

BOUILLON SCHAEGLER

NOTICE D'UTILISATION POUR LES MILIEUX PRÊTS À L'EMPLOI EN TUBE ET EN FLACON

1. Utilisation

Le bouillon Schaedler est un milieu conçu pour la culture de micro-organismes anaérobies exigeants isolés à partir d'échantillons humains et d'autres échantillons cliniques.

Il s'agit du milieu le plus élémentaire destiné à être utilisé dans les tests de diagnostic des infections bactériennes anaérobies suspectées, en particulier les infections d'organes et de zones du corps tels que l'abdomen, le tractus gastro-intestinal, l'appareil reproducteur, la peau et les tissus mous, caractérisés par une flore bactérienne anaérobie abondante. Les anaérobies constituent un groupe important et diversifié de micro-organismes comprenant à la fois des bactéries Gram-positives et Gram-négatives avec différentes morphologies cellulaires. Ils constituent une composante majeure du microbiome humain et habitent la cavité buccale, le tractus gastro-intestinal et les muqueuses de l'appareil génital. Leur présence dans le corps humain est essentielle et les modifications de leur équilibre sont souvent associées à de nombreuses maladies d'origine infectieuse et non infectieuse.

Les anaérobies sont considérés comme des micro-organismes opportunistes et sont souvent isolés à partir d'échantillons cliniques en tant qu'agents étiologiques de diverses infections. En raison de leur sensibilité à l'oxygène, ces micro-organismes sont très difficiles à détecter à l'aide des méthodes de diagnostic de routine. Toutefois, les progrès récents des techniques de diagnostic qui facilitent la détection des bactéries anaérobies ont accru leur pertinence clinique. Parmi les cocci à Gram positif, *Fingoldia magna* est le plus souvent isolé. Les autres espèces fréquemment isolées sont *Peptostreptococcus anaerobius*, *Peptostreptococcus indolicus*, *Anaerococcus prevotii*, *Anaerococcus vaginalis*, *Peptoniphilus asaccharolyticus* et *Peptostreptococcus harei*. Parmi les cocci à Gram négatif, *Veillonella parvula* domine. Un grand nombre d'anaérobies sont des bacilles à Gram négatif. Il s'agit notamment de *Bacteroides*, *Porphyromonas*, *Prevotella*, *Fusobacterium*. Les bacilles anaérobies du genre *Clostridium* doivent également être considérés comme faisant partie de ce groupe...

| Référence : | Type de milieu : | Emballage : |
|-------------|---------------------------------------|-----------------------|
| 6100TB5 | Milieu liquide prêt à l'emploi - tube | 1 x 50 pièces (5 mL) |
| 6100TB8S | | 1 x 50 pièces (8 mL) |
| 6100TB9 | | 1 x 50 pièces (9 mL) |
| 6100TB10 | | 1 x 50 pièces (10 mL) |
| 6100TB10S | | 1 x 50 pièces (10 mL) |
| 3207BT100 | Milieu liquide - flacon | 100 mM |
| 3207BT500 | | 500 mL |

2. Principe de la procédure

Le milieu se caractérise par une teneur élevée en nutriments, notamment un hydrolysate enzymatique de caséine, de soja, de tissus animaux, d'extrait de levure et de dextrose. L'hémine est une source de facteur X, nécessaire à la croissance des micro-organismes exigeants. La vitamine K₃ favorise la croissance de certaines souches de *Bacteroides* non sporulées et de bactéries Gram positif. Le tris et le phosphate de potassium servent de tampons. La L-cystine est un agent réducteur.

3. Composition du milieu

| En g/l d'eau distillée : | Suppléments g/litre de milieu : |
|---|---------------------------------|
| Hydrolysate enzymatique de la caséine | 5,6 g |
| Hydrolysate enzymatique de farine de soja | 1,0 g |
| Hydrolysate enzymatique de tissus animaux | 5,0 g |
| Extrait de levure | 5,0 g |
| Chlorure de sodium | 1,7 g |
| Phosphate de potassium | 0,82 g |
| Dextrose | 5,82 g |
| Tris | 3,0 g |
| Hémine | 0,01 g |
| L-cystine | 0,4 g |
| | Vitamine K ₃ |
| | 0,1 g |

pH 7,6± 0,2 à 25° C.

Aspect du milieu - Milieu clair, de couleur paille.

4. Préparation du milieu

Le milieu en tube est prêt à l'emploi.

Si le milieu en flacon devrait être transvasés dans des tubes à essai, l'opération doit être effectuée sous une 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.

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 et doit donc être manipulé conformément aux principes de manipulation du matériel biologique potentiellement infectieux.
- Ne pas utiliser le milieu si celui-ci présente des signes de contamination microbienne, de décoloration, de dessèchement, de fissuration ou d'autres signes de détérioration.
- Ne pas utiliser les boîtes endommagées.
- Ne pas utiliser les boîtes ayant dépassées 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, le laboratoire est tenu de valider la procédure adoptée.

Stockage et durée de conservation

Conserver les tubes et les flacons à une température comprise 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 à 6°C -25°C conservent leurs propriétés 12 mois après la date de fabrication.

9. Type d'échantillon

Échantillons cliniques d'origine humaine.

Prélever des échantillons à analyser conformément aux lignes directrices en vigueur, les conserver jusqu'à leur livraison au laboratoire conformément aux lignes directrices en vigueur pour le stockage et le transport du matériel biologique applicable au laboratoire. Conserver les écouvillons, les aspirats, le pus, le sérum, les fluides et autres matériaux collectés dans des milieux de transport à température ambiante conformément aux recommandations du fabricant. Inoculer l'échantillon dès que possible après sa livraison au laboratoire.

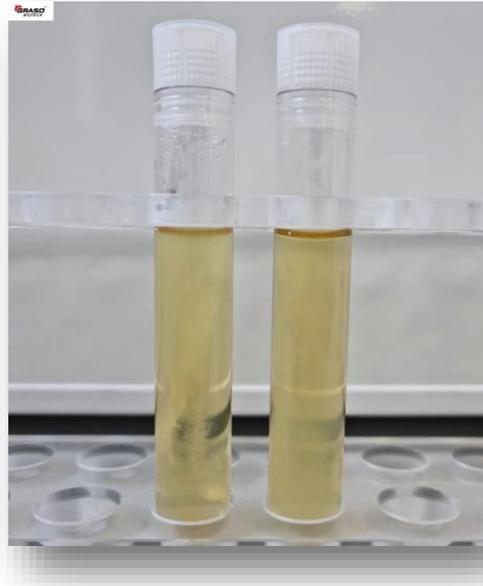
10. Procédure

1. Laisser le milieu revenir à température ambiante avant l'inoculation.
2. Inoculer le milieu.
3. Incuber les tubes inoculés dans des conditions appropriées à 35 ± 2°C pendant 18 à 72 heures.
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 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.



Croissance des micro-organismes sur le milieu Schaedler Broth

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 à l'aide d'une culture pure 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>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285 | Bonne croissance (turbidité) |
| <i>Clostridium perfringens</i> ATCC 13124 | 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 ne se développent pas ou peu sur le bouillon de Schaedler.

14. Caractéristiques de la méthode

Disponible sur demande.

15. Élimination du matériel usagé

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 matériaux infectieux et potentiellement infectieux.

16. Déclaration des événements indésirables

Selon la réglementation en vigueur, les événements indésirables et les incidents qui peuvent être directement liés au milieu décrit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes.

17 Références

1. MacFaddin, J.D. (1985). Media for isolation-cultivation-identification-maintenance of medical bacteria, p. 695-699, vol. Williams & Wilkins, Baltimore, MD.

Schaedler, R.W., R. Dubos, and R. Costello. (1965). The development of bacterial flora in the gastrointestinal tract of mice. J. Exp. Med. 122: 59.

1. Isenberg HD. (ed) 1992. clinical microbiology procedures handbook. American Society for Microbiology, Washington, DC. Atlas RM. 1993 Handbook of microbiological media, p. 794-795 CRC Press, Boca Raton, FL.

Historique des modifications apportées au document

| Date du changement | Section | Description du changement |
|--------------------|------------------|---|
| 21/02/2022 | 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

Département de la production
Leśna 1, Owidz
83-211 Jabłowo

