

CHROMAGAR mSuperCARBA

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

1. Utilisation

La gélose CHROMagar mSuperCARBA est un milieu chromogène sélectif destiné à la détection qualitative et à l'isolement des *entérobactéries* productrices de carbapénémase (CPE, Carbapenemase Producing *Enterobacterales*) dans les échantillons cliniques humains et autres échantillons.

La fonction du milieu CHROMagar mSuperCARBA est d'aider au diagnostic des patients présentant des symptômes indiquant une infection à *Enterobacterales* Gram négatif, ainsi qu'au dépistage, à la prédiction de la présence d'un mécanisme de résistance et à la prédiction de la réponse ou de la réaction au traitement.

Les bacilles à Gram négatif de l'ordre des *Enterobacterales* sont un groupe qui comprend plusieurs centaines d'espèces, dont la moitié sont associées à l'homme, formant une composante du microbiome gastro-intestinal, mais également capables de provoquer des maladies. Certaines de ces espèces sont des pathogènes obligatoires responsables de maladies spécifiques telles que la fièvre typhoïde, la peste et la dysenterie. D'autres micro-organismes sont considérés comme des pathogènes facultatifs, capables de provoquer des maladies dans certaines circonstances, après avoir franchi les barrières de défense du corps humain. Ils peuvent être isolés de tous les tissus et organes et provoquer des infections systémiques. Ces infections peuvent être endogènes, lorsque l'agent étiologique est un micro-organisme résidant naturellement dans un organisme particulier, ou exogènes, lorsque l'agent pathogène pénètre dans l'organisme depuis l'extérieur.

La résistance microbienne aux antibiotiques est un problème croissant de la médecine moderne. L'un des moyens de contrer l'effet d'un antibiotique est de produire des enzymes qui dégradent un médicament spécifique ou des groupes entiers de médicaments. L'apparition de la résistance aux carbapénèmes est un exemple de ce type de mécanisme. Ces dernières années, l'isolement de bacilles produisant des carbapénémases - enzymes qui dégradent les carbapénèmes - est devenu de plus en plus fréquent. Il s'agit principalement des enzymes KPC et MBL, mais aussi OXA, isolées le plus souvent à partir d'*entérobactéries* du genre *Klebsiella*, *Escherichia coli* ou *Enterobacter*. Ce phénomène est particulièrement évident parmi les souches bactériennes trouvées dans les hôpitaux, mais de plus en plus d'isolats multirésistants proviennent également d'infections extrahospitalières. L'identification rapide des infections par des bacilles résistants aux carbapénèmes est donc très importante. Ces bacilles faisant de plus en plus partie du microbiome humain, il est important de déterminer le portage de ces micro-organismes chez les patients, principalement à des fins épidémiologiques et pour prévenir la propagation des infections nosocomiales.

Référence	Type de milieu :	Emballage :
201473	Boîte de gélose précoulée	2 x 10 pcs (90 mm)
201473-1		10 x 10 pcs (90 mm)

2. Principe de la procédure

La peptone est une source d'azote et de vitamines. Les facteurs de croissance stimulent la croissance des bacilles à Gram négatif, ce qui facilite la détection des EPC. Le mélange sélectif inhibe la plupart des bactéries Gram-positives et Gram-négatives autres que les EPC. Le mélange chromogène permet de différencier les bactéries Gram-négatives isolées produisant un large spectre de carbapénémases, c'est-à-dire KPC, NDM, IMP, MBL et OXA, y compris OXA48.

3. Composition

En g/l d'eau distillée :	Suppléments/litre	
Mélange chromogène et sélectif	0,8 g	Facteurs de croissance 2 ml
Peptones	20,0 g	Mélange sélectif 0,25 g
Sels	5,0 g	
Facteurs de croissance	1,7 g	
Agar	15,0 g	

pH 7,2± 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 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 des matières biologiques potentiellement infectieuses.
- Ne pas utiliser le milieu si celui-ci 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 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 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 et 12°C conserve ses propriétés jusqu'à 56 jours à partir de la date de fabrication.

9. Type d'échantillon

Des échantillons cliniques humains, tels que des prélèvements par écouvillonnage de l'aine et du rectum, ainsi que des échantillons de selles et d'urine.

Prélever des échantillons conformément aux directives en vigueur.

Conserver les échantillons jusqu'à leur livraison au laboratoire conformément aux lignes directrices relatives au stockage et au transport du matériel biologique.

Conserver les écouvillons collectés dans des milieux de transport à température ambiante, conformément aux recommandations du fabricant du milieu.

Conserver les échantillons de selles dans un réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8°C. Inoculer les échantillons dès que possible après la livraison au laboratoire.

10. Procédure de test

1. Le milieu doit être amené à température ambiante avant d'être utilisé.
2. Inoculer l'échantillon en l'étalant sur la surface de la gélose.
3. Si l'échantillon est recueilli sur un écouvillon, faire tourner doucement l'extrémité de l'écouvillon sur une petite surface de gélose juste sur les bords de la boîte, puis prélever l'échantillon par la méthode des stries à l'aide d'une anse stérile.
4. Incuber les boîtes inoculées dans des conditions aérobies à 35±2 °C.
5. Examiner la croissance sur les boîtes après 18-24 heures d'incubation.

11. Lecture et interprétation

Après incubation, observer :

- la présence de croissance,
- la morphologie de la colonie,
- la coloration des colonies.

Morphologie typique des colonies cultivées sur le milieu CHROMagar mSuperCARBA

Micro-organisme	Morphologie typique d'une colonie
<i>Escherichia coli</i> EPC (<i>Entérobactérie Productrice</i> de carbapénémases)	Colonies de couleur rose foncé à rougeâtre
Bactéries coliformes EPC (<i>Entérobactérie Productrice</i> de carbapénémases)	Colonies bleu métallique
<i>Acinetobacter</i> OPC (Organisme producteur de carbapénémases)	Colonies de couleur crème
<i>Pseudomonas</i> OPC (Organisme producteur de carbapénémases)	Colonies translucides, avec ou sans pigmentation naturelle crèmes à vertes
Autres bactéries Gram-négatives OPC (Organisme producteur de carbapénémases)	Les colonies peuvent être incolores ou présenter une pigmentation naturelle.
<i>Escherichia coli</i> et les bactéries coliformes qui ne produisent pas de carbapénémases	Pas de croissance
Autres bactéries Gram-négatives qui ne produisent pas de carbapénémases	Pas de croissance
Bactéries Gram-positives	Pas de croissance

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 dans le laboratoire.



Morphologie des colonies et schéma de croissance de *Klebsiella pneumoniae* produisant des carbapénémases sur CHROMagar mSuperCARBA

12. Contrôle qualité

Les propriétés nutritionnelles et de 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 (de 18 à 24 heures) donnant les réactions souhaitées. Pour effectuer le contrôle qualité du milieu, utiliser les souches de référence suivantes :

Souche de référence :	Intensité de la croissance :	Morphologie de la colonie :
<i>Klebsiella pneumoniae</i> BAA-1705	Bonne croissance	bleu métallique
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Pas de croissance	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	Pas de croissance	-

D'autres souches de référence peuvent être utilisées conformément aux procédures et instructions de contrôle de la qualité du laboratoire. Les procédures de contrôle de la qualité doivent répondre aux exigences des réglementations et des 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 mSuperCARBA.
- L'identification définitive de l'espèce peut nécessiter des tests biochimiques supplémentaires.
- La caractérisation des souches d'EPC détectées (détermination du type de carbapénémase) peut être effectuée sur la base de la détection de l'acidification du milieu lors de l'hydrolyse de l'imipénème, ou en utilisant d'autres méthodes

de détection de la sensibilité aux médicaments. Ces tests peuvent être réalisés à partir de colonies prélevées directement sur le milieu CHROMagar mSuperCARBA.

- Certaines souches présentant une résistance à plusieurs antibiotiques ou des souches dont la perméabilité de la membrane cellulaire est réduite peuvent se développer sur CHROMagar mSuperCARBA
- Les souches caractérisées par de faibles niveaux de résistance aux carbapénèmes peuvent présenter une croissance faible et irrégulière.
- Dans de rares cas, des souches de bactéries résistantes à la vancomycine (ERV) peuvent former de petites colonies bleues sur le milieu.

14. Caractéristiques de la méthode

Les entérobactéries résistantes aux carbapénèmes (CRE, Carbapeneme Resisting Enterobacterales) sont généralement résistantes à toutes les β -lactamines, ainsi qu'à la plupart des autres médicaments antimicrobiens. Les options thérapeutiques pour les patients infectés par des CRE sont très limitées, ce qui est particulièrement important pour les patients hospitalisés. L'identification des patients colonisés par la bactérie CRE et l'application de précautions d'isolement à leur égard peuvent constituer une étape importante dans la prévention de la transmission. C'est pourquoi, en 2007, CHROMagar™ a introduit le premier milieu chromogène conçu pour l'identification des bactéries résistantes aux carbapénèmes, en permettant la détection des souches qui produisent l'enzyme KPC. Depuis, de nombreux autres types de carbapénémases ont proliféré dans le monde, d'où la nécessité de développer un milieu permettant de détecter les souches produisant d'autres carbapénémases, et en particulier celles dont le niveau d'activité est faible, comme OXA-48.

Alain Rambach et Patrice Nordmann ont développé une nouvelle génération de milieu chromogène CHROMagar™ mSuperCARBA™ extrêmement sensible. Ce milieu présente des performances sans précédent dans la détection d'une large gamme de carbapénémases KPC, NDM, VIM, IMP, OXA. La limite de détection de l'EPC sur ce milieu est de 10 UFC/mL, même pour les carbapénémases faiblement exprimées comme OXA-48, avec une grande sélectivité du milieu.

Des tests de sensibilité et de spécificité du milieu ont été effectués sur 211 écouvillons rectaux après 24 heures d'incubation à 35 °C. Les résultats indiquent que la sensibilité et la spécificité du milieu CHROMagar mSuperCARBA sont toutes deux de 100 %.

	CHROMagar mSuperCarba
Sensibilité	100%
Spécificité	100%

* Données issues de l'étude "CHROMagar™ mSuperCarba : performance dans les isolats d'entérobactéries résistantes aux carbapénèmes caractérisés au niveau moléculaire et dans les échantillons d'écouvillons rectaux de surveillance routinière." R. Canton et al. 2016 *Diagnostic Microbiology & Infectious Disease* Volume 87.

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

1. C. Lucero, M. Rapoport, P. Ceriana, E. Albornoz, L. Maldonado, E. Flores, A. Corso, F. Pasteran. Servicio Antimicrobianos - LNR en Resistencia a los Antimicrobianos, INEI-ANLIS "Dr. C G Malbrán" , Argentina, 2016, CHROMagar SuperCarba, un nuevo medio cromogénico-selectivo para la detección de organismos productores de carbapenemasas (CPO).
2. Julie Creighton and Hui Wang Canterbury Health Laboratories, Christchurch New Zealand Journal of Medical Laboratory Science 2016, Evaluation of CHROMagar™mSuperCARBA™ for the detection of carbapenemase producing Gram-negative organisms.
3. García-Fernández S., Hernández-García M., Valverde A., Ruiz-Garbajosa P., Morosini MI., Cantón R.-. Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal and Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS), Madrid, Spain, 2016, CHROMagar mSuperCARBA performance in carbapenem-resistant Enterobacteriaceae isolates characterized at molecular level and routine surveillance rectal swab specimens.
4. Meritxell Garcia-Quintanilla(1), Laurent Poirel(2) and Patrice Nordmann(2). 1 Institute of Biomedicine of Seville (IBiS) / University Hospital Virgen del Rocío, Spain; 2 Medical and Molecular Microbiology, 'Emerging Antibiotic Resistance'

- Unit / University of Fribourg, 2016, CHROMagar mSuperCarba screening followed by Rapidec Carba NP test for detection of carbapenemase producers in Enterobacteriaceae.
5. Preetha Shibu, Jyothsna Dronavalli. - Department of Microbiology - Imperial College Healthcare NHS Trust (UK), Division of Infectious Diseases, Imperial College London (UK). Poster ECCMID 2016, Evaluation of different media for introduction of a CPE screening program at a UK hospital.
 6. S. Dos Santos, L. Mereghetti, N. Van Der Mee-Marquet pour le Réseau des Hygiénistes et des Biologistes de la région Centre Val de Loire CRENO CPIAS, CHRU, Tours, France - RICAI 2017, Amélioration de la détection des entérobactéries productrices de carbapénémase (EPC).
 7. Ma'ayan Amar, Ohad Shalom, Amos Adler - Tel-Aviv Sourasky Medical Center, Tel-Aviv, Israel, 2017, Evaluation of a new commercial medium, the CHROMagar mSuperCARBA, for the detection of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae.
 8. Amar Ma'ayan, Shalom Ohad, Adler Amos - Diagnostic Microbiology and Infectious Disease (2017), Comparative evaluation of a new commercial media, the CHROMAgar™ mSuperCARBA™, for the detection of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae.
 9. S. Hamrouche (1), S. Oukid (2), Y. Boutaba (1), S. Sadat (1), R. Belouni (2), M.N. Ouar-Korichi (1) - (1) Institut Pasteur d'Algérie, Alger, ALGÉRIE; (2) Clinique Hassiba Ben Bouali - CHU Blida, Blida, ALGÉRIE, 2017, Dépistage du portage digestif d'entérobactéries productrices de carbapénémases (EPC) dans l'Algérois durant l'année 2016.
 10. Mayu FUJIWARA, Tatsuya NAKAMURA. - Department of Medical Technology and Sciences, Faculty of Health Sciences, Kyoto Tachibana University (34, Yamada-cho, Oyake Yamashina-ku, Kyoto 607-8175, Japan), 2018, Evaluation of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae screening using CHROMagar™ mSuperCARBA™.
 11. Cl. Soria Segarra et Al. - Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez". New Microbe and New Infect 2018; 26: 42-48, Utility of CHROMagar mSuperCARBA for surveillance cultures of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae.
 12. M. Gaskin, D. Yamamura, J. Korver Hamilton Regional Laboratory Medicine Program ECCMID Madrid April 2018, Validation of Colorex™ ESBL/mSuperCARBA™ bi-plate on WASP®/WASPLab® to screen for ESBL and CPE.
 13. Anushree Ulhas Amladi, Thambu David Sudarsanam, Subramani Kandasamy, Nitin Kekre, Balaji Veeraraghavan, Rani Diana Shani Journal of Clinical and Diagnostic Research, Vol 13(9): DC11-DC15 Septembre 2019, Evaluation of CHROMagar mSuperCARBA as a phenotypic test for detection of carbapenemase producing organisms.
 14. M. Nguyen-Tra Le, S. Kayama, M. Yoshikawa, T. Hara, S. Kashiya, J. Hisatsune, K. Tsuruda, M. Onodera, H. Ohge, K. Tsuga and M. Segai Antimicrobial Resistance and Infection Control Hiroshima University 2020, Oral colonization by antimicrobial-resistant Gram negative bacteria among long-term care facility residents: prevalence, risk factors and molecular epidemiology.
 15. A-S. Valentin, S. Dos Santos, F. Goube, R. Gimenes, M. Decalonne, L. Mereghetti, C. Daniau, N. Van der Mee-Marquet Clinical Microbiology and Infection February 27, 2021, A prospective multicentre surveillance study to investigate the risk associated with contaminated sinks in the intensive care unit.
 16. K. KAWANO, A. TAGASHIRA, H. MASTUNAGA, E. CHIKAMI, Y. KOYAMA, A. OCHIAI, R. MUROI, S. HIGASHIDA CRC Co. Ltd April 2021, Performance evaluation of screening medium for carbapenemase-producing Enterobacterales.
 17. <https://www.chromagar.com/>

Historique des modifications apportées au document

Date du changement	Section	Description du changement
25/04/2023	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 ; 83200 Starogard Gdański
www.grasobiotech.pl

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

