



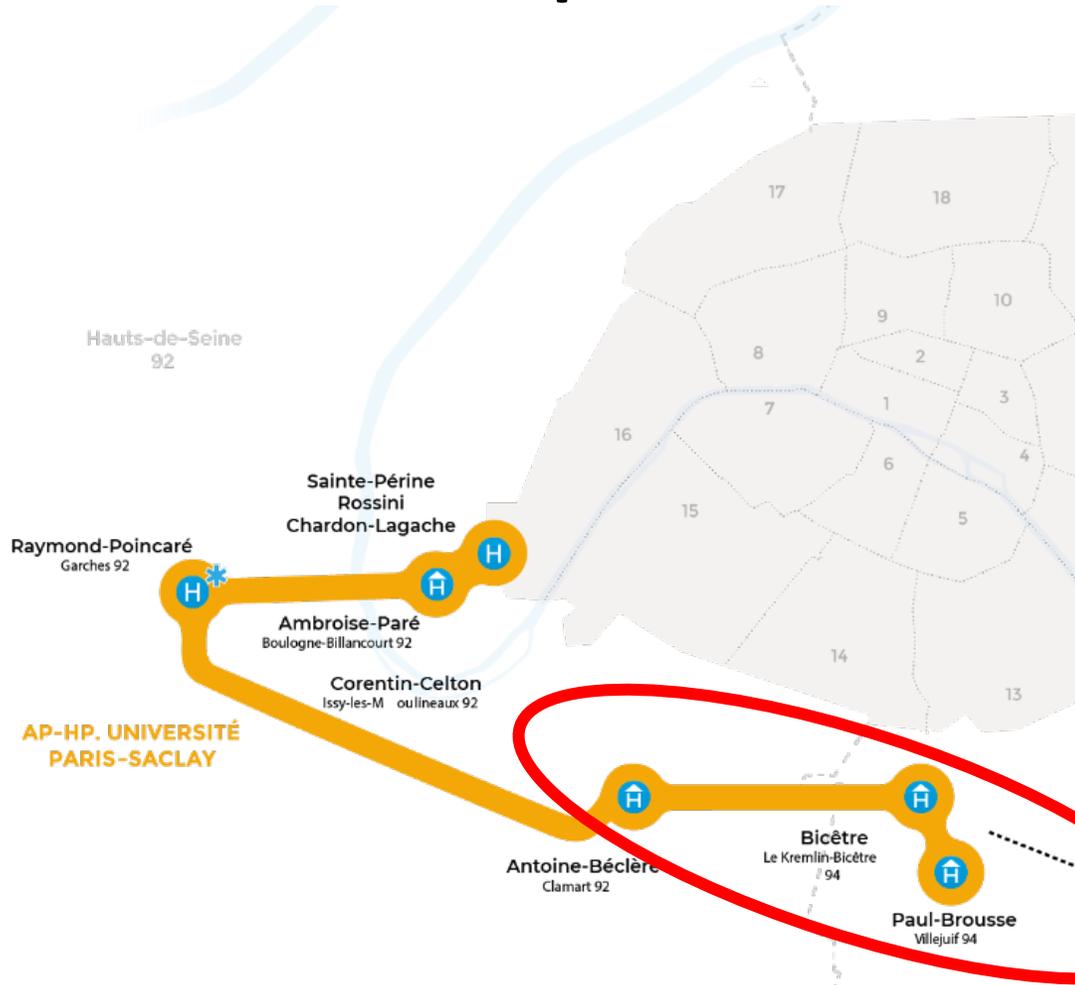
## Club Utilisateurs Tracker - 19 octobre 2023



## Installation de l'iTRACK<sup>10</sup> au CHU de Bicêtre : retour d'expérience

**Aude Gleizes**  
**Service d'Immunologie Biologique**  
**Hôpital Bicêtre, APHP**  
**UFR de Pharmacie, Université Paris Saclay**

# Hôpitaux Universitaires Paris-Saclay (HUPS)



17.5 millions  
B/BHN

Service d'Immunologie Biologique  
Pr. Salima Hacein-Bey-Abina

[1 PU-PH; 2 MCU-PH; 1 PH; 1 PHU et 1 PHc]

Monitoring des traitements  
par biothérapies  
A. Gleizes, R. Krzysiek

Maladies inflammatoires digestives et  
rhumatologiques, lymphomes,  
neuropathies...

**LBMR**

Autoimmunité et Neuroimmunologie  
P. Chrétien, A. Gleizes

Connectivites, hépatopathies, vascularites, SAPL, maladie  
cœliaque...  
Encéphalites autoimmunes, neuropathies périphériques et  
paranéoplasiques...

**LBMR**

Immunochimie

R. Krzysiek, K. Alhajhussen  
Dysgammaglobulinémies, déficits  
immunitaires, neuropathies...

Secteur Allergologie

R. Krzysiek, A. Gleizes  
Bilans allergologiques en  
transplantation hépatique adulte et  
pédiatrique, pneumologie...

**NEW**

**R & D : Biomarqueurs**  
Electrochimiluminescence, MSD  
Dosages neurofilaments, cytokines,  
dosages à façon...

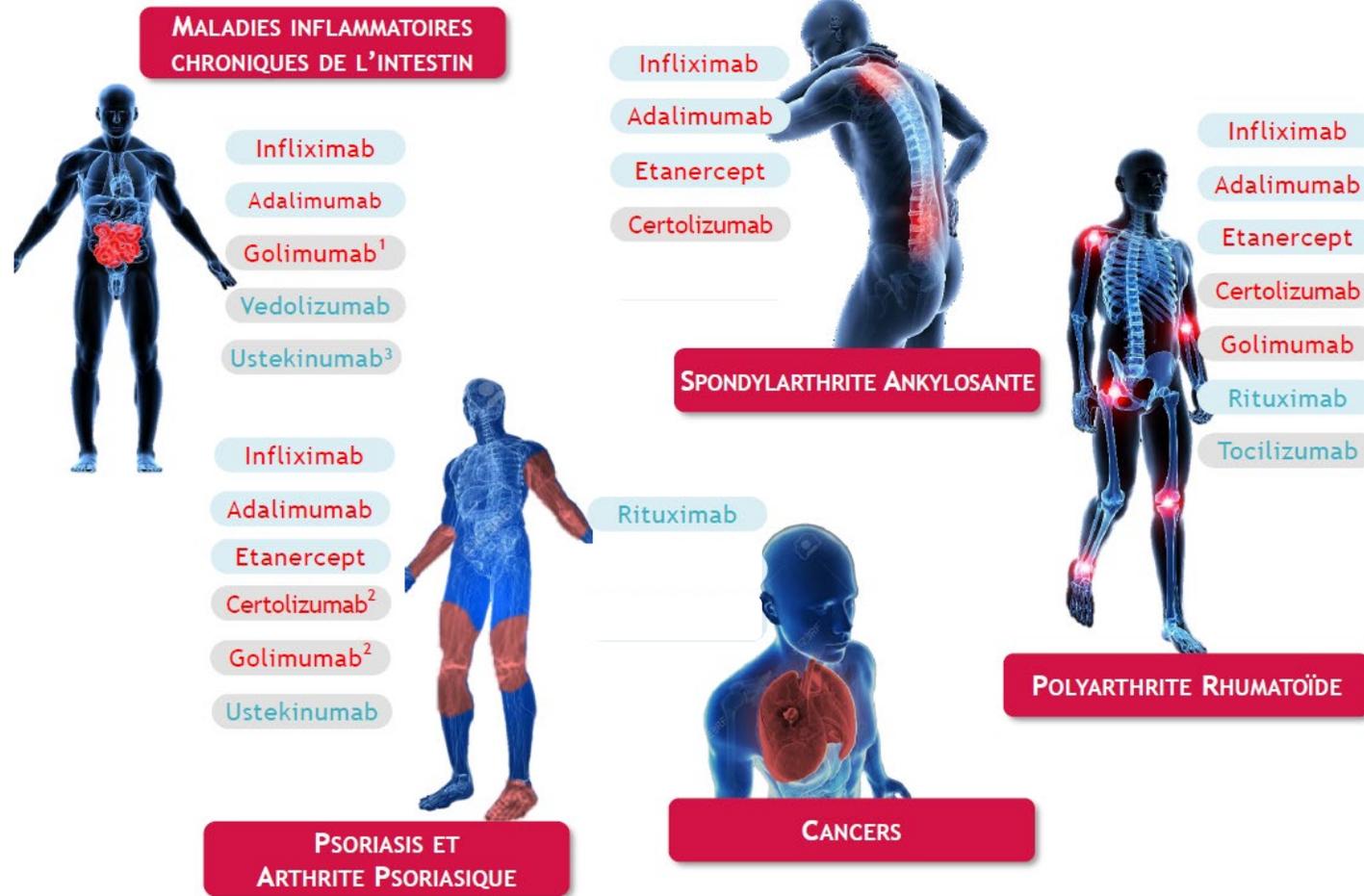
Exploration de l'Immunité  
anti-infectieuse

Dr A. Gleizes  
Infection tuberculeuse et à CMV

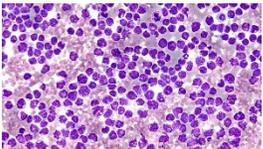
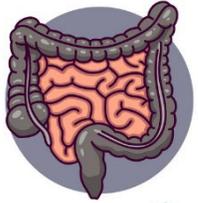
Immunophénotypes  
lymphocytaires T

A. Chiron, R. Krzysiek  
Lymphomes, déficits immunitaires...

# Offre diagnostique : 9 biothérapies dont 7 sur iTRACK<sup>10</sup>



## Origine des prescriptions et volume d'activité



### Hôpitaux UPS

**APHP-hors HUPS : RDB, HMN, SAT, PS, BCH, AVC**

**Hors APHP : CHI Créteil, CH Sud Francilien, GH Nord Essonne, CHR Orléans, CHU Rouen, CHU Clermont-Ferrand...**



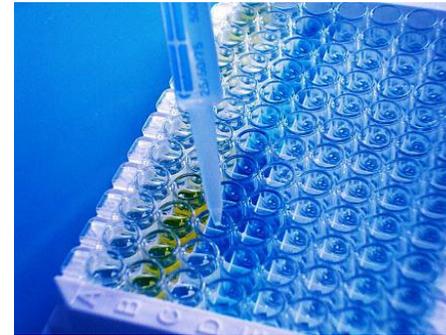
≈ 600 000 B/BHN  
≈ 2500 actes /an

## Secteur « Biothérapies » avant l'iTRACK<sup>10</sup>



### *Automatisation sur DS2 (Dynex)*

**Infliximab : 25/sem**  
**Adalimumab : 15/sem**  
**Rituximab : 25/mois**  
**Védolizumab : 10/mois**  
**Certolizumab : 2/mois**



### *Réalisation par technique manuelle*

**Golimumab : 6-8/mois**  
**Tocilizumab : 10/mois**  
**Etanercept : 2/mois**  
**Ustékinumab : 10/mois**

**Sans connexion GLIMS**



Délais de rendu des résultats : 2 à 4 semaines

Dosages BT : dilutions si hors gamme

1 série par semaine : infliximab/adalimumab

Pour les autres BT : respect si possible du délai de rendu

# Installation iTRACK<sup>10</sup> au laboratoire de Bicêtre



## Phase 1 : Prêt automate oct/nov 2020

Evaluation ergonomique

Evaluation performances analytiques



Test repro/répéta/conta/interférences et comparaison de méthode avec Lisa-Tracker sur 50 échantillons (infliximab / adalimumab)

Article  
**Validation Study of a New Random-Access Chemiluminescence Immunoassay Analyzer i-TRACK10<sup>®</sup> to Monitor Infliximab and Adalimumab Serum trough Levels and Anti-Drug Antibodies**

Anne Emmanuelle Berger <sup>1,2,3</sup>, Aude Gleizes <sup>4,5,6</sup>, Louis Waeckel <sup>1,2,3</sup> , Xavier Roblin <sup>1,2,7</sup>, Roman Krzysiek <sup>4,8</sup>, Salima Hacein-Bey-Abina <sup>4,5</sup>, Alessandra Soriano <sup>9,\*</sup> and Stephane Paul <sup>1,2,3</sup> 

**Phase 2 : MAD depuis octobre 2022**

Dossiers VDM : octobre-février

Passage en routine avec connexion

GLIMS : mars 2023

## Atouts de l'iTRACK<sup>10</sup>



### Technique automatisée en chargement continu

- meilleure gestion des demandes à réponse rapide
- diminution des délais de rendu des résultats



### Large panel d'analyses

- Dosages de 7 Biothérapies disponibles sur les 9
- Couverture de l'ensemble de notre offre de soin en 2024



### Plusieurs biothérapies dosées dans la même série

- Limitation du nombre de séries par semaine
- Gain temps technique



### Extension des plages de mesure

# Evolution des plages de mesure

Biothérapies	Plages de mesure Lisa-Tracker	Plages de mesure iTRACK
Infliximab	BT : 0,3-20 Anti-BT : 10-200	BT : 0,3- <b>24</b> Anti-BT : 10-2000
Adalimumab	BT : 0,3-20 Anti-BT : 10-160	BT : 0,3- <b>24</b> Anti-BT : 10-2000
Rituximab	BT : 2-50 Anti-BT : 5-100	BT : 0,3- <b>60</b> Anti-BT : 10-2000
Védolizumab	BT : 2-60 Anti-BT : 35-500	BT : 1-60 Anti-BT : 10-2000
Golimumab	BT : 0,1-8 Anti-BT : 5-80	BT : 0,3-8 Anti-BT : 10-2000
Ustékinumab	BT : 0,4-10 Anti-BT : 3-100	BT : 0,1-10 Anti-BT : 1-250
Certolizumab	BT : 3-80 Anti-BT : 10-160	BT : 3- <b>100</b> Anti-BT : 10-1500

# Seuils de réponse clinique dans les MICI

	Infliximab IV	Adalimumab	Golimumab	Certolizumab	Védolizumab IV	Ustékinumab
<b>Induction</b>	>5 µg/ml	>7µg/ml	>9 µg/ml	/	>20-30 µg/ml	/
<b>Maintien</b>	>3 µg/ml	>5-10 µg/ml	>1-1,5 µg/ml	>15 µg/ml	>12-14 µg/ml	>1 µg/ml

**Interprétation en fonction des différents sous-groupes de patients : sous-/normo-/ sur-dosés**

**Cas particulier : Infliximab voie SC**

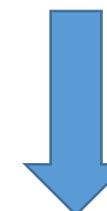


**Dilution automatique au 1/4**

# Evolution des plages de mesure

Biothérapies	Plages de mesure Lisa-Tracker	Plages de mesure iTRACK
Infliximab	BT : 0,3-20 Anti-BT : 10-200	BT : 0,3-24 Anti-BT : 10- <b>2000</b>
Adalimumab	BT : 0,3-20 Anti-BT : 10-160	BT : 0,3-24 Anti-BT : 10- <b>2000</b>
Rituximab	BT : 2-50 Anti-BT : 5-100	BT : 0,3-60 Anti-BT : 10- <b>2000</b>
Védolizumab	BT : 2-60 Anti-BT : 35-500	BT : 1-60 Anti-BT : 10- <b>2000</b>
Golimumab	BT : 0,1-8 Anti-BT : 5-80	BT : 0,3-8 Anti-BT : 10- <b>2000</b>
Ustékinumab	BT : 0,4-10 Anti-BT : 3-100	BT : 0,1-10 Anti-BT : 1- <b>250</b>
Certolizumab	BT : 3-80 Anti-BT : 10-160	BT : 3-100 Anti-BT : 10- <b>1500</b>

**Anti-Drug Antibodies**  
>>> 2000

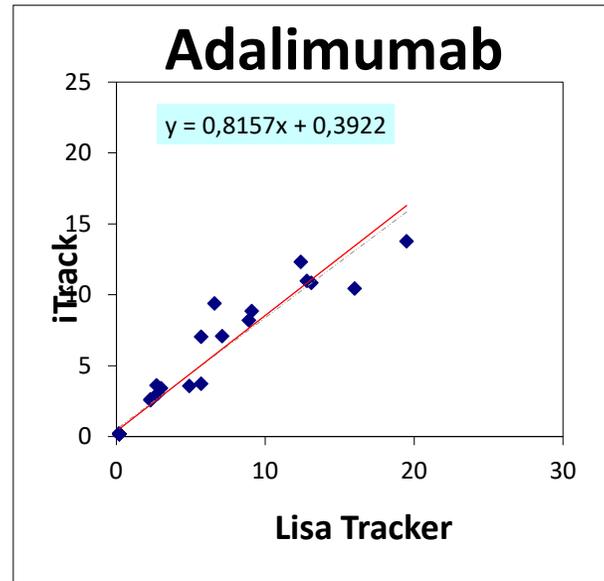
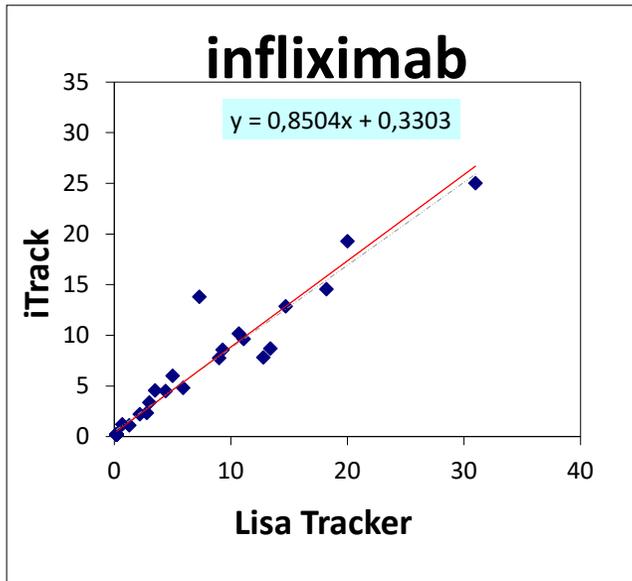
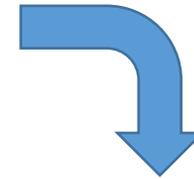


**Notions de titres des ADAb pour les BT les plus immunogènes**

## Dossiers de VDM



- Répétabilités sur n=15, CV  $\leq$  10%
- Reproductibilités sur n=20, CV  $\leq$  15%
- Comparaison de méthodes sur 20 à 30 échantillons



**Très bonne corrélation iTRACK/ Lisa Tracker  
en tenant compte :**

- \* Des fenêtres thérapeutiques
- \* Des titres d'ADA

## Problèmes rencontrés après 6 mois de routine



- ★ Insertion des portoirs ✓ Réglage lecteur code-barres
- ★ Alertes récurrentes CCS2 ✓ Contamination aiguille : modification MOP maintenance journalière et nettoyage à javel
- ★ Informatique et connexion réseau ✓ Changement PC, boîtier MOXA
- ★ Courtes durées de péremption ✓ Service des commandes +++
- ★ Dosages non simultanés de plusieurs BT pour un même patient ✓  
Solution temporaire: décochage de l'analyse et relance en manuel

# Pour conclure



## Organisation sur Bicêtre

Automate utilisé 2X par semaine (exception demandes urgentes)

- 1 série pour infliximab/adalimumab : délai de rendu passé à 1 semaine
- 1 série pour les 5 BT moins prescrites (2 ou 3 BTs/sem) : délai de rendu ramené à 15j
- CQ début série / Immuno-trols (2 niveaux) fin de série pour chaque BT



Aspects positifs : facilité d'apprentissage / maintenances / SAV/ durée des runs adaptée aux demandes « urgentes »



## Pistes d'amélioration

- Niveaux des réactifs communs (volumes morts trop élevés)
- Fermeture du capot de droite (loge à cupules)
- Conditionnement de certains dosages à revoir
- Dosages 4 BTs en même temps : organisation pas si simple (gestion des lots de cartouches)...



# Schémas thérapeutiques et délais de rendu

	<b>Infliximab IV</b>	<b>Adalimumab SC</b>	<b>Golimumab SC</b>	<b>Certolizumab SC</b>	<b>Védolizumab IV</b>	<b>Ustékinumab SC</b>
Induction	<b>S0 / S2/ S6</b> 5-10 mg/kg	<b>S0 / S2</b> 80 mg	<b>S0/S2</b> 200/100mg	<b>S0/S2/S4</b> 400mg	<b>S0 / S2/ S6</b> 300mg	<b>S0 IV</b> 6 mg/kg
Maintien	<b>Toutes les 8 semaines</b>	40 mg <b>toutes les 2 semaines</b>	50 mg <b>toutes les 4 semaines</b>	200 mg <b>toutes les 2 semaines</b>	<b>Toutes les 8 semaines</b>	90 mg <b>toutes les 8 à 12 semaines</b>

**Infliximab SC : induction IV S0/S2  
puis  
120 mg toutes les 2 semaines**

**Védolizumab SC : induction IV S0/S2  
puis  
108 mg toutes les 2 semaines**