

# CHROMagar Staph aureus

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

### 1. Utilisation prévue

CHROMagar Staph aureus est un milieu chromogène sélectif destiné à la détection qualitative et à l'isolement des bactéries *Staphylococcus aureus* dans les échantillons cliniques humains et autres échantillons.

La fonction du milieu CHROMagar Staph aureus est d'aider au diagnostic chez les patients présentant des symptômes indiquant une infection à *Staphylococcus aureus*, et au dépistage, afin de prédire et de prévoir la réponse ou la réaction au traitement.

Les staphylocoques comprennent plus de 50 espèces et sous-espèces décrites, dont plus de la moitié sont associées à l'homme, constituant son microbiome, mais provoquant également des maladies. *Staphylococcus aureus*, dont l'homme est le principal réservoir, est responsable d'une part importante des infections. *Staphylococcus aureus* habite principalement le vestibule du nez, mais aussi la zone anale et la peau. Il peut provoquer des infections locales de pratiquement tous les tissus et organes, ainsi que des infections systémiques, souvent mortelles.

Les infections les plus courantes causées par *Staphylococcus aureus*, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'hôpital, comprennent l'inflammation purulente de la peau et des tissus mous, l'ostéomyélite, l'arthrite septique, l'endocardite, la pneumonie et, plus rarement, la méningite.

Référence :	Type de milieu :	Emballage :
1404PD90 201404	Boîte précoulée prête à l'emploi	2 x 10 pcs (90 mm)

### 2. Principe du milieu

La peptone et l'extrait de levure constituent une source d'azote et de vitamines dans le milieu CHROMagar Staph aureus. Le mélange chromogène permet de détecter la bactérie *Staphylococcus aureus* et de la différencier des autres bactéries présentes dans l'échantillon, notamment *Staphylococcus saprophyticus*.

### 3. Composition du milieu

En g/l d'eau distillée :	
Agar	15,0 g
Peptone et extrait de levure	40,0 g
Sels	25,0 g
Mélange chromogène	2,5 g

pH 6,9± 0,2 à 25° C.

Aspect du substrat - Clair, paille clair.

### 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 nécessaire aux tests, y compris un incubateur.

### 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 pas 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, suivez 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 60 jours à partir de la date de fabrication.

## 9. Type d'échantillon

Les échantillons cliniques humains, tels que les échantillons de selles, les écouvillons nasaux, les écouvillons de peau, les écouvillons de gorge, les expectorations, les écouvillons de plaies et d'autres échantillons.

Prélever les échantillons conformément aux directives en vigueur. Conserver les échantillons jusqu'à leur livraison au laboratoire conformément à la politique de conservation des échantillons du laboratoire. Conserver les écouvillons prélevés dans des milieux de transport à température ambiante conformément aux recommandations du fabricant du support. Si l'échantillon à tester est constitué de matières fécales, le conserver dans un réfrigérateur à une température de 2-8°C. Inoculer l'échantillon dès que possible après la livraison de l'échantillon au laboratoire

## 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.
3. 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 .
4. Incuber la boîte inoculée à 35±2°C.
5. Vérifier la croissance après 18-24 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 bactériennes cultivées sur le milieu CHROMagar Staph aureus :

Micro-organisme	Morphologie typique d'une colonie
<i>Staphylococcus aureus</i>	Colonies roses à roses violettes
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Colonies bleues
Autres bactéries	Pas de croissance ou colonies incolores, bleues

Pour l'identification définitive des micro-organismes cultivés, 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 *Staphylococcus aureus* sur CHROMagar Staph aureus

## 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 qualité du milieu.

Souche de référence :	Intensité de la croissance :	Morphologie de la colonie :
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Bonne croissance	Rose/violet
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Pas de croissance	-
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	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.

## 13. 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 Staph aureus.
- Des tests de confirmation tels que l'agglutination au latex et le test de la catalase peuvent être réalisés à partir de colonies prélevées directement sur les boîtes de milieu CHROMagar Staph aureus.
- L'identification finale doit être faite par des méthodes biochimiques, des tests d'agglutination au latex ou la spectrométrie de masse.

## 14. Caractéristiques de la méthode

Le *staphylocoque doré* est une cause majeure d'infections de la peau et des tissus mous. Il peut également être à l'origine d'infections sanguines graves, de pneumonies ou de maladies osseuses et arthritiques. Il est donc très important d'établir un diagnostic efficace dès les premières étapes du test. Grâce à sa sensibilité et à sa spécificité élevées, CHROMagar Staph aureus permet de détecter rapidement *Staphylococcus aureus* dans l'échantillon.

Une étude comparative de l'efficacité de CHROMagar Staph aureus a été réalisée. Pour cette étude, 2 000 échantillons cliniques tels que des échantillons de plaies, des expectorations, des écouillons nasaux, des écouillons rectaux et autres ont été utilisés. 310 échantillons étaient positifs après 24 heures d'incubation à 37°C dans une atmosphère aérobie. La gélose au sang de cheval a été utilisée comme milieu de référence. Les résultats suivants ont été obtenus :

	CHROMagar Staph aureus	Méthode de référence (Gélose au sang de cheval)
Sensibilité	95,5% *	81,9%
Spécificité	99,4% *	98,9%

\*- données obtenues à partir de l'étude Evaluation of CHROMagar Staph aureus, a new chromogenic medium for isolation and presumptive identification of *Staphylococcus aureus* from Human Clinical specimens". O. Gaillot et al., ASM 2000

### 15. Élimination des milieux usagés

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

- Laudat P. et al.2000 Poster 343/P2 presented at RICAI in Paris (France). Dépistage nasal de *Staphylococcus aureus*. Nécessité de standardiser les protocoles.
- Carricajo A., Freydière A.M. et al.2001, Journal of Clinical Microbiology, 39 : 2581-2583. Performance of the chromogenic medium CHROMagar Staph aureus and the Staphylochrom coagulase test in the detection and identification of *Staphylococcus aureus* in clinical specimens.
- Gaillot O. et al.2001.Journal of Clinical Microbiology, 38 : 1587-1591. Evaluation of CHROMagar Staph aureus, a new chromogenic medium, for isolation and presumptive identification of *Staphylococcus aureus* from human clinical specimens.
- Riyo Furukawa et Al - Serco Foods Co., Inc 1-1, Kouyoudai 1-chome, Ryugasaki City, Ibaraki - Japan. Evaluation of Chromogenic Medium for the Rapid and Presumptive Identification of *Staphylococcus aureus* from Food Specimens.
- Frei R. et al.2003. Abstract presented at the Annual Meeting of the Swiss Society for Microbiology in Basel (Suisse). Use of a new chromogenic culture medium facilitates detection of *Staphylococcus aureus* in a screening program.
- Samra Z., Ofir O., Bahar J.2004 Diagnostic Microbiology and Infectious Disease, 49 : 243-247 Optimal detection of *Staphylococcus aureus* from clinical specimens using a new chromogenic medium.
- Cerlana P. et al. 2004. Poster presented at XVII Congreso Latino-Americano y X Congreso Argentino de Microbiología in Buenos aeres (Argentina). Evaluacion del nuevo medio cromogenico "CHROMagar Staph aureus" para identification presuntiva de S.aureus (Poster in spanish).
- K.D. Goodwin, Corresponding author contact information, E-mail the corresponding author, M. Pobuda National Oceanic and Atmospheric Administration (NOAA) Atlantic Oceanographic & Meteorological Laboratories (AOML), 4301 Rickenbacker Causeway, Miami, FL 33149, USA, Performance of CHROMagar™ Staph aureus and CHROMagar™ MRSA for detection of *Staphylococcus aureus* in seawater and beach sand - Comparison of culture, agglutination, and molecular analyses
- Department of Medical Microbiology and Immunology, Faculty of Medicine, Ain Shams University Egypt J. Med. Lab. Sci. September 2009 ; 18(2) : 53-60. evaluation of CHROMagar and Pastorex Test in Identification of *Staphylococcus aureus* Afaf Abd El Rahman, Abeer El sayed and Afaf Mahmood
- Aerosol Science and Technology Volume 46, Issue 3, 2012 pages 297-308 Pao-Kuei Hsiao, Wan-Ting Chen, Kai-Chih Chang, Yu-Ju Keb, Chung-Long Kuob & Chun-Chieh Tseng, Performance of CHROMagar Staph aureus and CHROMagar MRSA for Detection of Airborne Methicillin-Resistant and Methicillin-Sensitive *Staphylococcus aureus* DOI: 10.1080/02786826.2011.626001
- M. Gaskin 1, A. Feroni 2. 1 Hamilton Regional Laboratory Medicine Program 2 Hopital Necker-Enfants Malades - ASM 2018, Multicentre Validation of a Chromogenic Medium for Screening of *Staphylococcus aureus* in Respiratory Samples from Cystic Fibrosis Patients.
- M.Gaskin, D.Yamamura, J.Korver Hamilton Regional Laboratory Medicine Program CACMID Vancouver May 2018, Validation and implementation of Colorex™ CHROMagar™ Staph aureus on WASP/WASPLab™ for screening for *Staphylococcus aureus* using the Eswab™.

### Historique des modifications apportées au document

Date du changement	Section	Description du changement
21/04/2023	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 après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	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  
Krağ 4A ; 83200 Starogard Gdański  
[www.grasobiotech.pl](http://www.grasobiotech.pl)

Département de la production  
Leśna 1, Owidz  
83 211 Jabłowo

