

CHROMagar Orientation

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

1. Utilisation

CHROMagar Orientation est un milieu chromogène pour la détection qualitative, l'isolement et la différenciation des micro-organismes pathogènes dans les échantillons cliniques humains, principalement l'urine.

La fonction du milieu CHROMagar orientation est de soutenir le diagnostic chez les patients présentant des symptômes indiquant une infection potentielle des voies urinaires causée par diverses bactéries pathogènes pour l'homme.

CHROMagar Orientation est également un milieu d'enrichissement à usage général capable de détecter un large spectre de micro-organismes dans des échantillons cliniques d'origine humaine.

Les infections urinaires sont le plus souvent causées par des micro-organismes qui pénètrent dans les voies urinaires par l'urètre. Ils prolifèrent dans la vessie, provoquant une inflammation, de la fièvre et des mictions douloureuses. En raison de leur structure anatomique, les femmes sont plus souvent exposées aux infections urinaires, dont on estime qu'elles surviennent au cours de la vie d'environ la moitié des femmes et d'environ 10 % des hommes. Le plus souvent, les infections urinaires prennent la forme d'une cystite.

Les infections urinaires représentent environ 40 % des infections nosocomiales et environ 15 % des infections non hospitalières. *Escherichia coli* est la cause la plus fréquente des infections urinaires, représentant environ 90 % des cas. Les infections urinaires non compliquées peuvent également être causées par des bactéries à Gram positif telles que les espèces *Enterococcus*, *Streptococcus agalactiae* et *Staphylococcus saprophyticus*. Les infections compliquées peuvent être causées par d'autres *Entérobactéries* à Gram négatif telles que *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Enterobacter* spp, des bacilles non fermentaires (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp) et des bactéries à Gram positif, par exemple *Enterococcus* spp, *Staphylococcus* spp (autre que *S. saprophyticus*), *Corynebacterium urealyticum*. Les infections urinaires sont des infections récurrentes, particulièrement gênantes chez les femmes, et sont principalement causées par *Escherichia coli*. Chez les nouveau-nés, la cause la plus fréquente d'infections urinaires est *Klebsiella* spp. et les bactéries à Gram positif, tandis que chez les garçons jusqu'à l'âge de 6 mois, *Proteus mirabilis* réside sous le prépuce.

N° de cat :	Type de support :	Emballage :
201410 201410-1	Boîte de gélose précoulée	2 x 10 pcs (90 mm) 10 x 10 pcs (90 mm)

2. Principe de la procédure

La peptone et l'extrait de levure fournissent de l'azote et des vitamines dans le milieu CHROMagar Orientation. Le mélange chromogène permet d'isoler et de différencier un large spectre de micro-organismes pathogènes, à savoir les bactéries Gram-positives, les bactéries Gram-négatives et les champignons de type levure.

3. Composition du milieu

En g/l d'eau distillée :	
Mélange chromogène	1,0 g
Peptone et extrait de levure	17,0 g
Agar	15,0 g

pH 7,±0,2 à 25° C.

Aspect du substrat - clair, paille clair

4. Préparation du milieu

Le milieu est prêt à l'emploi. Laisser le milieu revenir à température ambiante immédiatement avant de l'utiliser.

5. Matériel nécessaire, non fourni

Matériel de laboratoire microbiologique standard nécessaire à la réalisation des 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 de pathogènes biologiques, et doit donc être manipulé conformément aux principes de manipulation du matériel biologique potentiellement infectieux.
- N'utilisez pas 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 pas de boîtes endommagées.
- Ne pas utiliser pas de boîtes après la date de péremption.
- La réincubation de boîtes précédemment inoculées n'est pas autorisée.
- Pour garantir des résultats 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 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 stocké à 2-12°C conserve ses propriétés jusqu'à 3 mois à partir de la date de fabrication.

9. Type d'échantillon

Échantillons d'urine humaine, autres échantillons cliniques et autres échantillons environnementaux.

Les échantillons d'urine de milieu de cycle doivent être collectés le matin ou au moins quatre heures après la dernière miction. Livrez l'urine au laboratoire au plus tard deux heures après la collecte. Si cela n'est pas possible, conservez les échantillons d'urine à la température du réfrigérateur pendant 24 heures au maximum. Les échantillons d'urine recueillis par d'autres moyens doivent être collectés conformément aux directives en vigueur. Inoculez l'échantillon dès que possible après la livraison du matériel au laboratoire. Prélevez d'autres échantillons pour les tester conformément aux lignes directrices en vigueur.

10. Procédure de 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 35±2 °C.
5. Examiner la croissance sur les boîtes après 18-24 heures d'incubation.

11. Lecture et interprétation

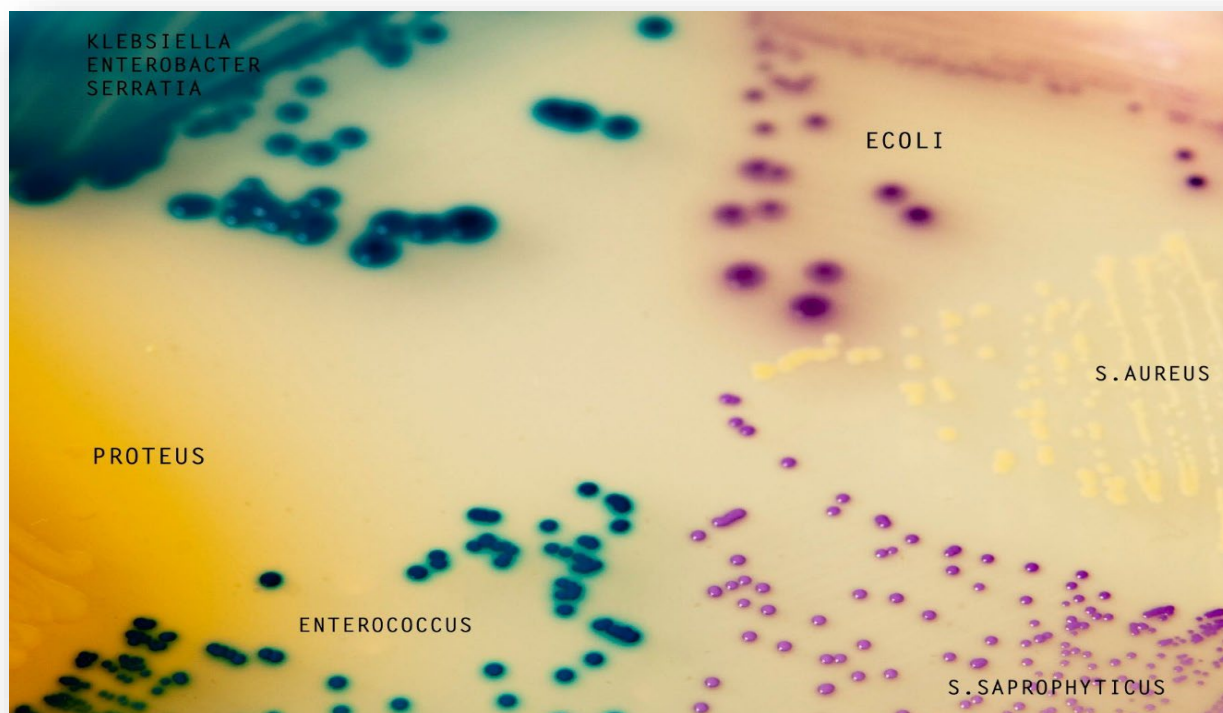
Après incubation, observer :

- la présence d'une colonie bactérienne ;
- la morphologie de la colonie ;
- coloration des colonies.

Morphologie typique des colonies cultivées sur le milieu CHROMagar Orientation :

Micro-organisme	Schéma de croissance et coloration typique des colonies
Bactéries Gram-négatives	
<i>Escherichia coli</i>	Colonies rougeâtres
<i>Klebsiella, Enterobacter, Serratia, Citrobacter</i> (KESC)	Colonies bleu métallique avec possible halo rougeâtre.
<i>Proteus, Morganella, Providencia</i>	Colonies avec halo brun.
<i>Proteus vulgaris</i>	Colonies bleues avec halo brun.
<i>Pseudomonas</i>	Colonies translucides avec une pigmentation naturelle allant du crème au vert.
<i>Acinetobacter</i>	Colonies crème
Bactéries Gram-positives	
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Colonies bleu clair
<i>Entérocoque</i>	Colonies bleu turquoise
<i>Staphylococcus aureus</i>	Doré, opaque, petites colonies
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Colonies de couleur crème, fines et tachetées
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Rose, opaque, petites colonies
Champignons de type levure	
<i>Candida albicans</i>	Colonies de couleur crème, fines et tachetées.

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 dans le laboratoire.



Morphologie des colonies et mode de croissance des micro-organismes sur CHROMagar Orientation

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 qualité du milieu, utiliser les souches de référence suivantes :

Souche de référence :	Intensité de la croissance :	Morphologie de la colonie :
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	bonne croissance	Doré, opaque, petites colonies
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	bonne croissance	Colonies turquoise
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	bonne croissance	Colonies de couleur rose foncé à rougeâtre
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048	bonne croissance	Colonies bleues métallisées avec éventuellement un halo rougeâtre
<i>Proteus vulgaris</i> ATCC 8427	bonne croissance	Colonies bleues avec halo brun.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 10145	bonne croissance	Les colonies sont translucides avec une pigmentation naturelle, crémeuses ou vertes.
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 10031	bonne croissance	Colonies bleu métallique avec un halo rougeâtre possible.

D'autres souches de référence peuvent être utilisées conformément aux procédures et aux notices 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 peuvent se développer faiblement ou pas du tout sur le milieu CHROMagar Orientation.
- La plupart des souches de *Serratia plymutila* forment des colonies rose-violet.
- Des tests supplémentaires utilisant des méthodes biochimiques, immunologiques ou de spectrométrie de masse sont nécessaires pour une identification définitive. Ces tests peuvent être réalisés à partir de colonies prélevées directement sur le milieu CHROMagar Orientation.
- Ne pas appliquer de réactifs de détection directement sur les colonies se développant sur le milieu. Effectuez les tests sur du papier filtre avec la croissance des colonies respectives.
- L'identification définitive des micro-organismes cultivés peut nécessiter des tests supplémentaires :

Couleur/morphologie de la colonie	Test proposé	Identification probable
Colonies rouges	Indol	Indole (+) --> <i>E. coli</i>
Halo brun	Test TDA (avec FeCl ₃ Test) Pour confirmer <i>Proteus</i>	(+) --> <i>Proteus vulgaris</i> (colonie bleue au centre), <i>Morganella</i> , <i>Providencia</i> . (-) --> <i>Proteus mirabilis</i>
Bleu turquoise, Petites colonies Gram-positives ayant l'aspect de cocci	PYR	PYR (+) --> <i>Enterococcus</i> PYR (-) --> <i>Streptococcus B</i>

14. Caractéristiques de la méthode

La culture d'urine est le test microbiologique le plus couramment demandé. Par conséquent, toute facilitation de la procédure est importante pour le laboratoire. CHROMagar Orientation est un milieu permettant une identification rapide et facile des micro-organismes présents dans l'urine. Les études menées sur le milieu CHROMagar Orientation permettent de conclure qu'il s'agit d'un milieu très sensible et spécifique. Dans les études menées, après 16-24 heures d'incubation à 35-37°C dans une atmosphère aérobie, 1478 isolats ont été testés, dont 74 isolats d'entérocoques et 1404 bacilles Gram négatif, obtenant les résultats suivants :

	Orientation CHROMagar	Méthode de référence (gélose MacConkey)
Sensibilité	100%*	100%
Spécificité	98%* pour <i>E.coli</i> 99,3 %*	--

* - données obtenues dans le cadre de l'étude "Evaluation of CHROMagar™ Orientation for Differentiation and Presumptive Identification of Gram (-) Bacilli and *Enterococcus* species" John Merlino et al. ASM, 1996.

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. Samra Z. et al. 1998. Journal of Clinical Microbiology, 36 : 990-994. Évaluation de l'utilisation d'une nouvelle gélose chromogène pour la détection des agents pathogènes des voies urinaires.
2. Samra Z. et al. 1997 Poster présenté à l'ASM'97 à Miami (USA). Évaluation d'un nouveau milieu pour l'isolement, la différenciation et l'identification présomptive des micro-organismes dans les infections urinaires.
3. Merlino J. et al. 1996 Journal of Clinical Microbiology, 34 : 1788-1793. Évaluation de CHROMagar Orientation pour la différenciation et l'identification présomptive des bacilles à Gram négatif et des espèces d'entérocoques.
4. <https://www.chromagar.com/>
5. Recommandations pour le diagnostic des infections en laboratoire, 1. Infections des voies urinaires, Programme national pour la protection contre les antibiotiques, Institut national de médecine, Varsovie 2017

Historique des modifications apportées au document

Date du changement	Section	Description du changement
17/02/2023	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

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

