

## Rapport d'étude

### Analyse à la loupe binoculaire de filtres ayant été utilisés pour filtrer du plasma

## I. Résumé

A la suite de l'étude INNOV-EFS-003, l'établissement Français du sang a demandé à l'institut de chimie et biologie des protéines d'analyser de nouveaux filtres ayant été utilisés pour filtrer des échantillons de plasma. Comme précédemment, une loupe binoculaire a été utilisée à un grossissement de 96x pour examiner les filtres. La surface intégrale de chaque filtre a été examinée, et une photo prise pour chaque particule observée.

Les analyses indiquent la présence de particules de tailles et formes diverses (rondes ou fibrillaire) sur les filtres des deux lots analysés. Les particules sont majoritairement de couleur sombre et invisibles à l'œil nu (inférieure à 60 µm). Des particules de plus grande taille sont également présente, pouvant atteindre 1 mm de longueur pour les fibres. Les particules fibrillaires sont majoritairement transparentes.

Les deux lots de plasma présentent une quantité similaire de particules (entre 18 et 20), rondes ou fibrillaires, réparties de façon homogène entre les filtres (entre 4.5 et 5 particules par filtre).

## II. Sommaire

I. Résumé.....	1
II. Sommaire.....	1
III. But de l'étude .....	2
IV. Méthodes .....	2
i. Analyse des filtres par loupe binoculaire .....	2
V. Résultats (représentatifs ; l'intégralité se trouvant en annexe) .....	3
i. Lot de plasma 69171790349 .....	3
Filtre 1 .....	3
Filtre 2 .....	3
Filtre 3 .....	4
Filtre 4 .....	4
ii. Lot de plasma 69172171910 .....	6
Filtre 1 .....	6
Filtre 2 .....	6
Filtre 3 .....	7
Filtre 4 .....	7
VI. Conclusions.....	9

### III. But de l'étude

L'objectif de cette étude est d'analyser, à l'aide d'une loupe binoculaire, la présence de particules sur plusieurs filtres ayant été utilisés pour filtrer deux lots de plasma n°69171790349 et 69172171910.

### IV. Méthodes

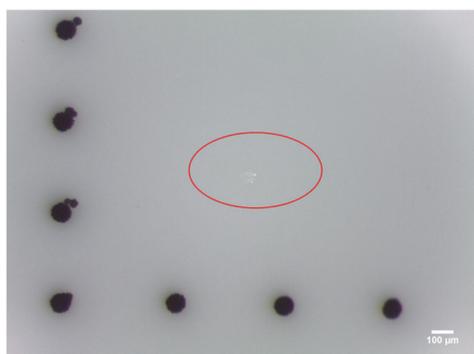
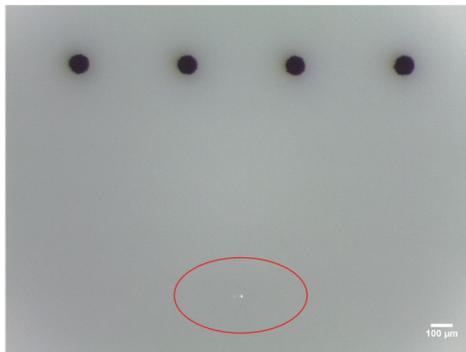
#### ***i. Analyse des filtres par loupe binoculaire***

Les analyses ont été réalisées dans un laboratoire à l'environnement contrôlé utilisé d'ordinaire pour la préparation de cristaux de protéines.

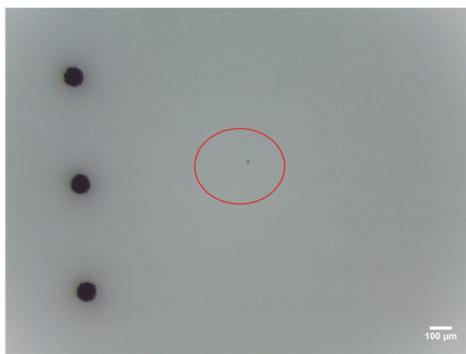
Les 4 filtres issus du lot de plasma 69171790349 ainsi que du lot 69172171910 ont été placés sur des bouchons de tubes à centrifuger de 50 ml stériles (Greiner) afin de pouvoir les déplacer facilement sous la loupe binoculaire. Ils ont ensuite été observés à un grossissement de 64x sous une loupe binoculaire (Leica). L'intégralité de la surface de chaque filtre a été balayée colonne par colonne en utilisant le quadrillage imprimé sur les filtres.

Toute particule détectée a été documentée par une photographie prise à un grossissement de 96x.

## V. Résultats (représentatifs ; l'intégralité se trouvant en annexe)

**i. Lot de plasma 69171790349**Filtre 1

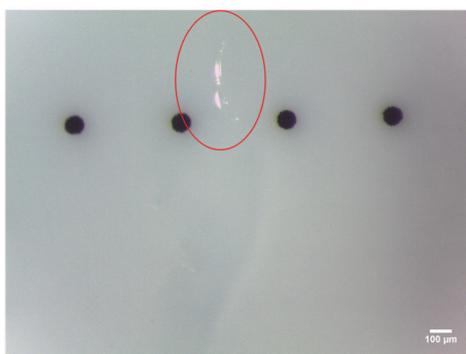
Deux particules rondes et noires d'un diamètre inférieur à 20 µm ont été détectées. Par ailleurs, 4 particules transparentes globulaires (2) ou fibrillaires (2) ont été observées, de tailles comprises entre 40 et 200 µm.

Filtre 2

Trois particules rondes et noires ont été détectées, de diamètres compris entre 10 et 20 µm.

Filtre 3

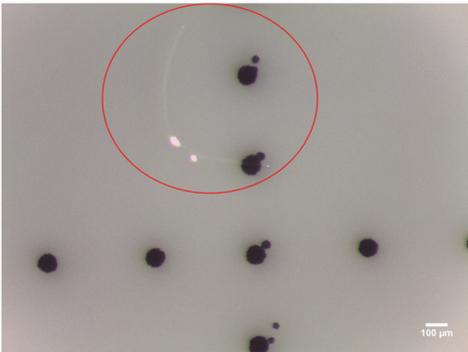
Trois particules rondes et sombres, de diamètre compris entre 5 et 16 µm ont été détectées

Filtre 4

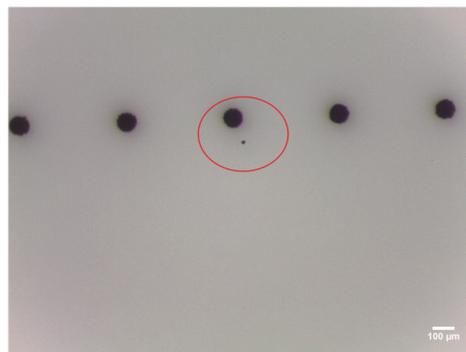
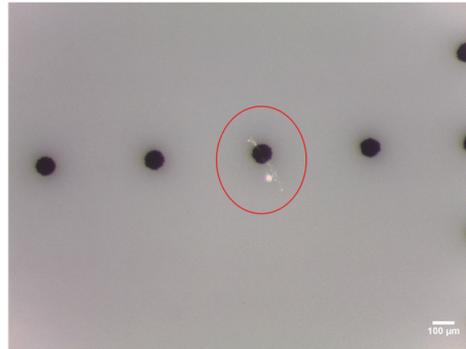
Six particules de formes, tailles et couleurs variées ont été détectées : 1 particule globulaire transparente de 65 µm de diamètre, 1 particule fibrillaire transparente de 400 µ de longueur, 3 particules rondes noires de diamètre compris entre 10 et 15 µm, et 1 particule circulaire rougeâtre de 35 µm de diamètre.

En moyenne le nombre de particules rondes inférieures à 20  $\mu\text{m}$  détectées sur les filtres du lot de plasma 69171790349 est de  $3 \pm 0.8$ . Le nombre moyen de particules fibrillaires ou allongées pouvant atteindre 400  $\mu\text{m}$  de longueur est de  $1.5 \pm 0.7$ . Il est à noter que ces particules fibrillaires sont toutes transparentes. Des particules globulaires transparentes ( $1.5 \pm 0.7$ ) de tailles comprises entre 40 et 200  $\mu\text{m}$  ont été également trouvées sur les filtres. Enfin, une particule ronde et rougeâtre de 35  $\mu\text{m}$  a été détectée sur un des filtres.

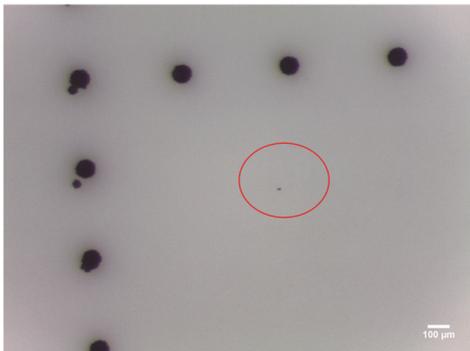
La distribution des particules sur les filtres est homogène :  $4.5 \pm 1.7$  particules par filtre.

**ii. Lot de plasma 69172171910**Filtre 1

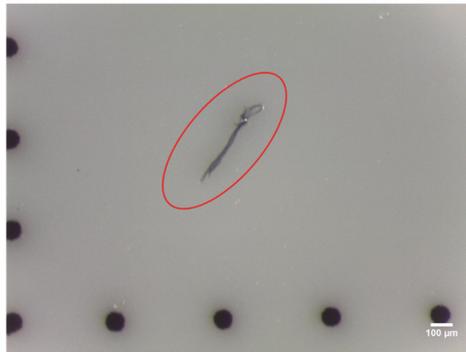
Cinq particules ont été détectées, dont 1 fibrillaire transparente (environ 1 mm), 1 fibrillaire noirâtre (70 µm) et 3 globulaires de taille comprise entre 25 et 45 µm.

Filtre 2

Quatre particule rondes et noires (5-25 µm) et 1 particule fibrillaire transparente (300 µm) ont été détectées.

Filtre 3

Trois particule rondes et noires (13-25 μm), 1 globulaire noire (65 μm) et 1 particule allongée transparente (310 μm) ont été détectées.

Filtre 4

Deux particules rondes et noire de faible diamètre (25 μm), 2 fibrillaires noires (20 et 430 μm), et 1 fibrillaires transparente de 1 mm ont été détectées.

En moyenne le nombre de particules rondes inférieures à 30  $\mu\text{m}$  détectées sur les filtres du lot de plasma 69172171945 est de  $2.3 \pm 1.7$ . Le nombre moyen de particules fibrillaires ou allongées atteignant jusqu'à 1 mm de longueur est de  $1.8 \pm 1.0$ . Les particules fibrillaires de grande tailles sont toutes transparentes. Tandis que les particules allongées noires ne dépassent pas 400  $\mu\text{m}$ . Le nombre de particules globulaires moyen est de  $2.0 \pm 1.4$ , avec des tailles ne dépassant pas 65  $\mu\text{m}$ .

La distribution des particules sur les filtres est homogène avec 5 particules par filtre pour chaque filtre, très similaire au filtre précédent.

## VI. Conclusions

Tous les filtres examinés par loupe binoculaire ont montré la présence de particules, majoritairement de faible taille (<60 µm).

Des particules fibrillaires de plus grande longueur (jusqu'à 1 mm) sont également présentes, en moindre nombre. Elles sont majoritairement transparentes.

La majorité des particules sont sombres.

Le tableau ci-dessous résume les différentes particules observées sur les filtres.

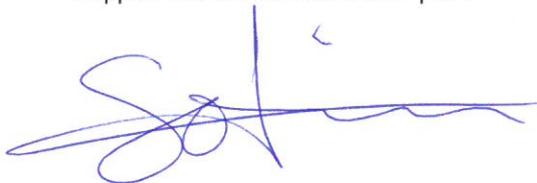
Lot n°69171790349 5 filtres	Filtre n°	Particules < 20µm	Particules < 60µm	Particules > 60µm	Fibres < 170 µm	Fibres > 170 µm
	1	2	2		1	1
	2	3				
	3	3				
	4	4		1		1
	<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>

Lot n°69172171910 4 filtres	1		3		1	1
	2	4				1
	3	3		1		1
	4	2			1	2
	<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>5</b>

Les deux lots de plasma (n° 69171790349 et 69172171910) présentent un nombre de particules relativement homogène avec une moyenne par filtre de 3 et 2.3 particules rondes, 1.5 et 1.75 particules fibrillaires, et 1.5 et 2 particules globulaires, respectivement.

De façon globale, les deux lots de plasma présentent une quantité totale de particules relativement proche (respectivement 18 et 20 particules pour les lots n° 69171790349 et 69172171910) et les particules sont réparties de façon homogène sur les filtres issus des deux lots (4.75 et 5 particules par filtres pour les lots n° 69171790349 et 69172171910).

Rapport réalisé le 28/06/2017 par :



Jérôme Sohier, chargé de recherche CNRS

Laboratoire de Biologie Tissulaire et Ingénierie Thérapeutique (LBTI), UMR5305  
7, passage du Vercors  
69367 LYON cedex 7  
France