

# CHROMagar MRSA

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

### 1. Utilisation

La gélose CHROMagar MRSA est un milieu chromogène destiné à la détection qualitative et à la différenciation de *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (MRSA) dans des échantillons cliniques humains et d'autres échantillons.

La fonction du milieu CHROMagar MRSA est d'aider au diagnostic, chez les patients présentant des symptômes indiquant une infection à *Staphylococcus aureus*, ainsi que dans les tests de dépistage, en prévoyant la présence d'un mécanisme de résistance et en prévoyant la réponse ou la réaction au traitement chez les patients porteurs de *Staphylococcus aureus*.

*Staphylococcus aureus* peut provoquer des infections locales touchant presque tous les tissus et organes, ainsi que des infections généralisées, souvent mortelles. Les infections les plus courantes causées par *Staphylococcus aureus*, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'hôpital, comprennent l'inflammation purulente de la peau et des tissus mous, l'ostéomyélite, l'arthrite septique, l'endocardite, la pneumonie et, plus rarement, la méningite. Les infections par des souches de *Staphylococcus aureus* multirésistantes aux médicaments, en particulier les souches de MRSA, sont en augmentation depuis de nombreuses années. Il s'agit d'infections nosocomiales telles que les infections systémiques ou les infections de plaies et d'implants chirurgicaux, et de plus en plus d'infections extrahospitalières. Elles sont à l'origine de graves infections de la peau et des tissus mous qui se propagent de manière épidémique.

Les souches de MRSA sont l'une des principales causes d'infections nosocomiales, en particulier dans les unités de soins intensifs. Il peut s'agir de souches d'origine endogène (provenant d'un patient, d'un être humain) ou de l'environnement hospitalier. La résistance de *Staphylococcus aureus* MRSA à de nombreux antibiotiques, y compris les bêta-lactamines, limite considérablement les options thérapeutiques. La détection précoce de la présence de MRSA permet de contrôler la propagation du micro-organisme et de fournir des soins appropriés aux patients. C'est pourquoi le milieu est souvent utilisé dans le dépistage pour l'identification rapide des porteurs de *Staphylococcus aureus* MRSA résistants à la méthicilline, ce qui est particulièrement important pour les patients admis dans le service hospitalier.

Référence :	Type de milieu :	Emballage :
201402 201402-1	Boîte de gélose précoulée prêt à l'emploi	2 x 10 pcs (90 mm) 10 x 10 pcs (90 mm)

### 2. Principe du milieu

La peptone et l'extrait de levure fournissent de l'azote et des vitamines dans le milieu CHROMagar MRSA. Le mélange sélectif inhibe la croissance de la plupart des micro-organismes présents dans l'échantillon testé autres que *Staphylococcus aureus* MRSA. Le mélange chromogène permet d'isoler et de différencier les souches de *Staphylococcus aureus* résistantes à la méthicilline.

### 3. Composition du milieu

En g/l d'eau distillée :		Suppléments/litre :	
Peptone et extrait de levure	40,0 g	CHROMagar MRSA Supplément	0,9 ml
Sel	25,0 g		
Mélange chromogène	2,5 g		
Agar	15,0 g		

pH 6,9± 0,2 à 25° C.

Aspect du substrat - 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

Équipement standard de laboratoire microbiologique nécessaire aux 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. Il 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 réincubation de boîtes déjà ensemencées n'est pas autorisée.
- Pour garantir des résultats de test corrects, suivez 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 (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. Période

Le milieu conservé à une température comprise entre 2-12°C conserve ses propriétés jusqu'à 60 jours à partir de la date de fabrication.

## 9. Type d'échantillon

Échantillons de matériel clinique humain, tels que les écouvillons des muqueuses nasales, inguinales et anales, ainsi que l'urine. Prélever des échantillons pour les tests conformément aux lignes directrices en vigueur. Conserver les échantillons à tester jusqu'à leur livraison au laboratoire conformément à la politique de conservation des échantillons du laboratoire. Conserver les écouvillons prélevés dans des milieux de transport à température ambiante conformément aux recommandations du fabricant du support. Si le matériel de test est constitué de matières fécales, le conserver dans un réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8°C. Inoculer l'échantillon dès que possible après la livraison du matériel au laboratoire.

## 10. Procédure de test

1. Laisser le milieu revenir à température ambiante avant l'inoculation.
2. Inoculer l'échantillon en l'étalant directement sur la surface de la gélose.
3. Si l'échantillon est prélevé par un écouvillon, faire tourner doucement l'extrémité de l'écouvillon sur une petite surface de la 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.
4. Incuber la boîte inoculée à 35±2°C.
5. Vérifier la croissance après 18-24 heures d'incubation.

## 11. Lecture et interprétation

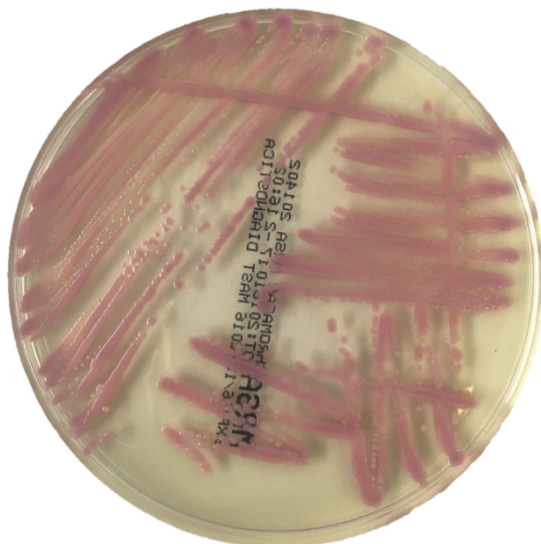
Après incubation, observer :

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

Morphologie typique des colonies bactériennes cultivées sur CHROMagar MRSA :

Micro-organisme	Morphologie typique d'une colonie
MRSA	Colonies mauves
MSSA	Pas de croissance
Autres micro-organismes	Pas de croissance ou colonies incolores et bleues

Pour l'identification définitive des micro-organismes en culture, des tests supplémentaires et/ou des tests d'identification doivent être effectués à l'aide d'autres méthodes utilisées en laboratoire.



Morphologie des colonies et schéma de croissance des bactéries *Staphylococcus aureus* résistantes à la méthicilline sur CHROMagar MRSA

## 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. Utiliser les souches de référence suivantes pour effectuer le contrôle qualité du milieu :

Souche de référence :	Intensité de la croissance :	Morphologie de la colonie :
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43300	Bonne croissance	Rose/violet
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Pas de croissance	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	Pas de croissance	-
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 8427	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 du laboratoire. Les procédures de contrôle qualité doivent répondre aux exigences des réglementations et 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 MRSA.

#### 14. Caractéristiques de la méthode

Le milieu CHROMagar MRSA a été introduit en 2002 en tant que premier milieu pour la détection des souches de MRSA. Il s'agit d'un milieu chromogène dont les propriétés sélectives sont assurées par un supplément spécial contenant de la céfamycine, un antibiotique du groupe des bêta-lactamines qui inhibe la croissance de la plupart des micro-organismes, y compris les bactéries anaérobies.

Les études comparatives réalisées indiquent la sensibilité et la spécificité élevées du milieu CHROMagar MRSA. Pour cette étude, 831 échantillons d'écouvillons nasaux provenant de 321 patients ont été utilisés. Un milieu gélosé au soja avec 5% de sang de cheval (HB ; bioMérieux) a été choisi comme milieu de référence. Tous les échantillons ont été examinés après 24 et 48 heures d'incubation à 37°C, en conditions aérobies. La sensibilité diagnostique était de 95,6 % pour CHROMagar MRSA et de 83,2 % pour HB. L'étude a également montré que la spécificité du milieu CHROMagar MRSA était de 100 %.

	CHROMagar MRSA	Méthode de référence (TSA + sang)**.
Sensibilité	95,6% *	83,2%*
Spécificité	100% *	--

\*- données obtenues à partir de l'étude "Evaluation of a new chromogenic medium for isolation and presumptive identification of Methicillin Resistant *S. aureus* from human clinical specimens" J. Loulergue et al. European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases. 2006

\*\* - TSA - Trypticase Soy Agar

#### 15. Élimination de milieux 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

1. Implementation of Colorex MRSA/VRE bi-plate on WASP/WASPLab to screen for MRSA and VRE using Eswab duo swab 2017
2. Media Makes a Difference in the Detection of Surveillance Isolates of Methicillin Resistant Staphylococcus aureus Using the Bruker MALDI-TOF Mass Spectrometry MRSA PSM-mec Detection Module 2018
3. Identification of microorganisms grown on chromogenic media by MALDI-TOF MS 2017
4. <https://www.chromagar.com/>
5. Loulergue J., et al. 2006 European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases. Evaluation of a new chromogenic medium for isolation and presumptive identification of methicillin-resistant Staphylococcus aureus from human clinical specimens.
6. Diederens B, van Duijn I., van Belkum A., van Keulen P., Kluytmans J. 2005 Journal of Clinical Microbiology, 43 : 1925-1927 Performance of CHROMagar MRSA medium for detection of Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus.
7. Karen S. Hostetter et Al. - Journal of Environmental Health. MRSA as a Health Concern in Athletic Facilities, 2011.
8. Abdulameer Abdullah Al-Mussawi Indian Journal of Applied Research. Detection of Staphylococcus Aureus and Methicillin-resistant Staphylococcus Aureus (MRSA) from human clinical specimens using conventional biochemical tests and Chromogenic media, 2014.

#### Historique des modifications apportées au document

Date du changement	Section	Description du changement
22/03/2022	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  
Krağ 4A ; 83200 Starogard Gdański  
[www.grasobiotech.pl](http://www.grasobiotech.pl)

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

