

# GÉLOSE SABOURAUD DEXTROSE + CHLORAMPHÉNICOL + GENTAMYCINE

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

### 1. Utilisation

La gélose Sabouraud Dextrose + Chloramphénicol + Gentamycine est un milieu sélectif utilisé pour la détection qualitative et l'isolement des dermatophytes et d'autres moisissures dans les échantillons cliniques humains et d'autres échantillons. Le milieu est recommandé pour la culture d'échantillons contenant une flore bactérienne associée abondante.

La fonction de la gélose Sabouraud Dextrose + Chloramphénicol + Gentamycine est d'aider au diagnostic des patients présentant des symptômes indiquant une infection fongique potentielle.

Les moisissures font partie des agents pathogènes opportunistes. Au cours des dernières décennies, l'incidence des infections fongiques invasives a augmenté de manière significative. Cette augmentation des infections s'accompagne d'une morbidité et d'une mortalité excessives et est directement liée à l'augmentation de la population de patients susceptibles de développer des infections fongiques graves. Les groupes à risque comprennent les patients qui subissent des transfusions sanguines, des transplantations, des interventions chirurgicales majeures, les patients atteints du SIDA, du cancer ou de thérapies immunosuppressives, ainsi qu'une large population de personnes âgées et de nouveau-nés prématurés.

Parmi les champignons pathogènes pour l'homme, *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans* et *Aspergillus fumigatus* sont le plus souvent isolés lors d'infections invasives. En outre, de nombreuses espèces de champignons sont responsables de mycoses de la peau et de ses produits, ainsi que des muqueuses du tractus gastro-intestinal ou de l'appareil reproducteur.

Compte tenu de la complexité des patients exposés au risque d'infection et de la diversité de nombreux moisissures pathogènes, les mycoses opportunistes posent d'importants défis diagnostiques et thérapeutiques.

Référence :	Type de milieu :	Emballage :
6301BT7 206301	Milieu solide en tube, prêt à l'emploi	1 x 50 pièces (7 mL)

### 2. Principe de la procédure

L'hydrolysate enzymatique de la caséine et des tissus animaux fournissent les nutriments nécessaires à la croissance. Le dextrose, en concentration élevée, constitue une source de carbone et d'énergie favorisant la croissance des moisissures. Les concentrations élevées de dextrose ont un effet inhibiteur sur la croissance de la plupart des bactéries. Un pH faible de 5,6 du milieu favorise la croissance des moisissures, en inhibant la croissance des bactéries présentes dans l'échantillon.

Le chloramphénicol est un agent sélectif qui réduit considérablement la croissance de la plupart des bactéries à Gram positif et à Gram négatif présentes dans l'échantillon. La gentamicine est un antibiotique aminoglycoside qui inhibe la croissance des bactéries à Gram négatif.

### 3. Composition moyenne

En g/l d'eau distillée :	Suppléments/litre de milieu
Hydrolysate enzymatique de la caséine	5,0 g
Hydrolysate enzymatique des tissus animaux	5,0 g
Dextrose	40,0 g
Chloramphénicol	0,05 g
Agar	15,0 g
	Gentamicine 0,05 g

pH 5,6± 0,2 à 25° C.

Aspect du milieu - Clair, paille.

### 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 d'emploi

- 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 après 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 de milieu clinique d'origine humaine.

Les tests de détection des dermatophytes sont effectués sur des cheveux, des ongles et de fragments de peau prélevés sur des humains, qui doivent être collectés sur des boîtes de gélose stériles. Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante pendant 72 heures.

Les autres types d'échantillons cliniques destinés à la recherche d'autres champignons pathogènes doivent être collectés dans des récipients stériles scellés conformément aux directives relatives au milieu. Les échantillons collectés au laboratoire doivent être livrés dès que possible, de préférence dans les deux heures suivant la collecte. Si ce n'est pas possible, conserver les échantillons à 4°C pendant 24 heures au maximum jusqu'à leur livraison au laboratoire.

## 10. Procédure de test

1. Laisser le milieu revenir à température ambiante avant l'inoculation.
2. Inoculer l'échantillon à l'aide d'une anse stérile en l'étalant sur la surface de la gélose.
3. Incuber les tubes inoculés entre 25°C et 30°C, dans un environnement à forte humidité.
4. Lire le résultat de la croissance après 48 à 168 heures d'incubation.
5. Pour les cultures de dermatophytes, prolonger l'incubation jusqu'à 20 jours, en vérifiant la croissance dans les tubes tous les 4 à 6 jours.

## 11. Lecture et interprétation

Après l'incubation, observer :

- la présence des colonies fongiques
- la morphologie des colonies

Les Morphologies typiques des colonies en culture sur gélose Sabouraud Dextrose + Chloramphénicol + Gentamycine :

Micro-organisme	Morphologie typique d'une colonie
<i>Candida</i>	Forme régulière, large, convexe, lisse, circulaire, couleur crème
<i>Saccharomyces</i>	Forme régulière, large, convexe, lisse, circulaire, couleur crème
<i>Trichophyton</i>	Colonies de couleur blanche à crème

<i>Microsporium</i>	Surface supérieure plate, de couleur blanche à crème, floue, et surface inférieure de couleur blanche à brune
<i>Aspergillus</i>	Mycélium blanc avec spores noires

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.



*Candida albicans* *Microsporium* spp.



*Trichophyton* spp. *Aspergillus brasiliensis*



Morphologie des colonies et schéma de croissance de différentes espèces fongiques sur gélose Sabouraud Dextrose avec chloramphénicol et gentamicine.

## 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 la croissance :	Morphologie de la colonie :
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Bonne croissance	Régulière, large, convexe, lisse, circulaire, crémeuse
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Pas de croissance	-

D'autres souches de référence peuvent être utilisées conformément aux procédures et aux instructions 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 fongiques peuvent se développer faiblement ou pas du tout sur la gélose Sabouraud Dextrose + Chloramphénicol + Gentamicine.
- Les antibiotiques présents dans le milieu qui inhibent la croissance bactérienne peuvent également inhiber la croissance de certains champignons.
- Le chloramphénicol, lorsqu'il est utilisé pour inhiber la croissance bactérienne, peut avoir un effet inhibiteur sur certains champignons pathogènes, tels que les champignons opportunistes qui provoquent des infections de type dermatophytose mais qui sont sensibles au chloramphénicol.
- Les antibiotiques présents dans le milieu inhibent également la croissance des bactéries filamenteuses du genre *Nocardia* et *Actinomyces*.

- Le milieu permet une bonne croissance fongique, mais peut ne pas donner de résultats suffisants pour l'induction de spores.
- Les échantillons à analyser doivent être prélevés avant le début de l'antibiothérapie.
- Ne pas utiliser de milieu de culture pour les échantillons de sang.

#### 14. Caractéristiques de la méthode

La gélose Sabouraud Dextrose (SDA) a été mise au point pour la détection et la culture des dermatophytes. Les facteurs qui favorisent la croissance fongique sont un pH faible et une concentration élevée en glucose (dextrose). Pour accroître la sélectivité, la composition du milieu SDA est modifiée par l'ajout de divers antibiotiques, tels que le chloramphénicol, un antibiotique à large spectre qui inhibe la croissance des bactéries Gram-positives et Gram-négatives. La présence de chloramphénicol dans le milieu augmente l'efficacité de la culture fongique dans les échantillons à forte teneur en autres micro-organismes. Le chloramphénicol à 35°C peut également inhiber la croissance de champignons tels que *Histoplasma capsulatum*, *Blastomyces dermatitidis*, par exemple, qui, cependant, ne seront pas inhibés lorsqu'ils sont cultivés à 25°C-30°C. Le chloramphénicol peut inhiber la croissance de certains autres champignons pathogènes.

La gentamicine inhibe la croissance des bactéries aérobies, principalement des bacilles à Gram négatif présents dans l'échantillon analysé en augmentant encore la sélectivité du milieu SDA.

#### 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

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

#### 17. Références

1. Haley, L.D., J. Trandel, and M.B. Coyle. 1980. Cumitech 11, Practical methods for culture and identification in the clinical microbiology laboratory. Coordinating ed., J.C. Sherris. American Society for Microbiology, Washington, D.C..
2. Kane, J., and R.C. Summerbell. 1999. Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton, and agents of superficial mycoses, . 1275-1294. in P.R. Murray, E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.), Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C..
3. Lorian, V. (ed.). 1996. antibiotics in laboratory medicine, 4th ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005 Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.
5. 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.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.A. Pfaller, and R. H. Tenover (ed.). 2003 Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C..
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 2002. bailey and Scott's diagnostic microbiology, 11th ed. Mosby, Inc., St. Louis.
8. Holt, J.G., N.R. Krieg, P.H.A. Sneath, J.T. Staley, and S.T. Williams (ed.). 1994. bergey's Manual™ of determinative bacteriology, 9th ed. Williams & Wilkins, Baltimore.
9. Koneman, E.W., S.D. Allen, W.M. Janda, P.C. Schreckenberger, and W.C. Winn, Jr. 1997 Color atlas and textbook of diagnostic microbiology, 5th ed. Lippincott-Raven, Philadelphia.
10. Isenberg, H.D. (ed.). 2004. clinical microbiology procedures handbook, vol. 1, 2 and 3, 2nd ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
11. ed A.Przondo-Mordarska Procedures of microbiological diagnostics in selected systemic infections, Continuo, Warsaw 2004
12. Z.Adamski, H. Batura-Gabryel , Microbiology of medicine, UM in Poznań, Poznań 2007
13. P.Krzyściak, M.Skóra, A.B. Macura ,Atlas grzybów chorobotwórczych człowieka, MedPharma, Wroclaw 2011
14. MacFaddin J.F, Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacterias, Williams&Wilkins, Baltimore/London, 198

#### Historique des modifications apportées au document

Date du changement	Section	Description du changement
27/10/2023	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 ; 83200 Starogard Gdański  
[www.grasobiotech.pl](http://www.grasobiotech.pl)

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

