

INTRODUCTION

L'arrivée des Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) a contraint les établissements de santé à s'adapter pour prendre en charge leur reconstitution. Dans ce contexte, l'utilisation des isolateurs pour la préparation des MTI reste aujourd'hui limitée du fait de la potentielle incompatibilité du conditionnement primaire avec la bio décontamination au peroxyde d'hydrogène (H_2O_2).

L'objectif de ce travail est de tester une méthode de détection d' H_2O_2 dans le but d'identifier une potentielle perméabilité des flacons CellSeal® (composé de Copolymère d'oléfines cycliques (COC)).

METHODE

- Le dosage est réalisé en triplicat pour chaque flacon avec utilisation du kit H_2O_2 Pierce™ quantitative de Thermo Scientific®. Les limite de détection (LOD= 1,5µM) et limite de quantification (LOQ = 5µM) ont été évaluées avec la méthode basée sur la déviation standard du blanc.
- Lecture de l'absorbance au spectrophotomètre UV/visible Jenway 6850 à 560nm.
- Gamme d'étalonnage en 5 points entre 15 et 100µM réalisée pour chaque expérimentation avec la solution Perox 35® diluée en eau stérile.
- 11 flacons remplis d'eau testés. Chaque flacon a subi un cycle de décontamination au Perox 35® en entrée d'isolateur. Les tests ont été réalisés en 6 jours.

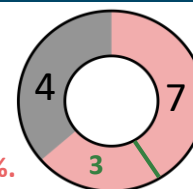


RESULTATS

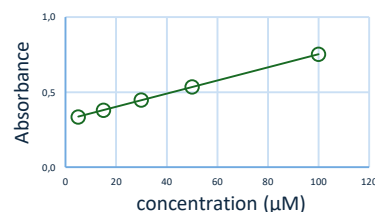
Sur les 11 flacons testés (n=11x3) :

❑ Pour 4 flacons : aucune détection H_2O_2 soit ~37%.

❑ Pour 7 flacons : de l' H_2O_2 a été détecté (valeurs>LOD) soit ~63%.



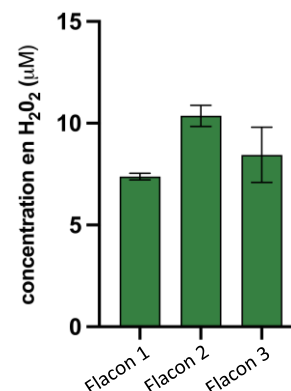
➤ La quantification a été possible (valeur > LOQ) pour seulement 3 flacons avec une moyenne de 8.7µM (±1,5) :



courbe d'étalonnage

$r^2 = 0,9999$

$y = 0,0044x + 0,3146$



Concentrations en H_2O_2 (µM) pour chaque flacon.



DISCUSSION/CONCLUSION

- ✓ La méthode choisie est **réalisable** et **facilement applicable**.
- ➔ Méthode adéquate pour la détection de l' H_2O_2 .
- ➔ Mise en évidence d'une détection d'une faible concentration d' H_2O_2 non systématique, pour 3/11 flacons.
- ➔ Interprétation avec prudence des LODs<valeurs<LOQs en raison de la variabilité des concentrations estimées.

Ce travail préliminaire doit être confirmé sur un nombre plus important de flacons pour conclure d'une réelle détection et de son interprétation.