

INTRODUCTION

Dans notre établissement, la réalisation des préparations cytotoxiques est réalisée sous isolateur avec stérilisation au peroxyde d'hydrogène (H₂O₂). Nous avons étudié la présence de H₂O₂, après stérilisation, dans les poches ou seringues de cytotoxiques grâce à une étude semi-quantitative.

MÉTHODE

Nous avons utilisé :

- Poches de NaCl 0,9% (Poches Freeflex laboratoire FRESENIUS®) de 50 et 500 mL
- Poches de glucose 5% (Poches Freeflex laboratoire FRESENIUS®) de 50mL et 500mL
- Seringues de 5mL de NaCl mimant les préparations standards de méthotrexate pour les grossesses extra-utérines
- Bandelettes Mquant® semi-quantitatives
- Double emballage
- Boîtes en plastiques de stockage des seringues
- Bêcher permettant la détermination semi-quantitative.

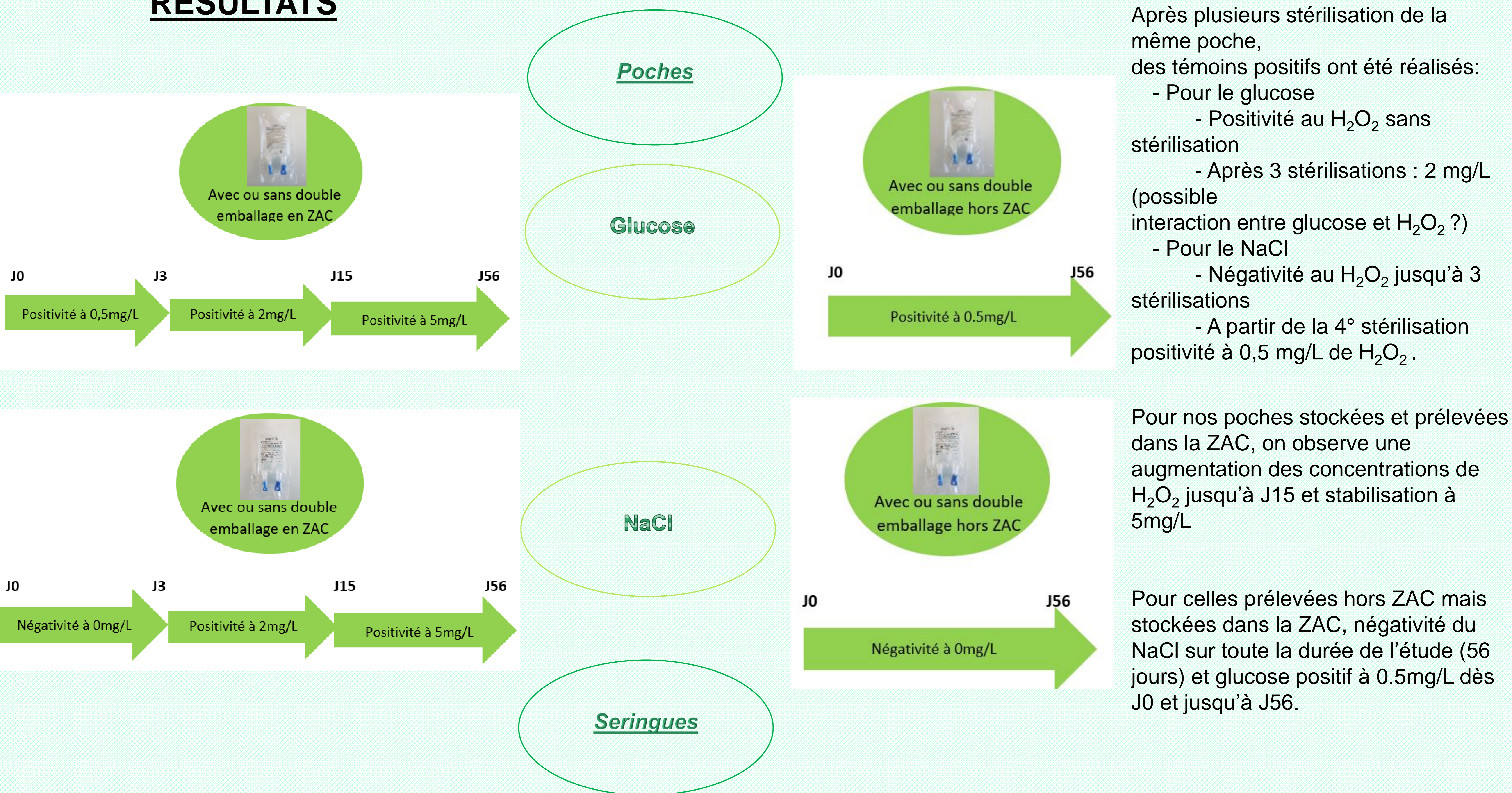
Les poches ont été stérilisées en routine puis ont été sorties emballées dans un sac étanche zippé comme habituellement ou en doublant cet emballage.

Pour les seringues, la même procédure a été réalisée mais stérilisation par lot de 2, puis sorties emballées et rangées dans une armoire soit ouverte soit fermée.

Les résultats sont obtenus, en trempant une bandelette dans un bêcher contenant un volume fixe, en 2 minutes.

Du fait de la décontamination hebdomadaire de la ZAC par vaporisation de peroxyde d'hydrogène, nous avons décidé de réaliser les tests dans la ZAC et dans le laboratoire de contrôle pour voir s'il pouvait avoir un impact de cette décontamination sur nos résultats.

RÉSULTATS



Méthotrexate facice	Seringue 1 : emballage simple (en mg/l)		Seringue 2 : emballage + boîte plastique (en mg/l)		Seringue 3 : double emballage + boîte plastique (en mg/l)		Seringue 4 : double emballage + boîte plastique dans armoire fermée (en mg/l)	
	a	b	a	b	a	b	a	b
J0	0	0	0	0	0	0	0	0
J3	0	0	0	0	0	0	0	0
J4	0,5	0,5	0,5	0,5	0	0	0	0
J5	2	2	2	2	2	2	0,5	0,5
J6	2	2	2	2	2	2	0,5	0,5
J7	2	2	2	2	2	2	0,5	0,5
J15	2	2	2	2	2	2	2	2
J21	5	5	5	5	5	5	2	2
J28	5	5	5	5	5	5	2	2
J35	5	5	5	5	5	5	2	2
J42	5	5	5	5	5	5	2	2
J49	5	5	5	5	5	5	2	2
J56	5	5	5	5	5	5	2	2

Pour les seringues (26 dosages de 2 seringues : a et b)

- Positivité rapide (J4) à 0,5mg/L sauf pour celles avec double emballage + boîte plastique dans une armoire fermée.

- Augmentation de la concentration jusqu'à stabilité à J21 à 5mg/L sauf pour celles avec double emballage + boîte plastique dans une armoire fermée (2mg/L)

Différence des prélèvements hors ZAC et en ZAC → positivité en salle blanche avec eau courante alors que la même expérience dans le laboratoire de contrôle abouti à une négativité du test → fuite de H₂O₂ dans un de nos isolateurs et problème de détection du Polytron®.

CONCLUSION

A la suite de ces résultats, nous avons pu adapter nos conditions de stockage, les préparations conditionnées en poche sont stockées en dehors de la ZAC pour éviter une contamination par le peroxyde lors de la décontamination de la ZAC.

Les seringues préparées à l'avance sont conditionnées en double emballage puis dans une boîte plastique et une armoire fermée en dehors de la ZAC