



Etablissement Français du Sang - Rhône Alpes - Contrôle Qualité

## Résumé de l'étude

### Objectif de l'étude :

Cette étude a pour objet d'évaluer si les Pompes Volumat de la société FRESSENIUS KABI présentent un effet délétère sur les Concentrés de Globules Rouges humains. (CGR).

### Matériels et méthodes :

Cette étude porte sur la mesure de l'hémolyse de CGR perfusés avec les pompes VOLUMAT AGILIA avec sa tubulure spécifique.

Le protocole utilisé comporte deux phases :

1. Dans un premier temps, l'hémolyse est recherchée après un seul passage.

Les paramètres variables sont :

- l'âge des CGR : 21 et 42 jours
- le débit de la pompe : 200 ou 1200 ml
- le type de pompe utilisé : la pompe n°19800235 avec membrane classique et la pompe PSST 2-0110 avec une membrane semi-rigide (également appelée chenille).

2. Dans un second temps, des essais de passages successifs (10 fois) sont réalisés pour des CGR périmés (42 à 43 jours) et à 1200 ml/h. Ceci sur chacune des deux types de pompe.

Les paramètres mesurés sont l'hémolyse et la concentration en potassium extracellulaire.

### Résultats :

Avec un taux d'hémolyse généré après un seul passage de 0,1 % et une très faible libération de potassium, on peut établir qu'un CGR, quel que soit son âge de conservation (dans la limite des 42 jours réglementaire) ne subit pas d'effet délétère significatif par passage dans les pompes VOLUMAT AGILIA évaluées.

Ces résultats sont confirmés par les essais réalisés en passages successifs 10 fois.

### Conclusion :

**Les pompes VOLUMAT AGILIA, utilisées dans les conditions normales d'emploi, ne génèrent pas d'effet délétère significatif sur la qualité des Concentrés de Globules Rouges Humains destinés à la transfusion.**

---

## Summary of the Study

### Aim of the study:

The aim of this study is to evaluate a potential deleterious effect of the FRESSENIUS KABI VOLUMAT AGILIA peristaltic pump for intravenous perfusion of human Red Blood Cell concentrates (RBC).

### Material and method:

The deleterious measured effect is the RBC's haemolysis when infused with VOLUMAT AGILIA pump and its associated tubing sets.

The protocol comprised two main steps:

1. First step : measurement of haemolysis and k<sup>+</sup> after one single pumping with the following variable parameters :
  - Age of the RBC's : 21 and 42 days
  - Flow rate : 200 ml/h and 1200 ml/h
  - Kind of pump : pump n°19800235 with standard membrane, and pump PSST 2-0110 with semi-rigid membrane (also called caterpillar).
2. Second step : multiple and successive pumping (10 times) is performed using a single outdated RBC (42 to 43 days) at 1200 ml/h. This trial was conducted on the two pumps.

The measured parameters are the haemolysis and the Extra-cellular potassium concentration.

### Results :

With a rate of haemolysis after one single pumping always below 0.1% and a very low release of potassium, RBCs do not undergo any significant deleterious effect by the pumping of the VOLUMAT AGILIA. The age of the RBCs (within a legal limit of 42 days), and the flow rate have not significant effect.

These results are confirmed by trials performed 10 times successively.

### Conclusion :

**The Volumat AGILIA Pump from Fresenius Kabi, used under normal supplier defined conditions do not alter the quality of the Human Red Blood Cell concentrates for transfusion.**

Stéphane BEGUÉ  
Responsable contrôle Qualité EFS RA  
Le 30/08/2007

