

CHROMAGAR Candida Plus

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

1. Utilisation

La gélose CHROMagar Candida Plus est un milieu chromogène destiné à la détection qualitative et à l'isolement des champignons cliniquement importants du genre *Candida*, y compris *Candida auris*, dans des échantillons cliniques humains et d'autres échantillons non cliniques.

La fonction du milieu CHROMagar Candida Plus est d'aider au diagnostic des patients présentant des symptômes indiquant une infection potentielle à *Candida* et d'être utilisé dans les tests de dépistage.

Les champignons sont classés parmi les agents pathogènes opportunistes. Au cours des dernières décennies, on a observé une augmentation significative de l'incidence des infections fongiques invasives. Cette augmentation s'accompagne d'une surmortalité et est directement liée à une population croissante de patients à risque, tels que les patients subissant des transfusions sanguines, des transplantations, des interventions chirurgicales majeures, les patients atteints du SIDA et les patients atteints d'un cancer.

Parmi les champignons du genre *Candida*, *Candida albicans* est le plus fréquemment isolé. Cependant, ces dernières années, en raison de l'utilisation généralisée d'agents antifongiques, *Candida krusei*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, ainsi que *Candida auris*, qui présente une résistance au fluconazole (90 % des souches), et certaines souches présentent une multirésistance à l'amphotéricine B, au voriconazole et/ou aux échinocandines.

L'Organisation mondiale de la santé recommande de tester la présence de champignons et de déterminer leur sensibilité aux médicaments dès que possible afin de mettre en œuvre un traitement approprié.

N° de cat :	Type de support :	Emballage :
201406	Boîte de gélose précoulée	2 x 10 pcs (90 mm)

2. Principe de la procédure

La peptone est la source d'azote et de vitamines dans le milieu CHROMagar Candida Plus. Un mélange sélectif inhibe la croissance de la plupart des bactéries et permet leur détection, tandis qu'un mélange chromogène fournit des substrats qui permettent de différencier des espèces telles que *Candida albicans*, *Candida krusei*, *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, ainsi que *Candida auris*. Chacune de ces espèces, grâce aux réactions enzymatiques des substrats chromogènes, forme des colonies de couleur différente.

3. Composition du milieu

En g/l d'eau distillée :	
Agar	15,0 g
Peptone	11,0 g
Mélange chromogène et sélectif	24,9 g

pH 6,1± 0,2 à 25°C.

Aspect du milieu - milieu clair, légèrement 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 à la réalisation de 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, et 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 ré incubation de boîtes déjàensemencées n'est pas autorisée.
- Pour garantir des résultats 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 stocké à une température comprise entre 2 et 12°C conserve ses propriétés jusqu'à 3 mois à partir de la date de fabrication.

9. Types d'Echantillons

Echantillons cliniques humains et autres échantillons. Les échantillons humains comprennent des écouvillons prélevés sur la peau, la gorge, les aisselles, les voies génito-urinaires et le rectum.

Prélever les échantillons conformément aux directives en vigueur. Les échantillons doivent être collectés dans des récipients stériles et scellés, conformément aux lignes directrices relatives à la collecte des milieux à tester. Livrer les échantillons au laboratoire dès que possible, de préférence dans les deux heures suivant le prélèvement. Si cela n'est pas possible, conservez les échantillons à 4°C pendant 24 heures au maximum jusqu'à leur livraison au laboratoire.

10. Procédure du 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, faites tourner doucement l'extrémité de l'écouvillon sur une petite surface de gélose juste autour des bords de la boîte, puis inoculez l'échantillon l'aide d'une anse stérile en utilisant la méthode des stries à l'aide d'une anse stérile
4. Incuber la boîte inoculée à 30-37°C dans des conditions aérobies
5. Vérifier la croissance après 36-48 heures d'incubation.

11. Lecture et interprétation

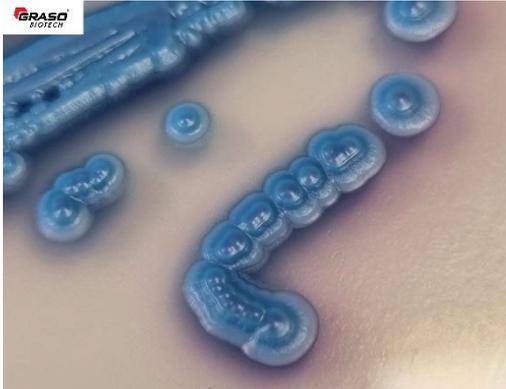
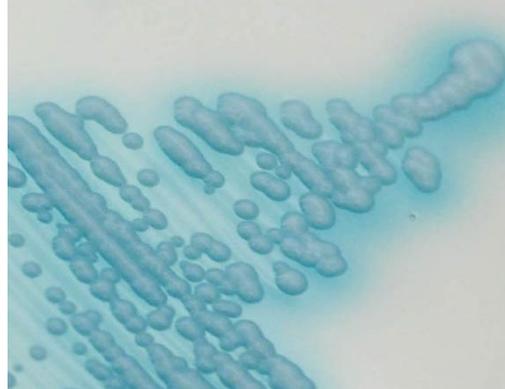
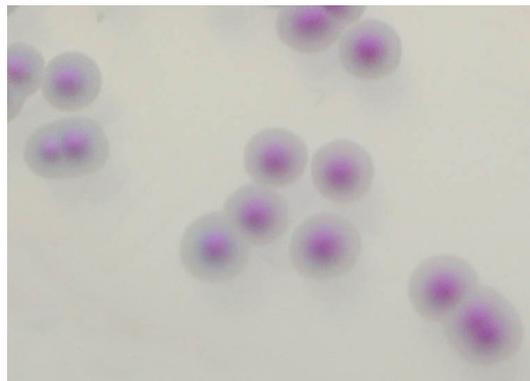
Après incubation, observer :

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

Morphologie typique des colonies cultivées sur le milieu CHROMagar Candida Plus :

Micro-organisme	Morphologie typique d'une colonie
<i>Candida albicans</i>	Colonies vertes et bleues
<i>Candida tropicalis</i>	Colonies bleues métallisées avec halo rose
<i>Candida krusei</i>	Rose et touffu
<i>Candida glabrata</i>	Mauve
<i>Candida auris</i>	Colonies bleu clair avec halo bleu, bleu plus foncé sur la face inférieure.
Bactéries	Pas de croissance

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 dans le laboratoire.

*Candida albicans**Candida glabrata**Candida tropicalis**Candida auris**Candida krusei*

Morphologie des colonies et schéma de croissance de diverses espèces de *Candida* sur CHROMagar Candida Plus.

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. Utilisez 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>Candida albicans</i> ATCC 10231	Bonne croissance	Colonies vertes et bleues
<i>Candida tropicalis</i> ATCC 201380	Bonne croissance	Colonies de couleur bleu métallique avec halo rose
<i>Candida krusei</i> ATCC 14243	Bonne croissance	Colonies roses et touffu
<i>Candida glabrata</i> ATCC 64677	Bonne croissance	Mauve
<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.

13. Limites de la méthode

- En raison de la variabilité des besoins nutritionnels, certaines souches de *Candida* se développent mal ou pas du tout sur le milieu CHROMagar Candida Plus.

14. Caractéristiques de la méthode

Une évaluation d'un nouveau milieu chromogène pour *Candida spp.* a été réalisée. Pour ce faire, CHROMagar Candida Plus a été comparé à CHROMagar Candida en termes d'efficacité, puis le milieu CHROMagar Candida Plus a été évalué pour la détection de *C. auris* dans des échantillons de contrôle.

La sensibilité et la spécificité des deux milieux pour les espèces testées après 48h d'incubation étaient de 100% sauf pour *C. glabrata* et *C. lusitaniae*. Il a également été prouvé que le milieu CHROMagar Candida Plus permet une identification initiale fiable de *C. auris* en obtenant une sensibilité et une spécificité de 100 % après 36 heures d'incubation.

CHROMagar Candida Plus est le premier milieu d'isolement chromogène pour la détection et la différenciation de *C. auris* avec d'autres espèces cliniquement importantes telles que *C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. glabrata* ou *C. krusei*.

Des tests ont été effectués sur l'efficacité du milieu CHROMagar Candida Plus, sur la sensibilité et la spécificité. L'étude a été réalisée sur 32 échantillons. Inoculés sur le milieu CHROMagar Candida Plus, les échantillons ont été incubés pendant 48 heures à 37°C en conditions aérobies. Les résultats suivants ont été obtenus :

	CHROMagar Candida Plus
Sensibilité	100% *
Spécificité	100% *

* Données issues de l'étude "Evaluation of a novel chromogenic medium for *Candida spp.* identification and comparison with CHROMagar™ *Candida* for the detection of *Candida auris* in surveillance samples" Juan V. Mulet et al. 2020

15. Élimination du matériel 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

- Andrew M. Borman, Elizabeth M. Johnson University of Exeter, United Kingdom PLOS Pathogens July 30, 2020 *Candida auris* in the UK: Introduction, dissemination, and control.
- Andrew M. Borma, Mark Fraser and Elizabeth M. Johnson ISHAM (International Society for Human and Animal Mycology) Medical Mycology, 2020, 0, 1-6. CHROMagar Candida Plus: A novel chromogenic agar that permits the rapid identification of *Candida auris*.
- Juan V. Mulet Bayona, Carme Salvador Garcia, Nuria Tormo Palop, Concepcion Gimeno Cardona Diagnostic Microbiology & Infectious Disease August 2020 Evaluation of a novel chromogenic medium for *Candida spp.* identification and comparison with CHROMagar Candida for the detection of *Candida auris* in surveillance samples.
- J. V. Mulet Bayona, C. Salvador Garcia, N. Tormo Palop, A. Valentin Martin, C. Gonzalez Padron, J. Colonnina Rodriguez, J. Peman, C. Gimeno Cardona Journal of Fungi 8,181 March 2022.
- Novel Chromogenic medium CHROMagar Candida Plus for detection of *Candida auris* and other *Candida* species from surveillance and environmental samples: a multi-center study.
- Auke W. de Jong, Chendo Dieleman, Mauricio Carbia, Ratna Mohd Tap, Ferry Hagen Journal of Clinical Microbiology February 2021. the performance of two novel chromogenic media for the identification of multi-drug resistant *Candida auris* compared with other commercially available formulations.
- <https://www.chromagar.com/>

Historique des modifications apportées au document

Date du changement	Section	Description du changement
11/04/2023	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

Oddzial produkcyjny
Leśna 1, Owidz
83-211 Jabłowo



OMAGAR Candida Plus

Page 5 / 5