



Analyse de risque

- L'analyse de risque : L'immuno-hématologie, 1^{ère} partie
- Thromboélastométrie rotative dans la greffe hépatique
- Une bilharziose doublement inhabituelle
- Intelligence Artificielle : Mythe et Réalités
- Biotech et innovation : le modèle finlandais
- Secteur pharmaceutique : suite de restructurations

Réservez votre place dès maintenant
sur notre site internet www.mobidiag.com



L'innovation au service du patient : quelles solutions et quels bénéfices ?

Apport de la biologie moléculaire dans le diagnostic de la parasitologie des selles.

Pamela CHAUVIN

(Pharmacien Biologiste - Praticien Hospitalier, CHU Toulouse)

Diagnostic moléculaire d'*H. pylori* et la résistance à la clarithromycine : point de vue du clinicien.

Frédéric HELUWAERT

*(Praticien Hospitalier, Service Hépato-Gastro-Entérologie et
Endoscopie Digestive, CH Annecy)*

Diagnostic des infections gastro-intestinales bactériennes : une culture, une PCR c'est élémentaire !

Philippe LEHOURS

(PU-PH, Directeur du CNR des Campylobacters et des Helicobacters, CNR Bordeaux)

Modérateurs :

Aude LESENNE, *Pharmacien Biologiste, Lisses*

Alban LE MONNIER, *MCU-PH, Paris*

MOBIDIAG

Mobidiag France
adv@mobidiag.com
www.mobidiag.com

**Retrouvez-nous
Stand n°13**



Syndicat des Jeunes
Biologistes Médicaux



FNSPBHU
L'humain au centre



FNSIP-BM



Tribune intersyndicale

Alerte sur l'impossibilité de l'accréditation à 100 % des LBM privés et publics au 31 octobre 2020

A partir des données communiquées par le Cofrac lors de la réunion du 7 juin 2019 en présence de tous les syndicats, son Directeur Général a affirmé qu'il n'aura pas les moyens de délivrer une accréditation à 100 % des LBM privés et publics avant un délai qui est estimé entre 26 et 42 mois. Selon l'avis de tous les syndicats, après enquête auprès de leurs adhérents, l'échéance du 31 octobre 2020 n'est pas envisageable. Un grand nombre des LBM ne pourront donc pas respecter la loi et devront, soit travailler dans l'illégalité, soit stopper tout ou partie de leurs activités.

Malgré les alertes des uns et des autres sur le caractère hautement prévisible de cette situation, nous n'avons pas été entendus et nous savons que dans l'état actuel aucune mesure réglementaire ou législative n'a été envisagée. En conséquence de quoi nous interpellons toutes les parties prenantes : Etat et ses services, Ministères et Agences, pour savoir quelles mesures ils envisagent de prendre devant cette urgence sanitaire...

D^r François BLANCHECOTTE – Président du SDB

D^r Xavier PALETTE – Président du SNBH

D^r Lionel BARRAND – Président du SJBH

D^r Claude COHEN – Président du SNMB

D^r Jean PHILIPP – Président du SLBC

P^r Jean-Paul FEUGEAS – Président du SNMB-CHU

P^r Jean-Luc WAUTIER – Président d'honneur du SNMB-CHU

P^r Jean-Gérard GOBERT – Président de la FNSPBHU

Mme. Aurélie TRUFFOT – Présidente de la FNSIP-BM

WELCOME TO THE COLLABORATORY*

EN ABATTANT LES CLOISONS, L'ENSEMBLE DU SYSTÈME DE SANTÉ FONCTIONNE MIEUX

* Bienvenue au laboratoire collaboratif



des médecins déclarent qu'ils apprécieraient de bénéficier d'une aide à l'interprétation par le laboratoire pour établir leur diagnostic**



des décideurs de la santé pensent que les laboratoires doivent être précurseurs dans l'analyse des données médicales**



Le Collaboratory, ou laboratoire collaboratif, est une manière innovante de réfléchir à la manière d'obtenir de meilleures performances mesurables en matière de santé. [Contactez Abbott Diagnostics et découvrez comment construire le vôtre !](#)

CHOOSE TRANSFORMATION***

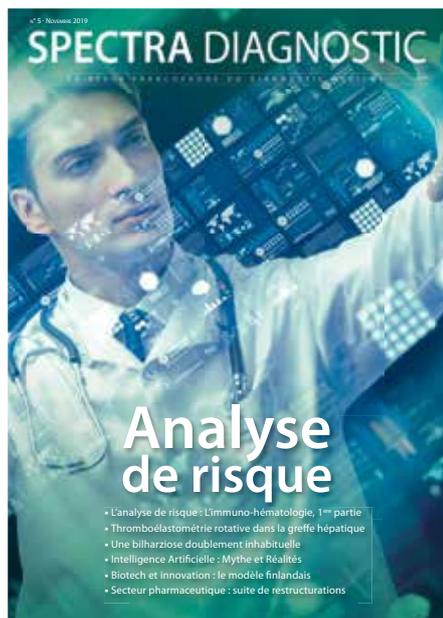


Photo : © Shutterstock

ABONNEMENTS

Pages 37 et 63

NOTES AUX AUTEURS

Page 29

LISTE DES ANNONCEURS

Page 64

SPECTRA DIAGNOSTIC

Une publication de la société

Presse Diagnostique

4 Rue du Lieutenant Colonel Victor Parizet

17200 Royan - Tél : + 33 6 89 46 39 28

SASU - RCS Saintes : 848 458 410

SIRET : 848 458 410 00018

TVA : FR 85 848458410 : - Code APE : 5814Z

Directrice de publication et commerciale

Catherine Leclercq

catherine.leclercq@spectradiagnostic.com

Tél. : +33 6 89 46 39 28

Rédactrice en chef

Edwina Morisseau

edwina.morisseau@spectradiagnostic.com

Direction artistique

Jérémie Mourain

pao@spectradiagnostic.com

Imprimeur : IMPRIM'TON ID - Jean-Yves Charrier

Route de Royan - 17260 GÉMOZAC

Tél : +33 5 46 94 21 85

www.imprimtonid.fr

Cette publication peut être utilisée dans le cadre de la formation permanente. Tous les droits de reproduction réservés. En application du Code de la propriété intellectuelle, toute représentation ou reproduction, intégrale ou partielle, faite sans le consentement de l'éditeur est interdite.

01 — TRIBUNE

Alerte sur l'impossibilité de l'accréditation à 100 %
des LBM privés et publics au 31 octobre 2020

TRIBUNE INTERSYNDICALE

04 — ACTUALITÉS

04 — Vie des sociétés

10 — Profession

16 — Sciences

22 — Manifestations

30 — BOURSE & BIOTECHS

Le secteur pharmaceutique :
de restructurations en restructurations

ARSIA AMIR-ASLANI, ANDREA AUFIERO, MOHAMED KAABOUNI

32 — BIOTECHNOLOGIES

Biotech et innovation : le modèle finlandais

ARSIA AMIR-ASLANI, ANDREA AUFIERO, MOHAMED KAABOUNI

38 — POINT DE VUE

Intelligence Artificielle : Mythe et Réalités

ERIC ROGARI

40 — TECHNOLOGIE APPLIQUÉE

Usage de la thromboélastométrie rotative (ROTEM®)
dans la greffe hépatique

RÉMI BENOIT, ÉMILIE JOUSSELME, CHRISTOPHE NOUGIER

44 — CAS BIOCLINIQUES

Une bilharziose doublement inhabituelle :
vulvaire...et corse

PATRICE BOUREE, FRANÇOISE PLANTIER, CLARENCE DE BELILOVSKI,
SOPHIE BERVILLE-LEVY

51 — ACCRÉDITATION

L'analyse de risque :
L'immuno-hématologie (IH01 à IH04), partie 1

PHILIPPE AMOYEL

54 — INNOVATIONS

Un essai d'ampleur pour un test novateur de diagnostic précoce du cancer du poumon

Oncimmune Holdings plc, un groupe mondial de premier plan en immunodiagnostic, s'est félicité des résultats de l'essai ECLS, mené en Écosse sur 12 209 patients, et considéré comme le plus grand essai contrôlé randomisé utilisant des biomarqueurs sanguins pour la détection du cancer du poumon (1).

Ces résultats démontrent que le test EarlyCDT® Lung développé par la société peut réduire le nombre des patients atteints d'un cancer du poumon et diagnostiqués à un stade déjà avancé, par rapport au diagnostic clinique standard.

Chez ces 12 209 personnes à risque élevé de cancer du poumon (âgés de 50 à 75 ans, fumeurs, avec antécédents familiaux), un plus grand nombre de personnes avaient été diagnostiquées à un stade précoce (stades 1 et 2) de la maladie au cours des deux années suivant la réalisation du test EarlyCDT Lung que parmi le groupe témoin ayant suivi le parcours clinique classique (41,1% vs. 26,8 %).

Ces résultats, présentés à la Conférence mondiale sur le cancer du poumon de l'IASLC, constituent une validation importante de la technologie de la plateforme de diagnostic d'Oncimmune, qui exploite la puissance du système immunitaire pour détecter les traces de la réponse naturelle du corps face au cancer. La technologie peut déceler le cancer quatre ans ou plus avant le diagnostic clinique standard, en détectant la présence d'autoanticorps générés par le système immunitaire de l'organisme comme moyen de défense naturel contre les cellules cancéreuses.

GFAP : détecter rapidement une lésion cérébrale, plus finement qu'un scanner

La nouvelle technologie d'Abbott pourrait devenir le premier test sanguin évaluant les commotions cérébrales sur le lieu d'intervention, et fournissant aux médecins les résultats en 15 minutes.

Selon l'étude TRACK-TBI (Transformer la recherche et les connaissances cliniques en lésion cérébrale traumatique), publiée dans *Lancet Neurology*, une concentration élevée de la protéine GFAP, mesurée à l'aide du test sanguin en cours de développement par Abbott, pourrait aider à détecter les lésions cérébrales traumatiques (LCT) légères, même lorsqu'un scanner ne les détecte pas.

« Les biomarqueurs circulants sont en train de devenir un outil important pour détecter les LCT », a déclaré Geoffrey T. Manley, MD, Ph.D., investigateur principal de TRACK-TBI, professeur de neurochirurgie à l'Université de Californie à San Francisco. « Avoir ces outils sensibles pourrait fournir aux médecins plus d'informations objectives en temps réel et améliorer la précision de la détection des LCT. Cette étude montre que les tests sanguins ont le potentiel d'aider les médecins à trier les patients suspectés de lésions cérébrales rapidement et avec précision. »

Pour détecter actuellement une lésion cérébrale, la tomographie par émission de positons est devenue la norme pour rechercher un saignement ou un gonflement du cerveau. Pourtant, dans cette étude, près de 30 % des patients ayant eu une tomographie normale ont présenté des signes de LCT via l'IRM. Cependant, les IRM, peu disponibles dans les hôpitaux, donnent des résultats moins rapidement et sont généralement plus coûteux que les tomographes et les analyses de sang.

L'étude TRACK-TBI a évalué, aux États-Unis, 450 patients chez

lesquels une LCT était soupçonnée et dont le résultat de la tomographie était négative, afin de déterminer si la protéine acide fibrillaire gliale (ou GFAP), spécifique du cerveau, pouvait constituer un biomarqueur ou une indication. L'étude a été effectuée grâce au dispositif i-STAT™ Alinity™ d'Abbott. Ces 450 participants présentant un scanner négatif, ont effectué des IRM deux semaines après la mesure de GFAP. Résultat : parmi les 90 personnes présentant les taux les plus élevés de GFAP détectés, 64 % avaient une LCT confirmée par IRM. En revanche, pour les 90 personnes présentant les niveaux les plus faibles de GFAP, 8 % ont reçu un diagnostic de LCT. Ainsi, la mesure de GFAP pourrait être utilisée pour distinguer les patients devant faire l'objet d'un dépistage supplémentaire de ceux à orienter vers une IRM de confirmation.

Principale cause de décès par cancer dans le monde, le cancer du poumon a aussi été choisi comme première cible de la technologie, car il est souvent détecté à un stade avancé. Environ 85 % des patients britanniques n'ont pas été diagnostiqués avant que la maladie ne s'étende à d'autres régions du corps. L'essai a également montré un taux de décès plus faible après deux ans chez les personnes du groupe testées par rapport aux membres du groupe témoin. Les décès spécifiques au cancer du poumon étaient également plus faibles dans le groupe testé. Cela suggère que le test pulmonaire EarlyCDT suivi d'une tomographie pourrait produire un bénéfice en termes de mortalité, bien que l'essai n'ait pas été conçu pour démontrer une telle tendance après deux ans.

L'étape suivante consiste à passer à une évaluation plus large basée sur la population de 200 000 patients au maximum, afin d'évaluer les implications du diagnostic avec EarlyCDT Lung sur la survie et la mortalité en situation réelle.

Parallèlement, la société continue à tester sa technologie sur d'autres formes de cancer, notamment le foie, les ovaires, le sein et la prostate, et espère bâtir une plateforme d'immunodiagnostic oncologique de pointe.

(1) Early Detection of Cancer of the Lung Scotland (ECLS): Trial results. (2019). IASLC 2019 World Conference on Lung Cancer. Abstract available from 10:15 CEST, 09 Sep 2019 <https://bit.ly/2ky8Glo>
Oncimmune Holdings plc – www.oncimmune.com



© DR

D'autre part, les chercheurs ont constaté que les niveaux de GFAP :
 • étaient significativement plus élevés chez les patients qui avaient une IRM positive mais un scanner négatif, par rapport aux personnes dont la tomographie et l'IRM étaient négatives ;
 • peuvent potentiellement être utilisés pour prédire le type de dommage, ainsi que l'étendue de la blessure ;
 • n'étaient pas significativement élevés chez les groupes témoins.

Abbott – www.fr.abbott

La Cytologie complète pour tous Sysmex et CellaVision®

Venez nous
rencontrer aux
JIB sur le
stand n° 37



- Standardisation des process analytiques et cytologiques
- Réduction du temps de rendu de résultat en confirmant le résultat à distance
- Amélioration de la collaboration des équipes et des échanges
- Partage rapide et efficace dans la décision de traitement

Permet d'étendre la disponibilité de l'imagerie digitale pour tous



www.sysmex.fr

Un test POC compagnon et prédictif des suites d'un choc cardiogénique

La société de diagnostic SphingoTec GmbH, basée près de Berlin, en Allemagne, a lancé le IB10 sphingotest® DPP3, le premier test POC marqué CE-IVD capable de quantifier les taux plasmatiques de la DPP3, un nouveau et unique biomarqueur de prédiction pour les patients présentant un choc cardiogénique. Ce biomarqueur révèle des perturbations de la voie de signalisation de l'angiotensine II et de l'enképhaline conduisant à un dysfonctionnement organique aigu à court terme. La société mettra le test initialement à la disposition de la communauté des soins intensifs pour une évaluation plus approfondie de l'utilité clinique dans cet environnement de soins critiques. Le test est conçu et validé pour une utilisation sur sang total avec la plateforme POC Nexus IB10 entièrement automatisée de Sphingotec, conçue pour des tests rapides en laboratoire, dans les services d'urgence et les unités de soins intensifs. Un menu de tests de soins critiques standards est également disponible sur l'instrument Nexus IB10. Le DPP3 est au cœur d'un nouveau mécanisme pathologique, présenté par le Pr Alexandre Mebazaa (Hôpital Lariboisière, Paris) au Congrès de l'ESC 2019 à Paris. Les résultats d'études cliniques indépendantes démontrent que les résultats chez les patients présentant un choc cardiogénique sont associés à des concentrations sanguines de DPP3. Les scientifiques ont émis l'hypothèse que la DPP3 serait libérée des cellules dans le sang à la mort cellulaire et dégraderait les médiateurs centraux de la fonction cardiovasculaire, de l'angiotensine II, ainsi que de l'enképhaline, médiateur de la fonction rénale.

Dans les échantillons de sang de patients en choc cardiogénique inclus dans 2 études (n = 57 et 174), des concentrations plasmatiques de DPP3 maintenues élevées ou en augmentation étaient associées à une fraction réduite de l'éjection ventriculaire gauche, une altération de la fonction rénale et à un risque de mortalité nettement accru, alors que les niveaux décroissants de DPP3 étaient associés à un taux de survie plus élevé. Le rôle causal de la DPP3 a été confirmé par des études dans des modèles précliniques : l'injection de DPP3 altérait la fonction cardiaque et rénale. Tous ces effets ont été immédiatement annulés *in vivo* après l'administration du procizumab, anticorps anti-DPP3 au stade préclinique, dans un modèle d'insuffisance cardiaque aiguë sévère. Procizumab est développé par la société biopharmaceutique 4TEEN4 Pharmaceuticals GmbH («4TEEN4», anciennement Sphingotec Therapeutics) qui a récemment octroyé des licences pour DPP3 à Sphingotec à des fins de diagnostic.

Le Dr Andreas Bergmann, PDG et fondateur de sphingotec, a commenté : « nous invitons la communauté des soins critiques à collaborer avec nous à l'évaluation plus poussée de ce biomarqueur prometteur avec notre test POC DPP3 entièrement automatisé, en laboratoire et auprès du patients. »

• 4TEEN4 Pharmaceuticals GmbH – <https://4teen4.de>
 • SphingoTec GmbH – Contact : order@sphingotec.de
www.sphingotec.de

L'IA permet à Owkin d'établir et d'expliquer son pronostic tumoral

Owkin, pépite française spécialisée dans la *machine learning* appliqué à la recherche clinique, annonce la publication d'un article (1) présentant une analyse totalement nouvelle de la biologie tumorale à l'aide de modèles interprétables de *deep-learning*. L'article décrit comment la société a développé un modèle pronostique détaillé et précis basé sur des images de biopsies pleurales pour prédire l'évolution de la maladie et identifier les caractéristiques biologiques associées au mésothéliome.

Ce cancer agressif, fréquemment associé à l'exposition à l'amiante, est souvent d'issue fatale et les patients ont une très grande variabilité en termes de survie - de quelques mois à quelques années - compliquant ainsi la tâche des médecins. « Cette étude aide à expliquer les causes biologiques de cette variation et conduiront à la mise au point de médicaments plus ciblés ainsi qu'à une meilleure gestion de cette maladie » affirme Thomas Clozel, cofondateur et CEO chez Owkin.

MesoNet, le modèle de *deep-learning* de la société, a analysé des diapositives complètes de biopsies de la plèvre de près de 3000 patients atteints de mésothéliome. Les anatomopathologistes du Centre Léon Bérard (CLB) ont validé les résultats du modèle, confirmant ainsi que les performances de MesoNet surpassaient celles de tous les modèles de survie existants. Par ailleurs, ils ont démontré l'hétérogénéité de ces données avec celles contenues et validées sur les images provenant de « The Cancer Genome Atlas » (TCGA).

Au-delà de ses performances prédictives et de catégorisation des patients en sous-groupes, ce *deep-learning* a également permis de mettre en évidence des zones d'intérêt précises de l'image associées au pronostic. Cette caractéristique clé d'interprétabilité, combinée à une collaboration itérative originale avec les pathologistes experts utilisant la solution de Owkin, a permis d'identifier de nouvelles caractéristiques biologiques, apportant une meilleure compréhension biologique de l'hétérogénéité de cette maladie.

« La collaboration a dépassé nos attentes. En plus d'améliorer nos modèles pronostiques, MesoNet a également été en mesure d'identifier de nouveaux biomarqueurs prédictifs liés à la survie dans les régions stromales du microenvironnement tumoral. Cette capacité met clairement en avant les modèles d'IA de Owkin et nous a donné une nouvelle orientation dans le cadre de nos recherches sur le mésothéliome » se réjouit Françoise Galateau, Professeure de pathologie au Centre Léon-Bérard.

Désormais, Owkin utilise ces connaissances avec l'industrie biopharmaceutique pour améliorer le développement de nouveaux médicaments.

(1) COURTIOL et al., *Nature Medicine*, 2019; 25:1519–1525, [doi:10.1038/s41591-019-0583-3](https://doi.org/10.1038/s41591-019-0583-3)
 Owkin – www.owkin.com

The All-in-One CLIA System

RICAI 2019
STAND
22
Retrouvez-nous !

La première solution multiparamétrique en CLIA au coup par coup **VIRCLIA®**

VIRCLIA®

Solution en chimiluminescence pour l'automatisation de la sérologie infectieuse sous un format unique en monotest. Avec plus de 80 références produits disponibles, VirClia® est la solution à tout type d'activité de laboratoire et couvre également des analyses spécialisées.

- 1 monotest = 1 résultat patient
- Véritable monotest = tous les réactifs sont inclus
- CQ par barrette = chaque monotest dispose d'un calibre
- Résultats à JO = pas de nécessité de réaliser des séries
- Réinternalisation des analyses = optimisation des coûts



SYSTÈME VIRCLIA® LOTUS

Conçu pour optimiser la gestion des tests en laboratoire

- Capacité : plus de 40 monotests différents embarqués
- Premiers résultats en 1 h, 40 tests en 1 h 25, 80 tests en 2h30
- Tubes primaires
- Chargement continu
- Position urgence
- Random access
- Connection SIL: Mode Query, Gestion des données, Levey-Jennings
- Dimensions: W 75cm x D 74 cm x H 65 cm

lire attentivement les instructions figurant dans la notice avant utilisation



ORGENTEC SASU - Tel : 01 30 68 80 00 - www.orgentec.fr marketing.orgentec@orgentec.fr



Diafir veut lancer un test sanguin de la NASH

Diafir, société rennaise de technologie médicale focalisée sur le développement, la fabrication et la vente de solutions diagnostiques innovantes, a annoncé l'initiation et le recrutement des premiers patients de l'étude clinique SIGNALS (Signature diaGnostic of Nash by infrARed Light Spectroscopy). Objectif annoncé : valider son test sanguin de dépistage de la NASH (stéatohépatite non-alcoolique) chez les sujets obèses sévères, le trouble hépatique chronique le plus courant dans les pays occidentaux.

L'étude multicentrique doit valider de manière prospective les performances du test chez 500 patients obèses sévères. La technologie de Diafir appliquée au diagnostic de NASH a déjà été testée dans une étude pilote monocentrique : la haute valeur prédictive négative du test permettait d'éliminer le diagnostic de NASH chez les patients obèses sévères ou morbides qui avaient un test négatif. La validation et l'amélioration de ce

concept vont être recherchées dans cette nouvelle étude. Une autre étude clinique, en parallèle, évalue cette technologie chez les patients suspects d'avoir une NASH et adressés en consultation spécialisée d'hépatologie. La technologie de Diafir pourrait venir compléter l'arsenal des outils d'évaluation non invasive du foie à la disposition des médecins prenant en charge ces patients.

La stéatohépatite non alcoolique (ou NASH) est une conséquence possible des désordres métaboliques tels que l'obésité ou le diabète de type 2. On estime que plus de 5 % de la population des pays développés est touchée par la NASH.

Aujourd'hui, un examen histologique du foie par biopsie est nécessaire pour identifier et diagnostiquer la NASH. Le développement d'une nouvelle méthode non invasive est donc un besoin reconnu par les autorités de santé public.

Diafir – <http://diafir.com>

Accord-cadre entre le Centre Léon Bérard et MSD France en oncologie

Le Centre Léon Bérard et MSD France ont signé un accord cadre stratégique dans le domaine de l'oncologie, d'une durée de 2 ans, visant à optimiser et renforcer leur collaboration en recherche clinique.

Etablissement de référence en région Auvergne-Rhône-Alpes, le Centre Léon Bérard occupe une place déterminante dans les programmes de recherche et de développement internationaux de MSD. Depuis plus de 5 ans, près d'une vingtaine d'études cliniques internationales MSD en oncologie ont été ouvertes au Centre Léon Bérard.

Ce nouvel accord, qui vise à optimiser la conduite de l'ensemble des études cliniques MSD menées au Centre Léon Bérard, portera sur une vingtaine d'études d'ici fin 2019, sur plus d'une douzaine de cancers différents (de l'adulte et de l'enfant), tumeurs solides et hémopathies malignes. Près de 50 médecins et coordinateurs d'études cliniques du Centre Léon Bérard et plus de 40 chefs de projet et attachés de recherche clinique MSD France seront impliqués dans ces études.

Afin d'accroître leur collaboration en recherche clinique,

l'accord signé entre le Centre Léon Bérard et MSD France inclut notamment : le démarrage accéléré des études MSD au Centre Léon Bérard, dès l'obtention des autorisations réglementaires ; l'optimisation de la participation du Centre Léon Bérard aux évaluations des nouvelles études MSD ; un positionnement renforcé du Centre Léon Bérard pour la coordination nationale des études MSD.

« L'accord stratégique signé avec le Centre Léon Bérard est une nouvelle démonstration de l'engagement de MSD dans la recherche clinique en France, en particulier en oncologie, la France étant le deuxième pays contributeur aux essais cliniques de notre groupe, après les Etats-Unis » a souligné Clarisse Lhoste, présidente de MSD France.

Dans un environnement mondial toujours plus compétitif, cet accord vient renforcer le rayonnement et l'attractivité de la France dans la recherche médicale.

- Centre Léon Bérard – www.centrelleonberard.fr
- MSD France – www.msdfrance.com

Le groupe JRI - CIET renforce son capital et accélère son développement

Le Groupe Metrology & Monitoring Solutions, MMS (regroupant les entreprises JRI et CIET), spécialiste des solutions sans fils de traçabilité et de surveillance de la température pour l'industrie pharmaceutique, les opérateurs de la santé et l'agroalimentaire, réorganise son capital pour accélérer son développement autour de Pascal Vermeersch et de ses cadres clés. Turenne Santé, Bpifrance et Innovafonds transmettent le relais à Alliance Entreprendre.

Le Groupe MMS a été créé en 2015 par Pascal Vermeersch pour reprendre la société JRI en association avec Eric Cartalas et André Grezel avec le soutien actif de de Turenne Santé, Bpifrance et Innovafonds.

Il connaît depuis un déploiement intense de l'activité JRI dans les secteurs de la santé et de l'agro-alimentaire notamment depuis le lancement des nouvelles gammes de capteurs connectés « JRI-Nano-Spy » et « JRI-LoRa-Spy », interfacés à une plateforme logicielle (« JRI-MySirius ») de surveillance des mesures utilisable sur les serveurs des clients ou en mode SaaS.

L'acquisition de l'entreprise CIET, spécialisée dans les prestations de qualification et de métrologie pour l'industrie

pharmaceutique et cosmétique en 2017, a permis au Groupe de compléter son offre de services en métrologie Cofrac (en laboratoire, mobile et sur site, cartographie, qualification de processus...).

Aujourd'hui, le Groupe emploie près de 100 collaborateurs et réalise un chiffre d'affaires de plus de 13 M€ avec notamment une forte croissance internationale (plus de 30 % de son activité) depuis l'ouverture de ses bureaux en Asie, aux Etats-Unis et au Moyen-Orient.

L'objectif du Groupe MMS - JRI - CIET est de poursuivre le développement commercial tant en Europe que *via* ses récentes implantations internationales.

Alliance Entreprendre, accompagné de la Caisse d'Epargne Ile-de-France Capital Investissement, devient l'actionnaire de référence du Groupe MMS-JRI-CIET, aux côtés de l'équipe dirigeante menée par Pascal Vermeersch, Eric Cartalas, André Grezel et six autres managers.

Metrology & Monitoring Solutions, MMS / JRI-CIET – www.jri.fr



Un outil généraliste est-il vraiment adapté ?

PILOT.4lab, le logiciel métier dédié à la microbiologie.

Middleware évolutif permettant le pilotage coordonné des différents automates du laboratoire et reposant sur les capacités de son moteur d'expertise intrinsèque : ExAct Manager.



partner4lab 
FOR MORE VALUE

Connexion - Middleware - Epidémiologie
Plus de valeur pour le plateau technique de votre laboratoire

Le Snitem espère encore faire évoluer un PLFSS 2020 déconnecté

Dans son communiqué du 7 octobre, le Snitem - Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales - regrette que le PLFSS 2020 soit construit avec les mêmes méthodes comptables et la même idéologie que les précédents PLFSS, et cela en dépit du plan ambitieux « Ma Santé 2022 ». Selon le syndicat, dans le champ du dispositif médical, ce projet ne permettra nullement d'améliorer l'efficacité et la pertinence des soins. A l'annonce des mesures préconisées dans le cadre du PLFSS (Projet de loi de financement de la sécurité sociale) 2020, le Snitem n'a pu que constater les incompatibilités entre l'ambition et les priorités du plan « Ma Santé 2022 » et ce texte :

« En matière d'économie, l'effort demandé de 200 millions d'euros au secteur du dispositif médical est délirant. Il n'est basé sur aucun rationnel de besoins de santé ou de pertinence des soins ! Cette mesure dans le montant d'économie à atteindre est, aussi, en totale contradiction avec les orientations du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) qui prévoit de « renouer avec la croissance tout en assurant une soutenabilité de la dépense. »

Dans ce PLFSS, comme très souvent, voire systématiquement, sont appliquées au secteur du dispositif médical des mesures de régulation recyclées du médicament qui sont inadaptées, injustes et inefficaces au vu des spécificités du secteur et elles sont encore une fois déconnectées de la pertinence des soins à l'instar de la mesure de clause de sauvegarde envisagée. »

Le Snitem a proposé des modifications du texte du PLFSS pour que celui-ci soit cohérent avec les promesses du gouvernement d'avoir une approche de maîtrise médicalisée. Objectif : inscrire cette approche dans le futur accord cadre à conclure avec le Comité

économique des produits de santé (CEPS) avant la fin de l'année. Première victoire : le 29 octobre, l'Assemblée Nationale a intégré au PLFSS 2020 une disposition positive, attendue par le secteur, sur l'accès précoce pour les patients aux dispositifs médicaux les plus innovants. Elle s'inscrit dans les mesures promises par le Président de la République à l'occasion du dernier Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) et le Snitem convient de la saluer : « soulignons que cette avancée a fait l'objet d'échanges entre les autorités de santé et les représentants du secteur, ce qui a conduit à une co-construction pertinente de cette disposition. »

Mais le reste du plan étant toujours déconnecté de la pertinence des soins, le Syndicat appelle chacun à faire évoluer ce texte tant qu'il en est temps :

« Dans les dernières étapes d'adoption de ce projet de loi, il est essentiel de remettre du sens et de la cohérence dans les mesures s'appliquant au secteur du dispositif médical. Cette méthode n'a malheureusement pas prévalu lors de la préparation de l'ensemble du PLFSS. C'est la raison pour laquelle, cette mesure est percutée par d'autres dispositions désastreuses pour le secteur, telles que l'instauration d'une clause de sauvegarde et d'un référencement pour certains dispositifs médicaux qui viennent gâcher le bilan de ce PLFSS, du moins à ce stade !

Les prochaines étapes dans l'adoption de ce texte laissent l'espoir de voir améliorer les conditions de mise en place notamment de la clause de sauvegarde afin que celle-ci puisse s'appliquer d'une façon moins radicale et plus adaptée au secteur. »

Snitem – www.snitem.fr

PROFESSION

Traitement et recherche contre le cancer : une technologie unique arrive à Brest

Début septembre, le CHRU de Brest et l'Université de Bretagne Occidentale ont acquis le cytomètre de masse imageur de Fluidigm : l'Hypérior® pour environ 1M€. Premier CHU français à posséder un tel appareil, le CHRU de Brest et l'UBO disposent désormais d'une force de frappe pionnière contre le cancer. Cet équipement de pointe est capable de mieux caractériser les cellules cancéreuses en identifiant celles initiatrices de tumeurs et de métastases, aussi bien dans le sang qu'au sein des tissus, et en répondant à des questions fondamentales sur la résistance aux traitements anticancéreux.

Jusqu'à récemment, aucune technologie n'était en mesure d'étudier, à grande échelle et à une résolution unicellulaire, les modifications des voies impliquées dans la survie d'un clone tumoral. Hypérior® est un cytomètre de masse imageur, à haut débit et multiparamétrique, qui permet de mesurer simultanément l'expression de plus de 40 biomarqueurs différents dans une seule biopsie, alors que les praticiens sont aujourd'hui limités à deux ou trois.

Les chercheurs pourront être en mesure de comprendre pourquoi un traitement est efficace sur un patient et inefficace chez un autre. Grâce à ses capacités d'analyse dans le sang, il est également possible d'identifier les cellules à l'origine de tumeurs et de métastases, de prédire plus facilement les réponses aux traitements, mais aussi d'identifier très précocement des marqueurs de rechute ou les bases de résistance à un traitement anticancéreux, et ce à l'échelle de la cellule.

Cet équipement pourra aussi permettre de découvrir de nouvelles

cibles thérapeutiques et d'accompagner le médecin dans le choix de son traitement.

Hypérior® permettra ainsi au CHRU de Brest de proposer une médecine de précision et personnalisée, d'offrir aux praticiens des capacités thérapeutiques uniques ainsi que de développer de nouveaux essais cliniques collaboratifs en France, en Europe et à l'international.

Fort de l'expertise et de la notoriété de leurs chercheurs, l'UBO et l'INSERM contribueront au développement de cette technologie pour les applications cliniques et la compréhension fondamentale des stratégies anti-cancer, notamment par l'immunothérapie personnalisée.

« Cet outil sera également applicable à de nombreuses autres maladies, il s'agit d'un dispositif extrêmement novateur offrant des possibilités uniques. Nous nous donnons deux ans de développement avant d'envisager des applications directes pour le patient » précise le Professeur Jacques-Olivier Pers, PU-PH, directeur du laboratoire LBAI (INSERM-UBO). « Ce nouvel équipement va permettre de développer à Brest une médecine de précision offrant des capacités thérapeutiques uniques ».

- CHRU de Brest – www.chu-brest.fr
- Fluidigm – www.fluidigm.com



BIENTÔT DISPONIBLE!

Un nouvel automate
Un nouveau paradigme
Un bouleversement

Redefine. Reinvent.
Revolutionize.

UN MENU UNIQUE ET SANS ÉQUIVALENT

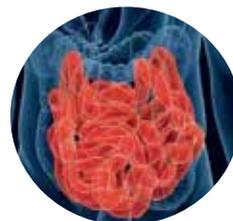
- ✓ Un menu conçu par pathologie et par symptôme
- ✓ Des marqueurs innovants qui réduisent le pourcentage de patients séronégatifs
- ✓ Plus de 60 paramètres

UN MEILLEUR DIAGNOSTIC POUR UN MEILLEUR SUIVI DU PATIENT

- ✓ Très bonne corrélation des résultats biologiques avec les données cliniques
- ✓ Réduction de la fenêtre sérologique

UN NOUVEL AUTOMATE QUI VIENT COMPLÉTER L'OFFRE GLOBALE

- ✓ Une complète intégration de l'automate dans l'offre globale en Auto-Immunité en association avec la préparation et la lecture automatique des lames IFI, connecté à la plateforme spécialisée QUANTA Link®



Cœliaque



Myosites



Connectivites



MICI



Syndrome
Anti Phospholipides



Polyarthrite
Rhumatoïde

AMÉLIORATION SIGNIFICATIVE DU WORKFLOW ET DE LA PRODUCTIVITÉ

- ✓ Grande capacité de chargement des échantillons: 50 tubes et jusqu'à 600 tests / heure

UN AUTOMATE COMPACT

- ✓ Un automate de paillasse peu encombrant : Temps de maintenance utilisateurs minimal



Vascularites



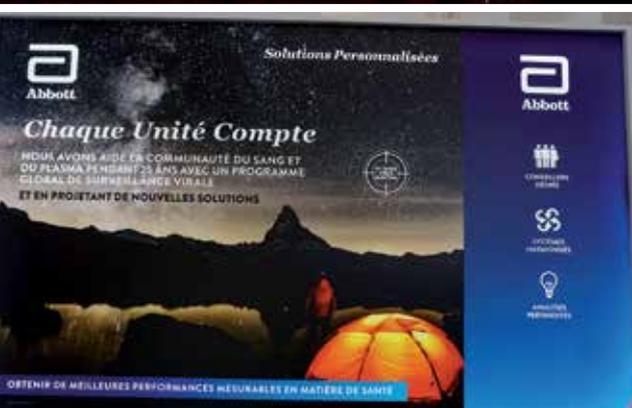
Foie





SFTS

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE
TRANSFUSION SANGUINE 2019





Frottis : une automatisation accrue pour se concentrer sur les lames difficiles

Dans la Manche en Normandie, des médecins et techniciens du service d'anatomie et de cytologie pathologiques du CH Public du Cotentin (CHPC) et des chercheurs du GREYC (Groupe de Recherche en Informatique, Image, Automatisation et Instrumentation de Caen) ont développé un outil innovant de pathologie numérique pour dépister les cancers du col de l'utérus. Grâce à l'imagerie médicale de pointe et à l'informatisation du tri cellulaire, le projet de recherche PLANUCA (PLAteforme NUMérique de pathologie pour la prise en charge des Cancers) offre aux anatomo-pathologistes un gain considérable en temps et en précision, pour faciliter le diagnostic encore plus précoce de ces cancers. PLANUCA est l'unique projet en France qui engage un travail dans le domaine de la cytologie gynécologique pour faire avancer la recherche contre les cancers du col de l'utérus. Grâce à un outil d'imagerie médicale ultra précis couplé à un logiciel automatisant le tri des cellules, le diagnostic de certains cancers du col de l'utérus à partir d'un frottis gynécologique devient plus facile, plus rapide et surtout plus précis.

Le système scanne très précisément les lames et les cellules sont ensuite automatiquement détectées et classées pour repérer rapidement les anomalies. L'analyse d'un frottis gynécologique portant sur 200 000 cellules en moyenne, le gain de vitesse et de précision évite le risque humain d'être déconcentré, fatigué ou de passer trop rapidement sur un champ. Les outils logiciels développés offrent un gain de temps et de précision considérable grâce à des galeries de photos de cellules, des statistiques, des histogrammes et différents outils de mesures. Le médecin peut ensuite vérifier les résultats et analyser la lame entière, en « surfant » et zoomant sur son écran.



Les cellules difficiles à catégoriser au microscope, à la limite entre normalité et anomalie, sont mises en évidence en galerie dans le logiciel pour attirer l'attention sur le possible développement futur d'un cancer.

« Ce qui est difficile pour un pathologiste, ce sont les cas pour lesquels il existe un doute. L'aide informatique permet de trancher plus facilement, grâce à une analyse et à un classement beaucoup plus sûrs des cellules. On peut repérer des cas problématiques plus rapidement », affirme le Professeur Elmoataz, responsable scientifique du projet au GREYC.

Ce projet est financé majoritairement par la région Normandie et les fonds FEDER, mais aussi par l'association Cœur et Cancer.

- CH Public du Cotentin CHPC
www.ch-cotentin.fr/offre-soins/anaph
- Greyc – www.greyc.fr

Un livre blanc pour appréhender la logistique par drones en biologie

Alors que la nouvelle réglementation européenne sur les drones a été publiée en juin 2019 et entrera en vigueur en 2020, le groupe Cerba HealthCare et The Drone Office (Londres, RU) présentent le Livre Blanc « Drone en logistique médicale – enjeux et défis pour améliorer l'accès aux soins » co-écrit en *open innovation*. Il analyse les enjeux et défis des drones en support de la logistique des prélèvements en biologie médicale et propose des cas d'usage pertinents pour donner ou améliorer l'accès pour tous au diagnostic de biologie médicale.

Les premières expérimentations de livraison par drones aériens ont commencé dans le domaine médical. L'Unicef, en particulier, soutient des projets de livraison par drones de vaccins et de produits médicaux d'urgence dans les pays où les infrastructures sont défaillantes ou inexistantes.

Dans leur Livre Blanc, les équipes de Cerba HealthCare et The Drone Office ont dressé un état des lieux des possibilités actuelles et futures offertes par les drones en biologie médicale et ont analysé quatre cas d'usage concrets où le drone aérien compléterait des schémas logistiques existants ou pallierait aux lacunes systémiques des espaces concernés.

« Nous sommes très heureux de collaborer avec Cerba HealthCare sur des cas d'usage qui pourraient concrètement améliorer le service de biologie médicale au bénéfice des patients et

des médecins, et d'identifier les conditions de leur exploitation en termes technologique, réglementaire et économique. Le défi est immense et passionnant » témoigne Anne-Lise Scaillicier, associée de The Drone Office.

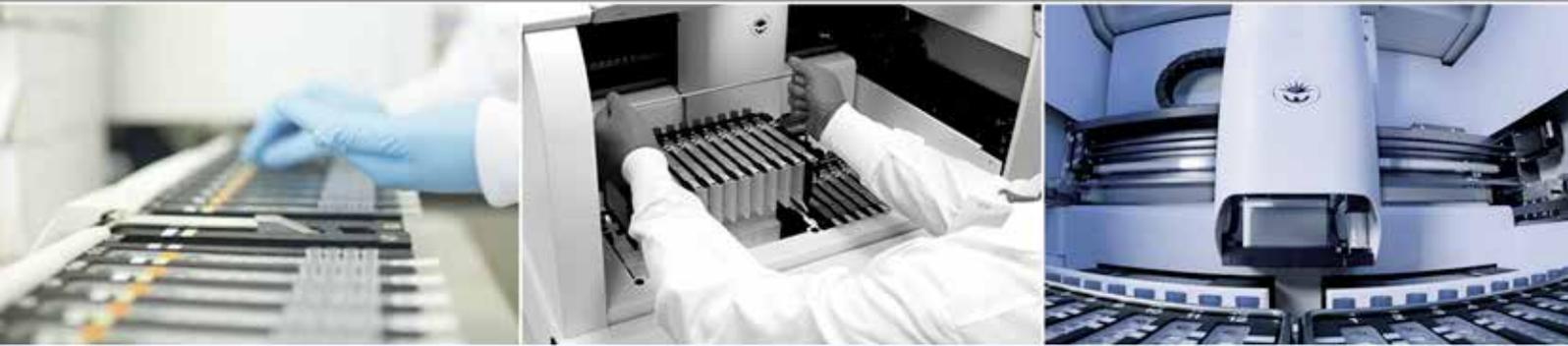
« A travers ce partenariat avec The Drone Office, nous poursuivons notre stratégie d'Open Innovation consistant à identifier précocement les évolutions technologiques dans tous nos métiers et à accompagner des start-ups innovantes dans leur développement » souligne Jérôme Sallette, Directeur de l'Innovation et du Développement de Cerba HealthCare.

En Europe, l'utilisation des drones pourrait permettre d'offrir un service d'urgence 24h/24, 7j/7 tandis qu'en Afrique ou dans les pays en développement, leur utilisation généralisée permettrait de mieux desservir des sites industriels éloignés, de s'affranchir des embouteillages dans les mégapoles saturées tout en améliorant l'offre de soins en biologie médicale. De nombreuses personnes souffrent, en effet, de l'absence de médicaments et de produits nécessaires pour prévenir et traiter leurs maladies, notamment en zone rurale. L'acheminement des prélèvements sanguins par drones deviendrait un support au transport terrestre long, coûteux et parfois dangereux.

- Cerba HealthCare - www.cerbahealthcare.com
- The Drone Office - <http://thedroneoffice.com>

PCRs multiplexes
automatisées
sur le **BD MAX™**
Snap, chargez et go!

BioGX
Molecular Made Easy



C'est aussi simple que:

1. SNAP - insérez les 2 tubes BioGX dans le rack du BD Max™

2. CHARGEZ - ajoutez vos échantillons et placez le rack dans l'instrument

3. GO - résultats en 2h30

LARGE GAMME DE PRODUITS

- Maladies respiratoires
- Maladies sexuellement transmissibles
- Gastroentérite
- Résistance aux drogues
- Méningites
- Transplantation



Mycoplasma - Ureaplasma kit pour *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis* et *Ureaplasma parvum*



* De Becton Dickinson

Pour plus d'informations, contactez-nous au

0805 11 94 82

LAUNCHDIAGNOSTICS.FR



LAUNCH DIAGNOSTICS FRANCE SAS

6 Avenue Franklin Roosevelt,
75008 Paris France

E: info@launchdiagnostics.fr

Cardiologie, imagerie et numérique : les 3 nouveaux livrets innovations du Snitem

Le Snitem republie trois livrets innovation de la collection « progrès & dispositifs médicaux », pour accompagner les progrès réalisés dans ces secteurs et initier un format intégrant illustrations pédagogiques et témoignages patient. Les innovations dans le domaine des dispositifs médicaux (DM) suivent un rythme soutenu. Afin d'établir le panorama de cette dynamique, le Snitem a édité depuis 2014 plus de 20 livrets par thématiques*.

Innovation en imagerie, de grandes perspectives

Prévention, dépistage, diagnostic, thérapeutique et suivi : l'imagerie médicale est aujourd'hui incontournable dans le parcours de santé du patient, à toutes les étapes. La télé-radiologie et l'intelligence artificielle font parties des évolutions marquantes du secteur : le radiologue n'est plus cantonné au diagnostic mais intervient dans la thérapeutique.

Innovation en cardiologie, toujours plus audacieuse

La cardiologie interventionnelle a révolutionné la prise en charge médicale grâce à des actes moins invasifs et de précision. Un virage bénéfique pour le patient qui repose sur les progrès portés sur les DM de plus en plus perfectionnés. La France est pionnière en innovations : invention des valves bio-prothétiques, des stents coronaires auto-expansifs, du cœur artificiel bio prothétique...

« Les dispositifs connectés et les outils de télésurveillance – notamment de l'insuffisance cardiaque – permettent aujourd'hui un meilleur suivi des patients et l'anticipation d'éventuelles complications. Autant de pistes qui donnent de l'espoir pour

l'avenir », souligne le Pr Martine Gilard, présidente de la SFC. Ce livret expose les progrès médicaux portés sur des DM plus miniaturisés et plus performants : ballonnet d'angioplastie coronaire, stents, valves...

Innovation en numérique en santé, de la révolution à l'action

Le numérique en santé est devenu une réalité : d'une véritable révolution enclenchée il y a plusieurs années, cette technologie est désormais entrée dans une phase d'évolution. L'enjeu repose maintenant sur son intégration dans les usages et les pratiques. Les deux prochaines étapes attendues sont la génération d'identifiants numériques nationaux de santé et la mise en place de services socles via trois grandes plateformes techniques : une à destination des citoyens, une autre pour les professionnels, et le Health Data Hub.

« Les industriels doivent s'engager afin de pouvoir continuer à mettre au point, en toute autonomie, des applications numériques et des dispositifs médicaux conformes à une doctrine nationale commune », souligne Dominique Pon, DG de la Clinique Pasteur à Toulouse et copilote du chantier numérique de la stratégie «Ma santé 2022».

Dans ce livret, sont décryptées les grandes étapes qui ont permis de construire le numérique en santé, puis le passage de la théorie à la pratique, depuis la data jusqu'à l'IA qui suscite à ce jour le plus d'espoirs mais aussi d'interrogations.

*Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales, Snitem – www.snitem.fr

Maladies rares : plus de 300 millions de patients dans le monde

Estimer la prévalence des maladies rares s'était avéré difficile, faute de données. Créée et coordonnée par l'Inserm, la base de connaissances Orphanet, qui contient le plus grand nombre de données épidémiologiques sur ces pathologies provenant des publications scientifiques, a permis d'obtenir une estimation au niveau mondial. Sous la coordination d'Ana Rath (US14 - Inserm), ces données ont montré que plus de 300 millions de personnes vivent aujourd'hui avec une maladie rare dans le monde. L'étude est la première à analyser de manière aussi précise les chiffres disponibles sur les maladies rares.

Selon la définition européenne, une maladie rare ne touche pas plus de 5 personnes sur 10 000. Peu étudiées par la communauté scientifique, mal prises en charges par les personnels de santé, bénéficiant rarement de traitements adaptés, les milliers de maladies rares qui ont été identifiées au fil des années sont source de grandes souffrances pour de nombreux patients et leurs familles, partout dans le monde. De tels chiffres seraient pourtant nécessaires pour définir les priorités en matière de politiques de santé et de recherche. Si chaque maladie est rare, les malades, eux, ne le sont pas. Dans leur étude, l'équipe d'Ana Rath a étudié les données disponibles sur la prévalence ponctuelle de 3 585 maladies rares, en écartant les cancers rares et les pathologies rares causées par des infections ou des empoisonnements. Résultat : à tout moment, 3,5 à 5,9 % de la population

mondiale souffre de ces pathologies. Soit environ 300 millions de personnes, ou 4 % de la population mondiale.

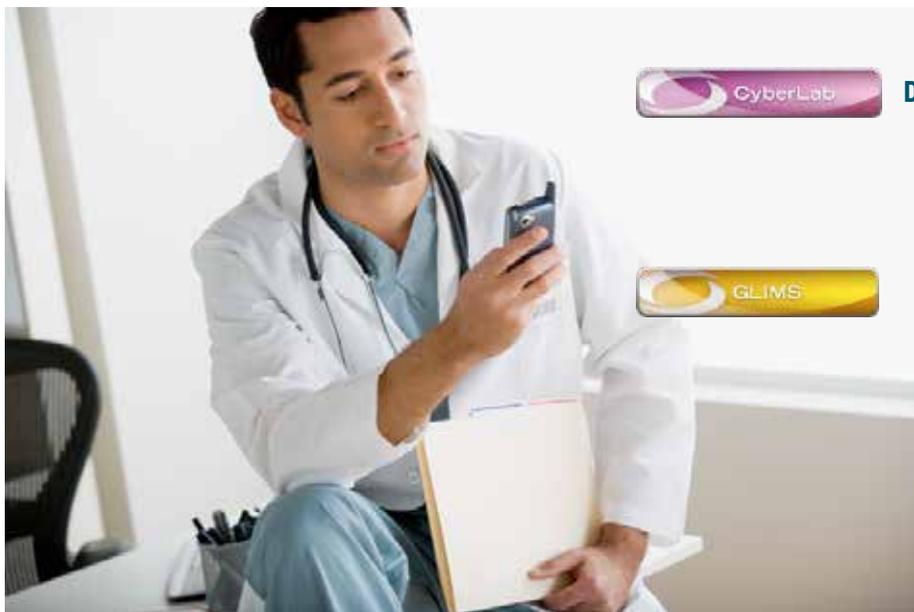
La mise en place de véritables politiques de santé publique à l'échelle mondiale et au niveau des pays serait donc justifiée, d'après les auteurs. Cette politique est une réalité en France, où le 3^e Plan National Maladies Rares a débuté il y a un an.

D'autres constats ont pu être établis : sur les plus de 6000 maladies définies dans Orphanet, 72 % d'entre elles sont d'origine génétique, et 70 % débutent dès l'enfance. Par ailleurs, parmi les pathologies analysées dans l'étude, 149 sont responsables à elles seules de 80 % des cas de maladies rares répertoriées dans le monde.

Les recherches devraient désormais s'orienter sur la collecte et l'analyse des données disponibles sur les maladies rares qui avaient été exclues de cette étude. Cancers et autres pathologies rares causées par des agents infectieux, ou encore associées à des facteurs environnementaux, feront ainsi l'objet de nouvelles analyses. Avec toujours la même priorité pour les chercheurs : étendre le champ de la connaissance sur les maladies rares pour mieux prendre en charge les patients, et s'assurer que plus personne ne soit laissé pour compte.

NGUENGANG SW *et al.*, Estimating cumulative point prevalence of rare diseases: analysis of the Orphanet database, *European Journal of Genetics*, 2009, doi:10.1038/s41431-019-0508-0

LA BIOLOGIE AU COEUR DU SYSTEME D'INFORMATION



De la prescription aux résultats

Système de Gestion de Laboratoires

MIPS Leader Européen du Système d'Information de Laboratoires



www.mips.be



Le seul et unique système d'expertise **combinatoire** (biologique et médicale) pour valider vos dossiers



- + 1500 laboratoires
- + 400 000 d/j
- Multilingue



- ✓ Accréditation
- ✓ Accompagnement
- ✓ Harmonisation
- ✓ Sécurisation
- ✓ T.A.T.

Tél : +33(0)5 31 08 34 99 / contact@valab.com / www.valab.com

Création graphique : www.graphiste31.com - Photos : Stock Adobe

Le potentiel du séquençage du génome entier pour le traitement personnalisé du cancer

Le séquençage de génome complet (SGC) de cellules tumorales pourrait aider à prédire le pronostic du cancer d'un patient et offrir des indices permettant d'identifier le traitement le plus efficace, selon une récente étude internationale.

Pour dessiner l'utilité du SGC dans un contexte clinique, des chercheurs de Cambridge ont fait équipe avec des collègues suédois porteurs du projet SCAN-B, qui recrute toutes les femmes chez qui on a diagnostiqué un cancer du sein dans le sud de la Suède depuis 2010, soit un très grand nombre de données sur les résultats cliniques.

Les travaux se sont focalisés sur les cancers du sein triple négatif, qui représentent environ 9 % des cancers du sein et sont associés à de moins bons résultats. Ils sont également plus fréquents chez les femmes d'ascendance africaine et asiatique.

« Avoir une carte complète du génome du cancer pour chaque patient nous aide à comprendre ce qui a causé la tumeur de chaque patiente et à la traiter plus efficacement. »

Grâce à un algorithme d'apprentissage automatique appelé HRDetect, qu'ils avaient précédemment développé pour identifier les tumeurs portant des signatures causées par des mutations des gènes BRCA1 ou BRCA2, l'équipe a classé chaque patiente selon leur score élevé, intermédiaire ou faible.

Les patientes au score élevé étaient celles qui présentaient les meilleurs résultats avec les traitements actuels contre le cancer du sein triple négatif - elles sont également les plus susceptibles de réagir aux inhibiteurs de la PARP.

Étonnamment, les résultats intermédiaires ont été les plus médiocres. Les traitements actuels du cancer du sein triple négatif avaient une efficacité limitée, ce qui suggère que de

nouvelles approches seraient nécessaires pour lutter contre ces cancers. Cependant, les modifications génétiques et les signatures révélées par le biais du SGC ont donné des indices sur les mécanismes à l'origine de ces tumeurs, qui pourraient à leur tour contribuer à éclairer le développement de nouveaux médicaments.

Enfin, les patientes aux faibles scores ont également des résultats médiocres, mais tout de même meilleurs que celles du groupe intermédiaire. Cependant, le profil SGC de certaines de ces tumeurs suggérait des anomalies biologiques potentiellement ciblées par des médicaments existants ou en cours d'essais cliniques, tels que les inhibiteurs de point de contrôle ou les inhibiteurs de l'AKT.

« En utilisant le séquençage complet du génome, nous pouvons vraiment distinguer les tumeurs qui répondent ou non aux médicaments actuels chez les patientes atteintes du cancer du sein triple négatif, un type de cancer du sein que nous avons encore du mal à traiter, » explique le Dr Johan Staaf, premier auteur, du département des sciences cliniques de l'Université de Lund, en Suède.

« Mais surtout, cette approche nous donne également des indices sur certains des mécanismes qui ne fonctionnent pas dans les tumeurs à évolution médiocre, et donc sur la manière dont nous pourrions traiter ces tumeurs différemment ou sur la manière dont nous pourrions développer de nouveaux médicaments. »

STAAF J *et al.*, Whole-genome-sequencing of triple negative breast cancers in a population-based clinical study, *Nature Medicine*, 2019; doi:10.1038/s41591-019-0582-4

Nouvel espoir d'un kit de diagnostic précoce de la maladie d'Alzheimer

La maladie d'Alzheimer est la maladie neurodégénérative présentant la plus forte incidence et est l'un des troubles neurologiques centraux les plus courants. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), en 2016, le nombre total de personnes atteintes de démence était de 43,8 millions.

Une expression élevée de médiateurs inflammatoires a été démontrée dans le secteur des dépôts de peptides bêta-amyloïde et des enchevêtrements neurofibrillaires, en particulier chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer. Diverses autres études ont démontré une augmentation significative des cytokines et des chimiokines proinflammatoires dans le cerveau des patients atteints de cette maladie.

Des scientifiques de l'Université nationale de Gyeongsang (Jinju, République de Corée) ont pu mettre au point un kit WO2002 / 088706 composé de nanoparticules fluorescentes pour la détection précoce de la maladie d'Alzheimer. Le kit consiste en une molécule sonde comprenant un oligonucléotide capable de détecter un ou plusieurs microARN (ADNm) spécifiques et des biomarqueurs liés à cette maladie. Après sélection, ils ont sélectionné miR-106b, miR-146b, miR-181a, miR-200a, miR-34a, miR-124b, miR-153, miR-155, monomère Aβ1-42 (mAβ), oligomère Aβ1-42 (oAβ), UCHL1, NLRP3, Tau, STAT3, SORL1, la clusterine, APOE3, APOE4, Nogo-A, IL-13 et Visfatin pour servir de marqueurs liés à cette maladie et à l'inflammation.

Les échantillons ont été obtenus à partir du plasma d'une patiente de soixante-dix ans et tous les patients avec une maladie d'Alzheimer connue ont été sélectionnés par un diagnostic clinique. Les chercheurs ont vérifié les niveaux d'expression de la protéine bêta-amyloïde, de la protéine tau et des médiateurs inflammatoires dans le knockdown APP / PS / ApoE et dans un groupe témoin à l'aide d'une analyse de co-localisation avec un imageur biomoléculaire confocal ImageQuant LAS 4000. L'équipe a utilisé le plasma de la patiente malade pour confirmer que leurs nanoparticules fluorescentes et le kit WO2002 / 088706 permettraient de poser un diagnostic précoce de la maladie qui pourrait être encore amélioré pour de futures études.

Les auteurs concluent que la réponse physiologique à des événements inflammatoires *ex vivo* avant l'apparition d'un phénotype n'apparaît pas aux premiers stades de l'inflammation. Si le miARN et les antigènes sont liés à des biomarqueurs, le capteur d'image moléculaire peut être utilisé pour concevoir un kit de diagnostic précoce de la maladie d'Alzheimer.

PARK JS *et al.*, A novel kit for early diagnosis of Alzheimer's disease using a fluorescent nanoparticle imaging, *Scientific Reports*, 2019; 9:13184

NOUVELLES PERSPECTIVES



VOUS SURPRENDRE TOUJOURS

Parce que vos décisions d'aujourd'hui doivent prendre en compte vos besoins de demain, DIAGAST s'engage à vos côtés en développant des systèmes automatisés toujours plus adaptés à votre activité d'immuno-hématologie.



www.diagast.com

eurobio
SCIENTIFIC

CE IVD



BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

DÉPISTAGE PRIMAIRE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

ANYPLEX™ II HPV HR¹

Identifiez et suivez chacun des 12 HPV
cancérogènes avérés en 1 test multiplexe²



Soyez fidèles aux nouvelles recommandations²

- **ACCESSIBLE** : test HPV-HR automatisé sur les plateformes Seegene
- **EFFICACE** : détection et typage de 14 types d'HPV en simultané

Anyplex™ II HPV HR¹

16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68³

Autre kit disponible pour la détection de 28 génotypes d'HPV

Spécificité et sensibilité : se rapporter au chapitre « Performances » des différentes notices d'utilisation.

1. Pour plus d'information se référer au paragraphe « domaine d'utilisation » de la notice d'utilisation.
2. HAS – Evaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et de la place du double immunomarquage p16/Ki67 – Synthèse et recommandations - Juillet 2019
3. Seuil de détection : 50 copies / réaction

Eurobio Scientific
7 Avenue de Scandinavie
ZA de Courtaboeuf
91 953 LES ULIS CEDEX B
marketing@eurobio-scientific.com
www.eurobio-scientific.com
France

Seegene Inc.
CE IVD Ces dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, sont des produits de santé réglementés qui portent au titre de cette réglementation le marquage CE. A destination des professionnels de santé.
Lire attentivement les instructions figurant sur la notice d'utilisation.
Code NABM : non applicable

EUR0919-SEE03

Fièvre jaune : une dose de vaccin ne suffit pas à tous les enfants

La fièvre jaune est une maladie virale transmise par différentes espèces de moustiques qui sévit dans 34 pays d'Afrique et 13 d'Amérique latine. L'infection peut être asymptomatique ou au contraire évoluer rapidement vers une maladie sévère, avec une mortalité élevée observée 7 à 10 jours après le début des symptômes.

Depuis 2013, l'OMS recommande une dose unique de vaccin pour une protection à vie. Cette recommandation est fondée sur des preuves d'efficacité à long terme, *in vitro* et *in vivo*, établies chez les adultes et les enfants de plus de deux ans. Mais les données sur l'efficacité à long terme de la primovaccination chez le nourrisson font défaut, alors que les 9-12 mois sont la cible première de la vaccination de routine dans les pays d'endémie.

S'appuyant sur deux cohortes d'enfants du Mali (587 enfants) et du Ghana (436 enfants) au sein desquelles les taux d'anticorps spécifiques du virus de la fièvre jaune avaient été mesurés quatre semaines après la vaccination, des chercheurs ont re-mesuré ces taux plusieurs années après, sachant que des travaux antérieurs, estimaient le taux-seuil efficace à 0,5 IU/ml.

Dans la cohorte malienne, 4 ans et demi après la vaccination, seulement la moitié des enfants présentaient encore un taux d'anticorps supérieur à 0,5 IU/ml. Et 19,3 % présentaient des anticorps détectables contre le virus mais à un taux inférieur à ce seuil. Le taux d'enfants séropositifs pour ces anticorps était donc de 69,7 % alors qu'il avait atteint 96,7 % juste après la vaccination.

Suivi médicamenteux : l'analyse de l'haleine pourrait remplacer les prélèvements sanguins

Une technique simple et non invasive pour collecter le condensat de souffle expiré (CBE) chez les patients souffrant de douleur chronique a été mise au point. Son utilité a été confirmée en comparant les métabolites dans des échantillons d'haleine et de sang après l'utilisation de différents opioïdes analgésiques.

En effet, un test respiratoire serait une alternative utile à la prise de sang pour les patients soignés pour des douleurs chroniques ainsi que pour contrôler la consommation de drogues illicites. Néanmoins, il manquait d'informations sur ces médicaments et leurs métabolites contenus dans l'haleine, ainsi que sur leur pharmacocinétique.

Une étude menée par des chercheurs de l'Université de Californie à Davis (États-Unis) visait à utiliser des médicaments contre la douleur, tels que la morphine et l'hydromorphone, comme médicaments modèles pour déterminer la composition de l'haleine, la détection des métabolites et la corrélation avec les concentrations sanguines après une administration contrôlée, en association avec d'autres médicaments administrés.

Pour l'étude, six patients ont reçu une perfusion continue de morphine et d'hydromorphone par voie intraveineuse (IV), en association avec d'autres médicaments analgésiques (IV et orale). Des prélèvements répétés de sérum et d'EBC ont été effectués à deux moments séparés de 90 minutes. Le CBE a été recueilli à l'aide d'un tube de verre entouré de neige carbonique et un lavage du verre au solvant à l'éthanol a été effectué après l'extraction de l'EBC pour récupérer les composés apolaires collés à la surface du verre. Tous les échantillons

Dans la cohorte ghanéenne, 2 ans et demi après la vaccination, seuls 30 % des enfants étaient encore protégés contre l'infection et 11,7 % présentaient toujours des anticorps spécifiques mais en faible concentration (<0,5 IU/ml). Ainsi, 39,4 % d'enfants au total étaient considérés comme séropositifs contre 72,7 % peu de temps après la vaccination.

Indépendamment des différences d'efficacité vaccinale entre ces deux groupes, les résultats montrent dans les deux cas une chute importante des taux d'anticorps protecteurs dans les années qui suivent la vaccination, pratiquement de moitié, et qui prédit l'absence de protection contre l'infection pour de nombreux enfants.

« Nos données suggèrent qu'un rappel de vaccin peut être nécessaire lorsque la 1^e vaccination est réalisée chez les 9-12 mois, mais il faudra connaître avec une meilleure précision la décroissance des anticorps au cours du temps. Maintenir l'immunité contre le virus pendant l'enfance et à l'âge adulte est fondamental pour obtenir une couverture vaccinale au-delà du seuil de 80 % de la population afin de prévenir le risque d'épidémie », conclut José Enrique Mejía (Inserm/UT3 Paul Sabatier/CNRS).

DOMINGO C et al., Long-term immunity against yellow fever in children vaccinated during infancy: a longitudinal observational study, *Lancet infectious diseases*, 2019, doi:10.1016/S1473-3099(19)30323-8

ont été analysés par chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse (LC-MS / MS) afin d'identifier les éventuels métabolites présents dans l'échantillon et de quantifier les médicaments utilisés.

Les résultats ont révélé que plusieurs métabolites, tels que la normorphine (norM), la norhydromorphone (norHM) et la dihydromorphone (diHM) ont été détectés dans les deux fractions, alors que l'hydromorphone 3-glucuronide (HM 3G) n'a été détecté que dans la fraction rincée au solvant. Des corrélations prometteuses ont été trouvées entre les concentrations de médicament dans le sang et l'haleine à différents moments pour norM, norHM et HM 3G.

« Nous pouvons voir à la fois le médicament d'origine et ses métabolites dans l'haleine expirée », a déclaré la Dr^e Cristaina Davis, auteure principale, professeure en génie mécanique et aérospatial à l'Université de Californie à Davis. « Nous pensons que cela pourrait avoir un impact sur la société de plusieurs manières. »

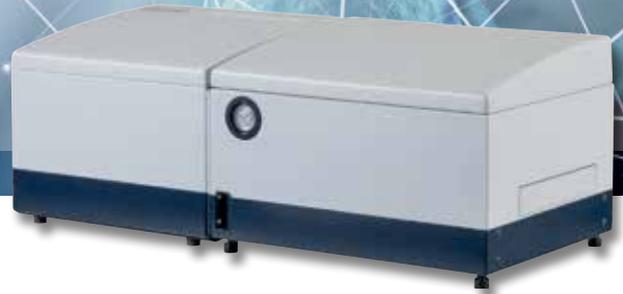
BORRAS E. et al., Detecting opioid metabolites in exhaled breath condensate (EBC), *Journal of Breath Research*, 2019, 13:4



© Cristaina Davis, Université de Californie

Le typage de souches devient facile, rapide et ouvert à tous

- Préparation d'échantillons simplifiée, sur microplaques
- Temps opérateur minimisé
- Temps d'analyse court : l'échantillon préparé est analysé en quelques minutes
- Moins de 3 heures pour obtenir un résultat (à partir de la culture)
- Logiciel facile à utiliser
- Coût de fonctionnement faible: utilisation limitée de consommables et de réactifs, les microplaques sont réutilisables



www.bruker.com/microbiology

RUO

Pour la recherche seulement. Pas pour une utilisation de diagnostic clinique.

FT-IR

Innovation with Integrity

Solution MBT Sepsityper® pour MALDI Biotyper®

MBT Sepsityper®, Application marquée CE-IVD

- Identification directe à partir des flacons d'hémoculture positive en 15 à 20 minutes
- Communication des résultats d'identification aux cliniciens avec un gain de plus de 48 heures par rapport aux méthodes traditionnelles
- Permet d'améliorer l'état des patients par une optimisation précoce des thérapies antibiotiques pour les patients souffrant de septicémie
- La méthode MALDI Biotyper couvre plus de 2850 espèces de micro-organismes

www.bruker.com/microbiology

CE IVD

Veuillez contacter votre représentant local pour vous assurer de la disponibilité du produit dans votre pays.
Non commercialisé aux Etats Unis.

MALDI-TOF

Innovation with Integrity

Colloque de Biologie médicale Vendredi 29 novembre 2019 – Paris

Le vendredi 29 novembre se tiendra, sous le haut patronage de Madame la Ministre des Solidarités et de la Santé, le Colloque annuel de Biologie médicale organisé conjointement par le P^r Jean-Gérard Gobert (FNSPBHU) et le D^r Lionel Barrand (SJBM).

Au sein de la Faculté de Pharmacie de l'Université Paris Descartes, l'évènement verra la participation de représentants de l'EFLM (European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine), de l'IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) et de la SFBC (Société Française de Biologie Clinique).

9h00 - 9h50 La vision des Ouvreurs

8 minutes par ouvrier / Questions 8 minutes

P^r Jean-Louis Beaudeau :

Doyen de la Faculté de Pharmacie de Paris-Descartes
P^r Claude Dreux : Membre des Académies Nationales de Médecine et de Pharmacie

P^r Christiane Garbay :

Présidente de l'Académie Nationale de Pharmacie

P^r Emmanuel-Alain Cabanis :

Président de l'Académie Nationale de Médecine

P^r Jean-Louis Guéant : Président de la Commission Nationale de Biologie Médicale

La vision des Grands Témoins :

10 minutes par Modérateur /

8 minutes par Grand témoin

8 minutes de questions

9h50 - 10h40

La vision du Professeur Jean-Louis Touraine : Député

D^r Jean Canarelli : Ordre National des Médecins

D^r Bernard Poggi : Vice-Président de la Section G de l'Ordre National des Pharmaciens

Mme Dominique Pougheon : Chercheur associée au Laboratoire Éducatif et Pratiques de Santé

D^r Bernard Gouget : Président CS-COFRAC,

IFCC Nominations Committee

10h40 - 11h30

La vision du Docteur Alain Milon : Sénateur

D^r James Kasprzak :

Interne en Biologie médicale - FNSIP-BM

D^r Katell Peoc'h : MCU-PH Chef du service

de Biochimie - Hôpitaux Bichat-Beaujon - SFBC

D^r Guillaume Lefèvre :

Chef du Service de Biochimie - Hôpital Tenon

D^r Isabelle Aimone-Gastin :

MCU-PH CHRU de Nancy - FSM - CNP de BM - SFBC

11h30 - 12h20

La vision du Docteur Stéphanie Rist : Députée

La vision des Grands Témoins

D^r Claude Cohen : Président du SNMB

D^r Hélène Mammeri :

Praticien Hospitalier Hôpital Antoine Béchère

D^r Hélène Schwaller :

Conseil National Professionnel de Biologie médicale

D^r Mathieu Kuentz : PH - CH d'Aurillac

12h20 - 13h10

La vision du Docteur Jean-Louis Pons :

Président du CNP de BM

La vision des Grands Témoins :

D^r Baptiste Gavotto :

Interne en Biologie médicale - AP-HM -

D^r Kim Nguyen : Biologiste médical en secteur libéral

Mme. Aurélie Truffot : Présidente de la FNSIP-BM

P^r Patrice Thérond :

Chef du service de Biochimie de l'Hôpital Bicêtre

BUFFET 13h10 - 14h00

14h00 - 14h50

La vision de David Gruson : Fondateur Ethik IA.

La vision des Grands Témoins :

D^r Alexandre Guenoun :

UC Berkeley ESSEC Business School

D^r Eric Lainé : Président de la SFIL

P^r Bruno Lacarelle : Président de la Conférence

des Chefs de pôle de Biologie-Pathologie des CHU

D^r François Blanchecotte : Président du SDB

14h50 - 16h00

La vision de Serge Payeur :

Président de SIL-LAB Experts

La vision des Grands Témoins :

P^r Marc Vasse : PU-PH Chef du Service

de Biologie clinique - Hôpital Foch

P^r Eric Pasmant :

PU-PH Hôpital Cochin - HUPC - AP-HP

Danielle Toupillier : Directrice générale du CNG

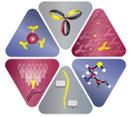
D^r Lionel Barrand : Président du SJBM

Renseignements : D^r Marie-Josèphe Cals : mjcal@orange.fr

Inscription :

D^r Pascale Ghillani-Dalbin- pascale.ghillani-dalbin@aphp.fr

Faculté de Pharmacie - Salle des Actes - 4,
avenue de l'Observatoire - 75006 Paris



Des signes cliniques vous alertent...

Avez-vous les bons outils de diagnostic ?

La solution complète pour l'évaluation des déficits immunitaires :

Immunoglobulines IgG, IgA, IgM & IgE*

Sérologies Vaccinales

Sous-classes d'IgG & d'IgA*

Complément CH50, C3c, C4 &
C1 inhibiteur*

Voie alterne et autres composants
du complément

VaccZyme[™]

Sérologies Vaccinales

* Tests disponibles sur Optilite®



11^e édition du Prix Paroles de Patients

Le 3 octobre 2019, au Cinéma les 7 Batignolles, les lauréats de la 11^e édition de Paroles de Patients ont reçu leurs prix au cours d'une cérémonie abordant les liens intimes entre création artistique et combat contre la maladie. L'occasion également de célébrer la journée mondiale des aidants, le 6 octobre, par la projection en avant-première du film *Hors Normes* d'Eric Toledano et Olivier Nakache, sur le sujet de l'accompagnement des enfants et des adolescents autistes.

Prix du livre



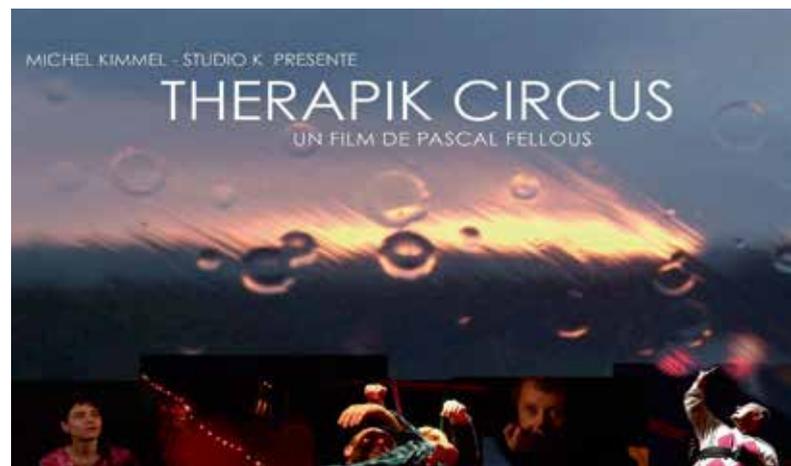
« Et vivre encore », chez Grasset. L'auteur Pierre de Cabissole parle avec beaucoup d'humour de l'impact de sa maladie, la sclérose en plaques, qui affecte son quotidien, son monde et son style de vie qui change. A travers ce témoignage, il évoque sans concession ses victoires et renoncements, ses joies et déceptions, ses révoltes... Il raconte aussi des moments surprenants, voire drôles liés à la maladie, au handicap et au milieu hospitalier.

« *« Sclérose en plaques »... Je ne sais pas ce que c'est. On dirait le nom d'un monstre mythologique, prêt à vous sauter à la gorge. Ce monstre intime, cette maladie incurable a*

profondément modifié mon rapport à la vie, mon rapport aux autres, mon rapport à Elle pour qui j'ai écrit ce livre. Je voulais lui dire mon amour et mon admiration ».

Le jury : « *On rit à la lecture de ce livre, et il sait maintenir la tension ».*

Prix du talent



Le jury a sélectionné cette année une initiative originale pour amener les arts du cirque au sein d'un service de psychiatrie. Johann Elain, psychologue clinicien et artiste, a créé la compagnie Héka pour explorer sur la base de ces arts du cirque une nouvelle relation patients-soignants. Pascal Fellous a filmé ce projet déployé au sein du service de psychiatrie de l'hôpital Trousseau à Tours qui a débouché sur le film « Thérapik Circus ».

« Thérapik Circus », un cirque en psychiatrie, un autre soin, a permis de monter un chapiteau au sein même de l'hôpital Trousseau pour que patients et soignants puissent saisir cet univers de créativité et de merveilleux. Une occasion de dépasser les pratiques de soin parfois trop figées et de modifier les relations patients-soignants. Le film est disponible en version courte sur le web (1).

Coup de cœur du jury : « *Une initiative extrêmement originale, une expérience de soin hors des sentiers battus, qui réconcilie le corps et l'esprit ».*

Prix des internautes

Les internautes ont sélectionné leur « Talent » et voté pour Fabrice Huré et son œuvre filmographique « La montagne dans le sang ».



G11

L'expertise automatisée des HbA1c au sommet de la productivité



SIMPLICITÉ D'UTILISATION



QUALITÉ ANALYTIQUE



FIABILITÉ



EXPERTISE AUTOMATISÉE



PRODUCTIVITÉ



INTÉGRABLE SUR CHAÎNE ROBOTIQUE



MAINTENANCE RÉDUITE



PAILLASSE ACCRÉDITÉE



EFFICACITÉ

05/2016 – Automate pour le dosage de l'HbA1c – HLC-723G11 Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation du système & les notices d'utilisation des réactifs Fabricant: Tosoh Corporation (Japon).

TOSOH BIOSCIENCE

www.tosohbioscience.eu

TOSOH EUROPE NV

Immeuble Cap Constellation, Batiment A
3 Boulevard Henri Ziegler - 31700 Blagnac - FRANCE
TEL. 05 34 26 29 90



Syndicat des Jeunes
Biologistes Médicaux

BIO MED

LES *jours* POUR L'AVENIR DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

JEUDI 5 & VENDREDI 6
MARS 2020

AU FIAP
30 rue cabanis
75014 Paris



“ Pour ce qui est de l'avenir,
il ne s'agit pas de le prévoir
mais de le rendre possible ”

Antoine de Saint-Exupéry

contact@biomedj.fr
Inscription : <https://www.biomedj.fr>



MANIFESTATIONS

11^e édition du Prix Paroles de Patients (suite)

Fabrice Huré, champion de Bretagne de badminton à l'âge de 15 ans, a appris à 20 ans qu'il souffrait d'une maladie génétique qui l'oblige depuis 1997 à être traité par dialyse trois fois par semaine. En 2002, Fabrice découvre la dialyse longue nocturne. Dialysé la nuit, Fabrice court le jour, à raison de 4 à 5 entraînements par semaine. Passionné de montagne, il se lance en 2017 dans une course de 112 km et 6 200 m de dénivelé, à la Réunion. Il en a fait un film : « La montagne dans le sang » qui retrace les coulisses de cet exploit. La bande annonce est consultable en ligne (2).



Le Prix « Paroles de patients »

D'année en année, Paroles de Patients est devenu un rendez-vous attendu, organisé par le Leem. Le premier prix Paroles de Patients a été celui du livre, créé en 2008. Le jury était composé cette année de : Alain Livartowski, cancérologue à l'Institut Curie, Claude Pinault, lauréat 2009, Marie de Hennezel, psychologue, Agnès Duperrin, journaliste pour Notre Temps, Bertrand de Saint-Vincent, directeur-adjoint rédaction pour Le Figaro, Agnès Lanaud, bibliothécaire, Charlotte Rachline, médecin urgentiste à l'Hôpital Foch et Dominique Noël, organisatrice du Festival de la Communication santé.

Le second prix, le Prix du Talent a été imaginé et créé en 2014 pour récompenser une œuvre originale : vidéo, poème, dessin, photo, chorale, chanson... Font partie du jury de cette édition : Emmanuelle Le Roy, Fondation Rothschild, Emmanuelle Dahan, ostéopathe, Marie-Jeanne Bonnat, Fondation EDF, Clémence Dromer, Association Entourage et Anne d'Armagnac, Anne d'Armagnac conseil.

Le Prix Talent-Internaute est attribué, quant à lui, à l'œuvre qui reçoit le plus grand nombre de votes sur la page Facebook du Leem « lemedicamentetmoi ».

(1) <https://youtu.be/ddD5lx6ktbM>

(2) <https://vimeo.com/281777568>

Paroles de Patients - www.parolesdepatients.org



63^e ÉDITION

JIB

JOURNÉES
DE L'INNOVATION
EN BIOLOGIE



4 - 5 NOVEMBRE 2020

LA BIOLOGIE AU SERVICE
DU PROGRÈS MÉDICAL

PALAIS DES CONGRÈS
DE PARIS - FRANCE

WWW.JIB-INNOVATION.COM

DATE	EVÈNEMENTS	LIEU
2019		
6 décembre	23 ^e journée du Groupe Français d'Etudes Moléculaires des Hépatites (GEMHEP)	PARIS
6-7 décembre	53 ^{es} Journées de Biologie Praticienne	PARIS, Maison de la Chimie
15-17 décembre	39 ^e RICA	PARIS, Palais des Congrès
2020		
5-6 mars 2020	Biomed J 2020	PARIS
25-26 mars 2020	Forum Labo	LYON, Centre des Congrès
1-3 avril 2020	58 ^e Congrès de la Société de Toxicologie clinique (STC)	BORDEAUX
2 avril 2020	7 ^e journée de Toxicologie et Médecine d'urgences (STC)	BORDEAUX
9 avril 2020	42 ^e conférence LABAC - Première conférence internationale sur l'hémolyse in vitro	
22-24 mai 2020	International Congress of Pediatric Laboratory Medicine - WorldLab Seoul 2020	SEOUL, Corée
24-28 mai 2020	XXIV IFCC WorldLab Séoul 2020	SEOUL, Corée
24 mai 2020	IFCC C-POCT Satellite Meeting - WorldLab Seoul 2020	SEOUL, Corée
10-12 juin 2020	Congrès de la Société Française de Toxicologie Analytique (SFTA)	GRENOBLE
28 sept. - 1 ^{er} oct. 2020	10 ^e Conférence de Santorin	SANTORIN, Grèce
1-2 octobre 2020	17 ^e Congrès Synergie & Résistances	AIX-EN-PROVENCE
25-27 novembre 2020	14 ^e Congrès National de la Société française de vigilance et de thérapeutique transfusionnelle (SFVTT)	MONTPELLIER
14-15 décembre 2020	40 ^e RICA	PARIS
2021		
16-20 mai 2021	XXIV IFCC-EFLM EuroMedLab Munich 2021	MUNICH, Allemagne
2023		
21-25 mai 2023	XXIV IFCC WorldLab Rome 2023	ROME, Italie

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL

NOTE AUX AUTEURS

Spectra Diagnostic traite l'actualité du domaine de la biologie clinique, à la fois des aspects physiopathologiques et analytiques. Elle publie des articles originaux sur l'évolution des matériels, réactifs et méthodes de diagnostic, sur l'actualité du secteur et des synthèses par pathologie.

PRÉSENTATION DU MANUSCRIT

Le volume, en nombre de signes, de ces manuscrits devra correspondre aux caractéristiques indiquées ci-dessous.

NOMBRE DE SIGNES / PAGES (DE LA REVUE) – espaces compris		
OUVERTURE	PAGE SUIVANTE	
	Article avec photos, illustrations ou tableaux	Article sans photos, illustrations ou tableaux
2 200 signes	3 700 signes	5 600 signes

Exemple : Article (sans photos, illustrations ou tableaux) de 5 pages dans la revue = $1 \times 2\,200 + 4 \times 5\,600 = 24\,600$ signes

TEXTE

Dans la mesure du possible, le texte devra être soumis à une présentation uniforme comportant les rubriques suivantes : introduction, matériel et méthodes, résultats, discussion, bibliographie, résumé. Les pages seront numérotées, les notes et les paragraphes à composer en caractères différents du reste seront indiqués de manière très précise.

Les titres et les sous-titres seront dactylographiés de façon identique et en minuscules tout au long du texte. Les notes sont à inscrire en bas de pages correspondantes avec un numéro de renvoi dans le texte, marqué en exposant.

PREMIÈRE PAGE

Elle doit comporter :

- les prénoms entiers (en minuscule) et les noms (en majuscule) des auteurs, avec un renvoi pour chacun d'eux détaillant leur adresse complète, leur numéro de téléphone, de fax et leur email. Il sera précisé quelle est l'adresse email à privilégier pour correspondance.
- un titre précis et concis rédigé en français ainsi que sa traduction en anglais ;
- les résumés en français et en anglais de 8 à 10 lignes dactylographiées sans abréviation, ni référence précisant les objectifs, les résultats et les conclusions de l'étude ;
- les mots-clés, en français et en anglais, choisis parmi ceux du medical subjects headings de l'index medicus disponible dans toutes les bibliothèques universitaires.

TABLEAUX ET FIGURES

Les tableaux (envoyés au format Excel, voire World) seront numérotés en chiffres romains et les figures (adressées dans leur format le plus originel, en pièce séparée : tiff, jpeg, PowerPoint), en chiffres arabes. Les tableaux et les figures seront appelés dans le texte et ne doivent pas faire double emploi.

Chaque figure sera adressée dans un format modifiable. A défaut, les caractères à l'intérieur des figures doivent être suffisamment grands pour une bonne lisibilité après réduction.

NOMENCLATURE, OBSERVATIONS, SYMBOLES, UNITÉS

Les manuscrits doivent comporter un minimum d'abréviations. Le respect des recommandations internationales pour la nomenclature et les symboles est impératif. Utiliser les unités S.I.

BIBLIOGRAPHIE

Les références doivent être **numérotées par ordre d'apparition dans le texte**. Les références d'articles parus dans des périodiques doivent comporter, dans l'ordre, et séparés par des virgules : le numéro de la référence entre parenthèses, **le nom en capitales des auteurs suivis des initiales de leurs prénoms** (jusqu'à 6 auteurs ; s'il y a plus de 6 auteurs, ne mettre que les 3 premiers, suivis de « et al. »), le titre complet de l'article dans sa langue d'origine, le nom du journal suivi de l'année de parution, du numéro du tome en gras et de l'indication de la première et de la dernière page ; les mentions « résumé » ou « lettre à l'éditeur » (respectivement « summary » ou « letter to the editor » lorsqu'ils ont été publiés dans des périodiques en langue anglaise) doivent figurer entre parenthèses à la suite du titre.

Les citations de livres doivent comporter les noms des auteurs, le titre du livre avec éventuellement le numéro du volume et de l'édition, la ville où il a été édité, le nom de la maison d'édition et l'année de publication. Les citations de chapitres de livre répondent au même principe, les noms des auteurs, et le titre de l'article étant suivis de la référence du livre, précédée de « in » ; les noms des « éditeurs » scientifiques de l'ouvrage doivent en outre être suivis de la mention « ed » ou « eds » ; les indications de pagination doivent être placées à la fin, après celle de l'année de publication. Les conférences et les communications à des congrès doivent être présentées de manière similaire, avec, à la suite du nom des conférenciers et du titre, le nom de la manifestation, son lieu et sa date, la ville où le compte rendu a été édité, le nom de la maison d'édition et l'année de parution.

BON À TIRER ET COPYRIGHT

L'auteur principal recevra, avant publication, des épreuves sous format PDF qu'il devra vérifier dans les détails indiqués. L'accord d'un des auteurs engage également les autres auteurs. Aucune modification ne pourra être apportée à ce stade de fabrication, où seules les erreurs pourront être rectifiées. Le premier auteur se verra offrir un abonnement d'un an à la revue, à partir du numéro contenant l'article.

Aucun texte ne peut être reproduit sans l'autorisation des auteurs et de l'éditeur. L'auteur cède également ses droits sur la version papier mais peut, au-delà d'un an après parution, publier l'article sur un site web en accès libre. Le cas échéant, l'auteur est invité à le signaler à l'éditeur et à préciser sur le site la revue dont est extrait l'article.

Informations brèves

La publication d'informations brèves et originales : lettre à l'éditeur, recommandations pratiques, tribune, compte-rendu de colloque, présentation de cas, notes techniques sur des produits, est encouragée sous forme de manuscrits comportant au maximum 6 pages dactylographiées (Corps : 12 pts, Interlignage : 14 pts).

Envoyez vos manuscrits par e-mail sous fichier Word (.txt ou .doc) et Excel (.xls) pour les tableaux à : edwina.morisseau@spectradiagnostic.com. Vos images seront à transmettre en **300 dpi (ppp)** à la taille réelle, sur fichier séparé au format le plus originel et le plus modifiable possible : tiff, eps, jpeg ou Power Point.

CONTACT : Edwina Morisseau – edwina.morisseau@spectradiagnostic.com

Arsia AMIR-ASLANI*, Andrea AUFIERO*, Mohamed KAABOUNI*

Le secteur pharmaceutique : de restructurations en restructurations

Les firmes pharmaceutiques évoluent dans un environnement économique spécifique. Cette dynamique spécifique se révèle par vague, tous les 4 à 6 ans : cette industrie traverse des restructurations profondes marquées par des stratégies industrielles fondées sur la nécessité d'accroître la productivité de la R&D. Souvent portées par un grand nombre de fusions/ acquisitions, ces transactions de plus en plus nombreuses et importantes impliquent non seulement les leaders pharmaceutiques, mais également, des firmes de petite et moyenne taille. Depuis le début de l'année 2019, nous avons pu assister au rapprochement entre BMS et Celgene et le rachat d'Allergan par Abbvie.

* Grenoble Ecole de Management - 12 Rue Pierre Sémard - 38000 Grenoble
Tél. : +33 (0)4 76 70 60 60 - www.grenoble-em.com

Dorénavant, la course aux fusions et acquisitions constitue la stratégie privilégiée par les firmes pharmaceutiques pour améliorer leur productivité R&D au détriment de leur innovation propre. Néanmoins, ce processus commence à tendre vers son niveau de saturation, voire vers ses limites, sous l'effet notamment de la raréfaction de nouveaux médicaments à commercialiser. Ce contexte oblige les firmes à se doter d'une nouvelle approche organisationnelle, voire processuelle, confortant le potentiel de la création de valeur. D'autant plus que la forte pression en matière de création de valeur actionnariale exercée par les investisseurs institutionnels peut avoir une forte influence sur la stratégie d'une société. Par exemple, cela avait forcé la société Abbott à scinder ses activités en deux entités distinctes en 2011.

I - PFIZER RASSURE LES MARCHÉS

Le même raisonnement est applicable chez Pfizer, contrainte de se repositionner au sein de cette mutation paradigmatique. En effet, faute d'avoir trouvé une cible potentielle à acquérir, le géant

pharmaceutique est obligé de se séparer d'une de ses filiales et de se focaliser sur les produits à fort potentiel de croissance, pour pouvoir afficher un potentiel de croissance à deux chiffres et apaiser les attentes à court/moyen-terme de la communauté financière.

La transaction entre Pfizer et Mylan va donner naissance à l'un des leaders mondiaux des médicaments génériques. Cette nouvelle entité, au chiffre d'affaires de 19 à 20 milliards de dollars, pourra concurrencer l'autre géant des médicaments génériques, TEVA, pour prétendre au premier rang mondial des fabricants de génériques. Au terme du rapprochement, réalisé par échange d'actions, les actionnaires de Mylan obtiendront 43 % du capital de la nouvelle entité, le solde revenant aux actionnaires de Pfizer.

Aujourd'hui, les grandes entreprises pharmaceutiques figurent comme des sociétés en phase de maturité. La croissance des ventes de leurs produits, notamment leurs *blockbusters*, ralentit, stagne ou diminue et subit une concurrence vive de la part des produits similaires et des produits génériques, une fois tombés dans le domaine public. C'est le cas en particulier du Lipitor, un anticholestérol de Pfizer qui à son apogée générait à lui seul pratiquement 12 Mds de dollars, ou encore le Viagra, autre médicament emblématique de la société utilisé contre les dysfonctionnements érectiles.

Pour Pfizer, cette transaction, pourtant en phase avec sa stratégie de recentrage sur les

Figure 1

Le cours de l'action de Pfizer depuis le début de l'année

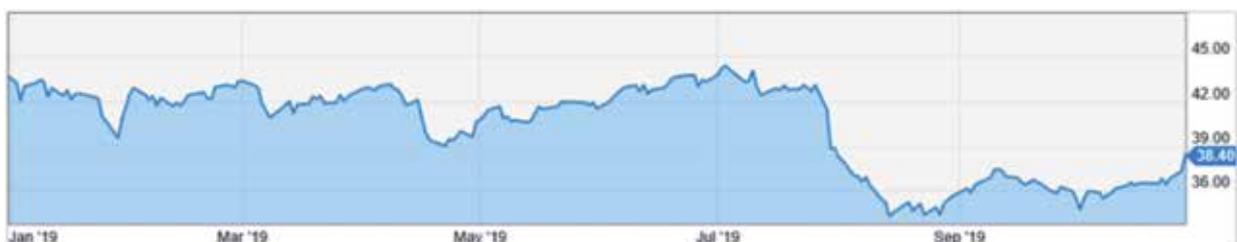
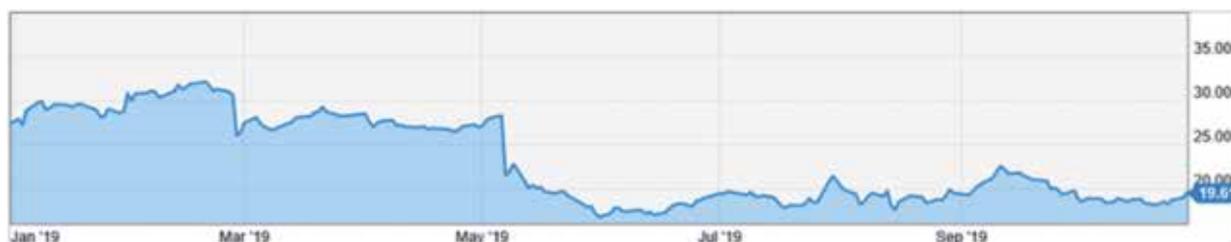


Figure 2

Le cours de l'action de Mylan depuis le début de l'année



médicaments brevetés et les vaccins (notamment *via* des acquisitions ciblées d'entreprises comme Array Biopharma en juin dernier), n'a pas été payante. En effet, la réduction de la dette résultant de cette opération sera accompagnée d'une chute de 20 % de son chiffre d'affaires. Ceci a entraîné une interprétation négative par les marchés financiers de la stratégie de l'entreprise et le titre a été sévèrement sanctionné.

II - MYLAN DANS LA TOURMENTE

De son côté, la société des médicaments génériques Mylan souffre d'un endettement très élevé qui constitue une source d'inquiétude indéniable pour

les marchés financiers et ceci dans un contexte où l'entreprise est à la recherche d'un nouveau plan stratégique. Cette situation a lourdement pénalisé l'entreprise car sa capitalisation boursière a perdu 15 Mds de dollars en six mois pour se stabiliser à moins de 10 Mds de dollars. Par ailleurs, les autres nouvelles ne sont guère réjouissantes pour l'entreprise. Sa version générique de l'Advair (antiasthmatique du britannique GlaxoSmithKline) n'a pas obtenu l'agrément des autorités sanitaires, et ceci dans un contexte de mise en cause devant les tribunaux de plusieurs fabricants de génériques dans le scandale des opioïdes. De plus, les plus gros d'entre eux, dont Mylan, font également l'objet d'une enquête de la justice américaine qui les soupçonne d'entente sur les prix. ■

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MÉDICAL

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MÉDICAL



PRESSE DIAGNOSTIC - 4 Rue du Lieutenant Colonel Victor Parizet - 17200 Royan - Tél : + 33 6 89 46 39 28

SASU - RCS Saintes : 848 458 410 - SIRET : 848 458 410 00018 - TVA : FR 85 848458410 - Code APE : 5814Z

Mohamed KAABOUNI*, Arsia AMIR-ASLANI*, Andrea AUFIERO*,

Biotech et innovation : le modèle finlandais

Clôturent l'année universitaire 2018-19, le voyage d'étude du Mastère spécialisé « Management des entreprises de biotechnologie et pharmaceutiques » de Grenoble École de Management s'est déroulé en juin à Helsinki, en Finlande. Les étudiants du mastère (Photo 1) ont mis à profit leur déplacement en Finlande pour se familiariser avec les différentes composantes de « l'écosystème finlandais de l'innovation » notamment dans le secteur des sciences de la vie.

* Grenoble Ecole de Management - 12 Rue Pierre Sémard - 38000 Grenoble
Tél. : +33 (0)4 76 70 60 60 - www.grenoble-em.com

Photo 1



Photo 2



I - INTRODUCTION

Déjà en 2014, la Finlande se plaçait au deuxième rang européen, derrière la Suisse, pour le nombre de demandes de brevets enregistrées à l'Office européen des brevets par rapport à la population du pays, avec 416 demandes par million d'habitants, la moyenne des 28 États membres de l'UE s'établissant à 131 (1).

II - FINLANDE : LE TEMPLE DU DESIGN THINKING

MOHAMED KAABOUNI*, ARSIA AMIR-ASLANI*

Il est à noter que l'une des causes de difficultés, voire de mortalité, des entreprises de haute technologie est due à une insuffisante appréhension par les scientifiques-entrepreneurs des enjeux

économiques, financiers, voire stratégiques de l'entreprise. Or, l'approche de l'universitaire d'Aalto aborde d'une manière originale la perspective de former des professionnels amenés à être des vecteurs essentiels de l'innovation dans les milieux professionnels (Photo 2).

Cette université publique de 20 000 étudiants a créé la *Design Factory*, une « plateforme de co-création », qui a pour but d'améliorer « les synergies entre l'université et le monde l'entreprise ». Cet espace de 3 000 m² offre toutes les ressources nécessaires à une bonne coopération entre chercheurs, étudiants et entreprises. Les moyens techniques, humains et organisationnels doivent converger pour permettre aux étudiants de faire l'expérience de la recherche appliquée. De plus, ce vaste atelier sert aussi de laboratoire pour tester de nouvelles méthodes d'enseignement, appliquées ensuite au reste de l'université. Le succès de telles formations repose sur une adaptation constante de l'approche pédagogique aux besoins et aux attentes des entreprises et ceci, dans un contexte incertain car ces besoins et attentes ne sont pas figés mais évolutifs ou encore nouveaux et donc difficilement maîtrisables au départ du processus.

Concrètement, la plateforme propose des cours et ateliers d'expérimentation et de co-création pour les étudiants. Répartis en 15 équipes, 10 étudiants travaillent pendant un an sur un problème posé par une entreprise, et doivent leur proposer des produits innovants et commercialisables. Chaque groupe est encadré par un universitaire et un salarié de l'entreprise. Des espaces de *coworking* sont également ouverts aux étudiants, chercheurs et entreprises partenaires de l'université (1).

Le modèle du laboratoire « *Design Factory* » repose sur un financement public-privé, dont la grande majorité des fonds provient de l'université d'Aalto. Les fonds privés sont de deux types. Deux partenaires principaux ont en échange de leur contribution un accès illimité (24 heures sur 24, 7 jours sur 7) aux infrastructures et ressources de la *Design Factory*. Parallèlement, les entreprises participant aux ateliers de co-création paient un ticket d'entrée (15 000 euros) pour un budget approximatif de 300 000 euros annuels (2).

Par exemple, le suédois Ericsson a utilisé le *Design Factory* avec l'intention de perfectionner son système de brasserie personnelle, grâce à l'Internet des objets ou encore l'ascenseuriste Finlandais Kune a utilisé cette approche dans la perspective de créer un robot capable d'assembler l'ascenseur de demain (3).

De plus, les accompagnements nécessaires sont mis en place pour permettre aux étudiants d'être compétitifs dans le contexte industriel - en les aidant à identifier et à développer leurs potentialités. Par exemple, au sein de l'université d'Aalto les étudiants sont invités à prendre une part active à leur propre formation. Ainsi certains ont imaginé la création d'un incubateur-accelérateur de « jeunes pousses »

qui organise plus d'une centaine d'événements par an pour encourager l'entrepreneuriat étudiant et soutient les projets en ce sens en proposant notamment des voyages d'études dans la *Silicon Valley*, un programme « accélérateur » de création d'entreprises et la mise en contact avec des investisseurs (1).

III - AALTO OU L'UNIVERSITÉ DE L'INNOVATION

ARSIA AMIR-ASLANI*

Aujourd'hui, de nombreux pays cherchent à jouer un rôle majeur dans des secteurs émergents à enjeux économiques et sociaux. Lors des deux dernières décennies, l'avènement de nouvelles technologies a fortement contribué à modifier le paysage économique à travers le monde, rendant plus que jamais nécessaire le besoin d'innovation. Les pôles d'excellence universitaires ne constituent qu'un maillon de la chaîne permettant de transformer une invention en une réalité commerciale. Aujourd'hui, de nombreux pays cherchent le *leadership* dans des secteurs émergents aux retombées économiques et sociales importantes. Pour mieux faire face à ces enjeux, en 2010, l'université technologique d'Helsinki a fusionné avec l'école supérieure d'art, de design et d'architecture d'Helsinki et l'École supérieure de commerce d'Helsinki pour former l'Université Aalto et transformer son modèle organisationnel afin de faire du campus un lieu de services économiques et d'innovation.

Depuis début 2011, l'Université Aalto est organisée en 6 écoles supérieures autonomes coopérant sur des projets de recherche et d'enseignement : l'École supérieure Aalto d'art, de design et d'architecture d'Helsinki ; l'École supérieure de commerce ; l'École supérieure de Génie chimique ; l'École supérieure de Génie électrique ; l'École supérieure d'ingénierie et l'École supérieure de Sciences.

Les entreprises de haute technologie se caractérisent par une trajectoire jalonnée de multiples risques de nature technologique, éthique, financière, réglementaire, commerciale, marketing, ... et un taux de mortalité des projets technologiques très élevé. Ces traits caractéristiques rendent complexe le management de l'innovation au sens où elles exigent du scientifique-entrepreneur des capacités managériales en conformité avec leur excellent niveau technique.

L'innovation dans les entreprises est devenue plus que jamais nécessaire pour conquérir des parts de marché. Ce constat est à l'origine des diverses politiques de recherche et d'innovation menées à travers la planète, qui visent à stimuler la capacité des entreprises à innover, *via* un transfert technologique plus efficace, depuis la recherche académique vers le monde industriel.

Photo 3



L'exemple de Campus de l'université d'Aalto est remarquable. Depuis sa création, l'Université favorise les ponts entre recherche et innovation, grâce notamment à la construction d'un écosystème encourageant l'éclosion et l'accueil de *start-up*. Le campus finlandais réunit aujourd'hui tous les éléments susceptibles de créer de la valeur autour de l'innovation et de combler le fossé entre la recherche et la commercialisation (Photo 3) :

- un organisme d'accompagnement qui promeut une culture entrepreneuriale pour les enseignements académiques et assure le lien avec les besoins industriels,
- une proximité avec le centre d'affaires de la ville d'Helsinki,
- des formations pédagogiques (*Design Factory*) adéquates et transverses qui permettent aux scientifiques d'identifier les nouvelles opportunités de développement entrepreneurial,
- des structures d'accueil des entreprises, comme les *business parks* et les instituts de recherche du campus,
- un des plus riches marchés de l'emploi de la Finlande dans un rayon très court,
- des réseaux actifs entretenus par les différents acteurs du campus, comme *Cambridge Network*, qui facilitent l'accès au financement et à la connaissance.

Plongé dans l'actuelle course à l'innovation, le campus d'Aalto affiche un intérêt particulier pour les bio- et nanotechnologies, le numérique, les domaines du logiciel et des TIC, de la gestion de connaissances (*data*), et l'électronique. L'expertise multidisciplinaire de ce pôle d'excellence a contribué à la création d'entreprises capables de concevoir de nouveaux produits issus de la convergence technologique, à l'interface entre les biotechnologies, la robotique et l'informatique.

À l'instar de Stanford à San Francisco, Cambridge au Royaume-Uni et du MIT à Boston, une grande partie des entreprises innovantes ont des connexions avec l'université d'Aalto. Plus de 50 % des *start-ups* issues du monde universitaire proviennent de l'université d'Aalto. Tous les ans, cet écosystème donne naissance à 50 à 70 nouvelles entreprises. Plus de 3 000 étudiants ont suivi les formations dédiées à l'entrepreneuriat (*Aalto Ventures Program*) pendant la période 2014-2018. Ces initiatives ont contribué à rendre le technopole d'Aalto comme l'un des plus innovants dans le monde, sur la base de plusieurs critères : le nombre d'entreprises et d'emplois créés, de brevets déposés etc...

IV - ORION : UN EXEMPLE DE L'INNOVATION OUVERTE À LA FINLANDAISE

ANDREA AUFIERO*, ARSIA AMIR-ASLANI*

Les sociétés pharmaceutiques sont confrontées aujourd'hui à des risques stratégiques façonnés par une incertitude radicale inhérente à leurs

environnements technologique, réglementaire, concurrentiel et commercial.

Pour les biotechs et les medtechs en phase de maturité, un modèle de développement axé sur une stratégie d'innovation « ouverte » constitue la voie de l'obtention d'une expertise critique tout en offrant la capacité de générer de nouvelles opportunités de collaborations privilégiées. Dans le monde des sciences de la vie, cette approche peut être considérée comme un outil stratégique et incontournable à l'origine d'un nouveau paradigme dans l'innovation technologique et la quête de

compétitivité : l'innovation « ouverte » qui garantit la flexibilité.

En 2007 la société pharmaceutique finlandaise Orion a dû faire face à un constat douloureux. En effet, l'entreprise présentait un portefeuille de produits peu compétitifs, disposait de départements cloisonnés qui interagissaient très peu, souffrait d'un style de management rigide et hiérarchique et jouissait d'un modèle organisationnel R&D fermé. Elle devait à tout prix améliorer sa productivité tout en mettant en place un nouveau paradigme de R&D. Pour ce faire, la direction de la R&D a conçu

Photo 4

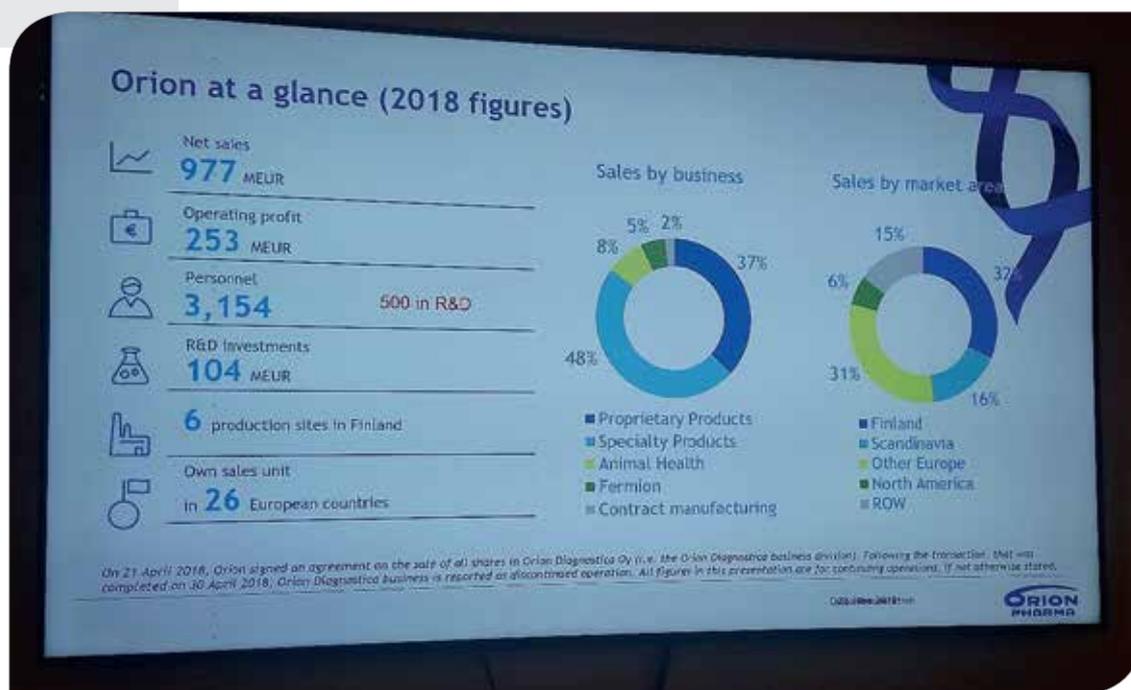
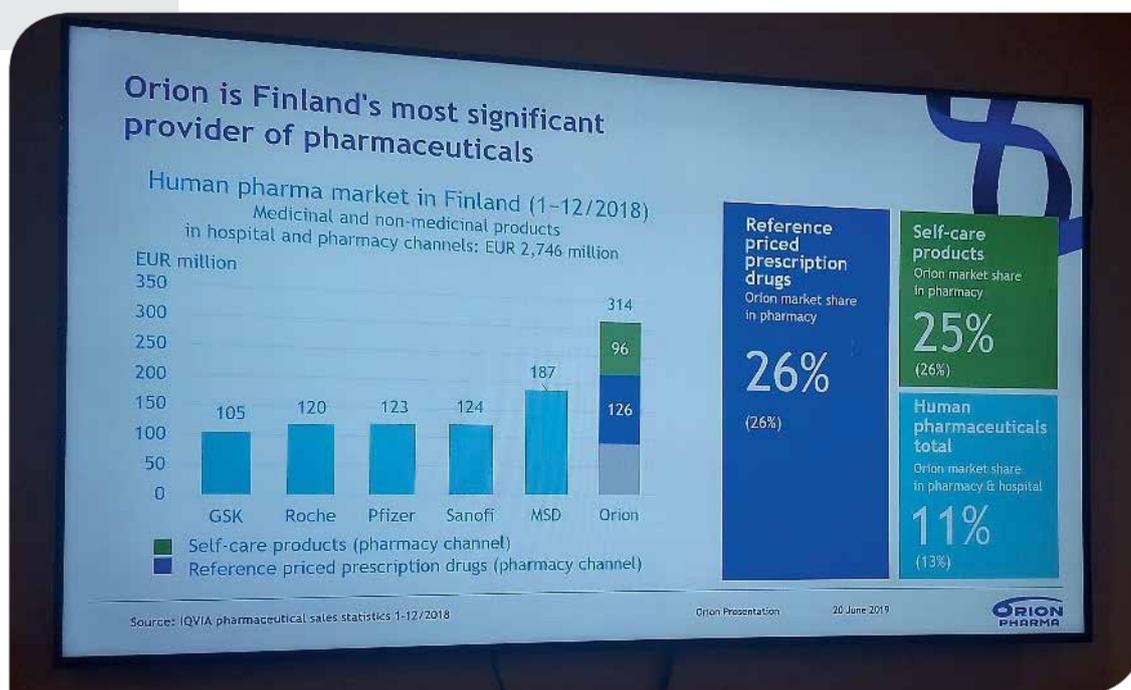


Photo 5



et mis en œuvre un processus de transformation organisationnelle basé sur un changement de culture d'innovation. Grâce à des initiatives progressives et à une réorganisation, l'entreprise a bâti une organisation de R&D plus ouverte, collaborative et axée sur les résultats.

Quatre actions spécifiques ont été prises en vue d'assurer à l'entreprise un avantage compétitif pérenne (4).

1 Le processus de l'externalisation a été formalisé avec l'introduction des meilleures pratiques utilisées dans le secteur.

2 Un processus structuré a été mis en place pour la sélection et le suivi de l'avancement des produits les plus prometteurs et ceci dans un cadre collaboratif avec les centres académiques ainsi que les PME de biotechnologie.

3 Des équipes par axe thérapeutique ont été formées en vue de gérer activement le portefeuille de produits.

4 Une nouvelle structure organisationnelle a été introduite, obligeant les responsables scientifiques à travailler de concert avec les chefs de projet fonctionnels.

L'enjeu principal pour Orion consistait à accroître sa capacité à accéder à des produits innovants par le biais de partenariats mais également grâce à un meilleur cadre organisationnel. Ce nouvel environnement devait permettre à la société de réduire cette incertitude en substituant une structure organisationnelle unique par une structure favorisant la coopération entre les différentes entités du groupe.

Orion avait à sa disposition tous les services en interne pour développer un médicament en clinique (gestion de données cliniques, *monitoring*, rédaction médicale, management de projet...). Afin d'atteindre son objectif stratégique, Orion avait désormais fait le choix de garder en interne les services principalement liés aux étapes précoces de développement clinique des molécules innovantes, qui devaient être menées avec les standards méthodologiques et réglementaires internationaux afin de maximiser les chances de valorisation des produits. Il était nécessaire de garder ces études en interne car elles font souvent appel à des designs

adaptifs (approche sur mesure) et nécessitent une gestion de projet pluridisciplinaire intégrant des ressources spécialisées. Par ailleurs, en externalisant d'autres services Orion a opté pour l'éloignement de son modèle économique pharmaceutique de la structure totalement intégrée des laboratoires pour préparer un futur où ceux-ci auront recours de manière élargie à l'externalisation, aux initiatives de partenariats et autres accords contractuels, afin de créer des réseaux de collaboration et de découvertes scientifiques.

Ces mesures ont permis à Orion d'avoir une meilleure maîtrise de l'ensemble du processus : elle est désormais en mesure de mieux gérer et coordonner d'une manière flexible une large gamme de partenariats et de relations contractuelles sur un grand nombre de sites.

En 2015, ces initiatives avaient déjà permis à la société de fortement progresser. Cette approche plus ouverte de la R&D a ouvert une ère de productivité exceptionnelle pour la firme pharmaceutique ayant débouché sur une nouvelle génération de produits améliorant les soins de santé, comme en témoignent les résultats de l'entreprise (*Photos 4 et 5*). ■

REMERCIEMENTS

Notre visite a pu se réaliser grâce aux efforts de la Chambre de Commerce Franco-Finlandaise, et notamment de son vice-président M. Claude Bounatirou et de Mme Laura Kuusela. La direction du Mastère spécialisé tient ici à les remercier pour la grande qualité de leurs prestations. Grâce à leurs efforts, les étudiants du programme ont pu rencontrer et échanger avec des acteurs finlandais majeurs dans le domaine de la santé, à savoir de grands groupes industriels (Planmeca), des sociétés pharmaceutiques de biotechnologie (Orion et Biohit), l'université d'Aalto (conférences sur les thématiques : Transfert de technologie, *Design Thinking*, *Nature as an inspirator*), Nordic Investment Bank, Business Finland, les techno-clusters Tekko health hub et Biomedicum Helsinki.

CONFLIT D'INTÉRÊT

Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêt.

RÉFÉRENCES

- (1) Compte rendu du déplacement du groupe interparlementaire, France-Finlande à Helsinki et Inari, 10-14 avril 2016
- (2) Aurore Abdoul Maninrouline - <https://www.letudiant.fr/educpros/actualite/cpu-quels-modeles-economiques.html>
- (3) Anne-Françoise Hivert, Aalto, en Finlande, est devenue « l'université de l'innovation » https://www.lemonde.fr/campus/article/2018/02/04/aalto-en-finlande-est-devenue-l-universite-de-l-innovation_5251680_4401467.html
- (4) THONG R, LOTTA T, Creating a culture of productivity and collaborative Innovation, *Research Technology Management*, 2015; 41-51

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL

**Abonnez-vous
gratuitement !**
1 an = 6 numéros



Nom : Prénom :

Société : Fonction :

Adresse : Tél. :

..... Code Postal : Ville :

E-mail (**indispensable**) :

Je retourne mon bulletin d'abonnement à PRESSE DIAGNOSTIC
Service abonnement – 4 rue du Lieutenant Colonel Victor Parizet - 17200 Royan
ou bien par mail à contact@spectradiagnostic.com

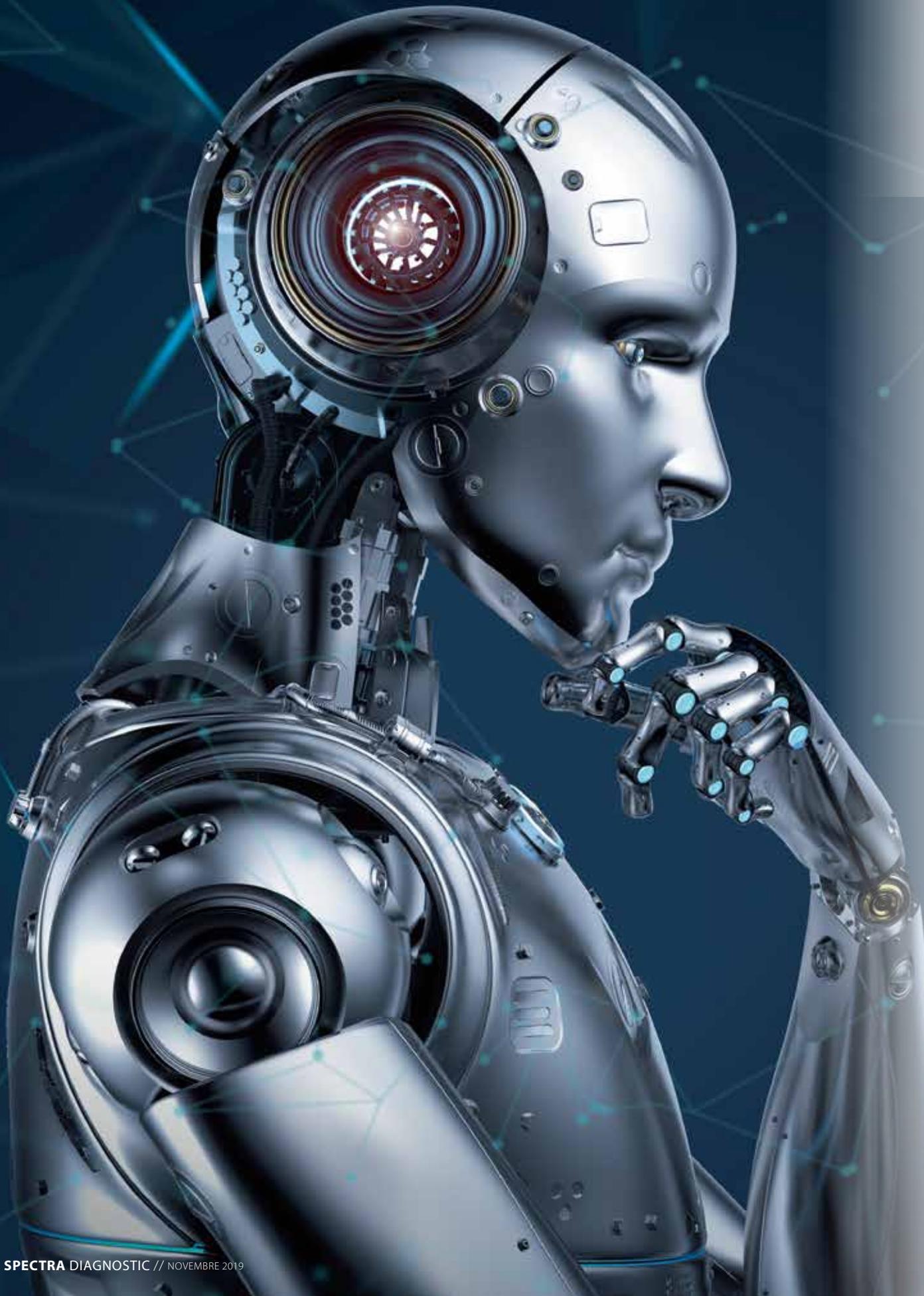
Date :

Signature :

PRESSE DIAGNOSTIC

4 Rue du Lieutenant Colonel Victor Parizet - 17200 Royan - Tél : + 33 6 89 46 39 28

SASU - RCS Saintes : 848 458 410 - SIRET : 848 458 410 00018 - TVA : FR 85 848458410 - Code APE : 5814Z





Dr Eric ROGARI

Intelligence Artificielle : Mythe et Réalités

L'Intelligence Artificielle, beaucoup en rêvent, certains en parlent, peu la pratiquent réellement. Nous avons demandé à Eric ROGARI, Directeur de la société VALAB, de nous en proposer une définition et de nous faire part de sa vision sur l'avenir de l'Intelligence Artificielle en Biologie Médicale

Spectra Diagnostic : Lorsque l'on parle d'Intelligence Artificielle, il semble que l'on fasse référence à un ensemble d'applications assez diverses ?

Dr Eric ROGARI : L'Intelligence Artificielle (IA) regroupe un ensemble de techniques et d'outils informatiques : depuis les Systèmes Experts, dont la finalité principale est de reproduire le raisonnement humain, jusqu'aux techniques de « Machine Learning » et « Deep Learning » dont on parle beaucoup actuellement, notamment grâce aux capacités récentes de traitement de type « Big Data ». On pourrait y ajouter la logique floue, les réseaux de neurones ainsi que tous les systèmes auto-apprenants...

Spectra Diagnostic : Qu'est-ce qui caractérise une solution d'IA ?

Dr Eric ROGARI : Pour être opérationnelle, c'est-à-dire piloter un processus complexe ou prendre des décisions en toute autonomie, une solution d'IA doit être en capacité de démontrer sa pertinence, sa fiabilité et de garantir sa reproductibilité. Pour cela une approche scientifique et méthodologique est nécessaire. Sa mise en oeuvre se déroule en général en 3 phases : acquisition de la connaissance, modélisation et validation. On parle d'ingénierie cognitive.

Spectra Diagnostic : Pouvez-vous nous décrire chacune de ces phases ?

Dr Eric ROGARI : La phase d'acquisition consiste à mettre en évidence un ensemble de connaissances élémentaires qui, par leurs combinaisons, vont permettre de reproduire des raisonnements complexes. Cette analyse doit tenir compte de connaissances explicites (universitaires, bibliographiques...) et implicites (expérience, pratique, exemples...) que l'on recueille notamment par mise en situation d'experts.

La deuxième phase, que l'on peut assimiler à du développement, consiste à mettre en oeuvre les outils adaptés au traitement de l'information préalablement identifiée (connaissance, règles, pattern, imagerie...) afin d'obtenir une application opérationnelle, apte à atteindre l'objectif recherché : diagnostic, prise de décision, reconnaissance d'image... Enfin, la qualification de l'application finale doit reposer sur un protocole rigoureux. Par exemple, utiliser les méthodes épidémiologiques d'évaluation

des sensibilité, spécificité et valeurs prédictives d'un test diagnostic pour une application de validation biologique.

Spectra Diagnostic : Comment peuvent être intégrées les techniques « Machine Learning » et « Deep Learning » dans la conception d'une solution d'IA ?

Dr Eric ROGARI : On comprend l'engouement que suscitent les approches émergentes « Machine Learning » et « Deep Learning » par leur côté qui semble un peu magique. En fait il s'agit simplement d'outils. Ils viennent compléter la panoplie existante pour faciliter, dans certaines situations, la mise en évidence de relations complexes ou implicites, basées sur l'analyse d'un grand nombre d'exemples, préalablement qualifiés par l'homme. Réduire l'IA aux seules techniques « Machine Learning » et « Deep Learning » est une erreur. Il est illusoire d'imaginer que des applications opérationnelles vont en résulter « automatiquement », sans un véritable travail de l'esprit pour mettre en oeuvre une stratégie, définir une architecture et appliquer une méthodologie à même de garantir la pertinence et la sécurité des résultats obtenus.

Spectra Diagnostic : Vous bénéficiez d'une expérience de 30 ans au service de la réalisation de systèmes experts utilisés en biologie médicale. Quel est votre avis sur l'avenir de l'IA dans ce domaine ?

Dr Eric ROGARI : Certainement très prometteur car face aux enjeux économiques et aux exigences de l'accréditation, le laboratoire doit mettre en place une organisation efficiente tout en garantissant la qualité des résultats. En cela les applications issues de l'IA peuvent être classées en deux catégories.

D'une part celles qui permettront au biologiste d'avoir une meilleure connaissance des profils de population (démographie, pathologie, bassin de population...) grâce aux « big data » et à l'analyse qui peut en être faite (« Statistique », « Deep Learning », « Machine Learning »).

D'autre part des applications opérationnelles à base de connaissances préalablement qualifiées, conformes aux exigences du Cofrac, apportant une aide à l'interprétation des résultats de chaque patient, aujourd'hui décisionnelle pour la validation, peut-être demain préventive, voire diagnostique. ■

Rémi BENOIT^{1*}, Émilie JOUSSELME¹, Christophe NOUGIER¹

Usage de la thromboélastométrie rotative (ROTEM®) dans la greffe hépatique

RÉSUMÉ

La greffe hépatique présente des complications spécifiques en lien avec l'hémostase. En effet, de par le rôle du foie dans la production et la clairance d'éléments pro-coagulants et anticoagulants, la greffe hépatique, et plus généralement l'insuffisance hépatique sont responsables de modifications difficilement prévisibles du système de la coagulation.

A travers une observation clinico-biologique dans le cadre d'une greffe hépatique, une exploration de la physiopathologie de cette pathologie sera proposée. Les différents rôles et intérêts de la thromboélastométrie rotative lors de la greffe hépatique seront également décrits, en particulier en matière de facteur prédictif de complications hémorragiques, mais aussi dans le diagnostic rapide des coagulopathies peropératoires.

MOTS-CLÉS

Thromboélastométrie rotative - ROTEM® - Greffe hépatique - Hyperfibrinolyse

¹ Laboratoire d'hématologie, Centre de Biologie et Pathologie Grand Est, Hospices Civils de Lyon, Lyon

* Pour correspondance : Rémi BENOIT - Email : remi.benoit@chu-lyon.fr

I - PRÉSENTATION DU CAS

Il s'agit d'une patiente âgée de 13 ans aux antécédents d'atrésie des voies biliaires, traitée initialement par une chirurgie de Kasai. Secondairement, la patiente a développé une cirrhose biliaire, une hypertension artérielle portale et une encéphalopathie chronique secondaire à son

hyperamoniémie.

En juillet 2019, la patiente bénéficie d'une greffe hépatique. Une analyse préopératoire par thromboélastométrie rotative sur un automate ROTEM® (Werfen) est alors réalisée (Figure 1, Tableau I).

Au cours de l'intervention chirurgicale, après re-perfusion du greffon, un second test est réalisé devant une augmentation des pertes hémorragiques du site opératoire (Figure 2, Tableau II).

Figure 1

Thromboélastogramme préopératoire

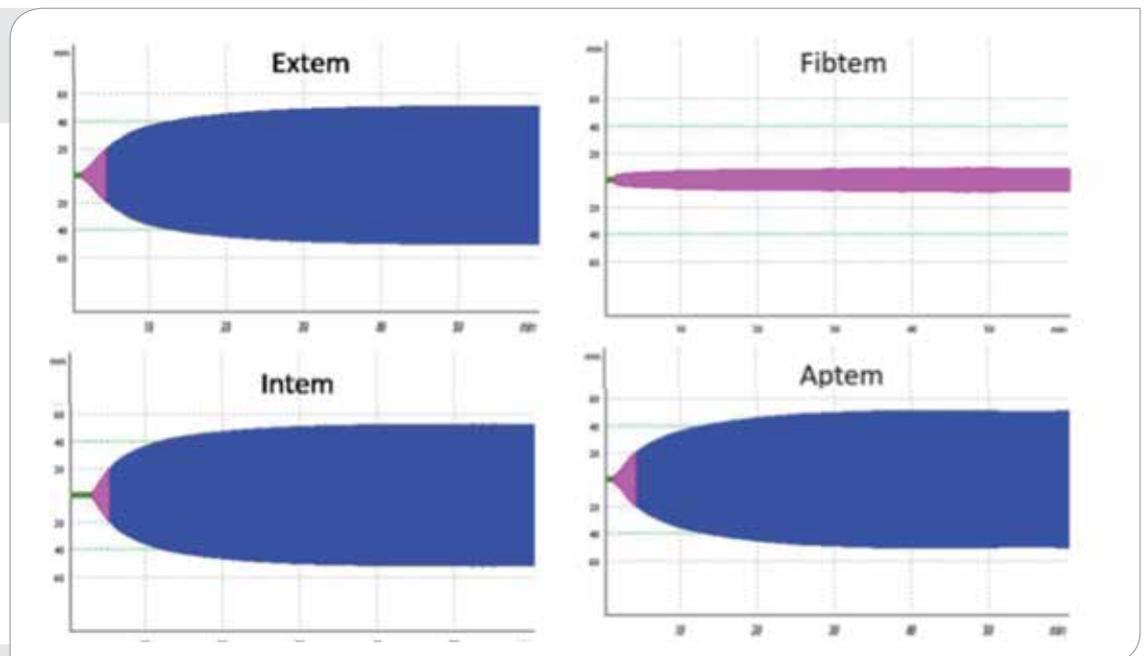


Tableau I

Thromboélastogramme préopératoire

	CT	A 5	A30	Angle α	MCF	ML
Extem	77 s [38-79]	34 mm [34-55]	54 mm	66° [63-83]	54 mm [50-72]	11 % [0-15]
Fibtem	64 s [38-62]	12 mm [4-17]	14 mm	73°	14 mm [9-25]	0 %
Intem	178 s [100-240]	35 mm [38-57]	54 mm	71° [70-83]	54 mm [50-72]	10 % [0-15]
Aptem	66 s	34 mm	55 mm	69°	55 mm	11 %

L'analyse des tracés des canaux EXTEM et APTEM révèle la présence d'une hyperfibrinolyse chez la patiente. Devant cet aspect, la patiente a bénéficié rapidement d'un traitement par acide tranexamique (Exacyl®), à hauteur de 10 mg/kg/h, en intraveineuse, permettant un bon contrôle hémostatique.

Un troisième test est prescrit 2 heures plus tard (Figure 3, Tableau III).

La suite de la greffe hépatique s'est déroulée sans autre complication hémorragique et les pertes sanguines ont été limitées à 1500 mL.

II - DISCUSSION

Après reperfusion du greffon, l'aspect de lyse du caillot visible sur le tracé des canaux EXTEM, FIBTEM et INTEM est représenté par le Maximum Lysis (ML), qui correspond à la perte de fermeté du caillot entre le point du Maximum Clotting Firmness (MCF) et la fin de la mesure (2). Cet aspect de lyse n'est typiquement pas retrouvé sur le canal APTEM (Figure 2). En effet, le réactif utilisé dans l'APTEM contient de l'aprotinine, qui inhibe la fibrinolyse (3). L'analyse différentielle des tracés des canaux EXTEM et APTEM permet d'affirmer la

présence d'une hyperfibrinolyse chez cette patiente. L'injection d'acide tranexamique à la posologie de 10 mg/kg/h permet de rétablir un profil de thromboélastométrie normal grâce à son action antifibrinolytique (4).

L'hyperfibrinolyse est une complication fréquente de la transplantation hépatique ayant des conséquences sur les pertes sanguines et le support transfusionnel en peropératoire (5). La transplantation hépatique représente un environnement particulier pour le système de la coagulation.

Premièrement, l'insuffisance hépatique préexistante entraîne un défaut de synthèse des facteurs pro-coagulants mais aussi de ceux ayant une action anticoagulante. D'autres facteurs de synthèse indépendants du foie (FvW, Facteur VIII endothélial, t-PA, etc.) sont produits de manière normale, mais leur clairance hépatique est également altérée (6). Cette modification du système de la coagulation crée un environnement à la fois pro-hémorragique et pro-coagulant qui est difficilement prévisible. Durant la transplantation hépatique, il existe un moment d'anhépatie entre l'ablation du foie et la reperfusion du greffon. Pendant cette période, une coagulopathie apparaît, causée par une baisse des facteurs de la coagulation par diminution de syn-

Figure 2
Thromboélastogramme après reperfusion du greffon

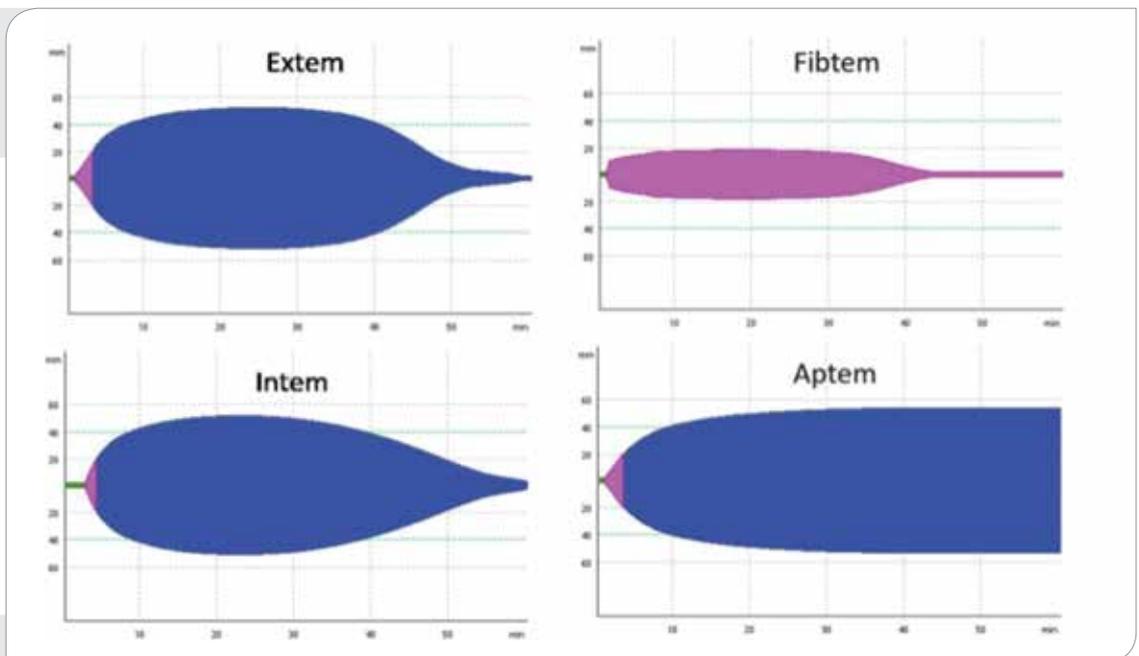


Tableau II
Thromboélastogramme après reperfusion du greffon

	CT	A 5	A30	Angle α	MCF	ML
Extem	56 s [38-79]	35 mm [34-55]	52 mm	64° [63-83]	52 mm [50-72]	100 % [0-15]
Fibtem	54 s [38-62]	15 mm [4-17]	16 mm	76°	18 mm [9-25]	100 %
Intem	162 s [100-240]	38 mm [38-57]	47 mm	73° [70.83]	51 mm [50-72]	100 % [0-15]
Aptem	61 s	32 mm	53 mm	62°	54 mm	1 %

thèse et consommation sur le site opératoire et de l'hypertension portale (7). De plus, la synthèse par les cellules endothéliales de l'activateur tissulaire du plasminogène (t-PA), enzyme initiant la fibrinolyse, n'est plus régulée par la clairance hépatique. Le t-PA est habituellement régulé par l'inhibiteur de l'activateur du plasminogène 1 (PAI-1). La dérégulation du taux de t-PA oriente la balance vers un état pro-fibrinolytique, qui s'amplifie après reperfusion (8). Cette dérégulation du taux de t-PA majore le risque hémorragique et les besoins en produits sanguins (9). Aucun critère clinique prédictif d'hyperfibrinolyse n'a encore été jugé pertinent.

Les tests de coagulation standards actuels sont, dans l'urgence, jugés insuffisants pour surveiller la coagulation globale du patient lors de la greffe hépatique. La thromboélastométrie, en particulier le ROTEM®, a déjà prouvé son utilité lors de la transplantation hépatique. En effet, la réalisation de cet examen en péri-opératoire peut avoir un impact diagnostique ou prédictif des complications. En préopératoire, cet examen constitue un facteur

prédictif de complications hémorragiques permettant une meilleure gestion des besoins en produits sanguins (10). En peropératoire, en particulier à la fin de la phase d'anhépathie ou immédiatement après reperfusion du greffon, la thromboélastométrie rotative permet un diagnostic rapide de l'hyperfibrinolyse (11). Enfin, la réalisation de ce test 24 heures après l'intervention permet de détecter une dysfonction précoce du greffon (12).

III - CONCLUSION

Dans ce cas clinique, l'analyse par thromboélastométrie rotative a permis une détection précoce de l'hyperfibrinolyse et une prise en charge rapide avant l'apparition de complications hémorragiques. Plus généralement, l'intérêt de cette technologie a été démontré ces dernières années dans différentes situations cliniques associées à des saignements graves telles que : la chirurgie cardiaque, le trauma sévère ou encore l'hémorragie du *post-partum* en obstétrique. ■

Figure 3

Thromboélastogramme après injection d'acide tranexamique

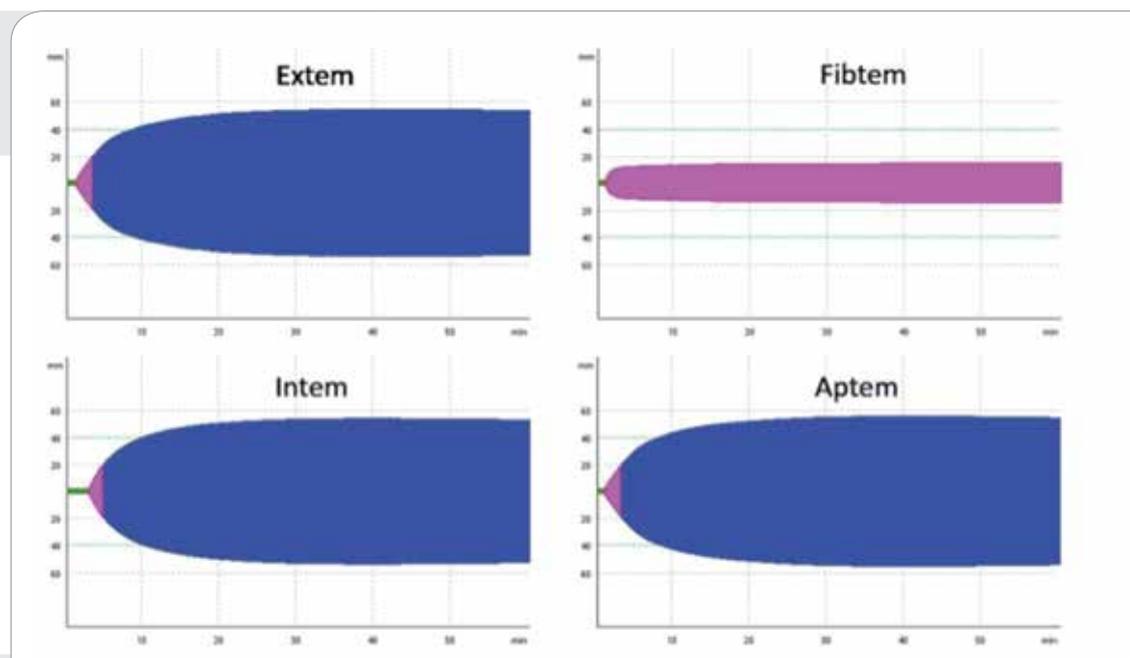


Tableau III

Thromboélastogramme après injection d'acide tranexamique

	CT	A 5	A30	Angle α	MCF	ML
Extem	71 s [38-79] (1)	27 mm [34-55]	49 mm	55° [63-83]	51 mm [50-72]	1 % [0-15]
Fibtem	69 s [38-62]	6 mm [4-17]	8 mm	NA	8 mm [9-25]	0 %
Intem	174 s [100-240]	31 mm [38-57]	51 mm	64° [70-83]	52 mm [50-72]	0 % [0-15]
Aptem	69 s	27 mm	50 mm	58°	51 mm	1 %

CONFLIT D'INTÉRÊT

Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêt.

RÉFÉRENCES

- (1) LANG T, BAUTERS A, BRAUN SL *et al.*, Multi-centre investigation on reference ranges for ROTEM thromboelastometry, *Blood Coagul Fibrinolysis*, 2005; 16(4):301-310
- (2) MCNEIL JS, KLEIMAN AM, Fulminant hyperfibrinolysis diagnosed by rotational thromboelastometry, *Anesthesiology*, 2017; 127(5):892
- (3) LEVRAT A, GROS A, RUGERI L, INABA K, FLOCCARD B, NEGRIER C *et al.*, Evaluation of rotation thrombelastography for the diagnosis of hyperfibrinolysis in trauma patients, *Br J Anaesth*, 2008; 100(6):792-797
- (4) NACOTI M, CORBELLA D, FAZZI F, RAPIDO F, BONANOMI E, Coagulopathy and transfusion therapy in pediatric liver transplantation, *World J Gastroenterol*, 2016; 22(6):2005-2023
- (5) KIM EH, KO JS, GWAK MS, LEE SK, KIM GS, Incidence and clinical significance of hyperfibrinolysis during living donor liver transplantation, *Blood Coagul Fibrinolysis*, 2018; 19(3):322-326
- (6) SARACOGLU A, SARACOGLU KT, Coagulopathy during liver transplantation, *J Anaesthesiol Clin Pharmacol*, 2018; 34(3):7289-295
- (7) SABATE A, DALMAU A, KOO M, APARICIO I, COSTA M, CONTRE-RAS L, Coagulopathy management in liver transplantation, *Transplant Proc*, 2012; 44(6):1523-1525
- (8) KANG YG, MARTIN DJ, MARQUEZ J *et al.*, Intraoperative changes in blood coagulation and thrombelastographic monitoring in liver transplantation, *Anesth Analg*, 1985; 64(9):888-896
- (9) ROULLET S, FREYBURGER G, LABROUCHE S *et al.*, Hyperfibrinolysis during liver transplantation is associated with bleeding, *Thromb Haemost*, 2015; 113(5):1145-1148
- (10) FAYED N, MOURAD W, YASSEN K, GÖRLINGER K, Preoperative thromboelastometry as a predictor of transfusion requirements during adult living donor liver transplantation, *Transfus Med Hemotherapy*, 2015; 42(2):99-108
- (11) ABUELKASEM E, LU S, TANAKA K, PLANINSIC R, SAKAI T, Comparison between thrombelastography and thromboelastometry in hyperfibrinolysis detection during adult liver transplantation, *Br J Anaesth*, 2016; 116(4):507-512
- (12) TOMESCU D, POPESCU M, DIMA SO, Rotational thromboelastometry (ROTEM) 24 hours post liver transplantation predicts early allograft dysfunction, *Romanian J Anaesth Intensive Care* [Internet], 20 oct 2018 [cité 16 sept 2019];25(2), disponible sur: <http://www.jurnalul-anestezie.ro/archive/y2018/n2/a6>

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MÉDICAL

LA REVUE
FRANCOPHONE
DU DIAGNOSTIC
MÉDICAL

PRESSE DIAGNOSTIC - 4 Rue du Lieutenant Colonel Victor Parizet - 17200 Royan - Tél : + 33 6 89 46 39 28

SASU - RCS Saintes : 848 458 410 - SIRET : 848 458 410 00018 - TVA : FR 85 848458410 - Code APE : 5814Z

Patrice BOUREE^{1*}, Françoise PLANTIER², Clarence de BELILOVSKI¹, Sophie BERVILLE-LEVY³

Une bilharziose doublement inhabituelle : vulvaire...et corse

RÉSUMÉ

Les bilharzioses uro-génitales sont fréquentes en Afrique subsaharienne et à Madagascar, mais la localisation vulvaire est assez rare. Une patiente de 20 ans a consulté pour une sensation de masse au niveau de la petite lèvre droite. Après exérèse de la tumeur, l'examen anatomopathologique a révélé la présence d'œufs de *Schistosoma haematobium*. Par ailleurs, la patiente n'a jamais voyagé dans une zone tropicale d'endémie, mais s'est baignée dans une rivière infestée dans le sud de la Corse. Le diagnostic de bilharziose vulvaire ne peut être affirmé que par une biopsie de la lésion.

MOTS-CLÉS

Schistosoma haematobium - Bilharziose génitale - Vulve - Corse

A doubly unusual schistosomiasis: vulvar ... and Corsican

SUMMARY

Uro-genital schistosomiasis are frequent in subsaharian Africa and in Madagascar, but vulvar localisation of such a disease is uncommon. A 20 years old woman complaints of a small mass in the right small lip. After the tumour removal, pathology examination revealed eggs of Schistosoma haematobium. The patient has never travelled to an endemic tropical area but has bathed in an infested river in the south of Corsica. The diagnosis of vulvar schistosomiasis can only be confirmed by biopsy of the lesion.

KEYWORDS

Schistosoma haematobium - Genital schistosomiasis - Vulva - Corsica

¹ Institut A. Fournier, 25 bd St Jacques, 75014 Paris

² Service d'Anatomopathologie, hôpital Cochin, 75014 Paris

³ Service de Gynécologie, hôpital Cochin, 75014 Paris

*Pour correspondance : Patrice Bourée - Email : patrice.bouree@gmail.com

I - INTRODUCTION

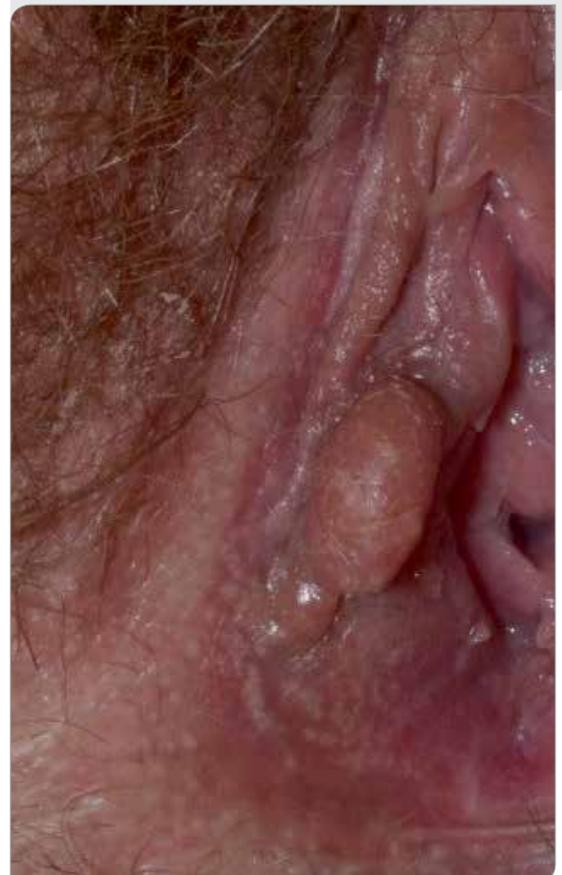
Les bilharzioses, ou schistosomoses, sont des parasitoses très répandues dans les zones tropicales, où l'Homme s'infeste au contact de l'eau douce (rivières, lacs). Les schistosomes adultes circulent habituellement dans les vaisseaux des sphères intestinales et urinaires où elles pondent leurs œufs. Mais des localisations erratiques sont possibles, par exemple au niveau de la sphère génitale. La bilharziose a été découverte en 1851 en Egypte par Theodor Bilharz en Egypte, mais la première publication concernant la bilharziose génitale date de 1899 (1).

II - OBSERVATION CLINIQUE

Une jeune femme de 21 ans consulte pour une sensation de gêne au niveau vulvaire. Elle n'a aucun antécédent médico-chirurgical ni obstétrical particulier. L'examen gynécologique constate la présence, au niveau de la petite lèvre droite, d'une petite tuméfaction, de consistance ferme et légèrement sensible au toucher (Figure 1). Devant cet aspect inhabituel, une biopsie de cette lésion est effectuée, qui met en évidence un aspect de granulome inflammatoire, entourant des œufs de parasites un peu déformés, mais identifiés comme

Figure 1

Lésion nodulaire de la petite lèvre droite



étant des œufs de *Schistosoma haematobium*.

La patiente n'a pas d'autre plainte et l'examen clinique général est normal. Un bilan biologique ne montre aucune anomalie : l'hémogramme et l'ionogramme sont normaux, ainsi que le bilan hépatique et rénal. Les examens parasitaires des selles et des urines sont négatifs. Cependant, une sérologie de la bilharziose montre une faible positivité (Elisa : 49, western-blot présence des protéines p8 et p24), évoquant un contact ancien avec le parasite. La patiente est donc traitée par une cure de praziquantel.

Environ six mois plus tard, le bilan biologique est inchangé, y compris la sérologie de bilharziose, et la lésion est toujours présente, malgré le traitement. Une exérèse totale de cette tuméfaction est donc réalisée. Il s'agit d'une formation de 1,3 x 0,7 cm, revêtue d'un épiderme à peine hyperplasique, avec présence de nombreux granulomes histiocytaires et giganto-cellulaires (Figure 2), et d'amas denses de cellules lymphocytaires, plasmocytaires et éosinophiles. En outre, de nombreux œufs de schistosomes sont situés au sein de ces granulomes. Mais ces œufs, dont la forme évoque l'espèce *Schistosoma haematobium*, sont plus ou moins altérés et certains calcifiés (Figures 3 et 4), témoignant d'une affection remontant à plusieurs années.

III - DISCUSSION

1. UN FOYER CORSE

La découverte de cette parasitose est surprenante à double titre : d'une part sur la localisation vulvaire et d'autre part sur le lieu de la contamination. En effet, la patiente a effectué de courts séjours à la Réunion et à l'île Maurice où il n'y a pas de bilharziose et elle affirme n'avoir jamais été ni en Afrique, ni à Madagascar ni au Moyen-Orient. Afin d'essayer de retrouver le lieu de la contamination, il a été demandé à la patiente de préciser les lieux et dates de ses déplacements depuis plusieurs années : apparaît alors la Corse où elle a effectué, quelques

années auparavant, un séjour touristique dans l'île et en a profité pour se baigner dans différents endroits, y compris dans la rivière Cavu.

Or, en 2013, à la suite d'une hématurie découverte fortuitement chez une fillette puis dans son entourage, chez des patients n'ayant jamais voyagé en zone d'endémie, l'interrogatoire de la famille a révélé qu'ils avaient séjourné en Corse. Ils avaient apprécié tout particulièrement le sud de Porto-Vecchio (Figure 5) où ils avaient profité de configurations particulières de la rivière Cavu, formant des petits bassins, évoquant des piscines naturelles très agréables pour la baignade (Figure 6). Les examens biologiques ont permis d'affirmer

Figure 3

Nombreux œufs altérés de *Schistosoma haematobium* au sein des granulomes (fort grossissement) (col. HES)

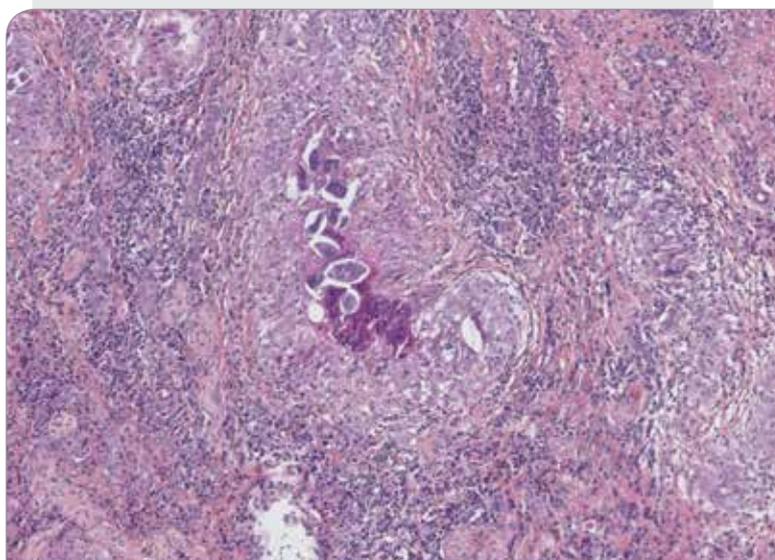


Figure 4

Coupes d'œufs calcifiés de *Schistosoma haematobium* (fort grossissement) (col. HES)

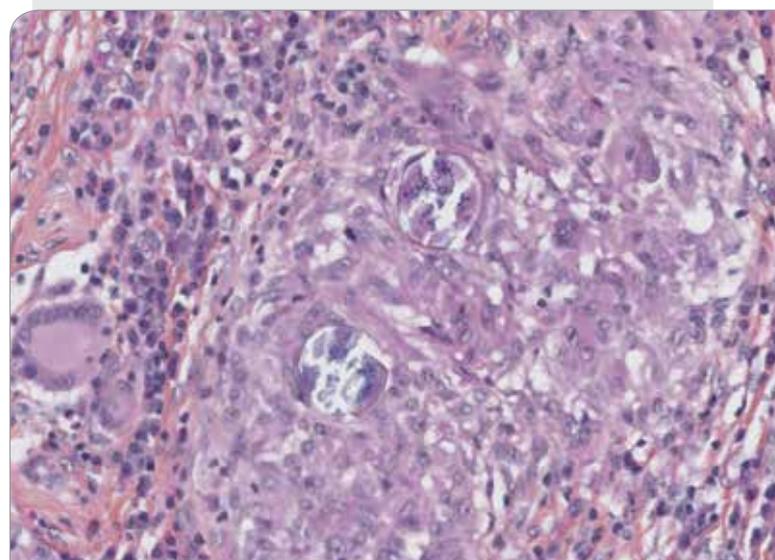
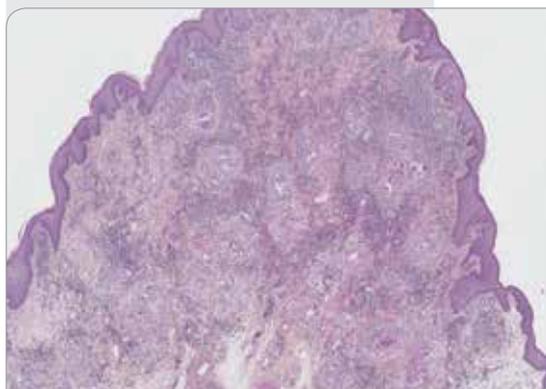


Figure 2

Coupe du nodule : granulomes inflammatoires (faible grossissement) (col. HES)



l'infestation de cette famille par la bilharziose (2). Une étude entomologique a confirmé la présence du mollusque (bulin), hôte intermédiaire indispensable à l'évolution du cycle de la bilharziose dans la nature. Les explorations de biologie moléculaire ont révélé que les souches de *Schistosoma haematobium* retrouvées dans la rivière Cavu étaient équivalentes aux souches du Sénégal. Toutefois, a été évoquée la question de la présence de formes hybrides entre *S. haematobium* et *S. bovis* (bilharziose des bovidés) (3). La contamination de l'eau est très probablement d'origine humaine. Une enquête élargie, effectuée chez les touristes français et européens (4) qui s'étaient baignés dans ce fleuve a permis de retrouver 190 personnes, dont la majorité était en bonne santé (5). Cependant, quelques patients ont présenté des douleurs abdominales diffuses, des céphalées, voire une anurie (6) avec une hyperéosinophilie sanguine (7).

Il n'y a pas eu de bilharziose en Europe, sauf au sud du Portugal, où le foyer a été éliminé en 1950. Cependant, si la maladie n'existe plus, les mollusques, hôtes intermédiaires, sont toujours

présents dans la péninsule ibérique... et en Corse du sud (8). Mais, ces mollusques, en l'absence d'émission de parasites dans l'eau, ne posent aucun problème particulier.

2. LES BILHARZIOSES : UN CYCLE COMPLEXE

Les bilharzioses sont des helminthoses fréquentes dans les zones tropicales d'Afrique, de Madagascar pour *Schistosoma haematobium* (Figure 7), d'Amérique du sud et d'Asie pour les espèces intestinales. L'homme et l'animal infestés émettent des œufs avec les urines ou les selles, selon les espèces. Dans l'eau douce, ces œufs éclosent et donnent naissance à des embryons, ou *miracidium*, qui vont rapidement coloniser les mollusques spécifiques de chaque espèce (Tableau I) (9). Le passage par le mollusque est indispensable pour permettre la multiplication des formes larvaires aquatiques (furcocercaires) (Figure 8) qui quittent le mollusque et pénètrent chez l'homme et certains animaux par voie transcutanée quand ils sont en contact avec l'eau douce. Les formes larvaires, ou schistosomules, vont gagner les vaisseaux hépatiques. Après fécondation, les femelles migrent vers leurs territoires d'élection, intestinal ou urinaire, où elles pondent des œufs. Mais il y a souvent des migrations erratiques dans divers organes, en particulier au niveau du système génital, en raison de l'intrication des vaisseaux des systèmes digestif, urinaire et génital.

3. BILHARZIOSES GÉNITALES

Les localisations génitales, qui atteignent 30 % à 70 % des femmes infestées par la bilharziose (10), sont constatées en Afrique (11) ou à Madagascar (12). Elles sont essentiellement dues à l'espèce *Schistosoma haematobium* et plus rarement aux

Figure 5

Carte de la Corse : la rivière Cavu est située au sud de Porto-Vecchio

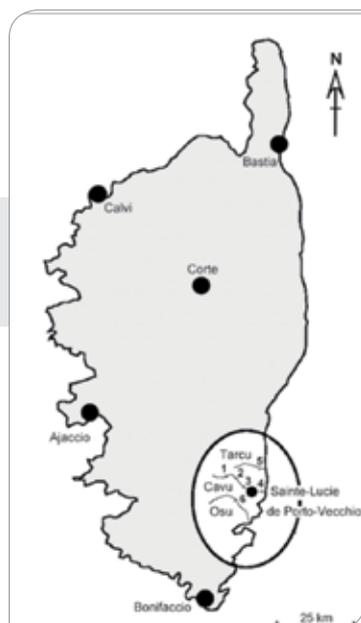


Figure 6

Rivière Cavu : aspects de piscines naturelles très appréciées des touristes



Figure 7

Répartition géographique de la bilharziose uro-génitale



Tableau I

Caractéristiques épidémiologiques des différentes bilharzioses

Espèce	Répartition géographique	Hôte intermédiaire (mollusque)	Localisation	Pathogénicité
<i>S. mansoni</i>	Afrique, Amérique Centrale et du Sud, Antilles	Planorbe	Veine mésentérique inférieure	Troubles digestifs, hypertension portale
<i>S. haematobium</i>	Afrique, Moyen-Orient	Bulin	Veine mésentérique inférieure	Hématurie, dilatations, sténoses
<i>S. intercalatum</i> ou <i>S. guineensis</i>	Afrique Centrale	Bulin	Veine mésentérique inférieure	Rectale
<i>S. japonicum</i>	Extrême-Orient	Oncomelania	Veine mésentérique supérieure	Hypertension portale précoce
<i>S. mekongi</i>	Asie du Sud-Est	Tricula	Veine mésentérique supérieure	Hypertension portale précoce

autres espèces. Des œufs de bilharziose sont ainsi retrouvés dans les trompes de Fallope (16 %) (13), le col de l'utérus (42 %), le vagin, la vulve ou encore le clitoris (21 %) (14). La pathogénie des bilharzioses est due aux œufs qui provoquent la formation de granulomes inflammatoires, l'accumulation de ces granulomes dans un organe entraînant une perturbation fonctionnelle de cet organe (type fibrose portale au niveau hépatique) (15). Ces localisations dans les voies génitales ont été remarquées depuis longtemps, une mise au point complète sur cette question ayant été publiée récemment (16).

Une étude menée en Afrique du Sud sur 139 examens gynécologiques a retrouvé 79 % d'infestation bilharzienne, dues à *S. haematobium* dans toute la sphère génitale, y compris dans le placenta (17), mais aussi dues à *S. mansoni* (trompes, vulve) (18, 19). En Tanzanie, une étude sur plus de 38 400 patientes a mis en évidence une atteinte bilharzienne dans 170 cas, avec des œufs situés au niveau du col utérin (101 cas), du vagin et de la vulve (22 cas chacun) et des trompes de Fallope (15 cas). Cependant, la notion de relation entre le cancer du col de l'utérus (17 cas) et l'infestation bilharzienne n'a pas été démontrée (20).

Chez la majorité des patients, les localisations génitales de la bilharziose restent asymptomatiques (21). Dans les autres cas, les lésions sont variables : aspects verruqueux, nodules, kystes (22), vitiligo (23), papilloma, saignement au contact, prurit vaginal (24), douleurs pelviennes ou dysménorrhées (25). Chez les femmes enceintes, peuvent survenir des grossesses extra-utérines ou des avortements spontanés (26). A Madagascar, dans un village

Figure 8

Furcocercaires, formes larvaires infestant l'homme par voie transcutanée

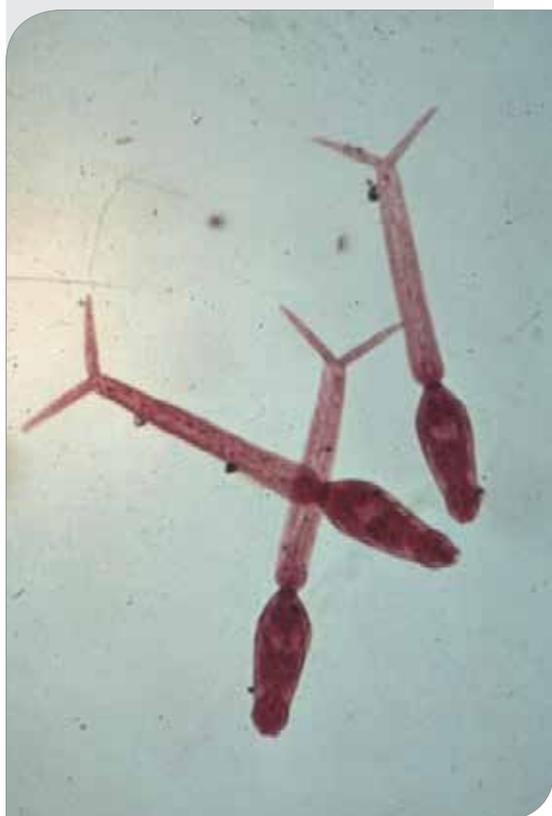


Figure 9

Bilharziose urinaire : hématurie et œufs de *S. haematobium* dans les urines

où la prévalence de la bilharziose était de 75 %, les symptômes cliniques de la bilharziose étaient fréquents, alors qu'ils étaient rares dans un autre village où la prévalence n'était que de 5 %, alors que la prévalence des infestations sexuellement transmissibles était équivalente dans les deux sites (27).

La localisation vulvaire, rare, est constatée à tous les âges, aussi bien chez les fillettes (28) que les femmes adultes. Elle se manifeste par une lésion papulo-nodulaire ou végétante (29), pouvant faire évoquer une néoplasie (30). Les lésions génitales surviennent habituellement au cours de l'infestation bilharzienne, mais ont parfois été diagnostiquées à distance du diagnostic de bilharziose (31).

Figure 10

Dilatation pyélocalicielle, complication de la bilharziose urinaire



4. DIAGNOSTIC PAR LA BIOPSIE

L'hyperéosinophilie et la positivité de la sérologie sont fréquentes dans les premiers mois de l'infestation, puis régressent ensuite, expliquant les résultats non significatifs de la patiente présentée ci-dessus, son infestation remontant à plusieurs années.

Le diagnostic de bilharziose urinaire est évoqué devant une hématurie micro ou macroscopique, indolore, les œufs étant facilement retrouvés à l'examen parasitologique des urines (Figure 9). La confirmation des localisations génitales est établie par la mise en évidence des œufs dans le frottis vaginal (32) et surtout dans les biopsies des organes concernés (33-35).

Les complications de la bilharziose urinaire concernent la sphère urinaire (urétéro-hydronephrose (Figure 10), ou sténose des uretères, tumeurs de vessie) (36) et gynécologique (infertilité par sténose tubaire). En outre, les muqueuses irritées par cette parasitose sont des facteurs favorisant l'infection par le VIH et l'abondance des cellules CD4 et des macrophages dans les granulomes bilharziens facilitent la pénétration intracellulaire du VIH (37). Ainsi, au Zimbabwe, l'infection par le VIH a été constatée chez 45 % des femmes atteintes de bilharziose contre 26 % chez les femmes n'ayant pas de bilharziose (38).

Le traitement de la bilharziose par le praziquantel est efficace et bien toléré, mais certaines atteintes hépatiques graves (hypertension portale) nécessitent une intervention chirurgicale (dérivation porto-cave). De même, les lésions persistantes justifient une exérèse chirurgicale, en particulier au niveau de la vulve.

IV - CONCLUSION

Les bilharzioses sont des parasitoses tropicales responsables d'atteintes digestives et urinaires parfois graves. Mais d'autres localisations sont possibles comme la sphère génitale. La prophylaxie consiste à éviter de se baigner en eau douce en milieu tropical, ce qui est assez connu des voyageurs en Afrique, en Amérique du sud ou encore en Asie... mais pas en Corse. ■

CONFLIT D'INTÉRÊT

Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêt.

RÉFÉRENCES

- (1) MADDEN FC, A case of bilharziasis of the vagina, *Lancet*, 1899; 153:1716
- (2) BERRY A, MONÉ H, IRIART X, MOUAHID G, ABOO O, BOISSIER J et al., Schistosomiasis haematobium, Corsica, France, *Emerg Infect Dis*, 2014; 20(9):1595-1597
- (3) BOISSIER J, GRECH-ANGELINI S, WEBSTER BL, ALLIENNE JF, HUYSE T, MAS-COMA S et al., Outbreak of urogenital schistosomiasis in Corsica (France): an epidemiological case study, *Lancet Infect Dis*, 2016; 16(8):971-977
- (4) HOLTFRETER MC, MONÉ H, MÜLLER-STÖVER I, MOUAHID G, RICHTER J, Outbreak of urogenital schistosomiasis in Corsica (France): an epidemiological case study, *Euro Surveill*, 2014 Jun 5;19(22), pii: 20821
- (5) GAUTRET P, MOCKENHAUPT FP, VON SONNENBURG F, ROTHE C, LIBMAN M, VAN DE WINKEL K et al., Local and international implications of schistosomiasis acquired in Corsica, France, *Emerg Infect Dis*, 2015; 21(10):1865-1868
- (6) RICHTER J, HOLTFRETER M, MOUAHID G, MONÉ H, Acute anuria after a family vacation to Corsica/France, *Parasitol Res*, 2016; 115(4):1733-1735

- (7) BERRY A, FILLAUX J, MARTIN-BLONDEL G, BOISSIER J, IRIART X, MARCHOU B *et al.*, Evidence for a permanent presence of schistosomiasis in Corsica, France, 2015, *Euro Surveill*, 2016; 21(1), doi:10.2807/1560-7917
- (8) BOUREE P, PAUGAM A, La bilharziose est arrivée en Corse, *Option-Bio*, 2014; 517:13-18
- (9) BOUREE P, BISARO F, ENSAF A, Actualités sur les bilharzioses, *Rev Prat Med Gen*, 2014; 28:252-253
- (10) POGGENSEE G, FELDMIEIER H, Female genital schistosomiasis: facts and hypothesis, *Acta Trop*, 2001; 79(3):193-210
- (11) LE GUYADER A, KEBE M, DELTEIL C *et al.*, La bilharziose vulvaire, *Med Afr Noire*, 1970; 17(2):75-80
- (12) GRAS C, ANDRE JL, PESCARRE JL, NORMAND P, BARABE P, La bilharziose vulvaire, à propos d'une observation, *Med Trop*, 1980; 40(3):335-338
- (13) EKOUKOU D, LUZOLO-LUKANU A, MULARD C, BAZIN L, NG WING TIN L, Peritoneal and tubal *Schistosoma haematobium* bilharziasis, Two case reports, *J Gynecol Obstet Biol Reprod*, 1995; 24 (8):819-824
- (14) GOUZOUV A, BALDASSINI B, OPA JF, Aspects anatomo-pathologique de la bilharziose génitale de la femme, *Med Trop*, 1984; 44(4):331-337
- (15) BOUREE P, Les parasitoses génito-urinaires, *Enc Med Chir, Urol*, 2017; 18-231, 17p
- (16) CHRISTINET V, LAZDINS-HELDS JK, STOTHARD JR, REINHARD-D6RUPP J, Female genital schistosomiasis: from case reports to a call for concerted action against this neglected gynaecological disease, *Intern Jour Parasito*, 2016; 46(7):395-404
- (17) SUTHERLAND J, BERRY A, HYND M, PROCTOR N, Placental bilharziasis, Report of a case, *S Afr J Obst Gynaecol*, 1965; 4:76-80
- (18) AREAM VM, Manson's schistosomiasis of the female genital tract, *Am J Obst Gynecol*, 1956; 72:1038-1053
- (19) LAMBERTUCCI JR, VOLETA I, DE BROT M, Vulvar *schistosomiasis mansoni*, *Rev Soc Bras Med Trop*, 2008; 41(4):435-436
- (20) VAN RAALTE TA, VENKATARAMAIAH NR, SHABA JR, Bilharziasis of the female genital tract in Tanzania, *East Afr Med J*, 1981; 58(7):543-547
- (21) FALL PA, BERTHE H, DIAO B, NDOYE AK, ODZEBE AS, DANGOU JM *et al.*, Localisation vulvaire de la bilharziose, *Prog Urol*, 2008; 18(5):327-329
- (22) ANDRIANJAFITRIMO HI, RANAIVOMANANA VF, RAVELOMAMPITONINAINARIVONY TM, RAMIANDRASOA LA, RANDRIANJAFISAMINDRAKOTROKA NS, Bilharziose du tractus génital féminin, Etude bicentrique, *Med Trop Santé*, 2019; 29:306-309
- (23) MCKEE PH, WRIGHT E, HUTT MS, Vulval schistosomiasis, *Clin Exp Dermatol*, 1983; 8(2):189-194
- (24) YIRENYA-TAWIAH D, AMOAH C, APEA-KUBI KA, DADE M, ACKUMEY M, ANNANG T *et al.*, A survey of female genital schistosomiasis of the lower reproductive tract in the Volta basin of Ghana, *Ghana Med J*, 2011; 45(1):16-21
- (25) KJETLAND EF, KUREWA EN, NDHLOVU PD, MIDZI N, GWANZURA I, MASON PR *et al.*, Female genital schistosomiasis, a differential diagnosis to sexually transmitted disease: genital itch and vaginal discharge as indications of genital *Schistosoma haematobium* morbidity in a cross-sectional study in endemic rural Zimbabwe, *Trop Med Int Hlth*, 2008; 13(12):1509-1517
- (26) KJETLAND EF, LEUTSCHER PD, NDHLOVU PD, A review of female genital schistosomiasis, *Trends Parasitol*, 2012; 28(2):58-65
- (27) LEUTSCHER P, RAHARISOLO C, PECARRERE JL, RAVAOALIMALALAVE, SERIEYE J, RASENDRAMINO M *et al.*, *Schistosoma haematobium* induced lesions in the female genital tract in a village in Madagascar, *Acta Trop*, 1997; 66(1):27-33
- (28) FAYE O, DARIE H, KEITA S, N'DIAYE HT, TRAORE AK, MAHE A, Complications vulvaires de la schistosomose uro-génitale, Etude de 8 cas à Segou, Mali, *Bull Soc Pathol Exot*, 2008; 99(2):96-98
- (29) MALLICK R, GANESH H, Case report of labial hypertrophy - An unusual cause, *J Obstet Gynaecol*, 2015; 35(7):762
- (30) LAVEN JS, VLEUGELS MP, DOFFERHOFF AS, BLOEMBERGEN P, *Schistosomiasis haematobium* as a cause of vulvar hypertrophy, *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 1998; 79(2):213-216
- (31) LANDRY P, FAVRAT B, RAEER PA, Genital schistosomiasis after a missed diagnosis of Katayama syndrome, *J Travel Med*, 1996; 3:237-238
- (32) BERRY A, Multispecies schistosomal infection of the female genital tract detected in cytology smears, *Acta Cytol*, 1976; 20(4):361-365
- (33) BERRY A, A cytopathological and histopathological study of bilharziasis of the female genital tract, *Jour Path Bacteriol*, 1966; 32:325-338
- (34) LERUEZ M, BOUREE P, VILLE Y, FERNANDEZ H, WALTER P, Bilharziose génitale au Gabon, Etude anatomopathologique de 1203 prélèvements tubo-ovariens, *Bull Soc Fr Parasit*, 1991; 9(2):189-194
- (35) BOUREE P, BELILOVSKI C, PLANTIER F, Bilharziose vulvaire : localisation rare de cette affection, *Rev Fr Lab*, 2014; 44(465):71-73
- (36) KHALAF I, SHOKEIR A, SHALABY M, Urologic complications of genitourinary schistosomiasis, *World J Urol*, 2012; 30(1):31-38
- (37) FRAYSSE-CONSIGNY S, CHOSIDOW O, BECHEREL PA, DATRY A, FRANCES C, Vulvar lesion in a 45-year-old woman, *Arch Dermatol*, 2002; 138(9):1245-1250
- (38) KJETLAND EF, NDHLOVU PD, GOMO E, MDULUZA T, MIZI N, GWANZURA PR *et al.*, Association between genital schistosomiasis and HIV in rural Zimbabwean women, *AIDS*, 2006; 20(4):593-600

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL

Retrouvez votre revue
et sa newsletter en accès libre sur
www.spectradiagnostic.com



Inscrivez-vous à la newsletter dans la rubrique
Inscription Newsletter

PRESSE DIAGNOSTIC

4 Rue du Lieutenant Colonel Victor Parizet - 17200 Royan - Tél : + 33 6 89 46 39 28

SASU - RCS Saintes : 848 458 410 - SIRET : 848 458 410 00018 - TVA : FR 85 848458410 - Code APE : 5814Z

Philippe AMOYEL*

L'analyse de risque

L'immuno-hématologie (IH01 à IH04), partie 1

* Docteur Philippe AMOYEL - auditeur Cofrac
Pour correspondance : Email : philippeamoyel@gmail.com

I - L'ANALYSE DE RISQUE

Afin de guider les laboratoires de biologie médicale, soumis à l'obligation d'accréditation de leurs activités selon la norme ISO EN 15189, le Cofrac a édité divers guides techniques d'accréditation (GTA), et notamment le SH GTA 04, ou « Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes de biologie médicale » (1).

Les dossiers de validation de méthode, tels qu'expliqués par le Cofrac, font notamment état d'une analyse de risque préalable. L'intérêt de cette étape est de démontrer que les items à risque peuvent être ou sont maîtrisés par le laboratoire après la mise en place des moyens de maîtrise. C'est ce que l'on appelle le « risque résiduel ».

Dans la pratique, cette analyse de risque est souvent réalisée de manière purement intuitive, en se basant sur une approche expérimentale. Cette approche conduit de nombreux laboratoires à établir un état des lieux dont la criticité manque d'objectivité.

Si le Cofrac n'est pas exigeant pour le moment en la matière, cette étude demeure un outil pertinent de performance du laboratoire que cet article propose d'éclairer.

II - LE CHOIX DE LA MÉTHODE

Tout d'abord, il n'est pas nécessaire de « faire pour faire » : il vaut mieux réaliser une analyse de risque performante par groupe d'examen ou sous-famille selon le cas, plutôt que des « copier-coller » inutiles qui ne démontrent aucune maîtrise.

Dans ce cadre, l'utilisation des 5M - Main d'œuvre, Méthode, Matériel, Matière, Milieu - est une voie permettant de lister l'ensemble des items à prendre en considérations. 2 options se présentent.

1. LISTER LES 5M

Le laboratoire peut choisir de lister les 5M dans l'ordre exhaustif et proposer une synthèse des différents risques en fonction des critères.

La criticité sera établie par le produit de la Gravité (G) par la fréquence (F) et par la détectabilité (D).

Par exemple : Concernant la main d'œuvre, à propos de l'identité du patient, si le risque d'erreur présente une gravité de 4, une fréquence de 2 et une détectabilité de 3, la criticité sera de 24 et nécessitera la mise en place d'un moyen de maîtrise par la connaissance des procédures

d'identitovigilance ainsi que des procédures de vérifications... ramenant le risque résiduel à 4 par $G=4$ $F=1$ et $D=1$.

2. SUIVRE LA CHRONOLOGIE

Une autre option sera de dérouler pas à pas l'ordre des processus depuis la demande d'examen, en débutant donc par le processus préanalytique, jusqu'au processus post analytique en proposant à chaque item une analyse exhaustive des 5M.

Par exemple, concernant la demande d'analyse, les 5 M sont les suivants :

- Main d'œuvre : information des préleveurs,
- Méthode : N/A,
- Matériel : conditions de réalisation de l'examen,
- Milieu : N/A,
- Matière : feuilles de demande d'examen ou prescription connectée.

Quelle que soit l'option retenue par le LBM l'idée sera de démontrer grâce à la mise en place des moyens de maîtrise des processus, une véritable analyse du risque résiduel.

Celle-ci devra soit démontrer son efficacité, soit permettre de conclure à la mise en place d'un suivi par exemple au travers d'indicateurs de performances.

III - MISE EN APPLICATION

Pour illustrer cette méthode, nous proposons ici une étude générique sur différentes sous-familles afin d'accompagner au mieux les LBM qui le souhaitent dans cette démarche.

Il est à noter au préalable que même si nous allons essayer d'être exhaustifs, il est possible que certains items spécifiques du LBM nous aient échappés. Cette première partie de mise en application dans le domaine de la biologie médicale portera sur le sous-domaine de l'hématologie, et particulièrement sur la sous-famille de l'immuno-hématologie (IMMUNOHEMATOBM)

Dans un premier temps, cette illustration se focalisera sur les lignes de portées IH01 à IH04. La méthode choisie est l'analyse de processus pas à pas afin d'avoir une vision la plus transversale possible. Ce premier article propose l'analyse chronologique des 5M depuis la demande de l'examen jusqu'à la mise à disposition de l'échantillon sur l'automate (*Tableau, pages suivantes*).

Le seuil de déclenchement de l'analyse du risque résiduel sera lié à un risque initial supérieur à 25. ■

Tableau

Analyse chronologique de processus en immuno-hématologie, sur les lignes de portées IH01 à IH04, selon la méthode des 5M

Code couleur : Orange : Main d'œuvre (Personnel) ; Rouge : Matériel (Équipement et réactifs) ; Vert : Matière (Échantillon) ; Bleu : Méthode (Procédures analytiques) ; Violet : Milieu (conditions environnementales)
 CME : Commission médicale d'établissement ; NC : Non-Conformité.

	Echelle de criticité	Points critiques à maîtriser
Vérification de la demande	3*3*3=27	- Justification de la demande d'examen - Renseignements cliniques
Demande d'examen en mode automatique (prescription connectée)	2*2*1=4	- Procédures dégradées - Utilisation de bons de demandes d'examens
Identification du patient	5*2*3=30	Enregistrement des données d'identité du patient dans la base informatique de l'établissement ou du LBM
Préparation du patient	1*1*1=1	Connaissance des besoins
- Péremption du matériel de prélèvement - Problème lié au matériel - Rupture de stock	4*2*3	Vérification des stocks dans les services de soins ou chez les prestataires
Température de stockage des tubes de prélèvements	4*2*1	Vérification et surveillance des pièces de stockage des tubes de prélèvements
Préanalytique : - Type de contenant - Ordre de prélèvements	1*2*2=4	Formation et information des personnels préleveurs
Préanalytique : - Délais d'acheminement	1*2*2=4	- Formation des coursiers - Gestion du circuit de transport
Préanalytique : - Transport - Températures de transport	3*3*3=27	Formation des coursiers
Préanalytique : Transport : température des lieux de stockage	2*4*1=8	Préparation des lieux de stockages et formation des coursiers
Préanalytique : Étiquetage de l'échantillon	4*2*4=32	Gestion de l'enregistrement de la demande
Rallongement des délais de prise en charge des échantillons	2*2*2=8	Gestion des délais préanalytique
Panne de SIL	4*2*1	Gestion du SIL
- Panne d'imprimante étiquette - Rupture du stock d'étiquettes	2*2*2	Gestion des équipements et consommables des secteurs transverses
Centrifugeuses hors spécifications (pannes ou conditions d'utilisations dégradées)	2*2*1=4	- Gestion des équipements - Gestion métrologique des centrifugeuses
Volume d'échantillon trop faible pour réaliser l'analyse sur tube primaire	4*2*4=32	Gestion des volumes des échantillons
Tubes urgents et non identifiés comme tels	4*3*3=24	Gestion des tubes à l'arrivée
Analytique : Acceptation des réactifs, contrôles et consommables suivant conditions de transport	2*2*2=8	- Gestion des réactifs à l'arrivée - Conditions d'acceptation - Vérification et acceptation des cartes - Vérification et acceptation des hématies et contrôles
Analytique : Conservation des réactifs et consommables	3*2*2=12	Vérification des conditions de conservation

RÉFÉRENCES

(1) Cofrac, SH GTA 04, Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes de biologie médicale, Révision #01, 09/04/2015

CONFLIT D'INTÉRÊT

Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêt.

Modalités de maîtrise	Risque résiduel et moyens de surveillance éventuels
- Connaissance des procédures de prescription par le personnel soignant et prescripteur - Réunions d'information, participation aux CME	Indicateurs de la part de prescriptions justifiées
Connaissance des procédures dégradées	
- Connaissance des procédures d'identitovigilance - Certification de l'identité du patient	Recensement des fiches de NC et des événements indésirables déclarés sur le sujet de l'identitovigilance
Catalogue des examens	
- Procédures de prélèvements - Formations des personnels préleveurs externes - Surveillance des stocks dans les services de soins avec des audits internes réguliers	Déclaration des NC liées à des problèmes de péremptions, de rupture de stock
- Procédures de gestion des consommables de prélèvements - Inclure les garanties des éventuels intermédiaires	
- Manuel de prélèvement - Instructions spécifiques	
- Procédures de transport des échantillons - Services supports - Encadrement du pneumatique éventuel - Validation et surveillance	
- Manuel de prélèvement - Enregistrement des heures d'arrivées au LBM par horodatage	- Surveillance des températures par échantillonnage - Traçabilité par déclaration de NC
- Manuel de prélèvement - Prélèvements stockés à des endroits prédéfinis avec au maximum des écarts de température contrôlés	
- Procédures d'enregistrement - Vérification des étiquettes - Habilitation et maintien des compétences du personnel au préanalytique	- Déclaration des NC par erreurs d'étiquetage - Formation et suivi des personnels administratifs - Double saisie analytique.
Disposer d'une alarme de délais sur le SIL à l'enregistrement	
Procédures dégradées en cas de panne du SIL	
- Surveillance des stocks - Délais d'intervention des services informatiques	
Procédure de gestion des centrifugeuses	
- Procédures manuelles éventuelles - Précision des volumes de remplissage sur le catalogue de prélèvement - Formation des personnels préleveurs	- Vérification des volumes de remplissage des tubes avant centrifugation - Déclaration des NC préanalytiques sauf pour la néonatalogie
Procédure de gestion des urgences	- Déclaration des NC correspondantes - Identification des urgences par éventuellement des pastilles de couleur
- Procédures de gestion des réactifs - Vérification des conditions de transport - Centrifugation éventuelle des cartes avant utilisation - Passage des CIQ	
- Procédures de contrôles métrologiques - Cartographie des enceintes de conservation - Vérification des sondes de contrôles des enceintes - Surveillance des péremptions des hématies, réactifs et contrôles - Surveillance des températures ambiantes de conservation des consommables	

ANALYSEURS

Cytométrie en flux de haute sensibilité

Le cytomètre en flux NovoCyte Advanteon est le premier nouveau produit d'ACEA Biosciences, récemment acquis. Il promet d'être l'un des analyseurs de cellules les plus sensibles du marché.

Agilent Technologies Inc. a présenté son nouveau produit, issu du rachat récent de la société ACEA Biosciences, lors du 34^e congrès de la Société internationale pour l'avancement en cytométrie, tenu lors du congrès CYTO 2019 de Vancouver au Canada. Le cytomètre de flux NovoCyte Advanteon est annoncé par Agilent comme l'un des analyseurs de cellules les plus sensibles du marché. Les cytomètres de flux font partie intégrante de la recherche fondamentale, de la découverte de médicaments et du diagnostic clinique. NovoCyte Advanteon est compatible avec les tests de cytométrie en flux multicolores haut de gamme et de plus en plus sophistiqués, offrant de hautes sensibilité, résolution et vitesse de détection, avec une grande flexibilité des canaux fluorescents. NovoCyte Advanteon peut être configuré avec un, deux ou trois lasers et jusqu'à 21 canaux de fluorescence. Il possède une large gamme dynamique de 7,2 log, associée à des fonctions de compensation entièrement automatisées. Cela permet aux utilisateurs de capter à la fois les signaux faibles et lumineux au cours d'une même série. Les



mesures de résolution trouvées sur le NovoCyte Advanteon sont parmi les meilleures du marché et le système peut facilement discerner des particules de l'ordre de 100 nanomètres. Couplé à la puissance d'un logiciel analytique très apprécié et intuitif, le système peut être entièrement automatisé et facile à utiliser.

**Agilent Technologies – Parc technopolis ZA Courtaboeuf
Bât Olympe – 3 Avenue du Canada – CS 90263
91978 Les Ulis Cedex – Tél. : +33 (0)1 64 53 60 00
Email: customer-care_france@agilent.com – www.agilent.com**

Automate de sensibilité aux antibiotiques

Un nouveau système automatisé de lecture et d'incubation est maintenant disponible en Europe pour le test de sensibilité aux antibiotiques. Ce nouvel instrument fournit aux laboratoires de microbiologie les résultats précis de concentration minimale inhibitrice (CMI) dont les cliniciens ont besoin pour choisir en toute confiance un antibiotique efficace pour les patients gravement malades, tout en protégeant les soins des futurs patients grâce à une gestion plus efficace des antibiotiques.

Le système Sensititre ARIS HiQ AST de Thermo Scientific s'appuie sur la microdilution en milieu liquide, le standard de référence de l'industrie, pour fournir un résultat CMI qui permet d'optimiser les décisions de traitement.

Ce nouveau système offre une valeur ajoutée aux laboratoires qui effectuent régulièrement des tests de sensibilité non valides ou qui nécessitent des tests de confirmation supplémentaires avant de communiquer les résultats aux cliniciens. La précision immédiate des valeurs de CMI basées sur le phénotypage permet d'obtenir des résultats fiables tout en minimisant les re-tests et peut permettre une réduction des coûts cachés associés aux délais de retour des résultats.



Grâce à une étroite collaboration avec les plus grandes entreprises pharmaceutiques, le système Sensititre offre également l'une des plus vastes et des plus récentes sélections d'antibiotiques, permettant un accès plus rapide aux traitements les plus récents pour les infections multirésistantes. En outre, les laboratoires peuvent créer leurs propres plaques AST personnalisées à partir d'une sélection de plus de 300 antibiotiques dans de larges plages de dilution afin de consolider et de réduire les tests hors ligne.

L'appareil dispose d'une capacité étendue pouvant aller jusqu'à 100 plaques Sensititre dans un encombrement réduit. Il comporte également une interface utilisateur tactile intuitive pour une utilisation pratique, un accès 24/7, aux informations de test critiques et une capacité de chargement et de déchargement par lots pour un meilleur workflow.

**Thermo Scientific – Parc d'Innovation
Boulevard Sébastien Brant – BP 50111
67403 Illkirch Cedex – Tél. : +33 (0)3 88 67 14 14
Email : fr.fisher@thermofisher.com /
microbiology@thermofisher.com
www.thermofisher.com/arishiq**



NOUVEAU

cobas pro[®]

integrated solutions



NOUVELLE GÉNÉRATION

Nouvelles ambitions

Entrez dans une nouvelle ère avec le **cobas pro[®] integrated solutions**, la première plateforme ligne sérum d'une nouvelle génération d'analyseurs Roche, conçue pour atteindre l'excellence opérationnelle et simplifier le quotidien de vos techniciens⁽¹⁾.

Simplicity meets excellence*.

cobas[®]

Le cobas pro[®] integrated solutions est un dispositif de diagnostic in vitro utilisé pour la quantification en chimie clinique et en immunochimie de divers fluides biologiques. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Mandataire : Roche Diagnostics GmbH (Allemagne) - Distributeur : Roche Diagnostics France. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel de l'utilisateur.

(1) Guide de l'utilisateur V1.0 - Déc 2018.

* Quand la simplicité rencontre l'excellence. Groupe 361 / RCS 432 136 166 - Crédit Photo: chacko amech charnra © Alamy © Poppermagis - Gettyimages-660331842 - PJ-ES-19/02/2019.

BIOLOGIE MOLECULAIRE

Nouveau panel des parasites gastro-intestinaux

Mobidiag, société franco-finlandaise spécialisée dans le diagnostic des infections gastro-intestinales et la résistance aux antibiotiques, annonce le marquage CE de son nouveau panel : Novodiag® Stool Parasites.

Ce test de diagnostic moléculaire permet la détection de plus de 95 % des parasites gastro-intestinaux directement à partir d'un échantillon de selles. Alliant les technologies de PCR en temps réel et de puces à ADN, il permet l'identification de 26 cibles comprenant protozoaires, helminthes et microsporidies. Les résultats sont disponibles en 90 minutes et le test nécessite moins de 5 minutes de manipulation technique.

Avec Novodiag® *C. difficile*, Novodiag® Bacterial GE+ et Novodiag® CarbaR+, Novodiag® Stool Parasites est le quatrième test disponible sur la plateforme du même nom.

Mobidiag – 172 rue de Charonne – B2 Le Dorian
75011 Paris – Tél. : + 33 (0)1 55 25 17 00
Email : adv@mobidiag.com
www.mobidiag.com/stoolparasites



EQUIPEMENT DE LABORATOIRE

Biologie urinaire : solution complète depuis le débouchage

Afin d'optimiser le workflow du laboratoire et de réduire les risques de troubles musculo-squelettiques, Sysmex propose une solution pour le débouchage des échantillons urinaires en bactériologie. Avec une cadence élevée, ce module prend en charge tous les types de tubes sous-vides standards du marché. Compatible avec les racks Sysmex, ce déboucheur s'intégrera parfaitement à la solution modulaire en biologie urinaire UN-series.

Fabriquée par Sysmex, l'UN-series permet une automatisation complète du traitement des échantillons d'urine et de liquides biologiques. Pensée afin de diminuer les tâches répétitives et solliciter uniquement l'expertise des opérateurs, elle permet une amélioration inédite de l'efficacité du laboratoire. Avec jusqu'à 27 paramètres analysés par échantillon, la détection et

la documentation d'une infection urinaire est complète et le système y ajoute des paramètres exclusifs tels que la détection du Gram, la différenciation automatique des cellules épithéliales, la détection de cellules atypiques ou, entre autres, une approche formule leucocytaire pour les liquides biologiques. Tout en assurant une qualité et une traçabilité totale des résultats en adéquation avec les normes en vigueur, les temps techniques et de rendu de résultats sont fortement optimisés.

Sysmex – Contact : Damien Legret,
Chef de Produits Biologie Urinaire – Tél. : +33 (0)1 48 17 01 9
Email : legret.damien@sysmex.fr – www.art-of-particles.com/fr

RICA 2019 : stand 27

Revêtement pour les salles humides

Que ce soit pour les centres hospitaliers, les cantines collectives, ou même les piscines, pour une étanchéité et une sécurité maximum, Kemica Coatings a conçu une résine haute performance : Soupléthane 5 ATE. Facile d'utilisation, elle présente une parfaite résistance à la fissuration et aux chocs thermiques. Antidérapante pour plus de sécurité, elle est utilisable sur tous types de supports, et est garantie 25 ans. Soupléthane 5 ATE a été conçue pour œuvrer efficacement tout en étant en adéquation avec la protection de l'environnement, puisque sa composition ne contient aucun solvant et ne dégage aucune odeur.



Kemica Coatings exporte plus de 60 % de sa production vers les secteurs où l'environnement, la santé, la sécurité bactériologique et l'étanchéité sont une nécessité vitale.

Cette référence française à l'international sur une technologie de pointe intéresse de nombreux secteurs industriels et notamment ceux de la santé.

Kemica Coatings – 28630 Mignières – Contact : René Massard
Tél. : +33 (0)2 37 26 33 56 – Email : info@kemica-coatings.com
www.kemica-coatings.com

Nouvelle génération pour le diagnostic moléculaire infectieux

Abbott a annoncé en mars dernier le marquage CE de son nouveau système de diagnostic et de ses tests Alinity™ m. Cette nouvelle technologie a été conçue pour répondre à la demande croissante de tests pour les maladies infectieuses. En effet, elle doit offrir une plus grande flexibilité pour les tests de diagnostic moléculaire, afin de réaliser plus de tests dans des délais plus courts, tout en réduisant l'encombrement et le nombre d'instruments nécessaires pour effectuer de grandes quantités de tests.

« Pour concevoir Alinity m, nous avons passé d'innombrables heures avec des centaines de directeurs de laboratoires du monde entier à faire face aux défis auxquels ils sont confrontés, notamment des volumes de tests plus importants, la gestion de processus complexes exigeant une main-d'œuvre importante et ce, avec moins de temps et d'espace », a déclaré John Carrino, vice-président de la division R&D en diagnostic moléculaire d'Abbott. « Alinity m augmentera considérablement l'efficacité tout en fournissant des résultats précis auxquels les patients et les professionnels de la santé peuvent se fier pour aider à prendre des décisions concernant leur santé et leur traitement. »

Pour les personnes atteintes de maladies infectieuses, des résultats de tests moléculaires rapides et précis sont nécessaires pour aider à prévenir la propagation des maladies transmissibles. Les tests moléculaires avancés permettent également aux patients d'être correctement diagnostiqués, puis de surveiller leur réaction au traitement.

Ce système permet l'analyse de n'importe quel échantillon à tout moment, sans qu'il soit nécessaire de grouper les échantillons, pour des décisions cliniques précises et opportunes. Il peut également réduire considérablement l'encombrement



des équipements de laboratoire, ainsi que le nombre d'heures consacrées à la formation et à la maintenance des différents instruments.

Alinity m propose des tests initiaux comprenant des tests virologiques - VIH-1, VHB et VHC - des tests liés à la santé sexuelle - *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas vaginalis* et *Mycoplasma genitalium* ou un panel CT/NG/TV/MG - et le test du virus du papillome humain à haut risque.

Abbott Diagnostics – 12 rue de la couture

BP 50203 94518 Rungis Cedex – Tél. : +33 (0)1 45 60 25 50

Fax : 01 46 86 85 46 – www.fr.abbott – www.abbott.com/alinity

Base de données MS MALDI-TOF enrichie pour l'identification avec certitude d'un *Candida auris*



bioMérieux, après avoir reçu le marquage CE IVD en juin 2018, a lancé en mars 2019 la dernière base de données VITEK® MS V3.2.0 désormais approuvée par la FDA. Cette dernière contient d'importants agents pathogènes émergents. En plus de *Candida auris*, il s'agit de la première base de données CE IVD à inclure la bactérie *Brucella*. *Candida auris*, est une levure multi-résistante

émergente qui peut provoquer de graves infections invasives, potentiellement mortelles, en particulier chez les patients immunodéprimés. Elle est hautement transmissible et présente un risque d'épidémies prolongées d'ILS (Infections Liées aux Soins).

« Certaines souches de *Candida auris* sont résistantes à de nombreux médicaments antifongiques. Nous ne l'avons pas vu avec d'autres espèces de *Candida* », explique le D^r Alexandre Alanio, Mycologue MD Ph.D. à l'Hôpital Saint Louis à Paris.

L'identification de *Candida auris* est particulièrement difficile car la plupart des autres systèmes d'identification ont de réelles difficultés à le distinguer de *C. haemulonii*. Le Vitek® MS, système d'identification basé sur la spectrométrie de masse MALDI-TOF, propose des résultats fiables en quelques minutes, un processus

particulièrement simple et des performances élevées.

Début 2018, la base de données Vitek® avait été mise à jour en version 3, permettant l'identification des mycobactéries, des *Nocardia*, et des moisissures (dont les dermatophytes et les champignons dimorphiques). Des protocoles et kits dédiés aux identifications de moisissures et de mycobactéries/*Nocardia* ont également été mis sur le marché dans le même temps.

Vitek® MS est l'une des solutions intégrées d'identification antibiogramme (ID/AST) de la société. Tout comme leurs solutions d'hémocultures, Vitek® MS est conçu pour des tests de routine comme pour les tests les plus complexes. C'est la raison pour laquelle cette base de données est constamment mise à jour pour permettre une identification rapide des nouvelles menaces de résistance, incluant maintenant *Elizabethkingia anophelis*, *Brucella* et *Candida auris*.

Les équipes R&D de bioMérieux finalisent actuellement la prochaine mise à jour de la base de connaissance V3.3, qui étendra encore la capacité d'identification de bactéries aérobies et anaérobies, et de moisissures à forte valeur médicale, notamment pour les mycobactéries, les *Nocardia*, les *Aspergillus* et les *Rhizopus*.

bioMérieux – 376, chemin de l'Orme – 69280 Marcy l'Étoile

Contact : Jacques Saint-Felix, Chef de marché Identification/

Antibiogramme – Tél. : + 33 (0)4 26 03 86 28

jacques.saint-felix@biomerieux.com – www.biomerieux.com/fr

Novodiag

Solution automatisée de diagnostic moléculaire pour des tests à la demande ciblés et syndromiques

Développé, fabriqué et commercialisé par Mobidiag, Novodiag® est une solution innovante de diagnostic moléculaire permettant la détection de pathogènes multiples ou ciblés dans des échantillons cliniques en environ 1h. Combinant les technologies de qPCR et de microarray dans une cartouche à usage unique contenant tous les réactifs nécessaires, la solution Novodiag® permet un processus d'analyse extrêmement simplifié avec un temps de préparation minimum.

Tests disponibles

- Novodiag® *C.difficile* : détection de Clostridium difficile
- Novodiag® Bacterial GE+ : identification des bactéries responsables des infections gastro-intestinales
- Novodiag® CarbaR+ : dépistage des bactéries résistantes aux carbapénèmes et colistine

Tests à venir cette année

- Test dédié à la détection des parasites dans les selles (>20 cibles)
- Test dédié au diagnostic de la méningite

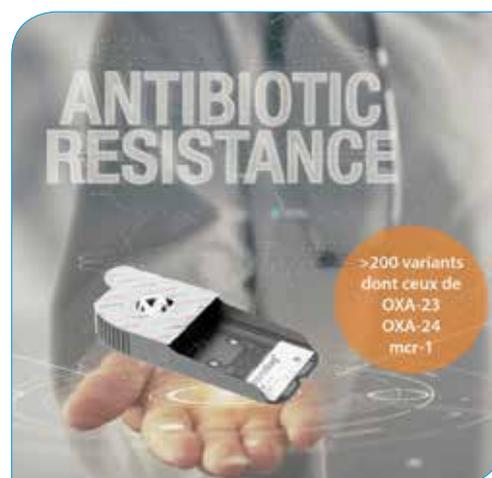


Focus : Novodiag CarbaR+

Le nouveau test Novodiag® CarbaR+ permet le dépistage rapide et efficient des EPC

Commercialisé depuis début 2019, Novodiag® CarbaR+ a pour but d'aider les établissements de santé dans leur stratégie de maîtrise de la diffusion des BMR/BHRe qui est un enjeu majeur de santé publique. En un seul test, il permet le dépistage efficient et rapide des entérobactéries productrices de carbapénémases (EPC) et du marqueur de résistance à la colistine le plus courant, mcr-1 directement à partir de colonies ou d'écouvillons rectaux. Plus de 200 variants des gènes suivants sont détectés :

- | | |
|----------|--------------|
| • KPC | • OXA-24 |
| • NDM | • OXA-48/181 |
| • VIM | • OXA-51 |
| • IMP | • OXA-58 |
| • OXA-23 | • MCR-1 |



Amplidiag

Solution de PCR multiplex pour la détection des pathogènes gastro-intestinaux et des gènes de résistances aux antibiotiques

Issus de la recherche Mobidiag, les tests Amplidiag® permettent la détection de pathogènes responsables d'infections gastro-intestinales (bactéries, parasites, virus) et des gènes de résistances aux antibiotiques (*H.pylori* résistant à la clarithromycine, EPC, ERV). La technologie de qPCR multiplex en temps réel assure une performance optimale avec un bon rapport coût-efficacité adaptée aux laboratoires de moyenne et de grande taille. Chaque test est fourni avec son propre Amplidiag® Analyzer, un logiciel intuitif minimisant le temps passé sur l'interprétation des résultats. Ces tests sont compatibles avec les équipements communément utilisés en laboratoires et avec la plateforme propriétaire Amplidiag® Easy. Celle-ci permet l'automatisation du processus depuis l'extraction des acides nucléiques jusqu'à la préparation de la plaque de PCR, assurant un suivi de l'échantillon pendant tout le processus et donc une parfaite traçabilité du résultat.



PUBLI-PRODUIT

Focus : Amplidiag CarbaR+VRE and Amplidiag CarbaR+MCR

Tests de diagnostic pour la détection des EPC et de la résistance à la vancomycine et la colistine



Amplidiag® CarbaR+VRE et Amplidiag® CarbaR+MCR sont des tests de qPCR multiplex temps réel permettant la détection rapide des bactéries productrices de carbapénémases (ciblage des gènes KPC, NDM, VIM, IMP, OXA-48, OXA-181, Acinetobacter OXA et +/-GES), des bactéries résistantes à la vancomycine (vanA, vanB) et des bactéries résistantes à la colistine (MCR) respectivement.

Ces tests donnent des résultats en quelques heures directement à partir d'échantillons de selles, d'écouvillons rectaux ou de colonies, contre plusieurs jours avec la méthode actuelle de culture. Leur format est particulièrement adapté aux gros volumes de dépistage ou à la vérification des patients contacts.

La colonisation par des bactéries multi-résistantes pouvant se produire sans aucun symptôme, les patients infectés deviennent alors des réservoirs passifs de transmission d'où l'intérêt d'une détection précoce.

MOBIDIAG

MOBIDIAG – 172 rue de Charonne – 75011 Paris
Tél. : 01 55 25 17 00 – adv@mobidiag.com
www.mobidiag.com

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MÉDICAL



LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MÉDICAL

PRESSE DIAGNOSTIC
4 Rue du Lieutenant Colonel Victor Parizet - 17200 Royan - Tél : + 33 6 89 46 39 28
SASU - RCS Saintes : 848 458 410 - SIRET : 848 458 410 00018 - TVA : FR 85 848458410 - Code APE : 5814Z



LA NOUVELLE GÉNÉRATION QWALYS®

DIAGAST, expert mondial dans le diagnostic transfusionnel prend à cœur d'écouter vos besoins dans l'élaboration d'innovations en immuno-hématologie. Vous connaissez déjà la haute cadence et la capacité de chargement de QWALYS® ainsi que les avantages de l'EM® Technology.

QWALYS® se réinvente et intègre désormais :

- Position d'urgence
- Optimisation du planificateur
- Interface conviviale



Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro.
Lire attentivement le manuel d'utilisation.
DIAGAST - Numéro interne : DSC 2017-575
Photos non contractuelles

www.diagast.com
The blood matching company

ELITE InGenius® Système flexible et intégré en Biologie Moléculaire : de l'extraction à l'analyse des résultats

Fabriqué par ELITechGroup Molecular Diagnostics, l'ELITE InGenius® est un système totalement automatisé dédié au diagnostic moléculaire, permettant d'effectuer directement à partir du tube primaire et au sein d'une même plateforme : l'extraction, l'amplification et la détection des acides nucléiques ainsi que l'interprétation des résultats.

Le système est caractérisé par un protocole d'extraction universel des acides nucléiques combiné à des modules indépendants de PCR en temps réel, permettant la détection simultanée de paramètres divers. Il est également possible de gérer plusieurs analyses en partant d'une seule extraction. Chaque module de PCR en temps réel permet d'effectuer une analyse des courbes de fusion, ce qui fait de lui l'automate idéal pour les analyses en multiplexage. L'ELITE InGenius® fonctionne avec la gamme de réactifs

de PCR en temps réel ELITE MGB® (CE-IVD) et également en système ouvert pour les tests développés en laboratoire.

Un large panel de tests ELITE MGB® est disponible sur l'automate : panel MST, panel transplant, panel respiratoire, panel entérique, panel méningite (viral et bactérien), infections nosocomiales (*C. diff*, MRSA/SA, CRE, BLSE) et panel facteurs de coagulation. Associé à la gamme de réactifs de PCR en temps réel ELITE MGB® ou fonctionnant comme un système ouvert, l'ELITE InGenius® offre une solution simple et efficace ainsi qu'une flexibilité optimale aux laboratoires.



Transplant ELITE MGB® Panel La seule et unique solution CE-IVD sur un automate Sample To Result pour le suivi des patients transplantés

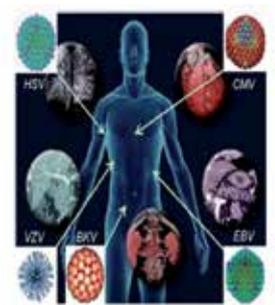
Fabriqué par ELITechGroup Molecular Diagnostics et marquée CE-IVD sur l'ELITE InGenius®, la gamme Transplant ELITE MGB® est non seulement la seule solution CE-IVD actuellement disponible sur un automate « Sample to Result », l'ELITE InGenius®, mais elle représente également la plus large gamme de tests disponibles en biologie moléculaire pour le suivi des patients transplantés. La gamme Transplant ELITE MGB® comprend 17 tests : CMV, EBV, BKV, HSV1, HSV2, HHV6, HHV7, HHV8, VZV, JCV, Adénovirus, Parvovirus B19, Aspergillus, West Nile Virus, MTB, Entérovirus et *Toxoplasma gondii*.

Ces tests quantitatifs sont dédiés à la détection et à la quantification des principaux virus impliqués dans les infections post-transplantation et sont validés sur de nombreuses matrices d'échantillons : Sang total, Plasma, Liquide Céphalo-

Rachidien, Urine, Liquide Amniotique.

Les kits ELITE MGB® peuvent également être utilisés sur des plateformes ouvertes en biologie moléculaire, avec un marquage CE-IVD disponible pour bon nombre d'entre elles.

De nombreux tests simple et multiplex sont également disponibles sur l'ELITE InGenius® et marqués CE-IVD : panel MST, dépistage des maladies nosocomiales (*C. diff*, MRSA/SA, CRE, BLSE), panel respiratoire, panel entérique, panel méningite (viral et bactérien), panel facteurs de coagulation.



Macrolide-R/MG ELITE MGB Test multiplex pour la détection de *Mycoplasma genitalium* et de la résistance aux macrolides associée

Fabriqué par ELITechGroup Molecular Diagnostics et marqué CE-IVD sur l'ELITE InGenius®, le test multiplex Macrolide-R/MG ELITE MGB® permettra de détecter *Mycoplasma genitalium* (MG) mais aussi les souches résistantes aux macrolides.

MG est l'une des 3 bactéries majeures avec *C. trachomatis* et *N. gonorrhoeae* impliquées dans les infections sexuellement transmissibles. Depuis peu l'émergence de souches de MG résistantes aux macrolides constitue un problème de santé publique important. Leur détection précoce apparaît primordiale pour fournir un traitement approprié et prévenir l'émergence d'infections à MG de plus en plus résistantes.

En association avec l'automate ELITE InGenius®, les échantil-

lons seront directement chargés dans le système, qui effectuera automatiquement toutes les étapes du diagnostic moléculaire, de l'extraction à l'interprétation des résultats, limitant ainsi le temps technicien et le risque d'erreurs.

Le kit Macrolide-R/MG ELITE MGB® Panel viendra compléter la gamme de diagnostic moléculaire déjà disponible sur l'ELITE InGenius® pour le dépistage des infections sexuellement transmissibles et des maladies nosocomiales (*C. diff*, MRSA/SA, CRE, BLSE, MDR/MTB).



MDR/MTB ELITe MGB® Kit Test multiplex pour la détection simultanée du complexe *Mycobacterium tuberculosis* et des résistances aux antibiotiques : Rifampicine & Isoniazide



Fabriqué par ELITechGroup Molecular Diagnostics, le nouveau test multiplex MDR/MTB ELITe MGB® est un test de PCR en temps réel ultra-sensible, qui permet d'une part la détection du complexe MTB chez *M. tuberculosis*, *M. africanum*, *M. bovis*, *M. canetti*, *M. microti*, *M. caprae* et d'autre part l'identification des principales mutations associées à la résistance à la Rifampicine et/ou à l'isoniazide.

Le kit MDR/MTB ELITe MGB® se compose d'un master mix prêt à l'emploi, basé sur des sondes Pléiades et sur la technologie MGB (*Minor Groove Binder*) brevetée par le Groupe ELITech.

Marqué CE-IVD sur l'automate ELITe InGenius®, le test présente d'excellentes performances analytiques sur des échantillons respiratoires de type expectorations : une sensibilité analytique de 6 UFC / mL pour le complexe MTB, une sensibilité de 100 % et une spécificité de 98 % pour la détection des espèces appartenant au complexe *Mycobacterium tuberculosis*, avec 100 % des mutations associées à la résistance à la Rifampicine et/ou à l'isoniazide correctement détectées.

Le kit MDR/MTB ELITe MGB® vient ainsi enrichir la gamme de diagnostic moléculaire marquée CE-IVD déjà disponible sur l'ELITe InGenius® : dépistage des maladies nosocomiales (*C. diff*, MRSA/SA, CRE, BLSE), panel MST, panel respiratoire, panel entérique, panel méningite (viral et bactérien) et suivi des patients transplantés.

ELITech France – 13-15 rue Jean Jaurès – 92800 Puteaux
Tél. : +33 (0)4 83 36 10 82
Contact : Magali MILHAU, Responsable Marketing
elitechfrance@elitechgroup.com – www.elitechgroup.com

ELITe InGenius™

MOLECULAR DIAGNOSTICS

SYSTEM



Flexibilité

Votre diagnostic moléculaire complet et sur-mesure

- **Automatisation complète :**
de l'extraction à l'analyse des résultats
- **Système ouvert :**
 - Kits ELITe MGB® et tests développés en laboratoire
 - Capacité de multiplexage
- **Large panel CE-IVD disponible* :**
 - Panel MST
 - Panel respiratoire
 - Panel méningites
 - Infections nosocomiales (dont panel CRE et BLSE)
 - Suivi des patients transplantés
 - Facteurs de coagulation



* Liste non exhaustive

PFR – PubliGenius 001 (Mai 2018) Nous vous invitons à lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation du système

ELITechGroup S.p.A. (Italie)

ELITech France
13-15 rue Jean Jaurès
92800 Puteaux • France
Tel : +33 4 83 36 10 82 - Fax : +33 4 83 36 10 81
www.elitechgroup.com - elitechfrance@elitechgroup.com



ELITechGroup
ELITECH FRANCE

Préparation et traitement automatisés des tubes

La solution Sarstedt Ivaro est un système de traitement d'échantillons pour les tubes, les micro-tubes à vis ou les cryo-tubes. La conception unique et la polyvalence de ce système permettent la réalisation automatisée de procédures variées de manière rapide et sûre.

Cet automate est un instrument idéal pour l'étiquetage, l'identification, le tri, la pesée et le pipetage de nombreux tubes au sein du laboratoire. La suppression d'étapes de travail jusque-là manuelles, soulage le personnel du laboratoire et permet de garantir une plus grande fiabilité des analyses. Le marquage clair des échantillons à l'aide d'un code-barres unique ainsi que l'enregistrement de toutes les étapes de travail améliorent aussi la clarté et la traçabilité du traitement des échantillons. Le concept breveté des deux bras de préhension fonctionnant en parallèle ainsi que les nombreuses options modulaires associées au design compact et fonctionnel permettent le traitement rapide, reproductible et sûr des échantillons, même en cas d'applications complexes. Le logiciel de commande performant repose

sur une puissante base de données et met à la disposition de l'opérateur un grand nombre de fonctions. De nombreux ajustements personnalisés permettent une utilisation optimale dans les procédures de laboratoire existantes.



SARSTEDT France – Zoning Industriel, 70150 Marnay
 Contact : Matthieu Boyer, Directeur ventes et marketing
 Tél. : +33 (0)3 84 31 95 95 – Email : matthieu.boyer@sarstedt.com
 www.sarstedt.com/fr

La technologie capillaire Sebia connectée à la chaîne analytique Inpeco

Sebia élargit son offre et propose son système de nouvelle génération, le CAPILLARYS 3 TERA en version connectable sur la chaîne analytique Inpeco FlexLab.

Le fabricant français confirme sa volonté d'accompagner ses clients dans leurs projets de consolidation et d'automatisation en offrant d'avantage de flexibilité de ses solutions.

La solution CAPILLARYS 3 TERA TLA permet de réaliser le diagnostic et le suivi du myélome multiple et du diabète (HbA1c) sur tubes sérum et sang total, combinant simplification de prise en charge des prélèvements, productivité et traçabilité tout en bénéficiant des qualités analytiques reconnues de la technologie capillaire et de l'intégration du logiciel d'aide à l'interprétation des résultats PHORESIS CORE.

L'offre complète CAPILLARYS 3 TERA TLA accompagne ainsi les laboratoires dans leur recherche d'efficacité et d'amélioration

du service rendu pour les services de soins et les patients. Sebia franchit ainsi une nouvelle étape dans l'automatisation et réaffirme sa position de leader et d'expert dans le diagnostic et le suivi du myélome et des maladies métaboliques.



Sebia – Contact : Sylvie Peret Tél. : +33 (0)1 69 89 80 80
 speret@sebia.com – www.sebia.com

L'immuno-hématologie automatisée pour les petits et moyens laboratoires

Fabriqué par Immucor, L'Echo Lumena™ est un système entièrement automatisé permettant de réaliser des tests de routine en immunohématologie (groupe ABO-RH1, phénotypes RH-KEL1, recherche d'agglutinines irrégulières) et des tests plus spécialisés (identification d'agglutinines irrégulières sur plusieurs panels, tests de compatibilité...). Pour la recherche des anticorps anti-érythrocytaires (dépistage et identification), l'appareil utilise la technologie Capture® correspondant à un test indirect à l'antiglobuline en phase solide : les micropuits sont recouverts de membranes d'hématies immobilisées. La technologie Capture®, brevetée par Immucor, a démontré une excellente sensibilité notamment dans la détection des anticorps anti-D. L'Echo Lumena™ est un automate compact, adapté aux laboratoires de taille petite à moyenne. Le système est flexible grâce à l'accès continu aux échantillons, réactifs et consommables. Sa fonction de gestion de l'urgence permet de planifier à tout moment le lancement d'un échantillon à caractère urgent, optimisant ainsi les flux de travail.



Ce dispositif, couplé à la solution de gestion de données immuLINK®, permet de gérer facilement les données, comme la gestion des antécédents mais également de consulter et de valider les résultats à distance. Pour les hospitaliers, une offre promotionnelle est actuellement en cours sur le site du resah.

Immucor France – 8 Rue de la Croix Jarry – 75013 Paris
 Tél. : +33 (0)1 58 89 02 65
 Contact : Fra-Marketing@immucor.com – www.immucor.com



Le tube Vacuette® pré code-barré et la solution GeT pour :

Réduire vos non-conformités

Optimiser le TAT de votre laboratoire

Fidéliser votre patientèle et vos partenaires



Créer de la valeur au sein de votre laboratoire...
... en **digitalisant** l'ensemble des **processus**



gbo.com @ accueil.france@gbo.com

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL

Abonnez-vous gratuitement !

1 an = 6 numéros



Nom : Prénom :
 Société : Fonction :
 Adresse : Tél. :
 Code Postal : | | | | | Ville :
 E-mail (**indispensable**) :

Je retourne mon bulletin d'abonnement à PRESSE DIAGNOSTIC
Service abonnement – 4 rue du Lieutenant Colonel Victor Parizet - 17200 Royan
ou bien par mail à contact@spectradiagnostic.com

Date :
 Signature :

PRESSE DIAGNOSTIC

4 Rue du Lieutenant Colonel Victor Parizet - 17200 Royan - Tél : + 33 6 89 46 39 28

SASU - RCS Saintes : 848 458 410 - SIRET : 848 458 410 00018 - TVA : FR 85 848458410 : - Code APE : 5814Z

LISTE DES ANNONCEURS

PETITE-ANNONCE



Kantys bio recherche un/une biologiste associé/e

Kantys bio est un réseau de laboratoires d'analyses médicales d'un tout nouveau genre à la recherche d'un/une biologiste associé/e.

Celui-ci dirigera son laboratoire et exercera la biologie au sein de son propre établissement. Il pourra bénéficier en outre de supports techniques, stratégiques et marketing susceptibles de l'accompagner dans cette aventure entrepreneuriale.

Le biologiste au sein de Kantys bio retrouvera ses fonctions essentielles :

- Médicale : biologie de proximité, relationnel patients/biologiste retrouvé, formation continue des biologistes et du personnel technique, laboratoires accrédités à 100 % ;
- Technique : plateau technique *in situ*, sécurisation des méthodes de prélèvement et de conservation, réactivité accrue...;
- Indépendance : recrutement de ses collaborateurs, management, choix de matériels...

Rémunération : 120K€/an + dividendes

Contact : direction@kantysbio.fr

Abbott	Face sommaire et page 57
Biomed	page 26
bioMerieux	page 57
Diagast	pages 19 et 59
Elitech	pages 60 et 61
Eurobio	page 19
Greiner	page 63
Immucor	page 62
JIB 2020	page 27
Launch Diagnostic	page 15
MIPS	page 17
Mobidiag	2 ^e de couverture, pages 58 et 59
Orgentec	page 7
Partner4Lab	page 9
Roche Diagnostics	page 55
Sebia	3 ^e de couverture et page 62
Sarstedt	page 62
Sysmex	page 5
The Binding Site ..	4 ^e de couverture et page 23
Tosoh	page 25
Valab	page 17
Werfen	page 11

Contact Publicité

Catherine Leclercq

E-mail : catherine.leclercq@spectradiagnostic.com

Tél : + 33 6 89 46 39 28

CAPILLARYS³

...beyond separation

Scalable lab automation to meet your needs

CAPILLARYS³
OCTA / TERA



CAPILLARYS³
TERA TLA



Optimized workflow
and Productivity

Flexibility of solutions

Service & Support

Quality of results

Traceability and Security

Result interpretation
software

CAPILLARYS³
TERA MC

Multiparametric instruments with
large range of tests*:

- Hb A1c venous blood & capillary blood
- Serum & Urine** Protein Electrophoresis
- Serum & Urine Immunotyping
- CDT/CDT_{IFCC}
- Hemoglobin electrophoresis on adult whole blood & newborn on dried blood spot**



* Check with your Sebia representative for test availability

** Under development



Optilite®

OPTIMISED PROTEIN SYSTEM

Accorde à vos **protéines spécifiques**
toute l'attention qu'elles méritent

Innovation

Service

Expertise

DataSite®

Tests
optimisés



Support

JFBM, Stand #5

07.11.19 Atelier
Index Kappa dans la SEP,
Dr Boucraut - Marseille

JIB, Stand #41

www.fr.bindingsite.com

Info.fr@bindingsite.com

Tél : +33 (0)4 38 02 19 19

Optilite et DataSite sont des marques déposées de The Binding Site Group Ltd (Birmingham, Royaume-Uni) dans certains pays.

**Binding
Site**



Protein diagnostics.
Smart solutions.