

Concordance entre le volume observé et le poids mesuré à l'aide d'une balance de haute précision – étude pilote

Élisabeth Farcy¹, Diane Baptiste¹, Denis Lebel¹, Jean-François Bussi res^{1,2}

¹ Département de pharmacie et Unité de recherche en pratique pharmaceutique, CHU Sainte-Justine, Montréal (Québec) Canada

² Faculté de pharmacie, Université de Montréal, Montréal (Québec) Canada

Introduction

La gravimétrie est la méthode d'analyse quantitative par la pesée. L'intégration potentielle de balances à haute précision (BHP)   notre système d'information de la pharmacie pour la préparation des médicaments nous invite à explorer les limites de précision des seringues et de la BHP.

Objectif

 valuer la concordance entre le volume observé avec des seringues orales et injectables et le volume pesé par BHP.

Méthode

-  tude descriptive
- Un scénario de mesures a été établi en utilisant des seringues orales (Neomed, GA,  tats-Unis) et injectables (BD, Toronto, Canada)   contrat avec Sigmasant .
- Pour chaque format de seringue, trois volumes ont été mesurés (c.-à-d. minimal, usuel, maximal) et pesés sur la BHP.
- Utilisation d'eau stérile (1 mL=1 g)
- Mesures effectuées en triplicata
- Mesures par deux assistantes de recherche
- 2 BHP : Sartorius, MCA4202S-2S00-0 Cubis II Precision Balance.
- Selon manufacturier :
 -  chelon de vérification approuvé (e) : 0,1 mL
 -  chelon réel (d) : 0,01 mL
 - Charge minimale recommandée : 0,5 g
- Définitions :
 - Vo : Volume observé
 - Vp : Volume pesé
- Calculs :
 - Vo - Vp
 - Concordance (ou justesse) = Vo/Vp
 - Précision (Coefficient de variation) pour chaque volume observé = écart-type/valeur moyenne pour un volume observé à la fois

Résultats

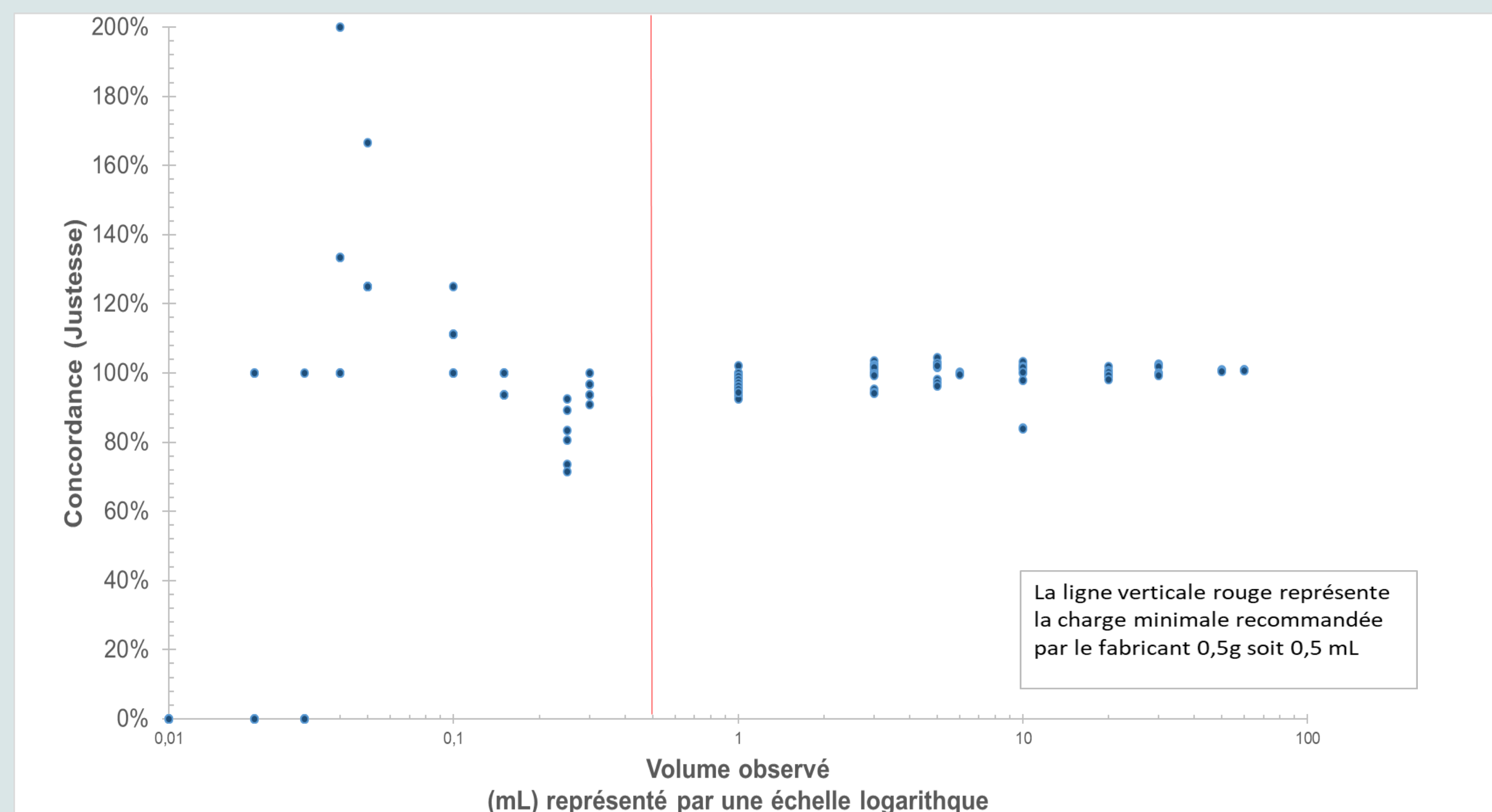


Figure 1 : Concordance (justesse) selon les volumes observés

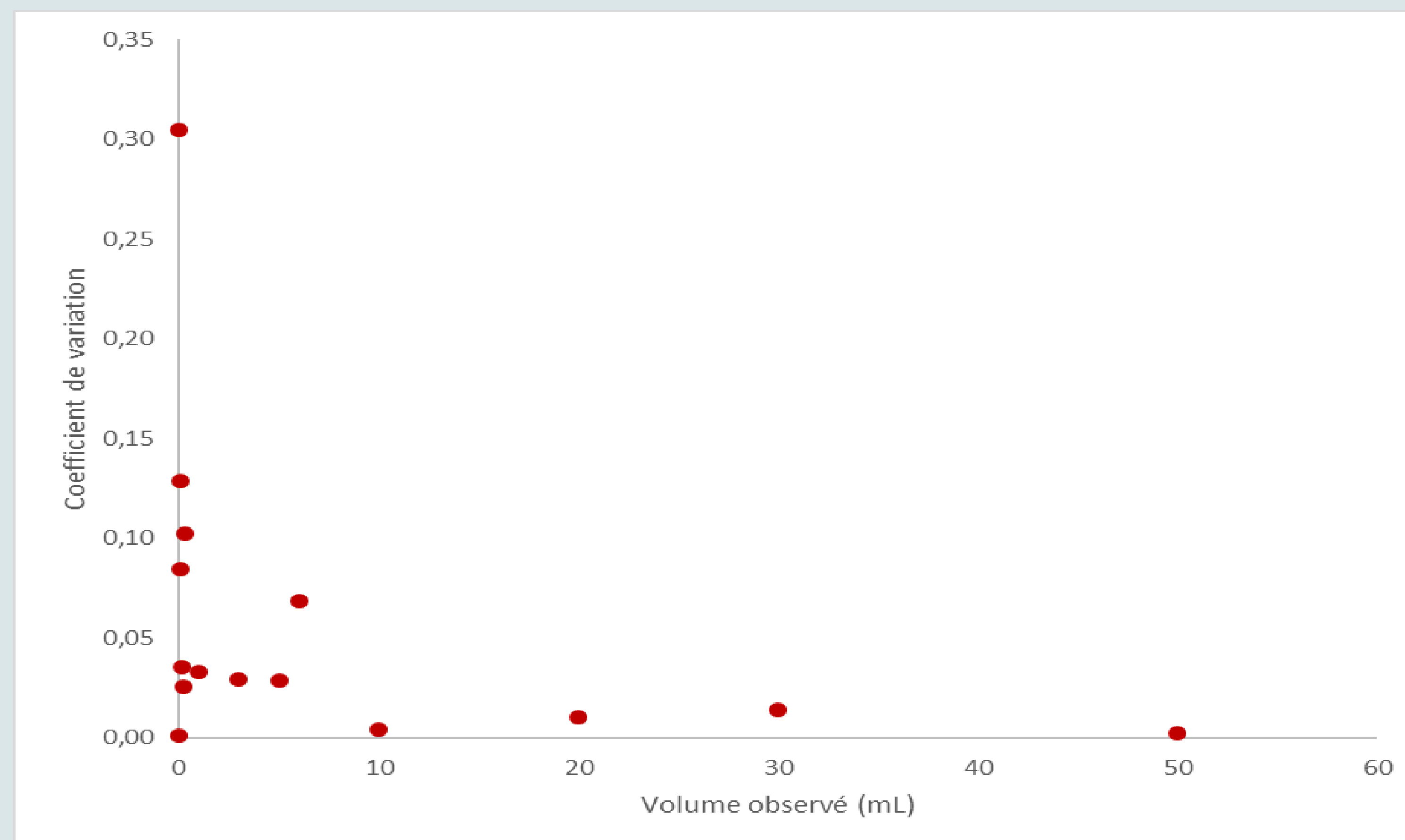


Figure 2 : Coefficient de variation en fonction du volume observé (mL)

Tab I : Différences entre volumes observés et pesés (mL)

	Seringues Injectables (n=66)	Seringues Orales (n=66)	Total (n=132)
Moyenne \pm écart-type	0,08 \pm 0,17	-0,07 \pm 0,36	0,01 \pm 0,29
Médiane	0,02	-0,01	0,00
Quartile 1	0,00	-0,05	-0,02
Quartile 3	0,13	0,01	0,03



Figure 3 : Utilisation des BHP pendant le projet

Discussion

- Il existe une non concordance entre le Vo et le Vp lors de notre simulation.
- Cette non concordance est plus importante lorsqu'on :
 - mesure de petits volumes.
 - lorsque Vo représente une petite proportion du volume total de la seringue utilisée.
- Le coefficient de variation décroit avec le volume mesuré.
- Le recours à la BHP vise à accroître la sécurité de la vérification du volume prélevé dans le cadre du processus de validation pharmaceutique et à identifier le seuil de tolérance inférieur et supérieur.
- Des améliorations seront apportées pour les prochains travaux : mettre à l'aveugle la personne qui lit les volumes de celle qui pèsent les volumes.
- Ces données font partie de nos travaux de recherche visant à interfacer des BHP pour soutenir le flot de travail des préparations magistrales non stériles et stériles. D'autres travaux sont nécessaires afin de statuer sur les seuils définitifs et de confirmer les modalités optimales d'utilisation.

Conclusion

En utilisant une seringue appropriée, il est possible de détecter avec une précision acceptable des volumes de 0,5 mL et plus avec une BHP. En de   de ce volume, il faut évaluer les avantages/risques selon le contexte et les pratiques locales.