

CHROMAGAR SALMONELLA

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

1. Utilisation

CHROMagar *Salmonella* est un milieu chromogène sélectif pour la détection qualitative, l'isolement et l'identification présomptive de *Salmonella* spp. dans des échantillons cliniques humains et d'autres échantillons. Le milieu peut être utilisé pour détecter *Salmonella* dans les échantillons alimentaires humains.

La fonction du milieu est d'aider au diagnostic chez les patients présentant des symptômes d'une infection potentielle par des pathogènes intestinaux à Gram négatif, en particulier ceux du genre *Salmonella*.

Les infections causées par *Salmonella* spp., y compris *Salmonella typhi*, restent un grave problème de santé dans le monde entier. Aux États-Unis, le taux d'incidence de *Salmonella* est de 16,47 cas pour 100 000 (estimations du CDC, 2010), tandis qu'en Europe, il s'agit de la première cause d'épidémies d'origine alimentaire (rapport EFSA/ECDC 2011, données 2009). Dans les pays en développement, les *Salmonella typhi* et *paratyphi* sont courantes, avec une incidence annuelle estimée à environ 17 millions de cas (rapport EFSA 2007).

Salmonella est l'une des causes les plus fréquentes d'intoxication alimentaire, principalement due à une contamination dans la chaîne alimentaire et/ou au cours des processus de production des aliments, mais aussi à un manque d'hygiène des mains. Les salmonelles provoquent des maladies intestinales dont les principaux symptômes sont des crampes abdominales, des diarrhées, des nausées et des vomissements. Les cas les plus graves, tels que la fièvre typhoïde ou l'infection chez les patients immunodéprimés, peuvent entraîner une déshydratation avec insuffisance rénale ou une bactériémie.

La pathogénicité de ces micro-organismes varie d'un sérovar à l'autre et peut varier au sein d'une même sous-espèce. Il peut y avoir des sérovars responsables de maladies invasives, mais aussi des sérovars responsables d'intoxications alimentaires autolimitées. Les sérovars les plus couramment isolés de l'espèce *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sont *S. Enteritidis*, *S. Typhimurium*, *S. virchow*, *S. hadar* ou *S. infantis*.

| Référence : | Type de milieu : | Emballage : |
|-------------|--|-----------------------|
| 201420 | Boîte de gélose précoulée prête à l'emploi | 2 x 10 pièces (90 mm) |

2. Principe de la procédure

La peptone et l'extrait de levure sont des sources d'azote et de vitamines dans le CHROMagar *Salmonella*. Le mélange chromogène et sélectif permet de détecter les *Salmonella* spp., y compris *Salmonella typhi* et *Salmonella paratyphi*, qui se développent sous forme de colonies mauves. Les autres bactéries Gram-négatives sont inhibées ou se développent sous forme de colonies bleu métallisé.

3. Composition du milieu

| En g/l d'eau distillée : | |
|--------------------------------|--------|
| Mélange chromogène et sélectif | 12,9 g |
| Peptone et extrait de levure | 7,0 g |
| Agar | 15,0 g |

pH 7,6 ± 0,2 à 25°C.

Aspect du milieu - Clair, paille clair.

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 pour effectuer des tests microbiologiques, 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 de boîtes endommagées.
- Ne pas utiliser de boîtes après la date de péremption.
- La réincubation de boîtes déjà ensemencées 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 3 mois à partir de la date de fabrication.

9. Type d'échantillon

Les échantillons de test sont des échantillons de selles fraîches contenant des filaments de sang ou de mucus, des écouvillons rectaux, ainsi que d'autres échantillons cliniques. Placer les échantillons de selles dans un récipient stérile et hermétique muni d'un bouchon à vis. Ne pas laisser les échantillons se dessécher. Si le patient n'est pas en mesure d'évacuer ses selles, prélever un échantillon à l'aide d'un écouvillon rectal.

Livrer les échantillons à tester au laboratoire dans les deux heures suivant le prélèvement. Si l'échantillon n'est pas livré au laboratoire dans ce délai, il doit être placé dans un milieu de transport Cary-Blair ou Amies et réfrigéré. À température du réfrigérateur, les échantillons placés dans le milieu de transport sont stables jusqu'à deux jours.

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 à l'aide d'une anse stérile.
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 cultivées sur CHROMagar Salmonella :

| Micro-organisme | Morphologie typique d'une colonie |
|--|-----------------------------------|
| <i>Salmonella</i> spp. y compris <i>Salmonella typhi</i> . | Colonies mauves |
| <i>Escherichia coli</i> , coliformes | Colonies bleues |
| Bactéries Gram-positives | Pas de croissance |
| <i>Proteus</i> spp. | Colonies incolores |
| <i>Pseudomonas</i> , <i>Aeromonas</i> | Principalement inhibée |

Pour l'identification définitive des micro-organismes en culture, des tests supplémentaires et/ou des tests de confirmation doivent être effectués à l'aide d'autres méthodes utilisées au laboratoire. Ces tests peuvent être effectués avec des colonies prélevées directement sur CHROMagar Salmonella.



Morphologie des colonies et schéma de croissance de *Salmonella typhimurium* sur CHROMagar Salmonella

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. Pour effectuer le contrôle de la qualité du substrat, utilisez les souches de référence suivantes :

| Souche de référence : | Intensité de la croissance : | Morphologie des colonies : |
|--|------------------------------|----------------------------|
| <i>Citrobacter freundii</i> ATCC 43864 | Bonne croissance | Colonies bleues |
| <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028 | Bonne croissance | Colonies mauves |
| <i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 | Bonne croissance | Colonies bleues |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | 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 CHROMagar Salmonella.
- De nombreuses *Salmonella typhi* peuvent être détectées après 24-48 heures d'incubation sous forme de colonies mauves de taille variable.
- *Salmonella* Lactose positif se développerait en bleu métallique.
- Certaines souches d'*Escherichia coli* peuvent présenter une très fine coloration rose-violette.
- Les *Pseudomonas* peuvent avoir un aspect de colonie mauve similaire et peuvent être éliminés par un test à l'oxydase.

14. Caractéristiques de la méthode

Les milieux microbiologiques conventionnels pour la détection de *Salmonella spp.* ont une très faible spécificité, ce qui entraîne de nombreux faux positifs (*Campylobacter*, *Proteus*, etc.) parmi les rares infections à *Salmonella spp.* réellement positives. Les résultats véritablement positifs peuvent souvent être négligés lors des tests de routine.

Afin de développer une meilleure méthode de détection des bactéries *Salmonella spp.*, un nouveau milieu chromogène CHROMagar Salmonella a été développé pour la détection et l'isolement des bactéries *Salmonella*. Une étude de la sensibilité et de la spécificité de ce milieu par rapport à la gélose Hektoen a été réalisée. La sensibilité de ce milieu était de 93% dans l'étude.

L'étude comparative du milieu CHROMagar Salmonella réalisée indique sa haute sensibilité et sa spécificité.

| | Données analytiques | Données cliniques | |
|-------------|----------------------|----------------------|------------------------------------|
| | CHROMagar Salmonella | CHROMagar Salmonella | Milieu de référence (Hektoen Agar) |
| Sensibilité | (81 %) et 93 % * | 95 % ** | 80 % |
| Spécificité | 100 % * | 88.9 % ** | 78.5 % |

*- Données internes obtenues après une incubation de 24 à 48 heures à 37 °C en conditions aérobies. Sensibilité
Les % entre parenthèses incluent les espèces de Salmonella lactose positives qui se développent en bleu. 2012.

** - Données obtenues après une incubation de 18-24 h à 37 °C en conditions aérobies avec 508 échantillons de selles analysés dans l'étude "Comparaison du milieu CHROMagar™ Salmonella et de la gélose entérique Hektoen pour l'isolement des salmonelles à partir d'échantillons de selles". Gaillot et al, 1998. J. Clin. Microbiol.

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

1. Isin AKYAR, Simge CAN Turkish Journal of Medical Sciences, 2013, Rapid identification of Aeromonas species in stool samples with chromogenic media and matrix-assisted laser desorption ionization-time of flight mass spectrometry: an institutional experience, Turkish Journal of Medical Sciences: Vol. 43: No. 3, Article 7
2. Petra Lühje, Arthur B. Pranada, Duncan Carruthers-Lay, Marc Desjardins, Olivier Gaillot, David Wareham, Holly Ciesielczuk, Volkan Özenci, Identification of microorganisms grown on chromogenic media by MALDI-TOF MS, J. Microbiol Methods, 2017, Vol.136, Pages 17-20
3. Ohad Gal-Mora - Infectious Diseases Research Laboratory, Sheba Medical Center, Tel-Hashomer, Israel, 2018, Persistent Infection and Long-Term Carriage of Typhoidal and Nontyphoidal Salmonellae, Clinical Microbiology Reviews, January 2019 Volume 32 Issue 1
4. Gaillot et al., Comparison of CHROMagar Salmonella medium and Hektoen Enteric Agar for isolation of Salmonellae from stool samples, J. Clin. Microbiol, Mar. 1999, Vol. 37, No. 3, p. 762-765
5. Maddocks S et al, Comparison of CHROMagar Salmonella Medium and Xylose-Lysine-Desoxycholate and Salmonella-Shigella Agars for Isolation of Salmonella Strains from Stool Samples, J. Clin. Microbiol, Aug. 2002, Vol. 40, No. 8, p. 2999-3003
6. Perez JM, et al, Comparison of Four Chromogenic Media and Hektoen Agar for Detection and Presumptive Identification of Salmonella Strains in Human Stools, J. Clin. Microbiol, Mar. 2003, Vol. 41, No. 3, p. 1130-1134
7. <https://www.chromagar.com/>
8. WHO, 2005, Guidelines for the control of shigellosis, including epidemics due to *Shigella dysenteriae* type 1, Geneva, Switzerland

Historique des modifications apportées au document

| Date du changement | Section | Description du changement |
|--------------------|------------------|---|
| 16/10/2023 | 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 ; 8200 Starogard Gdański
www.grasobiotech.pl

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

