

CHROMagar StrepB

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

1. Utilisation

La gélose CHROMagar StrepB est un milieu chromogène sélectif utilisé pour la détection qualitative et l'isolement des streptocoques du groupe B (*Streptococcus agalactiae*) dans les échantillons fécaux humains et d'autres échantillons.

Le milieu CHROMagar StrepB est principalement utilisé dans les tests de dépistage pendant la grossesse pour la prévention des infections à *Streptococcus agalactiae* chez les nouveau-nés.

Streptococcus agalactiae (GBS) est une espèce de streptocoques qui colonise les voies génito-urinaires, les voies respiratoires supérieures et le tractus gastro-intestinal. On estime que dans les pays européens, jusqu'à 36 % des femmes sont colonisées par le SGB. La présence de *Streptococcus agalactiae* dans les voies génitales des femmes enceintes peut entraîner une infection périnatale des nouveau-nés, dont le risque est estimé à environ 70 %. Les femmes enceintes font l'objet d'un dépistage de *Streptococcus agalactiae*, car la présence de SGB permet un traitement antibiotique périnatal approprié.

Référence	Type de support :	Emballage :
201007	Boîte de gélose précoulée	2x10 pcs (90 mm)

2. Principe de la procédure

La peptone et l'extrait de levure sont une source d'azote et de vitamines dans le milieu CHROMagar StrepB. Le supplément sélectif inhibe la croissance de la plupart des bactéries. Le supplément de croissance stimule la croissance de *S. agalactiae*. Le mélange chromogène permet la détection et la différenciation des streptocoques du groupe B (*S. agalactiae*), qui forment des colonies rose-violet caractéristiques sur le milieu.

3. Composition du milieu

En g/l d'eau distillée :		Suppléments/litre de milieu :	
Peptone et extrait de levure	20,0 g	Mélange sélectif S2	0,25 g
Sel	7,5 g	Mélange de facteurs de croissance S1	8,0 ml
Mélange chromogène	2,2 g		
Agar	15,0 g		

pH $7,3 \pm 0,2$ à 25° C.

Aspect du milieu - clair, gris.

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 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 ré incubation 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 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 (Coté 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 et 12°C conserve ses propriétés jusqu'à 3 mois à partir de la date de fabrication.

9. Type d'échantillons

Echantillons cliniques : écouvillons vaginaux, écouvillons rectaux et urine.

Lors du prélèvement d'un écouvillon vaginal et anal avec un seul écouvillon, l'ordre suivant doit être respecté : d'abord le vagin, puis le rectum. Placer les écouvillons dans un milieu de transport tel qu'Amies. Conserver les échantillons d'urine au réfrigérateur pendant 24 heures au maximum. Prélever les échantillons de test conformément aux directives en vigueur. Conserver les échantillons à tester conformément aux prescriptions relatives à la conservation des échantillons jusqu'à leur arrivée au laboratoire. Inoculer les échantillons dès que possible après leur arrivée au laboratoire.

10. Procédure

1. Laisser le milieu revenir à température ambiante avant l'inoculation.
2. Inoculer les échantillons en les étalant directement sur la surface de la gélose ou, après un éventuel enrichissement préalable en bouillon Todd Hewitt avec CNA (colistine et acide nalidixique).
3. Si l'échantillon est prélevé sur un écouvillon, faites tourner doucement l'extrémité de l'écouvillon sur une petite surface de gélose juste autour des bords de la boîte, puis inoculez l'échantillon l'aide d'une anse stérile en utilisant la méthode des stries à l'aide d'une anse stérile.
4. Incuber les boîtes inoculées dans des conditions aérobies à $35 \pm 2^\circ\text{C}$.
5. Vérifier la croissance après 18-24 heures d'incubation.

11. Lecture et interprétation

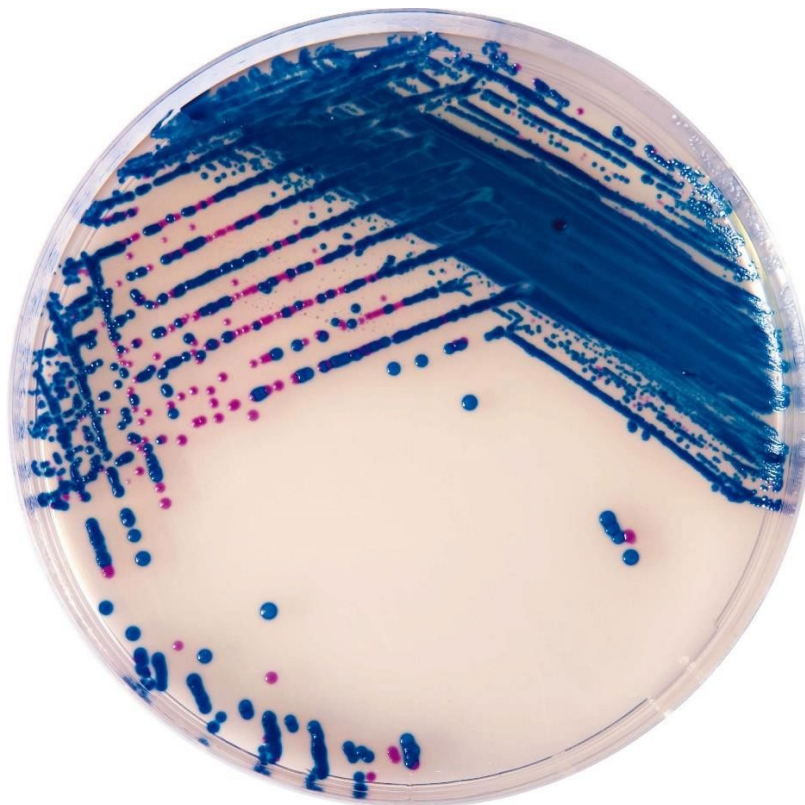
Après incubation, observer :

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

Morphologie typique d'une colonie cultivée sur le milieu CHROMagar StrepB :

Micro-organisme	Morphologie typique d'une colonie
<i>Streptococcus agalactiae</i> (groupe B)	Colonies de couleur rose violet.
<i>Enterococcus</i> spp.	Colonies bleu acier.
<i>Lactobacilli</i> , <i>Leuconostoc</i> , <i>Lactococci</i>	Colonies rose clair, croissance faible ou absente.
<i>Autres micro-organismes</i>	Colonies bleues, incolores ou absence de croissance

Pour l'identification définitive des micro-organismes cultivés, des examens complémentaires 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
Streptococcus agalactiae
sur milieu CHROMagar StrepB

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. Utilisez les souches de référence suivantes pour effectuer le contrôle de la qualité du milieu :

Souche de référence :	Intensité de la croissance :	Morphologie des colonies :
<i>Streptococcus agalactiae</i> ATCC 12386	Bonne croissance	rose violet
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Bonne croissance	bleu acier
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Pas de croissance	-

Il est possible d'utiliser d'autres souches de référence pour garantir la cohérence des mesures, conformément aux procédures et aux instructions de contrôle de la qualité du laboratoire. Les procédures de contrôle qualité doivent répondre aux exigences des réglementations et des lignes directrices/recommandations applicables.

13.Limites de la méthode

- L'incubation en présence de CO₂ peut entraîner des résultats faussement positifs.
- L'identification finale doit être confirmée par des tests biochimiques (par exemple, hydrolyse de l'hypurane, dosage de l'AMPc), des tests immunologiques ou la spectrophotométrie de masse. Ces tests peuvent être effectués sur des colonies prélevées directement sur le milieu CHROMagar StrepB.
- De rares souches de streptocoques du groupe B peuvent nécessiter une incubation supplémentaire de 24 heures pour obtenir une taille de colonie satisfaisante.
- Certaines souches de streptocoques des groupes C, F et G peuvent se colorer en rose-violet.
- Certains micro-organismes, tels que *Aerococcus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus* et *Leuconostoc*, peuvent former des colonies d'une couleur allant-du rose violet pâle au violet.
- La plupart des streptocoques du groupe A forment des colonies rose-violet qui peuvent donner des résultats faussement positifs. Toutefois, le test PYR permet de distinguer ces micro-organismes : un test PYR positif indique la présence de *streptocoques* du groupe A ; un test PYR négatif indique la présence de *streptocoques* du groupe B.

- Certaines souches de *staphylocoques* peuvent former des colonies rose pourpre. Cependant, elles peuvent être distinguées par un test de capacité de catalase : un résultat négatif indique la présence de *streptocoques* du groupe B ; un résultat positif indique la présence de *staphylocoques*.

14. Caractéristiques de la méthode

Les résultats des études d'évaluation du milieu CHROMagar StrepB indiquent une sensibilité et une spécificité élevées. Pour cette étude, 242 écouvillons vaginaux et rectaux ont été utilisés. Les résultats ont été analysés après 24 heures d'incubation à 35°C, en milieu aérobie.

	CHROMagar StrepB	Méthode de référence (CNA)
Sensibilité	> 94%*	92%
Spécificité	> 100%*	100%

* Ces données proviennent de l'étude "Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women" by N. Salem and J. Anderson. Salem and J. J. Anderson. Austin Pathology, Microbiology Department 2015.

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. 2014 E. Grenzner, E. Dopico, M. Aguilar, S. Herrero, M.A. Sanchez, R. Manchado Laboratori Clinic l' Hospitalet, Institut Català de la Salut, L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona), Spain
2. 2014 B.Berg, M.Hatto, W.LeBar, D.Newton, C.Young University of Michigan Health System, Ann Arbor, MI
3. 2011 Didier-Marc Poisson, Marie-Liesse Evrard, Claire Freneaux, Marie-isabelle Vivès and Louis Mesnard Microbiology Laboratory & Gynaecology Obstetric Ward, Centre Hospitalier Régional Orléans, FR
4. Evaluation of four chromogenic media for the isolation of Group B Streptococcus from vaginal specimens in pregnant women, N. Salem and J. J. Anderson. Austin Pathology, Microbiology Department 2015
5. <https://www.chromagar.com/>

Historique des modifications apportées au document

Date du changement	Section	Description du changement
18/01/2023	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[®]

Graso Zenon Sobiecki
Krag 4A ; 83200 Starogard Gdański
www.grasobiotech.pl

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

