

# SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



# RGPD

- Retour d'expérience sur la mise en pratique du RGPD
- L'analyse de risque : l'approche syndromique
- La mélioiidose : à propos de 4 cas à Mayotte
- La thérapie génique commence à tenir ses promesses
- Bourse & Biotechnologie : La crise de la Covid-19

# UN-Series et infections urinaires



## Meditape | Leucocytes et nitrites

- Screening des infections urogénitales
- Bandelettes pour lecture manuelle, semi-automatisée (sur système UC-1000) ou automatisée (sur système UC-3500)



## UF-4000/5000 | Quantification par fluorocytométrie en flux

- Quantification des leucocytes par marquage spécifique
- Quantification précise des bactéries à partir de 0,5  $\mu\text{m}$
- Orientation Gram Positif/Négatif pour les bactéries
- Analyse totalement standardisée (pas de dilutions, pas de quantification technicien-dépendant, ...)



## U-WAM | Gestion intelligente des données

- Exclusion des échantillons négatifs en moins d'1 minute
- Orientation du diagnostic d'infection urinaire en moins d'1 minute
- Standardisation du workflow du laboratoire pour une meilleure prise en charge des échantillons positifs

*Documenter pour mieux cibler*

Pour plus d'informations, consultez le site :  
[www.art-of-particles.com](http://www.art-of-particles.com)





## Les 4<sup>es</sup> Journées Francophones de Biologie Médicale vous attendent à Rennes



**C**omme annoncé à Monaco, le 7 novembre dernier, nous vous donnons rendez-vous à Rennes du 14 au 16 octobre 2020 pour la quatrième édition des Journées Francophones de Biologie Médicale.

A l'heure où le monde entier s'interroge sur le devenir de la pandémie SARS-COV-2 qui bouleverse notre existence et nos habitudes personnelles, familiales, professionnelles, nous obligeant à adopter de nouvelles attitudes dans nos relations sociales, les JFBM doivent encore une fois évoluer et s'adapter. Aux contraintes sanitaires bien sûr, dont nous espérons tous qu'elles seront moindres dans les prochaines semaines, mais aussi bien évidemment à l'actualité scientifique et sociale si particulière de cette année 2020.

Ainsi le Comité scientifique proposera des sessions plénières et des ateliers abordant les multiples thèmes, médicaux, sociologiques, administratifs, mobilisés autour de la prise en charge des infections à Covid-19. Des sujets nombreux qui seront proposés et rendus accessibles à tous les inscrits.

Pour sa part, le Comité d'organisation relèvera un autre défi pour garantir la sécurité de l'ensemble des participants en aménageant les espaces réservés aux communications et en réinventant l'espace de rencontre entre les congressistes et nos partenaires.

Nous espérons vivement que ces 4<sup>es</sup> Journées Francophones de Biologie Médicale se tiendront et qu'elles nous donneront une fois de plus l'occasion de renforcer les liens étroits entre les industriels du diagnostic *in vitro*, les biologistes français et les biologistes francophones. Nous ne manquerons pas de vous tenir régulièrement informés dans les prochaines semaines du programme scientifique et des conditions d'organisation de notre événement.

Chers partenaires, chers amis biologistes, nous vous attendons nombreux avec l'impatience de vous accueillir cet automne à Rennes.

**Xavier PALETTE**  
Président du SNBH et des JFBM

Vous voulez  
booster votre  
laboratoire  
d'hémostase?

**Juillet 2020**  
Restez à l'écoute

[www.sysmex.fr/coagulation](http://www.sysmex.fr/coagulation)

# SOMMAIRE

#8 AVRIL - MAI - JUIN 2020

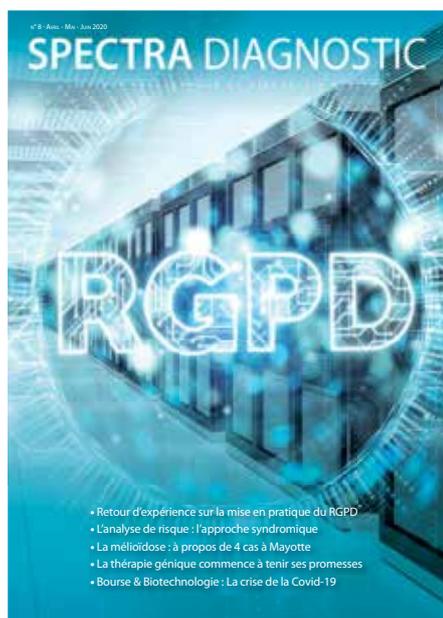


Photo : © Shutterstock

## ABONNEMENTS

Pages 13 et 64

## NOTES AUX AUTEURS

Page 4

## 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**  
Les 4<sup>es</sup> Journées Francophones de Biologie Médicale  
vous attendent à Rennes  
XAVIER PALETTE

**04 — ACTUALITÉS**  
05 — Vie des sociétés  
26 — Sciences  
26 — Manifestations

**32 — BOURSE & BIOTECHS**  
La crise de la COVID-19: Incertitude et euphorie en bourse  
GERMAIN CASSOU, YASSIN TACHIKART, QUENTIN WOLFF, ARSIA AMIR-ASLANI

**34 — BIOTECHNOLOGIES**  
La thérapie génique commence à tenir ses promesses  
ARSIA AMIR-ASLANI

**40 — QUALITÉ**  
Retour d'expérience sur la mise en pratique du RGPD  
ANNE-LISE BRAVETTI

**44 — MISE À JOUR DES CONNAISSANCES**  
La mélioiïdose, à propos de 4 cas à Mayotte  
PATRICE BOUREE, ABDOULAHY DIALLO, YACOUBA DEMBELE

**51 — ACCRÉDITATION**  
L'analyse de risque :  
L'approche syndromique  
PHILIPPE AMOYEL

**56 — INNOVATIONS**

# 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	
	<b>Article avec</b> photos, illustrations ou tableaux	<b>Article sans</b> 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, Interligne : 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](mailto: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](mailto:edwina.morisseau@spectradiagnostic.com)

## Coronavirus : la course à l'innovation continue (partie 1)

Face à la pandémie du coronavirus, la course au développement de tests de diagnostic *in vitro* démarrée en février (cf. *Spectra Diagnostic* n°7) se poursuit. Après les tests moléculaires, les tests sérologiques se multiplient. D'autres approches, tels les tests groupés ou encore les tests salivaires complètent le panel, non exhaustif, des tests relayés ici.



### Beckman Coulter : un test IgG anti-SARS-CoV-2, marqué CE

Le 15 juin, la société Beckman Coulter recevait le marquage CE pour son test de détection des anticorps IgG : le test Access SARS-CoV-2 IgG, disponible en France. La société compte sur un marquage CE de son test IgM, développé simultanément, dans un futur proche.

L'entreprise a déjà fourni des tests à plus de 400 laboratoires aux USA et a commencé à en livrer dans le monde entier. L'entreprise dispose d'une base mondiale installée de plus de 16 000 instruments d'immunoanalyse et vise une production de plus de 30 millions de tests par mois.

Le test IgG Access SARS-CoV-2 détecte les anticorps IgG dirigés contre le domaine de liaison au récepteur (RBD) de la protéine Spike, que le SARS-CoV-2 utilise pour se fixer aux cellules humaines. Ces anticorps ont le potentiel d'être neutralisants, et pourraient jouer un rôle dans l'immunité à long terme.

D'une spécificité confirmée de 99,8 % et d'une sensibilité de 100 %, 18 jours après un test PCR positif, il peut être utilisé avec une variété d'analyseurs Beckman Coulter, y compris le DxI 800 à haut rendement, le DxI 600 pour les débits moyens et les DxCi et Access 2 pour les laboratoires de plus faibles dimensions. Le test peut être intégré de manière transparente dans les flux d'activité existants, sans traitement des échantillons par série.

**Beckman Coulter France – Paris-Nord 2 – 22, avenue des Nations  
BP 54359 – Villepinte - 95942 Roissy CDG Cedex  
Tél. : +33 (0)1 49 90 9000 – Contact : LSR-france@beckman.com  
www.beckmancoulter.com/coronavirus**

### BioMérieux : après les PCR, les tests sérologiques

bioMérieux, a annoncé le 21 mai l'obtention du marquage CE des tests sérologiques VIDAS® anti-SARS-CoV-2. Les deux tests - VIDAS® anti-SARS-CoV-2 IgM et anti-SARS-CoV-2 IgG - fournissent un résultat en moins de 30 minutes et ont démontré d'excellentes performances sur un grand nombre d'échantillons cliniques, avec respectivement 99,4 % et 99,9 % de spécificité. Ces tests viendront compléter les trois tests de biologie moléculaire déjà lancés pour la détection directe du virus.

Ces tests, désormais disponibles dans les pays reconnaissant le marquage CE, pourront être réalisés sur les systèmes de la gamme VIDAS® (MINI VIDAS®, VIDAS® et VIDAS® 3)

qui sont très présents dans les laboratoires avec plus de 30 000 systèmes installés à travers le monde.

S'appuyant sur son expertise et sur la collaboration étroite entre la R&D, l'industrialisation et la production sur le même site en France, bioMérieux prévoit une augmentation rapide de ses capacités de production afin d'être en mesure de produire plusieurs millions de tests sérologiques par mois dès les prochaines semaines.

**bioMérieux SA – 376, chemin de l'Orme – 69280 Marcy l'Etoile  
Tél. : +33 (0)4 78 87 20 00 – www.biomerieux.com**

### Biomnis : PCR, sérologie et une volumétrie d'analyse accrue

Depuis le début de la pandémie, Eurofins Biomnis s'est mobilisé pour apporter son expertise en infectiologie et traiter les demandes d'analyses venant des hôpitaux et des laboratoires privés et en proposant dès le mois de mars un test de diagnostic RT-PCR aux hôpitaux et laboratoires de ville.

Le laboratoire propose désormais les examens sérologiques de type ELISA. Le premier permet de détecter et quantifier les IgG avec une spécificité de 99,3 % et une sensibilité de 97,6 %. Il est prescrit uniquement aux personnes ayant présenté des signes de gravité mais n'ayant pas réalisé le test RT-PCR. Le second détecte les Ig Totales (IgA+IgM+IgG) avec une spécificité de 99,8 % et une sensibilité de 100 % et s'adresse à une plus large population.

D'autre part, la pandémie du Covid-19 a conduit Eurofins Biomnis à se préparer à une volumétrie de tests inédite. Grâce aux moyens techniques mis en place, le laboratoire peut aujourd'hui réaliser 40 000 analyses par jour en infectiologie, nombre qui devrait encore augmenter dans les prochaines semaines.

En prévision de la hausse de la demande publique et privée, le laboratoire a réorganisé ses sites de Lyon et d'Ivry au moyen de réaffectations, formations et recrutements et a également investi dans du matériel automatisé afin d'industrialiser l'analyse des échantillons par les techniques RT-PCR et ELISA.

**Biomnis – 8 avenue de Verdun – 94200 Ivry-sur-Seine  
Tél. : +33 (0)4 26 70 02 33 – Fax : 04 72 80 73 92  
Email : commercial@eurofins-biomnis.com  
www.eurofinsbiomnis.com**

## Coronavirus : la course à l'innovation continue (partie 2)

### Biosynex : TDR, RT-PCR et PCR en POC

La société Biosynex commercialise trois nouvelles solutions diagnostiques pour l'infection à la COVID-19.

- Le test Biosynex Covid-19 BSS est un test TDR sérologique permettant, à partir d'une goutte de sang, de détecter en 10 minutes les anticorps spécifiques du Covid-19 qui apparaissent environ 10 à 15 jours après la contamination. La sérologie pourrait également être utilisée en complément de la PCR chez des patients hospitalisés tardivement et chez lesquels la charge virale serait indétectable par méthode PCR.
- Le test VitaPCR™ SARS-CoV-2, utilisé sur l'automate en Point of Care VitaPCR™ compact et intuitif, permet un dépistage moléculaire par PCR rapide et fiable (détection qualitative de l'ARN viral du SARS-CoV-2). Il rend un résultat en seulement 20 minutes à partir d'un simple échantillon prélevé avec un écouvillon naso- ou oro-pharyngé.
- Le Liferiver 2019-nCoV RT-PCR : ce système de PCR ouvert multiplex permet d'identifier 3 séquences d'ARN spécifiques du SARS-CoV-2 (gène ORF1ab, gène N et gène E). Cette technologie en système ouvert donne la possibilité aux laboratoires qui ont déjà une expérience en biologie moléculaire de réaliser des tests en série et d'obtenir les résultats en 2h environ à partir de la réception au laboratoire et du traitement de l'écouvillon.

**Biosynex S.A. – 22 Bd Sébastien Brant – 67400 Illkirch Graffenstaden**  
Tél. : +33 (0)3 88 78 78 87 – [www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)

### Fujirebio : un kit PCR sans extraction d'ARN

Fujirebio Europe propose un nouveau test moléculaire innovant de détection du SARS-CoV-2. Ce kit de détection par RT-PCR, qui repose sur la technologie exclusive et breveté d'amplification isotherme appelé « amplification OMEGA », permet de détecter la COVID-19 directement à partir des prélèvements nasopharyngés ou oropharyngés sans extraction d'ARN. Cette technologie novatrice permet d'obtenir les résultats en environ 1h15, réduisant ainsi significativement le temps d'analyse et le délai de rendu. La simplicité et la flexibilité d'utilisation de ce kit permettent de rendre le dépistage de la COVID-19 accessible à des laboratoires ne disposant pas de système d'extraction d'ARN/ADN. Développé par Atila Biosystems, une start-up partenaire du groupe Fujirebio, le kit de détection iAMP® COVID-19, marqué CE- IVD, peut être utilisé sur l'automate RT-PCR PowerGene 9600 Plus ou tout autre système de qPCR capable de mesurer la fluorescence dans les canaux FAM/HEX en temps réel.

Ce nouveau test moléculaire complète le panel de biomarqueurs disponibles sur le système automatisé LUMIPULSE® G pour l'infectiologie (PCT, Ferritine), l'inflammation (IL-6) et les lésions pulmonaires épithéliales (KL-6) afin de prédire la sévérité de la maladie chez les patients infectés par le CoV-2 du SRAS.

**Fujirebio France SARL – 1 Avenue de l'Atlantique**  
91976 Courtabœuf – Tél. : +33 (0)1 69 07 48 34  
Contact : Sandy Guilly, [sandy.guilly@fujirebio.com](mailto:sandy.guilly@fujirebio.com)  
[www.fujirebio.com](http://www.fujirebio.com)

### IDvet : un test sérologique à haute spécificité

Créée en 2004 et basée sur le Parc Euromédecine à Montpellier, IDvet est spécialisée dans le développement et la production d'outils de diagnostic des maladies infectieuses animales et zoonotiques : elle inscrit ses activités autour du concept « One Health » qui présente la santé humaine et la santé animale comme intimement liées. Ses produits sont développés et fabriqués dans ses installations de 4000 m<sup>2</sup>, près de Montpellier, où l'entreprise emploie plus de 100 personnes.

PME indépendante capable de réagir très rapidement à l'émergence de nouvelles maladies infectieuses, IDvet a lancé dès le 12 mai un test sérologique permettant de détecter chez l'Homme les anticorps contre la Covid-19 ayant une spécificité de 99,9 %. Basé sur la technique ELISA, il ne présente pas de réactions croisées avec d'autres agents pathogènes, y compris les autres coronavirus. Conçu pour une utilisation en laboratoire et permettant un haut débit d'analyses, il peut être effectué sur les automates d'immuno-sérologie déjà disponibles, ou même manuellement. Ce test évalué par le CNR et marqué CE est dès à présent disponible et plus d'un million de tests a déjà été produit.

Ce test a été développé en un temps record en interne, notamment grâce au concours et à l'appui du CHU de Montpellier, via son CRB, et également à l'apport significatif de l'EFS Occitanie.

**IDvet – 310 rue Louis Pasteur – 34790 Grabels**  
Tél. : +33 (0)4 67 41 49 33 – Fax : +33 (0)4 67 45 36 95  
Email : [info@id-vet.com](mailto:info@id-vet.com) – [www.id-vet.com](http://www.id-vet.com)

### NG Biotech : premier test ultra-rapide développé en France

NG Biotech, qui développe des diagnostics rapides adaptés au contexte d'urgence médicale, en laboratoire comme en POC, a lancé dès la fin mars un TDR du virus SARS-CoV-2.

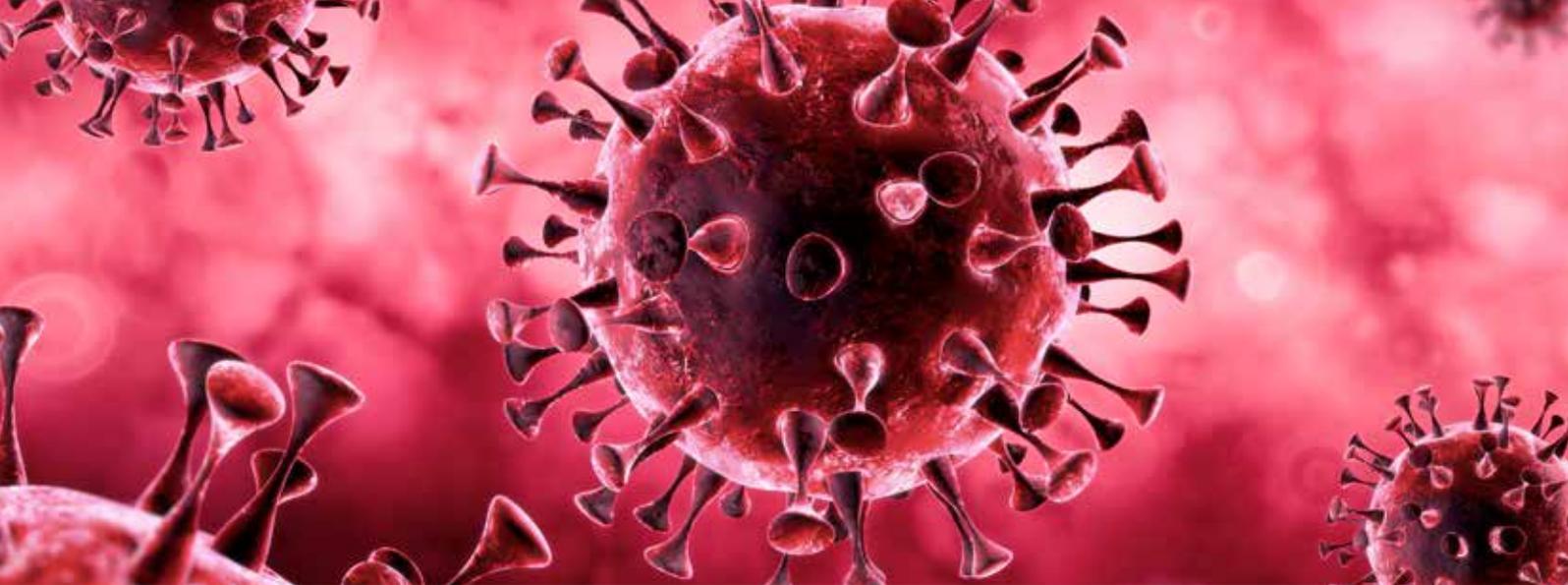
Marqué CE, le test en bandelette NG-Test® IgG-IgM Covid-19 détecte et différencie simultanément les anticorps IgM et/ou IgG, en seulement 15 minutes. Premier test ultra-rapide développé, fabriqué et validé cliniquement en France, c'est aussi le premier test commercialisé via un dispositif « tout-en-un », à usage unique, intégrant un auto-piqueur et un collecteur de sang capillaire et permettant une utilisation en POC comme en autotest. Le format cassette est également disponible.

NG Biotech ouvre un 2<sup>d</sup> site de production afin d'atteindre à très court terme une capacité de production de 2 millions de tests par mois, en priorité pour les besoins français.

Les performances biologiques du test sont parfaitement concordantes avec celles obtenues par la RT-PCR et sa valeur prédictive positive est de 100 %. Enfin les résultats concordent également avec les fenêtres sérologiques attendues pour un test sérologique.

Créée en 2012, NG Biotech, société familiale implantée en Bretagne, est pionnière et leader du diagnostic rapide en santé féminine et dans le domaine de l'antibiorésistance. Sa gamme de tests est disponible dans plus de 50 pays.

**NG Biotech – Z.A. Courbouton, secteur 1 – Atelier relais le Tremplin**  
35480 Guipry – Fax : +33 (0) 9 71 70 53 10  
Email : [contact@ngbiotech.com](mailto:contact@ngbiotech.com) – [www.ngbiotech.com](http://www.ngbiotech.com)



## 2 solutions complémentaires pour la détection du COVID-19 : tests en série ou à la demande



	Novodiag® COVID-19*	Amplidiag® COVID-19*
Référence	NVD-CV-012	AD-CV-864
Contionnement	12 cartouches	864 tests
Type d'échantillon	Prélèvements nasopharyngés	Prélèvements nasopharyngés
Technologie	RT-PCR	RT-PCR
Cibles	SARS-CoV-2 (orf1ab) SARS-CoV-2 (N)	SARS-CoV-2 (orf1ab) SARS-CoV-2 (N)
Temps d'analyse	Environ 1h	Amplification 45min/ <3h (en incluant l'extraction et la préparation de la plaque PCR avec Amplidiag® Easy)
Capacité	Tests à la demande	Tests en série

### Avantages :

- Détection du SARS-CoV-2 par RT-PCR qualitative
- Directement à partir d'écouvillons nasopharyngés
- Deux séquences virales distinctes (les gènes orf1ab et N) permettant d'éviter les réactions croisées avec d'autres coronavirus endémiques et d'atténuer les effets de la dérive génétique
- Contrôle de qualité de l'échantillon pour prévenir les résultats faussement négatifs

\*Tests pris en charge par l'Assurance Maladie et en cours de marquage CE.

Contactez-nous pour plus d'informations ou visitez [www.mobidiag.com](http://www.mobidiag.com)

**MOBIDIAG**

Mobidiag France  
+33 1 55 25 17 00  
adv@mobidiag.com



## Coronavirus : la course à l'innovation continue (partie 3)

### Orgentec : une gamme de RT-PCR, sérologie et TDR, et CQ



Orgentec propose une solution globale pour la COVID-19, en adéquation avec les recommandations HAS les plus récentes, de la biologie moléculaire à la sérologie en test rapide ou automatisée, jusqu'aux contrôles de qualité :

- Le kit RT-PCR Viasure Certest SARS-CoV-2, double cible, évalué par le CNR, dans un format pratique de barrettes prêtes à l'emploi
- Les contrôles de qualité en biologie moléculaire Vircell Amplirun (ADN) & Amplirun total (Virus entier), universels, lyophilisés et quantifiés
- Les tests rapides SD Biosensor Standard Q Combo & Duo, permettant la détection qualitative des anticorps IgG et IgM. Les performances cliniques à 14 jours sont supérieures ou égales à celles définies par la HAS.
- La plateforme CLIA YHLO iFlash1800 et ses réactifs associés IgG & IgM, automatisant depuis le tube primaire la sérologie de la COVID-19. Les performances cliniques à 14 jours sont également supérieures à celles définies par la HAS.
- Les réactifs Vircell Virclia® sur les plateformes Virclia et Lotus, des barrettes CLIA en format unitaire IgM+IgA et IgG. Ces tests Vircell existent également en microplaques ELISA.
- Les EEQ Instand Coronavirus dont SARS-CoV-2 (PCR) et UK Neqas SARS-CoV-2 (sérologie).

**Orgentec SASU – Domaine de Pissaloup – 16, rue d'Alembert  
Buroplus HTA2 – 78190 Trappes – Tél. : +33 (0)1 30 68 80 00  
Contact : [marketing.orgentec@orgentec.fr](mailto:marketing.orgentec@orgentec.fr) – [www.orgentec.fr](http://www.orgentec.fr)**

### Roche : test sérologique marqué CE

Roche a reçu le marquage CE et l'autorisation de la FDA pour son nouveau test de détection des anticorps Elecsys® Anti-SARS-CoV-2. La société a déjà commencé à expédier ce nouveau test aux principaux laboratoires du monde et va augmenter sa capacité de production pour atteindre plusieurs dizaines de millions d'unités par mois afin de satisfaire les besoins des systèmes de santé dans les pays acceptant le marquage CE ainsi qu'aux Etats-Unis.

Le test Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 est un test immunologique *in vitro* de détermination qualitative des anticorps (IgG comprises) dirigés contre le SARS-CoV-2, présents dans le sérum et le plasma humains avec une sensibilité de 100 % (14 jours après la confirmation par PCR).

Sur la base de 5272 échantillons analysés, ce dosage en double

antigène sandwich affiche une spécificité de 99,81 % et ne présente aucune réactivité croisée avec les quatre coronavirus humains responsables du rhume, ce qui pourrait réduire le risque de faux positifs. Les hôpitaux et les laboratoires de référence peuvent réaliser le test sur les analyseurs cobas e de Roche, très répandus. Ces systèmes entièrement automatisés peuvent fournir des résultats portant sur le SARS-CoV-2 en environ 18 minutes, avec un débit de tests allant jusqu'à 300 tests/heure, en fonction de l'analyseur.

**Roche Diagnostics France – 2, avenue du Vercors – CS60059  
38 242 Meylan Cedex – Tél. : +33 (0)4 76 76 30 00  
Fax : +33 (0)4 76 76 30 01 – [www.roche-diagnostics.fr](http://www.roche-diagnostics.fr)**

### Siemens Healthineers : la sérologie s'ajoute aux PCR

Début juin, Siemens Healthineers a annoncé la disponibilité mondiale de son test sérologique de détection qualitative des anticorps totaux, permettant la détection d'anticorps IgM et IgG dirigés contre le SARS-CoV-2 dans le sang. Marqué CE, ce test a démontré une sensibilité de 100 % et une spécificité de 99,8 %.

L'entreprise est prête à augmenter sa production, avec une capacité dépassant les 50 millions de tests par mois pour toutes ses plateformes analytiques concernées. La société dispose d'une base installée de 20 000 systèmes dans le monde, dont le système d'immunoanalyse Atellica® Solution, qui réalise jusqu'à 440 tests/h et rend un résultat en 10 minutes.

Ce test détecte les anticorps ciblant une protéine des spicules du virus, qui le lie aux cellules avec un récepteur humain distinct que l'on trouve dans les poumons, le cœur, de multiples organes et les vaisseaux sanguins. D'après les études, certains anticorps (neutralisants) dirigés contre la protéine des spicules peuvent désarmer le SARS-CoV-2, vraisemblablement en interférant avec sa capacité de liaison aux cellules.

Ce test est également disponible sur les analyseurs ADVIA Centaur® XP et XPT, Dimension Vista® et Dimension® EXL™. L'entreprise souhaite également mettre au point un test IgG pour s'adapter aux besoins.

Le kit de test de dépistage moléculaire PCR Fast Track Diagnostics (FTD) SARS-CoV-2, pour détecter le virus provoquant le COVID-19 est également marqué CE depuis le 24 avril. Celui-ci a démontré des concordances positive et négative de 100 %. 500 000 unités ont déjà été vendues en Europe. L'entreprise prévoit d'expédier plus de 2,5 millions de tests moléculaires PCR par mois au fur et à mesure que sa capacité de production s'accroît. Ce test peut être effectué simultanément avec les tests FTD Pathogènes respiratoires 21 et FTD Grippe/HRSV, des panels de test syndromique moléculaire ciblant de nombreux pathogènes des infections respiratoires aiguës.

**Siemens Healthineers – 40 avenue des Fruitières  
93527 Saint-Denis Cedex – Tél. : +33 (0)1 85 57 00 00  
Fax : +33 (0)1 49 22 34 13 – [www.siemens-healthineers.fr](http://www.siemens-healthineers.fr)**

**Abbott réitère son engagement à s'adapter et à proposer rapidement un ensemble de solutions complémentaires pour lutter efficacement contre la pandémie COVID 19.**

## Test détectant l'ARN du SARS-COV-2 par PCR en temps réel

**A**vec le marquage CE du test PCR Abbott Real Time SARS-COV-2 sur m2000 le 20 Mars 2020, Abbott Molecular propose aux laboratoires un test automatisé et de qualité afin de réaliser 470 tests patients sur 24 heures.

La solution Abbott Molecular sur m2000 offre :

- **une PCR automatisée et de forte cadence sur m2000 sp (extraction des échantillons) et m2000 rt (amplification et détection) sur prélèvements nasopharyngés et oropharyngés sur écouvillons**

- 470 résultats patients en 24 heures
- test détectant 2 cibles spécifiques du SARS -COV-2, dans les gènes RdRp et N
- contrôle interne dans chaque test afin de vérifier que les échantillons sont traités correctement et que le test est valide

- **une technologie PCR en temps réel sur m2000 pour le diagnostic des maladies infectieuses, éprouvée et largement implantée en laboratoires de virologie**

Le m2000 d'Abbott dispose d'une large gamme de tests PCR en temps réel pour les VIH, VHC, VHB, Transplantations, IST et HPV.

Avec la trousse Abbott Real Time SARS-COV-2 m2000, nous répondons à un principe d'utilité et d'efficacité dans la lutte et dans la protection de la population française contre l'épidémie. Un nouveau test PCR Abbott SARS-COV-2 est prévu pour début juin sur Alinity m, augmentant les capacités de dépistage avec une cadence de 900 tests patients sur 24 heures.



Contact Alinity m et m2000 : [alain.bitbol@abbott.com](mailto:alain.bitbol@abbott.com)

## Abbott annonce le lancement de son nouvel analyseur i-STAT Alinity en France

**L'**analyseur de sang portable marqué CE dispose d'un large panel de tests d'urgence sur un automate unique, offrant des résultats en 2 à 10 minutes pour une prise de décision médicale rapide au contact du patient.

Les tests disponibles comprennent notamment les gaz du sang et le lactate, des marqueurs biologiques importants utilisés pour le suivi thérapeutique de patients critiques atteints de



Covid-19 au sein des structures hospitalières, des hôpitaux de campagne ou encore lors de transports médicalisés. Outre sa simplicité d'utilisation, le système i-STAT Alinity est équipé de fonctionnalités qui permettent de faciliter la conformité aux normes de biologie délocalisée, comme la formation à distance, l'habilitation et le maintien des compétences des opérateurs, autant de critères qui sont nécessaires mais difficiles à mettre en œuvre lorsque l'on sort du cadre du laboratoire.

Contact i-STAT Alinity : [laetitia.crouch@abbott.com](mailto:laetitia.crouch@abbott.com)

## Recherche des anticorps SARS-COV-2 IgG sur analyseur Alinity et ARCHITECT

**D**eux nouveaux coffrets de réactifs pour la recherche qualitative des anticorps de type IgG sur le sérum ou le plasma humain sont disponibles respectivement sur les analyseurs Alinity i et sur les analyseurs ARCHITECT i1000 sr et i2000sr. Ces réactifs utilisent une réaction par Chimiluminescence sur Microparticules (CMIA), comme tous les immunodosages des familles Alinity et ARCHITECT et les 1<sup>ers</sup> résultats sont disponibles en 29 minutes. Les antigènes utilisés sont obtenus par recombinaison génétique, et le schéma réactionnel garantit toute absence d'interférence avec la biotine. Le réactif existe en kits de 200 et de 1000 tests. Calibrateurs et contrôles sont également disponibles.

Les études de spécificité menées sur plus de 1000 échantillons provenant de populations très variées ont montré une spécificité de 99,63 %. La sensibilité, établie sur 122 échantillons provenant de 31 malades diagnostiqués positifs au COVID 19



avec un test PCR, est de 100 %, 14 jours après les symptômes. Les tests Alinity SARS-CoV-2 IgM et ARCHITECT SARS-CoV-2 IgM seront disponibles prochainement.

Contact Alinity i : [aurore.ametis@abbott.com](mailto:aurore.ametis@abbott.com)

Contact gamme Architect : [francois.guder@abbott.com](mailto:francois.guder@abbott.com)

## Coronavirus : la course à l'innovation continue (partie 4)

### Theradiag : 4 tests en direct ou en distribution

Début juin, la société Theradiag, spécialisée dans le diagnostic *in vitro* et le théranostic, comptait quatre tests validés par le CNR de Paris :

- deux tests distribués par Theradiag et marqués CE par leurs fabricants : le test PCR : Mikrogen – ampliCube Coronavirus SARS-CoV-2 et le test rapide Diagreat – 2019-nCoV IgG / IgM Antibody Rapid Test Kit
- deux tests labellisés sous la marque Theradiag : le test rapide Theradiag – TDR Covid-19 IgG+IgM THERA et le test ELISA Theradiag – ELISA COVID-19 THERA02 IgG et IgM.

Ces deux derniers tests sont également marqués CE et leur commercialisation, en France et plus largement à l'international, peut commencer via les réseaux commerciaux usuels de Theradiag.

La société rappelle que différents tests Covid-19 existent déjà sur le marché, et que les politiques de remboursement varient d'un pays à l'autre. En France, la prise en charge par la Sécurité sociale est différente selon la nature du test.

Pour rappel, ces deux derniers kits de diagnostic sont conçus et assemblés par Theradiag dans ses laboratoires français proches de Marne-la-Vallée. Ces kits sont en particulier utilisés par les laboratoires d'analyses médicales, pour la plupart déjà équipés d'automates d'immuno-sérologie à haut débit.

**Theradiag – 14 rue Ambroise Croizat – CS 90136 Croissy Beaubourg 77435 Marne-la-Vallée cedex 2 – Tél. : +33 (0)1 64 62 10 12  
Fax : +33 (0)1 64 62 09 66 – Email : info@theradiag.com  
www.theradiag.com**

### ZenTech : un TDR peu coûteux

La société de biotechnologie wallonne ZenTech, située à Liège et spécialisée dans le développement de kits de dépistage des maladies du système immunitaire, a lancé la production d'un nouveau test de dépistage, rapide et simple à mettre en œuvre. En avril, ZenTech a mis à disposition du CHU de Liège 500 tests sérologiques Covid-19 pour évaluation et validation : cette expérimentation a démontré une spécificité de 98 % et une sensibilité de 100 %. Marqué CE, ce test s'est aussi révélé plus précoce dans la détection des IgM et IgG par rapport au test Elisa de référence.

Dès le 16 avril, la société a lancé en Belgique sa propre ligne de production de TDR pour fabriquer 1,2 millions de tests par mois, avec l'objectif, à terme, de 2 millions de tests par mois. Le gouvernement belge a déjà souhaité commander 3 millions d'unités et une quinzaine de pays se sont déjà portés acquéreurs.

10 à 15 minutes suffisent pour obtenir un résultat, et aucun équipement spécifique n'est requis ; il est aussi plus économique : 9,80 €/unité. Selon la société, ce n'est pas un auto-test pour autant. Concrètement, cela signifie qu'un professionnel de santé peut l'utiliser seul et que le matériel nécessaire est réduit au minimum, tel un test de grossesse.

**ZenTech S.A. – Liège Science Park  
Avenue du Pré-Aily, 10 - 4031 Angleur – Belgique  
Tél. : +32 (0)4 361 42 32 – Fax : +32 (0)4 367 00 63  
Email : info@zentech.be – www.zentech.be**

### Pénurie : Stilla démontre l'avantage de son approche groupée

Stilla Technologies, entreprise française pionnière dans l'analyse génétique de précision, propose une nouvelle approche de tests virologiques pour la Covid-19 à haut débit et faible coût en combinant sa technologie de PCR digitale avec la méthode des tests de groupes et publie la plus grande étude comparative réalisée à ce jour pour les tests de groupe du SARS-CoV-2.

D'après Stilla, la technique RT-PCR atteint ses limites : la demande de tests va croissant tandis que la pénurie guette, notamment quant aux réactifs nécessaires, et que le coût des tests n'est pas adaptable à la population mondiale. Les tests de groupe ont donc été proposés comme solution pour étendre les capacités de test.

Le taux de positivité des tests Covid-19 est généralement inférieur à 10 %, voire souvent autour de 1%. Plus de 90 % des tests sont donc négatifs, rendant judicieux les tests de groupe. L'idée est de mélanger les échantillons de 8, 12 ou 32 individus avant l'analyse. Seuls les mélanges rendant un résultat positif imposeront de refaire le test pour chaque individu séparément. Le nombre d'individus testés pour une quantité donnée de réactifs est multipliée 5. Cependant, un risque associé aux tests de groupe est leur sensibilité qui est réputée inférieure pour des grands groupes ( $n > 4$ ).

### Une sensibilité « similaire à meilleure »

C'est là qu'entre en jeu la technologie de PCR digitale de Stilla Technologies, connue pour être plus sensible que la RT-PCR standard. Des études récentes l'ont vérifié pour la détection du SARS-CoV-2. Ainsi, l'association de la PCR digitale à la méthode des tests groupés permettrait d'adresser le principal problème de sensibilité, comme cela a été confirmé par une étude menée par le Service de Virologie de l'Hôpital Bichat (AP-HP) en collaboration avec le CREST (Ecole Polytechnique) et Stilla Technologies. Il s'agit de la plus grande étude comparative réalisée à ce jour comparant systématiquement des tests de groupe du SARS-CoV-2 à des tests individuels de référence. Il s'agit également de la première étude à évaluer les tests de groupe combiné à la PCR digitale.

Sur 448 échantillons testés, 26 et 25 ont été testés positifs par test de groupe en PCR digitale, pour des tailles de groupe de 8 et 16 échantillons. Contre 25 testés positifs avec les tests individuels de référence en RT-PCR. Ainsi, l'étude démontre une sensibilité similaire à meilleure pour les tests de groupes par PCR digitale, comparé aux tests individuels par RT-PCR. En conclusion, cette nouvelle approche de tests de groupe par PCR digitale se révélerait avoir une sensibilité diagnostique « similaire à meilleure » par rapport aux tests actuels en RT-PCR individuels. Or, cette méthode permet de réduire la quantité de réactif nécessaire jusqu'à 80 % tout en réduisant les coûts d'autant et en augmentant les capacités de test par PCR digitale jusqu'à 10 fois. Des avantages substantiels qui font de cette approche une arme précieuse à déployer dans le combat contre la pandémie.

**Stilla Technologies – Biopark – 1, Mail du Professeur Georges Mathé 94800 Villejuif – Tél. : +33 (0)9 82 29 50 50  
Email : info@stilla.fr – www.stillatechnologies.com**

## Le premier kit de sérologie marqué CE au monde, désormais utilisé en laboratoire en France

Le nombre de personnes infectées par le Sars-cov-2 a dépassé les 8 millions et la pandémie de COVID-19 a fait plus de 400 000 morts dans le monde à la mi-juin 2020. La disponibilité de tests précis et fiables devient une urgence pour identifier les cas et lutter contre la pandémie de la Covid-19.

Les tests RT-PCR peuvent présenter des résultats faussement négatifs dans le diagnostic des cas confirmés et les autorités sanitaires ont reconnu le rôle diagnostique complémentaire de la sérologie. Ces tests, basés sur un échantillon de sang peuvent permettre d'identifier les personnes qui ont été en contact avec le virus SARS-CoV-2, y compris les personnes asymptomatiques.

Le 19 février 2020, Snibe a annoncé que les kits MAGLUMI 2019-nCoV IgM/ IgG ont obtenu la marque CE et par cela ouvert la mise à disposition de ces tests notamment en Europe. Des évaluations biocliniques multicentriques rigoureuses ont permis de valider la technique et la fiabilité de ces tests avec une sensibilité clinique de 95,60 % et une spécificité de 96,00 % lorsque le test IgM 2019-nCoV et le

test IgG 2019-nCoV sont combinés. L'évaluation par des experts reconnus des kits MAGLUMI 2019-nCoV IgM / IgG, dans plusieurs pays européens et dans d'autres régions à l'international, ont permis de confirmer la qualité et la spécificité indispensables à leur utilisation pour lutter contre la pandémie.

Un autre avantage est la rapidité d'obtention des résultats de patients potentiellement infectés ou non avec le MAGLUMI X8, qui est le système CLIA le plus rapide au monde. Avec un débit allant jusqu'à 600t/h, le MAGLUMI X8 est une solution d'automatisation idéale pour les laboratoires de biologie médicale qui doivent répondre à une forte demande et qui est particulièrement précieux pour les biologistes et personnels de laboratoires fortement sollicités en ces temps de crise sanitaire mondiale. Ces tests peuvent être aussi utilisés sur la série d'analyseurs MAGLUMI multi-tailles CLIA, MAGLUMI® 600, MAGLUMI® 800, MAGLUMI® 2000, MAGLUMI® 2000 Plus, MAGLUMI® 4000 Plus, MAGLUMI® X8 qui peut être connecté avec SATLAS-TLA™ (modèle collaboré avec Thermo Fisher). ■



### Avantages des kits MAGLUMI 2019-nCoV IgM / IgG :

- La solution CLIA entièrement automatisée la plus rapide au monde (méthode de haut débit et de grande sensibilité)
- Le premier test d'anticorps CLIA marqué CE pour COVID-19
- Solution de détection conjointe (IgG + IgM) pour le SRAS-CoV-2 pour assurer une grande sensibilité clinique
- Détection rapide en 30 minutes (selon le modèle de l'analyseur)
- Détection d'anticorps avec des résultats numériques en utilisant UNIQUEMENT 10µl d'échantillon
- Le premier fournisseur de réactifs d'anticorps COVID-19 avec une connectivité d'automatisation de laboratoire majeure (  /  )
- Capacité de production élevée avec ligne de production automatique avancée

Avec plus de 162 paramètres disponibles sur le marché, Snibe est en mesure de fournir une solution complète et combinée pour le diagnostic et le traitement pour la Covid-19.



Snibe est une société qui se concentre sur la recherche de marqueurs immunologiques depuis 25 ans. Aujourd'hui, plus de 13000 unités d'automates ont été installées dans plus de 143 pays dans le monde. Snibe s'investit continuellement dans la recherche et développement en santé humaine et place la performance et la qualité au coeur du parcours de soins pour le plus grand bénéfice de tout patient.

## Coronavirus : la course à l'innovation continue (partie 5)

### Skillcell, Vogo et Inovie lancent le test salivaire EasyCov

Après l'annonce de l'entrée en phase d'industrialisation et de commercialisation du test de dépistage salivaire EasyCov, les membres du consortium Skillcell et Vogo ont signé un partenariat avec le groupe de laboratoires de biologie médicale Inovie pour créer la première solution de dépistage de terrain intégrée de la Covid-19 en France. Le test de dépistage salivaire EasyCov, détectant l'ARN viral du SARS-CoV-2, constitue une innovation majeure au sein des dispositifs actuellement disponibles en combinant plusieurs atouts décisifs : simple, rapide (moins de 60 minutes), indolore, délocalisable et massivement déployable.

La solution globale, combinant le test EasyCov et la solution numérique développée par Vogo, sera distribuée et réalisée par Inovie, sur le terrain ou en laboratoire, selon les besoins. Issu des travaux de recherche du laboratoire Sys2Diag du CNRS, le test consiste à prélever moins d'1 mL de salive sous la langue du patient. Le prélèvement est déposé successivement dans deux tubes chauffés à 65°, grâce à un système nomade. Une fois le test réalisé par un opérateur médical habilité, le résultat est généré par la lecture colorimétrique du test EasyCov via l'application « EasyCov Reader ». Ce résultat et les données de santé du patient seront renvoyés en moins de 60 minutes après validation par un biologiste médical. L'étude effectuée comparativement à un test RT-PCR réalisé à partir d'un prélèvement naso-pharyngé, sur 180 personnes, a montré une sensibilité de 72,7 % et une spécificité de 95,7 %.

La capacité de dépistage actuelle d'Inovie représente jusqu'à 20 % des tests PCR quotidiennement réalisés en France. Avec ces nouveaux tests, Inovie pourra réaliser des tests rapides à grande échelle pour mener des campagnes de dépistage sur le terrain, à l'occasion par exemple de compétitions sportives ou de campagnes de contrôle pour les transports ou en entreprise. Grâce à la solution d'analyse automatique des tests et le portail numérique interopérable avec le SIL du laboratoire, ce partenariat permet de créer une chaîne de dépistage entièrement intégrée et sécurisée répondant aux exigences réglementaires les plus strictes avec la mise en place du Système d'Information de DEPistage, SI-DEP, outil national visant à informatiser le processus de dépistage.

La capacité de production d'environ 200 000 kits EasyCov par semaine est aujourd'hui assurée et pourrait être rapidement élargie. Le prix public intégrant l'ensemble des prestations d'Inovie sera fixé à un tarif significativement inférieur aux tests PCR (74 euros en moyenne) aujourd'hui sur le marché. Créée en Guadeloupe en 2017, Skillcell, filiale du groupe Alcen, développe des tests de diagnostic de terrain en plaçant la simplicité au cœur de son approche : tout le monde doit pouvoir utiliser les tests, n'importe où, n'importe quand.

- Inovie – [www.inovie.fr](http://www.inovie.fr)
- Skillcell – [www.skillcell-alcen.com](http://www.skillcell-alcen.com)
- Vogo – [www.vogo-group.com](http://www.vogo-group.com)

### Medicus AI lance CoVive, une appli gratuite d'accompagnement et d'auto-surveillance de la Covid-19

CoVive est une application gratuite d'accompagnement personnalisé et de surveillance développée en réponse à l'épidémie et à la propagation de la Covid-19. Développée en partenariat avec BioneXt Lab, elle est disponible sous iOS et très prochainement sous Android.

Disponible dans le monde entier, CoVive vise à alléger la pression sur les systèmes de soins pour aider à « aplatis la courbe ». En donnant aux utilisateurs des informations claires sur leur santé, et en mettant à leur disposition des fonctions d'auto-évaluation, d'explication des résultats des tests, ainsi que d'auto-surveillance, l'application se veut un compagnon rassurant, source d'informations fiables, qui guide l'utilisateur dans son parcours de santé. Elle a de plus pour vocation d'accompagner la phase de levée de confinement afin de permettre au système de santé de reprendre en charge de façon appropriée les autres patients, faciliter la vie des gens et la reprise des activités économiques.

« En situation de pandémie, les gens sont effrayés et ont une tendance accrue à la panique. Les premières semaines de l'épidémie de COVID-19 ont apporté une avalanche de désinformations et beaucoup d'incertitude. Très rapidement nous avons discuté avec BioneXt de la manière dont nous pourrions soutenir et construire quelque chose d'incontestablement utile pour les utilisateurs. CoVive est issue de notre savoir-faire habituel chez Medicus : délivrer une interprétation personnalisée et fournir un rapport intuitif, c'est donc sur ces points que nous avons concentrés notre valeur ajoutée pour les utilisateurs de CoVive » a déclaré le Dr Baher Al Hakim, Président de Medicus AI.

Depuis son siège au Luxembourg, BioneXt a collaboré avec Medicus AI pour personnaliser et adapter CoVive à de nombreux pays, dans plusieurs langues, en s'appuyant toujours sur les préconisations officielles et les sources d'informations locales, afin de fournir des renseignements pertinents et actualisés, conformes aux directives, aux informations de contact, et aux recommandations locales.

CoVive a été développée avec le soutien de Roche Diagnostics, leader du diagnostic *in vitro*, qui accompagne Medicus AI pour personnaliser l'application, l'adapter aux recommandations et exigences nationales et en favoriser l'adoption auprès des patients.

CoVive est la première application SARS-CoV-2 à recevoir une certification CE de dispositif médical de classe I. Dans sa phase initiale, CoVive est disponible en anglais, français, allemand, portugais, grec et arabe.

- BioneXt Lab – [www.bionext.lu](http://www.bionext.lu)
- CoVive, Medicus AI – [www.covive.ai](http://www.covive.ai)
- Roche Diagnostic France – [www.roche-diagnostics.fr](http://www.roche-diagnostics.fr)

# HORIBA

Medical

Hématologie,  
Hémostase & Chimie clinique



**Yumizen**  
H2500



**Yumizen**  
G800



**Pentra** 200



**Microsemi** CRP

HORIBA Medical  
Parc Euromédecine  
390 rue du Caducée  
34090 Montpellier  
Tél : +33 (0)4 67 14 15 15  
[www.horiba.com/medical](http://www.horiba.com/medical)

Suivez nous sur :    

Explore the future

Automotive Test Systems | Process & Environmental | Medical | Semiconductor | Scientific

**HORIBA**

eurobio  
SCIENTIFIC

PCR EN TEMPS RÉEL

CE IVD

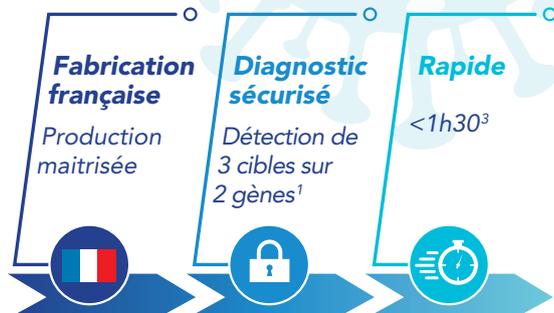
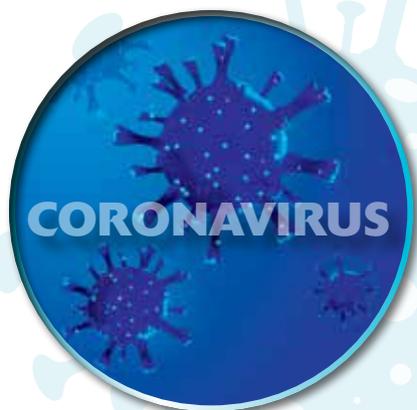
FABRIQUÉ PAR  
EUROBIO  
SCIENTIFIC



LOGICIEL MOLECULAIRE COVID-19

## EurobioPlex SARS-CoV-2 Multiplex

RT-PCR en temps réel pour  
un diagnostic précoce et fiable<sup>1</sup>



Sensibilité



Spécificité



1. Pour plus d'information, se référer au paragraphe « introduction et utilisation » de la notice d'utilisation.
2. Pour plus d'information, se référer au paragraphe « Analyse des performances » de la notice d'utilisation.
3. Pour plus d'information, se référer au paragraphe « Procédure » de la notice d'utilisation.

**Eurobio Scientific**  
7 Avenue de Scandinavie  
ZA de Courtaboeuf  
91 940 LES ULIS  
marketing@eurobio-scientific.com  
www.eurobio-scientific.com  
France

**EUROBIO SCIENTIFIC**  
CE IVD Ce dispositif médical de diagnostic *in vitro*  
est un produit de santé réglementé qui  
porte le marquage CE.  
À destination des professionnels de santé.  
Lire attentivement les instructions figurant sur  
la notice d'utilisation.  
Code NABM : 5271 (B200)

EUR0420-COV1

## VIE DES SOCIÉTÉS

### Un Master Data Management dans la biologie médicale

Les réseaux privés nationaux ou régionaux ainsi que certains groupements hospitaliers souhaitent pouvoir harmoniser au sein de leurs laboratoires les pratiques, le workflow, les règles de validation, leurs dictionnaires de paramètres, tout en rendant simples et possibles les adaptations locales.

Comment construire et centraliser des bases de données de production et des règles de fonctionnement communes, comment les valider, comment contrôler leur diffusion d'un simple clic vers les différents laboratoires susceptibles de les utiliser, comment contrôler leur utilisation ?

Outre ces bénéfices d'harmonisation des pratiques, élément clef de l'accréditation des laboratoires multisites, c'est aussi la garantie d'une consolidation et d'une comparabilité des indicateurs entre les différents sites ou structures.

C'est également de l'agilité et de la maîtrise pour le déploiement d'un nouveau laboratoire.

Afin de répondre à ces enjeux multiples, BYG Informatique a présenté à la rentrée le 1<sup>er</sup> Master Data Management (M.D.M) du secteur de la biologie médicale. Le concept de M.D.M existe déjà au niveau industriel, la société l'a repensé et adapté au fonctionnement de la biologie médicale.

Ce Master s'appuie sur le nouveau socle technique des solutions de la société, utilisant les dernières technologies tant en termes d'architecture que de sécurité.

BYG Informatique – 13 rue d'Ariane – ZA de Montredon  
31240 L'Union – Tél. : +33 (0)5 34 25 07 10  
Fax : +33 (0)5 61 58 28 60 – <http://byg-info.com>

### Sarstedt enrichit sa gamme pré-analytique par l'acquisition de Timedico

Sarstedt AG & Co. KG, fournisseur de consommables et d'instruments pour le secteur médical et scientifique



d'envergure internationale, et Timedico A/S, société qui développe et commercialise un système de transport d'échantillons de sang, ont annoncé l'acquisition par Sarstedt de Timedico.

Timedico est une entreprise en pleine croissance qui fournit sa solution de transport d'échantillons à des établissements médicaux et à des prestataires de soins de santé dans 21 pays différents. Leur gamme Tempus600® permet un transport d'échantillons directement du site de prélèvement au laboratoire.

Cette gamme constitue un complément idéal aux activités de Sarstedt : le système de tubes de prélèvement de sang hybride, S-Monovette®, leurs solutions d'automatisation de laboratoire et leur gamme de consommables. Cette intégration lui permet de proposer à ses clients du secteur de la santé de bénéficier d'une gamme plus large et plus diversifiée de solutions pré-analytiques.

Sarstedt France – Route de Gray – ZI des Plantes  
70150 Marnay – Tél. : +33 (0)3 84 31 95 95  
[info.fr@sarstedt.com](mailto:info.fr@sarstedt.com) – [www.sarstedt.com](http://www.sarstedt.com)

## VIE DES SOCIÉTÉS

## Eurobio Scientific annonce la distribution exclusive de Boditech

**E**urobio Scientific, groupe français leader dans le diagnostic médical de spécialité *in vitro* et les sciences de la vie, a signé un contrat de distribution exclusif avec Boditech. Boditech est une société sud-coréenne spécialisée dans le *Point-Of-Care* (POC) proposant différents automates, adaptés à toutes les activités, dont notamment la gamme AFIAS (*Automated Fluorescence Immuno Assay System*), qui comprend l'AFIAS-1 monocanal et l'AFIAS-6 multicanaux (6 tests simultanés).

Simple et intuitifs, les automates AFIAS utilisent des cassettes tests prêtes à l'emploi pour des échantillons issus de sang total, sérum ou plasma. Le volume nécessaire d'échantillon varie selon les tests envisagés. Certains tests peuvent être réalisés à partir d'un prélèvement capillaire : PCT, CRP, TSH évitant ainsi la ponction veineuse. L'offre AFIAS propose des contrôles de qualité dédiés et une calibration usine pour faciliter l'accréditation. Les automates sont connectables à un middleware ou directement au système informatique du laboratoire. La société Boditech propose un large choix de paramètres couvrant plusieurs domaines, tels que la cardiologie, l'oncologie, le diabète, les hormones, l'infectieux.

Selon le paramètre, les résultats sont disponibles à partir de 3 minutes, faisant de la solution AFIAS une gamme adaptée à l'urgence en biologie délocalisée. L'AFIAS vient compléter



AFIAS 6 à gauche, AFIAS 1 à droite

l'offre Eurobio Scientific des solutions en biologie délocalisée telle que la gamme Triage avec la Troponine hypersensible TriageTrue.

Implantée en région parisienne et aux Etats-Unis avec un effectif total de 120 collaborateurs, Eurobio est aujourd'hui le 1<sup>er</sup> distributeur indépendant français.

**Eurobio Scientific – Contact : Laura Bergeon, Chef de Produits**  
Tél. : +33 (0)6 33 72 20 02 – Email : l.bergeon@eurobio-scientific.com  
[www.eurobio.fr](http://www.eurobio.fr) et [www.ingen.fr](http://www.ingen.fr)

## Réalisation d'une transfusion de CGR : l'hémovigilance pas à pas !

**L'**IFMS de Valenciennes, le CH de Valenciennes, l'EFS Hauts-de-France-Normandie et Diagast se sont réunis pour créer une série de tutoriels relatifs à l'hémovigilance.

Ces 9 tutoriels, disponibles sur YouTube (1), présentent toutes les étapes réglementaires (2) de la réalisation d'une transfusion de Concentré de Globule Rouge (CGR) : de la vérification de l'identité du patient, la réception des produits sanguins labiles, leur administration jusqu'à la fin de la transfusion.

Depuis de nombreuses années, Diagast s'implique auprès du personnel soignant (étudiants et titulaires) pour leur apporter son expertise de fabricant et s'engage à les accompagner tout au long de leur parcours professionnel.

Ces tutoriels d'hémovigilance réalisés en partenariat avec le CH de Valenciennes et le service communication de la société s'inscrivent particulièrement dans cette continuité d'offre de formation. Un large panel de supports pédagogiques (film, affiche, plaquette...) sont à disposition des établissements de soin et de formation. Cette offre sera prochainement complétée par une plateforme e-learning.

La société donne rendez-vous le 25 novembre 2020 à la SFVTT à Montpellier pour plus d'informations à ce sujet.



© OBSStudio / Montage JCVert Diagast

(1) [https://www.youtube.com/channel/UCXYV82Dc\\_0eHjMhdnB5rJrg](https://www.youtube.com/channel/UCXYV82Dc_0eHjMhdnB5rJrg)

(2) CIRCULAIRE DGS/DHOS/AFSSAPS N° 03/ 582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel.

**Diagast – Contact : Lise Dibon : ldibon@diagast.com**  
Tél. : +33 (0)3 20 96 53 53 – [www.diagast.com](http://www.diagast.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



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

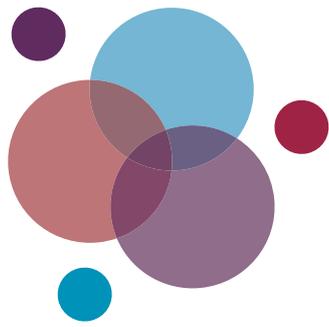


- + 1500 laboratoires
- + 400 000 d/j
- Multilingue



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

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



# JFBM

## 4<sup>ÈMES</sup> JOURNÉES FRANCOPHONES DE BIOLOGIE MÉDICALE

COUVENT DES JACOBINS  
RENNES

14 • 16  
OCTOBRE  
2020

[www.jfbm.fr](http://www.jfbm.fr)

ASSOCIATION  
ACNBH

## partner4lab vient renforcer BYG et mettre en œuvre de nouvelles offres dès l'automne 2020

Nous avons rencontré les principaux acteurs de cette fusion fondée sur la complémentarité des équipes et des solutions, au service de la satisfaction clients et de l'innovation dans une envergure internationale.



De gauche à droite : Eric Plançon, Matthieu Mulot, Cyril Verhille, Benoit Renard, Jean François Petit, Christelle Lelièvre

### **Spectra Diagnostic : En quoi l'année 2020 est-elle importante pour BYG ?**

**Cyril VERHILLE, Président :** Elle est importante pour plusieurs raisons. La première est l'acquisition de partner4lab qui a été effective le 28 février dernier. Il s'agit de la première opération de croissance externe pour BYG et cela constitue incontestablement un événement majeur pour les deux entreprises. 2020 sera également une année unique par l'importance des solutions et services que nous allons lancer. Des solutions très innovantes, à forte valeur ajoutée. Ces solutions seront dévoilées pour la plupart à l'automne, certaines d'entre elles dès juin. L'année 2020 devrait aussi nous permettre d'annoncer de nouveaux partenariats industriels français, européens ou mondiaux. Donc en effet, une année importante pour BYG.

### **Spectra Diagnostic : Quels sont les effectifs du groupe BYG et à quoi devez-vous cette croissance importante ?**

**Cyril VERHILLE :** Nous sommes aujourd'hui 66 et nous devrions être environ 70 personnes en fin d'année

2020 ce qui nous positionne en tant que leader Européen sur notre marché. C'est vrai que notre croissance est importante et surtout régulière. Notre ambition est de continuer à doubler notre chiffre d'affaires tous les 5 ans et d'atteindre ainsi environ 9 M€ fin 2020.

Les raisons de cette croissance sont multiples. Le socle de la croissance est le niveau de satisfaction de nos clients qui est de plus en plus élevé au fil des années. Benoît RENARD qui a pris la direction des opérations pour l'ensemble du groupe il y a deux ans vous en parlera. Cette croissance est bien évidemment liée également à la qualité de nos solutions, à leur évolutivité et aux innovations que nous apportons. A ce sujet, il est important de rappeler qu'environ 30 personnes travaillent quotidiennement en R&D uniquement sur des solutions dédiées aux laboratoires de biologie ; Cette croissance est également liée à l'internationalisation de nos solutions. En 2019 environ 1/3 de notre chiffre d'affaires a été généré directement ou indirectement par l'international. Pour votre information, plus de 3 000 solutions BYG fonctionnent quotidiennement dans presque tous les pays du monde, nos

solutions sont disponibles en 11 langues, nous sommes certifiés depuis maintenant 5 ans EN ISO 13485 :2016 et nous suivons les recommandations de la norme IEC 62304 pour le développement des logiciels médicaux. En résumé je dirai que les trois facteurs clés sont la satisfaction des clients, l'innovation et l'internationalisation.

### **Spectra Diagnostic : Pourquoi avoir acheté la société partner4lab ?**

**Cyril VERHILLE :** C'était une évidence. La seule brique logiciel manquante chez BYG était la microbiologie et c'est le cœur de métier de partner4lab. C'est une entreprise reconnue pour son niveau d'expertise en épidémiologie et qui vient juste de lancer PILOT.4lab, son nouveau middleware de bactériologie. partner4lab était une société trop petite pour conquérir des marchés importants auprès des acteurs majeurs de la biologie. Par ailleurs, nous n'avons aucune zone de recouvrement, contrairement à certaines alliances contre nature que nous voyons arriver aujourd'hui. Cette acquisition permet donc à un laboratoire de s'adresser à BYG pour répondre à tous les domaines analytiques de son activité. Je dirai également que nous avons les mêmes valeurs, le même ADN, avec une implication forte de collaborateurs experts dans leurs domaines respectifs, avec un actionariat « personnel » et non financier nous permettant d'avoir une stratégie industrielle long terme, basée sur une indépendance qui n'exclut par des partenariats industriels.

### **Spectra Diagnostic : Côté partner4lab, pourquoi avoir souhaité fusionner avec BYG ?**

**Matthieu MULOT, Directeur de l'activité Microbiologie :** Nous cherchions à nous adosser à une structure capable de porter nos ambitions, capable de nous faire atteindre la taille critique nécessaire. Ce qui est formidable, c'est que déjà nos deux sociétés se sont déjà rapprochées aussi bien sur le papier que dans la réalité, grâce à leur parfaite complémentarité. La croissance externe n'est jamais simple mais Cyril VERHILLE a su immédiatement donner l'élan nécessaire à ce projet en intégrant au plus tôt les compétences des deux entreprises que ce soit au niveau du service clients que du développement logiciel. Le premier logiciel fruit de cette union et utilisant les dernières technologies Web sera d'ailleurs présenté dès la fin de cette année.

Toute l'équipe partner4lab est donc enthousiaste de rejoindre une entreprise structurée, ambitieuse, internationale et qui partage, et c'est très important, les mêmes valeurs humaines.

### **Spectra Diagnostic : Au-delà de la qualité des équipes, quelles sont les forces de partner4lab ?**

**Matthieu MULOT :** La première des forces est sans conteste une expérience de plus de 20 ans dans le domaine de la microbiologie. Elle nous permet de couvrir

tous les besoins du marché : de l'épidémiologie, avec la gamme INFECTIO, au middleware métier spécialisé pour la bactériologie avec PILOT.4lab.

Avec INFECTIO, nous disposons d'une solution d'épidémiologie et d'hygiène complète pour répondre aux enjeux actuels des acteurs de santé, laboratoires privés compris, dont les exigences en la matière sont désormais identiques à celles de nos nombreux clients hospitaliers. Alertes, système expert, dédoublonnage puissant, bouffées épidémiques, étude des résistances, gestion des IAS, bulletins d'épidémiologie sont autant de fonctionnalités indispensables pour tous les microbiologistes.

Avec PILOT.4lab, nous sommes aujourd'hui capables d'accompagner les plateaux techniques les plus automatisés et les plus exigeants. PILOT.4lab est pensé pour s'adapter aux différents modes d'organisation, hospitalières et libérales, et optimiser le workflow du laboratoire.

### **Spectra Diagnostic : L'élargissement de l'offre du groupe BYG s'accompagne d'une croissance du nombre de ses clients. Quels sont vos secrets pour maintenir une élévation constante de leur niveau de satisfaction en termes de service ?**

**Benoît RENARD, Directeur des Opérations :** Tout d'abord, il est important de dire que le niveau d'exigence que nous nous fixons est d'année en année toujours plus élevé. Donc nous devons sans cesse nous améliorer. Nous devons donc d'une part être excellents dans l'exécution de nos services, mais également ajouter des services innovants et à valeur ajoutée pour nos clients.

Le niveau de service repose avant tout sur les hommes et les femmes qui composent le Service Client. En premier lieu et il n'y a pas de secret, leur nombre est important. Il est en effet difficile d'avoir un niveau de service élevé si le nombre de collaborateurs ne vous le permet pas. Entre les installations, le support téléphonique, les chefs de projets, le support 2<sup>nd</sup> niveau, nous sommes bientôt plus de 30 collaborateurs dédiés à servir nos clients.

De plus, nous avons développé une culture d'entreprise basée sur la responsabilité individuelle et collective de chacun d'eux dans le niveau de satisfaction de nos clients. Il est nécessaire qu'ils soient acteurs du changement et que leur impact individuel et en tant qu'équipe soit mesurable.

Les résultats sont depuis 2 ans en constante amélioration et les nouveaux services mis en place dès 2019 devraient également nous permettre de franchir un nouveau cap en 2020.

Voici quelques exemples de nouveautés mises en place en 2019 : nous avons mis au point et déployé un nouvel outil de « ticketing », enrichi l'espace personnalisé accessible à l'ensemble de nos clients, mis

en ligne un package documentaire individualisé incluant les plans de continuité et de reprise d'activité. Nous avons également renouvelé les documents accompagnant les livraisons de versions, validé un outil de contrôle à distance permettant de générer des alertes proactives, nommé des référents uniques pour certains partenaires, mis en place de nouvelles formations...

Nous travaillons également à l'élaboration d'autres services qui seront associés aux nouvelles solutions que nous lançons à l'automne.

### **Spectra Diagnostic : Quelles innovations allez-vous concrétiser en 2020 ?**

**Christelle LELIÈVRE, Chef de Produits :** Je ne peux pas tout vous dire aujourd'hui. Ce que je peux dévoiler, c'est que nous allons présenter dès cet été le 1er Master Data Management (M.D.M) du marché. L'objectif principal de ce concept industriel, que nous avons repensé et adapté au fonctionnement de la biologie médicale, est de permettre à certains de nos partenaires privés ou hospitaliers d'harmoniser au sein de plusieurs laboratoires les nomenclatures, les pratiques, le workflow, des règles de fonctionnement. C'est la mise en commun de référentiels, la construction de « catalogues » applicables sur différents périmètres. C'est la garantie d'une consolidation et d'une comparabilité des indicateurs entre les différents plateaux. C'est également de l'agilité et de la maîtrise pour le déploiement d'un nouveau laboratoire. Nous sommes assez fiers de cette innovation.

Nous présentons aussi notre nouvelle solution de B.I. Elle s'appuie sur un ETL pérenne et évolutif et permet d'alimenter une ou plusieurs bases de données construites à des fins d'extraction et de construction d'indicateurs. Cette solution est ouverte, repose sur des outils reconnus du marché, et permet aux laboratoires d'accéder librement à leurs indicateurs, quels que soient le lieu et l'outil utilisé.

Nous avons également axé de nombreux développements sur nos modules qualité et vérification des méthodes, avec de nouvelles fonctionnalités innovantes. Citons par exemple les analyses de tendance des CQI sous forme de tableaux et de graphiques, une excellente gestion des périodes probatoires et du reciblage des CQ, l'amélioration de la gestion des CQ externes, l'intégration du test ANOVA dans les procédures disponibles sur le module de vérification des méthodes, une personnalisation possible des SH-FORM au travers d'un export direct sous Word, l'intégration automatique des valeurs de groupes de pairs pour les EEQ et les CQI externalisés, des comparaisons inter-instruments en temps réel avec des représentations tabulaires et graphiques,...

Je ne parlerai pas encore des autres nouveautés majeures que nous réservons pour l'automne prochain.

Énormément d'innovations sont donc disponibles cette année, fruits de nombreux mois de réflexion et, pour certains, de nombreuses années de travail.

### **Spectra Diagnostic : Quelle est votre vision des exigences actuelles et futures des laboratoires ?**

**Cyril VERHILLE :** Je pense tout d'abord que la pandémie que nous traversons remet « l'église au milieu du village ». La biologie médicale est d'une valeur fondamentale même si certains semblent le découvrir aujourd'hui.

La biologie médicale a beaucoup évolué ses dernières années et de nombreux facteurs vont encore impacter très fortement son avenir : poursuite de la consolidation, augmentation des volumes, influence de l'automatisation sur le processus de production, partage à grande échelle de ressources analytiques, émergence de nouvelles technologies, évolutions inéluctables de la réglementation, contraintes économiques. En parallèle, le besoin de traiter l'information va devenir encore plus aigu, plus précis, notamment pour répondre à la personnalisation des soins. Les outils de ce traitement informatisé devront s'orienter vers plus de valeur ajoutée pour le laboratoire, vis-à-vis de ses partenaires, de ses cliniciens, de ses patients, devenir plus anticipatif pour alerter, mesurer et contrôler la qualité et la productivité du laboratoire.

Nous nous efforçons de développer des solutions permettant de répondre à ces exigences actuelles ou futures.

### **Spectra Diagnostic : En conclusion, que peut-on vous souhaiter pour 2020 ?**

**Cyril VERHILLE :** Que notre ambition d'accompagner durablement nos clients et nos partenaires se poursuive. Avant tout, je souhaite que le niveau de satisfaction de nos clients soit toujours plus élevé et que nos collaborateurs continuent à avoir du plaisir à travailler chez BYG. Vous savez, comme je le dis souvent, les collaborateurs impliqués rendent les clients heureux et font toujours les entreprises gagnantes.

Think BYG4lab ■



• Contact : Mélanie BOTICARIO, Responsable Communication  
melanie.boticario@byg-info.com

BYG Informatique – 13 rue d'Ariane ZA de Montredon 31240 L'UNION  
Téléphone : +33 05 34 25 07 10 – Fax : +33 05 61 58 28 60

# SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL

Retrouvez votre revue  
et sa newsletter en accès libre sur  
[www.spectradiagnostic.com](http://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

## partner4lab, partenaire du laboratoire EspaceBio pour optimiser l'automatisation du workflow de bactériologie

Nous avons rencontré Loïc REGNAULT, biologiste médical co-responsable du laboratoire Espacebio, sur le site plateau technique de microbiologie de Metz (57). Il nous a présenté les avantages de la solution PILOT.4lab couplée à la chaîne BD Kiestra™.



Loïc REGNAULT,  
Biologiste Médical

### **Spectra Diagnostic :** **Pouvez-vous nous présenter le laboratoire EspaceBio ?**

**Loïc REGNAULT :** EspaceBio est un laboratoire multi-sites, créé en 2011 de la volonté commune de Michel PAX et de Richard WASELS de regrouper les structures historiques de la région Messine et de Moselle Est. La mise en commun des ressources des laboratoires Pax et Stahl Kunztel Wasels a permis de potentialiser les compétences

des deux équipes. S'y sont joints successivement les structures de Pont à Mousson et le laboratoire hospitalier de Mont Saint Martin. L'association progressive de nombreux laboratoires de ville et la création de plusieurs sites assurent un service de proximité par un maillage régional de 50 sites, organisés autour de 6 plateaux techniques situés à Metz, Saint Avold, Pont à Mousson, Mont Saint Martin et Bar le Duc. EspaceBio est membre fondateur du groupe LBI (Les Biologistes Indépendants) qui compte aujourd'hui 590 laboratoires.

### **Spectra Diagnostic : Comment est organisée l'activité de microbiologie d'EspaceBio ?**

**Loïc REGNAULT :** L'activité de routine de microbiologie d'EspaceBio est consolidée sur un seul plateau technique situé à Metz. Il est géré par 15 techniciens, sous la responsabilité de 3 bactériologistes. Il traite quotidiennement près de 1000 dossiers, de 8h à 20h30, 7 jours sur 7. Les plus grosses tournées nous parviennent entre 18h et 19h30, ce qui représente 30 % de notre activité. Notre patientèle est très mixte, avec une part importante de demandes de prescripteurs d'établissements de soins (hôpitaux, cliniques, EHPAD). Notre laboratoire a su très tôt mettre en place des outils adaptés performants, notamment pour la détection des germes multi-résistants et le suivi épidémiologique en temps réel au service de ses prescripteurs. Nous sommes maintenant équipés d'une chaîne BD Kiestra™ qui prend en charge environ 700 dossiers par jour. Elle est en production depuis janvier 2019, avec une montée en puissance constante depuis plus d'un an. Nous avons commencé par les urines, ensuite les prélèvements génitaux, suivis par les écouvillonnages. Les prélèvements respiratoires sont à venir. Nous atteindrons 750 dossiers par jour à terme.



Vue du plateau technique de microbiologie du laboratoire EspaceBio

### **Spectra Diagnostic : Pourquoi avoir choisi la solution PILOT.4lab ?**

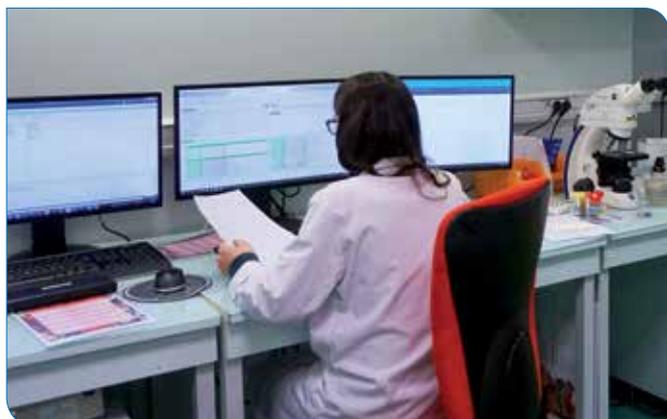
**Loïc REGNAULT :** partner4lab est notre partenaire depuis de nombreuses années pour réaliser nos connexions d'automates. Nous avons également choisi leurs solutions pour l'épidémiologie et pour la gestion de notre spectromètre de masse. En lançant notre projet d'automatisation de notre plateau technique de microbiologie, nous avons dû nous mettre en quête d'un middleware. Nous avons étudié les offres sur le marché et fait appel à l'expérience de nos confrères. C'est ainsi que nous avons décidé de pérenniser notre partenariat avec partner4lab en choisissant la solution PILOT.4lab.

### **Spectra Diagnostic : Quelles sont les fonctionnalités de la solution PILOT.4lab ?**

**Loïc REGNAULT :** PILOT.4lab centralise toutes les informations en provenance de notre SIL KaliSil pour les données patients, de la chaîne BD Kiestra™, du spectromètre de masse pour les identifications, du VITEK pour les antibiogrammes. Grâce à des règles utilisant les renseignements cliniques et démographiques du patient provenant du SIL, PILOT.4lab envoie à la chaîne les ordres de panels d'ensemencements en fonction du prélèvement. PILOT.4lab comporte également les fonctionnalités de saisie de résultats. Enfin, grâce à toutes les données saisies ou acquises par ses connexions, PILOT.4lab nous permet la programmation sans limite de règles d'expertise à des fins de validation et d'interprétation de nos résultats. Nous gérons l'ensemble de notre processus avec PILOT.4lab.

### **Spectra Diagnostic : Quelles sont les bénéfices de la solution PILOT.4lab ?**

**Loïc REGNAULT :** Le principal bénéfice est le gain de temps obtenu grâce aux règles mises en place sur PILOT.4lab. Beaucoup d'entre elles sont dédiées à des conclusions automatisées sur les urines, ce qui était auparavant impossible à mettre en place. Sur un volume de 500 urines par jour, le gain de temps en lecture est considérable, avec une importante limitation des erreurs. Cet avantage conjoint à l'utilisation de la chaîne nous a permis d'absorber 30 % de dossiers supplémentaires sans augmentation de personnel.



Poste de travail de la solution PILOT.4lab

La centralisation de toutes les informations sur une seule solution logicielle, PILOT.4lab, est également un avantage essentiel pour la conduite de notre workflow. Le module d'épidémiologie nous permet d'envoyer des alertes BMR (Bactéries Multi Résistantes) par courriels automatiques sécurisés à nos correspondants cliniques. La possibilité d'extraire des données à des fins statistiques nous permet également de répondre aux nombreuses demandes des hygiénistes.

### **Spectra Diagnostic : Comment vous accompagne la société partner4lab ?**

**Loïc REGNAULT :** PILOT.4lab est un équipement critique de notre laboratoire. Nous avons donc mis en place un contrat de service après-vente qui nous assure une disponibilité 7 jours sur 7 des équipes de partner4lab. La société est aussi très réactive pour réaliser des développements complémentaires sur leurs solutions. Elle a fait aussi le choix de l'innovation et de l'indépendance, valeurs fortes aux yeux de notre groupement. ■



• Contact laboratoire EspaceBio : Loïc REGNAULT  
l.regnault@espacebio.fr – www.espacebio.fr

• Contact partner4lab : Sylvain LOUWARD – Directeur Commercial  
11 Rue d'Amsterdam 54500 VANDOEUVRE-LES-NANCY  
Tel. : +33 3 83 27 27 70 – s.louvard@partner4lab.com  
www.partner4lab.com

### **Communiqué de Cyril VERHILLE président de BYG INFORMATIQUE et de partner4Lab**

« BYG INFORMATIQUE a fait l'acquisition en février 2020 de la société Partner4Lab et conforte ainsi sa position de leader européen de solutions Middleware de biologie médicale. Ce mariage est la conséquence d'une parfaite complémentarité des expertises et des solutions, d'un positionnement stratégique identique basé sur une indépendance qui n'exclut pas des partenariats industriels, et d'un même ADN tourné vers l'innovation et l'agilité. Ce mariage nous permet dès cette année une mise en commun de nos processus de développement logiciels et de service clients dans l'unique but d'améliorer la satisfaction de nos partenaires et l'expérience des utilisateurs de nos solutions. Le groupe compte maintenant plus de 65 collaborateurs, et son chiffre d'affaires dépasse les 8 M€ en 2019 »

## Dedalus finalise son rachat chez Agfa : naissance d'un leader pan-européen

Le groupe Dedalus, leader européen dans les logiciels de santé et un des principaux acteurs au niveau international dans les SI hospitaliers, a finalisé l'acquisition d'une partie de l'activité Agfa Healthcare IT (Groupe Agfa-Geveart). Au terme de cette transaction, Ardian, qui a investi dans le groupe Dedalus en 2016, détiendra près de 75 % du groupe. Selon la société, un leader pan-européen dans le secteur des logiciels de soins de santé est né. Particulièrement actif en Italie, en Allemagne, en Autriche et en France, il compte désormais plus de 3500 employés.

L'accord porte sur l'acquisition des activités Systèmes d'Information Hospitaliers et parcours de soin (HCIS), ainsi que les activités informatiques d'imagerie (PACS-RIS de radiologie, cardiologie etc ...) en Allemagne, France, Autriche, Suisse et

Brésil, soit une valeur d'entreprise de 975 M€ au total.

« L'objectif de Dedalus a toujours été d'anticiper l'évolution de la science médicale et des technologies et pas uniquement l'informatique. Notre volonté est de mettre le patient au cœur du système de soin et de fournir à nos clients les meilleures solutions pour améliorer la qualité de la prévention, du diagnostic et du traitement. Notre vision futuriste des systèmes de santé nous permet d'agir en tant qu'intégrateur du secteur et fournisseur de services de qualité à nos clients, aussi bien en Europe qu'au Brésil maintenant. Cela été possible grâce au soutien sans faille de notre partenaire financier et stratégique Ardian » poursuit le CEO, Giorgio Moretti.

Dedalus – [www.dedalus-france.fr](http://www.dedalus-france.fr)

## Labelians devient fabricant en marque propre

Labelians devient fabricant en marque propre et propose sa nouvelle gamme de lames et lamelles pour microscopie : des lames pour techniques manuelles, pour imprimantes et des lames adhésives pour minimiser la perte des échantillons. Elles sont parfaitement adaptées aux applications en microbiologie, hématologie, anatomopathologie et cytologie.

Cette nouvelle gamme est innovante en termes de packaging et de durée de vie. Toutes les boîtes bénéficient d'un conditionnement sous vide (emballage tropicalisé) qui protège les lames contre l'humidité et les variations de température. Ces lames ont une durée de vie allongée pour un stockage amélioré (18 mois pour les



lames standard et les lamelles – 15 mois pour les lames adhésives).

Leur conditionnement pratique de 1 000 lames avec poignée de transport intégrée pour les lames standard et les lames plage peinte permet une manipulation aisée et une réduction des traumatismes relatifs au poids. Un QR code situé sur chaque boîte renvoie au site internet de la société et donne accès aux fiches techniques.

Labelians – 1, rue des Palis  
77140 Nemours – Tél. : +33 (0)800 970 724

Contact : [serviceclient@labelians.fr](mailto:serviceclient@labelians.fr)  
[www.labelians.fr](http://www.labelians.fr)

PUBLI-COMMUNIQUÉ

## ViroGates : Bilan après un an d'existence sur le marché français

La société ViroGates (basée à Copenhague) a décidé de faire bénéficier aux cliniciens nationaux de son expertise en rendant disponible le dosage du biomarqueur suPAR de manière simple en turbidimétrie sur les canaux ouverts des automates de biochimie existants dans les laboratoires.

La prescription principale concerne les services des urgences : grâce à sa valeur pronostique le suPAR apporte un facteur de tri supplémentaire pour les patients sans diagnostic évident de manière à assurément les renvoyer chez eux sans risque de réadmission et/ou de mortalité à cours/moyen/long terme grâce à la valeur prédictive négative, ou au contraire de justifier d'une hospitalisation pour surveiller les complications et investiguer sur leurs origines pour les patients ayant des valeurs élevées. Cependant, il apparaît dans différentes études récentes, que la plus-value du suPAR est également confirmée dans la chirurgie/greffe cardiaque, les pathologies/greffes rénales,

suivi de diabète avec risque d'atteinte d'organes périphériques...

Après plus d'un an de promotion auprès des médecins urgentistes et biologistes sur le territoire français, le dosage du suPAR suscite un fort intérêt pour beaucoup d'établissements qui ont initié des protocoles d'études.

Depuis janvier 2020, une nouvelle venue a rejoint Jérôme BOUFFEL : Véronique VONARX. Cette dernière a en charge la promotion et la commercialisation du suPARnostic® sur le secteur grand ouest.



ViroGates S/A – Contact : Jérôme BOUFFEL – Tél. +33 (0)6 17 25 06 93  
[jeb@virogates.com](mailto:jeb@virogates.com) - <https://www.virogates.com/>

## APPORTEZ DE L'INNOVATION À VOTRE ROUTINE



**Le système automatisé et connectable d'immunoanalyse  
par chimiluminescence à cartouche unique**

## Vers un marqueur d'une future LAL chez les profils prédisposés

**L**a prédisposition génétique à la leucémie infantile est fréquente (de 1 à 5 %), mais moins de 1 % des porteurs développeront la maladie. On estime que les stimuli infectieux jouent un rôle majeur dans l'étiologie des types les plus courants de leucémie aiguë lymphoblastique (LAL), mais les facteurs cruciaux menant à l'oncogenèse chez les enfants sont inconnus. Des travaux menés à l'Institut de recherche biomédicale de Salamanque (IBSAL) (Espagne) et relayés lors du « EHA25Virtual », le salon virtuel de l'European Hematology Association, se sont attachés à comprendre le mécanisme par lequel des infections courantes déclenchent la maladie, afin d'identifier des stratégies de prévention potentielles. Ils ont notamment découvert que la perturbation du microbiome intestinal par un traitement antibiotique en début de vie suffit à induire la leucémie chez des souris prédisposées.

Le Dr Carolina Vicente-Duenas (conférence S100) explique :

*« Comme il existe une diaphonie évidente entre les bactéries commensales et le système immunitaire, le microbiome intestinal pourrait servir de pôle d'intégration de signaux environnementaux comme l'exposition aux infections, modulant le risque de développer une LAL à cellules B. Dans un modèle surin de LAL à précurseurs B humaine, nous avons démontré que le profil du microbiome fournit un biomarqueur qui pourrait être utilisé pour identifier les porteurs prédisposés à risque de développer une leucémie. De plus, nous avons démontré qu'une carence du microbiome intestinal suite à un traitement antibiotique en début de vie constitue un facteur de risque pour le développement de la leucémie. Nous prévoyons que le risque de développer la leucémie puisse être réduit par une modulation du microbiome intestinal en début de vie. »*

European Hematology Association – [www.ehaweb.org](http://www.ehaweb.org)

## Un traitement biologique sûr et efficace contre le THH

**A**vec une prévalence de 1 sur 5000, la télangiectasie hémorragique héréditaire (THH, ou maladie de Rendu-Osler-Weber) est le deuxième trouble hémorragique héréditaire le plus courant au monde. Les patients souffrant de THH sont confrontés à des saignements gastro-intestinaux chroniques s'aggravant progressivement et à de graves saignements de nez récurrents (épistaxis), donnant lieu à une anémie ferriprive chronique et souvent très grave. Les patients souffrant de THH dépendent souvent de perfusions de fer ou de transfusions de sang régulières pour maintenir des hémogrammes sains. Actuellement, il n'existe aucun traitement approuvé par la FDA contre la THH.

Cette étude menée par le Massachusetts General Hospital (Harvard Medical School, Boston, Massachusetts, USA) a été relayée par le Dr Hanny Al-Samkari (conférence S320), lors du « EHA25Virtual », le salon virtuel de l'European Hematology Association : « Les anomalies génétiques sous-jacentes qui causent la THH donnent lieu à des élévations des taux de VEGF (Vascular Endothelial Growth Factor). Par conséquent, les médicaments existants ciblant le VEGF (les anti-angiogéniques)

*peuvent être efficaces dans le traitement du THH. Une étude rétrospective multicentrique internationale du nom de InHIBIT-Bleed a évalué le bévacizumab, un anticorps biofabriqué ciblant le VEGF, administré en intraveineuse afin de traiter les saignements chez 238 patients souffrant de THH. »* Après avoir reçu des perfusions pendant une durée médiane d'un an, les patients ont vu une amélioration du taux d'hémoglobine moyen de 8,6 g/dL à 11,8 g/dL, une réduction de 50 % du score de gravité moyen d'épistaxis, une réduction de 82 % des besoins de transfusion de globules rouges et une réduction de 70 % des perfusions de fer.

*« Il est important de noter que le bévacizumab a été bien toléré et sans danger, avec des effets indésirables remarqués chez 38 % des patients (pression artérielle élevée, fatigue et protéinurie étant les plus courants), aucun n'étant mortel. En conclusion, le bévacizumab par intraveineuse pourrait être considéré comme une option de traitement standard pour les patients souffrant de THH et de saignements modérés à graves. »*

European Hematology Association - [www.ehaweb.org](http://www.ehaweb.org)

## MANIFESTATIONS

## Les 4<sup>es</sup> JFBM : la Biologie Médicale au défi de la Covid-19

**U**ne première version de la ligne des JFBM avait été élaborée en janvier 2020 avec comme fil rouge annoncé du programme scientifique des 4<sup>es</sup> JFBM : la biologie médicale, support de performance.

Depuis, la performance de la Biologie Médicale s'est concentrée sur une cible forte, ce virus inconnu de tous et qui a réussi à franchir toutes les barrières et à s'installer dans le monde entier. Il a paru comme une évidence au comité scientifique de focaliser son programme autour du Covid-19.

Ainsi, différents thèmes seront abordés sous forme de tables rondes et de communications scientifiques : gestion de la crise en France et chez nos amis francophones, répercussion sur les maladies chroniques, répercussions sociales, changements dans nos organisations, mobilisation et coopération entre toutes les ressources possibles (laboratoires de recherche, laboratoires vétérinaires), mise en place de plateformes nationales, rôle des

internes en biologie médicale, rôle de l'industrie du DMDIV... Comme lors de la précédente édition, le comité scientifique réunit des représentants de nos collègues nationaux historiques (Collège d'Hématologie des Hôpitaux, Collège de Bactériologie-Virologie-Hygiène des Hôpitaux et Collège National de Biochimie des Hôpitaux), de la SFBC, de l'IFCC/ EFLM, du SNMBCHU, du LABAC, de la SFIL et bien sûr de nos amis francophones de la FIFBCML. Grande nouveauté cette année, la présence de la FNSIP-BM. Comme les années précédentes, 4 prix posters seront remis par le Jury à l'issue de la présentation sous forme d'un challenge de 380 secondes de posters sélectionnés. Nous vous espérons nombreux, hospitaliers ou libéraux, à venir nous rejoindre en Bretagne. Kenavo !

Carole Poupon  
Présidente du Comité Scientifique des 4<sup>es</sup> JFBM

FIN DE LA PÉRIODE PROBATOIRE !

Hémostase

# La Méthode Bayésienne intégrée dans HemoHub™

TRIPLET DYNAMIQUE QUI REPOND AUX EXIGENCES DE LA NORME ISO 15189

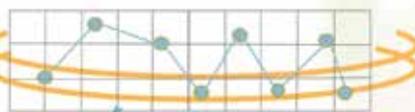
ORIENTE SUR L'ORIGINE DES ALARMES CQ

DIMINUTION DES FAUX REJETS

COMPARAISON INTER-AUTOMATES ET INTER-SITES  
EN TEMPS REEL

EFFICIENCE

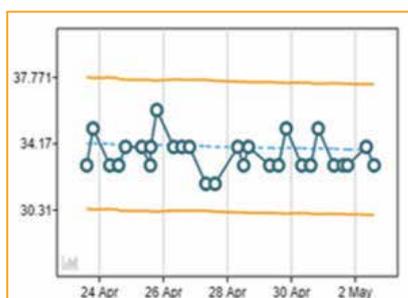
Méthode  
Bayésienne



Gain économique  
Amélioration continue  
Réduction des coûts  
Automatisation  
Simplification de l'organisation

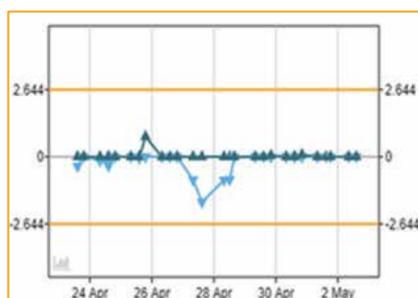
Un triplet unique pour répondre à la norme ISO 15189

PCC



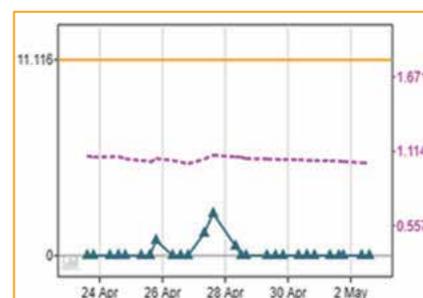
Fin de la période probatoire  
et suivi des contrôles qualité

Loc - PRC



Dérive de moyenne

Scale - PRC



Dérive de variance

HEMOHUB  
INTELLIGENT DATA  
MANAGER

Solutions d'hémostase  Werfen

## Les 25<sup>es</sup> Journées d'Ingénierie Biomédicale de l'AFIB maintenues en 2020

Solidaires et impliqués durant la phase aigüe de la crise sanitaire, les ingénieurs biomédicaux maintiennent les 25<sup>es</sup> Journées d'Ingénierie Biomédicale. Elles se dérouleront comme prévu à Lyon du 07 au 09 octobre 2020.

Dans un contexte d'organisation sanitaire en constante évolution, la 25<sup>e</sup> édition des Journées AFIB se plongera dans la mutation des parcours de soins. Des parcours plus que jamais liés à des enjeux technologiques (nouvelles techniques, dispositifs connectés, cyber-sécurité...) et impactés par les évolutions démographiques, épidémiologiques et géographiques auxquels doivent s'adapter l'ensemble des professionnels de santé. Face à ces défis, l'ingénierie biomédicale sera primordiale pour accompagner et développer de nouvelles approches.

Parallèlement, eu égard à la période inédite que viennent de traverser les hôpitaux, le programme scientifique des Journées 2020

a été aménagé pour permettre un premier retour d'expériences de la crise liée à la Covid19. Des sessions spécifiques aborderont les difficultés rencontrées dans la gestion des plateaux techniques et dans la continuité de fonctionnement des hôpitaux. Chacun pourra y trouver des éléments pour consolider la manière d'anticiper de potentielles futures situations exceptionnelles de cette ampleur. Rendez-vous annuel incontournable des Ingénieurs Biomédicaux et de leurs partenaires industriels, constructeurs et fournisseurs, les Journées AFIB 2020 seront une nouvelle fois un lieu d'échange et de convivialité. Les conditions d'accueil du Centre des Congrès de Lyon entièrement repensées permettront à l'ensemble des participants et des visiteurs d'échanger dans le respect total des gestes barrières.

AFIB – [www.afib.asso.fr](http://www.afib.asso.fr)

## JIB 2020 : l'appel à communication est ouvert

Les JIB 2020 auront lieu du 4 au 5 novembre 2020 au Palais des Congrès de Paris. Les abstracts des communications peuvent être adressés jusqu'au 7 septembre 2020. La meilleure communication orale et le meilleur poster recevront un prix de 1000 €. Les différentes thématiques proposées pour la soumission des abstracts sont les suivantes :

- Nouveaux biomarqueurs : Identification et application cliniques
- Médecine personnalisée : Test pré-clinique, dosage du médicament, résistance aux traitements
- Nouvelles technologies : NGS, spectrométrie de masse, multiplex
- Algorithmes des décisions biocliniques : Oncologie, Infectiologie, Maladies métaboliques

- Urgences et biologie délocalisée : POTC, gaz du sang
- Organisation innovante, gestion de la qualité, accréditation et mise en œuvre de l'article 51
- Traitement des données biologiques, Analyse de données (IA, *Big data*) et Sécurisation de données (RGPD)
- Biologie et e-santé : Télémédecine, nouvelles applications mobiles
- Biologie humaine et environnementale : Environnement professionnel, contrôle de l'environnement, gestion des déchets, prévention...

• Soumission des abstracts : <https://overcome.key4events.com/abstract.aspx?e=149&c=754>

• JIB 2020 – [www.jib-innovation.com](http://www.jib-innovation.com)

## SANTEXPO 2020, du 7 au 9 octobre 2020 à Paris Améliorer l'attractivité sous toutes ses formes à l'heure de la Covid et du Ségur de la Santé

À Paris, du 7 au 9 octobre 2020, le salon SANTEXPO de la Fédération hospitalière de France (FHF) propose aux acteurs et décideurs du secteur de la santé et du médico-social (usagers, soignants, experts, professionnels de santé...) impliqués dans le management, le numérique, l'équipement et la construction des établissements de santé, un rendez-vous unique en Europe conçu pour répondre à leurs attentes et besoins spécifiques.

### L'attractivité au cœur des débats

Avec une année marquée par la crise de la Covid19 et par la prise de conscience collective de nos citoyens et de nos décideurs politiques de la place essentielle que tiennent nos hôpitaux et établissements médico-sociaux publics dans la nation, l'édition 2020 de SANTEXPO, le salon annuel de la Fédération hospitalière de France (FHF), est évidemment particulière.

Le fil rouge initialement retenu pour cette édition, « L'attractivité sous toutes ses formes », est on ne peut plus d'actualité après la crise du Covid et le Ségur de la Santé.

Attractivité des métiers et des carrières, à l'hôpital comme pour le secteur du grand âge, management, recherche, innovation, parcours patient, financement... l'attractivité est l'enjeu

majeur pour l'ensemble du secteur et pour son avenir.

Cette question sera abordée par des experts de premier plan, des personnalités publiques et politiques ou des acteurs de terrain, elle prendra la forme d'analyses, de réflexions prospectives et de retours d'expérience.

### Le rendez-vous des acteurs de la Santé

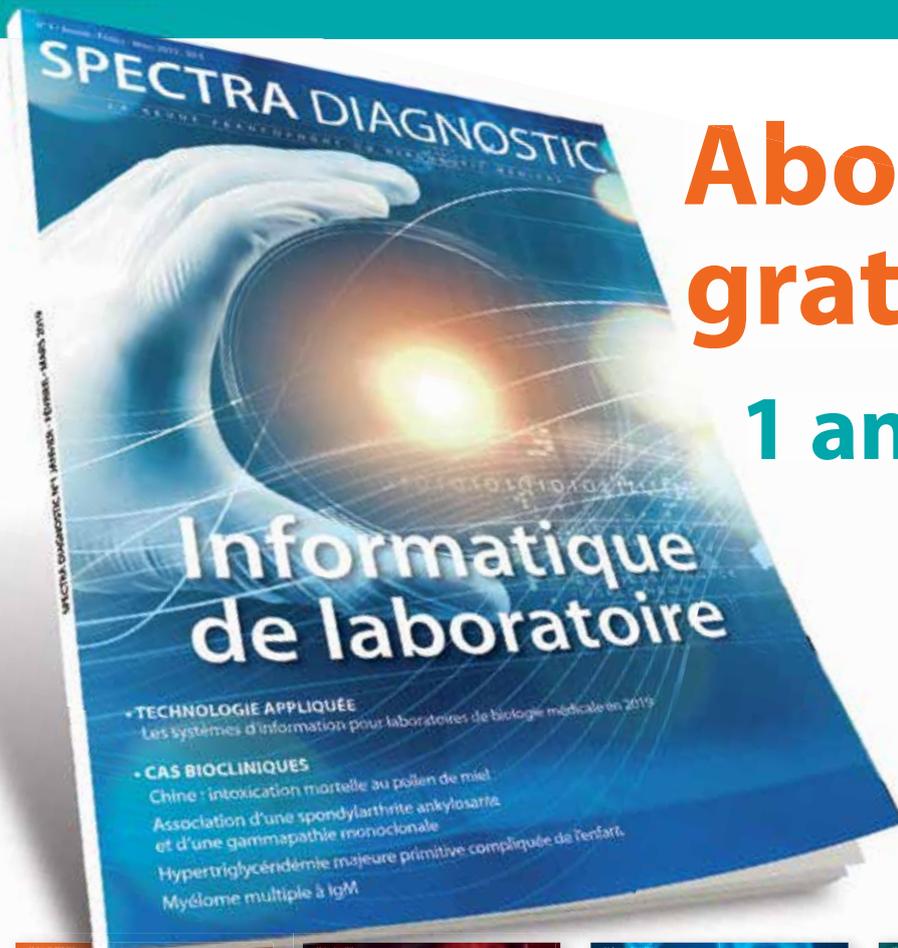
SANTEXPO se veut, plus que jamais pour cette édition 2020, le lieu incontournable de tous les acteurs de la santé. Alors que la FHF a proposé un « New Deal » pour le système de santé et que les conclusions du Ségur de la santé seront connues, la FHF entend donner la parole à toutes les parties prenantes. Hôpital, ville, médico-social... aucun grand sujet en santé ne sera laissé de côté pour construire l'avenir de ces « questions essentielles à la Nation ».

Les quelques 800 exposants (équipementiers, éditeurs de logiciels, fournisseurs, entrepreneurs de la e-santé, parcours patient, fabricants de dispositifs médicaux, architectes, soignants, institutionnels...) vont accueillir plus de 30 000 professionnels.

SANTEXPO, Porte de Versailles, Hall 1 – [www.santexpo.com](http://www.santexpo.com)

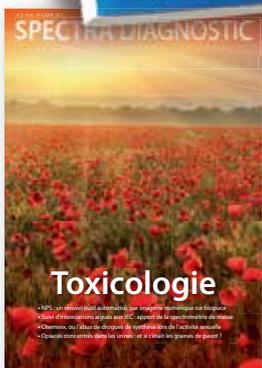
# SPECTRA DIAGNOSTIC

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](mailto: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

DATE	EVÈNEMENTS	LIEU
<b>2020</b>		
9-11 septembre	Congrès de la Société Française d'Hématologie	PARIS
16-18 septembre	58 <sup>e</sup> Congrès de la Société de Toxicologie clinique (STC)	BORDEAUX
16-18 septembre	7 <sup>e</sup> journée de Toxicologie et Médecine d'urgences (STC)	BORDEAUX
28 sept. - 1 <sup>er</sup> oct.	10 <sup>e</sup> Conférence de Santorin	SANTORIN, Grèce
7-8 octobre	Forum Labo	LYON, Eurexpo
7-9 octobre	Santexpo - ex-Paris Healthcare Week	PARIS
14-16 octobre	3 <sup>es</sup> Journées Francophones de Biologie Médicale	RENNES
2-5 novembre	Carrefour Pathologie	PARIS, Palais des Congrès
4-5 novembre	Journées de l'Innovation en Biologie 2020	PARIS, Palais des Congrès
16-19 novembre	MEDICA 2019	Düsseldorf, Allemagne
17-19 novembre	53 <sup>e</sup> Congrès annuel de la Société Française d'Immunologie (SFI)	PARIS, Cité des sciences et de l'industrie
19 novembre	42 <sup>e</sup> conférence LABAC - Première conférence internationale sur l'hémolyse <i>in vitro</i>	PARIS
19-20 novembre	COPACAMU	MARSEILLE
4-5 décembre	54 <sup>es</sup> Journées de Biologie Praticienne	PARIS, Maison de la Chimie
9-11 décembre	Congrès de la Société Française de Toxicologie Analytique (SFTA)	GRENOBLE
14-15 décembre	40 <sup>e</sup> RICA	PARIS, Palais des Congrès
<b>2021</b>		
16-20 mai 2021	XXIV IFCC-EFLM EuroMedLab Munich 2021	MUNICH, Allemagne
<b>2023</b>		
21-25 mai 2023	XXIV IFCC WorldLab Rome 2023	ROME, Italie

# 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

Germain CASSOU<sup>1,2</sup>, Yassin TACHIKART<sup>1</sup>, Quentin WOLFF<sup>1</sup>, Arsia AMIR-ASLANI<sup>1</sup>

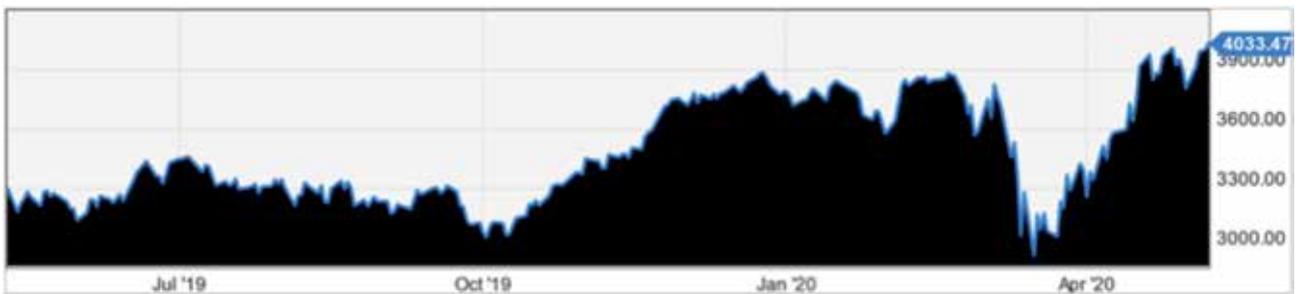
## La crise de la COVID-19: Incertitude et euphorie en bourse

<sup>1</sup> Grenoble Ecole de Management 12 Rue Pierre Sémard – 38000 Grenoble  
Tél. : +33 (0)4 76 70 60 60 – www.grenoble-em.com  
<sup>2</sup> Bordeaux INP- ENSTBB – 146 Rue Léo Saignat – 33000 Bordeaux  
Tél. : +33 (0)5 56 84 69 90 – www.bordeaux-inp.fr

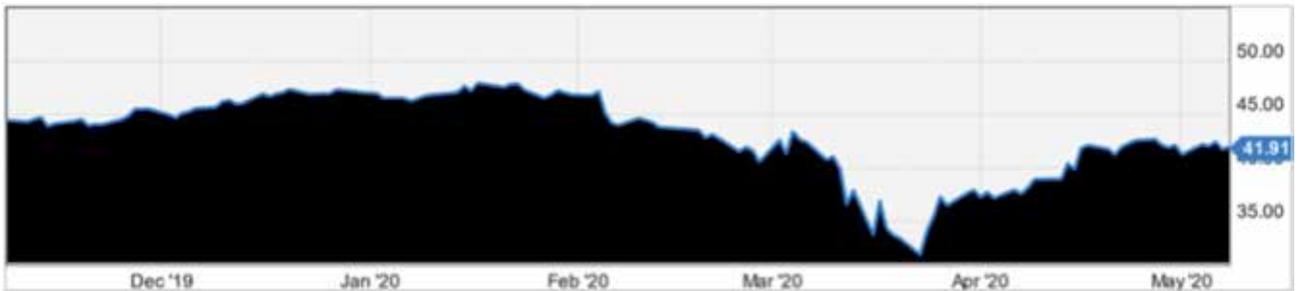
**L**es marchés financiers en chute libre, les économies américaines et européennes en récession, l'incertitude concernant le montant des capitaux disponibles, l'absence de visibilité technologique et la surenchère des annonces médiatiques sont autant d'éléments ayant contribué à instaurer un climat de

méfiance et d'euphorie de la part des investisseurs vis-à-vis du secteur des biotechnologies. La chute brutale et le rebond spectaculaire de l'indice Nasdaq Biotech reflète le contexte particulier des marchés financiers liés à la crise de la COVID-19. L'impact boursier est encore plus exacerbé sur les valeurs à faible capitalisation boursière (soit plus de 90 % des entreprises cotées du secteur des biotechnologies), qui réagissent plus fortement à cause du peu de liquidité qui caractérise leurs volumes d'échange en bourse.

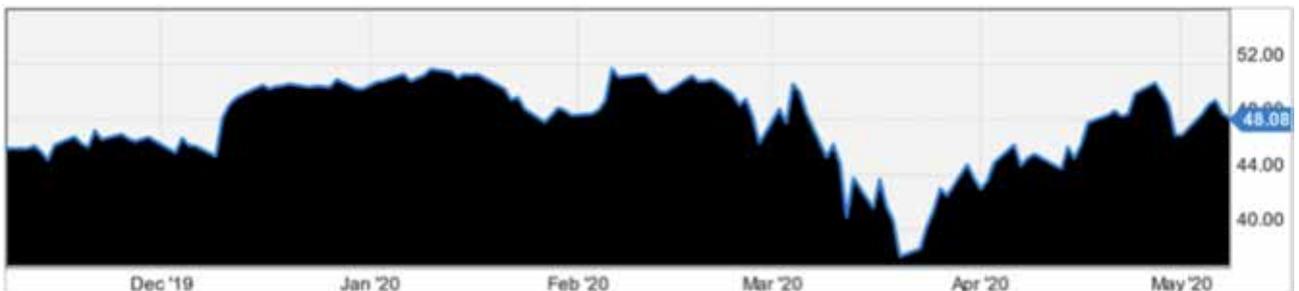
Performance boursière de l'indice Nasdaq Biotech sur les 12 derniers mois



Performance boursière de GSK sur les six derniers mois



Performance boursière de Sanofi sur les six derniers mois



Néanmoins deux axes représentent un enjeu majeur et semblent être privilégiés par les investisseurs : d'un côté le diagnostic, central pour permettre le contrôle de l'épidémie, de l'autre, les vaccins pour offrir une solution durable.

## I - LE DIAGNOSTIC A LE VENT EN POUPE

Le sénat américain votait fin avril en faveur de la mise en place d'un programme de 484 milliards de dollars destiné à l'effort de lutte contre l'épidémie, dont 25 milliards de dollars serviraient à financer la réalisation des tests de diagnostic. Devant le besoin, mais également l'opportunité que le diagnostic représente, il n'est pas étonnant de constater que bon nombre d'entreprises se sont lancées dans le développement de leur propre test. Les investisseurs se sont alors mis à l'heure américaine, guettant les EUA (autorisation d'utilisation d'urgence d'un test) par la FDA. En effet, chaque annonce a été suivie d'un bond important du cours boursier des acteurs importants du secteur : Abbott (+6,8 %), Becton Dickinson (+5,5 %), bioMérieux (+11 %), Cepheid (groupe Danaher) (+1 %), Roche (+14 %) et Thermo Fisher Scientific (+10,6 %). De l'autre côté de l'Atlantique, les français ne sont pas en reste. En effet, l'entreprise strasbourgeoise Biosynex, spécialisée dans le développement de test de diagnostic rapide, a vu le cours de son action quasiment tripler suite à l'annonce de la production de son test de dépistage du coronavirus.

## II - LE DÉVELOPPEMENT DU VACCIN, UN ENJEU MAJEUR

En ce qui concerne le développement d'un vaccin, le partenariat annoncé le 14 avril dernier entre les

deux géants du secteur, à savoir GSK et Sanofi, est un fait marquant. Dans le cadre de cette collaboration, Sanofi apportera sa technologie d'antigène, tandis que GSK mettra à disposition sa technologie d'adjuvant. Les deux entreprises prévoient de lancer les essais cliniques de phase I au cours du second semestre 2020 et envisagent la disponibilité du vaccin d'ici le second semestre 2021. L'action de GlaxoSmithKline (GSK) a bondi de 8,7 % à 42,07 dollars US en 2 jours. Celle de Sanofi (SNY) a, elle, augmenté de 5,29 % à 46,76 dollars US dans le même laps de temps.

Par ailleurs, trois autres entreprises (la chinoise CanSino Biologics, les américaines Inovio Pharmaceuticals et Moderna Therapeutics) ont déjà initié des essais cliniques pour des candidats vaccins de la COVID-19. Le cours de l'action de CanSino Biologics a bondi de 90,16 % à 17,40 dollars US le 26 avril, tandis que le 3 mars, suite à l'annonce de son intention de développer un vaccin contre le coronavirus, l'action d'Inovio Pharmaceuticals a bondi de 230 % à 14,09 Dollars US en l'espace de trois jours, pour rechuter à 7 dollars US quelques jours plus tard. Cet intérêt soudain pour son titre de la part des investisseurs a permis à la société de procéder à une augmentation de capital de 6,9 millions de dollars en vue de financer des essais cliniques en Corée du Sud. Quant à Moderna Therapeutics, la première entreprise à entamer un essai clinique de phase 1 pour son candidat vaccin, envisage de commencer les essais de la phase 3 d'ici la fin d'année. Le 14 avril, la société américaine a publié les premières données, prometteuses, de l'essai de phase I de son vaccin expérimental contre le virus Zika. Bien que la maladie traitée soit différente, ces résultats pourraient ouvrir la voie à des données similaires pour le vaccin contre la COVID-19. Depuis, l'action a augmenté de 53 % à 50,50 dollars US. ■

# 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

Arsia AMIR-ASLANI\*

# La thérapie génique commence à tenir ses promesses

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

De Gauche à droite :  
Jordan Mecca,  
Urielle Rousset,  
Francis Carvin,  
Mohand Sadoudi,  
Khalid Deojee  
et Arsia Amir-Aslani



## I - THÉRAPIE GÉNIQUE « IS BACK AND HERE TO STAY »

La thérapie génique constitue une nouvelle orientation stratégique pour le secteur de la santé. Après une longue période de maturation technologique et organisationnelle, le secteur vise aujourd'hui le développement de nouveaux marchés et la création de nouvelles compétences. Grâce à la réussite tant commerciale que financière de ses nouveaux produits, il peut également contribuer à la pérennité des entreprises du secteur pharmaceutique. Depuis les premiers essais cliniques remontant au début des années 1990, la thérapie génique a connu plus d'échecs que de succès. Mais depuis deux ans, la communauté financière montre un regain d'intérêt pour ce secteur grâce à la promesse d'énormes retours sur leurs investissements. Le secteur pharmaceutique démontre également son intérêt par les sommes déboursées lors des acquisitions des entreprises de la thérapie génique. Cet engouement pour le secteur devrait durer plusieurs années, puisque de nombreux biomédicaments sont actuellement en phase de développement avancée et devraient faire l'objet de demandes d'approbation dès 2020.

## II - UNE MATURATION TECHNOLOGIQUE LONGUE

Jordan MECCA\*, Arsia AMIR-ASLANI\*

Depuis maintenant plus de 60 ans, les scientifiques sont conscients de la faisabilité de transférer du

matériel génétique dans une cellule pour en corriger son fonctionnement (1). Depuis ces découvertes, l'engouement qu'a su susciter la thérapie génique a laissé place au besoin d'un approfondissement des techniques et de l'environnement afin d'apporter une solution efficace et sûre aux patients.

### 1. NAISSANCE DU CONCEPT

Au début des années 60, Howard Temin fut le premier à démontrer la possibilité de créer des mutations dans le génome par l'insertion d'un génome viral dans l'ADN des cellules après infection de celles-ci. Les scientifiques ont ainsi apporté la preuve qu'en plus de pénétrer dans la cellule, certains virus sont également capables de transférer de manière durable du matériel génétique. Se basant sur cette technologie, le premier essai d'un vecteur de thérapie génique transportant un gène thérapeutique a pu avoir lieu au début des années 90 chez des patients souffrant d'un déficit immunitaire, sans que le succès ne soit réellement au rendez-vous (2). Pourtant, il faudra attendre 2004, en Chine, puis encore jusqu'en 2012, en Europe, pour que les deux premiers médicaments de thérapie génique soient approuvés sur les marchés par les autorités locales compétentes (3).

### 2. LA MATURATION TECHNOLOGIQUE

Pour mieux comprendre le délai écoulé entre les premiers essais cliniques et l'arrivée sur le marché du premier médicament, il faut tout d'abord noter que la désignation générique de thérapie génique

regroupe un large éventail de technologie. En effet, la force de la thérapie génique réside dans sa capacité à être appliquée à de nombreuses pathologies. Cette caractéristique réside dans les vecteurs viraux eux-mêmes, qui peuvent être choisis principalement selon deux critères : le type de cellule à traiter et la taille du gène thérapeutique à transporter.

La contrepartie est donc que chaque vecteur possède ses propres caractéristiques et nécessite ses propres étapes de maturation des techniques. En effet, après les rétrovirus utilisés dans les premiers essais cliniques, les adénovirus ont été mis en place pour supprimer le risque d'insertion aléatoire dans l'ADN, puis ces vecteurs ont été remplacés par les adénovirus associés qui permettent un large tropisme cellulaire et un maintien plus long dans la cellule ; enfin les lentivirus ont été utilisés pour permettre le transport d'un gène thérapeutique de plus grande taille par rapport aux adénovirus associés (4).

Comme le laisse suspecter cette chronologie, les index de maturités calculés grâce aux articles publiés sur ces différentes technologies sont corrélés à l'ordre d'apparition des vecteurs et soulignent une certaine immaturité en comparaison d'autres technologies plus établies, comme les anticorps monoclonaux (5). Il existe donc un écart entre l'état d'avancée technologique des vecteurs et les progrès restant à réaliser.

### 3. LE CALENDRIER DES INVESTISSEURS

Le second élément à l'origine du délai d'arrivée des premiers médicaments de thérapie génique sur le marché est le calendrier des investissements par rapport à la maturité de la technologie. Dans leur article paru en 2014, Ledley *et al.* ont noté une corrélation inversée entre les financements vers les différents vecteurs de thérapie génique et leur maturité (4). Les conséquences sont des investissements à haut risque sur des projets parfois bien en amont du passage aux essais cliniques chez l'Homme et donc marqués par une probabilité élevée d'échec par manque de faisabilité et ou de résultats significatifs.

Les futurs succès de la thérapie génique passent donc dans un premier temps par la consolidation des connaissances portant sur le développement de vecteurs thérapeutiques, en quantité suffisante pour être utilisés chez l'Homme. Il est également important de noter que le choix du vecteur doit être fait en fonction de la maladie à traiter. En effet, pour le cas de l'amyotrophie spinale les premiers essais précliniques en 2004 ont été réalisés avec des lentivirus ce qui a abouti à des résultats peu concluants contrairement aux adénovirus associés qui ont permis le développement de la thérapie jusqu'à son autorisation chez l'Homme (6-9). Enfin, la réussite de la thérapie génique doit être supportée par une valorisation éclairée par les caractéristiques intrinsèques du projet mais également extrinsèques, liées aux marchés.

## III - EFFERVESCENCE CHEZ LES GROUPES BIOPHARMACEUTIQUES

ARSIA AMIR-ASLANI\*, FRANCIS CARVIN\*,  
MOHAND SADOUDI\*

Au fil des ans, de grands acteurs pharmaceutiques ont surtout développé une stratégie de croissance externe pour renforcer leur présence dans le domaine de la thérapie génique : le rachat d'autres entreprises ouvre la voie à l'obtention d'une expertise critique et offre la capacité de générer de nouvelles opportunités de collaborations privilégiées.

Chacun de ces acteurs a misé sur des approches technologiques différentes pour se positionner dans l'espace de la thérapie génique soit par le développement de différents types de thérapie génique (*ex-vivo*, *in-vivo*), soit par l'utilisation des divers types de vecteurs (vecteur d'adénovirus (ou associé), vecteur de lentivirus, vecteur non viral et autres vecteurs nouveaux).

Dans le monde des biotechnologies, les acquisitions sont considérées 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 », garantie de flexibilité. Aujourd'hui, c'est par ce biais que les géants pharmaceutiques misent beaucoup sur la thérapie génique, même si peu de produits ont réussi à passer la barrière de la commercialisation.

### 1. LES « BIG PHARMA » EN TÊTE DE PELOTON

En avril 2018, la société pharmaceutique GSK avait fait le choix, pour externaliser son expertise dans le domaine, de transférer sa division « thérapie génique » et son portefeuille de produits à la société de biotechnologies Orchard Therapeutics et ce, moyennant une prise de participation de 19,9 % dans le capital social de celle-ci. Grâce à cet accord, Orchard Therapeutics se trouvait ainsi en possession non seulement du Strimvelis® mais aussi de deux autres produits en phase de développement avancé, l'un contre la leucodystrophie métachromatique et l'autre contre le syndrome de Wiskott-Aldrich, ainsi que d'un produit contre la bêta-thalassémie qui lui se trouve en phase clinique.

Pratiquement au même moment, le géant pharmaceutique Novartis procédait au rachat de la société de thérapie génique AveXis, pour un montant de 8,7 milliards de dollars US, et accédait ainsi à un produit en phase 3 pour une indication dans le domaine neuromusculaire. Auparavant l'entreprise suisse avait activement investi dans diverses entreprises, telles que Akouos, Anaeropharma Science, Homology Medicines, Intellia Therapeutics, Poseida Therapeutics et Vivet Therapeutics, afin de les aider à faire progresser leurs initiatives liées aux thérapies géniques et aux thérapies d'édition génique. Novartis se concentre principalement sur le développement de thérapies géniques destinées aux troubles oculaires, oncologiques ou métaboliques, tandis que Pfizer

cible les troubles neurologiques et hématologiques. De son côté, souhaitant combler son retard en immuno-oncologie - où le Keytruda® (Pembrolizumab) de Merck domine le marché au détriment de son médicament Tecentriq® (Atézolizumab) -, le géant pharmaceutique suisse Roche n'a pas hésité à déboursier 4,3 milliards de dollars (3,7 milliards d'euros) pour le rachat de l'américain Spark Therapeutics, spécialiste de la thérapie génique, en février 2019. Ce rachat a permis à Roche d'accéder à un portefeuille de traitements contre la cécité, l'hémophilie et les maladies neurodégénératives. Roche cherche de nouveaux relais de croissance depuis que des biosimilaires concurrencent ses trois anticancéreux Rituxan®, Herceptin® et Avastin® qui génèrent à eux trois un chiffre d'affaires annuel de 21 milliards de dollars.

Par ailleurs, Astellas Pharma, le géant pharmaceutique japonais, a annoncé en janvier 2020 l'acquisition de la spécialiste américaine en thérapie génique, Audentes Therapeutics pour un montant de trois milliards de dollars. Le montant élevé de la transaction est justifié par le stade avancé de l'AT132, puisqu'une demande d'AMM doit être déposée dans les prochains mois aux Etats-Unis. L'AT132 est un biomédicament en développement pour le traitement de la myopathie congénitale myotubulaire (XLMTM), une maladie neuromusculaire rare et grave, potentiellement mortelle, caractérisée par une faiblesse musculaire extrême et une insuffisance respiratoire.

Les thérapies géniques exigent d'énormes investissements à l'avance dans des procédés de fabrication complexes. Le laboratoire pharmaceutique français Sanofi compte capitaliser sur son savoir-faire et son expertise dans les vaccins pour rattraper son retard dans le domaine très concurrentiel de la thérapie génique. En effet, l'entreprise rénove notamment l'une de ses installations de production près de Lyon, en France, pour produire des vecteurs viraux adéno-associés selon le standard cGMP (*current Good Manufacturing Practices*).

## 2. LES AUTRES ACTEURS DANS LA COURSE

Dans cet espace déjà bien occupé, d'autres acteurs pharmaceutiques de taille moyenne sont également très impliqués. En effet, FerGene, le spinout de Ferring Pharmaceuticals, a dévoilé les résultats spectaculaires de son traitement qui a réussi à éliminer les tumeurs chez plus de la moitié des participants lors d'un essai de phase 3 contre le cancer de la vessie non-musculaire invasif. Et Kite Pharma, racheté récemment par Gilead, a déposé une demande d'agrément auprès de la FDA pour son KTE-X19, suite à la publication des résultats très favorables démontrant un taux de réponse global de 93 % dans un essai clinique de phase 2.

Enfin, Vertex Pharmaceuticals, le géant américain de la biotechnologie a décidé de se diversifier au-delà de ses activités fondamentales autour de la mucoviscidose, vers les thérapies génique et

cellulaire qui ont le vent en poupe. Pour y arriver, Vertex a procédé à deux acquisitions cette année dans ces domaines. Tout d'abord, elle a déboursé 950 millions de dollars pour acquérir Semma Therapeutics et son traitement à base de cellules souches pour le diabète de type 1, et plus récemment environ 1 milliard de dollars pour racheter Exonics Therapeutics et sa technologie d'ingénierie de gènes SingleCut CRISPR.

## IV - UN TSUNAMI ATTENDU DE DEMANDES D'APPROBATION

JORDAN MECCA\*, ARSIA AMIR-ASLANI\*

### 1. DES DÉBUTS DIFFICILES

La thérapie génique est une stratégie thérapeutique qui repose sur une innovation de rupture dans le secteur de la découverte de médicaments : délivrer un gène fonctionnel pour remplacer un gène défectueux afin de soigner des patients atteints de maladies rares ou de certains cancers. La grande majorité des protocoles cliniques en thérapie génique se trouve dans le domaine du cancer. Des stratégies de destruction directe ou indirecte sont en cours d'exploration notamment par des approches visant la sensibilisation des cellules cancéreuses à des agents thérapeutiques.

Comme expliqué précédemment, après les premiers essais cliniques dans les années 1990, les recherches scientifiques ont connu une perte de vitesse notamment entre 2004 à 2010. Ce contexte a forcé certaines entreprises à déposer le bilan, parmi lesquelles les sociétés de biotechnologie américaines Avigen ou Introgen Therapeutics, ou d'autres à se désengager du secteur, telle que la française Transgene (Institut Mérieux) qui à l'instar de la société de biotechnologie néerlandaise Crucell (Janssen Pharmaceutical Company, groupe Johnson&Johnson), a décidé de focaliser ses efforts dans le domaine de l'immunothérapie.

Ainsi, seuls trois candidats médicaments issus de cette stratégie thérapeutique avaient abouti à une autorisation de mise sur le marché. Gendicine®, développé par la société chinoise Shenzhen SiBiono GeneTec pour le traitement des cancers cervico-faciaux, est approuvé en Chine depuis 2004. Glybera® (alipogène tiparvovec), mis au point par la société de biotechnologie néerlandaise uniQure afin de traiter la maladie héréditaire LPLD (*Lipoprotein Lipase Deficiency*) fut le premier traitement de thérapie génique mis sur le marché européen, en 2012. La demande d'autorisation de marketing n'a pas été renouvelée en avril 2017 étant donné la rareté et le coût de son application. Enfin, le Strimvelis® du géant pharmaceutique britannique GlaxoSmithKline, ou « GSK », est approuvé en Europe depuis septembre 2016 et cible la maladie rare immunitaire ADA-SCID ou « maladie de l'enfant-bulle » (10).

## 2. L'ENVOLEE ESPEREE

Avec les progrès effectués dans le domaine des vecteurs géniques et de l'immunothérapie des cellules T et les avancées dans la technologie d'édition du génome, la thérapie génique après pratiquement dix ans d'absence est de nouveau considérée comme une approche thérapeutique non seulement prometteuse mais bien réelle.

A la mi-2019, 22 thérapies géniques avaient été approuvées par les autorités réglementaires dans divers pays (11).

Ce chiffre est amené à augmenter considérablement car en janvier 2019, Scott Gottlieb alors directeur de la très puissante Food and Drug Administration (FDA), avait annoncé une prévision très audacieuse. Selon lui, la FDA comptait approuver entre 10 et 20 thérapies géniques et cellulaires par an d'ici 2025 (12). Il est à noter qu'à cette date on énumérait 800 thérapies en cours de développement et que la FDA envisageait même d'augmenter ses effectifs en vue de faire face à un tel afflux de demande d'approbation. Selon lui, ce tsunami de demandes d'approbation allait sans doute commencer en 2020, puisque plusieurs entreprises avaient déjà des biomédicaments en phase de développement avancée. Parmi les entreprises qui devaient faire des progrès importants dans les thérapies géniques et cellulaires prochainement, se trouvent Biomarin Pharmaceutical, avec son Valoctocogene Roxaparavec pour traiter l'hémophilie A, et Sarepta Therapeutics pour sa thérapie génique ciblant la dystrophie musculaire de Duchenne.

## V - QUAND LA BOURSE S'EN MÊLE

Arsia AMIR-ASLANI\*, Khalid DEOJEE\*,  
Jordan MECCA\*

La promesse d'énormes retours sur les thérapies géniques est déjà perceptible depuis deux ans au vu du prix des acquisitions d'entreprises de la thérapie génique par les grands groupes industriels. Néanmoins, depuis une trentaine d'années jusqu'en 2017, le parcours du secteur de la thérapie génique en bourse était assez chaotique : la mise en avant de son efficacité technologique, notamment au début des années 2000, était contrebalancée par la révélation des risques induits par cette stratégie thérapeutique. Rares étaient les sociétés de biotechnologie qui avaient à mettre sur le marché un produit de thérapie génique prometteur dans les cancers et les maladies rares.

### 1. 2017 : LES LEVÉES DE FOND REPRENENT

Fin 2017 et début 2018 marquent un regain d'intérêt pour le secteur de la thérapie génique de la part de la communauté financière (Figure 1) notamment avec deux levées de fonds importantes. En février 2018, la biotech britannique privée (non-cotée) Generation Bio levait 100 millions de dollars US grâce à sa plateforme technologique basée sur le « ceDNA » (pour « closed-ended DNA », ou vecteur d'ADN à extrémité fermée), produisant un vecteur d'origine non-virale qui évite

les risques liés à des réactions immunitaires. De son côté, la société biopharmaceutique française Cellectis, spécialisée dans la technologie CAR-T, réussissait quant à elle à lever 164 millions de dollars US en avril et ce, suite à une augmentation de capital sur le marché boursier américain. Les fonds levés étaient destinés à la construction d'un centre dédié à la production de thérapies basées sur la technologie CAR-T, au lancement d'un programme clinique et enfin au développement d'une plateforme technologique dédiée aux applications hors indications oncologiques. L'annonce des résultats positifs des essais cliniques avancés et l'obtention d'agrèments de mise sur le marché de la part des autorités sanitaires pour certains candidats ont provoqué un vrai engouement boursier pour le secteur (Figure 1).

### 2. LES INTRODUCTIONS EN BOURSE

La méthode des comparables boursiers permet à la communauté financière de valoriser une société en la comparant à d'autres entreprises positionnée sur le même marché et faisant déjà l'objet de transactions quotidiennes sur les marchés financiers. Cette approche analogique suppose que soit préalablement constitué un échantillon de sociétés comparables. Cette méthode des comparables boursiers est incontournable lors d'une analyse d'évaluation. Cependant, son utilité est cantonnée au moment de la valorisation boursière. En effet, les capitalisations boursières évoluant en continu, la projection de ces calculs dans des scénarios futurs reste très incertaine. Profitant de l'euphorie boursière en faveur du secteur de la thérapie génique, des entreprises telles que Orchard Therapeutics, AvroBio et MeiraGTX Holdings ont procédé à une introduction en bourse sur des bases de valorisation très favorables (Figure 2).

### 3. UN AUTRE REGARD...

Le calcul de la valeur technologique (VT) renseigne sur la confiance accordée par les marchés financiers au potentiel de création de valeur actionnariale d'une firme. De ce fait, il constitue un bon indicateur de performance et d'excellence, gage de crédibilité du potentiel d'innovation d'une entreprise (13-15). Or, on constate aujourd'hui à quel point la communauté financière a fait évoluer son appréciation du secteur de la thérapie génique rien qu'en comparant le ratio Capitalisation Boursière/Chiffre d'affaire et la VT entre les sociétés de thérapie de la première génération avec celles de la deuxième génération sur une période de quinze ans entre fin 2004 et fin 2019.

## VI - LE SALUT DE LA THÉRAPIE GÉNIQUE PASSE PAR SON REMBOURSEMENT

Arsia AMIR-ASLANI\*, Khalid DEOJEE\*,  
Urielle ROUSSET\*

Aujourd'hui, tous les groupes pharmaceutiques traversent, à des degrés divers, une période critique

Figure 1

Performance boursière sur les trois dernières années des entreprises de biotechnologie dans le domaine de la thérapie génique.

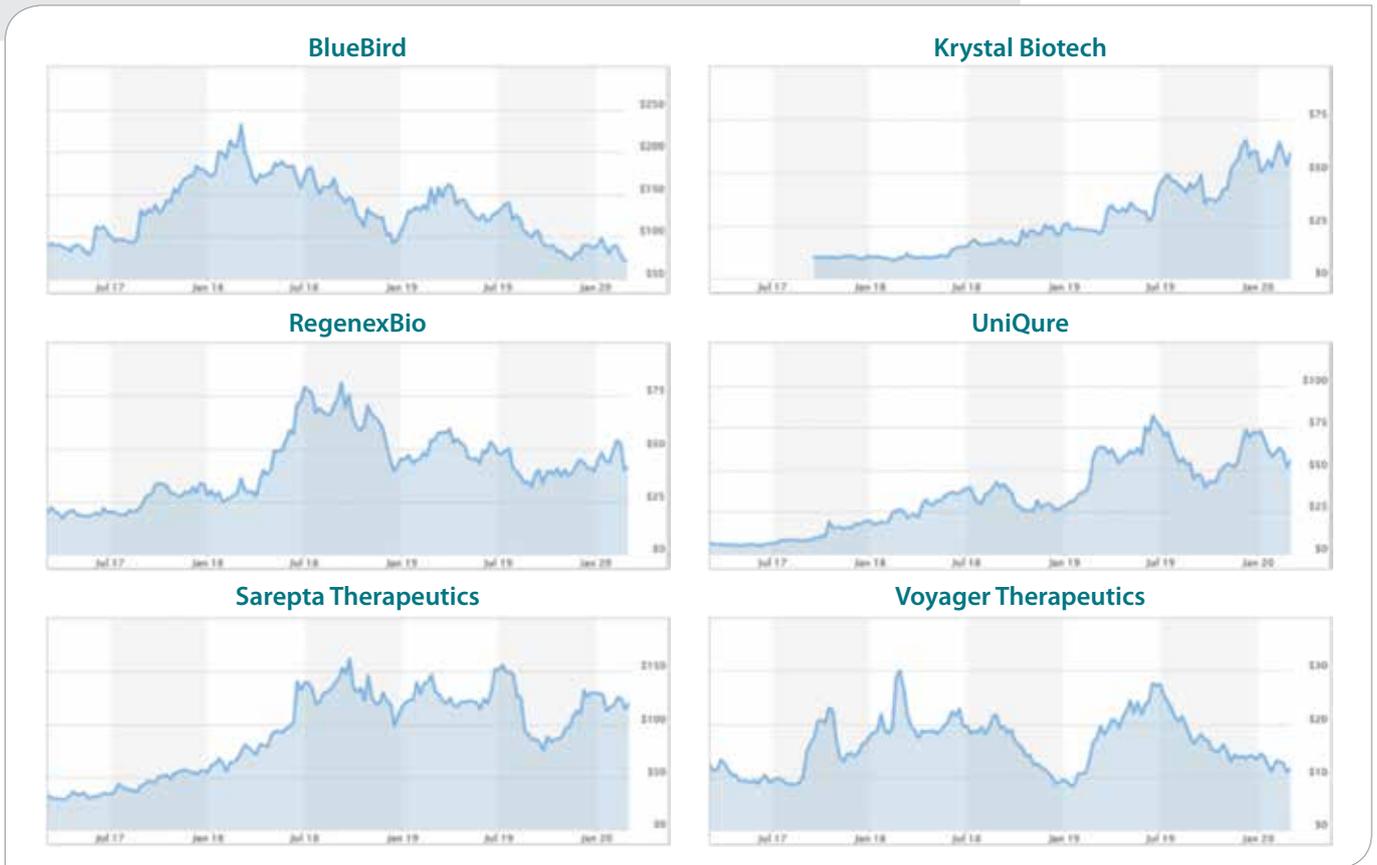


Figure 2

Introduction en Bourse dans le domaine de la thérapie génique



marquée par la perte de leurs brevets. De plus, l'inflation des coûts de la R&D et des dépenses marketing et la forte pression exercée par les investisseurs institutionnels sur la rentabilité financière des groupes forcent les laboratoires pharmaceutiques à compenser ces pertes afin de maintenir leur croissance. Dès lors, les grandes sociétés pharmaceutiques doivent intégrer à leur stratégie une gestion plus sophistiquée du cycle de vie des produits, maximisant les revenus de leur portefeuille.

## 1. UN MODÈLE ÉCONOMIQUE INADAPTÉ AUX THÉRAPIES GÉNIQUES

Le modèle économique jusqu'ici prospère des sociétés pharmaceutiques reposant sur les médicaments « *blockbusters* » est aujourd'hui confronté à ses limites. Ces sociétés misaient sur ces médicaments car, même en nombre réduit, ils étaient capables d'assurer la viabilité d'un groupe pharmaceutique tout entier. De fait, ces *blockbusters* ont occupé une part extrêmement importante du portefeuille des produits de nombre de laboratoires, permettant par leur commercialisation le financement de besoins croissants en recherche et développement.

Pourtant, l'aspect du *blockbuster* évolue depuis les années 2000. Principalement basés sur de nouvelles entités chimiques (NECs) et souvent développés autour d'indications générales prescrites par les médecins généralistes, les premiers *blockbusters* pénétraient le marché par leur utilisation sur une population large et pour traiter de manière plus ou moins sélective une pathologie souvent chronique. Depuis ces années 2000, les nouveaux *blockbusters* sont de plus en plus issus de nouvelles entités biologiques (NEBs).

## 2. RÉINVENTER LE MODÈLE ÉCONOMIQUE

Les entreprises pharmaceutiques se doivent de répondre aux défis provoqués par les transformations incessantes de leur environnement technologique et concurrentiel. Or, les risques stratégiques auxquels elles sont confrontées aujourd'hui dans le domaine de la thérapie génique sont façonnés par l'incertitude radicale inhérente à leurs environnements technologique, réglementaire, concurrentiel et surtout commercial. Cette nouvelle orientation stratégique vers la thérapie génique, tout autant technologique qu'organisationnelle, vise le renforcement des positions compétitives, le développement de nouveaux marchés, la création de nouvelles compétences et, en dernier lieu, la garantie de la longévité de l'entreprise, en contribuant à la réussite commerciale et financière de ses nouveaux produits.

Ainsi, les sociétés pharmaceutiques se doivent de revoir leur modèle économique pour la thérapie génique. En effet, les cycles de vie de ces biomédicaments sont considérablement différents et surtout beaucoup plus courts que ceux des produits pharmaceutiques traditionnels, notamment pour les maladies rares. De plus, les grands groupes pharmaceutiques devront relever des difficultés pour déterminer comment intégrer des approches novatrices en vue de l'obtention d'un remboursement pour ces biomédicaments affichant des prix excessivement élevés.

## 3. LA QUESTION BRÛLANTE DU REMBOURSEMENT

Les progrès accomplis dans le domaine des sciences de la vie tendent également à bouleverser l'état de l'art en matière d'innovation pharmaceutique. Qui dit innovation dit réalité commerciale. Par exemple, le Zolgensma, ce traitement de thérapie génique de Novartis contre l'atrophie musculaire spinale affiche un coût de 2 millions de dollars. En l'absence

d'une commercialisation rentable, Novartis va se trouver dans le même cas de figure qu'Uniqure pour son traitement Glybera®, le premier traitement de thérapie génique mis sur le marché européen, en 2012 et dont la demande d'autorisation de marketing n'a pas été renouvelée en 2017.

Cette interrogation autour de la prise en charge du remboursement se fait de plus en plus pressante avec l'accélération attendue du nombre de produits qui arriveront sur le marché à partir de 2020 : il est impératif d'avoir des solutions adéquates. Novartis et Spark ont déjà été les pionniers dans le domaine, notamment en mettant en place des contrats de paiement basés sur la performance pour un montant de 475 000 dollars US. D'autres pistes sont explorées comme le paiement uniquement en cas de succès ou encore des paiements échelonnés dans le temps fondés sur des résultats.

## VI - CONCLUSION

L'évolution de la thérapie génique sur tous ces versants - recherche fondamentale, recherche médicale, finance, économie - révèle l'imbrication inévitable des acteurs impliqués, qu'ils soient publics ou privés, petits ou grands groupes, scientifiques, financiers ou étatiques. Cette interdépendance des acteurs pèse très fortement sur le devenir, sur l'évolution et sur les délais de réalisation de chaque projet de thérapie génique. Si la machine semble s'être enfin mise en marche pour éditer des thérapies géniques prometteuses trouvant leur chemin jusqu'au patient, les problématiques révélées par ce nouveau paradigme doivent encore trouver certaines de leurs réponses pour consolider cette médecine de demain. ■

## CONFLIT D'INTÉRÊT

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

## RÉFÉRENCES

- (1) WIRTH T, PARKER N, YLA-HERTTUALA S, History of gene therapy, *Gene*, 2013; 525:162-169
- (2) BLAESE RM, CULVER KW, MILLER AD *et al.*, T lymphocyte-directed gene therapy for ADA- SCID: initial trial results after 4 years, *Science*, 1995; 270:475-480
- (3) YLA-HERTTUALA S, Endgame: Glybera finally recommended for approval as the first gene therapy drug in the European Union, *Mol Ther*, 2012; 20:1831-1832
- (4) LEDLEY FD, McNAMEE LM, UZDIL V, MORGAN IW, Why commercialization of gene therapy stalled; examining the life cycles of gene therapy technologies, *Gene Ther*, 2014; 21:188-194
- (5) McNAMEE LM, LEDLEY FD, Patterns of technological innovation in biotech, *Nat Biotechnol*, 2012; 30:937-943
- (6) AZZOUEZ M *et al.*, Lentivector-mediated SMN replacement in a mouse model of spinal muscular atrophy, *J Clin Invest*, 2004; 114:1726-1731
- (7) DUQUE S *et al.*, Intravenous administration of self-complementary AAV9 enables transgene delivery to adult motor neurons, *Mol Ther J Am Soc Gene Ther*, 2009; 17:1187-1196
- (8) FOUST KD *et al.*, Rescue of the spinal muscular atrophy phenotype in a mouse model by early postnatal delivery of SMN, *Nat Biotechnol*, 2010; 28:271-274
- (9) MENDELL JR *et al.*, Single-dose gene-replacement therapy for spinal muscular atrophy, *N Engl J Med*, 2017; 377:1713-1722
- (10) AMIR-ASLANI A, Un rapprochement phare et le retour de la thérapie génique, *Spectra Biologie*, 2018; 234:40-41
- (11) MA CC *et al.*, The approved gene therapy drugs worldwide: from 1998 to 2019, *Biotechnology Advances*, In press
- (12) <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-commissioner-scott-gottlieb-md-and-peter-marks-md-phd-director-center-biologics>
- (13) SCOGNAMILLO L, CHARRETON C, AMIR-ASLANI A, Le lien existant entre les dépenses de R&D et la capitalisation boursière d'une entreprise de biotechnologies, *Spectra Analyse*, 2018; 320:30-31
- (14) AMIR-ASLANI A et CONTI F, Les enjeux de la capitalisation boursière pour une entreprise de biotechnologie, *Spectra Biologie*, 2016; 222:52-54
- (15) AMIR-ASLANI A, Valorisation d'une entreprise de biotechnologie, *Analyse Financière*, 2014; 53:63-65

Anne-Lise BRAVETTI\*

# Retour d'expérience sur la mise en pratique du RGPD

## RÉSUMÉ

Si la mise en œuvre du Règlement Général de Protection des Données (RGPD) peut paraître ardue de prime abord, les procédés à employer sont en fait dorénavant maîtrisés par les laboratoires accrédités par la norme ISO 15189. Cet article retrace les étapes pratiques nécessaires à la mise en application du RGPD, pour mieux aborder ce changement au service de la protection des données et de la confiance entre le laboratoire, les patients et leurs partenaires.

## MOTS-CLÉS

RGPD - Données de santé - Protection des données - Accountability - Analyse de risque

\*Laboratoire Bioclinic - 96 boulevard de Créteil - 94100 Saint-Maur-des-Fossés  
Pour correspondance : annelise.bravetti@bioclinic.fr

## I - INTRODUCTION

La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) a désigné les données de santé comme l'une des trois thématiques prioritaires de sa stratégie de contrôle pour 2020 (1). En raison du volume et de la sensibilité des données personnelles qu'ils traitent, les laboratoires de biologie médicale se doivent de respecter le Règlement Général de Protection des Données (RGPD (2)), même si le contexte actuel a pu retarder l'application du texte. Pourtant, des actions relativement simples à mener pour des laboratoires accrédités, permettent de prouver l'entrée dans la démarche de mise en conformité et d'initier efficacement un processus dynamique.

## II - PRINCIPE DE LA PROTECTION DES DONNÉES

Contrairement aux idées reçues, le RGPD ne complexifie pas foncièrement le cadre juridique français mis en place depuis 1978 par la loi Informatique et Liberté (3), mais il renforce la protection des données personnelles et facilite leur maîtrise par les usagers.

Une donnée à caractère personnel concerne « toute information qui se rapporte à une personne identifiée ou identifiable » (RGPD, art. 4.1). Une personne pourra être identifiée directement (nom et prénom) ou indirectement (identifiant, numéro de téléphone...), à partir d'une seule donnée (numéro de sécurité sociale par exemple), ou à partir d'un croisement de données.

Parmi cet ensemble de données, certaines, dont les données de santé, sont dites sensibles et font l'objet d'un régime juridique strict. Les données de santé sont définies comme des « données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des

informations sur l'état de santé de cette personne » (RGPD, article 4.15). La CNIL y inclut 3 critères de qualification : les données de santé par nature (résultats d'examen par exemple), par destination (c'est-à-dire en fonction de l'utilisation qui peut en être faite sur le plan médical) et celles en devenir (croisement de plusieurs données qui permettent de conclure sur la santé d'un individu).

En plus des données personnelles des patients, le laboratoire collecte d'autres informations relatives à son fonctionnement et à la gestion de son activité, concernant : les fournisseurs, les sous-traitants, les prestataires de service, les salariés, les collaborateurs... Ces données rentrent aussi dans le cadre du RGPD.

## III - ENCADREMENT DES DONNÉES À CARACTÈRE PERSONNEL

Toute opération portant sur des données personnelles est un traitement de données à caractère personnel, quel que soit le procédé (collecte, enregistrement, conservation, transmission) et le support (informatique ou papier).

Le RGPD impose 8 règles à respecter :

### 1. FINALITÉ DU TRAITEMENT : ARTICLE 5.B

Elle délimite le périmètre d'exploitation des données. Elle doit être légitime, définie, nécessaire. Elle ne peut être modifiée *a posteriori*.

### 2. LICÉITÉ DU TRAITEMENT : ARTICLE 6

Elle correspond à la base légale du traitement : exécution d'un contrat, respect d'une obligation légale, sauvegarde des intérêts vitaux, exécution d'une mission d'intérêt public, consentement, intérêts légitimes du responsable de traitement. En fonction de cette base légale, les droits des personnes concernées ne seront pas les mêmes. Au laboratoire, il faut considérer que le recueil des données personnelles d'un patient venant faire une prise de sang répond à l'exécution d'un contrat.

Si plusieurs bases légales peuvent être envisagées, la plus favorable à l'utilisateur doit être choisie.

### 3. MINIMISATION DES DONNÉES : ARTICLE 5.C

Seules les données nécessaires pour répondre à l'objectif défini peuvent être collectées. Il ne faut pas recueillir des informations à titre préventif, pour un usage ultérieur éventuel... Par exemple, si le système informatique du laboratoire ne nécessite pas dans son fonctionnement le recueil des mails des patients, ceux-ci ne doivent pas être réclamés.

### 4. PROTECTION PARTICULIÈRE DES DONNÉES SENSIBLES (ARTICLE 9)

Les données sensibles (origine ethnique, opinion politique, philosophique, appartenance syndicale, conviction religieuse, données de santé, génétiques et biométriques) ne doivent pas être collectées, sauf exception (les traitements des données de santé sont ainsi autorisés dans le secteur médical).

### 5. CONSERVATION LIMITÉE DES DONNÉES : ARTICLE 5.E

Les informations sur des personnes physiques ne peuvent être conservées indéfiniment. Cette durée peut être imposée par un texte légal (20 ans pour les données figurant dans le dossier médical), ou déterminée selon la finalité, mais elle ne doit pas être excessive.

### 6. OBLIGATION DE SÉCURITÉ : ARTICLE 32

Elle consiste en la mise en place de mesures de sécurité physiques, logiques et organisationnelles pour garantir l'intégrité, la confidentialité et la disponibilité des données traitées. Les chapitres 5.2 et 5.10 de la norme 15189 portent déjà sur ces obligations de protections des données de santé (mais n'imposent rien au niveau des données personnelles en matière de ressources humaines).

### 7. TRANSPARENCE : ARTICLES 12 À 14

Le responsable de traitement doit fournir aux personnes concernées une information claire, compréhensible et accessible sur les caractéristiques du traitement et sur les droits dont elles bénéficient.

### 8. DROITS DES PERSONNES : ARTICLES 15 À 23

Il s'agit des droits préexistants au RGPD (droits d'accès, de rectification, d'effacement et d'opposition) auxquels le règlement ajoute 3 nouveaux droits : droit à la portabilité (possibilité pour la personne de récupérer ses données et de demander à ce qu'elles soient transmises à un autre responsable de traitement), à la limitation du traitement, droit de ne pas faire l'objet d'une décision fondée sur un traitement automatisé.

## IV - RESPONSABILITÉ DES ACTEURS : ACCOUNTABILITY

Le RGPD repose sur une logique de conformité dont les organismes sont responsables. La CNIL définit ce principe de l'Accountability comme l'obligation pour ceux-ci de « *mettre en œuvre des mécanismes et des procédures internes permettant de démontrer le respect des règles relatives à la protection des données* ». Les organismes doivent pouvoir prouver leur conformité à tout instant. En cas de manquement, des sanctions allant du simple rappel à l'ordre à une amende s'élevant à 4 % du chiffre d'affaires peuvent être prononcées et rendues publiques.

Cette notion de responsabilité active est aujourd'hui totalement intégrée par les laboratoires, qui, dans leur démarche d'accréditation à la norme 15189, ont acquis cette logique d'évaluation régulière de leurs processus, de traçabilité des actions menées, de vérification de l'efficacité des mesures prises, de formation et de sensibilisation de l'ensemble des acteurs. L'approche est la même, elle est à élargir à l'ensemble des données personnelles traitées par le laboratoire.

## V - EN PRATIQUE : LES ÉTAPES DE MISE EN CONFORMITÉ AU RGPD

Le plan d'action proposé ci-après permet de répondre aux principales exigences du RGPD. Les différentes étapes suivent une logique chronologique mais elles sont étroitement liées, et il est en réalité difficile de dissocier leur mise en œuvre.

### 1. NOMMER UN DÉLÉGUÉ À LA PROTECTION DES DONNÉES (DPO)

Cette nomination est indispensable si « *l'organisme traite des données sensibles à grande échelle* » (article 37). Les données de santé sont des données sensibles et le RGPD ne précise pas le terme « à grande échelle », mais encourage fortement les structures quelles qu'elles soient à désigner un DPO.

Son rôle consiste à conseiller l'organisme, à sensibiliser les personnes y travaillant et à être le point de contact avec la CNIL. Successeur du Correspondant Informatique et Liberté (CIL), il peut être externe ou interne à la structure, voire mutualisé sur différents groupements de laboratoires. Idéalement, il doit posséder une bonne connaissance du secteur d'activité, une expertise juridique et technique. La CNIL n'exige pas à ce jour de formation validante.

Si le laboratoire choisit de ne pas avoir recours à un prestataire, un biologiste compétent en qualité et gestion des systèmes d'information peut être désigné. Pour éviter tout conflit d'intérêt, le DPO ne peut être un membre décisionnaire au sein de l'organigramme du laboratoire (c'est-à-dire directeur général, directeur financier, responsable RH). En effet, la direction doit lui fournir les moyens nécessaires pour réaliser sa mission en toute

indépendance. Il est à noter que le délégué n'est pas responsable en cas de non-respect du RGPD. La désignation se fait en ligne très rapidement sur le site de la CNIL. Le DPO rencontrera les différents responsables opérationnels (responsables qualité, plateau technique, informatique, ressources humaines, achats), pour recenser et analyser les différents traitements de données personnelles.

## 2. S'INFORMER

Réunir la documentation nécessaire et tenir une veille réglementaire relative au RGPD relèvent de procédés déjà maîtrisés par les laboratoires accrédités. De nombreuses ressources documentaires sont disponibles sur le site de la CNIL, de l'Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information (ANSSI), et de la Politique Générale de Sécurité du Système d'Information de Santé (PGSSI) : lignes directrices, fiches pratiques, guides, affiches.

## 3. SE FORMER

La CNIL a créé une formation en ligne gratuite de 4 modules de cinq heures environ, abordant les notions clés du RGPD, les principes de la protection des données, les responsabilités des acteurs et les outils de la conformité. La chronologie des modules est cohérente, le contenu est très complet et accessible à des non professionnels du droit. Une attestation de suivi est délivrée suite à la validation progressive des modules.

La CNIL propose aussi des ateliers destinés uniquement aux DPO désignés, sur les thèmes des ressources humaines, des données de santé, et de la recherche dans le domaine de la santé. Bien que ces ateliers regroupent un public hétéroclite (DPO issus de CPAM, de grands groupes pharmaceutiques, de start-up commercialisant des objets de santé connectés, d'assurances...) et aient un contenu juridique très conséquent, ils abordent des problématiques communes et permettent de progresser sur le terrain.

## 4. CARTOGRAPHIER LES TRAITEMENTS (ARTICLE 30) : RECENSER LES FICHIERS ET FAIRE LE TRI

### 4.1 Données personnelles des patients

Il s'agit d'identifier les activités principales nécessitant la collecte et le traitement des données personnelles. Cette cartographie se concrétise sous la forme d'un registre, dont la CNIL fournit une trame sur son site. Pour chaque activité traitant de données personnelles, le responsable de traitement ou le DPO doit indiquer la finalité (c'est-à-dire l'objectif poursuivi), la catégorie de données utilisées, les destinataires de ces données, la durée de conservation, le transfert éventuel hors UE, et les moyens mis en œuvre pour assurer la protection de ces données.

Nous y avons rajouté l'item « base légale » du traitement ce qui nous permet de justifier la collecte des données, ainsi que les références qualité des ressources documentaires d'intérêt (par exemple procédures de sauvegarde et d'archivage des résultats patients des automates, références des enregistrements comportant des données patients). La CNIL a mis à disposition son registre, les activités y sont très détaillées et nous ont confortés dans notre choix d'une approche processus. En effet, dans un souci d'exhaustivité, notre registre de traitement des informations « patients » se divise en activité pré-analytique, analytique et post-analytique. Nous avons recensé toutes les données personnelles collectées, y compris celles qui ne sont pas informatisées.

### 4.2 Données personnelles liées à la gestion de l'activité du laboratoire

Le registre doit mentionner aussi les données personnelles relatives au secteur des ressources humaines et de la sous-traitance.

#### 4.2.1 Les ressources humaines

La rédaction des fichiers portant sur la gestion des RH représente un travail conséquent : activités de rémunération, recrutement, formation, mise à disposition du personnel d'outils professionnels, etc. La CNIL vient de publier un référentiel (non contraignant) encadrant les traitements courants et permettant de s'assurer de la conformité des pratiques du laboratoire au RGPD. Il constitue une base de travail intéressante, au même titre que les SH-REF et guides techniques du Cofrac pour l'accréditation.

#### 4.2.2 Les sous-traitants du laboratoire

La notion de sous-traitance au sens du RGPD est beaucoup plus large que celle acceptée en qualité, puisqu'elle englobe « *la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable de traitement* » (article 28). Rentrent donc dans ce cadre les plateaux sous-traitants, les laboratoires spécialisés, les centres nationaux de référence, mais aussi les fournisseurs susceptibles d'intervenir sur les automates, les hébergeurs de données de santé, les mutuelles, les prestataires du système informatique du laboratoire, les organismes de formation du personnel... La protection des données doit en effet être assurée tout au long de la chaîne.

Il faut donc inventorier l'ensemble des sous-traitants, et s'assurer qu'ils présentent des garanties suffisantes en termes de protection des données. Les contrats signés comportent désormais des clauses spécifiques portant sur la transparence, la traçabilité, la sécurité des données traitées, l'encadrement d'une éventuelle sous-traitance ultérieure et l'accompagnement du donneur d'ordre (le laboratoire). En pratique, le laboratoire possède forcément la liste de ses fournisseurs et sous-traitants pour répondre aux chapitres 4.5 et 4.6 de la norme 15189 ; il s'agira donc dans un

premier temps de vérifier les contrats, censés être à jour au 28 mai 2018.

#### 4.2.3 Le laboratoire sous-traitant

Enfin, le laboratoire est parfois lui-même un sous-traitant, c'est-à-dire, selon le guide du sous-traitant de la CNIL, qu'il « *traite des données personnelles pour le compte, sur instruction et sous l'autorité d'un responsable de traitement* ». C'est le cas lorsque le laboratoire est un plateau technique recevant les analyses d'autres structures ou lorsqu'il a un contrat de collaboration avec des établissements de soins. Un registre spécifique doit être tenu et le laboratoire doit répondre aux exigences de l'article 28 du RGPD. Il pourra par ailleurs faire l'objet d'audits réalisés par le donneur d'ordre.

Aussi, la rédaction du registre ne pourra se faire qu'après discussion et collaboration avec les responsables des différents services, les données de santé ne représentant qu'une partie des données personnelles traitées par le laboratoire. Ce document, à caractère évolutif, constitue la base du pilotage de la conformité. Il peut être demandé à tout moment par la CNIL dans le cadre de ses missions de contrôle.

### 5. GÉRER LES RISQUES (ARTICLE 35)

Le responsable, aidé par le délégué, devra réaliser une Analyse d'Impact relative à la Protection des Données (AIPD), c'est-à-dire analyser les traitements des données pour identifier les risques. Deux types d'analyse sont à mener : la première, juridique, étudie la nécessité de collecter les données et leur proportionnalité concernant les droits fondamentaux. La deuxième est plus facile à appréhender en biologie : elle consiste en une évaluation de la sécurité des données et des risques quant aux droits et libertés des personnes.

La CNIL propose un outil très complet sur son site, pour réaliser cette analyse d'impact et calculer un risque résiduel. Cette démonstration de la conformité au RGPD représente un travail considérable.

### 6. ORGANISER LES PROCÉDURES EN INTERNE ET PRIORISER LES ACTIONS À MENER

Parallèlement à la rédaction du registre et de l'analyse d'impact, de nombreuses actions sont à mener en pratique.

#### 6.1 Informer patients et partenaires

Pour répondre à l'obligation de transparence et pour respecter les droits des personnes, le laboratoire informera de l'existence des traitements de données personnelles. Pour les patients, cette information pourra se faire par le biais d'un affichage et de mentions sur le site internet par exemple ; pour les salariés et collaborateurs, par un paragraphe RGPD dans le livret d'accueil ou dans le contrat de travail. La CNIL n'impose pas de moyens, mais demande des preuves, apportées très facilement par le système qualité du laboratoire.

#### 6.2 Réviser les pratiques informatiques

Les procédures de gestion du système informatique du laboratoire seront révisées pour être mises en conformité avec le RGPD et axées sur la sécurisation des données (par exemple : choix des mots de passe, durées et conditions d'archivage).

#### 6.3 Sensibilisation de l'équipe

Il est impératif de sensibiliser l'ensemble des salariés et collaborateurs de la structure pour obtenir leur adhésion : formations internes, communications courtes sur des sujets d'actualité ou sensibles (usage des commentaires libres et rédaction de réclamation par exemple), structuration d'un réseau en interne.

#### 6.4 S'appuyer sur le code de conduite à venir

La SFIL rédige actuellement un « code de conduite RGPD », en accord avec la CNIL, document qui aidera à la mise en conformité des laboratoires. Il se présentera sous forme de fiches pratiques, reprenant les exigences du RGPD et les recommandations des professionnels. Les premières fiches, soumises à concertation pour le moment, concernent l'information du patient, l'accueil du patient, la réalisation des examens de laboratoire, le transport et le stockage des échantillons, la réutilisation des prélèvements et des données. Cet outil aura vocation à terme à être opposable.

## VI - CONCLUSION

Les premières actions à mener pour répondre aux exigences du RGPD (rédaction des registres de traitement, tri des données, protection des personnes, sécurisation des données) ne présentent pas de difficultés particulières. Comme pour l'accréditation, la stratégie à adopter repose sur la gestion des risques, sur l'évolution dynamique du processus et sur l'adhésion de tous les acteurs. Le temps à y consacrer est conséquent mais le caractère obligatoire du RGPD ne doit pas masquer les apports positifs de cette mise en conformité : offrir une protection suffisante aux patients et aux collaborateurs, apporter plus de transparence dans les relations et ainsi renforcer la confiance. ■

### DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

### RÉFÉRENCES

- (1) CNIL, Quelle stratégie de contrôle pour 2020 ?, <https://www.cnil.fr/fr/quelle-strategie-de-contrôle-pour-2020>, 12 mars 2020, consulté le 2 juin 2020
- (2) CNIL, Règlement général sur la protection des données - RGPD, <https://www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees>, consulté le 2 juin 2020
- (3) Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JORF, 7 janvier 1978 page 227

Patrice BOUREE<sup>1,2</sup>, Abdoulaye DIALLO<sup>3</sup>, Yacouba DEMBELE<sup>4</sup>

# La mélioïdose, à propos de 4 cas à Mayotte

## RÉSUMÉ

La mélioïdose, due à un germe tellurique, *Burkholderia pseudomallei*, est endémique en Asie, mais est retrouvée aussi dans d'autres continents. L'homme s'infeste par voie aérienne, cutanée ou digestive. La maladie se manifeste par des atteintes pulmonaires et des abcès de différents organes, avec un risque de choc septique d'évolution souvent mortelle. Le traitement antibiotique doit être débuté rapidement. La prophylaxie est difficile.

## MOTS-CLÉS

Mélioïdose - *Burkholderia pseudomallei* - Bacille de Whitmore - Mayotte - Pneumopathie - Abcès viscéraux

## Melioidosis. 4 cases report in Mayotte

## SUMMARY

*Melioidosis, caused by a telluric germ, Burkholderia pseudomallei, is endemic in Asia, but is also found in other continents. Infection results from percutaneous inoculation, inhalation or ingestion. Clinical manifestations range from acute pneumonia to multiple abscesses, with a risk of septic shock, often fatal. Antibiotic treatment should be started quickly. Prophylaxis is difficult.*

## KEYWORDS

Melioidosis - *Burkholderia pseudomallei* - Whitmore bacillus - Mayotte - Pneumonia - Visceral abscesses

<sup>1</sup> Hôpital de Dzaoudzi, 97 600 Mayotte

<sup>2</sup> Institut A. Fournier, 25 bd St Jacques, 75014 Paris

<sup>3</sup> Service de Médecine Interne, Centre hospitalier de Mayotte, 97 600 Mayotte

<sup>4</sup> Service de Radiologie, Centre Hospitalier de Mayotte, 97 600 Mayotte

Pour correspondance : patrice.bouree@gmail.com

## I - INTRODUCTION

La mélioïdose est une maladie bactérienne due à un bacille tellurique, *Burkholderia pseudomallei*, ou bacille de Whitmore, transmis par voie aérienne, cutanée ou digestive. Elle est endémique en Asie, mais est retrouvée aussi sur d'autres continents. C'est une infection sévère, avec tendance à des récurrences et à une mortalité élevée. A propos de quatre cas (deux cas autochtones et deux cas importés de Madagascar) sont rappelés les principaux aspects de cette affection assez mal connue.

## II - OBSERVATIONS CLINIQUES

### 1. CAS N° 1

Un sujet de 73 ans, originaire des Comores, aux lourds antécédents médicaux (hypertension artérielle, insuffisance rénale chronique, diabète insulino-dépendant, démence) consulte pour fièvre et frissons. L'examen clinique est sans particularité, hormis la présence de crépitations des deux bases. Une radiographie pulmonaire montre un foyer à gauche. L'état général du patient autorise le retour à domicile sous amoxicilline-acide clavulanique. Trois jours après, il consulte à nouveau pour persistance de la fièvre. L'examen

clinique est inchangé. Le bilan biologique révèle un syndrome inflammatoire (leucocytes : 15 G/L avec polynucléaires neutrophiles : 2,2 G/L ; thrombopénie : 86 G/L, CRP : 222 mg/L), une insuffisance rénale aiguë (urée : 34 mmol/L, créatininémie : 369 µmol/L), une HbA1c à 11 %, mais un bilan hépatique normal. Une hémoculture prélevée lors de son premier passage révèle un *Burkholderia pseudomallei*. Le scanner thoracique met en évidence une pneumopathie nécrosante droite avec un épanchement bilatéral. Le patient est alors traité par ertapénème (1g/jour) et sulfaméthoxazole-triméthoprime (1cp/jour pendant 14 jours). L'apyrexie est obtenue en 5 jours et les hémocultures de contrôle restent toutes stériles. Après deux semaines de bi-antibiothérapie, le patient est traité par sulfaméthoxazole-triméthoprime seul pour une durée totale de 3 mois. L'évolution clinico-biologique a été favorable.

### 2. CAS N° 2

Une patiente de 54 ans, originaire des Comores, diabétique et hypertendue, agricultrice dans un petit village à l'est de Mayotte depuis de nombreuses années, consulte pour une altération de l'état général avec une perte de poids, une fièvre, des frissons et des céphalées. En outre, elle se plaint de douleurs abdominales diffuses et de constipation. L'examen clinique retrouve une pâleur, un état général un peu altéré, avec une bouche sèche et une langue saburrale. L'abdomen est souple mais douloureux au niveau des hypocondres avec une prédominance à gauche. Le bilan biologique montre une leucocytose à 10,5 G/L avec des polynucléaires neutrophiles à 9,19 G/L, une thrombopénie à

105 giga/L avec un taux de prothrombine à 42 %, une CRP à 257mg/L, une cytolysse à trois fois la normale, une cholestase modérée sans ictere et une HbA1c à 13 %. Trois hémocultures poussent à *Burkholderia pseudomallei*. Le scanner thoraco-abdominal retrouve de multiples lésions nodulaires diffuses bilatérales avec un épanchement pleural bilatéral modéré et une fine lame d'épanchement péricardique. On note également de multiples lésions hypodenses dans le parenchyme hépatique évoquant des micro-abcès, des collections abcédées intra-spléniques et enfin une thrombose de la veine splénique. Le scanner cérébral est normal. Ce tableau d'abcès pulmonaires multiples et spléniques compliqués de thromboses veineuses locales avec trois hémocultures positives à *Burkholderia pseudomallei* confirme le diagnostic de mélioïdose. La patiente est traitée par ceftazidime (2 g x 3/j) et cotrimoxazole IV (1600 mg x 2/j) pendant 14 jours, puis par un traitement d'entretien par sulfaméthoxazole-triméthoprimine (6 cp/j) et doxycycline (100 mg 2 cp/j) pour une durée totale de 6 mois. L'évolution clinico-biologique a été favorable et le scanner thoraco-abdominal de contrôle n'a retrouvé qu'une image de stéatose hépatique.

### 3. CAS N° 3

Un Mahorais de 61 ans, consulte pour des diarrhées fébriles glairo-sanglantes depuis 3 jours. Une hypertrophie bénigne de la prostate a nécessité la pose d'une sonde à demeure à Madagascar un mois auparavant. L'examen clinique est normal excepté une douleur hypogastrique et une hématurie. Le bilan biologique retrouve un syndrome inflammatoire (leucocytes : 22 G/L avec polynucléaires neutrophiles : 14,29 G/L, CRP à 339 mg/L), une cholestase à 2N, sans cytolysse hépatique et des PSA à 14,88 ng/mL. Sur l'échographie vésico-prostatique, la vessie est occupée par une formation échogène, hétérogène d'allure solide, d'un volume de 113 mL, sans flux vasculaire, pouvant être en rapport avec un caillot sanguin. Le ballonnet de la sonde vésicale est visualisé au sein de cette formation. La prostate est augmentée de taille, homogène, estimée à 95 g, sans image de nodule. Un examen cyto bactériologique des urines retrouve 19 200 leucocytes/mm<sup>3</sup>, 1 686 hématies/mm<sup>3</sup> et deux hémocultures confirment la présence de *Burkholderia pseudomallei*. Le diagnostic retenu est un choc hémorragique secondaire à une hématurie massive dans le cadre d'une septicémie à point de départ urinaire due à *Burkholderia pseudomallei*, avec rétention d'urines secondaire à une adénomectomie prostatique. Un décaillotage vésical est pratiqué par voie haute, compliqué d'un choc hémorragique (hémoglobine : 6,3 g), ayant nécessité 5 culots globulaires. Un traitement est institué par ceftazidime IV (2 g x 3/jour) pendant 14 jours puis le relais est pris par la doxycycline (100 mg : 3 cp/j) pendant 3 mois. L'évolution est rapidement favorable. A la fin du traitement, les hémocultures

et l'examen cyto bactériologique des urines sont revenus stériles et le scanner abdomino-pelvien n'a montré aucune anomalie.

### 4. CAS N° 4

Un Mahorais de 62 ans, diabétique et hypertendu, consulte pour une toux fébrile, au retour d'un séjour d'un mois à Madagascar. Une pneumopathie droite est évoquée et traitée par Augmentin avec retour à domicile. Mais, le patient revient deux jours après, en raison d'une aggravation des symptômes (dyspnée, toux productive, douleurs thoraciques). L'examen clinique est sans particularité. La biologie montre un syndrome infectieux (leucocytes : 14,3 G/L, dont polynucléaires neutrophiles : 10,0 G/L, plaquettes : 407 G/L, CRP : 295 mg/L), Na<sup>+</sup> : 135 mmol/L, K<sup>+</sup> : 2,4 mmol/L, créatinine : 114 μmol/L, urée : 7,9 mmol/L, ASAT : 45 UI/L, ALAT 42 UI/L, GGT 120 UI/L et HBA1c 9,8 %. Un scanner thoraco-abdomino-pelvien retrouve plusieurs adénopathies infra-centimétriques broncho-pulmonaires droites, un épanchement pleural bilatéral et la présence de plusieurs foyers pulmonaires bilatéraux (le plus volumineux étant situé dans le lobe supérieur droit avec aspect de début de collection abcédée de 43 mm de diamètre). Le niveau abdomino-pelvien est normal. Une hémoculture aérobie revient positive à *Burkholderia pseudomallei*, confirmant le diagnostic de pneumopathie à *Burkholderia pseudomallei*. Un traitement antibiotique est débuté par ceftazidime et sulfaméthoxazole-triméthoprimine. Mais ce produit est supprimé en raison d'une dégradation franche de la fonction rénale avec oligurie et augmentation de la créatinine (jusqu'à 224 μmol/L) et remplacé par du mérépénème IV pendant 14 jours. Le patient devient apyrétique après 48 heures, avec une diminution franche du syndrome inflammatoire. Puis le relais est pris par le cotrimoxazole (2 cp matin et soir) avec la doxycycline 100mg (2 cp/j) pendant 3 mois, entraînant une évolution clinico-biologique favorable.

## III - DISCUSSION

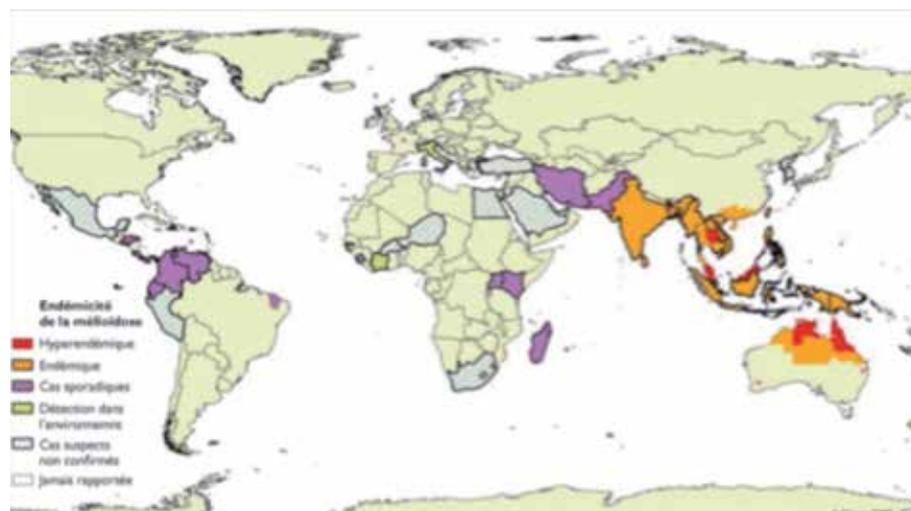
A l'occasion de ces quatre cas de mélioïdose diagnostiqués à Mayotte, avec des symptômes variés, sont actualisées les différentes présentations cliniques et biologiques ainsi que la thérapeutique de cette affection.

### 1. AFFECTION ENDÉMIQUE EN ASIE

La mélioïdose est une infection systémique rare à *Burkholderia pseudomallei*, bactérie décrite en 1912 en Birmanie par un médecin militaire britannique, A. Whitmore, dans le pus des abcès de toxicomanes à l'opium décédés (1). L'incidence de la mélioïdose dans le monde, estimée à 165 000 cas et 89 000 décès, est probablement très sous-évaluée (affection connue dans 45 pays et probable dans 35 autres) du fait de la difficulté diagnostique dans les

**Figure 1**

Répartition mondiale de la mélioïdose



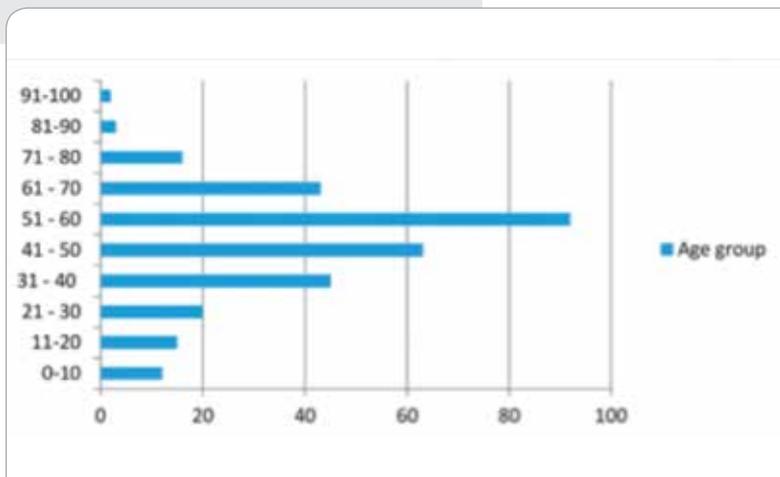
**Figure 2**

Panda, cadeau « empoisonné » des chinois



**Figure 3**

Tous les âges sont atteints, avec un pic entre 40 et 60 ans. D'après (17)



pays concernés (2). La majorité des cas rapportés se sont en Asie (y compris dans les troupes françaises et américaines au cours des conflits en Asie du sud-est) et dans le nord de l'Australie, mais la maladie s'est aussi propagée en Afrique, en Amérique du sud et au Moyen-Orient (3) (Figure 1). En outre, des cas ont été décrits dans l'Océan Indien depuis 2004 (4, 5), la majorité des patients étant malgaches (6-8), et dans les îles de l'Océan Pacifique (9). Seul un cas rapporté à la Réunion avait séjourné à Mayotte (10). Parmi nos quatre patients, deux avaient voyagé à Madagascar mais les deux autres habitent sur l'île et font craindre la présence de la bactérie à Mayotte.

*Burkholderia pseudomallei* est une bactérie saprophyte présente dans les sols tropicaux humides et à la surface de l'eau, où elle peut résister plusieurs années, surtout dans les sols riches en fer. La transmission se fait par voie transcutanée (plaie cutanée au contact d'eau ou de boue infectée), aérienne (inhalation d'air contaminé), ou digestive et sa diffusion est favorisée par des phénomènes naturels (inondations (11), tsunamis...) (12-14). La transmission à l'animal est possible pour de très nombreuses espèces de mammifères domestiques ou sauvages. Elle a été introduite en France avec un panda offert par la Chine et hébergé au Jardin des Plantes de Paris en 1975 (15) (Figure 2).

## 2. PRÉSENTATION CLINIQUE POLYMORPHE

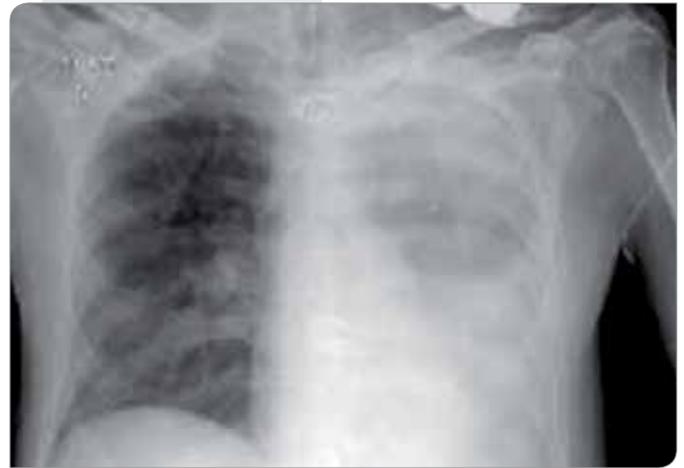
Après une incubation de durée variable, de quelques jours à plusieurs années (l'incubation la plus longue décrite étant de 62 ans) (16), la maladie peut se présenter sous plusieurs aspects. Elle atteint tous les âges, mais surtout les adultes, entre 40 et 60 ans (Figure 3) (17). Le risque d'évoluer vers une forme grave est plus élevé chez l'homme de plus de 45 ans, les sujets bronchitiques chroniques ou atteints de thalassémie (18) et chez les aborigènes.

**Figure 4**

Rizière, lieu de contamination de la mélioïdose

**Figure 5**

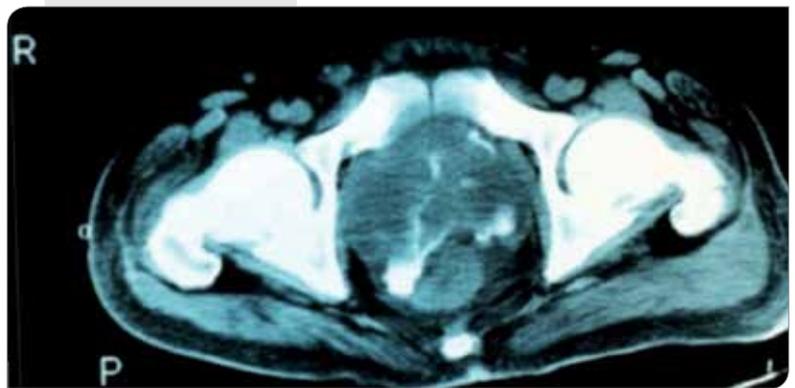
Poumon atteint de mélioïdose

**Figure 6**

Abcès du foie et des reins

**Figure 7**

Abcès de prostate



Certaines professions sont plus exposées (éleveurs, riziculteurs (Figure 4), terrassiers, militaires) (1). La forme aiguë, la plus fréquente (19), atteint le poumon, provoquant une pneumonie nécrosante, des abcès pulmonaires (Figure 5), voire une détresse respiratoire aiguë. Elle se complique d'abcès hépatiques (Figure 6), spléniques, pancréatiques (20), rénaux (21), neurologiques (22), prostatiques (23) (Figure 7), génitaux (24), pouvant évoluer vers un choc septique (25), comme chez 21 % d'une série de 540 cas étudiée en Australie (26) et une défaillance multiviscérale de très mauvais pronostic (mortalité de 50 %) (Tableau I). L'atteinte parotidienne semble fréquente chez les enfants en Asie du sud-est (1). Les enfants ont le même risque d'évolution vers le choc septique (27). Cette bactérie a une prédisposition pour les sujets ayant déjà une comorbidité (dénutrition, diabète, alcoolisme, insuffisance rénale ou pulmonaire, déficit immunitaire...) (Tableau II). En effet, trois de nos patients présentaient un diabète très déséquilibré. L'imagerie médicale est indispensable pour préciser les lésions pulmonaires ainsi que le nombre et la localisation des abcès viscéraux. La forme chronique peut se manifester plusieurs mois ou années après l'inoculation, par un état

**Tableau I**

Pathologie de la mélioïdose (d'après Cheng, 2005)

Organes atteints	Australie	Indonésie	Thaïlande
Nombre de patients	252	331	686
Poumon	58 %	58 %	45 %
Système génito-urinaire	19 %	10 %	7 %
Peau et tissus mous	17 %	24 %	13 %
Système nerveux	4 %	6 %	3 %
Abcès de la rate	4 %	2 %	2 %
Abcès du foie	2 %	4 %	7 %
Abcès de la prostate	18 %	?	0,3 %
Abcès des parotides	--	2 %	2 %
Os	4 %	12 %	5 %
Système cardio-vasculaire	1 %	2 %	3 %
<b>Mortalité</b>	<b>19 %</b>	<b>65 %</b>	<b>50 %</b>

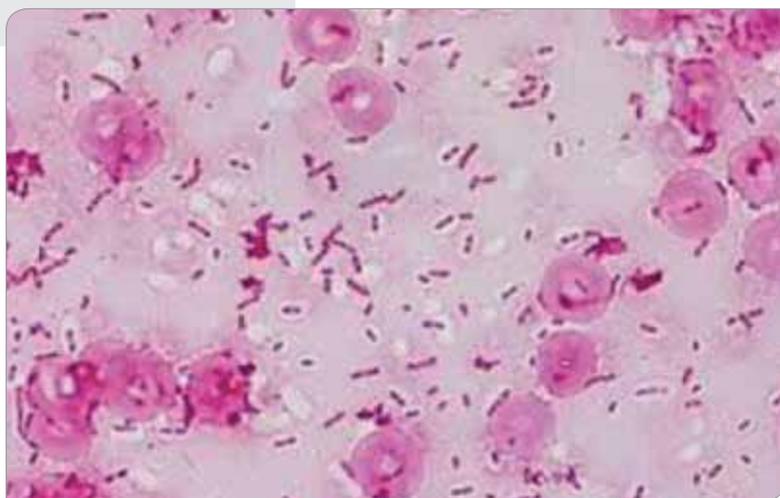
**Tableau II**

Facteurs de risques de morbidité et de mortalité en fonction du contexte, sur 540 patients (d'après Currie, 2010)  
 (\* boisson euphorisante très appréciée des populations des îles du Pacifique)

Contexte pathologique	Morbidité (%)	Mortalité (%)
Diabète	39	15
Alcoolisme	39	16
Insuffisance pulmonaire	26	19
Insuffisance rénale	12	20
Insuffisance cardiaque	7	23
Cancers	6	26
Traitement immuno-dépresseurs	6	20
Consommation de kava*	5	15
Insuffisance hépatique	1	33
Aucune affection connue	20	2

**Figure 8**

*Burkholderia pseudomallei* sur lame



**Figure 9**

Culture de *Burkholderia pseudomallei*



fébrile persistant avec une localisation pulmonaire, évoquant une tuberculose ou une sarcoïdose, et cutanée (ulcérations, abcès) (28-30).

Enfin, la forme latente reste asymptomatique très longtemps, avec uniquement une sérologie positive, mais les symptômes peuvent apparaître au bout de plusieurs dizaines d'années comme chez 3,5 % des soldats américains blessés au Vietnam.

### 3. DIAGNOSTIC BACTÉRIOLOGIQUE

Devant l'aspect clinique très variable de la maladie et les images de pneumopathie et d'abcès viscéraux au scanner, le diagnostic ne peut être établi formellement que par l'analyse bactériologique.

L'examen direct du pus montre des petits bacilles à Gram négatif, très mobiles, avec une coloration bipolaire (Figure 8) (31). La culture pousse en 1 à 2 jours sur milieux sélectifs à 37 °C (milieu d'Ashdown) en donnant des colonies lisses ou bombées, blanchâtres (Figure 9), avec une odeur de truffe. L'antibiogramme est indispensable en raison des résistances naturelles de la bactérie à de nombreux antibiotiques. Les manipulations de cette bactérie doivent s'effectuer en laboratoire P3, car, selon les critères du CDC, cette bactérie fait partie de la liste B des agents de la menace biologique.

La culture étant un peu longue et le traitement nécessitant une prescription rapide, il est indispensable d'utiliser les tests de diagnostic rapide : recherche d'anticorps par immunochromatographie (sensibilité de 87 %), d'antigène par immunofluorescence directe (spécificité de 97 %) ou de génome par RT-PCR (spécificité de 95 %) (32). Le sérodiagnostic par la méthode Elisa, peu spécifique, est d'intérêt limité en zone d'endémie. La spectrométrie de masse (MALDI-TOF) permet de différencier *Burkholderia pseudomallei* des autres *Burkholderia*.

En cas de biopsie d'organes atteints, l'examen anatomopathologique montre des lésions granulomateuses et giganto-cellulaires cernées de fibrose.

### 4. ANTIBIOTHÉRAPIE AU LONG COURS

Le traitement, outre la prise en charge hémodynamique, symptomatique et des comorbidités, comporte une antibiothérapie prolongée à débiter rapidement. *Burkholderia pseudomallei* étant naturellement résistant à différents antibiotiques - pénicilline G et A, macrolides, ciprofloxacine et ceftriaxone -, il faut utiliser d'emblée la ceftazidime, le méropénème (33) ou le carbapénème (34), qui sont les molécules de première intention pour la phase d'attaque d'environ 14 jours (35). Un traitement adjuvant par G-CSF (*Granulocyte colony-stimulating factor*) (36) est parfois utilisé. Une bithérapie avec une association par cotrimoxazole semble plus efficace pour diminuer la mortalité des formes graves. Il est parfois nécessaire d'associer aux antibiotiques un traitement chirurgical, en particulier dans les formes cutanées.

**Tableau III**  
Schéma de traitement de la mélioirose

	Antibiotique	Posologie	Durée
Traitement d'attaque	ceftazidime	2g x 3 fois /jour en IV enfant : 50 mg/kg x 3 fois /jour	14 jours
	ou méropérem	1g x 3 fois /jour en IV enfant : 25 mg/kg x 3 fois /jour	
	ou imipénème	45 mg / kg x 4 fois /jour en IV	
Traitement d'éradication	cotrimoxazole et acide folique	2g x 2 fois /jour per os enfant : 6 à 30 mg/kg x 2 fois /jour  5 mg /jour per os	3 à 6 mois
	ou amoxicilline – acide clavulanique	3 cp. à 500/125mg x 3 fois /jour enfant : 20/5mg x 3 fois /jour	

Un traitement d'entretien par cotrimoxazole et doxycycline est ensuite préconisé pour 3 à 6 mois (37, 38) au moins pour éviter les risques de récurrence (39) (Tableau III). Il est intéressant de constater que le patient numéro 1 n'a pas montré de récurrence depuis son traitement initial en 2016.

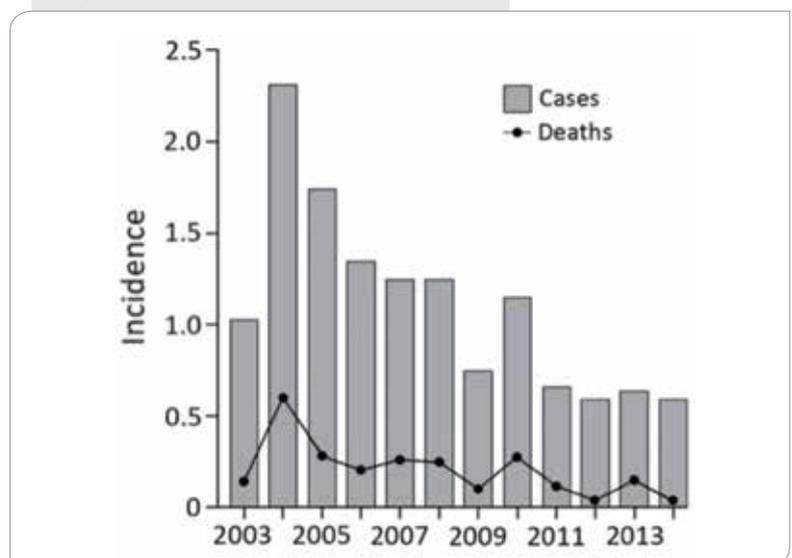
Il n'existe pas de réelles méthodes de prévention de la maladie dans ces milieux agricoles, le port de bottes et de gants étanches étant difficile à appliquer pour la culture du riz. Les essais vaccinaux ont été décevants. Par contre, une gestion rigoureuse des écoulements des eaux de ruissellement à Singapour a montré son efficacité sur la baisse de la prévalence (40) (Figure 10).

#### IV - CONCLUSION

En zone tropicale, après avoir éliminé les étiologies locales de fièvre (paludisme, typhoïde, leptospirose...), il faut savoir évoquer cette affection devant un sujet fébrile avec une pneumopathie et des abcès multiviscéraux décelés au scanner thoraco-abdominal, pour débiter rapidement le traitement adapté. En métropole, il faut aussi penser à cette infection rare mais grave chez les migrants ou les voyageurs en provenance d'Asie mais aussi de l'Océan Indien, même plusieurs années après leur arrivée sur le territoire. En cas de cas groupés métropolitains, il convient de rechercher un voyage commun aux cas, ou une activité professionnelle commune. En l'absence de facteur de risque commun aux cas, une enquête doit être confiée à l'InVS. ■

**Figure 10**

Réduction de la prévalence de la mélioirose à Singapour  
D'après (40)



#### REMERCIEMENTS

Les auteurs remercient chaleureusement l'équipe de biologistes de l'hôpital de Saint-Denis de la Réunion qui a identifié *Burkholderia pseudomallei* chez nos patients.

#### DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

## RÉFÉRENCES

- (1) BUISSON Y, KELUANGKHOT V, STROBEL M, Melioidose, *Enc Med Chir, Mal Inf*, 2018; 15(3):1-14, 8-036-C10
- (2) CURRIE BJ, KAESTLI M, Epidemiology: a global picture of melioidosis, *Nature*, 2016; 529:290-291
- (3) CURRIE BJ, DANCE DA, CHENG AC, The global distribution of *Burkholderia pseudomallei* and melioidosis, an update, *Trans Roy Soc Trop Med Hyg*, 2008; 102(suppl 1):81-84
- (4) GULLEMINAULT L, HOLSTEIN A, AZZOUC M, FAVELLE O, LANOTTE P, DIOT P, Une pneumonie exotique à ne pas méconnaître, la mélioiidose pulmonaire, *Rev Med Int*, 2010; 31:e4-7
- (5) RAKOTONDRA SOA A, ISSACK MI, GARIN B, BIOT F, VALADE E, WATTIAU P *et al.*, Melioidosis in the western indian ocean and the importance of improving diagnosis, surveillance, and molecular typing, *Trop Med Infect Dis*, 2018; 3(1):30, doi:10.3390/tropicalmed3010030
- (6) DALUGAMA C, TENNEGEDARA A, GAWARAMJMANA IB, De novo subgaleal abscess. A rare presentation of melioidosis: a case report, *J Med Case Rep*, 2018; 12:115
- (7) LOH TL, LATIS S, CROSSLAND G, PATEL H, Disseminated melioidosis in the head and neck, *BMC Case Rep*, 2017, doi:1136/bcr.2016-218606
- (8) GARIN B, DJAOMAZALA I, DUBOIS-CAUWELAERT N, MAHAFALY-RAHARIMANGA V, RALISON G, HERINDRAINY P *et al.*, Autchthonus melioidosis in humans, Madagascar 2012 and 2013, *Emerg Infect Dis*, 2014; 20:1739-1741
- (9) LE HELLO S, CURRIE BJ, GODOY D, SPRATT BG, MIKULSKI M, LACASSIN F *et al.*, Melioidosis, in New Caledonia, *Emerg Infect Dis*, 2005; 11(10):1607-1609
- (10) HAUTBERGUE G, Découverte du premier facteur létal de *Burkholderia pseudomallei*, BNFL1 ; une avancée majeure pour contrer la mélioiidose, *Med-Sciences*, 2012; 3(28):262-264, doi:10.1051/medsci/2012283011
- (11) ABBAS M, EMONET S, SCHRENZEL, MERLANI P, LOUTAN L, GETAZ L, Mélioiidose : une pathologie tropicale méconnue, *Rev Med Suisse*, 2011; 7:1000-1005
- (12) WUTHIEKANUN V, CHIERAKUL W, RATTANALERTNAVEE J, LANGA S, SIRODOM D, WATTANAWAITUNECHAI *et al.*, Serological evidence for increased human exposure to *Burkholderia pseudomallei* following the tsunami in southern Thailand, *J Clin Microbiol*, 2006; 44:239-240
- (13) BOUREE P, DELAIGUE S, ENSAF A, Mélioiidose : conséquence des tsunamis, *Option-Bio*, 2016; 27:13-14
- (14) ATHAN E, ALLWORTH AM, ENGLER C, BASTIAN I, HENG AC, Melioidosis in tsunami survivors, *Emerg Infect Dis*, 2005; 11:1638-1639
- (15) MOLLARET HH, L'affaire du Jardin des Plantes de Paris, ou comment la mélioiidose fit son entrée en France, *Med Mal Inf*, 1998; 18:643-654
- (16) QUE TL, CHAN YF, LAN SY, Acute disseminated melioidosis presenting as acute retention of urine, *Brit J Urol*, 1991; 67(5):556-557
- (17) COREA EM, DE SILVA AD, THEVANESAM V, Melioidosis in Sri Lanka, *Trop Med Infect Dis*, 2018; 3(1):22, doi:10.3390/tropicalmed3010022
- (18) FONG SM, WONG KJ, FUKUSHIMA M, YEO TW, Thalassemia major is a major risk for pediatric melioidosis in Kota Kinabalu, Sabah, Malaysia, *Clin Inf Dis*, 2015; 60:1802-1807
- (19) CHENG AC, CURRIE BJ, Melioidosis: epidemiology, pathophysiology and management, *Clin Microb Rev*, 2005; 18:383-416
- (20) CHONG VH, LIM KS, SHARIF F, Pancreatic involvement in melioidosis, *Jour of Pancreas*, 2010; 11(4):365-368
- (21) SACHINDRA P, WIJEWICKRAMA A, WEERAKOON R, Acute disseminated melioidosis giving rise to pneumonia and renal abscess complicated with thrombotic thrombocytopenic purpura in a *post-partum* woman. A case report, *BMC Res Notes*, 2017; 10:653
- (22) LIMMATHUROTSAKUL D, CHAOWAGUL W, WONGSRIKAEW P, NARMWONG A, DAY NP, PEACOCK SJ, Variable presentation of neurological melioidosis in Northeast Thailand, *Am J Trop Med Hyg*, 2007; 77(1):118-120
- (23) DEMAR M, FERRONI A, DUPONT B, ELIASZEWICZ M, BOUREE P, Suppurative epididymo-orchitis and chronic prostatitis caused by *Burkholderia pseudomallei*. A case report and review, *J Travel Med*, 2005; 12(2):108-112
- (24) NERNSAI P, SOPHONSRITDSUR A, LERTVIKOOL S, JINAWATIT A, CHITASOMBAT MN, A case report of tubo-ovarian abscess caused by *Burkholderia pseudomallei*, *BMC Inf Dis*, 2018; 18:73
- (25) REDONDO MC, GOMEZ M, LANDAETA MC, RIOS H, KHALLIL R, GUEVARRA RN *et al.*, Melioidosis presenting as sepsis syndrome: a case report, *Int J Inf Dis*, 2011; 15:e217-218
- (26) CURRIE BJ, WARD L, CHENG AC, The epidemiology and clinical spectrum of melioidosis: 540 cases from the 20 year Darwin prospective study, *PLoS Negl Trop Dis*, 2010; 4:e900
- (27) FOONG YW, TAN NW, CHONG CY, THOON KC, TEE NW, KOH MJ, Melioidosis in children: a retrospective study, *Int J Dermatol*, 2015; 54(8):929-938
- (28) ALLOU N, MARTINET O, ALLYN J, BOUCHET B, JAFFAR-BANDJEE MC, GALAS T *et al.*, Emergence of melioidosis in the indian ocean region: two new cases and a literature review, *PLoS Negl Trop Dis*, 2017; 11(12):e0006018
- (29) GOEL A, BANSAL R, SHARMA S, SINGHAL S, KUMAR A, Chronic melioidosis presenting with multiple abscesses, *Oxford Med Case Rep*, 2016; 6:113-116
- (30) GIBNEY KB, CHENG AC, CURRIE BJ, Cutaneous melioidosis in the tropical top end of Australia: a progressive study and review of the literature, *Clin Inf Dis*, 2008; 47:603-609
- (31) ANNAMALAI AK, PADMINI K, Melioidosis, *Indian J Med Res*, 2019; 149(4):561-562
- (32) LOWE CW, SATTERFIELD BA, NELSON DB, THIRIOT H, HEDER MJ, MARCH JK *et al.*, A quadruple real-time PCR assay for the rapid detection and differentiation of the most relevant members of the *Burkholderia pseudomallei* *Burkholderia* complex: *B. mallei*, *B. pseudomallei* and *B. thailandensis*, *PLoS One*, 2016; 11:e0164006
- (33) GUNASEKARAN K, AMLADI A, MATHEW SK, MIRACLIN TA, IYYADURAI R, A case of septicemic melioidosis. Utility of therapeutic drug monitoring and high dose meropenem in successful management, *Ind J Med Microb*, 2018; 36(4):597-599
- (34) MINASSIAN MA, GAGE A, PRICE E, SEFTON AM, Imipenem for the treatment of melioidosis, *Intern Jour Antimicrobiol Agents*, 1999; 12:263-265
- (35) ROMMAERT B, Actualités sur la mélioiidose, *J Anti-infectieux*, 2015; doi:10.101/j.antinf.2015.02.001
- (36) CHENG AC, LIMMATHUROTSAKUL D, CHIERAKUL W, GETCHALARA V, WUTHIEKANUN V, STEPHENS DP, A randomized controlled trial of granulocyte colony stimulating factor for the treatment of severe sepsis due to melioidosis in Thailand, *Clin Infect Dis*, 2007; 45:308-314
- (37) WIERSINGA WJ, CURRIE BJ, PEACOCK SJ, Melioidosis, *New Engl J Med*, 2012; 367:1035-1044
- (38) CHENG AC, Melioidosis: advances in diagnosis and treatment, *Curr Opin Infect Dis*, 2010; 23:554-559
- (39) CURRIE BJ, FISHER DA, ANSTEY NM, JACUPS SP, Melioidosis: acute and chronic disease, relapse and re-activation, *Trans Roy Soc Trop Med Hyg*, 2000; 94:301-304
- (40) PANG L, HARRIS PNA, SEILER RL, OOI PL, CUTTER J, GOH KT *et al.*, Melioidosis, Singapore, 2003-2014, *Emerg Infect Dis*, 2018; 24(1):140-143

Philippe AMOYEL\*

# L'analyse de risque

## L'approche syndromique

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

### I - INTRODUCTION

Nouvellement rajoutés à l'arsenal des laboratoires de biologie médicale, les tests syndromiques peuvent s'adresser à différents types d'échantillons : prélèvements respiratoires, selles, gynécologiques, LCS...

La limite est ténue entre les RT-PCR multiplex et les tests syndromiques. La différence porte sur la capacité des tests syndromiques à combiner la recherche des cibles bactériennes, virales, parasitaires et mycologiques. Cette capacité présente l'avantage de couvrir la majorité des pathologies concernant les différents panels utilisés. En contrepartie, le risque est un manque de sensibilité lié à une augmentation du nombre de cibles.

Il existe aussi des panels permettant l'identification d'un pathogène au sein d'un flacon d'hémoculture. Par exemple, BCID recherche 27 cibles bactériennes, fongiques ainsi que certains gènes de résistances bactériennes pour le matériel FILMARRAY, pouvant couvrir 90 % des positivités.

La tendance serait à une augmentation du nombre de matériels et à des adaptations des panels proposés.

### II - L'ANALYSE DE RISQUE

#### 1. MATÉRIEL

L'analyse de risque proposée dans le tableau I a été réalisée sur la base de l'utilisation de 3 types d'équipements :

- FILMARRAY produit par BioFire et distribué par sa maison mère BioMérieux,
- le QIAstat-DX produit par Qiagen,
- le système STARlet CFX96 proposé par la société Seegene et distribué par Eurobio.

Les 2 premiers équipements sont des systèmes fermés dont les cassettes réalisent à la fois l'extraction et l'amplification des cibles tandis que le 3<sup>e</sup> système nécessite 2 automates : l'extracteur STARlet Microlab et le thermocycleur CFX96.

Certains automates comme le QIAstat-DX peuvent être installés dans des unités médicales et être soumis aux règles de la norme 22870. Dans ce cas, il est donc indispensable de compléter cette analyse de risque par les items correspondants.

### 2. RAPPELS

Cet article s'inscrit au sein d'une série d'articles débutée dans le numéro 6 de la revue *Spectra Diagnostic*. Le choix de la méthode utilisée, à savoir l'analyse chronologique de processus selon la méthode des 5M, ainsi que sa mise en application, sont explicités dans le premier volet de cette série, auquel le lecteur pourra se référer.

Pour rappel, au sein des laboratoires de biologie médicale, les 5M sont les suivants :

- Main d'œuvre : liée au personnel,
- Méthode : liée aux procédures analytiques,
- Matériel : lié aux équipements et réactifs
- Milieu : lié aux conditions environnementales,
- Matière : lié à l'échantillon.

De plus, il est à noter que même si nous essayons d'être exhaustifs, il est possible que certains items spécifiques du LBM nous aient échappés.

Enfin, la criticité sera établie par le produit de la gravité par la fréquence et par la détectabilité. Le seuil de déclenchement de l'analyse du risque résiduel sera lié à un risque initial supérieur à 25. ■

#### Sigles utilisés dans le Tableau I

ATB : antibiogramme

CIQ : Contrôle interne de la qualité

CME : Commission médicale d'établissement

EI : évènements indésirables

NC : Non-conformité

#### 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.

**Tableau**

**Analyse chronologique de processus en microbiologie, concernant les panels syndromiques en RT-PCR, selon la méthode des 5M**

Code couleur : Orange : Main d'œuvre (Personnel) ; Rouge : Matériel (Equipement et réactifs) ; Vert : Matière (Echantillon) ; Bleu : Méthode (Procédures analytiques) ; Violet : Milieu (conditions environnementales)

CIQ : Contrôle interne de la qualité ; EEQ : Evaluation externe de la qualité ; NC : Non-Conformité ; MO : Modes opératoires

	Echelle de criticité	Points critiques à maîtriser
<b>Recueil des échantillons</b>	4*3*3=36	Maîtrise des prélèvements et recueils réalisés dans les services ou par les infirmiers à domicile
<b>Renseignements cliniques, ex : traitement médical entraînant des interférences analytiques</b>	4*2*2=16	Maîtrise des demandes de prélèvements et recueils réalisés dans les services ou par les infirmiers à domicile
<b>Vérification de la demande, Préparation du patient</b>	3*3*3=27	Justification de la demande d'examen, Renseignements cliniques
<b>Demande d'examen en mode automatique (prescription connectée)</b>	2*2*1=4	Respect des demandes
<b>Identification du patient</b>	4*2*3=24	Enregistrement des données d'identité du patient dans la base informatique de l'établissement ou du LBM
<b>- Péremption du matériel de prélèvement, - Problème lié au matériel, - Rupture de stock</b>	4*2*3=24	Vérification des stocks dans les services de soins ou chez les prestataires
<b>Température de stockage des matériels de recueil de prélèvements</b>	4*2*1=8	Vérification et surveillance des pièces de stockage des tubes de prélèvements
<b>Type de contenant, Ordre de prélèvements</b>	3*2*2= 12	Formation et information des personnels préleveurs
<b>Délais d'acheminement</b>	3*2*2=12	Formation des coursiers, Gestion du circuit de transport
<b>Transport, Températures de transport et des lieux de stockages</b>	3*2*2=12	Respect des contraintes préanalytiques (conditionnements adaptés, emballage résistant à 95 kPa, UN 3373)
<b>Etiquetage de l'échantillon</b>	4*3*3=36	Erreur d'étiquetage
<b>Rallongement des délais de prise en charge des échantillons</b>	4*2*3=24	Exemple, pour FILM ARRAY : - Respiratoire: 4h à T° ambiante, 3 jours à 2/8°C, 1 mois <-15°C, - Selles : pas de délais de conservation à T° ambiante ou conservation entre 2/8°C pendant 4 jours max, - LCS : traitement immédiat et conservation 8 jours à 2/8°C
<b>Panne de SIL</b>	4*2*1=8	Gestion du SIL
<b>Panne d'imprimante étiquette, Rupture du stock d'étiquettes</b>	2*2*2=8	Gestion des équipements et consommables des secteurs transverses
<b>Absence de connexion</b>	4*3*3=36	Gestion des équipements non connectés
<b>Volume d'échantillon trop faible pour réaliser l'analyse sur tube primaire</b>	4*2*3=24	Volume minimum en fonction du type d'échantillon et du matériel
<b>Transfert d'échantillons cas particulier des hémocultures Test BCID FILM ARRAY</b>	4*3*3= 36	Transfert de l'échantillon dans un flacon, Risque de transfert de billes du flacon d'hémocultures, Recommandations fournisseurs
<b>Prélèvements urgents et non identifiés comme tels</b>	4*3*3=24	Gestion des prélèvements à l'arrivée

PRÉANALYTIQUE

Modalités de maîtrise	Risque résiduel et moyens de surveillance éventuels
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Information des préleveurs internes et externes sur les modalités de prélèvement et diffusion du manuel de prélèvement,</li> <li>- Spécifications adaptées à chaque type de prélèvement,               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Catalogue des examens,</li> </ul> </li> <li>- Respect des recommandations médicales de recueil (antibiothérapie p.e.),</li> <li>- Formation à certains prélèvements ex : éc. nasopharyngé</li> </ul>	<p>Mise à jour du catalogue des examens, NC et EI déclarés</p>
<p>Recherche active des renseignements cliniques</p>	<p>NC et EI déclarés, revue de prescription et de direction</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance des procédures de prescription par le personnel soignant et prescripteur,</li> <li>- Réunions d'information, participation aux CME</li> </ul>	<p>Indicateurs de prescriptions justifiées</p>
<p>Catalogue des examens</p>	<p>NC et EI déclarés, revue de prescription et de direction</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Connaissance des procédures d'identitovigilance,</li> <li>- Certification de l'identité du patient</li> </ul>	<p>Recensement des fiches de NC et des EI déclarés sur le sujet de l'identitovigilance</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procédures de prélèvements,</li> <li>- Formations des personnels préleveurs externes,</li> <li>- Surveillance des stocks dans les services de soins avec des audits internes réguliers</li> </ul>	<p>Recensement des fiches de NC et des EI déclarés sur le sujet de la gestion des stocks</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procédures de gestion des consommables de prélèvements,</li> <li>- Inclure les garanties des éventuels intermédiaires</li> </ul>	<p>NC et EI déclarés</p>
<p>Type de contenant en fonction du type d'examen et de l'équipement, Acceptation ou dérogation en fonction d'autres milieux</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procédures de transport des échantillons,               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Services supports,</li> </ul> </li> <li>- Encadrement du pneumatique éventuel,</li> <li>- Validation et surveillance</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procédures de transport des échantillons,               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Services supports,</li> </ul> </li> <li>- Encadrement du pneumatique éventuel,</li> <li>- Validation et surveillance</li> </ul>	
<p>Procédures d'enregistrement des échantillons</p>	<p>Surveillance des NC</p>
<p>Procédures analytiques des différents panels, Organisation des paillasse, Organisation des LBM (24/24 p.e.)</p>	<p>Déclaration de NC en cas de dépassement et des dérogations éventuelles associées</p>
<p>Procédures dégradées en cas de panne du SIL</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Surveillance des stocks</li> <li>- Délais d'intervention des services informatiques</li> </ul>	
<p>Respect des procédures d'enregistrement des tests (vérification de la saisie manuelle)</p>	<p>Déclaration des NC correspondantes</p>
<p>Respect des procédures de prélèvements et analytiques de transferts d'échantillons dans les flacons de travail</p>	<p>Surveillance des alarmes des automates et déclaration des NC</p>
<p>Respect des procédures analytiques de transferts</p>	<p>Vérification des graphes d'interprétation</p>
<p>Procédure de gestion des urgences</p>	<p>Déclaration des NC correspondantes, Identification des urgences (par ex. par des pastilles de couleur)</p>

**Tableau**

**Analyse chronologique de processus en microbiologie, concernant les panels syndromiques en RT-PCR, selon la méthode des 5M**

Code couleur : Orange : Main d'œuvre (Personnel) ; Rouge : Matériel (Equipement et réactifs) ; Vert : Matière (Echantillon) ; Bleu : Méthode (Procédures analytiques) ; Violet : Milieu (conditions environnementales)

CIQ : Contrôle interne de la qualité ; EEQ : Evaluation externe de la qualité ; NC : Non-Conformité ; MO : Modes opératoires

	Echelle de criticité	Points critiques à maîtriser
<b>ANALYTIQUE</b>	Acceptation des réactifs, contrôles et consommables suivant les conditions de transport	2*2*2=8 Gestion des réactifs à l'arrivée, Conditions d'acceptation
	Conservation des réactifs et consommables	3*2*2=12 Vérification des conditions de conservation
	Maîtrise technique	3*1*1=3 Personnel ne maîtrisant pas la technique de réalisation de l'analyse
	Gestion des péremptions des contrôles et réactifs	4*2*1=8 Surveillance des stocks
	Maintenances des automates	4*2*1=8 Gestion et organisation des maintenances
	<b>MULTI-AUTOMATE</b> Panne automate extraction et/ou amplification	4*3*3=36 - Pannes bloquantes entraînant la non réalisation de l'examen, - Examen en 2 parties extraction et amplification, - Retard de réalisation de l'examen
	<b>AUTOMATE UNIQUE</b> Panne automate	4*3*3=36 - Pannes bloquantes entraînant la non réalisation de l'examen - Retard de réalisation de l'examen
	Panne de l'informatique embarquée avant démarrage	4*3*1=12 Retard dans la prise en charge de l'examen
	Panne de l'informatique embarquée après démarrage	4*3*2=24 Invalidation du test
	Absence ou défaut de validation du contrôle interne	4*3*1=12 Invalidation du test Exemple, cas du QIAstat-DX : Un contrôle interne négatif n'annule aucun résultat positif des cibles détectées et identifiées mais il invalide tous les résultats négatifs de l'analyse. Le test doit donc être répété.
	Défaut de remplissage des cassettes analytiques concernant les équipements FILMARRAY et QIAstat-DX	4*2*2=16 Surveillance des volumes de remplissage
	Contamination des échantillons	4*2*3=24 Faux positif
	Présence d'inhibiteurs	4*2*3=24 Faux négatif
	Prise en charge des urgences dépendante du type d'automate	2*2*1=4 Retard dans la prise en charge de l'examen si l'analyseur est unique et s'il est déjà en cours de run
	<b>POSTANALYTIQUE</b>	Limites techniques d'identification dans le cas des hémocultures
Limites techniques de chaque catégorie d'automate		4*3*3=36 Des résultats négatifs peuvent provenir de plusieurs facteurs et de leurs combinaisons, notamment d'erreurs de manipulation des échantillons, d'une variation des séquences d'acides nucléiques ciblées par le dosage, d'une infection par des organismes non inclus dans le dosage, de quantité des organismes inclus inférieurs à la limite de détection de la méthode et d'une utilisation de certains médicaments, thérapies ou pathogènes.
SIL défaut de transmission sur le serveur de résultats		3*2*2=12 Transfert des résultats
Personnel confronté à des résultats inattendus	4*2*1=8 Faux positifs : Les acides nucléiques viraux et bactériens peuvent persister in vivo, même si l'organisme n'est pas viable ou infectieux. La détection d'un marqueur cible ne signifie pas que l'organisme correspondant est l'agent responsable de l'infection ou des symptômes cliniques.	
Personnel ne maîtrisant pas les consignes de validation biologique	4*2*2=16 Libération des résultats hors période de permanence. Les résultats des panels doivent être interprétés par un professionnel de santé qualifié dans le contexte de tous les résultats cliniques, biologiques et épidémiologiques pertinents.	

Modalités de maîtrise	Risque résiduel et moyens de surveillance éventuels
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procédures de gestion des réactifs,</li> <li>- Vérification des conditions de transport,</li> <li>- Passage des CIQ</li> </ul>	Indicateur : Analyse des tendances de CIQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procédures de contrôles métrologiques,</li> <li>- Cartographie des enceintes de conservation,</li> <li>- Vérification des sondes de contrôle des enceintes,</li> <li>- Surveillance des péremptions des hématies, réactifs et contrôles,</li> <li>- Surveillance des températures ambiantes de conservation des consommables</li> </ul>	Indicateur : Analyse des tendances de CIQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Instructions décrivant les différents étapes analytiques,</li> <li>- Procédures d'utilisation de l'automate,</li> <li>- + Formation/habilitation</li> </ul>	Indicateur : taux de série/tests échoués
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Procédures de gestion des stocks,</li> <li>- Gestion des commandes,</li> <li>- Organisation du poste de travail,</li> <li>- Gestion des lots et péremptions par l'automate</li> </ul>	FNC et EI déclarés
Procédures analytiques de gestion et suivi des entretiens des automates	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Respect des procédures de maintenances,</li> <li>- Enregistrement des pannes</li> </ul>	Déclaration des NC correspondantes, Relevé des pannes pour remonter des informations au RAQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Respect des procédures de maintenances,</li> <li>- Enregistrement des pannes</li> </ul>	Déclaration des NC correspondantes, Relevé des pannes pour remonter des informations au RAQ
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrat de sous traitance,</li> <li>- Sous-traitance éventuelle</li> </ul>	
Sous-traitance éventuelle	Déclaration et suivi des NC correspondantes
Respect des procédures de validation technique	
Respect des procédures analytiques	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Respect des procédures analytiques,</li> <li>- Utilisation des équipements nécessaires (gants, PSM . . .),</li> <li>- Entretien des surfaces de travail</li> </ul>	Déclaration des NC, Procédures de décontaminations des matériels et des surfaces
Respect des procédures analytiques	
Respect des procédures préanalytiques de conservation des échantillons ou de l'extrait	
<p>Respect des procédures analytiques,</p> <p>Les LBM conduisent en général des cultures en parallèle afin de réaliser l'identification et l'ATB</p>	
<p>Respect des procédures analytiques,</p> <p>Les LBM conduisent en général des cultures en parallèle afin de réaliser l'identification et l'ATB</p>	Suivi dans la mesure du possible des discordances afin de suivre les faux positifs et faire remonter les informations aux fournisseurs, Prestation de conseil
Procédures de transmissions dégradées des résultats	
<p>Respect des procédures de validation biologique,</p> <p>Intérêt des renseignements cliniques</p>	Indicateur : taux de positivité selon saison/année...
<p>Respect des procédures de validation biologique,</p> <p>Intérêt des renseignements cliniques</p>	FNC et EI déclarés

BIOLOGIE POINT OF CARE

Ajout des tests de TP / INR en POC



La société Nova Biomedical a annoncé l'ajout des tests TP / INR sur l'analyseur Allegro, un analyseur de sang capillaire pour les tests en Point-Of-Care (POC). Désormais doté de la capacité de tester les troubles de la coagulation et de surveiller l'efficacité des traitements anticoagulants, l'analyseur et son lecteur StatStrip-A rendent les résultats de 18 analyses pour aider les cliniciens dans leurs prises de décisions et les ajustements thérapeutiques. L'Allegro et son nouveau test TP / INR sont maintenant disponibles dans les pays réglementés par le marquage CE.

Nova Biomedical – Parc Technopolis, Bât Sigma  
 3 avenue du Canada – 91940 Les Ulis Courtabœuf  
 Tél. : +33 (0)1 64 86 11 74 – Fax : +33 (0)1 64 46 24 03  
 Email: fr-info@novabio.com – www.novabio.us/fr/

Lactate, hémoglobine et hématokrite en POC



Nova Biomedical a lancé deux nouveaux lecteurs, StatStrip et StatStrip Xpress2 Lactate, Hémoglobine et Hématocrite dans tous les pays réglementés par la norme CE. Ces deux analyseurs fournissent des résultats pour le lactate en seulement 13 secondes, à partir d'un échantillon de sang capillaire de 0,6 microlitre, et les résultats pour l'hémoglobine et l'hématocrite en 40 secondes, à partir d'un échantillon de sang capillaire de 1,6 microlitre.

Nova Biomedical – Parc Technopolis, Bât Sigma  
 3 avenue du Canada – 91940 Les Ulis Courtabœuf  
 Tél. : +33 (0)1 64 86 11 74 – Fax : +33 (0)1 64 46 24 03  
 Email: fr-info@novabio.com – www.novabio.us/fr/

HEMOSTASE

Un réactif DDi par immunoturbidimétrie

La société HORIBA Medical poursuit le développement de sa gamme en hémostase avec le nouveau réactif Yumizen G DDi par méthode immunoturbidimétrique.

Le réactif est prévu pour être utilisé dans le diagnostic d'exclusion de la maladie thromboembolique veineuse (MTE), de la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD) et le suivi des patients atteints de la COVID-19.

Dans le cadre du diagnostic d'exclusion de la thrombose veineuse profonde (TVP) et de l'embolie pulmonaire (EP), le seuil est de 0,5 µg FEU/mL. La valeur prédictive négative du réactif Yumizen G DDi est de 99 %.

Les laboratoires de biologie médicale ont des exigences à la fois de qualité et de délai de rendu de résultats de plus en plus élevées. Pour répondre à leurs attentes, la société basée à Montpellier propose une formulation 100 % liquide afin de limiter les interventions manuelles et de permettre d'atteindre des performances de reproductibilité et de répétabilité en adéquation avec les recommandations les plus exigeantes.

Le réactif Yumizen G DDi est prêt à l'emploi, sa disponibilité est immédiate et la stabilité à bord des automates est de deux semaines. De façon à préserver les échantillons, le volume de

prélèvement est de seulement 10 µlitres. Ce réactif offre des résultats du test D-Dimères en moins de 5 minutes.

Pour s'adapter à tous les types d'activités, laboratoires d'urgence, laboratoires satellites et plateaux de routine, HORIBA Medical propose le test D-Dimères sur 5 instruments de la gamme Yumizen G, les semi-automates Yumizen G200/G400 et les automates Yumizen G800/G1500/G1550.

Avec ce nouveau kit, HORIBA Medical propose une gamme de réactifs de routine PT, aPTT, D-Dimères prêts à l'emploi en conditionnement liquide.



HORIBA Medical  
 Parc Euromédecine – 390 rue du Caducée – 34090 Montpellier  
 Tél. : +33 (0)4 67 14 15 15 – Contact : communication-med.fr@horiba.com

## ANATOMO-PATHOLOGIE

## Un colorateurs de lames/cytoprifugeuses

Fabriqué par ELITEch-Group Inc., le colorateur de lames/cytoprifugeuse Aerospray® Cytology automatise la préparation et la coloration des échantillons de cytologie en milieu liquide pour faciliter l'examen d'un large éventail de types cellulaires à l'aide des techniques de coloration de Papanicolaou. Il vient compléter la gamme actuelle de colorateurs destinés aux colorations de microbiologie (Gram, BK) et d'hématologie.



Le système Aerospray® Cytology a pour avantage de remplir deux fonctions, la première dédiée à la préparation des échantillons par cytoprifugation, et la deuxième à la coloration des échantillons. Le système maximise la récupération des cellules sur la lame grâce à l'utilisation de son rotor Cytopro®, puis élimine les risques de contamination croisée en appliquant du réactif frais sur chaque lame colorée.

Il offre des capacités de coloration régressive (coloration de Harris) et progressive (coloration de Gill) programmables qui peuvent être stockées en mémoire pour répondre aux besoins et préférences de chaque utilisateur.

L'instrument standardise la coloration entre les laboratoires, propose des fonctions intégrées de contrôle qualité, nécessite peu d'entretien, réduit les temps de main-d'œuvre ainsi que le volume de réactif par lame. Il constitue un support apprécié pour les laboratoires à haut niveau d'automatisation souhaitant mettre en place des colorations spécialisées ou gérer les périodes de maintenance.

ELITech Distribution – 13-15 rue Jean Jaurès – 92800 Puteaux  
Tél. : +33 (0)6 70 68 61 31 – Contact : Cyril VIDAL  
Email : elitechfrance@elitechgroup.com – www.elitechgroup.com

## PUBLI-PRODUIT

## Automatisation complète et intégrale du panel des marqueurs Alzheimer sur automate CLIA

Historiquement, Fujirebio a commercialisé ces marqueurs en technique Elisa depuis le milieu des années 90. Afin d'améliorer la qualité du rendu, la rapidité et la fiabilité, Fujirebio Diagnostic propose maintenant une évolution technologique pour le dosage des 4 marqueurs Alzheimer en technique automatisée, sur automate « Random Access ».

Avec environ 900 000 personnes malades en France et 225 000 nouveaux cas tous les ans, le diagnostic de la maladie d'Alzheimer est devenu un enjeu de santé public. L'établissement précoce du diagnostic est essentiel afin de préparer patient et famille.

A ce jour, le diagnostic est basé sur des examens cliniques, imagerie et dosages biologiques. Ces dernières années, les dosages biologiques se sont montrés d'une grande valeur ajoutée pour la classification des pathologies neuro-dégénératives.

Deux types de marqueurs sont ainsi recherchés : Les protéines Amyloïdes (1-42 et 1-40) et les protéines Tau (Tau



total et Tau phosphorylé). Le dosage en systématique de ces 4 marqueurs est important afin de réaliser différents ratios (1-42/1-40, 1-42/t Tau...), pour orienter au mieux la confirmation du diagnostic.

La technologie CLEIA (Immuno Analyse par chimiluminescence) est adapté sur les automates Lumipulse de chez Fujirebio. Ces marqueurs complètent la gamme

des marqueurs à haute valeur ajoutée de Fujirebio (KL-6, PIVKA II, HE4...) et également la gamme des marqueurs de routine (Cardiaques, PCT, AMH...). Deux plateformes, les Lumipulse LP 600 (automate de paillasse) et LP 1200 (automate sur pieds connectable sur chaîne Inpeco) permettent de réaliser ces analyses.

Fujirebio France SARL  
1 Avenue de l'Atlantique – 91976 Courtaboeuf  
Tél. : +33 (0)1 69 07 48 34 – Contact : Sandy Guilly  
Email : sandy.guilly@fujirebio.com – www.fujirebio.com

CARDIO-VASCULAIRE

## Un test de diagnostic pour la stratification du risque cardiovasculaire

**A**terovax, fort de son expertise dans le domaine cardiovasculaire, propose deux tests pour la quantification de la sPLA2-IIA.

Les Phospholipases A2 (PLA2) sont une famille d'enzymes jouant un rôle clé dans les processus inflammatoires par la génération d'intermédiaires chimiques.

Une hausse de la concentration des PLA2 sécrétées (sPLA2) et en particulier de la sPLA2IIA, est étroitement associée à la rupture de la plaque d'athérosclérose et aux risques cardiovasculaires qui s'en suivent.

L'intérêt de la mesure de la sPLA2-IIA, biomarqueur d'évaluation des risques, unique et indépendant d'autres facteurs de risques cardiovasculaires, est validée par des études cliniques chez plus de 15 000 patients pour :



- la stratification des risques dans le management des syndromes coronariens aigus,
- la prédiction d'événements cardiaques récidivants chez les patients présentant des pathologies cardiaques chroniques,
- la prédiction des risques chez les patients apparemment en bonne santé indépendamment des facteurs de risque traditionnels.

Pour la quantification de la sPLA2-IIA,

la société Aterovax propose le test AteroDX ISO® sPLA2-IIA ELISA (96 tests) et le test Myocheck® sPLA2-IIA en format test rapide immunochromatographique unitaire quantitatif sur le lecteur concile® Ω100 (20 tests).

**ATEROVAX – 10 Rue Mesnil – 75016 Paris**  
Tél. : +33 (0)1 56 82 22 00 – Email : [contact@aterovax.com](mailto:contact@aterovax.com)

## Nouveaux tests de prédiction de l'insuffisance cardiaque

**L**a prédiction et la stratification de l'insuffisance cardiaque représentent des besoins majeurs de santé publique, souvent partiellement couverts par la faible valeur prédictive des biomarqueurs cardiaques traditionnels, conduisant ainsi à des dépenses de prise en charge importantes et à des ré-hospitalisations plus fréquentes pour les patients. Développés par Firalis et commercialisés par QuantaMatrix Europe, QuantiGal et Quanti9 sont deux tests sandwich ELISA, permettant la quantification de la protéine NGAL (Neutrophil Gelatinase Associated-Lipocalin) et MMP9 (Métalloprotéase Matricielle 9) dans des échantillons de plasma EDTA.

La validation clinique de ces deux biomarqueurs sur différentes cohortes a permis la détermination de seuil d'interprétation en fonction des taux mesurés.

La mesure du taux de MMP9 permet le diagnostic de l'insuffisance cardiaque avec fraction d'éjection réduite (ICFER) avec une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) inférieure



à 40 % chez les patients après le premier infarctus du myocarde. La mesure du taux de NGAL permet le diagnostic de l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite (ICFER) chez les patients avec antécédents d'infarctus du myocarde. En effet, ces deux biomarqueurs ont une très haute valeur prédictive de la maladie.

Marqués CE-IVD, QuantiGal et Quanti9 sont adaptés sur les plateformes de gestion de microplaques de type Dynex DS2®, Dynex DSX® ou plateformes équivalentes. Le caractère innovant de ces deux biomarqueurs a été reconnu par leur inscription dans les listes du référentiel des actes innovants hors nomenclature de biologie (RIHN) de 2020.

**QuantaMatrix Europe – Villejuif Biopark**  
1 mail du Pr Georges Mathé – 94800 Villejuif  
Tél. : +33 (0)9 75 29 18 65 – Contact : **Louis ROTA**  
Email : [contact-europe@quantamatrix.com](mailto:contact-europe@quantamatrix.com)  
[www.quantamatrix.com](http://www.quantamatrix.com)

**PUBLI-COMMUNIQUÉ**

## suPAR : un biomarqueur de pronostic de sévérité de la maladie

**L**e suPAR (*soluble urokinase Plasminogen Activator Receptor*) est un biomarqueur de l'inflammation. Le niveau de suPAR reflète le niveau d'activation immunitaire et augmente dans de nombreuses maladies infectieuses (virales/bactériennes) et lors d'autres processus inflammatoires.

La protéine suPAR est la forme soluble de l'uPAR (*urokinase Plasminogen Activator Receptor* – agissant dans le processus de transformation Plasmine-Plasminogène) principalement exprimée à la surface des cellules immunitaires dont les neutrophiles, cellules-T activées, macrophages, podocytes, cellules endothéliales, et myéloïdes immatures.

Sa mesure permet d'estimer les chances de survie, et de surveiller l'évolution et la progression de la maladie. Sa va-



leur prédictive négative permet d'exclure une maladie grave et par exemple, dans une phase de tri, de pouvoir renvoyer plus de patients à domicile.

Le dosage se fait sur plasma (EDTA/héparine) et le test suPARnostic® Turbilateral est adapté en turbidimétrie sur canal ouvert. Le marquage CE est déjà disponible sur les modules ROCHE Cobas c500 et c700 séries, SIEMENS Advia XPT, et prochaine-

ment sur ABBOTT Architect. Il est en cours de finalisation sur d'autres plateformes de turbidimétrie telles que SIEMENS Atellica, et ABBOTT Alinity.

**ViroGates S/A – Contact : Jérôme Bouffé – Tél. : +33 (0)6 17 25 06 93**  
[jeb@virogates.com](mailto:jeb@virogates.com) - [www.virogates.com](http://www.virogates.com)

## FOCUS CORONAVIRUS : 2 tests moléculaires pour la détection du COVID-19 (SARS-CoV-2)

**F**ace à l'épidémie de COVID-19, Mobidiag se mobilise et concentre ses efforts dans le but de créer des solutions de diagnostic innovantes et fiables pour la détection du COVID-19.

Suivant le volume d'échantillon à traiter, Mobidiag propose une offre globale pour la détection du COVID-19 :

- Pour les volumes importants :  
La solution Amplidiag® COVID-19



Le test Amplidiag® COVID-19 est un test de RT-PCR en temps réel qui détecte en 45 minutes 2 gènes cibles du SARS-Cov-2 (Syndrome Respiratoire Aigu Sévère - Coronavirus 2) : orf1ab et N à partir de prélèvements nasopharyngés.

L'interprétation des résultats est simplifiée grâce au logiciel Amplidiag® Analyzer.

L'intégralité du processus (extraction et préparation des plaques de PCR) peut être automatisée avec la plateforme Amplidiag® Easy.

Le test Amplidiag® COVID-19 est marqué CE.

- Pour des tests à la demande :  
La solution Novodiag® COVID-19



Grâce son système fermé de cartouches à usage unique et prêtes à l'emploi, la solution Novodiag® COVID-19 permet de rendre des résultats rapidement (environ 1h), de façon sécurisée et simple (<5 min de préparation) à partir de prélèvements nasopharyngés.

Conformément aux recommandations, ce test de RT-PCR détecte 2 gènes distincts : orf1ab et N.

Le test Novodiag® COVID-19 est marqué CE.

	Novodiag® COVID-19 CE IVD	Amplidiag® COVID-19 CE IVD
Référence	NVD-CV-012	AD-CV-864
Conditionnement	12 cartouches	864 tests
Type d'échantillon	Prélèvements nasopharyngés	Prélèvements nasopharyngés
Technologie	RT-PCR	RT-PCR
Cibles	SARS-CoV-2 (orf1ab) SARS-CoV-2 (N)	SARS-CoV-2 (orf1ab) SARS-CoV-2 (N)
Temps d'analyse	Environ 1h	Amplification 45min/ <3h (en incluant l'extraction et la préparation des plaques de PCR avec Amplidiag® Easy)
Capacité	Tests à la demande	Tests en série

Avec ces 2 solutions complémentaires (diagnostic biologique des patients infectés par le COVID-19), Mobidiag propose aux cliniciens différents outils pour les aider dans la prise en charge des patients et le contrôle de la pandémie.

# MOBIDIAG

Contact MOBIDIAG : 172 rue de Charonne – 75011 Paris  
Tél : 01 55 25 17 00 – [adv@mobidiag.com](mailto:adv@mobidiag.com)  
[www.mobidiag.com](http://www.mobidiag.com)

MICROBIOLOGIE / IMMUNO-ANALYSE

## Nouveaux tests pour les *Borrelia*, *Chlamydia*, Parvo B19 et en allergie

Immunodiagnostic Systems (IDS), l'un des leaders de l'immuno-analyse spécialisée, annonce la disponibilité prochaine des tests *Borrelia*, *Chlamydiae trachomatis*, Parvovirus B19 ainsi que d'une gamme d'allergie sur la plateforme IDS-iSYS (Système *random access* CLIA dédié aux dosages de spécialité).

Fort d'une expertise en immunodosages de spécialités, IDS confirme la polyvalence de sa plateforme en proposant aux laboratoires de biologie médicale la première solution en chimie-luminescence permettant de réaliser simultanément et sans rupture de cadence, des tests d'endocrinologie (phosphocalcique, croissance, remodelage osseux, hypertension, fertilité), d'auto-immunité, de sérologie infectieuse et d'allergie.



L'arrivée des tests *Borrelia* (IgG et IgM), *Chlamydiae trachomatis* (IgG et IgA) et Parvovirus B19 (IgG et IgM) sur cette même plateforme vient consolider la gamme de sérologie infectieuse déjà présente pour les tests de spécialité tels que les EBV, ToRCH et les maladies infantiles.

Avec un panel d'allergie couvrant les IgE totales, extraits et composants allergéniques les plus courants ainsi qu'un mélange d'allergène, IDS se positionne

sérieusement sur le marché du diagnostic allergologique.

IDS, Immunodiagnostic Systems – 42, rue Stéphane Mazeau  
21320 Pouilly en Auxois – Tél. : +33 (0)1 40 77 04 50  
Fax : +33(0)1 40 77 04 55 – [www.idsplc.com](http://www.idsplc.com)

MICROBIOLOGIE

## Une solution pour les antibiogrammes rapides

QuantaMatrix a pour mission d'apporter des solutions innovantes dans le domaine de l'antibiogramme rapide. Sur un simple échantillon d'hémoculture positive, l'automate dRAST réalise un antibiogramme phénotypique avec génération de concentrations minimales inhibitrices.

Les premiers résultats étant disponibles en 4h, cette solution est particulièrement adaptée aux patients en urgence de soin. Un système expert basé sur les tout derniers référentiels internationaux tels que EUCAST, CA-SFM ou CLSI, choix laissé au laboratoire, permet d'apporter les meilleures réponses aux cliniciens.

Doté de panels d'antibiotiques adaptés aux besoins européens, l'automate dRAST détecte également les marqueurs de résistance ouvrant la voie à une escalade ou désescalade du traitement antibiotique sans attendre. Le gain de temps est su-



périeur à 24h en comparaison d'un antibiogramme conventionnel.

Simple d'utilisation, sans Mc Farland ni maintenance, quelques microlitres de sang suffisent. L'antibiogramme rapide devient une analyse de routine sans technicité particulière, disponible à tout moment.

Le confort du patient, la pertinence des informations données aux biologistes et aux cliniciens, le contrôle des coûts ainsi que la lutte contre l'antibiorésistance sont les priorités de QuantaMatrix.

QuantaMatrix Europe – Villejuif Biopark  
1 mail du Pr Georges Mathé – 94800 Villejuif  
Tél. : +33 (0)1 45 21 18 65  
Email : [contact-europe@quantamatrix.com](mailto:contact-europe@quantamatrix.com)  
[www.quantamatrix.com](http://www.quantamatrix.com)

MALDI-TOF

## Une nouvelle plateforme MALDI TOF IVD

Bruker Microbiology (BA M&D) a lancé fin 2019 une toute nouvelle plateforme nommée MALDI Biotyper® Sirius 200 Hz.

Les bénéfices majeurs de cette dernière sont les suivants :

- une productivité accrue *via* un Laser SmartBeam 200 Hz et des pompes à vide plus puissantes (400 tests/heure)
- une disponibilité machine améliorée lors des interventions préventives ou correctives nécessitant une rupture du vide
- une électronique de nouvelle génération – appareil de paillasse pesant seulement 75 kg
- une LED Strip afin de suivre en direct et à distance le statut du système pour plus de convivialité « user friendly »



- une ionisation en mode positif pour l'analyse protéomique classique pour les identifications microbiennes (CE-IVD, RUO)
- une ionisation en mode négatif pour l'analyse lipidomique concernant des applications avancées (RUO, *Research Use Only*).

Bruker France SAS  
34 rue de l'Industrie – 67160 Wissembourg  
Tél. : +33 (0)3 88 73 68 00  
Email : [Inforegul-fr@bruker.com](mailto:Inforegul-fr@bruker.com)  
[www.bruker.com/fr/products/mass-spectrometry-and-separations/maldi-biotyper-for-microbiological-research/maldi-biotyper-sirius-system.html](http://www.bruker.com/fr/products/mass-spectrometry-and-separations/maldi-biotyper-for-microbiological-research/maldi-biotyper-sirius-system.html)

## IMMUNO-HEMATOLOGIE

## Logiciel amélioré pour la traçabilité

Les automates Immucor couplés à la solution logicielle intermédiaire ImmuLINK®, permettent de contrôler facilement les données, comme la gestion des antériorités mais également de consulter et de valider les résultats à distance. Une nouvelle version ImmuLINK® est désormais disponible sur les automates Echo Lumena™ et Neo Iris™, dont voici les principales améliorations :

- Disponibilité des antigammes sur ImmuLINK® permettant d'avoir une maîtrise de la traçabilité des tests de dépistage et d'identification des anticorps
- Amélioration des tests de compatibilité : ImmuLINK 2.0 peut désormais afficher le type de poche de sang de donneur pour

chaque résultat d'un test de compatibilité. Pour un patient, plusieurs poches de sang de donneur peuvent être affichées sur la même page afin de voir les différentes unités disponibles compatibles avec le patient.

- Nouvel outil d'archivage et de purge : cette fonctionnalité a été améliorée pour permettre une meilleure gestion des flux et de traçabilité même avec une base de données importante.

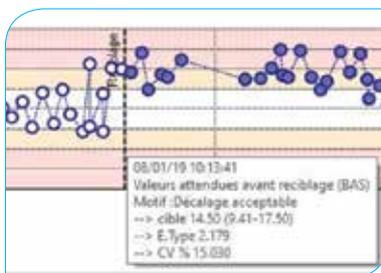
Immucor – 8, rue de la Croix Jarry – 75013 Paris  
Tél. : +33 (0)1 58 89 02 65 – Fax : +33 (0)1 58 89 02 75  
Fra-Marketing@immucor.com – www.immucor.com

## INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

## Nouvelles versions du logiciel de vérification de méthodes

BYG Informatique intègre dans ses dernières versions EVM de nombreuses innovations, en particulier sur les modules qualité et vérification des méthodes de ses solutions, qui est un domaine d'expertise reconnu de la société. Les fonctionnalités innovantes de la solution VMLink portent sur :

- La gestion du Contrôle de Qualité Interne avec la mise en place d'une synthèse graphique du CQI, une parfaite gestion des périodes probatoires, une gestion intégrée du recilage.
- L'intégration des Contrôles de Qualité Externes dans EVM et l'import automatisé vers les SHFORM 43.
- Des nouvelles fonctionnalités intégrées au module de vérification des méthodes telles que l'intégration de la procédure dite du test ANOVA (ANALYSIS OF VARIANCE) permettant une comparaison de méthodes multi-instruments, le SHFORM



disponible en mode groupé et la génération automatique du SHFORM au format Word en plus du format pdf déjà disponible.

- L'analyse des tendances qui permet d'accéder à des fonctionnalités telles que la synthèse des résultats CQ et leur comparaison avec les valeurs attendues par le fournisseur ou des sociétés savantes, la possibilité d'importer les résultats de CQ externalisés dans le but de comparer les résultats avec des groupes pairs, ou la comparabilité inter-automate permettant d'évaluer la différence des résultats obtenus pour un automate donné du laboratoire en comparaison avec les autres automates effectuant le même panel d'analyse.

disponible en mode groupé et la génération automatique du SHFORM au format Word en plus du format pdf déjà disponible.

BYG Informatique – 13 rue d'Ariane – ZA de Montredon  
31240 L'Union – Tél. : +33 (0)5 34 25 07 10  
Fax : +33 (0)5 61 58 28 60 – <http://byg-info.com>

## MATERIEL DE LABORATOIRE

## Écouvillon floqué pour auto-prélèvement vaginal

Dans le cadre de la prise de décision clinique, les tests sur les patients peuvent être pratiqués avec un auto-prélèvement. Celui-ci permet de lever d'éventuels obstacles pratiques, émotionnels ou des freins culturels de la part du patient.

Les aspects positifs et utiles de l'auto-prélèvement sont reconnus par les organisations de santé. Grâce à ce dernier, ces organisations ont constaté une augmentation du taux de participation à leurs programmes de santé.

L'écouvillon floqué pour auto-prélèvement FLOQSwabs™ Copan permet :

- la réalisation d'un prélèvement vaginal en toute autonomie et à domicile,
  - des analyses en biologie moléculaire dont les résultats sont similaires à ceux de prélèvements issus de praticiens\*.
- Le confort du patient est assuré avec les fibres en nylon. L'écou-



villon est conçu pour un recueil simple grâce à son design ergonomique et anatomique. Il est accompagné d'un mode d'emploi et la zone de préhension est facilement identifiable.

Une double étiquette avec code à barres dont une est détachable permet une parfaite traçabilité. Cet

écouvillon est conditionné avec le tube sous emballage stérile unitaire.

\* SAVILLE M *et al.*, Analytical performance of HPV assays on vaginal self-collected vs practitioner-collected cervical samples: the SCoPE study, *Journal of Clinical Virology*, 2020, doi: 10.1016/j.jcv.2020.104375

Labelians – 1, rue des Palis – 77140 Nemours  
Tél. : +33 (0)800 970 724 – Contact : [serviceclient@labelians.fr](mailto:serviceclient@labelians.fr)  
[www.labelians.fr](http://www.labelians.fr)

## MATÉRIEL DE LABORATOIRE

## Deux nouvelles pipettes de grand volume

Integra Biosciences élargit sa gamme avec deux nouvelles pipettes mécaniques EVOLVE : des modèles à 8 et 12 canaux de grand volume offrant une capacité de 1250 µl par canal, ce qui en fait le leader du marché.

La famille Evolve propose déjà une gamme complète de pipettes mécaniques à 8, 12 et 16 canaux, couvrant une plage de volume de 0,2 à 5000 µl. Ces derniers produits ont été développés pour répondre aux demandes des clients recherchant des pipettes multicanaux à grand volume qui sont particulièrement utiles pour les applications de culture cellulaire. Le piston à déclenchement mécanique permet de générer une force supplémentaire nécessaire pour assurer l'aspiration et la distribution, par rapport aux pipettes électroniques, ce qui en fait un produit parfait pour les mélanges puissants et l'élimination de fragments cellulaires. Ces nouvelles pipettes proposent les mêmes fonctions avancées que la gamme de pipettes Evolve, notamment des cadrans à réglage rapide qui permettent de régler les volumes en un clin d'œil et une conception ergono-



mique légère au service d'un pipetage plus convivial et productif.

Toutes les pipettes de cette gamme utilisent les pointes de pipette GripTips d'Integra, avec une gamme comprenant plusieurs pointes spécifiques dédiées aux applications cellulaires, telles que des pointes courtes de 1250 µl - pipetage plus ergonomique - et des pointes plus larges évitant le cisaillement des cellules et facilitant le pipetage de solu-

tions visqueuses.

Pour des applications cellulaires à plus haut débit, la société propose également le Viaflo 96/384 – une solution compacte, abordable et facile à utiliser pour le pipetage à 24, 96 et 384 canaux – permettant le remplissage, le mélange ou l'ensemencement d'une plaque entière en un seul geste.

**Integra Biosciences – Zone Industrielle Béthunes-La Mare II**  
8 avenue du Fief – CS 79570 St Ouen l'Aumône Pontoise Cedex  
95062 Cergy – Tél. : +33 (0)1 34 30 76 76  
[www.integra-biosciences.com](http://www.integra-biosciences.com)

## EQUIPEMENT DE LABORATOIRE

## Une membrane qui réduit de 95 % le coronavirus en un quart d'heure

Le groupe Serge Ferrari, concepteur, développeur et fabricant de toiles composites innovantes pour des applications d'architectures légères et d'aménagements extérieurs, a développé et breveté une technologie destinée à ses membranes composites pour réduire la charge virale des coronavirus à hauteur de 95 % après un quart d'heure de contact, et près de 99,5 % après une heure de contact, par rapport à une membrane non-traitée. Cette technologie a été testée par le laboratoire VirHealth spécialisé dans les applications virucides des technologies de décontamination/désinfection.

Appliquée sur les membranes, cette technologie pourrait, associée aux autres mesures de prévention sanitaire, contribuer à sécuriser les surfaces dans les lieux recevant du public ou à forte fréquentation.

Le savoir-faire de la société a résidé dans les formulations du

traitement et de son application industrielle, en se basant sur les propriétés antivirales de l'argent.

Le Groupe Serge Ferrari conçoit, développe et fabrique des toiles composites innovantes répondant aux enjeux techniques de trois domaines : l'architecture, les spécialités pour les professionnels et les toiles composites *consumers*. Disposant de quatre sites de production en Europe, le groupe est présent dans 80 pays *via* des filiales, des bureaux de représentation et plus de 100 distributeurs indépendants dans le monde.

**Groupe Serge Ferrari – Cour du Bel-Air**  
56 rue du Faubourg St Antoine – 75012 Paris  
Tél. : +33 (0)9 83 61 79 65  
Contact : [showroom.sergeferrari@sergeferrari.com](mailto:showroom.sergeferrari@sergeferrari.com)  
[www.sergeferrari.com](http://www.sergeferrari.com)

## Un revêtement qui tue 99,5 % du SARS-Cov-2 en 4 heures

MetalSkin Medical® est un revêtement composite à base de cuivre développé par MetalSkin Technologies SAS, breveté internationalement, qui détruit 99 % des bactéries en 3 minutes. Les chercheurs du laboratoire CEMIPAI (Centre d'Etudes des Maladies Infectieuses et Pharmacologie Anti-Infectieuse – unité CNRS / Université de Montpellier) UMS 3725 du CNRS de Montpellier ont mesuré la réaction du Coronavirus SARS-Cov-2 sur ce revêtement. Les résultats démontrent une activité virucide de MetalSkin Medical® sur le coronavirus dans la proportion de 99,5 % en 4 heures dans des conditions environnementales normales. Cette découverte installe ce revêtement, déjà conforme à la NF S90-700 sur les surfaces bactéricides, au sommet de la hiérarchie des surfaces auto-décontaminantes en devenant le premier revêtement véritablement virucide.

Des études après vieillissement ont permis par ailleurs de confirmer une efficacité pendant 10 ans.

« Nous sommes tous exposés à des agents pathogènes potentiellement dangereux, qu'il s'agisse de virus, de bactéries ou d'autres microbes. Par ses résultats obtenus dans les conditions de la vraie vie, et pas seulement en laboratoire, la solution MetalSkin Medical® est maintenant le référentiel incontestable pour améliorer efficacement l'hygiène et la sécurité sanitaire dans les établissements de santé, les lieux publics, les transports et les lieux privés », a déclaré Stéphane Penari, Président de MetalSkin Technologies SAS et inventeur de MetalSkin Medical®.

Lauréate de plusieurs prix d'innovation et distinctions, MetalSkin Technologies SAS travaille sur les surfaces actives depuis 2010.

**MetalSkin Technologies SAS – ZAM Etang de Thau**  
route de Sète – 34540 Balaruc-les-bains  
Tél. : +33 (0)9 80 80 41 80  
Contact : [info@metalskin.eu](mailto:info@metalskin.eu) – [www.metalskin.eu](http://www.metalskin.eu)

## SPECTRA DIAGNOSTIC

INNOVATIONS PROFESSIONNELLES ET DÉDIÉES À VOS CLIENTS



NOUVEAU

## 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

## Aujourd'hui, XN c'est plus de 1000 modules en France intégré dans une configuration XN-Series

**X**N est pensé comme une aide au diagnostic, à la prise en charge ainsi qu'au suivi des patients en hématologie.

La technologie utilisée sur les différents canaux de mesure permet un comptage des érythroblastes en première intention lors de la numération avec une autocorrection de la numération



leucocytaire. Une performance accrue au sein du canal de la formule avec un comptage de la population des granulocytes immatures et la mise à disposition de nouveaux paramètres inflammatoires. Un canal des réticulocytes renseignant sur la qualité de l'érythropoïèse avec des paramètres comme le contenu en hémoglobine des réticulocytes (RET-He) et la différence de contenu en hémoglobine des érythrocytes et des réticulocytes (Delta-He). Des plaquettes en fluorescence issues du canal PLT-F assurant un compte précis et fiable en cas de thrombopénie grâce à un volume de comptage augmenté et à une limitation des interférences possibles. La valeur absolue de la fraction des plaquettes immatures (IPF) qui a une valeur clinique pertinente pour les patients en cardiologie par exemple.

L'Extended IPU, quant à lui, cerveau de nos configurations, dispose d'un ensemble de règles structuré et complet, issu du savoir-faire et de l'expérience Sysmex tout en s'appuyant sur les recommandations du GFHC depuis 2016. Grâce à celles-ci, il orchestre le workflow en limitant les réanalyses et en diminuant les délais d'exécution tout en apportant une validation sécurisée en allant plus loin que le simple rendu de paramètres diagnostiques par ses applications qui lui sont propres (CBC-O, MWO) par exemple.

Nous vous remercions pour votre confiance et avons à cœur de continuer à vous satisfaire.



Contact : Séverine JENN – Chef de Produits Hématologie  
jenn.severine@sysmex.fr  
01 48 17 01 90

# LISTE DES ANNONCEURS

<b>Abbott</b> .....	page 9	<b>Mobidiag</b> .....	pages 7 et 59
<b>BYG</b> .....	pages 18 à 20, 22-23	<b>SNIB</b> .....	page 11
<b>Eurobio</b> .....	page 14	<b>Sysmex</b> .....	2 <sup>e</sup> de couverture et Face sommaire
<b>Fujirebio</b> .....	page 25 et 57	<b>Valab</b> .....	page 16
<b>Greiner</b> .....	page 16	<b>Werfen</b> .....	page 27
<b>Hologic</b> .....	4 <sup>e</sup> de couverture		
<b>Horiba</b> .....	page 13		
<b>JFBM 2020</b> .....	page 17		
<b>JIB 2020</b> .....	3 <sup>e</sup> de couverture		

## Contact Publicité

Catherine Leclercq

E-mail : [catherine.leclercq@spectradiagnostic.com](mailto:catherine.leclercq@spectradiagnostic.com)

Tél : + 33 6 89 46 39 28

## 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](mailto:contact@spectradiagnostic.com)

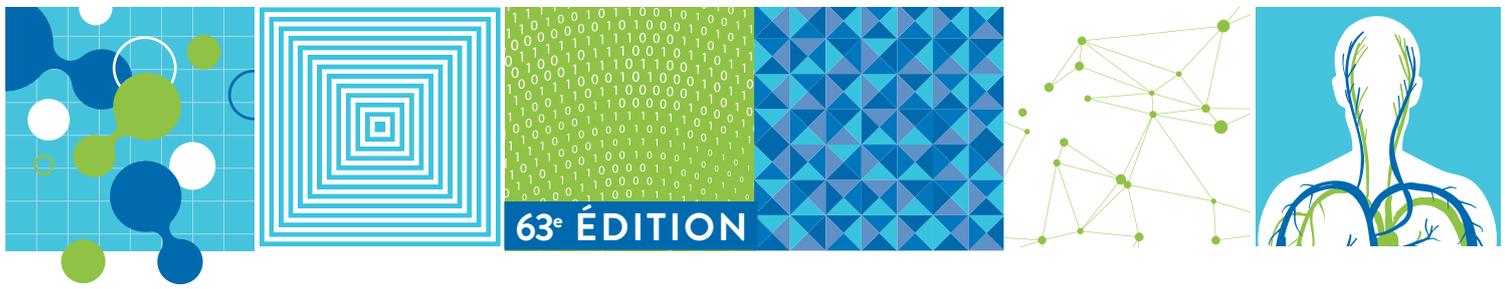
Date : .....

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

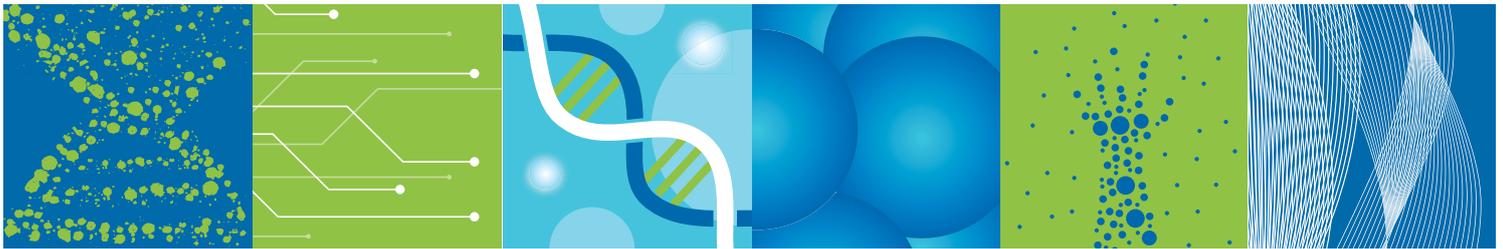


63<sup>e</sup> ÉDITION

# JIB

## 4-5 NOVEMBRE 2020 JOURNÉES DE L'INNOVATION EN BIOLOGIE

LA BIOLOGIE AU SERVICE DU PROGRÈS MÉDICAL



PALAIS DES CONGRÈS DE PARIS - FRANCE

#JIBinnov20

### LE POINT SUR LES PARCOURS...

#### PARCOURS TECHNIQUE ET ORGANISATIONNEL

- Cybersécurité : nouveaux outils contre les intrusions informatiques et techniques de détection
- Conformité RGPD
- Rémunération de la compétence médicale des biologistes médicaux
- Pertinence des actes et pertinence des soins
- Trod, autotest, automesure... amis ou ennemis des biologistes médicaux ?
- Comment utiliser la CPTS pour organiser un dépistage en interprofessionnel ?
- Health Data Hub : aide à la transcodification
- Le biologiste médical, nouvelle porte d'entrée pour le patient dans le système de soin

#### PARCOURS SCIENTIFIQUE

- La biologie délocalisée
- Le dépistage de la fibrose hépatique en population générale
- Le plan médecine génomique 2025
- Mesures sanitaires, gestion de crise et pandémies : le cas du coronavirus
- Fibrose et maladies télomères
- Biomarqueurs inflammatoires : nouveaux marqueurs de maladies auto-immunes et nouvelles techniques
- Prévention de la fertilité et changement sociétaux de la fertilité
- Maladies rares
- Oncologie
- Marqueurs cardiaques et e-cardiologie
- Bilan IST : mise en avant des régions Ile-de-France et PACA sur le VIH
- Gériatrie : dégradation de la fonction rénale, maladie chronique : comment surveiller, quelle conduite à tenir ?
- DPC et e-learning : innovations technologiques dans le biomédical
- Hémostase
- Groupe sanguin difficile
- Approche syndromique en microbiologie
- Troponines hypersensibles
- Accidents : anticoagulants et hémophilie

Je m'inscris  
aux JIB  
sur  
[jib-innovation.com](http://jib-innovation.com)

#### SUIVEZ-NOUS

[WWW.JIB-INNOVATION.COM](http://WWW.JIB-INNOVATION.COM)

Twitter : @JIB\_Biology

LinkedIn et Youtube : JIB Journées de l'Innovation en Biologie

Instagram : @jib\_innovation

CONTACTEZ-NOUS : [jib@overcome.fr](mailto:jib@overcome.fr)

## SOLUTIONS ÉVOLUTIVES PANTHER

Consolidez dès aujourd'hui votre activité en biologie moléculaire, grâce à une plateforme offrant flexibilité et croissance pour demain.



**PANTHER®**



AJOUTEZ **FUSION**



AJOUTEZ **PLUS**



AJOUTEZ **LINK**



AJOUTEZ **TRAX\***

Solutions personnalisées : ce dont vous avez besoin, quand vous en avez besoin. Tout commence avec le système Panther®, la base des solutions évolutives Panther®. Une fois cette base installée, vous pouvez personnaliser votre activité de biologie moléculaire en faisant choix parmi un vaste menu de tests et d'instruments complémentaires.

### MENU DES TESTS

HIV-1 Quant Dx	CT	Grippe A/B/RSV
HCV Quant Dx	NG	AdV/hMPV/RV
HBV Quant	COMBO 2 pour CT/NG	Paraflu
CMV*	Trichomonas vaginalis	Bordetella
HPV	Mycoplasma genitalium	MRSA
HPV 16 18/45 Genotype	HSV 1 & 2	GBS
Zika Virus	Panel Vaginose bactérienne	4 panels gastro-entériques*
	Panel Candidose vaginale et T. Vaginalis	Open Access

\*En cours de développement

Diagnostic Solutions | Hologic.fr | france@hologic.com

ADS-02819-FRA-FR Rev 001 2019 Hologic, Inc. Le Panther est un système intégré destiné à la réalisation d'analyses de biologie moléculaire • Lire attentivement les instructions figurant dans les manuels d'utilisation • Fabricant : Hologic Inc. Tous droits réservés. Les caractéristiques sont sujettes à modification sans préavis. Hologic, Panther, Panther Fusion, Panther Link, Panther Plus, Panther Trax et les logos associés sont des marques de commerce ou marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Ces informations sont à l'intention des professionnels de santé, et ne sont pas à interpréter comme une sollicitation ou promotion d'un produit dans les pays où ces activités sont interdites. La documentation d'Hologic étant distribuée par le biais de sites Web, d'eBroadcasts et de salons professionnels, il n'est pas toujours possible de contrôler sa diffusion. Pour obtenir des informations spécifiques sur les produits disponibles à la vente dans un pays particulier, veuillez contacter un représentant Hologic local ou écrire à [france@hologic.com](mailto:france@hologic.com).



DÉVELOPPEZ-VOUS AVEC  
**PANTHER®**