

# CHROMagar Campylobacter

## NOTICE D'UTILISATION POUR LES MILIEUX PRECOULES PRETS A L'EMPLOI

### 1. Utilisation

CHROMagar Campylobacter est un milieu chromogène conçu pour la détection qualitative et la différenciation des *Campylobacter* thermotolérants dans les échantillons fécaux humains ou non humains.

La fonction du milieu CHROMagar Campylobacter est d'aider au diagnostic des patients présentant des symptômes indiquant une infection gastro-intestinale.

Le genre *Campylobacter* est un pathogène humain zoonotique important qui est très souvent l'agent étiologique de la diarrhée, de la gastro-entérite et des infections septiques graves résultant des complications causées par ces conditions. Cependant, en raison des difficultés de diagnostic, ils ne sont pas toujours identifiés. La participation de certaines espèces à la composition du microbiome intestinal a été associée à des maladies à médiation immunitaire. Les animaux constituent le principal réservoir, et l'infection humaine se produit par le biais d'aliments contaminés.

*Campylobacter jejuni* subsp. *jejuni* est le plus souvent responsable d'infections. Il est considéré comme le principal agent étiologique de la diarrhée humaine dans le monde. Il est à l'origine de maladies collectivement appelées campylobactérioses, telles que la gastro-entérite et parfois la septicémie qui s'ensuit - appelée campylobactériose.

Référence :	Type de milieu :	Emballage :
201385	Boîte de gélose précoulée prête à l'emploi	2 x 10 pcs (90 mm)

### 2. Principe du milieu

La peptone et l'extrait de levure fournissent de l'azote et des vitamines dans le milieu CHROMagar Campylobacter. À une température d'incubation de  $41,5 \pm 1^\circ\text{C}$ , le complément sélectif inhibe la croissance de la plupart des micro-organismes présents dans l'échantillon de test autres que *Campylobacter* spp. Le mélange chromogène permet de détecter et de différencier *Campylobacter* spp. des autres bactéries pouvant être présentes dans l'échantillon de test.

### 3. Composition moyenne

En g/l d'eau distillée :	Suppléments/litre :
Peptone et extrait de levure	25,0 g
Mélanger les sels	9,0 g
Mélange chromogène	2,2 g
Agar	15,0 g
	Supplément sélectif 0,2 g

pH  $7,4 \pm 0,2$  à  $25^\circ\text{C}$ .

Aspect du milieu - clair, paille.

### 4. Préparation du milieu

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

### 5. Matériel nécessaire, non fourni

Matériel de laboratoire standard nécessaire aux tests, y compris un incubateur à atmosphère contrôlée.

### 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 les boîtes si le support présente des signes de contamination microbienne, de décoloration, de dessèchement, de fissuration ou d'autres signes de détérioration.
- Ne pas utiliser de boîtes endommagées.
- Ne pas utiliser de boîtes après la date de péremption.
- La réincubation de boîtes précédemment inoculées n'est pas autorisée.
- Pour garantir des résultats de test corrects, suivre ces instructions.
- Si la manipulation du milieu diffère de celle décrite dans ce manuel, le laboratoire est tenu de valider la procédure adoptée.

## 7. Stockage

Conserver les boîtes à une température comprise entre 2 et 12 °C jusqu'à la date de péremption. Conserver les boîtes dans leur emballage d'origine, en position inversée (côté gélose vers le haut), à l'abri des sources de lumière directe. Pour éviter la congélation de la gélose, ne pas conserver les boîtes près des parois du réfrigérateur. Pour éviter l'apparition de condensation d'eau sur le couvercle de la boîte, ne pas ouvrir le réfrigérateur plus souvent que nécessaire et ne pas stocker les boîtes dans un réfrigérateur trop rempli.

## 8. Péremption

Le milieu conservé à une température comprise entre 2-12°C conserve ses propriétés jusqu'à 3 mois à partir de la date de fabrication

## 9. Type d'échantillon

Échantillons cliniques humains tels que les selles fraîches, écouvillons rectaux.

Placer les selles dans un récipient hermétique et stérile muni d'un bouchon. Ne pas laisser les selles se dessécher. Si le patient n'est pas en mesure d'évacuer ses selles, prélever un échantillon par écouvillonnage rectal.

Livrer les échantillons au laboratoire dans les deux heures suivant le prélèvement. Si l'échantillon ne peut être livré au laboratoire dans ce délai, il doit être placé dans un milieu de transport Cary-Blair ou Amies et placé au réfrigérateur. À cette température, les échantillons sont stables pendant 2 jours dans le milieu de transport.

## 10. Procédure de test

1. Laisser le milieu revenir à température ambiante avant l'inoculation.
2. Inoculer l'échantillon en l'étalant directement sur la surface de la gélose.
1. Si l'échantillon est prélevé sur un écouvillon, faire tourner doucement l'extrémité de l'écouvillon sur une petite surface de gélose juste autour des bords de la boîte, puis inoculer l'échantillon à l'aide d'une anse stérile en utilisant la méthode des stries à l'aide d'une anse stérile.
3. Incuber les boîtes inoculées dans des conditions microaérophiles à 41,5±1°C.
4. Vérifier la croissance après 36-48 heures d'incubation.

## 11. Lecture et interprétation

Après incubation, observer :

- la présence de colonies bactériennes,
- la morphologie des colonies,
- la coloration des colonies

Morphologie typique des colonies cultivées sur le milieu CHROMagar Campylobacter :

Micro-organisme	Morphologie typique d'une colonie
<i>Campylobacter coli</i>	Colonies rouges
<i>Campylobacter jejuni</i>	Colonies rouges
<i>Campylobacter lari</i>	Colonies rouges
La plupart des autres micro-organismes	Colonies bleues ou absence de croissance

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



Morphologie des colonies et schéma de croissance de *Campylobacter* sur CHROMagar Campylobacter

## 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 et négatives attendues. Le test doit être effectué à l'aide de cultures pures de 18 à 24 heures de souches de référence donnant les réactions souhaitées. Utiliser les souches de référence suivantes pour effectuer le contrôle de la qualité du milieu :

Souche de référence :	Intensité de la croissance :	Morphologie de la colonie :
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 29428	Bonne croissance	Colonies rouges
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Pas de croissance	--

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

## 11. Limites de la méthode

- En raison de la variabilité des besoins nutritionnels, certaines souches peuvent se développer faiblement ou pas du tout sur le milieu CHROMagar Campylobacter.
- *Campylobacter fetus* ne peut pas se développer sur ce milieu.

## 14. Caractéristiques de la méthode

Les *Campylobacter* spp. sont des bactéries fastidieuses qui peuvent être difficiles à cultiver. Plusieurs types de milieux de culture ont été développés pour l'isolement des *Campylobacter* à partir de sang ou de charbon de bois, mais la plupart d'entre eux ont une sensibilité ou une spécificité insuffisante.

CHROMagar Campylobacter a été conçu pour augmenter la sensibilité et la spécificité. Il s'agit d'un milieu hautement sélectif qui ne contient ni sang ni charbon. La coloration rouge intense des colonies de *Campylobacter* sur la gélose transparente facilite

la lecture des résultats de croissance. La sélectivité accrue du milieu permet d'obtenir des cultures pures même pour des échantillons contenant une grande quantité de flore associée.

Des études comparatives indiquent une sensibilité et une spécificité élevées du milieu CHROMagar *Campylobacter*. Pour cette étude, 100 échantillons de selles ont été utilisés, dans lesquels 26 résultats positifs ont été obtenus après 24-72 heures d'incubation à 42°C dans une atmosphère microaérophile. Comparé à d'autres milieux de référence qui ont également été testés, CHROMagar *Campylobacter* présente la spécificité la plus élevée ainsi qu'une grande sensibilité.

	CHROMagar <i>Campylobacter</i>	Méthode de référence (Milieu Karmali**)
Sensibilité	100% *	100%
Spécificité	94% *	57%

\* Données obtenues à partir de l'étude "Evaluation comparative de trois milieux de culture sélectifs; CHROMagar™ *Campylobacter* (CHROMagar™), Karmali (Oxoid) et Campyloset (bioMérieux), pour la recherche des *Campylobacter* thermotolérants à partir des échantillons fécaux" D. Bensorsa-Nedjar and Al, Ricai, 2016.

\*\* Milieu Karmali (base gélosée pour *Campylobacter*).

## 15. Élimination du milieu usagé

Les milieux usagés et non utilisés doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur sur les déchets médicaux et aux procédures de laboratoire pour l'élimination des matières infectieuses et potentiellement infectieuses.

## 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

- Samra Z. et al. 1998. Journal of Clinical Microbiology, 36: 990-994. Evaluation of use of a new chromogenic agar in detection of urinary tract pathogens.
- Samra Z. et al. 1997 Poster presented at ASM'97 in Miami (USA). Evaluation of a new medium for isolation, differentiation and presumptive identification of microorganisms in urinary tract infections.
- Merlino J. et al. 1996 Journal of Clinical Microbiology, 34: 1788-1793. Evaluation of CHROMagar Orientation for differentiation and presumptive identification of Gram negative bacilli and Enterococcus species.
- <https://www.chromagar.com/>.
- Ghent University, Faculty of Veterinary Medicine 2017, Comparison of four different selective media for the quantification of *Campylobacter* in poultry meat and rapid confirmation of suspect colonies.
- D.Bensorsa-Nedjar, A.Zerouki, N.Aggoune, F.Yamouni, F/Z Henniche, A.Chabani - Service de microbiologie/ Hôpital Central de l'Armée, Alger, Algérie 2017, Evaluation comparative de trois milieux de culture sélectifs: CHROMagar *Campylobacter* (CHROMagar), Karmali (Oxoid) et Campyloset (bioMérieux), pour la recherche des *Campylobacter* thermotolérants à partir des échantillons fécaux.
- M. J. Sylte, M. H. Inbody, T. A. Johnson, T. Looft and J. E. Line Poultry Science Association 97:1689-1698 November 2017, Evaluation of different *Campylobacter jejuni* isolates to colonize the intestinal tract of commercial turkey poult and selective media for enumeration.
- L. forsberg, C. Barth, K. Malejczyk, J. Minion - Regina Qu'Apelle Health Region, Regina SK. S4P 0W5, 2016, Evaluation of CHROMagar *Campylobacter* (CAC).
- Karmali M.A., Simor A.E., Roscoe M., Fleming P.C, Smith S.S. and Lane J. Evaluation of a blood-free, charcoal-based, selective medium for the isolation of *Campylobacter* organisms from feces, (1986) *J.Clin.Micro.* 23. 456-459.

## Historique des modifications apportées au document

Date du changement	Section	Description du changement
17/04/2023	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; 83-200 Starogard Gdański  
[www.grasobiotech.pl](http://www.grasobiotech.pl)

Oddział produkcyjny  
Leśna 1, Owidz  
83-211 Jabłowo

