

Biologie délocalisée en microbiologie

Patrice Laudat (Tours)

plaudat@laboarnaud.fr

ESKA 2013- Paris

Mise au point:

- **Aspects réglementaires et normatifs**
- **Contraintes environnementales**
- **Domaines et exemples d'applications en microbiologie**

Définitions:

- **Norme NF EN ISO 15189 (2012):** examens de biologie médicale délocalisée (EBMD = ADBD), POCT, analyse proche du patient, « analyse réalisée à proximité ou chez un patient, donnant lieu à une éventuelle modification des soins qui lui sont apportés ».
- **POCT:« point of care tests»** grand potentiel en pathologie infectieuse.
- **Norme NF EN ISO 22870 (2006):** spécifique EBMD

Arrêté 11 juin 2013: tests et signaux ne sont pas des examens biologiques

- **Tests urinaires: bandelettes**
- **Tests rapides d'orientation diagnostic (TROD): streptocoque A/angine, test nasopharyngé/grippe**
- **Tests HIV: dans les conditions d'urgence (arrêté 28 mai 2010) ou hors urgence (arrêté 9 novembre 2010)**
- **Directive 98/79/CE du 28 octobre 1998 DM DIV par le fabricant ou mandataire Europe**

Code de la Santé Publique: article L.6211-18

- La phase analytique ne peut être réalisée en dehors du LBM: sauf pour décision thérapeutique urgente.
- Lieux déterminés par décret (non paru).
- Catégories de professionnels de santé habilité fixées par arrêté (non paru)
- **Groupe d'encadrement des EBMD (GEEBMD):** dossier de justification, conformité de l'installation.
- NABM: pas de cotation prévue

Types de tests disponibles:

- **Tests immunologiques:** agglutination, ELISA, immuno-optiques, Immunochromatographiques (ICT).
- **Tests moléculaires automatisés:** RTPCR.
- **Automates pour hémocultures.**

Domaines d'application:

- Infections respiratoires
- Angines
- Infections gastro-intestinales
- Fièvre au retour de voyages
- Infections sexuellement transmissibles (IST) et infection HIV
- Méningites
- Détection de portage (streptocoque B, SARM)
- Diagnostic des bactériémies

Pathologie	Agent	Type de test	Echantillon	Performance Sensibilité
Angine	S pyogenes (A)	Multiples	Frottis gorge	Bonne
Pneumonie	S pneumoniae	ICT	Urines	Modérée FP
	L pneumophila	ICT	Urines	Bonne
	VRS (enfants)	ICT	Sécrés respir	Bonne
	Grippe	ICT	Sécrés respir	Médiocre
Fièvre /voyage	Plasmodium	ICT	Sang	Bonne
	Dengue	ICT	Sang	Bonne
Gastro-intestinales	C difficile	ICT RT PCR	Selles	Médiocre Excellente
	E coli entero-hémorragique	ICT RT PCR	Selles	Bonne Excellente
IST	C trachomatis N gonorrhoeae	RT PCR	Frottis génital,urines	Excellente
Portage	Streptocoque B SARM/SASM	RT PCR	Frottis col	Excellente
		RT PCR	Frottis nez	Bonne
D'après: G Prod'hom et J Bille				

POCT/ local dédié: P-Y Levy, M Drancourt (Timone- Marseille)



Tests immunologiques et PCR



En salle de naissance: RT PCR tests en cartouches (Xpert GBS/GeneXpert)

- Environnement sans pré-requis spécifique, peu de savoir faire humain

Nouveau test Xpert GBS

- Réactif intégré à la cartouche
Plus rapide, plus facile

2 étapes simples

TEMS TOTAL DE PRÉPARATION <1 MN
RÉSULTATS POSITIFS EN ENVIRON 30 MN

1

Insérer l'écouvillon dans le puits 1



2

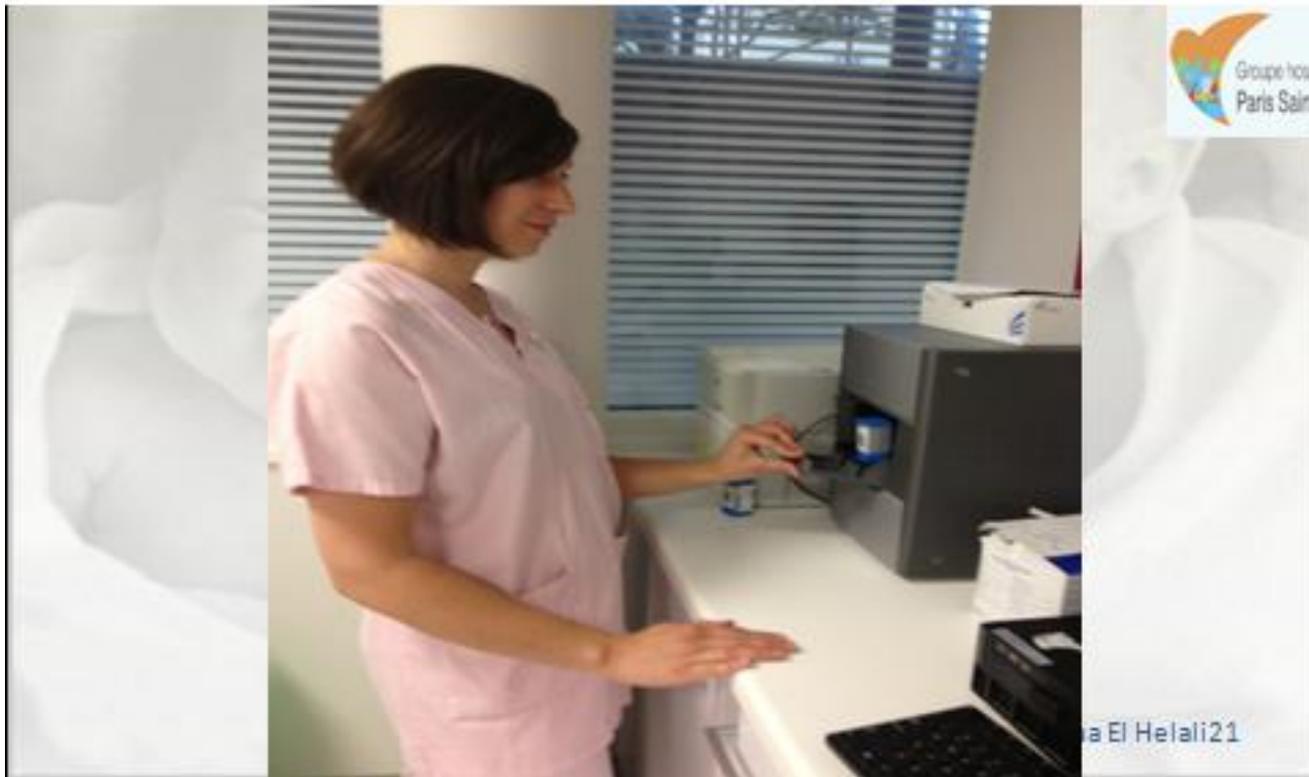
Insérer la cartouche et commencer le test.



Groupe hospitalier Paris Saint-Joseph: Najoua El Helali

Depuis Mars 2011

Dépistage intrapartum par PCR sur GeneXpert
réalisé par les sage-femmes en salle de naissance 24/7



Automate pour hémocultures

BACTEC FX BD: Persoon M (Rotterdam)

- **Directement dans les services cliniques ou les établissements de santé en dehors du LBM**
- **Relié au SIL du LBM et gestion par le LBM**



Conclusions:

- **Grand potentiel d'utilisation en pathologie infectieuse: RT PCR, multiplex**
- **Mise en place et accréditation norme NF EN ISO 22870: beaucoup de contraintes supplémentaires: SH FORM 03 annexe 1**
- **Nécessaire parfois pour assurer la continuité des soins: problème de la distance/temps entre les services cliniques et le LBM**