



**REF** UM-MH-020

# Instructions d'utilisation Mueller Hinton II



Langue : fr

## Avis réglementaires

Lisez les instructions d'utilisation avant l'utilisation et suivez les instructions qui y sont décrites.

**Remarque** Si un incident grave se produit en rapport avec l'appareil, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre localité. Utilisez l'adresse électronique suivante : [micronaut.support@bruker.com](mailto:micronaut.support@bruker.com)

Bruker Daltonics GmbH & Co. KG n'offre aucune garantie de quelque nature que ce soit quant aux performances de ce produit s'il n'est pas utilisé conformément au présent mode d'emploi et/ou s'il est utilisé à des fins autres que l'utilisation prévue.

## Historique du document

Titre :	Instructions d'utilisation Mueller Hinton II
Révision :	Révision A (Avril 2022)
Première révision :	Avril 2022

Le tableau suivant décrit les changements importants par rapport à la révision précédente du présent document.

<b>Section</b>	<b>Modifications</b>
–	Aucun changement : première révision

# Table des matières

<b>Avis réglementaires</b> .....	<b>2</b>
<b>Historique du document</b> .....	<b>3</b>
<b>Table des matières</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Objectif déclaré</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Précautions et avertissements</b> .....	<b>6</b>
2.1 Précautions générales .....	6
2.2 Précautions à prendre pour la manipulation du produit .....	6
2.3 Précautions à prendre pour la manipulation des spécimens .....	6
2.4 Élimination du produit, des échantillons et de l'emballage .....	6
<b>3 Description du produit</b> .....	<b>7</b>
3.1 Principe du test .....	7
3.2 Contenu du produit .....	7
3.3 Matériaux requis mais non inclus .....	7
3.4 Stockage et stabilité .....	8
<b>4 Contrôle qualité</b> .....	<b>9</b>
<b>5 Procédure de test</b> .....	<b>10</b>
<b>6 Limites de la méthode</b> .....	<b>11</b>
<b>7 Caractéristiques de performance</b> .....	<b>12</b>
<b>8 Références</b> .....	<b>13</b>
<b>9 Symboles</b> .....	<b>13</b>
<b>10 Fabricant</b> .....	<b>14</b>

# 1 Objectif déclaré

Le Mueller Hinton II (ajusté en cations) est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* pour la détection quantitative de la croissance bactérienne des bactéries aérobies cliniquement pertinentes en présence d'antibiotiques. Seules les cultures pures obtenues à partir de matériel d'essai humain peuvent être utilisées. Le dispositif doit être utilisé en combinaison avec les dispositifs de la ligne de produits UMIC. Le test est basé sur la méthode de microdilution en milieu liquide et n'est pas automatisé. Les résultats sont uniquement destinés à aider au diagnostic pour une thérapie antibactérienne ciblée et ne doivent pas être utilisés comme source unique pour le diagnostic, le traitement ou la décision de prise en charge du patient. Le dispositif est destiné à un usage professionnel en laboratoire uniquement.

## 2 Précautions et avertissements

Les informations de sécurité suivantes s'appliquent à l'utilisation de ce produit.

### 2.1 Précautions générales

Les flacons Mueller Hinton II sont à usage unique.

Inspectez le produit à son arrivée et ne l'utilisez pas en cas de dommages. Les flacons à bouchon étanche doivent être ouverts avec précaution pour éviter toute blessure due à un bris de verre.

Portez des vêtements de protection et respectez les réglementations fédérales, nationales et locales.

### 2.2 Précautions à prendre pour la manipulation du produit

N'utilisez pas les tubes s'il y a des signes de contamination microbienne, d'évaporation, de précipitation ou d'autres signes de détérioration.

Pour plus d'informations, consultez la ou les fiches de données de sécurité qui peuvent être téléchargées sur le site [www.bruker.com/msds](http://www.bruker.com/msds)

### 2.3 Précautions à prendre pour la manipulation des spécimens

Les échantillons, les cultures bactériennes, l'ensemencement de Mueller Hinton II et les autres matériaux utilisés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être traités correctement et dans le respect des mesures de précaution correspondantes par un personnel spécialisé qualifié. Il est important de travailler de manière aseptique pendant toute la procédure de test. Pour plus d'informations, reportez-vous à « BioSafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 99-8395, 4th Edition (April 1999) » et aux réglementations et exigences fédérales, étatiques et locales correspondantes. Appliquez les précautions établies contre les risques microbiologiques dans toutes les procédures.

Ce milieu ne convient pas à une utilisation directe avec des spécimens ou d'autres matériaux contenant des cultures microbiennes mixtes. Il peut être utilisé comme milieu liquide d'enrichissement supplémentaire en plus des milieux de culture primaires. Pour plus d'informations, reportez-vous à la documentation de référence et aux directives correspondantes.

### 2.4 Élimination du produit, des échantillons et de l'emballage

Après utilisation, les flacons, les conteneurs d'échantillons et autres matériels contaminés doivent être stérilisés par des procédures appropriées, par exemple par autoclavage, avant d'être jetés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.

## 3 Description du produit

Conformément à la norme ISO 20776-1, des tests de sensibilité aux antibiotiques *in vitro* sont réalisés sur des micro-organismes que l'on soupçonne d'être à l'origine de maladies, en particulier si l'on pense que l'organisme appartient à une espèce susceptible de présenter une résistance aux antibiotiques fréquemment utilisés. Ces tests sont également importants pour la surveillance de la résistance, les études épidémiologiques de la sensibilité et les comparaisons entre les agents nouveaux et existants. Mueller Hinton II standardisé est nécessaire pour la culture de micro-organismes selon la méthode de référence de microdilution en milieu liquide et d'autres tests de sensibilité qui nécessitent au moins une courte culture de micro-organismes en milieu liquide.

### 3.1 Principe du test

Mueller Hinton II pour la microdilution en milieu liquide selon la norme ISO 20776-1 contient :

- Extrait de bœuf
- Hydrolysate acide de caséine
- Amidon
- $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$

et est utilisé pour mesurer quantitativement et qualitativement l'activité *in vitro* d'un agent antimicrobien contre un isolat bactérien donné.

L'hydrolysate acide de caséine et l'extrait de bœuf fournissent des acides aminés et d'autres substances azotées, des minéraux, certaines vitamines et d'autres nutriments favorisant la croissance des micro-organismes. L'amidon agit comme un colloïde protecteur contre les substances toxiques qui peuvent être présentes dans le milieu. L'hydrolyse de l'amidon pendant l'autoclavage fournit une petite quantité de dextrose, qui est une source d'énergie.

Mueller Hinton II doit être utilisé avec les produits UMIC pour les tests de sensibilité aux antibiotiques des bactéries aérobies non fastidieuses, à Gram négatif et à Gram positif, basés sur la microdilution en milieu liquide, comme mentionné dans les normes respectives EUCAST et/ou CLSI. Pour plus d'informations, reportez-vous aux instructions d'utilisation respectives qui peuvent être téléchargées sur le site [www.bruker.com/IFU](http://www.bruker.com/IFU)

### 3.2 Contenu du produit

- 20 tubes vials, contenant 5,0 mL Mueller Hinton II chacun
- Prêt à l'emploi

### 3.3 Matériaux requis mais non inclus

Pour les tests de sensibilité aux antibiotiques, par exemple, conformément à la norme ISO 20776-1, des milieux de culture, des réactifs, des consommables, des organismes de contrôle de la qualité et des équipements de laboratoire supplémentaires sont nécessaires. Reportez-vous aux procédures respectives.

Pour la réalisation des tests de sensibilité aux antimicrobiens avec les produits UMIC, reportez-vous aux instructions d'utilisation correspondantes qui peuvent être téléchargées sur le site [www.bruker.com/IFU](http://www.bruker.com/IFU)

## 3.4 Stockage et stabilité

Dès réception, Mueller Hinton II doit être stocké à 2–25 °C à l’abri de la lumière. Évitez le gel et la surchauffe. N’ouvrez pas avant d’être prêt à l’utiliser. Réduisez au minimum l’exposition à la lumière.

Les flacons de milieu liquide Mueller Hinton II sont à usage unique.

Pour la durée de vie des supports stockés conformément à l’étiquetage, veuillez respecter la date d’expiration imprimée sur le produit.



## 4 Contrôle qualité

Mueller Hinton II est soumis à des contrôles de qualité qui sont effectués systématiquement à différents stades de la production.

Le contrôle de qualité bactériologique peut être effectué avec les souches suivantes :

Souche	N° ATCC <sup>1</sup>	N° DSMZ <sup>2</sup>	Croissance
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 29213	DSM 2569	bonne
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922	DSM 1103	bonne
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	DSM 1117	bonne
<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212	DSM 2570	bonne

Inoculum pour la productivité : 10<sup>4</sup> CFU/flacon

Conditions d'incubation : 18 h ± 2 h à 35 ± 1 °C

---

<sup>1</sup>ATCC = American Type Culture Collection (Collection américaine de cultures types)

<sup>2</sup>DSMZ = Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (Collection allemande de micro-organismes et de cultures cellulaires)

## 5 Procédure de test

Les micro-organismes à repiquer ou à incuber à l'aide de Mueller Hinton II doivent d'abord être isolés en culture pure sur des boîtes de sang ou de gélose trypticase soja sans additifs.

En général, transférez les isolats et le matériel en utilisant des techniques bactériologiques standard et préchauffez les tubes à 35 °C ou dans des conditions appropriées pour l'organisme cultivé.

Pour les antibiogrammes qui utilisent les tests de microdilution en milieu liquide UMIC, il faut généralement un certain nombre de micro-organismes. Reportez-vous aux instructions d'utilisation respectives des produits UMIC pour la préparation des suspensions standardisées, le traitement ultérieur des échantillons et l'évaluation et l'interprétation des résultats.

## **6 Limites de la méthode**

Vous pouvez utiliser le Mueller Hinton II uniquement en combinaison avec les produits UMIC.

## 7 Caractéristiques de performance

Les exigences générales s'appliquent à DIN EN ISO 20776-1. Pour le contrôle de la précision des concentrations minimales inhibitrices (CMI), veuillez vous référer aux limites acceptables pour les souches de contrôle de qualité selon la version pertinente du document « Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST » (<http://www.eucast.org>) ou la version pertinente des « Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; CLSI Document M100 » (<http://www.clsi.org>).













La performance de Mueller Hinton II ne peut être évaluée qu'en combinaison avec les produits UMIC qui sont utilisés. Pour les données relatives aux performances, reportez-vous aux instructions d'utilisation correspondantes des produits UMIC.

## 8 Références

- The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Routine and extended internal quality control for MIC determination and disk diffusion as recommended by EUCAST in the currently valid version. <http://www.eucast.org>.
- Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing; CLSI Document M100 in the currently valid version. <http://www.clsi.org>
- ISO 20776-1: Susceptibility testing of infectious agents and evaluation of performance of antimicrobial susceptibility test devices — Part 1: Broth micro- dilution reference method for testing the in vitro activity of antimicrobial agents against rapidly growing aerobic bacteria involved in infectious diseases in the currently valid version
- BioSafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, HHS Publication No. (CDC) 99-8395, 4th Edition (April 1999)

## 9 Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans l'étiquetage :

	Ne pas réutiliser
	Matériel en quantité suffisante pour <n> tests
	Limites de température
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Consulter les instructions d'utilisation
	Date limite d'utilisation
	Marque CE
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Code de lot
	Référence catalogue
	Numéro d'article du commerce mondial
	Fabricant

## 10 Fabricant



### **Bruker Daltonics GmbH & Co. KG**

Fahrenheitstraße 4  
28359 Bremen  
Allemagne

### **Assistance**

Courriel : [micronaut.support@bruker.com](mailto:micronaut.support@bruker.com)  
Téléphone : +49 421 2205-0

### **Informations sur les ventes**

Courriel : [ms.sales.bdal@bruker.com](mailto:ms.sales.bdal@bruker.com)  
Téléphone : +49 421 2205-0  
Site web : [www.bruker.com/microbiology](http://www.bruker.com/microbiology)

Les présentes descriptions et spécifications remplacent toutes les informations antérieures.

© Copyright 2022 Bruker Daltonics GmbH & Co. KG