

BOUILLON INFUSION CŒUR-CERVELLE (BHI)

NOTICE D'UTILISATION DU MILIEU PRÊT À L'EMPLOI EN TUBE ET FLACON

1. Utilisation

Le bouillon d'infusion cœur-cervele (BHI) est un milieu conçu pour la culture d'un large spectre de micro-organismes dans des échantillons cliniques humains ou d'autres échantillons. Il s'agit d'un milieu non sélectif utilisé pour la culture des bactéries Gram-positives et Gram-négatives, ainsi que certaines moisissures.

Références	Type de milieu	Emballage
3022BT100 3022BT200 3022BT500 3022VL30	Milieu liquide en flacon	100 mL 200 mL 500 mL Flacon 30 mL
6020TB5 6020TB5 6020TB7 (P) 6020TB9 6020TB9S (P) 6020TB10 6020TB10S	Milieu liquide en tube, prêt à l'emploi	1 x 50 pièces (5 mL) 1 x 50 pièces (5 mL) 1 x 50 pièces (7 mL) 1 x 50 pièces (9 mL) 1 x 50 pièces (9 mL) 1 x 50 pièces (10 mL) 1 x 50 pièces (10 mL)

2. Principe

L'hydrolysate enzymatique de gélatine et l'infusion de cœur-cervele apportent l'azote, le carbone, le soufre, les vitamines et les oligo-éléments nécessaires à la croissance des micro-organismes. Le glucose constitue une source d'hydrates de carbone. Le phosphate dipotassique agit comme un tampon pour maintenir le pH.

3. Composition du milieu

En g/l d'eau distillée :	
Infusion cœur-cervele	17,5 g
Hydrolysate enzymatique de la gélatine	10,0 g
Glucose	2,0 g
Chlorure de sodium	5,0 g
Phosphate dipotassique	2,5 g

pH 7,4 ± 0,2 à 25°C.

Aspect du milieu - clair, de couleur paille

4. Préparation du milieu

Le milieu en tube est prêt à l'emploi.

Les milieux en flacon devraient être versés dans des tubes à essai sous hotte à flux laminaire ou dans un environnement aseptique. Le volume du milieu dépend des critères de diagnostic utilisés par le laboratoire.

Une fois ouvert, le flacon entier de milieu doit être utilisé pour préparer les tubes à essai pour l'inoculation. Les flacons entamés doivent être utilisés en même temps.

5. Matériel nécessaire, non fourni

Équipement standard de laboratoire microbiologique nécessaires, y compris un incubateur de laboratoire.

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 si le milieu présente des signes de contamination microbienne, de décoloration, de dessèchement, de fissuration ou d'autres signes de détérioration.
- Ne pas utiliser de flacons ou de tubes endommagés.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Utiliser un tube de milieu de culture par souche
- Pour garantir des résultats corrects, suivre ces instructions.
- Si la manipulation du milieu diffère de celle décrite dans la présente notice d'utilisation, le laboratoire est tenu de valider la procédure adoptée.

7. Stockage

Conserver les tubes et les flacons de milieu entre 6°C et 25°C jusqu'à la date de péremption, dans leur emballage d'origine, en position verticale, à l'abri de la lumière directe.

8. Péremption

Les tubes et les flacons stockés entre 6°C et 25°C conservent leurs propriétés 12 mois après la date de fabrication.

9. Type d'échantillon

Échantillons cliniques d'origine humaine et autres échantillons.

Prélever des échantillons pour les tests conformément aux lignes directrices en vigueur. Les conserver jusqu'à leur livraison au laboratoire conformément aux directives en vigueur pour le stockage et le transport du matériel biologique en vigueur dans le laboratoire. Conserver les échantillons d'urine et de selles dans un réfrigérateur à 4°C (± 2 °C). Les écouvillons, les échantillons, les échantillons provenant des voies respiratoires et les autres échantillons collectés pour les milieux de transport doivent être conservés à température ambiante conformément aux recommandations du fabricant. Inoculer l'échantillon dès que possible après la livraison du matériel au laboratoire.

10. Procédure

1. Laisse le milieu revenir à la température ambiante avant l'inoculation.
2. Inoculer le milieu. Les échantillons prélevés à l'aide d'un écouvillon peuvent être introduits dans le milieu après avoir été appliqués sur les milieux appropriés des boîtes. Pour les échantillons liquides, à l'aide d'une anse stérile, transférer le contenu d'une anse dans le milieu bouillon.
3. Incuber les tubes inoculés dans des conditions appropriées à 35 ± 2 °C.
4. Vérifier la croissance après 18-24 heures d'incubation.

11. Lecture et interprétation

Après incubation, observer l'évolution de la turbidité du milieu comme indicateur de la croissance microbienne.

Pour l'identification définitive des micro-organismes cultivés, des tests supplémentaires et/ou des tests de confirmation doivent être effectués à l'aide d'autres méthodes utilisées au laboratoire.

12. Contrôle qualité

Les propriétés nutritionnelles du milieu doivent être vérifiées à l'aide de souches de référence donnant la réaction appropriée. Le test doit être effectué en utilisant des cultures pures, de 18 à 24 heures, de souches de référence donnant les réactions souhaitées. Pour effectuer un contrôle qualité du milieu, utiliser les souches de référence suivantes :

Souche de référence	Intensité de la croissance
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Bonne croissance (turbidité)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Bonne croissance (turbidité)
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	Bonne croissance (turbidité)
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	Bonne croissance (turbidité)

D'autres souches de référence peuvent être utilisées pour assurer la fiabilité des mesures, conformément aux procédures et aux notices de contrôle qualité du laboratoire. Les procédures de contrôle qualité doivent répondre aux exigences des réglementations et des lignes directrices/recommandations en vigueur.

13. Limites de la méthode

En raison de la variabilité de la valeur nutritionnelle du milieu, certaines souches peuvent se développer faiblement ou pas du tout dans le bouillon d'infusion cœur-cerveille (BHI).

14. Caractéristiques de la méthode

Disponible sur demande.

15. Élimination des matériaux usagés

Les milieux utilisés et non utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations en vigueur en matière de traitement des déchets médicaux et aux procédures de laboratoire relatives à l'élimination des matières infectieuses et potentiellement infectieuses.

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. Mc Faddin J.F., Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of medical Bacteria, Vol. I, Williams and Wilkins, Baltimore (1985)
2. Lennette, Balows, Housler and Shadomy (Eds.), Manual of Clinical Microbiology, 4th ed., ASM, Washington, D.C. (1985)
3. Ajello L., George L., Kaplan W. and Kaufman L., CDC Laboratory Manual of Medical Mycology, Atlanta, Ga.: US. DHEW, Center for Disease Control (1966)
4. McDonough E., George L., Ajello L. and Brinkman S., Mycopathol. Mycol. Appl.; 13, 113 (1960)
5. Production of 12 α -hydroxysteroid dehydrogenase from Clostridium group P: I.A. MacDonald, Experientia 37, 451 (1981)

Historique des modifications apportées au document

Date du changement	Section	Description du changement
17/03/2023	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 à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	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

Oddzial produkcyjny
Leřna 1, Owidz
83-211 Jabłowo



