

4-6 octobre 2023

INTRODUCTION

L'inspection visuelle des médicaments injectables (mirage) est un test visant à contrôler l'absence de particules visibles susceptibles de contaminer les préparations liquides. Si la plupart des hôpitaux effectuent ce test à l'aide d'une table de mirage (TM) recommandée par la Pharmacopée européenne (PE), il existe d'autres équipements tels que les tables de mirage à lumière polarisée (LP) qui pourraient permettre à l'examineur de détecter un profil différent de particules.

OBJECTIFS

L'objectif de ce travail était de comparer la capacité de détection des particules entre ces deux types d'équipement.

MATERIELS ET METHODES

1 Préparation du kit



25 vials sans contaminants

5 vials contaminés (débris de verre, plastique, poussière, fibres de papier, précipité)

2 Examen des échantillons après randomisation

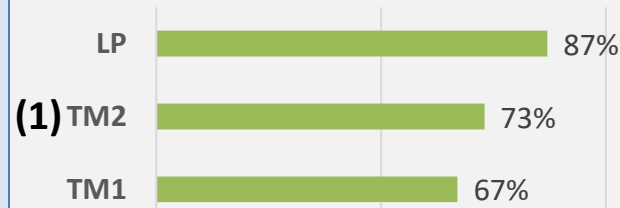
3 opérateurs (naïfs de la nature des échantillons), 3 conditions:

- Table de mirage, 2000-3750 lux (TM1, selon les spécifications du PE)
- Table de mirage, 3050-6200 lux (TM2, intensité la plus élevée possible)
- Lumière polarisée (LP)

3 Analyse des résultats

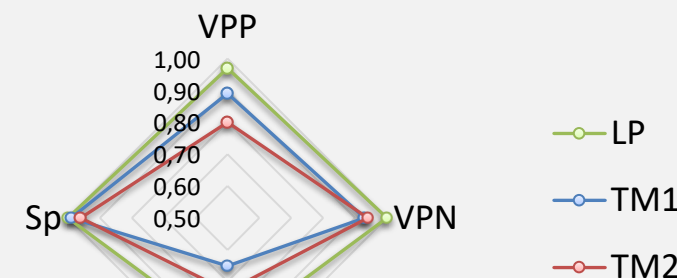
La sensibilité (Se), la spécificité (Sp) et les valeurs prédictives positives ou négatives (VPP et VPN) ont été calculées

RESULTATS



	TM1	TM2	LP
Papier	100%	100%	100%
Verre	67%	67%	33%
Poussière	0%	33%	100%
Plastique	67%	67%	100%
Précipité	67%	67%	100%

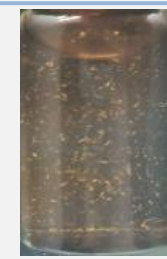
Pourcentage (moyen) d'échantillons contaminés interceptés (1) et comparaison par type de contamination (2)



TM1 – fond blanc



TM1 – fond noir



LP

Exemple de mirage d'échantillons contaminés par des poussières

DISCUSSION ET CONCLUSION

Dans cette étude préliminaire, la LP semble être une méthode de mirage plus sensible que le TM à l'intensité recommandée par le PE et à l'intensité la plus élevée. Les particules de poussière semblent être particulièrement plus difficiles à visualiser avec le TM qu'avec la LP. Les bulles de gaz, très visibles lors du mirage avec le TM, pourraient altérer la visualisation des particules présentes. Au contraire, le verre a été plus intercepté avec la TM, donc le profil des particules visualisées semble être différent entre le TM et la LP.