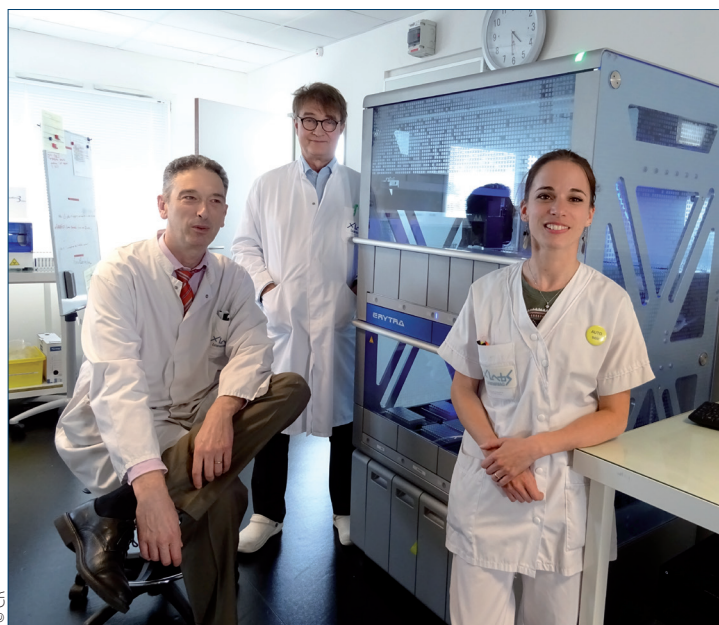


Evaluation de l'automate Erytra Eflexis® : la contribution française du laboratoire XLABS aux évaluations européennes

Au mois de février 2017, le laboratoire XLABS à Cholet menait avec succès l'évaluation de l'automate Erytra Eflexis® - dernier né de la gamme d'automates d'immunohématologie Grifols - selon un protocole commun à trois pays européens : la France, le Royaume Uni et l'Espagne. L'objectif de cette étude était d'évaluer les performances, l'adaptabilité et l'utilisation en routine de l'automate Erytra Eflexis® en conditions réelles avant commercialisation.



Autour de l'ERYTRA, de gauche à droite : Jean-Louis Souchet, Michel Bendahan et Jessica You



Devant l'EFLXIS : Jessica You et Wilfried Gagnoud, GRIFOLS

Michel Bendahan, en tant que directeur du laboratoire XLABS à Cholet, pouvez-vous nous présenter votre établissement, son activité et ses enjeux ?

MB. Le laboratoire XLABS, situé à l'intérieur de la polyclinique du Parc, exploite en tout 7 sites et traite plus de 1000 dossiers/jour, nos prélèvements étant réalisés dans un rayon de 150 km. La localisation du plateau technique a été décidée en raison de la nécessité d'intervenir rapidement sur le site de la polyclinique. Cette clinique médico-chirurgicale est équipée d'une maternité réalisant environ 900 accouchements par an, et pratique également de la chirurgie potentiellement hémorragique, de la cancérologie, ainsi que des soins intensifs.

65 salariés travaillent dans le laboratoire XLABS, dirigé par 8 biologistes gérants associés. La quasi-totalité de l'activité analytique est concentrée sur le plateau technique, en particulier l'immunohématologie. La permanence des soins est assurée physiquement par un biologiste présent sur le site 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 et 365 jours par an.

Le laboratoire est engagé dans une démarche qualité de-

puis l'an 2000. Nous sommes certifiés ISO 9000 toutes activités confondues depuis 2007, et notre processus d'accréditation selon la norme 15189 est arrivé à son terme cette année et couvre l'ensemble de notre activité analytique. Notre politique qualité, en résumé, c'est de **faire des tests de qualité dans le temps imparti.**

Jean-Louis Souchet, en tant que gérant associé et responsable de la paillasse d'immunohématologie, pouvez-vous nous détailler cette activité, et dans ce cadre, les raisons de votre choix de travailler sur l'automate Erytra® ?

JLS. L'activité du laboratoire d'immunohématologie est de 8 500 groupes, 11 500 RAI (Recherche et identification d'Anticorps Irréguliers) et 250 Coombs directs, et quelques identifications, soit en moyenne une centaine de tests par jour. Le choix de l'appareil Erytra® a été dicté par l'impératif absolu d'assurer la permanence des soins et d'absorber des pics d'activité ponctuels importants liés à l'arrivée des tournées des collectes de prélèvement. Avec l'Erytra®, on a pris le pari de s'affranchir du *back up* direct dans le labora-

Publi-reportage

toire, et l'histoire m'a donné plutôt raison compte-tenu de sa haute disponibilité, de son faible taux de pannes, d'une mécanique et d'une fluidique simples, et de sa conception interne de *back up* intégré (4 incubateurs, 2 centrifugeuses, 2 aiguilles, 2 tiroirs réactifs, 4 tiroirs échantillons, 4 tiroirs cartes gel...). De plus, notre accord de partenariat avec le CH de Cholet, également équipé d'un Erytra®, permet à chacun de garantir ses analyses. Nous n'avons pas souhaité valider des techniques manuelles, car la nuit, il ne faut pas oublier que le biologiste est seul.

Le laboratoire fonctionne selon le principe du « LRR » (Laboratoire Rendu Rapide) : les analyses sont réalisées au fil de l'eau, ce qui revient à traiter la totalité des tubes comme s'il s'agissait « de tubes urgents ». En ce sens, l'architecture de l'Erytra® avec ses tiroirs indépendants offre la souplesse d'utilisation et d'organisation adéquates.

Vous travaillez avec la société Grifols depuis 3 ans maintenant, quel est votre retour d'expérience ?

JLS. L'automate Erytra® a été adopté très rapidement par tous les utilisateurs, ce qui a confirmé la pertinence de notre choix. Nous avons appris à connaître la société Grifols pendant ces trois dernières années, et je dois dire ma satisfaction partagée par l'ensemble du laboratoire. Le concept des cartes gel n'est plus à démontrer et offre une sensibilité tout à fait en adéquation avec la réglementation. De plus, l'accompagnement de l'équipe Grifols à l'installation, au démarrage, à l'accréditation, et à la routine de façon générale est très professionnel et apprécié de tous.

Parlons maintenant du nouvel automate Erytra Eflexis® ; conçu et fabriqué par Grifols, il est sorti d'usine au début de l'année 2017. Nous vous avons sollicité pour être parmi les trois sites « bêta test » européens : qu'est-ce qui vous a motivé à accepter cette étude ?

JLS. Nous avons pris cette démarche comme un prolongement de la réflexion sur « l'écoute client » et la volonté de partenariat avec un fournisseur. Nous étions curieux de découvrir ce nouvel automate, et fiers d'être les premiers à le tester en France.

Jessica You, vous êtes référente dans le laboratoire d'immunohématologie, mais également très polyvalente puisque vous êtes aussi en charge des analyses de biochimie, d'immunologie, d'hémostase, et d'hématologie. Vous avez été évaluateur de l'Erytra Eflexis®, pouvez-vous nous dire en quoi a consisté le protocole ?

JY. L'évaluation a permis de tester les temps de rendu du premier résultat, les temps opérateur (ETP) pour la charge de travail totale, les interactions opérateur requises, les tests de routine, les procédures post tests, le chargement et déchargement des tubes, réactifs et consommables, les contraintes d'installation au niveau espace.

En tant qu'évaluateur, que diriez-vous de vos premiers pas avec l'automate en termes d'installation et de démarrage ?

JY. L'Erytra Eflexis® semble avoir naturellement trouvé sa



place dans le laboratoire. Son concept compact posé sur paillasse a permis une installation rapide et une connexion aisée.

Comment se sont déroulées la journée de formation sur l'automate et la prise en mains ? Quel a été votre tout premier ressenti, et votre approche de la routine ?

JY. En tant qu'utilisatrice de l'Erytra®, la formation sur Erytra Eflexis® a été très courte (une demi-journée) en raison des nombreuses similarités entre les deux automates. Je pense même que j'aurais pu utiliser cet automate sans formation : le logiciel intuitif, la gestion embarquée des CQI (Contrôle de Qualité Interne) réalisée par le logiciel Diana E, tout cela m'a paru très familier, et j'ai pu former mes collègues opérateurs Erytra® en un temps record !

De plus, je pensais, comme il est plus petit que l'Erytra®, que l'Eflexis® n'allait pas pouvoir absorber le flux de travail à l'identique : en réalité, sa conception au niveau du partage de la dilution des échantillons et des incubateurs permet sans soucis d'absorber l'activité quotidienne.

La routine s'avère très facile : l'Erytra Eflexis® fait son travail, et nous pouvons en tant qu'opérateurs gérer les autres automates en toute sérénité.

Parlons à présent de l'évaluation en elle-même :

JY. Nous avons testé environ 500 échantillons (environ deux fois notre activité) comprenant une majorité de groupes phéno/RAI, des tests de compatibilité, des TDA (Test direct à l'Antiglobuline), des identifications, et des phénotypes érythrocytaires étendus (Jka/Jkb, Fya/Fyb, S/s).

- En termes de sensibilité, la limite de détection en anti-D est de 2,5 ng/mL soit 0,0125 UI/mL (5UI=1µg/mL selon le collège national des gynécologues et obstétriciens).

- La détection des doubles populations a donné des résultats satisfaisants.
- Au niveau de la cadence, le délai de rendu de résultats pour un groupe phéno/RAI a été de 26 minutes.

Avez-vous pu tester la flexibilité de l'automate ?

JY. Oui, le concept de modularité des tiroirs permet de privilégier soit un deuxième rack de réactifs, soit un troisième rack d'échantillons, ce qui permet d'adapter le nombre ou le type d'analyses réalisées.

Nous avons testé la fonction STAT (urgent), bien que nous n'en ayons pas besoin dans notre organisation : elle permet dans certains cas de gagner une dizaine de minutes sur les tests de routine.

Concernant le logiciel : qu'en est-il de l'approche utilisateur ? Que pensez-vous de la gestion des échantillons, des tubes urgents, des alarmes ?

JY. Ce logiciel est particulièrement intuitif et d'un concept identique à celui de l'Erytra®. Il est simple d'utilisation et la prise en main est très rapide. Concernant l'urgence, l'automate la gère en priorité, et sur un passage de 15 tests groupes phéno/RAI, le fait d'insérer une urgence a un impact inférieur à une minute sur le temps total de rendu des analyses.

Y a-t-il des sécurités sur l'automate ?

JY. Oui, par exemple, l'utilisation de la douchette pour scanner les poches et les tubes permet une sécurisation de la saisie et des analyses (*cross match*). L'insertion d'un nouveau lot de réactifs à bord de l'automate est signalée par une alarme qui permet d'alerter l'opérateur, et de signaler que le réactif n'a pas fait l'objet d'un passage de CQI. L'accès au système est également sécurisé par mot de passe.

Qu'avez-vous le plus apprécié dans ce nouvel automate ?

JY. J'ai aimé passer indifféremment de l'Erytra® à l'Erytra Eflexis®, c'est vraiment très confortable pour les opérateurs. La transparence et la belle esthétique de cet automate sont évidemment un plus.

Comment résumeriez-vous l'Erytra Eflexis® en quelques mots ?

JLS. Flexibilité comme son nom l'indique, et son côté « tout en un ». Nous l'avons très vite adopté !!!

Le mot de la fin ?

MB. La technicienne est un peu le chef d'orchestre du laboratoire, et cet instrument sonnait juste...

Interview réalisée par la société Grifols



L'Erytra Eflexis®** est un automate de paillasse compact de moyenne cadence, flexible et adaptable en fonction de l'organisation du laboratoire.

Capacité de chargement :

- Jusqu'à 200 cartes (1600 tests)
- 48 ou 72 échantillons* (2 x 12) x 3
- 23 ou 46 flacons réactifs* (17/34 flacons hématies test, 1/2 flacons de diluant DG Gel® Sol, 5/10 flacons anti sérum)

**Un des 4 tiroirs peut être dédié indifféremment à des échantillons ou à des réactifs.*

Pour plus d'informations, vous pouvez nous contacter au 01 42 54 44 00 ou consulter www.grifols.com

***se référer à la notice technique de l'automate Erytra Eflexis®*

GRIFOLS

Grifols est une société internationale engagée dans la santé depuis plus de 75 ans à travers le monde. La gamme complète des produits de médecine transfusionnelle est conçue pour aider les banques de sang et les hôpitaux à sécuriser le don de sang. Les solutions d'immunohématologie fournissent aux laboratoires les techniques, l'expertise et le support nécessaires d'un partenaire spécialisé. Aucun laboratoire d'immunohématologie n'est identique, c'est pourquoi Grifols propose des solutions flexibles et évolutives en fonction de votre organisation.

GRIFOLS



Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation du système et sur les notices d'utilisation des réactifs.

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. – Pg Fluvià, 24 – 08150 Parets del Vallès – Barcelona – SPAIN

GRIFOLS FRANCE S.A.R.L. – Arterparc, Bât. D – Route de la Côte d'Azur – 13590 Meyreuil – FRANCE
Tél. : 04 42 54 44 00 – Fax : 04 42 53 37 63 – France@grifols.com