Introduction

Utilisation prévue

InTray™ GC est conçu pour la détection qualitative de la colonisation par *Neisseria gonorrhoeae* des muqueuses buccales, rectales et génito-urinaires.

Description et principe

N. gonorrhoeae est un organisme largement répandu dans le monde entier, responsable d'une maladie sexuellement transmissible. Le dispositif InTray est une cassette entièrement fermée, utilisée en microbiologie pour le prélèvement, le transport, la culture et l'identification d'échantillons. InTray GC simplifie les procédures de diagnostic et offre une plus longue durée de conservation sans réfrigération. La gélose Thayer-Martin modifiée (MTM) exclusive permet l'isolement sélectif des gonocoques. Les résultats peuvent être interprétés au bout de 24 à 48 heures d'incubation.

InTray GC est un système de culture à exposition unique intégrant des composants dynamiques et des caractéristiques conçus pour assurer la compatibilité et faciliter la détection. Les principales caractéristiques de ce produit sont les suivantes :

- Système à exposition unique
- Un environnement « prêt à démarrer » contenant 5 % de CO_2
- Milieu Thayer-Martin modifié, sélectif pour gonocoques (GC)
- Observation directe au microscope de la culture avec visualisation antibuée
- Capacités d'incubation et de transport
- Durée de conservation prolongée sans réfrigération

Réactifs et aspect

InTray GC contient un milieu de base GC, du sang de mouton défibriné, des compléments organiques, des sels et des antibiotiques.

Précautions, sécurité et mise au rebut

Réservé à un usage diagnostique in vitro
Uniquement sur prescription

Lire les fiches de données de sécurité (FDS) et suivre les consignes de manipulation. Porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection appropriés.

InTray GC est uniquement prévu pour l'identification présomptive de cultures. Après l'inoculation, InTray GC doit être manipulé conformément aux exigences relatives aux organismes relevant du niveau de biosécurité 2.

Une fois que le plateau a été inoculé et refermé, ne le rouvrir que dans une enceinte de sécurité biologique. En raison des substances infectieuses qu'il peut contenir, le plateau doit être détruit par autoclavage à 121 °C pendant 20 minutes.

Stockage

NE PAS CONGELER. Pour garantir la stabilité de la gélose, il est recommandé de la placer au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Toutefois, InTray GC peut supporter une exposition prolongée à des températures comprises entre 2 et 25 °C (36-72 °F), sans perte de performances (c.-à-d. pour le transport, le stockage, etc.).

Durée de conservation

InTray GC se conserve 12 mois à compter de la date de fabrication.

Procédure

Remarques essentielles concernant le prélèvement des échantillons

Les échantillons peuvent comporter des prélèvements par écouvillonnage buccal, vaginal, urétral et rectal. Tous les échantillons doivent être manipulés conformément aux recommandations CDC-NIH relatives au sérum et au sang humain ou à d'autres substances ou liquides corporels potentiellement infectieux.

Matériel fourni

- Test(s) InTray GC

Matériel requis mais non fourni

- Inoculateur stérile, c.-à-d. Dacron®, écouvillon en rayonne ou en coton avec milieu de transport au charbon[5].
- Incubateur de laboratoire avec capacité d'incubation à 37 °C (98,6 °F)

1 - Préparer le plateau InTray



Laisser le plateau InTray remonter à une température comprise entre 18 et 25 °C (64-77 °F) ! Tirer le coin inférieur droit (près du hublot transparent) en arrière de manière à ce que l'opercule de protection soit entièrement visible.

Retirer l'opercule en tirant sur la languette et la mettre au rebut.

2 - Ensemencer l'échantillon



Ensemencer le milieu en faisant rouler l'écouvillon d'échantillonnage à la surface du milieu en décrivant un grand « C » pour assurer un transfert maximal. Pour les colonies isolées, effectuer des stries croisées à l'aide de l'inoculateur stérile.

3 - Percer l'opercule



Avant l'incubation, percer l'opercule sur la chambre de CO_2 à l'aide d'un objet pointu.

4 - Protéger le plateau InTray



REFERMER SOIGNEUSEMENT le plateau InTray en pressant fermement les bords de l'étiquette contre le plateau en plastique. Noter les informations du patient sur l'étiquette, conformément aux exigences de votre laboratoire.

Après l'inoculation, ouvrir le plateau InTray dans une enceinte de biosécurité de niveau 2 uniquement.

Incubation

Incuber InTray GC à plat pour éviter que de l'humidité ne s'écoule dans la chambre du comprimé de CO_2. Incuber le plateau en orientant le côté droit vers le haut pendant 24 à 48 heures à 37 °C (98,6 °F) en atmosphère ambiante.

Contrôle qualité

Ce produit a été testé et respecte la norme approuvée CLSI (anciennement NCCLS) relative aux milieux de culture du commerce (M22-A3). Lors de la fabrication, des tests de contrôle qualité sont effectués sur chaque lot d'InTray GC. La capacité des milieux à assurer la croissance et à présenter la sélectivité et la morphologie attendues est vérifiée pour chaque lot.

Les tests à l'aide d'organismes témoins doivent être effectués selon les procédures établies de contrôle qualité de laboratoire. Pour les clients choisissant de réaliser un test de CQ indépendant sur InTray GC, les souches de CQ suivantes sont recommandées :

Souches recommandées pour les tests de CQ sur InTray GC

Organisme	ATCC®	Résultat attendu
N. gonorrhoeae	43069	Croissance
N. meningitidis	13090	Croissance
N. sicca	9913	Inhibition
C. albicans	60193	Inhibition
E. coli	25922	Inhibition
P. mirabilis	43071	Inhibition
S. epidermidis	12228	Inhibition

Neisseria Reference Laboratory (NRL), Centre for AIDS et STD Department

Lecture des résultats

Évaluation

À 24 et 48 heures, observer la croissance des colonies dans le dispositif InTray GC à travers le hublot transparent.

Sur ce milieu, les colonies de *N. gonorrhoeae* présentent un aspect lisse et sont de couleur grise. Toutefois, la morphologie typique des colonies ne suffit pas à confirmer l'identification des gonocoques, car d'autres *Neisseria* et espèces apparentées (par ex. *N. cinerea, B. catarrhalis*), et certaines souches de *N. meningitidis* peuvent présenter une morphologie similaire.

Les colonies de gonocoques présomptives doivent être confirmées d'après les critères recommandés par les Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) des États-Unis :

(i) isolement de *N. gonorrhoeae* des sites d'exposition (par ex. urètre, endocol, gorge, rectum) par culture (généralement, un milieu sélectif), montrant une morphologie typique des bactéries à Gram négatif, et

(ii) confirmation des isolats au moyen de tests biochimiques, enzymatiques, sérologiques ou d'amplification des acides nucléiques (par ex. l'utilisation des glucides, les tests rapides du substrat enzymatique, les méthodes sérologiques telles que la co-agglutination ou les tests utilisant des anticorps fluorescents complétés par des tests supplémentaires qui garantiront l'identification précise des isolats), ou la technique de confirmation des cultures par sonde ADN[3].

Les cultures négatives présomptives ne présentent aucune croissance après 48 heures d'incubation.

Limites

InTray GC n'est pas destiné à diagnostiquer une infection à *N. gonorrhoeae*, ni à orienter ou suivre le traitement contre les infections. Il peut s'avérer nécessaire de confirmer les isolats par la réalisation de tests supplémentaires. D'autres *Neisseria* et espèces apparentées (par ex. *N. cinerea, B. catarrhalis*), et certaines souches de *N. meningitidis* peuvent se développer sur le milieu InTray GC.

InTray GC est un milieu gélosé susceptible de former de la condensation dans l'opercule interne, en particulier s'il est stocké à basse température et/ou s'il a été exposé à des variations de température extrêmes. En présence d'humidité sur la surface des plateaux InTray, les sécher (après avoir retiré l'opercule et placé l'étiquette InTray dans une position permettant à l'air de circuler) dans une enceinte de biosécurité de niveau 2 juste avant l'inoculation. Lors de l'inoculation, aucune goutte d'humidité ne doit être visible sur la surface de la gélose. La surface du milieu sec doit être lisse et ne présenter aucun signe de dessèchement (motif strié sur la surface de la gélose)[4].

Caractéristiques de performances

Deux études ont été réalisées afin de comparer le dispositif InTray GC stocké pendant un an à une température comprise entre 18 et 25 °C par rapport aux géloses chocolat et MTM. Des cultures de laboratoire pures ont été utilisées, y compris une souche standard CLSI de *N. gonorrhoeae,* trois autres souches et cinq contaminants potentiels. Pour deux des souches de *N. gonorrhoeae*, le nombre de colonies récupérées était comparable à celui des milieux de culture frais du commerce. Pour les deux autres, le nombre de colonies était réduit de moitié environ par rapport aux milieux de culture frais. Dans tous les cas, l'organisme a pu être récupéré. Les contaminants potentiels testés comprennent *E. coli, S. epidermidis, P. mirabilis, N. sicca* et *C. albicans*.

Après un an à une température comprise entre 18 et 25 °C, InTray GC était plus performant que les milieux frais du commerce pour supprimer ces organismes. Une étude clinique a été réalisée auprès de 228 patientes au moyen de frottis cervicaux. Les résultats obtenus pour *N. gonorrhoeae* étaient identiques à ceux des milieux de culture du commerce, soit 18 positifs et 210 négatifs. Le principal contaminant était *C. albicans*, avec 17 positifs pour InTray GC contre 30 positifs pour les milieux MTM utilisés à titre de comparaison. Aucun signe défavorable n'a été établi lors de ces tests.

Références

1. Beverly, et al., InTray GC Medium Versus Modified Thayer-Martin Agar Plates for Diagnosis of Gonorrhea from Endocervical Specimens, JCM, Oct 2000; p. 3825-3826.
2. Whittingham, W.L., et al., Abstr., 13th Meeting International Soc. Sex. Transm. Dis. Res., abstr. 526, Denver, 1999.
3. Site Internet : **cdc.gov/std/Gonorrhea/**
4. CDC, Neisseria Gonorrhoeae Reference Strains For Antimicrobial Susceptibility Testing, Brochure B88, Feb 2005: pg.4.
5. Tille, et al., Bailey & Scott's Diagnostic Microbiology, Elsevier, 2014: p. 450.

Glossaire des symboles : biomeddiagnostics.com/l/symbol-glossary

Historique des révisions du document de la version anglaise 100-086 correspondante

Rév. J, août 2026
Le numéro de la liste ATCC pour P. mirabilis a été corrigé de 13071 à 43071.

Fabriqué par.
Biomed Diagnostics, a DCN Dx Brand
3193 Lionshead Ave., Ste. 200 Carlsbad, CA 92010 USA
biomeddiagnostics.com

© 2019, 2025 Diagnostic Consulting Network, LLC. Tous droits réservés. Marques commerciales : InTray™ (Biomed Diagnostics, Inc.) ; ATCC® (American Type Culture Collection); Dacron® (Invista North America S.A.R.L.). Les dénominations commerciales, marques déposées et autres éléments similaires utilisés dans ce document, même s'ils ne sont pas spécifiquement identifiés comme tels, ne doivent pas être considérés comme n'étant pas protégés par la loi. 100-556 IFU InTray GC-fr Rev. J (08/2026)

BIOMED™ DIAGNOSTICS
A DCN DX BRAND

InTray™ GC

Neisseria gonorrhoeae

REF 11-080-001 Σ 5

REF 11-080-002 Σ 20

Non disponible dans tous les pays; veuillez vous renseigner.

UN SYSTÈME DE CULTURE SÉLECTIF POUR LE DIAGNOSTIC DE *Neisseria gonorrhoeae* CHEZ L'HOMME

Réservé à un usage diagnostique in vitro

CE IVD 2 °C – 8 °C