

Direction des contrôles

Vendargues, le 14 septembre 2018

**Analyse de particules issues d'une plasmaphérèse sur PCS2 ayant eu lieu le
24/08/2018**
Note de synthèse 18-A-0403

1/ Contexte

Un incident d'aphérèse s'est produit le 24/08/18 sur le site EFS de Tarbes décrit de la façon suivante : apparition d'un nombre important de particules visibles dans une poche de plasma en fin d'aphérèse et présence de particules présumées de même nature en quantité importante au niveau du bol (à l'intérieur comme à l'extérieur).

Une inspection a été diligentée du 29 au 31 août 2018 sur les sites de Tarbes et Toulouse de l'EFS Occitanie et a conduit à la consignation de plusieurs éléments dont :

- un tube à hémolyse contenant les particules collectées par l'EFS sur le dessus du séparateur après l'évènement du 24/08/18,
- la poche de l'évènement du 24/08/18 contenant des particules.

La CTROL a été sollicité pour déterminer dans la mesure du possible la nature de ces particules afin d'en trouver l'origine.

2/ Echantillons à l'analyse

Les éléments consignés et devant être analysés ont été reçus le 11 septembre 2018 au sein des laboratoires de l'Agence (Vendargues).

Les éléments suivant ont été enregistrés en tant qu'échantillons à l'analyse :

- tube à hémolyse contenant les particules collectées par l'EFS sur le dessus du séparateur après l'évènement du 24/08/18,
- poche de l'évènement du 24/08/18 contenant des particules visibles à l'œil nu.

Dénomination	N° enregistrement	Observations
PARTICULES RECUPEREES SUR L'AUTOMATE D'APHERESE	18-03410-03830	Tube à hémolyse contenant les particules collectées par l'EFS sur le dessus du séparateur après l'évènement du 24/08/18,
PLASMA HAEMONETICS ISSU D'APHERESE SUR PCS2 - REF 782HS-P-SL	18-03409-03829	Poche de l'évènement du 24/08/18

3/ Essais réalisés

Les analyses suivantes ont été réalisées en comparant pour chaque analyse les particules collectées par l'EFS sur le dessus du séparateur après l'évènement du 24/08/18 (échantillon 18-03410-03830) et des particules issues d'un broyat de joint noir d'un dispositif médical à usage unique (DMU) neuf, kit d'aphérèse Plasma Set Haemonetics Ref 782HS-P-SL lot 9217036.

- apparence des particules en microscopie,
- spectroscopie IR (spectromètre FTIR (ATR))
- spectroscopie XRF

Il est à noter qu'à l'issue de la filtration partielle de la poche de plasma de l'évènement 24/08/18 (échantillon 18-03409-03829), les particules visibles sur la membrane filtrante n'ont pas pu être récupérées en quantité suffisante pour effectuer des mesures spectroscopiques. Néanmoins, ces particules ont été observées au microscope et comparées aux particules 18-03410-03830.

4/ Résultats des analyses

Analyse	Particules échantillon 18-03410-03830	Particules issues d'un broyat du joint noir DMU
Microscopie (annexe 1)	Particules plates aux contours découpés et irréguliers de couleur claire avec des contours transparents	Particules grises sous forme d'éclat
Spectroscopie IR (annexe 2)	Le spectre montre des pics évoquant une composition au moins partiellement organique.	Le spectre ne présente pas de pic, évoquant une composition essentiellement minérale.
Spectroscopie XRF (annexe 3)	Profil spectral avec comme éléments majoritaires : Cl, Al, S, K et Na, éléments minéraux présents dans les milieux biologiques.*	Profil spectral avec comme éléments majoritaires : Fe, Zn, Si

*la spectroscopie XRF permet de détecter les éléments inorganiques de l'échantillon. L'analyse réalisée est uniquement qualitative. Les éléments légers (C, N, O) ne sont pas détectés par le système spectroscopique utilisé.

A noter que l'aspect microscopique des particules issues de la filtration (échantillon 18-03409-03829) est globalement comparable à celui de l'échantillon 18-03410-03830, leur taille étant plus petite.

A noter également que compte tenu du fait que les spectres (IR et XRF) sont réalisés en surface, on ne peut exclure la présence de particules de nature différente dans la profondeur de celles-ci.

Le tableau ci-dessous établit la liste des éléments inorganiques détectés dans les échantillons et les classe en catégories majeure ou mineure selon leur abondance (X : majeurs, - : mineurs, ND : non détecté).

	Cl	Al	Na	S	K	Ca	Si	P	Zn	Fe
Particules 18-03410-03830	X	X	X	X	X	-	-	-	-	-
Joint noir	-	X	ND	-	-	-	X	ND	X	X

4/ Conclusion

Les analyses mises en œuvre sur les échantillons reçus au sein des laboratoires de l'Agence (Vendargues) et issus de l'incident d'aphérèse du 24 août 2018 ont montré que :

- en microscopie, les particules des échantillons 18-03409-03829 (particules récupérées après filtration de la poche) et 18-03410-03830 (particules collectées sur le dessus du séparateur) sont comparables (particules plates aux contours découpés et irréguliers de couleur claire avec des reflets transparents). Ces particules ont un aspect différent de celles issues d'un broyat de joint noir (particules grises sous forme d'éclat).
- En spectroscopie IR, le spectre réalisé sur l'échantillon 18-03410-03830 indique une composition au moins partiellement organique alors que le spectre du joint noir issu du DMU ne présente pas de pic, évoquant une composition essentiellement minérale.
- En spectroscopie XRF, le spectre réalisé sur l'échantillon 18-03410-03830 a montré un profil spectral qui semble caractéristique d'un milieu biologique (Cl, Al, Na, S, K, Ca) et est très différent du spectre du joint noir (Fe, Zn, Si).

Les observations faites au cours de ces analyses comparatives entre les particules recueillies au cours de l'incident d'aphérèse du 24 août 2018 et les particules issues d'un broyat de joint noir du DMU semblent montrer que les particules sont de nature différente.

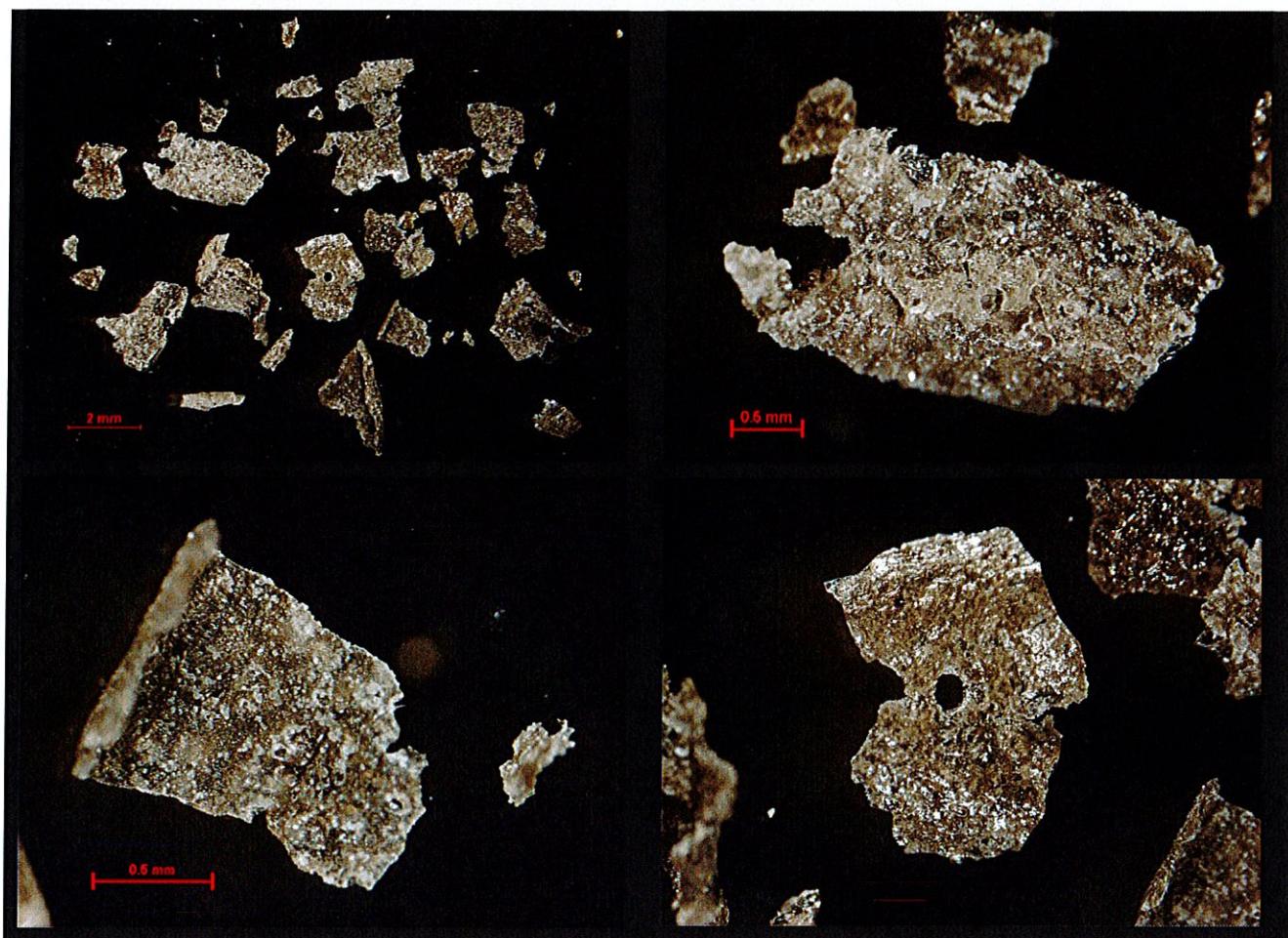
Date : 19/08/2018

La Directrice adjointe
Direction des Contrôles

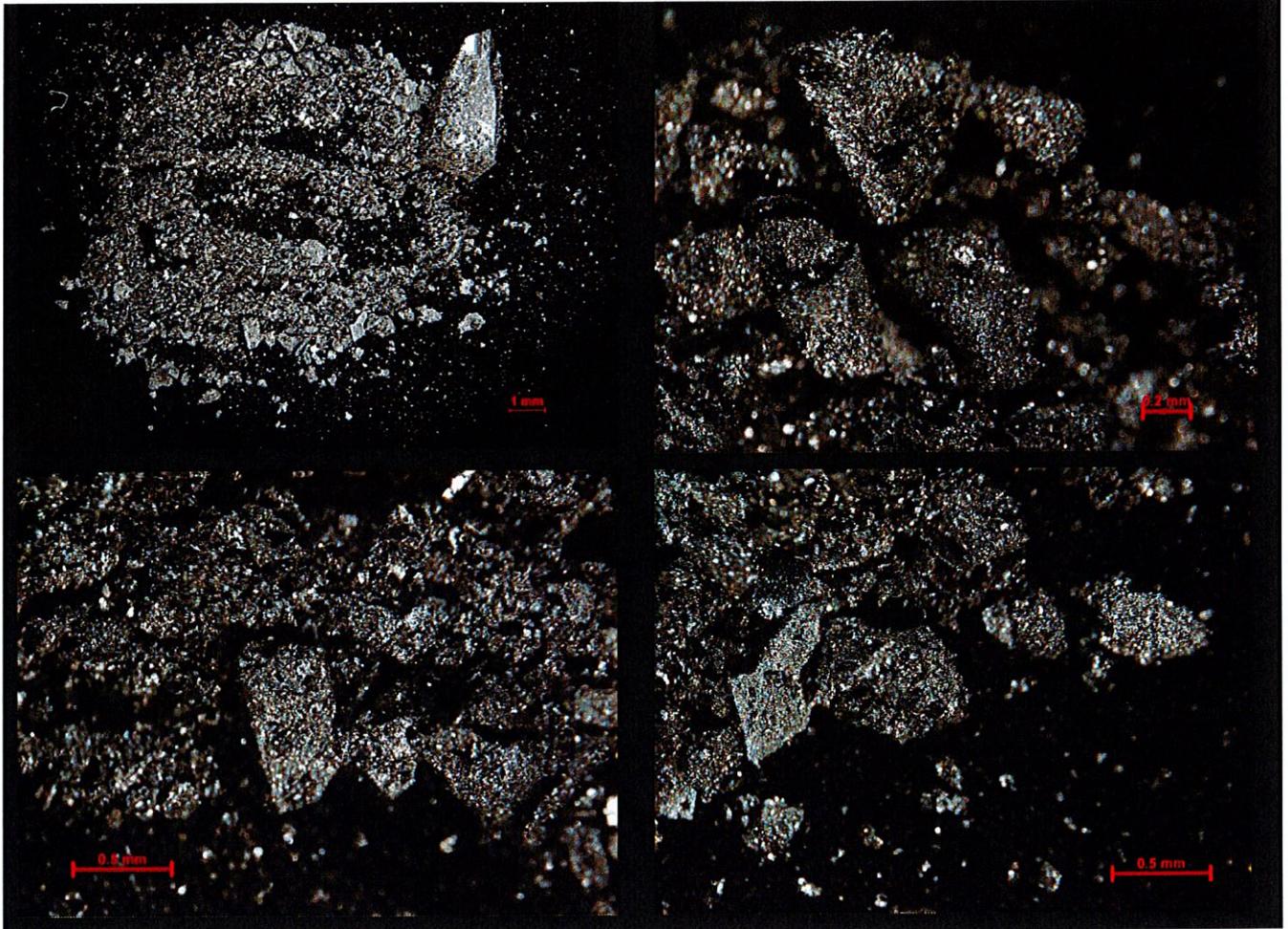

Frédérique BARBOSA

Annexe 1 : microscopie

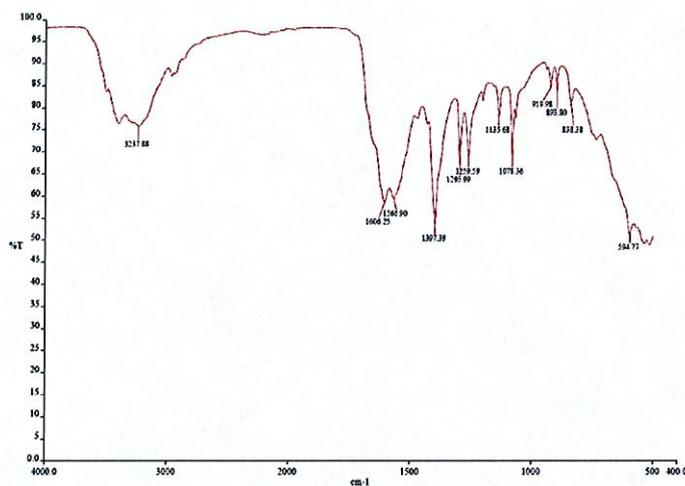
Particules de l'échantillon 18-03410-03830



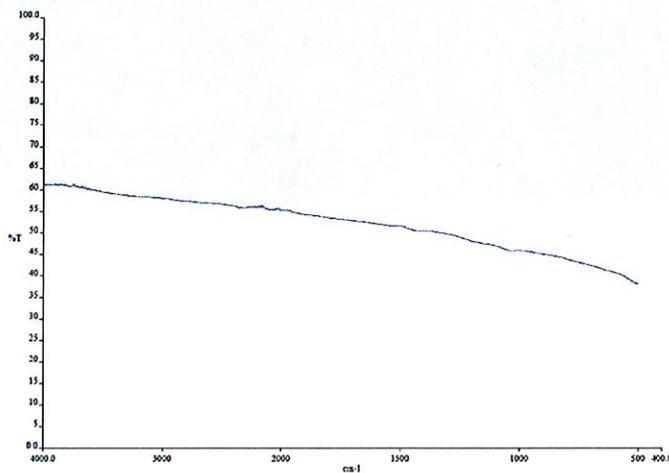
Poudre obtenue après broyage manuel du joint de carbone noir



Annexe 2 : Spectroscopie Infrarouge



c:\e\stat\spectr\pds u\2018-09\haemonesc\18-03410-03830 n2.sp - Particules 18-03410-03830 (ANSM)



c:\e\stat\spectr\pds u\2018-09\haemonesc\18-03410-03830 n2.sp - Poudre joint noir (ANSM)

Annexe 3 : Spectroscopie de fluorescence X

