Avec G11-HbDrive TOSOH BIOSCIENCE propose une solution analytique des HbA1c à haut niveau de productivité en y associant l'expertise automatisée des résultats.

Carole POUPON et Ethel Koko LAWSON BODY, biologistes médicales au laboratoire du CH de GONESSE (95) nous présentent leur travail d'évaluation de l'automate G11. Renaud VLEMINCKX et Hugues LEROY, biologistes médicaux du Groupe BIOPATH Laboratoires à Coquelles (62) nous font part de leur expérience concernant l'intégration de deux automates G11 sur la chaine de production de leur plateau technique.

Spectra Biologie: Vous avez procédé à une évaluation des automates G11. Comment s'est-elle déroulée ? Carole POUPON, PH Chef de Service du laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de Gonesse (95) : Notre premier contact avec la société TOSOH pour cette évaluation date du mois d'octobre 2016, avant la livraison des automates. Nous avons écrit et validé le protocole, pris en charge deux analyseurs G11 mis à disposition, l'un paramétré en mode standard pour travailler en 120 tests/heure et l'autre en mode variant en 60 tests/heure avec deux automates le laboratoire peut atteindre une cadence de 180 tests heure. Tosoh nous a demandé d'évaluer ces deux modes de fonctionnement pour répondre à une demande croissante d'équipement de plateaux techniques privés réalisant de 200 à 3000 HbA1c par jour, et ce tout en souhaitant garder les bénéfices d'une technique séparative.

Ethel Koko LAWSON BODY, PH biologiste médicale au laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de Gonesse (95): La prise en main des automates a été simple et rapide. Nous avons effectué des tests de répétabilité, des tests de précision, de contamination. Nous disposons au laboratoire d'un analyseur HLC-723 G8; tous les patients passés sur le G8 sont ensuite passés sur les deux G11. Nous avons l'habitude d'agiter les tubes avant de les passer sur le G8, ce qui nous a permis d'évaluer le fait de passer directement les tubes sans agitation. Nous avons passé les 2 niveaux de contrôle, 3 fois dans la journée pour vérifier la stabilité des automates et garantir la fiabilité des résultats. Nous avons aussi effectué des tests de contamination avec des taux d'HbA1c bas et haut mais aussi avec des patients homozygotes et hétérozygotes.

Spectra Biologie : D'où provient la demande de réaliser des HbA1c dans votre laboratoire ?

Ethel Koko LAWSON BODY: Nous avons un service de diabétologie; mais aussi des demandes proviennent de la maternité pour les femmes enceintes qui sont à risque de diabète gestationnel et leur suivi après leur accouchement. Souvent, les patients diabétiques ne suivent pas correctement leur régime, suppriment toute sucrerie peu avant leur consultation et présentent une glycémie normale. L'HbA1c est un paramètre plus fiable que la glycémie du jour qui peut ne pas refléter le statut glycémique réel de la patiente. Elle permet un suivi à long terme de ces patientes diabétiques.

Carole POUPON : Sur toute l'Île de France, et dans notre secteur plus particulièrement, la prévalence du diabète est élevée. Un nombre important de patients diabétiques sont suivis par notre hôpital. L'HbA1c est aussi un examen demandé systématiquement dans les bilans d'entrée du service de cardiologie.

Spectra Biologie:
Les analyseurs G11,
comme ses prédécesseurs, sont basés sur
la technique séparative
HPLC. Quels sont
pour vous les
arguments en faveur
de cette méthode?



Carole POUPON et Ethel Koko LAWSON BODY

Ethel Koko LAWSON BODY: Certaines méthodes ne détectent pas les anomalies de l'hémoglobine, alors qu'il est important de signaler la présence d'une hémoglobine anormale au prescripteur.

Carole POUPON: On s'éloigne alors des normes de l'HAS. Dans la population de notre secteur géographique, compte tenu de la diversité d'origines, nous avons beaucoup d'hémoglobines anormales, au moins une par série. La présence des hémoglobines hétérozygotes les plus fréquentes HbAS, HbAE, HbAD, HbAC permet sur le G8 et G11 d'obtenir un résultat précis de l'HbA1c. Il est important dans ce cas de signaler la présence d'un variant et de préciser que les valeurs de références de l'HAS ne peuvent pas être utilisées, le patient devient son propre témoin. En revanche certains variants peuvent donner des résultats d'HbA1c incohérents. Il est important d'analyser les chromatogrammes présentant ces anomalies pour une meilleure prise en charge du patient.

Spectra Biologie : Qu'avez-vous pu constater à la faveur de votre travail d'évaluation des G11 ?

Ethel Koko LAWSON BODY: Notre laboratoire a été successivement équipé d'un G7, puis d'un G8. Avec les G11, nous avons pu mesurer l'évolution de la cadence des automates. Leur précision et leur capacité de détecter les hémoglobines anormales (pour le G11 variant) est demeurée équivalente aux G8 malgré une cadence qui a doublé. Notre recrutement de patients diabétiques étant important, une telle augmentation de capacité de prise en charge est déterminante.

Carole POUPON: Nous avons un engagement avec nos diabétologues pour la prise en charge des patients de l'hôpital de jour. Accueillis le matin, les prélèvements de ces patients nous parviennent à partir de 9h et nous en recevons jusqu'à

Publi-reportage

11 heures. Les médecins effectuent leurs visites en fin de matinée et souhaitent alors disposer des résultats avant que le patient ne sorte de l'hôpital.

Ethel Koko LAWSON BODY: Nous avons aussi des demandes qui nous parviennent de tous les services, dont maintenant les urgences. Nous devons être capables de rendre les résultats le rapidement possible. Pour le service de diabétologie, nous essayons de rendre les résultats pour 14 heures au plus tard. Le dialogue avec les cliniciens est très important, notamment quand il y a une discordance Glycémies- HbA1c (le cas de plusieurs hyperglycémies avec une HbA1c quasi normale: s'agit-il de plusieurs épisodes d'hypoglycémie ?). Dans tous les cas nous apportons notre expertise afin d'aider le médecin à adapter son traitement.

Carole POUPON: Le dialogue est vraiment important lorsque nous découvrons une anomalie de l'hémoglobine lors de la mesure de l'HbA1c. Si elle n'est pas connue, on la confirme par une électrophorèse des hémoglobines. D'autre part, pour les patients présentant une importante anémie, on signale au clinicien de refaire un contrôle de l'HbA1c après correction de l'anémie, de même pour les patients transfusés, il est nécessaire de faire un contrôle à distance de la transfusion.

Spectra Biologie: Vous nous avez dit que dans votre patientèle, le risque de variants est important. Pouvez-vous nous donner un exemple concret de l'intérêt de la détection d'un variant ?

Ethel Koko LAWSON BODY: Ceci est le cas de femmes enceintes diabétiques, qu'on découvre hétérozygotes S,C,D,ou E (les anomalies d'hémoglobine les plus courantes).

Le risque pour le bébé d'être homozygote ou double hétérozygote, si le papa porte la même ou une autre anomalie de l'hémoglobine doit être pris en compte et suivi. Détecter le présence d'un variant peut incontestablement et dans l'intérêt de l'enfant, améliorer sa prise en charge.

Spectra Biologie : Votre évaluation des G11 démontre une augmentation de cadence importante sans perte de qualité. Pensez-vous que cela présente un intérêt dans un contexte hospitalier?

Carole POUPON: Nous l'avons vu, un service de diabétologie hospitalier attend du laboratoire un rendu de résultat dans la journée pour les HbA1c. Mais au-delà, la mise en place des GHT aura pour conséquence le regroupement de ce type d'examen sur un plateau technique commun. Les volumes à traiter nécessiteront une adaptation de nos équipements pour augmenter nos cadences de production tout en préservant notre capacité à apporter l'expertise nécessaire autour du résultat, d'où notre intérêt pour conduire cette évaluation. Nous avons d'ailleurs comme projet de connecter prochainement notre G8 sur notre chaîne robotisée.



 Contacts laboratoire du CH de GONESSE Carole POUPON — carole.poupon@ch-gonesse.fr Ethel Koko LAWSON BODY — ethel.lawsonbody@ch-gonesse.fr

Spectra Biologie: Renaud VLEMINCKX, pouvez-vous nous présenter votre laboratoire? Renaud VLEMINCKX, biologiste médical, Directeur des achats du Groupe **BIOPATH Laboratoires:** Le Groupe BIOPATH Laboratoires a été créé en 1995 avec 6 laboratoires. Les premiers objectifs à l'origine de notre regroupement ont été à la fois de faire face aux mesures drastiques de réduction de la nomenclature et de Renaud VLEMINCKX maintenir la qualité de



rendu de nos résultats tout en gardant une grande proximité de nos patients. En moins d'un an, nous avons construit un plateau technique commun et mis en place un service logistique de transport de tubes en conformité avec les règles de conservation des prélèvements. La localisation de nos laboratoires et la mise en service de l'autoroute A16 nous ont amené à installer ce plateau à Coquelles, avec un objectif de productivité fortement identifié pour optimiser nos délais de rendu de résultats. Nous avons ensuite créé un deuxième plateau technique lorsqu'un laboratoire de Carvin (62) nous a rejoint en 2011. Aujourd'hui, le Groupe BIOPATH Laboratoires comporte 39 sites. Il y a deux ans, nous avons projeté de doubler notre activité. Ce n'est pas forcément facile dans un contexte de concurrence forte. Nous parvenons à intéresser des laboratoires à rejoindre notre groupe car nous proposons aux biologistes un projet métier. Nous leur proposons de mettre leur meilleure compétence au service du groupe, que ce soit dans le domaine analytique ou logistique, informatique, etc. Ils entrent dans un projet commun, basé sur l'accréditation depuis 2000.

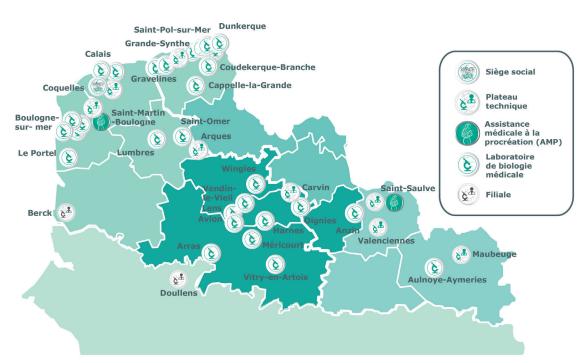
Spectra Biologie: Quelles activités regroupez-vous sur vos plateaux techniques?

Renaud VLEMINCKX: En premier lieu, nous avons consolidé toute l'activité concernant l'hématologie, la coagulation, la biochimie, l'immunologie, les groupes sanguins, l'électrophorèse, l'allergologie et l'auto-immunité. Nous sommes maintenant sur un projet de regroupement de la bactériologie d'ici deux à trois ans. La biologie d'urgence est réalisée à proximité des établissements demandeurs, avec des équipements techniquement cohérents avec ceux utilisés en plateaux.

Nous avons aussi des sites spécialisés en PMA. Tous nos locaux sont normalisés selon nos préconisations, y compris les locaux de proximité qui accueillent les patients.

Spectra Biologie: Quelle est l'origine de votre partenariat avec TOSOH BIOSCIENCE?

Renaud VLEMINCKX: TOSOH nous fait confiance depuis le tout début de notre démarche de regroupement, en 1995. Nous avons à l'époque fait l'acquisition d'un automate G5, à la suite d'une visite d'un hôpital anglais où cet équipement



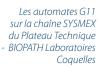
Les sites du Groupe BIOPATH Laboratoires

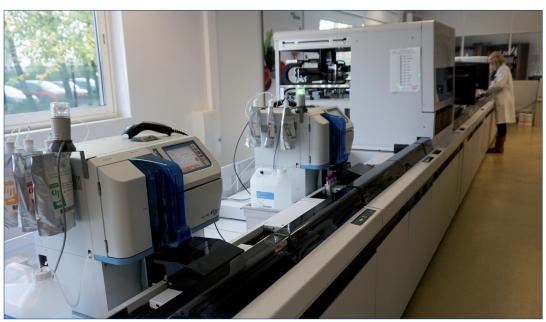
fonctionnait en complète autonomie. Nous voulions choisir la technique de référence. Le volume d'HbA1c a beaucoup augmenté pour répondre au besoin de suivi du diabète. Nous avons doublé nos équipements et augmenté nos cadences grâce à l'évolution des appareils. Les automates de TOSOH sont des automates d'une grande fiabilité.

Spectra Biologie : Vous êtes maintenant équipés de deux automates G11. Comment sont-ils intégrés à votre plateau technique ?

Renaud VLEMINCKX: En 2016, nous avons décidé de nous équiper

des G11 simultanément au choix d'une chaîne XN SYSMEX, dédiée au traitement des tubes EDTA. Aucune manipulation n'est nécessaire sur les tubes et depuis fin 2017, le trieur intégré à la chaîne permet d'alimenter automatiquement les G11. Ces équipements nous ont permis de gagner plus d'une heure et demie de délai de rendu de résultats. Les G11 en eux-mêmes ont une cadence de 60 tests/heure, avec une qualité de résultats identique à leurs prédécesseurs. Nous sommes gagnants sur les trois volets : le Convoyage des tubes à numération, le trieur et la vitesse de rendu du G11. Nous gagnons aussi du temps technique au profit de la vérification des formules sanguines.





Publi-reportage



Hugues LEROY

Spectra Biologie: **Hugues LEROY**, quels sont pour vous les principaux avantages des G11 et de leur technique séparative HPLC? Hugues LEROY, biologiste médical, Directeur technique du Groupe BIOPATH Laboratoires: Cette technique nous permet de faire des analyses de graphes que nous n'avons pas sur des analyseurs de biochimie par exemple. Nous sommes beaucoup plus fins

dans notre capacité de dé-

tection des anomalies de l'hémoglobine A1c et nous avons donc de meilleures informations à transmettre à nos prescripteurs, en rapport avec la détection de variants notamment. C'est pour nous un gros avantage par rapport à une technique d'immunochimie, avec laquelle on serait exposé à rendre de faux résultats pour des patients atypiques. Avec les deux G11, nous disposons aussi du nouveau logiciel Hbdrive® sur notre station de pilotage et d'expertise. Le logiciel Hbdrive® réalise une analyse automatique des graphes, génère des messages d'information qui sont exploités par des règles d'expertise qui déclenchent des commentaires concernant les conduites à tenir. Ces commentaires sont transmis à notre middleware, consultables par nos techniciens, puis à notre système d'information de laboratoire (SIL) qui les exploite. Nous pouvons ainsi transmettre à nos prescripteurs des prestations de conseil bien ciblées.

Spectra Biologie : Quelle est votre expérience en matière de qualité technique sur ces automates TOSOH ? Hugues LEROY : Nous avons des CV de répétabilité et de reproductibilité qui sont très bas. En pratique, nous n'avons pour ainsi dire jamais de problème de contrôle de qualité ni de corrélation entre nos deux G11. Ces automates fonctionnent très bien et ils ne nécessitent pas de maintenance particulière.

Spectra Biologie : Avant les G11, vous étiez équipés d'analyseurs G8. Comment s'est passée la migration lors de la mise en service des G11 il y a six mois ?

Hugues LEROY: Nous avons été très bien encadrés par les équipes de TOSOH lors de la mise en place des G11 et, en phase avec les équipes de SYSMEX, pour la connexion des automates sur la chaîne. Pour le paramétrage du logiciel Hbdrive®, TOSOH nous a proposé un panel de règles très pertinentes que nous avons simplement vérifiées en rapport avec nos pratiques. Les G8 étaient déjà accrédités. Nous avons donc dû réaliser des comparaisons de méthodes. Nous n'avons détecté aucun problème et nous avons eu exactement les mêmes résultats en termes de qualité analytique. Nous sommes restés sur nos acquis tout en bénéficiant des avantages du logiciel d'expertise des chromatogrammes Hbdrive®, de l'intégration sur la chaîne robotique et de l'augmentation de cadence des G11. D'après nos stats nous sommes à 450 HbA1c par jour sur notre plateau technique de Coquelles.

Spectra Biologie: En quoi le choix des G11 est-il cohérent avec votre démarche?

Renaud VLEMINCKX: En ayant acquis les G11 à un prix convenable, nous avons choisi de préserver une technique séparative HPLC garante de qualité combinée à une totale automatisation. Le choix des G11 est totalement cohérent avec les trois axes de notre démarche: qualité, productivité et service aux patients.



À propos du Groupe BIOPATH Laboratoires :

BIOPATH Laboratoires est un groupement de laboratoires d'analyses médicales implanté dans la région Hauts de France. Ce groupement est composé de 39 sites de prélèvement de proximité, 10 plateaux techniques et plateaux d'urgence et 2 centres d'Assistance Médicale à la Procréation.

BIOPATH Laboratoires utilise des équipements technologiques de dernière génération combinant qualité et rapidité dans les différents domaines de la biologie médicale: biochimie, hématologie, immunologie, microbiologie, génétique et Assistance Médicale à la Procréation.

Nous mettons notre savoir-faire et notre expertise au service des patients et des partenaires santé (médecins, pharmaciens, infirmiers libéraux, maisons de retraite, médecin du travail, etc.).

Le Groupe BIOPATH Laboratoires en chiffres: 6000 patients pris en charge par jour, 39 sites, 539 collaborateurs, 58 millions de Chiffre d'Affaires annuel

Plus d'informations sur www.biopath.fr

Contacts Groupe BIOPATH Laboratoires:
 Renaud VLEMINCKX - renaudvleminckx@yahoo.fr
 Hugues LEROY — hugues.leroy@biopath.fr



TOSOH BIOSCIENCE

• Contact TOSOH : Eric COLLETTE Société TOSOH – Direct : +33 5 34 26 29 90 Mobile : +33 6 84 62 50 03 - eric.collette@tosoh.com www.tosohbioscience.eu