PUBLI-REPORTAGE

1er retour d'expérience sur la nouvelle solution d'hémostase de Stago, sthemO 301 équipé de son logiciel de validation sthemE Manager

Interview de Dr Samuel Granjon, Dr Guillaume Huret et de l'équipe référente en hémostase au laboratoire UNIBIO, laboratoire indépendant basé en Auvergne Rhône-Alpes.

UNIBIO Laboratoire de Biologie Médicale — Membre du réseau national les bio LOGISTES indépendants — Stago France, Diagnostics is in our blood.

Partenaire de longue date de LBI Coopérative, la société Stago met son expertise au service de la biologie médicale et permet aux adhérents du réseau LBI, un accès privilégié aux dernières avancées technologiques en Hémostase.
Ce partenariat basé sur une confiance mutuelle et une volonté commune d'innovation, permet aux biologistes indépendants de bénéficier d'outils de pointe améliorant l'efficience dans leur pratique au quotidien et donc un diagnostic encore plus pertinent pour le patient.

Plateau technique UNIBIO Chasse sur Rhône (38)

Dr G.Huret, A.Da Silva Vieira et M.Bouché

Pouvez-vous nous présenter votre structure et plus particulièrement le département Hémostase ?
Biologistes : Avec ses quelques 450 collaborateurs, Unibio regroupe 36 laboratoires répartis sur 5 départements. Son tout nouveau plateau technique centralisé à Chasse sur Rhône (38) a ouvert ses portes en septembre 2024. Il a été créé afin de consolider l'activité de cinq plateaux techniques sur une plus grande structure conjointement à la fusion de cinq autres sites.
L'activité en hémostase représente 600 tubes/jour et celle-ci est absorbée par les tous nouveaux analyseurs de Stago : **2 sthemO 301**. Nous utilisons également le logiciel de validation expert **sthemE Manager**. D'un point de vue Ressources Humaines, 2 biologistes sont présents en routine et 8 techniciens sont dédiés à l'hématologie dont 2 techniciennes référentes en hémostase.

Pourquoi avez-vous choisi Stago comme fournisseur d'hémostase ?
Biologistes : Bien qu'étant partenaire de Stago depuis de nombreuses années, nous avons voulu faire notre choix de façon objective et pour cela avons évalué les quatre fournisseurs principaux en hémostase selon différents critères. Ainsi, nous avons pris en compte la technologie proposée. Encore aujourd'hui, la détection mécanique reste la technologie de référence dans le domaine car elle permet de s'affranchir de beaucoup d'interférences. Compte tenu de notre nouvelle organisation, nous avons aussi pris en compte pour notre cahier des charges la gestion du flux des tubes, l'aspect économique et enfin la composante RSE*. Dans ce cadre-là, le « ***made in France*** » a été un véritable atout pour Stago.
Nous avons ainsi fait le choix de nous équiper de **2 sthemO 301** et du tout nouveau Data Manager Stago **sthemE Manager**, véritable DM* métier spécialisé pour notre paillasse d'hémostase. Nous bénéficions notamment de règles d'expertises dédiées et du tout nouveau protocole de communication HL7 associé.

Comment s'est passée l'implémentation de cette nouvelle solution d'hémostase ?
Biologistes : Même si le **sthemO 301** est totalement différent de la génération Max, nous avons retrouvé un environnement Stago convivial qui nous était familier. L'homogénéité des interfaces de l'instrument et des applications (**sthemO, sthemE Manager, sthemE Qualiris et sthemE Expert QC**) a facilité la prise en main. Nos interlocuteurs régionaux Stago que nous connaissons depuis de nombreuses années et en qui nous avions une entière confiance se sont révélés être à nouveau parfaitement à la hauteur même s'il s'agissait de leurs premiers **sthemO 301** installés.
Nous avons été accompagnés à toutes les étapes de cette transition y compris lorsque nous sommes venus visiter le site de production Stago à Taverny (95).
Cette visite nous a beaucoup intéressés, nous n'imaginions pas que le site de production des réactifs pouvait être aussi grand. Tout est extrêmement bien pensé, c'est un process industriel un peu comme nous avons au laboratoire finalement.

Techniciens : Dans le cadre du nouveau plateau, nous avons dû nous former à plusieurs instruments en même temps. La transition de l'hémostase a été très facile. **Le logiciel est très intuitif.** La prise en main de l'automate s'est faite naturellement et très rapidement. Le changement d'informatique a également été réalisé sur plusieurs paillasses, et **sthemE Manager s'est révélé être le plus simple à prendre en main !** Les procédures d'accréditation intégrées nous ont également été très utiles dans le cadre de la rédaction de nos dossiers de validation de méthode.

Que pensez-vous de la solution sthemO/E ?
Biologistes : Stago a su faire évoluer ses instruments d'un point de vue de l'ergonomie. L'interface des machines est très facile, on s'y retrouve aisément. Cette nouvelle solution exige une **formation initiale de seulement 2h**, une disponibilité minimale de l'opérateur et se révèle être aussi adaptée à la **polyvalence du technicien**. Sans analyse particulière du TAT*, nous pouvons vous confirmer que celui-ci a été très nettement amélioré et en ce sens aucune rupture de flux n'a été constatée. Grâce à **sthemE Manager**, nous avons pu standardiser nos pratiques en matière d'**autovalidation**. Le paramétrage des **règles d'expertise** est très facile et la gestion des CIQ* totale. Grâce à leur simplicité (message vérification de caillot, ajout de tests appropriés et standardisation des relances), le gain de temps est réel et nous permet de nous concentrer sur les dossiers cliniquement pertinents. Aussi, la flexibilité d'une application « ***Web based*** » nous permet de nous connecter aisément depuis n'importe quel poste.

Techniciens : sthemO 301 est beaucoup plus rapide que le STA R Max. Nous nous en sommes rendus compte tout de suite. Le chargement continu des réactifs et leur gestion en nombre de tests permet une organisation optimale de la paillasse. Par exemple, lors des changements d'équipe, la préparation des instruments est grandement facilitée. Cette gestion des réactifs permet ainsi d'éviter toute rupture de flux. Il en est de même pour le chargement des consommables (cuvettes et solution de lavage) ; de plus leur conditionnement permet une **autonomie de fonctionnement.** L'agitation embarquée des réactifs (thromboplastine et céphaline) nous affranchit de tout consommable et de leur maintenance associée. Les volumes morts sont réduits ce qui nous évite les transferts de produits en microgodets.
Enfin la maintenance ne se résume plus qu'à un seul clic. En effet, **sthemO 301** ne requiert **aucune intervention** de notre part. **La traçabilité est totale** (ascendante et descendante) et exhaustive via **sthemE Manager** : antériorité des résultats

Gestion des CIQ sur sthemE Manager

patient, valeurs de CIQ associées et numéros de lot des réactifs utilisés, l'étude d'impact s'en retrouvant facilitée. Ainsi nous sommes d'autant plus sereins lors des **audits COFRAC**.
En conclusion, avec nos **2 sthemO 301**, la paillasse d'hémostase fonctionne en parfaite autonomie, nous apportant ainsi une **tranquillité d'esprit**.

Identifiez-vous des axes d'amélioration ?
Biologistes : Des plus gros conditionnements, en particulier pour la thromboplastine qui est disponible aujourd'hui au format 10 mL pourrait nous apporter encore plus d'autonomie mais on sait que c'est prévu chez Stago. La connexion aux effluents est aussi une fonctionnalité dont nous disposions sur nos STA R Max et qui n'est pas encore disponible aujourd'hui sur les **sthemO**. Cependant il s'agit d'une caractéristique d'ores et déjà prise en compte par Stago.

Cette solution répond-elle à vos attentes en matière d'innovation, un des piliers de LBI ?
Biologistes : Notre paillasse d'hémostase, au même titre que les autres, a évolué en parallèle de notre structure. Notre précédente solution était en adéquation avec notre précédente organisation. Chaque système était adapté à la structure à l'instant.
Aujourd'hui la solution **sthemO/E** correspond à ce nouvel environnement, à cette nouvelle activité. Dans ce cadre-là, la technologie iChL* à venir nous permettra possiblement d'étoffer notre panel de tests d'hémostase.
Une solution innovante pour un plateau technique à la pointe de l'innovation !

RSE : responsabilité sociétale des entreprises
DM : data manager
TAT : Turnaround Time
CIQ : contrôle interne de qualité
iChL : immunochimiluminescence

sthemO by Stago — sthemE by Stago

• Contact : Diagnostica Stago S.A.S. – 3, allée Thérésa
92600 Asnières sur Seine – France
Tél. : +33 1 46 88 20 20 – Fax : +33 1 47 91 08 91
E-mail : stago@stago.fr – www.stago.fr