

CHROMAGAR ESBL/CHROMAGAR mSuperCARBA

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

Référence	Type de milieu :	Emballage :
202066	Boîte de gélose précoulée bi-compartmentée	2 x 10 pcs (90 mm)

1. Utilisation

Détection et isolement sélectif des β -lactamases à spectre étendu (ESBL) à Gram négatif et des entérobactéries productrices de carbapénémase (EPC) dans des échantillons cliniques humains et d'autres échantillons.

La gélose CHROMagar ESBL est un milieu chromogène sélectif pour la détection qualitative et l'isolement des bactéries à Gram négatif produisant des β -lactamases à spectre étendu (ESBL) dans les échantillons cliniques humains et autres échantillons. La fonction du milieu CHROMagar ESBL est d'aider au diagnostic chez les patients présentant des symptômes indiquant une infection causée par des bactéries à Gram négatif, en particulier de l'ordre des *Enterobacterales*, 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.

La résistance microbienne aux antibiotiques est un problème croissant pour la médecine moderne. Les bêta-lactamases à spectre étendu (ESBL) sont les déterminants de la résistance bactérienne aux pénicillines, aux céphalosporines de troisième génération (C3G) et aux monobactames. Ces enzymes sont produites par des bactéries à Gram négatif, principalement de l'ordre des entérobactéries, qui font partie du microbiome gastro-intestinal humain. Les premières souches d'entérobactéries possédant une ESBL ont été découvertes dans les années 1980. Aujourd'hui, cette enzyme est largement répandue dans ce groupe de bactéries et joue un rôle de plus en plus important non seulement dans la propagation des infections nosocomiales, mais aussi dans les infections communautaires. Cela est dû à la facilité de transfert des plasmides sur lesquels les ESBL sont codées. Les ESBL peuvent également être présentes chez certains bacilles non fermenteurs, principalement *Pseudomonas aeruginosa* et *Acinetobacter baumannii*. Les bacilles Gram négatif ESBL (+) les plus fréquemment isolés à partir de divers échantillons cliniques sont *Escherichia coli* et *Klebsiella*, mais *Enterobacter* et *Proteus* peuvent également être détectés. Les bactéries présentant un phénotype ESBL (+) peuvent être à l'origine de pneumonies et d'infections urinaires potentiellement mortelles. Elles sont isolées chez des patients souffrant d'infections nosocomiales, y compris d'infections multi microbiennes intra-abdominales, ainsi que chez des patients souffrant d'infections communautaires. Les infections à bacilles Gram négatif ESBL(+) peuvent être endogènes, lorsque l'agent étiologique de l'infection est un micro-organisme naturellement présent dans l'organisme, ou exogènes, lorsque l'agent pathogène pénètre dans l'organisme à partir de l'extérieur.

L'identification rapide des infections à bacilles ESBL + ou de leurs porteurs est très importante pour des raisons épidémiologiques et pour la prévention de la propagation des infections nosocomiales, ainsi que pour la sélection d'une thérapie antimicrobienne appropriée.

La gélose CHROMagar mSuperCARBA est un milieu chromogène sélectif destiné à la détection qualitative et à l'isolement des entérobactéries productrices de carbapénémases (EPC, entérobactéries productrices de carbapénémases) dans les échantillons cliniques humains et d'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.

2. Principe de la procédure

CHROMagar ESBL

Les peptones et l'extrait de levure contenus dans le milieu apportent de l'azote, des vitamines et du carbone. Le complément sélectif inhibe la croissance de la plupart des bactéries présentes dans l'échantillon testé, à l'exception des bacilles à Gram négatif possédant des enzymes ESBL.

Le mélange chromogène permet de détecter et de différencier les bactéries Gram-négatives isolées qui produisent des bêta-lactamases à spectre étendu.

CHROMagar mSuperCARBA

Les peptones 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 du milieu

En g/l d'eau distillée :

<u>CHROMagar ESBL</u>		<u>CHROMagar mSuperCARBA</u>	
Mélange chromogène	1,0 g	Mélange chromogène et sélectif	0,8 g
Peptone avec extrait de levure	17,0 g	Peptone	20,0 g
Agar	15,0 g	Sels	5,0 g
Mélange sélectif	0,57 g	Facteurs de croissance	1,7 g
		Agar	15,0 g
		Facteurs de croissance	2 mL
		Mélange sélectif	0,25 g
pH 7,0± 0,2 à 25° C.		pH 7,2± 0,2 à 25° C.	
Aspect du milieu - Clair, paille clair		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 du matériel biologique potentiellement infectieux.
- 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 les boîtes endommagées.
- Ne pas utiliser les boîtes après la date de péremption.
- La ré-incubation des boîtes déjàensemencées n'est pas autorisée.
- Pour garantir des résultats corrects, suivre ces instructions.
- Si la manipulation du milieu diffère de celle décrite dans la présente notice, le laboratoire est tenu de valider la procédure adoptée.

7. Stockage

Conserver les boîtes à une température comprise entre 2°C et 12°C jusqu'à la date de péremption, 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°C et 12°C conserve ses propriétés jusqu'à 56 jours à partir de la date de fabrication.

9. Types d'Echantillons

Echantillons cliniques d'origine humaine, tels que les écouvillonnages des muqueuses nasales, inguinales et anales, ainsi que les matières fécales et l'urine.

Prélever des échantillons à analyser conformément aux lignes directrices en vigueur. Les conserver 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. Pour les échantillons de selles, les conserver dans un réfrigérateur à une température de 2°C -8°C. Inoculer l'échantillon dès que possible après sa livraison au laboratoire.

10. Procédure du 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 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.

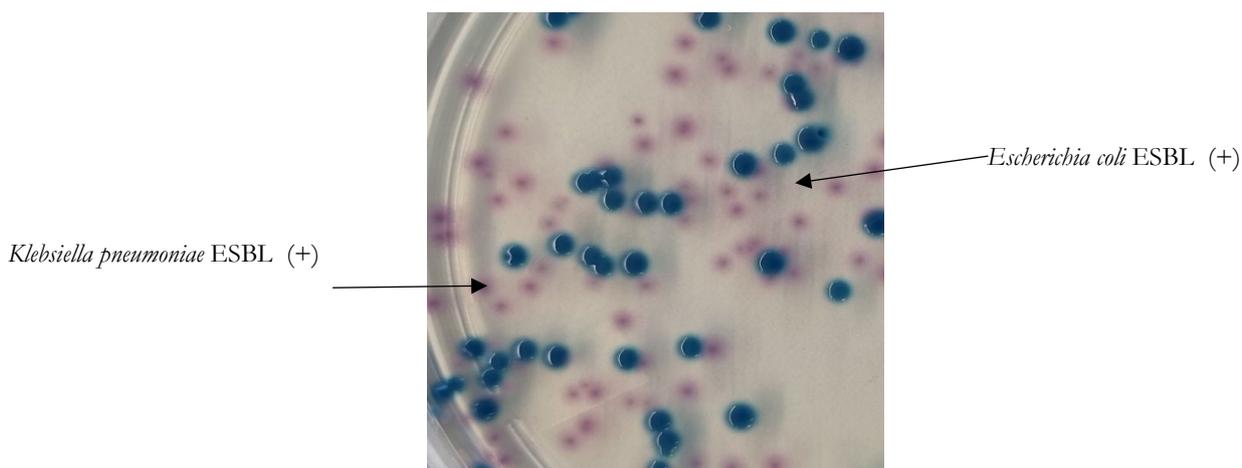
11. Lecture et interprétation

Après l'incubation, observer :

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

Les morphologies typiques des colonies cultivées sur gélose CHROMagar ESB L :

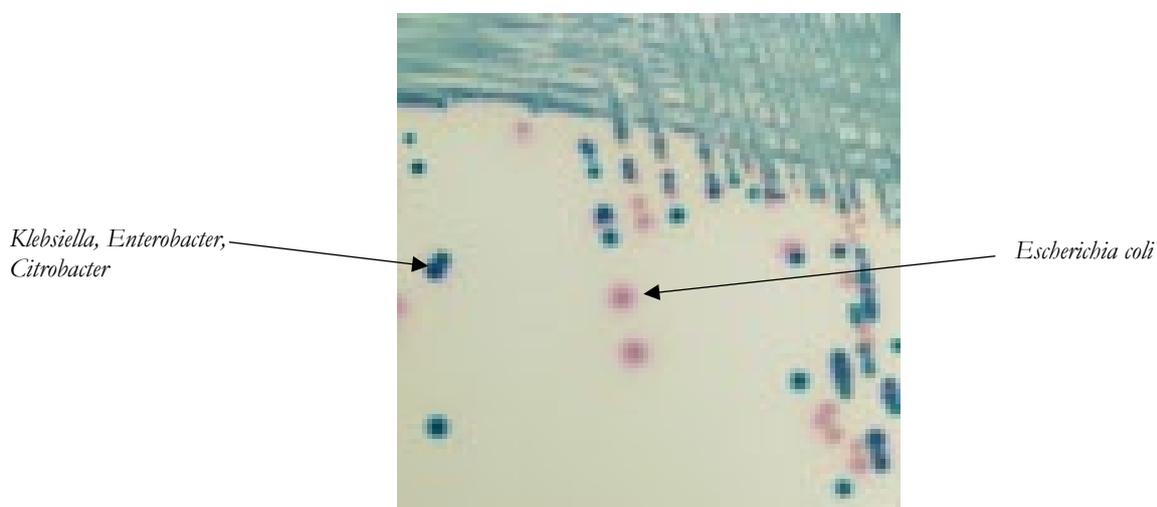
Micro-organisme	Morphologie typique des colonies
<i>Escherichia coli</i> ESB L	Colonies de couleur rose foncé à rougeâtre
ESBL KEC (<i>Klebsiella</i> , <i>Enterobacter</i> , <i>Citrobacter</i>)	Colonies bleu métallique, éventuellement avec ou sans halo rougeâtre -.
ESBL <i>Proteus</i>	Colonies avec halo brun
<i>Acinetobacter</i> ESB L	Colonies de crème
ESBL <i>Pseudomonas</i>	Colonies translucides, éventuellement avec ou sans pigmentation naturelle de couleur crème à verte
<i>Stenotrophomonas</i>	Colonies incolores
Bactéries Gram-positives	Pas de croissance
Autres souches sensibles de bactéries à Gram négatif	Pas de croissance
Levure	Pas de croissance pour la plupart



Morphologie des colonies et schéma de croissance des bactéries sur CHROMagar ESBM

Les morphologies typiques des colonies cultivées sur CHROMagar mSuperCARBA :

Micro-organisme	Morphologie typique d'une colonie
<i>Escherichia coli</i> EPC (Entérobactérie Productrice de carbapénémases)	Colonies de couleur rose foncé à rougeâtre
Bactéries coliformes EPC (Entérobactérie Productrice 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 de couleur crème à vertes
OPC Autres bactéries Gram-négatives (Organisme Producteur de Carbapénémases)	Colonies incolores ou naturellement pigmentées
<i>Escherichia coli</i> et les bactéries coliformes ne produisant pas de carbapénémases	Pas de croissance
D'autres bactéries Gram-négatives qui ne produisant pas de carbapénémases	Pas de croissance
Bactéries Gram-positives	Pas de croissance



Morphologie des colonies et schéma de croissance des bactéries sur le milieu CHROMagar mSuperCARBA

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 au laboratoire.

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 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 :

CHROMagar ESBL

Souche de référence :	Intensité de la croissance :	Morphologie de la colonie :
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	Bonne croissance	bleu métallique
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 10031	Pas de croissance	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Bonne croissance	rose foncé
<i>Escherichia coli</i> NCTC 13351	Pas de croissance	-

CHROMagar mSuperCARBA

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 du laboratoire. Les procédures de contrôle qualité doivent répondre aux exigences des réglementations et lignes directrices/recommandations en vigueur.

13. Limites de la méthode

- En raison de la variabilité des besoins nutritionnels, certaines souches peuvent mal se développer ou ne pas se développer du tout sur le milieu CHROMagar ESBL/CHROMagar mSuperCARBA.
- Certaines souches de *Pseudomonas* spp. et d'*Acinetobacter* spp. connues pour être fréquemment résistantes à plusieurs antibiotiques (multirésistantes) peuvent se développer sur le milieu CHROMagar ESBL en présentant une morphologie typique de CHROMagar Orientation.
- Bien que la plupart des bactéries productrices d'AmpC ne se développent pas sur ce milieu, certaines peuvent apparaître.
- La caractérisation des souches CPE 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'imipène, ou en utilisant d'autres méthodes de détection de la sensibilité aux antibiotiques. Ces tests peuvent être réalisés à partir de colonies prélevées directement sur 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.

14. Caractéristiques de la méthode

CHROMagar ESBL : Les ESBL (Extended Spectrum β -Lactamases) sont des enzymes produites par les bactéries à Gram négatif, principalement de l'ordre des *Enterobacterales*. Lors des antibiogrammes de routine, ces bactéries peuvent être négligées, ce qui peut conduire à un traitement inapproprié et à un manque d'efficacité. Le phénotype de résistance aux ESBL (+) étant de plus en plus courant, il constitue un problème épidémiologique et thérapeutique important. Par conséquent, la détection précoce des porteurs de bactéries productrices de ESBL est de la plus haute importance, car elle contribue à minimiser la propagation des infections et permet de préparer un traitement approprié pour chaque patient.

CHROMagar ESBL permet de détecter les bactéries ESBL (+) tout en inhibant la croissance d'autres bactéries, y compris celles qui présentent une résistance de type AmpC. Bien que la résistance de type AmpC ait une importance épidémiologique moindre, la présence de bactéries dotées de ce mécanisme de résistance dans un échantillon de test entraîne souvent des résultats faussement positifs pour les ESBL dans les méthodes de test standard, d'où l'importance des propriétés inhibitrices du milieu. Grâce aux propriétés chromogènes de ce milieu, il est possible non seulement de détecter, mais aussi de différencier les espèces de bactéries Gram-négatives ESBL (+). Le milieu CHROMagar ESBL a été développé sur la base du milieu CHROMagar Orientation, enrichi d'un supplément qui favorise spécifiquement la croissance des bactéries ESBL (+).

Une étude comparative menée par G. Klyasov et ses collègues indique la sensibilité et la spécificité élevées du milieu CHROMagar ESBL. Pour cette étude, 1552 écouvillons rectaux et oropharyngés ont été utilisés. Après une incubation de 18 à 24 heures des échantillons sur le milieu CHROMagar ESBL, 394 résultats positifs ont été obtenus. Le même nombre de résultats positifs a été obtenu pour la méthode de référence, seulement après 24-48 heures d'incubation.

La sensibilité diagnostique du milieu CHROMagar ESBL était de 98 %, tandis que celle du milieu de référence MacConkey Agar était de 69 %.

	CHROMagar ESBL	Méthode de référence (gélose MacConkey)
Sensibilité	98% *	69%
Spécificité	97% *	--

*- données obtenues à partir de l'étude "Detection of Extended-spectrum β -Lactamase producing Enterobacteriaceae" par G. Klysova et al, ECCMID 2016

CHROMagar mSuperCARBA : *Entérobactéries* résistantes aux *carbapénèmes* Les entérobactéries résistantes aux carbapénèmes (CRE, Carbapeneme Resisting Enterobacterales) sont généralement résistantes à toutes les β -lactamines, ainsi qu'à la plupart des autres antibiotiques. 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 réalisés 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 obtenues à partir de l'étude "CHROMagar™ mSuperCARBA : performance in carbapenem-resistant Enterobacteriaceae isolates characterized at molecular level and routine surveillance rectal swabs specimens." R. Canton et al. 2016 *Diagnostic Microbiology & Infectious Disease Volume 87*.

15. Élimination des milieux usagés

Les milieux utilisés 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. Aurélie Clément, Lauren Chaubron, Patrice Laudat, Laboratoire Arnaud SFM Congrès National Marseille, June 2010, Rapid detection with producing extended spectrum betalactamase Enterobacteriaceae culture (EESBL) on chromogenic medium:

- Colorex Orientation/ESBL (CHROMagar, Paris France).
2. Aurélie Clément, Lauren Chaubron, Patrice Laudat, Laboratoire Arnaud SFM Congrès National Marseille, Juin 2010, Détection rapide par culture des entérobactéries productrices de Bétalactamase à spectre étendue (ELBSE) sur milieu chromogène: Colorex Orientation/ESBL (CHROMagar, Paris France)
 3. R.Saito. University of Tokyo hospital and Tokyo Medical & Dental University - Tokyo - Japan Letters in Applied Microbiology ISSN 0266 8254, 51, 704-706 ABSTRACT ONLY 2010, Evaluation of a chromogenic agar medium for the detection of extended-spectrum beta-lactamase-producing Enterobacteriaceae
 4. Philippe Lagacé-Wiens et al. University of Manitoba, Canada. ECCMID Poster 2010, Evaluation of a chromogenic medium for extended-spectrum beta-lactamase (ESBL)-producing Enterobacteriaceae.
 5. M. Jones, A. Sweeney, E. Stoepler, M. Miller, and P. Gilligan Clinical Microbiology-Immunology Laboratories UNC Hospitals 2011, Comparison of three selective media for the recovery of Extended Spectrum β -Lactamase (ESBL)-producing Enterobacteriaceae
 6. Sara J. Blosser, Wendy B. Bishop, John P. Dekker, Karen M. Franck and Anna F. Lau National Institute of Health, 2013, Phenotypic screen for ESBL-producing Enterobacteriaceae in the US hospital setting: validation of CHROMagar ESBL versus HardyCHROM ESBL
 7. Michael Hornsey, Lynette Phee, Neil Woodford, Jane Turton, Daniele Meunier, Claire Thomas, David W Wareham, 2013, Evaluation of three selective chromogenic media, CHROMagar ESBL, CHROMagar CTX-M and CHROMagar KPC, for the detection of Klebsiella pneumoniae producing OXA-48 carbapenemase
 8. Hoda Hassa, Baha Abdalhamid Hassan et al, 2013, Molecular characterization of extended-spectrum beta-lactamase-producing Enterobacteriaceae in a Saudi Arabia tertiary hospital
 9. Antimicrobial Original Research Paper Hugo Edgardo Villar, Victoria Aubert, Marisa Noemí Baserni, Monica Beatriz Jugo Department of Clinical Bacteriology, Laboratorio Hidalgo, Buenos Aires, Argentina 2013 Edizioni Scientifiche per l'Informazione su Farmaci e, 2013, Maternal carriage of extended-spectrum betalactamase-producing Escherichia coli isolates in Argentina
 10. Hiroi et al. Vet. Med. Sci. 74(12): 1635-1637 2012 doi 10.1292/jvms.11-0479, Factors for occurrence of extended spectrum β lactamase producing escherichia coli in broilers
 11. Enas Sh. Khater and Hammouda W. Sherif, 2014, Rapid detection of extended spectrum β -lactamase (ESBL) producing strain of Escherichia coli in urinary tract infection patients in Benha University Hospital, Egypt
 12. Hugo Edgardo Villar, Marisa Noemí Baserni, Monica Beatriz Jugo Department of Clinical Bacteriology, Laboratorio Hidalgo, Buenos Aires, Argentina J Infect Dev Ctries 2013, Faecal carriage of ESBL-producing Enterobacteriaceae and carbapenem-resistant Gram-negative bacilli in community settings
 13. Thorsten Schauss, Stefanie P. Glaeser - Institut für Angewandte Mikrobiologie, Justus-Liebig-Universität Giessen, Germany, 2015, Improved Detection of Extended Spectrum Beta-Lactamase (ESBL)-producing Escherichia coli in Input and Output Samples of German Biogas Plants by a Selective Pre-Enrichment Procedure
 14. Korobova AG, Frolova LN, Kliasova GA. Klin Lab Diagn. 2015 Nov;60(11):53-7. Russian, The application of selective chromogenic agar for detecting Enterobacteria with production of beta-lactamases.
 15. A. Farra et Al. - Institut Pasteur, Unit of Bacteriology, Bangui, Central African Republic, 2016, High rate of faecal carriage of extended-spectrum β -lactamase-producing Enterobacteriaceae in healthy children in Bangui, Central African Republic.
 16. Asami Nakayama et al. Gifu University Hospital, 2016, Accuracy and Cost-Effectiveness of the CHROMagar Orientation/ESBL medium for Identification and Detection of Extended-Spectrum β -Lactamase (ESBL)-Producing Gram-Negative Bacilli in comparison to conventional methodology and Mass Spectrometry
 17. A. Nakayama - Division of Clinical Laboratory, Gifu University Hospital, Gifu, JAPAN, 2016, Rapid and efficient approach to urine culture screening using CHROMagar Orientation/ESBL medium.
 18. G. Klyasova, A. Korobova, I. Frolova National Research Center for Hematology, Moscow, Russia Poster ECCMID 2016, Detection of Extended-Spectrum β -Lactamase-producing Enterobacteriaceae by Chromogenic ESBL Selective Medium.
 19. Y. Rajapaksha, M. Sniatynski, D. Parker, J.E. Rubin University of Saskatchewan, 2017, Escherichia coli colonizing Crows as a sentinel of Antimicrobial resistance in Saskatoon, Canada
 20. T. Sadahira, K. Wada, M. Araki, A. Ishii, T. Watanabe, Y. Nasu, M. Tsugawa, T. Takenaka, Y. Nasu, H. Kumon - International Journal of Urology, September 2017, Impact of selective media for detecting fluoroquinolone-insusceptible/extended-spectrum beta-lactamase-producing Escherichia coli before transrectal prostate **biopsy**
 21. Randall LP et al. - Animal and Plant Health Agency (Weybridge), New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB, UK, 2017, Evaluation of meat, fruit and vegetables from retail stores in five United Kingdom regions as sources of extended-spectrum beta-lactamase (ESBL)-producing and carbapenem-resistant Escherichia coli.
 22. H. Janson, V. Wretström, O. Ekelund Clinical Microbiology, Kronoberg County, Sweden ECCMID 2018, Addition of disk diffusion-based screening on chromogenic Mueller-Hinton agar adds value to traditional cephalosporin-based screening for multiresistant Gram-negative bacteria.
 23. 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
 24. M. Nguyen-Tra Le, S. Kayama, M. Yoshikawa, T. Hara, S. Kashiyama, 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.
 25. 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
26. 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)
 27. 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
 28. 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
 29. 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
 30. 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.
 31. 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).
 32. 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
 33. 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
 34. 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.
 35. 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™.
 36. 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
 37. 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
 38. 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
 39. M. Nguyen-Tra Le, S. Kayama, M. Yoshikawa, T. Hara, S. Kashiyama, 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.
 40. 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
 41. 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
 42. <https://www.chromagar.com/>

Historique des modifications apportées au document

Date du changement	Section	Description du changement
12/05/2023	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

