

En partenariat avec HOLOGIC, Cerballiance optimise l'activité technique et le rendu des résultats des prélèvements vaginaux

Madame le D^r Aude LESENNE nous a présenté l'activité du plateau technique de bactériologie Cerballiance situé à Lisses (91). Depuis avril 2021, les prélèvements vaginaux sont traités en biologie moléculaire sur le système Panther de la société HOLOGIC.



également un automate MICROLAB Nimbus™ IVD (eurobio scientific) pour l'activité mycoplasmes et une plateforme PerkinElmer pour traiter jusqu'à 10 000 tests Covid par jour.

Spectra Diagnostic : Pour quelles raisons avez-vous choisi le système Panther d'HOLOGIC ?

Aude LESENNE : Nous avons fusionné en 2019 avec les laboratoires BIO7 qui utilisaient déjà le système Panther pour l'activité Chlamydia/Gonorrhée. Nous avons conservé ces automates pour leur qualité de praticité en termes de workflow. Nous les avons beaucoup mis à contribution lors de la première vague du COVID en 2020 pour leur simplicité d'utilisation : chargement en continu, résultat disponible dans les 3 heures. Ensuite, lorsqu'HOLOGIC nous a présenté son panel pour les prélèvements vaginaux, nous avons décidé de changer notre technique de prélèvement et de passer les PV en biologie moléculaire. La dimension mondiale d'HOLOGIC, ses capacités d'adaptation de sa production, la qualité d'accompagnement de ses clients ont également été des critères déterminants pour notre engagement. Nous avons besoin d'un partenariat pérenne avec un approvisionnement sécurisé car tout retour en arrière nous serait impossible.

Spectra Diagnostic : Pourquoi avoir choisi la biologie moléculaire et le Panther pour automatiser ces tests ?

Aude LESENNE : La technique que nous utilisons précédemment était très chronophage et fastidieuse : à réception, un examen direct à l'état frais pour vérifier la présence de trichomonas, réalisation d'une lame pour un examen microscopique avec lecture du Gram et interprétation du score de Nugent. Cette technique n'était pas forcément reproductible car dépendante de la qualité du frottis et de l'expérience de l'opérateur. Nous avons également des difficultés d'interprétation de la part des cliniciens qui, contrairement aux biologistes, sont peu attachés au score de Nugent. Depuis avril 2021, nous traitons donc en routine tous les prélèvements vaginaux par la méthode de biologie moléculaire, grâce aux tests Aptima® BV et Aptima® CV/TV d'HOLOGIC sur le système Panther.

Spectra Diagnostic : Pouvez-vous nous présenter votre laboratoire ?

Aude LESENNE : Notre plateau technique de LISSES (91) gère l'activité bactériologique des laboratoires SELAS Cerballiance Paris Sud, Paris Ouest et en sous-traitance Centre Val de Loire. Nous traitons environ 2 000 échantillons par jour, hors COVID, dans les disciplines de bactériologie, parasitologie et mycologie. Notre recrutement se répartit à 40 % ville et 60 % cliniques. Nous avons en effet un partenariat avec Ramsay Générale de Santé, 5 maternités et de nombreuses cliniques de soins de suite. Notre plateau est actif 24h sur 24, 6 jours sur 7. Notre équipe de production comprend 20 postes techniques équivalent temps plein (ETP) et 1,5 ETP biologiste médical.

Spectra Diagnostic : Quel est votre équipement en biologie moléculaire ?

Aude LESENNE : Nous avons 4 systèmes Panther d'HOLOGIC sur lesquels nous réalisons les tests Chlamydia/Gonorrhée, les PV et un peu de COVID. Nous avons

Par ailleurs, des publications concernant des travaux sur la flore vaginale ont démontré la supériorité de la méthode biologie moléculaire sur la microscopie optique. (*)

Spectra Diagnostic : Comment s'est déroulée la validation technique et quel accompagnement a nécessité la mise en place des tests Aptima® BV et Aptima® CV/TV ?

Aude LESENNE : Les automates ont été mis à jour en une demi-journée. Nous avons réalisé une comparaison avec notre méthode standard. Nous avons vérifié la concordance de la méthode PCR avec l'examen direct. La formation a porté sur la reconstitution des réactifs. L'utilisation ne nécessite aucune formation particulière. Les tubes sont bouchés, chargés sur des racks. Si les contrôles sont invalides, les résultats ne sont pas rendus. Les seuls cas de repasses sont liés à des volumes insuffisants ou d'éventuelles erreurs de reconstitutions de réactifs. Nous avons donc très peu de repasses.

Spectra Diagnostic : Quels bénéfices techniques et cliniques apportent l'utilisation des tests Aptima® BV et Aptima® CV/TV sur le système Panther ?

Aude LESENNE : Nous rendons les résultats à J0 ou J+1, alors qu'avec la technique traditionnelle, le délai était de J+3. L'ensemble des tests est réalisé sur un seul tube, ce qui permet de faire les Chlamydia/Gonorrhée en systématique et ainsi de rattraper ces IST souvent asymptomatiques. La technique est standardisée, permettant un rendu binaire : flore équilibrée ou flore déséquilibrée donc vaginose. Nous avons commentarisé nos comptes-rendus avec une aide au traitement pour les cliniciens. Certains d'entre eux commentent à nous prescrire une recherche d'Atopobium, bactérie caractéristique de la vaginose, grâce au panel Aptima® BV. Nous avons choisi l'ensemble des panels disponibles pour optimiser la prise en charge, ce qui nous permet de réaliser un volume important avec un personnel réduit : nous traitons entre 120 et 150 PV par jour avec 0,5 ETP contre 3 ETP auparavant.

Spectra Diagnostic : Quels autres tests envisagez-vous de réaliser sur le système Panther ?

Aude LESENNE : Le fonctionnement en random access du système Panther nous incite à consolider plus de tests sur cet équipement. Nous pouvons ainsi lui confier une activité quel que soit son volume. Nous souhaitons mettre en place les tests concernant les pathologies gastro-intestinales et parasitaires dès qu'ils seront disponibles (panels en cours de développement). ■

(*) *Le microbiote vaginal : composition et variations physiopathologiques, Présentation du Pr Jacques Ravel, Professor of Microbiology and Immunology, Institute for Genome Sciences University of Maryland School of Medicine, Congrès RICAI 2021.*



Automates PANTHER du plateau technique CERBALLIANCE à LISSES (91)



- Contact laboratoire : aude.lesenne@cerballiance.fr
- Hologic France : Le Dôme – Bâtiment 6020 – 3^e étage
Zone Roissypole Aéroport Charles-De-Gaulle – 1 rue de la Haye
93290 TREMBLAY-EN-FRANCE – Tél. : +33 1 48 17 83 71
france@hologic.com – www.hologic.fr

Cet article a été développé à l'initiative et avec le support de Hologic.

CE Authorised Representative:
Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

Le Aptima® BV assay (test Aptima® BV) est un test d'amplification d'acide nucléique in vitro qui utilise l'amplification médiée par la transcription en temps réel (TMA) pour la détection et la quantification de l'ARN ribosomique de bactéries associées à la vaginose bactérienne (VB), notamment *Lactobacillus* (*L. gasseri*, *L. crispatus*, et *L. jensenii*), *Gardnerella vaginalis*, et *Atopobium vaginae*. Le test fournit un résultat qualitatif pour la VB mais ne rapporte pas les résultats de chaque organisme. Le test est destiné à aider au diagnostic de VB sur le système automatisé Panther® system et utilise des spécimens vaginaux sur écouvillon prélevés par la patiente ou le clinicien, de femmes présentant un tableau clinique compatible avec une vaginite et/ou une vaginose bactérienne. • The Aptima® CV/TV assay (Test Aptima® CV/TV) est un test d'amplification d'acide nucléique in vitro pour la détection de l'ARN de micro-organismes associés à la candidose vulvovaginale et à la trichomonose. Le test utilise l'amplification en temps réel médiée par la transcription (TMA) pour détecter et rapporter qualitativement des résultats pour les organismes suivants :

- *Candida* species group (*C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. parapsilosis*, *C. dubliniensis*)
- *Candida glabrata*
- *Trichomonas vaginalis*

Le test fait la différence entre *Candida glabrata* et le groupe d'espèces *Candida* (*C. spp.*) en ciblant la composante ARN de la ribonucléoprotéine Rnase P ; le test ne fait pas la différence parmi les *C. spp.* Pour *Trichomonas vaginalis*, le test cible l'ARN ribosomique (ARNr) et différencie le résultat de ceux pour *Candida glabrata* et *C. spp.* Le test est destiné à aider au diagnostic des candidoses vulvovaginales et de la trichomonose sur le Panther® system automatisé en utilisant des spécimens de frottis vaginal sur écouvillon recueillis par le clinicien ou par la patiente, chez celles avec une présentation clinique compatible avec une vaginite ou une vulvovaginite. • Le Panther System est un système intégré de test de l'acide nucléique permettant d'automatiser complètement l'ensemble des étapes nécessaires à la réalisation des tests Aptima® depuis le traitement des échantillons jusqu'à la réduction des données en passant par l'amplification et la détection. • Fabricant : Hologic, Inc. • Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

ADS-03729-FRA-FR Rev 001 • ©2022 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Hologic, Aptima, Panther et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Ces informations sont destinées aux professionnels de santé. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. Elles ne doivent pas être considérées comme des sollicitations ou de la promotion de produits lorsque ces activités sont interdites. La documentation Hologic étant distribuée par l'intermédiaire de sites Internet, de diffusions en ligne et de salons professionnels, il n'est pas toujours possible d'en contrôler la disponibilité. Pour obtenir des informations spécifiques sur les produits disponibles à la vente dans un pays donné, contactez votre représentant Hologic local ou écrivez à france@hologic.com.