

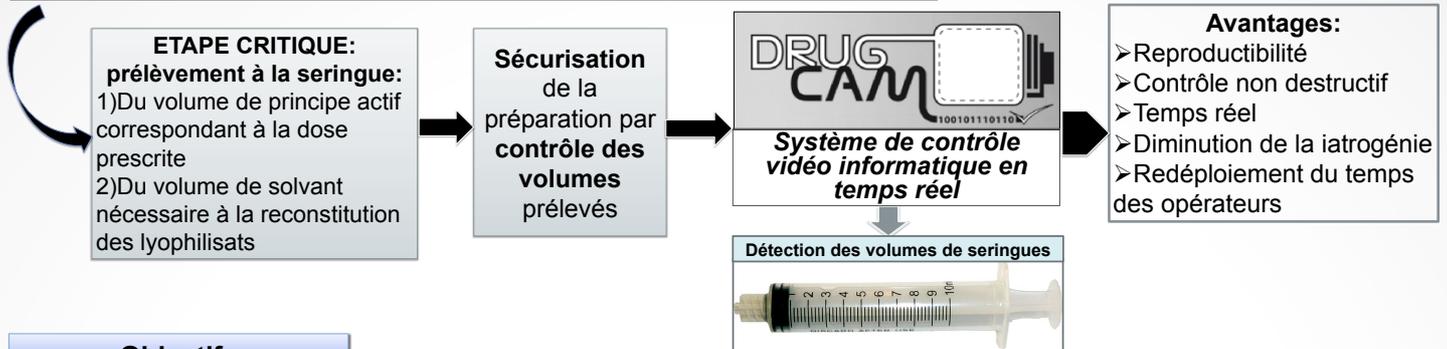
Validation de la détection des volumes de seringues par vidéocapture: application à la seringue de 10 mL

C Tron (1); C Bedoucha (1); B Dalifard (1); B Le Franc (1); JP Cante (1);
(1) Pharmacie, Gh la Rochelle-Ré-Aunis, La Rochelle.



Contexte

Fabrication des préparations injectables de chimiothérapies anticancéreuses



Objectifs

Déterminer la robustesse de la détection des volumes de seringue 10 ml dans des conditions de pratiques réelles

Matériel et Méthodes

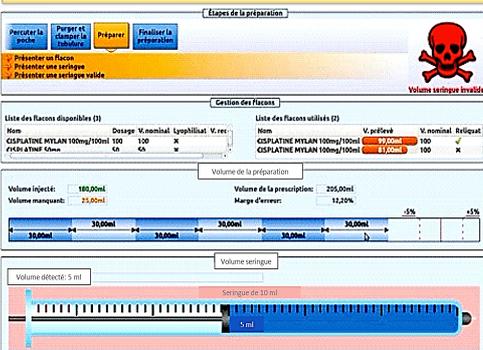
Reproduction d'un processus de fabrication dans l'isolateur



Isolateur
Caméra
Ordinateur PC et logiciel DrugCam®
Présentation manuelle de la seringue
Caméra

Test de reconnaissance par vidéo capture de 16 positions de piston réparties pertinemment sur l'ensemble de la seringue

Chaque position est testée 20 fois, soit une reconnaissance de 320 volumes



Enregistrement et interprétation du volume détecté par le module d'assistance à la préparation

Résultats

- L'écart entre le volume détecté par le système et le volume réel n'excède pas 1 graduation (par excès ou par défaut).
- Soit une erreur de 0,2 ml pour la seringue de 10 ml utilisée.
- L'écart sur le volume ne sort pas de l'intervalle d'erreur toléré (conventionnellement fixé à +/- 5 %)

Volume à prélever (ml)	Borne inférieure écart volume de -5%	Borne inférieure écart volume de -0,2 ml	Borne supérieure écart volume de +0,2 ml	Borne supérieure écart volume de +5%
5	4,75	4,8	5,2	5,25
6	5,7	5,8	6,2	6,3
7	6,65	6,8	7,2	7,35
8	7,6	7,8	8,2	8,4
9	8,55	8,8	9,2	9,45
10	9,5	9,8	10,2	10,5

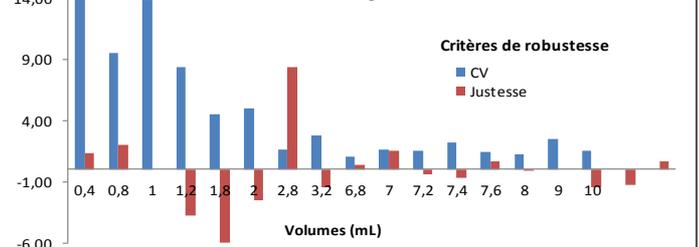
Répétabilité:

Le coefficient de variation (CV) est inférieur à 3 % pour 62,5% des volumes testés. Pour des volumes plus faibles (0,4 à 1,2 ml), le CV est compris entre 5 et 16 %.

Justesse:

Le biais relatif n'excède pas 2% pour 75% des volumes reconnus. Le biais a tendance à augmenter pour des volumes plus faibles (0,8 à 2 ml).

Détection des volumes de seringue 10 ml par le système DrugCam®



Conclusion-Discussion

- La répétabilité de la méthode n'est pas complètement identique pour tous les volumes testés mais dans 75 % des cas, la justesse de la reconnaissance volumétrique est acceptable. La variabilité de la détection n'entraîne pas d'erreur sur le volume prélevé (et donc la dose) supérieure à l'écart acceptable pour ce type de préparation.
- Ainsi ces résultats démontrent que les performances de Drugcam® sont satisfaisantes.
- Toutefois dans le cas de multiples transferts de volumes, la fiabilité du système doit être améliorée. Une meilleure maîtrise de l'environnement de travail et des paramètres influant sur la détection reste à acquérir afin d'assurer la qualification complète du système.