

**TOUS LES PRODUITS FOURNIS SONT DESTINES A UN USAGE  
IN VITRO UNIQUEMENT.  
ILS NE DOIVENT EN AUCUN CAS ETRE UTILISES COMME MEDICAMENT,  
POUR UN USAGE THERAPEUTIQUE HUMAIN OU VETERINAIRE**

**La collecte:**

Quand les chercheurs choisissent leur plasma, un facteur important qui devrait être pris en considération est l'origine et la traçabilité du plasma.

Notre système d'intégration verticale nous permet d'être certains de l'origine et de la traçabilité de notre plasma.

Chaque lot est rigoureusement contrôlé, de la collecte à l'expédition finale. Le plasma humain est collecté aseptiquement au niveau veineux. L'anticoagulant utilisé est du citrate.

**La filtration:**

Le plasma est filtré en final par un filtre avec des pores de 0.2µm

**La stérilité:**

Le plasma est testé pour l'absence de bactéries aérobies et anaérobies, de moisissures, de levures et de *Mycoplasma Pneumoniae*.

Les tests de stérilité sont basés sur les exigences de la pharmacopée européenne.

La stérilité du plasma pour *Mycoplasma Pneumoniae* est évaluée après 21 jours de culture.

**Les tests de virus:**

Le plasma est testé par l'organisme collecteur pour vérifier l'absence.

- d'hépatite B (HBS)
- d'hépatite C (HCV)
- des virus HIV Type 1 et 2 (HIV 1/2)

**Les endotoxines:**

Tous les plasmas sont analysés pour déterminer leur taux d'endotoxines. effectue un test chromocinétique (test quantitatif)

La méthode est basée sur "the bacterial endotoxins test" de la Pharmacopée américaine 23<sup>ème</sup> révision.

**L'hémoglobine:**

Le taux d'hémoglobine est mesuré spectrophotométriquement.

**Le taux de protéines totales:**

Le taux de protéines total est déterminé par électrophorèse.

**L'osmolarité:**

L'osmolarité est déterminé par la méthode du point de congélation. L'osmomètre est calibré à l'aide de solutions étalons

**Les tests de culture cellulaire:**

Les performances biologiques du plasma sont analysées en utilisant un milieu de culture cellulaire supplémenté avec du plasma à une concentration finale de 10%.

Pendant la durée du test, les cultures sont examinées au microscope pour rechercher d'éventuelles anomalies morphologiques qui peuvent révéler la présence de composants toxiques dans le plasma.

La lignée cellulaire testée est la lignée MRC5 : cellules diploïdes (2n = 46 chromosomes), fibroblastiques dérivées d'un poumon embryonnaire humain