

CENTRALISATION DE LA PRODUCTION DE MELANGES VITAMINO-LIPIDIQUES : VALIDATION DE LA METHODE ALTERNATIVE BACTEC® POUR L'ESSAI DE STERILITE

A. Ressel, B. Mathat, E. Olivier, C. Baguet, N. Cormier

Pharmacie, CHU de Nantes site Hôtel-Dieu, 5 Allée de l'Île Gloriette, 44000 Nantes

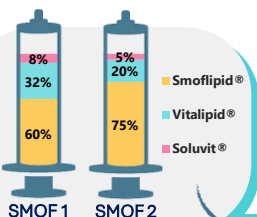


COM26-47513

CONTEXTE

Les Mélanges Vitamino-lipidiques (MVL) sont des préparations stériles utilisées pour la supplémentation nutritionnelle des nouveau-nés prématurés

La production des seringues de MVL, auparavant réalisée au sein des services de soins, a récemment été centralisée au sein du secteur de Pharmacotechnie. Dans ce cadre, un contrôle microbiologique par filtration sur membrane, conformément à la Pharmacopée Européenne (PE), a été validé. Cette technique nécessite un temps d'incubation prolongé, incompatible avec la stabilité limitée (7 jours) des MVL, rendant ainsi son application difficile en routine



Le Bactec® est un automate d'hémoculture dont l'utilisation comme méthode alternative, plus rapide, permettrait d'optimiser les délais de libération des MVL

2 formules standardisées

OBJECTIF

Valider la méthode microbiologique rapide Bactec® pour la réalisation de l'essai de stérilité en routine

CONCLUSION

Validation de la méthode alternative Bactec® pour le contrôle de la stérilité des seringues de MVL

MATERIELS ET METHODES

MANIPULATIONS

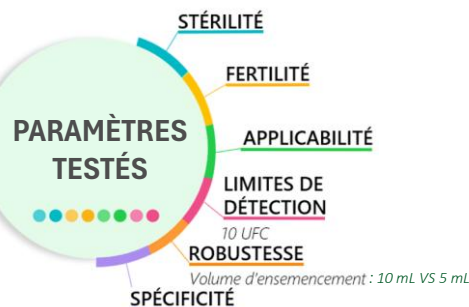
6 souches microbiennes, définies par la PE, obtenues par réhydratation de Bioball®

50 et 10 UFC de chaque souche

2 milieux de culture : hydrolysate caséine soja (HCS) et thioglycolate (TG)

3 répétitions, opérateurs, et jours différents

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



Contamination des MVL : reconstitution et insertion des bioball® dans les seringues

Prélèvement des MVL et ensemencement dans des flacons d'hémoculture

Réalisation de témoins positifs (T+) et négatifs (T-)

Incubation dans l'automate à 35°C, jusqu'à positivité des flacons

Avantages de la technique :

- Bonne sensibilité
- Délais de détection courts

➔ Compatible avec une utilisation en routine

RESULTATS

	Staphylococcus aureus						Pseudomonas aeruginosa						Clostridium sporogenes					
	T+ 10 UFC	MVL 10 UFC	T+ 50 UFC	MVL 50 UFC	MVL 5 mL		T+ 10 UFC	MVL 10 UFC	T+ 50 UFC	MVL 50 UFC	MVL 5 mL		T+ 10 UFC	MVL 10 UFC	T+ 50 UFC	MVL 50 UFC	MVL 5 mL	
Délai moyen de positivité (h)	16	16,5	14,5	16	15		17	18	14,5	16	15		16	15,5	15	14,5	14,5	
Identification	Staphylococcus aureus						Pseudomonas aeruginosa						Clostridium sporogenes					

	Bacillus subtilis						Aspergillus brasiliensis						Candida albicans					
	T+ 10 UFC	MVL 10 UFC	T+ 50 UFC	MVL 50 UFC	MVL 5 mL		T+ 10 UFC	MVL 10 UFC	T+ 50 UFC	MVL 50 UFC	MVL 5 mL		T+ 10 UFC	MVL 10 UFC	T+ 50 UFC	MVL 50 UFC	MVL 5 mL	
Délai moyen de positivité (h)	12,5	13,5	12	12	12		54,5	66,5	44,5	40	41,5		27	24,5	23	22	21,5	
Identification	Bacillus subtilis						Aspergillus brasiliensis						Candida albicans					

Temps moyen de positivité des bactéries = 15h

Identification des microorganismes : cohérente

Temps moyen de positivité des champignons = 24h - 48h

Croissances et détection équivalentes entre canisters MVL et témoins positifs, et en cas de variation du volume d'ensemencement et du nombre d'UFC

Pas de contamination microbienne des témoins négatifs après 5 jours

Organisation en routine :

