

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS – BIOART, MRGN

Q. Was ist BIOART?

- A. Regeln aus dem erweiterten Konfigurationsprogramm werden BIOART genannt. BIOART ist aufgeteilt in drei große Gruppen: Benutzerdefinierte, lokale, und vordefinierte Regeln. **Benutzerdefinierte Regeln** enthalten auf Kundenwunsch modifizierbare Regeln. **Lokale Regeln** enthalten die aktuellen Customer Service Notifikationen und normenbedingte Regeln (EUCAST, NAK, NRZ). **Vordefinierte Regeln** enthalten Produktlimitierungen basierend auf MHK-Interpretationen, entsprechend dem Advanced Expert System™ (AES) z. B. EUCAST.

Q. Welche unterschiedlichen BIOART Parametersets gibt es für Ihren VITEK®?

- A. **EUCAST 2025 MRGN**: EUCAST-Set mit MRGN-Regeln
EUCAST 2025 MRGN EK: EUCAST-Set mit MRGN-Regeln und der Möglichkeit, diese Regeln mit einem externen Kommentar in das LIS zu übertragen
EUCAST 2025 Klinik: EUCAST-Set

Q. Was mache ich mit Limitierungen aus der Packungsbeilage, die ich nicht im aktuellen bioArt von bioMérieux finde?

- A. Limitierungen aus der Packungsbeilage können durch aktuelle CSN's aufgehoben werden. Das bioMérieux Deutschland Team ist für die Pflege und Verwaltung der Limitierungen und Produkteinschränkungen zuständig. Alle Limitierungen ab Erscheinungsdatum sind in BIOART inkludiert. Nachfolgende CSN's können manuell eingepflegt werden. Die Aktualisierung des BIOART findet in der Regel einmal im Jahr mit der EUCAST-Aktualisierung statt.

Q. Welche Einschränkungen in der Packungsbeilage gelten für mich?

- A. Bei der Anwendung des EUCAST-Parametersets gelten nur die in der Packungsbeilage aufgeführten EUCAST-Einschränkungen.

Q. Was bedeutet MRGN?

- A. **MRGN** bedeutet Klassifizierung multiresistenter gramnegativer Stäbchen auf Basis ihrer phänotypischen Resistenzeigenschaften.
- 3 MRGN (**M**ultiresistente **g**ramnegative Stäbchen mit Resistenz gegen **3** der 4 Antibiotikagruppen).
- 4 MRGN (**M**ultiresistente **g**ramnegative Stäbchen mit Resistenz gegen **4** Antibiotikagruppen).
- MRGN NeoPäd** bedeutet Klassifizierung multiresistenter gramnegativer Stäbchen auf Basis ihrer phänotypischen Resistenzeigenschaften für neonatologische und pädiatrische Patienten.
- 2 MRGN NeoPäd** (**M**ultiresistente **g**ramnegative Stäbchen mit Resistenz gegen **2** der 4 Antibiotikagruppen für neonatologische und pädiatrische Patienten).

Q. Warum gibt es die MRGN-Klassifikation?

- A. Die MRGN-Klassifikation soll krankenhaushygienische Konsequenzen bei mehrfachresistenten gramnegativen Bakterien vereinfachen.
- Multiresistenz wird durch unterschiedliche Resistenzmechanismen in unterschiedlichen Bakterienspezies oder bestimmter Resistenzgene hervorgerufen.
- Die MRGN-Klassifikation beruht auf der fehlenden In-vitro-Empfindlichkeit des untersuchten Isolates gegen bestimmte Antibiotikagruppen.
- Die vier klinisch-relevantesten Antibiotikaklassen, die für die MRGN-Diagnostik berücksichtigt werden müssen, sind:
- Piperacillin, Cephalosporine der dritten oder vierten Generation, Carbapeneme und Fluorochinolone.

Q. Warum ist die MRGN-Klassifikation unabhängig von der Interpretation?

- A. Die MRGN-Regeln aus BIOART sind alle auf MHK-Basis geschrieben und nicht auf die Interpretation (S, I, R). Der Befund beinhaltet im Grunde genommen zwei unterschiedliche Zwecke:
1. Grundlage für krankenhaushygienische Zwecke (nur gemessene MHKs ohne therapeutische Anpassungen)
 2. die Therapie zu leiten (therapeutische Korrekturen des VITEK sind enthalten, haben aber keine Auswirkungen auf die MRGN-Klassifikation)

Dies kann also bedeuten, dass die Antibiotika als resistent im VITEK gewertet wird, die gemessene MHK aber noch im sensiblen Bereich liegt und nicht in die MRGN-Klassifikation hineinfällt. Diese Regelung soll dazu dienen, die MRGN-Klassifikation unabhängig vom jeweiligen Vorgehen des Labors bezüglich einer Interpretation der Antibiotogramme möglichst einheitlich zu gestalten.

Q. Was mache ich, wenn ich Piperacillin nicht auf meiner VITEK Karte habe?

- A. Für den Zweck der MRGN-Klassifikation kann das Ergebnis für Piperacillin abgeleitet werden: Wenn bei Enterobacterales und *Pseudomonas aeruginosa* Cefotaxim oder Ceftazidim R sind, kann hier Piperacillin als R angenommen werden, eine Testung/Nachtestung ist also nicht nötig. Somit sind hier die Bedingungen für 3MRGN erfüllt.

Q. Welche Ausnahmen gibt es bei der MRGN-Diagnostik?

- A. 1. Bei Morganellaceae und *Serratia marcescens* gibt es isolierte Resistenzen bei Imipenem, ohne dass die klinische Bedeutung klar ist.
2. Bei *Enterobacter* spp., *Klebsiella aerogenes* und *Citrobacter freundii* bedeutet Resistenz bei Ertapenem bei Empfindlichkeit gegen Imipenem und oder Meropenem nicht Carbapenemase.
3. Resistenz bei Carbapenemen bedeutet bei *Acinetobacter baumannii* complex fast immer das Vorhandensein einer Carbapenemase.

Q. In den KRINKO-Empfehlungen ist von *Acinetobacter baumannii* die Rede. Wie soll bei anderen *Acinetobacter* spp. Verfahren werden?

- A. Mit *Acinetobacter baumannii* ist eigentlich die *Acinetobacter baumannii*-Gruppe gemeint. Das heißt, bei *Acinetobacter pittii*, *Acinetobacter nosocomialis*, *Acinetobacter seifertii* und *Acinetobacter lactucae* (früher *A. dijshoorniae*) wird genauso wie beim *Acinetobacter baumannii* verfahren.
Andere *Acinetobacter* spp. hingegen werden nicht mit einer MRGN-Klassifikation versehen.

Q. Warum wird bei *Pseudomonas aeruginosa* Cefepim statt Cefotaxim bewertet.

- A. Cefotaxim ist bei *Pseudomonas aeruginosa* intrinsisch resistent, darum wird das 4. Generations-Cephalosporin Cefepim mit in die Bewertung integriert.

Besonderheit:

Es werden bei *Pseudomonas aeruginosa* 3./4. Generations-Cephalosporine sowie die Carbapeneme als logische „und“ Verknüpfung gewertet. Das bedeutet für die Bewertung 4 MRGN, dass beide Antibiotika der Wirkstoffklasse Cephalosporine und Carbapeneme resistent sein müssen.

Q. Warum wird bei der MRGN-Klassifikation bei Enterobacterales und *Acinetobacter* das Cefepim nicht mitberücksichtigt?

- A. Ob bei Enterobacterales oder *A. baumannii* complex Cefepim berücksichtigt wird, ist in der Praxis unerheblich:
Bei Enterobacterales dürfte eine Resistenz bei Cefepim bei gleichzeitiger Sensibilität bei Cefotaxim und Ceftazidim de facto nicht vorkommen, beim *A. baumannii*-complex ist die Gruppe der 3./4. Generations-Cephalosporine für die Zwecke der MRGN-Klassifikation per se als unwirksam zu betrachten, da eine intrinsische Resistenz vorliegt.

Q. Welche Veränderungen gelten ab dem 01.03.2025 für die Einsendekriterien der Carbapenemase-Abklärung in das Nationale Referenzzentrum für gramnegative Krankenhaus-erreger (NRZ)?

- A. Es erfolgt eine Angleichung mit den Carbapenemase-Screening Kriterien von EUCAST beziehungsweise des Nationalen Antibiotika-Sensitivitätstest-Komitees (NAK).
Die neuen Einsendekriterien für Enterobacterales orientieren sich im ersten Schritt an den Eingangskriterien für eine Untersuchung auf Carbapenemasen, wie sie im NAK-Dokument „Empfehlungen zur Detektion von Carbapenemasen bei Enterobakterien“ beschrieben sind.
In einem zweiten Schritt ist eine Voraussetzung für die Bearbeitung von Isolat in den neuen Kriterien die Durchführung eines phänotypischen Carbapenemase-Tests. Eine Bearbeitung von Isolat im NRZ wird dann nur noch bei einem positiven Ergebnis eines solchen Tests möglich sein.

Zusammengefasst sind die neuen Einsendekriterien für Enterobacterales:

- Isolat erfüllt NAK-Carbapenemase Kriterien
- **UND positives Ergebnis in einem phänotypischen Carbapenemase-Test (z. B. mCIM, zCIM, CarbaNP, β -Carba ...)**

Für *Pseudomonas aeruginosa* gilt:

- Imipenem-Resistenz (nach EUCAST): Agardiffusion (Imipenem 10 μ g):
< 20 mm oder MHK > 4 mg/l
- UND Meropenem-Resistenz (nach EUCAST): Agardiffusion (Meropenem 10 μ g):
< 14 mm oder MHK > 8 mg/l
- UND Ceftazidim-Resistenz (nach EUCAST): Agardiffusion (Ceftazidim 10 μ g):
< 17 mm oder MHK > 8 mg/l
- **UND positiver phänotypischer Test (mCIM, zCIM oder Cloxacillin-CDT)**