność z lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itd.).

### OGRANICZENIA METODY

- Niektóre koagulazo-ujemne gronkowce mogą tworzyć charakterystycznie zabarwienie.
- Niektóre szczepy *S. aureus* pozbawione genu *mecA* mogą tworzyć typowe kolonie.
- Niektóre szczepy *Enterobacteriaceae* mogą tworzyć kolonie o charakterystycznym zabarwieniu. Różnice w wyglądzie kolonii pozwalają odróżnić je od gatunków MRSA.

### WIARYGODNOŚĆ

Ocenę przeprowadzono w 2 ośrodkach zgodnie z tym samym protokołem, wykorzystując próbki kliniczne pochodzenia ludzkiego w zakresie badań przesiewowych w kierunku nosicielstwa MRSA.

Agar CHROMID® MRSA SMART porównano z innym dostępnym w sprzedaży podłożem chromogennym do badań przesiewowych.

Oceny (w Wielkiej Brytanii i Niemczech) przeprowadzono na 5084 świeżych próbkach klinicznych, w tym: 2665 pobranych z nosa, 626 z gardła i 1793 ze skóry oraz wymazach z tkanek miękkich.

Odczyty prowadzono po 18–24 godzinach inkubacji w temperaturze 35°C ±2°C w warunkach tlenowych.

Potwierdzono występowanie wszystkich typowych kolonii.

108 próbek (w tym 55 z nosa, 10 z gardła i 43 wymazów z tkanek miękkich) dało wynik dodatni na co najmniej jednym z 2 podłoży.

### Czułość (95% przedział ufności):

CHROMID® MRSA SMART	Inne podłoże
94,4%	85,2%
[88,4–97,4]	[77,3–90,7]
102/108	92/108

### Specyficzność (95% przedział ufności):

Bez barwienia metodą Grama		Po barwieniu metodą Grama	
CHROMID® MRSA SMART	Inne podłoże	CHROMID® MRSA SMART	Inne podłoże
98,9%	99,4%	99,7%	99,6%
[98,5–99,1]	[99,2–99,6]	[99,6–99,9]	[99,4–99,7]

Bez barwienia metodą Grama		Po barwieniu metodą Grama	
CHROMID® MRSA SMART	Inne podłoże	CHROMID® MRSA SMART	Inne podłoże
4919/4976	4947/4976	4963/4976	4955/4976

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Niewykorzystane odczynniki należy zutylizować zgodnie z procedurami dotyczącymi postępowania z niebezpiecznymi odpadami chemicznymi.











Zużytych odczynników, jak i zanieczyszczonych sprzętów jednorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.


Za obchodzenie się i składowanie wytworzonych odpadów oraz ścieków odpowiedzialne jest laboratorium, które musi traktować je i składować (lub powierzyć do składowania) stosownie do stopnia ich niebezpieczeństwa oraz zgodnie z odpowiednimi regulacjami prawnymi.

### LITERATURA

1. OTTER J.A., HERDMAN M. T., WILLIAMS B. *et al.* - Low prevalence of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* carriage at hospital admission: implications for risk-factor-based vs universal screening – *J. Hosp Infect*, 2012, p. 1-8.
2. REILLY J.S., STEWART S., CHRISTIE P. *et al.* - Universal screening for methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in acute care: risk factors and outcome from a multicentre study - *J. Hosp Infect*, 2012, 80, p. 31-35.
3. PAN A., LEE A., COOPER B. *et al.* - Risk factors for previously unknown methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* carriage on admission to 13 surgical wards in Europe - *J. Hosp Infect*, 2013, 83, p. 107-113.
4. MUTO C.A., JERNIGAN J.A., OSTROWSKY B.E. *et al.* – Guideline for preventing nosocomial transmission of multidrug-resistant strains of *Staphylococcus aureus* and *Enterococcus* – *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.*, May 2003, Vol. 24, p. 362-386.
5. PETERSON L., DIEKEMA D. – Point - Counterpoint: To screen or not to screen for MRSA – *J. Clin. Microbiol.*, Mar. 2010, vol. 48, No. 3, p. 683-689.
6. CREAMER E. *et al.* – The effect of rapid screening for MRSA on the identification and earlier isolation of MRSA positive patients – *Infect. Control. Hosp. Epidemiol.*, Apr. 2010, vol. 31, No. 4, p. 374-381.
7. DODEMONT M., VERHULST C., NONHOFF C. *et al.* - Prospective two-centre comparison of three chromogenic agars for Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* screening in hospitalized patients. - *J. Clin. Microbiol.* – Sept. 2015, Vol. 53, No. 9.

### TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>In Vitro</i>
	Wytwórca
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Sprawdź w instrukcji użycia.
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Chronić przed światłem
	Data produkcji

Symbol	Znaczenie
	Nie używać powtórnie

**OGRANICZONA GWARANCJA**

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).

**OPAKOWANIE****Podłoża gotowe do użytku**

REF	Jednostki/Opakowanie	Rozmiar płytki	Nazwa skrócona (wydrukowano na każdej płytce)
413050	płytki 2×10	90 mm	MRSM
413051	płytki 10×10	90 mm	MRSM

**HISTORIA ZMIAN**

## Kategorie typów zmian

nd.	Nie dotyczy (pierwsze wydanie)
Poprawka	Poprawka nieprawidłowości w dokumentacji
Zmiana techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Zmiana administracyjna	Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika

Data wydania	Numer partii	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2015-09	20074C	Administracyjna	Historia zmian / Tabela symboli
		Zmiana techniczna	Materiał do badań / Instrukcja użytkowania / Literatura
2020-11	046207-01	Administracyjna	Zmiany formatu i sposobu zapisu treści. / Tabela symboli
		Zmiana techniczna	Skład podłoża / Ostrzeżenia i środki ostrożności / Utylizacja odpadów

BIOMERIEUX, logo BIOMERIEUX, ATB, CHROMID i VITEK są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux, jednego z jego podmiotów zależnych lub jednej z jego firm.

Znak towarowy ATCC i nazwa handlowa oraz wszelkie numery katalogowe ATCC są znakami towarowymi należącymi do American Type Culture Collection.

CLSI jest znakiem towarowym należącym do Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Jakiegokolwiek inne nazwy i znaki handlowe należą do odpowiednich właścicieli.