

Alinity h, une solution efficace et innovante pour l'hématologie cellulaire

Dans le cadre d'un vaste projet d'évolution du laboratoire – acquisition prochaine d'un nouveau site, volonté d'harmoniser les systèmes analytiques – Bioriv décide en 2017 de renouveler sa solution hématologie sur le plateau technique de Ouistreham (14). Après quelques semaines de tests, c'est sur la solution Alinity h de la société Abbott que se porte le choix du laboratoire normand.

Composé de trois sites répartis dans trois villes de la côte normande (Ouistreham, Douvres-la-Délivrande et Courseulles-sur-mer), le laboratoire Bioriv traite 400 dossiers par jour en moyenne. Sur le plateau technique, situé à Ouistreham, est notamment gérée toute l'activité d'hématologie cellulaire, à raison de 200 NFS par jour. Y sont traités des échantillons de routine, mais également une activité d'hématologie cellulaire plus complexe, composée de suivis de patients sous chimiothérapie et de patients suivis en hématologie clinique au CHU de Caen et au Centre anticancéreux François Baclesse. Sur le plateau technique, l'équipe est composée au total de 9 techniciens – 3 au minimum assurent l'activité quotidienne – et 6 biologistes (dont un à mi-temps).

En 2017, en prévision d'une augmentation d'activité, décision est prise de changer la solution d'hématologie sur le plateau technique de Ouistreham, solution jusqu'alors composée de deux analyseurs CELL-DYN Ruby, de la société Abbott. « Ce renouvellement de la solution hématologie s'inscrivait dans un projet plus large d'évolution du laboratoire, avec d'une part l'acquisition d'un nouveau site fin 2018 et d'autre part la nécessité de faire évoluer sous deux ans notre solution d'immunochimie », raconte Anne-Bérangère Saint Lorant, gérante des laboratoires Bioriv.

Si trois systèmes, issus de trois fournisseurs différents, suscitent initialement l'intérêt de Bioriv, deux retiennent finalement l'attention des biologistes,

dont l'Alinity hq de la société Abbott, une solution nouvelle sur le marché. À l'époque, les exigences des biologistes de Bioriv sont claires : l'analyseur doit être dimensionné pour absorber l'augmentation d'activité prévue en octobre 2018, mais également être capable de gérer le surcroît brutal d'activité causé par l'arrivée des tournées du matin. En effet, si 50% des prélèvements se font directement au laboratoire, 50% sont en revanche effectués par des infirmières libérales, qui soit apportent elles-mêmes les échantillons sur le plateau technique, soit le plus souvent les déposent dans les pharmacies des villages environnants ; un système de tournées journalier assure alors l'acheminement des tubes. « *Le fait que l'on travaille avec ce système de tournées impose une arrivée massive de tubes, donc une grosse charge de travail à un moment de la journée. Il nous fallait donc un automate rapide, afin d'éviter tout encombrement* », explique Anne-Bérangère Saint Lorant. Autre exigence : l'automate doit être peu chronophage pour les techniciens, nécessiter peu de maintenance, pour leur permettre de se focaliser sur les tâches essentielles. Enfin, l'analyseur doit si possible améliorer la gestion des urgences. « *Deux automates différents étaient pressentis : l'Alinity, qui était assez novateur, assez différent conceptuellement de ce que nous connaissions, et l'automate d'un concurrent déjà commercialisé depuis plusieurs années, qui était très performant d'un point de vue analytique mais plus conventionnel* », rapporte Anne-Bérangère Saint Lorant.



Un système de tiroirs intégré à l'automate permet de ranger les réactifs. Leur accès est facilité et il n'est pas besoin d'interrompre le système pour effectuer leur remplacement.

Impossible de voir fonctionner l'Alinity hq sur site, l'analyseur est un nouveau venu sur le marché français. Abbott propose donc à Bioriv de mettre une machine à disposition sur le plateau technique de Ouistreham, au mois d'octobre 2017. « *C'était très appréciable. Cet automate n'était pas connu, donc nous voulions tout de même nous assurer qu'il n'y avait pas de problème*, raconte Anne-Bérangère Saint Lorant. *Les ingénieurs d'Abbott nous ont donc installé un analyseur que nous avons eu sur place pendant 15 jours. Nous avons ainsi pu tester de nombreux échantillons, évaluer ses performances analytiques etc.* ».

Un point séduit immédiatement biologistes et techniciens : le chargement en façade, qui assure une importante capacité de chargement des échantillons, jusqu'à 120 tubes de NFS à la fois. Une grande nouveauté en comparaison du chargement séquentiel qui caractérise les autres analyseurs d'hématologie. « *L'avantage, c'est que l'on peut tout charger en une seule fois. L'analyseur*

tourne ensuite tout seul et pendant ce temps, le technicien peut se consacrer à une autre tâche, en pré-analytique notamment. » La cadence de l'automate est ainsi maximisée, atteignant 119 numérations par heure. L'Alinity hq dispose également d'au moins une ligne d'urgence dédiée, qui permet de prioriser certains échantillons nécessitant une attention immédiate et de réduire ainsi le délai de rendu des résultats.

L'accès aux réactifs est également facilité et il n'est plus besoin d'interrompre le système pour effectuer leur remplacement. « Un système de tiroirs intégré à l'automate permet de ranger les réactifs, ce qui fait que les cartons et tuyaux ne sont plus visibles, comme c'était le cas avant. Les réactifs sont également doublés : quand l'un vient à manquer, l'automate ne s'arrête pas, il passe sur le deuxième. Nous savons ainsi que nous avons un réactif à changer mais il n'y a pas d'arrêt de la série, c'est un vrai plus », relève la biologiste.

Autre avantage évident : il n'est pas besoin d'agiter manuellement les tubes avant leur mise sur rack, souvent sédimentés à leur arrivée au laboratoire. L'analyseur les agite automatiquement,

Alinity hq, un analyseur rapide et innovant

L'analyseur Alinity hq fournit un hémogramme complet et une formule leucocytaire six populations ainsi que plusieurs paramètres avancés, à l'aide de la technologie de mesure de cytométrie en flux couplée à la diffraction laser multi-angulaire (MAPSS) et à la fluorescence. Sa conception innovante permet des mesures supplémentaires, sur les angles intermédiaires de diffraction lumineuse, améliorant la différenciation des globules rouges et blancs ainsi que des plaquettes lorsqu'ils passent par la zone de détection de la cellule de mesure optique.

Associé à des outils informatiques puissants combinant différentes approches d'analyse (une analyse cellulaire basée sur un réseau de neurones, un modèle de mélange gaussien (GMM) ainsi qu'un algorithme de reconnaissance dynamique des populations de cellules (GAC)), la technologie Alinity hq représente une avancée pour l'analyse cellulaire en hématologie.

au minimum 24 fois, un nombre de retournements nettement supérieur à celui d'autres automates. « Cela permet de supprimer cette étape d'homogénéisation du sang qui prenait du temps. En effet jusqu'ici, nous devons sortir les tubes des boîtes, puis les déposer dans l'agitateur pendant 10 à 15 minutes avant de le ressortir puis de les charger

à nouveau sur les racks... Désormais, nous pouvons déposer directement les tubes sédimentés sur les racks et c'est parti ! C'est un vrai gain de temps. »

Mais une autre caractéristique de l'Alinity hq suscite immédiatement l'intérêt des biologistes : la gestion des contrôles de qualité internes (CIQ) à bord de l'auto-



© ABBOTT

Le chargement en façade assure une importante capacité de chargement des échantillons, jusqu'à 120 tubes de NFS à la fois.

mate, une fonctionnalité en cours de développement, qui sera très prochainement disponible. « *Aujourd'hui, et il en est de même chez le concurrent, nos contrôles sont dans un réfrigérateur, ils doivent être sortis un certain temps avant d'être passés, puis ils doivent être agités mais pas trop forts etc. Tout cela génère des variations pré-analytiques qui peuvent engendrer de mauvais points sur certains paramètres de contrôle*, détaille Mme Saint Lorant. *Avec l'automate Alinity, nous aurons bientôt un bloc de gestion des contrôles, qui nous permettra de les mettre à bord pendant une semaine, sans plus y toucher. Le système gèrera automatiquement le passage des contrôles, ce qui permettra de standardiser le process et de s'affranchir des variations pré-analytiques* ».

Durant ces 15 jours de mise à disposition de l'analyseur, l'équipe a l'occasion de tester ses performances analytiques et son ergonomie. L'Alinity hq fait rapidement ses preuves. « *Nous connaissions déjà le système Abbott, pour être équipés de deux CELL-DYN Ruby. Cependant il était important pour nous de pouvoir compter sur une plus grande pertinence des alarmes*, rapporte Mme Saint Lorant. *Et en effet, nous avons pu constater que cet analyseur est vraiment performant et plus précis, ce qui nous a rassurés, notamment sur le taux de révision des frottis*. » Les numérations plaquettaires réalisées par une méthode optique rassurent également les biologistes sur les thrombopénies. Enfin, ces deux semaines sont l'occasion pour les techniciens référents de tester la praticabilité du poste et de donner leur avis, « *qui d'emblée a été très favorable* », rapporte la biologiste.

Après ces premiers tests concluants, le choix de l'équipe se porte donc sur le système d'hématologie Alinity hq d'Abbott. « *Les principaux critères de choix ont été la fiabilité analytique en tout premier lieu, avec l'objectif de diminuer notre taux de révision de frottis par une plus grande pertinence des alarmes, puis la praticabilité pour diminuer le TAT et le temps technicien consacré à ce poste* », liste Anne-Bérangère Saint Lorant. La possibilité de faire évoluer la solution finit de convaincre l'équipe : Le système Alinity hq a en effet été conçu pour l'intégration future de plusieurs modules, tous contrôlés par un unique centre de contrôle du système. « *Nous espérons développer notre activité et*



Le système utilise un code couleur, des icônes, ainsi qu'une interface utilisateur intuitive qui facilitent la prise en main par les utilisateurs.

nous ne voulions pas nous retrouver bloqués avec l'obligation d'acheter un deuxième automate », explique la biologiste.

Le choix de la solution Alinity est d'autant plus évidente que le laboratoire Bioriv collabore avec Abbott depuis plusieurs années. « *Nous avons déjà deux CELL-DYN Ruby et une collaboration en immunochimie avec Abbott. Nous connaissions donc très bien ce fournisseur, avec lequel nous avons noué une relation de confiance* ».

Le 28 novembre, débute alors l'installation de l'analyseur sur le plateau technique de Ouistreham, installation qui durera trois semaines. Quelques aménagements

sont nécessaires, que l'équipe anticipe bien en amont, accompagnée en cela par Abbott. « *Les contraintes d'espace ont été très bien planifiées, suffisamment tôt pour que les travaux puissent être faits de notre côté en temps et en heure. Et tous les plans nous ont été fournis, ce qui était important pour le Cofrac, dans le cadre de la portée d'accréditation*. » La qualification de l'automate se fait sans difficulté, accompagnée par les équipes d'Abbott, présentes à chaque étape. Le dossier de vérification de méthodes est ainsi réalisé avec l'aide de l'ingénieur d'application pendant les trois semaines qui précèdent la mise en routine. « *La comparaison avec l'ancienne solution, le CELL-DYN Ruby, a été faite. Les résultats*



La solution AMS (Analyzer Management System) d'Abbott a été paramétrée en fonction des exigences internes et des règles de validation propres au laboratoire.

obtenus étaient sans surprise très bons et la corrélation des deux automates également », rapporte Mme Saint Lorant.

Pendant ces trois semaines, est également effectuée la connexion informatique avec le Middleware d'Abbott, la solution AMS (Analyzer Management System), grâce à la présence de techniciens Abbott dédiés. « Nous avons paramétré notre logiciel AMS en fonction de nos exigences internes, de nos propres règles de validation. Les techniciens informatiques de chez Abbott se sont vraiment adaptés à ce que nous voulions », se souvient Adeline Mauger, technicienne sur le plateau technique de Ouistreham. Désormais la validation technique est gérée par AMS, avec présentation des graphes. « C'est un outil précieux, qui apporte un autre regard sur la validation technique. C'est devenu beaucoup plus intéressant pour nous en tant que techniciens. »

Quant à la prise en main du système, elle se fait sans difficulté. Le plateau technique disposant déjà d'un automate Architect pour l'immunochimie, les techniciens, polyvalents, retrouvent l'univers Abbott sur l'Alinity hq. Une harmonisation des systèmes qui facilite le passage d'un

poste à l'autre. « Nous sommes habitués à la technologie Abbott depuis plusieurs années, nous avons donc retrouvé les mêmes automatismes. Tout de suite, cela a été intuitif. C'est un programme très simple, tout est expliqué, l'écran est tactile, nous n'avons eu aucun problème », relate Adeline Mauger. Un gain de temps évident en termes de formation : les techniciens d'hématologie sont ainsi tous formés au préalable sur Architect.

En mars 2018, la mise en routine de l'automate est spécifiquement vue à la demande du Cofrac : aucun problème n'est mis en évidence. Aujourd'hui, après plusieurs mois d'utilisation, l'équipe ne cache pas sa satisfaction : la paillasse d'hématologie est gérée de façon plus rapide et plus fluide pour les techniciens et le temps consacré aux maintenances est désormais quasi inexistant. « Elles sont préprogrammées et se font automatiquement la nuit », précise Adeline Mauger. Avec cet automate, nous avons gagné en technologie et en facilité d'utilisation ». Le passage sur AMS a aussi permis d'harmoniser et de systématiser les pratiques entre techniciens, « notre taux de révision de frottis est désormais d'environ 10 % », se réjouit Mme Saint

Lorant. Quant aux erreurs de manipulation, elles sont inexistantes. Le système utilise en effet un code couleur, des icônes, ainsi qu'une interface utilisateur intuitive qui facilitent la prise en main par les utilisateurs. Et côté réactifs, les bouchons des flacons sont également identifiés par un code couleur et disposent d'un détrompeur qui permet de garantir leur positionnement correct. « Vraiment, c'est un automate qui fonctionne bien, convivial et agréable à utiliser, conclue Anne-Bérangère Saint Lorant. Je le recommanderai sans problème. Il a une très bonne cadence, je n'ai pas de doute sur le fait que nous absorberons le surcroît d'activité à venir sans difficulté ».

Contact : Éric Maldonado
Manager Ventes Hématologie France & Benelux
Eric.maldonado@abbott.com

Alinity, Alinity h-series, Alinity hq et CELL-DYN Ruby sont des marques commerciales d'Abbott Laboratories dans plusieurs pays.

Les systèmes Alinity h-series, Alinity hq, et CELL-DYN Ruby sont destinés à réaliser des dosages de diagnostic in vitro sur des échantillons d'origine humaine (sang). Lire attentivement les instructions figurant dans les manuels d'utilisation des systèmes et sur les étiquetages et/ou dans les notices d'utilisation des réactifs.

Mandataire : Abbott Allemagne
ADD-00064837