

CHROMAGAR mSuperCARBA/CHROMAGAR VRE

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

Référence :	Type de milieu :	Emballage :
202130	Boîte de gélose précoulée bi-compartmenté prêt à l'emploi	2 x 10 pcs (90 mm)

1. Utilisation

Détection et isolement sélectif des entérobactéries productrices de carbapénémase (CPE, Carbapenemase Producing Enterobacterales) et des *Enterococcus faecalis* et *Enterococcus faecium* résistants à la vancomycine (VRE - Vancomycin-Resistant Entrococcus) dans les échantillons cliniques humains et d'autres échantillons.

CHROMagar mSuperCARBA est un milieu chromogène sélectif destiné à la détection qualitative et à l'isolement des entérobactéries productrices de carbapénémase (CPE, Carbapenemase Producing Enterobacterales).

La fonction du milieu CHROMagar mSuperCARBA est d'aider au diagnostic des patients présentant des symptômes indiquant une infection à Enterobacterales Gram négatif, ainsi qu'au dépistage, à la prédiction de la présence d'un mécanisme de résistance et à la prédiction de la réponse ou de la réaction au traitement.

Les bacilles à Gram négatif de l'ordre des Enterobacterales sont un groupe qui comprend plusieurs centaines d'espèces, dont la moitié sont associées à l'homme, formant une composante du microbiome gastro-intestinal, mais également capables de provoquer des maladies. Certaines de ces espèces sont des pathogènes obligatoires responsables de maladies spécifiques telles que la fièvre typhoïde, la peste et la dysenterie. D'autres micro-organismes sont considérés comme des pathogènes facultatifs, capables de provoquer des maladies dans certaines circonstances, après avoir franchi les barrières de défense du corps humain. Ils peuvent être isolés de tous les tissus et organes et provoquer des infections systémiques. Ces infections peuvent être endogènes, lorsque l'agent étiologique est un micro-organisme résidant naturellement dans un organisme particulier, ou exogènes, lorsque l'agent pathogène pénètre dans l'organisme depuis l'extérieur.

La résistance microbienne aux antibiotiques est un problème croissant de la médecine moderne. L'un des moyens de contrer l'effet d'un antibiotique est de produire des enzymes qui dégradent un médicament spécifique ou des groupes entiers de médicaments. L'apparition de la résistance aux carbapénèmes est un exemple de ce type de mécanisme. Ces dernières années, l'isolement de bacilles produisant des carbapénémases - enzymes qui dégradent les carbapénèmes - est devenu de plus en plus fréquent. Il s'agit principalement des enzymes KPC et MBL, mais aussi OXA, isolées le plus souvent à partir d'entérobactéries du genre *Klebsiella*, *Escheriachia coli* ou *Enterobacter*. Ce phénomène est particulièrement évident parmi les souches bactériennes trouvées dans les hôpitaux, mais de plus en plus d'isolats multirésistants proviennent également d'infections extrahospitalières. L'identification rapide des infections par des bacilles résistants aux carbapénèmes est donc très importante. Ces bacilles faisant de plus en plus partie du microbiome humain, il est important de déterminer le portage de ces micro-organismes chez les patients, principalement à des fins épidémiologiques et pour prévenir la propagation des infections nosocomiales.

CHROMagar VRE est un milieu chromogène sélectif destiné à la détection qualitative et à l'isolement d'*Enterococcus faecalis* et d'*Enterococcus faecium* résistants à la vancomycine (VRE -Vancomycin-Resistant Entrococcus) dans des échantillons cliniques humains et d'autres échantillons.

La fonction du milieu CHROMagar VRE est d'aider au diagnostic chez les patients présentant des symptômes indiquant une infection bactérienne à Gram positif, ainsi qu'au dépistage, de prédire la présence d'un mécanisme de résistance et de prévoir la réponse au traitement.

Le genre *Enterococcus* comprend des agents pathogènes opportunistes qui peuvent provoquer des infections en dehors de leur habitat physiologique, en particulier chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli. Ces bactéries peuvent provoquer des infections des voies urinaires, des lésions, des bactériémies et des endocardites. Ces bactéries sont souvent isolées chez des patients souffrant d'infections intra-abdominales multibactériennes. Deux espèces sont le plus souvent isolées : *Enterococcus faecalis* et *Enterococcus faecium*. Les espèces moins fréquemment isolées sont : *Enterococcus gallinarum*, *Enterococcus casseliflavus*, *Enterococcus durans*, *Enterococcus raffinosus* et *Enterococcus hirrae*. *Enterococcus faecalis* est plus susceptible de provoquer des maladies abdominales, tandis qu'*Enterococcus faecium* est à l'origine d'infections des voies urinaires et des plaies.

La résistance croissante des micro-organismes aux antibiotiques devient un défi pour la médecine moderne. Dans le cas des entérocoques, les souches résistantes à la vancomycine (VRE, Vancomycin-Resistant Entrococcus) sont particulièrement dangereuses. En fonction du type de résistance, les entérocoques peuvent être divisés en deux groupes. Le premier groupe comprend *E. gallinarum* et *E. casseliflavus*/*E. flavescens* présentant ce que l'on appelle une résistance intrinsèque (type de résistance Van C, Van D, Van E, Van F), caractérisée par une résistance réduite à la vancomycine. Le deuxième groupe comprend les entérocoques caractérisés par une résistance acquise à la vancomycine (types de résistance Van A et Van B). Ce type de résistance est le plus souvent observé chez *E. faecium* et *E. faecalis* et peut être transmis à d'autres pathogènes virulents tels que *S. aureus*. Le portage d'entérocoques résistants à la vancomycine affecte jusqu'à quelques pour cent des patients hospitalisés et est

particulièrement élevé chez les patients des unités d'hématologie. De plus en plus, des souches multirésistantes sont isolées non seulement dans les infections nosocomiales, mais aussi dans les infections communautaires. L'identification rapide d'*E. faecium* et d'*E. faecalis* résistants à la vancomycine est donc très importante. Étant donné que ces micro-organismes font partie du microbiome humain, il est important de détecter le portage de ces micro-organismes chez les patients, principalement à des fins épidémiologiques et pour prévenir la propagation des infections nosocomiales.

2. Principe du milieu

CHROMagar mSuper CARBA

La peptone est une source d'azote et de vitamines. Les facteurs de croissance stimulent la croissance des bacilles à Gram négatif, ce qui facilite la détection des EPC. Le mélange sélectif inhibe la plupart des bactéries Gram-positives et Gram-négatives autres que les EPC. Le mélange chromogène permet de différencier les bactéries Gram-négatives isolées produisant un large spectre de carbapénémases, c'est-à-dire KPC, NDM, IMP, MBL et OXA, y compris OXA48.

CHROMagar VRE

La peptone et l'extrait de levure fournissent de l'azote et des vitamines dans le milieu CHROMagar VRE. Le mélange sélectif inhibe la croissance de la plupart des bactéries. Le mélange chromogène permet de détecter et de différencier les *Enterococcus faecalis* et *Enterococcus faecium* résistants à la vancomycine avec les types de résistance Van A et Van B des autres micro-organismes, y compris les entérocoques avec une résistance intrinsèque à la vancomycine.

3. Composition du milieu

En g/l d'eau distillée :

<u>CHROMagar mSuperCARBA</u>		<u>CHROMagar VRE</u>	
Mélange chromogène et sélectif	0,8 g	Agar	15,0 g
Peptone	20,0 g	Peptone et extrait de levure	20,0 g
Sel	5,0 g	Sels	5,0 g
Facteurs de croissance	1,7 g	Mélange chromogène	27,3 g
Agar	15,0 g	Mélange sélectif	0,06 g
Facteurs de croissance	2 mL		
Mélange sélectif	0,25 g		
pH 7,2± 0,2 à 25° C.		pH 6,9± 0,2 à 25° C.	
Aspect du milieu - Clair, paille clair		Aspect du milieu - Homogène, blanc	

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

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. Date d'expiration

Le milieu conservé à une température comprise entre 2-12°C conserve ses propriétés 56 jours à partir de la date de fabrication.

9. Type d'échantillon

Échantillons cliniques humains tels que les matières fécales, les écouvillons rectaux et d'autres échantillons. Prélever les échantillons conformément aux lignes directrices en vigueur. 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. Conserver les échantillons de selles dans un réfrigérateur à une température de 2-8°C. Inoculer les échantillons dès que possible après la livraison 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 la boîte inoculée à 35±2°C.
5. Vérifier la croissance après 18-24 heures d'incubation.

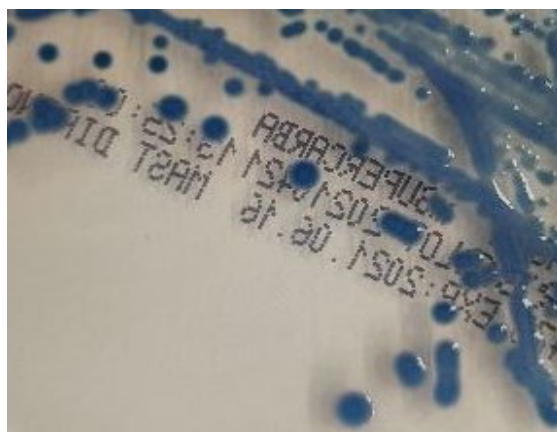
11. Lecture et interprétation

Après incubation, observer :

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

Morphologie typique des colonies bactériennes cultivées sur CHROMagar mSuperCARBA :

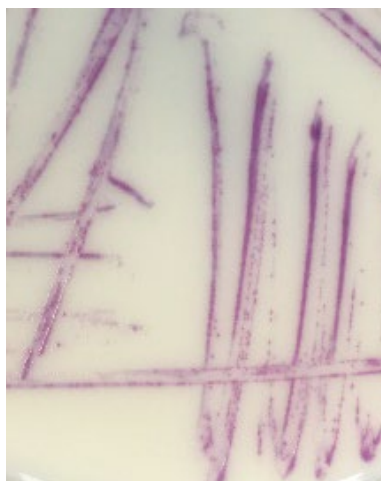
Micro-organisme	Morphologie typique d'une colonie
<i>Escherichia coli</i> EPC (<i>Entérobactérie Productrice</i> de carbapénémases)	Colonies de couleur rose foncé à rougeâtre
Bactéries coliformes EPC (<i>Entérobactérie Productrice</i> de carbapénémases)	Colonies bleu métallique
<i>Acinetobacter</i> OPC (Organisme producteur de carbapénémases)	Colonies de couleur crème
<i>Pseudomonas</i> CPO (produisant des carbapénémases)	Colonies translucides, avec ou sans pigmentation naturelle crèmes à vertes
Autres bactéries Gram-négatives OPC Organisme producteur de carbapénémases)	Les colonies peuvent être incolores ou présenter une pigmentation naturelle.
<i>Escherichia coli</i> et les bactéries coliformes non produisant des carbapénémases	Pas de croissance
D'autres bactéries Gram-négatives qui ne produisent pas de carbapénémases	Pas de croissance
Bactéries Gram-positives	Pas de croissance



Morphologie des colonies et schéma de croissance d'*Enterococcus faecalis* sur CHROMagar mSuper CARBA

Morphologie typique des colonies cultivées sur CHROMagar VRE :

Micro-organisme	Morphologie typique d'une colonie
<i>Enterococcus faecium</i> Souche résistante à la vancomycine	Colonies petites, bord entier, rose à mauve
<i>Enterococcus faecalis</i> Souche résistante à la vancomycine	Colonies petites, bord entier, rose à mauve
<i>Enterococcus gallinarum</i> Souche résistante à la vancomycine	Colonies petites, bord entier, croissance bleue ou inhibée
<i>Enterococcus casseliflavus</i> Souche résistante à la vancomycine	Colonies petites, bord entier, croissance bleue ou inhibée
Autres bactéries Gram-positives	Pas de croissance
Bactéries Gram-négatives	Pas de croissance
Levures et moisissures	Pas de croissance pour la plupart



Morphologie des colonies et schéma de croissance d'*Enterococcus faecalis* sur CHROMagar VRE

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.

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 :

CHROMagar mSuperCARBA

Souche de référence :	Intensité de la croissance :	Morphologie de la colonie :
<i>Klebsiella pneumoniae</i> BAA-1705	bonne croissance	bleu métallique
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	pas de croissance	-
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 700603	pas de croissance	-

CHROMagar VRE

Souche de référence :	Intensité de la croissance :	Morphologie des colonies :
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299	bonne croissance	petit, mauve, bord entier
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	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 mal se développer ou ne pas se développer du tout sur CHROMagar mSuperCARBA/CHROMagar VRE.
- L'identification définitive de l'espèce peut nécessiter des tests biochimiques supplémentaires.
- La caractérisation des souches d'EPC détectées (détermination du type de carbapénémases) peut être effectuée sur la base de la détection de l'acidification du milieu lors de l'hydrolyse de l'imipénème, ou en utilisant d'autres méthodes de détection de la sensibilité aux médicaments. Ces tests peuvent être réalisés à partir de colonies prélevées directement sur le milieu CHROMagar mSuperCARBA.
- Certaines souches présentant une résistance à plusieurs antibiotiques ou des souches dont la perméabilité de la membrane cellulaire est réduite peuvent se développer sur la gélose CHROMagar mSuperCARBA.
- Les souches caractérisées par de faibles niveaux de résistance aux carbapénèmes peuvent présenter une croissance faible et irrégulière.
- Dans de rares cas, des souches de bactéries résistantes à la vancomycine (VRE) peuvent former de petites colonies bleues sur le milieu.
- Certaines souches rares de *Lactobacilli*, *Pediococcus* peuvent produire des colonies violet clair sur le milieu CHROMagar VRE. Il est toutefois possible de les distinguer sur la base du test PYR : une réaction PYR positive indique la présence d'entérocoques de type VRE résistant, tandis qu'une réaction négative au test PYR indique la présence de *Lactobacilli*, *Pediococcus*.
- Après une incubation de 24 heures, certaines souches rares d'*E. gallinarum* peuvent parfois produire des colonies rose-violet sur CHROMagar VRE.

14. Caractéristiques de la méthode

CHROMagar mSuperCARBA *Entérobactéries résistantes aux carbapénèmes* Les entérobactéries résistantes aux carbapénèmes (CRE, Carbapeneme Resisting Enterobacterales) sont généralement résistantes à toutes les β -lactamines, ainsi qu'à la plupart des autres médicaments antimicrobiens. Les options thérapeutiques pour les patients infectés par des CRE sont très limitées, ce qui est particulièrement important pour les patients hospitalisés. L'identification des patients colonisés par la bactérie CRE et l'application de précautions d'isolement à leur égard peuvent constituer une étape importante dans la prévention de la transmission. C'est pourquoi, en 2007, CHROMagar™ a introduit le premier milieu chromogène conçu pour l'identification des bactéries résistantes aux carbapénèmes, en permettant la détection des souches qui produisent l'enzyme KPC. Depuis, de nombreux autres types de carbapénémases ont proliféré dans le monde, d'où la nécessité de développer un milieu permettant de détecter les souches produisant d'autres carbapénémases, et en particulier celles dont le niveau d'activité est faible, comme OXA-48.

Alain Rambach et Patrice Nordmann ont développé une nouvelle génération de milieu chromogène CHROMagar™ mSuperCARBA™ extrêmement sensible. Ce milieu présente des performances sans précédent dans la détection d'une large

gamme de carbapénémases KPC, NDM, VIM, IMP, OXA. La limite de détection de l'EPC sur ce milieu est de 10 UFC/mL, même pour les carbapénémases faiblement exprimées comme OXA-48, avec une grande sélectivité du milieu. Des tests de sensibilité et de spécificité du milieu ont été effectués sur 211 écouvillons rectaux après 24 heures d'incubation à 35 °C. Les résultats indiquent que la sensibilité et la spécificité du milieu CHROMagar mSuperCARBA sont toutes deux de 100 %.

	CHROMagar mSuperCarba
Sensibilité	100%
Spécificité	100%

* données obtenues à partir de l'étude "*CHROMagar™ mSuperCARBA: performance in carbapenem-resistant Enterobacteriaceae isolates characterized at molecular level and routine surveillance rectal swabs specimens.*" R. Canton et al. 2016 *Diagnostic Microbiology & Infectious Disease Volume 87.*

CHROMagar VRE : Sur des milieux de base tels que la gélose Bile Esculine avec vancomycine, il n'est pas possible de différencier *E. faecalis* et *E. faecium*. En outre, des faux positifs peuvent souvent être obtenus en raison de la présence d'autres bactéries hydrolysant l'esculine, par exemple *Listococcus spp.* et *Pediococcus spp.*

L'étude comparative présentée par P. Kornherr et ses collègues montre que la sensibilité et la spécificité du milieu CHROMagar VRE sont respectivement de 95,5 % et 90,4 %. En comparaison, avec la méthode de référence (VRE Slect), la sensibilité et la spécificité sont respectivement de 68,2 % et 91,8 %. L'étude a utilisé 95 écouvillons rectaux qui ont été incubés pendant 24 heures à 35-37°C.

	CHROMagar VRE	Méthode de référence (Sélection de VRE)
Sensibilité	95,5% *	68,2%*
Spécificité	90,4% *	91,8%*

* Les données proviennent de l'étude "*Evaluation of Three Chromogenic Media for Detection of Vancomycin-Resistant Enterococci. in a tertiary-care Hospital*" M.L.Miller et Al. *CACMID 2011*

15. Élimination du matériel usagé

Les matériaux utilisés et non utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations en vigueur en matière de traitement des déchets médicaux et aux procédures de laboratoire pour l'élimination des matériaux infectieux et potentiellement infectieux .

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. C. Lucero, M. Rapoport, P. Ceriana, E. Albornoz, L. Maldonado, E. Flores, A. Corso, F. Pasteran. Servicio Antimicrobianos - LNR en Resistencia a los Antimicrobianos, INEI-ANLIS "Dr. C G Malbrán" , Argentina, 2016, CHROMagar SuperCarba, un nuevo medio cromogénico-selectivo para la detección de organismos productores de carbapenemasas (CPO).
2. Julie Creighton and Hui Wang Canterbury Health Laboratories, Christchurch New Zealand Journal of Medical Laboratory Science 2016, Evaluation of CHROMagar™mSuperCARBA™ for the detection of carbapenemase producing Gram-negative organisms.
3. García-Fernández S., Hernández-García M., Valverde A., Ruiz-Garbajosa P., Morosini MI., Cantón R.-. Servicio de Microbiología, Hospital Universitario Ramón y Cajal and Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria (IRYCIS), Madrid, Spain, 2016, CHROMagar mSuperCARBA performance in carbapenem-resistant Enterobacteriaceae isolates characterized at molecular level and routine surveillance rectal swab specimens.
4. Meritxell Garcia-Quintanilla(1), Laurent Poirel(2) and Patrice Nordmann(2). 1 Institute of Biomedicine of Seville (IBiS) / University Hospital Virgen del Rocío, Spain; 2 Medical and Molecular Microbiology, 'Emerging Antibiotic Resistance' Unit / University of Fribourg, 2016, CHROMagar mSuperCarba screening followed by Rapidec Carba NP test for detection of carbapenemase producers in Enterobacteriaceae.
5. Preetha Shibu, Jyothsna Dronavalli. - Department of Microbiology - Imperial College Healthcare NHS Trust (UK), Division of Infectious Diseases, Imperial College London (UK). Poster ECCMID 2016, Evaluation of different media for introduction of a CPE screening program at a UK hospital.
6. S. Dos Santos, L. Mereghetti, N. Van Der Mee-Marquet pour le Réseau des Hygiénistes et des Biologistes de la région Centre Val de Loire CRENO CPIAS, CHRU, Tours, France - RICAI 2017, Amélioration de la détection des

- entérobactéries productrices de carbapénémase (EPC).
7. Ma'ayan Amar, Ohad Shalom, Amos Adler - Tel-Aviv Sourasky Medical Center, Tel-Aviv, Israel, 2017, Evaluation of a new commercial medium, the CHROMagar mSuperCARBA, for the detection of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae.
 8. Amar Ma'ayan, Shalom Ohad, Adler Amos - Diagnostic Microbiology and Infectious Disease (2017), Comparative evaluation of a new commercial media, the CHROMagar™ mSuperCARBA™, for the detection of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae.
 9. S. Hamrouche (1), S. Oukid (2), Y. Boutaba (1), S. Sadat (1), R. Belouni (2), M.N. Ouar-Korichi (1) - (1) Institut Pasteur d'Algérie, Alger, ALGÉRIE; (2) Clinique Hassiba Ben Bouali - CHU Blida, Blida, ALGÉRIE, 2017, Dépistage du portage digestif d'entérobactéries productrices de carbapénémases (EPC) dans l'Algérois durant l'année 2016.
 10. Mayu FUJIWARA, Tatsuya NAKAMURA. - Department of Medical Technology and Sciences, Faculty of Health Sciences, Kyoto Tachibana University (34,Yamada-cho, Oyake Yamashina-ku, Kyoto 607-8175, Japan), 2018, Evaluation of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae screening using CHROMagar™ mSuperCARBA™.
 11. Cl. Soria Segarra et Al. - Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez". New Microbe and New Infect 2018; 26: 42-48, Utility of CHROMagar mSuperCARBA for surveillance cultures of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae.
 12. M. Gaskin, D.Yamamura, J. Korver Hamilton Regional Laboratory Medicine Program ECCMID Madrid April 2018, Validation of Colorex™ ESBL/mSuperCARBA™ bi-plate on WASP®/WASPLab® to screen for ESBL and CPE.
 13. Anushree Ulhas Amladi, Thambu David Sudarsanam, Subramani Kandasamy, Nitin Kekre, Balaji Veeraraghavan, Rani Diana Shani Journal of Clinical and Diagnostic Research, Vol 13(9): DC11-DC15 Septembre 2019, Evaluation of CHROMagar mSuperCARBA as a phenotypic test for detection of carbapenemase producing organisms.
 14. M. Nguyen-Tra Le, S. Kayama, M. Yoshikawa, T. Hara, S. Kashiyama, J. Hisatsune, K. Tsuruda, M. Onodera, H. Ohge, K. Tsuga and M. Segai Antimicrobial Resistance and Infection Control Hiroshima University 2020, Oral colonization by antimicrobial-resistant Gram negative bacteria among long-term care facility residents: prevalence, risk factors and molecular epidemiology.
 15. A-S. Valentin, S. Dos Santos, F. Goube, R. Gimenes, M. Decalonne, L. Mereghetti, C. Daniau, N. Van der Meer Marquet Clinical Microbiology and Infection February 27, 2021, A prospective multicentre surveillance study to investigate the risk associated with contaminated sinks in the intensive care unit.
 16. K. KAWANO, A. TAGASHIRA, H. MASTUNAGA, E. CHIKAMI, Y. KOYAMA, A. OCHIAI, R. MUROI, S. HIGASHIDA CRC Co. Ltd April 2021, Performance evaluation of screening medium for carbapenemase-producing Enterobacteriales.
 17. <https://www.chromagar.com/>.
 18. John Merlino. et al. 2007, ASM adelaide - Australia, A novel Chromogenic Agar Medium for the Detection of Vancomycin Resistant Enterococci (VRE).
 19. Blanco, M.A; Lopardo, H.A. 2008. Argentina, Evaluacion de un-Medio Cromogénico (CHROMagar) Para La Deteccion de Enterococos Resistentes a Vancomicina (EVR) a partir de Hisopados Rectales.
 20. C.C. Rutherford. et al. 2008. Poster presented during 2008 ASM meeting at Boston (USA), Evaluation of Two Chromogenic Media for the Isolation of VRE (Vancomycin Resistant Enterococci).
 21. Heidrun Peltroche-Llacsahuanga, Janetta Top, Josefine Weber-Heynemann, Rudolf Luttkicken and Gerhard Haase Journal of Clinical Microbiology, 2009, Comparison of two chromogenic media for selective isolation of vancomycin-resistant enterococci from stool specimens
 22. Jones et al. Poster 2009, Utility of CHROMagar VRE for the Identification of VRE in Epidemiology Screens
 23. Pillai et al. Poster 2009, Evaluation of Chromogenic Agar for Screening Vancomycin-resistant Enterococcus (VRE)
 24. Almohri et al. Poster 2009, Evaluation of a Colorex™ chromogenic media and Bile-esculin azide agar with 6ug vancomycin for the detection of Vancomycin Resistant Enterococcus faecalis and Enterococcus faecium (VRE)
 25. M.L. Miller et al. Queen's University School of Medicine, Department of Pathology and Molecular Medicine, & Kingston General Hospital, Kingston, ON, Canada ASM 2011, Evaluation of Broth Enrichment for the Detection of Vancomycin Resistant Enterococci on Two Chromogenic Media
 26. Kornherr, Department of Microbiology Gamma Dynacare Medical Laboratories, Ottawa and Toronto, Ontario, Canada. ASM Meeting Poster 2010, Evaluation of Three Commercial Chromogenic Media and BEAA + van 6ug/mL for the Detection of Vancomycin-Resistant Enterococcus (VRE).
 27. Kingston General Hospital, ON, Canada. Poster P26, CACMID 2011, Evaluation of Three Chromogenic Media for Detection of Vancomycin-Resistant Enterococci in a tertiary-care Hospital M.L. Miller et al.
 28. Massoud Hajia1,2, Mohammad Rahbar1,2* and Mona Mohammad Zadeh3 1Department of Microbiology, Iranian Reference Health laboratory, Ministry of Health and Medical Educations, Tehran, Iran. 2Antibiotic Resistance Research Center, Tehran University of Medic, 2012, A novel method "CHROMagar" for screening vancomycin-resistant enterococci (VRE) isolates.
 29. Hindley et al Department of microbiology and infectious diseases ASM 2012, Evaluation of CHROMagar compared with enterococcosel broth for the isolation of vancomycin resistant enterococci
 30. Pao-Kuei Hsiao, Chieh-Chen Cheng, Kai-Chih Chang, Lih-Ming Yiin, Chia-Jung Hsieh and Chun-Chieh Tseng Aerosol Science and Technology, 2013, Performance of CHROMagar VRE medium for the detection of Airborne

Vancomycin-resistant/sensitive Enterococcus species













31. Petra Lüthje, Arthur B. Pranada, Duncan Carruthers-Lay, Marc Desjardins, Olivier Gaillot, David Wareham , Holly Ciesielczuk, Volkan Özenci, 2017, Identification of microorganisms grown on chromogenic media by MALDI-TOF MS.
32. Fyodorova A.V., Klyasova G.A. National Medical Research Center of Hematology, Moscow, Russia, 2018, Detection of vancomycin-resistant enterococci using chromogenic selective medium.



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 de fabrication du dispositif médical	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 ; 83-200 Starogard Gdański
www.grasobiotech.pl
tél. + 48 (58) 562 30 21

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