



LES GRANDES ETAPES DE LA QBD

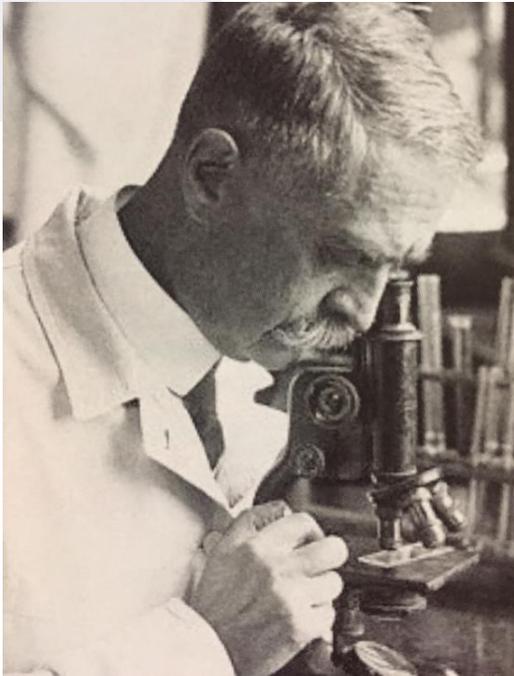
LES CHANGEMENTS ET EVOLUTIONS RECENTS ET A VENIR EN QBD

Rencontres TACT, 10-11 Octobre 2019 - Annecy
Dr Valérie BARLET-EXCOFFIER, Responsable QBD EST, EFS AURA



DÉBUT XX^{ÈME} SIÈCLE : DECOUVERTE DES GROUPES SANGUINS

Karl LANDSTEINER (Autriche 1901)



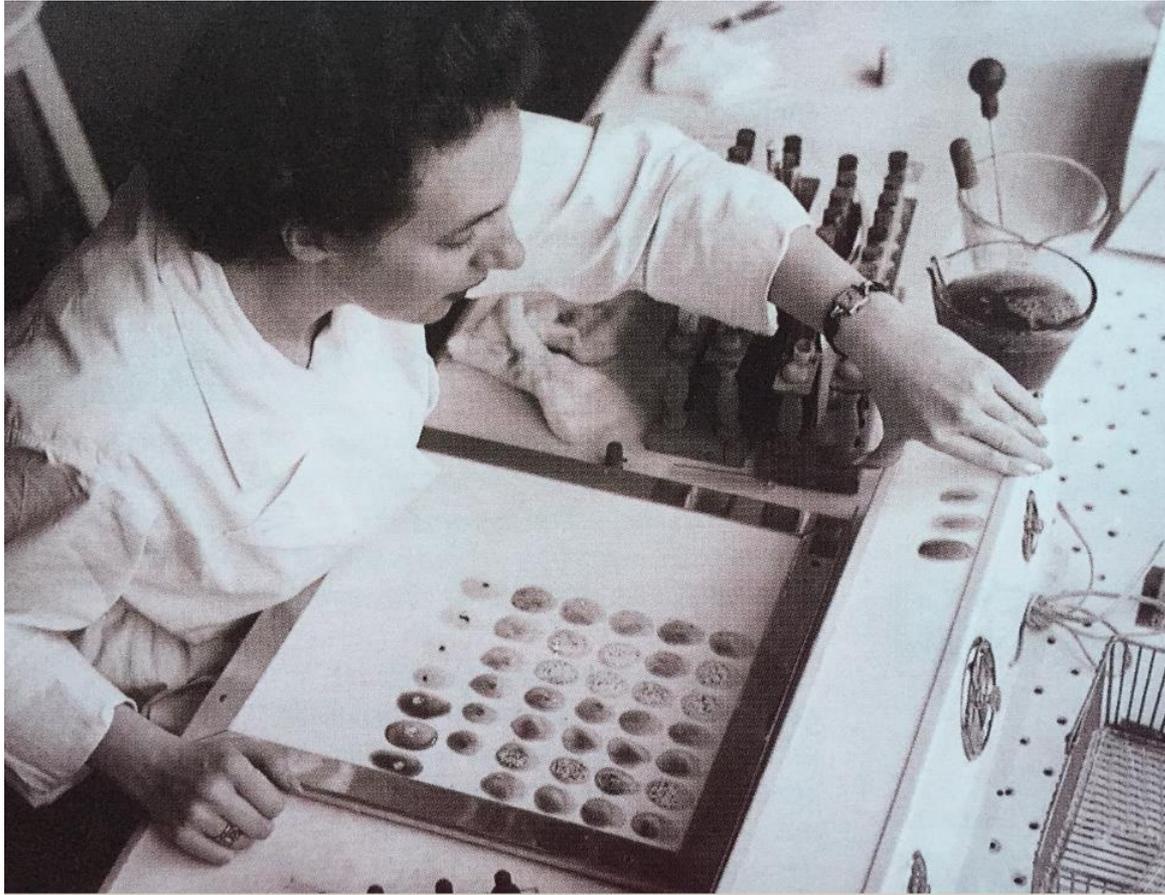
- Jeune scientifique de Vienne
- Mélange les GR et le plasma issus de lui-même et de 21 collègues : mélange parfois sans effet, parfois agglutination massive des hématies
- Définit 3 groupes sanguins différents : A, B et C (futur O)
- 4^e groupe sanguin (AB) découvert en 1902
- Cette découverte passe inaperçue et est controversée pendant plus de 15 ans
- 25 années devront s'écouler depuis la découverte des groupes sanguins ABO avant que s'impose l'idée de l'impérieuse nécessité d'en tenir compte avant de réaliser une transfusion sanguine
- Prix Nobel de Médecine en 1930 (découvertes des groupes ABO, M, N, P)
- Identification de l'antigène Rhésus en 1940 en collaboration avec Wiener

=> La première transfusion avec détermination de groupes sanguins a été réalisée en 1918

L'armée américaine systématise le typage des groupes sanguins avant transfusion grâce au test rapide de Moss et Vincent

MILIEU DU XX^{ÈME} SIÈCLE : AVANCEE SUR GROUPAGE ABO-RHK

- **Fin des années 1940** : Le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) recommande l'utilisation de deux techniques de groupage sanguin.



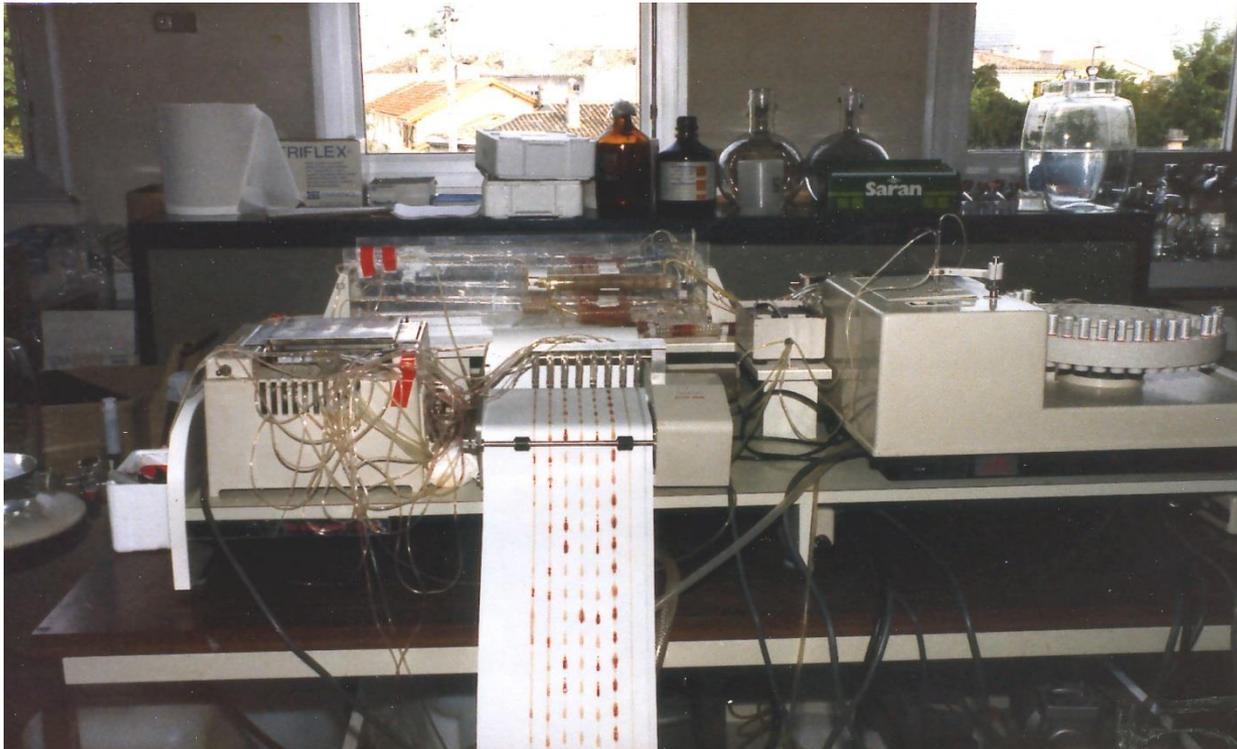
- **1956** : groupe sanguin ABO RH1 (et antigènes C c E e si RH-1), Dépistage de la Syphilis et Détermination de l'hématocrite



FIN XX^{ÈME} SIÈCLE : AUTOMATISATION / INFORMATISATION

↪ 3 étapes marquantes

- ◆ Introduction des tests de dépistage des maladies transmissibles (1947 à 1990)
- ◆ Choc culturel en immuno-hématologie : passage de la goutte au microlitre !!!
- ◆ Les premières qualifications automatisées datent des années 90.



LES GRANDES ÉVOLUTIONS QBD

↪ LE MAÎTRE MOT : LA SÉCURISATION...

Pour les receveurs, donneurs, le personnel

Pendant les 50 dernières années, le laboratoire QBD n'a pas cessé d'évoluer dans tous les secteurs de son activité

Environnement, réactifs, automates, informatique, personnel, mise en place du système Qualité

ET... LES BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES

↪ SANS OUBLIER L'EFFICIENCE

Fin des années 1990, premier regroupement > un labo QBD par région

=> harmonisation

des pratiques
du matériel
des réactifs/consommables
de la documentation
des algorithmes...

RÉDUCTION DES RISQUES INFECTIEUX EN QUALIFICATION BIOLOGIQUE DES DONNS

Identification des risques infectieux

1947

Syphilis (1947)
AgHBs (1971)
Anti-HIV (1985)
Anti-Paludéens (1986)
ALAT et Anti-HBc (1988)
Anti-HTLV (1989-1991)
Anti-HCV (1990)

Maîtrise du Processus analytique

1991

Amélioration des réactifs Elisa (2,3 et 4^{ème} G)
Automatisation et informatisation (traçabilité)
Qualification du matériel
Validation des méthodes (processus analytique)
CQ / AQ / réactovigilance

Veille technologique et scientifique
Identification nouveaux risques

Évaluation du risque résiduel

Introduction de nouveaux tests / technologies

2001

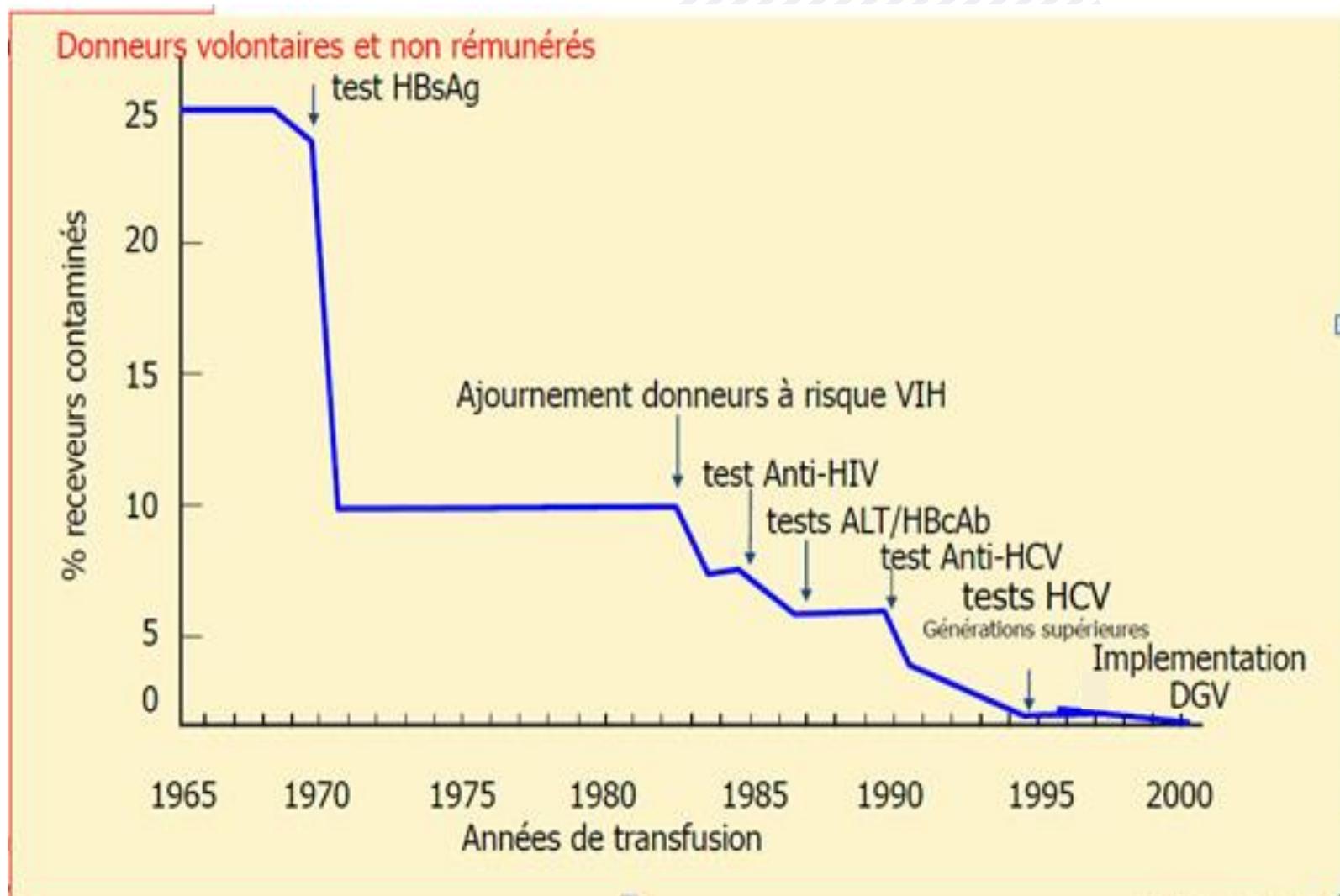
2001 : Dépistage Génomique Viral (DGV) en minipool :
HCV et HIV1
2003 : West Nile*
2005 : Chikugunya*
2006-2007 : Sérologie Chagas

2010

DGV unitaire triplex (HCV, HIV1, HBV)

** temporaire et périmètre limité*

Risque de transmission hépatite virale par transfusion (période 1971-2000)

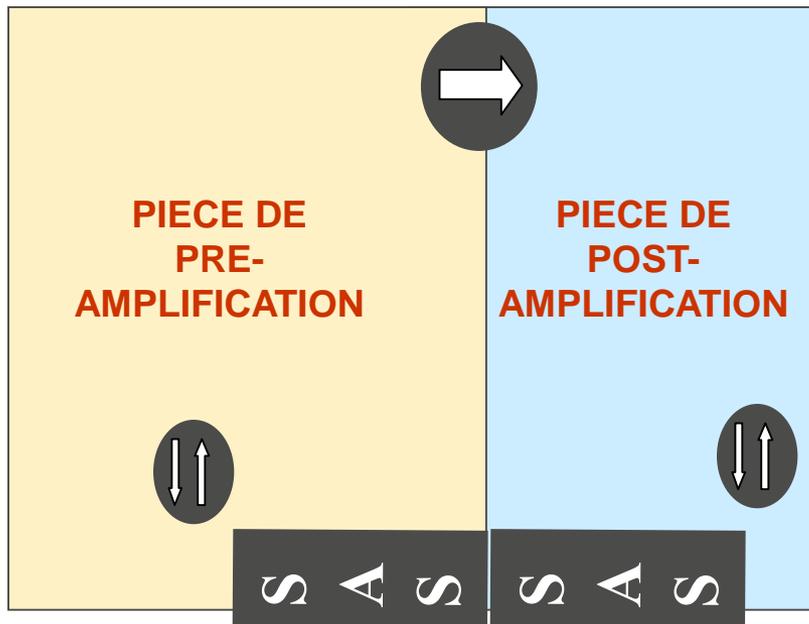


Décennie 2010-2020

Dépistage Génomique Viral en test unitaire élargi au VHB

Laboratoires DGV (2000-2010)

Technologies semi-automatisées
Pools de 8 ou 24 échantillons

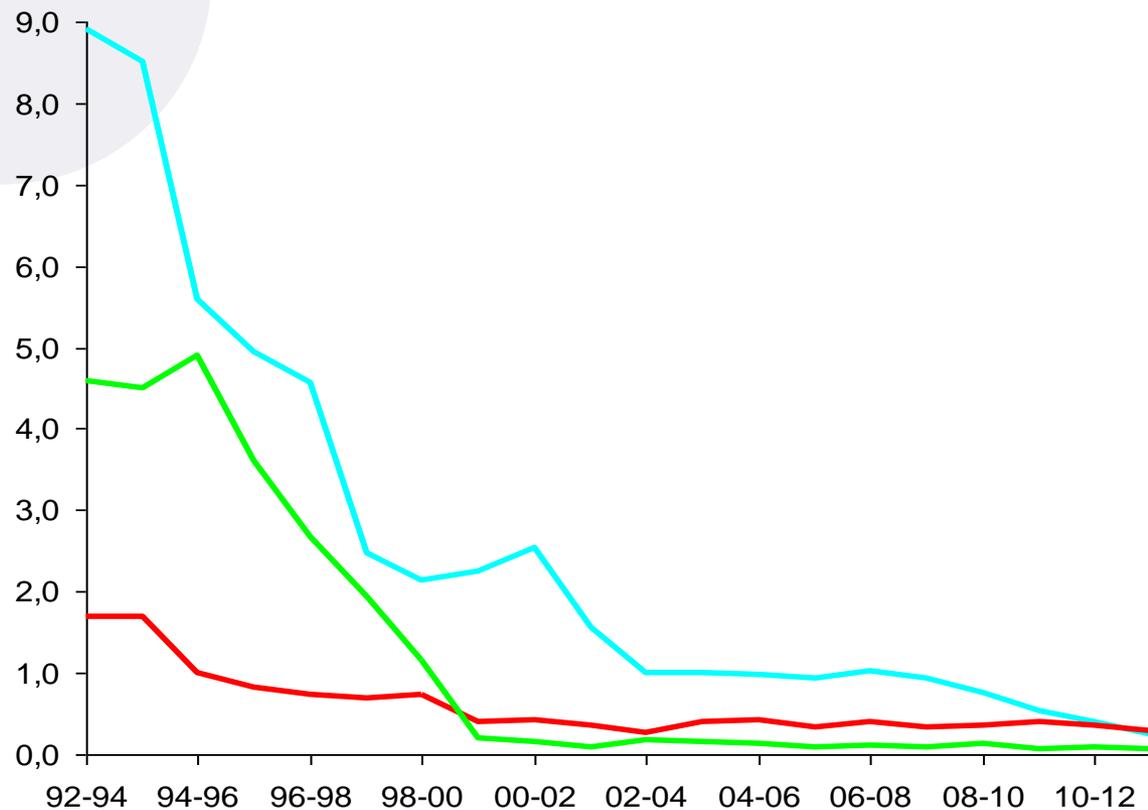


Laboratoires DGV intégrés (2010-2020)

Automates complets
Procleix® Ultrio® (Novartis)
Test unitaire triplex



RISQUE RÉSIDUEL DE TRANSMISSION D'INFECTIONS VIRALES EVOLUTION DE 1992 - 2016



RR pour 1 million de dons entre 1992 et 2013

Risques résiduels 2014-2016 (IC 95%)	
HIV	1/4 800 000 (0 – 1 / 1 140 000)
HTLV	0 (0 – 1 / 2 800 000)
HCV	1/34 000 000 (0 – 1 / 2 500 000)
HBV	1/4 100 000 (0 – 1 / 1 100 000)

Source : InVS, INTS, EFS, CTSA

ANNEES 2010 / MISSIONS DES LABORATOIRES QBD

- Qualifier les unités de sang prélevées pour garantir la sécurité des receveurs
- Être au service de la préparation et de la délivrance, en terme de délai (disponibilité des PSL) et de qualité (sécurité transfusionnelle)
- Garantir la sécurité et l'information des donneurs

- Fournir des résultats fiables et traçables



- Dans des délais compatibles avec :
les besoins des patients
l'utilisation optimale des produits



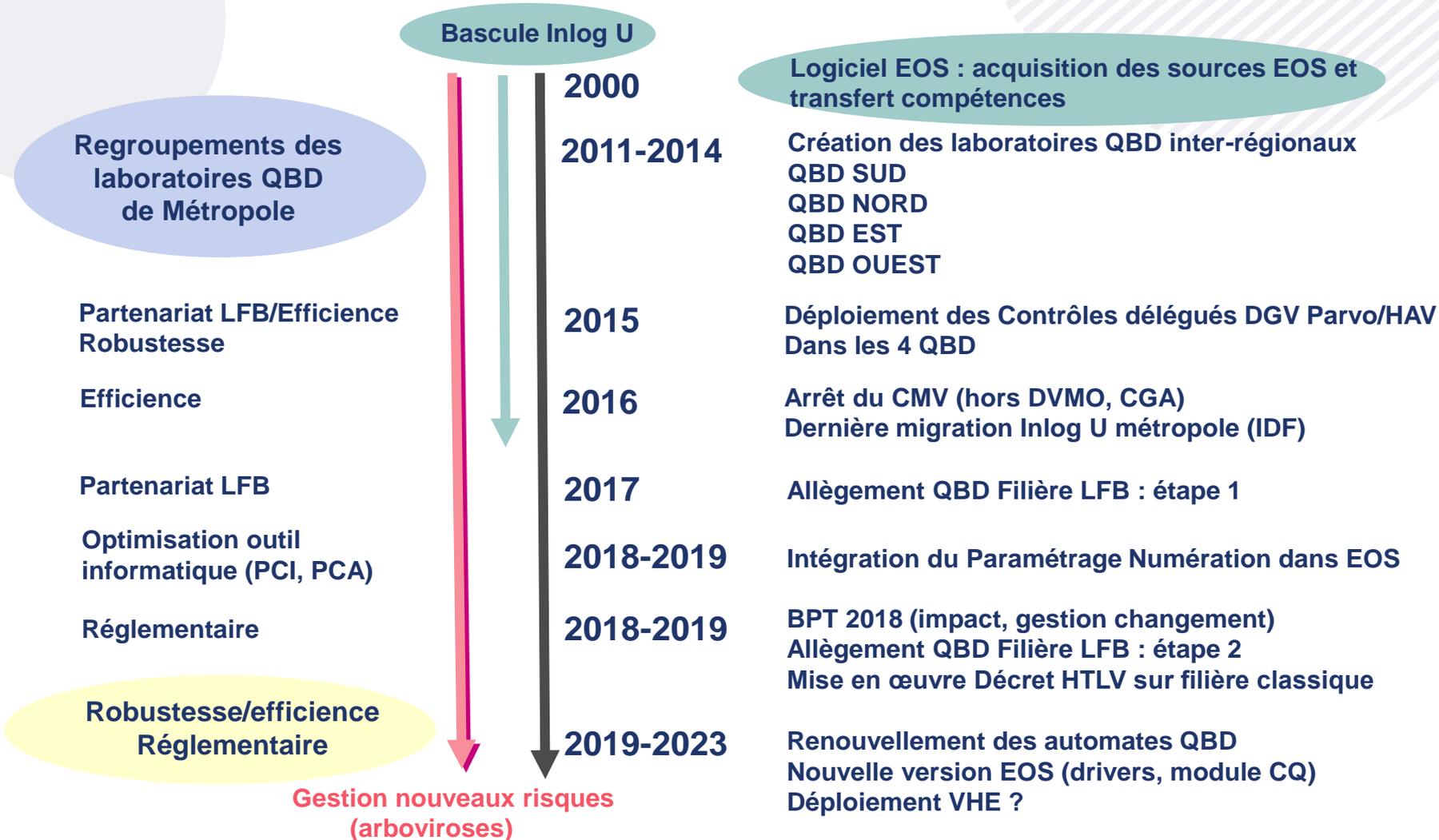
- A des coûts maîtrisés

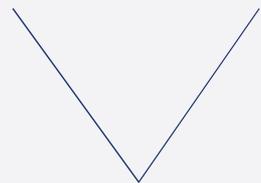


ANNEES 2010 > 2023

CHANGEMENTS ET EVOLUTIONS RECENTS ET A VENIR

SECURITE – EFFICIENCE – ADAPTATION NOUVEAUX RISQUES





REGROUPEMENTS DES LABORATOIRES QBD METROPOLE

REGROUPEMENT DES LABORATOIRES QBD MÉTROPOLE

Les Objectifs du projet

↪ Une amélioration de l'efficacité :

- ◆ Dégager des ressources au profit du développement des activités de l'établissement grâce à une réduction des coûts de QBD

↪ Une amélioration continue de la sécurité, de l'expertise et de la qualité :

- ◆ Renforcer la continuité d'activité en intégrant de hauts niveaux de back up en interne aux laboratoires de QBD et entre laboratoires de QBD ;
- ◆ Harmoniser les pratiques ;
- ◆ Favoriser les innovations et l'expertise ;
- ◆ Améliorer les conditions de travail.

**La modélisation économique (gain > 15 %) avait été confirmée lors du REX Montpellier (mais nécessitait analyse du projet dans sa globalité et stabilisation)
Confirmé sur les deux premières années 2015-2016**

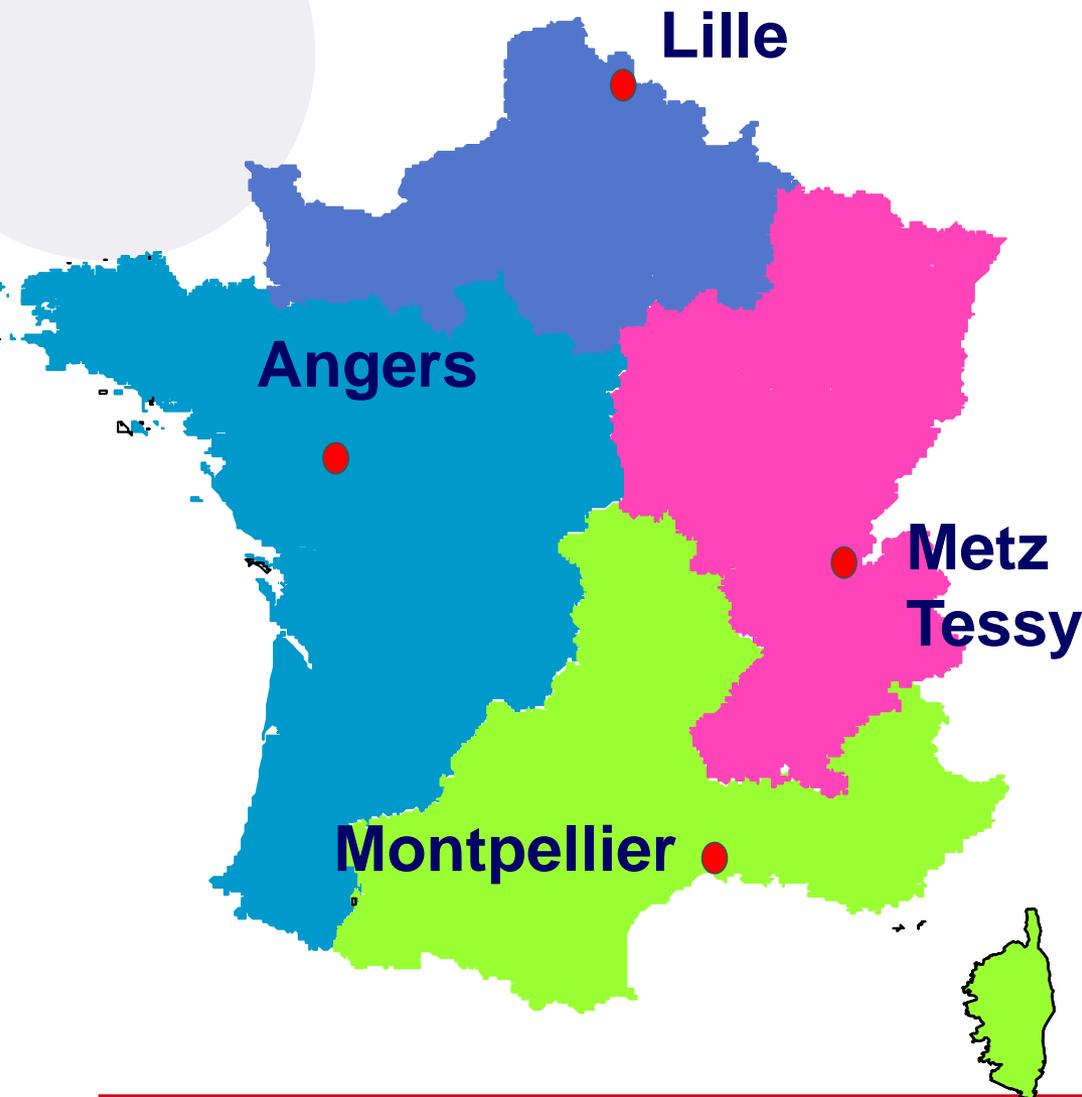
REGROUPEMENT DES LABORATOIRES QBD MÉTROPOLE

Laboratoire type

- L'organisation générale du laboratoire type (superficies, équipement, personnel, organisation, plages horaires,..) a été élaborée par un groupe de travail mandaté par le grand missionné QBD et constitué de biologistes, cadres de laboratoire et techniciens de laboratoire QBD.
 - équipements/réactifs identiques (mutualisation des équipements existants dans les QBD)
 - organisation/plages horaires similaire
 - effectif ≈ 55/56 ETP (employés, techniciens, cadres, biologistes, secrétaires)
- Pré requis : qualifier 2500-3000 dons/j avec un rendu des résultats urgents (40% des dons) avant 14h30 et l'ensemble des résultats à J+1 en situation normale (sans automate en panne) et en situation dégradée (avec un automate en panne).
- Dimensionné pour absorber des pics d'activité (+ 50%) avec 1 automate en panne
- Volumétrie : 750 000 dons/an

Harmonisation > notion de PCA

REGROUPEMENT DES LABORATOIRES QBD MÉTROPOLE



2^{ème} semestre 2011 : regroupement des activités QBD sur la zone Sud (ETS Alpes-Méditerranée et Auvergne-Loire vers Pyrénées-Méditerranée) ;

1^{er} semestre 2012 : retour d'expérience sur le premier regroupement ;

2^{ème} semestre 2012/février 2013 : regroupement zone Nord (Ile de France et Normandie vers Nord de France) ;

Janvier-Décembre 2013 : travaux préparatoires aux regroupements zones Ouest et Est (ETS Pays de Loire et Rhône-Alpes)

2^{ème} semestre 2014 : regroupements zone Ouest (Bretagne, Centre-Atlantique et Aquitaine-Limousin vers Pays de Loire) et zone Est (Alsace, Bourgogne Franche-Comté et Lorraine-Champagne vers Rhône-Alpes)

GOVERNANCE ET PILOTAGE DES LABORATOIRES QBD

↳ Gouvernance QBD

- PIL/DIR/SMN/DC/PR/001 : Mode de fonctionnement de l'activité à pilotage national renforcé : qualification biologique des dons (QBD) : rôle et missions des Directions nationales et régionales, Responsabilités du RNA et des RRA QBD)
- PSL/QBD/DF/FI/001 (03/03/2017) : Fiche d'identification du processus « Qualifier les dons de sang homologues et autologues à usage thérapeutique ou non thérapeutique »
- PIL/DIR/SMN/DF/FI/144 : Fiche de fonction directeur(rice) du laboratoire de qualification biologique des dons (QBD)
- COSTRAT QBD : axes stratégiques (avec directeurs ETS accueil), suivi du plan d'action QBD national, ...
- PAQ QBD national et suivi des indicateurs nationaux
- PAQ QBD régionaux et suivi des indicateurs régionaux (activité, efficience, maitrise processus, satisfaction clients)
- Cellule de pilotage QBD hebdomadaire avec les 4 RQBD
- Groupes métiers sur différentes thématiques avec encadrement QBD (biologistes adjoints et cadres)
- Réunion d'encadrement/suivi dans chaque laboratoires QBD regroupé

↳ Interfaces fonctionnelles au sein de chaque inter-région

- Contrats de collaboration avec les principaux processus interface (prélèvements / préparation / PLER / ITC / biothèque)
- Documents d'interfaces (fiche contacts, modalités d'alerte, circuits d'information, édition des courriers,...)
- Logiciel Swan de gestion des anomalies/non conformité QBD + Swan ACAP
- Logiciel des NTH (expédition de tubes,...)
- Revues de contrat annuelles

↳ Plan de Continuité d'Activité des inter-régions QBD

- Document cadre : PSL/QBD/DC/PR/002 (définition des QBD secourant par QBD secouru)
- Déclenché à 4 reprises : PCA en secours de QBD Nord (03/2013) et de QBD Sud (09/2014 et 03/2018)
PCA planifié pour QBD Nord (analyses Prism)

DOCUMENTS INTERFACES (GÉDÉON)

Exemple du laboratoire QBD Est

- | | |
|-------------------------|---|
| ◆ PSL/QBD/DF/PR/003 | Contrat de collaboration entre les services de prélèvement et les laboratoires de QBD Grand Est et Grand Ouest |
| ◆ PSL/QBD/QGE/DF/PR/003 | Contrat de collaboration Préparation zone EST |
| ◆ PSL/QBD/QGE/DF/PR/002 | Contrat de collaboration NTH zone EST |
| ◆ PSL/QBD/QGE/DF/PR/001 | Contrat de collaboration ITC EST |
| ◆ PSL/QBD/QGE/DF/PR/004 | Contrat de collaboration bibliothèque zone EST |
| ◆ PSL/QBD/QGE/DF/MO/001 | Circuit d'information zone EST en cas de suspicion de rupture du lien donneur |
| ◆ PSL/QBD/QGE/DF/MO/002 | Circuit d'information zone EST en cas de marqueur positif |
| ◆ PSL/QBD/QGE/DF/MO/003 | Circuit d'information zone EST en cas d'anomalie de numération |
| ◆ PSL/QBD/QGE/DF/FO/002 | Fiche d'alerte QBD EST |
| ◆ PSL/QBD/QGE/DF/FI/001 | Fiche contacts QBD EST |
| ◆ PSL/QBD/DF/FO/001 | Information relative à un changement de prescription effectué dans CTS Serveur après réception des tubes et des poches sur les plateaux techniques de QBD et de préparation |
| ◆ PSL/QBD/QGE/DF/FO/001 | Information relative à l'absence d'enregistrement d'une collecte dans CTS Serveur zone Est |
| ◆ PSL/QBD/QGE/DF/FO | Transmission de tubes destinés à une utilisation non thérapeutique |

AUTOMATISATION PRE ET POST-ANALYTIQUE





**MISE EN OEUVRE DES CONTROLES
DELEGUES PARVO/HAV POUR LE LFB**

CONTRÔLES DÉLÉGUÉS PARVO/HAV

Contexte :

- ✓ Le plasma matière première destiné au fractionnement par le LFB fait l'objet d'un dépistage du **Parvovirus B19** et du **Virus de l'Hépatite A (VHA)** par biologie moléculaire.

Ces analyses ne font pas partie des analyses réglementaires obligatoires réalisées dans le cadre de la Qualification Biologique des Dons de sang (Bonnes Pratiques Transfusionnelles).

Elles répondent à la **Pharmacopée Européenne** qui rend obligatoire la détection du Parvovirus B19 dans les pools de plasma destinés à la production de MDS (dont les Ig anti-D) en 2001.

- ✓ **Jusqu'en janvier 2015, les contrôles délégués Parvo/HAV étaient réalisés par le laboratoire URBM de l'EFS Nord de France) sur des pools de plasma préparés par le LFB (à partir des tubulures).**

- ✓ 2014/2015 : Arrêt de production, pour le LFB, des réactifs utilisée par le laboratoire URBM : couverture jusqu'à mars 2015
- ✓ 2014/2015 : Déploiement progressif de la technologie puces RFID sur tous les plasmas destinés au fractionnement (suppression des tubulures)
- ✓ 2013 : Réactif Procléix Parvo/HAV (Grifols) disponible sur automates Tigris, détectant génotypes 1,2 et 3 du B19

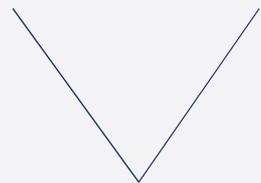


Transfert technologique des contrôlés délégués dans les laboratoires QBD de métropole

CONTRÔLES DÉLÉGUÉS PARVO/HAV

CONDITIONS DE RÉALISATION EN QBD

- ➔ Le déploiement des contrôles délégués dans les 4 laboratoires QBD regroupés de métropole a fait l'objet d'un travail collaboratif étroit et important entre les laboratoires QBD, l'UPR et le LFB selon le Cahier des Charges établi entre l'EFS et le LFB (validation 4 QBD enregistrée dans dossier PMF européen)
- ➔ Il permet :
 - de **valoriser les équipements Tigris (Grifols)** des laboratoires QBD
 - de disposer d'une **solution identique dans les 4 laboratoires permettant d'assurer une continuité d'activité** pour la réalisation des contrôles délégués soustraits à l'EFS par le LFB
- ➔ La recherche des virus HAV et B19 **est assurée depuis 2015 sur la totalité des dons thérapeutiques homologues** (avant cette date, réalisée sur les plasmas cédés au LFB)
- ➔ Sur des P48 puis **P96** (depuis 03/2017) préparés à partir des pools primaires P48
- ➔ Ces analyses **ne sont pas qualifiantes** et sont réalisées de manière décalée par rapport aux analyses de QBD classique. Les résultats sont réalisés entre J3 et J30 de la date du prélèvement (habituellement entre J4 et J12).
- ➔ Les pools positifs en B19 ne sont pas démontés et les résultats sont rendus positifs sur les 48 plasmas constituant le pool à l'identique de ce qui était réalisé par l'URBM (P50).
- ➔ Les 48 dons d'un pool VHA positif sont testés en unitaire (IPD, alerte du Suivi médical donneur et expertise biologique)



ALLEGEMENT QBD POUR FILIERE LFB

ALLEGEMENT QBD POUR PLASMAS DESTINES AU FRACTIONNEMENT FILIERE LFB ET DECRET HTLV (2017-2019)

ALLEGEMENT FILIERE LFB

- ❖ **Phase 1** : passage DGV Ultrio en P96 depuis 09/2017 (dossier validation méthode LFB)
- ❖ **Phase 2** : décret HTLV du 24/12/2018 : déploiement 01/04/2019

DECRET HTLV 2018-1223 du 24/12/2018 :

- ❖ Modification des analyses biologiques et tests de dépistage réalisés dans le cadre de la qualification biologique des dons
- ❖ Introduit deux modifications dans la liste des examens obligatoires :
 - 1 - Filière classique et LFB : détection HTLV I/II limitée aux primo-donneurs et donneurs réguliers de Martinique et Guadeloupe
 - 2 - Filière LFB (plasma fractionnement) : Suppression du dépistage RAE et syphilis
Cependant le LFB a souhaité maintenir ces dépistage selon une rythmicité particulière :
 - RAE : maintien sur 1^{er} dons, tous ans chez les femmes < 50 ans, tous deux ans chez femmes > 50 ans et hommes
 - Syphilis : maintien sur 1^{er} don et tous les 4 moisGroupes ABORH1 (non obligatoire) : maintien décidé par EFS pour sécuriser lien don-donneur



INTEGRATION DE LA NUMERATION DANS EOS

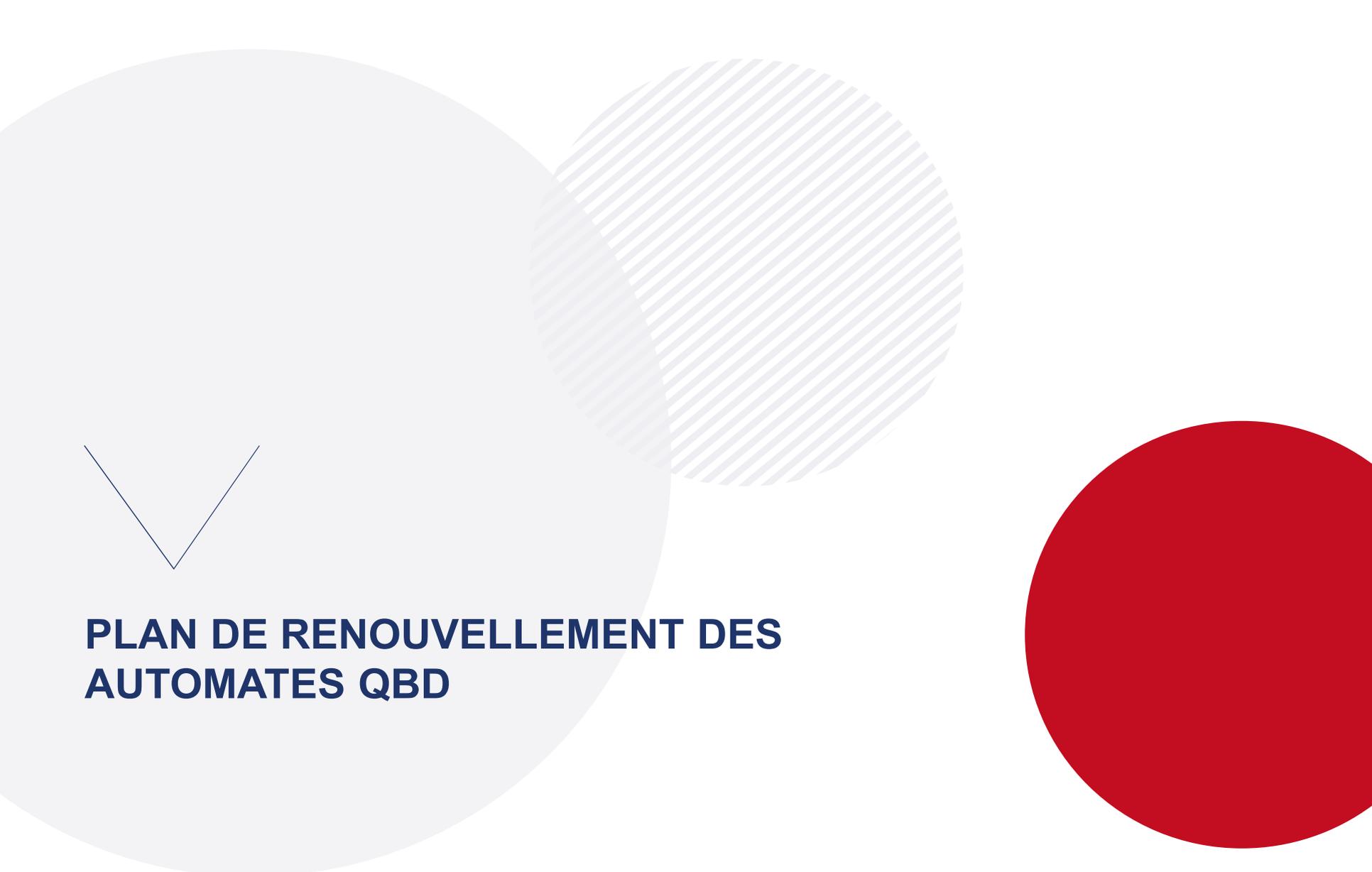
INTEGRATION DE LA NUMERATION DANS EOS

Contexte :

- ✓ Fin de maintenance logiciel MPL.net annoncé par fournisseur (Roche)
- ✓ Souhait de centraliser les analyses QBD dans concentrateur/logiciel EOS

Plan action :

- ✓ 2017 : définition du paramétrage (GT numération-CCLL)
- ✓ 2018 : validation et déploiement version EOS 4.0 (pré-requis)
 - modification du moteur d'algorithme
 - modification des convertisseursdéveloppement driver Sysmex / passage window7 Sysmex
- ✓ 2019 (janvier) : déploiement version EOS 4.1 avec nouveau paramétrage numération



**PLAN DE RENOUVELLEMENT DES
AUTOMATES QBD**

PLAN PREVISIONNEL RENOUVELLEMENT (PPR) DES AUTOMATES QBD 2019-2023

Contexte :

- ✓ Parc automates QBD « amorti » (valorisation des équipements avant regroupement QBD)
- ✓ Fin de maintenance/production réactifs annoncés par les fournisseurs

Nouvelles génération d'automates de dépistage transfusionnel



- miniaturisation des supports réactionnels (cupules/godets réactionnels) et/ou « multispotting »
- augmentation du nombre de paramètres analysés de façon simultanée
- réduction de la durée des tests --> augmentation de la cadence/module
- chaîne modulaire / convoyeur
- augmentation de la capacité de chargement
- chargement continu échantillons et réactifs/consommables
- réactifs prêts à l'emploi
- renforcement de la sécurité (réactifs)
- amélioration de la traçabilité (consommables,..)
- amélioration de l'ergonomie et interfaces utilisateurs
- réduction du volume des consommables et des déchets
- maintenance allégée pour l'opérateur et automatisable
- maintenance prédictive
- robustesse/réduction taux pannes : allongement MTBF ++

PLAN PREVISIONNEL RENOUVELLEMENT (PPR) DES AUTOMATES QBD 2019-2023

SECTEUR	AUTOMATES POSTES	S1 2018	S2 2018	S1 2019	S2 2019	S1 2020	S2 2020	S1 2021	S2 2021	S1 2022	S2 2022	S1 2023	S2 2023
IMMUNO-HEMATO	RAE	■	■	■	■								
SEROLOGIE	ELITE				■	■	■						
SEROLOGIE	PRISM				■	■	■	■	■				
HEMATOLOGIE	SYSMEX						■	■	■	■			
IMMUNO-HEMATO	PK7300							■	■	■	■	■	
DGV	TIGRIS								■	■	■	■	■



Sourcing/Procédure marché



Déploiement séquentiel dans 4 QBD

AUTOMATES IH/RAE

Plan de déploiement et stratégie

QBD EST
Avant 2019

QBD EST
Fin 2019

- **4 Galileo**

RAE : 100%

ABO RhK 2^{ème} intention

Dfaible

Screening Cw 1det

- **1 Erytra**

RAI

ABO RhK 3^{ème} intention

Pheno élargi 1^{ère} det

- **1 Swing Saxo**

Pheno élargi 2det

- **3 IH1000**

RAE : 60%

ABO RhK 2^{ème} intention

Pheno élargi 1^{ère} det

TDA

- **3 Erytra**

RAE: 40%

RAI

ABO RhK 3^{ème} intention

Dfaible

Pheno élargi 2^{ème} det

AUTOMATES IH/RAE

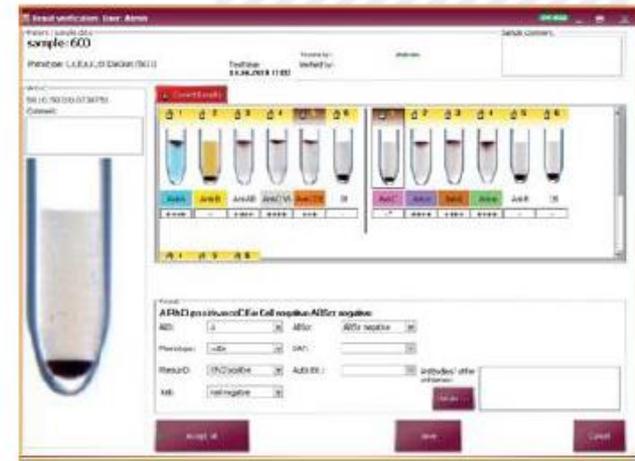
Plan de déploiement 2019 et stratégie

ERYTRA		IH1000			
mois	semair	QUEST	EST	SUD	NORD
février	6				
	7				
	8				
mars	9	1 érytra	1 IH1000	1 IH1000	
	10	Install / qualification / formation	Install / qualification	Install / qualification	
	11	1 érytra	formation du personnel	formation du personnel	
	12	Install / qualification			
avril	13				
	14				
	15				3 IH1000
	16	1 érytra			Install / qualification
mai	17	install / qualif		1 érytra	formation du personnel
	18			Install / qualification	
	19		1 érytra		
	20		Install / qualification		
juin	21				
	22				
	23		1 érytra		
	24		Install / qualification	1 érytra	
juillet	25			Install / qualification	
	26				
	27				
	28				
août	29				
	30				
	31				
	32				
septembre	33			1 IH1000	
	34			Install / qualification	
	35		1 IH1000		3 érytra
	36		Install / qualification		Install / qualification
octobre	37				formation du personnel
	38	1 IH1000			
	39	Install / qualification			
	40	1 IH1000			
novembre	41	Install / qualification			
	42				
	43				
	44		1 IH1000	1 IH1000	
décembre	45		Install / qualification	Install / qualification	
	46				
	47				
	48				
décembre	49				
	50				
	51				
	52				

IH 1000 (BIORAD) Automate complet pour Cartes-ID à 6 puits en cours de déploiement



Microfiltration en gel



- RAE
- Groupe ABO RH 1 (2^{ème} intention)
- Phénotype RH KEL 1,
- Phénotype élargi (KEL2, RH8, LE1 et 2, KEL3 et 4, LU1 et 2, MNS 1 et 2, P1)
- TDA

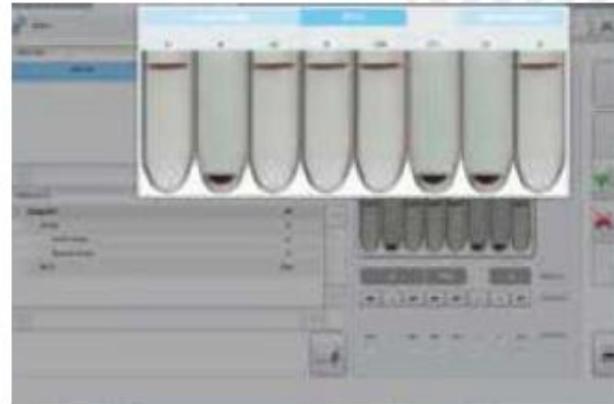
ERYTRA (GRIFOLS)

Automate complet pour cartes DG gel à 8 puits

En cours de déploiement



Microfiltration en gel



RAE

RAI

Groupe ABO RH 1 (3^{ème} intention)

D faible

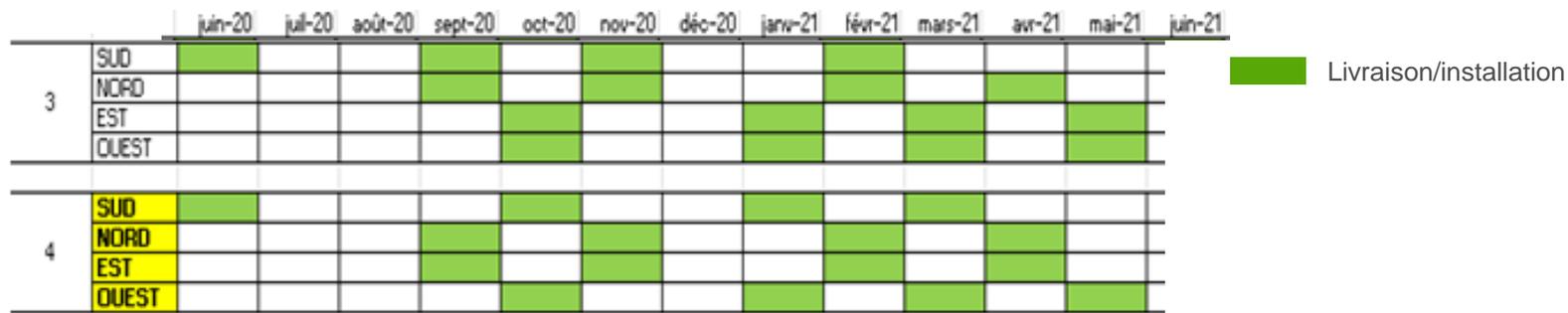
Phénotype élargi (LE1, LE2, KEL2, KEL3, KEL4, LU1, LU2, MNS1 et 2, P1, RH8)

AUTOMATES SEROLOGIE

Plan de renouvellement national des Automates de sérologie 1ère intention

1 - Automates grande cadence (remplacement des automates Prism) :

- Objectif : remplacement du parc automates Prism national (16 au total) entre juin 2020 et fin 2021
- Lancement procédure AO/marché national : octobre 2019
 - 01/2020 : évaluation des solutions proposées
 - 05/2020 : notification marché
 - S2-2020 à fin 2021 : déploiement nouveaux automates (séquentiel sur les 4 QBD)
- Projet calendrier déploiement (scénario prévisionnels révisibles selon avancement dossier national) :



2 - Automates µplaques (remplacement des automates Elite) :

- Fin maintenance automates ELITE (Biorad) : juillet 2020
- Objectif : remplacement du parc automates Elite national (2 en QBD Est) pour mi-2020
- Lancement procédure AO/marché national : octobre 2019
 - T1-2020 : évaluation
 - T2-2020 : notification
 - T2-2020 : déploiement remplacement Elite

AUTOMATES SEROLOGIE GRANDE CADENCE

Alinity s (Abbott)



Cadence maximale : jusqu'à 600 tests/h, 1^{er} résultat en 30'

Nouvelle technologie de nettoyage des aiguilles par chauffage par induction (pas d'embouts jetables)

Paramètres disponibles (QBD) : HIV Ag/Ac – HTLV – HCV - AgHBs – Anti-HBc – Syphilis – Chagas - CMV

AUTOMATES SEROLOGIE GRANDE CADENCE

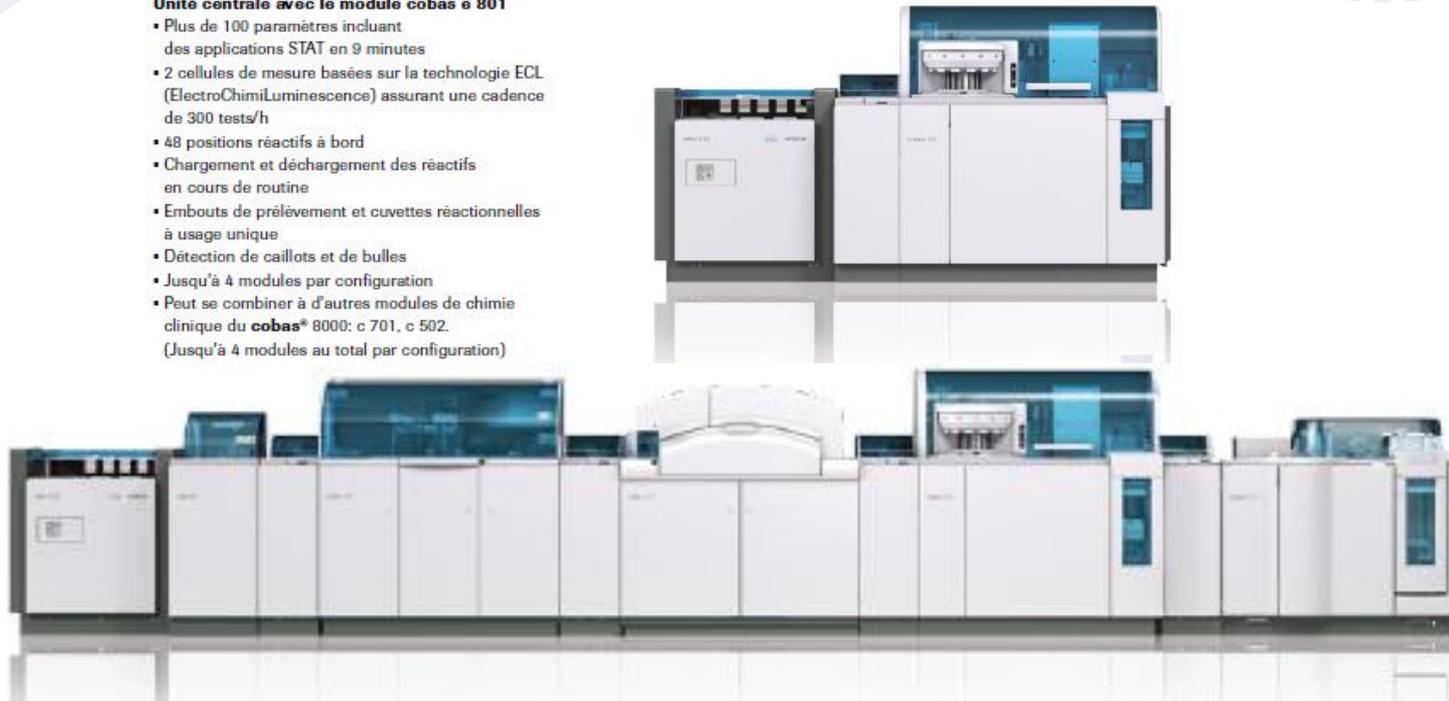
e801 (Roche)

cobas e 801 module

En résumé

Unité centrale avec le module cobas e 801

- Plus de 100 paramètres incluant des applications STAT en 9 minutes
- 2 cellules de mesure basées sur la technologie ECL (ElectroChimiLuminescence) assurant une cadence de 300 tests/h
- 48 positions réactifs à bord
- Chargement et déchargement des réactifs en cours de routine
- Embouts de prélèvement et cuvettes réactionnelles à usage unique
- Détection de caillots et de bulles
- Jusqu'à 4 modules par configuration
- Peut se combiner à d'autres modules de chimie clinique du **cobas® 8000**: c 701, c 502. (Jusqu'à 4 modules au total par configuration)



Cadence : 250 tests/h/module (soit 1000 tests/h pour un e801 EEEE : 4 modules), temps analyse 18'/test (HBc 27')
Embouts prélèvements miniaturisés
Paramètres disponibles (QBD) : HIV Ag/Ac – HTLV – HCV - AgHBs – Anti-HBc – Syphilis – Chagas

AUTOMATES DEPISTAGE GENOMIQUE VIRAL

Automate Panther (Grifols)

PROCLEIX PANTHER SYSTEM (PANTHER) EN RÉSUMÉ

➔ *Intelligent, opérationnel, polyvalent*

Design Intelligent	Simplicité Opérationnelle	Capacités polyvalentes
Empreinte au sol compacte : < 1 m ²	Installation et formation en 6 jours	Chargement des échantillons, tests et rendu des résultats <u>en continu</u>
5 premiers <u>résultats en 3,5 heures</u> , puis 5 résultats toutes les 5 minutes	Logiciel convivial, simple et intuitif avec aide en ligne	Chargement et résultats de tests prioritaires sans délai
<u>Calibration valide 24 heures</u> sans contrôle de fin de série <u>60 heures cumulées</u> de stabilité à bord	Maintenances automatisées et programmables	Possibilité de pratiquer plusieurs tests sur le même échantillon avec capacité d'accès aléatoire

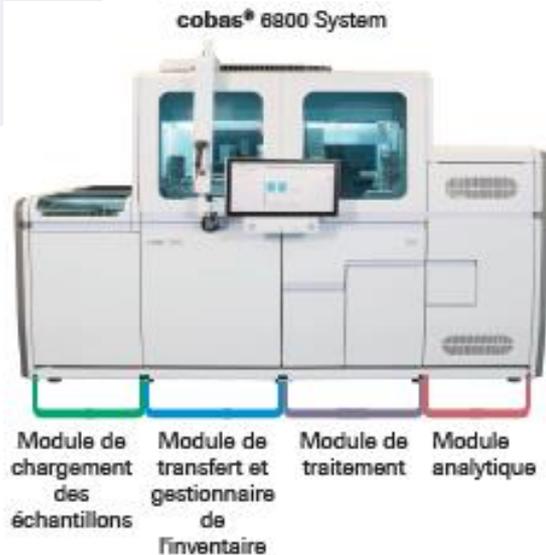


Cadence : 1^{er} résultat en 3,5 heures puis 5 résultats/5 min

Paramètres disponibles : Ultrio Elite (HIV-HCV-HBV) – B19/VHA – VHE – WNV – Dengue – Zika

AUTOMATES DEPISTAGE GENOMIQUE VIRAL

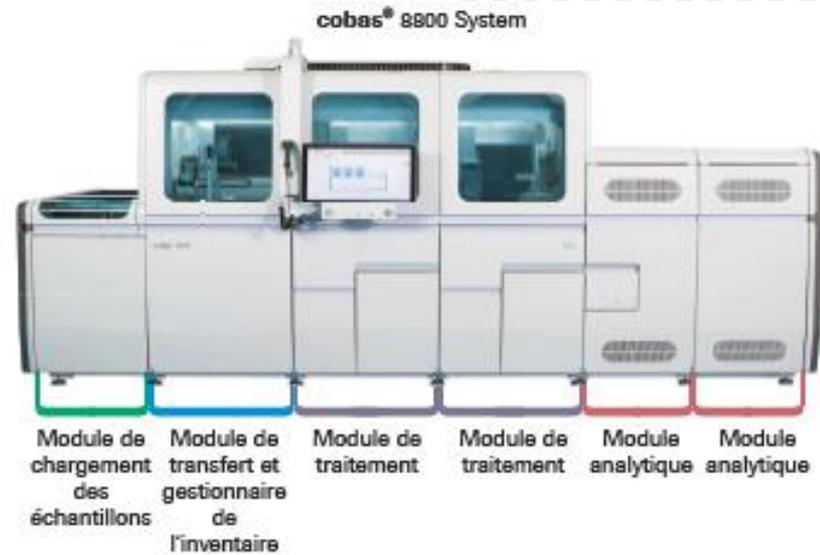
Automate 6800/8800 (Roche)



cobas® 6800 System

Composants :

- 1 module de chargement des échantillons
- 1 module de transfert
- 1 module de traitement
- 1 module analytique (1 unité analytique)
- Gestionnaire de l'inventaire intégré
- Plateforme mobile



cobas® 8800 System

Composants:

- 1 module de chargement des échantillons
- 1 module de transfert
- 2 modules de traitement
- 2 modules analytiques (2 unités analytiques par module)
- Gestionnaire de l'inventaire intégré

Cadence : 1^{er} résultat en 3,50 heures (96 résultats) puis séries suivantes 96 résultats tous les 90' (6800) et 30' (8800)

6800 : 384 tests/8h – 8800 : 960 tests/h

Paramètres disponibles : Ultrio Elite (HIV(HCV-HBV) – B19/VHA – VHE – WNV – Dengue – Chikugunya

AUTOMATES IH PK7400 / PK7300 (Beckman)

UPGRADE TO PK7400*
FROM THE PK7300

- UNMATCHED THROUGHPUT
- SIMPLE TO USE
- PEACE OF MIND



TEST MENU

PK7300*	PK7400**	PK7400 Benefits
<ol style="list-style-type: none"> 1. ABO/Rh (including weak D) 2. Rh phenotyping 3. Kell phenotyping 4. CMV screening 5. Syphilis screening 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ABO/Rh (including weak D) 2. Red cell antigen screening: <ul style="list-style-type: none"> › Rh phenotyping › Kell phenotyping › Extended phenotyping 3. Syphilis screening 	<ul style="list-style-type: none"> › System reagents <ul style="list-style-type: none"> • BEC provides 100% support for system reagents • No reagent or diluent preparation • No reagent RBC concentration adjustments • Lot-to-lot consistency

Cadence identique PK7300

Modification de l'interface informatique (écran tactile, rapide, intuitif,...)

Maintenance allégée et automatisée et maintenance prédictive (fournisseur)

Module CQ, caméra nouvelle génération



CONCLUSION

LES POINTS FORTS DES LABORATOIRES QBD POUR L'AVENIR

- Pertinence du dimensionnement des laboratoires QBD regroupés pour faire face aux nombreux projets structurants actuels et à venir
- Organisation QBD nationale/régionale structurée et forte pour intégrer les projets de façon coordonnée et harmonisée et assurer la continuité d'activité sur le territoire (PCA intra et inter-laboratoire)
- Convergence des sujets QBD EFS / LFB (notion filière LFB, efficience)
- Le renouvellement des automates QBD 2019-2023 permettra :
 - ❖ de renforcer la robustesse des équipements et des organisations
 - ❖ d'améliorer l'efficience (maitrise des coûts)
 - ❖ d'améliorer les organisations et poursuivre leur harmonisation entre les 4 QBD
 - ❖ d'améliorer les conditions de travail (ergonomie selon secteur)
 - ❖ d'intégrer les nouvelles contraintes, nouveaux risques (arboviroses, VHE,...)

Etre plus fort ensemble de façon coordonnée, harmonisée et pérenne pour proposer le même service sur l'ensemble du territoire et faire face à l'adversité de l'avenir avec sérénité