

### INTRODUCTION / OBJECTIF

L'Unité de Production de Nutrition Parentérale produit des poches binaires (glucides et acides aminés) et des seringues, mélange de lipides et de vitamines liposolubles, destinées à la nutrition des prématurés hospitalisés en réanimation néonatale.

La méthode BACT/ALERT® (MBA), méthode de détection automatisée de microorganismes, est utilisée pour satisfaire l'essai de stérilité des poches binaires, mais aucun essai de stérilité n'est pratiqué sur les seringues de lipides.

**Objectif : valider la MBA en la comparant à la filtration sur membrane (FM), méthode de référence décrite dans la Pharmacopée Européenne et d'intégrer l'essai de stérilité sur les seringues de lipides en routine.**

### MATÉRIELS & MÉTHODES

**A partir d'un mélange représentatif :**  
2/3 Smoflipid®  
1/3 Vitalipide®  
→ Vfinal = 50 mL

**1 essai à 0 UFC/mL**  
**3 essais à : 0,1 UFC/mL**  
**0,5 UFC/mL**  
**1 UFC/mL**

Méthode BACT/ALERT®

Ensemencement de 5 mL dans un flacon d'hémoculture aérobie

Ensemencement de 5 mL dans un flacon d'hémoculture anaérobie

Filtration sur membrane

Filtration de 5 mL dans un entonnoir de filtration contenant une membrane filtrante, puis mise en culture sur gélose trypticase soja (TS), thioglycolate resazurine (TR) ou Sabouraud (S)

**6 BIOBALL® (bioMerieux Industry) :**

*S. aureus*  
*B. subtilis*  
*P. aeruginosa*  
*C. sporogenes*  
*C. albicans*  
*A. brasiliensis*

### DISCUSSION / CONCLUSION

- MBA : répétable systématiquement à la concentration de 1 UFC/mL, sauf pour l'*A. brasiliensis* (2 essais positifs sur 3).
- *A. brasiliensis* : culture sur géloses Sabouraud après FM qui a une meilleure sensibilité par rapport à la MBA qui est un milieu non spécifique.
- MBA : réduit le délai de rendu de résultats.
- FM : ne détecte pas *S. aureus* et de *C. sporogenes*.

Cette méthode sera intégrée à la routine. A chaque fin de production, une seringue représentative de la production du jour sera préparée pour obtenir un volume final de 20mL. Ce volume sera ensemencé dans un flacon d'hémoculture aérobie et un flacon anaérobie.

### RÉSULTATS

Microorganisme et Concentration (UFC/mL)	Méthode BACT/ALERT®				Filtration sur membrane (TS)	
	hémoculture aérobie		hémoculture anaérobie		taux de détection	temps moyen de détection (h)
	taux de détection	temps moyen de détection (h)	taux de détection	temps moyen de détection (h)		
<i>Staphylococcus aureus</i> 0	0/1 (0%)	NA	0/1 (0%)	NA	0/1 (0%)	NA
<i>Staphylococcus aureus</i> 0.1	0/3 (0%)	NA	0/3 (0%)	NA	0/3 (0%)	NA
<i>Staphylococcus aureus</i> 0.5	3/3 (100%)	16,9	2/3 (66%)	21,35	0/3 (0%)	NA
<i>Staphylococcus aureus</i> 1	3/3 (100%)	15,77	3/3 (100%)	18,73	0/3 (0%)	NA
Conclusion	Sensibilité : MBA > FM Temps de détection : MBA < FM					

Microorganisme et Concentration (UFC/mL)	Méthode BACT/ALERT®				Filtration sur membrane (TS)	
	hémoculture aérobie		hémoculture anaérobie		taux de détection	temps moyen de détection (h)
	taux de détection	temps moyen de détection (h)	taux de détection	temps moyen de détection (h)		
<i>Bacillus subtilis</i> 0	0/1 (0%)	NA	0/1 (0%)	NA	0/1 (0%)	NA
<i>Bacillus subtilis</i> 0.1	0/3 (0%)	NA	1/3 (33%)	35,5	1/3 (33%)	72
<i>Bacillus subtilis</i> 0.5	1/3 (33%)	11,8	1/3 (33%)	40	3/3 (100%)	48
<i>Bacillus subtilis</i> 1	3/3 (100%)	11,9	3/3 (100%)	37,97	3/3 (100%)	48
Conclusion	Sensibilité : MBA < FM Temps de détection : MBA < FM					

Microorganisme et Concentration (UFC/mL)	Méthode BACT/ALERT®				Filtration sur membrane (TS)	
	hémoculture aérobie		hémoculture anaérobie		taux de détection	temps moyen de détection (h)
	taux de détection	temps moyen de détection (h)	taux de détection	temps moyen de détection (h)		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 0	0/1 (0%)	NA	0/1 (0%)	NA	0/1 (0%)	NA
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 0.1	1/3 (33%)	19,4	0/3 (0%)	NA	0/3 (0%)	NA
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 0,5	3/3 (100%)	18,07	0/3 (0%)	NA	2/3 (66%)	48
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 1	3/3 (100%)	17,2	0/3 (0%)	NA	3/3 (100%)	48
Conclusion	Sensibilité : MBA > FM Temps de détection : MBA < FM					

Microorganisme et Concentration (UFC/mL)	Méthode BACT/ALERT®				Filtration sur membrane (TR)	
	hémoculture aérobie		hémoculture anaérobie		taux de détection	temps moyen de détection (h)
	taux de détection	temps moyen de détection (h)	taux de détection	temps moyen de détection (h)		
<i>Clostridium sporogenes</i> 0	0/1 (0%)	NA	0/1 (0%)	NA	0/1 (0%)	NA
<i>Clostridium sporogenes</i> 0.1	0/3 (0%)	NA	1/3 (33%)	19,6	0/3 (0%)	NA
<i>Clostridium sporogenes</i> 0.5	0/3 (0%)	NA	3/3 (100%)	20,17	0/3 (0%)	NA
<i>Clostridium sporogenes</i> 1	0/3 (0%)	NA	3/3 (100%)	19,1	0/3 (0%)	NA
Conclusion	Sensibilité : MBA > FM Temps de détection : MBA < FM					

Microorganisme et Concentration (UFC/mL)	Méthode BACT/ALERT®				Filtration sur membrane (S)	
	hémoculture aérobie		hémoculture anaérobie		taux de détection	temps moyen de détection (h)
	taux de détection	temps moyen de détection (h)	taux de détection	temps moyen de détection (h)		
<i>Candida albicans</i> 0	0/1 (0%)	NA	0/1 (0%)	NA	0/1 (0%)	NA
<i>Candida albicans</i> 0.1	2/3 (66%)	27,1	0/3 (0%)	NA	2/3 (66%)	72
<i>Candida albicans</i> 0.5	2/3 (66%)	29	0/3 (0%)	NA	2/3 (66%)	48
<i>Candida albicans</i> 1	3/3 (100%)	27,3	0/3 (0%)	NA	3/3 (100%)	48
Conclusion	Sensibilité : MBA = FM Temps de détection : MBA < FM					

Microorganisme et Concentration (UFC/mL)	Méthode BACT/ALERT®				Filtration sur membrane (S)	
	hémoculture aérobie		hémoculture anaérobie		taux de détection	temps moyen de détection (h)
	taux de détection	temps moyen de détection (h)	taux de détection	temps moyen de détection (h)		
<i>Aspergillus brasiliensis</i> 0	0/1 (0%)	NA	0/1 (0%)	NA	0/1 (0%)	NA
<i>Aspergillus brasiliensis</i> 0.1	0/3 (0%)	NA	0/3 (0%)	NA	2/3 (66%)	48
<i>Aspergillus brasiliensis</i> 0,5	1/3 (33%)	46,4	0/3 (0%)	NA	3/3 (100%)	48
<i>Aspergillus brasiliensis</i> 1	2/3 (66%)	50,45	0/3 (0%)	NA	3/3 (100%)	48
Conclusion	Sensibilité : MBA < FM Temps de détection : MBA > FM					