

TRYPTICASE SOJA + 5% DE SANG DE MOUTON

NOTICE D'UTILISATION POUR MILIEUX PRECOULES PRÊT À L'EMPLOI

1. Utilisation

La gélose Trypticase soja + 5 % de sang de mouton est un milieu complexe, non sélectif et polyvalent, destiné à la culture de micro-organismes exigeants et non exigeants à partir d'échantillons cliniques humains et d'autres échantillons.

Les composants du milieu permettent une croissance abondante et rapide de la plupart des micro-organismes. Le milieu peut également permettre de déterminer le type d'hémolyse des micro-organismes testés, ce qui est important pour l'identification de certains groupes de micro-organismes pathogènes, notamment ceux du genre *Streptococcus*. Le milieu étant non sélectif, il peut être utilisé pour l'isolement de la plupart des espèces de micro-organismes, y compris celles qui sont pathogènes pour l'homme, notamment les cocci à Gram positif (*Staphylococcus*, *Enterococcus* ou *Streptococcus*), les bacilles à Gram négatif (*Enterobacterales*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*) ou les bacilles à Gram positif (*Corynebacterium*). De nombreuses espèces des groupes de bactéries ci-dessus sont responsables d'infections touchant pratiquement tous les tissus et organes, ainsi que d'infections généralisées, mettant souvent en jeu le pronostic vital.

Code article	Type de milieu :	Emballage :
1181PD90 ; 201181	Milieu solide sur une boîte	2 x 10 pcs (90 mm)

2. Principe de la procédure

L'hydrolysate enzymatique de la caséine et l'hydrolysate enzymatique du tourteau de soja fournissent des nutriments qui rendent le milieu hautement nutritif. Le chlorure de sodium maintient l'équilibre osmotique. L'ajout de 5% de sang de mouton augmente la valeur nutritive du milieu et permet de déterminer le type d'hémolyse, ce qui permet l'identification préliminaire des bactéries présentes dans les échantillons.

3. Composition moyenne

En g/l d'eau distillée :		Suppléments/litre de solution :	
Hydrolysate enzymatique de la caséine	15,0 g	Sang de mouton	50 ml
Agar	15,0 g		
Chlorure de sodium	5,0 g		
Hydrolysate enzymatique de farine de soja	5,0 g		

Ph 7,3± 0,2 à 25° C.

Aspect du milieu : homogène, rouge.

4. Préparation du milieu

Le milieu est prêt à l'emploi. Amener le milieu à température ambiante immédiatement avant utilisation.

5. Matériel nécessaire, non fourni

Équipement de laboratoire standard nécessaire à la réalisation des tests microbiologiques, y compris un incubateur ou un incubateur à atmosphère contrôlée.

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 de gélose si le milieu présente des signes de contamination microbienne, de décoloration, de dessèchement, de fissuration ou d'autres signes de détérioration.
- Ne pas utiliser les boîtes de gélose endommagées.
- Ne pas utiliser les boîtes hémolysées.
- Ne pas utiliser les boîtes de gélose ayant dépassées la date de péremption.
- La ré-incubation de boîtes de gélose précédemment inoculées 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 de gélose 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 que nécessaire et ne pas stocker les boîtes dans un réfrigérateur rempli au maximum.

8. Péremption

Le milieu stocké à une température comprise entre 2°C et 12°C conserve ses propriétés jusqu'à 55 jours à partir de la date de fabrication.

9. Type d'échantillon

Échantillons cliniques humains et autres échantillons.

Prélever les échantillons conformément aux lignes directrices en vigueur. Les conserver jusqu'à leur livraison au laboratoire conformément aux directives du laboratoire en matière de stockage et de transport du matériel biologique. Conserver les échantillons d'urine et de selles dans un réfrigérateur à 4°C (± 2 °C). Les écouvillons, les aspirats, les échantillons prélevés dans les voies respiratoires, ainsi que le pus, les exsudats et les autres matériaux recueillis dans les milieux de transport doivent être conservés à température ambiante conformément aux recommandations du fabricant. Inoculer l'échantillon dès que possible après sa livraison au laboratoire.

10. Procédure de test

1. Laisser le milieu revenir à température ambiante avant de procéder à l'ensemencement.
2. Inoculer les échantillons en les étalant directement 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 autour des bords de la boîte, puis inoculer l'échantillon en utilisant la méthode des stries à l'aide d'une anse stérile.
4. Incuber les boîtes inoculées à 35 \pm 2°C. Pour faciliter la croissance d'une large gamme de bactéries, le milieu peut être incubé dans des conditions de CO₂ élevé (5 - 10%) à 35 \pm 2°C pendant 18 - 24h.
5. Vérifier la croissance après 18-24 heures d'incubation.
6. Les conditions d'incubation peuvent varier en fonction du type d'échantillon analysé et du groupe de micro-organismes recherché.

11. Lecture et interprétation

Après incubation, observer :

- la présence de colonies bactériennes,
- la morphologie des colonies bactériennes,
- les changements de couleur du milieu, qui indiquent le type d'hémolyse.

Les morphologie typiques de colonies bactériennes cultivées sur le milieu trypticase soja + 5 % de sang de mouton :

Micro-organisme	Morphologie typique des colonies/ présence et type d'hémolyse
<i>Escherichia coli</i>	Grandes colonies, plates, grises, lisses, brillantes
<i>Staphylococcus aureus</i>	Colonies jaunes ou blanches avec β -hémolyse ou sans hémolyse
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Petites colonies à bords entiers, convexes, faible β -hémolyse

<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Très petites colonies, plates, à bords entiers, α -hémolyse
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Petites colonies, blanches à grises, avec β -hémolyse visible

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 au laboratoire.



Morphologie des colonies et schéma de croissance des micro-organismes sur milieu trypticase soja +5% de sang de mouton

12. Contrôle qualité

Les propriétés nutritionnelles du milieu doivent être vérifiées à l'aide de souches de référence donnant les réactions positives 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. Utiliser les souches de référence suivantes pour effectuer le contrôle qualité du milieu :

Souche de référence :	Intensité de la croissance :	Morphologie de la colonie :	Type d'hémolyse :
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Bonne croissance	Circulaire, blanche, à bords entiers, lisse, convexe	type β
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Bonne croissance	Petite, blanche à grise avec une zone d'hémolyse visible	type β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 49619	Bonne croissance	Très petite, plate, à bords entiers	type α
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Bonne croissance	Grande, plate, grise, lisse, brillante	-

D'autres souches de référence peuvent être utilisées conformément aux procédures et aux instructions du laboratoire. Les procédures de contrôle qualité doivent répondre aux exigences des réglementations et des lignes directrices/recommandations en vigueur.

13 Limites de la méthode

- En raison de la variabilité de la valeur nutritionnelle du milieu, certaines souches peuvent se développer faiblement ou pas du tout sur le milieu trypticase soja + 5 % de sang de mouton.
- Le milieu ne contient pas de facteur V (nicotinamide adénine dinucléotide, NAD), car le sang de mouton contient de la NADase, qui détruit le NAD. Pour cette raison, *Haemophilus influenzae*, nécessitant à la fois du facteur X et du facteur V pour se développer, ne se développera pas sur ce milieu.
- Ce milieu ne convient pas à la culture des bactéries *Neisseria gonorrhoeae* et d'autres bactéries ayant des besoins nutritionnels spécifiques.

14. Caractéristiques de la méthode

Disponible sur demande.

15. Élimination des matériaux usagés

Les milieux utilisés et non utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations en vigueur en matière de traitement des déchets médicaux et aux procédures de laboratoire relatives à l'élimination des matériaux infectieux et potentiellement infectieux.

16. Déclaration des événements indésirables

Conformément à la réglementation en vigueur, les événements indésirables et les incidents qui peuvent être directement liés au milieu décrit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes.

17. Références

1. Facklam, R.R., et J.A. Washington II. 1991. Streptococci and related catalase-negative gram-positive cocci, p. 238-257. Dans : A. Balows, W.J. Hausler, Jr : A. Balows, W.J. Hausler, Jr, K.L. Herrmann, H.D. Isenberg, et H.J. Shadomy (ed.), Manual of clinical microbiology, 5th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
2. Ruoff, K.L., R.A. Whiley, et D. Beighton. 2003. Streptococcus. In : Murray, P. R., E. J. Baron, J. H. Jorgensen, M. A. Pfaller, et R. H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. Société américaine de microbiologie, Washington, D.C.
3. Thomson, R.B., et J.M. Miller. 2003. Collecte, transport et traitement des échantillons : bactériologie. In : Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M. A. Pfaller, et R. H. Tenover PA-254053.07 - 4 - (ed.). Manuel de microbiologie clinique, 8e éd. Société américaine de microbiologie, Washington, D.C.
4. Isenberg, H. D. (ed.). 1992. Interpretation of aerobic bacterial growth on primary culture media, Clinical microbiology procedures handbook, vol.1, p. 1.6.1-1.6.7. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Baron, E. J, L. R. Peterson, et S. M. Tenover. 1994. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 9ème édition, p. 415. Mosby- Year Book, Inc. St. Louis, MO.

Historique des modifications apportées au document

Date du changement	Section	Description du changement
05/06/2023	Document complet	Adaptation aux exigences du règlement (UE) 2017/746

NOTE

L'historique des révisions du document n'inclut pas les modifications rédactionnelles.

SYMBOLE	NOM DU SYMBOLE	DESCRIPTION	REF.
	Fabricant	Indique le fabricant de dispositif médical.	5.1.1
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	5.1.3
	N° 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 que le lot ou le lot puisse être identifié.	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
	Contient suffisamment de tests <n>	Indique le nombre total de tests pouvant être effectués avec le dispositif médical.	5.5.5
	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé	5.1.4
	Limite de température	Indique que les limites de température doivent être indiquées à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.	5.3.7
	Symbole de sécurité (Respect des exigences de l'UE)	Le marquage CE sur un produit est une déclaration du fabricant attestant que le produit est conforme aux exigences essentielles des réglementations pertinentes de l'Union européenne en matière de santé, de sécurité et d'environnement.	Nd.
	Consulter le mode d'emploi, ou consultez le mode d'emploi électronique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.	5.4.3
	Stériliser à l'aide de techniques de traitement aseptique	Indique un dispositif médical qui a été fabriqué à l'aide de techniques aseptiques acceptées.	5.2.2
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Indique qu'un dispositif médical qui ne devrait pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour obtenir des renseignements sur la dépendance.	5.2.8
	Contient du matériel biologique d'origine animale	Indique un dispositif médical qui contient des tissus biologiques, des cellules ou leurs dérivés d'origine animale	5.4.8




Graso Zenon Sobiecki
Krağ 4A ; 83-200 Starogard Gdański
www.grasobiotech.pl
tel. + 48 (58) 562 30 21

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

