



HÉMODIALYSE

Le Laboratoire ALPABIO,
leader national
des contrôles de fluides
pour hémodialyse,
vous propose :

- La qualification de vos traitements d'eau et de vos générateurs selon la réglementation en vigueur*.
- Le suivi de performance de vos installations (HD ou HDF)*.
- La prise en charge de vos prélèvements.
- L'expertise et le conseil pour l'interprétation de vos résultats.

Une gamme complète de services et l'expérience avec
plus de 200 centres de dialyse partenaires

Nos prestations

Analyses bactériologiques :

- Méthode par filtration sur milieu R2A réalisée sous hotte à flux laminaire.
- Méthode par incorporation selon la Pharmacopée Européenne 2.6.12.
- Identification des germes en cas de dépassement des valeurs limites.

Dosage des endotoxines (accrédité COFRAC)

- Dosage quantitatif au seuil de détection de 0,005 EU/ml, méthode cinétique par colorimétrie selon la Pharmacopée Européenne 2.6.14.

Analyses physico-chimiques

- Paramètres de la Pharmacopée Européenne selon la monographie de l'eau pour dilution des solutions concentrées pour hémodialyse.
- Paramètres de la norme NF S93-315 pour le contrôle du dialysat.

UN HAUT DEGRE DE COMPETENCE A VOTRE SERVICE

Analyse bactériologique selon la *Circulaire N°DHOS/E4/AFSSAPS/DGS n°2007-52 du 30 janvier 2007*

Conscient des contraintes engendrées par des résultats non conformes, le laboratoire a mis en œuvre des moyens techniques permettant de limiter au maximum le risque de contamination des échantillons lors de l'analyse :

Les analyses sont réalisées dans une salle dédiée à environnement contrôlé (ISO 7). Elles sont effectuées sous hotte à flux unidirectionnel (ISO 5) grâce à des systèmes de filtration stérile à usage unique.

Des contrôles d'environnement quotidiens et mensuels sont réalisés dans les salles et sur les hottes.

Après filtration de l'échantillon les milieux R2A sont incubés pendant une durée minimale de 7 jours à 20°C-22°C. Chaque étuve possède une sonde de température reliée à une centrale de contrôle.

Nos clients témoignent



« L'AURAL (Association pour l'Utilisation du Rein Artificiel de la région Lyonnaise) compte plus de 650 patients insuffisants rénaux chroniques traités par dialyse, dans une vingtaine de structures

réparties sur la région Rhône-Alpes.

Le nouveau site lyonnais, qui traite à lui seul 1/3 des patients, s'est équipé d'installations et de matériels très performants qui permettent ainsi la technique de dialyse par hémofiltration. La pratique de cette technique nécessitant une phase de qualification des installations (2 boucles d'eau et 19 générateurs de dialyse) l'AURAL a fait appel à ALPABIO pour une prise en charge complète de cette opération, depuis la planification des prélèvements jusqu'au rendu des résultats.

Fort de cette expérience réussie en 2009, ALPABIO s'est vu confier le suivi de la qualité des

installations et matériels auquel vient de s'ajouter, en février 2010, la qualification de 10 nouveaux générateurs de dialyse.

La prestation d'ALPABIO comporte :

l'élaboration des plannings annuels de prélèvements, la confirmation des jours d'intervention, la fourniture du matériel de recueil, les prélèvements en unités de soins, l'organisation de la logistique transport, la transmission des résultats, la gestion des alertes par téléphone ou courriel, les tableaux récapitulatifs des résultats.

A cette prestation s'ajoutent aussi une grande disponibilité et réactivité des interlocuteurs, des actions de formation auprès de notre personnel, l'aide à la rédaction de procédures et une bonne connaissance du cadre réglementaire.»

Des missions contractuelles ou ponctuelles

Option 1 ANALYSES

Vous souhaitez conserver la gestion de vos prélèvements.

Nous vous fournissons nos procédures ainsi que l'ensemble du flaconnage adapté pour leur réalisation (flacons, poches stériles...)

Nous organisons à votre demande l'enlèvement des échantillons en froid contrôlé.

Option 2 PRELEVEMENTS ET ANALYSES

Nous prenons en charge l'intégralité de la prestation : du prélèvement jusqu'à l'envoi du rapport d'analyse. Les prélèvements sont assurés par des collaborateurs formés régulièrement aux techniques de prélèvements. Une planification annuelle peut être mise en place selon les fréquences définies par la réglementation. Notre réactivité et notre implantation nationale nous permettent d'intervenir dans un délai moyen de 48 heures.

Une logistique simple, flexible et réactive

Notre transporteur est certifié ISO 9001 pour le transport d'échantillons biologiques.

Nous vous garantissons :

- Un transport sous températures dirigées (-30°C, +4°C, +22°C).
- Un acheminement sous 24 heures, du lundi au vendredi, quel que soit le lieu de collecte en France.
- Un envoi sous-scellé et une traçabilité des envois.

La communication des résultats

Les résultats ainsi que les alertes (en cas de résultats hors norme) vous sont envoyés automatiquement par mail dès leur validation par le laboratoire.

Vous pouvez accéder à un extranet sécurisé vous permettant de consulter en temps réel vos résultats, de rééditer et d'archiver vos rapports d'analyses.

AGAHTIR

« L'Association pour la Gestion des Alternatives à l'Hospitalisation dans le Traitement de l'Insuffisance Rénale est une association à but non lucratif créée en 1986. Elle est aujourd'hui constituée de 4 structures de prise en charge en hémodialyse réparties sur le département des Alpes-

Maritimes (06) :

- Nice (1 centre d'hémodialyse de 15 postes ; 1 unités de dialyse médicalisée de 8 postes et 1 unité d'auto dialyse assistée de 8 postes)
- Mandelieu La Napoule (1 unité d'autodialyse assistée de 5 postes)
- Grasse (1 unité d'autodialyse assistée de 5 postes)
- Menton (1 unité d'autodialyse assistée de 5 postes).

Les patients peuvent également être traités à domicile en hémodialyse ou en dialyse péritonéale.

Les prestations réalisées par ALPABIO

Les prélèvements de l'eau d'hémodialyse, du dialysat des générateurs d'hémodialyse et de l'eau brute sont réalisés en interne et acheminés au laboratoire via le transporteur TSE (transport réfrigéré dans conteneur scellé). La demande de récupération des prélèvements se fait la veille sur simple appel téléphonique. Les autres prélèvements (surface et eau chaude sanitaire) sont effectués par le laboratoire. Les résultats sont transmis par courriel (dès validation) puis par courrier. Un courriel est envoyé en cas de non conformité. Cette prestation, réalisée pour l'AGAHTIR depuis juin 2008, est très satisfaisante. En outre, de part les qualités techniques et logistiques proposées par le laboratoire ALPABIO, cette collaboration a permis de faciliter le développement de l'hémodiafiltration en ligne au sein de notre centre d'hémodialyse.

Les avantages :

La qualité des prestations et des échanges avec les correspondants, le regroupement des analyses, la sécurisation du transport des échantillons. »



Contact

Direction Commerciale

4, rue des aéronefs - 37210 Parçay Meslay

Téléphone : **0890 71 22 46**

Fax : 0800 77 33 35

commercial@alpalab.fr

- 1200m² de laboratoire en air filtré et climatisé.
- Un équipement performant et complet.
- 8 salles de microbiologies dédiées.
- Laboratoire certifié ISO 9001 : V 2008.
- Accréditations COFRAC :
Programme LAB GTA 19 :
Microbiologie appliquée à la chimie fine et produits cosmétiques, d'hygiène et de santé.
Programme LAB GTA 23 :
Analyses microbiologiques, biologiques et de biologie moléculaire des eaux.
Prélèvements d'eau en vue d'analyses microbiologiques.

Laboratoire ALPABIO

4, rue des aéronefs - 37210 Parçay Meslay

Téléphone : **0890 71 22 46**

Fax : 0800 77 33 35

- * • Circulaire DGS/DH/AFSSAPS n°2000-337 du 20 juin 2000 relative à la diffusion d'un guide pour la production d'eau pour hémodialyse des patients insuffisants rénaux.
- Circulaire DHOS/E4/AFSSAPS/DGS n°2007-52 du 30 janvier 2007 relative aux spécifications techniques et à la sécurité sanitaire de la pratique de l'hémofiltration et de l'hémodiafiltration en ligne dans les établissements de santé.

HÉMODIALYSE