

Marc-Antoine Bagnoud<sup>1</sup>

# Point of care testing, un laboratoire à mettre entre toutes les mains?

**La conjonction des progrès et connaissances récentes dans les domaines des nanotechnologies, des biosenseurs et de la miniaturisation électronique, alliée à la demande croissante de tests diagnostiques rapides sont à l'origine de l'essor actuel et constant des appareils utilisés en Point of Care Testing. Nous lui préférons le terme de « Laboratoire délocalisé » qui marque l'appartenance de tels systèmes au domaine du laboratoire médical. Quelque soit le lieu où ils sont implémentés, il est important qu'en tant que professionnel du laboratoire, nous gardions la maîtrise de l'organisation, l'expertise des tests des automates et des résultats produits, pour garantir une qualité optimale de ces prestations.**

## Définitions

Le terme de «Point of Care Testing» a été associé avec le besoin d'un résultat immédiat. Il semble plus approprié d'utiliser ce terme lorsque qu'un test est réalisé **«au moment même où son résultat permet de prendre une décision thérapeutique qui peut améliorer l'issue d'une situation d'urgence médicale»**. Dans la littérature, mais également le langage courant, on trouve les termes anglais «bed side», «near patient», «physician's office», «extralaboratory», «decentralized», «off site», «satellite», «lab on a chip», «kiosk», «ancillary» ou «alternative site» testing. Il me semble utile cependant de distinguer les applications au **laboratoire de cabinet médical** de celles en milieu hospitalier où l'on parlera alors de **laboratoire délocalisé**. Ce sont les développements dans les domaines des semi-conducteurs, des senseurs sur films fins, de la microfluidique, des nanotechnologies, des biotechnologies appliquées et de l'électronique en général qui ont contribué à l'essor de ces nouveaux systèmes de mesure. Le génie inventif du prof. suisse Andreas Manz a d'ailleurs été récompensé en juin de cette année par le «Prix de l'inventeur européen» dans la catégorie «Œuvre d'une Vie» délivré par l'Office européen des Brevets pour son travail sur le développement du laboratoire miniature.

## Le marché du PoCT dans le monde

Les évaluations du marché mondial du PoCT sont très variables selon les études. Cela provient certainement de

la définition qui est retenue dans chacune des études et des tests qui y sont inclus. Par exemple, les biosenseurs, représentaient un marché de 11,4 milliards de dollars en 2013 avec une croissance prévue de plus de 10% par an pour atteindre 22,7 milliards de dollars en 2020 [1]. Si on exclut les self-tests du glucose, le marché PoCT doublera entre 2008 et 2018 pour passer de 4,2 à 8,3 milliards de dollars annuels. La croissance est constante, de l'ordre de 7,0 % par an. En volume de marché, le laboratoire hospitalier délocalisé et le laboratoire du cabinet médical représentent chacun environ 50%. Si les tests liés à la progression de l'obésité et l'augmentation de l'âge de la population et les tests de la coagulation prédominent au cabinet médical, ce sont les tests d'urgence, glycémie, atteinte cardiaque et maladies infectieuses qui sont majoritairement demandés à l'hôpital; le marché est concentré dans les pays développés, l'Amérique du nord comptant pour plus de la moitié du marché mondial, suivi par l'Europe pour un tiers et le Japon. L'Asie est le marché avec le plus gros potentiel de croissance de ces prochaines années.

## Quelles recommandations en Suisse

En 2010, **labmed**, l'Association professionnelle suisse des techniciens et techniciennes en analyses biomédicales (TAB), a édité un fascicule de recommandations sur l'utilisation du Point-of-Care-Testing [2]. On le trouve sur leur site web. La nouvelle édition de 2014 n'apporte aucune modification à l'édition originale. A juste titre, il est mentionné que le champ d'action des TAB s'élargit en devenant

«conseillers» pour l'utilisation et la surveillance des analyses délocalisées. Au-delà de labmed, la Société Suisse de Chimie Clinique, **SSCC**, gère le groupe de travail FAPL/AFCPL, pour la formation des médecins qui effectuent du laboratoire de cabinet, la **QUALAB** mentionne les dispositions particulières pour les contrôles de qualité interne des systèmes de mesure simplifiés et donne une liste exhaustive de ces systèmes.

## Introduction d'un laboratoire délocalisé, responsabilité du laboratoire

Un système PoCT est un outillage de laboratoire. A ce titre, la participation du responsable du laboratoire est indispensable à toute mise en place de nouveaux systèmes de ce type.

## Choix des tests

Un test délocalisé n'aura de sens que s'il répond par oui ou par non à une démarche diagnostique. En d'autres termes, il faut connaître la sensibilité et la spécificité diagnostiques des tests sélectionnés. C'est sur cette base qu'il faut «négocier» a minima, les panels de tests à délocaliser.

Les tests non standardisés, sont source de confusion si les techniques délocalisées et celles du labo central sont trop éloignées. Exemple: Troponine T dosée au labo et Troponine Ic au PoCT, D-dimères avec seuils décisionnels différents, unités de mesure différentes pour le même paramètre du labo central et du système délocalisé. Une corrélation des méthodes délocalisées avec celles du labo central devrait systématiquement être effectuée, les limites de détections respectives être déterminées.

<sup>1</sup> Dr Marc-Antoine Bagnoud, FAMH, Laboratoire Dianalabs, Hôpital de La Tour, Meyrin

**Assurer la pérennité du système**

Un résultat obtenu au lit du malade devrait rester disponible pour les partenaires de santé qui auront le patient en charge par la suite. Connecter les systèmes délocalisés au système informatique du laboratoire permet de conserver les résultats, car beaucoup de ces automates n'offrent aucune possibilité d'impression papier. Ces mesures devraient rester sous la maîtrise et la responsabilité du laboratoire central.

En se réappropriant cette responsabilité, le laboratoire central devra également gérer les maintenances, les contrôles de qualité et essais d'aptitude et la validation des résultats comme s'il s'agissait d'équipement de laboratoire à part entière. C'est en ceci que le terme de «laboratoire délocalisé» prend tout son sens.

Enfin, condition sine qua non de la qualité, la formation des utilisateurs, comme le propose labmed, par du per-

sonnel du laboratoire, est le garant d'une bonne utilisation des automates et permet d'instaurer la nécessaire relation de confiance entre les techniciens de laboratoire et les membres des services hospitaliers.

**Conclusion**

Il est inéluctable que la demande en automates simplifiés pour la mesure de paramètres biologiques ne cessera de croître ces prochaines années. Passablement de sociétés de type start up dans le monde travaillent à étoffer la gamme des tests disponibles et tous les partenaires de l'industrie du diagnostic investissent dans ce domaine. Il ne tient qu'aux professionnels du laboratoire de s'inclure dans ce mouvement en apportant leur compétence et leur soutien.

Correspondance:  
Marc-Antoine.Bagnoud@dianalabs.ch

**Point-of-Care-Testing: Ein Labor, mit dem jeder umgehen kann?**

Angangspunkt der beständigen Weiterentwicklung der Geräte, die derzeit im Point-of-Care-Testing eingesetzt werden, sind die Fortschritte und jüngsten Erkenntnisse auf dem Gebiet der Nanotechnik, der Biosensoren und der Mikroelektronik sowie die wachsende Nachfrage nach Schnelltests. Wir ziehen den Begriff «patientennahe Labordiagnostik» vor, da dadurch die Zugehörigkeit dieser Systeme zum Bereich der Labormedizin ausgedrückt wird. Wo auch immer sie angewandt werden: Es ist wesentlich, dass wir als Laborfachleute die Kontrolle über die Organisation, die Durchführung der Tests und die Resultate behalten, um die optimale Qualität dieser Dienste zu gewährleisten.

**Références**

- 1 Amperometric Test Strips for Point of Care Biosensors: an Overview, Andrea Cavallini, QLOUDLAB SA, White paper, mars 2015. <http://qloudlab.com/media/>
- 2 Handling of Point of Care Testing. Labmed recommendations. [http://www.labmed.ch/fileadmin/redaktion/services/pdf/Publikationen/POCT\\_d\\_f\\_i.pdf](http://www.labmed.ch/fileadmin/redaktion/services/pdf/Publikationen/POCT_d_f_i.pdf)

## High Multiplex Real-Time PCR Products Automated on NIMBUS IVD / STARlet

- **Allplex™ Gastrointestinal Full Panel Assay 25 Analytes**
- **Allplex™ STI / BV Full Panel Assay 28 Analytes**
- **Allplex™ Respiratory Full Panel Assay 26 Analytes**
- **Anyplex™ II HPV HR Screening Assay 14 Analytes**
- **Anyplex™ II HPV28 Genotyping 28 Analytes**
- **Anyplex™ II STI-7 Detection 7 Analytes / STI-5 Detection 5 Analytes**
- **Anyplex™ II Thrombosis (SNP) 6 Analytes**
- **Anyplex™ II EGFR 41 Analytes**
- **Anyplex™ II KRAS 8 Analytes**
- **Anyplex™ II BRAF 2 Analytes**



 **Seegene**

 **BÜHLMANN**

BÜHLMANN Laboratories AG  
CH-4124 Schönenbuch/Basel  
E-mail: [info@buhlmannlabs.ch](mailto:info@buhlmannlabs.ch)

Phone: +41 61 487 12 12  
Fax: +41 61 487 12 34  
[www.buhlmannlabs.ch](http://www.buhlmannlabs.ch)