

Direction des contrôles

Vendargues, le 3 mai 2017

Note de synthèse concernant l'évaluation de la présence de particules visibles dans des poches de plasma issues d'aphérèse (automates Haemonetics PCS2 et Autopphéresis-C)

Note de Synthèse 17-A- 0310

1/ Introduction

L'objectif de cette étude réalisée à la demande de l'EFS est d'évaluer dans les plasmas la présence de particules visibles éventuellement générées par les dispositifs de prélèvement d'aphérèse PCS2 de la marque Haemonetics et par les dispositifs d'aphérèse Autopphéresis C de la marque Fresenius.

2/ Principe de l'étude

Selon un protocole établi entre l'ANSM et l'EFS, l'évaluation réalisée par mirage a porté sur les poches de plasmas issues des dispositifs de prélèvement 782HS-P-SL fonctionnant sur l'automate d'aphérèse PCS2 et D4R2205 fonctionnant sur l'automate Auto-C sans connaissance de l'origine des fournisseurs

Les conditions de l'étude sont les suivantes :

* Le mirage s'effectue à travers la poche PVC de plasma sans modifier l'intégrité de la poche. 15 plasmas issus des deux dispositifs d'aphérèse sont étudiés.

* Les poches de plasmas sont apportées dans les locaux de l'ANSM par l'équipe de l'EFS, les références fournisseur des poches sont occultées par une étiquette blanche, assurant l'anonymat du fournisseur lors du mirage, chaque poche est identifiée par une double identification : numéro de don + numéro enregistrement ANSM (numéro LIMS).

3/ Méthode et référentiels

▶ Recherche des particules visibles

Technique : adaptée de la Ph. Eur. 2.9.20

Appareillage : fonds blanc et noir disponibles au laboratoire, 2 rampes de 2 ampoules chacune

Le mirage s'effectue sur les poches selon deux modes opératoires :

- Mode opératoire « Pharmacopée Européenne » : « *agitez doucement ou renversez le récipient avec précaution en veillant à éviter la formation de bulles d'air, puis observez le pendant 5 s environ contre le panneau blanc. Répétez cette opération contre le panneau noir* ».
- Mode opératoire « EFS » : le mirage au niveau du culot de la poche après sédimentation du plasma une dizaine de minutes (même technique utilisée à l'EFS pour déceler la présence de micro-agrégats dans les poches de plaquettes)

Le mirage est réalisé par une équipe de l'ANSM (deux opérateurs) et une équipe de l'EFS (un opérateur).

A noter que la nature du conditionnement (légèrement opaque), la présence d'une étiquette et la couleur du plasma (orange) ont rendu les conditions d'observations malaisées.

▶ Référentiels

- Pharmacopée Européenne, Chapitre 2.9.20 : « Contamination particulaire : particules visibles » qui s'applique aux préparations injectables et aux préparations pour perfusion. Il s'agit d'une « évaluation visuelle de la qualité des solutions parentérales en ce qui concerne les particules visibles ».
- Norme EN ISO 3826-4 (octobre 2015) qui traite des « Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang – partie 4 : Système de poche d'aphérèse pour le sang avec accessoires intégrés » mentionne en chapitre 6.2.11, les exigences en matière de contamination particulaire.
Dans ce chapitre il est écrit : « les poches plastiques doivent être fabriquées de manière à réduire le plus possible la contamination par des particules ».
En Note de ce chapitre, il est indiqué : « Les limites et les procédures d'essais données par les Pharmacopée, par exemple celles spécifiées par la Pharmacopée Européenne pour les solutions parentérales, peuvent être appliquées aux systèmes de poches d'aphérèse pour le sang... ».

4/ Résultats

Les résultats des mirages ont été les mêmes pour les trois opérateurs et pour toutes les poches observées : pas d'observation de particules visibles (symbolisée par « - » dans le tableau.

Numéro de don Numéro LIMS (ANSM)	Référence du DMU (dévoilé après acquisition des résultats)	Mirage sur fond blanc du culot après sédimentation (EFS)	Mirage sur fond noir du culot après sédimentation (EFS)	Mirage sur fond blanc après remise en suspension (Ph. Eur.)	Mirage sur fond noir après remise en suspension (Ph. Eur.)
1152758 17-01563-01682	782HS-P-SL	-	-	-	-
1004982 17-01563-01685	782HS-P-SL	-	-	-	-
1152926 17-01563-01686	782HS-P-SL	-	-	-	-
1004915 17-01563-01687	782HS-P-SL	-	-	-	-
1152766 17-01563-01688	782HS-P-SL	-	-	-	-
1152838 17-01563-01689	782HS-P-SL	-	-	-	-
1152715 17-01563-01690	782HS-P-SL	-	-	-	-
1000148 17-01563-01691	782HS-P-SL	-	-	-	-
1152950 17-01563-01692	782HS-P-SL	-	-	-	-
1004763 17-01563-01693	782HS-P-SL	-	-	-	-
1152870 17-01563-01694	782HS-P-SL	-	-	-	-
1152993 17-01563-01695	782HS-P-SL	-	-	-	-
1004958 17-01563-01696	782HS-P-SL	-	-	-	-
1153013 17-01563-01697	782HS-P-SL	-	-	-	-
1009169 17-01563-01698	782HS-P-SL	-	-	-	-
0763418 17-01564-01701	D4R2205	-	-	-	-

0763338 17-01564-01702	D4R2205	-	-	-	-
0763477 17-01564-01703	D4R2205	-	-	-	-
0763282 17-01564-01704	D4R2205	-	-	-	-
1229153 17-01564-01705	D4R2205	-	-	-	-
0763311 17-01564-01706	D4R2205	-	-	-	-
1229196 17-01564-01707	D4R2205	-	-	-	-
0763389 17-01564-01708	D4R2205	-	-	-	-
1229225 17-01564-01709	D4R2205	-	-	-	-
122941- 17-01564-01710	D4R2205	-	-	-	-
1229321 17-01564-01711	D4R2205	-	-	-	-
0763354 17-01564-01712	D4R2205	-	-	-	-
0763370 17-01564-01713	D4R2205	-	-	-	-
1229436 17-01564-01714	D4R2205	-	-	-	-
1229401 17-01564-01715	D4R2205	-	-	-	-

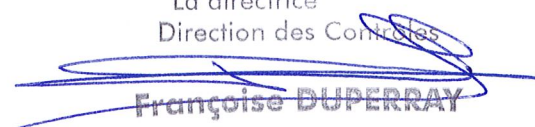
5/ Conclusion

Le mirage réalisé :

- sur 15 poches de plasmas 782HS-P-SL issus de l'automate d'aphérèse PCS2 et 15 poches de plasmas D4R2205 issus de l'automate Auto-C,
- par trois opérateurs, selon deux modes opératoires, avec une technique de mirage adaptée de la Ph. Eur. 2.9.20,

n'a pas mis en évidence de particules visibles dans les conditions décrites.

La directrice
Direction des Contrôles


Françoise DUPERRAY

Résultat de la recherche de particules visibles dans les poches de plasma issu des dispositifs d'aphérèse 782HS-P-SL (sur PCS2 Haemonetics) et D4R2205 (sur Autophérisis-C)

Mirage réalisé le 26 avril 2017

Mode opératoire :		Les références fournisseur des poches ont été occultées par une étiquette blanche, assurant l'anonymat du fournisseur. Le mirage a été réalisé selon : - la méthode de la Pharmacopée Européenne (monographie 2.9.20. Contamination particulaire : particules visibles) - la méthode de l'EFS utilisée dans le contrôle des concentrés plaquettaires (après sédimentation des particules des poches de plasma accrochés sur une potence pendant 6 minutes). Les références fournisseur ont été dévoilées après les opérations de mirage.											
		Mirage sur fond blanc du culot après sédimentation			Mirage sur fond noir du culot après sédimentation			Mirage sur fond blanc après remise en suspension			Mirage sur fond noir après remise en suspension		
Numéro de don	Référence (dévoilé après acquisition des résultats)	Opérateur ANSM 1	Opérateur ANSM 2	Opérateur EFS	Opérateur ANSM 1	Opérateur ANSM 2	Opérateur EFS	Opérateur ANSM 1	Opérateur ANSM 2	Opérateur EFS	Opérateur ANSM 1	Opérateur ANSM 2	Opérateur EFS
1	0763418	D4R2205	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2	1152758	782HS-P-SL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3	0763338	D4R2205	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
4	0763477	D4R2205	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5	1004982	782HS-P-SL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6	1152926	782HS-P-SL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7	0763282	D4R2205	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8	1004915	782HS-P-SL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
9	1229153	D4R2205	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	1152766	782HS-P-SL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	1152838	782HS-P-SL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	1152715	782HS-P-SL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	1000148	782HS-P-SL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	0763311	D4R2205	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	1152960	782HS-P-SL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
16	1229196	D4R2205	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	0763389	D4R2205	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
18	1004763	782HS-P-SL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
19	1229225	D4R2205	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	1229411	D4R2205	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	1152870	782HS-P-SL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	1229321	D4R2205	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	0763354	D4R2205	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	1152993	782HS-P-SL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
25	0763370	D4R2205	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	1229436	D4R2205	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	1004958	782HS-P-SL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	1153013	782HS-P-SL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29	1229401	D4R2205	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	1009189	782HS-P-SL	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

- : Le mirage réalisé par l'opérateur n° a pas permis d'observer de particule visible

26/4/2017

26/04/17

26/04/17

26/4/2017