

Retour d'expérience sur la mise en place de la solution informatique BD Synapsys™ et de l'Application d'imagerie digitale BD Kiestra™ UCA* pour la culture urinaire au laboratoire Biogroup Oriade - Noviale

Aurélie BODIN, Manager du plateau technique de microbiologie et le Dr Pierre Alain FALCONNET, Biologiste Médical, Responsable du plateau technique de Microbiologie, ont bien voulu répondre à nos questions.



Pierre-Alain FALCONNET et Aurélie BODIN.

Pouvez-vous nous présenter votre laboratoire et votre projet d'automatisation ?

Biogroup est un groupement de laboratoires détenu et dirigé par des biologistes, avec plus de 900 sites répartis sur le territoire national. Biogroup est un acteur majeur en France, en Belgique et au Luxembourg et n°2 en Espagne. Oriade-Noviale est une des structures régionales de Biogroup avec 46 sites implantés sur 5 départements : Ain, Isère, Hautes-Alpes, Haute-Savoie et Savoie. Le plateau technique ORIAPOLE de Saint Martin d'Hères (38) centralise l'ensemble de l'activité de Bactériologie d'Oriade-Noviale et gère en moyenne 1200 prélèvements par jour ; les examens cyto bactériologiques des urines représentant 53% de l'activité. Nous avons par ailleurs

une activité non négligeable de prélèvements issus de cliniques et hôpitaux locaux.

Oriade-Noviale et Biogroup ont toujours privilégié l'innovation, en adoptant les technologies de pointe pour garantir la qualité et la fiabilité des résultats fournis à nos patients. Cette approche centrée sur le patient et leur engagement envers l'excellence font d'Oriade-Noviale un acteur majeur dans le domaine de la biologie médicale. Notre laboratoire a été l'un des tout premiers accrédité en 2000.

C'est dans ce contexte que notre laboratoire de Bactériologie est équipé depuis janvier 2018 d'un automate BD Kiestra™ Total Lab automation combiné au Middleware Pylot (BYG4LAB) permettant l'ensemencement et l'incubation automatisés ainsi que la lecture digitale des cultures bactériennes.

* BD Kiestra™ Urine Culture Application

L'automate est composé de 2 ensemenciers, de 4 étuves « intelligentes » et d'un convoyeur central relié à 4 postes de « picking » où s'effectue le travail sur les colonies bactériennes (préparation des cibles pour la spectrométrie de masse et/ou réalisation des suspensions pour l'antibiogramme). La lecture digitale des colonies bactériennes se fait sur des postes informatiques situés dans une pièce séparée. Cette séparation vise à garantir un environnement calme et serein, propice à la concentration des techniciens lorsqu'ils analysent les résultats.

Notre constat à l'époque était que l'augmentation des volumes de bactériologie à traiter avec des techniques très manuelles représentait plusieurs défis :

- Multiplication des effectifs dans un contexte de pénurie de techniciens, d'autant qu'un niveau de spécialisation élevé est nécessaire en bactériologie
- Augmentation des surfaces de travail alors que nous étions contraints par nos locaux
- Complexification des flux de travail et dégradation des conditions de travail
- Multiplication des sources d'erreur et risque de non-qualité
- Délai de rendu de résultat

La solution d'automatisation nous a permis de répondre à toutes ces problématiques, permettant en particulier de simplifier les flux de travail, de diminuer les tâches répétitives sans valeur ajoutée, de libérer du temps au personnel pour l'expertise technique, d'améliorer la qualité des résultats (standardisation des tâches, reproductibilité des résultats, traçabilité et diminution des erreurs humaines) et enfin de diminuer le temps de traitement des échantillons et les délais de rendu des résultats. Cette année, nous avons accompli une avancée significative en adoptant la nouvelle interface informatique BD Synapsys™. Cette interface pilote désormais notre chaîne et nous permet d'automatiser la lecture et l'interprétation de certaines cultures.

Pourquoi avoir migré vers la solution BD Synapsys™ ?

Nous souhaitons continuer à faire évoluer le système et profiter pleinement des capacités offertes par de nouvelles fonctionnalités, en particulier les applications d'imagerie digitale. Dès l'installation de l'automate nous avons connaissance de ces perspectives d'évolution. Cela avait en particulier motivé notre choix.

Dans quel but ?

L'objectif reste le même : traiter des volumes croissants d'échantillons, tout en assurant aux patients et prescripteurs des résultats fiables et rendus le plus précocement possible. C'est le cœur de la stratégie Biogroup.

Que vous apporte BD Synapsys™ par rapport au système précédent ?

L'interface BD Synapsys™ représente une avancée significative. Elle est plus ergonomique, conviviale et facile d'utilisation. Ce système améliore globalement la fluidité du flux de travail. Grâce à BD Synapsys™, nous pouvons désormais intégrer la traçabilité et la gestion des prélèvements de bactériologie effectués sur nos sites distants.

Par exemple, les hémocultures positives sont ensemencées rapidement sur certains sites périphériques, et l'incubation des géloses démarre sur place jusqu'à leur transmission régulière vers notre plateau technique central. Toutes ces étapes sont suivies via BD Synapsys™. De plus, le système reconnaît les géloses lors de leur intégration dans la chaîne BD Kiestra™. La prise d'image et le travail post-culture se déroulent de manière transparente sur le plateau central, avec une traçabilité complète. BD Synapsys™ offre également la possibilité de lire en lot les cultures bactériennes. Le système organise le travail en triant les échantillons dans des listes de lecture entièrement paramétrables et personnalisables en fonction du type d'échantillon, du service ou des données démographiques. Dans ces listes de lecture, les résultats des cultures de plusieurs patients d'un même type de prélèvement sont présentés simultanément sur un même écran. Le technicien peut ainsi effectuer des actions globales pour l'ensemble (ou une sélection) des dossiers. Par exemple, lors des screenings de bactéries multi-résistantes, des coprocultures avec PCR multiplexe négative, des spermocultures ou des recherches de levures, l'opérateur peut, après avoir examiné l'ensemble des échantillons sur le même écran, éliminer en une seule fois tous les échantillons négatifs. Bien que l'expertise et l'intervention humaine restent indispensables, cette solution permet de se concentrer sur les dossiers nécessitant une expertise plus approfondie. L'expertise et l'intervention humaine sont toujours indispensables mais la solution permet de se focaliser sur les dossiers nécessitant l'expertise de nos techniciens et biologistes.

En quoi consiste l'application d'imagerie digitale pour les urines BD Kiestra™ UCA ?

Cette application est basée sur la technologie d'imagerie digitale BD Kiestra™ Optis® couplée à des algorithmes décisionnels. L'application urinaire BD Kiestra™ UCA réalise une numération des colonies ainsi qu'un score de pureté. Elle peut identifier de façon présomptive les bactéries sur gélose chromogène BD et envoyer une notification si une croissance est détectée entre 10 et 14 h, l'incubation doit cependant se poursuivre jusqu'à la fin du protocole pour garantir la pousse des éventuels agents pathogènes à croissance lente. A cela s'ajoute la capacité pour le laboratoire d'intégrer des règles d'expertises personnalisables basées sur des éléments externes au système comme la démographie du



Illustration de la solution BD Synapsys™

patient, la démographie de l'échantillon ou encore les résultats de la cytologie urinaire.

Ces éléments combinés permettent à l'application de trier les résultats d'échantillons urinaires dans des listes de travail dédiées pour guider et aider l'utilisateur dans l'interprétation, la prescription d'examen complémentaires et le rendu de résultat.

Grâce à son marquage CE IVD l'application permet l'élimination automatique des cultures stériles et négatives (sans croissance significative), ce qui permet de redéployer le temps technique sur les tâches à forte valeur ajoutée.

Cette application couplée à l'utilisation des géloses BD BBL CHROMagar™ Orientation permet une identification directe pour *Escherichia Coli* sans réalisation de tests complémentaires. Les cultures positives sont triées selon différents critères et la prescription d'un test complémentaire peut être automatisée. Par exemple, pour les cultures pures à *E. coli* avec une numération supérieure ou égale à 10^4 UFC/ml, l'échantillon est envoyé directement dans la liste de travail pour la réalisation d'un antibiogramme. Les cultures stériles, mais présentant une cytologie positive ou appartenant à une catégorie de patients à risque, seront triées dans un dossier spécifique pour une revue en lot par les techniciens.

Dans quel but l'avez-vous mise en place ?

L'objectif était d'optimiser notre processus de lecture des cultures bactériennes et de le standardiser au maximum. Cela a permis de dégager du temps au personnel pour pouvoir travailler sereinement.

Quels sont les bénéfices de cette application ?

Pour les dossiers gérés par l'application, nous nous exonérons de la variabilité inter-opérateur. Le rendu des résultats et la prescription de tests secondaires sont ainsi standardisés. Il est important de noter que l'application d'imagerie est couplée à un middleware (pYlot® de la société BYG4lab®) qui nous permet de générer automatiquement les conclusions des ECBU en fonction de la démographie, des résultats de la cytologie urinaire et des résultats des cultures. L'algorithme de l'application couplé à nos règles d'expertise permettent de trier les résultats des ECBU en plusieurs catégories. Ainsi, les cultures stériles et inférieures à 10^3 UFC/ml sont rendues automatiquement sans jamais être visualisées par un technicien. Quant aux ECBU avec cytologie négative et numération bactérienne comprise entre 10^3 et 10^4 UFC/ml, elles sont regroupées visuellement à l'écran de lecture par lot de 20 patients. Le technicien peut interpréter ces résultats groupés en une seule action. En outre, les



cultures pures à *E. coli* avec une numération supérieure ou égale à 10^4 UFC/ml sont automatiquement rendues, et la demande d'antibiogramme est déclenchée de façon réflexe. En ce qui concerne les cultures dites complexes, elles restent lues dans le flux de travail classique. Cette technologie représente un progrès significatif, car elle permet de réorganiser le travail des techniciens et biologistes en ne leur confiant que les dossiers complexes où leur expertise apporte une réelle valeur ajoutée. Le temps ainsi libéré favorise les échanges avec les sites pré-post analytiques et permet une interprétation plus fine en fonction des contextes spécifiques. Au final, cela se traduit par des résultats encore plus pertinents pour nos patients.

Avec ce système, un grand nombre de cultures sont rendues très rapidement, dès que le temps d'incubation minimum est atteint. Par exemple, les cultures stériles (ou flore non significative) sont automatiquement rendues au fil de l'eau, y compris la nuit, et sont immédiatement disponibles pour le patient et le médecin. Le temps ainsi libéré permet également de lire plus précocement les cultures complexes et nous n'avons quasiment plus de décalage entre le moment où les cultures sont disponibles pour lecture et le moment où elles sont réellement lues par un technicien.

Qu'apporte le fait qu'elle soit marquée CE-IVD ?

Le marquage CE-IVD, et l'utilisation de règles d'interprétation conformes au REMIC nous a permis de rester dans le cadre d'une vérification de méthode en portée A, bien moins lourde que si nous avions été en portée B. Une partie importante du travail a consisté à vérifier le bon déclenchement des règles pour les conclusions automatiques *via* notre middleware.

L'application d'imagerie digitale a été soumise à un processus de vérification en deux phases :

Vérification proactive (avant le rendu des résultats patients) : Dans cette phase initiale, nous avons utilisé une fonctionnalité de l'application qui permet de stocker les dossiers patients analysés dans une liste de lecture appelée « ProActive Autovérification ». Cette liste nous a permis de vérifier la justesse de l'expertise de l'UCA avant de libérer les résultats. Le mode proactif a été particulièrement utile pour tester un grand nombre de dossiers patients en toute sécurité.

Vérification rétroactive (après le rendu des résultats patients) : De manière continue, nous effectuons une vérification mensuelle en mode rétroactif. Encore une fois, une fonctionnalité de l'UCA nous permet de créer des listes de travail personnalisables pour cette vérification rétrospective. Ces listes peuvent être spécifiques à une règle exécutée ou englober l'ensemble des règles de l'UCA. De plus, ces listes de travail sont exportables au format EXCEL, ce qui nous permet de sauvegarder toutes les données.

Quelle organisation avez-vous pu mettre en place autour de ces nouvelles solutions ?

Nous avons scindé le travail post incubation en deux étapes distinctes réalisées par des techniciens différents : d'un part la lecture/interprétation des cultures avec décision d'identification et/ou d'antibiogramme, et d'autre part le travail sur colonie d'intérêt (poste de « picking ») pour réaliser les identifications et les antibiogrammes. Ces deux étapes nécessitent des niveaux d'expertises différents. Le temps libéré pour les techniciens nous permet une bien meilleure gestion des demandes de nos sites pré-post analytiques, avec une meilleure disponibilité et expertise pour les cas compliqués

Comment BD vous a accompagné dans la mise en place et le déploiement de BD Synapsys™ et de l'Application d'imagerie digitale UCA ?

Lors de la mise en place du projet, un ingénieur d'application s'est rendu sur site pour assurer la formation et la création de certaines règles. Par la suite, un support à distance a été mis en place pour accompagner le projet. Enfin, lors des étapes de finalisation et de vérification avant le démarrage en routine, l'ingénieur d'application est revenu sur site. Cette approche garantit une mise en œuvre efficace et une transition en douceur vers le fonctionnement en routine.



Vue de l'automate BD Kiestra™ Total Lab automation

Êtes-vous satisfait de ces nouvelles solutions ? Pourquoi ?

Cette application digitale couplée à notre middleware de bactériologie répond parfaitement à nos attentes et nous a permis de franchir un nouveau cap dans l'organisation du laboratoire et la qualité de rendu de nos résultats.

Quels conseils donneriez-vous à vos confrères utilisateurs des solutions BD Kiestra™ en réflexion pour le passage à BD Synapsys™ et aux applications d'imagerie digitales ?

Il paraît essentiel de comprendre pleinement les capacités et les limites de la solution. Ceci permettra de l'exploiter au maximum de ses possibilités. Aussi, il faut être prêt à revoir l'organisation de son laboratoire.

A présent, dans notre laboratoire, la phase critique de lecture des boîtes, qui requiert un personnel hautement qualifié et expérimenté, est mieux standardisée et optimisée. Le temps technique de ces experts n'est plus embolisé par des tâches sans valeur ajoutée. ■

Mentions légales :

BD, le logo BD, Kiestra, Inoqua, ReadA, BD Synapsys, Kiestra Optis, BBL sont des marques déposées de Becton Dickinson and Company ou de ses filiales. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. ©2024 BD. Tous droits réservés. Becton Dickinson France, au capital de 64 719 915€ / RCS Grenoble B 056 501 711 / SIRET 056 501711 00115. BD-123660

Mentions réglementaires :

BD Kiestra™ Inoqua+ est destiné à automatiser le traitement des échantillons selon des procédures et des protocoles définis par l'utilisateur. Il est indiqué pour une utilisation en laboratoire clinique. Dispositif médical de diagnostic *in vitro* de classe A (IVDR 2017/746). Fabricant : BD Kiestra, B.V. Pour une bonne utilisation lire attentivement les recommandations d'utilisation. Edition Février 2024

BD Kiestra™ ReadA Compact est un système de dispositif de diagnostic *in vitro* composé d'un incubateur et d'un module caméra et utilisé pour incuber des boîtes de pétri et créer des images de géloses. Il est indiqué pour une utilisation en laboratoire clinique. Dispositif médical de diagnostic *in vitro* de classe A (IVDR 2017/746). Fabricant : BD Kiestra, B.V. Pour une bonne utilisation, lire attentivement les recommandations d'utilisation. Edition Février 2024

BD Kiestra™ Urine Culture Application (UCA) est un programme logiciel de diagnostic *in vitro* appliqué aux images de géloses spécifiques qui ont été inoculées avec 10 µL d'un échantillon d'urine et incubées. BD Kiestra™ UCA nécessite le système d'automatisation de laboratoire BD Kiestra™ pour fonctionner. Dispositif médical de diagnostic *in vitro* de classe B (IVDR 2017/746), CE 2797, Fabricant : BD Kiestra B.V. Pour une bonne utilisation lire attentivement les recommandations d'utilisation. Edition Février 2024

BD BBL™ CHROMagar™ Orientation est un milieu différencié non sélectif servant à l'isolement, à la différenciation et à l'énumération des agents pathogènes des voies urinaires. Le milieu BD BBL™ CHROMagar™ Orientation permet la différenciation et l'identification de *Escherichia coli* et d'*Enterococcus* sans test de confirmation. Dispositif médical de diagnostic *in vitro* hors annexe II (Dir 98/79/CEE). Fabricant : Becton Dickinson GmbH. Pour une bonne utilisation de ces produits, lire attentivement les recommandations d'utilisation. Edition Mai 2024

BD Synapsys™ n'est pas un produit marqué CE



• Contact Biogroup Oriade-Noviale :
Pierre-Alain FALCONNET – pierrealain.falconnet@biogroup.fr
www.biogroup.fr



• Contact Sté BD : BD - 11, rue Aristide Bergès
ZI des Iles – BP4 – 38801 - Le Pont de Claix Cedex
Tél : 04 76 68 36 36 – Fax : 04 76 68 34 95
www.bd.com
Contact BD – Ludivine DECHENAUD – ludivine.dechenaud@bd.com