

# Immuno-hématologie et automatisatisation : un premier bilan



**Professeur Philippe ROUGER**  
 Directeur Général de l'Institut National de Transfusion Sanguine (INTS)  
 Président de la Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS)

**BioTribune** : Quel bilan faites-vous après ces quelques mois d'application de ce nouveau décret ?

**Pr Philippe ROUGER** : Chaque biologiste est en train d'analyser et d'interpréter cet arrêté pour essayer de se mettre en conformité avec les principaux points. Pour intégrer ces nouveautés, il faut un certain temps. Les préoccupations se situent à deux niveaux :

- 1) Il faut d'abord bien mettre en phase les procédures d'analyses.
- 2) Il faut aussi revoir le plan d'équipement pour se mettre en conformité avec le texte concernant l'informatisation et l'automatisation.

En particulier, sont concernées les structures de biologie hospitalière et de biologie médicale qui sont amenées à regrouper le traitement d'analyses d'immuno-hématologie pour constituer des unités ayant chacune une activité "critique". Raisonnablement, ce seuil d'activité se situe entre 10 à 50 analyses par jour, selon les structures.

L'objectif est de professionnaliser

Paru le 4 mai 2002 au Journal Officiel, le nouvel arrêté modifiant le GBEA en immuno-hématologie a changé les procédures pour la détermination des groupes et phénotypes et la recherche des anticorps anti-érythrocytaires en incitant à une plus grande automatisatisation.

Après un premier point sur l'arrêté fait dans BioTribune magazine n°3 en compagnie du Dr Maryvonne Delamaire, BioTribune s'est entretenu avec le Professeur Philippe Rouger quant à la mise en pratique et les évolutions éventuelles de ce décret.

l'immuno-hématologie érythrocytaire. Les biologistes sont actuellement en période de réflexion et l'adaptation se fera de manière progressive mais ne peut pas être immédiate après la sortie d'un texte novateur.

**BT** : Il y a-t-il eu des difficultés particulières d'application du texte ? Quelles pourraient être les évolutions de ce décret ?

**P.R.** : C'est vrai que les professionnels se posent des questions en particulier dans les domaines des tests papainés ou dans l'utilisation du sang de cordon. Faut-il ou non utiliser le sang de cordon, quelles sont les dérogations ?

Des questions se posent également concernant la détermination de groupes sanguins par deux typages par un même laboratoire. Les transferts de résultat par informatique peuvent pallier ce problème à condition d'utiliser un format informatique de transmission standardisé tel que la norme HPRIM.

La notion de prescription à l'initiative du biologiste pour certains examens est également à l'étude.

Le ministère et la DGS ont des réflexions très pragmatiques sur ces questions. Ces décisions seront formalisées dans les semaines à venir.

**L'application du nouveau décret a entraîné l'achat d'automates et une réorganisation du travail en immuno-hématologie. Cinq biologistes ayant opté pour des matériels différents nous font part de leurs premières réactions.**

**BioTribune** : Avez-vous le sentiment de répondre parfaitement aux nouvelles exigences réglementaires avec votre instrument ?

**Docteur Corinne Chabrières** – Hôpital Sainte-Marguerite, Marseille – Utilisateur MITIS 2 – ITM - Ortho Clinical Diagnostics) : Le nouvel équipement du Laboratoire d'Immuno-Hématologie du service d'Hémobiologie-Transfusion des Hôpitaux Sud de l'Assistance Publique Hôpitaux de Marseille avec le couple MITIS 2 – ITM de la Société Ortho Clinical Diagnostics nous permet de nous adapter et de répondre à la nouvelle législation en immuno-hématologie d'Avril 2002. Ceci doit être envisagé au niveau des trois phases d'une analyse d'immuno-hématologie :

La phase pré-analytique pour les informations liées au patient et les informations liées à la prescription, permettant un contrôle sécurisé avec détection de toutes les non-conformités et double

saisie de l'état civil, confrontation aux données antérieures du patient.

La phase analytique, qui est entièrement automatisée, et réalisée en confrontation avec le Contrôle Qualité Interne, lui-même réalisé dans les mêmes conditions que les échantillons biologiques avec lecture code barres, de manière biquotidienne. Ce système permet la détection de toutes les incohérences, la possibilité de correction manuelle si nécessaire, et le blocage en cas de non conformité. La validation analytique est ainsi effectuée. La validation biotechnique est réalisée par interprétation de l'analyse et des résultats obtenus en fonction du contexte clinique, biologique et thérapeutique du patient. La validation biologique, conclusion médicale de l'analyse, peut être automatisée.

Enfin, la phase post-analytique qui permet suivi et archivage. Cette chaîne automatisée et informatisée nous assure sécurité et fiabilité de l'ensemble du processus analytique et des résultats. Nous avons pu ainsi réaliser les groupages et phénotypages sanguins érythrocytaires avec une seule réalisation par détermination, par un seul technicien, et avec une seule série de réactifs, ce qui représente une véritable révolution dans la pratique de l'immuno-hématologie pré-transfusionnelle. Nous avons adapté nos réactifs à la législation pour que ceux-ci soient les plus performants possibles. Toutes les actions et les opérations sont tracées. La connexion de cette chaîne à notre système de gestion du laboratoire a permis de réduire les actions manuelles et de répondre aux exigences réglementaires. Le gain de sécurité est essentiel pour permettre l'attribution et la distribution des produits sanguins aux patients hospitalisés que nous devons transfuser et que nous suivons.

**Docteur Gilles Delaporte** (Biologiste, Giens - Utilisateur Tango - Biotest) :

L'Immuno-Hématologie étant automatisée depuis près de 10 ans, notre Laboratoire a connu dans le passé diverses expériences plus ou moins concluantes, liées, notamment à la fiabilité du matériel et à la sensibilité de certains réactifs.

Depuis, les Industriels ont eu la possibilité, pour la plupart d'entre eux, d'adapter leurs produits (automate, réactifs), aux nouvelles exigences du texte réglementaire rédigé, il faut le rappeler, il y a déjà 2 ans (et qui reprenait d'ailleurs, les Bonnes Pratiques en vigueur Outre-Atlantique et en Europe).

Ainsi, présent depuis plus d'un an dans notre laboratoire, le Tango de chez

Biotest, après quelques améliorations techniques, une nouvelle version du logiciel, un développement du SAV, présente aujourd'hui avec un recul de plus de 3 mois, une évolution incontestable et une réelle fiabilité en routine (utilisé au quotidien mais aussi en garde par des techniciennes polyvalentes).

Actuellement cet automate intégral récent répond parfaitement au texte.

En particulier, la validation de chaque résultat s'effectue par la visualisation de la photo couleur haute définition des différents supports réactionnels et il est possible si nécessaire, de zoomer chaque puits afin d'affirmer la décision.

**Docteur Danièle Girard** (Médecin biologiste, Responsable du laboratoire d'immuno-hématologie et du dépôt de sang - Institut Mutualiste Montsouris - Paris - utilisateur Rosys - Immucor et Swing - DiaMed) : Les groupages ABO-D sont réalisés sur l'automate Rosys (Immucor) en microplaque, avec 2 séries de réactifs monoclonaux différents par échantillon. Deux réalisations sont effectuées en gel pour les phénotypes Rh-K, une avec des réactifs monoclonaux, l'autre avec des réactifs polyclonaux. Le dépistage des RAI est effectué en gel mixte 4 Coombs / 2 papaines. Les phénotypes et les dépistages de RAI peuvent être distribués par le Swing (DiaMed) ou le Rosys. Ces automates utilisent exclusivement des réactifs de leur marque, dont ils gèrent les numéros de lots et les péremptions. Toutes ces analyses sont validées par des contrôles qualité internes.

Les tubes sont réceptionnés au laboratoire, accompagnés de fiches de prescription. La saisie informatique de la demande génère des étiquettes correspondant aux analyses à effectuer. Ces étiquettes, portant un numéro d'identification et l'identité du patient, sont collées sur les tubes correspondants. Les demandes non conformes font l'objet d'une fiche de non conformité et d'une information du prescripteur. Un contrôle d'étiquetage est réalisé par les techniciens avant de mettre en œuvre les analyses.

Ces étiquettes sont lues par le lecteur du Swing, lorsque les tubes à tester sont placés sur le portoir d'analyse, ce qui génère une liste de travail sur l'écran pilotant l'automate. Au démarrage d'une série, la porte d'accès est verrouillée. L'automate relie le numéro des tubes positionnés sur le portoir. Il lie les étiquettes code barres des réactifs

liquides et des cartes gel chargées, pour vérifier que les ressources sont conformes et en quantité suffisante. Un message signale les anomalies si besoin. Après ouverture de l'appareil pour une intervention, une relecture des réactifs et des tubes est effectuée avant démarrage de la série. Au moment de la distribution, le numéro d'échantillon est associé à celui de la carte gel support de la réaction. Ces deux numéros ne sont jamais dissociés. Chaque carte gel DiaMed porte un numéro unique et une même carte ne peut être utilisée deux fois, ce qui renforce la sécurité du système.

Les cartes gels sont lues après centrifugation. Un contrôle visuel de chaque carte présentée à l'écran permet de vérifier et de corriger si besoin l'interprétation. Toute modification est tracée. Après lecture, les résultats peuvent être édités sur un récapitulatif associant toujours le numéro d'échantillon et le numéro de la carte gel.

**Docteur Francis Roubinet** (Biologiste, EFS Toulouse - Utilisateur Galiléo - Bio-Rad) : Le Galiléo est un automate complet d'immuno-hématologie permettant de réaliser les analyses immuno-hématologiques dans des conditions conformes aux exigences réglementaires et en particulier à celles décrites dans l'arrêté du 26 avril 2002 en matière d'automatisation.

**Docteur Martine Verdier** (Biologiste, EFS Pitié-Salpêtrière, Paris - Utilisateur WaDiana Compact - Grifols) : Nous utilisons l'automate WADiana Compact dans la routine du laboratoire, depuis mai 2002. Nous effectuons sur cet instrument le dépistage des agglutinines irrégulières et les deuxièmes déterminations de phénotype RH K sur gel Diaclon.

A notre sens, cet automate complet répond bien aux nouvelles exigences réglementaires et de ce fait nous permet d'effectuer les analyses de phénotypage en une seule réalisation

Un point mériterait cependant d'être amélioré, même s'il ne s'agit que d'une recommandation dans la nouvelle réglementation : le blocage des résultats concernés en cas de non conformité du CQI .

**BT** : En quoi la mise en application de la nouvelle réglementation a-t-elle eu un impact sur l'activité et la charge de travail de votre laboratoire ?

**Docteur Gilles Delaporte** : Bien que

l'Immuno-Hématologie était déjà automatisée et informatisée, la nouvelle réglementation a permis la suppression d'une Technique pour chaque détermination.

- Le Tango, quant à lui, apporte la possibilité de fonctionner en random access et donc, de techniquer les groupes Phéno et RAI des Entrées et Urgences de la Clinique de la même façon que les autres tests d'un bilan préopératoire, par une seule et même technicienne de jour comme de nuit.

Enfin, si momentanément, la charge s'est accrue, du fait que les deux déterminations doivent être effectuées par le même laboratoire (à terme, la demande devrait diminuer, les déterminations étant considérées comme valides), la nouvelle réglementation, permettant en toute sécurité d'effectuer les groupes Phéno et RAI par une seule et même personne, atténue les contraintes des 35 heures, surtout la Nuit et le Dimanche.

**Docteur Francis Roubinet :** Les modifications en terme d'activité sont limitées et concerne essentiellement la réduction importante du nombre d'identification d'anticorps irréguliers (disparition des auto-enzymes).

En terme de charge de travail, l'impact est plus conséquent. Celle-ci s'est réduite du fait, là encore, de la diminution importante du nombre d'identifications d'anticorps irréguliers inutiles. Il faut en effet rappeler que cet examen est long et difficile et représente une charge de

travail lourde dans les laboratoires d'immuno-hématologie qui le réalisent.

**Docteur Danièle Girard :** Alors que tous les patients avaient au moins une détermination ABO systématique au laboratoire, le passage à deux déterminations dans l'établissement représente une augmentation de 46% (environ 6.000 groupes)

Seulement 40% des patients avaient un phénotypage dans le laboratoire. Le passage au phénotypage en deux déterminations représente une augmentation de 272% (environ 13.800 actes)

La RAI inférieure à 3 jours était déjà réalisée en pré-opératoire et en pré-partum.

La nouvelle réglementation représente pour les groupes ABO-D et phénotypes Rh-K, une augmentation totale de 60% des B.

A cette forte augmentation d'activité, nécessitant l'acquisition d'un second automate (Swing), s'ajoute la charge de travail liée à la double saisie des prélèvements.

**Docteur Martine Verdier :** Il est certain que la mise en application de la nouvelle réglementation, dans notre laboratoire effectuant 4 millions de B en analyses d'immuno-hématologie érythrocytaire, a eu un impact sur la charge de travail et sur l'activité

L'augmentation de la charge de travail est principalement liée à l'obligation d'une 2ème saisie de l'identité du patient

à partir de l'échantillon (en moyenne 250 saisies / jour) et à la multiplication des CQI journaliers dont beaucoup restent encore de fabrication "artisanale".

Cette augmentation de la charge de travail est partiellement contrebalancée par une diminution liée :

- à la suppression de la technique enzymatique systématique de la RAI : cette technique est maintenant réservée au suivi de la femme enceinte et des polytransfusés en sang phéno-incompatibles dans le système RH, ce qui représente moins de 20% des dépistages; par ailleurs, on constate que la suppression de ce dépistage en technique enzymatique a fait chuter le nombre d'identifications de 20%.

- à la suppression des globules rouges A2 et O, qui permet de faire 12 groupes par microplaque au lieu de 8 et diminue le nombre de "rejets" sur automates

- à la détermination du phénotype RH-K en une seule réalisation pour 25% de ces analyses.

Quant à notre activité, elle est en augmentation. Cela est dû à la systématisation du phénotype RH-K pour tous les groupes ABO-D prescrits (+ 40.000 B mensuels) compensant la perte de B lié à la diminution du nombre de RAI-identifications (- 6.500 B mensuels).

**Docteur Corinne Chabrières :** Il est encore trop tôt pour pouvoir répondre à cette question puisque notre installation est très récente. ■

## Souscrivez à l'offre BioTribune Magazine & Internet



## Rendez-vous en page 7

# ADVIA® WorkCell

MODULAR AUTOMATION

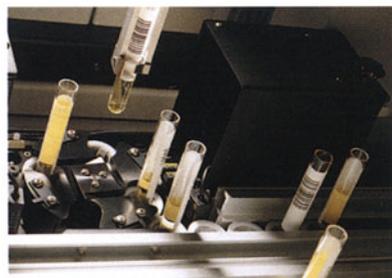
## Une efficacité individuelle, une force collective

Advia® WorkCell™, la première plateforme automatisée haut débit qui intègre complètement la biochimie et l'immuno-analyse.

L'Advia® WorkCell™ intègre deux systèmes reconnus, l'Advia® Centaur pour l'immunologie et l'Advia® 1650 pour la biochimie, avec un système de traitement unitaire des échantillons. Advia® WorkCell™ réduit le nombre d'étapes nécessaires depuis le tri initial des échantillons, leur routage unitaire vers les modules analytiques, jusqu'au tri et à leur stockage post analytique.

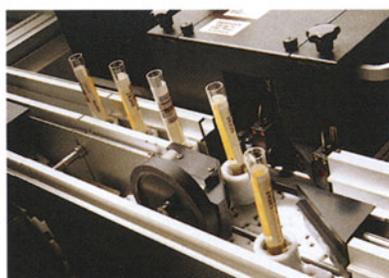
Augmenter l'efficacité tout en améliorant la qualité. Augmenter le débit en réduisant les erreurs. Utiliser moins de ressources analytiques et humaines en améliorant le temps de rendu des résultats. Il existe maintenant une réponse : Advia® WorkCell™. Une solution, un ensemble d'avantages.

Advia® WorkCell™ se positionne vis-à-vis du SGL comme un simple instrument. L'automation à échelle humaine.



### Augmente la productivité :

- Un échantillon unique à destination de l'Advia 1650 et de l'Advia Centaur
- Chargement aléatoire
- Routage intelligent des échantillons
- Lissage des pics d'activité
- Réduction des goulots d'étranglements
- Amélioration dans le temps de rendu des résultats
- Recherche facile des échantillons
- Traitement approprié de l'urgence
- Tri des échantillons en sortie en fonction des postes destinataires



### Améliore la sécurité :

- Autonomie analytique
- Pas de manipulation des échantillons
- Autonomie informatique

### Flexibilité de la solution :

- Plusieurs configurations possibles adaptées à vos besoins
- Encombrement minimum
- L'évolution des configurations suit l'évolution des laboratoires.

**Bayer** 

**Diagnos**

**Une efficacité individuelle, une force collective**

Bayer Diagnostics

[www.bayerdiag-france.com](http://www.bayerdiag-france.com)

E-mail : [cyril.verhille.cv@bayer-ag.de](mailto:cyril.verhille.cv@bayer-ag.de)

Tour Horizon - 52, quai de Dion Bouton

92807 PUTEAUX CEDEX

Tél. : 01 49 06 85 22

Fax. : 01 49 06 50 08