



EVALUATION DES PERFORMANCES DE LA GAMME PAD® DE DIAGAST

SFTS 20 09 2017 Bordeaux

2017 © Société Française de Transfusion Sanguine, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle.

 **Pas de conflit d'intérêt.**

2017 © Société Française de Transfusion Sanguine, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

INTRODUCTION

- ➔ Ce projet rentre dans le cadre du développement du dispositif ABD PAD® destiné à la confirmation du groupe sanguin ABO et du Rhésus RH1,
- ➔ Ce dispositif est le prolongement de la gamme ABTest CARD® déjà utilisé pour les contrôles ultimes pré-transfusionnels dans les centres de soins ou dans les Services Hospitaliers.
- ➔ Le projet utilise les dispositifs suivants ABD PAD (référence : 40102) et le réactif associé, le PAD Buffer (référence : 40104 / référence : 40100), pour un groupage de 20 unités.
- ➔ L'étude s'est déroulée du Lundi 12 Juin 2017 au Samedi 17 Juin 2017.



OBJECTIFS :



➔ L'objectif est d'obtenir le marquage CE de ce dispositif sur les matières premières suivantes :

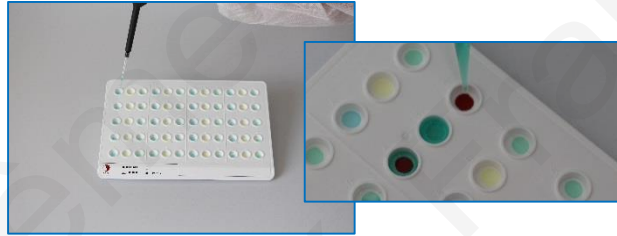
- Sang Total centrifugé conservé dans une solution anticoagulante de ST-CPD. (DMU TandT)
- Concentré de globules rouges conservé dans une solution additive SAG-M. (DMU TandB)
- D'âges différents.

➔ Un Minimum de 1000 échantillons devaient être testés :

- 100 issus de patients (LABM).
- 900 issus de donateurs (EFS).

PRINCIPES

➔ Le dispositif testé est l'ABD PAD associé au réactif PAD Buffer



➔ Le dispositif de référence pour le site de Nantes est : l'hémagglutination sur plaques avec :

- L'anti-A EUROBIO®
- L'anti-B EUROBIO®
- L'anti-D EUROBIO®

➔ Les paramètres évalués ont été :

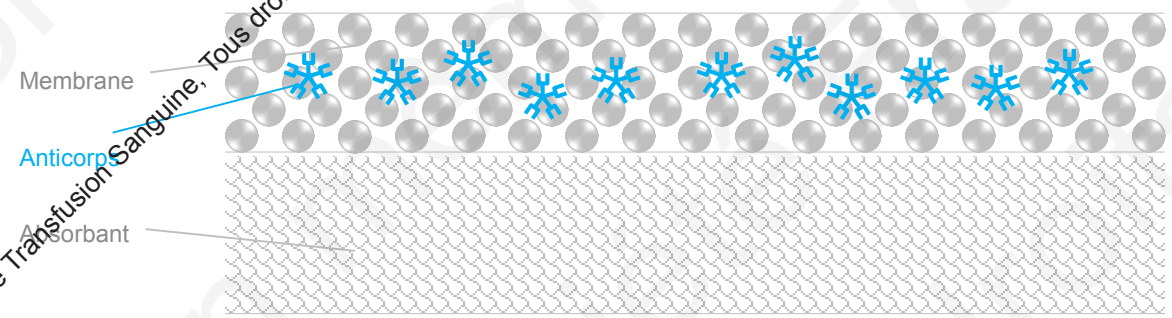
- La conformité de la lecture Groupe Rhésus à T0 du test,
- Lecture à T24h du 1er test,
- Les volumes DASRI générés,
- L'ergonomie de la technique ABD PAD via un questionnaire



ABD PAD ET LA TECHNOLOGIE M-TRAP®



COMMENT CA MARCHE !

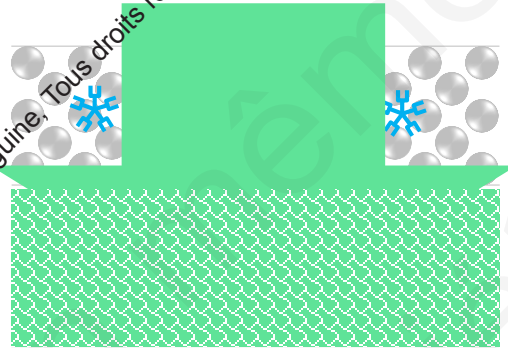


La Technologie M-TRAP® comprend une membrane ou un anticorps spécifique a été distribué.

Un absorbant est placé sous la membrane

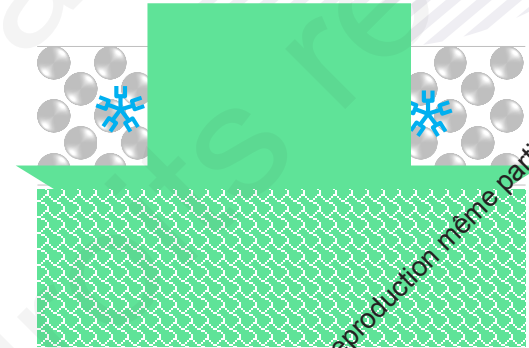


TECHNOLOGIE M-TRAP® - PRINCIPE



Les globules qui contiennent l'antigène correspondant à l'anticorps sont capturés dans la membrane.

La réaction est positive et rouge.



Les globules qui ne contiennent pas l'antigène correspondant à l'anticorps, traversent la membrane et se retrouvent dans l'absorbant.

La réaction est négative et verte/gris clair



MODALITÉS

➤ Mode Opérateur ABD PAD :

Après ajustement, les tests ont été réalisés selon le mode opératoire proposé par DIAGAST :

- ✓ Dépôt d'une goutte de PAD Buffer pour activation de la zone réactive (50 µl),
- ✓ Dépôt d'une goutte d'échantillon,
- ✓ Dépôt de PAD Buffer pour la révélation :
 - 1 x 300µL pour l'échantillon ST-CPD
 - 2 x 250µL pour l'échantillon CGR
- ✓ Lecture des résultats

➤ 2) Mode Opérateur EUROBIO :

Les tests ont été réalisés selon le mode opératoire en vigueur au sein du laboratoire :

- ✓ Dépôt d'une goutte de solution physiologique pour dilution, sur plaques Héma6,
- ✓ Dépôt d'une goutte de l'échantillon,
- ✓ Dépôt d'une goutte de réactif ABO,
- ✓ Homogénéisation durant 30 secondes,
- ✓ Lecture des résultats.

3) Volume DASRI :

- ✓ Pesée

➤ 4) Questionnaire :

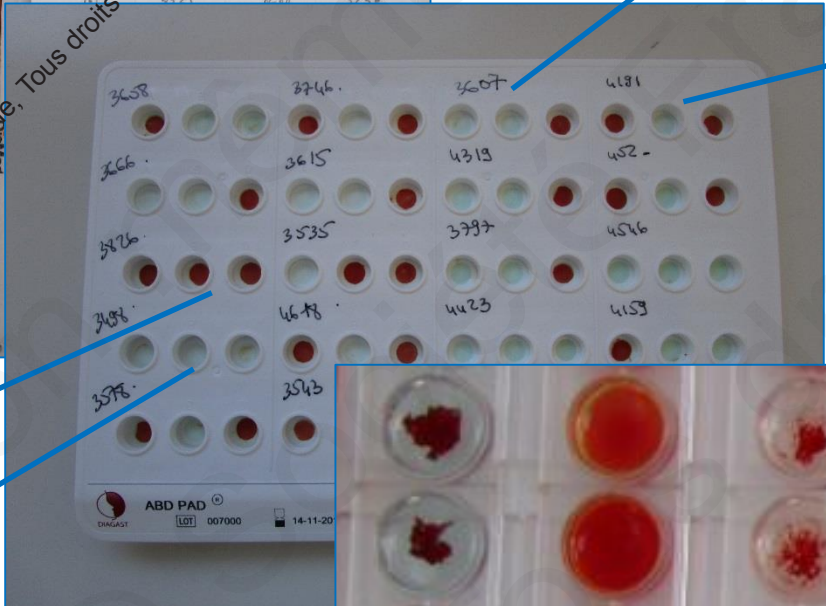
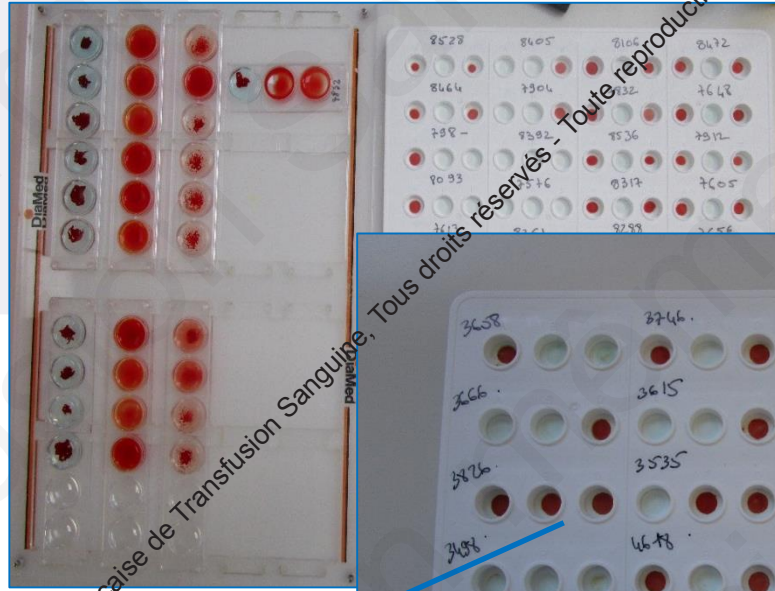
- ✓ Environnement du dispositif,
- ✓ Réalisation technique du test,
- ✓ Lecture des résultats,
- ✓ Sécurité d'utilisation.



Environnement des dispositifs	1	2	3	4
1. Le stockage de l'ABD PAD® est facilité	○	○	○	○
2. Les poches de l'ABD PAD® sont facilement accessibles	○	○	○	○
3. L'usage de l'ABD PAD® est simple	○	○	○	○
4. L'usage de l'ABD PAD® est sûr	○	○	○	○
5. L'usage de l'ABD PAD® est simple	○	○	○	○
6. L'usage de l'ABD PAD® est sûr	○	○	○	○
7. L'usage de l'ABD PAD® est simple	○	○	○	○
8. L'usage de l'ABD PAD® est sûr	○	○	○	○
9. L'usage de l'ABD PAD® est simple	○	○	○	○
10. L'usage de l'ABD PAD® est sûr	○	○	○	○
11. L'usage de l'ABD PAD® est simple	○	○	○	○
12. L'usage de l'ABD PAD® est sûr	○	○	○	○
13. L'usage de l'ABD PAD® est simple	○	○	○	○
14. L'usage de l'ABD PAD® est sûr	○	○	○	○
15. L'usage de l'ABD PAD® est simple	○	○	○	○
16. L'usage de l'ABD PAD® est sûr	○	○	○	○
17. L'usage de l'ABD PAD® est simple	○	○	○	○
18. L'usage de l'ABD PAD® est sûr	○	○	○	○
19. L'usage de l'ABD PAD® est simple	○	○	○	○
20. L'usage de l'ABD PAD® est sûr	○	○	○	○
21. L'usage de l'ABD PAD® est simple	○	○	○	○
22. Les puits non utilisés se distinguent bien de ceux entamés	○	○	○	○
23. La réutilisation de l'ABD PAD® est sûre	○	○	○	○
24. La traçabilité des tests effectués est assurée	○	○	○	○
25. Le traitement des déchets solides (PAD et flacon de buffer) est-il aisé ?	○	○	○	○
26. Le traitement des déchets liquides (PAD Buffer) est-il aisé ?	○	○	○	○

1	Très insatisfait
2	Insatisfait
3	Satisfait
4	Très satisfait

LA LECTURE



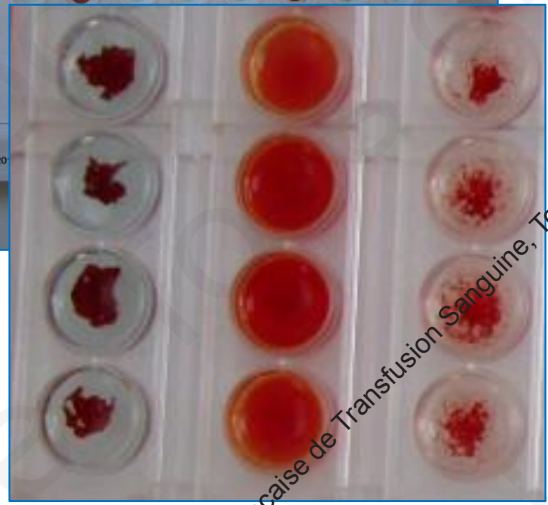
O pos

A pos

AB Pos

O Neg

Exemple A Pos



2017 © Société Française de Transfusion Sanguine, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

2017 © Société Française de Transfusion Sanguine, Tous droits réservés - Toute reproduction même partielle est interdite.

RÉSULTATS : RÉPARTITION



- Répartitions des dons testés : 546 CGR-SagM et 578 ST-CPD ont été testés, soit 1124 échantillons.
- Répartitions des âges :
- Echantillons spécifiques :

REPARTITION PAR GROUPE ET PAR TYPE DE POCHE

REPARTITION PAR AGE DE LA POCHE ET PAR TYPE DE POCHE

Dont Poches particulière	Nombre testé CGR Sag-M (3C)	Nombre testé ST-CPD (2C)	Total
Hémolyse visuelle	5	1	6
VGM élevé (> 100fL)	10	10	20
CGR de plasma Lipidique	5	1	6
Total	20	12	32

REPARTITION PAR RHESUS ET PAR TYPE DE POCHE (données QBD)

Système	Phénotype	Fréquence connue	Nombre testé CGR Sag-M (3C)	Nombre testé ST-CPD (2C)	% testé
Rhésus	RH-1	16.9%	106	114	19,75%
	RH1	83.1%	440	64*	80,25%
total		100%	546	578	100,00%

RÉSULTATS : ABO



➤ Résultats lecture T0 du test :

100 % de concordance observée que cela soit en ST-CPD ou CGR-SagM.

➤ Résultats lecture T24h après 1ère lecture :

Tous les résultats sont concordants pour les CGR-SagM.

8 CGR issus du groupe O ST-CPD ne trouvent pas concordance. (soit 1,38%)

De référence O :

5 discordances sur spot B négatif à T0, 4 sont devenus positifs et 1 ininterprétable sur le spot B

2 anomalies sur les spots associés A et B négatifs à T0, 1 est devenu positif sur les 2 spots et 1 ininterprétable sur les deux autres spots.

1 anomalie sur spot A négatif à T0, qui est devenu ininterprétable à T24H, spot rosé plus ou moins homogène.

Hypothèse : remontée globulaire dans le temps, au niveau EFS pas de besoin de lecture à 24h



RÉSULTATS : RH

➔ Résultats lecture T0 du test :

100 % de concordance observée pour les CGR-SagM.

Pour les poches ST-CPD, 2 discordances ressortent négatif RH-1 sur la technique de référence EURO BIO mais positif RH1 sur l'ABD PAD. Cette positivité est confirmée par la technique EFS QBD (automate PK 7300), par PCR (LightCycler) et génotypage (BioAray™, Immucor).

L'un était D faible de type 1 et l'autre D faible de type 2.

➔ Résultats lecture T24h après 1ère lecture :

Lecture à T24 rhésus D (RH1) :

6 résultats discordants dont les 2 détectées à T0 sur ST-CPD,

Sur les 4 anomalies restantes du système RH, les résultats sont devenus ininterprétables à T24H pour 2 RH1 et 2 RH-1. (soit 0,7%)

- Hypothèse : remontée globulaire dans le temps, au niveau EFS pas de besoin de lecture à 24h

RÉSULTATS : DASRI

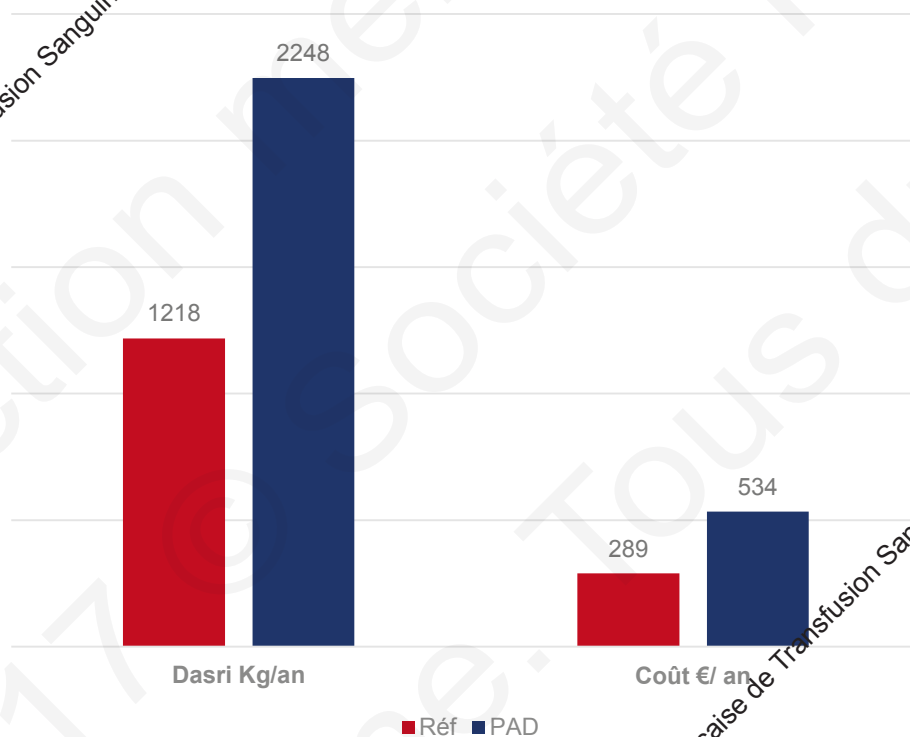


↳ Dasri :

Extrapolation sur 1an de production soit 163000 dons.

Le poids est supérieur de 84% avec ABD PAD soit un delta de +245€/an de traitement.

Impacts DASRI

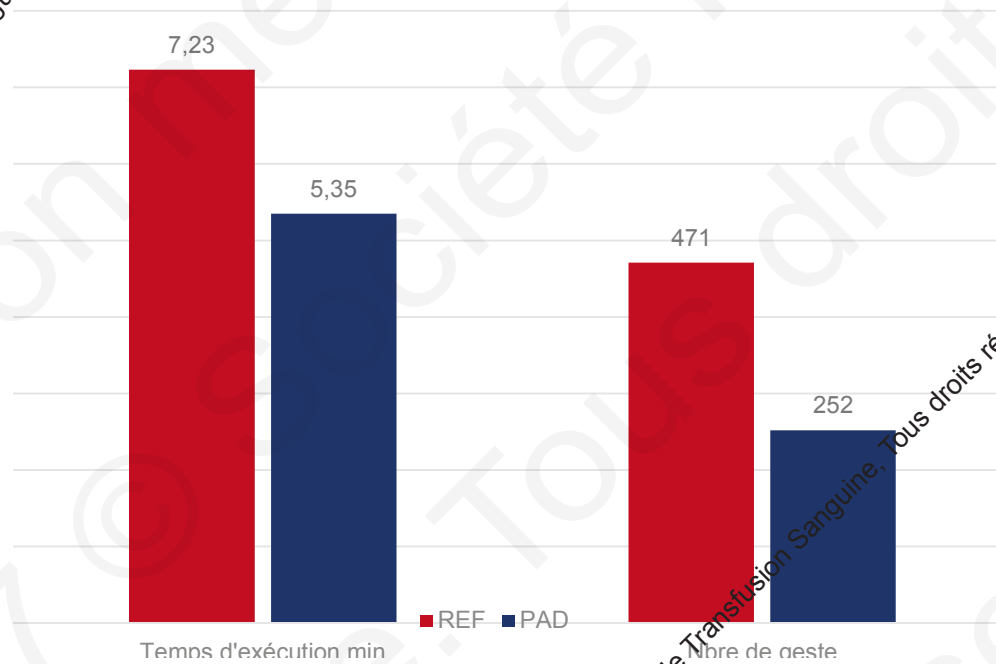




RÉSULTATS : ERGONOMIE ET EXÉCUTION

➔ **Pour 20 échantillons** : la technique ABD PAD est plus rapide de 2 minutes soit un gain d'exécution de 28% .Le nombre de gestes est réduit lui de 46%.

Impacts Exécution pour une série de 20 échantillons.



RÉSULTATS : ERGONOMIE, SÉCURITÉ....

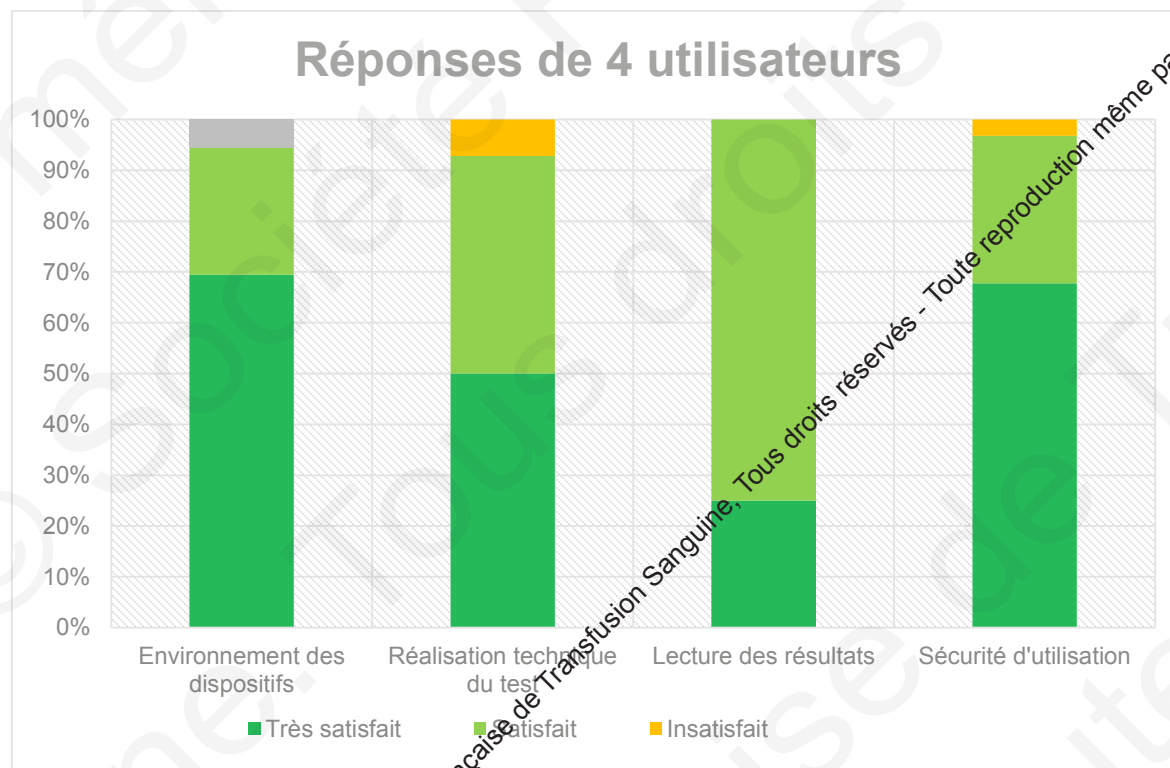


Sur le questionnaire apporté :

ABD PAD® a obtenu 88% de satisfaction sur l'étude ergonomique pour les différents critères étudiés :

- Environnement du dispositif
- Réalisation technique du test
- Lecture des résultats
- Sécurité d'utilisation

- 1 Très insatisfait
- 2 Insatisfait
- 3 Satisfait
- 4 Très satisfait



COMMENTAIRES



↳ Les +

Lecture immédiate et facile ; 1 seul réactif, pas de contamination entre les puits, absorbant limitant les AES, nettoyage facile, température de conservation unique (2-25°C).

↳ Les -

Centralisation de la goutte d'échantillon.

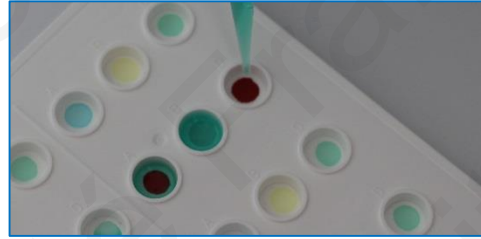
A VENIR



➔ Essais à plus grande échelle :

Sous réserve de l'obtention du marquage CE

Préparation PSL de Strasbourg et Poitiers



Merci à toutes les équipes impliquées

- Yann,
- Elodie,
- Marion,
- Sabine,
- Ingrid.

