

# CHROMagar Malassezia

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

### 1. Utilisation

CHROMagar Malassezia est un milieu chromogène sélectif destiné à la détection qualitative et à l'isolement de *Malassezia* spp. dans les échantillons cliniques humains et autres échantillons.

La fonction du milieu CHROMagar Malassezia est d'étayer le diagnostic chez les patients présentant des symptômes indiquant des infections fongiques superficielles.

Les champignons de l'ordre des *Malasseziales* font partie du mycobiote normal de la peau humaine. Toutefois, dans certains cas, ils peuvent provoquer des dermatoses et sont donc considérés comme des mycopathogènes opportunistes pour l'homme. Les champignons du genre *Malassezia*, en particulier *Malassezia furfur*, sont responsables de mycoses cutanées superficielles. Ces champignons peuvent provoquer des dermatites séborrhéiques et atopiques, des pellicules et des dermatites séborrhéiques, des folliculites, ainsi que des pneumonies chez les patients ayant subi une transplantation hématopoïétique. Les pellicules sont un type courant de mycose superficielle qui affecte des personnes dans le monde entier. Dans les régions tropicales, elles peuvent toucher jusqu'à 60 % de la population.

Référence :	Type de milieu :	Emballage :
201407	Boîte de gélose précoulée prêt à l'emploi	2 x 10 pcs (90 mm)

### 2. Principe du milieu

La peptone avec extraits constituent une source d'azote et de vitamines. Le milieu chromogène permet de détecter et de différencier les *Malassezia* spp. isolés. Le chloramphénicol inhibe la plupart des bactéries Gram-négatives et Gram-positives. Le glycérol fournit une source de carbone. Le Tween 80 neutralise l'action des désinfectants.

### 3. Composition du milieu

En g/l d'eau distillée :		Suppléments/litre de milieu :	
Agar	15,0 g	Glycérol	1,0 ml
Peptones et extraits	38,0 g	Tween 80	0,5 ml
Chloramphénicol	0,5 g		
Mélange chromogène	2,8 g		

pH 6,3± 0,3 à 25° C.

Aspect du milieu -Homogène, beige 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 déjàensemencées 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. Péremption

Le milieu conservé à une température comprise entre 2-12°C conserve ses propriétés jusqu'à 3 mois à partir de la date de fabrication

## 9. Type d'échantillon

Échantillons cliniques humains, y compris les échantillons prélevés sur la peau, les oreilles et d'autres échantillons. Prélever les échantillons conformément aux lignes directrices en vigueur. Conserver les échantillons jusqu'à leur livraison au laboratoire conformément aux directives en vigueur du laboratoire en matière de stockage et de transport du matériel biologique. 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 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 les boîtes inoculées dans des conditions aérobies à 30-37°C.
5. Vérifier la croissance après 72 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 cultivées sur le milieu CHROMagar Malassezia :

Micro-organisme	Morphologie typique d'une colonie
<i>Malassezia furfur</i>	Colonies larges, rose pâle, rugueuses
Autres <i>Malassezia</i> spp. (y compris <i>Malassezia globosa</i> et <i>Malassezia restricta</i> )	Principalement des colonies roses à violettes
<i>Candida albicans</i>	Colonies vertes
<i>Candida tropicalis</i>	Colonies bleues métallisées avec halo mauve
<i>Candida krusei</i>	Colonies roses et touffues
Autres espèces de levures	Colonies blanches à mauves

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 *Malassezia furfur* sur CHROMagar Malassezia

## 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>Malassezia furfur</i> ATCC14521	Bonne croissance	Grande, rose pâle, ridée
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Bonne croissance	Vert
<i>Candida tropicalis</i> ATCC 201380	Bonne croissance	Bleu métallisé avec halo mauve
<i>Candida krusei</i> ATCC 34135	Bonne croissance	Rose, touffu
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Absence 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 variations dans les exigences nutritionnelles, certaines souches de champignons *Malassezia* spp. peuvent se développer faiblement ou pas du tout sur CHROMagar Malassezia.
- Pour une identification définitive des micro-organismes, des tests d'identification supplémentaires doivent être effectués

## 14. Caractéristiques de la méthode

Les *Malassezia* sont des champignons opportunistes qui peuvent provoquer des infections cutanées gênantes. En raison de la très grande similitude des caractéristiques morphologiques et biochimiques des différentes espèces appartenant au genre *Malassezia*, l'utilisation des milieux de culture traditionnels pour les différencier sur la base de caractéristiques phénotypiques est insuffisante. Le milieu CHROMagar Malassezia a été développé pour faciliter la détection, mais aussi pour mieux différencier les espèces les plus courantes du genre *Malassezia*.

Takamasa K. et ses collègues ont mené une étude sur l'efficacité du milieu CHROMagar Malassezia, c'est-à-dire sur sa sensibilité et sa spécificité. Dans cette étude, 377 souches de *Malassezia* ont été utilisées et incubées pendant 4 à 7 jours à 32°C. Dans 366 échantillons cliniques provenant d'humains et de chiens, 46 souches de *Malassezia* spp. présentant des caractéristiques biochimiques inhabituelles ont été isolées. Parmi ces souches, on comptait 2 isolats dépendant des lipides (4,7 %), 2 isolats de *M. pachydermatis* (4,7 %), 1 isolat produisant des sédiments (2,4 %), 6 isolats de *M. furfur* (14,6 %), 37 isolats de *M. slooffiae* (34,3 %), 17 isolats ne tolérant pas la croissance à 40°C et 2 isolats assimilant l'huile de ricin polyéthoxylée. Bien

que la morphologie et la taille des colonies soient similaires, elles se distinguent facilement sur le milieu CHROMagar Malassezia. L'étude a montré que les 3 espèces cliniquement les plus importantes, à savoir *M. furfur*, *M. globosa* et *M. restricta*, ont été correctement identifiées, ce qui confirme que ce milieu est un outil efficace et très utile pour l'identification de routine des espèces de *Malassezia* cliniquement importantes dans les laboratoires cliniques. La sensibilité de ce milieu a été estimée à > 97 %, tandis que la spécificité était > 71 %.

	CHROMagar Malassezia
Sensibilité	>97% *
Spécificité	>71% *

\* données obtenues à partir de l'étude "Revised Culture-based System for Identification of Malassezia Species" Koichi Makimura et Al. 2007.

## 15. Élimination des 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. Takamasa Kaneko, Medical Mycology December 2005, 43, 699-704, Vital growth factors of Malassezia species on modified CHROMagar Candida.
2. Takamasa Kaneko, Medical Mycology May 2006, 44,227-231, Tween 40-based precipitate production observed on modified chromogenic agar and development of biological identification kit for Malassezia species.
3. Takamasa Kaneko, Koichi Makimura, Michiko Abe, Ryoko Shiota, Yuka Nakamura, Rui Kano, Atsuhiko Hasegawa, Takashi Sugita, Shuichi Shibuya, Shinichi Watanabe, Hideyo Yamaguchi, Shigeru Abe and Noboru Okamura 2007, Journal of Clinical Microbiology, Revised Culture-based System for Identification of Malassezia Species.
4. Takamasa Kaneko, Ryoko Shiota, Shuichiro Shibuya, Shinichi Watanabe, Yoshiko Umeda, Kimiko Takeshita, Mami Yamamoto, Keiko Nishioka, Koichi Makimura Medical Mycology 48, 824-827 September 2010, Human external ear canal as the specific reservoir of Malassezia slooffiae.
5. Silvana Ramadán, Maximiliano Sortino, Lucía Bulacio, María Laura Marozzi, Clara López, Laura Ramos CEREMIC (Mycology Reference Centre), Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas (School of Pharmacy and Biochemistry), Universidad Nacional de Rosario, Prevalence of Malassezia species in patients with pityriasis versicolor in Rosario, Argentina.
6. Takao Yoshikawa Int J Oral Med Sci 7(2):72-76,2008, Characterization of Malassezia spp. In oral cavity of dog Department of Microbiology and Immunology, Nihon University School of Dentistry at Matsudo, Chiba 271-8587 Japan
7. Rodrigo Cruz y Peggy Vieille - Cátedra de Micología, Universidad de Valparaíso - Rev Chilena Infectol 2015; 32 (1): 71-72, Malassezia pachydermatis (Weidman) C.W. Dodge.
8. Farina-Gonzalez N., R. Acosta, M. Samudio, A. Aldama, L. Bolla, L. Figueredo y G. Giusiano Rev Chilena Infectol 2019;36:742-749 November 2019, Especies de Malassezia causantes de pitiriasis versicolor en Paraguay.














### Historique des modifications apportées au document

Date du changement	Section	Description du changement
18/05/2023	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](http://www.grasobiotech.pl)

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

