

M. Stainmesse^{1,2}, F. Debordeaux¹, L. Bordenave³, S. Crauste-Manciet^{2,4}, V. Pottier¹

1. Unité de radiopharmacie – CHU de Bordeaux, 2. Unité de pharmacotechnie – CHU de Bordeaux,

3. Service de médecine nucléaire – CHU de Bordeaux, 4. ARNA ChemBioPharm U1212 INSERM - UMR 5320 CNRS – Université de Bordeaux, France

INTRODUCTION

En médecine nucléaire, la détermination du volume globulaire d'un patient est effectuée grâce à une préparation d'hématies autologues radiomarquées au technétium-99m (^{99m}Tc-GR).

Procédé aseptique complexe, multi-étape, en système ouvert

Niveau de risque élevé de contamination microbiologique

Objectif

Contrôler la stérilité des préparations de ^{99m}Tc-GR grâce à un **essai de stérilité (ES)**, dans le but de valider l'asepsie du procédé de radiomarquage des hématies

MÉTHODE

Mise au point d'un ES par méthode alternative rapide sur 7 jours

Pharmacopée Européenne (2.6.27) sur le contrôle microbiologique des produits cellulaires

Utilisation du système BACT/ALERT® et des flacons d'hémoculture pédiatriques



Protocole de l'ES

Ensemencement des hémocultures avec 1 mL de préparation de ^{99m}Tc-GR → Conservation à température ambiante en médecine nucléaire pendant 48h (décroissance de la radioactivité) → Envoi en bactériologie pour incubation à 35°C dans l'automate pendant 5 jours

Validation de la méthode de l'ES

Test de fertilité des hémocultures

Test d'applicabilité : recherche d'effet inhibiteur des ^{99m}Tc-GR sur la croissance microbienne

Limite de détection : 5 concentrations ≠ de *Staphylococcus epidermidis* x 6 flacons

Robustesse : 4 durées de décroissance radioactive ≠ testées

5 souches microbiologiques

Validation de l'asepsie du procédé de préparation des ^{99m}Tc-GR

Contrôle de la stérilité de 3 préparations de ^{99m}Tc-GR

RÉSULTATS

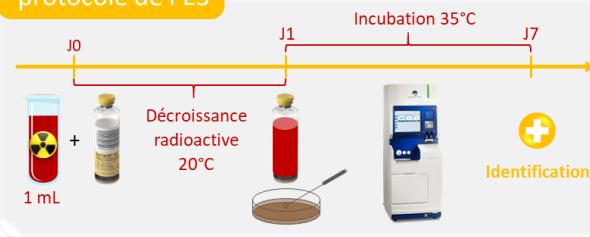
Validation de la méthode de l'ES

Test de fertilité et d'applicabilité ✓ Sauf pour *P. aeruginosa*
→ 2 faux négatifs (FN) → Après une étude dosimétrique, réduction de la durée de décroissance radioactive à **24h**

Limite de détection : estimée à 1 UFC/mL de préparation

Robustesse : 100% de FN pour 52h, 33% de FN pour 50h et 48h, 0% de FN pour 24h → Méthode peu robuste → **Double contrôle** par ensemencement d'une gélose en parallèle de chaque ES

Adaptation du protocole de l'ES



Validation de l'asepsie du procédé de préparation des ^{99m}Tc-GR

3 ES consécutifs ✓
(hémoculture et géloses négatives)

CONCLUSION

La méthode de l'ES est validée pour une durée de décroissance radioactive de 24h.

3 ES (+ 3 Tests de remplissage aseptique) ✓

→ Asepsie du procédé de préparation de ^{99m}Tc-GR validée

Avantages de cet ES : résultats en 7 jours maximum, méthode automatisée, peu chronophage et facile à mettre en œuvre. Ce n'est pas un contrôle libératoire mais en cas de positivité, le prescripteur pourra être prévenu pour adapter la prise en charge du patient.

À l'avenir → Mise en place de l'ES possible pour l'habilitation de nos opérateurs et en routine pour assurer un suivi de l'asepsie des préparations de ^{99m}Tc-GR.