



**L'efficacité du laboratoire  
à portée de main**

## TECHNIDATA 2.0

La crise sanitaire que nous traversons challenge les laboratoires de biologie médicale.

La demande accrue de tests exige des biologistes une capacité considérable de traitement et de rapidité d'analyse.



## NOTRE MISSION

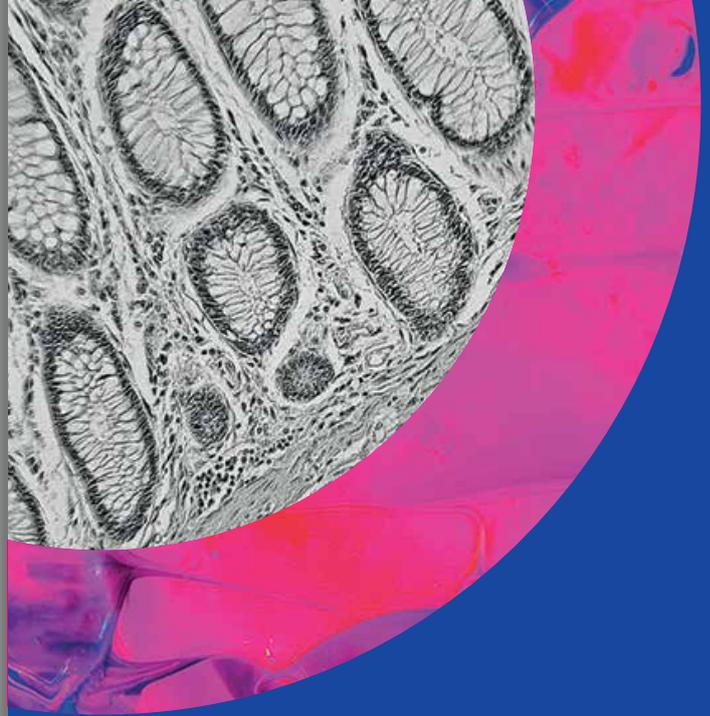
Aider les laboratoires à proposer des services de première classe aux patients, tout en maximisant leur efficacité.

Avec des produits fiables et adaptés qui répondent aux standards les plus élevés du secteur.

# Informatique de laboratoire

- Synoptique : Les Middlewares en 2021
- Évaluation et comparaison du système de vérification pré-analytique EPC (*Expert Preanalytical Check*) Stago
- Bourse & Biotechs : 2021 commence fort





**En 2021, TECHNIDATA  
fait peau neuve**

## **UNE NOUVELLE OFFRE**

Adaptée aux besoins des CHU

Incluant un accompagnement  
personnalisé dans la constitution et  
l'organisation des GHT

### **NOS VALEURS :**

- Respect
- Qualité
- Passion

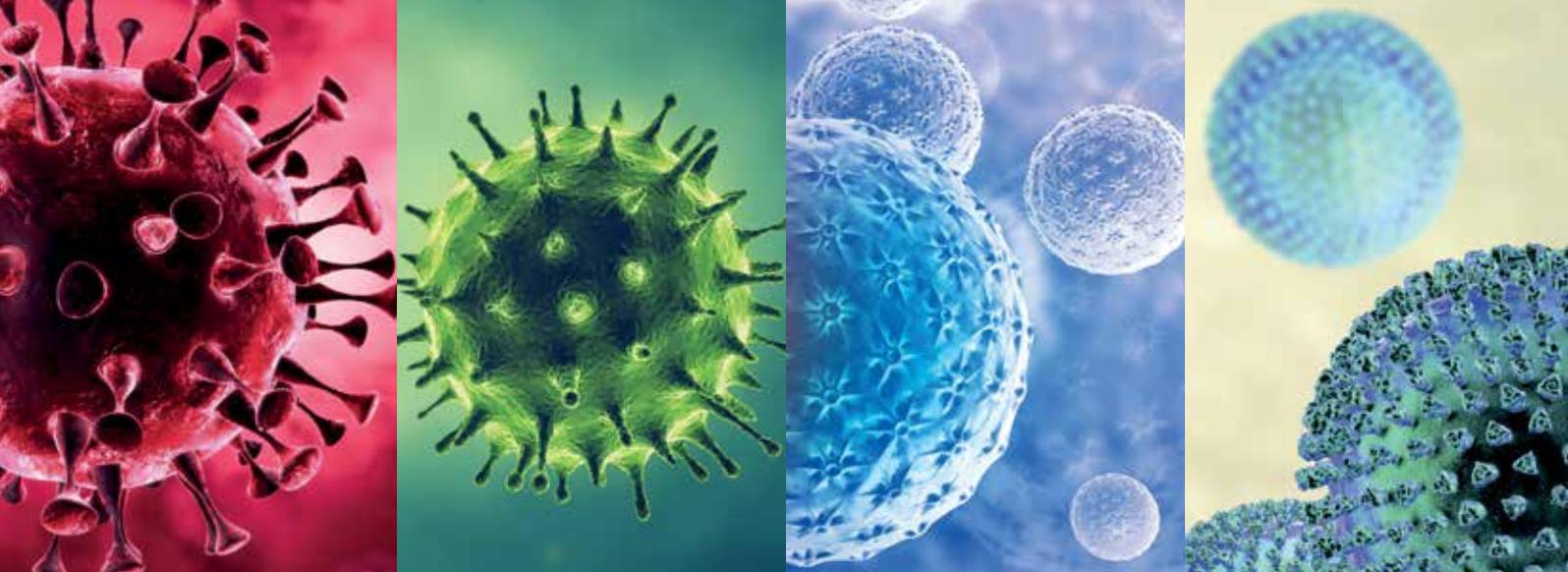
# SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MÉDICAL



## Informatique de laboratoire

- Synoptique : Les Middlewares en 2021
- Évaluation et comparaison du système de vérification pré-analytique EPC (*Expert Preanalytical Check*) Stago
- Bourse & Biotechs : 2021 commence fort



# 1 échantillon 4 cibles distinctes et simultanées

## Amplidiag® RESP-4

COVID-19, Grippe A, Grippe B, VRS

*Marquage CE en cours*

*Test bientôt disponible*



### Avantages :

- Une **solution pour les tests en série** pour le diagnostic des maladies aux symptômes très proches durant la saison hivernale
- **4 cibles distinctes et simultanées** : COVID-19, Grippe A, Grippe B, VRS
- Contrôle de qualité de l'échantillon pour prévenir les résultats faussement négatifs
- Temps de résultats : environ 3h

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

# MOBIDIAG

Mobidiag France  
+33 1 55 25 17 00  
[adv@mobidiag.com](mailto:adv@mobidiag.com)  
[www.mobidiag.com](http://www.mobidiag.com)

## En 2021, le SJBM devient « Les Biologistes Médicaux » !



« Les Biologistes Médicaux », syndicat d'Union des internes, biologistes hospitaliers et libéraux, vous souhaite une année 2021 sereine mais toujours pleine de défis, consacrée à l'intérêt de nos patients et à la reconnaissance de notre expertise par les autorités et le grand public.

« Les Biologistes Médicaux » poursuivront le combat en faveur de l'indépendance dans notre exercice – en ville et à l'hôpital – et pour que notre expertise médicale prenne le pas sur les contraintes administratives, le tout dans l'intérêt de nos patients.

L'année 2021 sera l'année qui consacre les missions du biologiste médical auprès du patient et des prescripteurs, sur le plan de la prévention, du dépistage des pathologies aiguës et chroniques, et de l'expertise biologique. Nous resterons pugnaces afin d'obtenir un cadre pour la réalisation d'entretiens biologiques, de téléconsultations, de télé expertise et bien sûr, pour la réalisation de la vaccination.

La crise sanitaire a mis en lumière le rôle des biologistes médicaux qui sont au cœur du système de santé et au carrefour de toutes les spécialités médicales : il faut transformer l'essai en 2021 !

« Les Biologistes Médicaux », dans la droite ligne du SJBM, restent déterminés à avancer dans les autres chantiers :

- Attractivité de la spécialité auprès des jeunes
- Reconnaissance de notre expertise biologique et respect du « N site N biologiste »
- Valorisation du statut des internes et de tous les biologistes médicaux, en ville et à l'hôpital
- Lutte contre les dérives concernant les TROD, autotests et l'exercice illégal de la biologie médicale par des non biologistes, en ville comme à l'hôpital
- Assouplissement et adaptation de la démarche d'accréditation à l'intérêt du patient et au domaine médical, le cas échéant orientation vers d'autres labels qualité
- Innovation dans l'intelligence artificielle et le partage des données de santé dans l'objectif de révolutionner la médecine prédictive en biologie
- Implication décisive dans la crise sanitaire actuelle : dépistage, séquençage, conseils à la population, vaccination...

Nous avons besoin de vous pour faire rayonner notre profession et prendre la place qui est la nôtre dans le système de santé, afin de porter toujours plus haut nos valeurs communes : UNION, INDÉPENDANCE, PROXIMITÉ et INNOVATION !

Que l'année 2021 devienne une année d'espoir et d'optimisme !

Internes, biologistes libéraux et hospitaliers, « Les Biologistes Médicaux » triompheront UNIS !

**Lionel BARRAND**

Président des « Biologistes Médicaux »

Les Biologistes Médicaux – <https://lesbiologistesmedicaux.fr>



# B.I byBYG<sup>®</sup>

La Business Intelligence industrielle adaptée à la biologie médicale.



Christelle Lelievre  
Cheffe de Produits

christelle.lelievre@byg4lab.com

« Du faite de l'importance de la mesure des indicateurs, BYG4lab® a récemment complété son domaine d'expertise avec la solution **B.I byBYG®**.

Ces indicateurs sont devenus un outil indispensable du suivi de l'activité des laboratoires de biologie médicale et peuvent toucher plusieurs domaines : suivi de la qualité analytique des résultats, suivi de la qualité du transport des échantillons, suivi de la productivité, suivi de l'activité globale.

Du fait de la volumétrie des données traitées, de la mise en place d'outils de productions performants pré analytiques et analytiques (chaînes, îlots, instruments), des exigences qualités et réglementaires des laboratoires, notre ambition est de doter les laboratoires d'outils modernes, ouverts et automatisés leur permettant de mettre en place les **indicateurs de mesure adaptés à leur fonctionnement**.

Notre choix s'est porté sur une architecture industrielle reposant sur un entrepôt de données (Data Warehouse) dans le Cloud ou en local. En plus de s'appuyer sur un ETL industriel développé avec la solution de la société Talend, nous avons fait le choix de l'utilisation d'outils reconnus sur le marché tel que Power BI de Microsoft pour la génération des indicateurs, leur mise en forme graphique ou tabulaire et les éventuels rapports ou exports nécessaires. En plus d'indicateurs spécifiques que l'utilisateur pourra construire, nous livrons régulièrement à l'ensemble de nos clients des indicateurs « préformatés » que chacun pourra utiliser.

La B.I by BYG est **d'ores et déjà disponible**.

Contribuer à la chaîne de valeur de la biologie médicale est notre mission première chez BYG4lab®. Notre Business Intelligence industrielle en est la parfaite illustration. »

**Bring value to diagnostics.**



# SOMMAIRE

#12 DÉCEMBRE 2020 - JANVIER 2021



Photo : © Shutterstock  
Ce numéro contient un rabat  
sur couverture de la société Technidata

## ABONNEMENTS

Pages 23 et 95

## NOTES AUX AUTEURS

Page 4

## Liste des annonceurs

Page 96

## SPECTRA DIAGNOSTIC

### Une publication de la société 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

### 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

En 2021, le SJBM devient « Les Biologistes Médicaux » !

LIONEL BARRAND

## 05 — ACTUALITÉS

05 — Vie des sociétés

30 — Profession

34 — Sciences

## 55 — BOURSE & BIOTECHS

2021 commence fort avec la plus grande transaction  
depuis le début de la pandémie

ANTON ALEKSEEV, ARTEM MAKHOTKIN, KHALID DEOJEE, ARSIA AMIR-ASLANI

## 57 — QUALITÉ

Évaluation et comparaison du système de vérification  
pré-analytique EPC (*Expert Preanalytical Check*) Stago

MUSTAPHA CHARI, ANNE DEBUYSER, ISABELLE SEIGNEURIN, VIANNEY LECLERCQ,  
ROMAIN CARADONNA

## 65 — TECHNOLOGIE APPLIQUÉE

Synoptique : Les Middlewares en 2021

SANDRINE ROUSSEL

## 88 — INNOVATIONS

## 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.

## VIE DES SOCIÉTÉS

## MIPS choisi par le gouvernement français pour contribuer à la prévention de l'épidémie de Covid-19

**D**ans le cadre de la gestion de l'épidémie, la détection et le traçage des cas positifs de Covid-19 sont déterminants pour réussir à sortir de la crise et protéger la population française. C'est l'objectif du projet national SI-DEP, mis en place par le ministère des solidarités et de la santé, pour lequel MIPS en partenariat avec l'AP-HP a été choisie et missionnée. Sa solution de prescription connectée et de consultation de résultats en ligne CyberLab est le cœur du processus informatique de la plateforme SI-DEP.

La plateforme a été réalisée en moins de deux mois. A la mi-décembre, 374 centres hospitaliers et environ 4 500 laboratoires privés étaient déjà connectés à la plateforme. Cette connexion est bidirectionnelle : d'un côté la prescription de tests Covid-19 et d'un autre la diffusion des résultats. Dans la première phase, seul le dépistage PCR était remonté dans SI-DEP. Ensuite, ont été intégrés les tests sérologiques, puis les tests rapides. Depuis mi-novembre, les pharmaciens, les infirmières et les médecins libéraux alimentent également la plateforme, ainsi le nombre de tests journaliers sera amené à dépasser 500 000.

« Nous sommes fiers d'avoir réalisé la plateforme SI-DEP en seulement six semaines » déclare Nicolas Blanc, directeur commercial France et Suisse chez MIPS. « Cette réalisation est le fruit d'un travail collectif, et nous tenons à remercier nos partenaires, et notamment les équipes de l'AP-HP qui ont fait un travail remarquable ainsi que la société Enovacom, spécialiste de l'interopérabilité et de la sécurité des données. »

### Une plateforme temps réel et sécurisée

Capable de s'interfacer avec tous les SIL et de traiter de grands volumes sur plusieurs établissements, facile à déployer sous la forme d'une application web, CyberLab répondait aux exigences hors normes d'un tel projet et s'est ainsi placée au cœur de l'architecture du SI-DEP. MIPS bénéficiait en outre dans ce

domaine d'une expérience en Belgique où la solution CyberLab a déjà été exploitée dans un contexte similaire pour une plateforme nationale de tests.

Opérationnel depuis le 13 mai, avec une montée en charge progressive, le projet s'articule autour de quatre fonctions principales :

- La mise à disposition d'un outil de prescription connectée multi établissements et multi SIL.
- La centralisation de l'ensemble des résultats de dépistages PCR et sérologiques du territoire national, sous la forme d'une base nationale, les données étant hébergées par l'AP-HP, l'ensemble du traitement opérationnel s'effectuant dans le respect des principes posés par le RGPD et la CNIL.
- La diffusion sécurisée des résultats aux patients et aux prescripteurs et la mise à disposition des codes d'activation uniques pour l'application STOP COVID.
- La mise à disposition de données de qualité, consolidées et pseudonymisées en temps réel à destination de Santé public France, de la DREES et de la plateforme Health Data Hub, à des fins statistiques et de surveillance épidémiologique.

John Lebon, président directeur général de MIPS, souligne : « En France, notre solution CyberLab a été déployée au cœur du projet SI-DEP ; en Belgique, GLIMS et CyberLab sont exploités pour la plateforme nationale de test et, aux Pays-Bas, tous les laboratoires avec GLIMS ont pu être connectés sur la plateforme nationale CoronIT. Nous sommes particulièrement fiers de soutenir les professionnels de santé qui luttent pour conserver cette crise sanitaire sous contrôle. L'expérience acquise dans différents pays a permis à MIPS de soutenir ces trois projets d'envergure nationale, dans des conditions et des délais exceptionnels. »

MIPS – [www.mips.be](http://www.mips.be)

## Carmat peut commercialiser son cœur artificiel total

**C**armat, concepteur et développeur du projet de cœur artificiel total le plus avancé au monde, visant à offrir une alternative thérapeutique aux malades souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale, a reçu le marquage CE pour son cœur artificiel total.

Ce marquage a été accordé le 22 décembre 2020 au système de cœur artificiel total en tant que pont à la transplantation chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque biventriculaire terminale (classes Intermacs 1-4) qui ne peuvent pas bénéficier d'une thérapie médicale maximale ou d'un dispositif d'assistance ventriculaire gauche (LVAD) et qui sont susceptibles de bénéficier d'une transplantation cardiaque dans les 180 jours suivant l'implantation.

Le marquage CE permet à la société de commercialiser son système de cœur artificiel total dans tous les pays qui recon-



naissent cette certification, y compris tous les pays de l'Union Européenne.

Carmat - [www.carmat.com](http://www.carmat.com)

## Stilla Technologies lance une gamme de PCR mix et s'associe à ID-Solutions



Naica



Identify

Créée en 2013 au sein de l'Ecole Polytechnique, Stilla Technologies ambitionne d'accélérer le développement de nouveaux tests génétiques, en proposant une solution innovante de PCR digitale, combinant des technologies microfluidiques de pointe. Cette entreprise pionnière dans l'analyse génétique de précision vient de lancer une gamme de PCR MIX dédiée pour des performances optimales en Crystal Digital PCR™ : le naica® multiplex PCR MIX et le naica® PCR MIX. Ces nouveaux réactifs sont des solutions prêtes à l'emploi, optimisées pour être plus performantes et robustes pour des applications en PCR digitale. Les réactifs sont disponibles à l'achat à des concentrations 5x et 10x, ce qui fait de ces mélanges PCR les plus concentrés pour des applications en PCR digitale. Ces mix PCR maximisent la sensibilité des tests en augmentant la quantité de l'échantillon initial et en abaissant la limite de détection du test.

Stilla Technologies a également annoncé son partenariat avec ID-Solutions pour commercialiser la gamme de kits IDENTIFY, fournissant ainsi une gamme de kits oncologiques prêts à l'emploi pour la détection de panels de mutations multiplexés à l'aide du système naica®. Grâce à ce partenariat, les deux sociétés offrent désormais des procédures opérationnelles standardisées et des outils de diagnostic plus sensibles pour répondre urgemment aux besoins cliniques en oncologie.

« Nous sommes très heureux d'ajouter ces nouvelles lignes de produits à notre portefeuille : la gamme naica® de PCR MIX est la pierre angulaire de notre stratégie vers des solutions complètes pour la PCR digitale sur le système naica®. Ces réactifs ont été conçus pour être plus performants et permettre le développement d'applications robustes sur notre plateforme. La gamme de kits IDENTIFY est la première de ces solutions complètes pour les applications en oncologie, ce qui démontre la puissance

de notre approche multiplexage en PCR digitale », a déclaré Rémi Dangla, Président et cofondateur de Stilla Technologies. Le système naica® est un instrument de PCR digitale extrêmement sensible, basé sur la technologie de quantification des tests génétiques et de quantification des acides nucléiques, dite Crystal Digital PCR™. Facile d'utilisation, le système naica® est capable d'effectuer un multiplexage de l'ADN cible en 3 couleurs. Sa capacité à obtenir rapidement des résultats (en deux heures et 30 minutes à peine) distingue cette technologie innovante de tout autre instrument de PCR digitale disponible sur le marché. Ce système est compatible avec un large éventail de tests génétiques en biologie moléculaire, y compris des tests de biopsie liquide pour le diagnostic du cancer, de quantification de la charge virale, de détection des OGM et des tests prénatals. Ses capacités de quantification de l'ADN et de l'ARN, d'amplification du génome, de calibration du séquençage nouvelle génération (NGS) et de validation des résultats, en font une technologie de prédilection pour la recherche de précision et le suivi thérapeutique.

ID-Solutions est une entreprise française qui propose un outil innovant, fiable et standardisé pour la recherche et le développement de diagnostics en oncologie sur l'ADN circulant à partir de biopsies liquides et l'ADN tumoral à partir de biopsies solides.

• 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

• ID-Solutions – 310 rue Louis Pasteur – 34790 Grabels

Tél. : +33 (0)4 67 79 72 60 – Email : info@id-solutions.fr

www.id-solutions.fr

## Très vif succès de l'augmentation de capital de Biosynex

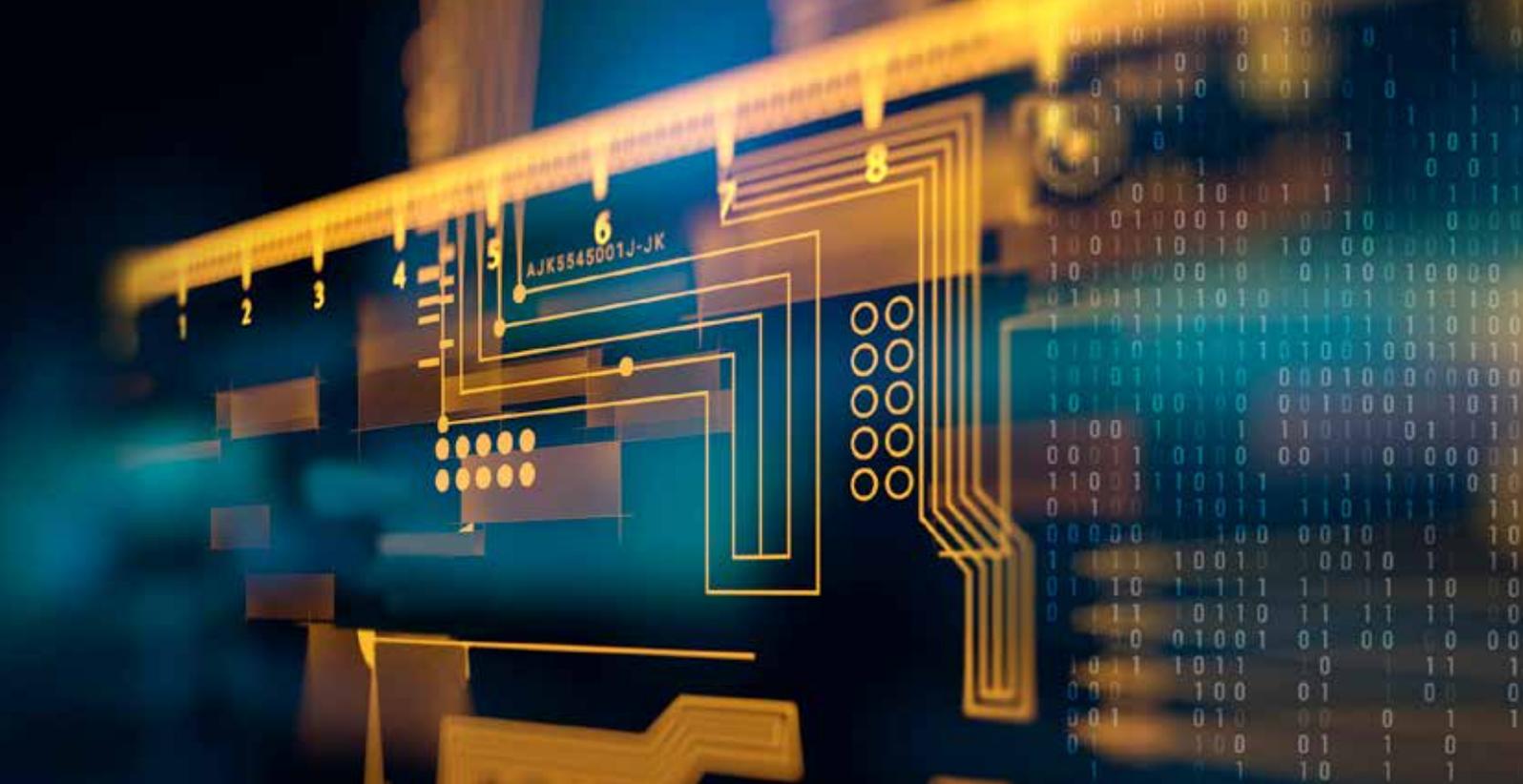
L'augmentation de capital par voie de placement auprès d'investisseurs qualifiés lancée par Biosynex pour un montant minimum de 8 millions d'euros a rencontré un très vif succès puisque l'opération a atteint un montant définitif de 15 millions.

L'opération a donné lieu à l'émission de 882 352 actions nouvelles d'une valeur nominale unitaire de 0,10 €, soit 9,64 % du capital social actuel de la Société, à un prix par action de 17,00 €. Ce montant devrait permettre à la société de mener à bien ses

objectifs stratégiques et de couvrir ses besoins en fonds de roulement largement au-delà des 12 prochains mois.

Les fonds permettront au Groupe d'accélérer son développement vers de nouveaux débouchés au travers d'opérations de croissance externe. Ces opérations viseront notamment à compléter son offre de tests rapides visuels avec des petits automates de diagnostic rapide et connectés.

Biosynex – www.biosynex.com



# Yline<sup>®</sup>

Le socle technique commun de la gamme de produits BYG4lab solutions<sup>®</sup>



Nicolas DUMON  
Directeur R&D  
[nicolas.dumon@byg4lab.com](mailto:nicolas.dumon@byg4lab.com)

« BYG4lab<sup>®</sup> c'est aujourd'hui 30 collaborateurs au département R&D, qui a permis d'engager il y a quelques années des innovations majeures tant technologiques que fonctionnelles.

La nouvelle gamme de solutions qui sera présentée en 2021 est le fruit de cet investissement.

Ces solutions ont un point qui les rassemble : **un socle technique commun.**

Sécurisation des données avec un chiffrement total de la BDD, sécurisation des connexions, portabilité sur de multiples environnements techniques, mobilité native de l'application, intégration de micro-services, gestion de volumétries importantes sans altération des performances, B.I dans le Cloud, mise à jour des versions sans arrêt de la production sont autant de bénéfices du nouveau socle technique de l'ensemble de nos nouveaux produits de BYG4lab solutions<sup>®</sup>. »

**Bring value to diagnostics.**



# CN-Series

## La nouvelle génération d'analyseurs complètement automatisée de Sysmex

### Une solution complète

Nous avons écouté vos besoins, et grâce à vous CN-Series de Sysmex représente un nouveau standard de puissance, grâce à sa technologie innovante, ses algorithmes améliorés et ses qualités d'automatisation incontestées. CN-Series répond à vos besoins en matière de tests d'hémostase grâce à une productivité accrue et à ses performances analytiques et opérationnelles.

Pour son lancement, CN-Series propose 2 analyseurs : CN-3000 et CN-6000. Le modèle CN-3000 est destiné aux moyens et grands laboratoires d'hémostase avec une cadence d'analyse jusqu'à 225 tests / heure. En traitant jusqu'à 450 tests / heure (1), le modèle CN-6000 permet des délais d'exécution plus rapides pour les laboratoires de plus grande taille. Ces deux analyseurs utilisent un nouvel algorithme de détermination du point final de coagulation pour les tests chronométriques, rendant ainsi des résultats dans un délai plus court.

Les analyseurs CN-Series offrent un large portefeuille de tests incluant, en nouveauté, des réactifs liquides prêts à l'emploi pour les tests globaux : le taux de prothrombine (TP), le temps de céphaline avec activateur (TCA), et le dosage du fibrinogène fonctionnel.

Les analyses CN-Series permettent une solution étendue unique pour l'exploration des facteurs de la coagulation, du syndrome hémorragique grâce à des examens complémentaires (VWF, FXIII, agrégation plaquettaire...), des facteurs de risques biologiques de maladie thromboembolique et le suivi des traitements antithrombotiques. De par sa praticabilité d'utilisation optimisée et sécurisée de ces réactifs, l'analyse de vos échantillons au laboratoire est facilitée.

Une amélioration de la stabilité des réactifs à bord des analyseurs, associée à la nouvelle fonction de prédiction du nombre de tests permet de réduire le gaspillage, et de garantir une puissance opérationnelle optimale.



CN-Series vous offre une des productivités les plus élevées des analyseurs d'hémostase disponibles. En effet, l'analyseur CN-6000 permet d'atteindre une cadence d'exécution 33 à 42 % plus élevée

comparée à deux solutions différentes évaluée sur 100 dossiers patients dans deux laboratoires hospitaliers (2).

CN-Series garantit une grande fiabilité et une standardisation des résultats rendus par le laboratoire grâce à une excellente précision et des coefficients de variations conformes aux seuils recommandés par le GFHT (3, 4). Les analyseurs de coagulation Sysmex ont été les premiers à proposer une détermination du degré d'hémolyse, d'ictère et de la lipémie (HIL) pour les tests d'hémostase. CN-Series continue de fournir un système de contrôle de l'intégrité de l'échantillon pour vous garantir des résultats de qualité. Le contrôle des volumes de remplissage sur différents types de tubes de prélèvement et la vérification HIL spécifique à chaque test, permet d'éliminer une intervention manuelle.

Dans l'étude de Gardiner *et al.*, la détection HIL du CN-6000 sur un total de 120 échantillons hémolytiques, ictériques ou lipémiques a montré une sensibilité de 96,7 % et une spécificité de 97,7 % (3).

CN-Series utilise le système multi-longueur d'onde. Cette technologie utilise la lumière transmise d'une nouvelle source



lumineuse à LED longue durée, et associe une augmentation automatique de la sensibilité de détection, minimisant ainsi l'interférence d'une lipémie élevée (1). Enfin, le système multi-longueur d'onde permet l'analyse simultanée de tests chromométriques, chromogéniques (même à 340 nm pour le dosage fonctionnel du FXIII), immunoturbidimétriques et d'agrégation plaquettaire (1, 3).

Comme la génération précédente d'analyseurs CS-Series, l'agrégation plaquettaire peut être automatisée à bord de CN-Series. Avec l'avantage maintenant de programmer la dilution des agonistes à bord de l'automate, les tests d'agrégation plaquettaire deviennent plus accessibles dans un laboratoire d'hémostase (5).

L'analyse multi-dilution (MDA) des dosages des facteurs de coagulation permet d'assurer le parallélisme ainsi que la maximisation de la plage de mesure sans extrapolation de la courbe d'étalonnage (6).

Les nombreuses options de personnalisation de gestion de CQ automatique – CQ au changement de flacon, multi-flacons, à intervalle de temps, à heure fixe, au nombre de tests, etc. – offrent aux laboratoires des solutions au plus près de leurs besoins.

Grâce au faible encombrement du CN, Sysmex vous offre le choix de configurations autonomes pour maximiser les performances de votre flux de travail tout en économisant de l'espace au sein de votre laboratoire.

En maximisant la capacité de charge de travail et en minimisant l'implication des opérateurs et les délais d'exécution, CN-Series peut créer une solution unique de flux de travail et ainsi booster votre paillasse d'hémostase. ■

### Bibliographie

(1) NARISADA R *et al.*, Basic evaluation of novel automated coagulation analyzer CN-6000. Posters Abstracts, *Res Pract Thromb Haemost*, 4:258

(2) Symposium Sysmex: CN-Series, une nouvelle solution en hémostase. [https://jib-innovation.com/fr\\_FR/programme/](https://jib-innovation.com/fr_FR/programme/). In

(3) GARDINER C *et al.*, A comparative evaluation of the CN-6000 haemostasis analyser using coagulation, amidolytic, immuno-turbidometric and light transmission aggregometry assays, *Int J Lab Hem*, 2020; 42(5):643-9

(4) FLAUJAC DC *et al.*, Membres du groupe de travail du GEHT : Normes d'acceptabilité en hémostase : 2014

(5) EGASHIRA M *et al.*, The Basic Evaluation of Light Transmission Platelet Aggregation Method on an Automated Coagulation Analyzer CN-6000, Posters Abstracts, *Res Pract Thromb Haemost*, 2020; 4:257

(6) LAWRIE A *et al.*, Assay of Plasma Clotting Factors Using Parallel-Line Bioassay Principles, *Sysmex Journal International*, 2003, Vol.13 No. 1

• Contact : Jean-Pierre DELORME – Chef de Produits Hémostase  
delorme.jean-pierre@sysmex.fr – Tél. : +33 (0)1 48 17 01 90  
[www.sysmex.fr](http://www.sysmex.fr)



Boostez votre laboratoire d'hémostase  
CN-3000/CN-6000  
Analyseurs d'hémostase  
entièrement automatisés



Vitesse  
d'exécution



Performance  
opérationnelle



Puissance  
analytique



Efficiency des  
ressources

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

## Inovie propose un test sanguin de la Maladie d'Alzheimer

**A**lzhohis, entreprise française innovante lance le Noratest®, premier outil d'aide au diagnostic de la Maladie d'Alzheimer (MA) à partir d'une simple prise de sang. Ce test est possible sur prescription médicale uniquement, dès maintenant dans tous les laboratoires de biologie médicale du Groupe Inovie. Noratest doit permettre d'objectiver les premiers signes de la maladie, d'accélérer la prise en charge des patients et de les orienter au plus vite vers une consultation mémoire.

### Un test différenciant dès les premiers troubles cognitifs

Marqué CE IVD, ce test est indiqué pour les patients de plus de 55 ans ayant des troubles cognitifs confirmés par un bilan initial (Mini-Mental State Examination (MMSE)), après exclusion des causes somatiques, iatrogènes, médicamenteuses et d'intoxication. Il s'inscrit dans un parcours diagnostique gradué dont les résultats seront interprétés au regard du faisceau d'arguments cliniques, cognitifs, fonctionnels et comportementaux dont dispose le médecin. Le résultat doit permettre de différencier la MA du vieillissement normal ou d'autres maladies neuro-évolutives.

A partir des dosages des concentrations plasmatiques de trois catécholamines (adrénaline, noradrénaline, dopamine), et de paramètres cliniques et démographiques, un logiciel établi un calcul exécuté par un algorithme développé par Alzhohis sur une plateforme en ligne sécurisée. Un score diagnostique est délivré, permettant d'identifier les patients souffrant de troubles cognitifs et présentant une forte probabilité d'être atteints par la MA.

En pratique, le patient se présente dans un laboratoire de proximité du Groupe Inovie avec une prescription médicale du Noratest® et le résultat de son score MMSE, datant d'un mois maximum. L'échantillon sanguin est centrifugé et envoyé au plateau technique de Labosud Provence, filiale d'Inovie, dédié au dosage des catécholamines plasmatiques.

Le résultat du score diagnostique - pas de suspicion (score N0), suspicion de MA avec un taux de noradrénaline plasmatique élevé (score N1) ou suspicion de MA avec un taux de noradrénaline plasmatique physiologique (score N2) -, est généré. Selon la société, les études cliniques ont permis d'aboutir à ces scores et de confirmer la fiabilité de ce test avec des taux de sensibilité et de spécificité très haut.

### La démarche scientifique

De nombreux travaux ont placé les catécholamines au cœur de la recherche sur les mécanismes physiopathologiques précoces de la MA. Des altérations des concentrations en catécholamines ont été observées dans le tissu cérébral, le liquide cébrospinal, le sang et les urines des patients atteints. Des études cliniques réalisées par Alzhohis, ont récemment montré différentes relations entre la concentration en NA plasmatique et le score MMSE, ainsi que la concentration des biomarqueurs classiques du LCR chez des patients atteints de la MA.

Non remboursé, le prix conseillé du Noratest® pour le patient est de 250 € TTC.

• Alzhohis - [www.alzhohis.com](http://www.alzhohis.com)

• Inovie - [www.inovie.fr](http://www.inovie.fr)

PUBLI-COMMUNIQUÉ

## De nouvelles données montrent que les cellules T réactives aux antigènes du SARS-CoV-2 jouent un rôle dans la protection contre la COVID-19 et peuvent être détectées et mesurées à l'aide de la technologie T-SPOT® d'Oxford Immunotec

**O**xford Immunotec annonce la publication de données issues d'une étude de cohorte prospective réalisée au Royaume-Uni en collaboration avec Santé Publique Angleterre (PHE). Les données montrent que la réponse des lymphocytes T réactifs au SARS-CoV-2 peut suffire à assurer une protection contre la Covid-19 et que la sérologie seule peut sous-estimer la population à plus faible risque d'infection par le SARS-CoV-2.



Dans le cadre de cette étude, les tests sur cellules T ont été réalisés sur un échantillon de 3 000 participants avec la trousse de recherche (RUO) T-SPOT Discovery SARS-CoV-2 d'Oxford Immunotec. Lors du suivi, le développement d'une infection par le SARS-CoV-2, symptomatique et confirmée par PCR, a été mesuré. Aucun des participants présentant une réponse lymphocytaire T élevée n'a développé d'infection symptomatique par le SARS-CoV-2 durant la période de suivi. En revanche, 20 infections ont été confirmées chez ceux présentant des réponses lymphocytaires T faibles.

Ce constat, associé à d'autres résultats issus de l'étude, suggère que :

- la sérologie seule peut sous-estimer la population d'individus à plus faible risque d'infection par le SARS-CoV-2 ;
- les tests sur cellules T peuvent permettre une stratification du risque au niveau individuel ;
- le nombre d'individus avec des niveaux élevés de réponse cellulaire T décline avec l'âge ;
- le test T-SPOT Discovery SARS-CoV-2 a détecté des infections par le SARS-CoV-2 confirmées par PCR, dont la sérologie était négative.

Le test T-SPOT Discovery SARS-CoV-2 est destiné à la recherche uniquement et ne convient pas aux procédures diagnostiques. ■



Pour plus d'informations sur le test T-SPOT Discovery SARS-CoV-2, consultez la page : <https://www.tspotdiscovery.com/>

Oxford Immunotec - <http://go.oxfordimmunotec.com>

# T-SPOT®.TB



Le test le plus **sensible** et  
le plus **spécifique** dans le  
dépistage de l'infection  
tuberculeuse est à  
présent **automatisé**<sup>1,2</sup>

Encore plus d'avantages :

- Une rationalisation des flux de travail
- Une simplification de la logistique autour des échantillons
- Un gain de temps pour le laboratoire

Sensible | Spécifique | Fiable  
**Maintenant Automatisé**

T-Cell Select™

Plus d'informations : <http://go.oxfordimmunotec.com/auto.fr>

1 Lewinsohn DM, Leonard MK, LoBue PA, et al. Official American Thoracic Society/Infectious Diseases Society of America/Centers for Disease Control and Prevention Clinical Practice Guidelines: Diagnosis of Tuberculosis in Adults and Children. Clin Infect Dis. Published online December 8, 2016:ciw694. doi:10.1093/cid/ciw694

2 T-SPOT.TB package insert - PI-TB-IVD-FR-V3

## Le groupe Ouest Biologie, récemment constitué en régions Bretagne et Normandie, s'appuie sur son partenariat avec HOLOGIC pour gérer la crise sanitaire COVID 19

Nicolas DUBOIS, biologiste médical, Président du Directoire du Groupe, nous présente Ouest Biologie, et Aymeric DE BRUYNE, biologiste médical, co-responsable du plateau technique Ouest Biologie de Tinténiac (35), nous fait part de son expérience d'utilisateur du système Panther® de la société HOLOGIC



Nicolas DUBOIS

**Spectra Diagnostic :  
Pouvez-vous nous  
présenter le groupe  
Ouest Biologie ?**

**Nicolas DUBOIS :**

Ouest Biologie regroupe quatre acteurs bretons et normands de la biologie médicale : SBLBIO (22), BIOLOR (56-29), BIODIN (35-22) et BIOEMERAUDE (35-50), en revendiquant l'in-

dépendance et l'interdépendance de ses sites. Au sein du Groupe Ouest Biologie, ce sont près de 40 biologistes et plus de 400 collaborateurs qui partagent des valeurs communes, qu'elles soient professionnelles, sociales ou humaines. Avec un total de 27 sites, Ouest Biologie propose une offre de proximité accessible et performante au service de ses publics (patients, sages-femmes, infirmiers, cliniques privées, EHPAD, hôpitaux, autres Laboratoires de Biologie Médicale). Ouest Biologie dispose de compétences variées et complémentaires grâce à ses six plateaux techniques d'analyses. Le plateau technique de Tinténiac (35) a la particularité de concentrer l'essentiel des examens dits spécialisés. Nous avons également un très gros plateau technique à Lorient (56) qui est totalement autonome pour l'activité de BIOLOR et qui traite aussi les examens soumis à agréments (ex : dépistage sérique de la trisomie 21, biologie moléculaire, ...). Deux autres plateaux techniques sont situés à Avranches (50) et à Saint-Brieuc (22) pour gérer la routine des périmètres normands et briochois. Deux plateaux techniques d'urgences traitent les examens urgents de cliniques, de dialyses pour la région malouine et le territoire de Dinan (22). Notre doctrine est de maintenir une cohérence entre nos délais de rendu de résultats, la proximité de nos implantations et les données économiques de notre activité. Notre objectif est de traiter à J0 « en proximité immédiate » les examens de routine d'un bassin de population, pour peu que ce péri-

mètre corresponde à un chiffre d'affaires de 8 à 10 millions d'euros de biologie médicale.

**Spectra Diagnostic : Quelle est votre vision de l'évolution du groupe Ouest Biologie dans les prochaines années ?**

**Nicolas DUBOIS :** Dans un périmètre cohérent régional, à savoir le Grand Ouest de la France, nous restons disponibles pour accueillir des structures patrimoniales du Grand Ouest qui s'interrogent sur leur devenir à court ou moyen terme. Nous ne nous inscrivons pas dans une démarche nationale mais bien régionale. Nous voulons proposer une solution satisfaisante pour tous : des biologistes qui souhaitent entrer et se retrouver à parité avec les fondateurs, des jeunes récemment associés ayant une dette qu'il faut prendre en compte, des biologistes d'âge intermédiaire devant poursuivre leur carrière, des personnes souhaitant profiter de l'opération pour sortir dans de bonnes conditions. Le modèle que nous avons mis en place lors du regroupement nous a permis de satisfaire toutes ces situations pour les différents biologistes lors de notre regroupement. Nous avons aussi obtenu de la part de notre pool bancaire partenaire, l'ouverture d'une ligne de crédit d'investissement à hauteur de 10 millions d'euros, pour éventuellement poursuivre une démarche d'intégration. Nous ne voulons pas réaliser d'acquisition mais intégrer de nouvelles structures sur la base d'un ADN commun.



Aymeric DE BRUYNE

**Spectra Diagnostic :  
Quel est l'historique  
de votre partenariat  
avec HOLOGIC ?**

**Aymeric DE BRUYNE :** Notre partenariat avec HOLOGIC date de février 2013. Nous réalisons déjà des examens de biologie moléculaire à cette époque. Nous avons été séduits



Les 2 automates Panther® installés sur le plateau technique de Tinténiac

par la technologie proposée par HOLOGIC, simple d'utilisation en pratique courante. Les tests d'IST (Infections Sexuellement Transmissibles) étaient alors faiblement prescrits dans notre région par rapport à d'autres territoires, comme l'Est de la France. Notre volumétrie était donc réduite, soit environ 2 500 tests annuels. Notre équipement nous a permis de suivre l'augmentation des volumes de ces prescriptions d'IST puisqu'en 2019, nous réalisons annuellement 30 000 tests avec notre automate Panther®, sur ce même plateau technique. Nous avons également introduit la réalisation de nouveaux tests : Mycoplasma genitalium depuis 2017, puis la mesure des charges hépatite C. L'ensemble de ces tests sont exécutés sur le même automate Panther® dont le menu pour le diagnostic des maladies infectieuses est particulièrement large.

#### **Spectra Diagnostic : Comment avez-vous adapté vos capacités analytiques pour faire face à l'augmentation des tests induite par la pandémie COVID 19 ?**

**Aymeric DE BRUYNE :** Ouest Biologie traite actuellement entre 9 000 et 12 000 demandes par semaine liées à la pandémie COVID 19. Pour faire face à cet afflux, nous avons renforcé nos capacités avec 2 nouveaux automates Panther®. L'un a été installé en mai 2020 sur notre plateau technique de Lorient, l'autre est venu fin août doubler notre capacité analytique sur notre plateau technique de Tinténiac. En centralisant 65% des demandes, HOLOGIC est notre principal fournisseur dans ce domaine, le reste étant géré en proximité par plusieurs équipements de différentes origines.

#### **Spectra Diagnostic : Quels sont les avantages de votre partenariat avec HOLOGIC dans ce contexte ?**

**Aymeric DE BRUYNE :** Nous avons dû faire face à une situation de crise sans précédent. Tous les fournisseurs ont été confrontés à des difficultés pour adapter leurs

capacités de production. HOLOGIC a le mérite de toujours respecter ses engagements et de toujours communiquer sur l'état de ses possibilités. Les analyseurs sont extrêmement robustes et d'une grande simplicité d'utilisation. Notre premier équipement est en fonctionnement chez nous depuis 7 ans, sans avoir subi de panne. Les systèmes Panther® sont de ce fait très adaptés à une augmentation rapide et importante de la volumétrie. Nous sommes passés de 2 000 à 25 000 tests par an en ajoutant seulement deux séries par semaine, avec peu de ressource humaine supplémentaire. Récemment, les demandes d'examen concernant la COVID 19 ont progressé de 55% en quinze jours, sous l'effet d'une médiatisation qui a provoqué un afflux de patients impossible à anticiper. Cependant, grâce à notre équipement, nous pouvons gérer de brusques fluctuations sur de très courtes périodes.

#### **Spectra Diagnostic : Quels sont les apports de l'automatisation avec HOLOGIC en biologie moléculaire ?**

**Aymeric DE BRUYNE :** Nous avons aujourd'hui 4 personnes formées pour utiliser les 2 systèmes Panther® de notre plateau technique. Elles assurent 1 à 2 postes par jour sur cette paillasse, de 8 h à 21h (ou 22 h), 6 jours sur 7. Sur une technique de biologie moléculaire dite classique en microplaques, la même volumétrie nécessiterait 9 postes de travail par jour. L'économie de main d'œuvre, la fiabilité de la solution et la robustesse des équipements caractérisent la solution Panther®. De plus, sa procédure de validation de méthode est simple et similaire à celle d'un automate de biochimie ou d'immunologie, ce qui facilite son intégration.

#### **Spectra Diagnostic : Comment la crise sanitaire peut impacter l'avenir de la biologie médicale ?**

**Nicolas DUBOIS :** Cette crise agit selon nous comme

un accélérateur de tendance. Les ARS exigent des délais de rendu de résultat raccourcis, dorénavant pris en compte dans la cotation des actes COVID-19, ce qui nous oblige à mettre en place des moyens adaptés en termes de capacité d'accueil, de prélèvements et de techniques analytiques. Il est plus facile d'y répondre en regroupant les moyens biologiques au sein du territoire.

**Aymeric DE BRUYNE :** Plusieurs effets positifs de cette crise peuvent être recensés pour la biologie médicale. En premier lieu, les laboratoires de biologie médicale ont acquis 100 % de notoriété auprès de la population française. Ensuite, les pouvoirs publics ont compris le rôle indispensable joué par biologie médicale pour assurer une prise en charge médicale correcte. D'autre part, la France était plutôt en retard par rapport à nos voisins européens dans le domaine du diagnostic moléculaire. Je pense que cette technologie sera plus largement utilisée dans les années à venir. Le retard français en diagnostic moléculaire est essentiellement dû à un faible nombre de cotation des tests dans la nomenclature de la sécurité sociale. Il conviendra de travailler sur une requalification des tests d'intérêt et, en conséquence, d'adapter la nomenclature aux évolutions technologiques notamment en biologie de la moléculaire, moins consommatrices de ressources humaines, et aux besoins sanitaires de notre pays.

### **Spectra Diagnostic : Quelles sont les perspectives d'évolution de votre activité, basées sur le système Panther® ?**

**Aymeric DE BRUYNE :** Le développement de l'utilisation du test HPV doit nous permettre de rattraper un retard de dépistage du cancer du col de l'utérus que compte la France par rapport à d'autres pays. Un fois l'épisode COVID 19 passé, on s'attend à une forte augmentation de sa prescription en 2021. ■



• Contacts laboratoire : [n.dubois@ouest-biologie.com](mailto:n.dubois@ouest-biologie.com)  
[a.debruyne@ouest-biologie.com](mailto:a.debruyne@ouest-biologie.com) – [www.ouest-biologie.com](http://www.ouest-biologie.com)

• Hologic France : Le Dôme Bâtiment 6020 – 3<sup>ème</sup> étage  
Zone Roissypole Aéroport Charles-De-Gaulle – 1 rue de la Haye  
93290 TREMBLAY-EN-France  
Tél. : +33 1 48 17 83 71 – [france@hologic.com](mailto:france@hologic.com) – [www.hologic.fr](http://www.hologic.fr)

ADS-03134-FRA-FR Rev 001 2020 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 et les logos associés sont des marques de commerce ou marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux Etats-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).

# SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL

## 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

## 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 votre choix parmi un vaste menu de tests et d'instruments complémentaires.

### MENU DES TESTS

HIV-1 Quant Dx  
HCV Quant Dx  
HBV Quant  
CMV\*  
HPV  
HPV 16 18/45 Genotype  
Zika Virus

CT  
NG  
COMBO 2 pour CT/NG  
Trichomonas vaginalis  
Mycoplasma genitalium  
HSV 1 & 2  
Panel Vaginose bactérienne  
Panel Candidose vaginale et T. Vaginalis

Grippe A/B/RSV  
AdV/hMPV/RV  
Paraflu  
Bordetella  
MRSA  
GBS  
4 panels gastro-entériques\*  
Open Access

\*En cours de développement

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



DÉVELOPPEZ-VOUS AVEC  
**PANTHER®**

## QuantaMatrix entre au Kosdaq et lève 40,2 millions de dollars

**Q**uantaMatrix, société spécialisée dans le diagnostic microbiologique clinique, a fait son entrée au Kosdaq (équivalent coréen du Nasdaq américain) et a pu lever 40,2 millions de dollars (33,2 M€), soit 11,7 % du nouveau capital. Conformément aux directives d'introduction en bourse en Corée, les investisseurs institutionnels et individuels se sont vu attribuer respectivement 80 % et 20 % du volume total.

Le produit de l'introduction en bourse sera utilisé pour financer la R&D, investir dans la filiale européenne de QuantaMatrix et financer le développement à l'international, y compris aux États-Unis. Les fonds permettront aussi de renforcer la compétitivité globale de l'entreprise par l'octroi de licences, d'accords de distribution, par les ventes et le marketing.

Le professeur Sunghoon Kwon, Ph.D., PDG de QuantaMatrix, déclare: « *QuantaMatrix vise à devenir le leader mondial de la gestion des infections graves et potentiellement mortelles. Cette année, nous avons jeté les bases de notre expansion mondiale en installant notre solution dRAST™ dans des sites de référence dans 13 hôpitaux renommés situés dans 11 pays européens.* »

### Une gamme de produits contre le sepsis

QuantaMatrix est spécialisée dans les tests de diagnostic *in vitro* en microbiologie. Le produit phare de QuantaMatrix est le dRAST™ une plateforme d'antibiogrammes rapides et directs,

qui permet de trouver l'antibiotique optimal en cinq à sept heures après une hémoculture positive. Le dRAST de QuantaMatrix utilise plusieurs technologies brevetées liées à l'optique, à l'ingénierie microfluidique et à l'analyse des mégadonnées. Le dRAST permet d'obtenir un résultat deux à trois jours plus tôt que les méthodes conventionnelles.

Le dRAST est déjà commercialisé en Corée du Sud et dans l'Union Européenne. La société dispose d'un réseau de distribution couvrant 22 pays européens par le biais duquel elle a déjà réalisé des ventes.

Au-delà du dRAST, QuantaMatrix concentre sa R&D sur d'autres produits permettant la prise en charge des patients suspectés de sepsis à tous les stades de l'infection, tels que le QID™ (test rapide d'identification bactérienne sur sang total) et le µCIA™ (test sanguin rapide d'identification bactérienne et d'antibiogramme). Grâce à ces instruments, QuantaMatrix est en mesure de fournir une solution complète qui englobe toute la chaîne de valeur du traitement du sepsis et positionne l'entreprise en leader sur le marché mondial du management global du sepsis. QuantaMatrix développe également des produits non liés au sepsis, tels que le QDST™ (système de test rapide de sensibilité aux médicaments pour la tuberculose).

QuantaMatrix – [www.quantamatrix.com](http://www.quantamatrix.com)

## Elga (Veolia) va recycler les cartouches de résines des LBM

**E**lga, filiale de Veolia Water Technologies spécialisée dans les applications de traitement d'eau pour les laboratoires, déploie un service de recyclage et de valorisation des cartouches de résines d'ions issues du secteur de la biologie médicale en France. Les appareils Medica™ produits par Elga sont conçus pour répondre aux besoins, en matière de qualité, des analyseurs de diagnostics cliniques individuels ou multiples à haute performance et à volume élevé, conformément à la norme CLRW (eau de réactif de laboratoire clinique). Ces appareils sont dotés de cartouches de résine échangeuse d'ions faites de styrène qui purifient l'eau de sorte qu'elle soit de type 1 (ultra pure) ; une fois saturées, ces cartouches sont généralement jetées à la poubelle.

Veolia Water Technologies offre désormais à ses clients la possibilité de lui renvoyer sans frais leurs cartouches de résine pour que celles-ci soient réactivées dans un centre de régénération Aquadem™ en Île de France et ensuite réutilisées pour un usage de type 2. Les contenants des cartouches, fait de polyéthylène haute densité (PE-HD) seront recyclés par un partenaire.

Un investissement de 300 000 euros a été nécessaire pour l'acquisition d'un automate afin d'assurer la réactivation des résines.

Pierre-Marie Charvier, Directeur Activités Scientific & Healthcare pour Veolia Water Technologies en France, a déclaré : « *Jusqu'à maintenant, les cartouches saturées étaient jetées et incinérées. Chaque cartouche contenant entre 1,5 et 5 litres de résine selon le modèle, c'est jusqu'à 60 m<sup>3</sup> par an de résine que nous pouvons maintenant recycler et revaloriser.* »

Veolia Water Technologies – [www.veoliawatertechnologies.fr](http://www.veoliawatertechnologies.fr)



## Abbott obtient le marquage CE pour son test PCR de détection simultanée du virus SARS-CoV-2, des virus A et B de la grippe et du VRS

- Le test Alinity m Resp-4-Plex d'Abbott, outil d'une importance majeure avec l'émergence de la saison de la grippe parallèlement à la COVID-19, permettra aux professionnels de santé de détecter quatre virus en un seul test.
- Ce test contribuera à économiser le matériel nécessaire aux analyses étant donné qu'il permet de détecter les quatre virus à l'aide d'un seul écouvillon.
- Le test sera réalisé sur la plateforme PCR la plus récente d'Abbott, le système Alinity m, qui fournit des résultats rapides et en grand volume.

**A**BBOTT PARK, ILLINOIS, le 15 décembre 2020 – Abbott a annoncé aujourd'hui l'obtention du marquage CE pour son test moléculaire Alinity™ m Resp-4-Plex, destiné à détecter et différencier le SARS-CoV-2, les virus Influenza de types A et B et le virus respiratoire syncytial (VRS) en un seul test. Il s'agit d'un outil important à l'heure où la saison de la grippe émerge parallèlement à la COVID-19 et parce que ces virus présentent des symptômes similaires, mais nécessitent des approches thérapeutiques différentes. Le test Alinity m Resp-4-Plex est réalisé à partir d'un échantillon (nasopharyngé) prélevé à l'aide d'un écouvillon par un professionnel de santé auprès d'individus présentant des signes et des symptômes d'une infection des voies respiratoires, et est analysé sur le système Alinity m d'Abbott — l'instrument de biologie moléculaire pour les laboratoires le plus récent de l'entreprise, capable de traiter de gros volumes. Alinity m exploite la technologie PCR (*Polymerase Chain Reaction* ou réaction en chaîne par polymérase), connue pour sa sensibilité élevée en matière de détection des agents responsables de maladies infectieuses. Afin de contribuer à lutter contre la pandémie, Abbott a accéléré les placements du système Alinity m dans les laboratoires des hôpitaux, des centres universitaires et les laboratoires privés qui jouent un rôle essentiel pour les soins dispensés aux patients.

« Alors que les professionnels de santé travaillant sur le terrain constatent une hausse des cas de la COVID-19 dans certaines régions, ils doivent désormais faire face à l'afflux supplémentaire de malades touchés par la grippe saisonnière », a expliqué Andrea Wainer, Vice-présidente exécutive, Abbott Molecular & Rapid Diagnostics. « Abbott a concentré tous ses efforts sur la fourniture de tests de dépistage de la COVID-19 dans des environnements différents, et ce tout nouveau test permettra de procéder, rapidement et efficacement, au diagnostic et au tri de patients présentant des symptômes respiratoires, de manière à ce qu'ils puissent recevoir le traitement adapté. »

### Le rôle d'une technologie de pointe dans la lutte contre la pandémie

Le test Alinity m Resp-4-Plex jouera un rôle essentiel pour détecter ces quatre virus respiratoires, en particulier à l'heure où la grippe saisonnière fait son apparition en parallèle de la pandémie COVID-19. La technologie de pointe du système Alinity m offre des solutions d'automatisation et un accès sur demande, ce qui signifie qu'un échantillon urgent peut être analysé à tout moment. Cette flexibilité et cette efficacité permettent de dépister plusieurs maladies, tout en continuant de produire des résultats rapides en masse. La capacité

de ce test à détecter ces virus simultanément à l'aide d'un seul écouvillon soulagera également la pression exercée sur les dispositifs de prélèvement, qui ont été extrêmement utilisés tout au long de la pandémie COVID-19.

Depuis le tout début, Abbott développe et lance des tests qui ont joué un rôle déterminant dans la lutte contre la pandémie. Le besoin d'associer les méthodes d'analyse dans différents environnements a été clairement identifié. Désormais, ce nouveau test jouera un rôle décisif, alors que les professionnels de santé sont confrontés à l'émergence de la saison de la grippe.

### À propos du système Alinity m

Les tests ayant obtenu le marquage CE sur le système Alinity m portent notamment sur les agents pathogènes suivants : VHC (virus de l'hépatite C), VHB (virus de l'hépatite B), VIH-1, SARS-CoV-2, maladies sexuellement transmissibles (CT/NG/TV/MG) et HPV à haut risque. Facile à utiliser, ce système contribuera à améliorer la productivité et le flux de travail du laboratoire grâce à sa grande capacité et son délai de réponse rapide, lui permettant d'analyser jusqu'à 1 080 tests par période de 24 heures en fonction des pratiques et du flux de travail du laboratoire.

Les systèmes Alinity m sont conçus pour garantir une meilleure efficacité – analyser plus de tests en un temps réduit et en minimisant les erreurs humaines – tout en continuant de fournir des résultats de qualité. La disponibilité des tests et du système Alinity m varie selon les régions. Vous trouverez davantage d'informations sur le site d'Abbott Molecular

### Abbott, une entreprise leader du diagnostic

Abbott est un leader mondial dans le domaine de la santé qui aide les individus à profiter pleinement de la vie, à toutes les étapes de leur existence. Notre gamme de technologies destinées à améliorer les conditions de vie couvre tout le spectre des soins de santé, avec des produits de premier plan dans les domaines du diagnostic, des dispositifs médicaux, des produits nutritionnels et des médicaments génériques de marque. Nos 107 000 collaborateurs sont au service de la population dans plus de 160 pays. ■



Rejoignez-nous sur [www.abbott.com](http://www.abbott.com),  
sur LinkedIn [www.linkedin.com/company/abbott/](https://www.linkedin.com/company/abbott/),  
sur Facebook [www.facebook.com/Abbott](https://www.facebook.com/Abbott)  
et sur Twitter (@AbbottNews).  
• Contact : [alain.bitbol@abbott.com](mailto:alain.bitbol@abbott.com)

## TECHNIDATA informatise 6 hôpitaux militaires



L'entreprise TECHNIDATA répond aux enjeux actuels liés à la crise sanitaire en accompagnant les hôpitaux par la mise en place de logiciels qui s'interfaçent avec les systèmes d'information hospitaliers (SIH) et les systèmes d'information des laboratoires (SIL) de biologie médicale permettant ainsi l'amélioration de la prise en charge du patient.

Les six laboratoires des hôpitaux militaires (Brest, Bordeaux, Toulon, Marseille, Percy, Bégin) ont acquis et mis en place ces six derniers mois 18 automates de PCR, afin d'être en mesure d'atteindre une capacité de traitement d'analyse importante. Tous sont intégrés au workflow du laboratoire et optimisés pour répondre à une organisation performante basée sur leur logiciel <sup>TD</sup>NexLabs.

Pour des raisons de réactivité et d'exploitation des résultats, l'ensemble des laboratoires s'est équipé d'un module de serveur de résultats pour leurs patients <sup>TD</sup>Patient, qui permet à chacun d'entre eux de télécharger directement ses propres résultats en temps réel via un portail Web.

Ce service instantané répond aux enjeux de communication et de réactivité liés à la crise sanitaire en permettant un gain de temps précieux pour l'accès au diagnostic et une optimisation de l'efficacité de l'organisation. ■

### A propos :

Acteur majeur dans le domaine de l'édition de logiciels, TECHNIDATA propose des solutions pour la gestion de toutes les disciplines des laboratoires de biologie, d'anatomopathologie, de génétique et de biobanques. La gamme de produits proposée se compose d'un système d'information de laboratoire (« SIL »), de solutions middleware, et de serveur web de résultats et de prescriptions.



- [www.technidata-web.com](http://www.technidata-web.com)
- [france@technidata-web.com](mailto:france@technidata-web.com)



Acteur de votre évolution et réactif aux enjeux actuels.

En 2020, les laboratoires de 10 hôpitaux s'équipent de <sup>TD</sup>NexLabs ou de <sup>TD</sup>Micro pour répondre aux nouveaux enjeux de la biologie.

Dans le cadre de la lutte contre la pandémie du COVID-19, TECHNIDATA connecte 18 automates et 6 serveurs de résultats patients aux SGL des Hôpitaux des Armées.



# Découvrez nos solutions COVID-19



## Prélèvement

- Prélèvement nasopharyngé et transport : **BD UVT™**
- Prélèvement artériel : **BD Preset™**
- Prélèvement sanguin : **BD Vacutainer®**



## Diagnostic

- Détection du SARS-CoV-2 en biologie moléculaire : **BD MAX™**
- Détection rapide de l'antigène du SARS-CoV-2 par rapport à un test classique PCR : **BD Veritor™**
- Hémocultures : **BD BACTEC™**



## Prise en charge et Traitement

- Injection et perfusion médicamenteuse
- Cathéters centraux (PICC)
- Sondes de Foley et poches à urine



Pour tout renseignement, merci de nous contacter à l'adresse email : [diaginfo@bd.com](mailto:diaginfo@bd.com)

**BD Veritor™** : Automate et réactifs d'immunochromatographie. Dispositif médical de diagnostic in vitro (Directive 98/79/CE), Hors annexe II – Fabricant : BD Sparks, USA. Ces produits sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Directive 98/79/CE), Hors annexe II.

**BD MAX™** : Automate et réactifs de la biologie moléculaire pour la réalisation de tests de PCR temps réel pour les laboratoires. Auto-déclaration selon Dir 98/79/CE-Fabricant : BD Baltimore, USA. Directive 98/79/CE, hors Annexe II; Fabricant : BD Baltimore, USA.

**Seringues sécurité BD Preset™**, avec aiguille sécurité **BD Eclipse™**, stériles, à usage unique, pour prélèvement de sang artériel. Dispositif médical classe Iia (directive 93/42/CE), CE 2797. Mandataire UE : BD Eysins, Suisse.

**Aiguilles sécurité BD Eclipse™**, stériles, à usage unique, pour prélèvement de sang veineux. Dispositif médical classe Iia (directive 93/42/CE), CE 0050. Mandataire UE : BD Eysins, Suisse.

**Corps à usage unique BD Vacutainer®** pour prélèvement de sang veineux. Dispositif médical classe I, non stérile (directive 93/42/CE). Mandataire UE : BD Eysins, Suisse.

**Tubes BD Vacutainer®**, à prélèvement de sang sous vide, stériles, à usage unique. Dispositif de Diagnostic In Vitro Non annexe II (directive 98/79/CE). Mandataire UE : BD Eysins, Suisse.

**Gamme écouvillons et UVT** : système de prélèvement et de transport d'échantillons cliniques. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro CE hors annexe II – fabricant légal : BD Sparks, USA.

**BD BACTEC™** : automates, accessoires et réactifs permettant la détection des bactéries et des champignons dans des échantillons cliniques. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro CE hors annexe II – fabricant: BD Sparks, USA.

Pour un bon usage de ces produits, lire attentivement les recommandations d'utilisation. Pris en charge par l'assurance maladie.

**Depuis plus de 120 ans, BD accompagne soignants et patients, partout, tout le temps.**

BD, Le Pont de Claix, 38800, FR

[bd.com/fr](http://bd.com/fr)

BD, le logo BD, BD UVT™, BD Preset™, BD BACTEC™, BD MAX™, BD Veritor™, BD Eclipse™, BD Vacutainer® sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company ou de ses filiales.  
© 2020 BD. Tous droits réservés. RA2008281 - 09/2020



## SYNLAB, HISTONE et BIOMERIEUX, le trio gagnant sur le plateau de bactériologie de PROVENCE

Cela va faire un an que le plateau de bactériologie de SYNLAB PROVENCE est en production avec la chaîne WASPLAB de BIOMERIEUX et le middleware MIDISYA de la société HISTONE. Stéphane HUBERT et Thierry BENSARD, les biologistes responsables du plateau apportent leur témoignage sur ces choix et le fonctionnement du plateau.



L'équipe de bactériologie du plateau SYNLAB PROVENCE

### Stéphane HUBERT

Notre plateau traite la microbiologie de l'ensemble des laboratoires du groupe SYNLAB PROVENCE. Cela représente environ une soixantaine de sites et une gestion quotidienne de 650 dossiers répartis sur 75% en microbiologie de ville et 25% clinique.

### Thierry BENSARD

Sur le plan personnel, nous sommes deux biologistes responsables et travaillons avec douze collaborateurs techniciens et ce sur une amplitude H24 et 7j sur 7. Compte tenu de ces contraintes et afin d'absorber et gérer au mieux les dossiers il nous a fallu automatiser au maximum le plateau  
Le choix s'est porté sur BIOMERIEUX pour les automates avec la chaîne WASPLAB  
Il restait à choisir l'outil informatique qui allait nous permettre d'optimiser nos choix techniques

Après plusieurs consultations auprès des trois leaders du marché du middleware de bactériologie nous avons opté pour la solution MIDISYA de la société HISTONE

### Stephane HUBERT

Après plusieurs présentations des logiciels MIDISYA correspondait parfaitement à notre cahier des charges et à ce qu'on demandait à un middleware (fonctionnalité, ergonomie du produit...).

La connaissance parfaite des techniciens d'HISTONE des automates BIOMERIEUX et la complémentarité des drivers de connexion ont également été un plus. Par exemple nous avons la synchronisation des écrans de la chaîne WASPLAB avec la maquette de l'échantillon sur MIDISYA. Les remontées des connexions vers le middleware sont très riches et cela nous apporte un gain de productivité, traçabilité et sécurité non négligeable

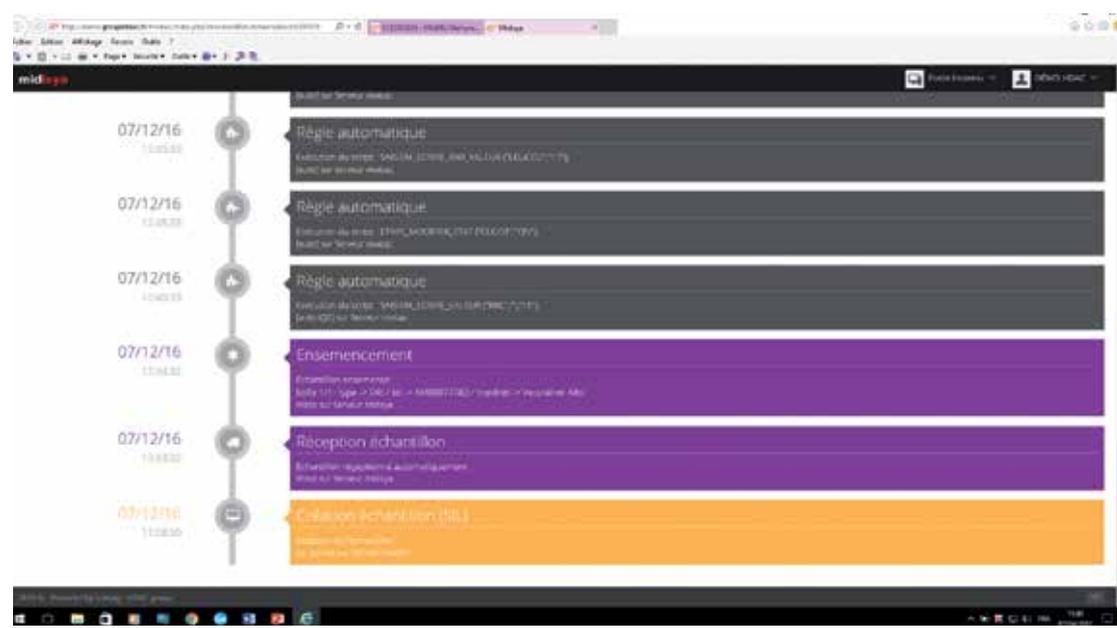
Thierry BENS AID et Stéphane HUBERT



**Thierry BENS AID**

Dès les premiers rendez-vous pour mettre en place la solution, nous avons pris conscience de la réactivité et de la disponibilité du personnel HISTONE. Sur le plan technique, les équipes BIOMEREUX et HISTONE ont été très efficaces et complémentaires afin de déployer dans les temps demandés (environ 3 semaines pour le paramétrage du middleware) et mettre en production

selon le planning qui leur avait été soumis. Il est important de préciser que le middleware a été connecté sur les deux SIL utilisés par notre groupement et ce bien sûr en simultanée Nous avons assisté à un excellent travail d'équipe entre les deux sociétés que nous avons sélectionnées et cela nous a rassuré et réconfortés dans nos choix Le paramétrage des maquettes là aussi avec un accom



Traçabilité totale de l'échantillon

pagent fort au niveau conseil a été rapidement mis en place grâce au côté ludique et intuitif qui est une des forces du logiciel.

Il a été très simple de connecter les deux SIL avec l'ensemble des maquettes MIDISYA

#### Stéphane HUBERT

Nous pouvons dire après ce recul de 1 an de production que cette installation a été un succès. Nous avons été très bien accompagnés par les ingénieurs d'application d'HISTONE et l'accompagnement au paramétrage a été très important pour nous et nous a fait gagner beaucoup de temps.

Il n'y a eu aucun problème technique et les points à améliorer étaient résolus le jour même.

#### Thierry BENSAID

Il faut noter la présence sur site du personnel d'HISTONE durant la semaine de mise en production

#### Stéphane HUBERT

Il est important de dire aussi que durant cette année nous avons bien évidemment été impactés par la crise COVID. Nous avons dû installer des automates de PCR au coup par coup soit sur le plateau soit en délocalisé sur des sites périphériques.

Là aussi les équipes HISTONE ont su répondre présent et nous ont connectés tous les appareils dans les délais afin d'avoir toutes les remontées dans MIDISYA

#### Thierry BENSAID

Nous avons beaucoup de projets pour faire évoluer le plateau et le Middleware en est une composante essentielle. Nous devons par exemple mettre en place à court terme un piqueur de colonie COLIBRI à la sortie de la chaîne WASPLAB et développer les PCR syndromiques. Les équipes HISTONE nous accompagnent dans tous ces projets et proposent même des évolutions qui amélioreront encore notre productivité. ■



### Bruno ZOLEZZI Directeur Commercial HISTONE

Tout d'abord, nous remercions les responsables de SYNLAB pour nous avoir fait confiance et choisir notre solution middleware MIDISYA pour gérer le plateau de PROVENCE.

Cette installation est la preuve concrète du partenariat que nous voulons créer avec nos clients lors des installations du produit.

Notre savoir-faire et notre expérience sur les plateaux de microbiologie sont un atout qui nous permet à chaque fois d'apporter des conseils et d'optimiser au maximum l'outil informatique.

MIDISYA devient aujourd'hui dans son domaine un produit leader du marché avec plus de 60 plateaux de microbiologie installés sur les laboratoires leaders de la biologie privée.

Notre objectif est de conforter et d'accroître notre part de marché actuel et s'implanter de manière significative sur les marchés publics.

Afin d'atteindre ces objectifs ambitieux nous avons créé au sein d'HISTONE un service dédié à la microbiologie avec une équipe de développeurs, ingénieurs d'application et formateurs fortement expérimentés en ce domaine.



• Contact SYNLAB PROVENCE : Stéphane HUBERT  
stephane.hubert@provence.synlab.fr

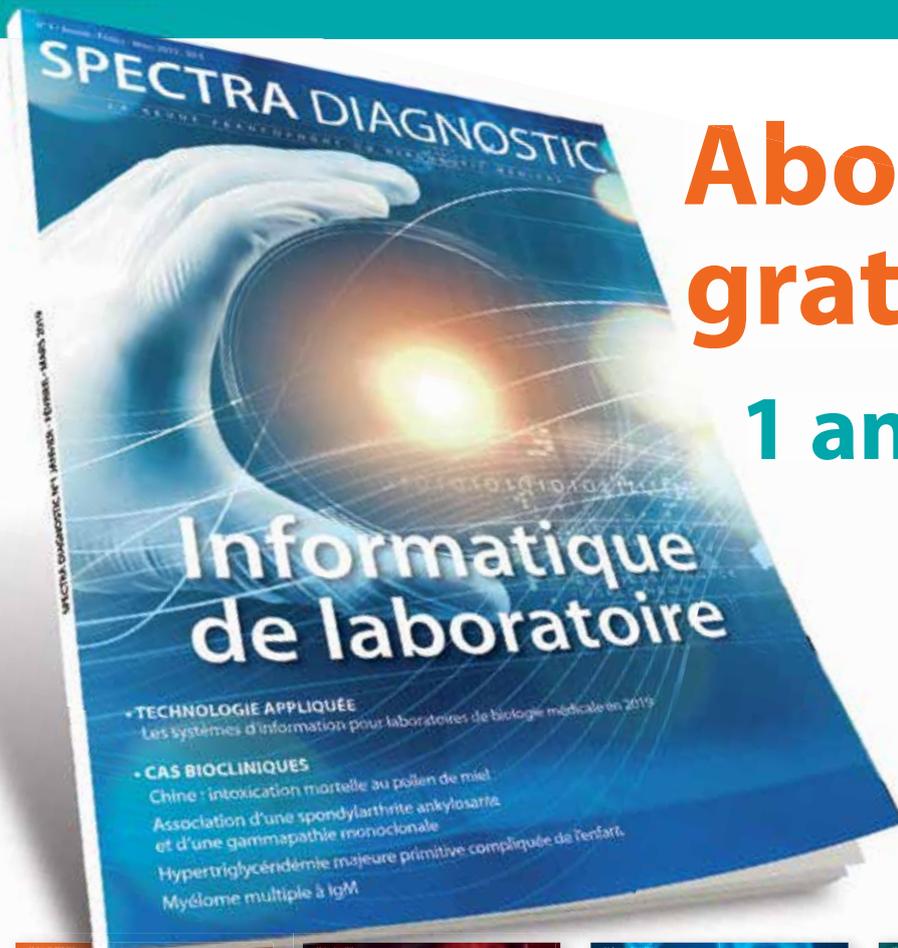
• Contact bioMérieux France : Jean-Marie PIOT  
jean-marie.piot@biomerieux.com

• Contact HISTONE : Bruno ZOLEZZI  
bruno.zolezzi@histone.fr

• Contact Midisya : Bruno ZOLEZZI  
bruno.zolezzi@histone.fr

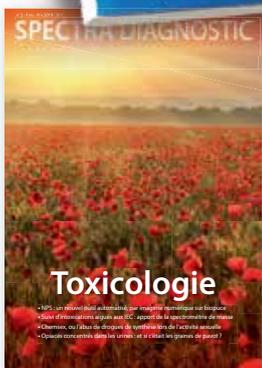
# SPECTRA DIAGNOSTIC

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

## APIS rejoint le Moffitt Cancer Center sur la voie des biomarqueurs TROLL

Un accord de R&D a été signé entre APIS Assay Technologies Ltd. - la filiale de Qiagen créée dans le hub innovation de Manchester - et le Moffitt Cancer Center d'Elsa Flores et de Marco Napoli, qui travaillent sur le potentiel de TROLL-2 et TROLL-3 en tant que biomarqueurs prédictifs de la progression du cancer. Ce partenariat doit évaluer la capacité des TROLL à servir de marqueurs de la réponse à la chimiothérapie.

Les altérations génétiques les plus fréquentes dans de multiples cancers humains sont les mutations de la TP53 et l'activation de la voie PI3K/AKT, deux événements cruciaux pour la progression du cancer. Le laboratoire du Dr Elsa R. Flores a récemment démontré que l'interférence entre les mutations p53 et la voie AKT est médiée par deux longs ARN non codants (ARNc), appelés TROLL-2 et TROLL-3, qui favorisent la formation et la progression des tumeurs dans plusieurs modèles orthotopiques de cancers humains.

Les données publiées et brevetées fournissent une justification préclinique pour la mise en œuvre de ces lncRNAs et du WDR26 en tant que nouvelles cibles thérapeutiques pour le traitement des tumeurs humaines dépendantes de la voie TP53 mutante et/ou de la voie PI3K/AKT.

La première cible de la collaboration en matière de R&D sera les cancers du sein triple négatif (TNBC), qui présentent des taux plus élevés d'ARNc. Une analyse a montré que ces deux lncRNA ont un effet pronostique sur le cancer du sein et qu'ils constituent de nouveaux biomarqueurs de la progression du cancer dans au moins 6 types de tumeurs différents, ce qui



souligne la pertinence de TROLL-2 et TROLL-3 dans de multiples tumeurs humaines.

L'objectif de la collaboration de recherche entre APIS et Moffitt sera de déterminer la faisabilité de ces lncRNA comme outil de diagnostic pour la prédiction de l'efficacité des voies de traitement et le pronostic des résultats du traitement dans les TNBC chimiorésistants et d'analyser plus avant le carcinome pulmonaire non à petites cellules et le mélanome comme cibles potentielles de diagnostic pour les biomarqueurs TROLL.

- APIS Assay Technologies – [www.apisassay.com](http://www.apisassay.com)
- Moffitt Cancer Center – <https://moffitt.org>

PUBLI-COMMUNIQUÉ

## Le service de pathologie de l'Institut Bergonié parmi les premiers en France à mettre en œuvre la pathologie numérique avec Sectra

L'entreprise internationale d'imagerie médicale et de cybersécurité Sectra a reçu une commande de l'Institut Bergonié pour sa solution de pathologie numérique. Il s'agira d'une des premières installations de pathologie numérique pour le diagnostic de routine en France. Cette solution permettra aux pathologistes d'améliorer le flux de travail du service et les activités de collaboration afin de réduire les écarts et augmenter l'efficacité du diagnostic, améliorant ainsi la prise en charge des patients atteints de cancer.

« Nous recherchons une solution intuitive qui permettrait aux pathologistes de s'adapter rapidement et d'exploiter l'ensemble des avantages de la technologie numérique. Il était également important de trouver un fournisseur ayant une vaste expérience dans la mise en place de solutions similaires. Sectra cochant toutes les cases », déclare le Dr Gaëtan MacGrogan, chef du service d'anatomie-pathologie de l'Institut Bergonié.

L'Institut Bergonié propose le traitement du cancer en milieu hospitalier et ambulatoire. Il fait partie des 20 centres de lutte contre le cancer du réseau UNICANCER.

« L'Institut Bergonié est à la pointe de la lutte contre le cancer. En devenant l'un des premiers hôpitaux de France à adopter la pathologie numérique pour le diagnostic de routine, il franchit une nouvelle étape importante. Nous sommes vraiment impatients de travailler ensemble afin d'aider l'Institut Bergonié à concrétiser sa vision de la prise en charge des patients atteints de cancer », précise Fabien Lozach, directeur général de Sectra France.



La solution de Sectra, intégrée au système d'information du laboratoire (SIL) de l'Institut, fournira aux pathologistes une vue d'ensemble exhaustive des antécédents des patients et favorisera un flux de travail efficace basé, par exemple, sur les sous-spécialités et les règles de priorité. L'approche indépendante et neutre de la solution permettra aussi à l'Institut de choisir librement ses fournisseurs de scanner. ■

# SECTRA

Sectra – <https://sectra.com>

# CAPILLARYS<sup>3</sup>

...beyond separation\*

Sebia vous accompagne dans votre transformation

CAPILLARYS<sup>3</sup>  
OCTA / TERA



CAPILLARYS<sup>3</sup>  
TERA TLA



Productivité et Flux  
de tubes optimisé

Flexibilité des solutions

Service & Support

Qualité  
des résultats

Traçabilité et Sécurité

Logiciel d'aide à  
l'interprétation des  
résultats

CAPILLARYS<sup>3</sup>  
TERA MC



Instruments multiparamétriques  
avec large menu de tests\*:

- Hb A1c sang veineux & sang capillaire
- Électrophorèse des Protéines Sériques & Urinaires\*\*
- Immunoxyage Sérique & Urinaire\*\*
- CDT/CDT<sub>IFCC</sub>
- Électrophorèse des Hémoglobines sur sang adulte total & sur sang séché de nouveau-nés sur papier Guthrie\*\*

\* Vérifiez la disponibilité des produits auprès de votre représentant Sebia

\*\* En développement

## Le 100° MALDI Biotyper® installé sur un site Hospitalier général non Universitaire en France, le CH de Valenciennes

En expansion depuis 2009, la solution MALDI Biotyper® a révolutionné le fonctionnement et l'organisation des laboratoires de microbiologie et s'est imposée comme méthode de routine pour les identifications microbiennes en France et dans le monde.

Sa vitesse, sa précision, sa facilité d'utilisation et son faible coût d'utilisation ont été démontrés par des centaines de publications validées par des pairs et constatés par de nombreux utilisateurs.

Leader dans son domaine, le système MALDI Biotyper®, fort de 4000 utilisateurs mondiaux (dont 300 en France), est considéré dans le monde entier comme la solution la plus avancée pour l'identification de micro-organismes.

Les capacités exceptionnelles du système vont bien au-delà de l'identification microbienne et Bruker innove constamment pour diversifier les applications du MALDI Biotyper®.

Le Dr Christian CATTOEN, responsable du laboratoire de microbiologie de l'hôpital de Valenciennes et impliqué dans plusieurs sociétés savantes (SFM : secrétaire du CA-SFM, ColBVH : ancien président), a récemment renouvelé sa confiance envers la société Bruker en optant pour la toute dernière et 4° génération de la famille MALDI Biotyper® nommée IVD MALDI Biotyper Sirius® et il nous explique pourquoi.



Entrée principale de l'hôpital Jean Bernard.

**Spectra Diagnostic : Dr CATTOEN, pourriez-vous s'il vous plaît nous présenter votre structure, votre laboratoire et son activité en quelques mots ?**

**Dr CATTOEN :** Le laboratoire de microbiologie du Centre hospitalier de Valenciennes réalise actuellement les analyses pour 5 établissements soit environ 3500 lits. Il est structuré en un laboratoire P2 où sont pris en charge tous les examens de diagnostic bactérien, viral, parasitaire et fongique, les examens de dépistage, ainsi

que les analyses de surveillance environnementale; et un laboratoire P3 destiné aux recherches de mycobactéries. L'équipe compte 25 techniciens et 6 microbiologistes. L'année 2020 est pour nous particulièrement importante avec la mise en place d'une chaîne automatisée de bactériologie, d'un rééquipement complet du laboratoire et d'une réorganisation autorisant un fonctionnement 24/24. Notre objectif est avant tout un « objectif patient » visant à tout mettre en œuvre pour assurer une documentation et des rendus de résultats rapides adaptés à une bonne prise en charge clinique.

**Spectra Diagnostic :**

**Pourquoi avoir à nouveau choisi un MALDI TOF Bruker pour continuer l'expansion de votre activité ?**

**Dr CATTOEN :** Nous sommes équipés d'un MALDI Biotyper® Classic depuis 8 ans. Nous avons choisi cet équipement pour ses qualités analytiques et sa base de données particulièrement riche. Nous l'utilisons pour l'identification des bactéries, des levures, des mycobactéries et des champignons filamenteux / dermatophytes. Nous avons toujours été satisfaits de cet équipement tant au niveau

des performances que de la robustesse. Devant la nécessité d'acquérir un second système (augmentation d'activité, souhait d'avoir un back-up), ce sont les mêmes critères qui nous ont conduits à réitérer ce choix. Ce système présente les mêmes qualités que celui acquis antérieurement avec des temps d'analyse encore réduits et de nouvelles fonctionnalités.

**Spectra Diagnostic : Comment qualifiez-vous votre relation globale avec la société Bruker ?**

**Dr CATTOEN :** Deux points sont importants dans la relation avec la société Bruker : 1- La réactivité face aux besoins du client, ceci s'est toujours vérifié à titre d'exemple pour les maintenances tant préventives que curatives, y compris durant les périodes difficiles telle celle que nous venons de vivre avec la crise sanitaire liée au Covid-19 ; 2- Le partenariat qui nous a permis de mettre en place des études ou des développements avec l'aide et le soutien de Bruker.

**Spectra Diagnostic : Quelles sont les nouvelles applications que vous aimeriez de mettre en place avec votre IVD MALDI Biotyper Sirius® ?**

**Dr CATTOEN :** Les fonctionnalités de l'IVD MALDI Biotyper Sirius® nous permettent d'envisager d'autres applications : diagnostic des champignons filamenteux avec un module informatique optimisé et spécifique, Identification directe des bactéries sur bouillon d'hémoculture (MBT Sepsityper®) via un module informatique spécifique et un kit standardisé pour ce type d'échantillons, approche quantitative des résistances en développement (MBT Fast®, approche CMI Vraie sur MALDI TOF). Toutes ces applications présentent bien entendu un intérêt certain et nous les mettrons en œuvre. Je suis particulièrement intéressé par les modules d'identification de la résistance aux antibiotiques et de typage que nous utiliserons probablement en priorité quand ces derniers seront disponibles.

**Spectra Diagnostic : Que pensez-vous du mode d'ionisation négative permettant d'analyser les lipides des germes via le système IVD MALDI Biotyper Sirius® ?**

**Dr CATTOEN :** Ce mode d'ionisation est particulièrement intéressant pour les nouvelles applications qui en découlent en particulier en matière de détection de résis-



Les utilisateurs référents et le Dr Cattoen autour de leur nouveau MALDI Biotyper® Sirius.

tance aux antibiotiques (résistance à la colistine), ce qui présente un intérêt clinique évident. Beaucoup d'autres applications basées sur la lipidomique sont en cours de développement au sein de la R&D Bruker.

**Spectra Diagnostic : Quelles ambitions avez-vous concernant votre laboratoire à 5 ans ?**

**Dr CATTOEN :** Notre objectif premier reste toujours la prise en charge optimale du patient. Notre ambition est donc de faire évoluer et d'adapter notre laboratoire à cette mission. Cela passe par une veille technologique, des choix d'équipements adaptés et performants, des développements de compétence mais aussi et surtout par une dynamique d'équipe. ■



- Contact Laboratoire : Dr Christian CATTOEN  
Centre Hospitalier de Valenciennes  
Laboratoire de Microbiologie  
Avenue Desandrouins – BP 479 – 59322 VALENCIENNES  
Tél. : 03 27 14 33 86
- Contact Bruker France SAS : Renaud JOLY  
34 Rue de l'Industrie – 67160 WISSEBOURG  
Tél. : 03 88 73 68 00 – [www.bruker.com](http://www.bruker.com)

## Eurofins Biomnis, premier laboratoire clinique privé à s'équiper du nouvel Illumina

**E**urofins Biomnis, expert européen de la biologie médicale spécialisée, bénéficie en avant-première de la nouvelle génération de séquenceur mis au point par son fournisseur Illumina, leader sur le marché. Alors que les prescriptions de séquençage de l'exome ne cessent de croître, Eurofins Biomnis devient le premier laboratoire clinique privé à être équipé du NextSeq 2000 en France. Cela lui permet d'améliorer encore la mise à disposition du test *Whole Exome* et ainsi la prise en charge des patients atteints de maladies génétiques. On dénombre plus de 7 000 maladies d'origine génétique rares dans le monde. Leur présentation clinique hétérogène rend leur diagnostic très difficile : dans plus de 50 % des cas, celui-ci ne peut pas être établi à l'aide des approches clinico-biologiques conventionnelles. L'enjeu est donc à la fois médical mais aussi économique pour éviter la multiplication d'analyses coûteuses parfois redondantes.

Pour y répondre, Eurofins Biomnis a développé ces dernières années une véritable expertise en séquençage exomique. Dès fin 2016, le laboratoire a pu proposer le test *Whole Exome Sequencing*, technique génomique consistant à séquencer en une seule étape l'ensemble des régions codantes du génome humain, contenant plus de 85 % des mutations pathogènes. Forte de cette compétence, l'équipe de plus de dix techniciens, quatre experts scientifiques, quatre bioinformaticiens et six biologistes a vu la demande de ce test augmenter fortement. Entre 2019 et 2020, elle a par exemple doublé. Le séquençage de l'exome améliore le rendement diagnostique des maladies d'origine génétique et ainsi réduit les errances pour davantage de patients.



Ainsi, les biologistes Eurofins Biomnis peuvent désormais s'appuyer sur le séquenceur nouvelle génération d'Illumina, le NextSeq 2000. Ce nouvel équipement va permettre aux équipes du laboratoire de prendre en charge plus de prélèvements tout en garantissant toujours un délai de rendu de résultat optimal (6 semaines aujourd'hui) et le plus haut standard qualité. Grâce au NextSeq 2000 et à l'expertise technique d'Illumina, Eurofins Biomnis peut continuer d'innover dans ce domaine.

Eurofins Biomnis – [www.eurofins-biomnis.com](http://www.eurofins-biomnis.com)

PUBLI-COMMUNIQUÉ

## Un guide pour préparer le marquage de conformité UKCA en dix étapes

**A**lors que l'industrie des dispositifs médicaux se prépare à mettre en œuvre une nouvelle série d'exigences suite à la fin de la période de transition Brexit, Maetrics a publié un guide concis résumant les exigences connues à ce jour et les domaines prioritaires sur lesquels les fabricants peuvent se pencher immédiatement.

Alors que les fabricants travaillent dur pour se conformer au règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux (RDM) et au règlement relatif aux dispositifs de diagnostics *in vitro* (RDIV), il est important de ne pas négliger un autre enjeu imminent : les entreprises dont les produits sont sur le marché britannique devront se conformer aux exigences du nouveau régime réglementaire britannique. Le report de la date de mise en œuvre du RDM de l'UE à mai 2021 signifie que les fabricants ont le temps de commencer à planifier. En outre, leurs activités de conformité au RDM et au RDIV de l'UE les placeront probablement en position avantageuse pour le système post-Brexit qui est en train de naître.

L'un des premiers points d'action pour les organisations concernées consistera à suivre l'évolution de la situation et à évaluer le niveau de chevauchement entre les régimes réglementaires de l'UE et du Royaume-Uni afin d'éviter toute

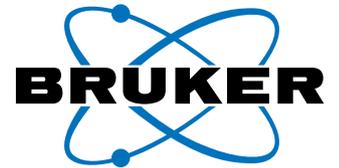


duplication inutile des efforts. Alors que de nouvelles informations deviennent disponibles, le nouveau guide de Maetrics fournit une liste de dix actions que les fabricants pourront intégrer dans leur planification réglementaire, et décrit clairement ce que nous savons déjà sur le marquage d'évaluation de la conformité au Royaume-Uni (marquage UKCA).

Steve Cottrell, président de Maetrics, commente : « *Notre industrie est confrontée à un certain nombre de pressions réglementaires permanentes, ce qui rend la planification stratégique plus essentielle que jamais. L'objectif de Maetrics avec ce mini-guide est de fournir une vue d'ensemble facilement assimilable qui aidera avec les préparations pour le prochain système de marquage au Royaume-Uni. Les entreprises devraient immédiatement commencer à identifier les domaines dans lesquels il est encore nécessaire d'obtenir des informations supplémentaires, ainsi que les domaines potentiels de complexité. Ces lacunes en matière d'information pourront ensuite être comblées et traitées efficacement au fur et à mesure des nouveaux développements.* »

Le guide peut être téléchargé à l'adresse : <https://bit.ly/3m0fEKx> ■

Maetrics – <https://fr.maetrics.com/>



# MALDI Biotyper<sup>®</sup> sirius IVD System



## Entrez dans une nouvelle ère pour vos identifications microbiennes

- Productivité accrue: 400 tests/heure grâce à un laser smartbeam™ à 200 Hz et des pompes à vide plus puissantes
- Disponibilité accélérée lors des interventions techniques nécessitant une rupture du vide
- Électronique de nouvelle génération – Appareil de paillasse pesant seulement 75 Kg
- Barrette LED frontale afin de suivre en temps réel et à distance le statut système pour plus de convivialité
- Ionisation en mode positif permettant l'analyse protéomique classique pour vos identifications (CE-IVD, RUO)
- Ionisation en mode négatif permettant l'analyse lipidomique pour des applications avancées (RUO, Research Use Only)

**Pour plus d'informations,  
veuillez contacter:**

**Bruker France SAS**  
**Division Daltonics**  
**BA Microbiologie & Diagnostics**  
Renaud JOLY  
03 88 73 68 00  
34 Rue de l'Industrie  
67160 WISSEMBOURG

[www.bruker.com/microbiology](http://www.bruker.com/microbiology)



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

## Arnaud Guény, nouveau DG de SYNLAB France



**A**rnaud Guény, 43 ans, devient le nouveau DG de SYNLAB France, réseau de 400 laboratoires d'analyses médicales en France et filiale du groupe SYNLAB, leader européen des services de biologie médicale. Il a pris ses fonctions le 4 janvier 2021.

Ingénieur de Télécom ParisTech et titulaire d'un MBA de l'INSEAD,

Arnaud Guény débute sa carrière dans le conseil en stratégie chez Oliver Wyman, la gestion de projets stratégiques chez SFR-Vodafone et le capital-investissement. Il rejoint en 2009 SYNLAB France, anciennement Labco, en tant que directeur de l'organisation puis directeur général adjoint en 2015. Pendant plus de huit années, il a été le bras droit de l'ancien DG, Etienne Couelle, et structuré le processus de fusions-acquisitions et d'intégration des laboratoires d'analyses associés. Il a contribué à promouvoir et à élargir le réseau SYNLAB et y intègre l'activité d'anatomie et cytologie pathologiques avec l'acquisition du centre d'expertise TECHNIPATH, spécialisé dans le diagnostic des cancers.

Fort de ses succès en France, Arnaud Guény devient en 2018 DG de SYNLAB UK & Ireland, dont il accélère la croissance

jusqu'à conclure en 2020 un partenariat historique de 15 ans avec le NHS (service national de santé britannique). En devenant le fournisseur exclusif des services de diagnostics médicaux pour tous les hôpitaux, établissements de santé et médecins généralistes de la région du sud-est de Londres, SYNLAB signe un contrat de laboratoire européen majeur, qui transforme l'organisation de SYNLAB au Royaume Uni et en Irlande et contribue au succès global du groupe SYNLAB. Enfin, le groupe SYNLAB lui propose de revenir en France prendre la succession d'Etienne Couelle.

« Je suis heureux de retrouver le réseau des biologistes de SYNLAB France, dont je connais bien la valeur des équipes et la force de leur engagement pour les patients et nos partenaires de santé », déclare Arnaud Guény. « Je m'attacherai à renforcer le développement de SYNLAB en France, afin d'en faire le meilleur choix de proximité pour les patients et le partenaire privilégié des professionnels et établissements de santé ou médicaux-sociaux sur tout le territoire ».

Le groupe SYNLAB est le 1<sup>er</sup> fournisseur de diagnostics médicaux en Europe, avec 500 millions d'analyses réalisées chaque année. Présent dans 36 pays, ses 20 000 collaborateurs sont au service de plus de 100 millions de patients.

SYNLAB – [www.synlab.fr](http://www.synlab.fr)

## PROFESSION

### Le Royaume-Uni s'oriente vers le suivi du glaucome à domicile

**L**es personnes atteintes de glaucome doivent être suivies toute leur vie *via* des examens oculaires bisannuels effectués à l'hôpital. Au Royaume-Uni, le vieillissement de la population rend ce modèle de gestion des patients non viable, de nombreuses cliniques étant déjà débordées.

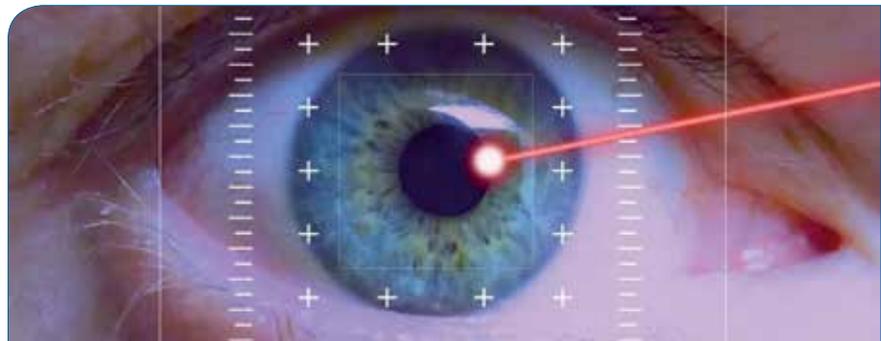
Aggravé par la pandémie de Covid-19, le système actuel est notamment insuffisant pour suivre les formes les plus agressives de glaucome. Or, de nombreuses études montrent la nécessité d'effectuer des examens oculaires plus fréquents (par exemple, mensuels).

Une nouvelle étude de la « City, University of London », s'ajoute à un ensemble de preuves suggérant que la solution pourrait résider dans la surveillance des patients à domicile.

Un prototype de test oculaire sur tablette («Eyecatcher») a été fourni à 20 patients du NHS atteints de glaucome. Ils devaient effectuer eux-mêmes le test oculaire du glaucome à domicile, en testant chacun de leurs yeux une fois par mois et cela pendant six mois.

Comme pour les examens classiques, les patients regardaient une croix centrale présentée sur l'appareil et appuyaient sur un bouton lorsqu'ils voyaient un flash de lumière, qui apparaissait à différents endroits et était d'intensité variable. Une caméra frontale de l'ordinateur les enregistrait, et l'intelligence artificielle (IA) utilisait la reconnaissance faciale et le suivi de la tête et des yeux, afin de s'assurer que les personnes effectuaient le test correctement.

Ces tests à domicile ont ensuite été comparés aux évaluations classiques réalisées à l'hôpital au début et à la fin de l'étude.



Résultat : 98 % des tests à domicile ont été réalisés avec succès et les données de tests de contrôle à domicile étaient en accord avec les évaluations cliniques de référence.

Il a également été démontré que l'utilisation des données du contrôle à domicile réduisait les erreurs de mesure lorsqu'elles étaient combinées aux données cliniques actuelles (d'environ 50 % dans 90 % des cas). Cela pourrait potentiellement permettre de détecter des cas de perte rapide de la vue des mois, voire des années plus tôt.

Des études futures doivent porter sur de plus longues périodes, des cas de glaucome à progression rapide ainsi que sur les points de vue et les opinions de ces patients concernant la surveillance à domicile.

**Jones PR et al., Glaucoma Home Monitoring Using a Tablet-Based Visual Field Test (Eyecatcher): An Assessment of Accuracy and Adherence Over 6 Months, American Journal of Ophthalmology, 2021; 223:42-52**

## Renforcez votre expertise

Des formations dispensées par des biologistes / cliniciens, leaders d'opinion.

## Bénéficiez d'un outil flexible et complet, dédié à la formation

Une mise à disposition des supports officiels Werfen, et possibilité de les compléter avec vos supports internes.

## Définissez votre programme et celui de vos équipes

Une flexibilité totale selon votre rythme, vos exigences, vos besoins et votre niveau.

## Optimisez le suivi des activités de l'ensemble des opérateurs

Un accès à un tableau de bord intuitif pour le suivi de l'évolution des connaissances théoriques et pratiques des utilisateurs.

**Habilitation** du personnel :  
Formation, maintien et évaluation des compétences

La plateforme de formation en ligne pour les professionnels de santé dans les domaines spécialisés de l'Acute Care\*, l'Auto-Immunité et l'Hémostase.



Avec solutions numériques spécialisées

HEMOHUB

ACUTE CARE  
DIAGNOSTICS

HEMOSTASE

AUTO-IMMUNITE

GEMweb<sup>®</sup> Plus<sup>500</sup>

QUANTA Link<sup>®</sup>



\* Soins aigus

## Les questions d'Émilie : une série de trois vidéos pour tout comprendre à la mécanique biologique des tests de la Covid-19



**B**ien que la vaccination contre la Covid-19 monte en puissance, la fin des gestes barrières et de la stratégie « tester, alerter, protéger » n'est pas encore pour demain. Les dernières annonces du gouvernement sur le renforcement des dépistages en attestent.

Un grand nombre de Français s'est fait dépister ces derniers mois... sans forcément bien comprendre comment fonctionnaient les différents tests. Pour répondre aux nombreuses interrogations des patients et combler un manque puisque ce type d'explication n'existe pas sur les réseaux sociaux, le SDB a produit « Les questions d'Émilie », une mini-série de 3 vidéos pédagogiques sur le dépistage de la Covid-19.

Abordant trois des principales thématiques les plus évoquées par les patients, les épisodes seront mis en ligne sur YouTube l'un après l'autre à partir du 20 janvier. Ils seront également relayés par les médias partenaires.

Réalisées du point de vue d'Émilie, ces vidéos prennent résolu-

ment les patients pour des interlocuteurs curieux et cherchent à leur rendre compréhensibles les mécaniques biologiques qui permettent de détecter la présence ou non du virus.

Après les insuffisances et dérives constatées en 2020, le SDB entend ainsi participer à l'effort collectif d'information de qualité apte à augmenter le niveau de connaissance et de culture sanitaire de nos concitoyens. Ces vidéos sont également destinées aux professionnels de santé qui souhaitent « prescrire » à leurs patients un support pédagogique afin de leur expliquer les « dessous » du dépistage.

Les trois épisodes :

- comment sait-on qu'un test est efficace ?
- un test PCR, comment ça marche ?
- comment fonctionne un test antigénique ?

Lien vers la première vidéo : <https://youtu.be/Ly6F35nYN6Q>  
Syndicat des Biologistes, SDB – [www.sdbio.eu](http://www.sdbio.eu)

## Eviter 90 % des cancers du col de l'utérus grâce au dépistage

**L**e dépistage du cancer du col de l'utérus s'adresse aux 17 millions de femmes âgées de 25 à 65 ans. Chaque année en France, 3 000 cas de cancers invasifs du col de l'utérus sont détectés et 1 100 patientes en décèdent. C'est l'un des seuls cancers dont le pronostic se dégrade avec un taux de survie à 5 ans de 63 % pour la période 2010/2015 contre 68 % sur la période 1989/1993.

Pourtant sur la période 2016-2018, seulement 59,5 % des femmes concernées ont participé au dépistage. Le programme national de dépistage vise à remonter ce taux de participation à 80 % pour réduire de 30 % l'incidence et la mortalité par cancer du col de l'utérus à 10 ans.

Le dépistage du cancer du col de l'utérus, qui repose sur un prélèvement au niveau du col de l'utérus, permet de détecter au plus tôt des cellules anormales (prélèvement cytologique) ou la présence du papillomavirus (Test HPV).

Le test de dépistage doit être réalisé dans les intervalles recom-

mandés : tous les 3 ans entre 25 et 30 ans (après 2 tests aux résultats normaux à 1 an d'intervalle) puis tous les 5 ans. Il peut être réalisé par un gynécologue, un médecin généraliste, une sage-femme ou en laboratoire de biologie sur prescription médicale.

Les femmes qui n'ont pas réalisé de dépistage dans les intervalles recommandés sont invitées par courrier à réaliser un dépistage et bénéficient d'une prise en charge à 100 % du test, sans avance de frais, par leur régime d'assurance maladie. Ces deux dispositions visent à rapprocher les femmes les plus vulnérables et celles les plus éloignées du système de santé de la prévention et du dépistage.

Cette démarche de dépistage est complémentaire d'une stratégie de prévention *via* la vaccination contre les HPV, proposée aux jeunes filles et aux jeunes garçons à partir de 11 ans.

INCa, Institut National Du Cancer – [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

# Utilisez le dosage des chaînes légères libres dans le LCR pour identifier les patients BOC\* négatives avec une forte suspicion de Sclérose En Plaques <sup>1</sup>

Freelite Mx™ mesure les chaînes légères libres dans les échantillons de sérum et de LCR

## Le dosage des chaînes légères libres

dans le LCR est plus sensible que les BOC\* pour le diagnostic de la Sclérose En Plaques <sup>1</sup>

## 25% des patients atteints de Sclérose En Plaques qui

ont des BOC\* négatives, sont positifs pour la production de chaînes légères libres dans le LCR.<sup>1</sup>

## Bénéfices:

- Plus grande sensibilité <sup>2-5</sup>
- Identification des patients SEP BOC négatives <sup>1,3</sup>
- Priorisation des patients à haut risque de conversion de SCI\*\* en SEP <sup>6</sup>

\* Bandes OligoClonales

\*\* Syndrome Clinique Isolé

Freelite Mx™ doit toujours être utilisé en complément d'autres tests de laboratoires et avec les signes cliniques.

## Obtenez plus d'informations sur notre solution intégrée pour l'analyse du LCR

Scannez le QR Code pour accéder à la publication de Ferraro<sup>1</sup>:



### References

1. Ferraro D, Trovati A, Bedin R, Natali P, Franciotta D, Santangelo M, et al. Cerebrospinal fluid kappa and lambda free light chains in oligoclonal band-negative patients with suspected multiple sclerosis. *Eur J Neurol* 2020;27:461-7.
2. Presslauer S, Milosavljevic D, Brucke T, Bayer P, Hubl W. Elevated levels of kappa free light chains in csf support the diagnosis of multiple sclerosis. *J Neurol* 2008;255:1508-14.
3. Presslauer S, Milosavljevic D, Huebl W, Aboulenein-Djamshidian F, Krugluger W, Deisenhammer F, et al. Validation of kappa free light chains as a diagnostic biomarker in multiple sclerosis and clinically isolated syndrome: A multicenter study. *Mult Scler* 2016;22:502-10.
4. Leurs CE et al. Kappa free light chains is a valid tool in the diagnostics of MS: A large multicenter study. *Mult Scler*. 2019
5. Agnello et al. Clinical Use of κ Free Light Chains Index as a Screening Test for Multiple Sclerosis. *Lab Med*. 2020
6. Menendez-Valladares P et al. Validation and meta-analysis of kappa index biomarker in multiple sclerosis diagnosis. *Autoimmun Rev*. 2019



The Binding Site France 32 rue des Platanes, CS30026, 38522 Saint Egrève Cedex  
Tel: ++(33)4 38 02 19 19 | [Info.fr@bindingsite.com](mailto:Info.fr@bindingsite.com) | [www.bindingsite.com](http://www.bindingsite.com)

Freelite Mx est une marque déposée de The Binding Site Group Ltd (Birmingham, RU).

## Le CHMP recommande l'association Plavix®-aspirine après certains AVC

Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments a rendu un avis favorable à la demande d'approbation d'une indication supplémentaire de Plavix® (clopidogrel) chez l'adulte ayant présenté un accident ischémique transitoire (AIT) à haut risque de récurrence ou un infarctus cérébral mineur. Cette nouvelle indication prévoit l'administration de Plavix en association avec de l'aspirine dans les 24 heures suivant la survenue de ce type d'événement et continué pendant 21 jours, suivi d'un traitement antiplaquettaire unique à long terme. Cette demande s'appuie sur les résultats de deux essais de phase III sur plus de 10 000 patients, montrant que l'association Plavix-aspirine administrée dans les 24 heures est supérieure à l'aspirine seule, pour réduire le risque de récurrence d'AVC, avec un profil de sécurité globalement acceptable. L'étude internationale POINT auprès de 4 881 patients présentant les mêmes antécédents ischémiques cérébraux, a mon-

tré une diminution de 25 % du risque d'accident ischémique majeur quand le clopidogrel était associé à l'aspirine. L'étude CHANCE, sur 5 170 patients en Chine après un infarctus cérébral mineur ou un AIT à haut risque de récurrence, a montré, à 90 jours, une diminution de 32 % du risque de récurrence d'AVC quand le clopidogrel était associé à l'aspirine. Suite à cet avis, une décision finale est attendue au premier trimestre de 2021.

Plavix a été approuvé pour la première fois dans l'UE en 1998 pour la réduction du risque d'AVC, d'infarctus du myocarde et de mortalité vasculaire chez les patients ayant des antécédents d'AVC ischémique, d'infarctus du myocarde et d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs. Cet anti-agrégant plaquettaire a été le premier antagoniste des récepteurs de l'ADP approuvé dans l'UE.

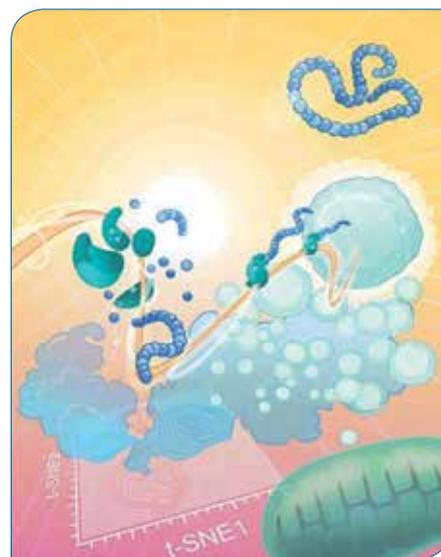
Sanofi France – [www.sanofi.fr](http://www.sanofi.fr)

## Déchiffrer le code énergétique des cellules pour améliorer les thérapies anticancéreuses

Un procédé qui pourrait aider à personnaliser les thérapies anti-cancéreuses vient d'être mis au point par des scientifiques du CNRS, de l'Inserm et d'Aix-Marseille Université au Centre d'immunologie de Marseille Luminy, associés à des collègues de l'Université de Californie à San Francisco et à l'AP-HM, avec le soutien du Canceropôle Provence Alpes Côte d'Azur. Leur technique brevetée permet de connaître l'état énergétique des cellules, révélateur de leur activité.

Les immunothérapies, qui mobilisent le système immunitaire pour qu'il reconnaisse et détruise les cellules cancéreuses, sont une approche prometteuse. Néanmoins, l'environnement tumoral peut être hostile aux cellules immunitaires en les privant de leur source d'énergie, limitant l'efficacité thérapeutique (seul un tiers des patients répond à ces traitements). L'état énergétique des différents types de cellules immunitaires est ainsi un marqueur de leur activité, et en particulier de leur action pro- ou anti-tumorale. Afin d'augmenter l'efficacité des immunothérapies, il devenait donc indispensable de disposer d'une méthode simple pour caractériser le profil énergétique des cellules immunitaires provenant d'échantillons de tumeurs.

Appelée SCENITH, la méthode mise au point permet d'identifier les sources d'énergie dont dépend chaque type de cellule présente dans la tumeur, et en particulier les besoins spécifiques des cellules immunitaires. Elle utilise comme marqueur de l'état énergétique des cellules leur niveau de synthèse de protéines, un processus qui consomme la moitié de l'énergie cellulaire. L'échantillon prélevé par biopsie est séparé en différents lots, chacun étant traité par un inhibiteur d'une des voies métaboliques permettant aux cellules de produire de l'énergie. Le niveau de synthèse de protéines est ensuite analysé en cytométrie de flux, ce qui permet en outre de différencier les diffé-



rents types de cellules présentes dans l'échantillon et d'identifier les marqueurs qu'elles portent à leur surface, cibles des thérapies. Ainsi, cette méthode identifie l'état énergétique de chaque cellule de la tumeur, qu'elle soit immunitaire ou cancéreuse, ainsi que les sources d'énergie et les voies métaboliques dont elle dépend.

Les scientifiques ont déjà initié des collaborations cliniques pour mieux cerner comment utiliser cet outil pour prédire la réponse des patients aux traitements et souhaitent également identifier les profils liés aux différentes réponses aux immunothérapies et chimiothérapies. SCENITH a ainsi vocation à personnaliser les traitements en exploitant les forces de la réponse immunitaire et les faiblesses de la tumeur de chaque patient.

ARGUELLO RJ *et al.*, SCENITH: A flow cytometry based method for functional profiling energy metabolism with single cell resolution, *Cell Metabolism*, 1<sup>er</sup> décembre 2020, doi:10.1016/j.cmet.2020.11.007

eurobio  
SCIENTIFIC

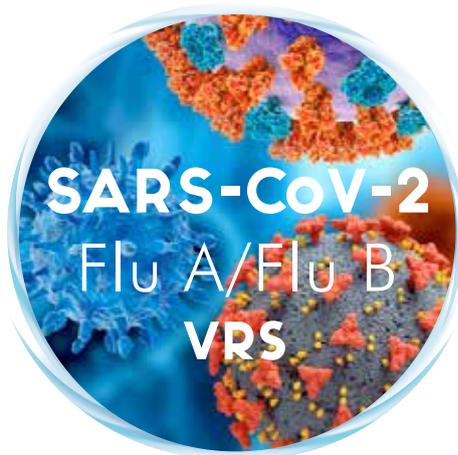
CE IVD



BIOLOGIE MOLÉCULAIRE COVID-19

## EurobioPlex FluCoSyn™

Diagnostic différentiel par RT-PCR  
en temps réel<sup>1</sup>



Patients symptomatiques ?  
Identifiez la cause !\*



EFFICACE	Détection de 3 virus en 1 puits
RAPIDE	<1h30 <sup>2</sup>
PRATIQUE	Validé sur plusieurs thermocycleurs <sup>3</sup>

### SPÉCIFIQUE ET SENSIBLE

Spécificité<sup>4</sup> : > 99%  
Sensibilité<sup>4</sup> : > 99% (Flu: 96%)

### SEUILS DE DÉTECTION

15 copies/ µl , 5 copies/ µl pour Influenzae/Flu<sup>4</sup>

\*d'autres virus peuvent être à l'origine d'une sémiologie grippale ou pseudo grippale.

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 « Procédure » de la notice d'utilisation.
3. Pour plus d'information, se référer à la notice d'utilisation.
4. Pour plus d'information, se référer au paragraphe « Analyse des performances » de la notice d'utilisation.

EUR0920-COV2

Eurobio Scientific  
7 avenue de Scandinavie  
ZA de Courtaboeuf  
91940 Les Ulis  
France

Eurobio Scientific  
Ce dispositif médical de diagnostic *in vitro* est un produit de santé réglementé qui porte le marquage CE. A destination des professionnels de santé.  
 Lire attentivement les instructions figurants sur la notice d'utilisation.  
Code NABM SARS-CoV-2 : code 5271 (B200)



CRÉATIVITÉ



PERFORMANCE



ENGAGEMENT

### DIAGAST, acteur majeur en Immuno-Hématologie

dispose d'un patrimoine cellulaire de plus de 40 clones, d'une large gamme de fermenteurs et d'une capacité de production unique.

Ainsi, à partir d'une banque cellulaire étendue, le procédé de production de 1 à 4 mois permet la production de grandes quantités d'anticorps monoclonaux grâce à la culture cellulaire en cytotraceurs ou en rollers.

Cette particularité industrielle reconnue dans le domaine de l'IH nous permet de fournir l'ensemble de nos clients et partenaires industriels.



DIAGAST

*The blood matching company*

## Covid-19 : Comprendre la réponse immunitaire précoce

Si de nombreuses études ont été réalisées chez des patients à des stades avancés de l'infection, lorsqu'ils présentent déjà des signes de gravité, les étapes très précoces de la réponse immunitaire contre le virus demeurent en grande partie inconnues.

Une collaboration étroite entre les équipes Inserm d'Ali Amara, virologue, et Vassili Soumelis, immunologiste à l'Institut de Recherche Saint-Louis (Université de Paris/Inserm/AP-HP), a pu caractériser la réponse immunitaire innée dans les 24 à 48 h suivant un contact avec le SARS-CoV-2.

Les chercheurs ont utilisé des plasmocytoïdes pré-dendritiques comme modèle de cellules immunitaires innées jouant un rôle essentiel dans l'immunité antivirale en produisant de grandes quantités d'interféron-alpha. Ils ont reconstitué la réponse immunitaire précoce au virus en les mettant en contact avec des souches primaires de SARS-CoV-2 isolées à partir de patients.

La réponse reconstituée *in vitro* montre que le virus induit une activation efficace et complète des cellules plasmocytoïdes pré-dendritiques : elles produisent des quantités importantes d'interféron-alpha et se différencient en cellules dendritiques capables d'activer les lymphocytes T. De plus, cette activation des cellules plasmocytoïdes pré-dendritiques n'était que partiellement inhibée par l'hydroxychloroquine, ce qui inciterait à la prudence dans l'utilisation de cette molécule.

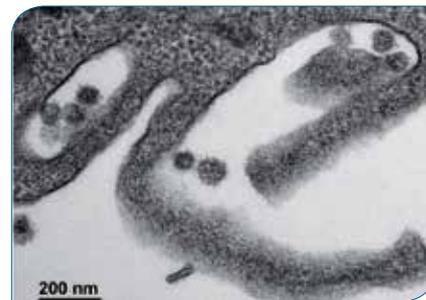
Ensuite, une collaboration avec l'équipe de Jean-Laurent Casanova de l'Institut Imagine (Inserm/université de Paris/AP-HP) et de la Rockefeller University à New-York, a étudié la

réponse des cellules plasmocytoïdes pré-dendritiques issus de patients présentant des déficits génétiques pour certains gènes importants de l'immunité innée.

Ces expériences, effectuées à partir de prélèvements directement obtenus des patients, ont montré que la réponse de ces cellules modèles était dépendante des molécules UNC93B et IRAK-4, deux molécules importantes de l'immunité innée antivirale. L'ensemble de ce travail permet de préciser la réponse immunitaire précoce au virus SARS-CoV-2 ainsi que certains de ses déterminants moléculaires.

L'étude suggère donc que le système immunitaire est naturellement armé pour répondre au SARS-CoV-2 et que des défauts dans la réponse des cellules plasmocytoïdes pré-dendritiques, notamment dans la production précoce d'interféron-alpha, pourraient contribuer à l'évolution de l'infection vers une forme grave.

ONODI F *et al.*, SARS-CoV-2 induces human plasmacytoid pre-dendritic cell diversification via UNC93B and IRAK4, *J Exp Med*, 2021; 218(4):e20201387



Cellule infectée par le SARS-CoV-2.

© S. Eymieux et P. Roingeard, INSERM - Univ. Tours

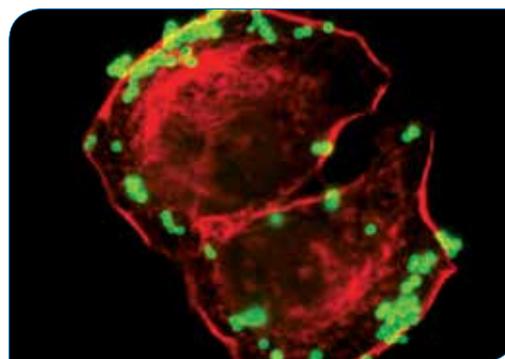
## Un nouveau mécanisme lié à la persistance d'infections bactériennes

Des chercheurs de l'Inserm et de l'Université de Rennes 1, en collaboration avec une équipe de recherche basée en Suisse, ont mis en évidence un nouveau mécanisme permettant d'expliquer l'entrée en persistance de *Staphylococcus aureus*.

La persistance désigne la capacité de bactéries à survivre à des doses élevées d'antibiotiques - sans pour autant être résistantes - en ralentissant leur croissance, telle une hibernation. Lorsque les antibiotiques sont arrêtés, certaines d'entre elles se « réveillent » et sont susceptibles de se multiplier à nouveau.

La plupart des mécanismes menant à la formation de la persistance demeurent inconnus. Dans leur étude, les chercheurs se sont focalisés sur le staphylocoque doré, le premier des pathogènes responsables d'infections nosocomiales et également impliqué dans de nombreuses intoxications alimentaires. S'intéressant à l'ARN non codant désigné sous le nom d'antitoxine SprF1, ils ont montré qu'une fois positionné sur les ribosomes des staphylocoques, cet ARN diminue la synthèse des protéines pendant la croissance de la bactérie (d'où leur état d'« hibernation »). Ce mécanisme favorise la formation de staphylocoques persistants qui deviennent insensibles aux antibiotiques.

« Nous mettons en évidence un processus moléculaire guidé par l'ARN où l'interaction entre cet ARN SprF1 et le ribosome est impliquée dans la formation de bactéries persistantes aux antibiotiques, elles-mêmes largement impliquées dans les infections staphylococciques chroniques », souligne Brice Felden, le pro-



*S. aureus* en vert adhérant à des kératinocytes, en rouge

© Inserm/Anne Tristan

fesseur à l'Université de Rennes 1 qui a supervisé ces travaux. « Forts de ces résultats, nous souhaitons développer des molécules contre les bactéries persistantes en ciblant l'antitoxine SprF1. Cette stratégie vise ainsi à compléter l'arsenal thérapeutique mis à disposition des cliniciens, qui sont de plus en plus confrontés à des maladies bactériennes chroniques », déclare Marie-Laure Pinel-Marie qui a coordonné ces travaux. Un brevet européen a été déposé.

PINEL-MARIE ML *et al.*, RNA antitoxin SprF1 binds ribosomes to attenuate translation and promote persist cell formation in *Staphylococcus aureus*, *Nature Microbiology*, 2021; 6:209-220



# SARS-CoV-2 antigène

Détection et quantification d'antigène du SARS-CoV-2

Premier test antigénique haute sensibilité  
entièrement automatisé

Délai d'exécution rapide, essentiel pour le diagnostic  
et la surveillance de la COVID-19

- Résultats rapides en 30 minutes et fonctionnalité STAT
- Validé pour les échantillons nasopharyngés ou salivaires selon les besoins
- Excellente corrélation avec la méthode RT-PCR
- Test marqué CE

## Une « signature » immunitaire chez les patients diabétiques à risque de Covid-19 sévère ?

Des chercheurs de l'Inserm, de l'AP-HP et de Université de Paris ont identifié une signature immunitaire chez des patients diabétiques hospitalisés qui permettrait de prédire le risque d'un passage en réanimation. Fawaz Alzaid et Jean-Baptiste Julla ont mis au point une étude observationnelle en milieu hospitalier visant à mieux comprendre le lien entre l'inflammation préexistante dans le diabète et le risque de développer une forme grave de Covid-19.

Ils se sont ainsi intéressés à la réponse immunitaire de 45 patients atteints de Covid-19 et hospitalisés, dont 30 étaient atteints de diabète de type 2 (DT2). Parmi les participants, 35 % des patients DT2 ont développé une forme grave nécessitant un passage en réanimation, contre 25 % des patients hospitalisés non DT2.

Leurs examens sanguins ont montré que les patients les plus sévèrement atteints avaient un nombre de lymphocytes inférieur aux autres patients, et notamment un taux particulièrement faible de lymphocytes cytotoxiques CD8+, qu'ils soient diabétiques ou non. Les patients DT2 ayant nécessité des soins de réanimation présentaient, de plus, des monocytes en moins grand nombre et de plus grande taille. Enfin, les chercheurs ont constaté une présence accrue de marqueurs inflammatoires associés à la voie des interférons de type 1, de puissantes molécules antivirales.

« Ces résultats ont d'importantes implications cliniques puisqu'ils suggèrent qu'il existe une signature immunitaire et inflammatoire propre aux patients diabétiques à risque de faire



© Inserm/ Patrice Latron

une forme grave de Covid-19. Si les médecins constatent une diminution de la fréquence des monocytes et un changement morphologique de ces cellules, ils ont alors la possibilité d'identifier les patients qui vont avoir besoin d'un suivi plus poussé et potentiellement d'une place en réanimation. Cela permet donc d'affiner et d'améliorer la prise en charge », explique le chercheur Inserm Fawaz Alzaid.

Au-delà, ces travaux appuient les études suggérant l'importance d'un dérèglement de la voie des interférons de type 1 dans le développement de formes graves de la maladie, et le potentiel intérêt thérapeutique des médicaments anti-interférons.

**Fawaz ALZAID F et al., Monocytopenia, monocyte morphological anomalies and hyperinflammation characterise severe COVID-19 in type 2 diabetes, *EMBO Mol Med*, 2020; 12:e13038**

## Covid : les formes longues expliquées par le microbiote ?

A ce jour, on estime que des anomalies génétiques et immunologiques seraient à l'origine de 15 % des formes graves de la Covid-19, mais selon des chercheurs de l'université de Hong Kong, la composition du microbiote intestinal serait également impliquée.

La dysbiose, ou déséquilibre du microbiote, peut être dû à des antibiotiques, une infection, un mauvais régime alimentaire mais aussi un déficit immunitaire. L'étude de la composition du microbiote intestinal - via des échantillons de selles et de sang sur 100 patients positifs au SARS-CoV-2 - a montré que les patients positifs à la Covid-19 présentaient une plus grande quantité de *Ruminococcus gnavus* (connue pour son rôle dans la survenue de certaines maladies inflammatoires de l'intestin, dans les spondyloarthrites ou le lupus) mais une moindre quantité de *Bifidobacterium adolescentis*, *Faecalibacterium prausnitzii* et *Eubacterium rectale*, trois bactéries au « potentiel immunomodulateur ». 30 jours après la résolution de la maladie, ces espèces étaient encore sous-représentées. Un indicateur qui « pourrait contribuer à des symptômes persistants, soulignant la nécessité de comprendre comment les microorganismes intestinaux sont impliqués dans l'inflammation et la Covid-19 », insistent les chercheurs.

### Gare aux antibiotiques

Ils ont également observés des niveaux plus élevés de cytokines chez les malades du Covid-19. Agents essentiels du système immunitaire, leur présence en excès peut créer des lésions pro-

fondes. Plusieurs études ont justement montré que le Coronavirus était de nature à provoquer une élévation anormale des cytokines. « Les associations entre la composition du microbiote intestinal, les niveaux de cytokines et les marqueurs inflammatoires chez les patients atteints de la Covid-19 suggèrent que le microbiote intestinal est impliqué dans l'ampleur de la gravité de la Covid-19, peut-être par la modulation des réponses immunitaires de l'hôte », concluent-ils.

Ils alertent également sur la prescription d'antibiotiques chez les patients atteints. S'ils sont peu susceptibles d'être associés à une amélioration pour les patients (en l'absence de co-infections bactériennes), ils pourraient par contre exacerber et prolonger la dysbiose des microbiotes intestinaux chez les patients atteints de la Covid-19.



**YEOH YK et al., Gut microbiota composition reflects disease severity and dysfunctional immune responses in patients with COVID-19, *Gut*, en ligne le 11 Janvier 2021, doi: 10.1136/gutjnl-2020-323020**

## D4 Evolution : les enjeux majeurs du pôle Diagnostic de Dedalus pour 2021

Parce qu'il était impensable pour Dedalus de ne pas réunir ses clients en ce début d'année, les équipes ont conçu un événement e-live 100% digital. Au programme des 28 et 29 janvier dernier, les invités avaient rendez-vous sur une plateforme imaginée comme un établissement du futur pour suivre des tables rondes, participer à plus de 45 workshops, des temps de networking, des conférences TED, interagir en live sur le chat ou consulter de la documentation en ligne ciblant toute l'expertise de Dedalus. Des sessions traitant de sujets transversaux et complémentaires comme la digital pathologie, les enjeux au cœur des laboratoires, les questions d'intelligence artificielle en santé ou encore la feuille de route du numérique ont rythmé ces deux jours de congrès.



François VASSEUR  
Directeur Commercial  
Pôle Diagnostic

« **C**e D4Evolution 100% digital fut à la dimension des valeurs de Dedalus : professionnalisme et engagement envers nos clients, avec un bel esprit d'équipe » s'est réjoui François Vasseur, Directeur Commercial Pôle Diagnostic. Cette session virtuelle a permis d'animer sept ateliers « Diagnostic » simultanés. Articulés autour des roadmaps produits, de pilotage d'activité et de pathologie digitale, l'accent était mis sur la facilité d'utilisation des logiciels afin d'être le compagnon du quotidien des clients. « Être aux côtés de nos clients pour faciliter leur quotidien, c'est notre objectif », répète François Vasseur. Ainsi les ateliers se sont organisés sur des thèmes variés comme « Comment gérer la coopération entre les labos d'anatomo-pathologie ? » « Comment intégrer la digitalisation des workflows dans un cabinet d'anatomo-pathologie ? » « Comment intégrer des outils de pilotage dans votre activité (BI) ? » ou « Comment créer un réseau d'expertise performant ? ». Ces workshops ont fédéré plus de 120 clients.

thoires. François Vasseur ajoute : « Nul doute qu'elle aboutira au cours de l'année 2021 à de nouveaux modules logiciels qui pourront être exploités par tous les SIL du groupe. »

toires. François Vasseur ajoute : « Nul doute qu'elle aboutira au cours de l'année 2021 à de nouveaux modules logiciels qui pourront être exploités par tous les SIL du groupe. »

### Quel avenir pour les différents SIL de Dedalus ?

L'arrivée de Netika en 2017 et DL Santé en 2018 a permis de définir et valider une stratégie qui se reproduit avec l'arrivée d'Agfa HealthCare IT et de son SIL Hexalis : proposer à l'ensemble du parc des composants logiciels, qui, dans la limite du possible, doivent être multi-SIL et ainsi rétro compatibles avec le parc installé dans le respect des investissements. « Pour certains produits ayant atteint une limite technique ne leur permettant pas d'être intégrés dans cette stratégie (Alysé, Armure), une proposition de migration vers le nouveau socle SIL du groupe est proposée dans le respect des investissements financiers antérieurs », explique François Vasseur.

### Quel impact pour les autres domaines du diagnostic ?

Le domaine du diagnostic, chez Dedalus comprend la Biologie mais aussi l'anatomo-pathologie et la génétique. La stratégie présentée pour la Biologie est évidemment applicable aux autres spécialités.

« Les nouveaux composants sont ou seront disponibles pour l'ensemble des produits du diagnostic. Nous pouvons citer d'ores et déjà le composant de gestion du système de management de la qualité ou celui adressant la business intelligence. Bien sûr, cette polyvalence, n'exclut pas le développement de composants spécifiques à une spécialité. Par exemple, en 2021, pour l'anatomo-pathologie, nous proposerons un ensemble de composants qui permettront d'améliorer la qualité de traitement du patient à l'ère de la pathologie digitale : S4H. Il comprend un viewer indépendant des équipements, un module permettant la distribution des cas aux pathologistes selon leurs usages, un outil de constitution et de diffusion des comptes rendus structurés, mais aussi un portail communautaire permettant de partager des cas (CKP), et bien plus... », conclut François Vasseur. ■

### Covid Express et le SI-DEP

Ce D4 Evolution a aussi marqué un tournant dans la façon de s'adresser aux clients, dans ce contexte sanitaire particulier. Il a permis de revenir sur les défis de taille relevés par Dedalus en 2020, avec un reportage immersif au cœur des laboratoires de biologie développant les enjeux de la solution Covid Express et du SI-DEP et l'intervention de Raphaël Beaufret, Directeur de Projets à la Délégation ministérielle au Numérique en Santé (DNS). « Ces projets d'envergure ont constitué un premier test réussi de rassemblement de nos équipes suite au rachat d'Agfa HealthCare IT. » a aussi rappelé Frédéric Vaillant, Directeur Général de Dedalus France, lors de la conférence de presse donnée pendant l'événement.

Et les projets ne s'arrêtent pas à ce stade. La plateforme Covid Express a fait naître au sein de la société la volonté de concevoir de nouvelles applications qui permettront d'imaginer une nouvelle relation entre les patients et les labora-



## Les mitochondries, nouvelles cibles dans le cancer du pancréas

Le cancer du pancréas est encore réfractaire à la majorité des approches thérapeutiques. Mais des essais de ciblage des mitochondries, impliquées dans la survie aberrante des cellules cancéreuses, sont prometteurs.

L'étude des dépendances métaboliques des cancers a regagné ces 20 dernières années un intérêt considérable auprès des scientifiques. Elles ont en particulier démontré l'importance des mitochondries dans la survie des cellules tumorales et dans leur résistance aux thérapies. Elles ont un rôle essentiel à la fois dans la production d'énergie par la chaîne respiratoire et dans la mort cellulaire par apoptose.

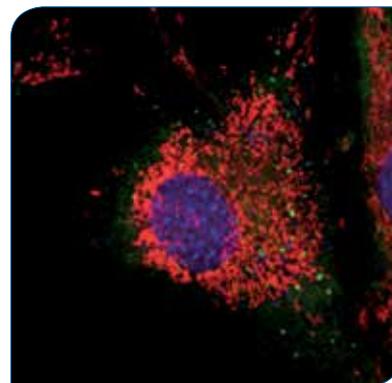
L'importance des mitochondries dans le cancer du pancréas ayant été peu étudiée, les chercheurs les ont étudié dans des cellules tumorales issues de patients, et ont montré une forte hétérogénéité entre ces derniers, certaines cellules présentant un fort niveau de respiration mitochondriale au niveau fonctionnel (tumeurs dites « high OXPHOS »). De plus, cette respiration élevée s'accompagnait d'un niveau élevé de synthèse des protéines du complexe I de la chaîne respiratoire mitochondriale.

En inhibant ce complexe pour traiter les cellules cancéreuses pancréatiques en combinaison avec une chimiothérapie, ils ont dévoilé une synergie d'action cytotoxique spécifique pour les cellules « high OXPHOS ». Les mêmes associations ont été testées dans des modèles animaux (souris greffées avec des cellules tumorales de patients), montrant que l'inhibition de la respiration mitochondriale augmente l'activité antitumorale

de la chimiothérapie spécifiquement dans les souris portant une tumeur « high OXPHOS ».

Ainsi ces travaux ont dévoilé chez certains patients une nouvelle vulnérabilité dans le cancer du pancréas : la respiration mitochondriale. Ces résultats mettent donc en lumière une méthode pour identifier les patients dont la tumeur est susceptible de répondre à une poly-chimiothérapie associant le ciblage du métabolisme mitochondrial avec la chimiothérapie standard.

Des essais cliniques avec des molécules connues pour inhiber les mitochondries en combinaison avec la chimiothérapie sont en cours, avec plus ou moins de succès selon les protocoles. La détermination du statut mitochondrial des tumeurs selon l'approche proposée par les chercheurs dans cet article pourrait permettre d'affiner ces essais.



© Alice Carrier & Gabriela Reyes Castellanos.

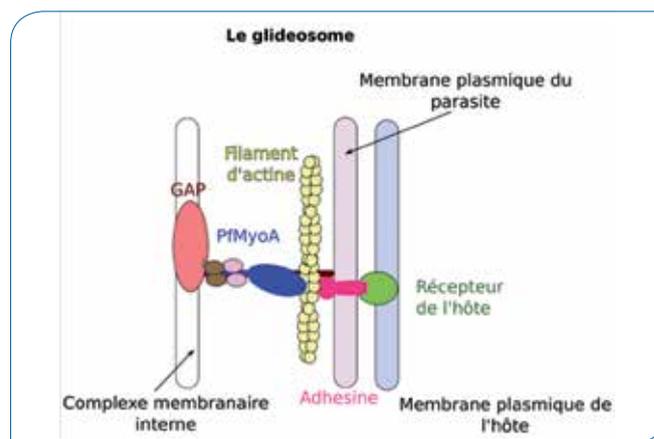
MASOUD R *et al.*, Targeting mitochondrial Complex I overcomes chemoresistance in high OXPHOS pancreatic cancer, *Cell Reports Medicine*, 2020; doi:10.1016/j.xcrm.2020.100143

## La myosine A, une nouvelle cible potentielle pour lutter contre le paludisme

Alors que le paludisme tue encore un demi-million de personnes par an, une nouvelle voie thérapeutique vient d'être ouverte. Aussi appelé malaria, cette maladie parasitaire est due aux protozoaires du genre *Plasmodium*. Ces parasites ont un cycle de vie complexe alternant des stades mobiles et des stades immobiles, appelés mérozoïtes, qui infectent les érythrocytes et sont responsables des symptômes de la maladie. L'apparition d'une résistance de *P. falciparum* à l'artémisinine est un problème de santé publique urgent. Malgré plus d'un siècle de recherche, les médicaments sont rares et les *Plasmodium* développent des résistances à tous les traitements.

La capacité de ces parasites à se déplacer et à infecter les cellules de leur hôte reposent sur un moteur moléculaire très spécifique, la myosine A (PfMyoA chez *P. falciparum*), qui fait partie d'un complexe macromoléculaire : le glidésome. Les myosines sont constituées d'un domaine moteur hydrolysant l'ATP et d'un domaine adjacent appelé bras de levier. L'énergie fournie par l'hydrolyse de l'ATP conduit à des changements au sein du moteur qui sont amplifiés par le bras de levier qui conduisent à la production de force.

Plusieurs structures cristallographiques de la protéine PfMyoA entière ont permis de comprendre le mécanisme de production de force contrôlant le bras de levier atypique de cette protéine. Guidées par ces informations structurales, les expériences de parasitologie menées ont démontré que les éléments constituant le bras de levier sont essentiels à l'infection



© D. Moussaoui, D. Auguin, J. Robert-Paganin

des cellules sanguines par le parasite, et donc à la progression de la maladie.

Ces travaux désignent la myosine A comme une cible thérapeutique de choix pour le développement de nouveaux traitements anti-paludéens. Les structures cristallographiques de PfMyoA ouvrent la voie vers la conception rationnelle de petites molécules inhibitrices capables de bloquer spécifiquement l'action de ce moteur essentiel pour le pathogène.

MOUSSAOUI D *et al.*, Full-length *Plasmodium falciparum* myosin A and essential light chain PfELC structures provide new anti-malarial targets, *Elife*, 2020; 9:e60581, doi: 10.7554/eLife.60581

# valab

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

+ 1500 laboratoires  
+ 400 000 d/j  
Multilingue



Expertise  
depuis 1991

- ✓ 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)

Création graphique : www.graphiste3.com - Photos : Stock-Adobe

## INTERTECNICA INTERNATIONAL

### Les solutions de connexion

*INTERTECNICA est une société d'ingénierie, spécialisée dans la connexion d'instruments et d'automates de laboratoire. Forte de plus de 30 ans d'expérience dans le développement et la réalisation d'interfaces matériels et logiciels, INTERTECNICA conçoit des modules électroniques et des logiciels spécifiques destinés à la conversion de protocoles.*

*Développé dans cet objectif, l'IBox3++ permet la conversion de tout type de données.*

*L'IBox3++ permet de gérer la communication entre le SIL et un automate d'analyses. Suivant l'automate d'analyses, le **programme autonome** de l'IBox change pour s'adapter au protocole de communication de celui-ci sans pour autant changer de protocole vis-à-vis du SIL. Le dialogue avec le SIL est défini suivant les demandes et peut utiliser le protocole HL7, ASTM ou un protocole propriétaire.*

*Cet ensemble permet le développement d'applications WEB spécifiques. La société INTERTECNICA a développé des applications WEB tel que **CRVisu**, **PDFServer**, **CROSSLABS** pour la consultation de fichiers par un ensemble d'utilisateurs, ainsi que des programmes autonomes en langage BASIC, C++ ou PHP pour la communication avec un automate d'analyses.*



INTERTECNICA INTERNATIONAL  
16, route des Esserts  
74140 Douvaine (France)

+33 450 31 38 91  
[contact@intertecnica.ch](mailto:contact@intertecnica.ch)

> [www.intertecnica.ch](http://www.intertecnica.ch)

## Comment le dérèglement du microbiote favorise le diabète de type 2

**A**u sein d'une large cohorte européenne, des chercheurs (Inserm, Sorbonne Université, AP-HP et INRAE) ont montré comment des changements dans la composition du microbiote intestinal, dus à une alimentation déséquilibrée, augmentent la concentration sanguine de propionate d'imidazole, et avec elle le risque de diabète de type 2 (DT2). De précédentes études avaient montré des liens entre modifications du microbiote intestinal et développement du DT2. Par exemple, une quantité plus faible des bactéries productrices de butyrate - qui améliore la sensibilité à l'insuline - augmente le risque de diabète.

D'autres travaux avaient suggéré qu'une altération du microbiote intestinal dérègle le métabolisme de l'histidine, entraînant une élévation des niveaux de propionate d'imidazole. Cette molécule bloquant l'action de l'insuline, l'empêche de diminuer les quantités de sucre dans le sang.

L'étude d'une large cohorte européenne de 1990 participants a confirmé ces résultats initiaux. « [La cohorte] METACARDIS est une base de données unique et précieuse dans le sens où elle nous permet d'accéder à des caractéristiques très détaillées sur chacune des personnes enrôlées dans la cohorte avec de nombreuses précisions phénotypiques, métaboliques et génétiques bactériennes », souligne Karine Clément, médecin, enseignante-chercheuse à Sorbonne Université.

Les sujets atteints de pré-diabète ou de DT2 présentent effecti-

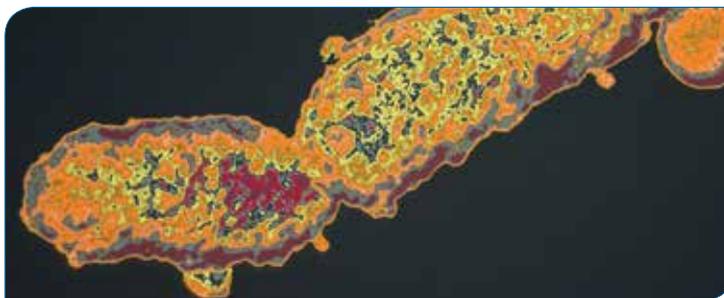
vement des niveaux sanguins plus élevés de propionate d'imidazole. Leur microbiote intestinal est par ailleurs caractérisé par un appauvrissement important en bactéries.

« Notre étude suggère que les individus qui ont une mauvaise alimentation ont une augmentation du propionate d'imidazole et qu'il y a une association claire entre la composition appauvrie du microbiote, l'alimentation et le diabète de type 2. Elle vise à faire passer un message de prévention, en soulignant qu'une alimentation plus variée permet d'enrichir le microbiote. Cette étude a aussi des implications thérapeutiques puisqu'on pourrait envisager à l'avenir développer des médicaments modifiant la synthèse de certains métabolites dont le propionate d'imidazole ».

Plusieurs questions perdurent : comment l'élévation d'un ou plusieurs métabolites peut prédire, chez les personnes diabétiques, le risque de développer d'autres complications, tels que des problèmes cardiovasculaires ? Comment l'élévation des niveaux de propionate d'imidazole chez les personnes en situation de pré-diabète pourrait augmenter le risque de devenir diabétique plus tôt dans leur parcours clinique ? De nouvelles études basées sur cette cohorte sont attendues.

**MOLINARO A et al., Imidazole propionate is increased in diabetes and associated with dietary patterns and altered microbial ecology, *Nat Commun*, 2020; 11(1):5881**

## Un vaccin plus efficace contre la coqueluche en développement



© Institut Pasteur

**Bordetella pertussis ou bacille de Bordet**

**L**es premiers vaccins contre la coqueluche datent des années 50 et contenaient la bactérie inactivée par la chaleur ou par des traitements chimiques. Efficaces, ils induisaient cependant des effets indésirables locaux et généraux, généralement peu graves mais gênants. La seconde génération de vaccins - fondée sur l'utilisation de seulement quelques protéines bactériennes - était mieux tolérée. Utilisée depuis les années 2000 dans les pays industrialisés, il n'a pas fallu dix ans pour constater que le taux de coqueluche en population générale remontait malgré la vaccination. Les vaccins actuels protègent en effet bien contre la maladie mais leur réponse est de courte durée (3 à 5 ans) et ils ne bloquent pas suffisamment la transmission de la bactérie entre individus.

Appelé BPZE1, un nouveau vaccin est en développement, plus efficace que ceux existants. Il repose également sur la bactérie entière mais cette fois-ci vivante, et dont le pouvoir pathogène est génétiquement atténué (et non pas inactivé à la chaleur). Un des défis majeurs était d'améliorer sa tolérance. Les mo-

difications génétiques portent donc sur les gènes identifiés comme responsables des effets pathologiques de la coqueluche, pour obtenir une souche dépourvue de toxicité à partir de laquelle ils ont conçu BPZE1. Ce vaccin s'administre par voie nasale, sous forme de suspension inhalée, reproduisant ainsi la voie naturelle d'infection et améliorant par conséquent la durée d'efficacité. « Ce vaccin déclenche une immunité locale dans les voies respiratoires avec la mobilisation de l'immunité innée qui permet une réponse rapide », explique Camille Loch. « En outre, la bactérie est rapidement éliminée après son introduction dans les voies nasales, ce qui limite sa transmission. Nous espérons que BPZE1 sera efficace plusieurs dizaines d'années. » La phase 2 des essais cliniques a déjà été lancée avec 300 volontaires.

**JAHNMATZ M et al., Safety and immunogenicity of the live attenuated intranasal pertussis vaccine BPZE1: a phase 1b, double-blind, randomised, placebo-controlled dose-escalation study, *The Lancet Infectious Diseases*, 2020; 20(11):1290-1301**

## SCIENCES

## Mieux comprendre le cancer du sein Triple-Négatif pour de nouvelles thérapies

Les scientifiques ont généré un système génétique modélisant, chez la souris, l'hétérogénéité et la résistance aux traitements du cancer du sein dit Triple-Négatif humain (TNBC). Dans un cadre collaboratif international, ils ont également découvert un traitement qui permet de surpasser l'hétérogénéité et la résistance du TNBC. Ces travaux montrent comment certains traitements, potentiellement pertinents, peuvent être identifiés en modélisant la maladie.

On distingue 4 grandes classes de cancers du sein, ayant chacun des protocoles thérapeutiques différents. Parmi ces 4 groupes, le TNBC, qui représente 10-15 % de la totalité des cancers du sein, a un mauvais pronostic et est le plus complexe à maîtriser. La radiothérapie et la chimiothérapie sont actuellement les principaux traitements du TNBC, mais ne sont efficaces que chez certaines patientes.

A l'heure actuelle, les connaissances sur le TNBC et l'identification de thérapies efficaces sont limitées par l'absence de modèles précliniques pertinents.

Le modèle murin généré par les chercheurs est basé sur une légère perturbation de signaux impliqués dans la régulation du fonctionnement de la glande mammaire. Bien que cette perturbation soit maîtrisée par le tissu, au cours du temps, elle entraîne des altérations qui induisent la formation spontanée de tumeurs chez les souris. Un aspect inattendu est la spéci-

ficité des tumeurs générées qui sont exclusivement de type TNBC. Néanmoins, c'est probablement le caractère subtil de cette perturbation qui permet d'engendrer une hétérogénéité des altérations moléculaires dans les différentes tumeurs murines, comme observé chez les patientes TNBC. En outre, ce modèle de souris récapitule la résistance à la chimiothérapie conventionnelle fréquemment observée chez les patientes. L'ensemble de ces caractéristiques démontre la pertinence de ce modèle de souris pour l'étude des mécanismes sous-jacents au TNBC.

De plus, les chercheurs ont identifié une combinaison d'agents capables de tuer très efficacement les cellules TNBC murines et humaines, surmontant ainsi les problèmes d'hétérogénéité entre tumeurs et la résistance aux traitements.

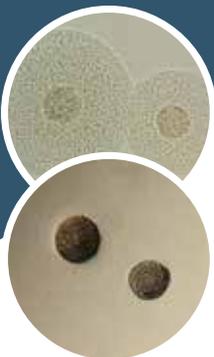
Ces travaux illustrent ainsi comment une modélisation de la pathologie humaine, récapitulant sa complexité, permet la compréhension des aspects moléculaires sous-jacents et de proposer de nouveaux traitements à explorer ultérieurement comme potentielles thérapies.

**LAMBALLE F et al., Modeling heterogeneity of triple-negative breast cancer uncovers a novel combinatorial treatment overcoming primary drug resistance, *Advanced Science*, 2020; doi:10.1002/advs.202003049**



Microbiologie

### GAMME COMPLÈTE POUR LE DIAGNOSTIC DES MYCOPLASMES UROGÉNITAUX



#### ► Gélose A7

- ◆ Remarquable morphologie des colonies pour une évocation sans équivoque des espèces de mycoplasmes.
- ◆ Gélose prête à l'emploi avec une péremption de 6 mois.
- ◆ Résultats rapides et numération précise en 24 heures.

MYCOFAST®



#### ► MYCOFAST® Revolution 2

- ◆ Détection, numération identification et test de résistance aux antibiotiques.
- ◆ Compatible avec les milieux de transport Amies liquide.
- ◆ Gestion des co-infections optimisée.
- ◆ Antibiotiques en accord avec les recommandations internationales.
- ◆ Seuils pathologiques adaptés pour chaque type de prélèvement.

#### ► Mycoplasma Control

- ◆ Souche de contrôle qualité interne (CQI) pour les méthodes de diagnostic des Mycoplasmes Urogénitaux en milieu liquide.
- ◆ Résultats en accord avec les valeurs de CMI (concentration minimale inhibitrice).

Fabriqué en FRANCE

**ELITechGroup**  
EMPOWERING IVD

www.elitechgroup.com  
info@elitechgroup.com



ELITech Microbio  
19 allée d'Athènes 83870 Signes - France  
Tél. : +33 4 83 36 10 82 - Fax : +33 4 83 36 10 81



Pub-MYC\_Rev02\_FF-SP1020-V1

## Soigner l'autisme par la vasopressine ?

**L'**étude d'un modèle génétique rare de troubles du neurodéveloppement met en évidence un déficit vasopressinergique dont le traitement restaure l'activité neurophysiologique et le comportement social.

Cette étude collaborative montre une amélioration de l'engagement social par un traitement avec de la vasopressine ou par l'activation optogénétique des neurones à vasopressine projetant dans le septum latéral, en utilisant un modèle murin d'une maladie génétique rare, comorbide avec l'autisme. Dans l'ensemble, les traitements conduiraient à l'inhibition de neurones inhibiteurs à somatostatine et à l'activation d'autres neurones GABA non-identifiés.

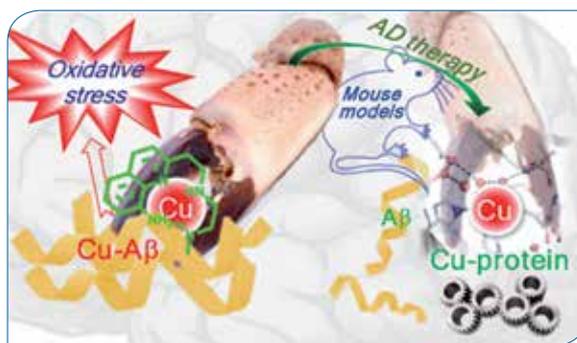
La désorganisation anatomique et fonctionnelle des neurones à vasopressine chez des individus porteurs d'une mutation «perte de fonction» dans le gène *MAGEL2* conduit à un déficit de la sécrétion de ce neuropeptide dans le septum latéral au moment où les neurones à somatostatine sont activés. Premièrement, ce mécanisme ne s'enclenche pas au moment oppor-

tun lorsque deux nouveaux congénères se rencontrent. Ensuite, les neurones à vasopressine engagés dans cette réponse par les individus porteurs de la mutation sont inattendus. C'est l'amygdale étendue au lieu de l'hypothalamus qui est à l'origine de la vasopressine sécrétée dans le septum latéral de ces individus. Les neurones à vasopressine de l'amygdale étendue sont connus pour répondre à la peur sociale voire à des contextes menaçants. Or, cette nouvelle rencontre *a priori* ni agressive, ni menaçante entre un adulte et un juvénile devrait engager les neurones à vasopressine hypothalamique. Ainsi, on pourrait envisager que des individus porteurs de la mutation interprèteraient comme menaçant des échanges sociaux entre congénères inoffensifs bien qu'inconnus. Cette découverte ouvre la porte à une meilleure compréhension des troubles du comportement associés à la nouveauté sociale.

**BORIE AM et al., Correction of vasopressin deficit in the lateral septum ameliorates social deficits of mouse autism model, *J Clin Invest*, 2020; 24:144450, doi: 10.1172/JCI144450**

## Alzheimer : réguler le cuivre dans le cerveau stoppe les pertes de mémoire chez la souris

**L'**es plaques amyloïdes caractéristiques de la maladie d'Alzheimer dans le cerveau des patients séquestrent le cuivre. Elles en contiennent environ cinq fois plus qu'un cerveau sain. Aussi, deux scientifiques du CNRS ont développé avec leurs collègues de l'Université du Guangdong et de l'Université de Shenzhen (Chine) une molécule capable de réguler la circulation du cuivre dans le cerveau. Cette molécule brevetée, extrait le cuivre piégé dans les plaques amyloïdes, et le réintroduit dans le circuit enzymatique normal du cerveau (qui a besoin de cuivre pour fonctionner). Administrée par voie



orale à des souris « Alzheimer », cette molécule a inhibé la perte de mémoire des souris malades. Ces résultats semblent très prometteurs pour intervenir efficacement à des stades précoces de la maladie. Les scientifiques cherchent maintenant un partenaire pharmaceutique pour développer les essais précliniques de ce candidat médicament.

**ZHAO J et al., TDMQ20, a specific copper chelator, reduces memory impairments in AD-mouse models, *ACS Chem Neuroscience*, 2020; doi:10.1021/acschemneuro.0c00621**

## De potentielles cibles contre des parasites unicellulaires

**D'**e nombreuses maladies sont provoquées par des parasites unicellulaires, comme la maladie du sommeil, la toxoplasmose, la maladie de Lyme ou encore le paludisme. Le fonctionnement de ces micro-organismes s'apparente tellement à celui de nos cellules qu'il est difficile de les traiter sans causer d'effets secondaires excessifs. Des chercheurs de l'Institut européen de chimie et biologie (IECB, CNRS/Université de Bordeaux/INSERM) ont cependant découvert des mécanismes qui n'existent que chez ces parasites. Contrairement aux bactéries ou aux virus, les organismes unicellulaires possèdent un noyau et nous partageons donc un certain nombre de fonctions cellulaires avec eux. Ainsi, pour la maladie de Chagas, les rares traitements efficaces ne sont prescrits qu'aux cas les plus aigus et impactent également nos cellules. Ils sont si nocifs qu'environ un tiers des patients sont obligés d'arrêter le traitement contre des maladies pourtant parfois mortelles. Or, le changement climatique aide les insectes transmetteurs à se répandre de plus en plus loin hors des régions tropicales.

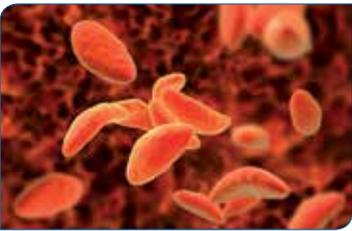
Des chercheurs ont cependant découvert des fonctions cellulaires spécifiques aux trypanosomes et aux leishmanias, nouvelles cibles de choix pour trouver des médicaments avec moins d'effets secondaires.

Grâce à la cryomicroscopie électronique et à la spectrométrie de masse, les scientifiques ont exploré l'architecture des ribosomes qui, pour devenir fonctionnels, ont besoin de molécules appelées facteurs de maturation. L'équipe a identifié seize facteurs de maturation dont certains sont spécifiques à ces parasites et indispensables à leur survie. Les viser permettrait donc en théorie un traitement avec peu d'effets secondaires. Parmi ces cibles, les chercheurs tentent à présent de repérer les plus prometteuses et de trouver les molécules les plus adaptées pour les attaquer.

**SOUFARI H et al., Structure of the mature kinetoplasts mitochondrial ribosome and insights into its large subunit biogenesis, *PNAS*, 2020; 117(47):29851-29861**

## SCIENCES

## *Toxoplasma gondii* favoriserait l'apparition des gliomes



Déjà bien connu de la communauté médicale, le parasite *Toxoplasma gondii* pourrait être également associé à l'apparition de rares cancers du cerveau. En effet, une nouvelle étude a démontré que les personnes infectées par *T. gondii*, ont un risque plus élevé de dévelop-

per des gliomes rares mais très mortels. Or, entre 20 et 50 % de la population mondiale est exposée au parasite.

Selon les auteurs, le parasite peut former des kystes dans le cerveau, provoquant une inflammation qui pourrait être responsable de l'apparition de certaines tumeurs. L'équipe de chercheurs, dirigée par l'épidémiologiste James Hodge (*American Cancer Society*) et Anna Coghill (*H. Lee Moffit Cancer Center and Research Institute, Floride*) a examiné l'association entre les anticorps des personnes infectées par les parasites et le risque d'apparition de tumeurs.

Dans les deux cohortes testées (de respectivement 111 et 646 personnes), une corrélation entre la séropositivité à *T. gondii* et le risque de gliome a été retrouvée, la fréquence des gliomes étant plus forte pour ceux qui avaient des niveaux plus élevés d'anticorps contre *T. gondii*.

HODGE JM *et al.*, *Toxoplasma gondii* infection and the risk of adult glioma in two prospective studies, *Cancer Epidemiology*, 11 January 2021, doi:10.1002/ijc.33443



TOUJOURS À VOS CÔTÉS

DIAGAST, acteur majeur en Immuno-Hématologie avec :

- ▶ Un nouveau site industriel permettant le doublement de la capacité de production,
- ▶ Un esprit d'innovation marqué par 10 brevets et 2 technologies de rupture,
- ▶ Une assise internationale avec une représentation dans plus de 100 pays,
- ▶ Et surtout des équipes pluridisciplinaires, créatives et mobilisées à vos côtés.



DIAGAST

*The blood matching company*



## Macroduct® Advanced

Système de stimulation et de recueil de la sueur

### MACRODUCT® ADVANCED

- Interface à écran tactile avec des instructions graphiques intégrées à chaque étape
- Options flexibles de gestion des données
- Répond aux exigences de traçabilité

### CHLOROCHÉK®

- Compagnon idéal du Macroduct® Advanced
- Dosage des ions chlorures par coulométrie

### Electrodes

Détection de l'absence de disque Pilogel

### Collecteur de sueur

- Collecteur de forme elliptique adapté aux petits bras
- Repères visuels pour valider le volume de sueur prélevé (15µL minimum requis)



Diagnostic de la mucoviscidose

ELITech Distribution  
13-15 rue Jean Jaurès  
92800 Puteaux - France

Tel : 04 83 36 10 82  
Email : [elitechfrance@elitechgroup.com](mailto:elitechfrance@elitechgroup.com)  
web : [www.elitechgroup.com/france/](http://www.elitechgroup.com/france/)

# La solution ROTEM® *sigma*, pour une orientation rapide de la prise en charge des hémorragies en chirurgie cardiaque

Jean-Christophe RIGAL – Anesthésiste ( CHU Nantes)

## Introduction

Lors de la prise en charge d'un patient présentant une hémorragie, la correction précoce de la coagulopathie est l'une des priorités thérapeutiques au même titre que l'hémostase chirurgicale. L'intérêt du ROTEM *sigma* a été démontré dans la gestion précoce des hémorragies notamment en chirurgie cardiaque (1).

Le ROTEM *sigma* fournit des informations sur l'aspect cinétique de la formation du caillot, sa stabilisation et sa dissolution, permettant ainsi une évaluation rapide et dynamique de l'hémostase pour une prise en charge rapide et adaptée. Le système est composé d'un automate et d'une cartouche de tests qui contient les réactifs permettant ainsi l'exploration simultanée de :

- la voie intrinsèque (acide ellagique, test INTEM) ;
- la voie extrinsèque (facteur tissulaire, test EXTEM) ;
- la fibrinoformation (cytochalasine D, test FIBTEM) ;
- la fibrinolyse (aprotinine, test APTEM)

Ou de :

- la voie intrinsèque (acide ellagique) avec neutralisation de l'effet de l'héparine par une Héparinase (test HEPTEM).

Nous présentons ici deux cas cliniques illustrant l'utilisation du ROTEM *sigma* en chirurgie cardiaque.

## Cas cliniques :

### Cas N°1

Il s'agit d'un patient opéré d'un anévrisme de l'aorte ascendante de 65 mm et d'une coronaropathie bitronculaire.

Le bilan préopératoire n'identifiait pas de valvulopathie et la fonction ventriculaire gauche était normale. Les autres examens complémentaires étaient sans anomalies significatives et les examens biologiques étaient normaux : Hb = 16 g/dL, plaquettes = 234 G/L, TP 100 %, TCA ratio 0,96, créatinine = 59 µmol/L. L'intervention a consisté en un remplacement de l'aorte thoracique horizontale associé à une revascularisation coronaire par pontage par thoracotomie avec circulation extracorporelle (CEC) en hypothermie modérée (34 °C).

Durant l'intervention chirurgicale, le patient a présenté un saignement significatif. Une analyse per opératoire par

Figure 1

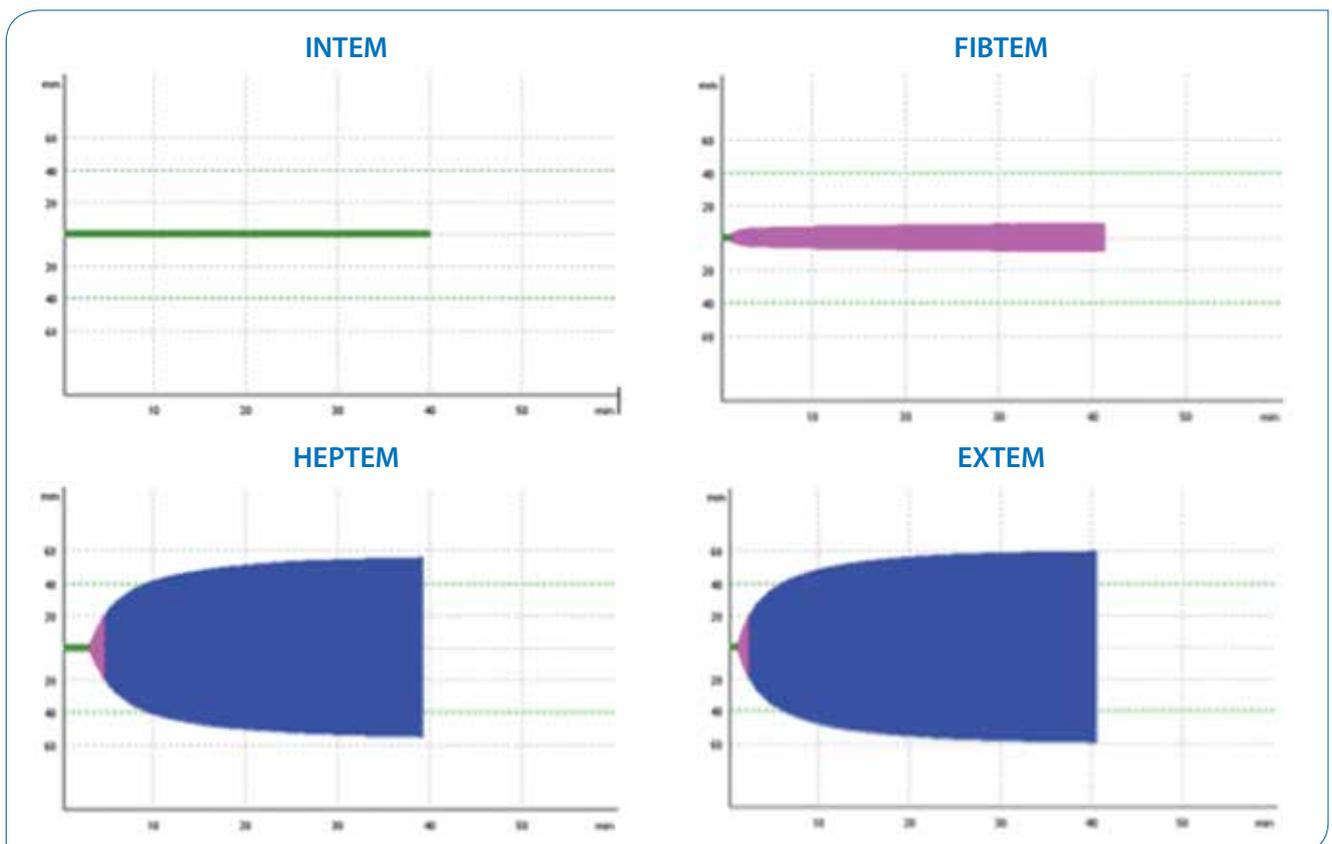


Tableau I

	Temps de coagulation (CT)	A5	A10	A20	A30	MCF
FIBTEM	81	6	6	7	8	8
EXTEM	73	40	50	56	59	60
INTEM	2844 *					
HEPTEM	203	36	45	52	55	55

thrombo-élastométrie rotative sur un automate ROTEM *sigma* (Werfen) est réalisée avant la fin de la CEC (Figure 1, Tableau I).

Le paramètre A5 est l'amplitude du caillot 5 minutes après le CT (Temps de coagulation). Ce paramètre précoce est prédictif de la fermeté maximale du caillot (MCF). Plusieurs études ont montré une bonne corrélation entre les paramètres A5, A10 et la MCF. Son interprétation permet donc une prise en charge plus rapide et adaptée (2).

- L'amplitude A5 du canal FIBTEM est basse (6 mm) et normale pour l'EXTEM (supérieure à 35 mm) ;
- Les temps de coagulation (CT) sont normaux à l'exception de l'INTEM.
- Le tracé du test INTEM est plat, cela est lié à la présence d'héparine à forte dose nécessaire pour la circulation extra-corporelle.
- Le tracé est corrigé dans le test HEPTEM qui contient une héparinase qui neutralise l'héparine jusqu'à 7UI/L.

La présence d'une héparinase dans les canaux FIBTEM/EXTEM et HEPTEM permet la neutralisation de l'héparine (jusqu'à 400 UI/kg pour EXTEM/FIBTEM et supérieur à 500 UI/Kg pour HEPTEM). Cela permet une utilisation et l'interprétation des tests ROTEM per-opératoire même en présence de l'anticoagulant, en particulier lors de la réalisation de circulation extra-corporelle.

Après la fin de la CEC (durée 170 min) et après neutralisation de l'effet anticoagulant de l'héparine par la protamine, la persistance d'un saignement clinique du site opératoire faisait suspecter un déficit en fibrinogène vu l'A5 FIBTEM. Un traitement par fibrinogène (6 g en intraveineux) a été administré pour contrôler le saignement. Une seconde analyse ROTEM était ensuite réalisée (Figure 2, Tableau II).

L'analyse des CT INTEM et HEPTEM confirmait la bonne neutralisation de l'héparine par la protamine. Les valeurs A5 étaient normales pour FIBTEM et EXTEM, confirmant la correction de déficit en fibrinogène et l'absence d'arguments pour une anomalie biologique de l'hémostase.

Figure 2

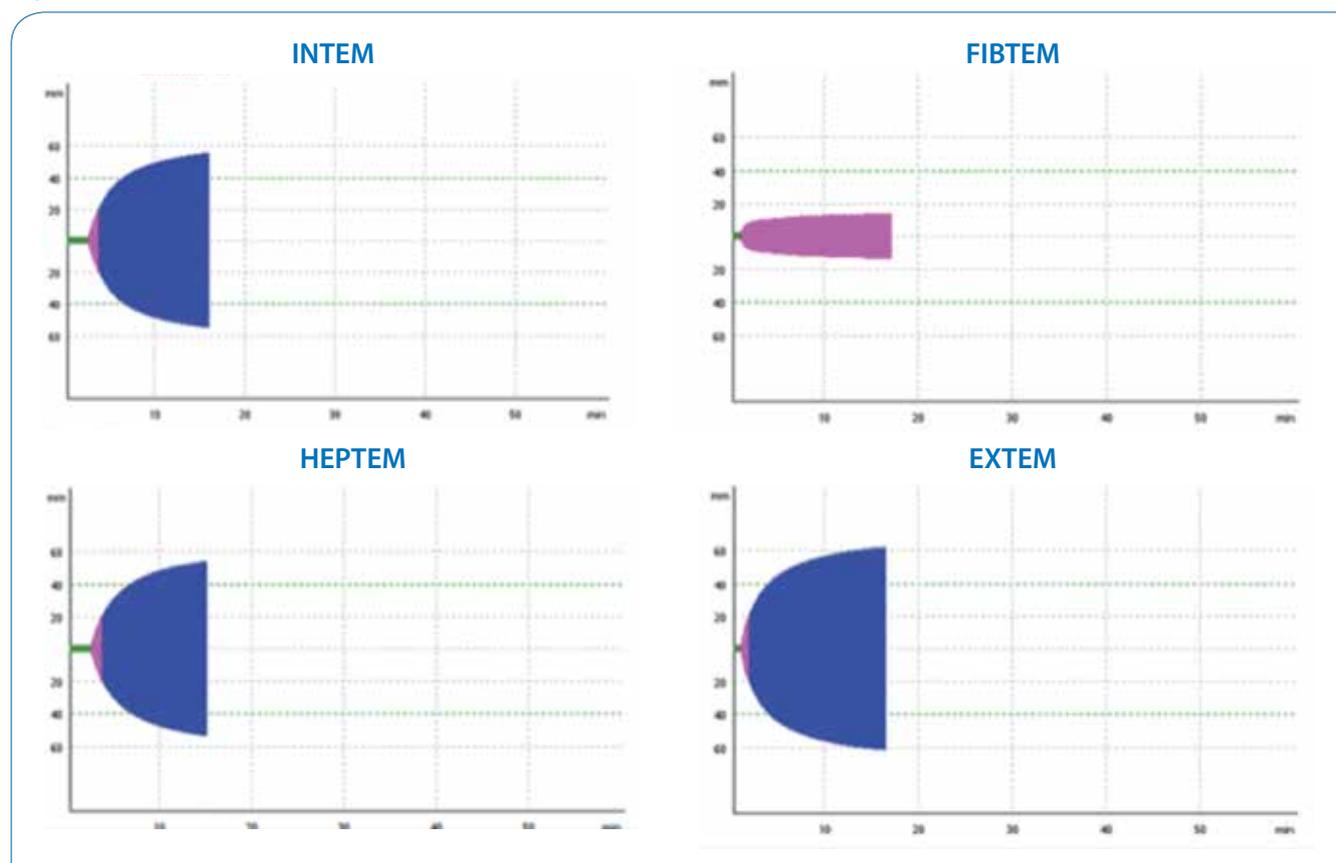


Tableau II

	Temps de coagulation (CT)	A5	A10
FIBTEM	70	11	12
EXTEM	61	48	58
INTEM	173	43	52
HEPTEM	169	42	51

Figure 3

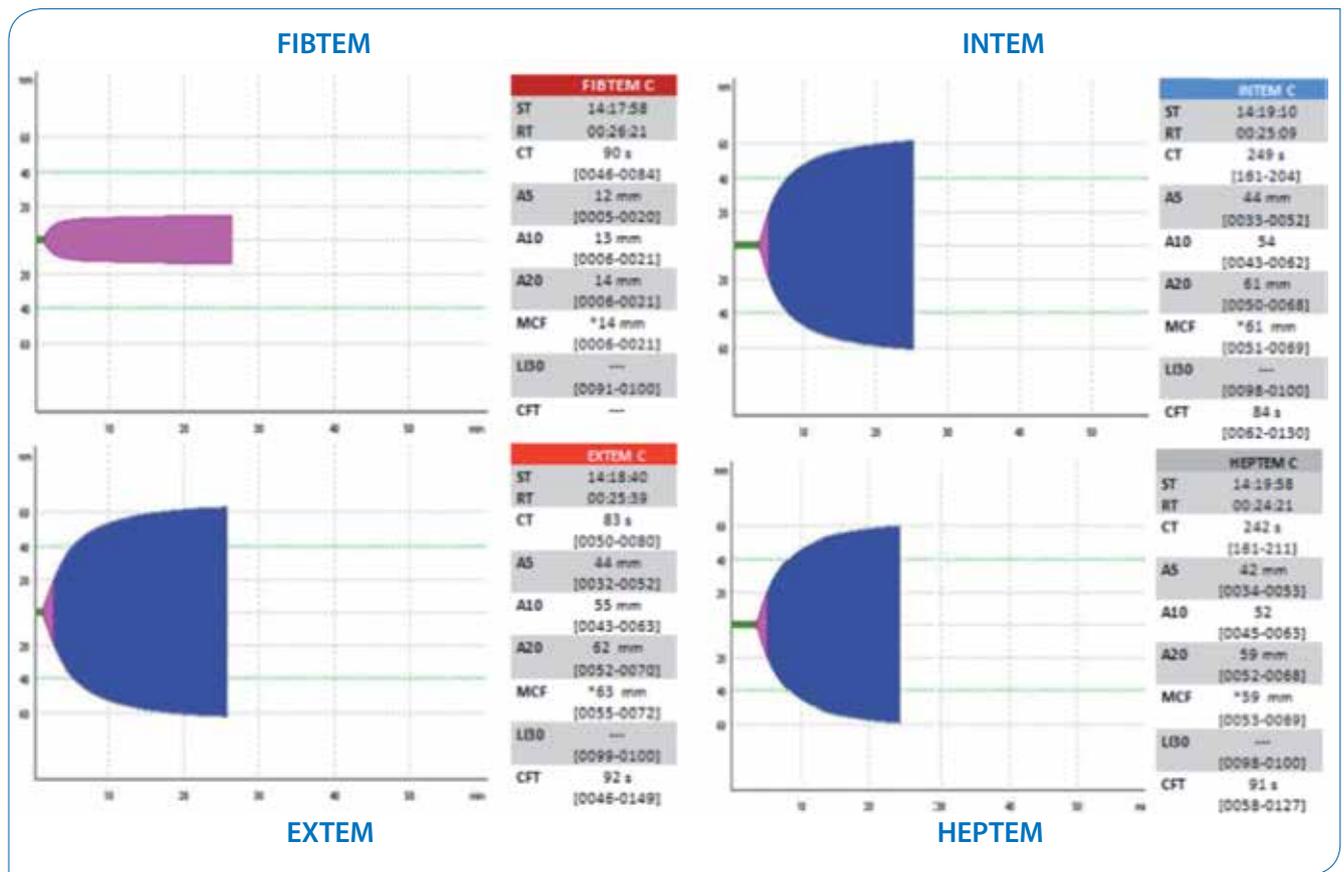
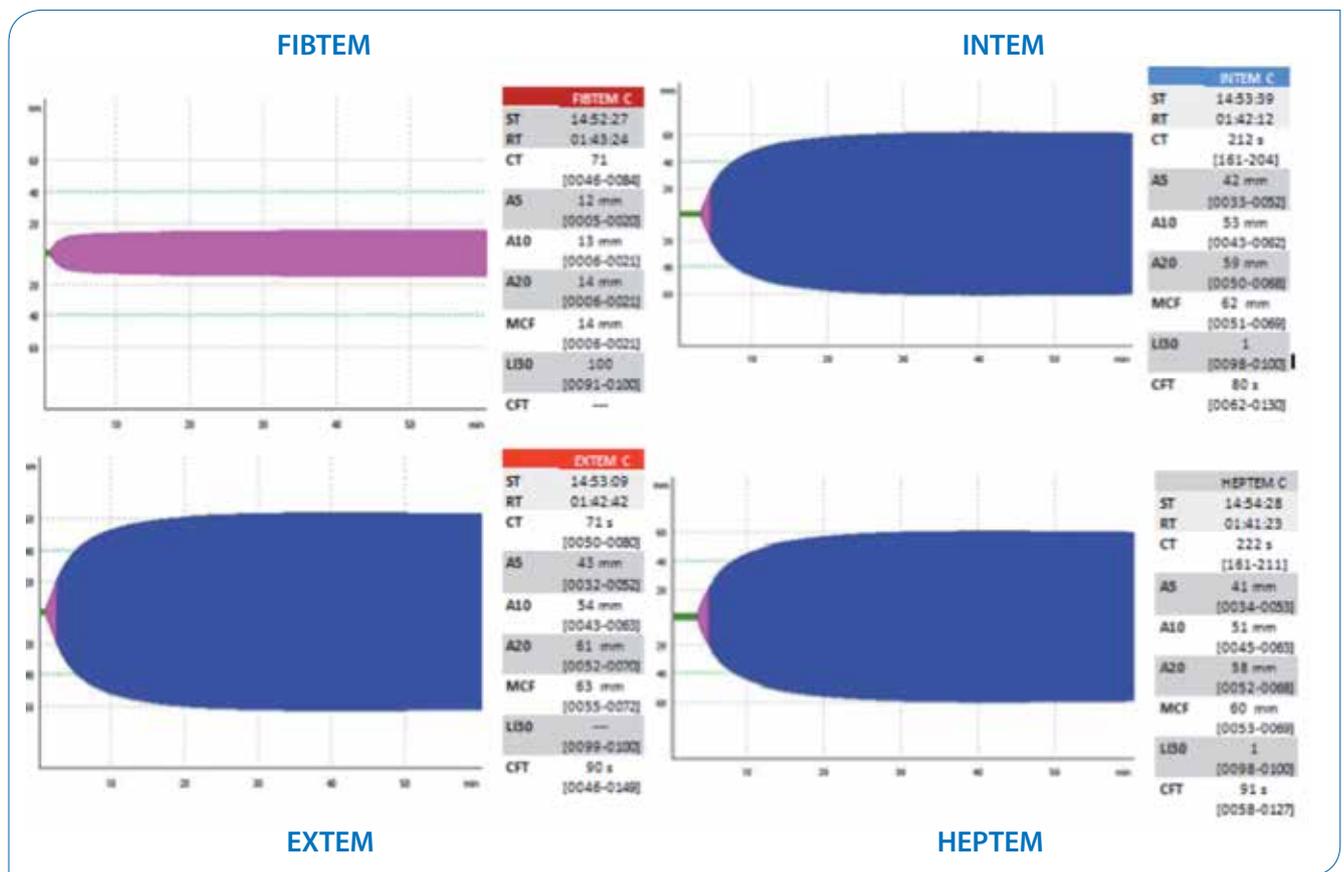


Figure 4



Cela a été confirmé par le contrôle clinique du saignement du site opératoire permettant de réaliser la fermeture et de terminer l'intervention sans complication.

L'évolution post-opératoire était ensuite favorable sans autre complication hémorragique avec pertes sanguines limitées (drains 800 mL à J2, transfusion d'un unique CGR postopératoire). Cette évolution favorable a permis un réveil précoce (extubation à H+8) et une sortie de l'unité de réanimation à J2 postopératoire et une sortie d'hospitalisation à J12.

### Cas N°2

Il s'agit d'un patient de 73 ans atteint de cardiopathie ischémique dilatée FEVG 45 %, lésions coronaires tri-tronculaire et fibrillation atriale sous Anticoagulant Oral Direct. Il présente une obésité (IMC de 33 kg/m<sup>2</sup>), un diabète de type II insulino-requérant, une HTA et une dyslipidémie.

Le patient est pris en charge pour une revascularisation coronaire sous CEC par quadruple pontage coronarien (IVA /ATIG, Marginale/ATI droite, bissectrice et IVP par greffons veineux saphènes), un traitement de la FA par radiofréquence et une auriclectomie gauche.

### Au bilan pré-opératoire

Hb = 14,3 g/dL, plaquettes = 189 G/L, TP 73 %, TCA ratio 1,06, créatinine = 85 µmol/L.

L'intervention s'est déroulée sans événements majeurs.

A la fin de l'intervention et après neutralisation de l'héparine par l'injection de protamine, le patient a présenté un saignement de localisation rétro cardiaque particulièrement difficile d'accès.

Devant cette hémorragie, un test ROTEM® a été réalisé (Figure 3).

- L'analyse des paramètres et des tracés permet de confirmer la bonne neutralisation de l'anticoagulation par l'héparine ; CT INTEM et CT HEPTM étaient normaux respectivement de 249 et 242" ainsi que le ratio  $CT_{IN} / CT_{EXT} = 1,02$ .
- Une anomalie sur le test EXTEM avec CT allongé (> 80").

Devant ces résultats, le ratio  $CT_{IN} / CT_{EXT}$  est normal, permettant d'éliminer une activité anticoagulante résiduelle de l'héparine (3). Par contre un défaut de thrombino-formation était suspecté et le patient a reçu un traitement par concentrés de complexes prothrombiniques à hauteur de 12,5 UI/kg (1000 U) en intraveineux.

Les suites ont été marquées par l'arrêt du saignement clinique sans qu'aucune transfusion ne soit nécessaire.

Un second test ROTEM de contrôle a été réalisé dont l'ensemble des paramètres étaient normaux (Figure 4, Tableau IV).

En post-opératoire, le saignement par les drains à 24 h était de 300 mL. Le réveil et l'extubation du patient purent être réalisés dans les 12 premières heures. Les suites ultérieures furent marquées par des complications en rapport avec une insuffisance rénale et l'insuffisance ventriculaire gauche préexistante.

### Conclusion

Lors des chirurgies cardiaques, les saignements en per et post-opératoires sont fréquents. Le délai de résultat des tests de coagulation conventionnels n'est pas toujours adapté à ces

situations complexes et instables qui nécessitent des décisions thérapeutiques rapides.

Dans ce contexte, les tests visco-élastiques permettent une évaluation rapide et apportent, par la vision globale et dynamique de la formation du caillot, des éléments d'orientation diagnostique décisifs. Le ROTEM *sigma* répond à ces problématiques et permet d'orienter rapidement la prise en charge thérapeutique des hémorragies.

Le choix des thérapeutiques hémostatiques peut utilement s'appuyer sur des arbres décisionnels (logigrammes) spécifiques adaptés au contexte clinique et aux pratiques locales de chaque centre. Des pratiques harmonisées et un usage optimisé des produits sanguins permettent de garantir la qualité des soins prodigués aux patients et contribuent à leur amélioration tout en réduisant les coûts par la diminution des transfusions des produits sanguins labiles et médicaments dérivés du sang (4). ■

### RÉFÉRENCES

- (1) RAPHAEL J *et al.*, Society of cardiovascular anesthesiologists clinical practice improvement advisory for management of perioperative bleeding and hemostasis in cardiac surgery patients, *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*, 2019; 33(11):2887-2899
- (2) PEREZ-FERRER A *et al.*, Early thromboelastometry variables predict maximum clot firmness in children undergoing cardiac and non-cardiac surgery, *British Journal of Anaesthesia*, 2015; 115(6):896-902
- (3) Markus MITTERMAYR *et al.*, Detection of protamine and heparin after termination of cardiopulmonary bypass by thrombelastometry (ROTEM): results of a pilot study, *Anesth Analg*, 2009; 108(3):743-50
- (4) Pearse BL *et al.*, Protocol guided bleeding management improves cardiac surgery patient outcomes, *Vox Sanguinis*, 2015, 109(3):267-79



Contact Werfen : Alaeddine BEN JERAD  
Clinical Manager Werfen France – abenjerad@werfen.com

## La nouvelle dimension de BYG4lab®

BYG4lab® est la première entreprise européenne dédiée au Data Management dans l'univers de la biologie médicale. Nous comptons aujourd'hui presque 80 collaborateurs dont plus de 30 appartiennent à la R&D. Cet investissement important nous a permis d'engager il y a quelques années des innovations majeures tant technologiques que fonctionnelles. Notre nouvelle gamme de solutions est le fruit de cet investissement. Leurs évolutions sont garanties par la taille et la qualité de notre équipe R&D, mais aussi par la proximité forte avec nos clients et partenaires, avec l'objectif permanent que ces innovations contribuent à la chaîne de valeur de la biologie médicale.



### **Spectra Diagnostic : En quoi l'année 2020 a-t-elle été unique pour BYG ?**

**Cyril VERHILLE, Président :** L'année 2020 a été marquée par l'annonce de l'acquisition en février 2020 de la société partner4lab, éditeur de solutions logiciel de microbiologie situé à Nancy. Ce rapprochement a donné naissance à notre nouvelle identité BYG4lab®. Ce mariage était en fait évident, tant la complémentarité entre les deux structures est indéniable.

Partner4lab est reconnue pour son niveau d'expertise au travers de ses solutions d'épidémiologie, d'hygiène et de son offre Middleware dédiée à la bactériologie. Ce rapprochement est donc parfaitement en ligne avec notre objectif de proposer à nos clients et partenaires des solutions globales qui optimisent la production, mesurent la qualité et permettent un pilotage efficient de l'activité. Outre les synergies métiers, nous avons immédiatement mis en place des synergies R&D avec la migration progressive des solutions partner4lab vers le nouveau socle technique Yline®, des synergies Service Clients avec l'utilisation d'une infrastructure et des processus communs, des synergies Qualité également avec la forte volonté que la microbiologie puisse répondre à nos exigences de certification ISO13485:2016.

Avec le recul dont nous disposons, cette fusion permet déjà aux deux structures de bénéficier des forces de l'autre.

### **Spectra Diagnostic : Comment cette fusion s'est-elle mise en place au sein du département Service Client ?**

**Benoît RENARD, Directeur des Opérations :** Cette fusion s'est faite assez naturellement. Sur chaque sujet, des groupes de travail ont ainsi été créés, avec l'objectif clair de définir un processus et des outils communs. Par expérience, il est nécessaire dans ces moments de fusion d'aller aussi vite que possible. C'est ce que nous avons fait, même si le confinement débuté mi-mars n'a pas facilité les choses.

Dès juillet dernier, les équipes Service Clients utilisaient une infrastructure et des outils communs, et les clients n'avaient déjà qu'un point d'entrée pour le support téléphonique, quelles que soient leurs solutions BYG4lab®. Nous avons également mis en place un plan de formation croisée, nous avons harmonisé les processus d'installation, aligné la structure des formations client, revu les documentations techniques... beaucoup de travail qui s'achèvera en 2021.

Vous savez, le Service Client est le contributeur N°1 de la

satisfaction des clients. Notre niveau de service chez BYG4lab® est fondamental. Il s'est beaucoup amélioré ces dernières années et cette acquisition nous permet à nouveau de nous remettre en cause et de réfléchir à des axes d'amélioration.

Je suis fier de mes équipes sur le travail accompli même s'il en reste encore beaucoup à accomplir.

### **Spectra Diagnostic : Cette nouvelle organisation vous a-t-elle amenée à revoir vos effectifs au sein de BYG4lab® ?**

**Alexia SINCLAIR, Responsable Ressources Humaines :** Ce rapprochement a permis en effet d'agrandir nos équipes. La société compte aujourd'hui presque 80 collaborateurs. Notre recrutement repose sur des choix de profils experts dans leur domaine. Nous sommes convaincus que le niveau de qualité de nos solutions ne peut être atteint sans l'implication d'équipes internes passionnées et engagées dans leurs expertises respectives.

Ainsi, l'année 2020 a été significative sur le nombre de recrutement, avec l'arrivée de 12 nouveaux collaborateurs, tous à la pointe dans leur domaine. Les recrutements ont marqué l'arrivée de personnes clés : un nouveau Responsable du Service Client, un nouveau Chef de projet, un renforcement sur les ventes avec l'arrivée d'une Directrice des ventes et l'arrivée prochaine d'Ingénieurs Technico-commerciaux et d'Ingénieurs Commerciaux.

La fusion BYG – partner4lab, accompagnée d'un recrutement conséquent, nous a amenés à revoir nos espaces de travail. En plus de l'emplacement du site BYG4lab® à l'Union, nous avons souhaité déménager dans des nouveaux locaux à Nancy. Les équipes BYG4lab® sont installées au centre d'affaires Front Office au Technopôle de Brabois, ce site offrant des espaces de travail neufs et coopératifs plus propices à nos ambitions.



### **Spectra Diagnostic : Comment s'est déroulé le renouvellement de la certification EN ISO 13485:2016 ?**

**Alexia SINCLAIR, Directrice Qualité :** Déjà certifiée ISO 13485 depuis 2014, nous avons pu renouveler notre certifi-

cation pour BYG4lab® en octobre 2020, selon le référentiel NF EN ISO 13485:2016 pour trois années supplémentaires. Cette certification s'est faite à l'issue d'un audit externe par l'organisme GMED. En choisissant d'appliquer les plus hauts standards de qualité dans le domaine des dispositifs médicaux tant pour nos produits que pour nos services, nous privilégions d'abord et avant tout la satisfaction de nos clients biologistes.

BYG4lab® est également très impliqué dans la veille réglementaire et nous avons pris le parti d'anticiper les réglementations futures dans lesquelles les logiciels, jusqu'alors peu évoqués, prennent une place de plus en plus importante.

Nous avons ainsi en 2020 réalisé le marquage CE d'un module de notre solution EVM qui répondait clairement aux exigences d'un dispositif médical.

Nous sommes convaincus que le niveau de maturité de notre système de management de la qualité sera la norme de demain pour tous les éditeurs de logiciels de laboratoire de biologie médicale.

### **Spectra Diagnostic : Comment vous êtes-vous positionné face à l'épreuve de la crise sanitaire depuis mars 2020 ?**

**Cyril VERHILLE :** Même si nous nous considérons comme des privilégiés, tant sur notre domaine d'activité que sur notre possibilité de télétravail, la covid-19 n'est pas sans impact.

Nous nous sommes engagés à être aux côtés de nos clients, par le développement et l'installation ultra rapides de nouvelles connexions pour les instruments COVID. C'est chez BYG4lab® un sujet prioritaire pour lequel nous devons une très forte réactivité à nos clients.

### **Spectra Diagnostic : Pouvez-vous nous en dire plus sur les solutions qui se sont concrétisées en 2020 ?**

**Christelle LELIEVRE, Cheffe de Produits :** L'année 2020 a déjà été très riche en nouvelles solutions.

Nous avons sorti deux versions d'EVM®, notre middleware emblématique chez BYG4lab®. Ces nouvelles versions enrichissent EVM avec des outils d'expertises innovants de gestion de la qualité en phase initiale et continue. Tout en étant très complets, les outils proposés sont très pragmatiques et facilitent la gestion des CQI, CQE, validation des méthodes, planificateur de tâches. Les nouveautés portent également sur des outils supplémentaires très ciblés d'aide à la validation technique.

La dernière version d'EVM 5.4.7®, confirme notre niveau d'expertise sur la gestion du Contrôle de Qualité en y intégrant l'approche de la gestion par le risque au travers des analyses de tendance, en mettant les données fournisseurs à disposition via l'espace clients et en optimisant les alertes sur le TAT et la dérive de la moyenne mobile. Sécurité, productivité et économie sont les éléments clés de cette dernière version d'EVM®.

## qualYnk®

Il y a eu ensuite la sortie de qualYnk®, notre solution experte de gestion du Contrôle de Qualité en phase initiale et continue.

La préoccupation majeure des laboratoires de biologie médicale en termes de qualité est aujourd'hui de maîtriser la qualité des résultats rendus en fonction des besoins des cliniciens, pour une prise en charge optimum de leurs patients. BYG4lab® fort de son expertise dans ce domaine, propose un outil de management de la qualité indépendant, focalisé sur la maîtrise de la qualité des résultats en accord avec les exigences réglementaires et les recommandations des sociétés savantes.

Fruit d'un travail important mené avec nos utilisateurs, il intègre de nouveaux outils aidant ainsi les laboratoires à définir leur stratégie de contrôle et à en mesurer l'efficacité.

Cette application qui se connecte à n'importe quel SIL ou Middleware est adaptée aux besoins des laboratoires pour chaque étape du processus analytique.

## B.I byBYG®

La mesure des indicateurs est aujourd'hui clé dans la surveillance et l'optimisation du fonctionnement des laboratoires.

Ces indicateurs touchent plusieurs domaines : suivi de la qualité analytique des résultats, suivi de la qualité du transport des échantillons, suivi de la productivité, suivi de l'activité globale.

Compte tenu de la volumétrie des données traitées, de la mise en place d'outils de production performants pré analytiques et analytiques (chaînes, îlots, instruments), des exigences qualités et réglementaires des laboratoires, notre ambition était de doter les laboratoires d'outils modernes, ouverts et automatisés, leur permettant de mettre en place les indicateurs de mesure adaptés pour l'amélioration continue des processus pré analytiques, analytiques et post analytiques de leur plateaux techniques.

C'est ainsi que BYG4lab® a récemment complété son domaine d'expertise avec la solution B.I byBYG®.

Notre choix s'est porté sur une architecture industrielle reposant sur un entrepôt de données (Data Warehouse) dans le Cloud ou en local. En plus de s'appuyer sur un ETL industriel développé avec la solution de la société Talend, nous avons fait le choix de l'utilisation d'outils reconnus sur le marché tel que Power BI de Microsoft pour la génération des indicateurs, leur mise en forme graphique ou tabulaire et les éventuels rapports ou exports nécessaires.

En plus d'indicateurs spécifiques que l'utilisateur pourra construire, nous enrichissons régulièrement notre solution BI byBYG® d'indicateurs « préformatés » que chacun pourra utiliser.

### **Spectra Diagnostic : Quel niveau de service allez-vous instaurer au sein de BYG4lab services® en 2021 ?**

**Benoit RENARD :** Il est important de noter que nous devons être d'une part, excellents dans l'exécution de nos services, mais également ajouter des services innovants et à valeur ajoutée pour nos clients.

D'années en années, nous élevons notre niveau d'exigence. Nous avons mis en place des référents clients, nous avons augmenté le pôle chef de projets, nous avons également mis en place un nouvel outil de « ticketing » qui nous permet de mieux prioriser et mesurer nos performances.

Depuis le 6 juillet 2020, nous avons étendu les horaires de notre hotline, qui est maintenant ouverte de 7h à 20h. Nous avons également ouvert en juillet dernier un support téléphonique le dimanche de 9h à 18h qui vient compléter celui existant du samedi.

Toutes ces évolutions sont mises en place dans l'unique but de garder et d'élever notre satisfaction client.

Nous lançons aussi début 2021, notre nouvel espace client, totalement repensé pour offrir la meilleure expérience utilisateur à nos clients. Seront présents dans ce nouvel espace client, outre la traçabilité des tickets, un package documentaire individualisé, incluant les plans de continuité (PCA) et de reprise d'activité (PRA), la cartographie des installations ainsi que les descriptifs de livraison des versions, le suivi des formations...

Nous prévoyons de proposer aussi en 2021 des sessions de e-learning, qui permettront à nos clients de suivre des formations à distance.

## Yline®

### **Spectra Diagnostic : Au niveau des solutions, quelles innovations vont se concrétiser en 2021 ?**

**Nicolas DUMON, Directeur R&D :** Pour rappel, BYG4lab® c'est aujourd'hui 30 collaborateurs au département R&D. Cet effectif a permis d'engager il y a quelques années des innovations majeures, tant technologiques que fonctionnelles. La nouvelle gamme de solutions présentée en 2021 est le fruit de cet investissement. Les nouveaux produits 2021 de la gamme BYG4lab solutions® ont un point qui les rassemble : un socle technique commun dénommé Yline®. Sécurisation des données avec un chiffrement total de la BDD, sécurisation des connexions, déployable sur différents types d'infrastructures, modularité des composants métiers, déployable sur des environnements multi-devices et multi-plateformes, intégration de micro-services, gestion de volumétries

importantes sans altération des performances, B.I dans le Cloud, mise à jour des versions sans arrêt de la production, sont autant de bénéfices du nouveau socle technique de l'ensemble des nouveaux produits de BYG4lab solutions®.

**Christelle LELIEVRE :** L'année 2021 sera unique par l'importance des solutions et services qui seront mis en place. Enrichie par de nouvelles expertises, BYG4lab® se tient prêt pour le lancement de ses nouveautés.



L'année 2021 sera marquée par le lancement de notre nouvelle génération de Middleware chez BYG4lab® : nYna®. Ce middleware est d'une part le fruit de notre expertise acquise au cours des nombreuses années de collaboration avec nos clients français et internationaux, et d'autre part l'aboutissement de l'investissement massif et continu de nos équipes en recherche et développement. nYna® est une solution unique de pilotage de la production et de la qualité au sein du laboratoire, tant au niveau technologique que fonctionnel.

nYna® s'appuie bien évidemment sur la richesse reconnue d'EVM, que nous avons adaptée, tant sur les aspects fonctionnels qu'ergonomiques, aux nouveaux enjeux de la biologie médicale. Nous avons ajouté également de nombreuses innovations qui ont toujours été guidées par la valeur ajoutée qu'elles offrent à nos clients ainsi qu'à leurs partenaires cliniciens. Nous pouvons citer les tableaux de bords individualisés construits autour de Widgets paramétrables, des alertes en temps réel, un moteur de règles d'expertises aussi ergonomique que puissant, une gestion de la qualité en phase initiale et en phase continue unique sur le marché... Associés à nYna®, s'ajoutent des services proactifs et documentaires qui nous permettent d'offrir une expérience utilisateur de très haute qualité.

**Matthieu MULOT, Directeur Microbiologie :**



BYG4lab® a récemment complété son domaine d'expertise en intégrant le domaine élargi de la microbiologie de la société partner4lab. Afin de disposer de la puissance et de l'ergonomie des dernières technologies, nous avons alors immédiatement entrepris la réécriture de notre solution d'Epidémiologie et d'Hygiène sur le nouveau socle technique Yline®, commun à l'ensemble des nouvelles solutions BYG4lab®. Fruit de ces développements, Ynfectio® est une solution unique et innovante d'épidémiologie et d'hygiène, qui hérite par ailleurs de l'expérience acquise auprès de nombreux laboratoires et centres hospitaliers. Alertes en temps réel, surveillance des bruits de fond, cas groupés, évolution des résistances, reporting automatique CONSORES, statistiques, gestion des I.A.S, animation des E.O.H... sont autant de fonctionnalités d'Ynfectio®. Ynfectio® permet également de changer d'échelle pour passer d'une épidémiologie « site à site », à une vision enfin consolidée et plus transverse. Cette nouvelle solution Ynfectio® destinée aux bactériologistes, techniciens, infectiologues, hygiéniste, infirmières, sera disponible dès 2021.

**Christelle LELIEVRE :**



Nous lançons en 2021 pocY®, notre premier Middleware dédié à la gestion des EBMD, qui utilise notre nouveau socle technique Yline®.

Le pilotage des instruments délocalisés est en effet devenu clé pour les laboratoires de biologie médicale. La très forte consolidation des plateaux techniques induit également la multiplication d'instruments délocalisés qui ont des exigences d'utilisation, de contrôle et de pilotage assez différents de ceux d'instruments situés dans le laboratoire. Le nombre d'EBMD dans les établissements hospitaliers est également très important.

Habilitation des utilisateurs, tableau de bord de fonctionnement des instruments à distance, pilotage à distance de l'instrument, autocréation des demandes vers le SIL, centralisation des alertes, gestion des CQI, règles de validation, comparaison des méthodes avec les instruments intra-laboratoire sont autant de fonctionnalités innovantes de pocY®.

Très important, pocY® n'est lié à aucun fournisseur d'instruments. Il est ouvert sur tous les instruments et tous les SIL, comme l'ensemble de nos solutions.

**Christelle LELIEVRE :**

Il est essentiel que les réseaux privés nationaux ou régionaux ainsi que certains groupements hospitaliers puissent harmoniser au sein de leurs laboratoires les pratiques, le workflow, des règles de validation, leurs dictionnaires, tout en rendant simples et possibles les adaptations locales.

Comment harmoniser les pratiques sur des structures importantes tout en conservant une continuité de service optimale ?

Afin de répondre à ces enjeux multiples, nous présentons en 2021, le 1<sup>er</sup> Master Data Management (M.D.M) du marché de la biologie médicale. Le concept de M.D.M existe déjà au niveau industriel, nous l'avons repensé et adapté au fonctionnement de la biologie médicale.

Outre les bénéfices d'harmonisation des pratiques, la mise en place du M.D.M byBYG® assure 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.

**Spectra Diagnostic : Au-delà de vos solutions, comptez-vous mettre en place des partenariats au sein du marché de la biologie médicale pour 2021 ?**

**Cyril VERHILLE :** Notre indépendance n'exclut pas le partenariat. C'est ainsi qu'en septembre 2020 nous avons lancé un nouveau partenariat avec la société 3Si. Ce partenariat présente une parfaite synergie entre l'agilité paperless de la solution de 3Si qui s'appelle LaboW et la puissance de notre dernière version du middleware pYlot®.

deux outils totalement complémentaires au service de votre organisation, qu'elle soit mono ou multi sites, mono ou multi-SIL et quels que soient les instruments pré-analytiques ou analytiques dont vous disposez.

Nous annoncerons également en 2021 de nouveaux partenariats industriels avec des réseaux de laboratoires privés, mais également des sociétés IVD qui nous ont fait confiance pour le pilotage de leurs solutions analytiques ou la diffusion d'une solution telle que qualYnk®.

Nous vous les dévoilerons au fil de l'année 2021.

**Spectra Diagnostic : En conclusion, que pouvons-nous souhaiter à BYG4lab® pour 2021 ?**

**Cyril VERHILLE :** Notre ligne de conduite, qui est notre mission première, est de contribuer à aider nos clients et partenaires à valoriser leur savoir-faire.

Notre volonté ne se cantonne pas à être uniquement présent dans la chaîne de traitement de l'information, mais de contribuer à la chaîne de valeur de la biologie médicale. C'est un objectif ambitieux pour une société ambitieuse.

Notre ambition pour 2021 est également d'accompagner nos clients et partenaires en leur apportant un très haut niveau de satisfaction. Pour cela, nous devons nous appuyer sur une très haute qualité des services, une agilité à toute épreuve et une expertise unique avec la création de BYG4lab vision®.

Aussi, nous resterons alignés sur notre positionnement d'ouverture et d'indépendance pour accompagner nos clients dans une transition vers le laboratoire de demain. Cela ne peut se faire que *via* notre innovation permanente et maîtrisée, ainsi que notre réassurance auprès de nos clients et partenaires en étant à leur côté de manière fiable et pérenne depuis bientôt 40 ans. ■

BYG4lab®

• Contact : BYG Informatique

13 rue d'Ariane, ZA de Montredon – 31240 L'UNION

Tél. : +33 (0)5 34 25 07 10

Anton ALEKSEEV<sup>1</sup>, Artem MAKHOTKIN<sup>2</sup>, Khalid DEOJEE<sup>3</sup>, Arsia AMIR-ASLANI<sup>4</sup>

## 2021 commence fort avec la plus grande transaction depuis le début de la pandémie

<sup>1</sup> Graduate of MBA program of Institute of Business Studies at RANEPA, Moscow, Russia

<sup>2</sup> Student of MBA program of Institute of Business Studies at RANEPA, Moscow, Russia

<sup>3</sup> Etudiant en Mastère Spécialisé « Management des entreprises de biotechnologie et pharmaceutiques » de Grenoble Ecole de Management

<sup>4</sup> Professeur Associé à Grenoble Ecole de Management – 12 Rue Pierre Sézard – 38000 Grenoble  
Tél. : +33 (0)4 76 70 60 60 – www.grenoble-em.com

Le 12 décembre 2020, Astra Zeneca a procédé à l'acquisition de l'entreprise américaine de biotechnologie Alexion pour une valeur de 39 milliards de dollars (32,2 milliards d'euros). Alexion Pharmaceuticals est une entreprise de biotechnologie américaine spécialisée dans les traitements des maladies hématologiques et cardiovasculaires, des pathologies auto-immunes et des cancers. Notamment cette acquisition va permettre au laboratoire anglo-suédois de non seulement se renforcer dans le développement de traitements contre les maladies rares et dans le secteur de l'immunologie mais également de renforcer sa présence sur le marché Nord-Américain en installant son pôle sur les maladies rares à Boston. Malgré le fait que les traitements contre les maladies rares sont destinés à un petit nombre de patients, ils sont en mesure de toucher le jackpot en atteignant même le statut de Blockbuster (chiffre d'affaires supérieur à 1 milliard de dollars). Ainsi, le chiffre d'affaires annuel du Soliris, un anticorps monoclonal d'Alexion, avoisine les 4 milliards de dollars.

Selon le communiqué de presse, les conseils d'administration des deux entreprises ont approuvé la transaction, qui devrait être finalisée au troisième trimestre 2021. Par ailleurs, l'accord prévoit que les actionnaires d'Alexion recevront 60 dollars en numéraire et 2,12 actions Astra Zeneca pour chaque titre détenu. L'opération valorise Alexion à 175 dollars par action, soit 45 % de plus que son cours de clôture le vendredi précédent à Wall Street. De plus, une fois la transaction finalisée, les

actionnaires de la biotech détiendront 15 % du capital d'Astra Zeneca.

### L'IMPACT FOUDROYANT DES ANNONCES SUR LE COURS EN BOURSE

Les investisseurs institutionnels souhaitent investir dans une entreprise cotée qui lui présente des garanties de développement à long terme, et une progression régulière et maîtrisée de ses résultats. Malheureusement, les annonces attendues sur les échecs ou succès des essais cliniques sont souvent empreintes d'un pessimisme ou d'un optimisme excessif des marchés : les investisseurs s'emballent à la simple annonce d'un résultat négatif ou positif et induisent par leur comportement une décote ou une surcote des valeurs. Notamment, à cause d'un taux d'échec élevé le long de la chaîne de valeur, les sociétés de biotechnologie ne sont pas en mesure d'apporter les garanties nécessaires.

La communication avec les marchés financiers représente un enjeu central pour les firmes de biotechnologie. Elle a en effet un impact considérable notamment sur leur visibilité par les marchés, sur leur positionnement dans le secteur, sur leur capacité de mobilisation de ressources de financement de la R&D et sur leur développement. De même, les opérations de fusions et acquisitions doivent pouvoir s'inscrire aux yeux des investisseurs dans le discours sur la stratégie générale de la société. Le management devra communiquer sur l'impact financier de ces opérations et les prochaines étapes, etc... ■

**Exemple n°1 :** Sarepta Therapeutic a présenté des données concernant son essai de phase 2 sur le SRP-9001 chez des patients atteints de la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD). Cependant, l'essai n'a pas rencontré le critère d'évaluation fonctionnel primaire important. L'action a accusé une baisse de 51 % pour finalement clôturer vendredi 8 janvier 2021 à 82,29 \$.



**Exemple n°2 :** l'action de la société Imara a clôturé en baisse de 38 % à 14,72 \$ à la suite de la publication des données décevantes de son essai de phase 2a sur l'IMR-687 chez des patients adultes atteints de drépanocytose.



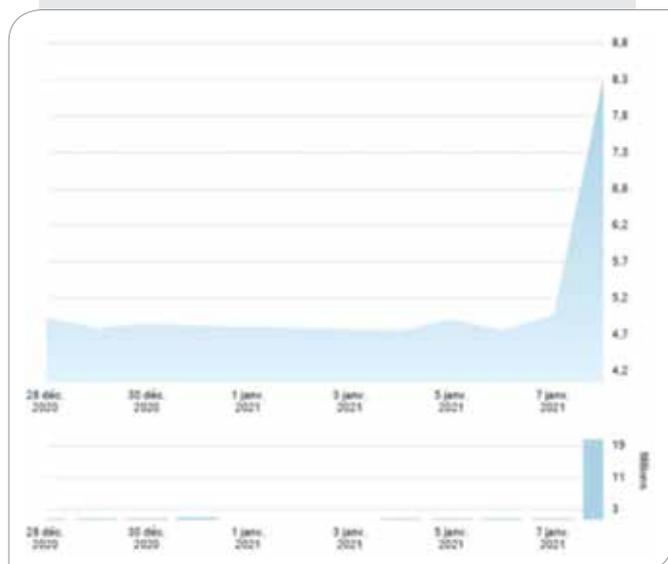
**Exemple n°3 :** les actions de la société Calithera ont clôturé lundi en baisse de 45 % à 2,72 \$ suite à l'annonce de son essai de phase 2 chez les patients atteints de carcinome rénal avancé ou métastatique. Calithera a annoncé que les résultats n'ont pas atteint le critère principal de l'objectif de l'étude.



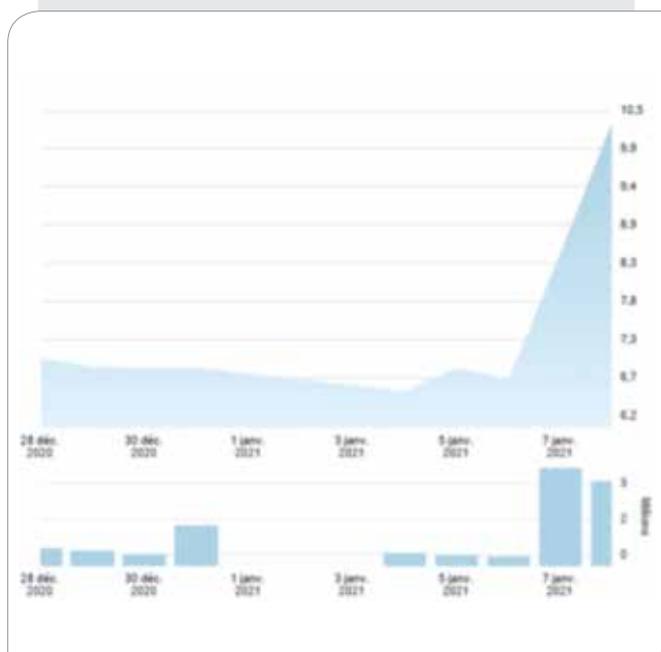
**Exemple n°4 :** L'opération du rachat d'Alexion par AstraZeneca valorise Alexion à 175 dollars par action, soit 45 % de plus que son cours de clôture du vendredi 8 Janvier 2021 à Wall Street.



**Exemple 5 :** l'action de Chimerix s'est redressée pour clôturer en hausse de 69 % à 8,42 \$ à la suite de l'acquisition d'Oncoceutics, Inc., une société privée de biotechnologie possédant des produits en phase clinique. Onc201, le principal candidat produit d'Oncoceutics, est actuellement dans un essai de phase 2 contre le gliome. Chimerix versera aux actionnaires d'Oncoceutics 78 M\$, dont 39 M\$ sont payables en actions Chimerix et 39 M\$ en espèces.



**Exemple 6 :** le cours des actions d'Aldeyra Therapeutics a clôturé la semaine en hausse de 50 % à 10,31 \$ suite à la publication des résultats positifs de l'essai clinique de phase 3 TRANQUILITY chez les patients atteints de sécheresse oculaire.



Mustapha CHARI\*, Anne DEBUYSER\*, Isabelle SEIGNEURIN\*, Vianney LECLERCQ\*, Romain CARADONNA\*

# Évaluation et comparaison du système de vérification pré-analytique EPC (Expert Preanalytical Check) Stago

## RÉSUMÉ

Le module EPC (Expert Preanalytical Check) qui équipe les automates Stago de la Génération Max depuis mars 2017 permet de vérifier automatiquement la conformité de l'échantillon afin de rendre des résultats plus sécurisés, même en cas de plasmas colorés, évitant ainsi un retard dans la prise en charge du patient. Le niveau de remplissage du tube ainsi que la présence d'une interférence colorée (Hémolyse, Ictère, Lipémie) sont évalués.

Les performances du module EPC se révèlent excellentes tant pour la détection du niveau de remplissage du tube que pour la détection des interférences HIL (Hémolyse, Ictère, Lipémie), apportant aux cliniciens une aide précieuse pour l'interprétation des résultats d'hémostase d'échantillons n'ayant pas bénéficié de conditions pré-analytiques optimales.

## MOTS-CLÉS

Module EPC - Pré-analytique - Indice - HIL - Interférence - Plasma coloré - Remplissage du tube

## Evaluation and comparison of the Expert Preanalytical Check module (EPC module) by Stago

## SUMMARY

The EPC module (Expert Preanalytical Check module) integrated in Stago Max Generation analyzers since march 2017 allows automatic sample integrity verification in order to give more secure results, even in case of colored plasma, to avoid a delay in patient management. The fill volume check feature as well as the detection of colored interference (Haemolysis, Icterus, Lipemia) are evaluated.

EPC module performances are excellent both for fill volume and detection of HIL interference: it brings valuable help to clinicians when it comes to interpret haemostasis results if samples did not benefit from optimal preanalytical conditions.

## KEYWORDS

EPC module - Preanalytical - Indice - HIL - Interference - Colored plasma - Tube filling

\* Laboratoire de Biologie Médicale, BIOGROUP – BIOESTEREL  
CORELAB, Hématologie - Email : mustapha.chari@biogroup.fr - Tél. : +33 (0)4 83 28 10 63 - Fax : +33 (0)4 92 92 15 48

## 1 - INTRODUCTION

### 1. L'ÉTAT DE L'ART

Selon le ministère des Solidarités et de la Santé, « Les examens de biologie médicale permettent de diagnostiquer ou de contribuer au diagnostic d'une maladie. On considère que la biologie médicale contribue actuellement à environ 60-70 % des diagnostics réalisés. La biologie médicale joue également un rôle primordial dans le suivi d'une maladie et la surveillance d'un traitement ».

De plus, en se référant aux exigences réglementaires définies dans le Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA), dans la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) et dans le rapport au Président de la République relatif à l'Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 (1) Art.L. 6211-2 : « Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

- La phase pré-analytique (...)
- La phase analytique (...)
- La phase post-analytique (...)

Or, il est historiquement établi qu'une large proportion (70 %) des erreurs au sein du laboratoire sont attribuées à la phase pré-analytique (2). Parmi les non-conformités pré-analytiques les plus détectées, on retrouve le non-respect du volume de remplissage des tubes (3) ainsi que les interférences HIL (Hémolyse, Ictère, Lipémie).

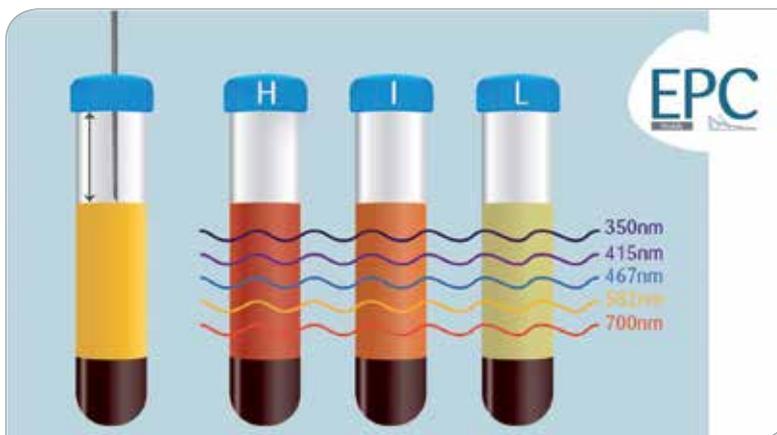
### 2. LES INTERFÉRENCES HIL

La détection des interférences HIL est depuis longtemps effectuée en biochimie. Cependant, il est clairement établi que ces interférences peuvent également impacter les tests d'hémostase (4). En effet, une étude de Salvagno *et al.*, réalisée en 2008, démontre que 5,5 % des tubes arrivant au laboratoire sont non conformes. Parmi ces non-conformités, 20,1 % sont liées à une interférence colorée (HIL) aboutissant au rejet de 1,1 % des tubes (5).

Dans l'intérêt du patient, il est donc nécessaire de détecter de manière fiable et réactive ces non-conformités afin d'analyser l'échantillon en émettant une réserve sur le résultat potentiellement impacté par un indice HIL plutôt que de rejeter automatiquement le tube dans l'attente d'un nouveau prélèvement.

### 3. LE MODULE EPC

La société Stago dispose depuis mars 2017 d'un nouveau module de vérification automatique de la conformité de l'échantillon. Le module EPC remplace l'inspection visuelle pour le niveau de remplissage du tube et la présence d'une coloration du plasma (Figure 1). Une alerte est émise lors du non-respect du volume seuil et lorsque l'échantillon est hémolysé, ictérique ou lipémique selon des seuils spécifiques définis, test par test, par le laboratoire. Afin d'évaluer les performances du module EPC, (i) le niveau de remplissage du tube a été évalué par rapport au pourcentage de rejet des tubes et (ii) les indices d'interférences HIL rendus par les automates équipant le laboratoire ont été comparés aux indices attendus et définis par la société Stago. Les performances du module EPC ont ensuite été évaluées par comparaison avec la méthode de référence du laboratoire.



**Figure 1**  
Illustration Module EPC

citrates, sans retrait de citrate. Chaque tube ainsi préparé a été testé en 5 répliquats (R1 à R5).

## II - MATERIEL ET METHODES

L'étude s'est déroulée entre juin et octobre 2020.

### 1. MÉTHODOLOGIE POUR L'ÉVALUATION DE LA DÉTECTION DU REMPLISSAGE DU TUBE

L'évaluation du niveau de remplissage du tube a été réalisée sur les 2 types de tubes utilisés au sein du laboratoire : tubes citratés de 2,7 mL et tubes citratés pédiatriques de 1,8 mL.

L'étude évaluant la détection de niveau sur les tubes citratés 2,7 mL a été réalisée sur les STA R Max des plateaux techniques de Mouans-Sartoux, du Muy, de Nice et de Mougins et sur le STA Compact Max du plateau technique d'Oxford de Cannes.

Pour les tubes citratés pédiatriques de 1,8 mL, l'étude a été réalisée sur le STA R Max du plateau technique de Mouans-Sartoux et sur le STA Compact Max du plateau technique d'Oxford de Cannes.

Dans le cadre de cette évaluation, un pool de plasmas citratés a été utilisé. Le tableau I indique les volumes de plasmas ajoutés aux différents tubes

### 2. MÉTHODOLOGIE POUR L'ÉVALUATION DE LA DÉTECTION DES INTERFÉRENCES HIL

L'évaluation de la détection des interférences HIL a été réalisée sur les deux STA R Max du plateau technique de Mouans-Sartoux.

#### 2.1 L'indice H (Hémolyse)

Pour l'analyse de l'indice H (Hémolyse), des tubes EDTA à 15 g/dL et 10 g/dL d'hémoglobine (tubes de numérations EDTA) ont été récupérés et congelés afin de préparer 13 échantillons selon la méthodologie présentée dans le tableau II.

Les échantillons à 10 g/dL d'hémoglobine ont été utilisés pour obtenir une gamme de dilutions à faible concentration d'hémolyse et ainsi des indices plasmatiques d'hémolyse inférieurs à 5.

Les échantillons à 15 g/dL ont été utilisés afin d'atteindre la concentration d'hémolyse la plus élevée et l'indice plasmatique d'hémolyse 6. Chaque échantillon a été testé en 5 répliquats (R1 à R5).

#### 2.2 L'indice I (Ictère)

Pour l'analyse de l'indice I (Ictère), des échantillons patients à des concentrations de bilirubine totale spécifiques ont été utilisés (Tableau III). Il est à noter que l'indice « 6 » n'a pas pu être étudié. En effet, les concentrations élevées de bilirubine totale nécessaires pour obtenir cet indice ne reflète

**Tableau I**

Volume de remplissage par ajout de volume de plasma sans retrait de citrate

Volume de remplissage (%)	Volume de plasma à rajouter pour un tube citrate de 2,7 mL (µL)	Volume de plasma à rajouter pour un tube citrate de 1,8 mL (µL)
70	1800	1200
75	1950	1300
77	2010	1340
80	2100	1400
83	2190	1460
85	2250	1500
90	2400	1600

**Tableau II**

Méthodologie de préparation des tubes à différentes concentrations d'hémoglobine

Hémolyses (g/L)	Indices d'hémolyses attendus	Dilutions
0	1	Sérum physiologique
0,1		300 µL d'échantillon A + 29,7 mL de Sérum physiologique
0,2		600 µL d'échantillon A + 29,4 mL de Sérum physiologique
0,4	2	1200 µL d'échantillon A + 28,8 mL de Sérum physiologique
0,5		1500 µL d'échantillon A + 28,5 mL de Sérum physiologique
0,7	3	2100 µL d'échantillon A + 27,9 mL de Sérum physiologique
1,0		3 mL d'échantillon A + 27 mL de Sérum physiologique
3,0	4	9 mL d'échantillon A + 21 mL de Sérum physiologique
4,0		12,0 mL d'échantillon A + 18,0 mL de Sérum physiologique
7,0	5	21 mL d'échantillon A + 9 mL de Sérum physiologique
9,0		27,0 mL d'échantillon A + 3,0 mL de Sérum physiologique
10,0	6	<b>Echantillon A</b> : 10 mL d'échantillon patient à 10g/dL + 90 mL de Sérum physiologique
15,0		3 mL d'échantillon patient à 15 g/dL d'hémoglobine + 27 mL de Sérum physiologique

**Tableau III**

Méthodologie de préparation des tubes à différentes concentrations de bilirubine

Ictère (mg/dL)	Indices d'ictère attendus	Recueil
0,62	1	Échantillon patient à 6,2 mg/L
3,28	2	Échantillon patient à 32,8 mg/L
8,40	3	Échantillon patient à 84,0 mg/L
16,42	4	Échantillon patient à 164,2 mg/L
20,00	5	Échantillon patient à 200 mg/L
ND	ND	La période de recueil n'a pas permis d'obtenir un échantillon à une concentration supérieure à 300 mg/L

**Tableau IV**

Méthodologie de préparation des tubes à différentes concentrations d'intralipides

Lipémie (mg/dL)	Indices de lipémie attendus	Dilutions
80	1	Dilution 1 / 5 de l'échantillon à 400 mg/dL
230	2	0,23 mL de solution intra lipide 20 % et 19,77 mL de sérum physiologique
400	3	Dilution 1 / 3 de l'échantillon à 1200 mg/dL
600	4	Dilution 1 / 2 de l'échantillon à 1200 mg/dL
850	5	0,85 mL de solution intra lipide 20 % et 19,15 mL de sérum physiologique
1200	6	3,0 mL de solution intra lipide 20 % et 47 mL de sérum physiologique

pas la patientèle de ville du laboratoire. Chaque échantillon est testé en 5 répliquats (R1 à R5).

### 2.3 L'indice L (Lipémie)

Pour l'analyse de l'indice L (Lipémie), une gamme de dilution a été préparée à partir d'une solution d'intralipides à 20 % dans du sérum physiologique (soit 20 000 mg/dL) (Tableau IV).

Chaque échantillon ainsi préparé a été testé en 5 répliquats (R1 à R5).

## 3. MÉTHODOLOGIE POUR L'ÉTUDE DE COMPARAISON DE MÉTHODES

L'étude de la comparaison des performances du module EPC Stago avec la méthode Atellica® Solution (Siemens), utilisée en biochimie, a été réalisée à l'aide d'échantillons patients et/ou des échantillons issus des protocoles d'analyse des indices HIL *via* une répétabilité

en 5 points. Chaque indice obtenu a été étudié en fonction des intervalles de concentration définis par chacun des fournisseurs (Tableaux V et VI).

## 4. ANALYSE

Les performances du module EPC ont été analysées selon les objectifs analytiques définis par le laboratoire :

- Analyse de la répétabilité : 100 % de résultats identiques.
- Analyse de l'exactitude : 100 % de résultats obtenus conformes aux résultats attendus selon le tableau des seuils HIL de Stago (Tableau V).
- Analyse de la comparaison de méthodes : 100 % de résultats concordants. La comparaison est jugée conforme lorsqu'un même échantillon à une concentration donnée induit sur chaque système l'indice attendu.

**Tableau V**

Tableau des seuils HIL du STA R Max (Stago)

VALEUR D'INDICE	HEMOGLOBINE (g/L)	ICTERE (mg/dL)	LIPEMIE (mg/dL)
1	< 0,3	< 1,5	< 160
2	0,3 – 0,6	1,5 – 6	160 – 300
3	0,6 – 2	6 – 10	300 – 500
4	2 – 5	10 – 18	500 – 700
5	5 – 10	18 – 30	700 – 1000
	≥ 10	≥ 30	≥ 1000

**Tableau VI**

Tableau des seuils HIL de l'Atellica® Solution (Siemens)

VALEUR D'INDICE	HEMOGLOBINE (mg/dL)	ICTERE (mg/dL)	LIPEMIE (mg/dL)
0	≤ 10	≤ 1,9	≤ 124
1	11 - 130	2 - 9,9	125 - 249
2	131 – 249	10 – 19,9	250 – 499
3	250 – 499	20 – 29,9	500 – 699
4	500 – 749	30 – 39,9	700 – 999
5	750 – 999	40 – 59,9	1000 – 2999
6	≥ 1000	≥ 60	≥ 3000

**Tableau VII**

Détection de niveau sur les tubes de 2,7 mL sur STA R Max ou STA Compact Max (Stago)

TUBE CITRATE 2,7 mL									
		STA R Max				STA Compact Max			
Volume %	Résultats attendus	Nombre d'échantillons refusés	Nombres d'échantillons acceptés	Pourcentage de résultats répétables %	Pourcentage de résultats exacts %	Nombre d'échantillons refusés	Nombre d'échantillons acceptés	Pourcentage de résultats répétables %	Pourcentage de résultats exacts %
70	Refusé	30	0	100	100	5	0	100	100
75	Refusé	30	0	100	100	5	0	100	100
77	Refusé	30	0	100	100	5	0	100	100
80	Accepté	2	28	92,9	92,9	0	5	100	100
83	Accepté	0	30	100	100	0	5	100	100
85	Accepté	0	30	100	100	0	5	100	100
90	Accepté	0	39	100	100	0	5	100	100

### III - RESULTATS

#### 1. RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION DE LA DÉTECTION DU VOLUME DE REMPLISSAGE DU TUBE

Les données concernant les tubes de 2,7 mL sont présentées dans le tableau VII.

Le tube rempli à 80 % a présenté 2 rejets de tubes sur les 30 répliquats analysés sur les automates STA R Max, mais ces rejets par excès de l'échantillon à 80 % n'ont pas d'impact clinique (tube accepté après

contrôle visuel du volume avec abaque à l'échelle). Les objectifs de répétabilité et d'exactitude sont atteints (100 %) ou acceptables (92,9 %) pour l'ensemble des tests effectués sur les tubes de 2,7 mL via le système de détection du niveau de remplissage des tubes des modules EPC équipant les automates STA Compact Max et STA R Max.

Les données concernant les tubes de 1,8 mL sont présentées dans le tableau VIII.

Le tube rempli à 80 % a présenté 80 % de résultats répétables et 20 % de résultats non conformes aux résultats attendus, avec 1 rejet sur les 5 répliquats sur le STA R Max. Ce même échantillon a présenté

**Tableau VIII**

Détection de niveau sur les tubes de 1,8 mL sur STA R Max ou STA Compact Max (Stago)

TUBE CITRATE 1,8 mL									
	STA R Max					STA Compact Max			
Volume %	Résultats attendus	Nombre d'échantillons refusés	Nombre d'échantillons acceptés	Pourcentage de résultats répétables %	Pourcentage de résultats exacts %	Nombre d'échantillons refusés	Nombre d'échantillons acceptés	Pourcentage de résultats répétables %	Pourcentage de résultats exacts %
70	Refusé	5	0	100	100	5	0	100	100
75	Refusé	5	0	100	100	5	0	100	100
77	Refusé	5	0	100	100	5	0	100	100
80	Accepté	1	4	80	80	5	0	100	0
83	Accepté	0	5	100	100	1	4	80	80
85	Accepté	0	5	100	100	0	5	100	100
90	Accepté	0	5	100	100	0	5	100	100

**Tableau IX**

Analyse de la répétabilité pour la détection de l'indice d'Hémolyse

Seuil	Hémolyse (g/L)	Indices d'hémolyse obtenus					Pourcentage de résultats identiques (%)	Pourcentage de résultats conformes aux résultats attendus (%)
		R1	R2	R3	R4	R5		
1	0	1	1	1	1	1	100	100
	0,1	1	1	1	1	1	100	100
	0,2	1	1	1	1	1	100	100
2	0,4	2	2	2	2	2	100	100
	0,5	2	2	2	2	2	100	100
3	0,7	3	3	3	3	3	100	100
	1,0	3	3	3	3	3	100	100
4	3,0	4	4	4	4	4	100	100
	4,0	4	4	4	4	4	100	100
5	7,0	5	5	5	5	5	100	100
	9,0	5	5	5	5	5	100	100
6	10,0	6	6	6	6	6	100	100
	15,0	6	6	6	6	6	100	100

100 % de résultats non conformes aux attentes, avec 5 rejets sur 5, sur le STA Compact Max.

L'échantillon rempli à 83 % a présenté 100 % de résultats conformes sur le STA R Max et 80 % de résultats conformes sur le STA Compact Max avec seulement 1 rejet sur 5 répliquats sur cet automate. Ces rejets par excès des échantillons à 80 % et 83 % n'ont cependant pas d'impact clinique (tube accepté après contrôle visuel du volume avec abaque à l'échelle).

Les objectifs de répétabilité et d'exactitude sont atteints ou acceptables pour l'ensemble des tests effectués sur les tubes de 1,8 mL *via* le système de détection du niveau de remplissage des tubes des modules EPC équipant les automates STA Compact Max et STA R Max.

## 2. RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION DE LA DÉTECTION DES INTERFÉRENCES HIL

### 2.1 L'indice H (Hémolyse)

Les résultats du module EPC de détection des interférences colorées des automates STA R Max sont conformes pour la détection de l'Hémolyse, à 100 % en répétabilité entre les cinq repasses pour chaque échantillon et à 100 % en exactitude par rapport aux performances attendues (Tableau IX).

**Tableau X**

Analyse de la répétabilité pour la détection de l'ictère

Seuil	Ictère (mg/dL)	Indices d'ictère obtenus					Pourcentage de résultats identiques (%)	Pourcentage de résultats conformes aux résultats attendus (%)
		R1	R2	R3	R4	R5		
1	0,62	1	1	1	1	1	100	100
2	3,28	2	2	2	2	2	100	100
3	8,40	3	3	3	3	3	100	100
4	16,42	4	4	4	4	4	100	100
5	20,00	5	5	5	5	5	100	100
6	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND

**Tableau XI**

Analyse de la répétabilité pour la détection de l'indice de Lipémie

Seuil	Lipémie (mg/dL)	Indices de lipémie obtenus					Pourcentage de résultats identiques (%)	Pourcentage de résultats conformes aux résultats attendus (%)
		R1	R2	R3	R4	R5		
1	80	1	1	1	1	1	100	100
2	230	2	2	2	2	2	100	100
3	400	3	3	3	3	3	100	100
4	600	4	4	4	4	4	100	100
5	850	5	5	5	5	5	100	100
6	1200	6	6	6	6	6	100	100

### 2.2 L'indice I (Ictère)

Le module EPC de détection des interférences colorées des automates STA-R Max est conforme pour la détection de l'Ictère, à 100 % en répétabilité entre les cinq repasses pour chaque échantillon et à 100 % en exactitude par rapport aux performances attendues (Tableau X).

### 2.3 Indice L (Lipémie)

Le module EPC de détection des interférences colorées des automates STA-R Max est conforme pour la détection de la Lipémie, à 100 % en répétabilité entre les cinq repasses pour chaque échantillon et à 100 % en exactitude par rapport aux performances attendues (Tableau XI).

## 3. RÉSULTATS DE L'ÉTUDE DE COMPARAISON DE MÉTHODES

L'étude de la comparaison des indices d'Hémolyse (H) obtenus entre le système STA R Max et l'Atellica® Solution a été effectuée à partir d'une gamme de dilution. Chaque échantillon a été testé en 5 répliquats (R1 à R5).

L'équivalence des indices d'Hémolyse (indice H) a été démontrée pour chaque échantillon analysé en répétabilité sur les deux systèmes, excepté pour l'échantillon à 9,0 g/L. En effet, pour cet échantillon, le système Atellica® Solution a sous-estimé l'indice d'Hémolyse. On ne peut donc conclure à la conformité de la comparaison, néanmoins, le

système STA R Max reste conforme en exactitude (Tableau XII).

L'étude de la comparaison des indices d'Ictère (indice I) obtenus entre le système STA R Max et l'Atellica® Solution a été effectuée à partir de plasmas patients. Chaque échantillon est testé en 5 répliquats (R1 à R5).

L'équivalence des indices d'ictère est démontrée pour chaque échantillon analysé en répétabilité sur les deux systèmes (Tableau XIII).

L'étude de la comparaison des indices de Lipémie (indice L) obtenus entre le système STA R Max et l'Atellica® Solution a été effectuée à partir d'une gamme de dilution. Chaque échantillon est testé en 5 répliquats (R1 à R5).

L'équivalence des indices de Lipémie est démontrée pour chaque échantillon analysé en répétabilité avec une concordance de 100 % entre les deux systèmes (Tableau XIV).

**Tableau XII**

Analyse de l'équivalence des indices d'Hémolyse sur les systèmes STA R Max (Stago) et Atellica® solution (Siemens)

Concentration de l'échantillon Hémoglobine (g/L)	Indices d'hémolyse attendus STAGO	Indices d'hémolyse obtenus STAGO					Indices d'hémolyse attendus SIEMENS Atellica® Solution	Indices d'hémolyse obtenus SIEMENS Atellica® Solution					Conformité de la comparaison des indices HIL
		R1	R2	R3	R4	R5		R1	R2	R3	R4	R5	
0	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	100 %
0,1		1	1	1	1	1		0	0	0	0	0	100 %
0,2		1	1	1	1	1		1	1	1	1	1	1
0,4	2	2	2	2	2	2	1		1	1	1	1	100 %
0,5		2	2	2	2	2	1		1	1	1	1	100 %
0,7	3	3	3	3	3	3	1		1	1	1	1	100 %
1,0		3	3	3	3	3	1		1	1	1	1	100 %
4,0	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	100 %	
9,0	5	5	5	5	5	5	5	4	4	4	4	0 %	
15,0	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	100 %	

**Tableau XIII**

Analyse de l'équivalence des indices d'Ictère sur les systèmes STA R Max (Stago) et Atellica® solution (Siemens)

Concentration de l'échantillon Bilirubine totale (mg/dL)	Indices d'ictère attendus STAGO	Indices d'ictère obtenus STAGO					Indices d'ictère attendus SIEMENS Atellica® Solution	Indices d'ictère obtenus SIEMENS Atellica® Solution					Conformité de la comparaison des indices HIL
		R1	R2	R3	R4	R5		R1	R2	R3	R4	R5	
0,62	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	100 %
3,28	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	100 %
8,40	3	3	3	3	3	3	1	1	1	1	1	1	100 %
16,42	4	4	4	4	4	4	2	2	2	2	2	2	100 %
20,00	5	5	5	5	5	5	3	3	3	3	3	3	100 %
ND	6	ND	ND	ND	ND	ND	4/5/6	ND	ND	ND	ND	ND	/

**Tableau XIV**

Analyse de l'équivalence des indices de Lipémie sur les systèmes STA R Max (Stago) et l'Atellica® solution (Siemens)

Concentration de l'échantillon Lipémie (mg/dL)	Indices de lipémie attendus STAGO	Indices de lipémie obtenus STAGO					Indices de lipémie attendus SIEMENS Atellica® Solution	Indices de lipémie obtenus SIEMENS Atellica® Solution					Conformité de la comparaison des indices HIL
		R1	R2	R3	R4	R5		R1	R2	R3	R4	R5	
80	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	100 %
230	2	2	2	2	2	2	1	1	1	1	1	1	100 %
400	3	3	3	3	3	3	2	2	2	2	2	2	100 %
600	4	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	3	100 %
850	5	5	5	5	5	5	4	4	4	4	4	4	100 %
1200	6	6	6	6	6	6	5	5	5	5	5	5	100 %

## IV - CONCLUSION

D'après les résultats obtenus dans cette étude, les performances du module EPC sont démontrées. Que ce soit pour l'évaluation de la détection du niveau de remplissage du tube (exceptés les rejets par excès à la marge des échantillons remplis à 80 et 83 % qui n'ont pas d'impacts cliniques), ou la détection des interférences HIL, le module EPC répond parfaitement aux attentes et aux exigences du laboratoire.

Les résultats de cette étude montrent également une très bonne corrélation entre les résultats obtenus à l'aide du module EPC Stago et ceux obtenus par la méthode de référence du laboratoire.

Le module EPC équipant les automates de la société Stago apporte ainsi aux cliniciens une aide précieuse pour l'interprétation des résultats d'hémostase d'échantillons n'ayant pas bénéficié de conditions pré-analytiques optimales. ■

## DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

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

## RÉFÉRENCES

- (1) Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, *JORF*, n°0012 du 15 janvier 2010
- (2) PLEBANI M, SCIACOVELLI L, AITA A, PADOAN A, CHIOZZA ML, Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clinica Chimica Acta*, 2014, 432:44-48
- (3) GFHT, Recommandations pré analytiques en hémostase, révision octobre 2015 (dernière mise à jour décembre 2018)
- (4) CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute Guidelines, <https://clsi.org>
- (5) SALVAGNO GL., LIPPI G, BASSI A, POLI G, GUIDI GC, Prevalence and type of pre-analytical problems for inpatients samples in coagulation laboratory, *J Eval Clin Pract*, 2008, 14:351-353

Sandrine ROUSSEL\*

# Les Middlewares en 2021

## RÉSUMÉ

Le Descriptif Standardisé « Middleware » paru en 2012 réalisait un relevé très détaillé des fonctionnalités potentielles des solutions actuellement disponibles sur le marché français. Il peut être utilisé pour aider au choix d'un de ces instruments au niveau des cahiers des charges ou servir de support pour l'évaluation d'un logiciel voire sa réévaluation au cours de ses évolutions.

Le synoptique présenté ici se veut un outil d'aide complémentaire au descriptif standardisé « Middleware » antérieurement paru. Les tableaux qui suivent détaillent moins les fonctionnalités potentielles des Middlewares que les diverses solutions proposées par les éditeurs pour les laboratoires désireux de s'équiper. Les items de ce synoptique avaient été originellement choisis, dès 2013, parmi les nombreux items du Descriptif Standardisé « Middleware » de la SFBC, avec la généreuse autorisation de la rédaction des Annales de Biologie Clinique.

Les systèmes d'information évoluant rapidement, le synoptique a cette année été complété de plusieurs items, concernant notamment la sécurité des données ou la cybersécurité. Ce tableau regroupe ainsi, sous une forme synthétique, les fournisseurs et leurs solutions Middlewares en 2021, ainsi que quelques-unes de leurs principales caractéristiques.

Cette sélection limitée implique que ce synoptique ne peut être considéré comme un document comparatif des solutions. D'autre part, le choix a été fait de limiter cet article aux Middlewares « généralistes » ; les solutions spécifiques à la Bactériologie ou encore à la Biologie délocalisée feront l'objet d'une autre publication.

D'autre part, le tableau qui suit est une compilation des réponses délivrées par les éditeurs de logiciels (Cf. Encadré I) à la grille d'items qui leur a été adressée par la rédaction. Ce tableau ne saurait donc constituer un audit et l'exactitude des réponses apportées relève de la seule responsabilité de chaque fournisseur.

\* Ingénieure biomédicale - Direction du Patrimoine, des Investissements Médicaux et de la Sécurité (DPIMS) - CHRU de Besançon, 2 boulevard Fleming - 25030 Besançon cedex  
Pour correspondance : s1rousseau@chu-besancon.fr

## Encadré I

Fournisseurs de solution « Middleware » pour les laboratoires de biologie médicale en 2021

### ABBOTT

12 rue de la couture  
94518 RUNGIS cedex  
Contact : François GUDER  
Tél. : +33 (0)1 45 60 21 18  
francois.guder@abbott.com  
www.corelaboratory.abbott

### BECKMAN COULTER

22 avenue des Nations  
93420 VILLEPINTE  
Contact : Nicolas COMBAUD  
Tél. : +33 (0)1 49 90 92 86  
ncombaud@Beckman.com  
www.beckmancoulter.com

### BYG4lab

13, rue d'Ariane  
31240 L'UNION  
Contact : Christelle LELIEVRE  
Tél. : +33 (0)5 34 25 07 10  
christelle.lelievre@byg4lab.com  
www.byg-info.com

### CEGEKA

Noorderlaan 87  
B-2030 ANTWERPEN, BELGIQUE  
Contact : Marc POUILLON  
Tél. : +32 (0)3 545 49 24  
Marc.Pouillon@cegeka.com  
www.cegeka.com/en/be

### CLARISYS Informatique

6 Impasse Léonce Couture  
31200 TOULOUSE  
Tél. : +33 (0)9 72 11 43 60  
contact@clarisys.fr  
www.clarisys.fr

### DATA INNOVATIONS EUROPE S.A./N.V

34 Avenue Jacques Brel  
1200 BRUXELLES, BELGIQUE  
Contact : Bruno GUASCONI  
Tél. : +32 (0)2 770 62 22 (numéro belge)  
Tél. : +33 (0)1 76 63 74 20 (numéro français)  
europe-sales@datainnovations.com  
www.datainnovations.com

### DEDALUS BIOLOGIE

3 rue de Sarrelouis - 67000 STRASBOURG  
Tél. : +33 (0)3 68 46 16 28  
www.dedalus-france.fr  
Contact BioManager : Jean-Luc PENOT  
jean-luc.penot@dedalus.eu  
Contact Halia : Thierry PEJOUX  
thierry.pejoux@dedalus.eu

### EUROIMMUN FRANCE

Espace Villa Parc  
Bâtiments l'Érable et le Chêne  
1, avenue Marne et Gondoire  
77600 BUSSY-SAINT-MARTIN  
Tél. : +33 (0)1 64 61 66 66  
euroimmun@euroimmun.fr  
www.euroimmun.fr

### ROCHE DIAGNOSTICS FRANCE

2 avenue du Vercors  
38240 MEYLAN  
Tél. : +33 (0)4 76 76 30 00  
meylan.experienceclient@roche.com  
www.roche-diagnostics.fr

### SIEMENS HEALTHINEERS

40 avenue des fruitiers  
93200 SAINT-DENIS  
Tél. : +33 (0)1 85 57 00 00  
healthineers.fr@siemens-healthineers.com  
www.siemens-healthineers.com/fr

### TECHNIDATA

387, avenue Jean Kuntzmann  
38330 MONTBONNOT  
Tél. : +33 (0)4 76 04 13 00  
france@technidata-web.com  
www.technidata-web.com

### TOSOH BIOSCIENCE

3 bd Henri Ziegler  
Immeuble Cap Constellation - Bât A  
31700 BLAGNAC  
Tél. : +33 (0)5 34 26 29 90  
contacts.fr@tosoh.com  
www.tosoh.com

## Partie 1/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	Nom de l'éditeur	Société et logiciel indépendant de société fournisseur de SIL ou de tout système d'analyse	Marquage CE et/ou certification du logiciel	I - Architecture			
					Fonction de saisie des demandes sur le MW en cas de rupture de communication avec le SIL : Manuelle / Système de numérisation : scanner... / Prescription connectée	Le MW peut-il suppléer une panne du SIL en utilisant des étiquettes codes-barres ?	Lors du retour du SIL fonctionnel, le MW renvoie-t-il automatiquement les données ?	Lors du retour du SIL fonctionnel, les analyses non réalisées sont-elles gérées ?
ABBOTT	AlinQ AMS	ABBOTT	NON	CE (98/79/CE)	OUI, Manuelle	OUI	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	Beckman Coulter Inc.	NON	CE	OUI, Manuelle et Numérique	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	EVM	BYG4lab	OUI	OUI EVM-IHConnectivity	OUI, Manuelle	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	BYG4lab	OUI	OUI EVM-IHConnectivity	OUI, Manuelle	OUI	OUI	OUI
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	CEGEKA HEALTH CARE	NON	NON	OUI, Manuelle, Numérique et Pr. Connectée	OUI	OUI	OUI (si l'automate le transmet)
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	CLARISYS INFORMATIQUE	OUI	NON	OUI, Manuelle / Prescription connecté	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	DATA INNOVATIONS	OUI	CE, ISO 13485, FDA 510k Blood Bank	OUI, Manuelle, Numérique et Pr. Connectée	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	DATA INNOVATIONS	OUI	NON	OUI, Manuelle, Numérique et Pr. Connectée	OUI	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	DEDALUS	NON	FDA	OUI, Manuelle et Pr. connectée	OUI	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	Dedalus Biologie	NON	NON	OUI, Manuelle	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	EUROIMMUN	NON	CE	OUI, Manuelle	OUI	OUI	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	ROCHE DIAGNOSTICS France	NON	NON	OUI, Manuelle, via logiciel de scan, Pr. connectée	OUI	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	CLARISYS INFORMATIQUE	NON	NON	OUI, Manuelle	OUI	OUI	OUI
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	TECHNIDATA	NON	NON	OUI, Manuelle	OUI	OUI	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	DATA INNOVATIONS	OUI	CE et FDA	OUI, Manuelle, Numérique et Pr. connectée	OUI	OUI	OUI

## II – Connexions et intégration logicielle 1/3

## II - A Liens avec le SIL 1/2

## Éléments mis à jour du middleware vers le SIL

Le MW est-il multi-SIL ? Si oui, nombre de SIL connectables sur une application ?	Visualisation différenciée et paramétrable pour chaque site du laboratoire ?	Éléments mis à jour du middleware vers le SIL							
		- de la démographie du patient	- des examens ajoutés	- des examens supprimés	- des examens nouvellement générés par le MW	- des alarmes analyseurs	- des flags analyseurs	- d'une non-conformité	- d'autres informations liées à la demande du dictionnaire des correspondants
OUI, Illimité	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
OUI, jusqu'à 8	-	NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, Illimité	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, Illimité	-	NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	NON	NON
OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, jusqu'à 3	NON	NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, illimité	OUI en fonction des droits utilisateurs par site	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
OUI, Illimité	-	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, Illimité	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

## Partie 2/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	II – Connexions et intégration logicielle 2/3								
		II - A Liens avec le SIL 2/2								
		Elements mis à jour du SIL vers le middleware							- d'autres informations liées à la demande du dictionnaire des correspondants	Gestion automatique des résultats d'exams communs en cas de doubles-dossiers sur le même prélèvement
		- de la démographie du patient	- des examens ajoutés	- des examens supprimés	- des alarmes analyseurs	- des flags analyseurs	- d'une non-conformité			
ABBOTT	AlinIQ AMS	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON	OUI	NON	
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI	
BYG4lab	EVM	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	OUI	NON	
BYG4lab	nYna	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	OUI	OUI	
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	OUI	OUI	
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	NON	
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	OUI	OUI	
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	NON	NON	
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	OUI	OUI	
TECHNIDATA	<sup>TP</sup> BactiLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	

## II – Connexions et intégration logicielle 2/3

## II - B Connexion analyseurs 1/2

## Type d'analyseurs gérés

- biochimie	- immuno-analyse	- hématologie	- immuno-hématologie	- pharmacologie (spectrométrie)	- biologie moléculaire	- bactériologie	- virologie	- autres
OUI	OUI	OUI	Partiellement	OUI	OUI	Partiellement	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Cytométrie de flux
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	LC-MS, Cytométrie de flux
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	LC-MS, Cytométrie de flux
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Maldi-Tof
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Cytogénétique, HPLC, Spermologie, Cytométrie de flux, T21, POC, auto-immunité
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Cytométrie de flux, Chromatographie Liquide, Osmomètre, Trisomie 21, délocalisés, appareils portables
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Cytométrie de flux, HLA, Chromatographie Liquide, Osmomètre, Trisomie 21, délocalisés
OUI	OUI	OUI	OUI	-	OUI	OUI	OUI	Cytométrie de flux
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	NON	NON	NON	OUI	NON	OUI	Sérologie
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	Allergie, auto-immunité
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Cytogénétique
OUI	NON	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI	Parasitologie
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Tout type d'automate

## Partie 3/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	II – Connexions et intégration logicielle 3/3							
		II - B Connexion analyseurs 2/2				Connexions disponibles à des logiciels tiers			
		Marques d'analyseur connectables	Récupération de graphes et d'images d'origines différentes	Formats récupérables et temps de conservation en ligne (Formats / Durée) (Jpeg = jpg, tiff = tif)	- gestion qualité	- gestion « contrôle de qualité »	- gestion colisage (température et temps)	- gestion de stocks	
ABBOTT	AlinIQ AMS	Liste sur demande	OUI	- Jpeg - Durée paramétrable	NON	OUI	OUI	NON	
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Format propriétaire et non propriétaire (fichier CSV) - Durée illimité	OUI	OUI	NON	OUI	
BYG4lab	EVM	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Tout format image (Bmp. . .) + pdf, html, nuage de points - Durée paramétrable	OUI	OUI	OUI	NON	
BYG4lab	nYna	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Tout format image (Bmp. . .) + pdf, html, nuage de points - Durée paramétrable	OUI	OUI	OUI	NON	
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Numérique et pdf - Durée illimité	OUI	OUI	NON	NON	
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Tout format d'image + pdf, nuage de points, format spécifique scattergramme - Durée paramétrable	OUI	OUI	OUI	NON	
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Formats image (bmp, jpg. . .) + nuages de points - Durée selon capacité de stockage du serveur	OUI	OUI	OUI	NON	
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Xml (Histogrammes) bmp, png, pdf - Durée selon capacité de stockage du serveur	OUI	OUI	OUI	NON	
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	-	OUI	- Gif, jpeg, tiff, png	NON	OUI	NON	NON	
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Tout format - Durée selon la durée de vie du dossier	OUI	OUI	OUI	OUI	
EUROIMMUN	EUROLabOffice	Liste sur demande	OUI	- PNG 2 mois - JPG 5 ans	NON	NON	NON	NON	
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Pdf, jpeg - 1 an en ligne	OUI	OUI	OUI	NON	
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	-	OUI	- Tout format d'image + pdf, nuage de points, format spécifique scattergramme - Durée paramétrable	OUI	OUI	OUI	NON	
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	Liste sur demande	NON	N.A.	NON	OUI	NON	NON	
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Images provenant des automates et pdf - Durée paramétrable	OUI	OUI	OUI	NON	

II – Connexions et intégration logicielle 3/3								
II - B Connexion analyseurs 2/2							II - C Connexion à la station de pilotage de la robotique	
Connexions disponibles à des logiciels tiers							Récupération des informations péri-analytiques (statut des modules de la chaîne pré/post-analytique...)	Le MW privilégie-il certains fournisseurs de robotique ?
- cinétique de marqueurs	- profils protéiques	- biologie délocalisée	- gestion des pneumatiques (traçabilité des envois)	- gestion des sondes de température	- gestion des sérothèques	- autres		
OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	Outils de validation de méthodes	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	Pré-tri des échantillons	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON
NON	NON	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	NON
NON	OUI	OUI	NON	NON	OUI	Epidémiologie, logiciel de validation de méthodes, logiciels experts	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	OUI, via colissage	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	OUI, via colissage	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	NON	NON	-	Sous réserve	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	NON	OUI, si protocole de communication	OUI	OUI	OUI	NON
NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	OUI, EUROIMMUN, Stratec, GSG RobotiX
NON	OUI via logiciel externe	OUI	NON	NON	OUI	Trisomie 21, Fribrotest, SSDw6	OUI	OUI, Roche
NON	OUI	OUI	NON	NON	-	Epidémiologie	OUI	OUI, Siemens Healthineers
NON	NON	OUI	NON	NON	OUI	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON

## Partie 4/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	III - Suivi de la gestion opérationnelle : routage, traçabilité, colisage			
		Routage	Traçabilité		
		Génération de dossiers « urgents » en fonction du(des) prescripteur(s) (P), ou de certains examens (A) et transmettre (T) cette notion d'urgence aux automatés	Statut du tube sur l'ensemble du plateau technique (multi-localisations, multiservices), depuis le prélèvement jusqu'à la diffusion de résultats	Connaissance en temps réel de l'état technique par tube	Connaissance en temps réel de l'état technique par analyse : Enregistré (1), localisation (2), en analyse (3), en repassage (4), à valider (5), transmis au SIL (6), terminé (7)
ABBOTT	AlinIQ AMS	NON	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
BYG4lab	EVM	OUI P, A, T	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
BYG4lab	nYna	OUI P, A, T	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI	NON	NON	OUI de 1 à 6
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI, de 1 à 7
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7

III - Suivi de la gestion opérationnelle : routage, traçabilité, colisage				IV - Suivi de production, indicateurs et statistiques 1/2		
Gestion de tubes en retard ou non arrivés, compteurs personnalisables			Colisage	Production et indicateurs 1/2		
- Compteurs personnalisables (par exemple en fonction du paramètre, de l'urgence, du laboratoire d'origine, de l'heure...)	- Alarmes	- Transmission des informations au SIL	Le MW gère-t-il lui-même la fonction de colisage ?	Superviseur de l'état fonctionnel des connexions	Outils automatiques de suivi du coût au résultat rendu (coût patient)	Indicateurs de suivi de charge (occupation) des analyseurs et modules robotiques
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

## Partie 5/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	IV - Suivi de production, indicateurs et statistiques 2/2				
		Production et indicateurs 2/2				
		Indicateur de charge en nombre de tubes (en temps réel) pour un plateau technique global	Indicateur de charge en nombre de demandes (en temps réel) pour un plateau technique global	Comparaison en temps réel de la charge du plateau technique avec sa capacité d'absorption théorique	Indicateur de TAT en temps réel d'un plateau technique	Génération d'alarmes si dépassement du TAT
ABBOTT	AlinIQ AMS	NON	NON	NON	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	EVM	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	NON	OUI	NON	OUI	NON
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	NON	NON	NON	NON	NON
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	OUI	OUI	NON	NON	NON
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

## IV - Suivi de production, indicateurs et statistiques 2/2

## Outils statistiques d'analyse de l'activité

- nombre total de tests	- nombre total de tubes	- nombre total de demandes	- nombre de résultats patients rendus	- nombre de CQ en différenciant CIQ et EEQ	- nombre de repasses	- nombre de calibrations	- en B produits	Statistiques médicales (renseignements cliniques liés aux patients et résultats) : épidémiologie (E), moyennes du jour par paramètre (MJ), suivi pré-analytique (PréA)
OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	NON	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI : MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI : MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	-	NON	-
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON	NON	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI : MJ et PréA

## Partie 6/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	V - Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles 1/2				
		Interface de visualisation des informations à partir du résultat patient : Numéros lots réactifs (Lot), flacons réactifs (Fl.), calibrant (Cal.), CIQ associé à chaque analyte (CIQ)	Contrôles de qualité			
			Gestion des contrôles internes de qualité	Gestion des évaluations externes de la qualité : acquisition par saisie manuelle ou acquisition automatique	Gestion de la stabilité à bord des lots de CIQ	Gestion de la date de péremption des lots de CIQ
ABBOTT	AlinIQ AMS	OUI : Lot, Fl., Cal. CIQ	OUI	NON	NON	NON
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	OUI : Lot, Fl. et CIQ	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	NON	OUI
BYG4lab	EVM	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	NON	OUI
BYG4lab	nYna	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	NON	OUI
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	OUI : Lot et CIQ	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	NON	NON
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Manuelle	NON	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Automatique	Selon logiciel utilisé	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Automatique	NON	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	NON	NON	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	OUI : Lot, Fl. et CIQ	OUI	NON	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Automatique	OUI	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Manuelle	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, manuelle	NON	OUI
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	OUI : Lot	NON	OUI, Manuelle	NON	NON
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Automatique	OUI	OUI

## V - Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles 1/2

V - Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles 1/2					
Contrôles de qualité			Evaluation externe de la qualité		
Calendrier paramétrable de passage des CIQ	Un nouveau lot de CIQ peut-il être utilisé en parallèle du lot en cours (réalisation d'une période probatoire)	Gestion des règles de Westgard	Saisie des résultats d'EEQ (Manuelle ou Automatique)	Intégration d'un planning EEQ (avec alertes)	Calcul des incertitudes de mesure : formules incluant CIQ et EEQ sur une période donnée
OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	OUI	NON
NON	OUI	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	OUI	OUI
NON	OUI	OUI	NON	NON	OUI
NON	OUI	OUI	OUI, Manuelle	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	OUI	OUI
NON	OUI	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	NON	OUI
NON	OUI	OUI	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON
NON	NON	NON	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI Manuelle	NON	NON
NON	OUI	OUI	OUI, Manuelle	NON	NON
NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI, Automatique	OUI	OUI

## Partie 7/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	V - Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles 2/2		VI - Audit traçabilité 1/2			
		Evaluation interne de la qualité		Traçabilité des informations sur les tubes			
		Transfert ou exportation des données CIQ vers des logiciels externes	Format (txt, html, xls, csv)	Date de prélèvement	Heure prélèvement	Nom du préleveur	Date et heure d'enregistrement dossier
ABBOTT	AlinIQ AMS	OUI, Automatique	Csv ou format lié au logiciel externe	OUI	OUI	NON	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	OUI, Manuelle ou Automatique	Txt, csv	OUI	OUI	NON	OUI
BYG4lab	EVM	OUI, Automatique	Txt, xls, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	OUI, Automatique	Txt, xls, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	OUI, Automatique	Sur mesure	OUI	OUI	OUI	OUI
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	OUI, Automatique	Txt, html, xls, csv, formats propriétaires	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI, Manuelle ou Automatique	Txt, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI, Manuelle ou Automatique	Txt, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	OUI, Automatique	Csv ou spécifique	OUI	OUI	NON	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	OUI, Automatique	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI, Manuelle	Txt, html, xls, csv	OUI	OUI	NON	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	OUI, Automatique	Xml, txt, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI, Automatique	Txt, html, xls, csv, formats propriétaires	OUI	OUI	OUI	OUI
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	OUI	Txt, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI, Manuelle ou Automatique	Txt, csv	OUI	OUI	OUI	OUI

## VI - Audit traçabilité 1/2

Traçabilité des informations sur les tubes							Traçabilité des informations sur les résultats d'examens 1/2				
Urgence vitale	Urgence organisationnelle	Circuit de colisage, opérateurs	Heure de chargement sur analyseurs	Rack et position sur analyseurs	Circuit post-analytique, opérateurs	Stockage, aliquotage, sérothéage	Valeurs brutes, arrondis	Repasses multiples et valeur validée	Valeur transmise au SIL	Règles d'expertise exécutées	
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI (si l'automate le transmet)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI, arrondis	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	

## Partie 8/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	VI - Audit traçabilité 2/2						
		Traçabilité des informations sur les résultats d'examen 2/2					Fonctions spécifiques	
		Origine : saisie manuelle ou en provenance des analyseurs, alarmes associées	Opérateurs	Dilutions	Lots utilisés : réactifs, calibrants, CQ	Alarmes CIQ	Recherche de patients à partir d'un N° de lot	Recherche des lots utilisés sur un patient
ABBOTT	AlinIQ AMS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	EVM	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	OUI	OUI	OUI	OUI : Réactifs, CQ	OUI	NON	OUI
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	NON	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

## VII - Règles d'expertise 1/2

## Critères utilisables pour les règles d'expertise 1/2

- Paramètres demandés sur 1 ou plusieurs tubes	- Valeur de la repasse	- Valeur de la dilution	- Valeur de l'antériorité	- Délai d'antériorité	- Age	- Sexe	- Prescripteur	- Service, UF, correspondant	- Site transmetteur
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI (sur 1 tube)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

## Partie 9/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	VII - Règles d'expertise 2/2						
		Critères utilisables pour les règles d'expertise 2/2					Règles d'expertise	
		- Contexte physio-pathologique	- Données en provenance des analyseurs connectés	- Contrôles de qualité	- Alarmes	- Flags analyseur	Séparation dans la même base de 2 espaces de règles séparées (base test, base de production)	Réalisation de scénarii de tests à partir de dossiers patients virtuels et vérification sur un rapport que les règles se sont appliquées avant validation
ABBOTT	AlinIQ AMS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	EVM	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACXPRESS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI (2 bases : prod & test)	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI (2 bases : prod & test)	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI (2 bases : prod & test)	OUI
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

## VIII - Validation technique 1/2

## Types d'alarmes gérées

- Urgence	- Urgence vitale et organisationnelle	- Robotique préanalytique	- Analyseurs	- Valeurs de référence	- Bornes de pathologie (ou thérapeutiques)	- Valeurs paniques (ou toxiques, ...)	- Comparaison avec l'antériorité	- Comparaison avec le premier passage	- CQ
OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

## Partie 10/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	VIII - Validation technique 2/2								
		Gestion des alarmes		Gestion automatique						
		Validation automatique après application de règles d'expertise	Accès (direct ou en un clic) au CQ en validation technique	- de commande d'une repasse	- de gestion d'un facteur de dilution ou de concentration (diminution de la prise d'essai)	- de génération d'un autre test	- de déclenchement d'une dilution automatique	- de génération d'un commentaire automatique	- de génération de la notion de « à téléphoner »	- d'envoi d'une ré-analyse vers un analyseur particulier
ABBOTT	AlinQ AMS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	EVM	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

## VIII - Validation technique 2/2

## Ajout de commentaires remontés dans le SIL

- Texte libre (texte libre et/ou texte codé) (sur analyse, sur tube, sur demande ou sur patient)	- Texte codé (sur analyse, sur tube, sur demande ou sur patient)	- Ajout de textes libres et de textes codés dans le même champ	- Ce commentaire remplace-t-il ou complète-t-il le résultat ?
OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI	OUI, complète
OUI, sur tous les champs	OUI, sur tous les champs	NON	OUI, complète
OUI, sur analyse	OUI, sur analyse	OUI	OUI, complète
OUI, sur analyse et tube	OUI, sur analyse	OUI	OUI, complète
OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI	OUI, remplace ou complète
OUI	OUI, sur analyse	OUI	OUI, remplace / complète
OUI, sur analyse, sur tube, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur patient	OUI	OUI, remplace ou complète
OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI	OUI, remplace ou complète
OUI, sur analyse	OUI, sur analyse	NON	OUI, remplace ou complète
OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI pour la microbiologie	OUI, remplace ou complète
OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI	OUI, complète
OUI sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	NON	OUI, remplace ou complète
OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI	OUI, remplace ou complète
OUI, sur analyse	OUI, sur analyse	OUI	OUI, complète
OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI	OUI, remplace / complète

## Partie 11/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	IX - Accès sécurisé aux données					
		Identification possible par carte CPS	Authentification LDAP	Définition possible de profils utilisateurs et droits d'accès	Invalidation du login après 3 connexions infructueuses	Déconnexion automatique sur écran neutre	Traçabilité des connexions
ABBOTT	AlinIQ AMS	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.0	NON	OUI	OUI	OUI, via LDAP	NON	OUI
BYG4lab	EVM	NON	NON	OUI	NON	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CEGEKA HEALTH CARE	Corlabs, Module LinkIT	NON	NON	OUI	NON	OUI	OUI
CLARISYS INFORMATIQUE	MCA / BACEXPRESS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	NON	OUI	OUI	OUI, via connexion LDAP	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	NON	OUI	OUI	OUI, via connexion LDAP	OUI	OUI
DEDALUS BIOLOGIE	HALIA	-	-	-	-	-	-
DEDALUS BIOLOGIE	BioManager	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	NON	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	MPL evo2	NON	NON	OUI	NON	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	-	-	-	-	-	-
TECHNIDATA	<sup>TD</sup> BactiLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	NON	OUI	OUI	NON	OUI	OUI

X - Cybersécurité					IX - Autres fonctions			
Le MW possède-t-il le statut de dispositif médical selon le RE 2017/745 ?	Possibilité de restauration complète à partir des sauvegardes	Le MW a-t-il fait l'objet d'une analyse des risques informatiques ?	Le MW est-il soumis à des correctifs de sécurité réguliers ?	Ces correctifs sont-ils inclus dans le contrat de maintenance ?	Le MW et son environnement informatique répondent-ils à toutes les exigences de la norme ISO 15189 ?	Le MW peut-il gérer la biologie délocalisée sans logiciels tiers ?	Gestion multimarques des équipements de biologie délocalisée ?	Le MW intègre-t-il un (des) outil(s) de gestion et de suivi de maintenance des analyseurs ?
Satisfait aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux DMDIV, et marquage CE	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
NON répond à la directive 2017/746 pour les dispositifs DIV	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
OUI, avant mai 2022	OUI	NON	OUI, lorsque nécessaire	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
NON	OUI	NON	OUI, lorsque nécessaire	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
-	-	-	-	-	OUI	OUI	-	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
En cours	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
-	-	-	-	-	OUI	OUI	-	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
NON	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non

ANALYSES SARS-COV-2

## 2 solutions de co-testing moléculaire du SARS-CoV-2 et de la grippe

**E**n cette période de co-circulation des différents virus SARS-CoV-2, grippe et autres virus respiratoires, BD propose 2 nouvelles solutions multiplexes qui permettent de réaliser à partir d'un même échantillon, d'une seule et même extraction, une analyse de grippe (influenza A/B), et de SARS-CoV-2 en RT-PCR.

Le Test BD MAX™ SARS-CoV-2, FluA/FluB, développé par BD et marqué CE-IVD, permet la détection simultanée de la Covid-19 et de la grippe (influenza A/B) à partir d'un seul et même échantillon nasopharyngé en environ 2 heures pour 24 échantillons en 1 seul run.

Le test contient tous les réactifs nécessaires de l'extraction à l'amplification ainsi qu'un contrôle de cellularité humaine (RNase-P) afin de vérifier si l'écouvillon a été prélevé correctement.

De par la flexibilité de son système ouvert BD MAX™, BD propose également, avec son partenaire, Certest Biotec, deux tests

moléculaires complémentaires qui permettent la détection du virus SARS-CoV-2 (gènes N1 et N2) et de la grippe, et du virus respiratoire syncytial (VRS).

Le test Certest VIASURE SARS-CoV-2 (2 cibles : N1 + N2) en complément du test Certest - VIASURE grippe A, grippe B & RSV, permet aux utilisateurs de détecter simultanément à partir d'un même échantillon la Covid-19, la grippe (influenza A/B) et le virus respiratoire syncytial (VRS). Les tests lyophilisés sont livrés dans des tubes qui s'enclenchent directement sur une barrette d'extraction BD MAX™ ExK™ TNA.

La commercialisation de ces tests s'ajoute au test d'identification du SARS-CoV-2 seul déjà fourni et développé par la société BD : le test BD MAX™ SARS-CoV-2 (2 cibles : N1 + N2).

BD – 11 rue Aristide Berges – 38800 Le Pont-de-Claix  
Tél : +33 (0)4 76 68 36 36 – Email: [diaginfo@bd.com](mailto:diaginfo@bd.com)  
[www.bd.com/fr](http://www.bd.com/fr)

## Détection multiplexe des SARS-CoV-2, gripes A et B, VRS et hMPV

**b**ioMérieux enrichit sa gamme ARGENE® pour l'identification du SARS-CoV-2 par RT-PCR avec le test SARS-COV-2 RESPI R-GENE®, marqué CE et désormais disponible.

Ce test de biologie moléculaire à haut débit permet la détection simultanée du SARS-CoV-2 et des virus de la grippe A et B. Il inclut en outre, un contrôle cellulaire pour vérifier la qualité de l'échantillon, un atout clinique important dans le contexte de la pandémie et des prélèvements massifs multi-sites. Ce nouveau test associe dans le même kit une deuxième analyse de RT-PCR qui, à partir d'une même extraction, permet l'identification de deux autres agents pathogènes circulant de manière concomitante et particulièrement impliqués dans les pathologies respiratoires de l'enfant et des personnes âgées : le VRS (virus respiratoire syncytial humain) et le hMPV (méta-pneumovirus humain). Ce dernier est plus rarement inclus dans les panels.

« La symptomatologie des infections dues aux virus respira-

toires est souvent semblable mais la prise en charge des patients peut être différente. [...] Même si, à ce jour, les virus grippaux circulent peu, il est d'autant plus important dans le contexte de la pandémie Covid-19, d'identifier précocement d'autres pathogènes associés aux maladies respiratoires, notamment dans les groupes de population à risque afin d'adapter la prise en charge clinique et de limiter la circulation de ces virus », explique François Lacoste, Directeur Exécutif, R&D.

Comme tous les tests de la gamme, ce test peut être effectué par tout type de laboratoire utilisant les techniques PCR sur différentes plateformes d'extraction et d'amplification d'acides nucléiques présentes sur le marché. Il fournit un résultat en 4 à 5 heures et permet de tester les échantillons d'un grand nombre de patients à la fois. L'ensemble de la gamme ARGENE® est produit en France sur le site de bioMérieux à Verniolle (Ariège).

bioMérieux SA – 69280 Marcy l'Etoile – Tél. : +33 (0)4 78 87 20 00  
[www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)

## Test antigénique rapide SARS-COV2 d'une sensibilité de 97,44 %

**E**TC (European Trading Company) met sur le marché un nouveau test antigénique fabriqué par Unibioscience.

Récemment homologué par l'ANSM et la HAS, il a été publié par le Ministère de la Santé sur la liste officielle des tests antigéniques autorisés sur le territoire français. Afin de lutter au mieux contre la Covid-19, ce test antigénique possède une sensibilité équivalente à 97,44%, nettement plus importante que la sensibilité minimale de 80 % préconisée par la HAS. Sa spécificité est de 99,30 % et il délivre un résultat en 15 minutes.

En d'autres termes, même les personnes asymptomatiques ou à très faible charge virale peuvent aisément être détectées, ce qui est d'une importance capitale pour casser les chaînes de transmission et endiguer la pandémie.

Aujourd'hui la société vise une production suffisante afin de



fournir, non seulement le secteur pharmaceutique mais aussi le reste du secteur privé.

Le test rapide antigénique SARS-CoV-2 d'Unibioscience est conçu pour la détection rapide et qualitative de l'antigène de la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2. Il s'agit d'un test immunochromatographique à base d'or colloïdal destiné à être utilisé exclusivement par les professionnels de santé.

Les tests antigéniques délivrent un résultat en quelques minutes avec un simple prélèvement nasopharyngé et sont moins coûteux que les tests PCR. Il est tout de même recommandé en cas de résultat positif à un test d'antigène de le vérifier par un test PCR.

Unibioscience – 50, rue Panicale – 78320 La Verrière  
Tél. : +33 (0)1 30 50 61 65 – Email: [contact@unibioscience.fr](mailto:contact@unibioscience.fr)  
[www.unibioscience.fr](http://www.unibioscience.fr)

## ANALYSES SARS-COV-2

## Test de détection des anticorps IgG anti-SARS-CoV-2

**B**eckman Coulter, l'un des leaders du diagnostic clinique, commercialise désormais son test Access SARS-CoV-2 IgG II dans les pays acceptant le marquage CE. Ce nouveau test mesure de manière semi-quantitative, le niveau d'anticorps d'un patient en réponse à une infection passée par le SARS-CoV-2.

La possibilité de disposer d'une référence numérique devrait aider les cliniciens à estimer les changements immunitaires induits au cours du temps par le virus SARS-CoV-2. Le test pourrait également permettre aux chercheurs d'évaluer les niveaux d'anticorps IgG potentiellement protecteurs.

Ce test mesure les anticorps IgG dirigés contre le domaine de liaison au récepteur de la protéine Spike du nouveau coronavirus, en réponse à une infection passée. L'analyseur rend un résultat numérique allant de 2,00 à 450 UA/mL (le résultat peut être rendu comme non-réactif (< 10 AU/mL) et réactif ( $\geq$  10 AU/mL), ainsi qu'un résultat qualitatif d'anticorps IgG anti-SARS-CoV-2. Le test présente une sensibilité de 98,9 %, 15 à 60 jours après l'apparition des symptômes, et une spécificité de 99,9 % pour 1 448 échantillons pré-pandémiques de sérum et de plasma.

Il peut être utilisé en mode de chargement aléatoire et s'intègre de manière fluide dans le flux d'activité existant, sans

nécessité la formation de séries d'échantillons pour un traitement dédié. Le test est automatisé sur une large gamme d'analyseurs de la société. Les résultats sont transmis rapidement par les analyseurs Beckman Coulter, notamment par la plateforme de haute cadence DxI 800, qui peut traiter jusqu'à 200 échantillons par heure.

« Avoir une idée plus claire de la réponse immunitaire au SARS-CoV-2 joue un rôle important dans la lutte contre la Covid-19, surtout avant qu'un vaccin ne soit largement diffusé. Le fait de disposer d'une référence quantifiable représente une étape essentielle pour mieux comprendre l'évolution de la réponse immunitaire adaptative au SARS-CoV-2 au cours du temps » a déclaré Shamiram R. Feinglass, médecin en chef chez Beckman Coulter.

Ce test semi-quantitatif sera ensuite suivi par le lancement d'un test antigénique SARS-CoV-2 automatisé qui a été récemment lancé aux États-Unis dans le cadre de la Policy C du programme d'autorisation urgente d'utilisation de la FDA.

**Beckman Coulter France – Immeuble Le Rimbaud – Paris-Nord 2**  
22, avenue des Nations – 95942 Roissy CDG Cedex  
BP 54359 – Villepinte – Tél. : +33 (0)1 49 90 90 00  
Email : [Beckman\\_france@beckman.com](mailto:Beckman_france@beckman.com)  
[www.BeckmanCoulter.com/Coronavirus](http://www.BeckmanCoulter.com/Coronavirus)



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](http://gbo.com) [accueil.france@gbo.com](mailto:accueil.france@gbo.com)



## ANALYSES SARS-COV-2

## Nouveau test d'antigènes rapide pour la Covid-19

**V**WR, filiale d'Avantor, a présenté le nouveau test d'antigène de SureScreen Diagnostics, approuvés par l'ANSM pour utilisation en diagnostic *in vitro* par les professionnels de santé.

Ce test certifié CE IVD délivre des résultats en 15 minutes avec une sensibilité de 94,55 % et une spécificité de 100 %. Remboursable par la Sécurité Sociale, le kit de 25 tests affiche un prix catalogue de 215 €, soit 8,60 € par test.

Ce test de SureScreen Diagnostics est un test immunochromatographique *in vitro* pour la détection directe et qualitative des antigènes nucléoprotéiques viraux du SARS-CoV-2 à partir de sécrétions nasopharyngées et oropharyngées d'individus

suspectés de Covid-19 dans les deux premières semaines de l'apparition des symptômes. Ce test est destiné à un usage professionnel uniquement.



VWR International S.A.S

Le Périgares – Bât B – 201, Rue Carnot

94126 Fontenay-sous-Bois Cedex – Tél. : +33 (0)1 45 14 85 00

Email: [service-clients.fr@vwr.com](mailto:service-clients.fr@vwr.com) – <https://fr.vwr.com>

PUBLI-COMMUNIQUÉ

## Mobidiag : Bientôt un nouveau panel respiratoire incluant Covid-19, Grippe A et B et VRS

**F**ace à l'épidémie de Covid-19, Mobidiag s'est mobilisé et a concentré ses efforts afin d'offrir des solutions de diagnostic rapides et fiables pour la détection des pathogènes responsables de l'infection à la Covid-19. Pour répondre aux besoins de la saison hivernale, les équipes de Mobidiag développent un nouveau panel **RESP-4** permettant de détecter simultanément à partir d'un échantillon nasopharyngé la **Covid-19 (2 gènes distincts), la Grippe A, la Grippe B et le VRS**. Ce panel sera disponible sur les deux plateformes de Mobidiag : Amplidiag® Easy et Novodiag®.

**Amplidiag®RESP-4** - test en cours de marquage CE - est un kit d'amplification en 75 min incluant le logiciel Amplidiag® Analyzer. Ce test est particulièrement adapté pour le dépistage en série. Le processus est automatisé avec l'ins-

trument Amplidiag® Easy ; de l'extraction de l'ADN/ARN à la préparation des plaques de PCR avec des résultats en 3 heures pour 46 échantillons.

**Novodiag® RESP-4** - test en cours de développement - est un test à la demande et à usage unique qui fonctionne à l'aide du système « *sample-in, result-out* » Novodiag®. Il permet d'obtenir des résultats entièrement automatisés en environ 1 heure.

# MOBIDIAG

Mobidiag – 172 rue de Charonne – 75011 Paris

Dorothee Allard, Marketing Communications Manager

Tél. : +33 (0)1 55 25 17 13 – Email : [marketing@mobidiag.com](mailto:marketing@mobidiag.com)

[www.mobidiag.com](http://www.mobidiag.com)

## ANALYSES

PUBLI-COMMUNIQUÉ

## Le meilleur des deux mondes : le test T-SPOT.TB à présent automatisé

**L**e test T-SPOT.TB est le seul test IGRA autorisé au niveau mondial qui est normalisé par rapport au nombre de cellules et des conditions de culture. La méthodologie standardise le nombre de cellules et élimine le sérum et les facteurs sériques qui pourraient interférer et fausser les résultats. Ceci lui confère une sensibilité et une spécificité inégalées dans le dépistage de l'infection tuberculeuse<sup>1,2</sup>. Ce test permet un diagnostic et un traitement rapides et fiables de l'infection tuberculeuse chez tous les groupes de patients, y compris les immunodéprimés<sup>3</sup>.

Oxford Immunotec propose à présent une solution automatisée pour la réalisation du test T-SPOT.TB. Basé sur le kit de réactifs T-Cell Select d'Oxford Immunotec, ce processus automatisé réduit considérablement le temps de manipulation, libérant ainsi des ressources pour d'autres applications tout en préservant les performances du test. L'automatisation peut être adaptée à tous les besoins en termes de

cadence avec des solutions entièrement ou partiellement automatisées. Non seulement le nouveau processus automatisé permet aux laboratoires de mieux maîtriser leur organisation (traitement des échantillons par séries, par exemple), mais il simplifie la logistique autour des échantillons grâce au kit T-Cell Select. Le prélèvement est réalisé sur un seul tube standard hépariné et la stabilité jusqu'à 54 heures offre une marge de plus de deux jours entre le prélèvement sanguin et le traitement en laboratoire.

<sup>1</sup> LEWINSOHN DM et al., *Clin Infect Dis*, online, doi:10.1093/cid/ciw694

<sup>2</sup> T-SPOT.TB package insert - PI-TB-IVD-FR-V3

<sup>3</sup> WONG SH et al., *Thorax*, 2016; 71:64-72

En savoir plus : <http://go.oxfordimmunotec.com/auto.fr>

Oxford Immunotec – <http://go.oxfordimmunotec.com>

## Le rôle de **Hologic** dans la lutte contre la COVID-19

**Le dépistage à grande échelle de la COVID-19 s'appuie sur une large base installée de systèmes Panther en France et sur une augmentation massive des capacités de production en Europe afin de répondre à une demande sans précédent des laboratoires et soutenir la stratégie de dépistage nationale.**

**S**écialiste du diagnostic moléculaire bénéficiant de plus de 30 ans d'expérience dans le dépistage des maladies infectieuses, Hologic joue aujourd'hui un rôle fort dans le renforcement de la capacité de la France à combattre la COVID-19 et juguler l'arrivée d'une seconde vague épidémique.

En travaillant avec les laboratoires hospitaliers et privés, Hologic participe à l'augmentation de la capacité de tests effectués en France en s'appuyant sur un important réseau existant de machines hautement automatisées. Le système Panther® est un système de biologie moléculaire haut débit qui effectue de façon totalement automatisée toutes les étapes du diagnostic moléculaire en utilisant le test Aptima® SARS-CoV-2 pour la détection virale du COVID-19.

En France, plus de 70 systèmes Panther sont déjà installés dans les laboratoires dont la majorité sont déjà utilisés pour le diagnostic de nombreuses maladies infectieuses notamment les maladies sexuellement transmissibles, les charges virales ou encore l'HPV. L'automatisation complète, de l'échantillon au résultat, et la flexibilité du système Panther permettent aux laboratoires d'effectuer simultanément le dépistage du COVID-19 et le diagnostic des autres pathogènes en optimisant les temps de traitement. Chaque système Panther peut effectuer jusqu'à 1000 tests COVID-19 en 24 heures avec une charge de travail faible pour le personnel du laboratoire et rendre les premiers résultats dans un délai d'environ trois heures et demie.

La combinaison de la vaste base installée de systèmes Panther et la capacité de Hologic à produire de grandes quantités de réactifs contribue à soutenir la stratégie de dépistage du gouvernement pour tester massivement, localiser et isoler les patients positifs et contenir les nouveaux foyers infectieux locaux.

« Il est largement admis que la capacité à mener des programmes de dépistage de la COVID-19 à grande échelle est essentielle pour modérer l'impact sanitaire et économique du confinement et réduire le risque d'une seconde vague d'infection. Grâce à notre expérience des technologies moléculaires et de la fourniture de solutions de dépistage à grande échelle, nous sommes bien placés pour contribuer à relever ce défi de santé publique », a déclaré Jan Verstreken, Président régional EMEA & Canada de Hologic.

Pour augmenter significativement la disponibilité du test Aptima SARS-COV-2, Hologic a pris la décision de développer son site de production de Manchester, au Royaume-Uni. Ce site approvisionne depuis quelques semaines l'ensemble des pays européens. Cette montée en puissance permet à Hologic de préparer l'avenir avec le développement de son portefeuille de tests axé sur les maladies infectieuses et la santé des femmes, tout en ayant la capacité de répondre rapidement aux menaces sanitaires émergentes.

### LES SOLUTIONS EVOLUTIVES PANTHER

Le Panther est une plateforme entièrement automatisée de pointe qui peut être utilisée dans des laboratoires de moyen et haut débit. Peu encombrant, le système est doté d'un menu consolidé de plus de 20 tests CE-IVD et d'une fonction Open Access pour exécuter des tests développés par le laboratoire avec le module Fusion. Les échantillons des patients peuvent être chargés et analysés à mesure qu'ils arrivent dans le laboratoire, cette fonction « random access » améliore encore le flux de travail. Récemment lancés, les modules Plus et Link, augmentent la productivité et l'autonomie du système Panther permettant à davantage de patients d'obtenir leurs résultats plus rapidement.

### Le test Aptima SARS-COV-2

Le test Aptima SARS-CoV-2 est un test d'amplification des acides nucléiques qui permet de détecter le virus avec un haut degré de sensibilité et de spécificité. Il est réalisé à l'aide d'une technologie d'amplification d'acides nucléiques appelé TMA (Transcription Mediated Amplification - TMA). Ce procédé capture et amplifie les séquences génétiques uniques qui sont spécifiques à un virus, en l'occurrence le SARS-CoV-2, en facilitant sa détection rapide et précise.



• Contact : Audrey Estampes-Barthélemie,  
Marketing Manager Hologic  
Email : [audrey.estampes-barthelemie@hologic.com](mailto:audrey.estampes-barthelemie@hologic.com)  
Plus d'informations sur le site : [www.hologic.fr/covid-19/](http://www.hologic.fr/covid-19/)

Hologic, Panther et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Ces informations sont destinées aux professionnels de santé. Elles ne doivent pas être considérées comme des sollicitations ou de la promotion de produits lorsque ces activités sont interdites. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. Pour obtenir des informations spécifiques concernant les produits disponibles à la vente dans un pays donné, contactez votre représentant Hologic local ou écrivez à [france@hologic.com](mailto:france@hologic.com).

## BIOLOGIE MOLECULAIRE

### Test Alinity m Resp-4-Plex Abbott CE

Un test PCR multiplex permettant de détecter et de différencier à partir d'un seul prélèvement et en simultanément les 4 agents pathogènes respiratoires suivants : le virus SARS-CoV-2, les virus Influenza A et B de la grippe et le VRS.



Le test Alinity m Resp-4-Plex est un test multiplex par RT-PCR (*reverse transcription polymerase chain reaction*) conçu pour la détection qualitative et la différenciation de l'ARN des virus Influenza A et B de la grippe, du virus respiratoire syncytial (VRS) ainsi que du SARS-CoV-2 à partir d'un seul prélèvement nasopharyngé (NP) réalisé par un professionnel de santé sur des individus présentant les signes et symptômes d'une infection des voies respiratoires.

#### En plus de son format multiplex, ce test présente de nombreux avantages :

- un contrôle interne (gène de citrouille présent dans une particule d'ARN encapsulé) intégré dans chaque test, afin d'éviter le risque de faux négatifs.
- interprétation claire du résultat (positif ou négatif) pour chaque virus, associé au nombre de cycles de PCR et à une visualisation des courbes de PCR.
- contrôles positifs et négatifs nécessaires à la réalisation du test, inclus dans le kit.

Le test Alinity m Resp-4-Plex est réalisé sur l'instrument Alinity m, Random Access de nouvelle génération, permettant :

- un rendu du résultat < à 115 min au coup par coup
- une cadence de 300 tests en 8h environ, et jusqu'à 1080 tests sur 24 h
- un véritable accès continu aux réactifs, sans aucune reconstitution manuelle, aux consommables et aux stations de déchets
- 20 positions de dosage identiques ou différentes pour les autres paramètres de la gamme Alinity m.

Le test Alinity m Resp-4-Plex d'Abbott, outil d'une importance majeure avec l'émergence de la saison de la grippe parallèlement à la COVID-19, permettra aux professionnels de santé de détecter quatre virus en un seul test.

Il contribuera aussi à économiser le matériel nécessaire aux analyses, en détectant les quatre virus à l'aide d'un seul écouvillon patient.

Ce test s'ajoute au test Alinity m SARS-CoV-2, et à la gamme très large de paramètres en PCR en Temps Réel, déjà disponible sur l'Alinity m :

- HIV-1
- HCV
- HBV
- Test Multiplex STI (Infections Sexuellement Transmissibles : CT/NG/MG/TV)
- HPV HR (Papillomavirus Humains)
- SARS-CoV-2
- Test Multiplex respiratoire SARS-CoV-2, VRS, virus A et B de la grippe.



Mandataire : Abbott Allemagne - AMD.15360 FRA - Janvier 2021

• Abbott Molecular France  
12 Rue de la Couture – 94518 Rungis Cedex  
Tél. : 01 45 60 25 00 – Contact : alain.bitbol@abbott.com

## IMMUNO-DOSAGE

# Abbott annonce le marquage CE et la mise à disposition en France de son nouveau test sanguin pour la détection quantitative des anticorps IgG en réponse à la COVID-19



**A**bbott a reçu le marquage CE pour son nouveau test sérologique quantitatif qui mesure le taux en IgG dirigées contre le virus SARS-CoV-2. Ce test fournit des informations importantes pour les personnes ayant été contaminées par le virus de la COVID-19 et aide à évaluer la réponse immunitaire d'un individu à un vaccin.

« Les tests continueront à aider à l'identification des personnes infectées mais aussi à déterminer si les personnes testées ont développé une réponse immunitaire naturelle ou induite par un vaccin », a déclaré John Hackett, Ph.D., Vice-Président R&D Abbott Diagnostics. « Les tests anticorps quantitatifs peuvent permettre une meilleure compréhension de la réponse immunitaire d'une personne ».

Le test anticorps IgG quantitatif d'Abbott est conçu pour détecter les taux d'anticorps IgG dirigés contre la protéine S (Spike) du virus présents dans le sérum et le plasma de personnes susceptibles d'avoir contracté la COVID-19 ou pouvant avoir été infectés par le SARS-CoV-2.

Une étude visant à déterminer les performances cliniques du réactif SARS-CoV-2 IgG II Quant sur l'instrument Alinity, a montré que le test présentait une spécificité de 99,60 % (capacité à exclure les faux positifs) et une sensibilité de 99,35 % (capacité à exclure les faux négatifs) chez les patients testés 15 jours ou plus après le début des symptômes.

Ce test quantitatif d'IgG marqué CE sera disponible sur les plateformes Abbott ARCHITECT® et Alinity i™.



**Abbott**

• Abbott Diagnostic France – 12 Rue de la Couture  
94518 Rungis Cedex – Tél. : +33 (0)1 45 60 25 00  
Contact Alinity i : aure.ametis@abbott.com  
Contact gamme Architect : francois.guder@abbott.com

## ANALYSEURS

## NEPHROCHECK® disponible sur de nouvelles plateformes

**b**ioMérieux, acteur majeur dans le domaine du diagnostic *in vitro*, a reçu le marquage CE de NEPHROCHECK®, ce test innovant capable de détecter le stress rénal chez les patients présentant un risque d'insuffisance rénale aiguë (IRA). Certains facteurs de risque et des caractéristiques personnelles prédisposant les patients à l'IRA sont connus. Toutefois, il n'existe aucun moyen fiable pour un clinicien d'établir le profil de risque précis d'un patient donné.

NEPHROCHECK® détecte le stress rénal avant que des lésions rénales ne soient avérées, alors qu'une intervention adaptée peut encore faire la différence. Utilisé conjointement avec l'évaluation clinique, il aide à l'évaluation des risques d'IRA modérée ou sévère.

Il repose sur la détection de 2 biomarqueurs urinaires inno-

vants : TIMP-2 (inhibiteur tissulaire de métalloprotéinases-2) et IGFBP-7 (protéine 7 de liaison au facteur de croissance analogue à l'insuline), des protéines produites par des cellules rénales stressées comme un signal d'alerte précoce et spécifique du stress rénal.

Ce test complète les tests pionniers dont dispose déjà la société, tels que la procalcitonine (PCT).

Les laboratoires hospitaliers et privés pourront effectuer ces tests sur le système VIDAS® 3 de bioMérieux, qui dispose d'un débit plus élevé, d'une automatisation renforcée et d'une traçabilité accrue.

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

## EQUIPEMENT DE LABORATOIRE

## Intelligence artificielle et imagerie numérique de pointe pour le dépistage du cancer du col de l'utérus

**L**e nouveau système de diagnostic numérique Genius™ de la société Hologic a obtenu le marquage CE. Il s'agit de la première plateforme de cytologie numérique à associer un nouvel algorithme d'intelligence artificielle (IA) avec une imagerie numérique innovante afin d'aider les cytotekniciens et les anatomopathologistes à identifier les lésions précancéreuses et les cellules cancéreuses chez la femme.

Depuis plus de 30 ans, Hologic développe et commercialise de nouvelles technologies permettant le dépistage du cancer du col de l'utérus : la société a notamment introduit le test ThinPrep® Pap, premier test de cytologie en milieu liquide, et le test Aptima® HPV, premier test HPV approuvé par la FDA s'appuyant sur la détection des ARNm. Hologic innove une nouvelle fois avec ce système capable d'analyser toutes les cellules d'une seule lame de cytologie rapidement, réduisant ainsi la présentation de plusieurs dizaines de milliers de cellules à une galerie des images les plus pertinentes d'un point de vue diagnostique. Dans la pratique, cela permettra de fournir aux professionnels de santé les informations essentielles dont ils ont besoin pour dépister la maladie à un stade plus précoce et prendre de meilleures décisions pour traiter leurs patientes.

« Pour utiliser l'intelligence artificielle, des images numériques d'une qualité exceptionnelle sont nécessaires », a déclaré Kevin Thornal, président de la division Diagnostic d'Hologic. « Nos équipes ont mis au point une technologie d'imagerie vraiment révolutionnaire, qui convertit les lames de cytologie en verre en images numériques d'une très grande netteté. Grâce à ce processus de numérisation, il est désormais possible d'effectuer une analyse poussée des images et d'en améliorer la standardisation. »

Le système permet aux laboratoires d'un même réseau de collaborer de manière plus transparente et plus dynamique, en créant un lien entre expertise et examen à distance afin que chaque patient puisse bénéficier des connaissances collectives



de l'équipe lorsque cela s'avère nécessaire. L'examen numérique des lames promet d'offrir une meilleure expérience aux laboratoires utilisateurs en améliorant les flux de travail et en accélérant le temps d'analyse.

La société a collaboré avec des cytotekniciens et des anatomopathologistes pour s'assurer que le nouveau système répondait vraiment à leurs besoins. Ainsi, Hologic est la première société à proposer une solution marquée CE complète pour le dépistage du cancer du col de l'utérus, du prélèvement d'échantillons au diagnostic numérique.

Le système Genius se compose d'un système d'imagerie numérique pour acquérir les images, d'un algorithme d'IA pour les analyser, d'un serveur de gestion d'images pour les stocker et d'un écran de travail pour l'examen des lames numérisées. Le système est évolutif et conçu pour répondre aux besoins actuels et futurs des laboratoires.

Hologic France – Le Dôme Bâtiment 6020, Zone Roissypole  
Aéroport CDG – 1 rue de la Haye – 93290 Tremblay-en-France  
Tél. : +33 (0)1 48 17 83 71 – Email : france@hologic.com  
www.hologic.com

INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

## Serveur de résultats dédié aux patients

**C**onscients de la pression qui pèse sur les laboratoires de biologie dans le cadre des campagnes de dépistage de la Covid-19, TECHNIDATA, éditeur de système d'information pour les laboratoires, annonce le lancement d'une nouvelle génération de son logiciel <sup>TM</sup>Patient, serveur de résultat dédié au patient.

Tout en restant chez eux, les patients peuvent accéder, en quelques clics et en toute sécurité, à leur résultat de test Covid-19 ainsi qu'à tout l'historique des comptes rendus de résultats PDF.

La mise à disposition du résultat est simplifiée et accélérée. Afin de soulager encore plus le laboratoire, l'administration du compte patient est maintenant gérée par le patient lui-même (mot de passe, informations de contact...)

Pour le laboratoire, la sécurisation et l'automatisation de la mise à disposition des résultats au format numérique permet de gagner du temps, limiter le nombre de venue au laboratoire et de soulager le personnel administratif.

TECHNIDATA – 387, avenue Jean Kuntzmann – 38330 Montbonnot  
Tél. : +33 (0)4 76 04 13 00 – Email : france@technidata-web.com  
www.technidata-web.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

# LISTE DES ANNONCEURS

**Abbott** .....pages 17, 92-93  
**BD** ..... page 19  
**Bruker** .....pages 26-27, 29  
**BYG4lab** ..... Face sommaire, pages 7, 50-54  
**Dedalus** ..... page 39  
**Diagast** ..... pages 35, 45  
**Elitech** ..... pages 43, 45  
**Eurobio** ..... page 35  
**Fujirebio** ..... page 37  
**Greiner Bio-One SAS** ..... page 89  
**Histone** .....pages 20-22  
**Hologic** .....pages 12-14, 15, 91  
**Intertecnica International** ..... page 41

**MIPS** ..... 4<sup>e</sup> de couverture  
**Mobidiag** ..... 2<sup>e</sup> de couverture  
**Oxford Immunotec** ..... page 11  
**Sebia** ..... page 25  
**Sysmex** ..... pages 8, 9  
**TECHNIDATA** ..... Rabat de couverture, page 18  
**The Binding Site** ..... page 33  
**Tosoh Bioscience** ..... 3<sup>e</sup> de couverture  
**Valab** ..... page 41  
**Werfen** ..... pages 31, 46-49

## 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 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

# AIA<sup>®</sup>-360 UN CONCEPT UNIQUE




-  **EN URGENCE,**  
EN ROUTINE,  
EN DECENTRALISE...
-  MAINTENANCE LIMITEE  
ET AUTOMATISEE
-  CHARGEMENT  
CONTINU
-  MISE EN ROUTE EN  
5 MINUTES
-  1 TEST AIA-PACK  
= 1 RESULTAT
-  **COMPACT**  
ET ROBUSTE
-  **TOSOH**  
BIOTIN-FREE  
TESTS SANS INTERFERENCE  
AVEC LA BIOTINE
-  DISPONIBILITE 24/7

AIA<sup>®</sup>-360 Analyseur d'immunoanalyse automatisé • **Better Diagnostics for Better Living**



TOSOH AIA-Pack

## TOSOH BIOSCIENCE

CONTACTS: [CONTACTS.FR@TOSOH.COM](mailto:CONTACTS.FR@TOSOH.COM)



TOSOH AIA-Pack

# Entrez dans une nouvelle dimension



Votre logiciel de gestion du laboratoire  
créé par et pour les pathologistes

Traçabilité

Flexibilité

Interopérabilité

Accréditation

Evolutivité

Multisites

## MIPS l'informatisation de vos laboratoires

### MIPS France

8, Cours Louis Lumière  
94300 Vincennes  
France  
Tel: 01 80 51 65 25  
Fax: 01 80 51 45 24  
commercialfr@mips.be  
<https://www.mips.be/fr>



**MIPS**

Diagnostics Intelligence