

Dr Paul Bracquemart et Mme Sylvie Mériaux.

## Biologie moléculaire : le Groupement Biologique des Carmes a choisi le Panther® de la société HOLOGIC® pour automatiser et accréditer la détection des *chlamydiae trachomatis*

En bactériologie, les méthodes de biologie moléculaire atteignent un niveau d'automatisation propice à une rapide intégration dans les laboratoires accrédités. Nous avons rencontré M. le Dr Paul Bracquemart, biologiste médical associé du Groupement Biologique des Carmes à CAEN (14) et Mme Sylvie Mériaux, qualitiennne, pour un retour d'expérience concernant l'automate Panther® de la société HOLOGIC®.

### **Spectra Biologie : Pouvez-vous nous présenter votre groupement ?**

**Paul Bracquemart :** Le Groupement Biologique Des Carmes comprend actuellement 8 laboratoires sur l'agglomération de Caen dont deux plateaux techniques. L'un, face à la Clinique du Parc, gère les urgences, l'immuno-hématologie et la bactériologie, le reste de l'activité est traité par le plateau technique principal de la rue des Carmes. L'activité globale quotidienne est en moyenne de 1700 dossiers.

### **Spectra Biologie : Où en êtes-vous dans votre démarche d'accréditation ?**

**Sylvie Mériaux :** En tant que Qualitiennne, je suis chargée depuis 2005 du pilotage de la démarche d'accréditation du laboratoire. Un premier audit en septembre 2011 nous a permis d'obtenir une accréditation partielle (Accréditation n° 8-3017) en biochimie générale et spécialisée, hématocytologie, hémostase et allergie. L'acquisition du Panther® nous a permis de déposer notre première demande d'extension, en portée A, pour la bactériologie. Elle porte sur la détection de *chlamydiae trachomatis* par amplification génique automatisée réalisée par ce système. L'audit, intervenu en septembre 2013, n'ayant généré aucun écart, nous attendons maintenant la publication par le COFRAC de cette extension.

### **Spectra Biologie : Pour quelles raisons avez-vous choisi d'automatiser vos méthodes en biologie moléculaire ?**

**Paul Bracquemart :** Nous avons très tôt adopté une méthode de biologie moléculaire pour le diagnostic des *chlamydiae*. Avec le système que nous avons précédemment (COBAS® AmpliCor puis COBAS® TaqMan® 48), cela nécessitait 3 à 4 heures de préparation pour chaque série de 48 prélèvements que nous lancions 2 à 3 fois par semaine. La manipulation complexe générait des risques potentiels de contamination très difficilement contrôlables. Pour prendre en charge environ 6000 tests annuels de *chlamydiae*, il devenait impératif de choisir une méthode automatisée. Nous étions en attente d'un automate compact, réalisant l'extraction et l'amplification sur le même système, multi paramétrique, « random access », travaillant sur tube primaire.

### **Spectra Biologie : Pourquoi avoir fait le choix du Panther® ?**

**Paul Bracquemart :** La rencontre avec l'automate Panther® de GEN-PROBE®, qui depuis a rejoint HOLOGIC®, s'est faite aux JIB en novembre 2011. Tous les critères attendus étaient réunis sur ce système. Le Panther®, commercialisé en France en 2010, disposait aussi de solides références, dont l'Institut Alfred Fournier à Paris où il était opérationnel depuis presque un an. De plus, il utilise la même trousse, Aptima Combo 2®, que son grand frère le Tigris®. Commercialisé en 2005 par GEN-PROBE®, celui-ci a fait l'objet de nombreuses publications et BIOMNIS en est l'un des principaux utilisateurs référents.

### **Spectra Biologie : Comment avez-vous intégré le Panther® à votre plateau technique ?**

**Paul Bracquemart :** La prise en main de l'automate s'est faite très rapidement. Une technicienne et moi avons suivi une formation initiale de 3 jours, au centre de formation Européen de la société HOLOGIC® situé à Wiesbaden en Allemagne. Dans le même temps, l'analyseur était livré et installé au laboratoire. A notre retour, l'ingénieur d'application a validé notre acquisition de connaissances. Le démarrage en routine s'est fait une semaine après l'installation, le temps pour nous d'effectuer les tâches de vérification et de comparaison de méthodes. Les nouvelles habilitations des personnels ont ensuite été réalisées avec des formations sur site.

### **Spectra Biologie : Quelles adaptations ont été nécessaires pour la phase pré-analytique ?**

**Sylvie Mériaux :** Nous avons formé nos préleveurs à l'utilisation des tubes de prélèvements Aptima® car l'écouvillon nécessaire au prélèvement doit rester dans le tube et ne peut être remplacé. Nous avons envoyé un courrier d'information à tous les préleveurs extérieurs et nous avons mis à jour notre guide de prélèvements. Les prélèvements urétraux, endocervicaux, vaginaux et les urines sont identifiés par une étiquette avec code à barre. Les tubes primaires, sans débouchage préalable, sont directement chargés sur l'automate. Seules les urines font l'objet d'un aliquotage rendu

## Publi-reportage



nécessaire par leur conditionnement dépendant du recueil du prélèvement. Nous constatons aujourd'hui très peu de non conformités concernant les chlamydiae trachomatis.

#### **Spectra Biologie : Comment fonctionne le Panther® en routine ?**

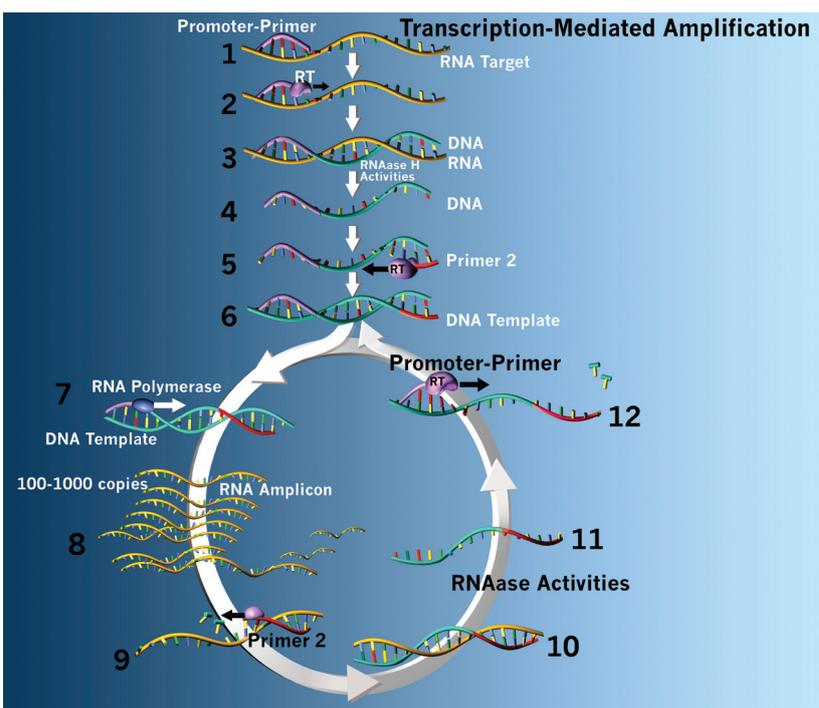
**Paul Bracquemart :** Il suffit de moins d'une demi-heure pour lancer la technique. Aucune intervention humaine n'est nécessaire après le chargement des échantillons. Les résultats sont disponibles en 3h30. Le Panther® est connecté en mode bidirectionnel avec le système d'information de la société DL Santé qui équipe tous les laboratoires de notre groupement. Ainsi, aucune saisie manuelle n'est requise. L'automate dispose de 8 racks de 15 échantillons chacun. Quatre types de réactifs peuvent être à bord de l'analyseur et rechargeables en continu. L'interface utilisateur et la documentation sont en français. Les données brutes sont archivées sur l'automate, consultables en ligne et exportables au format Microsoft Excel.

#### **Spectra Biologie : Envisagez-vous d'utiliser le Panther® pour réaliser d'autres tests ?**

**Sylvie Mériaux :** Nous utilisons aussi le Panther® pour les gonocoques, puisque la trousse Aptima Combo 2® permet une détection simultanée, sans pouvoir l'inclure à notre extension d'accréditation car nous n'avons pu trouver d'EEQ concernant ce paramètre. HOLOGIC® a annoncé pour 2015 la disponibilité d'un test pour l'herpès en fonctionnement simultané avec la trousse de réactifs Aptima Combo 2®. Nous sommes très intéressés, notamment dans le cas de femmes enceintes proches de l'accouchement pour qui une réponse rapide est impérative.

#### **Spectra Biologie : Quels bénéfices vous a apporté l'utilisation du Panther® ?**

**Paul Bracquemart :** Tout d'abord, un gain de temps très important dans la phase de préparation de notre technique. Ensuite, une grande sécurité par la réduction du risque de contamination. L'utilisation d'une méthode de biologie moléculaire entièrement automatisée nous apporte toutes les garanties souhaitées pour obtenir une accréditation en bactériologie. Nos équipes techniques deviennent aussi plus polyvalentes. L'habilitation de notre personnel sur l'analyseur est sans commune mesure avec l'acquisition du savoir-faire nécessaire aux méthodes manuelles.



# HOLOGIC®

Extraordinarily powerful care

Contacts laboratoire : s.meriau@gbdc.eu p.bracquemart@gbdc.eu  
Contact HOLOGIC : catherine.gall-lemagne@hologic.com  
<http://www.gen-probe.com/global/products-services/panther-system>