

Abbott m2000 : la consolidation en biologie moléculaire

Avec sa solution automatisée et consolidée m2000, Abbott Molecular offre désormais une plate-forme unique permettant de réaliser une gamme très large de tests en PCR en temps réel avec les Infections Sexuellement Transmissibles (CT/NG/HPV) le VIH, et les Hépatites virales (HBV, HCV), et autres maladies infectieuses. Mais ce sont les utilisateurs qui en parlent le mieux !



Pr Fleury CHU Pellegrin Bordeaux

Au sein du Groupe hospitalier Pellegrin à Bordeaux, ce sont 76 000 tests qui sont réalisés par an, dont 60 000 en virologie. « *Nous avons une grosse activité en transplantation, avec notamment l'utilisation de tests virologiques reliés aux greffes (cytomégalovirus, CMV et EBV en*

particulier) » confirme le Professeur Hervé Fleury, chef de service du laboratoire de Virologie et très impliqué dans la conception et la mise en place de ce plateau technique de Biologie Moléculaire au CHU de Pellegrin à Bordeaux. À noter l'organisation transversale au sein de cet établissement, avec le regroupement de toutes les disciplines sur un même plateau, et ainsi la mutualisation de l'ensemble de la biologie moléculaire et l'optimisation des techniques de virologie et de bactériologie. La chaîne m2000 Abbott y est implantée depuis 2012, dédiée à la mesure des charges virales VIH, VHC et VIH, ainsi que *Chlamydia trachomatis*, associé au *Neisseria gonorrhoeae*. Une autre chaîne non Abbott regroupe les

tests de transplantation virologique. Même exigence retrouvée avec le Pr Fleury au CHU de Bordeaux : « *la virologie est au cœur de notre activité et la qualité est primordiale en particulier pour la détection des sous-types et la sensibilité des tests* ». Fiabilité maximum : deux automates m2000 Abbott fonctionnent en miroir et permettent de faire toute la gamme des tests, assurant ainsi un back-up temps réel permanent. « *L'ensemble formé par la présence des deux chaînes m2000 en miroir apporte une véritable confiance dans l'organisation* », affirme le Pr Fleury. « *La chaîne m2000 est une solution très flexible pour s'adapter au volume d'activité et nous disposons d'une bonne fiabilité en virologie*



Chaîne m2000 en miroir

et bactériologie sur l'instrument », témoigne-t-il, notant qu'en 2013 l'augmentation d'activité liée à l'intégration de la bactériologie s'est faite avec un effectif stable de deux techniciens depuis 2011.

Pour ce dernier, le choix de la solution Abbott autant pour les hépatites, les rétrovirus que le *Chlamydia trachomatis*, associé au *Neisseria gonorrhoeae*, repose avant tout sur des critères de qualité analytique et d'automatisation du système m2000. « Le fait que l'automate permette de traiter toute la gamme HIV/hépatites B et C en biologie moléculaire est d'un grand confort pour le laboratoire », reconnaît-il, notant que les maîtres mots restent la qualité, la sensibilité et la sécurité du rendu de résultats.

« Cette qualité est fondamentale car le biologiste porte une responsabilité très importante dans le rendu des résultats, qui auront ensuite une incidence directe sur l'arrêt ou la poursuite d'une thérapie par le clinicien », insiste le Pr Fleury, rappelant l'importance de disposer d'une technique fiable permettant de détecter tous les sous-types et variants, associée à une excellente sensibilité.

La possibilité de travailler sur des tubes primaires renforce la sécurité du rendu des résultats grâce à la possibilité d'utiliser ces tubes primaires à codes-barres sur m2000.

A la question de l'impact de l'organisation sur la démarche qualité et accréditation du laboratoire, le Pr Fleury répond : « Cette démarche sera facilitée sur l'instrument m2000 Abbott car la procédure est d'ores et déjà standardisée et validée par le fournisseur ».

« Avec deux ans de recul, le bilan de consolidation est très bon en termes de qualité et d'organisation », déclare le Pr Fleury, précisant que le laboratoire a aussi été capable d'absorber l'augmentation de son activité en bactériologie.

Un process directement auditable pour l'accréditation avec la solution m2000 d'Abbott

« Les 4 points cardinaux sur lesquels se focaliser en permanence sont : la quantité - avec un volume suffisamment conséquent d'activité -, la qualité analytique des troussees proposées par le fournisseur, le délai rendu des résultats et l'automatisation », déclare le Docteur Charles Mimouni, médecin biologiste directeur général du groupe LCD qu'il a cofondé en 1992 avec le Docteur William Ayache.

Une formule résolument gagnante puisque le plateau technique du groupe LCD regroupe aujourd'hui l'activité de 50 laboratoires périphériques de biologie médicale intégrés, et est équipé de deux plateaux techniques secondaires gérant les activités des cliniques partenaires. Une organisation bien établie qui permet de traiter quotidiennement 6000 dossiers allant de la routine à la biologie spécialisée (PCR temps réel, auto-immunité, etc.).

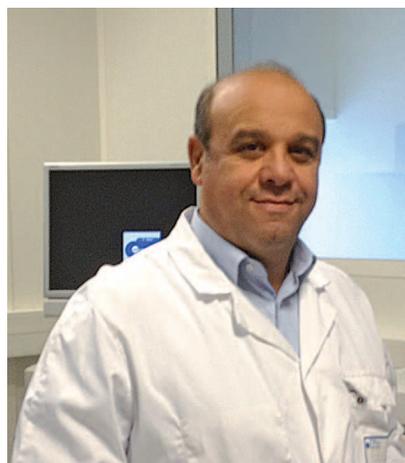
Premier plateau technique de biologie moléculaire à concentrer autant d'activité sur un même site en France, le plateau de LCD a d'abord eu pour vocation dès 2007 à s'automatiser grâce au m2000 Abbott, afin de permettre la prise en charge d'un volume croissant des tests de biologie moléculaire,

comme le *Chlamydia trachomatis*, associé au *Neisseria gonorrhoeae* (25 000 tests par an), puis s'est étendu aux charges virales HIV et hépatites B et C (8000 tests par an, dont 50 % HIV et 50 % hépatites). « Nous sommes actuellement en mesure de rendre les charges virales à J + 1 », précise le Dr Mimouni.

« Dans notre demande analytique, les critères primordiaux sont l'automatisation optimale du traitement des échantillons, le panel de paramètres proposés et bien entendu la qualité analytique », rappelle le Dr Mimouni. Il note que l'automatisation sur un système comme le m2000 Abbott Molecular a permis à son laboratoire d'améliorer la sécurité de rendu des résultats, grâce à la traçabilité des tubes primaires à codes-barres du prélèvement au rendu du résultat, mais aussi la fluidité de l'activité.

La fluidité de rendu des résultats est également pour l'un comme pour l'autre un atout majeur, tout comme la fiabilité assurée grâce à la double chaîne en miroir, qui permet un flux continu des résultats et en écartant l'éventualité d'une rupture dans le rendu des résultats. Le Dr Mimouni confirme : « L'automatisation et la traçabilité rendent d'emblée le process auditable pour l'accréditation. Le m2000 répond parfaitement aux exigences de l'accréditation ».

En conclusion, pour le Dr Mimouni, « le partenariat établi entre le groupe de laboratoires LCD et Abbott Molecular induit de toute évidence le développement de nouvelles activités de biologie moléculaire, qui plus est, avec la maîtrise totale de la chaîne de qualité sur plateau technique ».



Docteur Charles Mimouni

Mentions légales - Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation du ou des système(s) et sur les étiquetages, et/ou dans la notice d'utilisation du réactif.

Mandataire : Abbott Allemagne - AM2013FR0 003 - 10/2013

Abbott Molecular France - 12, rue de la Couture - 94518 Rungis - Téléphone : 33-1-4560-2500

Abbott RealTime, m2000sp, m24sp, maxRatio et m2000rt sont des marques déposées d'Abbott Laboratories.

L'accréditation : objectif 2020... mais déjà en marche !

LE CAS DU LABORATOIRE HOSPITALIER

À l'hôpital, le Laboratoire de Virologie est davantage dédié à la mesure des charges virales par tests PCR en temps réel avec la solution m2000 Abbott Molecular. Le Laboratoire de Virologie est accrédité sur cette portée, depuis septembre 2013, mais à plus large échelle, le Pôle de Biologie Pathologie du Centre Hospitalo-universitaire de Nice auquel il appartient est parmi les premiers Pôles laboratoires hospitaliers en France à avoir été accrédité dès juin 2012. Le Laboratoire de Virologie doit, comme le demande la législation, accroître progressivement la liste de ses analyses accréditées et la démarche qualité est permanente et concerne l'ensemble du personnel.

Rencontre avec le Pr Valérie Giordanengo et le Dr Anne Caramella, respectivement chef de service et biologiste responsable qualité du laboratoire.

« La biologie moléculaire a évolué et est devenue de plus en plus automatisée et le système m2000 nous apporte une plateforme ouverte adaptée à nos besoins et à notre cadence », déclare le Pr Giordanengo. « Dans notre démarche qualité, la société Abbott Molecular nous a aidé à la fois sur la partie bibliographique en nous facilitant la formalisation documentaire, avec par exemple les fiches de données sécurité et sur le plan technique avec la mise à disposition de coffrets de réactifs pour la validation des méthodes et la formation des personnels », confie A. Caramella, rappelant que la démarche avait commencé bien en amont avec l'application du Guide de Bonne Exécution des Analyses médicales (GBEA) dès 1998. La mise en application de la norme 15189 a imposé plus de rigueur dans les différents processus ; au niveau du processus analytique, elle a permis

une restructuration et une standardisation des pratiques. L'utilisation systématique de contrôles internes de qualité en est une application et est devenu un élément de sécurité supplémentaire indispensable ; le suivi des indicateurs de performance sur chaque processus (préanalytique, analytique, post-analytique, personnel, métrologie, etc.) est un bon tremplin de progression continue. « Notre leitmotiv est d'instaurer un état d'esprit Qualité et une culture de la traçabilité » puisque « la traçabilité est le maître mot de l'accréditation », conclut A. Caramella. Selon le principe de la roue de Deming, « on planifie, on réalise, on évalue et on améliore », telle est la recette incontournable pour tout laboratoire en démarche d'accréditation... et ne pas perdre de vue que la Qualité est une aventure collective que doit se partager l'ensemble des personnels.

Le laboratoire de ville version 2013 c'est un laboratoire modernisé, structuré, qualifié, évalué, audité... et qui prochainement devra aussi être accrédité pour poursuivre son activité. Si l'accréditation de l'ensemble de l'activité ne sera obligatoire qu'à l'horizon 2020, elle est d'ores et déjà en marche... et l'engagement dans la démarche doit même être prouvé d'ici fin 2013.

Le laboratoire d'analyses médicales de Lens fait figure d'excellent élève qui s'est engagé fermement dans la démarche : un cas d'école !

Appartenant au réseau européen de laboratoires d'analyses médicales Labco (premier groupe de biologie en France et en Europe), le laboratoire de Lens correspond aujourd'hui à un regroupement de sites comprenant un plateau technique et 6 sites péri-analytiques. La biologie moléculaire y a fait son entrée en mai 2012. « C'est une activité nouvelle gérée maintenant par deux techniciens formés à la biologie moléculaire sur la plate-forme Abbott m2000. La technique de PCR s'est imposée car elle est devenue incontournable pour la recherche de *chlamydiae* et de *gonocoques* », déclare Mohamed Zebouh.

Même si la démarche d'accréditation peut en être perçue au départ comme assez contraignante, chronophage et coûteuse, « elle est une reconnaissance de la qualité de notre travail dans toutes ses étapes », se réjouit le Dr Zebouh qui déclare avoir

beaucoup apprécié l'aide et l'accompagnement du fournisseur Abbott dans la démarche.

Avec le recul, la mise en place de l'accréditation dans notre structure s'est révélée être au quotidien un véritable outil de management interne qui contribue très largement à l'amélioration continue de nos pratiques.

Mentions légales - AM2013FR004 - Abbott Molecular France

12, rue de la Couture - 94518 Rungis - Téléphone : 33-1-4560-2500

