

CHROMAGAR ACINETOBACTER MDR

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

1. Utilisation

CHROMagar Acinetobacter MDR est un milieu chromogène sélectif destiné à la détection qualitative et à l'isolement d'*Acinetobacter spp.*, direct pour aider à prévenir et à contrôler Acinetobacter multirésistant aux antibiotiques(MDR) dans les établissements de santé à partir d'échantillons cliniques humains et d'autres échantillons.

La fonction de CHROMagar Acinetobacter MDR est de soutenir le diagnostic chez les patients présentant des symptômes indiquant une infection par des bacilles Gram négatif aérobies du genre *Acinetobacter*. Le test peut également être utilisé comme indicateur d'alerte précoce pour les tests de diagnostic des infections afin de signaler la présence éventuelle de bactéries multirésistantes. CHROMagar™ Acinetobacter n'est pas destiné à diagnostiquer une infection à Acinetobacter ni à guider ou surveiller le traitement des infections. L'absence de croissance ou de colonies sur CHROMagar Acinetobacter MDR n'exclut pas la présence d'*Acinetobacter*. Une identification plus poussée, des tests de sensibilité et un typage épidémiologique sont nécessaires sur les colonies suspectes.

Les bactéries du genre *Acinetobacter* sont largement répandues dans la nature et peuvent survivre dans des environnements secs et humides. Le genre *Acinetobacter* comprend plus de 50 espèces de bactéries que l'on trouve sur la peau et les muqueuses nasopharyngées. Parmi les espèces relativement pathogènes qui peuvent causer des infections nosocomiales, les plus importantes sont *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter calcoaceticus* et *Acinetobacter lwoffii*. L'habitat de ces micro-organismes est l'environnement hospitalier, en particulier l'équipement médical, ce qui peut conduire les patients à contracter des infections pendant leur séjour à l'hôpital. Les bacilles *Acinetobacter* sont le plus souvent isolés dans les infections hospitalières.

Les *Acinetobacter* sont souvent à l'origine de pneumonies chez les patients utilisant un respirateur, des voies urinaires (généralement chez les patients porteurs de cathéters), d'infections de la peau et des tissus mous, y compris de plaies chirurgicales, et peuvent également provoquer des méningites. De nombreux bacilles de ce genre sont caractérisés par une multirésistance aux médicaments (MDR), qui contrecarre les antibiotiques tels que les quinolones, les céphalosporines de troisième génération et les carbapénèmes. Cela entraîne une augmentation de la morbidité et de la mortalité chez les patients des unités de soins intensifs. Comme ces bacilles font partie du microbiome humain, il est important de déterminer le portage de ces micro-organismes chez les patients, principalement à des fins épidémiologiques pour prévenir la propagation des infections nosocomiales.

Référence :	Type de milieu :	Emballage :
201482	Boîte de gélose précoulée prête à l'emploi	2 x 10 pcs (90 mm)

2. Principe de la procédure

Les peptones et l'extrait de levure sont la source d'azote et de vitamines dans le milieu. Les facteurs de croissance et nutriments stimulent la croissance des bactéries *Acinetobacter spp.* Un mélange de substances chromogènes permet la détection et la différenciation des souches isolées et inhibe la plupart des autres bactéries présentes dans l'échantillon.

3. Composition du milieu

En g/l d'eau distillée :		Suppléments/litre	
Agar	15,0 g	Facteurs de croissance et nutriments	4,0 mL
Peptone et extrait de levure	12,0 g	Blanc opaque	1,0 g
Sels	4,0 g	Suppléments sélectifs MDR	1 flacon
Mélange chromogène	1,8 g		

pH 7,0± 0,2 à 25° C.

Aspect du milieu : Homogène, blanc à rose clair.

4. Préparation du milieu

Le milieu est prêt à l'emploi. Amener le milieu à température ambiante immédiatement avant utilisation.

5. Matériel nécessaire, non fourni

Matériel de laboratoire standard 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. 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

Les échantillons cliniques humains, y compris les échantillons de selles, les échantillons d'urine, les écouvillons de plaies, les écouvillons nasaux et rectaux, ainsi que d'autres échantillons.

Prélever les échantillons conformément aux lignes directrices en vigueur pour le type de matériel concerné. Conserver les échantillons jusqu'à leur livraison au laboratoire conformément aux lignes directrices relatives au stockage et au transport du matériel biologique. Conserver les écouvillons collectés dans des milieux de transport à température ambiante, conformément aux recommandations du fabricant du milieu. L'urine peut être conservée à la température du réfrigérateur pendant 24 heures au maximum. Conserver les échantillons de selles au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8°C. Inoculer les échantillons 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 .
4. Incuber les boîtes inoculées dans des conditions aérobies à 35±2°C.
5. Vérifier la croissance après 18-24 heures d'incubation.

11. Lecture et interprétation

Après incubation, observer :

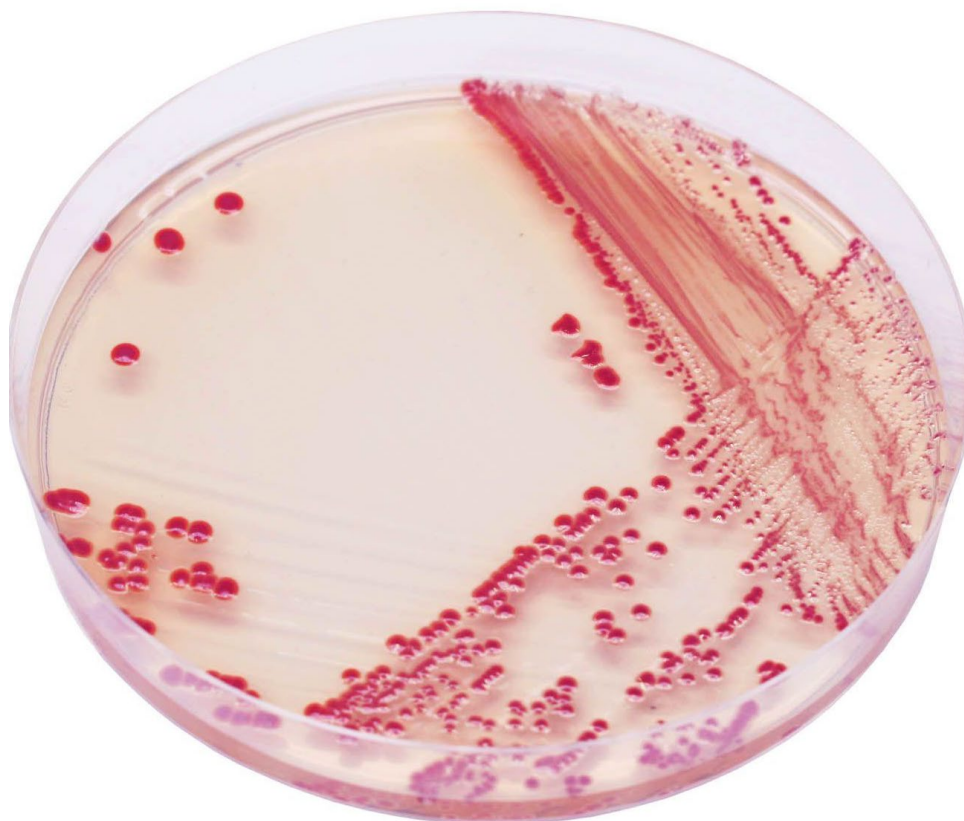
- la présence de colonies bactériennes,
- la morphologie des colonies,
- la coloration des colonies

Morphologie typique des colonies cultivées sur CHROMagar Acinetobacter

Micro-organisme	Morphologie typique d'une colonie
<i>Acinetbacter</i> spp. MDR	Colonies rouges

<i>Acinetobacter</i> non-MDR	Principalement inhibée
Autres bactéries à Gram négatif	Croissance inhibée / colonies bleues
Bactéries Gram-positives et levures	Croissance inhibée

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 d'*Acinetobacter baumannii* MDR sur CHROMagar Acinetobacter MDR

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 en utilisant des 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 qualité du milieu

Souche de référence :	Intensité de la croissance :	Morphologie de la colonie :
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA 1605	Bonne croissance	Rouge
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	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 de la 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 CHROMagar Acinetobacter MDR.
- La détermination définitive de l'espèce *Acinetobacter* peut nécessiter des tests d'identification supplémentaires par des méthodes biochimiques ou immunologiques - un test d'agglutination au latex peut être réalisé avec des colonies prélevées directement sur CHROMagar Acinetobacter MDR.
- Certaines autres espèces de bactéries Gram négatives non fermentaires, telles que *Pseudomonas* sp. ou *Stenotrophomonas* sp. peuvent présenter une pigmentation des colonies similaire à celle d'*Acinetobacter*.

- Les souches de *Pseudomonas* peuvent être facilement distinguées en effectuant un test d'oxydase.
- Les souches de *Stenotrophomonas se* distinguent facilement par la formation de petites colonies pendant la durée d'incubation requise de 18 à 24 heures.
- Certaines *Enterobacterales* peuvent produire des colonies bleues ou bleues métalliques.

14. Caractéristiques de la méthode

La détection des bactéries du genre *Acinetobacter* et, en particulier, *Acinetobacter baumannii* à l'aide de milieux de culture standard est très difficile en raison de l'abondance de la flore associée présente dans les échantillons. CHROMagar Acinetobacter a été conçu comme un milieu hautement sélectif pour détecter la présence d'*Acinetobacter*, qui forme des colonies rouges distinctives pendant une période d'incubation de 18 à 24 heures.

Une étude comparative indique une sensibilité et une spécificité élevées du milieu CHROMagar Acinetobacter. Gaillot O. et al ont comparé CHROMagar Acinetobacter à la méthode Drigalski, dans cette étude 2044 écouvillons rectaux et nasaux ont été utilisés. Les résultats de croissance ont été évalués après 24 heures d'incubation des échantillons dans des conditions aérobies à 37° C. La sensibilité du milieu CHROMagar Acinetobacter était de 100 %, tandis que la spécificité était de 99,2 %.

	CHROMagar Acinetobacter	Méthode de référence (Agar de Drigalski)
Sensibilité	100% *	46%
Spécificité	99,2% *	90%

* Données obtenues à partir de l'étude "Overnight identification of imipenem-resistant *Acinetobacter baumannii* carriage in hospitalized patients" Olivier Gaillot et Al. ICAAC 2010.

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

Selon la réglementation en vigueur, les événements indésirables et les incidents qui peuvent être directement liés au milieu décrit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes.

17. Références

1. Frédéric WALLEY, Nicolas FORTINEAU, Thierry NAAS, Patrice NORDMANN, René COURCOL, and Olivier GAILLOT Bacteriology & Hygiene Laboratory, Lille University Hospital, LILLE and Microbiology Laboratory, Bicêtre University Hospital, Le Kremlin-Bicêtre, France ICAAC 2010, Overnight identification of imipenem-resistant *Acinetobacter baumannii* carriage in hospitalized patients.
2. Sayoko KAWAKAMI et al Department of Infection Control and Prevention, Teikyo University Hospital1), Department of Central Laboratory, Teikyo University Hospital2), Department of Microbiology and Immunology, Teikyo University School of Medicine3), 2011, Evaluation of a novel selective medium, CHROMagar™ Acinetobacter with KPC supplement, for detection of multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii* from clinical specimens in Japan.
3. D W Wareham, N.C. Gordon JCP Online First 10.1136/jcp.2010.0834692010, 2011, Modifications to CHROMagar Acinetobacter for improved selective growth of multi-drug resistant *Acinetobacter baumannii*.
4. Adebola O. Ajao, Tarah Ranke, Mary Lee, Gwen Robinson, Jon P. Furuno, Anthony D. Harris, Kerri A. Thom, J. Kristie Johnson, University of Maryland, Baltimore, MD ICAAC 2010 Poster, Boston, Detection of Multi-drug resistant *Acinetobacter baumannii* (MDR-AB) in Peri-Rectal Surveillance Cultures of Critically Ill Patients for Infection Control.
5. J. Kristie Johnson et al. University of Maryland Poster ASM 2010, Detection of *Acinetobacter baumannii* in Surveillance Cultures.
6. Poster K. Culbreath, M. Miller, K. Rodino, M. Jones, P. Gilligan Clinical Microbiology and Immunology Labs, Department of Pathology, University of North Carolina, Chapel Hill, North Carolina, USA, 2009, CHROMagar Acinetobacter media for detection of multidrug resistant (MDR) *Acinetobacter* in Surveillance cultures.
7. K. S. Akers et Al. - Scandinavian Journal of Infectious Diseases, 2013; 45: 446-452, Variations of CHROMagar Acinetobacter to detect imipenem-resistant *Acinetobacter baumannii* - calcoaceticus complex
8. Peter G Huntington1 & Dean A Gosling1 1 Department of Microbiology & Infectious Diseases, Pacific Laboratory Medicine Services, Royal North Shore Hospital, St Leonards, NSW. POSTER ASM 2012, Evaluation of CHROMagar Acinetobacter™ for detection of multi-resistant *Acinetobacter baumannii* in clinical specimens.
9. Wonkeun Song, M.D. et al. 1 and Internal Medicine 2, Hallym University College of Medicine, Chuncheon; Department of Laboratory Medicine 3, Kangnam Sacred Heart Hospital, Seoul, Korea Ann Lab Med 2013;33:193-195, Modified

CHROMagar Acinetobacter Medium for Direct Detection of Multidrug-Resistant Acinetobacter Strains in Nasal and Rectal Swab Samples.











10. J.Moran-Gilad; A.Adler. D.Schwartz; S.Navon-Venezia; Y.Carmeli Eur J Clin Microbiol Infect Dis, 2014, Laboratory evaluation of different agar media for isolation of carbapenem-resistant Acinetobacter spp.
11. Aysenur Yagmur Ciftci et al- Sakarya University Turkey, 2015, Culture media for detection of Acinetobacter baumannii Selective Media for Detection of A. baumannii. Journal of Microbiology and Experimentation, Vol. 2 Issue 3.
12. Rajwa H. Esaa, Ema N. N. Najii, Hussam S. Awayid, Israa M.S Al Kadmy AENSI Journals Advances in Environmental Biology, 10(8), pages 87-93 August 2016, Comparison of three diagnostic methods for Acinetobacter baumannii isolated from Baghdad Hospitals.
13. Skoric D, Hrenovic J, Seruga Music M, University of Zagreb, Faculty of Science, Department of Biology, Zagreb, Croatia; Poster ECCMID 2016, Occurrence of Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex in Municipal Wastewater.
14. Amir Nutman, Anat Lerner, David Schwartz, Yehuda Carmeli - Division of Epidemiology & Preventive Medicine, Tel Aviv-Sourasky Medical Center, Tel Aviv, Israel Poster ECCMID 2016, Evaluation of Carriage and Environmental Spread of Carbapenem-Resistant *Acinetobacter baumannii*.





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
Krağ 4A ; 83200 Starogard Gdański
www.grasobiotech.pl

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