

### 3) Formation du personnel

L'utilisation de ces automates et de l'informatique associée nécessite une formation adaptée du personnel ainsi que le respect des procédures du laboratoire. Cette formation implique la capacité d'associer le contexte biologique au contexte clinique et transfusionnel du patient. Néanmoins, le fait que certains de ces logiciels disposent d'interfaces utilisateur très conviviaux tend à diminuer les temps de formation des équipes.

## II. LES ÉVOLUTIONS

Il est vraisemblable que les automates d'Immuno-Hématologie suivront la même évolution que les automates de biochimie comme la connexion avec une chaîne de convoyage des tubes pouvant assurer toutes les phases pré-analytiques : tri du tube, débouchage, centrifugation et desserte à l'automate concerné. De telles solutions peuvent aussi prendre en charge les phases post-analytiques : rebouchage du tube avant son stockage à court terme dans une zone permettant de le retrouver facilement. Enfin, on peut envisager l'utilisation de logiciels experts complémentaires, représentant une aide pour le biologiste comme un logiciel d'aide à l'identification des anticorps anti-érythrocytaires, très utile dans des situations biologiques complexes.

## III. CONCLUSION

L'automatisation et l'informatisation en Immuno-Hématologie se sont développées et ont permis une réorganisation du laboratoire,

au sein d'une Démarche Qualité assurant la sécurité du patient. La collaboration avec les équipes médicales de soins nous a également permis d'améliorer les phases pré- et post-analytiques pour la qualité du rendu des résultats. La fiabilisation de toutes les étapes du processus analytique est accrue par l'utilisation de logiciels Experts connectés aux automates. Il est probable que de futures évolutions technologiques pourront nous permettre, à l'avenir, de continuer à accroître la sécurisation des analyses d'Immuno-Hématologie.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Nouvelles réglementation en Immuno-Hématologie Table ronde Ortho Clinical Diagnostics du 29 mai 2002 Spectra Biologie, vol 21 n° 125, Juin-Juillet 2002, page 35-39
2. Place de l'automatisation dans l'organisation du laboratoire d'Immuno-Hématologie - M. Delamaire, A. Beauplet, G. Follea - Spectra Biologie, vol 21 n° 125, Juin-Juillet 2002, page 47-50
3. Les équipements automatisés en Immuno-Hématologie - J.Y. Py - Spectra Biologie, vol 21 n° 125, Juin-Juillet 2002, page 51-57
4. Sécurité et traçabilité en Immuno-Hématologie : les données pertinentes et réglementaires - F. Parnet-Mathieu, M. Rocher - Spectra Biologie, vol 22 n° 131, Mai 2003, page 43-44
5. De la prescription à l'automatisation : apport de l'informatique - A. Gruson - 9<sup>e</sup> colloque de la Société Française d'informatique de laboratoire - Spectra Biologie, vol 22 n° 135, Décembre 2003, page 41-46

# Automates d'Immuno-Hématologie : l'Offre industrielle et les nouveautés

Dans le but de dresser un panorama de l'offre industrielle en matière d'automates d'immuno-hématologie, et en particulier des nouveautés, nous avons demandé aux fournisseurs concernés de renseigner les items suivants : dernier(s) automate(s) commercialisé(s), technologie utilisée, menu analytique et cadence, spécificités du logiciel et de la connexion, caractéristiques techniques principales, éléments de sécurité et de traçabilité, les «plus» éventuels de l'automate. Nous reproduisons les informations transmises afin d'établir des descriptifs comparatifs mais non exhaustifs des caractéristiques des solutions proposées. Tous les automates décrits ci-dessous répondent à la législation d'avril 2002.

## GALILEO® de BIO-RAD

GALILEO® est un automate complet, multiparamétrique, commercialisé par la société Bio-Rad. Galiléo®, associé au logiciel d'aide à la validation, CONNEXION.

### Menu analytique, performance et vitesse :

L'automate Galiléo® permet de réaliser simultanément sur un seul échantillon, en technique microplaques, le groupage ABO-RH1, le phénotypage RH-KELL, la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires, les phénotypes étendus.

Ses caractéristiques principales de performance et de vitesse de réalisation des analyses sont rendues possibles grâce à sa conception :

- Deux bras indépendants pour la distribution simultanée des échantillons et des réactifs.
- Système de transport et de déplacement des microplaques entre les différents modules de l'automate.
- Incubateur comprenant des zones d'incubation à différentes températures.
- Station de lavage optimisée.
- Centrifugeuse avec chargement automatique, balance d'équilibre et fonction agitation intégrée.

- Lecteur comprenant deux caméras CCD qui enregistrent les images des réactions afin de pouvoir les interpréter informatiquement.

L'accès des échantillons et des réactifs est aléatoire et continu, leur identification est faite par code à barres.

Le chargement et le déchargement des microplaques est également continu, l'identification des supports par code à barres permet la reconnaissance de leur spécificité.

Galiléo® gère et optimise chaque étape des analyses : gestion visible à l'écran en temps réel.

### Sauvegarde et sécurité

Les résultats interprétés ainsi que les images sont visibles à l'écran ; avant validation, l'opérateur autorisé par un code d'accès a la possibilité de modifier les résultats.

Une relecture est autorisée afin de confirmer les résultats et le contrôle visuel de la microplaque est possible conformément à la nouvelle législation.

L'accès est contrôlé par mots de passe avec différents niveaux d'utilisateurs.

Toutes les actions utilisateurs sont tracées, datées et associées aux échantillons et réactifs utilisés.

Le numéro de lot, la date d'expiration et le numéro de série du réactif sont sauvegardés ; le lien échantillon-patient-réactif-résultat est assuré et sauvegardé.

### Logiciel et connexion

Le système Galiléo® est associé au logiciel d'aide à la validation, CONNEXION, qui permet d'une part de répondre à l'obligation de double saisie de l'identification du patient et d'autre part de valider analytiquement et biologiquement les résultats des analyses en utilisant des règles d'expertises intégrant les antécédents des patients, des données biologiques, cliniques ou administratives. Les résultats validés sont transmis par connexion bi-directionnelle à l'informatique centrale du laboratoire ou vers des outils bureautiques afin de pouvoir réaliser des statistiques. La traçabilité et l'archivage des résultats sont automatiques.

**Pour en savoir plus sur le GALILEO®, voir le témoignage en page 55 de ce numéro.**

## AutoVue INNOVA® de ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS

AutoVue INNOVA® est un nouvel automate d'Immuno-hématologie, développé par la société Ortho-Clinical Diagnostics et commercialisé depuis décembre 2004.

Technologie en colonnes de micro-filtration (cassettes BioVue)

### Menu analytique et cadence :

- Groupage ABO (Beth-Vincent/Simonin), phénotypage Rh-kell, coombs direct, R.A.I (coombs ou coombs + enzymes), épreuves de compatibilité, identifications.

### Cadences (mesurées) :

22 ABO/Pheno/RAI en 1 heure ; 37 ABO/Pheno en 1 heure et 48 RAI en 1 heure.

### Logiciel et connexion :

- Écran tactile
- Windows XP
- Logiciel convivial et intuitif
- Type de connexion : bi-directionnelle (téléchargement ou mode Query) en format ASTM

### Sauvegarde et sécurité :

- Sauvegarde journalière automatique sur DVD.
- Gestion informatisée des résultats de CQI (Contrôles de Qualité Internes) avec alarmes opérateur en cas de discordances entre les résultats obtenus et les résultats attendus.

- Contrôle logiciel continu de toutes les phases du processus analytique.
- Gestion sécurisée des accès utilisateurs (4 niveaux hiérarchiques).
- Alarmes opérateur visuelles et sonores (personnalisables)
- Vérification des cohérences des résultats (ABO : Beth-Vincent / Simonin et antithétisme sur phénotypage Rh-kell).
- Archivage, visualisation et impression des images des cassettes.
- Grande capacité d'archivage résultats avec images associées.

### L'automate est connectable à notre logiciel expert ITM qui permet en outre :

- Un contrôle de prescription
- Le traitement des non-conformités

### Autres caractéristiques techniques notables :

- Gestion des urgences en « temps réel »
- Capacité de chargement : 42 tubes échantillons
- Système « walkaway »
- Grande autonomie de fonctionnement (240 cassettes à bord)
- Inventaires réactifs et consommables automatiques

Pour visualiser l'automate AutoVue INNOVA : voir sa photo en deuxième de couverture de ce numéro.

## TANGO® de BIOTEST

Tango® est un automate intégral d'immuno-hématologie, de dernière génération. Il est commercialisé en France depuis 2002.

### Technologie et menu analytique

L'association de l'automate Tango® et de la micro plaque précoûtée Erytype® offre un très bon rapport coût/performance pour le Groupage ABO, le Phénotype Rh-Kell, la RAI, l'identification, les tests de compatibilité, le test de coombs direct.

### Cadence :

Un Tango® peut gérer une activité de 20.000 tests annuels sans difficultés.

Les échantillons (jusqu'à 144 tubes) peuvent être insérés à tout moment, et inclus dans le processus de travail en cours : Tango® démarre, gère et optimise toutes les analyses. Les échantillons urgents sont également pris en compte et traités prioritairement par l'automate.

### Fiabilité et sécurité :

Doté d'un compartiment réfrigéré, avec agitation permanente qui, seul, permet la conservation des hématies dans les conditions optimales, Tango® est, de ce fait, opérationnel 24h/24. Un contrôle qualité interne est géré par l'automate.

### Logiciel et connexion :

Tous les réactifs et échantillons sont identifiés par lecture de code à barres ; leur emplacement sur l'appareil est également mémorisé et visualisable sur écran (identification positive).

Tango® dispose d'une caméra couleur haute définition qui permet l'analyse des réactions et d'un logiciel intégré complet pour la gestion des résultats. Tout résultat est comparé systématiquement à une éventuelle antériorité du patient. La connexion bi-directionnelle sécurise entièrement les transferts d'information entre Tango® et l'informatique centrale.

Une prochaine version logicielle, proposant de nouvelles fonctions, sera bientôt disponible.

### Sauvegarde et traçabilité :

Lors de la validation, l'opérateur visualise toutes les images réactionnelles ; chaque intervention manuelle est tracée par un signal qui sera archivé avec le résultat, tout comme les numéros de lots des réactifs et tous les événements relatifs à l'échantillon : la traçabilité est donc totale. Tango® peut stocker, en ligne, jusqu'à 8000 résultats patients avec images.

Erytype®, brevet Biotest

## TECHNO® de DIAMED

La société Diamed commercialise un nouvel automate complet en immuno-hématologie, le TECHNO®. Le Techno est un automate qui réalise la gamme classique des tests en immuno-hématologie : Groupage ABO-D, Phénotype Rh-K, RAI...

### Technologie et cadence :

- Support : gel et microplaque Diamed ; réactifs : Gel, diluant et hématies tests Diamed
- 24 tubes en 40 minutes (Groupe ABO-D et phénotype Rh-K)
- Lecture des réactions par caméra CCD
- Nombre maximum de tubes chargés simultanément : 40 / heure

### Sécurité et sauvegarde :

- Reconnaissance échantillons et réactifs par code à barres
- Accès sécurisé (protection de l'opérateur)

- Gestion des contrôles de qualité internes
- Gestion des réactifs
- Gestion des sauvegardes
- Archivage complet des résultats et des images

### Logiciel et connexion :

- Connexion bi-directionnelle
- Interface avec un logiciel de gestion : passerelle connexion double saisie Diapason.

Autre dernier-né de la société Diamed, le SWING®, basé sur la technologie microplaque, a été conçu pour les laboratoires de petite et moyenne taille ou comme back up de solution complète. Le Swing® est un semi-automate, gérant 330 tests par heure et doté d'une connexion bi-directionnelle.

## QWALYS® de DIAGAST

QWALYS® est un automate complet, sans centrifugation, que lance la société DIAGAST. L'originalité de Qwalys® repose sur la nouvelle technologie développée par Diagast : l'E.M.® Technology (Erythrocytes Magnetised Technology).

### Menu analytique et cadence :

L'E.M.® Technology est basée sur la magnétisation des hématies et permet la réalisation du Groupage, du Phénotypage, de la RAI et de la comptabilité. Qwalys® peut réaliser entre 35 et 50 groupages sanguins, phénotypages, recherches d'anticorps irréguliers par heure. Sa capacité est de 96 à 144 échantillons répartis sur 6 à 9 portoirs. (avec portoirs spécifiques pour tubes pédiatriques)

### Fiabilité et sécurité :

- Clarté et netteté des réactions obtenues par l'E.M.® Technology, lues par caméra vidéo (lecteur CCD) et interprétées automatiquement par un logiciel d'analyse d'images.
- Fiabilité et sensibilité des contre-épreuves supérieures aux techniques de référence : moins de discordance donc diminution des repasses.

- Identification par code à barres du tube primaire au résultat.
- Système de détection du niveau de liquide et de caillots sanguins.
- Marquages IVD et CE.

### Logiciel et connexion :

- Logiciel convivial et intuitif pour une meilleure polyvalence du personnel (interface graphique Windows NT). Ecran tactile.
- Système d'exploitation requis : windows XP.
- Transfert de données et interface bi-directionnelle.

### Autres caractéristiques techniques notables :

- Deux configurations disponibles : Qwalys® 150/4 aiguilles et Qwalys® 150/8 aiguilles.
- Incubateur : 37° C pour 6 microplaques.
- Accès et chargement continu sur l'automate : échantillons, réactifs et supports réactionnels.
- Autonomie de fonctionnement : deux flacons du même réactif sont présents en permanence (un flacon = 100 tests).

## WADiana® Compact de GRIFOLS

Conçu, développé et fabriqué par la société Grifols, le WADiana® Compact est commercialisé dans de nombreux pays. Cet automate complet, ouvert à plusieurs réactifs en carte gel, est distribué par différentes sociétés, dont Grifols France. Parmi les 1500 automates en service dans le monde, une centaine sont installés en France où la commercialisation a débuté en 2001.

### Technologie et menu analytique :

- Technologie basée sur la carte gel
- Tests réalisés : Groupage ABO-D, Phénotype Rh-K, Phénotype étendu, RAI, Identifications d'anticorps irréguliers, Coombs Direct, Compatibilités, D faible, ...

### Automatisation complète :

Identification des échantillons, réactifs et cartes ; maintien en suspension des hématies ; dilution et distribution des échantillons et des réactifs ; incubation ; centrifugation ; lecture ; interprétation des résultats ; mise à l'écart des cartes pour validation.

### Autres caractéristiques techniques notables :

- Chargement aléatoire des échantillons et des réactifs
- Station de dilution autonettoyante
- Carrousel adapté à différents types de tubes avec détection automatique du diamètre
- Chargement continu
- Prise en charge des urgences
- Gestion de profils

### Sécurité et traçabilité :

- Identification positive des échantillons, réactifs et cartes
- Contrôle des lots et des péremptions
- Gestion des niveaux de réactifs, diluants, solutions de lavage et déchets
- Détection de niveau et de caillot
- Contrôle du volume final distribué dans chaque puits
- Élimination des contaminations croisées
- Intégration du contrôle qualité
- Accès contrôlés par mots de passe

### Logiciel et connexion :

- Logiciel, en français, sous Windows, intuitif et convivial
  - Mise en réseau possible jusqu'à 4 automates
  - Connexion ASTM mono ou bidirectionnelle avec l'informatique centrale
  - Connexion HPRIM par l'intermédiaire d'un logiciel expert (en option)
  - Logiciel d'édition d'étiquettes codes à barres échantillons ou réactifs
  - Programme d'autodiagnostic de l'automate
- En option, le logiciel Expert associé permet la double saisie des données démographiques, une gestion de la paillasse immuno-hématologie et l'édition des cartes de groupes sanguins.

**Pour en savoir plus sur le WADiana Compact, voir le témoignage «L'expérience du laboratoire du site transfusionnel Pitié-Salpêtrière» en page 56 de ce numéro.**

## Grifols France : Un savoir-faire en immuno-hématologie

Grifols France a été créé en 1999 pour renforcer les activités commerciales du groupe Probitas Pharma, notamment dans le domaine de l'immuno-hématologie avec son automate ouvert en carte gel : le WADiana® Compact.

Une équipe technique et commerciale spécialisée assure un service de haute qualité en réponse aux besoins d'automatisation des biologistes.

Probitas Pharma compte à ce jour un effectif de plus de 3400 personnes et est présent dans plus de 70 pays à travers son réseau de filiales et de distributeurs.

N'hésitez pas à visiter notre site web : [www.grifols.com](http://www.grifols.com) et à nous contacter :

GRIFOLS France - 770, rue Alfred Nobel 34 000 Montpellier  
Tél. : 04 99 52 24 30 • e-mail : [france@grifols.com](mailto:france@grifols.com)