

GÉLOSE CHRISTENSEN POUR LES DERMATOPHYTES

NOTICE D'UTILISATION POUR MILIEU PRÊT À L'EMPLOI EN TUBE

1. Utilisation

La gélose Christensen pour dermatophytes est un milieu sélectif utilisé pour la détection qualitative et l'isolement des dermatophytes dans des échantillons cliniques d'origine humaine et d'autres échantillons, basée sur leur capacité à produire de l'uréase. Elle permet d'identifier les dermatophytes au niveau du genre ou de l'espèce.

Le terme dermatophytose désigne un syndrome de maladies causées par l'une des espèces appartenant aux champignons filamenteux des genres *Trichophyton*, *Epidermophyton* et *Microsporum*. Généralement connus sous le nom de dermatophytes, ces champignons ont la capacité de provoquer des maladies chez l'homme et l'animal. Ces derniers peuvent entraîner des infections de la peau, des cheveux ou des ongles. Dans tous les cas, ces champignons sont de nature kératinophile et kératinolytique, c'est-à-dire qu'ils sont capables de détruire les surfaces kératiniques de ces structures. Dans les infections cutanées, les dermatophytes n'envahissent que la couche cornée la plus externe. La pénétration sous le stratum granulosum est sporadique. De même, dans le cas des cheveux et des ongles, seules les couches kératinisées sont touchées. Les différentes formes de dermatophytose se réfèrent à la dermatophytose de la peau et de ses annexes ou au lichen annulaire.

| Référence : | Type de milieu : | Emballage : |
|-------------|--|----------------------|
| 6112TB7 | Milieu solide en tube, prêt à l'emploi | 1 x 50 pièces (7 mL) |

2. Principe de la procédure

Le milieu contient une petite quantité de nutriments nécessaires à la croissance des micro-organismes. Le dextrose est une source d'énergie. Le phosphate monopotassique joue le rôle de tampon. L'urée constitue une source d'azote pour les micro-organismes producteurs d'uréase. Les micro-organismes capables de dégrader l'uréase hydrolysent l'urée en ammoniac et en dioxyde de carbone. Le rouge de phénol, qui est un indicateur de pH dans le milieu, devient jaune dans un environnement acide et rose dans un environnement alcalin. L'hydrolyse de l'urée produit de l'ammoniac, le pH du milieu devient alcalin et le milieu devient rose. L'agar est l'agent solidifiant.

3. Composition du milieu

| En g/l d'eau distillée : | Suppléments/litre de milieu | |
|--|-----------------------------|----------------|
| Hydrolysate enzymatique de la gélatine | 1,0 g | Agar 20,0 g |
| Chlorure de sodium | 5,0 g | Dextrose 4,0 g |
| Rouge de phénol | 0,012 g | |
| Phosphate monopotassique | 2,0 g | |
| Urée | 20,0 g | |
| Dextrose | 1,0 g | |

pH 7,3 ± 0,2 à 25°C.

Aspect du milieu - Clair, orange.

4. Préparation du milieu

Le milieu est prêt à l'emploi. Amener le milieu à température ambiante immédiatement avant utilisation.

5. Matériel nécessaire, non fourni

Équipement standard de laboratoire microbiologique nécessaires, y compris un incubateur de laboratoire.

6. Précautions

- Le produit est destiné à un usage professionnel uniquement.
- Produit non automatisé.
- Le milieu contient des composants d'origine animale qui peuvent être associés à la présence d'agents biologiques pathogènes. Il doit donc être manipulé conformément aux principes de manipulation du matériel biologique potentiellement infectieux.

- Ne pas utiliser si le milieu présente des signes de contamination microbienne, de décoloration, de dessèchement, de fissuration ou d'autres signes de détérioration.
- Ne pas utiliser les tubes endommagés.
- Ne pas utiliser les tubes ayant dépassés la date de péremption.
- Utiliser un tube de milieu de culture par souche
- Pour garantir des résultats corrects, suivre ces instructions.
- Si la manipulation du milieu diffère de celle décrite dans la présente notice, le laboratoire est tenu de valider la procédure adoptée.

7. Stockage

Conserver les tubes de milieu entre 6°C et 25 °C jusqu'à la date de péremption, dans leur emballage d'origine, en position verticale, à l'abri de la lumière directe.

8. Péremption

Les tubes stockés entre 6°C et 25°C conservent leurs propriétés 12 mois après la date de fabrication.

9. Type d'échantillon

Échantillons cliniques d'origine humaine.

Prélever des échantillons à analyser conformément aux lignes directrices en vigueur. Les conserver jusqu'à leur livraison au laboratoire conformément aux lignes directrices en vigueur pour le stockage et le transport du matériel biologique applicable au laboratoire. Inoculer l'échantillon dès que possible dès sa livraison au laboratoire.

10. Procédure

1. Laisser le milieu revenir à température ambiante avant l'inoculation.
2. Inoculer l'échantillon.
3. Incuber les tubes inoculés dans des conditions d'aérobies à 25°C - 30°C, pendant 48-168 heures.
4. Après incubation, vérifier la croissance.

11. Lecture et interprétation

Après incubation, observer :

- La présence de dermatophytes,
- La couleur du milieu

Les dermatophytes capables de produire de l'uréase colorent le milieu en rose.



Schéma de croissance de *Trichophyton mentagrophytes* sur la gélose Christensen pour dermatophytes

Pour l'identification définitive des micro-organismes cultivés, des tests supplémentaires et/ou des tests de confirmation doivent être effectués à l'aide d'autres méthodes utilisées au laboratoire.

12. Contrôle qualité

Les propriétés nutritionnelles et la sélectivité du milieu doivent être vérifiées à l'aide de souches de référence donnant les réactions positives attendues. Le test doit être effectué en utilisant des cultures propres et fraîches de souches de référence donnant les réactions souhaitées. Utiliser les souches de référence suivantes pour effectuer le contrôle qualité du milieu :

| Souche de référence : | Intensité de croissance /Couleur moyenne : | Réaction : |
|--|--|------------|
| <i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533 | Bonne croissance/rose | Positif |

D'autres souches de référence peuvent être utilisées conformément aux procédures et aux notices de contrôle qualité du laboratoire. Les procédures de contrôle qualité doivent répondre aux exigences des réglementations et des lignes directrices/recommandations en vigueur.

13. Limites de la méthode

- En raison de la variabilité des besoins nutritionnels, certaines souches ne se développent pas ou peu sur le sur la gélose Christensen pour dermatophytes.
- Les cultures mixtes peuvent conduire à des résultats erronés.

14. Caractéristiques de la méthode

Disponible sur demande.

15. Élimination des matériaux usagés

Les milieux utilisés et non utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations en vigueur en matière de traitement des déchets médicaux et aux procédures de laboratoire relatives à l'élimination des matériaux infectieux et potentiellement infectieux.

16. Déclaration des événements indésirables

Selon la réglementation en vigueur, les événements indésirables et les incidents qui peuvent être directement liés au milieu décrit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes.

17. Bibliographie

1. Haley, L.D., J. Trandel, and M.B. Coyle. 1980. Cumitech 11, Practical methods for culture and identification of fungi in the clinical mycology laboratory. Coordinating ed., J.C. Sherris. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Summerbell, R.C. 2003. *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton* and agents of superficial mycoses, p. 1798-1819. In P.R. Murray, E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R.H. Tenover (ed.), *Manual of clinical microbiology*, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. Kwon-Chung, and J.E. Bennett. 1992. *Medical mycology*. Lea & Febiger, Philadelphia.
4. Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn, Jr. 1997. *Mycology*, p. 983-1069. *Color atlas and textbook of diagnostic microbiology*, 5th ed. Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia.
- 5.

Historique des modifications apportées au document

| Date du changement | Section | Description du changement |
|--------------------|------------------|---|
| 20/02/2024 | Document complet | Adaptation aux exigences du règlement (UE) 2017/746 |

NOTE**L'historique des révisions du document n'inclut pas les changements éditoriaux.**

| SYMBOLE | NOM DU SYMBOLE | DESCRIPTION | REF. |
|---|---|---|-------|
|  | Fabricant | Indique le fabricant du dispositif médical. | 5.1.1 |
|  | Date de fabrication | Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué | 5.1.3 |
|  | Numéro de catalogue | Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être utilisé. | 5.1.6 |
|  | Lot | Indique le code de lot du fabricant afin de permettre l'identification du lot. | 5.1.5 |
|  | Dispositif médical de diagnostic in vitro | Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro. | 5.5.1 |
|  | Ne pas réutiliser | Indique un dispositif médical destiné à un usage unique. | 5.4.2 |
|  | Suffisantes pour <n> tests | Indique le nombre total de tests qui peuvent être effectués avec le dispositif médical. | 5.5.5 |
|  | Date limite d'utilisation | Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé | 5.1.4 |
|  | Limite de température | Les limites de température doivent être indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure. | 5.3.7 |
|  | Symbole de sécurité (Conformité avec les exigences de l'UE) | Le marquage CE apposé sur un produit est une déclaration du fabricant selon laquelle le produit est conforme aux exigences essentielles de la réglementation de l'Union européenne en matière de santé, de sécurité et d'environnement. | nd. |
|  | Consultez la notice d'utilisation | Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter la notice d'utilisation | 5.4.3 |
|  | Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques | Indique un dispositif médical qui a été fabriqué en utilisant des techniques aseptiques reconnues. | 5.2.2 |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation | Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation pour obtenir des informations sur la dépendance. | 5.2.8 |
|  | Contient du matériel biologique d'origine animale | Indique un dispositif médical contenant des tissus biologiques, des cellules ou leurs dérivés d'origine animale. | 5.4.8 |



Graso Zenon Sobiecki
Krag 4A ; 83-200 Starogard Gdański
www.grasobiotech.pl

Département de la production
Leśna 1, Owidz
83-211 Jabłowo

