

bioMérieux déploie en France la nouvelle génération de système d'hémoculture entièrement automatisé BacT/ALERT® VIRTUO™

Nous avons rencontré les biologistes médicaux responsables des deux premiers laboratoires hospitaliers équipés d'un système BacT/ALERT® VIRTUO™ de bioMérieux : Monsieur le Dr Yannick COSTA, biologiste médical Chef du Pôle de Biopathologie du Groupe Hospitalier de l'Est Francilien à Marne la Vallée (77) et Madame le Dr Clarence ELOY, biologiste médicale responsable du pôle de biologie du Centre Hospitalier de Troyes (10). Ils témoignent de leurs expériences respectives.



Monsieur le Dr Yannick COSTA

Spectra Biologie : Dr Yannick COSTA, pouvez-vous nous présenter votre groupe hospitalier et votre laboratoire ?

Yannick COSTA : Le Groupe Hospitalier de l'Est Francilien est composé de trois établissements dotés d'une direction commune : l'Hôpital de Meaux (77), l'Hôpital de Marne la Vallée (77) et l'Hôpital de Coulommiers (77). Nous sommes le plus gros groupe hospitalier de France, hors CHU. Notre Pôle de Biopathologie regroupe deux services : le service d'anatomo-pathologie et un laboratoire multi sites de biologie médicale, lui-même étant le plus gros LBM hospitalier de France, hors CHU toujours. Notre activité est actuellement comprise entre 80 et 90 millions de B et nous atteindrons 100 millions de B en fin d'année 2015. Notre LBM comporte 4 sites, dont 3 de production et 1 site de prélèvements supplémentaire sur l'Hôpital de Coulommiers. Sur chaque établissement, nous effectuons tous les examens de niveau 1, c'est-à-dire potentiellement urgents, de biochimie, d'hématologie et de microbiologie. Nous avons centralisé sur l'un des sites tous les examens de niveau 2, non urgents, pouvant être regroupés. L'essentiel du plateau technique de niveau 2 est situé à Marne la Vallée mais certains examens de ce niveau sont regroupés soit à Meaux soit à Coulommiers. Tout ce travail de restructuration a été conduit en deux ans et demi. En dehors des trois établissements où nous sommes implantés, nous travaillons aussi pour une dizaine de partenaires situés dans le secteur Nord Seine et Marne, ESPIC (Etablissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif) et EHPAD. 154 personnes travaillent sur le Pôle de Biopathologie, dont 16,5 biologistes médicaux en ETP (équivalent temps plein).

Spectra Biologie : Pourquoi avoir regroupé vos laboratoires ?

Yannick COSTA : L'accréditation a été le moteur initial de la construction du laboratoire multi sites, pour obtenir une seule accréditation et non trois. Nous sommes accrédités pour l'hémostase depuis l'automne dernier. La

prochaine extension devrait permettre d'accréditer l'héματο-cytologie, la biochimie et la pharmacotoxicologie. En 2016, nous avons planifié d'avoir 9 familles supplémentaires accréditées sur 13, soit près de 90 % des examens. Par ailleurs, la réduction des coûts a aussi été l'un des moteurs de cette démarche de regroupement. Nous sommes l'un des laboratoires hospitaliers les plus performants de France sur le plan économique.

Spectra Biologie : Comment sont organisées vos activités de bactériologie ?

Yannick COSTA : Nous avons regroupé la bactériologie depuis le mois de mars 2015. C'est une des dernières opérations de restructuration menées à bien. Tous les examens directs des examens urgents, comme les hémocultures, sont effectués localement, voire aussi les mises en culture pour certains types d'examen, comme par exemple pour les liquides céphalo-rachidiens. Les échantillons sont ensuite transférés, 5 fois par jour, sur le plateau technique de microbiologie à Marne la Vallée.

Spectra Biologie : Vous avez récemment fait l'acquisition d'un système automatisé d'hémoculture BacT/ALERT® VIRTUO™ de la société bioMérieux. Pourquoi avoir fait ce choix ?

Yannick COSTA : Nous avions un parc d'automates qui n'était pas homogène, avec deux fournisseurs (Becton Dickinson et bioMérieux) sur les trois sites. Nous voulions faciliter notre démarche d'accréditation et optimiser nos contrats et nos coûts. Lors du renouvellement des automates les plus anciens, à Meaux et à Coulommiers, nous avons le choix entre lancer un appel d'offres ou recourir aux services de l'UGAP. Pour bénéficier d'une procédure d'achat rapide, en phase avec nos besoins en termes de délais de mise en œuvre, nous avons passé la commande en novembre 2014 via l'UGAP. Nous avons retenu la solution bioMérieux après un travail de comparaison des offres des fournisseurs. Parmi les aspects techniques déterminants pour nous, la réponse de bioMérieux sur la mesure du volume prélevé a été jugée plus satisfaisante.

Spectra Biologie : Comment s'est déroulée la mise en place du BacT/ALERT® VIRTUO™ ?

Yannick COSTA : La livraison de la solution a été faite à l'hôpital de Meaux en janvier 2015. Les flacons étant différents de notre précédente solution, la société bioMérieux nous a accompagnés dans notre démarche de conduite du changement du système pré-analytique. Des formations

ont d'abord été faites au personnel préleveur des services cliniques de l'ensemble de l'hôpital, selon un planning défini à l'avance, sous deux formes : une salle accessible pour des formations en continu dans une plage horaire déterminée et des sessions personnalisées dans les services, équipes de nuit incluses. Les sites périphériques en relation avec l'hôpital de Meaux ont été formés également. Deux référents techniques ont ensuite été formés sur deux jours au laboratoire. Enfin, tous les techniciens du laboratoire à réponse rapide de biochimie et d'hématologie ont suivi une formation d'une heure pour les opérations de chargement et de déchargement de l'appareil. Après une adaptation technique au dispositif de prélèvement utilisé à l'hôpital de Meaux, réalisée par bioMérieux, nous avons démarré la solution en routine début mars. Nous avons été le premier site installé en France.

Spectra Biologie : Quel est votre bilan à ce jour sur le fonctionnement en routine du BacT/ALERT® VIRTUO™ ?

Yannick COSTA : Nous avons fait une étude statistique sur deux mois d'utilisation. Sur 380 positifs, 5,8 % sont négatifs à l'examen direct, dont 3,7 % sont bien culture positifs et 2,1 % sont des faux positifs instruments confirmés. Ces résultats montrent que nous avons plus d'examen directs négatifs qui sortent en culture positive qu'avec notre méthode précédente. Le BacT/ALERT® VIRTUO™ semble offrir une meilleure sensibilité en détectant plus précocement une charge bactérienne plus faible. Cette première interprétation devra être confirmée par une analyse statistique qui sera conduite sur une période de 6 mois. Par ailleurs, l'automate est très simple d'utilisation pour les techniciens qui ne sont pas référents : chargement, tri des négatifs, déchargement. La capacité utile est optimisée. Cela nous a permis de positionner l'automate au centre de tri, ce qui a eu pour effet d'améliorer le délai de prise en charge des prélèvements par l'automate.

Spectra Biologie : Qu'attendez-vous du BacT/ALERT® VIRTUO™ en perspective de votre accréditation en microbiologie ?

Yannick COSTA : Nous attendons d'un nouvel automate une aide à l'accréditation. En particulier pour les hémocultures, un des éléments important est l'optimisation du volume de prélèvement et la possibilité de le mesurer. Le BacT/ALERT® VIRTUO™ permettra de le faire prochainement. Nous avons aussi été séduits par l'exploitation statistique des données par service clinique. Cette fonctionnalité est offerte par la solution informatique MYLA® qui, sera bientôt connectée à notre automate, et qui deviendra la base de données statistiques et archive de l'activité des hémocultures. Nous serons ainsi en capacité de mettre en place et d'assurer le suivi d'un indicateur très pertinent sur la qualité des prélèvements, par service et même, grâce à la prescription connectée, par préleveur.

Contact laboratoire : Yannick COSTA ycosta@ch-marnelavallee.fr



Madame Courtois, technicienne référente du système automatisé BacT/ALERT® VIRTUO™ au LBM du CH de Troyes

Spectra Biologie : D' Clarence ELOY, pouvez-vous nous décrire l'organisation de votre laboratoire ?

Clarence ELOY : Le Laboratoire Inter-hospitalier Public de l'Aube, implanté sur deux sites pour 4 établissements, a une activité annuelle de 42 millions de B, répartis en 4 secteurs : biochimie, hématologie, microbiologie et cytogénétique. 9 biologistes et 50 techniciens travaillent au laboratoire. Nous sommes accrédités en microbiologie depuis le 1^{er} août 2014, pour les ECBU, les hémocultures et les coprocultures. Nous traitons en moyenne 10 000 hémocultures par an pour lesquelles nous étions équipés d'une solution automatisée BacT/ALERT® 3D depuis 2004. Afin de renouveler notre automate vieillissant nous avons décidé de faire l'acquisition d'un nouvel automate BacT/ALERT® VIRTUO™ de la société bioMérieux en remplacement de notre ancienne solution.

Spectra Biologie : Depuis quand disposez-vous du BacT/ALERT® VIRTUO™ dans votre laboratoire ?

Clarence ELOY : Le système BacT/ALERT® VIRTUO™ a été livré le 7 avril 2015. Tout le personnel concerné a été formé au laboratoire du 13 au 15 avril. Notre vérification de méthodes a commencé la semaine suivante.

Spectra Biologie : Quelles sont les nouveautés du BacT/ALERT® VIRTUO™ par rapport à votre précédent équipement ?

Clarence ELOY : Le chargement est automatisé avec une identification codée à barres des flacons et les négatifs sont automatiquement déchargés vers un container incorporé muni d'un détecteur de niveau de remplissage. Tous les flacons sont photographiés, avec 1 mois d'archives, ce qui constitue une excellente traçabilité. Nous attendons la traçabilité automatique des

lots de flacons utilisés en 2015 puis la mesure du volume de prélèvement dont le résultat pourra être envoyé et intégré dans le compte-rendu du patient.

Spectra Biologie : Vous êtes actuellement dans la phase d'intégration du BacT/ALERT® VIRTUO™ pour lequel vous effectuez la vérification de méthodes.

Comment procédez-vous ?

Clarence ELOY : Nous ne sommes pas en situation de changement de méthode mais de changement d'automate et de flacons. Nous devons donc comparer les performances des deux instruments. Nous avons choisi des conditions extrêmes de vérification puisque nous ensemençons 1 ml (au lieu d'une prise normale comprise entre 5 et 10 ml) de suspension bactérienne en sérum physiologique. Par ce protocole, nous validons à la fois des prélèvements de sang et des prélèvements autres que du sang et nous vérifions que des ponctions puissent pousser sans besoin de complément. Nous testons 1 ml de trois concentrations bactériennes de différents germes (1,5-15-150), en parallèle sur les deux automates. Par ailleurs, notre implantation, sur deux sites pour quatre établissements, nous conduit à prendre en charge des flacons parvenus au laboratoire 12 heures après leur prélèvement, dans le pire des cas. Nous avons choisi de tester la survie des germes durant 18 heures avant incubation, bioMérieux ayant validé sa méthode pour une durée de 24 heures. Nous testons donc en parallèle des flacons chargés 18 heures après ensemencement.

Spectra Biologie : Quels résultats avez-vous obtenus par cette comparaison d'instruments ?

Clarence ELOY : Nous avons commencé par tester les germes les plus courants et qui poussent le plus rapidement : *S. aureus*, *E. Coli*, *P. aeruginosa*, *E. faecalis*. Pour les trois concentrations, nous constatons un gain de 3 heures pour obtenir une détermination de positivité par rapport à notre ancienne solution. Nous constatons aussi une meilleure sensibilité de détection pour tous ces germes. D'autre part, pour les flacons chargés 18 heures après leur prélèvement, le temps de détection est plus court. Nous avons changé de milieu en remplaçant les flacons charbon FAN par la nouvelle génération de flacons FAN Plus. Ces bouillons de cultures permettent une pousse bactérienne plus rapide qu'avec l'appareil précédent. Nous aurons prochainement les résultats complets pour les germes qui poussent plus difficilement : *C. parapsilosis*, *H. influenzae* et *B. ovatus*.

Spectra Biologie : Quels bénéfices attendez-vous de la mise en routine du BacT/ALERT® VIRTUO™ ?

Clarence ELOY : D'abord, un gain de temps technique que nous avons évalué à environ ¾ d'heure par jour, dû à l'automatisation des opérations de chargement et de déchargement. Ensuite, un délai de rendu de résultats raccourci d'environ 3 heures, ce qui est bien sûr important en situation d'urgence. Enfin, la mesure du volume de prélèvement, des études publiées ont démontré que plus le volume est important, plus la détection est rapide. Toutefois, une enquête récente faite par le Collège de Bactériologie a montré que, sur 80 laboratoires qui ont répondu, une vingtaine mesurent les volumes prélevés, de manière non systématique, et qu'il y a un tel taux de non-conformités à tracer que personne ne le fait. Si nous disposons d'une mesure de volume sur l'automate, avec envoi automatique d'une information adaptée sur

le compte-rendu, nous réglerons ce problème de traçabilité des non-conformités.

Spectra Biologie : Quels indicateurs suivez-vous pour les hémocultures et souhaitez-vous en ajouter avec le BacT/ALERT® VIRTUO™ ?

Clarence ELOY : Nous suivons le taux d'hémocultures positives, qui au niveau national est compris entre 10 et 15 %, et le taux de contamination des prélèvements. Avec la mesure du volume sur l'automate, nous utiliserons un nouvel indicateur permettant de suivre et faire évoluer positivement les pratiques de prélèvements des hémocultures par service. Des publications montrent que la moyenne des prélèvements se situe à 2,5 ml, alors que les recommandations sont de 8 ml avec un maximum de 10 ml. Actuellement, pour pallier ce problème de volume, nous recommandons deux hémocultures prélevées en un seul geste. Une amélioration de la qualité de nos résultats en réduisant les coûts sera possible par le suivi de ce nouvel indicateur, grâce à l'automate BacT/ALERT® VIRTUO™ couplé au système informatique Myla™ qui est déjà utilisé au laboratoire.

Spectra Biologie : Quelles premières conclusions tirez-vous de vos travaux de vérification de méthodes sur le BacT/ALERT® VIRTUO™ ?

Clarence ELOY : Notre motivation première était d'éliminer le risque d'un dysfonctionnement de notre automate vieillissant. Nous sommes finalement heureusement surpris de constater les possibilités nouvelles offertes par la solution BacT/ALERT® VIRTUO™, à savoir le gain de temps et l'amélioration de la sensibilité de détection.

A propos de bioMérieux Pioneering Diagnostics

Akteur mondial dans le domaine du diagnostic in vitro depuis 50 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 42 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2014, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 1,698 milliard d'euros, dont 88 % ont été réalisés à l'international. bioMérieux offre des solutions de diagnostic (réactifs, instruments et logiciels) qui déterminent l'origine d'une maladie ou d'une contamination pour améliorer la santé des patients et assurer la sécurité des consommateurs. Ses produits sont utilisés dans le diagnostic des maladies infectieuses et apportent des résultats à haute valeur médicale pour le dépistage et le suivi des cancers et les urgences cardiovasculaires. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

bioMérieux est une société cotée sur NYSE Euronext Paris.
(Code : BIM - Code ISIN : FR0010096479).
Site Internet : www.mybiomerieux.com



- Contact laboratoire : Clarence ELOY – clarence.elay@ch-troyes.fr
- Contact bioMérieux :
Presse : Aurore Sergeant – aurore.sergeant@biomerieux.com
Produits : sabine.perretto@biomerieux.com