

J.-C. MABIN¹, C. TOURNUS², C. CHAPLAIN², A. DIALLO¹, X. DEVIOT¹

¹ Pharmacie, Centre Hospitalier de Saint-Denis (Delafontaine) ² Laboratoire de biologie médicale, Centre Hospitalier de Saint-Denis (Delafontaine)

COM n°22-46039

INTRODUCTION

Les mélanges de nutrition parentérale (MNP) sont des préparations stériles réalisées en milieu aseptique.

En routine, l'essai de stérilité permet le contrôle de la qualité microbiologique du produit fini.

Les méthodes de référence proposées par la Pharmacopée Européenne sont la filtration sur membrane et l'ensemencement direct : méthodes de détection lentes et peu sensibles.

Le BACT/ALERT[®] VIRTUO[®] (Biomérieux) est une méthode alternative permettant une détection indirecte de la croissance bactérienne avec un rendu de résultats plus rapide, et une sensibilité augmentée.

OBJECTIF

Valider une méthode microbiologique rapide au BACT/ALERT[®] VIRTUO[®] pour la réalisation de l'essai de stérilité en routine

METHODE

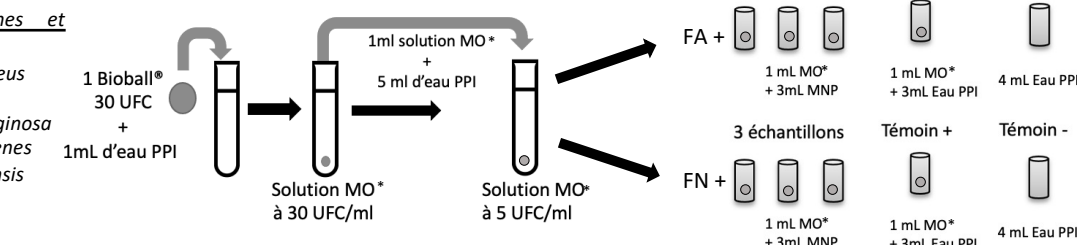
- 1 Démonstration de la capacité des flacons à hémoculture (FA+ et FN+) à détecter la présence de germes
- 2 Démonstration de l'absence d'effet inhibiteur de la préparation

*MO = Microorganisme

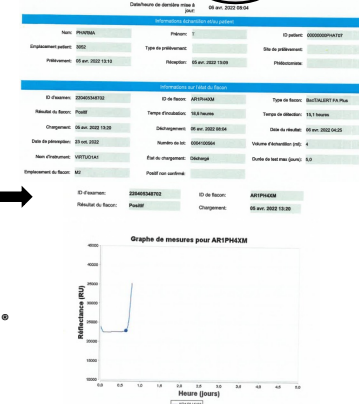
Souches bactériennes et

fungiques :

- *Staphylococcus aureus*
- *Bacillus subtilis*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Clostridium sporogenes*
- *Aspergillus brasiliensis*
- *Candida albicans*



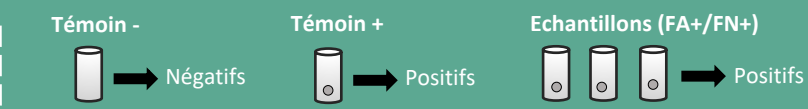
Graphique et rapport d'incubation



Microflex, Bruker[®]
Identification des bactéries par spectrométrie de masse (MALDI-TOF)

RÉSULTATS

- 1 Certificats de conformité des flacons à hémoculture FA+ et FN+ fournis par Biomérieux
- 2 Absence d'effet inhibiteur des MNP



		<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Clostridium sporogenes</i>	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	<i>Candida albicans</i>
Temps moyen de positivité	FA +	17,6 h	11,6 h	15,5 h	-	35,9 h	47,8 h
	FN +	18,5 h	24,5 h	70,3 h	22,3 h	-	-

Confirmation du germe inoculé - par spectrométrie (bactéries) - sur les géloses Can2 (levures et champignons)

CONCLUSION

Ces résultats permettent de valider cette méthode pour le contrôle de la qualité microbiologique des produits finis. Celle-ci va ensuite être appliquée sur une production test avant le démarrage de la production et son utilisation en routine.