

CHROMAGAR Salmonella Plus

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

1. Utilisation

CHROMagar Salmonella Plus est un milieu chromogène sélectif pour la détection qualitative et l'isolement de *Salmonella* spp., y compris les *Salmonella* spp. fermentant le lactose, dans des échantillons cliniques humains et d'autres échantillons. En outre, le milieu répond aux exigences de la norme ISO 6579-1.

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 sérovares responsables de maladies invasives, mais aussi des sérovares responsables d'intoxications alimentaires autolimitées. Les sérovares 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 :
201421	Boîte de gélose précoulée prête à l'emploi	2 x 10 pièces (90 mm)
201421-1		10 x 10 pièces (90 mm)

2. Principe

La peptone et l'extrait de levure, le mélange de croissance fournissent de l'azote et des vitamines dans CHROMagar Salmonella Plus. Le milieu chromogène permet de détecter les *Salmonella* spp., y compris les *Salmonella* fermentant dans le lactose.

3. Composition du milieu

En g/l d'eau distillée :		Suppléments/litre de milieu :	
Mélange chromogène	1,3 g	Mix de croissance	6,0 mL
Pepton et extrait de levure	8,0 g		
Sels	8,5 g		
Agar	15,0 g		

pH 7,5± 0,2 à 25 C.°

Aspect du milieu - Clair, incolore.

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. Inoculez 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 $35 \pm 2^\circ\text{C}$.
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 Plus :

Micro-organisme	Morphologie typique des colonies/couleur moyenne
<i>Salmonella</i> spp., y compris <i>Salmonella</i> lactose positive	colonies violettes
<i>Escherichia coli</i>	colonies incolores
Bactéries coliformes	colonies bleues
<i>Proteus</i> spp.	colonies incolores 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 *Salmonella typhimurium* sur CHROMagar Salmonella 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 en utilisant des cultures propres et fraîches de souches de référence donnant les réactions souhaitées. Pour effectuer le contrôle qualité du substrat, utilisez les souches de référence suivantes :

Souche de référence :	Intensité de la croissance :	Morphologie des colonies :
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Bonne croissance	Violet
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Bonne croissance	Incolore
<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 CHROMagar Salmonella Plus.
- Ce milieu est très sensible, mais certaines souches de *Salmonella dublin* peuvent produire des colonies incolores, cependant *Salmonella dublin* est un sérovar rare.
- Certaines souches d'*Escherichia coli* peuvent présenter une très fine coloration rose-violette.
- Certaines souches de *Pseudomonas* spp. peuvent se colorer en rose violet, mais elles peuvent être identifiées et éliminées par un test à l'oxydase.

14. Caractéristiques de la méthode

Les milieux conventionnels de détection des *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 tests de routine ne permettent souvent pas de détecter les vrais positifs.

Afin de développer une meilleure méthode de détection des bactéries *Salmonella spp.*, un nouveau milieu chromogène CHROMagar Salmonella a été développé, suivi du milieu CHROMagar Salmonella Plus basé sur ce milieu pour la détection et l'isolement des *Salmonella spp.* y compris les *Salmonella* fermentant le lactose. Des tests de sensibilité et de spécificité de ce milieu ont été réalisés en comparaison avec le milieu de référence MacConkey Agar. La sensibilité de ce substrat était de 99 % dans l'étude. En outre, le milieu CHROMagar Salmonella Plus s'est révélé hautement spécifique, aucun faux positif n'ayant été détecté.

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. de Beaumont C., Breuil J., Dedicova D., Tran Q. 2006. Poster presented during ECCMID meeting, Nice (France). Evaluation of a new chromogenic medium, CHROMagar™ Salmonella Plus, for the detection of *Salmonella spp.* including lactose positive *Salmonella*, *S.Typhi* and *S.Paratyphi*
2. 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
3. MICROGEN BIOPRODUCTS, 2016, MICROGEN Salmonella Latex and CHROMagar Salmonella Plus – Comparison Reference Cultures
4. Petra Lüthje, Arthur B. Pranada, Duncan Carruthers-Lay, Marc Desjardins, Olivier Gaillot, David Wareham, Holly Ciesielczuk, Volkan Özenci, 2017, Identification of microorganisms grown on chromogenic media by MALDI-TOF MS
5. 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*
6. Patrícia Antunes et al. ECCMID2019_Poster_1591, 2019, Detection of *Salmonella* serotypes adapted to diverse stresses in poultry meat at the processing level in Portugal
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
16/03/2023	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.grasobiochem.pl

Oddział produkcyjny
Leśna 1, Owidz
83-211 Jabłowo



CHROMAGAR SALMONELLA PLUS

Page 5 / 5