

CHROMagar Candida

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

1. Utilisation

La gélose CHROMagar Candida est un milieu chromogène conçu pour la détection qualitative des *Candida* spp. dans les échantillons cliniques humains.

La fonction du milieu CHROMagar Candida est d'aider au diagnostic des patients présentant des symptômes indiquant une infection potentielle à *Candida* et d'être utilisé dans les tests de dépistage.

Le genre *Candida* comprend des champignons qui provoquent des infections opportunistes chez les patients immunodéprimés. *Candida albicans* constitue la flore physiologique du tractus gastro-intestinal chez environ 40 à 80 % des humains. Toutefois, à la suite d'une antibiothérapie, le microbiome peut être déséquilibré et des symptômes d'infection à levures peuvent apparaître. Le risque d'infection à *Candida* peut également être accru par la présence de valves artificielles, de cathéters, etc. Les candidoses causées par *Candida albicans* peuvent être superficielles ou invasives, allant de l'inflammation des muqueuses buccales aux infections des poumons, du système nerveux central et d'autres organes internes. Ces infections peuvent être très graves en raison de la capacité de *Candida albicans* à former un biofilm et à entrer en synergie avec des micro-organismes tels que *Streptococcus mutans* et *Staphylococcus aureus*.

Référence	Type de milieu :	Emballage :
201400	Boîte de gélose précoulée	2 x 10 pcs (90 mm)
201400-1		10 x 10 pcs (90 mm)

2. Principe de la procédure

La peptone est une source d'azote et de vitamines dans le CHROMagar Candida. Le mélange chromogène permet de détecter et de différencier les levures du genre *Candida* spp. Selon l'espèce, les colonies de *Candida* peuvent être de couleur verte, bleue ou rose-violette. Le chloramphénicol inhibe la croissance de la plupart des bactéries Gram-négatives et Gram-positives.

3. Composition

En g/l d'eau distillée :	
Peptone	10,2 g
Mélange chromogène	22,0 g
Chloramphénicol	0,5 g
Agar	15,0 g

pH 6,1± 0,2 à 25° C.

Aspect du milieu - milieu clair, légèrement paille.

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 les boîtes si le support présente des signes de contamination microbienne, de décoloration, de dessèchement, de fissuration ou d'autres signes de détérioration.
- N'utilisez pas 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 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 3 mois à partir de la date de fabrication.

9. Type d'Echantillon

Echantillons cliniques humains et autres échantillons. Les échantillons humains sont prélevés par écouvillonnage sur la peau, la gorge, les aisselles, les voies génito-urinaires et le rectum.

Prélever les échantillons conformément aux directives en vigueur.

Les échantillons doivent être collectés dans des récipients stériles et scellés, conformément aux lignes directrices relatives à la collecte à tester.

Livrer les échantillons au laboratoire dès que possible, de préférence dans les deux heures suivant le prélèvement. Si cela n'est pas possible, conserver les échantillons à 4°C pendant 24 heures au maximum jusqu'à leur livraison au laboratoire.

10. Procédure du 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 30-37°C.
5. Examiner la croissance sur les boîtes après 36-48 heures d'incubation.

11. Lecture et interprétation

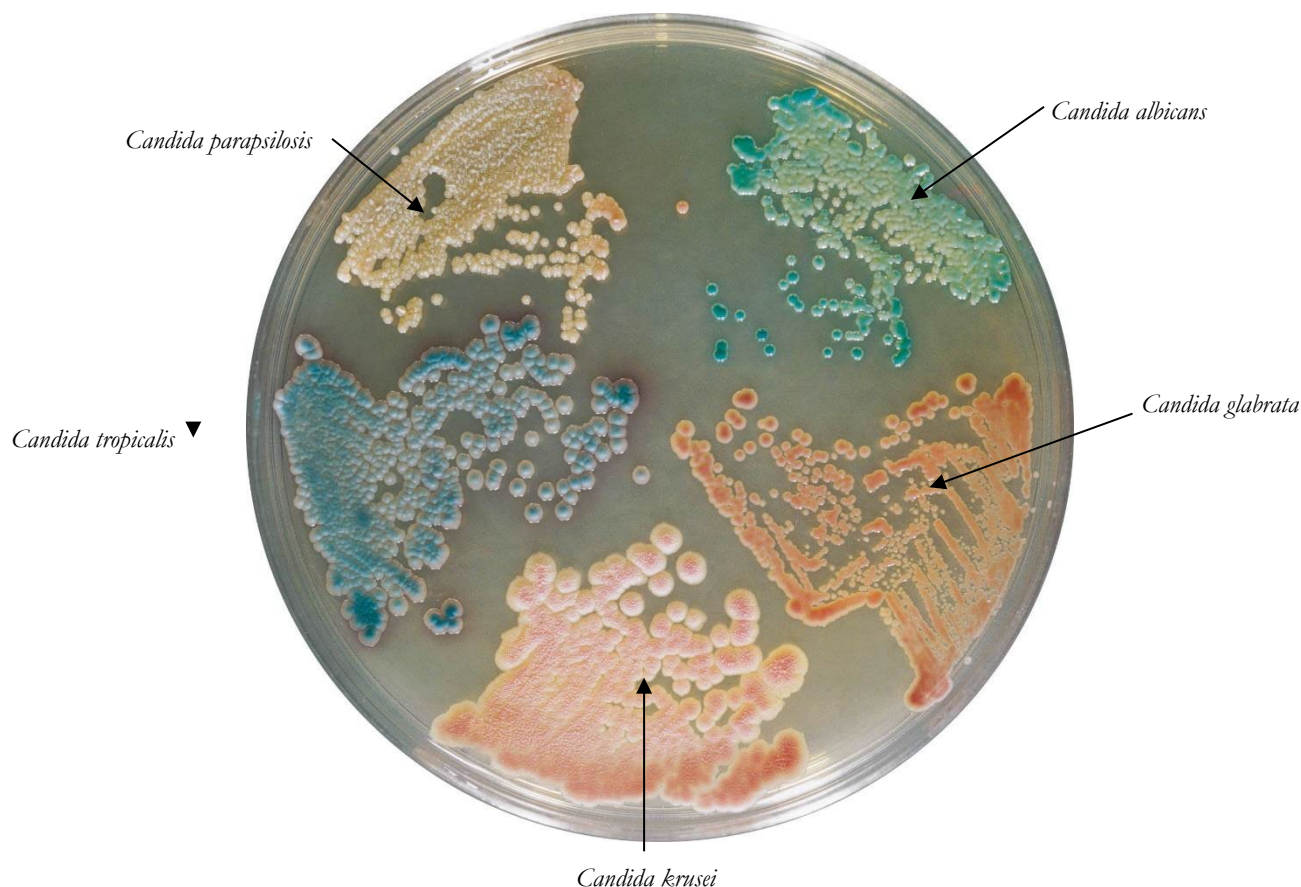
Après incubation, observer :

- la présence d'une colonie bactérienne,
- la morphologie des colonies,
- la couleur des colonies

Morphologie typique des colonies cultivées sur le milieu CHROMagar Candida :

Micro-organisme	Coloration typique des colonies
<i>Candida albicans</i>	Colonies vertes
<i>Candida tropicalis</i>	Colonies bleue métallique
<i>Candida krusei</i>	Rose et touffu
<i>Candida kefyr</i> , <i>Candida glabrata</i>	Colonies mauves-brunes
Autres espèces	Colonies blanches à roses violettes

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 diverses espèces de *Candida* dans CHROMagar Candida

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 de qualité du milieu, utiliser les souches de référence suivantes :

Souche de référence :	Intensité de la croissance :	Couleur de la colonie :	Morphologie de la colonie :
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Bonne croissance	vert	brillant/lisse
<i>Candida tropicalis</i> ATCC 201380	Bonne croissance	bleu métallique	brillant, brillant/lisse
<i>Candida krusei</i> ATCC 34135	Bonne croissance	rose	floue / irrégulière
<i>Candida glabrata</i> ATCC 64677	Bonne croissance	violet-brun	lisse, brillant
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Pas de croissance	-	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Pas de croissance	-	-

D'autres souches de référence peuvent être utilisées conformément aux procédures et instructions de contrôle 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

- En raison de la variabilité des besoins nutritionnels, certaines souches de *Candida* spp. peuvent ne pas se développer ou se développer faiblement sur le milieu CHROMagar Candida.
- Des tests supplémentaires sont nécessaires pour une identification définitive.

14. Caractéristiques de la méthode

Le milieu CHROMagar Candida permet une détection rapide et efficace des levures, contribuant ainsi à un diagnostic rapide et à un traitement approprié des infections fongiques.

Les propriétés du milieu chromogène CHROMagar Candida ont été testées dans une étude réalisée avec 382 souches pures de *Candida* et 339 échantillons cliniques, tels que des écouvillons vaginaux, oraux et rectaux. Les résultats de la croissance ont été évalués après 48 heures d'incubation à 37⁰ C. Les résultats de cette étude indiquent une sensibilité et une spécificité élevées du milieu.

	CHROMagar Candida
Sensibilité	> 99%*
Spécificité	> 98%*
VPN**	100%
VPP***	95%

* Données obtenues à partir de l'étude "CHROMagarTM Candida, a new diferent isolaton medium for presumptive identfcaton of clinically important candida species" Odds F. et al. 1994, *Journal of Clinical Microbiology*, 32 : 1923-1929.

** VPN- (valeur prédictive négative) : la valeur prédictive d'un résultat négatif signifie la capacité du dispositif à distinguer les vrais résultats négatifs des faux résultats négatifs pour un trait spécifique dans une population donnée,

*** VPP (valeur prédictive positive) : la valeur prédictive positive indique la capacité du dispositif à distinguer les vrais positifs des faux positifs pour un trait particulier dans une population donnée.

15. Élimination des matériaux 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

- 2014 L. Sumitra Devi, Megha Maheshwari Department of Microbiology, SGT Medical College, Village Budhera, Haryana, India
- 2013 En.as Daef, Ahmed Moharram, Salwa Seif Eldin, Nahla Elsherbiny, Mona Mohammed Medical Microbiology and Immunology Department, Faculty of Medecine, Assiut University, Assiut, Egypt. Botany Department, Faculty of Science, Assiut University, Egypt.
- Pfaller M.A. et al. 1996 *Journal of Clinical Microbiology*, 34: 58-61.
- Odds F. et al. 1994, *Journal of Clinical Microbiology*, 32: 1923-1929. CHROMagar Candida, a new differential isolation medium for the presumptive identification of clinically important *Candida* species
- <https://www.chromagar.com/>

Historique des modifications apportées au document

Date du changement	Section	Description du changement
11/04/2023	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
Cercle 4A ; 83-200 Starogard Gdański
www.grasobiotech.pl
tél. + 48 (58) 562 30 21

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

