

Bioesterel: Des CIQ indépendants InGen pour la sérologie infectieuse

Avec la solution QC Connect d'InGen, le laboratoire Bioesterel s'est doté de contrôles internes de qualité (CIQ) indépendants pratiques et connectés pour ses paramètres de sérologie infectieuse.



© InGen

Responsable qualité du LBM Bioesterel et auditeur pour le Cofrac, Daniel Moatti parle en connaissance de cause : « L'utilisation de contrôles qualité indépendants est recommandée car elle apporte davantage d'objectivité dans le suivi de la qualité interne. » Le laboratoire a adopté des CIQ indépendants pour la quasi totalité de ses analyses. Seule la sérologie infectieuse en était dépourvue jusqu'à récemment, faute de fournisseur.

Mais depuis février 2016, le LBM a mis en place les CIQ de la société InGen pour cinq paramètres de sérologie : le HIV, qui inclut le dosage de

l'antigène p24, le HBV (Ag HBs et anti-HBs), le HAV et le HCV. « Ces CIQ indépendants apportent une solution aux problématiques rencontrées avec les CIQ de trousse », résume le biologiste.

› Cinq fois moins de flacons à manipuler

D'un point de vue pratique, les nouveaux CIQ sont multi-paramétriques, à matrice humaine et de forme liquide prête à l'emploi. « Rien que pour la sérologie HIV, nous avons besoin de quatre flacons de CQ mono-paramétriques fournisseur (HIV négatif, HIV-1 positif, HIV-2 positif et p24 positif). Aujourd'hui, pour l'ensemble des paramètres concernés, nous avons remplacé la quinzaine de flacons lyophilisés à reconstituer quotidienne-

ment par trois flacons liquides à sortir du frigidaire et à positionner sur les portoirs », compare Daniel Moatti. Conservés à -20 °C, les CIQ indépendants disposent d'une validité d'environ 18 mois, soit bien davantage que les contrôles de trousse. Ce délai de péremption allongé permet de réduire la fréquence des périodes probatoires, avec à la clé de nouveaux gains de temps technique. Interrogés sur les premiers mois d'utilisation, les techniciens du plateau technique de Muy (Var) confirment l'amélioration du confort de manipulation et de la praticabilité. « Le contrôle de qualité InGen est entré dans leur pratique quotidienne », rapporte le responsable. La stabilité du produit se traduit éga-

Bioesterel, le plus grand groupement de biologistes indépendants de la région PACA



© InGen

Daniel Moatti, responsable qualité de Bioesterel

Bioesterel

Bioesterel est une SELAS créée en 2010 par un regroupement de biologistes libéraux indépendants. Il forme un réseau local composé de 78 laboratoires situés dans les Alpes-Maritimes et le Var, et compte plus de 600 salariés. Le LBM Bioesterel traite chaque jour en moyenne 6 300 dossiers. En plus de ses sites périphériques pré- et post-analytiques, la structure s'articule autour de deux grands plateaux techniques, l'un situé à Mouans-Sartoux (Alpes-Maritimes) et le deuxième qui a démarré son activité en octobre 2015 au Muy (Var). Le laboratoire est accrédité sur près de 70 % de son activité, notamment en hématocytologie, hémostase, biochimie, spermologie et sérologie infectieuse. (Accréditation n°8-2592 ; sites et portées disponibles sur www.cofrac.fr)



© InGen

Des gains de temps technique grâce aux nouveaux CIQ

lement au niveau des coefficients de variation (CV) observés. « Les CV sont satisfaisants pour toutes les analyses. Et ils sont particulièrement bons pour les HIV positifs, pour lesquels on obtient des valeurs de l'ordre de 6 %. » Autre critère essentiel, les nouveaux CIQ sont positionnés aux alentours des seuils décisionnels. « C'est très important car en sérologie, si on excepte le titrage d'anticorps, le caractère positif ou négatif d'un résultat se déduit par rapport à un index, avec une zone grise de part et d'autre de cette valeur », détaille le biologiste.

► Des objectifs analytiques grâce aux groupes de pairs

L'exploitation des CIQ peut être réalisée grâce à l'application web InterQC, qui sera prochainement déployé dans le laboratoire. Ce logiciel est connecté au middleware OneLink™ 2.0 NéO du LBM, ce qui permet une récupération quotidienne automatique du résultat des contrôles depuis les automates d'analyse.

Via InterQC, la solution d'InGen permet également une comparaison

du laboratoire avec des groupes de pairs pour chaque paramètre. Le LBM disposait de cette confrontation interlaboratoire en biochimie-immunologie et en hématocytologie, mais pas en sérologie. « Les groupes de pairs apportent une vision de l'état de l'art de la méthode et constituent un moyen de pallier l'absence d'objectifs analytiques publiés. Le CV du groupe de pairs disponible sur InterQC sera un moyen de définir des objectifs analytiques pour notre méthode », développe Daniel Moatti. Les groupes comprennent aujourd'hui entre 10 et 15 participants, avec l'objectif d'atteindre au moins une vingtaine de pairs.

► Un véritable partenariat

La mise en place des nouveaux CIQ a donné lieu à une collaboration étroite entre Bioesterel et InGen. Le LBM a tout d'abord pu tester les produits grâce à des échantillons fournis par la société. Cette dernière a ensuite été présente à toutes les étapes de la mise en œuvre de sa solution, de l'élaboration du calendrier de livraison – en tenant compte de l'épuisement des stocks de contrôles de trousse – à la réflexion sur leur conservation, en passant par le calcul des échantillonnages. « Nous avons plusieurs automates de sérologie. InGen nous a assistés pour optimiser les volumes de CQ à utiliser et éviter de multiplier les flacons. Et une fois que le CQ a été mis en place, un ingénieur d'application est venu sur site plusieurs jours pour

CONTRÔLES INTERNES DE QUALITÉ : CE QUE DIT LA NORME

L'utilisation des contrôles internes de qualité (CIQ) indépendants est recommandée dans le SH GTA 06 (Art 9.1.2 : « Il est souhaitable que le laboratoire n'utilise pas que les échantillons de contrôle inclus dans les trouses, il est préférable d'ajouter un contrôle indépendant »). Cette utilisation est également préconisée dans la norme EN NF ISO 15189 (5.6: Garantie de la qualité des résultats). Elle permet de répondre aux exigences d'accréditation en matière de suivi des performances analytiques en laboratoire.



© InGen

Transmission automatisée des résultats des CQ depuis les analyseurs

expliquer aux techniciens la manipulation des échantillons », témoigne le responsable.

De la même façon, la connexion entre le middleware et InterQC, ainsi que le paramétrage se sont déroulés avec une efficacité satisfaisante. « Tous les problèmes ont été réglés assez rapidement. Globalement, un mois après la livraison des produits, la connexion était en place et les périodes probatoires étaient générées sur le logiciel. »

« L'accompagnement est un aspect important de la relation avec un fournisseur. Nous souhaitons un véritable partenariat », souligne Daniel Moatti. Le LBM attend désormais de la société qu'elle s'associe avec les fournisseurs d'automates pour inclure le CIQ d'InGen dans le calcul du coût patient rendu (CPR).

Au bout de trois mois d'utilisation des contrôles d'InGen sur cinq paramètres de sérologie, le retour du LBM est positif. « Nous pourrions à terme envisager une bascule plus globale vers ce fournisseur pour l'ensemble des CIQ de sérologie, mais aussi d'immunologie et de biochimie », affirme le biologiste.



© InGen

Des CIQ multiparamétriques prêts à l'emploi