

O. Allard¹, M. Barrieu², J. Claves¹, Y. Bouattour¹, P. Chennell²

¹CHU Clermont-Ferrand, Pôle Pharmacie - ² Université Clermont Auvergne, CHU Clermont Ferrand, Clermont Auvergne INP, CNRS, ICCF, F-63000 Clermont-Ferrand, France

Introduction

Les préparations injectables doivent être exemptes d'endotoxines bactériennes. Si le test du **Lysat d'Amœbocytes de Limule (LAL)** en cartouche reste la méthode de référence, des alternatives recombinantes (**Facteur C recombinant (rFC)** ou **réactif en cascade recombinant (rCR)**) offrent une nouvelle approche.

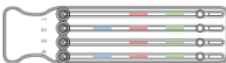
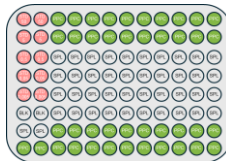
Objectif



Comparaison de ces 3 techniques en prenant en compte leurs performances **analytiques, environnementales, leur productivité et efficacité pratique**

Matériel et méthodes

Techniques	Type	Conditions	Animaux
rFC ^a	Plaque	Optimale ou défavorable*	Albumine sérique bovine
rCR ^b	Plaque (rCRp)	Optimale ou défavorable*	Ø
	Cartouche (rCRc)	Non applicable	
LAL ^b	Cartouche	Non applicable	Sang de limule



*Optimale = Plaque pleine (21 échantillons) et Défavorable = un seul échantillon par plaque

^abioMérieux, ^bCharles River

Comparaison par la méthode RGB¹

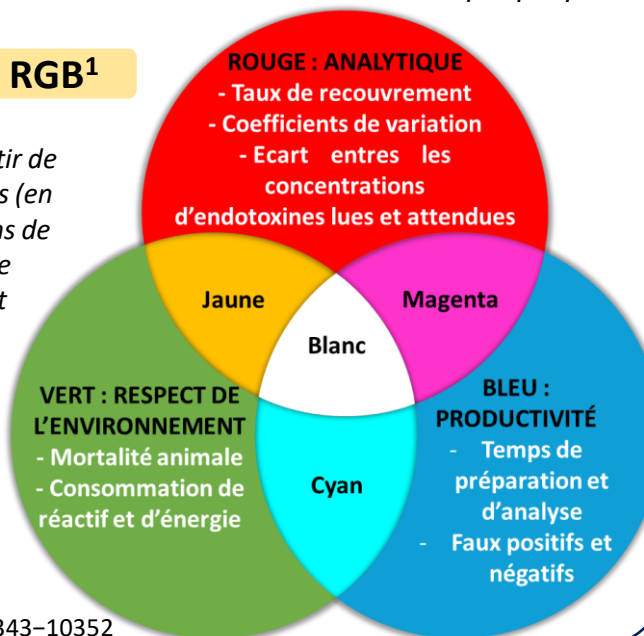


Résultats obtenus à partir de données expérimentales (en utilisant des échantillons de nutrition parentérale lipidiques ou non) et bibliographiques

Permet d'évaluer une méthode analytique de manière globale selon 3 items principaux :

Analytique, Environnement, Productivité

Performance globale =
Couleur + Brilliance (MB)



ROUGE : ANALYTIQUE
- Taux de recouvrement
- Coefficients de variation
- Ecart entre les concentrations d'endotoxines lues et attendues

Jaune

Blanc

Cyan

Magenta

VERT : RESPECT DE L'ENVIRONNEMENT
- Mortalité animale
- Consommation de réactif et d'énergie

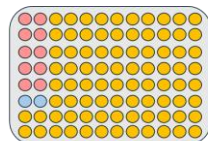
BLEU : PRODUCTIVITÉ
- Temps de préparation et d'analyse
- Faux positifs et négatifs

Résultats

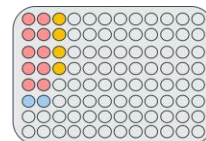
Les 3 techniques répondent aux critères analytiques fixés

Techniques	rFC		rCRp		rCRc	LAL
	Optimale	Défavorable	Optimale	Défavorable		
Conditions						
Couleur						
MB (%)	65	51	78	64	89	61

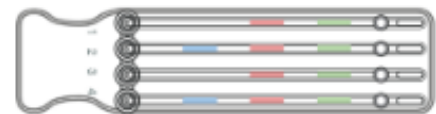
Optimisation du remplissage des plaques :



O = 21 échantillons / 21
3 minutes/ échantillon



D = 1 échantillon / 21
60 minutes/ échantillon



Les techniques en cartouche réduisent le temps de préparation (5 minutes/ échantillon)

Conclusion

La technique rCRc est la plus équilibrée au regard des performances évaluées

- Nécessité de s'affranchir des ressources animales
- Importance d'optimiser le remplissage d'une plaque
- Prise en compte des déchets générés et des coûts d'analyse par échantillon