

# Étude de stabilité : validation du stress thermique



**Produit:** Mueller Hinton II Ref : UM-MH-020

## Objectif :

Les limites des conditions de stockage et de transport du kit Mueller Hinton II ont été déterminées par des études de stress thermique en accord avec la norme EN ISO 23640 : 2015.

Ces études permettent de confirmer que les performances du produit sont maintenues jusqu'à la date d'expiration.

Ces études consistent à simuler des conditions extrêmes qui peuvent se produire pendant la livraison et/ou le stockage du produit.

## Étude :

Les performances des flacons du kit Mueller Hinton II ont été évaluées avec les souches de contrôle de qualité recommandées par l'EUCAST.

Les performances ont été évaluées à intervalles réguliers sur les produits stressés après incubation à différentes températures (Table 1 : conditions 1, 2 et 3) puis remis à température ambiante à l'abri de la lumière jusqu'à leur date d'expiration. Des flacons conservés dans les conditions recommandées (2-8°C ou 15-25°C à l'abri de la lumière) ont été utilisés comme référence (Table 1 : conditions 4 et 5).

Table 1 : Conditions de stress thermique

Conditions	Température	Durée
1	37°C	5 jours
2	50°C	1 jour
3	-20°C	1 jour
4	2-8°C	Condition de stockage
5	15-25°C	Condition de stockage

Les paramètres évalués figurent dans la Table 2 : pour chaque condition, les résultats obtenus sont conformes et en accord avec les valeurs attendues.

Table 2 : Paramètres évalués

Paramètre évalué	Résultats	
<b>Apparence</b> : Limpide, jaune pâle à jaune clair	Conforme	
<b>pH</b> : 7.3 ± 0.2	Conforme	
<b>Performances</b> : Microdilution en milieu liquide ; Inoculum : 5x10 <sup>5</sup> UFC/mL; Incubation : 35 ± 1 °C, 18-24h		
<i>E. coli</i> ATCC 25922	Colistine, Pipéracilline-tazobactam	Conforme
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853		Conforme
<i>E. coli</i> DSM 105182 ( <i>mcr-1</i> )	Colistine	Conforme
<i>E. coli</i> ATCC 35218 ( <i>bla<sub>TEM-1</sub></i> )	Pipéracilline-tazobactam	Conforme
<i>S. aureus</i> ATCC 29213	Vancomycine, Teicoplanine, Daptomycine, Linézolide	Conforme
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212		Conforme

## Note :

Ce document n'autorise en aucun cas :

- La conservation du kit Mueller Hinton II dans des conditions différentes que celles mentionnées sur son étiquetage et sa notice (+2/+25°C à l'abri de la lumière),
- L'utilisation du kit Mueller Hinton II après sa date d'expiration.

Responsable Qualité

Date d'application et visa

25.05.2022