N° 16 · Septembre - Octobre 2021

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL

nYna®

Solution de Data Management dédiée au **pilotage de la production et de la qualité**

pocY®

Solution de Data Management dédiée à la gestion des **EBMD**

Ynfectio®

Solution experte **d'Épidémiologie et d'Hygiène**

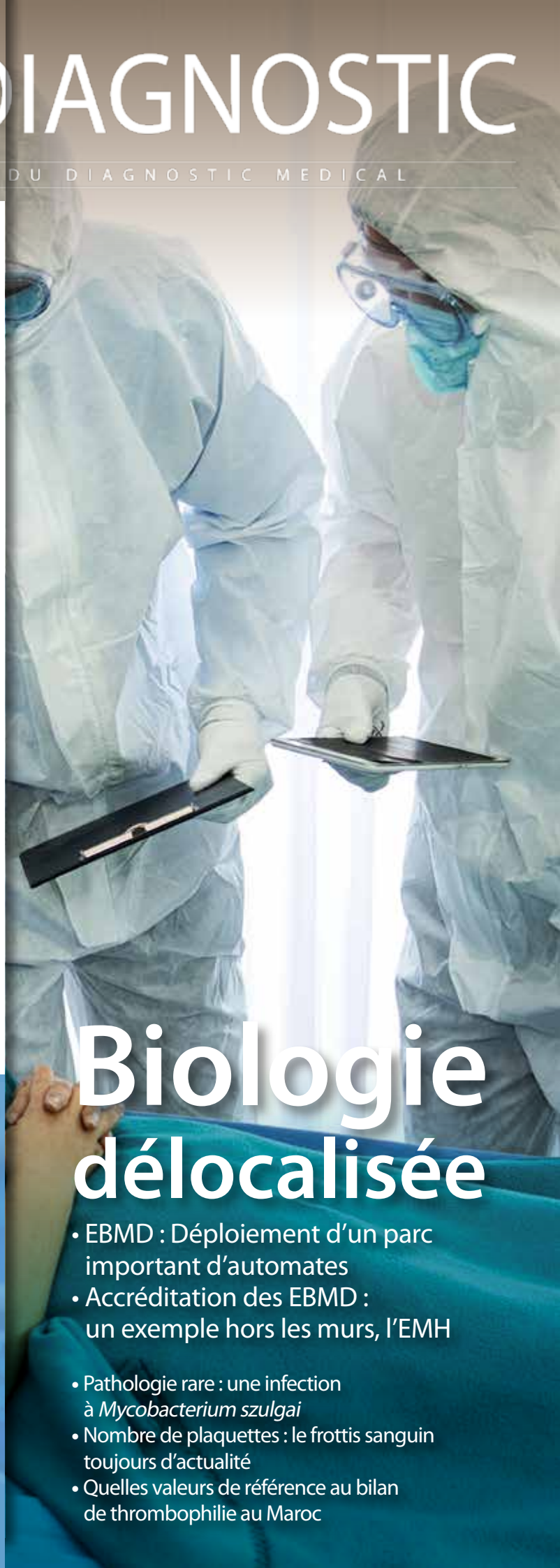
pilot Next.Gen®

Solution de pilotage de l'activité de **Microbiologie**

BYG4lab®

VOTRE **NOUVELLE GÉNÉRATION** DE MIDDLEWARE

Bring value to diagnostics
www.byg4lab.com



Biologie délocalisée

- EBMD : Déploiement d'un parc important d'automates
- Accréditation des EBMD : un exemple hors les murs, l'EMH

- Pathologie rare : une infection à *Mycobacterium szulgai*
- Nombre de plaquettes : le frottis sanguin toujours d'actualité
- Quelles valeurs de référence au bilan de thrombophilie au Maroc

BYG4lab®

nYna®

pocY®

Ynfectio®

pilot
Next.Gen®

Bring value to diagnostics.
www.byg4lab.com

N° 16 · Septembre - Ocotbre 2021

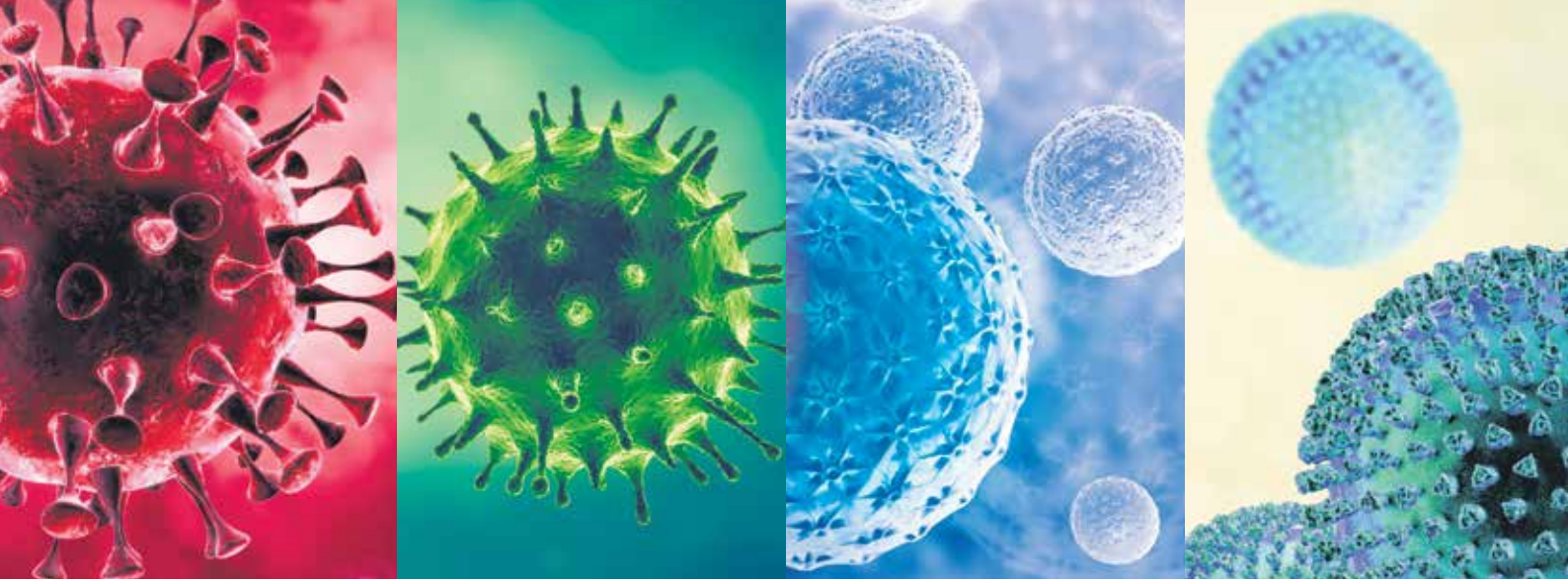
SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL

Biologie délocalisée

- EBMD : Déploiement d'un parc important d'automates
- Accréditation des EBMD : un exemple hors les murs, l'EMH

- Pathologie rare : une infection à *Mycobacterium szulgai*
- Nombre de plaquettes : le frottis sanguin toujours d'actualité
- Quelles valeurs de référence au bilan de thrombophilie au Maroc



Une offre complète et adaptée à vos besoins pour la détection des infections respiratoires

Détection ciblée ou simultanée :
COVID-19, Grippe A, Grippe B, VRS

Amplidiag® COVID-19[1]
Amplidiag® RESP-4[1]
Tests en série

Novodiag® COVID-19[1]
Novodiag® RESP-4[2]
Tests à la demande

Avantages :

- Tests en série ou à la demande pour le diagnostic des infections respiratoires les plus courantes
- Distinction des virus responsables de symptômes très proches : SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B, VRS

[1]tests marqués CE-IVD
[2]test en cours de développement, non commercialisé.

Contactez-nous pour plus d'informations ou rendez-vous sur www.mobidiag.com

MOBIDIAG
A Hologic Company

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

ADS-03364-FRA-FR Rev 001 © 2021 Hologic Inc., Novodiag®, Novodiag® COVID-19, Novodiag® RESP-4 et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques, marques déposées et noms de produits sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Ces informations sont destinées aux professionnels de santé et ne constituent pas une sollicitation ou une promotion de produit là où de telles activités sont interdites. Les documents d'Hologic étant distribués par le biais de sites internet, d'émissions électroniques et de salons professionnels, il n'est pas toujours possible de contrôler l'endroit où ces documents apparaissent. Pour obtenir des informations spécifiques sur les produits disponibles à la vente dans un pays donné, veuillez contacter votre représentant local Mobidiag ou envoyer un email à sales@mobidiag.com. Novodiag® et Novodiag® COVID-19, sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro marqués CE-IVD. Lire attentivement les instructions figurant dans la notice d'utilisation.

Rendez-vous aux 4èmes Journées Francophones de Biologie Médicale du 6 au 8 octobre, au Couvent des Jacobins de Rennes

En 2020, la 4ème édition des JFBM, colloque organisé par le Syndicat National des Biologistes Hospitaliers, n'avait pas pu se tenir comme prévu, contexte sanitaire oblige, et avait été remplacée par des « Visio JFBM », centrées sur le SARS-CoV-2 et ses premiers enseignements. Cette année, les Journées organisées en présentiel et articulées, comme en 2019 et les années précédentes, autour de sessions plénières et de sessions transversales plus spécialisées auront lieu à Rennes du 6 au 8 octobre prochains.

La première table ronde en ouverture des JFBM reviendra sur la place du biologiste durant la crise sanitaire, avec des représentants de la Direction Générale de la Santé, de la Haute Autorité de Santé, de Santé Publique France, de l'Agence Régionale de Santé, du Conseil National Professionnel de biologie médicale et de la Société Française de Microbiologie. La deuxième session, plus scientifique, abordera la pandémie en offrant une fois de plus des points de vue multi-professionnels. Donnant la parole à des spécialistes de France et des pays francophones, elle accueillera notamment le Pr Bruno Lina, virologue à Lyon et membre du Haut Conseil de la Santé Publique. Cette table ronde sera suivie d'une session consacrée à la génomique de la performance sportive, une thématique que nous souhaitions aborder depuis déjà quelques années avec Gérard Dine (CentraleSupelec Paris Saclay, IRMES Paris, IBT Troyes). Cette présentation sera complétée par l'intervention de Martin Fourcade, Champion Olympique de Biathlon, qui apportera son témoignage et son expérience.

La conférence de clôture portera quant à elle sur la biologie médicale 4.0, animée par le Dr Bernard Gouget, et reviendra sur les enjeux au cœur de la transformation numérique, comme le recueil et l'échange de données toujours plus nombreuses, leurs applications possibles, les risques et interrogations éthiques.

N'oublions pas la vingtaine d'ateliers qui rythmeront nos Journées : nouvelles recommandations, séquençage en microbiologie, marqueurs biologiques et tumoraux, cytologie pédiatrique, mais aussi rationalisation des prescriptions, réforme du 3ème cycle présentée par les internes de la FNSIP-BM, Ségur du numérique en Biologie… Les prix posters avec toujours le chalenge 180 secondes seront au rendez-vous ainsi que les communications parrainées par nos partenaires industriels.

Autant de raisons de venir à Rennes, deux ans après la dernière édition à Monaco.

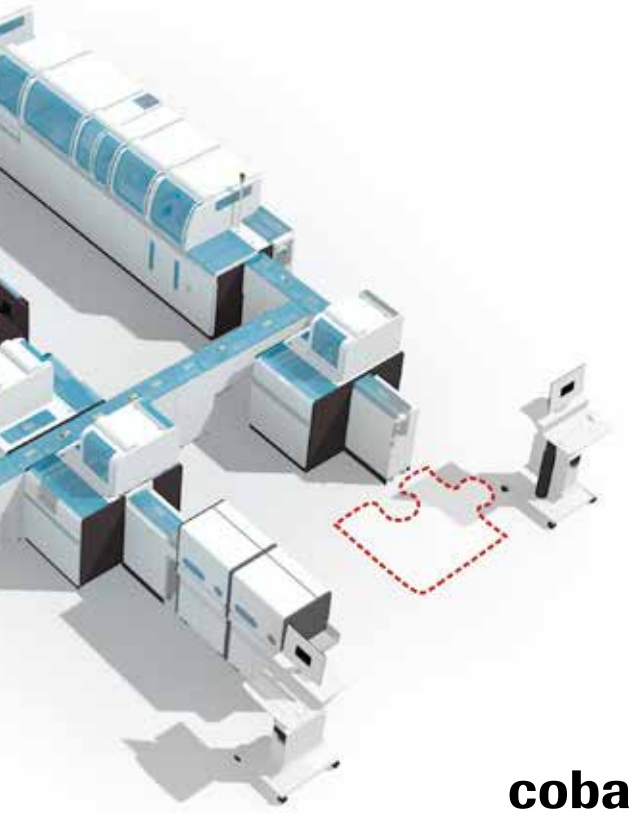
Nous avons tellement besoin d'échanger et de nous retrouver.

Kenavo

Carole POUPON, présidente du SNBH et des JFBM

Vincent ESTÈVE, président du Comité Scientifique des 4èmes JFBM

Quand un nouvel élément s'intègre parfaitement



cobas t 511 **et cobas t** 711

Toute la technologie cobas® appliquée
à l'hémostase pour une intégration optimale
dans votre laboratoire.

Intégrez l'innovation en hémostase

MC-FR-00956 - avril 2021

COBAS est une marque commerciale de Roche © 2020 Roche
Version du manuel : Août 2019 version 3.0 - Version du logiciel 2.1 - Les cobas t 511 et t 711 coagulation analyzer sont des analyseurs de coagulation autonome, entièrement automatisés, destinés à la détermination qualitative et quantitative in vitro des analytes de coagulation dans le plasma humain citraté et dont les résultats aident à diagnostiquer les anomalies de coagulation et à suivre les traitements anticoagulants. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Fabricant : Roche Diagnostics GmbH (Allemagne) - Distributeur : Roche Diagnostics France
Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

Roche Diagnostics France
2, avenue du Vercors
38242 Meylan Cedex
Tél : 04 76 76 30 00
Fax : 04 76 76 30 01

diagnostics.roche.com/fr/fr/

SOMMAIRE

#16 SEPTEMBRE - OCTOBRE 2021

Photo : © Shutterstock

ABONNEMENTS
Page 71

NOTES AUX AUTEURS
Page 4

LISTE DES ANNONCEURS
Page 88

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
Dépôt légal à parution - ISSN : 2677-6596
Edition numérique - ISSN : 2779-0398

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 — EDITO
Rendez-vous aux 4èmes Journées Francophones de Biologie Médicale du 6 au 8 octobre, au Couvent des Jacobins de Rennes
Carole POUPON & Vincent ESTÈVE

05 — ACTUALITÉS
05 — Vie des sociétés
24 — Profession
30 — Sciences
40 — Manifestations

44 — BOURSE & BIOTECHS
L'innovation passe par les fusions & acquisitions pour les géants pharmaceutiques
Sophie DE CANNIERE, Arsia AMIR-ASLANI

46 — QUALITÉ
Répondre au défi organisationnel du déploiement d'un parc important d'automates de biologie délocalisée
Nathalie CANES, Nils KUSTER, Camille BOUTIN, Audrey TOURRE, Jean-Philippe POUILLES, Pascale HOARAU, Jean-Paul CRISTOL

54 — LABORATOIRE PRATIQUE
Accréditation des EBMD : un exemple hors les murs de mesure de la charge virale C
André-Jean REMY, Sébastien FONTAINE

58 — CAS BIOCLINIQUES
Anomalies de nombre des plaquettes : le frottis sanguin toujours d'actualité
Marielle IGALA, Léonard KOUEGNIGAN RERAMBIAH, Léonie Esther LEDAGA LENTOMBO, Josaphat IBA BA, Jean Bruno BOGUIKOUMA

62 — CAS BIOCLINIQUES
Infection de la hanche due à *Mycobacterium szulgai*, une pathologie rare
Patrice BOUREE, Olivier FOGEL, Nicolas VEZIRIS, Dorsaf SLAMA, Maxime CORRE, Camélia FRANTZ, Etienne CONAVI, Luc EYROLLE, Dominique SALMON

72 — TECHNOLOGIE APPLIQUÉE
Valeurs de référence du bilan de thrombophilie chez l'adulte marocain en bonne santé
Fatine HIDKI, Hanaa BENCHAREF, Sara ATFAOUI, Bouchra OUKKACHE

76 — INNOVATIONS

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL

NOTE AUX AUTEURS

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

PRÉSENTATION DU MANUSCRIT

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

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

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

TEXTE

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

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

PREMIÈRE PAGE

Elle doit comporter :

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

TABLEAUX ET FIGURES

Les tableaux (envoyés au format Excel, voire World) seront numérotés en chiffres romains et les figures (adressées dans leur format le plus originel, en pièce séparée : tiff, jpeg, PowerPoint), en chiffres arabes. Les tableaux et les figures seront appelés dans le texte et ne doivent pas faire double emploi.
Chaque figure sera adressée dans un format modifiable.
A défaut, les caractères à l'intérieur des figures doivent être suffisamment grands pour une bonne lisibilité après réduction.

NOMENCLATURE, OBSERVATIONS, SYMBOLES, UNITÉS

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

BIBLIOGRAPHIE

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

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

BON À TIRER ET COPYRIGHT

L'auteur principal recevra, avant publication, des épreuves sous format PDF qu'il devra vérifier dans les détails indiqués. L'accord d'un des auteurs engage également les autres auteurs. Aucune modification ne pourra être apportée à ce stade de fabrication, où seules les erreurs pourront être rectifiées. Le premier auteur se verra offrir un abonnement d'un an à la revue, à partir du numéro contenant l'article.
Aucun texte ne peut être reproduit sans l'autorisation des auteurs et de l'éditeur. L'auteur cède également ses droits sur la version papier mais peut, au-delà d'un an après parution, publier l'article sur un site web en accès libre. Le cas échéant, l'auteur est invité à le signaler à l'éditeur et à préciser sur le site la revue dont est extrait l'article.

Informations brèves

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

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

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

Publication de l'intérêt du marqueur MDW de Beckman Coulter dans la détection précoce du sepsis aux urgences

Une étude prospective vient de révéler que la largeur de distribution des monocytes (MDW), associée à la numération différentielle des globules blancs, permet de détecter avec précision le risque de sepsis et d'infection grave lors de la présentation du patient aux urgences, et plus particulièrement chez les patients présentant une faible probabilité de sepsis.
Publiée récemment dans *Critical Care*, l'étude a analysé 1 517 patients adultes dans les services de soins d'urgence de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière (AP HP-Sorbonne Université) à Paris, et de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol à Badalona, en Espagne.
Elle révèle que des valeurs anormales de MDW, lorsqu'elles sont examinées parallèlement aux paramètres physiologiques standards au moment de la présentation du patient aux urgences, multiplient les risques de sepsis-2 par 5,5 et de sepsis-3 par 7,6. De plus, il a été constaté que la MDW augmente graduellement avec la progression des formes légères d'infection vers le sepsis et qu'elle est la plus élevée chez les patients en choc septique. Ces résultats sont en accord avec deux études nord-américaines récentes, confirmant la solidité et la reproductibilité des performances de la MDW dans différentes populations de patients.
« *La détection précoce du sepsis est justifiée pour mettre en place un ensemble de traitements spécifiques ciblés* », a déclaré le Dr Pierre Hausfater, professeur de médecine d'urgence à La Sorbonne Université et chercheur principal de l'étude. « *Les services d'urgence sont l'un des principaux endroits où les patients septiques peuvent être diagnostiqués et entrer à l'hôpital. Contrairement à la procalcitonine (PCT) et à la protéine C-réactive (CRP), qui ne sont généralement demandées qu'en cas de suspicion clinique d'infection ou de septicémie, la MDW et la numération des globules blancs sont disponibles très tôt dans le cadre d'une formule sanguine complète (FSC) de routine. C'est pourquoi la MDW peut jouer un rôle dans l'amélioration de la FSC pour identifier et classer les patients à risque, sans modifier l'actuel déroulement de l'évaluation clinique initiale. C'est là toute la puissance du nouveau biomarqueur MDW.* »
Le biomarqueur de la largeur de distribution des monocytes (MDW) de Beckman Coulter est une mesure quantitative de la variabilité de la morphologie des monocytes. Le MDW a récemment reçu l'agrément pour assister la détection précoce des infections sévères et du risque de sepsis, et est disponible dès aujourd'hui avec les résultats de FSC au début du triage des patients adultes.

D'autres applications à l'étude

Les chercheurs de l'étude ont également proposé le rôle clinique du MDW en tant que test de dépistage systématique du sepsis, où un MDW anormal peut déclencher les tests de bilan du sepsis couramment demandés pour les biomarqueurs inflammatoires PCT ou CRP.
Le test et le dépistage du nouveau biomarqueur hématologique MDW sont disponibles sur les analyseurs hématologiques DxH 900 et DxH 690T de Beckman Coulter dans le cadre d'une FSC.

Beckman Coulter – www.beckmancoulter.com/sepsis

Median Technologies pourrait révolutionner le dépistage du cancer du poumon

Le cancer du poumon est la première cause de décès par cancer au niveau mondial, avec une estimation de 1,8 millions de décès en 2020, soit presque 25% du nombre total de décès. Cette mortalité est principalement liée à des diagnostics tardifs conduisant à des taux de survie à 5 ans très faibles. Des études internationales ont montré que le dépistage du cancer du poumon par LDCT permet de réduire la mortalité de 44% (essai NELSON, 2018). Bien qu'inclus dans les recommandations de dépistage aux Etats-Unis et bénéficiant d'un consensus grandissant dans la communauté médicale, le dépistage du cancer du poumon a encore un taux d'adoption bas. Le faible enrôlement des patients est communément attribué à la difficulté de caractériser les nodules pulmonaires malins et les nodules bénins, difficulté qui conduit à un taux élevé de faux positifs, à des procédures de suivi, non nécessaires et à des questionnements sur la viabilité des programmes de dépistage.
Or, Median Technologies a annoncé des performances exceptionnelles concernant la caractérisation malin-bénin de nodules pulmonaires dans des scanners faible dose grâce à un algorithme d'apprentissage profond. Ces résultats ont été obtenus sur une grande cohorte de 1 696 patients faisant l'objet d'un dépistage du cancer pulmonaire. Ces patients provenant de l'essai NLST (*National Lung Screening Trial*) resprésentaient un total de 15 608 nodules pulmonaires.
Median prévoit de démontrer comment le potentiel de son produit iBiopsy® Lung Cancer Screening (LCS) de diagnostic (CADx) basé sur l'Intelligence Artificielle (IA) pourrait avoir un impact majeur sur la précision, la consistance et l'adoption du dépistage du cancer du poumon à travers le monde. Le plan de développement clinique de la société sur le cancer du poumon avait été lancé en février 2021, comme une composante du positionnement stratégique de la société dans le domaine du diagnostic précoce.
Les performances de ce biomarqueur digital prometteur pour la caractérisation des nodules pulmonaires montrent une aire sous la courbe (ROC) de 0.991 ainsi qu'une sensibilité exceptionnelle de 95,2% pour une spécificité de 95,7%. Ces performances représentent un progrès majeur pour le dépistage du cancer du poumon à travers le monde.
D'autres résultats sur un CADe/CADx combinant détection et caractérisation des nodules pulmonaires dans le cadre du dépistage du cancer du poumon, sont attendus courant du quatrième trimestre 2021.
Créée en 2002 et basée à Sophia Antipolis en France, Median est labellisée « Entreprise innovante » par BPI Financement et est cotée sur le marché Euronext Growth.

Median Technologies – www.mediantechnologies.com

Règlement IVDR : la disponibilité des tests DIV en danger ?

MedTech Europe, l'association professionnelle européenne de l'industrie des technologies médicales, y compris des diagnostics, des dispositifs médicaux et de la santé numérique, a mené une enquête en juillet 2021 pour recueillir des données auprès des fabricants de DIV sur l'état de ce marché et leur capacité à être certifié selon le nouveau règlement sur les DIV (IVDR (EU) 2017/746) dans les dix mois. L'enquête, qui représente une couverture estimée à 90 % du chiffre d'affaires du marché, a été commandée par le groupe de travail des autorités compétentes en matière de dispositifs médicaux (CAMD) sur le contrôle de la capacité de certification.

Seuls 24 à 61 % des DIV actuels devraient être certifiés

Les résultats montrent qu'au moins 22 % des tests IVD actuels seront abandonnés suite au règlement IVD. En outre, un nombre beaucoup plus important de DIV ne devraient pas recevoir de certification à la date limite du 26 mai 2022 en vertu du nouveau règlement. La perte proportionnelle la plus importante viendra des petits et moyens fabricants, qui fabriquent des produits de niche en plus petits volumes et qui peuvent être plus enclins à faire faillite.

À partir des données de l'enquête, MedTech Europe estime que dans le meilleur des cas, 61 % des DIV actuels seront certifiés d'ici le 26 mai 2022 et que dans le pire des cas, seuls 24 % le seront. Cette marge d'incertitude provient des données montrant que les certificats des organismes notifiés n'avaient pas encore été délivrés pour 88 % des DIV 10 mois avant l'application de l'IVDR. Les DIV qui requièrent un ou plusieurs certificats d'organisme mais qui n'ont pas leur(s) certificat(s) au 27 mai 2022, doivent être retirés du marché de l'UE (les dispositions transitoires existantes ayant une portée limitée).

« *La pandémie a montré à l'Europe à quel point les tests médicaux DIV - comme les tests COVID-19 - sont importants pour nos systèmes de santé. Les dirigeants européens doivent agir de manière décisive pour mettre en place les bons éléments dans le système et ensuite donner suffisamment de temps pour permettre à tous les tests médicaux DIV d'être certifiés selon le nouveau règlement DIV. Si ces deux conditions ne sont pas remplies, nous prévoyons la perte d'un grand nombre de diagnostics essentiels pour les patients européens dans toutes les disciplines médicales et classes de risque* », a déclaré Serge Bernasconi, PDG de MedTech Europe.

© Wolfisch / Fotolia

Les organismes de certification, denrées rares

L'enquête montre également que 53 % des fabricants déclarent ne pas être en mesure de signer avec un organisme notifié pour certifier leurs systèmes de gestion de la qualité et leurs DIV. Les PME sont affectées de manière disproportionnée par le manque d'organisme notifié - 64 % des PME n'ont pas de contrat avec ne serait-ce qu'un seul organisme notifié, contre 25 % des grands fabricants qui n'en ont pas. Le nombre d'essais nécessitant un certificat d'organisme notifié est environ 10 fois plus élevé dans le cadre du règlement sur les DIV que dans celui de la directive actuelle.

Si la capacité des organismes notifiés a été citée par les répondants comme une préoccupation majeure, ce n'est pas le seul défi en matière d'infrastructure. 74 % des fabricants qui ont répondu à l'enquête ont signalé des problèmes pour commencer ou terminer la certification.

MedTech Europe a précédemment appelé les décideurs de l'UE à trouver de toute urgence des solutions qui donnent au système réglementaire IVD suffisamment de temps pour être prêt à fonctionner. Toute solution de ce type doit d'abord garantir qu'une infrastructure minimale viable est en place, y compris la désignation d'un nombre suffisant d'organismes notifiés.

Les membres de MedTech Europe sont fermement engagés à se conformer au règlement IVD mais ne pourront le faire que lorsque le nouveau système réglementaire sera opérationnel et le permettra. Cette enquête indique à quel point il est urgent que les décideurs de l'UE prennent des mesures concernant le cadre réglementaire de l'IVDR et l'approche rapide de la date d'application, afin de sauvegarder et de soutenir le diagnostic médical en Europe.

MedTech Europe – www.medtecheurope.org

PUBLI-COMMUNIQUÉ

DE NOUVEAUX SUCCES POUR INLOG au niveau laboratoire hospitalier

Fort de sa nouvelle dynamique d'évolution, Inlog continue d'étendre ses solutions :

- EdgeLab (anciennement LaboServeur) : un choix logique pour fournir une gestion informatisée des résultats de laboratoire.
- Sapanet : le système de management de la qualité modulable de référence.

Parmi ses nouveaux succès, on peut compter le **GHT Eure et Loir** et le **GHT Bresse Haut Bugey**.

Face à une forte concurrence, avec des fournisseurs pour certains déjà présents sur ces sites, et après plusieurs mois d'échanges et d'analyses, le **GHT Eure et Loir** constitué principalement du CH de Chartres et du CH de Dreux a fait le choix d'Inlog.

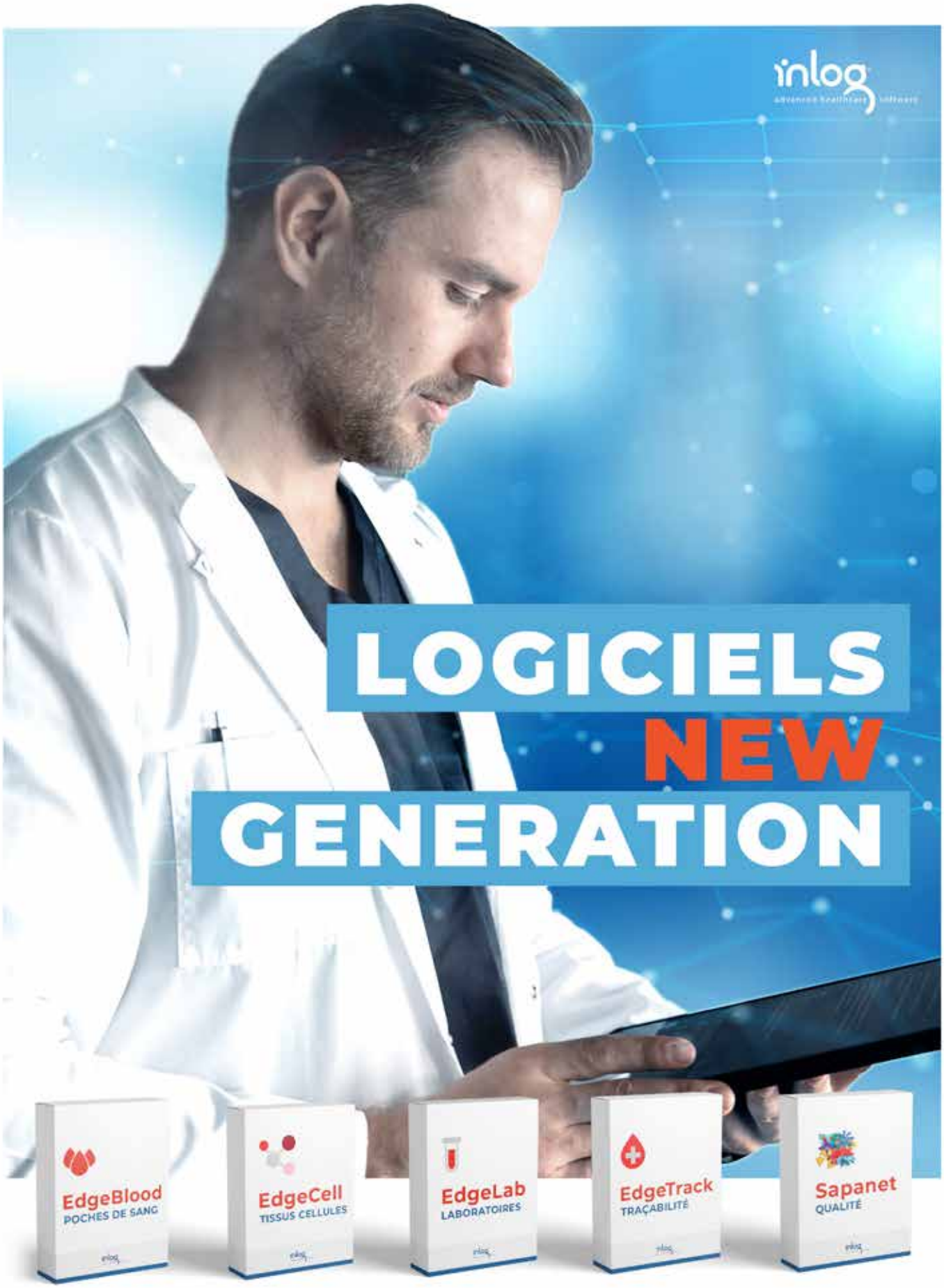
L'aspect convivial, évolutif, flexible d'Edgelab ainsi que nos compétences et qualités humaines ont fait la différence, la solution va être étendue sur l'intégralité du GHT.

Ce sont tous ces aspects qui ont aussi séduits le GHT Bresse Haut Bugey, composé du CH de Bourg en Bresse et du CH du Haut Bugey. Lors de ce projet, l'évolution du logiciel de management de la qualité était souhaitée et la solution Sapanet a également été retenue. Inlog va désormais étendre ses solutions et remplacer les logiciels concurrents auprès de ces GHT.

EdgeLab Sapanet

inlog advanced healthcare software

• INLOG S.A.S. – 53 rue de l'étang – 69760 Limonest
Tél. : +33 (0)4 78 66 53 53 – Contact : accueil@inlog.fr
www.inlog.com



InLog France
53 rue de l'Etang - 69760 Limonest

04 78 66 53 53
inlog.com | accueil@inlog.fr

Suivez-nous sur
notre page LinkedIn

inlog™
advanced healthcare software

Veracyte finalise l'acquisition d'HalioDx

La société californienne de diagnostic génomique d'échelle mondiale Veracyte, Inc. s'est offert HalioDx, renforçant sa présence sur les marchés mondiaux tout en élargissant ses compétences scientifiques et son champ d'application au diagnostic de 8 des 10 principaux cancers en termes d'incidence aux États-Unis.
« *Cette importante acquisition est la pièce maîtresse d'une série de décisions et d'acquisitions stratégiques qui, selon nous, vont permettre à Veracyte de matérialiser sa vision qui vise à améliorer le destin de millions de patients atteints de cancers à toutes les étapes de leur parcours de soin* » a déclaré Marc Stapley, directeur général de Veracyte. « *L'infrastructure et les moyens de production d'HalioDx en Europe combinés à son expertise en immuno-oncologie et ses tests diagnostiques « best-in-class » vont alimenter notre croissance dans le domaine du diagnostic du cancer.* »
Tandis que Veracyte souhaite ainsi construire une société leader mondial du diagnostic, HalioDx y voit l'opportunité d'augmenter significativement l'échelle et la portée de ses offres, de continuer à investir dans leurs partenariats avec les entreprises biopharmaceutiques pour mieux comprendre et prédire la réponse des patients à l'immunothérapie, mais aussi de déployer plus efficacement leur plateforme Immunoscore®.
La transaction s'est chiffrée à 260 millions d'euros, soit environ 147 millions d'euros en espèces et 113 millions d'euros en actions. HalioDx est devenue une filiale à 100% de Veracyte.

Les tests de Veracyte sont déjà disponibles pour le diagnostic des patients atteints de cancers du poumon, de la prostate, du sein, de la thyroïde, de la vessie et de fibrose pulmonaire idiopathique. Ses tests de sous-typage du cancer du rein et du lymphome sont en cours de développement, ce dernier en tant que diagnostic compagnon. Grâce à la licence mondiale exclusive de Veracyte sur une plateforme d'instruments de diagnostic de premier ordre, la société est en mesure de fournir ses tests aux patients du monde entier.

Veracyte – www.veracyte.com

PUBLI-COMMUNIQUÉ

BYG4lab® aux côtés de l'association « Les 111 des arts »

BYG4lab® renouvelle son engagement auprès de l'association « Les 111 des arts » sur Toulouse
Présent dans quatre métropoles (Lille, Lyon, Paris et Toulouse), l'association vient en soutien des enfants atteints de graves maladies, en particulier de cancers et leucémies, et des équipes hospitalières qui les soignent, en améliorant les conditions d'hospitalisation dans les services d'hématologie et d'oncologie pédiatrique et en favorisant la recherche sur ces maladies, par des dons issus de ses recettes.
L'association permet également de sensibiliser ses membres à la culture et à la création artistique, en organisant des événements orientés notamment vers la peinture, la gravure, le dessin et la photographie, au service de cette démarche de solidarité.
Elle permet également d'apporter aux artistes membres de l'association les occasions et les aides nécessaires pour faire connaître leur création et la diffuser au profit d'une œuvre humanitaire.
L'association vit d'une part du support d'entreprises et d'autre part grâce à la vente de créations réalisées par des artistes professionnels ou amateurs. Près de 1 million d'euros ont été versés à la recherche Toulousaine depuis la création des 111.
C'est un plaisir pour BYG4lab® d'être présent aux côtés de cette action de solidarité pour une nouvelle année consécutive.

Ne tardez pas pour découvrir le 111 des arts : www.les111desartstoulouse.com, et nous vous donnons rendez-vous à la prochaine exposition des 111 des Arts qui se tiendra du 4 au 14 Novembre 2021 dans la Chapelle de l'Hôtel Dieu de Toulouse.

BYG4lab® sponsor de l'équipe de France de Pêche à la Mouche arrivée en 2de place au Championnat du Monde 2021

BYG4lab® est fier d'avoir été sponsor de l'équipe de France de Pêche à la Mouche au championnat du monde 2021 qui s'est déroulé en Finlande. L'équipe de France monte sur la seconde marche du podium après une compétition qui a rassemblée 36 équipes nationales et 252 compétiteurs pendant 5 jours de compétition.
La pratique de la pêche à la mouche artificielle s'effectue aussi bien en mer qu'en eau douce (rivières et lacs). La pêche à la mouche c'est également du montage (art de la fabrication des mouches), de la formation, une connaissance approfondie de l'environnement et de la préservation de l'équilibre sans cesse menacé des écosystèmes aquatiques. Le « no kill » (remise à l'eau du poisson) est très répandu chez les « moucheurs ».
L'équipe au palmarès exceptionnel doublé d'une grande expérience en championnat international se compose de sept coéquipiers, qui ont été sélectionné principalement sur le niveau de maîtrise des techniques requises pour aborder les profils des rivières et lacs de Finlande et sur leurs qualités humaines nécessaires pour porter les valeurs qui animent les équipes de France. BYG4lab® partage ces mêmes valeurs d'excellence technique individuelle au service d'un travail d'équipe dans un environnement bienveillant et responsable.

• BYG4lab® – 13 Rue d'Ariane, 31240 L'Union
Tél. : 05 34 25 07 10 – En savoir plus : www.byg4lab.com

HORIBA
Medical

Ensemble, construisons l'Avenir.

HORIBA Medical a pour objectif de relever dès à présent les défis de demain.

Notre entreprise développe des analyseurs qui répondent aux exigences des laboratoires et anticipent leurs besoins grâce à une créativité technologique reconnue.
Notre politique d'innovation assure le développement de systèmes avancés et évolutifs dans les domaines de l'Hématologie, l'Hémostase et la Chimie Clinique.

Audacieuse en matière de technologie et respectueuse de l'environnement, la société entend conserver la confiance de ses clients et renforcer sa position d'expert industriel au niveau mondial.

Roche Diagnostics France, mentor de start-ups locales

Dans le cadre d'un partenariat avec MEDICALPS, Roche Diagnostics France développe un programme de mentoring pour accompagner 8 start-ups membres du cluster implanté dans le bassin grenoblois. Lancé le 2 septembre 2021, il vise à partager les connaissances des collaborateurs de Roche sur différents enjeux clés. Cette initiative s'inscrit dans la politique RSE de la et marque sa volonté de contribuer au développement de l'écosystème local et de bâtir l'avenir de la santé.

Aujourd'hui, l'écosystème grenoblois est particulièrement dynamique et innovant dans le secteur de la santé. Par le biais de ce programme, une dizaine de collaborateurs du groupe Roche se mobilise sur le long terme. Ce plan s'articulera autour de différents temps forts et rencontres entre 2021 et 2022.

Roche Diagnostics France va apporter un soutien et un accompagnement adapté sur les domaines que ces jeunes pousses ont partagé à MEDICALPS et Roche lors d'une enquête préliminaire :

- Juridique : les normes essentielles, les risques...
- Développement commercial : tactiques pour assurer un développement commercial sur la vente de projets / expertise, techniques de vente...
- Gestion de projet : mieux maîtriser budget/planning en gestion de projet, outils permettant d'améliorer la gestion de projets…
- Marketing opérationnel : promotion des produits, techniques de marketing, communication...
- Finance : financer au mieux un projet dans le médical, ordre de grandeur des budgets, trouver des partenaires financiers…

8 pépites locales membres de MEDICALPS participent à ce programme :

- ENDODIAG : développe des produits et des services innovants pour diagnostiquer plus précocement et plus facilement l'endométriose.
- EVEON : conçoit et produit des dispositifs médicaux, automatiques, sécurisés et connectés pour la préparation et la délivrance de traitements thérapeutiques.
- GRAPHEAL : développe des solutions numériques de diagnostique connectées au smartphone, embarquées pour le soin sur le terrain.
- INOVOTION : propose une technologie unique pour l'évaluation précoce *in vivo* de l'efficacité et de la toxicité des candidats médicament en oncologie.
- KREATYS : crée des logiciels métiers sur mesure, avec une expertise reconnue dans la santé et l'industrie : télémédecine, collecte de données, formulaires de santé…
- LXREPAIR : développe une plateforme unique de tests innovants pour caractériser les mécanismes de réparation de l'ADN et le DNA Damage Response. Ces tests fonctionnels, multiplexés sur biopuce sont destinés à prédire la réponse des patients aux traitements anticancéreux.
- MAGIA DIAGNOSTICS : offre une nouvelle approche contre les maladies infectieuses en utilisant un seul test détectant tous les micro-organismes les plus fréquemment responsables d'une co-infection.
- NEOVISION : ambitionne de mettre l'IA à la portée de tous en fournissant des solutions sur mesure et clé-en-main grâce à un accompagnement personnalisé.

• Medicalps – www.medicalps.eu
• Roche Diagnostics France
https://diagnostics.roche.com/fr/fr/home.html

LumiraDx ouvre une filiale en France

La société anglaise LumiraDx a ouvert sa filiale française LumiraDx SAS cet été en région parisienne. Déjà présent dans 90 pays et spécialisé dans les automates de petite cadence ou délocalisés au plus près des patients, LumiraDx commercialise l'automate multiparamétrique Platform, déjà déployé à plus de 15 000 exemplaires en Europe et aux Etats-Unis. Principalement utilisé dans le dépistage de la Covid-19, l'instrument Platform a été développé, à l'origine, pour couvrir un large spectre d'examens en cardiologie, maladies infectieuses et coagulation avec une technologie unique combinant électromagnétique et micro-fluidique.

Cet instrument dispose aujourd'hui d'un panel de tests incluant les tests SARS-CoV-2, D-Dimère et INR, et LumiraDx prépare l'arrivée de tests complémentaires combo, notamment Grippe A/B + Covid, ainsi que VRS + Covid et CRP.

La nouvelle équipe en France est dirigée par Ludovic BAL, qui possède 20 ans d'expérience dans le Diagnostic *In Vitro* et plus précisément dans la biologie délocalisée, et qui a exercé au sein de sociétés telles que Biosite et Alere et durant les 5 dernières années au poste de Directeur Commercial International de la solution Middleware EBMD pour la société Abbott.

LumiraDx SAS
5 Avenue Carnot – 91300 Massy
Tél. : +33 (0)1 73 235 910
Contact : servicecommercial@lumiradx.com
www.lumiradx.com/fr-fr

Création de la société DIVAEC : Diagnostic *In Vitro* - Accompagnement, Expertise, Conseil

Après 15 années d'expérience en ventes et marketing dans les domaines de la biologie moléculaire, de la microbiologie et de la biochimie, Magali Milhau se lance en tant que consultante indépendante et fonde la société DIVAEC, partenaire marketing des industries du DIV.

Son but est d'accompagner et de soutenir les PME et les multinationales en prenant en charge certaines missions ventes & marketing, pour lesquelles les sociétés ont un manque de ressources ou simplement un besoin ponctuel.

Avec la double compétence «expertise marketing» et «maîtrise du secteur du Diagnostic *In Vitro*», DIVAEC propose des prestations sur-mesure qui permettront aux industries du DIV de bénéficier d'un gain de temps précieux et d'une économie financière non négligeable, en externalisant une partie de leurs projets.

Contact : Magali MILHAU – Email : m.milhau@divaec.fr
Tel : 07 49 24 90 45 – www.divaec.fr

Dedalus

PILOTEZ VOTRE ACTIVITÉ
EN ANATOMO-PATHOLOGIE

NOTRE MODULE DE BUSINESS INTELLIGENCE BI4H VOUS PERMET D'EXPLOITER AISÉMENT TOUTES LES INFORMATIONS SAISIES DANS VOTRE SYSTÈME DE GESTION DE LABORATOIRE DIAMIC / ARIANE.

- Exploitation facile des données
- Statistiques du laboratoire
- Création de tableaux de bords
- Vision à 360° du laboratoire
- Responsive design

Innovation : l'équipe R&D de Dedalus bâtit la convergence de ses produits sur le socle réglementaire

L'équipe R&D de Dedalus s'est structurée pour proposer un SIL innovant à la pointe de la technologie et répondre aux besoins du marché national et international sans oublier les exigences réglementaires du Ségur de la Santé. Le point avec Adrien Stoessel, directeur R&D, impliqué à l'origine du projet KaliSil et au plus près des enjeux de convergence des produits.

Adrien STOESSEL
Directeur R&D IVD
DEDALUS

***Spectra Diagnostic :* Quels enjeux la R&D du pôle Diagnostic de Dedalus doit-elle défier ?**

Adrien Stoessel : À la suite des acquisitions successives d'entreprises et au rachat des activités IT d'Agfa HealthCare l'année dernière, un des défis consiste à réunir les entités pour construire les solutions de demain, convergentes, communicantes, s'intégrant parfaitement les unes aux autres. La R&D du pôle Diagnostic comprend une centaine de collaborateurs, répartis sur tout le territoire en équipes transversales, travaillant conjointement sur les différents SIL pour accompagner les produits en fin de vie et développer les solutions innovantes et agiles pour le marché français et international.
Il s'agit de relever trois enjeux majeurs pour 2022 : l'internationalisation de la solution SIL D4C LIS autour du cœur de KaliSil, la proposition d'une solution complète à destination des centres hospitaliers et des CHU et la réponse aux fortes attentes réglementaires du Ségur de la santé.

***Spectra Diagnostic :* En quoi D4C LIS est-elle la solution de demain, à la pointe de l'innovation ?**

Adrien Stoessel : Clairement, la direction que nous prenons est de construire le SIL de demain, au plus près des attentes métiers des laboratoires. Ce challenge se réfléchit donc en termes de solution globale et non plus en termes de simple produit.
Ainsi, la solution internationale de Dedalus, baptisée D4C LIS, sera complétée par des composants tiers comme la brique d'archivage de Dedalus et par la solution de Business Intelligence de Dedalus : BI4H.

Notre force réside dans le capital d'expériences cumulées des différentes entités qui composent notre équipe R&D. Nous nous attachons à développer une solution souple vouée à dépasser le périmètre du territoire national pour équiper le marché international avec pour piliers l'agilité et la performance.

Outre l'internationalisation, un enjeu fort est aussi de proposer cette solution complète aux centres hospitaliers publics et CHU dès 2022 tout en présentant de nouvelles fonctionnalités pour nos clients libéraux.

***Spectra Diagnostic :* Sur quels axes vous appuyez-vous pour rendre le SIL plus performant ?**

Adrien Stoessel : On opte pour des technologies modernes et récentes. Côté interopérabilité, les équipes développent de plus en plus en utilisant FHIR, le nouveau standard HL7 de communication webservice, bien plus performant et efficace. Dedalus, au travers de son API D4, fait évoluer le FHIR pour concevoir un protocole encore plus abouti qui permet aux différents produits d'interagir efficacement entre eux. Interopérer un nombre croissant de composants dans nos SIL est l'objectif et la spécialisation des équipes de R&D permet d'accélérer notoirement les innovations, et faciliter la transition.
L'avenir est au SIL en mode hébergé, full web, SaaS tout en sécurisant les données dans un strict cadre réglementaire défini, et au déploiement continu des solutions.

PUBLI-INTERVIEW

***Spectra Diagnostic :* Outre la technologie, quelle qualité importante doit posséder une équipe R&D ?**

Adrien Stoessel : L'agilité fait partie de notre ADN comme nous l'avons prouvé dans le traitement de la crise Covid avec l'exemple de CovidExpress. La plateforme a été développée en un temps record et lancée rapidement dans un contexte de demandes croissantes de dépistages de la COVID-19. Trouver une solution rapide à un problème important fait partie de nos capacités, le SI-DEP (Système d'information de dépistage) en est un second exemple.

***Spectra Diagnostic :* Êtes-vous engagé et aligné avec la Feuille de Route du Numérique en Santé ?**

Adrien Stoessel : Le volet numérique du Ségur de la santé exerce une très forte pression réglementaire pour avancer sur les sujets d'importance que sont l'INS, le DMP, la MS Santé ou Pro Santé Connect. Être dans les temps côté développement et déploiement est un défi que nous allons relever d'ici l'automne pour déposer notre dossier de labellisation avant la fin de l'année. Depuis plusieurs mois, Dedalus est impliqué aux côtés du gouvernement et œuvre à la définition du DSR dans les groupes de travail. ■

Dedalus

• Contact DEDALUS :
marketing.france@dedalus.eu – www.dedalus-france.fr/

Mark Osewold, Roche Diagnostics France : « *Le diagnostic in vitro a démontré toute sa valeur médicale face à la crise sanitaire et nous devons continuer à mettre en lumière notre filière* »

© Franck Ardito

***Spectra Diagnostic :* Bonjour Mark Osewold, vous êtes le président de la société Roche Diagnostics France, pouvez-vous nous parler de votre parcours ?**

Mark OSEWOLD : Je suis le Président de la filiale française du Groupe Roche pour les activités de diagnostic *in vitro* depuis mars 2019. Notre siège est à Meylan en Isère. Nous sommes spécialisés dans la distribution de solutions et de services en biologie médicale (chimie, immunologie, biologie moléculaire, biologie délocalisée) en histopathologie et en solutions de séquençage. J'ai succédé à Bernard Colombo, appelé à prendre la direction de la Région Europe, Moyen-Orient, Afrique et Amérique latine (EMEA / LATAM) de la division Diagnostics du groupe Roche.

Mon rôle aux côtés du Comité de Direction de la filiale est de définir notre stratégie pour la France, le Luxembourg ainsi que pour les pays du Maghreb et d'Afrique sub-saharienne francophone dont la filiale est également le Management Center.

J'ai occupé précédemment différentes fonctions au sein du groupe Roche que j'ai rejoint en 1998. Au sein de la division Diagnostics du Groupe, j'ai eu l'opportunité d'appréhender différents marchés tant en Europe qu'en Afrique. Mon dernier poste avant de rejoindre la filiale française était celui de directeur général de Roche Diagnostics Pays-Bas. Ces expériences à l'international m'ont permis d'acquérir une vision holistique des enjeux inhérents aux différents systèmes de santé et à la place fondamentale qu'occupe le diagnostic *in vitro* dans la prise en charge des patients.

***Spectra Diagnostic :* Quel est votre livre préféré ?**

Mark OSEWOLD : Je n'ai pas à proprement parler de livre préféré, mais j'aime beaucoup lire. Je suis particulièrement attiré par les biographies ou les autobiographies.

***Spectra Diagnostic :* Quel est votre film préféré ?**

Mark OSEWOLD : Si je n'ai pas de film préféré, j'avoue aimer les grosses productions avec des effets spéciaux. Si mes enfants me proposent de regarder la prochaine édition de Star Wars ou de l'agent secret 007 par exemple, je ne dirai pas non.

***Spectra Diagnostic :* Pouvez-vous nous présenter votre stratégie pour Roche Diagnostics France, pour les 2 ans à venir ?**

Mark OSEWOLD : Le diagnostic *in vitro* a démontré toute sa valeur médicale face à la crise sanitaire que nous traver-

© Dominique Perrault Architecture

Le siège de Roche Diagnostics France, acteur majeur du bassin grenoblois.

sons, et nous devons continuer à mettre en lumière notre filière et sa valeur médico-économique.
Face à un environnement de plus en plus concurrentiel, à des systèmes de soins où les dépenses de santé doivent être toujours plus maîtrisées, au vieillissement de la population et au développement des maladies chroniques, il est impératif de se différencier. Cela passe notamment par des innovations technologiques, le développement de solutions de e-santé, par de nouvelles approches de nos marchés et notre implication dans la co-construction des futurs systèmes de santé. Cela passe aussi par toutes les réflexions menées dans le cadre du plan « Ma Santé 2022 », en particulier sur l'amélioration du parcours patient.
Un autre point clé de notre stratégie est le développement de nos activités à l'export. En tant que centre de management de 25 autres pays francophones, nous avons à cœur de pouvoir faire bénéficier au plus grand nombre de patients de nos innovations diagnostiques. Notre objectif est d'aider à la création et au développement de systèmes de santé robustes aux côtés des gouvernements locaux pour favoriser la prévention et le dépistage.
Enfin, un autre axe majeur de notre stratégie dans les années à venir est le rapprochement avec les autres filiales du groupe Roche (Roche Pharma et Roche Diabetes Care). Nous sommes le seul groupe de santé au monde à avoir une division pharmaceutique et une division diagnostique sous un même toit. C'est une vraie chance que nous allons exploiter davantage pour construire des projets communs adressant l'ensemble de la chaîne de soins.

***Spectra Diagnostic :* Pouvez-vous nous communiquer les chiffres clés de Roche Diagnostics en France et dans le monde ?**

Mark OSEWOLD : Roche Diagnostics est l'un des leaders mondiaux du diagnostic *in vitro* avec plus de 20 milliards de tests réalisés en 2020 dans le monde.
En France, la filiale a été créée en 1998 et compte aujourd'hui plus de 600 collaborateurs engagés de 14 nationalités différentes. Elle a commercialisé plus de 154 tests depuis 2010, dont 13 en 2020. Nous avons réalisé 344 millions d'euros de chiffre d'affaires en 2020.

***Spectra Diagnostic :* Pouvez-vous nous présenter vos dernières innovations ?**

Mark OSEWOLD : Notre division Diagnostics a été évidemment fortement impliquée dans la lutte contre la COVID-19 et a développé de nombreux tests (PCR, sérologiques, antigéniques…) qui ont permis de répondre à chaque stade de l'évolution de la pandémie.
Au-delà de la gestion de la crise sanitaire et dans un marché de plus en plus complexe et concurrentiel, nous avons continué à innover. 2021 est rythmée par de nombreux lancements : des nouveaux systèmes cobas qui viennent compléter notre gamme ligne sérum - cobas® pure integrated solutions - développés sur la base des dernières technologies qui combine les activités de chimie clinique et d'immuno-analyse et qui répondent aux besoins des laboratoires de faible à moyenne activité. Nous avons également lancé huit nouvelles configurations pour le cobas® pro qui peut aujourd'hui réaliser jusqu'à 4 400 tests par heure. En France, nous nous sommes lancés dans une nouvelle discipline -

l'hémostase - grâce à une nouvelle gamme de cobas®, et nous avons travaillé sur 5 nouvelles indications de biomarqueurs cardiaques clés utilisant notre technologie Elecsys® : la troponine T cardiaque haute sensibilité et le peptide natriurétique NT-proBNP. Elles ont pour objectif d'aider les cliniciens à identifier le risque cardiovasculaire, mieux diagnostiquer les patients et permettre un traitement précoce.
Enfin, nous avons récemment complété notre offre de services à destination des laboratoires avec RaDar For Labs, une nouvelle solution digitale pour simplifier la démarche d'accréditation. Disponible depuis le 10 mars 2021, cette application web de monitoring des performances analytiques permet de répondre simplement aux exigences des normes en vigueur.

***Spectra Diagnostic :* Comment avez-vous fait face à la crise du COVID ?**
Mark OSEWOLD : La stratégie de dépistage de la COVID-19 vise à casser les chaînes de transmission du virus afin de maîtriser l'évolution de l'épidémie en France. Roche Diagnostics et ses collaborateurs ont été et sont toujours très mobilisés depuis le début de la crise sanitaire pour contribuer à diagnostiquer rapidement un maximum de personnes, et je tiens d'ailleurs à les remercier personnellement pour leur implication. Nous avons proposé différents tests de diagnostic et des innovations qui ont complété notre portfolio selon l'évolution de la pandémie. Depuis mars 2020, nous avons lancé plus d'une dizaine de tests en France.
Certains tests sont directement produits par le groupe Roche, d'autres (tests antigènes rapides) sont produits en collaboration avec la société SD Biosensor.

***Spectra Diagnostic :* Quels enseignements en avez-vous retenus ?**
Mark OSEWOLD : La crise sanitaire de la COVID-19 et le triptyque « Tester - Alerter - Protéger » ont mis en exergue le rôle stratégique du diagnostic *in vitro* (et toutes ses parties prenantes – laboratoires, biologistes, industriels) pour faire face aux enjeux de santé publique majeurs comme la survenue d'une nouvelle maladie infectieuse. Et si sa place déterminante n'est aujourd'hui plus remise en cause, on constate néanmoins l'impact délétère de la pandémie sur les pratiques de dépistage d'autres pathologies, pourtant validées et établies parfois de longue date. Bien qu'il soit toujours nécessaire de faire de la lutte contre la COVID-19 une priorité, il est aujourd'hui crucial de prendre en charge tous les patients et d'encourager le grand public à reprendre le chemin des dépistages, à reprendre toutes les analyses de routine longtemps mises de côté et pourtant centrales dans la prise en charge et la prévention des maladies chroniques. Cette crise a également révélé l'importance de la collaboration à un niveau international ainsi que la collaboration public-privé pour faire face aux défis de santé publique. C'est un point sur lequel nous sommes particulièrement engagés chez Roche Diagnostics. Nous mettons d'ailleurs régulièrement en place des processus de co-création avec nos partenaires (hôpitaux, laboratoires privés, cliniques, syndicats, associations de patients…) pour travailler ensemble sur des solutions qui répondent à un besoin clairement identifié.

***Spectra Diagnostic :* Comment voyez-vous l'avenir du diagnostic biologique ?**
Mark OSEWOLD : Pour moi, la digitalisation, notamment à travers l'exploitation de la data, va changer le paradigme. Grâce à l'utilisation des données, nous allons pouvoir affiner considérablement le diagnostic et rendre plus précises les décisions thérapeutiques pour une meilleure prise en charge du patient demain, et une médecine toujours plus personnalisée.
Notre ambition chez Roche est d'améliorer le parcours des patients et de promouvoir la valeur médicale du diagnostic biologique dans la chaîne de soins. Nous devons démontrer la création de valeur du diagnostic biologique pour aboutir à des résultats tangibles qui bénéficieront aux professionnels de santé, et par extension aux patients.

***Spectra Diagnostic :* Où peut- on rencontrer ROCHE DIAGNOSTICS entre septembre et décembre 2021 ?**
Mark OSEWOLD : Nous serons surtout présents en distanciel sur certains événements, comme les JFBM, les JIB ou encore Carrefour Patho.

***Spectra Diagnostic :* Une citation pour conclure ?**
Mark OSEWOLD : « *Le travail individuel permet de gagner un match, mais c'est l'esprit d'équipe et l'intelligence collective qui permet de gagner la Coupe du monde* » Aimé Jacquet. ■

Roche

• Contact :
Sophie de Leiris, Directrice Communication & RSE
E-mail : sophie.de_leiris@roche.com

MY STAGO CAMP & MY PERSONAL SPACE

Du nouveau dans l'offre digitale Stago

MyStagoCamp
OPTIMISATION DE VOTRE EXPERIENCE DE FORMATION

ENRICHISSEZ VOS CONNAISSANCES

- Une offre de formation **sur mesure**
- Un **catalogue étoffé** régulièrement
- Des formations **techniques et validantes**

FORMAT OPTIMISÉ

- **Ludique et interactif** grâce à différents types de supports
- Accessible sur **PC/tablette/portable**
- Des parcours **en français**

PERSONNALISABLE

- Un compte **individuel**
- Un accès à vos **résultats personnels**
- Un forum de discussion

My Personal Space
OPTIMISATION DE VOTRE ESPACE CLIENT

RETROUVEZ TOUS VOS DOCUMENTS SUR UN UNIQUE ESPACE

Contrats, commandes, notices, documents d'accréditation

- Vos documents sont **mis à jour en temps réel**
- Vous êtes **notifiés** pour chaque modification

UNE PLATEFORME OPTIMISÉE

- **Un écran d'accueil ergonomique**
- Un **outil de recherche avancé** pour **accéder facilement** à tous vos documents
- Une **section news** pour vous informer en temps réel

UNE INTERFACE 100% PERSONNALISABLE

- **Configurez** votre écran d'accueil **à votre convenance**
- Un **compte individuel** pour chaque personne du laboratoire avec des droits spécifiques
- Accessible sur **PC/tablette/portable**

Accédez à notre site internet
stago.com en scannant ce QR code

Conception : www.L2R.fr - ©2020 Diagnostica Stago - Tous droits réservés - photos non contractuelles - 05/2021
Ce document contient des informations sur des produits, destinées à être diffusées largement et peut en conséquence contenir des détails sur des produits ou informations qui ne sont pas disponibles ou valides dans votre pays.This document contains information on products which is targeted to a wide range of audiences and could contain product details or information otherwise not accessible or valid in your country.

Stago
Diagnostics is in our blood.

Diagnostica Stago S.A.S.
3 allée Thérésa
92600 Asnières sur Seine - France
Tel.: +33 1 46 88 20 20
Fax: +33 1 47 91 08 91
webmaster@stago.com
www.stago.com

ELITechGroup acquiert GONOTEC, un acteur majeur du marché de l'osmométrie à point de congélation

ELITechGroup, leader du marché de la technologie des osmomètres à tension de vapeur, annonce l'acquisition de GONOTEC, un acteur majeur du marché de la technologie des osmomètres à point de congélation. L'achat de la société réunit deux leaders du marché de l'osmométrie, fournissant aux laboratoires une gamme complète d'osmomètres répondant à des besoins spécifiques.

« *L'acquisition stratégique de GONOTEC étend les capacités mondiales du Groupe ELITech à fournir des produits innovants aux segments de marché du diagnostic* in vitro, *de la biotechnologie, de la chimie, de l'environnement, de l'agroalimentaire, de la pharmacie et de la recherche. Avec plus de 90 ans d'innovation combinée, nous avons pour objectif de devenir le numéro un mondial de l'osmométrie* », a déclaré Bryce McEuen, vice-président d'ELITechroup Biomedical Systems. « *De plus, cette acquisition augmente notre présence géographique et notre capacité à servir les laboratoires avec des niveaux optimisés de support et de prestation.* »

ELITech Distribution – www.elitechgroup.com
www.osmometers.com

VWR déménage

La société VWR a déménagé son siège social en septembre 2021, pour s'installer dans l'immeuble Estréo, à Rosny-sous-Bois.
Seule leur adresse change. L'entité juridique VWR International SAS reste identique, de même que les adresses e-mails et les numéros de téléphone individuels des correspondants habituels. Pas de changement non plus pour les numéros de téléphone et adresses e-mails génériques.
En cas de question sur ce déménagement, la société vous invite à contacter votre interlocuteur habituel.

VWR International – Immeuble Estréo – 1-3 rue d'Aurion
93110 Rosny-sous-bois – Tél. : +33 (0)1 45 14 85 00
Fax : 0 825 02 30 35 – Email : info.fr@vwr.com – https://fr.vwr.com

Bornes de santé équipées «point of care»

Boostés par la pandémie de la Covid-19, les innovations liées à la télémédecine se perfectionnent.
MaQuestionMedicale.fr poursuit le développement de ses solutions pour répondre aux besoins d'agilité et de mobilité des patients et des professionnels de santé. Pour ce faire, la société s'associe à IPM France, spécialiste des bornes interactives.
Les deux sociétés unissent ainsi leurs expertises pour proposer une borne d'accès aux soins qui permet aux patients de réaliser, entre autres, une téléconsultation avec un examen clinique grâce à l'utilisation des dispositifs connectés bluetooth de MaQuestionMedicale que sont le dermatoscope, l'otoscope, le saturomètre, le tensiomètre, le thermomètre et bien sûr le stéthoscope.
L'ensemble de ces outils connectés sont à la disposition du patient lors de la téléconsultation et sont rangés dans un tiroir sécurisé situé sur la borne.
Dotée d'un écran 24'' tactile, cette borne a été conçue pour permettre au patient et au médecin d'échanger comme s'ils se trouvaient dans le même espace. La borne dispose également d'un lecteur de carte vitale, d'un lecteur de carte bancaire et d'une imprimante intégrée.
La prise en charge des téléconsultations par la Sécurité Sociale est la même qu'en cabinet et le patient peut régler directement la consultation du médecin en tiers-payant ou en carte bancaire. Enfin, la maintenance de la borne est assurée par le réseau MaQuestionMedicale, à distance, et par IPM France.

• Maquestionmedicale.fr – www.maquestionmedicale.fr
• IPM France – www.ipmfrance.fr

INNOVATION LABELIANS smart service

MAÎTRISEZ TOUTES LES GRANDEURS PHYSIQUES CONCERNÉES PAR LE PROCESSUS DE CENTRIFUGATION :

Vitesse de rotation, temps de cycle et température

PRÉSENTÉE EN AVANT PREMIÈRE SUR FORUM LABO STAND 3H21

Confiez les mesures au SEUL PRESTATAIRE DE MÉTROLOGIE ACCRÉDITÉ COFRAC pour l'ensemble de ces grandeurs !

PARTENAIRE INCONTOURNABLE DES LABORATOIRES

LABELIANS CEB factory

Fabricant et concepteur innovant, industriel plasturgiste et verrier, fabricant de DM-DIV, en propre, ou à façon (OEM, Kit Makers, etc.).

LABELIANS lines

Sélection de produits constituant une offre complète pré-analytique, péri-analytique, analytique, adaptée aux process des laboratoires médicaux, industriels et de recherche, à un excellent rapport qualité-prix.

LABELIANS partners

Écosystème d'innovation. En tant que leader FrenchFab de l'univers du laboratoire, nous animons un réseau de chercheurs et d'acteurs de l'innovation pour en accompagner le processus de l'idéation à l'industrialisation, via notre R&D et le co-développement de nouveaux projets.

LABELIANS smart service

Service personnalisé, un accompagnement sur-mesure, autour de la qualité, la formation, les audits (notamment dans le cadre du COFRAC), la maintenance, la métrologie et le 4.0.

LABELIANS bioleader design

Designer du laboratoire, offre l'assurance d'un aménagement durable qui garantit le confort du patient, la sécurité des échantillons, la fluidité des process et l'efficacité productive et interconnectée du rendu patient.

Nos équipes sont à votre service :

0 800 970 724 Service & appel gratuits

serviceclient@labelians.fr

1, rue des Palis - 77140 NEMOURS

Pour vous renseigner, enregistrer vos commandes, vous former, vous conseiller, vous auditer et veiller à votre maintenance et métrologie ainsi qu'à vos exigences en terme de normes.

www.labelians.fr

LABELIANS

Groupe CML-ID

Création & Impression HeLioservice 01 64 70 50 20

Novatec et Virotech deviennent Gold Standard Diagnostics Europe

Les deux sociétés allemandes de diagnostic Novatec Immundiagnostica GmbH et Virotech Diagnostics GmbH ont uni leurs forces et opèrent désormais ensemble sous le nom de Gold Standard Diagnostics Europe. Les deux entités ont convenu de consolider leurs activités afin de mieux répondre aux besoins et aux demandes de leurs partenaires. Depuis l'épidémie de SARS-CoV-2, les sociétés se sont engagées dans la lutte contre le coronavirus en poursuivant la recherche et le développement de tests de haute qualité pour détecter le virus et identifier des mutations spécifiques.
« *Gold Standard Diagnostics Europe libère le potentiel de nos forces combinées et établit la base parfaite pour élargir constamment notre portefeuille. Ensemble, nous disposons de l'infrastructure nécessaire pour être compétitifs et fournir des solutions de diagnostic innovantes* », déclare Artin Papanian, directeur général de la société.
Gold Standard Diagnostics Europe, dont le siège est situé à Dietzenbach, en Allemagne, est engagée dans le développement et la fabrication de kits de diagnostic pour les marchés de la santé humaine et animale. En plus de se concentrer sur les maladies infectieuses (maladies bactériennes, virales et parasitaires), les hormones et l'auto-immunité, le groupe possède également une vaste expérience en matière d'automatisation et de logiciels afin d'offrir un panel complet pour le diagnostic.
La nouvelle société a porté son nombre d'employés à plus de 200 et continue de se développer pour fournir ses tests et ses services à son vaste réseau de laboratoires dans le monde entier.

Gold Standard Diagnostics Europe
www.goldstandarddiagnostics.com

Bientôt des diagnostics compagnons pour les antidépresseurs ?

HMNC Brain Health est une société de biotechnologie pionnière qui développe des thérapies personnalisées en psychiatrie grâce à des diagnostics compagnons prédictifs. Elle vient de recevoir 9 millions d'euros supplémentaires de la part de ses investisseurs actuels. Cet investissement supplémentaire porte le total des fonds levés à ce jour à 28 millions d'euros et permettra de sécuriser la position financière de la société en prévision d'un tour de table de série B prévu plus tard cette année.

Ces fonds seront utilisés pour accélérer le développement du pipeline de HMNC, déjà validé cliniquement, et le préparer au marché, ainsi que pour mener des initiatives de croissance stratégique et renforcer l'équipe.
Ce pipeline unique en « psychiatrie personnalisée et de précision » se focalise sur les patients souffrant de dépression et d'autres troubles neuropsychiatriques, notamment anxieux, pour optimiser leur traitement par antidépresseurs. Ces tests doivent aider les praticiens à recommander la molécule la plus adaptée, c'est-à-dire celle qui sera efficace le plus rapidement et qui réduira le plus le risque de rechute ou de chronicité.

HMNC Brain Health
www.hmnc-brainhealth.com

PUBLI-COMMUNIQUÉ

Maîtrisez toutes les grandeurs physiques concernées par le processus de centrifugation :

VITESSE DE ROTATION, TEMPS DE CYCLE ET TEMPÉRATURE.
Confiez les mesures au **SEUL PRESTATAIRE DE MÉTROLOGIE ACCRÉDITÉ COFRAC** pour l'ensemble de ces grandeurs.

LA CENTRIFUGEUSE EST UNE BOÎTE NOIRE, LES MÉTHODES DE MESURE SONT INCERTAINES ET INABOUTIES.
Or c'est bien l'intégrité des échantillons et in fine la validité des résultats qui est en jeu !
L'INNOVATION LABELIANS : Une méthode innovante de mesure, co-développée avec un fabricant de capteurs, permettant de caractériser le volume interne de la chambre d'une centrifugeuse en température en phase dynamique.

UNE PRESTATION SPÉCIFIQUE AUX PARTICULARITÉS DE L'ÉQUIPEMENT CENTRIFUGEUSE DE LABORATOIRE
L'exploitation des données enregistrées par les thermomètres embarqués en des points stratégiques permet d'établir la conformité de l'équipement à des spécifications données.
Le laboratoire de métrologie LABELIANS smart service a réalisé un ensemble d'essais afin de constituer un dossier de validation complet permettant son accréditation.

Toutes les grandeurs physiques concernées par le processus de centrifugation (vitesse de rotation, temps de cycle et température) sont maîtrisées pour un résultat juste, fiable et reproductible.

LABELIANS
Groupe CML-ID

• Labelians – 1, rue des Palis – 77140 Nemours
Tél. : 0 800 970 724 – https://labelians.fr

HISTONE

La solution intégrée pour les laboratoires de biologie médicale

- **Lamweb**
  Le SIL du laboratoire
- **Biofse**
  Gestion des télétransmissions FSE, SCOR, ADRi
- **Midisya**
  Le middleware de bactériologie
- **Leo**
  Le Serveur de résultats
- **Preana**
  Le pré analytique dématérialisé

HISTONE

ZI Nord Rognac
323 Avenue Denis Papin – 13340 ROGNAC
Tél. : 04 86 64 19 49 – Fax : 04 86 64 19 46
E-Mail : contact@histone.fr

www.histone.fr

Bonjour Elisa VILA

Elisa VILA

***Spectra Diagnostic :* Vous êtes la nouvelle gérante de la société Histone pouvez-vous vous présenter ?**

Elisa VILA : J'ai débuté dans le monde de l'informatique de laboratoire en 2015 lorsque j'ai intégré la société Histone pour mes études en gestion d'entreprise. Au fil de ces années d'apprentissage j'ai acquis de nombreuses connaissances dans le domaine de l'informatique appliqué à la biologie.

Au sein de la société j'ai tour à tour exercé les postes d'assistante de gestion et de Responsable Administrative et Financière. Travaillant en étroite collaboration avec la direction aussi bien au niveau commercial, technique que stratégique et grâce à leur confiance j'ai pu très vite mettre en place des projets bénéfiques à sa productivité.
C'est pourquoi aujourd'hui après le décès en septembre dernier de mon père créateur de la société, je suis prête à assumer la pérennité et l'évolution du groupe Histone.

***Spectra Diagnostic :* Quel est votre livre et votre film préféré ?**

Elisa VILA : Mon livre préféré : « Les dieux voyagent toujours incognito » - Laurent Gounelle / Mon film préféré : « Léon » - Luc Besson

***Spectra Diagnostic :* Pouvez-vous nous présenter votre société ?**

Elisa VILA : Histone Informatique c'est tout d'abord l'histoire d'une PME et du logiciel « LamWEB » créé il y a 25 ans par mon père Denis VILA développeur en informatique de laboratoire. C'est l'aventure d'une petite équipe dont le noyau est toujours présent aujourd'hui qui a su se démarquer et s'imposer dans ce secteur spécifique. Puis en 2011 la structure se développe en faisant l'acquisition d'entreprises concurrentes : PACT LE CABINET RICHARD à Paris, PACT TGS à Nice et PACT SOTRAIG à Toulouse pour former le groupe HISTONE.

HISTONE est une société d'édition de logiciels spécialisés dans la gestion des laboratoires d'analyses médicales qui présente à son actif une gamme de produits qui répond en intégralité aux besoins des professionnels de la santé : du pré analytique avec Préana au post analytique avec le serveur de résultats LEO et le logiciel de Télétransmissions BIOFSE en passant bien sûr par l'analytique avec nos logiciels phare : LamWEB et MIDISYA.

Notre priorité mettre en œuvre des solutions « sur mesure » et adaptées à nos clients pour leur permettre de prendre les bonnes décisions.

C'est pour cela qu'aujourd'hui Histone est parmi les leaders dans l'édition de logiciels destinés aux professionnels de la biologie en France. Elle peut compter sur son équipe de 30 collaborateurs expérimentés dont 80% sont des spécialistes de l'informatique de laboratoire.

Histone c'est finalement 750 sites de prélèvements équipés du progiciel LamWEB, 65 plateaux de bactériologie avec le middleware MIDISYA et un chiffre d'affaires de 4M€ en 2020.

***Spectra Diagnostic :* Quels sont vos objectifs pour les 2 prochaines années ?**

Elisa VILA : Développement et Adaptation seront les principaux objectifs d'Histone pour ces prochaines années. Nous le savons le monde de la biologie de laboratoire évolue vite et nous nous devons d'être réactifs à ces changements.

En préparation, de nouveaux modules pour répondre aux exigences des clients et du secteur qui se veut de plus en plus complexe, ainsi que des améliorations de nos produits existants. Notre but mettre tous les moyens dont nous disposons pour accompagner les professionnels de santé en leur proposant continuellement des solutions innovantes.

Mon souhait est de permettre à Histone de rester parmi les leaders du marché, en engageant une politique de recrutement de manière à renforcer nos équipes dans les secteurs stratégiques. Cet engagement nous permettra d'affirmer notre position sur notre marché historique et de nous implanter dans d'autres domaines tel que le monde hospitalier. ■

HISTONE

PUBLI-INTERVIEW

Bonjour Bruno ZOLEZZI

Bruno ZOLEZZI

***Spectra Diagnostic :* Vous êtes le Directeur Commercial et Marketing d'HISTONE, pouvez-vous vous présenter ?**

Bruno ZOLEZZI : Je suis rentré chez HISTONE en 1998 comme commercial où j'ai participé à l'évolution du groupe qui est passé d'une vingtaine de laboratoires clients à l'époque à plus de 700 sites de prélèvement aujourd'hui, une gamme de logiciels répondant à tous les besoins du marché et une place parmi les leaders nationaux de l'édition informatique avec des clients parmi les plus grands groupes nationaux.

***Spectra Diagnostic :* Quel est votre film et livre préféré ?**

Bruno ZOLEZZI : Pour vous répondre, je vais associer film et sortie cinéma qui pour moi doit être un moment d'évasion et de partage. Je suis très éclectique dans mes choix mais apprécie énormément les sagas fantastiques où STAR WAR par exemple prend une place privilégiée.
Comme le cinéma mes choix de lecture sont variés mais le roman « La nuit des temps » de Barjavel reste un moment de lecture gravé en ma mémoire.

***Spectra Diagnostic :* Quels sont les produits et innovations de cette année 2021 ?**

Bruno ZOLEZZI : A l'heure actuelle avec les 5 logiciels qui constituent l'offre HISTONE (LAMWEB, MIDISYA, PREANA, LEO et BIOFSE) nous couvrons l'ensemble des besoins d'un laboratoire de biologie médicale qui aujourd'hui est entré dans le monde de l'industrialisation et la production de résultats à gros volumes.

Notre but est d'accompagner l'évolution de nos clients et de proposer des solutions à tout nouveau besoin voire de les anticiper.

Pour cela nous avons développé sur cette année le logiciel LAMCOVID, portail pour l'enregistrement des rendez-vous et des campagnes de dépistage COVID avec intégration automatique sous contrôle ADRi dans le SIL. Ce logiciel fait gagner un temps précieux au laboratoire en cette période très tendue par la crise sanitaire que nous subissons.

Nos équipes techniques ont été présentes et renforcées durant cette période afin de répondre à l'urgence des demandes de prestations comme les connexions d'automates PCR par exemple avec des paramétrages de panels à faire dans des temps de plus en plus réduits.
La satisfaction de nos clients et les retours positifs restent pour nous la meilleure des récompenses

***Spectra Diagnostic :* Durant le COVID vous avez développé de nouvelles actions et partenariats ?**

Bruno ZOLEZZI : Nous avons cette année installé notre logiciel MIDISYA (Middleware de bactériologie) au CHU de Limoges. Notre objectif est de s'installer sur le marché de l'hospitalier public afin d'être présent sur la biologie privée et publique.

Nous participons également aux travaux du SEGUR du Numérique dont le but est d'améliorer et sécuriser le partage des données de santé entre les professionnels et les usagers. Ces travaux vont déboucher sur le développement de nouveaux modules qui seront intégrés dans nos logiciels.
Afin d'être plus présent sur notre marché, nous avons également signé avec la Coopérative LBI (les laboratoires indépendants) un contrat de référencement qui permettra à tous les adhérents LBI de bénéficier de conditions privilégiés sur nos produits et services.

***Spectra Diagnostic :* Où peut-on rencontrer HISTONE d'ici la fin d'année ?**

Bruno ZOLEZZI : Toujours afin d'aller à la rencontre de nos clients et peut être futurs clients, nous serons d'ici la fin 2021 présents sur les salons JFBM (Journées Francophones de la Biologie Médicale) à Rennes du 6 au 8 octobre et au RICAI (Salon spécialisé de la bactériologie) à Paris du 13 au 14 décembre. ■

HISTONE

• Contact : HISTONE – ZI Nord Rognac
323, Avenue Denis Papin – 13340 ROGNAC
Tel : 04 86 64 19 19 – Fax : 04 86 64 19 46
Mail : contact@histone.fr et commercial@histone.fr
Site : www.histone.fr

Dédiée au mieux-être, une Maison des Soignants ouvre à Paris

Le 1er septembre 2021, ouvrait la Maison des soignants, le premier lieu entièrement dédié à l'amélioration du mieux-être des étudiants et professionnels de la santé. Les portes ouvertes organisées la veille proposaient visite des lieux, conférences, stands, rencontres et animations avec de nombreux intervenants et personnalités, sportifs, philosophes, professionnels de la santé, chefs, artistes... Tous associés pour faire connaître ce lieu privilégié, et aider à combattre la souffrance psychologique de ceux qui œuvrent pour la santé des autres.

La santé des soignants et la prévention sont des priorités de la Stratégie nationale de santé 2017-2022. Selon les dernières études initiées par l'association SPS, de nombreux professionnels de la santé présentent un état de vulnérabilité et ont besoin d'être aidés et soutenus, mais ne savent pas où s'adresser. Plus précisément :

- près d'1/4 des soignants présentent, chaque jour, des troubles du sommeil,
- plus d'1/3 ne prennent pas de repas assis,
- ils posent 2 fois moins de journées d'arrêt de travail que le reste de la population,
- 48 % pensent que leur souffrance psychologique pourrait impacter la qualité des soins au point de mettre en danger les patients,
- 85 % ont exprimé un manque de soutien psychologique durant la crise sanitaire et ressentent un mauvais état de santé,
- 74 % souhaitent avoir recours à des Interventions Non Médicamenteuses (INM) (mindfulness, relaxation, hypnose, activité physique…) pour prendre soin d'eux.

MAISON des soignants

Un lieu unique

L'ouverture de la Maison des soignants s'intègre dans la mission de santé publique de SPS. Cet espace exclusivement dédié aux étudiants et professionnels de la santé (médicaux, paramédicaux et autres professionnels au contact de la population) leur permet de :

- se retrouver et échanger, rejoindre une communauté, et ainsi ne pas se sentir seuls,
- se ressourcer, se détendre et prendre soin d'eux,
- se former et s'informer sur le mieux-être.

Dans cet espace de près de 800 m² situé à deux pas de l'Arc de Triomphe, des professionnels très engagés – tous sélectionnés par le comité scientifique de SPS – proposent : des consultations, des groupes de paroles, des ateliers de ressources et d'actions à la prévention, des formations, des conférences.

La Maison des soignants – 4 rue de Traktir – 75116 Paris
Email : contact@asso-sps.fr – www.maison-des-soignants.fr

Une chute considérable du nombre de greffes d'organes depuis la pandémie

Selon une nouvelle étude publiée le 31 août 2021 dans *Lancet Public Health*, portant sur 22 pays comprenant la plupart des pays européens et représentant environ 70 % de l'activité de greffe mondiale, le nombre de transplantations d'organes solides réalisées lors de la première vague de la pandémie en 2020 a chuté de 31 % par rapport à l'année précédente et de plus de 15 % sur l'ensemble de l'année 2020. Ce travail, sans précédent, qui évalue avec précision comment la Covid-19 a impacté tout un pan de la médecine, a été conduit par le professeur Alexandre Loupy et le docteur Olivier Aubert (Université de Paris, Hôpital Necker), tous les deux également chercheurs Inserm (Paris Transplant Group).

Au début de la crise sanitaire de la Covid-19, les responsables des programmes de transplantation d'organes ont fait part de leurs préoccupations concernant la poursuite de l'activité de greffe d'organes solides durant l'épidémie. Les recommandations ont donc été de ne maintenir dans la plupart des pays dans le monde que les transplantations urgentes, notamment les greffes de cœur et de foie, quand l'organisation hospitalière le permettait, mais aucune étude d'impact mondiale de la Covid-19 n'avait été réalisée.

Celle-ci a révélé une diminution globale de l'activité de greffe mais aussi d'importantes variations, l'activité de transplantation ayant chuté de plus de 90 % dans certains pays. Selon des calculs de modélisation statistiques, cela correspondait à la perte de plus de 48 000 années de vie pour les patients.

Parallèlement l'étude montre que certains pays ont réussi à maintenir le rythme des procédures de transplantation tandis que dans certaines régions, les transplantations de reins et de foies de donneurs vivants ont complétement cessé. Ces résultats incitent à une analyse plus approfondie au niveau régional, national et mondial pour expliquer ces disparités. Par exemple, la transplantation rénale a connu la plus forte réduction dans presque tous les pays en 2020 par rapport à 2019 et plus précisément les transplantations de donneurs vivants ont nettement diminué (reins : -40 % ; foie : -33 %).

Selon le Dr Olivier Aubert, « *la première vague de Covid-19 a eu un impact dévastateur sur le nombre de transplantations dans de nombreux pays, affectant les listes d'attente des patients et entraînant malheureusement une perte substantielle de vies humaines. […] Comprendre comment les différents pays et systèmes de santé ont répondu aux défis liés à la Covid-19 peut faciliter l'amélioration de la préparation à une pandémie et la façon de maintenir en toute sécurité les programmes de transplantation pour fournir des procédures de sauvetage aux patients* », conclut le Dr Olivier Aubert.

AUBERT O *et al.*, COVID-19 pandemic and worldwide organ transplantation: a population-based study, *Lancet Public Health*, 2021; online, doi:10.1016/S2468-2667(21)00200-0

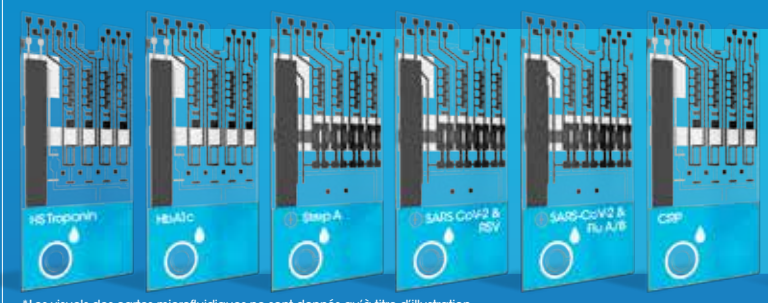
lumiraDx™

Welcome to the age of Microfluidics*

La nouvelle technologie microfluidique de la Platforme LumiraDx permet des performances comparables aux automates de laboratoire offrant un large panel d'analyses conçu pour révolutionner la biologie délocalisée

- Résultats disponibles immédiatement
- Performance comparable aux automates de laboratoire
- Consolidation du parc des automates de biologie délocalisée

En développment



*Les visuels des cartes microfluidiques ne sont donnés qu'à titre d'illustration

HS Troponin | HbA1c | Strep A | SARS-CoV-2 & RSV | SARS-CoV-2 & Flu A/B | CRP

Disponibles

INR | D-Dimer | SARS-CoV-2 Ag - Ac

LumiraDx.fr

LumiraDx France
Tél : 01 73 23 59 10

*Bienvenue dans l'ère du microfluidique

Copyright © 2021 LumiraDx UK LTD. All rights reserved worldwide. LumiraDx and Flame logo are protected trademarks of LumiraDx International LTD. Full details of these and other registrations of LumiraDx can be found at lumiradx.com/IP. All other trademarks are the property of their respective owners. Product not available in all countries and regions. S-COM-ART-01539 R1

Public/privé : création de l'association « Filière Intelligence Artificielle et Cancer »

L'innovation thérapeutique doit sans cesse être stimulée et l'apport de l'intelligence artificielle dans le traitement des données de santé sera décisif dans la recherche. Elle peut contribuer ainsi au développement de nouvelles stratégies de diagnostic et de traitements pour les patients.

C'est pourquoi un partenariat novateur entre les acteurs de santé des domaines public et privé a créé l'association « Filière Intelligence Artificielle et Cancer ». Investie d'une mission d'intérêt général, elle réunit 11 membres fondateurs : l'Institut national du cancer, le Health Data Hub, l'Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé (ARIIS), France Biotech et 7 industriels de santé - Amgen, AstraZeneca, Janssen, MSD France, Novartis, Pfizer, Pierre Fabre. Cette combinaison permet d'une part aux représentants publics d'apporter leur vision globale et fédératrice et de garantir, en tant que tiers de confiance, le respect de l'intérêt public de bon usage des données, et d'autre part aux industriels de santé d'apporter leur large capacité de développement. Le budget global du projet est de 16 millions d'euros : la Banque publique d'investissement (BPI) soutient cette création à hauteur de 8 millions d'euros et les industriels apportent 1 million d'euros chacun.

Objectifs

Les missions de cette association ont pour seule finalité l'intérêt général et pour objectifs d'améliorer la qualité et la pertinence de l'écosystème d'innovation en oncologie au bénéfice de tous les patients. Elles consistent notamment à fédérer ses Membres Fondateurs au sein d'une initiative nationale profitable à l'écosystème d'innovation en oncologie, et à partager les données issues de leurs projets respectifs. Il s'agit également de déployer et de valider des technologies susceptibles d'étendre et de faciliter des « Projets de Réutilisation des données en Cancérologie » pour améliorer les connaissances. Les projets menés dans ce cadre permettront d'envisager le développement de terrains de recherche encore peu ou pas exploités avec un objectif total de 50 projets à 5 ans.

Une plateforme partagée

La plateforme des données en cancérologie de l'Institut national du cancer a été créée il y a 7 ans. Elle recueille et traite les données issues du Système national des données de santé (SNDS), des pratiques cliniques, notamment du dossier communicant de cancérologie, des structures de surveillance et d'observation (comme les registres des cancers), des centres régionaux de coordination des dépistages, des études, dont les bases clinico-biologiques, biothèques ou tumorothèques, et de cohortes alliant des informations cliniques, biologiques et « omiques » et des essais cliniques. Ce partenariat amènera les industriels à y partager également leurs données issues de recherche menées sur les molécules ou les médicaments qu'ils développent.

- **Institut national du cancer – www.e-cancer.fr**
- **Alliance pour la Recherche et l'Innovation des Industries de Santé (ARIIS) – https://ariis.fr/**

InCA : le Pr Norbert Ifrah reconduit à la présidence

Le Pr Norbert Ifrah est reconduit pour 5 ans à la présidence du conseil d'administration de l'InCA.

Il a réaffirmé sa volonté d'œuvrer afin que « *les actions menées bénéficient à l'ensemble de nos concitoyens. La réduction des inégalités face aux cancers ainsi que l'équité d'accès aux soins et aux innovations demeurent des objectifs transversaux de la stratégie. Et les actions que nous développerons dans le champ de la prévention ou encore celui des dépistages, deux domaines dans lesquels les inégalités restent les plus marquées, devront nous y aider. D'autres défis, tous aussi importants guideront les prochaines années : la personnalisation des traitements et la réduction des séquelles, l'accès à l'innovation toujours plus rapide ou encore le développement de l'intelligence artificielle dans l'analyse des données en cancérologie.* »

Chef du service d'hématologie du CHU d'Angers jusqu'à sa nomination à l'Institut national du cancer, il continue à exercer ses fonctions de Chef d'un pôle transversal incluant les maladies hématologiques, cancéreuses, infectieuses et inflammatoires et a exercé de nombreuses fonctions au sein de sociétés savantes.

Les premiers Projets pilotes de Réutilisation de données en Cancérologie (PRC)

• AstraZeneca

Un 1er projet mené par AstraZeneca vise à comparer les résultats issus de données publiques et privées dans le cadre d'un suivi à long terme de patients atteints de cancer du poumon ayant bénéficié d'un traitement sous ATU (autorisation temporaire d'utilisation). Il s'agit d'évaluer les capacités à associer les données collectées dans le cadre de l'ATU à celles de la plateforme de données en cancérologie, et d'identifier les apports relatifs de chaque source de données.

• Amgen

S'appuyant sur le machine learning, ce projet vise l'optimisation des séquences de traitement permettant de prolonger la survie des patients dans une hémopathie maligne. En tant que preuve de concept, les objectifs de ce projet sont d'évaluer la faisabilité d'associer les données des registres des cancers à celles de la cohorte cancer, au sein de la plateforme ; de caractériser les trajectoires de soins et les séquences de traitements reçus par les patients ; d'identifier les facteurs prédictifs de réponse aux traitements.

• Novartis

Ce projet pilote vise à apporter de nouvelles connaissances relatives à certains cancers avec altération moléculaire. Il permettra, en appariant les données des plateformes de génétique moléculaire des cancers et de la cohorte Cancer, de définir la prise en charge et le pronostic des patients atteints d'un cancer avec altération moléculaire (cancer du poumon à mutation cMET ou BRAF, cancer du sein à mutation Pi3KCA).

1. COLLECT
NP OR OP SWABS
SAMPLE COLLECTION

2. LYSE
STIR THE SWAB
IN THE COLLECTION
BUFFER

3. TRANSFER
USE THE
DISPOSABLE
PIPETTE

4. START
RESULTS DELIVERED
IN LESS THAN 20 MINUTES

« Le kit SARS-CoV-2 Gen2, c'est une RT-PCR en 20 minutes, une sensibilité comparable à une RT-PCR conventionnelle, et la possibilité de faire un criblage de Variant à partir du même échantillon, jusqu'à 7 jours après le prélèvement! »
« C'est un réel progrès par rapport au kit Gen1 qui ne permettait la conservation du prélèvement que pendant 1h et présentait une sensibilité 3 fois moindre… » O.Leroy, Chef Produit Maladies Infectieuses, AMDF

Alliant **la rapidité d'un test antigénique** et **la précision de la PCR**, la technologie VitaPCR™ permet un dépistage fiable de **qualité laboratoire :**

- Connectable à l'informatique centrale
- Pas de nécessité d'enceinte de sécurité dédiée
- **Test reflexe de criblage** directement sur le même prélèvement

Pour en savoir plus sur nos solutions Covid-19 :
contact-diagnostics@menarini.fr

A.MENARINI diagnostics France S.A.S.U.
3-5 Rue du Jura – BP 70531
94633 RUNGIS Cedex

Produit Distribué par A.MENARINI diagnostics en France, Grèce, Italie, Espagne, Portugal, Autriche, Danemark, Suède, Allemagne, Belgique, Pays-Bas, Angleterre et Ireland
Produit Fabriqué par Credo Diagnostics https://www.credodxbiomed.com/

Conforme à la destination au sens de la Directive 98/79/CE du Diagnostic In Vitro. Lire attentivement les instructions figurants dans le manuel d'utilisation. FRDLABO005_07/2021

CE IVD

A.MENARINI diagnostics

www.menarinidiagnostics.fr

Renseignements via « contact-diagnostics@menarini.fr »

PUBLI-INTERVIEW

Le laboratoire de biologie médicale du Centre Médical Cosem (75) a choisi la gamme d'écouvillons Deltaswab pour ses prélèvements bactériologiques

Interview du Docteur Pargade, Pharmacien Biologiste, Cosem

***Spectra Diagnostic :* Vous travaillez avec les écouvillons Deltaswab depuis plusieurs années, quels sont, selon vous, les avantages de ces dispositifs ?**

Docteur PARGADE : Nous travaillons depuis 10 ans avec Greiner Bio-One pour nos références d'écouvillons et d'accessoires au laboratoire du Cosem. En 2014, je recherchais une référence en Amies liquide car nous travaillions en milieu Amies gélosé qui ne pouvait pas être utilisé en biologie moléculaire. Après comparaison avec la concurrence, l'offre technique et commerciale des écouvillons Deltaswab s'est avérée la meilleure. Cet article a ensuite été référencé dans les offres de LBI coopérative à laquelle le Cosem est adhérent.

Aujourd'hui, la qualité des Deltaswab avec écouvillon floqué est au rendez-vous. Nous n'avons jamais enregistré de non-conformités avec des défauts de fabrication, nous l'utilisons pour tous nos ensemencements de bactériologie standards ainsi que ponctuellement pour le diagnostic moléculaire des IST. Notre étude interne de reprise du milieu Amies des Deltaswab en milieu APTIMA par rapport au milieu de transport APTIMA avec écouvillon n'a pas révélé de différence de sensibilité. Nous utilisons aussi les écouvillons Deltaswab avec milieu Amies pour l'ensemencement des géloses A7 pour la recherche des mycoplasmes urogénitaux en culture sans dilution en milieu A3. La sensibilité est meilleure et la conservation est de 24h à température ambiante, ce qui satisfait tout-à-fait notre besoin.

***Spectra Diagnostic :* Pourquoi avoir choisi Greiner Bio-One comme fournisseur d'écouvillons et autres consommables de laboratoire ?**

Docteur PARGADE : Greiner Bio-One était déjà notre fournisseur d'écouvillons et de consommables au laboratoire lorsque je suis arrivé au laboratoire du Cosem. Nous avons continué avec GBO car les interlocuteurs techniques sont réactifs et les produits de qualité. Nous leur sous-traitons aussi nos locations et étalonnages de pipettes Sartorius depuis 2019. ■

• Contact :
Greiner Bio-One SAS
3 à 7 avenue du Cap Horn – 91940 Courtabœuf
Tél : 01.69.86.25.25 – E-mail : accueil.france@gbo.com
Site internet : www.gbo.com

COSEM – Coordination des Œuvres Sociales et Médicales
Paris – Évry
Site internet : www.cosem.fr

BYG4lab® DÉVOILE SA NOUVELLE GÉNÉRATION DE MIDDLEWARE

À la recherche d'un système complet pour améliorer votre productivité tout en gardant votre liberté de choix analytique ?

Découvrez la nouvelle solution experte de Data Management BYG4lab® dédiée aux laboratoires :

1. **OPTIMISATION DE LA PRODUCTION**
2. **PILOTAGE DE LA QUALITÉ**
3. **PARCOURS DE SOIN AMÉLIORÉ**

Technologie agnostique : nYna® est compatible avec 100% des instruments, des chaînes robotisées et des SIL.

WEBINAR
Webinar de lancement nYna® le 21/09/21, inscrivez-vous : www.byg4lab.com

CONGRÈS
Stand BYG4lab® :
- BIOMED-J du 16 au 17 septembre 2021,
- JFBM du 6 au 8 octobre 2021,
- JIB du 1er au 2 décembre 2021.

PAGE PRODUIT
Découvrez nYna® sur notre site web : www.byg4lab.com.

www.byg4lab.com

PROFESSION

Lancement de la nouvelle solution DiaGDirect

DiaGDirect prévient ses utilisateurs du lancement de sa nouvelle solution de digitalisation. En effet, le portail E-PROCUREMENT & E-INVOICING des Professionnels de la Santé et du Diagnostic *In Vitro* se métamorphose.
A partir du 13 octobre 2021, les comptes clients migreront vers le nouveau portail DiaGDirect selon un calendrier de déploiement qui s'étalera jusqu'à fin 2022.
Afin de préparer les usagers au mieux à ces changements, la société prévoit de les informer des dates officielles de bascule entité par entité 1 mois avant la date de leur migration.

Les clients sont invités à mettre à jour leurs coordonnées sur leur compte DiaGDirect actuel, pour la pleine réussite de ce projet visant à donner accès à une plateforme plus agile et plus moderne avec de nouvelles fonctionnalités.

DiaGDirect – https://giediagdirect.com

SCIENCES

Accroître la précision de la détection précoce du cancer de l'ovaire

Un test sanguin en cours de développement dans le Queensland pourrait aider à réduire le taux de mortalité élevé par cancer de l'ovaire en améliorant considérablement la précision de la détection précoce.
Ce test aurait détecté avec succès plus de 90 % des cancers de l'ovaire précoces, contre 50 % pour les méthodes actuelles. Selon le chef de projet, le professeur agrégé Carlos Salomon Gallo, les résultats validés chez 500 patients sont extrêmement encourageants et suggèrent que ce test pourrait être utilisé en première intention pour le dépistage de la population : « *Notre recherche vise à parvenir à une identification rapide du cancer de l'ovaire lors des premier et deuxième stades de formation, où les lacunes actuelles de détection sont évidentes.* »
Ce test cible les exosomes, qui parcourent de longues distances par la circulation et ont la capacité extraordinaire de « capturer un instantané » de ce qui se passe à l'intérieur des organes.
« *En mesurant ces biomarqueurs, nous espérons pouvoir identifier si les femmes ont un cancer de l'ovaire à un stade précoce grâce à un simple test sanguin.* »
Le projet a reçu 2,7 millions de dollars du *Medical Research Future Fund* (MRFF) du gouvernement australien pour valider la méthode dans une plus grande cohorte de patients et pour la mise en œuvre clinique.
Des travaux complémentaires sont prévus avec l'University College de Londres pour évaluer le test avec les données du plus grand essai de dépistage du cancer de l'ovaire au monde.
« *Nous aurons accès à des échantillons prélevés entre un et cinq ans avant le diagnostic de cancer de l'ovaire et déterminerons à quel point notre test peut identifier ces femmes précocément* », a déclaré le Dr Salomon Gallo.

Université du Queensland – www.uq.edu.au

L'appendice, pas si inutile !

Longtemps considéré comme une structure anatomique inutile voire vestigiale, l'appendice fait désormais l'objet de nombreux travaux pour mieux comprendre son rôle. Présent chez de nombreux mammifères, il serait apparu au moins 16 fois au cours de l'histoire évolutive des mammifères et sa fonction confèrerait donc un avantage sélectif positif. Par exemple, une appendicectomie réalisée en cas d'appendicite avérée avant l'âge de 20 ans a des effets protecteurs contre la rectocolite hémorragique.

L'étude menée par le chercheur Inserm Eric Ogier-Denis et son collègue Michel Laurin du MNHN s'est penchée sur les données de 258 espèces de mammifères dont 39 avec et 219 sans appendice. Ils ont ainsi montré que la présence de l'appendice est corrélée à un allongement de longévité maximale observée pour l'espèce, comparé à un mammifère de même poids ne possédant pas d'appendice.

Pour les chercheurs, l'explication la plus probable de ce lien est que la forme de cette structure favoriserait la constitution d'un « sanctuaire bactérien » sélectif qui permettrait de diminuer la mortalité par diarrhée infectieuse en favorisant la recolonisation rapide des espèces bactériennes essentielles à l'hôte. La présence de l'appendice serait ainsi associée à une diminution de la mortalité et donc à l'allongement de la longévité chez les mammifères qui en sont dotés.

COLLARD MK *et al.*, The cecal appendix is correlated with greater maximal longevity in mammals, *Journal of Anatomy*, 2021; doi:10.1111/joa.13501

Voir au-delà des limites

Rencontrez-nous prochainement au congrès de la SFTS et aux JIB.

Immucor propose une gamme complète d'automates en Immuno-Hématologie, adaptée à toutes les configurations de laboratoires.

IMMUCOR

Transfuse | Transplant | Transform a **life**

Pour en savoir plus sur nos produits, veuillez visiter notre site internet **www.immucor.com** ou nous contacter à l'adresse Fra-Marketing@immucor.com.

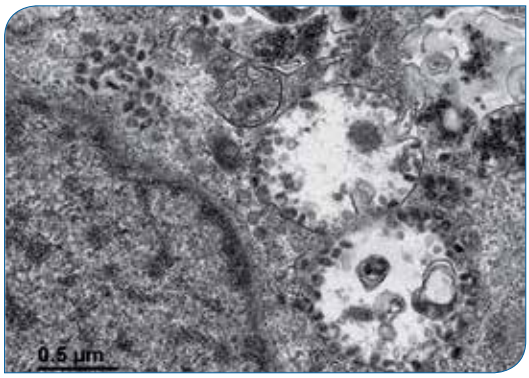
Covid-19 : vers un test de contagiosité et de risque de forme sévère

Une étude française montre que la mesure de la réponse antivirale interféron de type I (IFN-I) au niveau nasal pourrait être utilisée pour aider à l'identification des patients à risque de transmission du virus de la Covid-19. Cette mesure de l'IFN-I, réalisée grâce à une technique innovante à partir du même écouvillon que celui utilisé pour le dépistage du SARS-CoV-2, permettrait également d'identifier les patients à risque de développer une forme grave de la Covid-19.

En mai 2020, l'absence de détection dans le sang d'IFN-I a été mise en évidence chez environ 20 % des patients en réanimation pour une forme grave de la Covid-19. Ce défaut pouvait notamment être expliqué par la présence d'auto-anticorps, qui allaient empêcher son action antivirale.
A la suite de ces travaux, des services cliniques des HCL et du CHU de St Etienne, aidés de chercheurs de nombreux organismes, ont caractérisé la réponse IFN-I anti-SARS-CoV-2 chez des patients présentant des manifestations légères de la Covid-19, ainsi que chez des patients présentant des formes graves, admis en réanimation.

L'interféron, nouveau marqueur de contagiosité du SARS-CoV-2

Dans cette nouvelle étude, les chercheurs ont mesuré la réponse IFN-I, à partir du même écouvillon que celui utilisé pour le dépistage du SARS-CoV-2 grâce au système PCR multiplex BIOFIRE® FILMARRAY® de bioMérieux.
Selon les résultats, chez les sujets présentant des formes légères, la réponse IFN-I nasale était proportionnelle à la quantité de virus, elle-même liée au risque de transmission. La mesure de la réponse IFN-I nasale pourrait donc être utilisée comme marqueur d'une infection active. Ce test pourrait aider à l'identification rapide des patients à risque de transmission, afin d'adapter les mesures de quarantaine.



© Sébastien Eymieux et Philippe Roingeard, Inserm – Univ Tours

Cellules infectées par le SARS-CoV-2

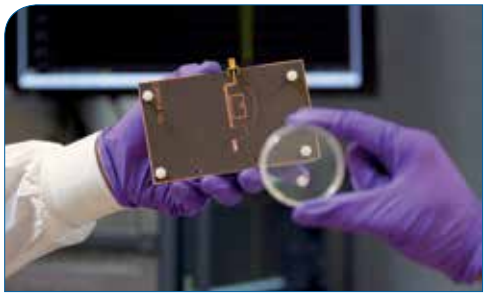
Prédire les patients à risque de forme sévère

D'autre part, chez des patients possédant des auto-anticorps anti-IFN-I en réanimation pour une forme sévère de la Covid-19, une absence de réponse IFN-I a été mise en évidence dans les prélèvements nasaux qui contenaient pourtant de grandes quantités de particules virales. Ces résultats ont été confirmés dans un modèle mimant en laboratoire ce qui se passe au niveau de l'épithélium nasal (développé par l'équipe VirPath) : les auto-anticorps anti IFN-I sont capables d'inhiber l'action antivirale de ces molécules, entrainant une réplication virale importante et une perte de l'intégrité physiologique des épithéliums cultivés *in vitro*.
La mesure de la réponse IFN-I au niveau nasal et l'évaluation de la présence d'auto-anticorps dans le sang pourraient ainsi être utilisées pour aider à stratifier les patients et ce, dès le début de l'infection, au moment de l'écouvillonnage pour le dépistage standard du SARS-CoV-2.

LOPEZ J *et al.*, Early nasal type I IFN immunity against SARS-CoV-2 is compromised in patients with autoantibodies against type I IFNs, *J Exp Med*, 2021; 218(10):e20211211

Un capteur capable de tester rapidement l'antibiorésistance

Des chercheurs de l'Université de Colombie-Britannique ont mis au point une méthode de surveillance des réponses bactériennes aux antibiotiques dans les établissements de santé qui ouvre la porte à une antibiothérapie personnalisée pour les patients.
À l'aide de la technologie de détection par micro-ondes, le professeur Mohammad Zarifi de l'UBC Okanagan et son équipe du laboratoire Okanagan Microelectronics and Gigahertz Applications (OMEGA) ont développé un capteur micro-ondes à faible coût, sans contact, portable et réutilisable qui agit comme un outil d'évaluation rapide et fiable pour mesurer la résistance aux antibiotiques.
Ce capteur a été développé pour lutter contre les inconvénients des tests de sensibilité aux antibiotiques (AST) actuels, car il réduit le temps et les coûts nécessaires pour effectuer le test, tout en augmentant la portabilité de l'AST.
« *De nombreux types de bactéries évoluent en permanence pour développer une résistance aux antibiotiques. Il s'agit d'un problème urgent pour les hôpitaux du monde entier, alors que la technologie des capteurs et du diagnostic a mis du temps à s'adapter* », explique Zarifi, qui enseigne à la School of Engineering.



Coûteuses, les pratiques AST existantes, peuvent prendre jusqu'à 48 heures pour traiter les résultats. Le nouveau capteur, développé par l'équipe de l'UBC, peut différencier les variations de croissance bactérienne avant que des indices visibles ne soient évidents. Par conséquent, le dosage ou le type d'antibiotiques peut être ajusté pour lutter contre l'infection bactérienne spécifique.
La prochaine phase de développement vise à intégrer des algorithmes d'IA à ce dispositif de détection pour développer des capteurs intelligents, ce qui constituerait un grand pas vers une antibiothérapie personnalisée.

JAIN MC *et al.*, Rapid and real-time monitoring of bacterial growth against antibiotics in solid growth medium using a contactless planar microwave resonator sensor, *Scientific Reports*, 2021; 11:14775

MIKROGEN
DIAGNOSTIK

Optimisez votre approche syndromique!

Solution : RT-PCR multiplexe Mikrogen Diagnostik pour le diagnostic des maladies infectieuses et des résistances aux antibiotiques

Programme d'amplification universel pour tous les paramètres

Compatible avec de nombreux systèmes d'extraction et d'amplification ouverts

QUALITE

FLEXIBILITE

EFFICACITE

LAUNCH
DIAGNOSTICS

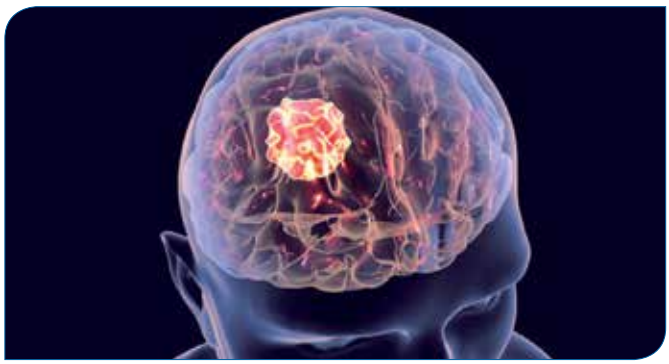
Pour plus d'informations, contactez-nous au
info@launchdiagnostics.fr
ou visiter notre site internet
launchdiagnostics.fr

Panel de biomarqueurs pour guider la thérapeutique des cancers du cerveau

Un ensemble de biomarqueurs présents chez les patients ayant un glioblastome diagnostiqué signerait une plus grande résistance des tumeurs à la radiothérapie. Cette découverte pourrait déboucher sur un test de médecine personnalisée pour mieux choisir le traitement.

« *Notre étude fournit des informations importantes à utiliser pour le dépistage des patients avant de décider si la radiothérapie doit être utilisée. C'est une grande signature. Nous avons identifié 31 gènes qui peuvent indiquer une résistance ou une sensibilité aux rayonnements lorsqu'ils sont modifiés. Il est donc possible de vérifier s'il existe des cellules tumorales hautement résistantes aux rayonnements, ce qui pourrait aider les médecins à décider du traitement optimal* », a déclaré Valéria Valente, professeure à l'École des sciences pharmaceutiques de l'Université d'État de São Paulo.

Pour arriver au panel de biomarqueurs, les chercheurs ont d'abord analysé les profils d'expression génique dans les lignées cellulaires de glioblastome, ayant déjà constaté que la résistance au traitement variait en fonction de la lignée cellulaire. Ils ont ensuite analysé les transcriptomes à l'aide du séquençage de l'ARN pour identifier les gènes exprimés par les cellules tumorales et les modèles d'expression génique associés à la sensibilité ou à la résistance à la radiothérapie. Ils ont confirmé les résultats de ces analyses de laboratoire en les croisant avec les données du *Cancer Genome Atlas* (TCGA) contenant les génomes et les informations cliniques des patients atteints de glioblastome présentant une sensibilité ou une résistance aux radiations.



« *Certaines lignées sont plus prolifératives, et ce sont aussi les plus sensibles aux radiations. Lorsque nous avons corrélé cette découverte avec les données du transcriptome, nous avons trouvé des modèles d'expression génique globaux davantage liés à un groupe ou à un autre* », a déclaré Valéria Valente.

L'apport de ce panel de biomarqueurs serait ainsi d'identifier les tumeurs dont les profils d'expression génique sont associés à la radiorésistance, afin d'éviter des irradiations inutiles chez ces patients.

SERAFIM RB *et al.*, Expression Profiling of Glioblastoma Cell Lines Reveals Novel Extracellular Matrix-Receptor Genes Correlated With the Responsiveness of Glioma Patients to Ionizing Radiation, *Frontiers in oncology*, 2021; doi:10.3389/fonc.2021.668090

Espoir d'un test sanguin anticipant le risque d'accouchement prématuré

Si les naissances prématurées sont courantes, pouvoir les anticiper permettrait aux médecins de surveiller la mère de plus près. Selon un chercheur de la Michigan State University, cela serait possible avec un simple échantillon de sang.

Hoffmann et ses collègues ont étudié 157 mères en bonne santé sans antécédents d'accouchement prématuré, dont 51 qui ont ensuite accouché avant terme. Les chercheurs ont examiné les données du deuxième trimestre pour trouver des preuves de biomarqueurs qui pourraient signaler un accouchement prématuré et ont découverts des niveaux inférieurs d'ARNm pour les gènes CRY2 et CLOCK.

Ces deux gènes appartiennent à une famille de gènes responsables des rythmes circadiens cellulaires. En effet, chaque cellule humaine a sa propre horloge de 24 heures qui enregistre le temps à l'intérieur de la cellule. Les faibles niveaux d'ARNm de ces deux gènes étant associés à un risque plus élevé d'accouchement prématuré, cela suggère que ces gènes fournissent des informations sur le moment où le travail doit commencer. D'autre part, ces niveaux réduits d'ARNm dans le sang de la mère sont décelables au cours du deuxième trimestre de la grossesse, soit au moment indiqué pour dépister le syndrome de Down. Selon les auteurs, il serait intéressant de combiner ce dépistage avec un test évaluant également le risque d'accouchement prématuré.

L'étape suivante consiste à déterminer si les gènes CRY2 et CLOCK proviennent de la mère, du placenta ou du fœtus. Les chercheurs veulent également voir comment les niveaux d'ARNm chez les femmes en bonne santé se comparent aux niveaux chez les femmes souffrant d'affections sous-jacentes ou d'antécédents d'accouchement prématuré afin de déterminer si ce test sanguin pourrait également être utile pour ces mères à risque.

« *Si nous pouvions mesurer les niveaux d'ARNm des femmes et leur dire pour leur deuxième ou troisième grossesse, qu'elles ne sont pas à risque d'accouchement prématuré parce que leurs niveaux sont plus élevés (dans une fourchette normale/saine), ce serait tellement réconfortant pour les mères qui ont déjà accouché avant terme* », a déclaré Hoffmann.

Les chercheurs s'intéressent également à un autre gène de l'horloge circadienne cellulaire, appelé PER3, qui, en combinaison avec les niveaux CRY2 et CLOCK, pourrait indiquer d'autres complications de la grossesse telles que la prééclampsie et le diabète gestationnel.

ZHOU G *et al.*, Low CLOCK and CRY2 in 2nd trimester human maternal blood and risk of preterm birth: a nested case-control study, *Biol Reprod*, 2021;ioab119, doi: 10.1093/biolre/ioab119

PARTAGEZ
VOS MEILLEURES PRATIQUES

Si, avec votre équipe, vous avez obtenu de meilleures performances mesurables en matière de santé, grâce à une approche multidisciplinaire, et la mise en place de protocoles **d'AVANT-GARDE**, soumettez votre expérience au programme **UNIVANTS** of Healtcare Excellence.
Les équipes gagnantes bénéficieront d'une reconnaissance locale et internationale, avec l'opportunité d'en inspirer d'autres à travers le monde.

Apprenez en plus, et participez au prix UNIVANTS of Healthcare Excellence en vous connectant à **UnivantsHCE.com**

UNIVANTS™
OF HEALTHCARE EXCELLENCE

EN PARTENARIAT AVEC

Abbott | IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine | AACC | EHMA European Health Management Association | Modern Healthcare | HIMSS | NAHQ National Association for Healthcare Quality | IHE INSTITUTE OF HEALTH ECONOMICS

© 2021 Abbott Laboratories
ADD-00070790_FR

Le voile sur les mécanismes de la prééclampsie commence à tomber

Une nouvelle étude menée par des scientifiques de l'UT Southwestern indique que la protéine phosphatase 2 (PP2A) semble être un facteur majeur de prééclampsie, une complication dangereuse de la grossesse caractérisée par le développement d'une pression artérielle élevée et d'un excès de protéines dans l'urine. Cette découverte pourrait conduire à d'autres issues en cas de prééclampsie que l'accouchement prématuré, qui est souvent la seule option.

Bien que les causes de la prééclampsie ne soient pas bien comprises, les chercheurs ont lié la maladie à une variété de facteurs de risque. L'un d'eux est la maladie auto-immune connue sous le nom de syndrome des antiphospholipides (SAPL), dans laquelle les anticorps réagissent aux protéines à la surface de certaines cellules. Bien que le SAPL soit relativement rare, affectant seulement environ 5 personnes sur 100 000, des études ont identifié des anticorps SAPL chez environ 29 % des femmes enceintes atteintes de prééclampsie.

ApoER2 se dévoile

Pour mieux comprendre comment le SAPL conduisait à la prééclampsie, un modèle animal a été créé en injectant des anticorps SAPL à des souris gravides. Ces animaux ont développé une hypertension artérielle et une augmentation des protéines urinaires, caractéristiques de la prééclampsie. En revanche, les anticorps SAPL n'ont pas affecté la pression artérielle chez les souris non gravides.

Sur la base de travaux antérieurs, les chercheurs savaient que la protéine appelée ApoER2 pourrait être liée aux actions nocives des anticorps SAPL sur les cellules placentaires appelées trophoblastes. Ces cellules, qui voyagent normalement du côté fœtal du placenta au côté maternel pour fournir au fœtus des nutriments, ne réussissent pas à établir cette connexion dans la prééclampsie. Et en effet, chez la souris, les anticorps SAPL ont empêché la migration des trophoblastes et la croissance du fœtus a été limitée. Lorsque les chercheurs ont génétiquement modifié des souris pour ne pas exprimer ApoER2 dans leurs trophoblastes, les fœtus se sont développés normalement malgré le traitement par anticorps SAPL et les mères ont été protégées contre le développement de la prééclampsie.

Cependant, ils ont également découvert qu'en présence des anticorps SAPL, ApoER2 déclenche l'activité de PP2A, enzyme régulant les fonctions protéiques dans l'organisme. D'autres expériences ont montré que chez les souris gravides avec des anticorps SAPL, une activité accrue de PP2A augmentait la production par les trophoblastes de protéines connues pour être impliquées dans la prééclampsie.

Lorsque les chercheurs ont administré aux souris gravides un médicament qui inhibe la PP2A, elles ont été protégées de la prééclampsie et le traitement n'a eu aucun effet nocif apparent sur les souris ou leurs bébés en gestation.

Dans l'espoir de traduire ces résultats aux patients humains, les scientifiques ont examiné les placentas de femmes atteintes de SAPL, constatant qu'eux aussi avaient une activité accrue de PP2A. Cependant, de manière surprenante, ils ont découvert que par rapport aux placentas issus de grossesses normales, ceux de patientes prééclamptiques sans SAPL présentaient également une activité PP2A accrue, suggérant que ce mécanisme pourrait fonctionner dans diverses formes de prééclampsie. Avec d'autres recherches, a déclaré le Dr Shaul, les traitements ciblant la PP2A ou ses mécanismes connexes dans le trophoblaste pourraient éventuellement être des traitements viables pour la prééclampsie chez les femmes enceintes.

CHU H *et al.*, Protein Phosphatase 2A Activation via ApoER2 in Trophoblasts Drives Preeclampsia in a Mouse Model of the Antiphospholipid Syndrome, *Circ Res*, 2021; doi:10.1161/CIRCRESAHA.120.318941

Revue de Biologie Médicale - les ÉDITIONS ORION - JBP Journées de Biologie Praticienne

54e JBP Journées de Biologie Praticienne

N° 1373 odpc

Organisme enregistré par l'Agence nationale du DPC
Retrouvez toute l'offre du DPC sur www.mondpc.fr

PROGRAMME

vendredi 19 & samedi 20 novembre 2021

Faculté de médecine de la Pitié-Salpêtrière
91 boulevard de l'Hôpital - Amphis C et D - 75013 Paris

VENDREDI 19 NOVEMBRE

8 h 30 Accueil des participants

9 H 00 **Ouverture des 54e Journées de Biologie Praticienne**
Marie-Françoise GAUDEAU-TOUSSAINT

9 h 05 **RETOUR SUR LES ÉTAPES DE LA PANDÉMIE COVID 19**
Bruno LINA (Lyon)
Modérateur : Patrick BERCHE (Paris)

9 h 50 **DÉPISTAGE DES HÉMOGLOBINOPATHIES**
Nathalie MARIO (Paris)
Modérateur : Layachi CHABRAOUI (Rabat-Maroc)

10 h 35 Pause

11 h 30 **L'ANTIBIORÉSISTANCE EN 2021**
Vincent CATTOIR (Rennes)
Modérateur : Michel SIMONET (Lille)

12 h 15 **ANÉMIE DU SUJET ÂGÉ**
Éric PAUTAS (Paris)
Modératrice : Virginie SIGURET (Paris)

13 h 00 Déjeuner

14 h 30 **EXPLORATION DE LA FERTILITÉ MASCULINE**
Florence BOITRELLE (Poissy Saint-Germain-en-Laye)
Modératrices : Marion BENDAYAN (Poissy Saint-Germain-en-Laye)
Rachel LÉVY (Paris)

15 h 15 **BIOLOGIE HORS LES MURS**
Serge PAYEUR (Paris)
Modérateur : Michel VAUBOURDOLLE (Paris)

16 h 00 Pause

16 h 45 **EXPLORATION DE LA FONCTION RÉNALE EN 2021**
Dominique BONNEFONT-ROUSSELOT (Paris)
Modérateur : Didier BORDERIE (Paris)

17 h 30 **IMPACT DU CHANGEMENT CLIMATIQUE SUR LES MALADIES VECTORIELLES (DENGUE, CHIKUNGUNYA...)**
Marie-Claire PATY (Paris)
Modératrice : Sandrine HOUZÉ (Paris)

18 h 15 Fin des conférences de la journée

SAMEDI 20 NOVEMBRE SÉANCE DPC

Modérateur des conférences : Vincent SAPIN (Clermont-Ferrand)

SÉANCE DPC : SUIVI BIOLOGIQUE DE LA FEMME

8 h 00 Accueil des participants

8 h 30 **CE QUE DOIT SAVOIR LE BIOLOGISTE SUR LE DIABÈTE GESTATIONNEL EN 2021**
Emmanuel COSSON (Bobigny-Sevran)

9 h 30 Pause

10 h 15 **RISQUES THROMBOEMBOLIQUES CHEZ LA FEMME EN PÉRIODE D'ACTIVITÉ GÉNITALE (HORS GROSSESSE)**
Justine HUGON-RODIN (Paris)
Emmanuelle de RAUCOURT (Clichy)

11 h 15 **LA VACCINATION DE LA FEMME ENCEINTE**
Odile LAUNAY (Paris)

12 h 15 **Clôture des 54e Journées de Biologie Praticienne**
Marie-Françoise GAUDEAU-TOUSSAINT

ODPC de Biologie clinique N°1373 - sous réserve de publication par l'ANDPC

Sous les auspices de : SFBC FIFBCML EFLM European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine IFCC International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

contact@revuebiologiemedicale.fr - Tél. : 04 70 44 01 85
Adresse courrier : 1, rue Voltaire 03000 Moulins
www.revuebiologiemedicale.fr

SCIENCES

Vers un nouveau paradigme de dépistage du cancer de la prostate ?

Des chercheurs suédois, qui avait précédemment rapporté que l'IRM pouvait réduire les surdiagnostics et ainsi améliorer le dépistage du cancer de la prostate, complètent leurs travaux en montrant que l'ajout d'un nouveau test sanguin pouvait de surcroît réduire d'un tiers le nombre d'IRM à réaliser, tout en empêchant davantage la détection de tumeurs à risque.

Les méthodes de dépistage actuelles entraînent des biopsies inutiles et la détection de nombreuses tumeurs mineures à faible risque (surdiagnostic). Par conséquent, aucun pays, à l'exception de la Lituanie, n'a choisi d'introduire un programme national de dépistage du cancer de la prostate, car les avantages ne l'emportent pas sur les inconvénients.

Or, l'étude STHLM3MRI avait tout d'abord indiqué que le surdiagnostic pourrait être réduit en remplaçant les biopsies traditionnelles de la prostate par une IRM et des biopsies ciblées. Les nouveaux résultats complémentaires montrent que l'ajout du test Stockholm3, développé par des chercheurs du Karolinska Institutet, peut être un complément important. Ce test, combiné à un algorithme, analyse une combinaison de marqueurs protéiques, de marqueurs génétiques et de données cliniques et peut ainsi réduire d'un tiers le nombre d'IRM à réaliser.
La disponibilité des IRM dans les structures de soins étant un facteur malheureusement limitant dans les stratégies de dépistage, ce test peut faire la différence et ouvrir la voie à un nouveau paradigme de dépistage, puisqu'il réduit le surdiagnostic jusqu'à 69 %.
Dans le même temps, le nombre de biopsies est donc divisé par deux, tout en détectant tout autant de tumeurs cliniquement significatives.

Le test Stockholm3 fait suite à l'étude randomisée STHLM-3MRI menée entre 2018 et 2021 sur 12 750 participants. Les participants ont fourni un échantillon de sang initial pour l'analyse classique du PSA et l'analyse avec le nouveau test. Les hommes dont les résultats des tests montraient des niveaux élevés de PSA ont ensuite été sélectionnés au hasard pour des biopsies traditionnelles ou une IRM. Dans le groupe IRM, les biopsies ont été réalisées uniquement sur les tumeurs suspectes identifiées par IRM.
« *L'utilisation séparée du test Stockholm3 et de l'IRM s'est déjà avérée rentable. Nous avons maintenant analysé le rapport coût-efficacité lorsque ces outils sont combinés et nous publierons sous peu des résultats prometteurs de cette analyse* », conclut Tobias Nordström.

NORDSTROM T *et al.*, Prostate cancer screening using a combination of risk-prediction, MRI, and targeted prostate biopsies (STHLM3-MRI): a prospective, population-based, randomised, open-label, non-inferiority trial, *The Lancet Oncology*, online, 2021; doi: 10.1016/ S1470-2045(21)00348-X

SFTS 2021

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE TRANSFUSION SANGUINE

XXXe CONGRÈS MARSEILLE

24-26 novembre 2021

PALAIS DU PHARO

France PIRENNE
Présidente de la SFTS

Jacques CHIARONI
Président du Congrès et du Comité Scientifique

SÉANCES PLÉNIÈRES

- **COVID-19 : point épidémiologique**
  A. FONTANET
- **Politique de santé publique : place de l'EFS**
  X. DE LAMBALLERIE
- **Évolution de l'homme et adaptation aux pathogènes**
  L. QUINTANA-MURCI
- **Souveraineté sanitaire des médicaments dérivés du sang : dimensions éthiques**
  P. LE COZ
- **Souveraineté sanitaire des médicaments dérivés du sang : les besoins, les actions**
  C. RATIGNIER-CARBONNEIL, P. TIBERGHIEN

SESSIONS

- **COVID-19 : impacts en transfusion sanguine**
- **Hémolyse**
- **Transfusion**
- **Transfusion sanguine pré-hospitalière**
- **Actualités sur les CAR-T-cells**
- **Don et sciences humaines & sociales**
- **Actualités sur les groupes sanguins**
- **Session commune SFTS-SRLF - Transfusion en réanimation**
- **Réduction EIR**
- **Actualités dans les greffes de cellules hémato-poïétiques allogéniques**
- **HAD et transfusion**
- **Éthique**
- **Pathogènes émergents : arboviroses**
- **Allo-immunisation plaquettaire fœto-maternelle**
- **Le point sur les syndromes myélodysplasiques**
- **Produits sanguins : alternatives**
- **Autosuffisance qualitative en CGR, comment faire mieux ?**
- **Autres infections virales à ne pas oublier**
- **Session commune SFTS/SFVTT - Gestion des risques**
- **Évaluation en cours**
- **Hémostase et transfusion**
- **Collecte et médecine**
- **Éthique de la transfusion, gestion des ressources et transfusion chez la personne très âgée et en soins palliatifs**
- **Session commune SFTS-SFVTT - Dysfonctions de la chaîne transfusionnelle**
- **Symposium International**
- **Un point sur la thalassémie**
- **Transfusion : inefficacité transfusionnelle plaquettaire d'origine allo-immune**
- **Les plasmas issus des donneurs convalescents de la COVID-19 : organisation et usages**
- **La formation continue des professionnels de santé en transfusion sanguine**
- **Pédiatrie et techniques transfusionnelles**
- **Microangiopathie thrombotique**
- **Recherche en transfusion**

www.sfts.asso.fr

MANIFESTATIONS

DATE	EVÈNEMENTS	LIEU	FORMAT	SITE WEB
2021				
5 - 7 octobre	**16e Forum LABO**	PARIS	présentiel	www.forumlabo.com/paris/fr-fr.html
6-8 octobre	**Journées Francophones de Biologie Médicale 2021**	RENNES	présentiel	www.jfbm.fr/index.php
18-20 octobre	**3e Journées de l'Architecture en Santé**	MENTON	présentiel	www.ja-sante.fr
18-20 octobre	**25es Journées d'Ingenierie Biomédicale (AFIB)**	LYON	présentiel	https://afib.asso.fr/
2-5 novembre	**Carrefour pathologies 2021**	PARIS	présentiel	https://carrefour-pathologie.org/
5 novembre	**6e Soins aux Professionnels de la Santé (SPS)**		distanciel	www.asso-sps.fr/evenements/colloque
15-18 novembre	**MEDICA et COMPAMED 2021**	DÜSSELDORF	présentiel	www.medica-tradefair.com
19-20 novembre	**54es Journées de Biologie Praticienne (JBP)**	PARIS	présentiel	www.revuebiologiemedicale.fr/programme.html
24-26 novembre	**30e Congrès de la Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS)**	MARSEILLE	présentiel	www.sfts.asso.fr/association/sfts
1-2 décembre	**JIB 2021**	PARIS	présentiel	https://jib-innovation.com/fr_FR/
7 décembre	**SFIL : Webinaires « Du RGPD au Code de Conduite en Biologie Médicale »**		distanciel	www.sfil.asso.fr
13-14 décembre	**RICAI 2021**	PARIS	présentiel	www.ricai.fr
2022				
1er-4 février	**11es Assises de Génétique Humaine et Médicale**	RENNES	présentiel	https://af-gc.fr/les-assises-de-genetique-2022-ouverture-de-lappel-a-communications/
24-25 mars	**20es Journées de l'Informatique en Biologie Médicale (SFIL)**	POITIERS	présentiel	www.sfil.asso.fr

CliniSys MIPS

Plus d'intelligence et d'efficacité pour les soins de santé

Des solutions de bout en bout

dédiées au parcours diagnostic

Le plus grand fournisseur européen d'informatique de diagnostic

Près de 2 500 laboratoires médicaux utilisent nos solutions dans 35 pays d'Europe.

Depuis plus de 35 ans, **Clinisys | MIPS** est à l'avant-garde dans le domaine des flux de travail pour le diagnostic qui recouvre les systèmes de gestion d'information, la prescription connectée et les serveurs de résultats **(CyberLab)**. Ses solutions supportent toutes les disciplines, y compris la génétique, l'anatomopathologie **(DaVinci)**, les transfusions sanguines et bien plus.

GLIMS, notre système d'information de laboratoire haute performance, le plus utilisé en Europe, vous permet d'organiser et d'automatiser en fonction de vos besoins tous vos processus: de la saisie des prescriptions, la planification, la validation et du contrôle des instruments jusqu'aux comptes rendus, à la facturation et aux statistiques.

CliniSys | MIPS s'est forgé une réputation inégalée dans le déploiement de solutions évolutives et adaptables au service des laboratoires privés et hospitaliers et des centres universitaires. Il est le seul fournisseur à proposer dans toutes les disciplines, des solutions de bout en bout.

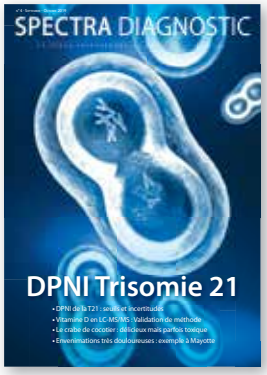
www.clinisysgroup.com

SPECTRA DIAGNOSTIC

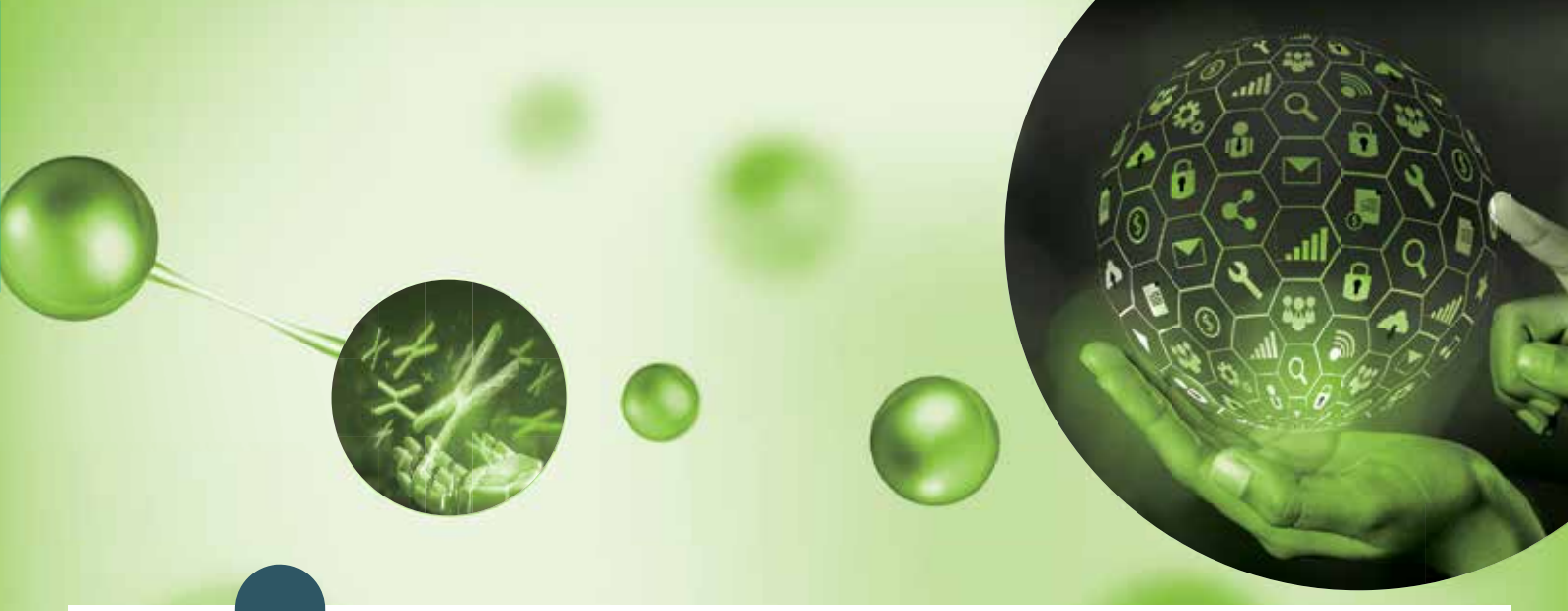
LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL

NOUVEAU

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MÉDICAL



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



JIB

64e ÉDITION

JOURNÉES DE L'INNOVATION EN BIOLOGIE

LA BIOLOGIE AU SERVICE DU PROGRÈS MÉDICAL

1 - 2 DÉCEMBRE 2021

PALAIS DES CONGRÈS DE PARIS FRANCE

WWW.JIB-INNOVATION.COM

©overcome

Sophie DE CANNIERE[1], Arsia AMIR-ASLANI[2]

L'innovation passe par les fusions & acquisitions pour les géants pharmaceutiques

INTRODUCTION

Les annonces sur les percées technologiques attendues sont souvent empreintes d'un optimisme excessif des marchés : les investisseurs s'emballent à la simple annonce d'un succès ou d'un accord de partenariat ou commercial et induisent, par leur comportement, une surcote des valeurs comme ce fut le cas pour l'entreprise française. A l'inverse, ils peuvent sanctionner et induire une décote à la simple annonce d'un échec, d'un arrêt temporaire, ou encore d'un retard de développement clinique.

[1] Etudiante en Mastère Spécialisé « Management des entreprises de biotechnologie et pharmaceutiques » de Grenoble Ecole de Management
[2] Professeur Associé à Grenoble Ecole de Management – 12 Rue Pierre Sémard – 38000 Grenoble
Tél. : +33 (0)4 76 70 60 60 – www.grenoble-em.com

I - SANOFI, VERS LES VACCINS

Début août 2021 le géant pharmaceutique français Sanofi a procédé à l'acquisition pour 3,2 milliards de dollars de la société de biotechnologie américaine Translate Bio, spécialisée dans le développement clinique de médicaments à ARN messager (ARNm). Déjà en 2018 Sanofi et Translate Bio avaient conclu un accord de collaboration et de licence exclusif afin de développer des vaccins à ARNm. Selon le communiqué de presse, deux essais cliniques de vaccins à ARNm étaient en cours dans le cadre de cette collaboration : un essai de phase I/II d'un vaccin contre la Covid-19 dont les résultats sont attendus au troisième trimestre de 2021, et un essai de phase I d'un vaccin à ARNm contre la grippe saisonnière dont les résultats sont prévus au quatrième trimestre de 2021.

Pratiquement un mois après cette acquisition, le géant pharmaceutique français a annoncé le mercredi 8 septembre le rachat pour 1,9 milliard de dollars de la biotech américaine Kadmon, qui développe un traitement destiné aux personnes ayant subi une greffe. L'opération permet à Sanofi d'ajouter à son portefeuille de médicaments le Rezurock™ (belumosudil), qui a été approuvé en juillet 2021 par l'autorité sanitaire américaine (FDA). Rezurock est également développé pour le traitement de la sclérose systémique cutanée diffuse et en phase de poursuivre un essai clinique de phase II. Par ailleurs, Sanofi sera en mesure de profiter pleinement du portefeuille des produits de Kadmon qui comprend également des candidats-médicaments pour le traitement de maladies dans le domaine de l'immuno-oncologie. Les détenteurs d'actions ordinaires de Kadmon recevront 9,50 dollars par action dans le cadre de la transaction. Le prix d'achat représente une prime de 79 % par rapport au cours de clôture du 7 septembre 2021.

II - PFIZER, VERS L'ONCOLOGIE

Autre géant pharmaceutique, le laboratoire américain Pfizer, profitant de sa riche trésorerie constituée grâce à son vaccin contre la Covid-19, a annoncé le rachat de la biotech canadienne d'immuno-oncologie Trillium Therapeutics, qui possède une expertise dans le domaine des protéines CD47. Ce rachat, pour 2,26 milliards de dollars soit 18,50 dollars par action, représente une prime de 118 % par rapport au prix moyen de l'action calculé sur les 60 derniers jours. Suite à cette annonce le prix des actions a grimpé de 189 %. ALX Oncology Holdings Inc., autre société de biotechnologie qui possède également une expertise dans le domaine de CD47 a profité de cette dynamique favorable et a vu son titre grimper de 16 % pour arriver à 72,64 dollars. ■

Figure 1
Cours de l'action de Translate BIO sur les six derniers mois

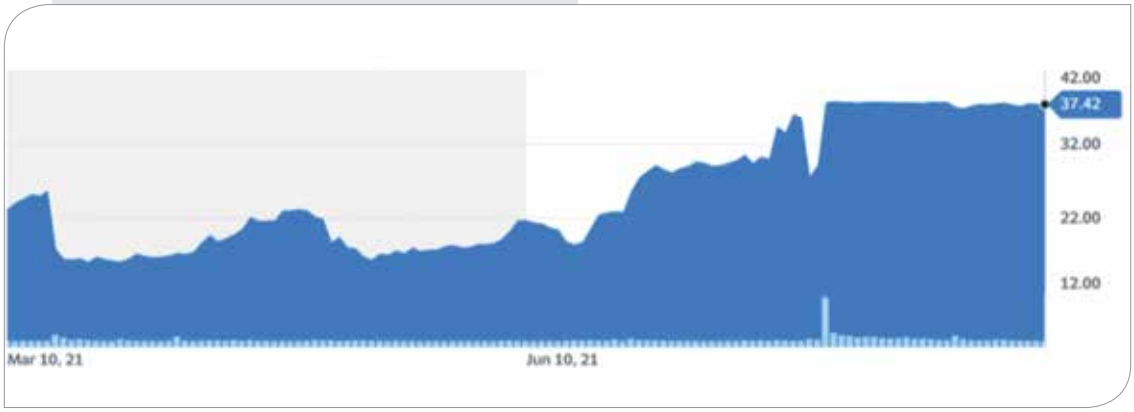


Figure 2
Cours de l'action de Kadmon sur les six derniers mois

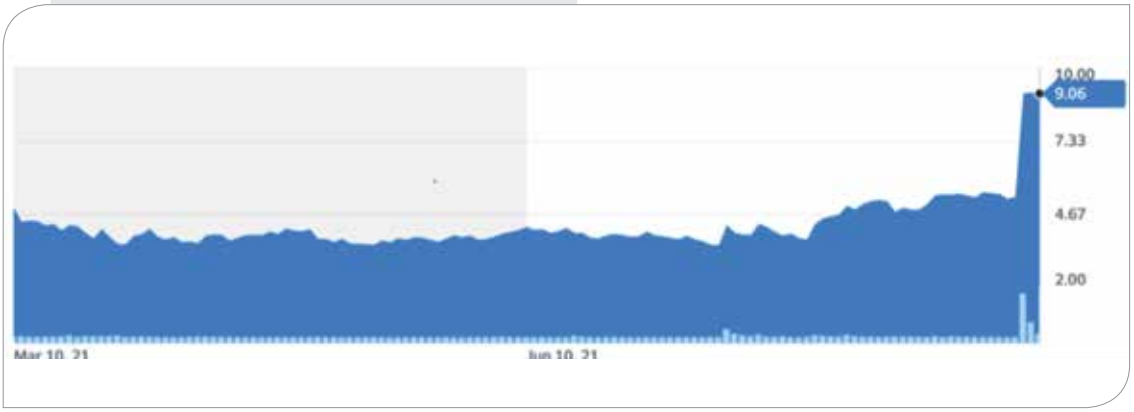


Figure 3
Cours de l'action de Trillium Therapeutics sur les six derniers mois

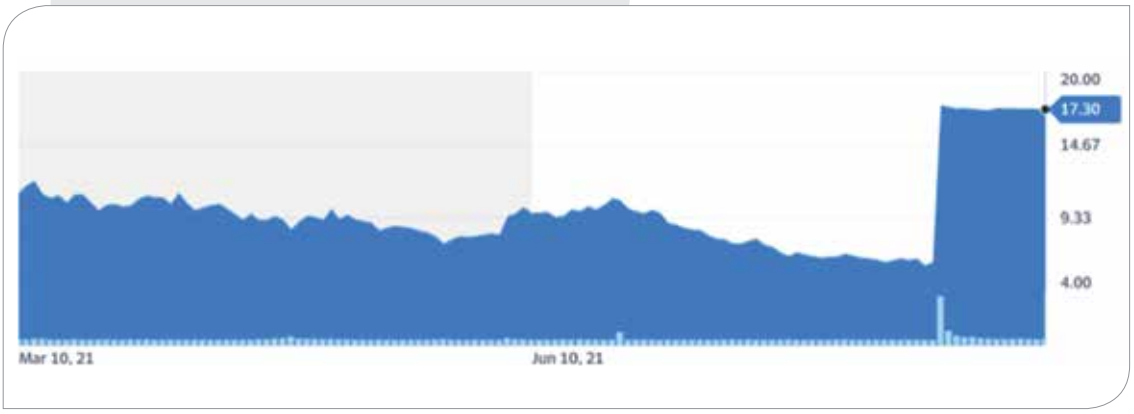
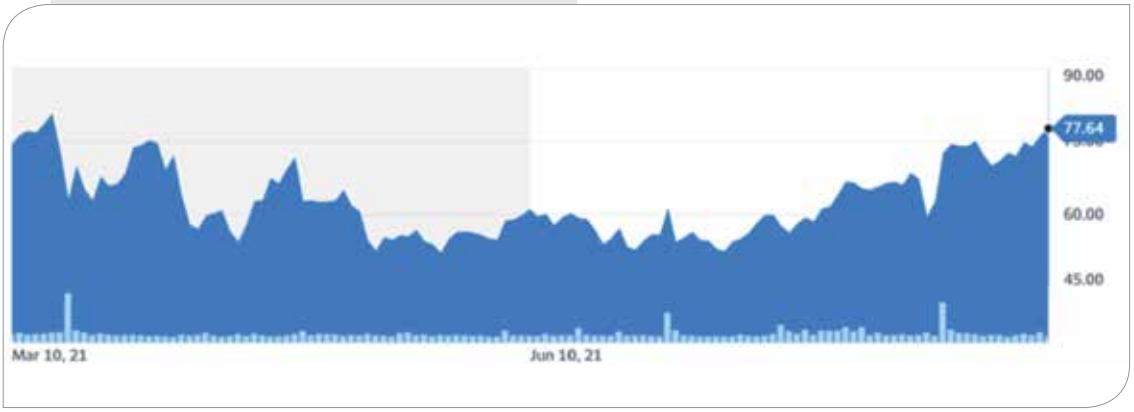


Figure 4
Cours de l'action de ALX Oncology sur les six derniers mois



Nathalie CANES[1], Nils KUSTER[1], Camille BOUTIN[1], Audrey TOURRE[1], Jean-Philippe POUILLES[1], Pascale HOARAU[3], Jean-Paul CRISTOL[1,2]

Répondre au défi organisationnel du déploiement d'un parc important d'automates de biologie délocalisée

RÉSUMÉ

Le renouvellement et le déploiement de parcs importants d'automates de biologie délocalisée doit répondre à la norme ISO-22870. La réflexion initiale doit impliquer le Groupement de Professionnels de Santé et le Groupe Multidisciplinaire d'Encadrement des Examens de Biologie Médicale Délocalisée pour définir le périmètre de la délocalisation, les paramètres nécessaires dans chaque unité, le choix des automates, les connexions informatiques, le plan de déploiement et de formation des personnels et la qualification des lignes. Une parfaite coordination entre soignants, industriels et biologistes est indispensable à toutes les phases du projet et une évaluation à froid doit permettre d'optimiser le fonctionnement.

MOTS-CLÉS

Biologie délocalisée - GMEEBD - ISO 22870 - Qualité - Evaluation - Préanalytique

Organizational challenge of deploying large set of POC systems

SUMMARY

Any renewal of POC system must comply with the ISO-22870 standard and require a downstream reflection defining the scope of the relocation, the parameter panels for each department, the choice of apparatus, the connections, the deployment and training plan for nurses and technicians, the qualification of the lines. Perfect coordination between nurses, laboratories and biologists should be organized according to transversal structures (GPS and GMEEBMD). Evaluation could optimize the follow-up of the POC.

KEYWORDS

POC - Preanalytical step -Accreditation ISO 22870 - Quality control - Evaluation

[1] Laboratoire de Biochimie, CHU de Montpellier, Université de Montpellier, 34295 Montpellier cedex 5, France
[2] PHYMEDEX, U1046 UMR CNRS 9214
[3] Service de Réanimation Médicale, CHU de Montpellier, Université de Montpellier, 34295 Montpellier cedex 5, France

Pour correspondance :
Nathalie CANES - Cadre Supérieur de Santé - Pôle Biologie Pathologie, CHU de Montpellier
Tél. : +33 (0)4 67 33 71 48 - Email : n-canes@chu-montpellier.fr

INTRODUCTION

Le développement des plateaux consolidés parfois à distance des unités cliniques et des unités d'urgence, l'organisation des GHT autour d'un laboratoire unique, imposent la mise en place d'une biologie délocalisée permettant de rendre un nombre croissant d'examen d'urgence, réalisés sur sang total, tout en assurant une facilité d'utilisation pour les soignants. Les résultats doivent être rendus rapidement, en respectant la qualité préanalytique et analytique, pour permettre une décision clinique rapide et améliorer la prise en charge des patients (1). Récemment, le panel des automates de biologie délocalisée s'est élargi au-delà des paramètres de la gazométrie pour apprécier des paramètres métaboliques (glucose, lactate), des paramètres rénaux (urée, créatinine), le calcium ionisé (Ca^{2+}) ou la co-oxymétrie (2, 3, 4). Pour répondre aux normes qualité, le laboratoire doit vérifier la qualité analytique et la concordance des résultats des examens de biologie délocalisés avec ceux rendus par l'établissement support et doit assurer la traçabilité de l'ensemble des procédures (logistique, formation et habilitation des équipes, identitovigilance, rendu des résultats, contrôle de qualité, volet hygiène et sécurité…). Pour l'équipe biologique et technique et pour l'encadrement, la gestion de la biologie délocalisée est un véritable challenge particulièrement important lors du déploiement des automates impliquants de nombreux services supports et nécessitant une grande synergie avec les services cliniques.

Pour assurer le renouvellement d'un parc important d'automates de biologie délocalisée au sein d'un établissement multisite nous avons mis en place une démarche multidisciplinaire devant répondre aux demandes des cliniciens et aux exigences de la norme ISO 22870.

I - QUELLE MÉTHODE POUR RÉPONDRE AUX BESOINS DES UNITÉS DE SOIN

1. DÉFINITION DU BESOIN ET STRATÉGIE DE DÉPLOIEMENT : GPS ET GMEEBD

Le Groupement de Professionnels de Santé (GPS) et le Groupe Multidisciplinaire d'Encadrement

des Examens de Biologie Médicale Délocalisée (GMEEBD) sont une exigence de la norme Iso 22870 (5). Au CHU de Montpellier, le GPS comprend les chefs des pôles cliniques et les cadres supérieurs de santé, les directeurs des Affaires Financières et des Systèmes Informatiques (DAFSI), de la Qualité (DACQSS), des Achats (D2A), de la Coordination Générale des Soins (DCGS), des travaux et du biomédical. Il définit la stratégie et le domaine d'utilisation de la biologie délocalisée et statue sur les nouvelles demandes émanant des services cliniques. Le GMEEBD, en charge de la mise en place opérationnelle puis de l'encadrement et du suivi qualité, comprend l'ensemble des biologistes et de l'encadrement en charge de l'activité, des représentants des cliniciens et des infirmiers utilisateurs, l'ingénieur bio-informaticien, l'ingénieur qualité, l'ingénieur biomédical du laboratoire et le cadre administratif du pôle. Le chef du Pôle Biologie Pathologie, le cadre supérieur de santé et le responsable du secteur de la biologie délocalisée sont membres du GPS et du GMEEBD. GPS et GMEEBD ont été impliqués dès le lancement du projet pour définir les besoins et personnaliser les panels propres à chaque service (gaz du sang, ionogramme, lactates, urée, créatinine, calcium ionisé…).

Une fois les besoins définis par le GPS, l'ingénieur biomédical et le service des achats ont rédigé l'appel d'offre incluant les impératifs informatiques. Le choix a été établi conjointement au sein du GMEEBD, par le laboratoire, le service des achats et l'ingénieur biomédical.

2. LA PHASE DE PRÉ-INSTALLATION

Le planning prévisionnel (*Tableau I*) est réalisé entre le fournisseur qui a mis à disposition des ingénieurs d'application et ingénieur informatique, le cadre du laboratoire, la direction de l'informatique et les biologistes responsables. La phase de pré-installation de 8 semaines est consacrée à l'installation du système informatique, la définition des formations et du e-learning.

Les prérequis techniques à l'installation (lieu, environnement, prises électriques et prises informatiques) ont été vérifiés. Les dates de livraison des automates, de leur qualification au laboratoire et de leur installation en différentes vagues ont été établies en coordination avec la formation des équipes soignantes. Les rythmes de formation ont été déterminés en tenant compte des rotations des équipes de jour et de nuit, des profils utilisateurs, référents, formateurs.

La définition des besoins informatiques est un point crucial. Le middleware spécifique à la biologie délocalisée doit assurer : la prise en main à distance de l'ensemble des analyseurs à partir de « postes de contrôle » localisés dans le laboratoire central, la gestion des habilitations, la réponse aux quiz, les fonctions de traçabilité et d'aide à l'accréditation. Le middleware doit aussi dialoguer avec le système informatique du laboratoire (SIL) et des logiciels d'intégration clinique des résultats alors même que le CHU et les établissements du GHT ont des SIL différents. En outre, le montage informatique doit pouvoir assurer l'interface avec les logiciels experts de validation, l'identitovigilance et le système de facturation.

Pour assurer l'habilitation des techniciens de laboratoire, infirmiers et médecins, un fichier de recensement a été créé et partagé entre les différents cadres de soins pour permettre la planification de la formation du personnel. La formation est délivrée sur site, sur un automate dédié, par un technicien, référent au poste gaz du sang et habilité comme formateur. Chaque session est basée sur un support de formation commun construit par l'équipe du laboratoire et dure 40 minutes. L'habilitation est obtenue si 70 % des réponses sont correctes à un quiz de 20 questions. Parallèlement à la formation sur les automates, un rappel des techniques de prélèvement, avec une seringue dédiée avec un filtre à caillot ou en capillaire, est réalisé.

La stratégie de qualification des automates au laboratoire central a été définie sur deux temps. Dans un premier temps, deux automates destinés au laboratoire central ont été qualifiés puis les autres automates ont tous été testés par rapport à l'un de ces deux automates (6). Le protocole de validation de méthode a été approuvé par le Comité Local d'Ethique et de Recherche (numéro : 2018_IRB_MTP_12-13).

Une équipe dédiée à la gestion de la délocalisation, composée de 2 biologistes, 5 techniciens (dont 2 référents) placés sous l'autorité d'un cadre de santé a fourni les moyens humains nécessaires au renouvellement du parc.

3. LE DÉPLOIEMENT

La phase d'installation et de déploiement a été divisée en 4 vagues.

La première vague est la plus dense. Elle commence en même temps que l'étude de pré-installation et dure au total 12 semaines. Elle comprend la mise en place du middleware, la définition des e-learning et la rédaction des quiz. Lors de cette même phase, il a fallu également vérifier les compatibilités informatiques des différents systèmes et former les référents du laboratoire.

Lors de cette première vague, la vérification de méthodes sur les 2 premiers automates a été réalisée. Le biais et l'imprécision ont été déterminés à partir des contrôles internes. Les performances analytiques ont été comparées aux référentiels Ricos (7). La corrélation a été effectuée avec les méthodes du laboratoire (Cobas b221 et Cobas 8000 (Roche, Meylan, France) et GEM premier 4000 (Werfen, Instrument Laboratory, Bedford, USA)).

Les vagues 2, 3 et 4 correspondent, pour les automates déployés en service de soins, à la vérification de méthodes au laboratoire, la formation et l'habilitation des personnels, l'installation des automates dans les services, la vérification des connexions informatiques et la mise en production. Chaque vague concernait de 5 à 7 analyseurs et

durait 4 semaines, avec un chevauchement de 2 semaines entre les phases.

4. SUIVI D'INSTALLATION ET ÉVALUATION À FROID

Le suivi d'installation comprend sur une semaine, une visite par les ingénieurs - d'application, informatique et commercial - et l'équipe du SAV.

Une évaluation du process a été planifiée dans le laboratoire et dans les services cliniques par un auditeur externe en se basant sur la norme NF EN ISO 22870, 7 mois après le déploiement.

Une enquête de satisfaction auprès des soignants a été planifiée 9 mois après le déploiement. Les questions portent sur le ressenti de l'utilisation au quotidien, sur la formation initiale, et sur la gestion de l'analyseur par le laboratoire. Un deuxième lot

Tableau I
Plan de déploiement

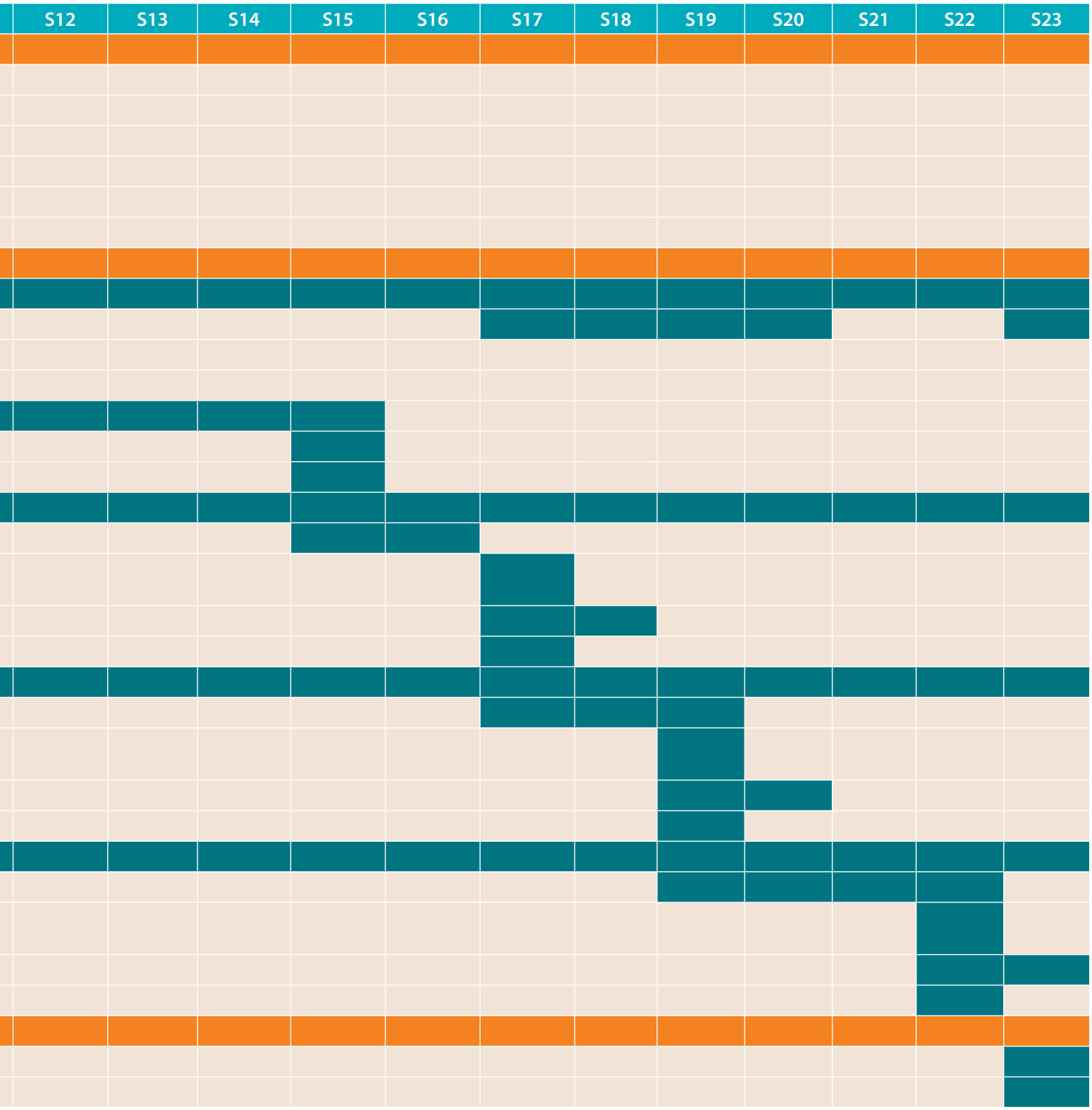
	S1- S7	S8	S9	S10	S11
PHASE 1 / PRE INSTALLATION					
Définir date d'installation du Middleware Aqure					
Définir la stratégie de déploiement					
Définir les profils opérateurs (utilisateur / surveillant / responsable / . . .) : Qui fait quoi ?					
Définir le paramétrage des analyseurs : profils d'analyses / gammes de références / . . .					
Définir la politique des habilitations *via* le e-learning (2 niveaux de questionnaires)					
Définir dates formation des seringues Radiometer pour le service de réa métabolique					
PHASE 2 / INSTALLATION & DEPLOIEMENT					
> VAGUE #1 : 6 x ABL90 Flex PLUS (2 SERVICES)					
Formation seringue des IDE du service de réa métabolique					
Installation système Aqure - Définition du e-learning					
Connexion des analyseurs - Formation des référents					
Vérification des méthodes par le laboratoire					
Création des comptes opérateurs habilités					
Bilan d'installation et mise en production Vague #1					
> VAGUE #2 : 5 x ABL90 Flex PLUS (4 SERVICES)					
Vérification de méthodes au laboratoire - Connexion des analyseurs via Aqure					
Déménagement et habilitation de l'ensemble des analyseurs dans les services de soins concernés (4 services)					
Formation et habilitation des utilisateurs Niv1 ABL90FLEX PLUS/ Création des comptes opérateurs habilités					
Mise en production des analyseurs de la vague #2					
> VAGUE #3 : 6 x ABL90 Flex PLUS (4 SERVICES)					
Vérification des méthodes par le laboratoire - Connexion des analyseurs via Aqure					
Déménagement et habilitation de l'ensemble des analyseurs dans les services de soins concernés (4 services)					
Formation et habilitation des utilisateurs Niv1 ABL90FLEX PLUS / Création des comptes opérateurs habilités					
Mise en production des analyseurs de la vague #3					
> VAGUE #4 : 5+2 x ABL90 Flex PLUS (4 SERVICES + 2 A DEFINIR)					
Vérification des méthodes par le laboratoire - Connexion des analyseurs via Aqure					
Déménagement et habilitation de l'ensemble des analyseurs dans les services de soins concernés (4 services)					
Formation et habilitation des utilisateurs Niv1 ABL90FLEX PLUS/ Création des comptes opérateurs habilités					
Mise en production des analyseurs de la vague #4					
PHASE 3 / SUIVI D'INSTALLATION					
Visite - Suivi d'installation -Enquête web post-installation					
Présentation de l'équipe SAV					

de questions porte sur le gain de rendu de résultats, sur le sentiment vis-à-vis de la prise en charge du patient et sur l'organisation du poste de travail.
Enfin nous avons sélectionné des indicateurs objectifs : le nombre d'utilisateurs dont l'habilitation a expiré, le pourcentage d'erreur par utilisateur, le taux de rejet des Contrôles Internes de Qualité (CIQ) et le pourcentage de conformité des contrôles externes de Qualité (EEQ).

II - RÉSULTATS ET DISCUSSION

1. DÉFINITION DES BESOINS ET CHOIX DES AUTOMATES

Au terme de la consultation du GPS et du GMEEBD, pour une volumétrie de plus de 110 000 actes et 19 500 000 B, les besoins ont été estimés à 22 automates, 16 pour les services cliniques



du CHU, 2 au laboratoire central, un de Back-up, et un de formation, 2 sur les établissements du GHT.
La présence au sein du GMEEBD d'un clinicien et d'un cadre de santé de chaque département nous a permis d'avoir la vision précise des besoins médicaux. Elle a aussi renforcé l'implication des équipes soignantes dès le début du projet. Le GMEEBD a choisi d'homogénéiser les équipements et les panels. Les services de réanimation adultes, de réanimation néonatale et la maternité ont bénéficié de cartouches avec lactates. Le service d'urgence tête et cou, situé à distance du laboratoire central, et les sites du GHT ont bénéficié de cartouche comportant la mesure de la créatinine et de l'urée pour pouvoir évaluer les fonctions rénales avant un examen d'imagerie (8, 9). Dans notre institution, une telle démarche a permis de gagner près d'une heure sur la réalisation de l'imagerie (4).
A l'issue d'un appel d'offre prenant en compte les conditions de prélèvement (volume de prélèvement, capillaires pour les services de pédiatrie), l'ergonomie des systèmes, les capacités du middleware et les critères économiques, le choix s'est porté sur le dispositif ABL 90 FLEX + (Radiometer France, Neuilly-Plaisance, France) associé à un middleware Aqure (Radiometer France). La présence des acteurs des directions fonctionnelles (DAFSI, DA et biomédical, DCGS, direction qualité) aux côtés des biologistes et des cliniciens au sein du GPS et du GMEEBD (5) permet de préparer les appels d'offre en amont (intégration des besoins, préparation du cahier des charges, conditions de prélèvement).

2. LA PRÉPARATION DU DÉPLOIEMENT : LES PRÉREQUIS INFORMATIQUES

Il est apparu obligatoire de débuter le procédé de déploiement par l'installation des connexions informatiques et du paramétrage du logiciel Aqure. Cette étape a pris 5 semaines et a nécessité le dialogue entre les services informatiques du CHU, le laboratoire fournisseur, mais aussi avec l'éditeur du SIL et du logiciel clinique. L'absence d'un SIL commun ou des interfaces informatiques préexistantes au niveau du GHT a constitué un frein important dans les échanges d'information, en particulier sur les identités, la remontée des résultats et la facturation. Une architecture informatique harmonisée sur l'ensemble des sites, permettrait de diminuer le nombre des saisies et avec lui les risques d'erreurs, pour un gain de temps significatif.

Tableau II
Performances analytiques des analyseurs ABL 90 FLEX+

Paramètres	Niveau	Valeur Moyenne	CV par automate	CV inter-automate	CV total
pH	Bas	6,77	0,63 %	0,54 %	0,83 %
	Moyen	7,15	0,51 %	0,23 %	0,56 %
	Haut	7,49	0,58 %	0,65 %	0,88 %
pCO2 (mmHg)	Bas	20,19	1,19 %	0,91 %	1,50 %
	Moyen	28,35	0,88 %	0,61 %	1,07 %
	Haut	65,98	0,76 %	0,88 %	1,16 %
pO2 (mmHg)	Bas	17,49	4,18 %	3,15 %	5,23 %
	Moyen	188,92	0,56 %	0,29 %	0,63 %
	Haut	302,06	0,30 %	0,15 %	0,33 %
Na (mmol/L)	Bas	112,20	0,21 %	0,06 %	0,22 %
	Moyen	135,80	0,25 %	0,07 %	0,26 %
	Haut	171,10	0,17 %	0,05 %	0,18 %
K (mmol/L)	Bas	1,74	1,21 %	0,79 %	1,45 %
	Moyen	3,73	0,53 %	0,03 %	0,53 %
	Haut	6,51	0,17 %	0,03 %	0,17 %
Ca (mmol/L)	Bas	0,31	1,24 %	0,93 %	1,55 %
	Moyen	0,81	0,47 %	0,00 %	0,47 %
	Haut	1,54	0,29 %	0,11 %	0,31 %
Lactate (mmol/L)	Bas	3,50	1,12 %	0,80 %	1,38 %
	Haut	7,49	0,97 %	1,30 %	1,62 %
tHb (g/dL)	Bas	12,92	0,24 %	0,27 %	0,36 %
	Haut	19,28	0,12 %	0,19 %	0,23 %
Glucose (mmol/L)	Bas	6,78	0,83 %	1,32 %	1,56 %
	Haut	14,58	0,64 %	0,70 %	0,95 %

3. VALIDATION DE MÉTHODE

Nous avons choisi de qualifier l'ensemble des automates au laboratoire par un procédé en cascade. Dans un premier temps nous avons qualifié deux automates par rapport aux automates en place. Dans un second temps, tous les automates ont été qualifiés par rapport à ces deux automates. Cette procédure permet de réaliser la qualification des automates par du personnel de laboratoire et de permettre un planning glissant entre les différentes vagues de déploiement (*Tableau I*).

Les 22 automates ont pu être qualifiés. Les CV de chaque automate pour les paramètres testés sont tous inférieurs à 1,3 % et répondent aux recommandations internationales (*Tableau II*). Pour la PO_2 le plus haut CV observé est de 4,18 % pour la valeur basse (17,5 mmHg). Les mêmes résultats ont pu être obtenus en considérant l'ensemble des analyseurs.

En considérant la valeur cible des contrôles comme une valeur de référence, les biais restent tous inférieurs à 3 %. Les corrélations obtenues avec les méthodes habituelles du laboratoire (Cobas b221 : pH, PCO_2, Na^+, K^+, Hb, lactate ; GEM premier 4000 : Ca^{2+} ; Cobas 8000 : glucose, lactates, urée, créatinine) montrent des pentes comprises entre 0,98 et 1,07 avec des ordonnées à l'origine minimes, proches de zéro.

Nos résultats sont en accord avec les données analytiques publiées sur les ABL 90 FLEX Plus (10, 11). Ces résultats confirment la qualité de la majorité des automates actuels (12, 13). La possibilité de déterminer sur un même automate et un même prélèvement l'ensemble des paramètres gazométriques, ionique, métabolique (lactates, urée, créatinine) et du calcium ionisé procure une grande souplesse pour les unités de soins critiques utilisant des dialyses au citrate (14, 15). L'étude de la variabilité inter-automate est un point novateur et important. Ces données montrent que l'ensemble des automates présents sur l'hôpital et le GHT peuvent être considérés comme un seul automate et qu'un résultat obtenu dans un site est tout à fait concordant avec un résultat obtenu sur un autre automate (6).

4. DÉPLOIEMENT ET HABILITATION DES PERSONNELS : CONCERTATION ENTRE LABORATOIRE, CLINICIENS, FABRICANT ET L'INFORMATIQUE

Le nombre total d'opérateurs à former, hors du service de Biochimie, était de 587 personnes sur le CHU. La formation initiale, dispensée à 11 unités différentes et correspondant à 86 sessions, a permis l'habilitation de 76 % des personnels (*Tableau III*) en respectant le planning initial de 23 semaines. La poursuite de l'habilitation a dû se faire au-delà de la période de déploiement pour arriver à un taux d'habilitation de 93 %. Sur le GHT nous avons habilité 73 opérateurs (IDE, techniciens de laboratoire et internes).

La mise en place des formations a nécessité une synergie importante entre le cadre du laboratoire et les cadres de soins pour permettre des formations de toutes les équipes, mobilisant les ingénieurs du fabriquant, les techniciens de laboratoire et les biologistes. Plusieurs sessions ont été programmées afin de couvrir la formation de toutes les équipes, y compris celles de nuit. Malgré la coopération entre les cadres de soins et le cadre du laboratoire, l'absentéisme parfois important a conduit à planifier des séances supplémentaires. Deux sessions de formation Aqure ont été réalisées. Le quiz a dû être revu et être plus proche des pratiques des équipes

Tableau III
Bilan chiffré de la formation initiale sur ABL 90 FLEX+

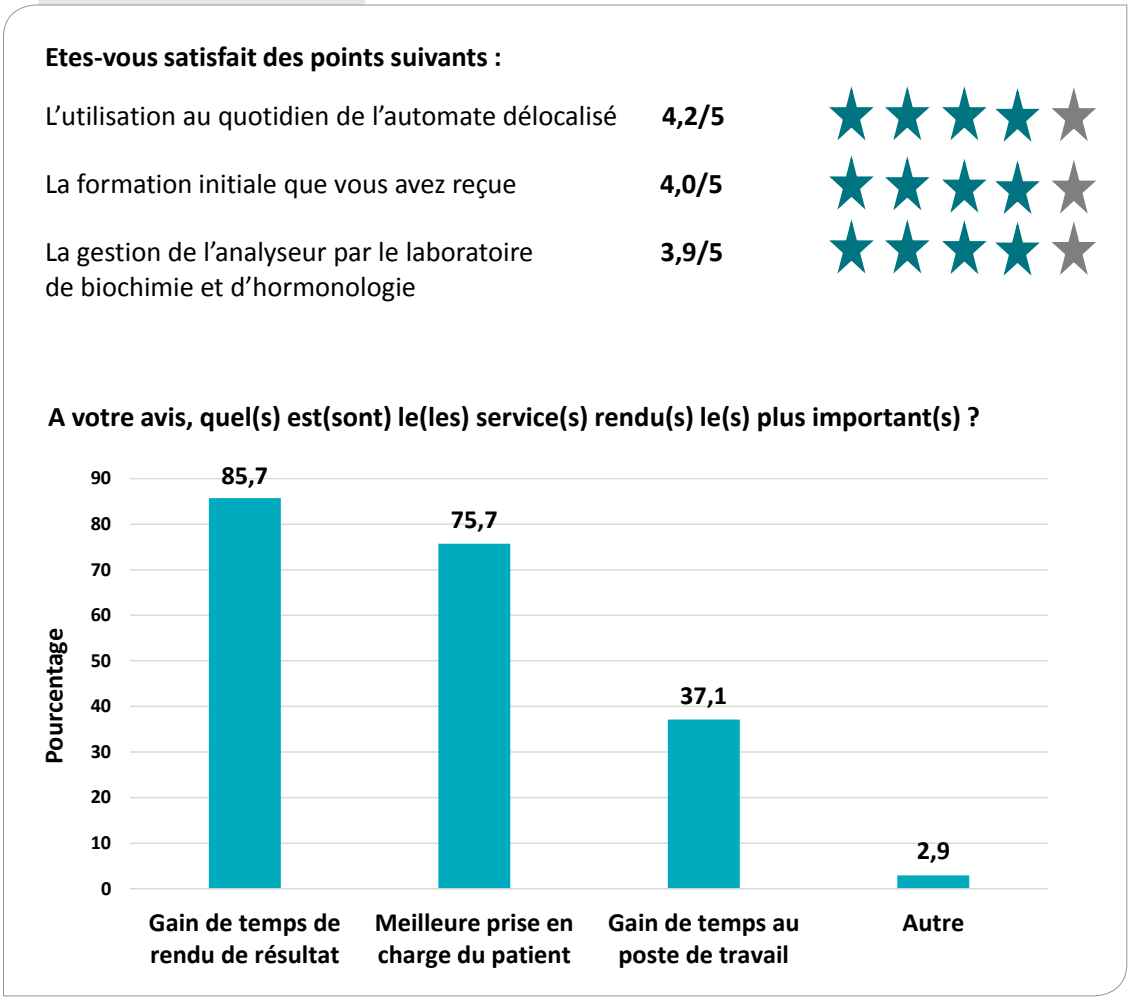
	FORMATION INTRA CHU Unités de soins (hors laboratoire)	FORMATION HORS CHU Unités de soins	
		ICM (Institut du Cancer de Montpellier)	CH Lodève
Nombre d'unités	11	1	1
Nombre d'analyseurs	15	1	1
Nombre d'opérateurs total	587	65	8
Nombre de sessions	86	10	4
Durée de la formation	1h	1h	1h
Amplitude horaire	9h - 22h	10h - 19h	9h - 15h
Opérateurs formés	448	60	8
Opérateurs non formés	139	5	0
% opérateurs formés à la fin du déploiement	76 %	92 %	100 %

en particulier en ce qui concerne le pré-analytique. Des questions plus spécifiques ont dû être posées pour les équipes utilisant des capillaires par rapport à celles travaillant sur seringues et/ou cathéter. L'importance d'un e-learning souple, adapté aux pratiques est un point de vigilance pour obtenir l'habilitation initiale et pour assurer son maintien.
Le rappel des conditions préanalytiques est une exigence forte de la norme ISO 22870 (5). Le choix des automates a conduit à changer la référence des seringues utilisées et à initier une formation des modes de prélèvements. Cette formation d'une durée de 1 semaine a été manifestement sous-estimée. Dans un premier temps, il a fallu augmenter le temps de formation pour les différents services. Puis dans les premières semaines de déploiement, nous avons constaté un non-respect des procédures préanalytiques avec un impact sur la phase analytique, nécessitant des formations complémentaires. La maîtrise et la qualité du préanalytique passent par l'écoute des soignants, la prise en compte de leur remarque sur l'ergonomie des automates et l'adaptation continue des procédures (16, 17). Leur présence dans le GMEEBD consolide leur implication dès les phases de tests des appels d'offre.

5. EVALUATION : VERS UNE AMÉLIORATION CONTINUE

L'audit externe n'a relevé aucun écart critique. Cependant un point de fragilité est apparu sur la gestion des packs solution dans les services vis-à-vis des conditions de température. Le stockage des packs au laboratoire et le changement par l'équipe technique de la biologie délocalisée a renforcé le dialogue clinico-biologique. L'audit a incité à formaliser des conventions entre le LBM, les services extérieurs et les pôles cliniques incluant le maintien des habilitations et la formation de tout nouvel arrivant dans les services de soins.
86 personnes ont répondu à l'enquête de satisfaction (11,6 %). Les gaz du sang sont réalisés dans leur très grande majorité par les IDE (92,4 %). L'utilisation de l'automate, la formation initiale et la gestion de l'analyseur par le laboratoire sont reconnus comme des points forts (*Figure 1*). Les soignants ont conscience que la biologie délocalisée permet une prise en charge plus rapide des cas graves (18). Les indicateurs qualité retrouvent un pourcentage d'erreur de 8 % par soignant, un rejet des CIQ de 4 % et une conformité des EEQ à 98,6 %. Le pourcentage d'erreur et de rejet des analyses dans les services de soins n'est pas supérieur à celui observé dans le laboratoire central, prouvant la bonne prise en charge de ces automates par les soignants.

Figure 1
Résultats de l'enquête de satisfaction



III - CONCLUSION

Le déploiement de 22 automates de biologie délocalisée au CHU et en GHT est un important challenge organisationnel qui nécessite une grande synergie entre les biologistes, les équipes techniques, les systèmes informatiques, le fabricant et les équipes soignantes et qui aboutit à une harmonisation des méthodes. L'installation doit être préparée en amont par le GPS et le GMEEBD. Le recours à l'e-learning pour la formation, l'habilitation initiale et son maintien, apparaît comme une voie nécessaire. La personnalisation de chaque étape, du prélèvement aux réponses aux quiz, est un prérequis. A l'échelle d'un territoire de santé, la biologie délocalisée est une nécessité qui se doit aujourd'hui de dépasser la gazométrie et la biochimie classique pour s'approprier les analyses d'immunochimie et les disciplines d'hématologie, de cytologie et d'hémostase, voire l'approche syndromique en microbiologie. ■

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

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

RÉFÉRENCES

(1) D'ORAZIO P, EHRMEYER SS, JACOBS E, TOFFALETTI JG, WANDRUP JH, C46-A2: Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements, 2nd Edition, *Clin Lab Stand Inst*, Available from: https://clsi.org/standards/products/clinical-chemistry-and-toxicology/documents/c46/

(2) BENETEAU-BURNAT B, PERNET P, PILON A *et al.*, Evaluation of the GEM Premier 4000: a compact blood gas CO-Oximeter and electrolyte analyzer for point-of-care and laboratory testing, *Clin Chem Lab Med*, 2008; 46:271-279

(3) D'ORAZIO P, VISNICK H, BALASUBRAMANIAN S, Accuracy of commercial blood gas analyzers for monitoring ionized calcium at low concentrations, *Clin Chim Acta*, 2016; 461:34-40

(4) BARGNOUX AS, BEAUFILS O, OGUIKE M *et al.*, Point-of-care creatinine testing in patients receiving contrast-enhanced computed tomography scan, *Clin Chim Acta*, 2018; 478:111-113

(5) ISO, NF EN ISO 22870, Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) - Exigences concernant la qualité et la compétence, Mai 2006, S92-063

(6) KUSTER N, BARGNOUX AS, BADIOU S, DUPUY AM, PIERONI L, CRISTOL JP, Multilevel qualification of a large set of blood gas analyzers: Which performance goals?, *Clin Biochem*, 2019; 74:47-53

(7) RICOS C, ALVAREZ V, PERICH C *et al.*, Rationale for using data on biological variation, *Clin Chem Lab Med*, 2015; 53:863-870

(8) SNAITH B, HARRIS MA, SHINKINS B *et al.*, Point of care creatinine testing in diagnostic imaging: A feasibility study within the outpatient computed tomography setting, *Eur J Radiol*, 2019; 112:82-87

(9) BOGAERT L, SCHIEMSKY T, VAN HOVER P, DE SCHRIJVER P, VAN HOOVELS L, Analytical and diagnostic performance evaluation of five creatinine POCT devices in the identification of patients at risk for post-contrast acute kidney injury (PCAKI), *Clin Chem Lab Med*, 2019; 57(9):e214-e217

(10) SNAITH B, HARRIS MA, SHINKINS B, JORDAAN M, MESSENGER M, LEWINGTON A, Point-of-care creatinine testing for kidney function measurement prior to contrast-enhanced diagnostic imaging: evaluation of the performance of three systems for clinical utility, *Clin Chem Lab Med*, 2018; 56(8):1269-1276

(11) DE KONINCK AS, DE DECKER K, VAN BOCXLAER J, MEEUS P, VAN HOOVELS L, Analytical performance evaluation of four cartridge-type blood gas analyzers, *Clin Chem Lab Med*, 2012; 50:1083-1091

(12) OYAERT M, VAN MAERKEN T, BRIDTS S, VAN LOON S, LAVERGE H, STOVE V, Analytical and pre-analytical performance characteristics of a novel cartridge-type blood gas analyzer for point-of-care and laboratory testing, *Clin Biochem*, 2018; 53:116-126

(13) ORIS C, CLAVEL Y, JABAUDON M *et al.*, Method validation of a set of 12 GEM® Premier™ 4000 blood gas analyzers for point-of-care testing in a university teaching hospital, *Pract Lab Med*, 2018; 10:21-33

(14) LARCHER R, KUSTER N, BARGNOUX AS, KLOUCHE K, PIERONI L, CRISTOL JP, Discrepant post-filter ionized calcium concentrations by 2 common gas analyzers in continuous renal replacement therapy using regional citrate anticoagulation: another piece of the puzzle, *Kidney Int*, 2021; 99(1):268-269

(15) BARGNOUX AS, KUSTER N, SUTRA T *et al.*, Evaluation of a new Point-of-care Testing for Creatinine and Urea measurement, *Scand J Clin Lab Invest*, 2021; 81(4):290-297

(16) GIULIANO KK, GRANT ME, Blood analysis at the point of care: issues in application for use in critically ill patients, *AACN Clin Issues*, 2002; 13(2):204-220

(17) KANKAANPÄÄ M, HOLMA-ERIKSSON M, KAPANEN S *et al.*, Comparison of the use of comprehensive point-of-care test panel to conventional laboratory process in emergency department, *BMC Emerg Med*, 2018; 18(1):43-49

(18) QUIG K, WHEATLEY EG, O'HARA M, Perspectives On Blood-Based Point-Of-Care Diagnostics, *Open Access Emergency Medicine*, 2019; 11:291-296

André-Jean REMY*, Sébastien FONTAINE*

Accréditation des EBMD : un exemple hors les murs de mesure de la charge virale C

RÉSUMÉ

Le dépistage de l'hépatite C reste insuffisant en France. Une collaboration entre l'équipe mobile hépatites et le laboratoire de biologie médicale du Centre Hospitalier de Perpignan a permis la mise en œuvre d'un nouveau modèle de soins dans la prise en charge des populations vulnérables en situation hors les murs grâce à l'accréditation d'un automate de RT-PCR hépatite C.

MOTS-CLÉS

Examens de biologie médicale délocalisée - EBMD - Dépistage - Hépatite C - Charge virale en temps réel

Certification of delocalized medical biology examination (DMBE): an example of outreach HCV viral load measure

SUMMARY

Hepatitis C screening remains inadequate in France. A collaboration between hepatitis mobile team and virology laboratory of Perpignan Hospital has enabled implementation of a new model of outreach care for vulnerable populations through the accreditation of an HCV RT-PCR machine.

KEYWORDS

Delocalized medical biology examination - DMBE - Screening - Hepatitis C - Real time viral load

* Equipe Mobile Hépatites - 20, Avenue du Languedoc - BP 49954 - 66046 Perpignan cedex 9
Pour correspondance : accueil2.emh@ch-perpignan.fr

I - INTRODUCTION

L'Organisation Mondiale de la Santé a fixé pour objectif l'élimination de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) pour 2030. L'élimination est définie comme une diminution de 90 % des nouvelles infections, associée à une réduction de la mortalité liée au VHC de 65 % (1).
Afin de participer à l'effort d'éradication du VHC sur le territoire national, une Equipe mobile hépatites (EMH) a été créée en 2013 par le Dr André-Jean REMY du Centre Hospitalier de Perpignan. Cette équipe propose ainsi une nouvelle forme de parcours de soins, du diagnostic par EBMD (Examen de Biologie médicale délocalisée) jusqu'au traitement, aux populations à risque, pour une stratégie ciblée.
Dans le cadre de l'article 51 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2018 favorisant l'expérimentation de nouvelles organisations en santé, l'EMH et le CH de Perpignan ont pu élaborer une collaboration compatible avec les exigences des normes NF EN ISO 15189 et 22870 pour leur offre de parcours hors les murs.

II - VHC : ETAT DES LIEUX

Découvert en 1989, le virus de l'hépatite C (VHC) est un virus enveloppé appartenant à la famille des Flaviviridae comportant six génotypes majeurs et plusieurs sous-types. La maladie est caractérisée par une forme aigüe rarement symptomatique et une forme chronique évolutive. Près de 80 % des individus infectés développent une hépatite chronique dont les complications majeures sont la cirrhose et le carcinome hépatocellulaire.

1. UNE PATHOLOGIE D'ÉVOLUTIONS DIVERSES

Dans la plupart des cas, les personnes infectées de manière récente par le VHC n'ont aucun symptôme. L'incubation du virus prend en moyenne deux mois, la phase aigüe de la maladie dure de deux à douze semaines. La guérison spontanée survient dans environ 20-25 % des cas. Quand la maladie devient chronique, le virus parvient à échapper à la réponse immunitaire. Lorsque la phase aigüe de l'infection est symptomatique, le passage à la chronicité est moins fréquent. Les cellules saines du foie sont capables de se renouveler mais la destruction des cellules infectées laisse des cicatrices. L'accumulation de ces cicatrices sur des années voire des dizaines d'années, aboutit à une fibrose du foie. Ces dommages au foie peuvent se développer au bout de dix à quarante ans d'infection. Il peut alors causer à long terme des dommages au foie, allant dans certains cas jusqu'à la cirrhose ou au carcinome hépatocellulaire. Les symptômes les plus courants sont la fatigue, la perte d'appétit, des nausées, de la fièvre, une faiblesse générale et des douleurs abdominales non spécifiques.

2. EPIDÉMIOLOGIE

Avec 98 000 personnes atteintes d'hépatite chronique C au 1er avril 2019, dont 75 000 ignorant leur pathologie, la France a inscrit l'intensification des actions de prévention et de dépistage à destination des publics les plus exposés dans la

priorité 15 du Plan national de santé présenté en mars 2018 par le Premier ministre. Ceci doit contribuer à l'élimination du VHC à l'horizon 2025.
Depuis l'arrivée du dépistage du VHC dans les années 90 dans les centres de dons du sang, l'incidence de cette infection chez les personnes transfusées a été considérablement réduite. Actuellement, il persiste des contaminations par le VHC dans certaines populations ; 23 % des nouvelles infections et 33 % de la mortalité due au VHC sont imputables à la consommation de drogues par injection. Ces populations vulnérables sont rarement atteintes par les interventions nationales.
Le VHC se transmettant par le sang, la Haute Autorité de Santé (HAS) a établi une liste des quinze contextes de vie dans lesquels il existe une prévalence significative de contracter le virus. Une telle orientation permet de favoriser un dépistage ciblé et d'éviter une dépense abusive dans un dépistage anarchique sans orientation.
Le traitement de cette pathologie quant à lui s'est considérablement simplifié. Une bonne observance de 8 ou 12 semaines avec un ou trois comprimés par jour d'un agent antiviral direct est suffisant pour guérir plus de 95 % des patients sans effet indésirable significatif.

III - L'ÉQUIPE MOBILE HÉPATITES (EMH)

1. LA CRÉATION

Afin de pouvoir accéder aux populations vulnérables, éloignées du soin, et ayant des facteurs de risque de contracter l'hépatite C (*Encadré 1*), le Dr André-Jean REMY du Centre Hospitalier de Perpignan a créé en 2013 une équipe mobile hépatites (EMH) spécialisée dans le suivi et la prise en charge des patients atteints ou à risque d'hépatites virales (*Encadré 2*). Les outils utilisés par l'EMH incluent des Tests Rapides d'Orientation au Diagnostic (TROD VIH et VHC), des Tests de Diagnostic Rapide (TDR VHB), et des dispositifs médicaux pour l'évaluation de l'élasticité du foie (FibroScan®, Echosens, Paris, France) et pour les réactions en chaîne par polymérase en temps réel (RT-PCR) (GeneXpert®, Cepheid, Sunnyvale, Californie, USA) pour le VHC. Ces examens permettent une évaluation totale de la pathologie, et une prise en charge, du dépistage à la guérison, des populations les plus éloignées du soin.
La mise sur le marché d'un automate mobile permettant la mesure de la charge virale C en temps réel hors les murs des structures de soins classiques nous a permis de développer des actions « d'aller vers », pour des populations éloignées socialement ou géographiquement du soin. Le GeneXpert (Cepheid) a permis de répondre aux contraintes de terrains et de qualité grâce notamment au prélèvement capillaire, à la manipulation simplifiée, et aux réactions automatisées.
Suite à la mise en place de ses actions hors les murs, l'EMH a sollicité un avis, puis une collaboration avec le laboratoire de biologie médicale du Centre

Encadré 1

Population à risque d'hépatite C selon la HAS

1 - Personnes ayant eu avant 1992 :
- une transfusion
- la transfusion n'étant pas toujours connue, il convient de dépister le VHC chez les sujets ayant pu être transfusés, du fait de l'importance des traitements médicaux ou chirurgicaux effectués :
  - intervention chirurgicale lourde (cardiaque, vasculaire, cérébrale, digestive, pulmonaire, gynéco-obstétricale, rachidienne, prothèse de hanche ou de genou, etc.),
  - séjour en réanimation,
  - accouchement difficile,
  - hémorragie digestive,
  - soins à la naissance en néonatalogie ou en pédiatrie (grand prématuré, exsanguino-transfusion)
- une greffe de tissu, cellules ou organe

2 - Patients hémodialysés

3 - Personnes ayant utilisé une drogue par voie intraveineuse ou pernasale (partage du matériel de préparation et d'injection, partage de paille)

4 - Enfants nés de mère séropositive pour le VHC

5 - Partenaires sexuels des personnes atteintes d'hépatite chronique C

6 - Hommes ayant eu des rapports sexuels avec des hommes (HSH)

7 - Membres de l'entourage familial des personnes atteintes d'hépatite chronique C (partage d'objets pouvant être souillés par du sang tels qu'un rasoir ou une brosse à dents)

8 - Personnes incarcérées ou l'ayant été (partage d'objets coupants, pratiques addictives)

9 - Personnes ayant eu un tatouage ou un piercing, de la mésothérapie ou de l'acupuncture, réalisés en l'absence de matériel à usage unique ou personnel

10 - Personnes originaires ou ayant séjourné plusieurs années ou ayant reçu des soins (médicaux ou dentaires) dans des pays à forte prévalence du VHC

11 - Patients ayant un taux d'alanine-aminotransférase (ALAT) supérieur à la normale, sans cause connue

12 - Patients séropositifs pour le VIH ou porteurs du VHB

13 - Professionnels de santé en cas d'accident d'exposition au sang

Encadré 2

Prestations proposées par l'Equipe Mobile Hépatites

1 - Formation du personnel des structures partenaires

2 - Séance d'information et de réduction des risques et des dommages

3 - Dépistage par TROD VHC, VHB et VIH

4 - Evaluation hors les murs de l'état du foie *via* le FibroScan®

5 - Détermination de la charge virale de l'hépatite C en temps réel

6 - Evaluation sociale et diagnostic

7 - Le Fil Vert : Unité mobile de diagnostic (camping-car aménagé)

8 - Boussole = Accueil, Information, Orientation et Accompagnement

9 - Accès immédiat à une RCP de proximité de Service Expert

10 - Consultations spécialisées sur site ou par téléconsultation

11 - Séances d'éducation thérapeutique avec un programme validé par l'ARS (présentiel ou distanciel)

12 - Hospitalisations de jour dédiées

13 - *Test To Treat* : Sessions d'accès direct au traitement (Article 51)

14 - Dépist'C Pharma : Dépistage de l'hépatite C par les pharmaciens d'officine de ville (Article 51)

15 - Hôpital Zéro Hépatites : Création d'un réseau interservices afin d'orienter les patients hospitalisés

16 - Prison Zéro Hépatites : Actions spécifiques en milieu pénitentiaire

Hospitalier de Perpignan (LBM - CHP). Pour ce faire, l'EMH a engagé un processus de mise en conformité avec les exigences de qualité du laboratoire, selon les normes NF EN ISO 15189 et 22870, pour l'usage de l'automate de PCR, ainsi qu'avec les recommandations de la Société Française de Biologie Clinique pour le choix et la mise en place d'un dispositif de biologie délocalisée.

2. ARTICLE 51 : INNOVER EN SANTÉ

La Commission Médicale D'Etablissement du Centre Hospitalier a supervisé la signature d'une convention entre le LABM - CHP et l'EMH. Un groupe de travail multidisciplinaire des Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) a pris à charge la mise en conformité et la gestion documentaire de tels actes selon les critères d'accréditation Cofrac ; le service de soin a, quant à lui, assuré la gestion documentaire relative aux EBMD dans une perspective de certification hospitalière. Ce partenariat multidisciplinaire a évalué toutes les situations et circonstances d'une action mobile, en détaillant de nombreux points tels que la conformité des locaux et de l'environnement, l'équipement et les réactifs, les procédures préanalytiques, analytiques et postanalytiques, et la gestion des diverses compétences et habilitations nécessaires des utilisateurs.
L'article 51 de la loi de financement de la Sécurité Sociale de 2018 permettant d'expérimenter de nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financement inédits contribue à améliorer le parcours des patients, l'efficience du système de santé, l'accès aux soins ou encore la pertinence de la prescription des produits de santé. Il s'agit là d'une véritable opportunité pour tester de nouvelles approches puisque ce dispositif permet de déroger à de nombreuses règles de financement de droit commun, applicables en ville comme en établissement hospitalier ou médico-social. Notre projet, présenté au titre de l'article 51, était d'étendre notre phase préliminaire d'accès direct du diagnostic au traitement (TEST To TREAT) de l'hépatite C aux populations vulnérables à l'ensemble du territoire du GHT Aude Pyrénées. Nous pouvions donc expérimenter le remboursement d'examens réalisés à la demande du patient sans prescription médicale, l'extension des lieux, et des conditions de réalisation d'un EBMD.

IV - LE « TEST TO TREAT » EN PRATIQUE

Prenant en charge le patient dans un parcours de soins optimisé, l'EMH enregistre un dossier patient de façon délocalisée grâce à un système 4G directement relié à la plateforme du CH de Perpignan. L'identitovigilance est maintenue par un regroupement d'informations entre le déclaratif, le Numéro de Sécurité Sociale et une pièce d'identité. L'enregistrement engendrant la création d'un code IEP (numéro du dossier administratif relatif à la venue). Ces étiquettes seront collées sur tous supports et rapport accompagnant le parcours

du patient durant la cession et incluent le numéro d'identité patient externe IPP (numéro patient permanent).
Durant ces relevés de données, le patient est questionné sur les raisons de son dépistage, les facteurs de risques qu'il a pu rencontrer, ses antécédents vaccinaux et biologiques. Ceci permet d'évaluer les indications à la réalisation de Fibroscan, de TROD ou d'une charge virale VHC. Dans l'éventualité où le patient nécessite une mesure de la charge virale, celle-ci est réalisée sans ordonnance sous simple positivité à une sérologie VHC (TROD ou bilan sanguin).
Une charge virale positive engendrera la réalisation d'une mesure physique de la fibrose hépatique par FibroScan et une réunion de concertation pluridisciplinaire, permettant à l'hépatologue de communiquer les résultats directement au patient *via* un système de télémédecine. La validité des résultats est garantie grâce aux passages des contrôles encadrant les résultats patients. La validation biologique est effectuée après envoi des résultats par fax et intégration des résultats sur le système de gestion de l'information du LABM-CHP. La session de « Test To Treat » se clôturera pour le patient par la délivrance d'une ordonnance afin qu'il puisse se rendre en officine et initier son traitement le jour même.

VI - CONCLUSION

Dans le cadre de cette expérimentation, l'EMH déroge à la règle habituelle en réalisant des EBMD dans le cas d'une maladie chronique ne répondant donc pas à un critère d'urgence, si tant est que la notion d'urgence porte sur la pathologie et non sur sa propagation. Le rendu de résultats est quant à lui fait en amont d'une validation biologique conformément à l'ordonnance 2010-49.
Le parcours patient conventionnel a bien changé, d'autant plus avec la pandémie actuelle, et doit continuer à s'adapter aux besoins de services de santé au bénéfice des patients. La circulation dans les lieux de santé a évolué et un arrêté est d'ailleurs en préparation pour élargir le cadre de la politique sur la biologie délocalisée afin de pouvoir atteindre l'objectif de l'éradication de l'hépatite C en 2030. ■

EN SAVOIR PLUS

(1) HAS, Fiche mémo. Hépatite C : prise en charge simplifiée chez l'adulte, 2019, accessible à : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-03/fiche_memo_hepatite_c.pdf

(2) REMY AJ, Hépatites virales en prison : où en est-on en 2018 ?, *Hépato-gastro*, 2018; 25(9):869-876

(3) REMY AJ, Hospital Zero Hepatitis: Easy and Useful!, *Gut and Gastroenterology*, 2019; 2(1):1-4

(4) REMY AJ, BOUCHKIRA H, HERVET J, HAPPIETTE A, WENGER H, Successful cascade of care and cure HCV in 5382 drugs users: how increase HCV treatment by outreach care, since screening to treatment, *Journal of Digestive Disorders and Diagnosis*, 2019; 1(4):27-35

(5) REMY AJ, BOUCHKIRA H, HERVET J, HAPPIETTE A, WENGER H, Mobile Hepatitis Team: a new pathway of HCV outreach care, since screening to treatment, *Gut and Gastroenterology*, 2019; 2:1-6

Marielle IGALA[1], Léonard KOUEGNIGAN RERAMBIAH[2], Léonie Esther LEDAGA LENTOMBO[1], Josaphat IBA BA[1], Jean Bruno BOGUIKOUMA[1]

Anomalies de nombre des plaquettes : le frottis sanguin toujours d'actualité

RÉSUMÉ

Cet article rapporte deux observations, l'une d'une thrombocytose sur elliptocytose et l'autre d'une thrombopénie liée au syndrome MYH9, toutes les deux caractérisées par une errance diagnostique avec prescription abusive de thérapeutiques inadaptées qui auraient pu être évitées si le frottis sanguin avait été réalisé initialement.

Ces deux observations illustrent bien la nécessité de réaliser de façon systématique un frottis sanguin devant une thrombopénie ou une thrombocytose, comme pour toute autre anomalie de l'hémogramme.

MOTS-CLÉS

Thrombocytose - Thrombopénie - Frottis sanguin

Platelet count abnormalities: the peripheral blood smear still relevant

SUMMARY

This article reports two observations, one of thrombocytosis on elliptocytosis and the other of thrombocytopenia linked to MYH9 syndrome, both characterized by diagnostic wandering with excessive prescription of inappropriate therapeutics that could have been avoided if the blood smear had been initially realized.

These two observations clearly illustrate the need to systematically perform a blood smear in the event of thrombocytopenia or thrombocytosis, as for any other abnormality of the blood count.

KEYWORDS

Thrombocytosis - Thrombocytopenia - Peripheral lood smear

[1] Service de Médecine interne Centre Hospitalier Universitaire de Libreville
[2] Laboratoire d'hématologie Centre Hospitalier Universitaire de Libreville

Pour correspondance : Marielle IGALA - BP 14485 - Libreville Gabon - Email : marieligalase@yahoo.fr

I - INTRODUCTION

L'hémogramme ou formule sanguine complète (FSC), anciennement appelé numération formule sanguine (NFS), est l'un des examens sanguins les plus prescrits en pratique hospitalière. Il est couplé au frottis sanguin qui permet l'examen cyto-morphologique des cellules sanguines (1). Les progrès enregistrés dans l'automatisation des laboratoires n'ont pas à ce jour permis de remplacer l'analyse cytologique sur lame (2). Les nombreux automates mis à la disposition des laboratoires d'hématologie proposent des alarmes performantes qui imposent la réalisation du frottis sanguin qui, de ce fait, garde toute son importance (3).

L'existence d'une anomalie du nombre des plaquettes à l'hémogramme est l'occasion de réaliser un frottis sanguin afin d'éviter des conclusions hâtives souvent source d'errances diagnostique et thérapeutique. Afin de montrer l'importance de l'analyse cyto-morphologique des plaquettes, nous rapportons deux observations : l'une d'une thrombocytose sur elliptocytose et l'autre d'une thrombopénie liée au syndrome MYH9, toutes les deux caractérisées par une errance diagnostique avec prescription abusive de thérapeutiques inadaptées qui auraient pu être évitées si le frottis sanguin avait été réalisé initialement.

II - OBSERVATIONS

1. CAS N°1

Un jeune homme de 17 ans, sans antécédents, a été adressé au service des urgences pour une chute de sa hauteur au cours d'un exercice sportif en plein air sous une forte chaleur. Le bilan biologique demandé mettait en évidence à l'hémogramme une microcytose sans anémie et une thrombocytose. La glycémie et les bilans rénal et hépatique étaient normaux (*Tableau I*). Un traitement par aspirine a été initié devant la persistance de la thrombocytose avec un nombre de plaquettes qui oscillait entre 1 300 000/mm^3 et 1 500 000/mm^3. Orienté à la consultation d'hématologie, aucun antécédent personnel ou familial n'était retrouvé et l'examen clinique était normal. La ferritine, le coefficient de saturation de la transferrine et la capacité totale de fixation étaient normaux de même que la CRP, l'électrophorèse de l'hémoglobine et des protéines sériques. La nouvelle FSC, couplée au frottis sanguin concluait à un nombre normal de plaquettes (*Tableau I*) avec de nombreux fragments érythrocytaires et plus de 30 % d'elliptocytes (*Figure 1*).

2. CAS N°2

Un jeune patient de 20 ans a été adressé à la consultation d'hématologie suite à la découverte

fortuite d'une thrombopénie lors du bilan pré-opératoire d'une récidive de polype nasal. Le patient rapportait des épisodes d'épistaxis, des troubles de l'audition non investigués depuis l'enfance et un antécédent de cure chirurgicale d'un polype nasal 5 ans auparavant. A l'examen clinique il était mis en évidence un polype nasal gauche sans manifestation hémorragique extériorisée. La dernière FSC retrouvait des leucocytes à 5 230/mm³, une hémoglobine à 11,3g/dL et des plaquettes à 15 000/mm³. Le contrôle réalisé sur tube citraté retrouvait des plaquettes à 26 000/mm³ et le frottis une anisocytose plaquettaire sans amas (*Tableau I*). Un myélogramme a été réalisé et concluait à une thrombopénie d'origine périphérique. Les anticorps antiplaquettaires étaient à la limite du seuil de positivité. Une corticothérapie a été initiée et a permis une ascension des plaquettes à 76 000/mm³ avant une rechute à 17 000/mm³ en l'espace de trois semaines.
Une nouvelle FSC a été demandée et le frottis a été réalisé dans les suites immédiates du prélèvement. Les examens mettaient en évidence une anisocytose plaquettaire avec des macroplaquettes (*Figure 2*), des corps de Döhle au sein des polynucléaires neutrophiles (*Figure 3*) fortement évocateurs d'un syndrome MYH9. Le diagnostic a été confirmé par la mise en évidence d'agrégats de myosine intra-leucocytaire sur le frottis sanguin, confirmés par immunofluorescence. L'analyse de biologie moléculaire n'a pu être réalisée faute de moyen. Le patient a été opéré sans incident et surtout sans nécessité transfusionnelle.

III - DISCUSSION

Les anomalies du nombre de plaquettes sont fréquemment rencontrées en pratique courante au laboratoire d'hématologie. Elles imposent une démarche diagnostique rigoureuse dont la plus importante est la réalisation du frottis sanguin.
La thrombocytose est définie par une valeur des plaquettes supérieure à 450 G/L. Il existe deux groupes de thrombocytose :

- la thrombocytose primaire, en lien avec une anomalie de régulation des précurseurs plaquettaires dans la moelle, habituellement associée à une néoplasie myéloproliférative,
- la thrombocytose secondaire (ou réactionnelle), de loin la plus fréquente, en lien avec un événement sous-jacent, infectieux, inflammatoire ou carentiel (4).

Face à ces deux types de thrombocytose, le biologiste a un rôle primordial : aider au diagnostic étiologique et évaluer le risque thrombotique ou hémorragique. Bien que le risque d'accident thrombotique soit faible, l'éventualité d'une origine néoplasique fait du frottis sanguin l'examen de premier choix pour son exploration. Il permet entre autres d'exclure dans un premier temps les fausses thrombocytoses par interférences (cryoglobulines, fragments d'hématies, débris cellulaires…) (3).
Cette expertise du biologiste vient en complément de celle de l'automate qui quantifie les cellules sanguines par deux méthodes (impédance et méthode optique) avec l'aide d'autres paramètres utiles à l'interprétation des anomalies plaquettaires : courbes des plaquettes, volume plaquettaire moyen (VPM), indice de distribution plaquettaire (IDP). Le basculement d'une méthode d'analyse à une autre se fait automatiquement mais le frottis doit toujours venir en complément pour expliquer la

Figure 1
Présence d'elliptocytes sur le frottis sanguin (cas n°1)

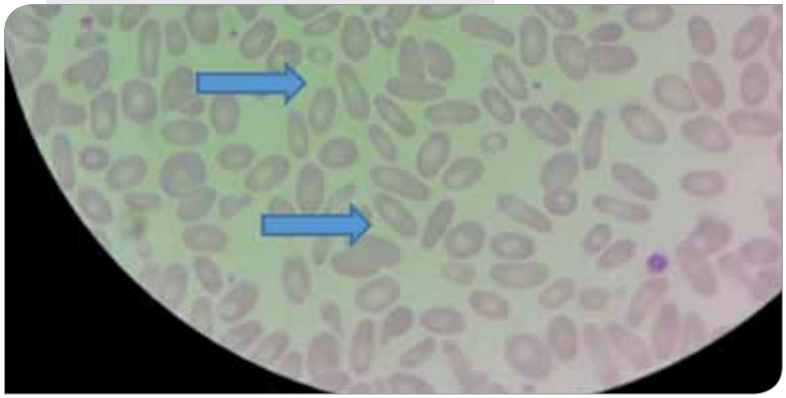


Tableau I
Variation de la numération plaquettaire au diagnostic et après vérification
* Formule sanguine complète réalisée dans les conditions visant à corriger l'anomalie du nombre de plaquettes (automate adéquat, tube de prélèvement adapté)

FSC	Leucocytes (/mm³)	Hémoglobine (g/dL)	Plaquettes (/mm³)
Patient 1			
Premier diagnostic	8770	12,7	1 256 000
FSC + Frottis (correction) *	5750	12,3	**288 000**
Patient 2			
Premier diagnostic	6300	10,4	9 000
FSC sur tube citraté	8980	10,3	7 000
FSC sur tube sec (correction)*	10720	11,8	**321 000**

différence du nombre de plaquettes entre les deux méthodes due à des interférences analytiques. Ces interférences analytiques peuvent être soit bénignes soit en rapport avec une hémopathie maligne et imposent une vérification sur lame.
La première observation est l'illustration de l'importance de cette attitude pratique puisque la thrombocytose observée était la conséquence de la présence d'interférences sous la forme de fragments érythrocytaires dans un contexte d'elliptocytose. *A priori*, aucun lien n'existe entre thrombocytose et elliptocytose. Cette dernière entité correspond à une pathologie liée à une anomalie protéique de la membrane des globules rouges. Elle est souvent asymptomatique en dehors de quelques rares épisodes d'hémolyses modérées. Le diagnostic est porté par le frottis sanguin sur lequel il est mis en évidence des hématies de taille allongées appelées elliptocytes. La carence martiale et la thalassémie par la microcytose qu'elles induisent, ou les grandes brulures du fait de la fragmentation des cellules sanguines, constituent des diagnostics différentiels. Concernant les grands brulés, un cas similaire de thrombocytose dans un contexte de pyropoïkilocytose acquise retrouvée au moyen du frottis sanguin a été rapporté par Benoît Thomas et Julien Perrin (5) Des similitudes sont à noter avec l'observation décrite. La thrombocytose dans les deux cas est la résultante de la présence de fragments érythrocytaires et d'elliptocytes dont les modes de révélation sont proches (forte chaleur, brulure). Dans la première observation, la carence en fer et la thalassémie ont été évoquées devant la microcytose sans anémie et finalement exclus par le bilan martial et l'électrophorèse de l'hémoglobine. Le frottis sanguin s'il avait été réalisé initialement aurait limité la réalisation de ces examens et conduit directement au diagnostic. L'errance diagnostique est expliquée par l'utilisation en situation d'urgence d'automates sans aucune alarme technique sur les histogrammes d'impédance.
Les automates d'hémogramme ont des actions différentes selon le type d'anomalie du nombre de plaquettes. Si, en cas de thrombocytose, l'automate peut donner des alarmes sur la présence d'interférence et les corriger, au cours de la thrombopénie la difficulté réside dans le décompte des cellules qui s'est fait pendant de longues années selon la méthode manuelle (6-7). Si l'automatisation a permis de compter un nombre de plus en plus bas de plaquettes, le frottis permet de détecter des situations de fausses thrombopénies (8), ou celles relevant de situation pathologiques particulières.
En cas de thrombopénie définie par une diminution du nombre de plaquettes en deçà de 150 G/L, la conduite diagnostique consiste en premier lieu à éliminer les fausses thrombopénies qui sont des situations relativement fréquentes au laboratoire. Cette étape peut s'accompagner de la réalisation d'un examen du sang sur lame. C'est ainsi qu'en cas de thrombopénie artéfactuelle induite par un anticoagulant, la réalisation simultanée du frottis sanguin et d'une nouvelle analyse de l'hémogramme sur un autre tube de prélèvement permet de lever le voile sur la pseudothrombopénie. De nombreux cas ont ainsi été rapportés en situation infectieuse (9) ou néoplasique (8). Le non-respect de cette étape préliminaire conduit à de nombreuses erreurs : transfusion, corticothérapie, splénectomie non justifiées… (8)

Figure 2
Présence de macro-plaquettes sur le frottis sanguin (cas n°2)

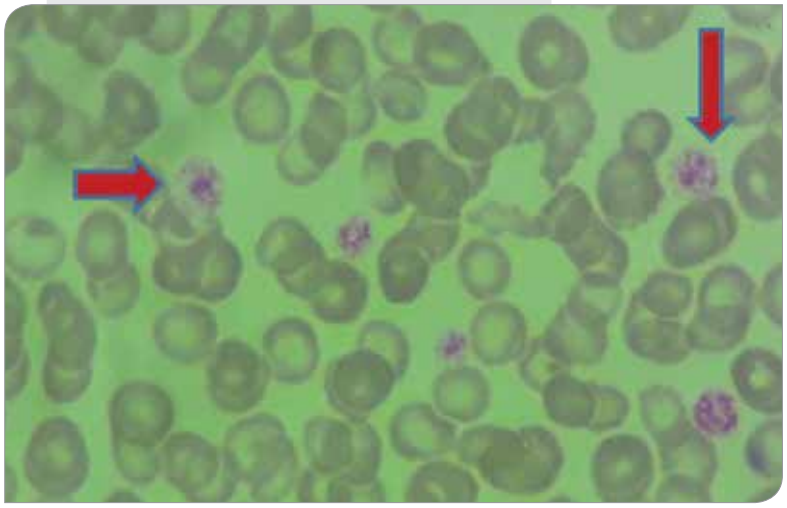
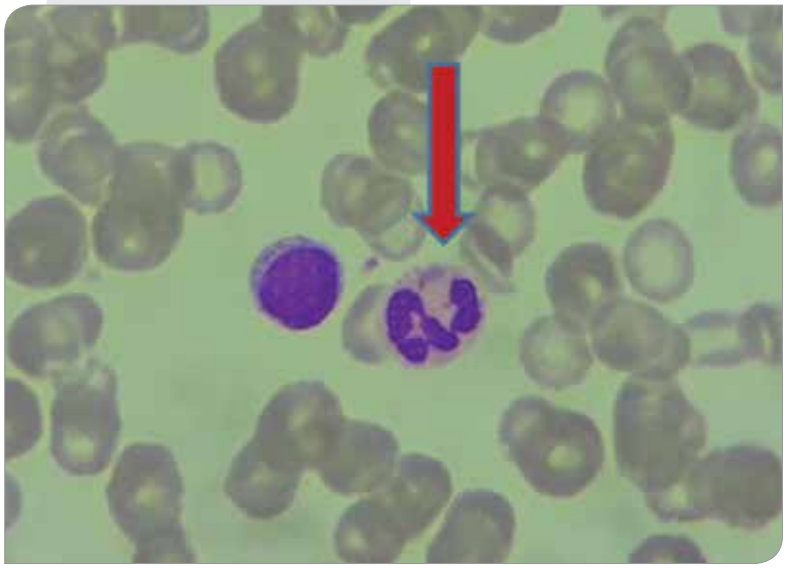


Figure 3
Neutrophile avec corps de Dhöle (cas n°2)



La deuxième observation fait état d'un cas de thrombopénie dont l'exploration initiale n'a pas tenu compte des préambules indispensables devant un nombre de plaquette diminué, conduisant à une corticothérapie non adaptée. C'est l'absence de réponse attendue après ce traitement qui a amené à une redéfinition du cas en revenant aux fondamentaux de la prise en charge d'une thrombopénie au laboratoire : la réalisation d'un examen cyto-morphologique des cellules sanguines après exclusion des interférences. Il a permis de conclure à un diagnostic de syndrome MYH9. Il s'agit d'une maladie génétique de

transmission autosomique dominante causée par des mutations situées sur le gène *MYH9* (10). La présence simultanée d'une macrothrombopénie et d'inclusions ressemblant à des corps de Döhle lors de l'examen cytologique du frottis sanguin (réalisé dans les 4 heures qui suivent le prélèvement pour permettre la recherche de corps de Döhle) offre la possibilité d'évoquer cette maladie congénitale peu connue et souvent difficile à diagnostiquer (11). Un compte manuel des plaquettes devrait être réalisé car les automates d'hématologie peuvent rendre un résultat sous-estimé (les macroplaquettes et les plaquettes géantes peuvent être prises pour des globules rouges ou des leucocytes du fait de leur taille).

IV - CONCLUSION

Ces deux observations illustrent bien la nécessité de réaliser de façon systématique un frottis sanguin devant une thrombopénie ou une thrombocytose, comme pour toute autre anomalie de l'hémogramme. ■

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

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

RÉFÉRENCES

(1) BERTHELEMIE S, L'hémogramme ou numération formule sanguine, *Actualités pharmaceutiques*, 2014; 538(53):53-55

(2) IMBERT M, Difficultés de détection et d'interprétation de cellules anormales circulantes, *RFL*, 2008; 406:73-78

(3) GENEVIEVE F, GALOISY AC, MERCIER-BATAILLE D *et al.*, Revue microscopique du frottis sanguin : propositions du Groupe Francophone d'Hématologie Cellulaire (GFHC), *Feuillets de biologie*, 2014; 317

(4) ROKKAM VR, KOTAGIRI R, Secondary Thrombocytosis, in: StatPearls [Internet], Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021

(5) THOMAS B, PERRIN J, Acquired « pyro »-poikilocytosis, *Blood*, 2017; 130(25):2808

(6) GOMES OLIVEIRA RA, MARIKO TAKADACHI M, NONOYAMA K, BARRETTO OCO, Is automated platelet counting still a problem in thrombocytopenic blood? *Sao Paulo Med J*, 2003; 121(1):19-23

(7) UMASHANKAR T, THOMAS BM, SAHANA P, Estimation of platelet count in unstained peripheral blood smears in comparison with stained smears and evaluation of its efficacy, *Malaysian J Pathol*, 2014; 36(3):195-199

(8) LARDINOIS B, FAVRESSE J, CHATELAIN B, LIPPI G, MULLIER F. Pseudothrombocytopenia - A Review on Causes, Occurrence and Clinical Implications. *J Clin Med*, 2021; 10(4):594

(9) IGALA M, KOUEGNIGAN RERAMBIAH L, LEDAGA LENTOMBO LE *et al.*, Pseudo-thrombopénie dépendante de plusieurs anticoagulants après une infection à *Plasmodium falciparum* chez une enfant de cinq ans, *Médecine et Santé Tropicales*, 2019; 29(2):175-177

(10) SUNG CC, LIN SH, CHAO TK, CHEN YC, R1933X mutation in the MYH9 gene in May-Hegglin anomaly mimicking idiopathic thrombocytopenic purpura, *Journal of the Formosan Medical Association*, 2014; 113:56-59

(11) KAMATH V, GNANASEKARAN KK, MAMMEN J, MYH9-related disorder, a probable May-Hegglin anomaly case series: A tertiary care experience, *Hematol Oncol Stem Cell Ther*, 2016; 9(4):137-140

Patrice BOUREE[1,2], Olivier FOGEL[3], Nicolas VEZIRIS[4], Dorsaf SLAMA[1], Maxime CORRE[5], Camélia FRANTZ[3], Etienne CONAVI[1], Luc EYROLLE[6], Dominique SALMON[1]

Infection de la hanche due à *Mycobacterium szulgai*, une pathologie rare

RÉSUMÉ

A l'occasion d'une atteinte articulaire de la hanche, due à *Mycobacterium szulgai*, chez une patiente immunodéprimée, sont rappelées les principales caractéristiques de cette bactérie, appartenant aux mycobactéries non tuberculeuses. Elle provoque essentiellement une pathologie pulmonaire dont le diagnostic est souvent difficile avec la tuberculose. Les atteintes articulaires sont très rares. En outre, de nombreuses souches sont multirésistantes aux antituberculeux. Il s'agit d'un premier cas de maladie de Poncet sur une infection de prothèse articulaire.

MOTS-CLÉS

Infection de la hanche - *Mycobacterium szulgai* – mycobactéries non tuberculeuses – résistance aux antituberculeux - maladie de Poncet

Infection of the hip due to Mycobacterium szulgai*, a rare pathology*

SUMMARY

On the occasion of the joint damage of the hip, due to Mycobacterium szulgai *in an immunocompromised patient, the main characteristics of this bacterium, belonging to non tuberculous mycobacteria, are recalled. It essentially causes pulmonary pathology, the diagnosis of which is often difficult with tuberculosis. Joint damage is very rare. In addition, many strains are multidrug resistant to anti-tuberculosis drugs. It is the first case of a Poncet's disease on a prosthetic joint infection.*

KEYWORDS

Hip infection - Mycobacterium szulgai – *non tuberculous mycobacterium – anti-tuberculosis drug resistance - Poncet's disease*

[1] Service des Maladies Infectieuses, Hôpital de l'Hôtel-Dieu de Paris, 75004 Paris
[2] Institut A. Fournier, 75014 Paris
[3] Service de Rhumatologie, Hôpital Cochin, 75014 Paris
[4] CNR des Mycobactéries, Hôpital St Antoine, 75012 Paris
[5] Service de Chirurgie Orthopédique, Hôpital Cochin, 75014 Paris
[6] Département d'Anesthésie-Réanimation, Hôpital Cochin, 75014 Paris

Pour correspondance : patrice.bouree@gmail.com

I - INTRODUCTION

Les infections à *Mycobacterium szulgai* sont peu fréquentes et concernent essentiellement les poumons, provoquant des troubles similaires à ceux de la tuberculose pulmonaire. Cependant, d'autres localisations rares ont été répertoriées, comme la peau, les os ou encore les articulations, comme l'illustre l'observation suivante.

II - CAS CLINIQUE

Une femme de 80 ans, (1m56, 59 kg) consulte pour une coxalgie gauche, sans notion de traumatisme. L'état général est conservé, correspondant à une personne de cet âge. Elle a cependant des antécédents médicaux et chirurgicaux importants : un rhumatisme inflammatoire traité par corticoïdes et méthotrexate, une hypertension artérielle et une tachycardie, traitées respectivement par nebivolol et flécaïnide, une laminectomie L5-S1 en 2015 et surtout une prothèse totale de hanche bilatérale en 2005 et 2008. En 2017, une douleur de l'épaule gauche, opérée 2 mois auparavant d'une rupture de la coiffe des rotateurs, nécessite de nouveau la prise de prednisolone (5 mg/j) et de méthotrexate (20 mg/semaine), une ponction au niveau de l'épaule s'est révélée négative.

L'examen clinique permet de localiser une douleur fessière postérieure. Une IRM de la hanche gauche révèle un descellement septique de la hanche. Une ponction effectuée sous échographie à ce niveau ramène du liquide articulaire dont l'examen bactériologique direct ne montre rien. Mais la culture et la technique de l'ARN 16S ont permis la mise en évidence d'une mycobactérie atypique, qui est ensuite identifiée comme *Mycobacterium szulgai*. Pour rechercher l'origine de la contamination, l'interrogatoire de la patiente révèle qu'elle possède à domicile un aquarium dont elle s'occupe quotidiennement depuis plusieurs années sans protection particulière.

En fonction de l'antibiogramme et de la fréquente résistance de ce germe aux antituberculeux, la patiente est traitée par l'association clarithromycine (500 mg x2/j), éthambutol (1200 mg/j) et ciprofloxacine (500 mgx2/j), ce qui a entraîné une disparition de la douleur en quelques semaines. Mais, devant une réapparition de la douleur, un changement de prothèse est réalisé avec une prothèse provisoire, les prélèvements effectués à cette occasion ont encore montré la présence de *Mycobacterium szulgai*. La cicatrisation est bonne et le traitement est prescrit pour 2 mois. Cette mycobactérie étant apparue résistante à la ciprofloxacine, ce produit est remplacé par la mycobutine (400 mg x2/j). Mais devant l'apparition de nausées, il est à son tour remplacé par le linézolide (600 mg/j), qui est interrompu en raison de la survenue d'une anémie (hémoglobine : 8,4 g/L) et d'une thrombopénie. La reprise de la

marche s'est effectuée lentement, permettant à la patiente de rentrer à domicile, en poursuivant cette antibiothérapie éthambutol et clarithromycine en IV lente sur picc-line) pendant 2 mois, en attendant la mise en place d'une prothèse définitive qui est effectuée en octobre 2020, les prélèvements effectués alors étant négatifs. Actuellement, la malade, toujours sous méthotrexate, n'a pas eu de rechute inflammatoire.

III - DISCUSSION

Mycobacterium szulgai est une mycobactérie non tuberculeuse décrite en 1972 (1), appelée ainsi en l'honneur de T. Szulga, microbiologiste polonaise qui a réussi son identification en culture (2). Cosmopolite, elle fait partie des mycobactéries non tuberculeuses dont l'incidence augmente beaucoup depuis 1980 (3), comme par exemple *Mycobacterium avium, M. fortuitum, M. kansasii, M. gordonae, M. xenopi* ou *M. marinum* (4). Cependant *M. szulgai* reste relativement rare, ne concernant que moins de 1 % des infections par les mycobactéries non tuberculeuses isolées par les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC).

1. UNE BACTÉRIE DES EAUX

Mycobacterium szulgai est un bacille, aérobie non sporulé, à Gram négatif (*Figure 1*). Il produit de l'uréase et a une activité arylsulfatase (*Tableau I*). Son réservoir naturel est inconnu, mais cette mycobactérie est retrouvée dans l'environnement, en particulier dans les coquillages, les escargots, les grenouilles, les poissons tropicaux, les tortues (5), les eaux d'aquarium (6), les piscines et même le circuit d'eau des hôpitaux (7). Il n'y a pas de contamination interhumaine. Chez l'homme, *Mycobacterium szulgai* est pathogène à tous les âges, mais plus fréquemment entre 20 et 40 ans (8), surtout avec des facteurs de risques : antécédents de tuberculose pulmonaire, alcoolisme, tabagisme, bronchopneumopathies chroniques obstructives

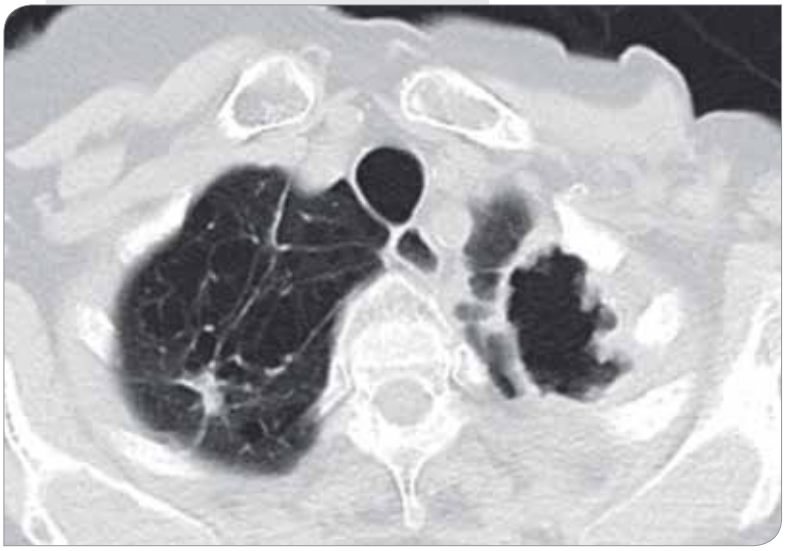
Figure 1
Mycobacterium szulgai

Tableau I
Caractères biochimiques des différentes espèces de *Mycobacterium* (16)

Caractères	*M. xenopi*	*M. scrofulaceum*	*M. gordonae*	*M. flavescens*	*M. szulgai*
Pathogène pour l'Homme	+	+	--	--	+
Niacine	--	--	--	--	--
Réduction des nitrates	--	--	--	+	+
Uréase	--	+	--	+	+
Arylsulfatase	+	--	--	--	+/-
Pousse dans NaCl 5 %	--	--	--	+	--
Hydrolyse du Twin	--	--	+	+	+/-

Figure 2
Caverne lobe supérieur gauche due à *M. szulgai* (in 21)

Figure 3
Scanner pulmonaire : caverne due à *M. szulgai* (in 21)



(BPCO), transplantation (9), immunodépression (10) hémopathie (11), diabète, malnutrition (12), mais aussi chez des patients sans antécédent (13). L'atteinte est essentiellement pulmonaire, se manifestant, comme une tuberculose pulmonaire, par de la fièvre, de la toux, des sueurs nocturnes, des douleurs thoraciques, une hémoptysie, un amaigrissement, des arthralgies et des adénopathies (14-18).

L'aspect radiologique des poumons est souvent identique à celui d'une tuberculose pulmonaire (19). Cependant, l'*American Thoracic Society* (ATS) et l'*Infectious Diseases Society of America* (IDSA) en ont précisé les critères diagnostiques (20) : présence de nodules, de bronchectasie ou de cavernes (21) (*Figures 2 et 3*), élimination des autres diagnostics et *Mycobacterium szulgai* retrouvé sur au moins deux cultures d'expectoration. L'atteinte est souvent bilatérale et préférentiellement au niveau des lobes inférieurs, contrairement à la tuberculose (22). Des cas de pleurésie (23) et de pneumothorax ont déjà été signalés (24).

Tableau II
Revue de la littérature concernant les atteintes ostéo-articulaires dues à *Mycobacterium szulgai* (BPCO : bronchopneumonie chronique obstructive)

Références	Sexe/âge	Localisation	Contexte	Evolution
Manalac TC *et al.*, 2007 (1)	M, 18 ans	Coude G, genoux	Leucémie lymph. chron.	Guérison
Tappe D *et al.*, 2004 (4)	M, 36 ans	Avant-bras et métacarpe droit	VIH, hépatites B et C	Guérison
Harvey J *et al.*, (2019) (5)	F, 64 ans	Syndrome du canal carpien	BPCO sous corticoïdes	Guérison
Hurr H *et al.*, 1998 (8)	F, 68 ans	Mâchoire	Polyarthrite corticoïdes	Perdue de vue
Samriz O *et al.*, (2013) (10)	M, 18 ans	28 localisations (rachis, crâne, clavicule, côtes...)	Déficit enzymatique	Guérison, mais rechutes
Maloney JM *et al.*, 1987 (15)	M, 7 ans M, 42 ans M, 64 ans	Olécrane	Inconnu	Guérison
Baca-Atlas *et al.*, 2017 (18)	M, 66 ans	Main droite	Greffe rénale	Guérison

Figure 4
Atteinte cutanée due à *M. szulgai* (in 9)

Figure 5
Culture de *M. szulgai* sur milieu Middlebrook 7H11 agar à 37°C (in 36)

Figure 6
Augmentation des souches pigmentées et non pigmentées (in 46)

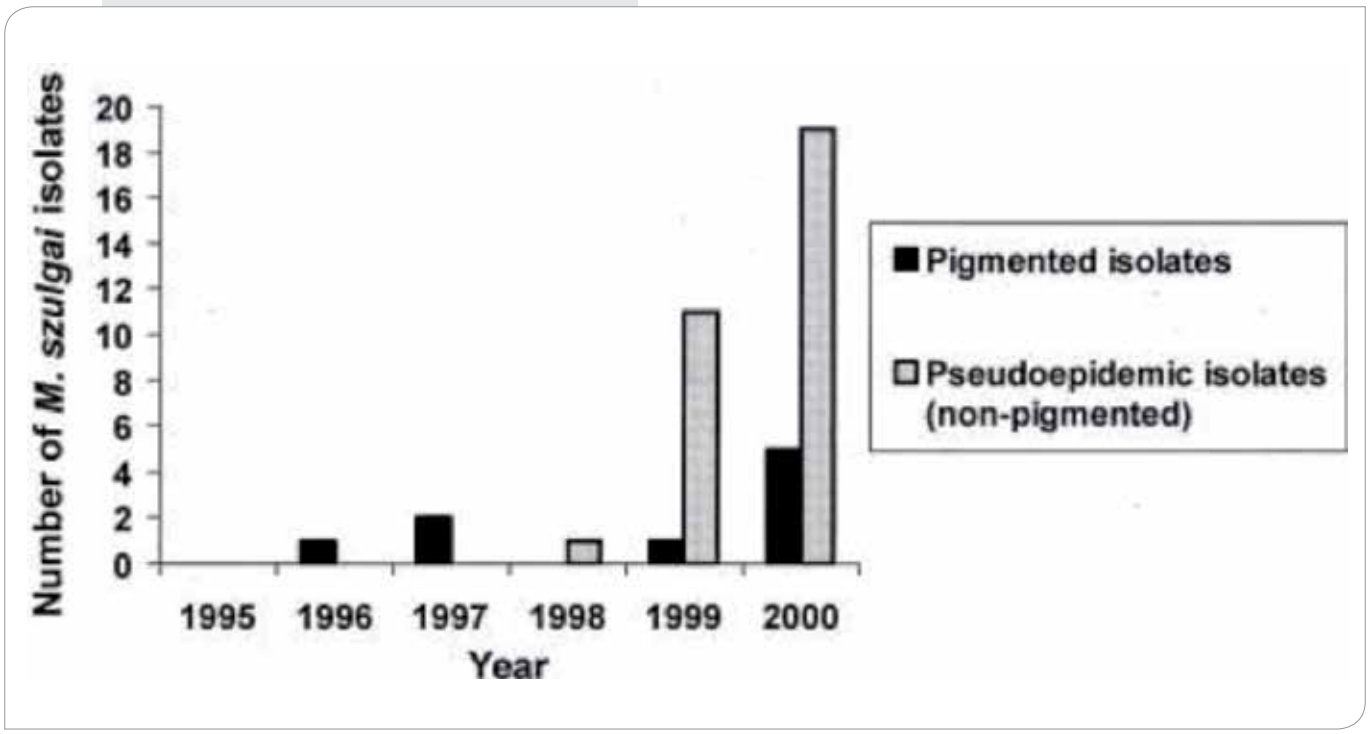
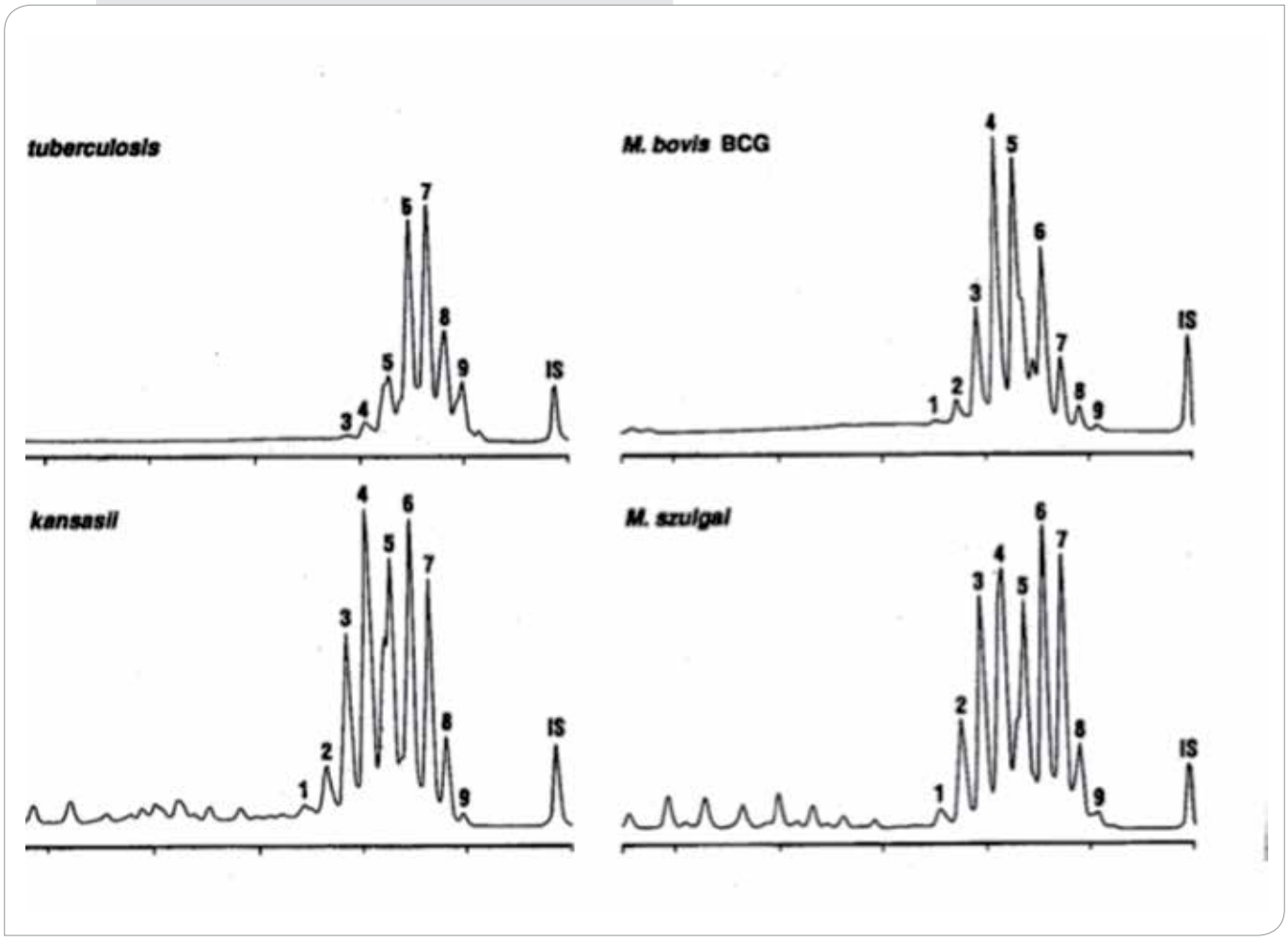


Figure 7
Diagnostic des *Mycobacterium* par chromatographie en phase liquide (in 48)



2. DIVERSES LOCALISATIONS

Mais d'autres localisations de *Mycobacterium szulgai* ont été décrites souvent dans un contexte infectieux, et tout particulièrement chez les sujets immunodéprimés: ostéomyélites (25, 26), ou dans le cadre d'une toxicomanie avec un taux de CD4 à 50/mm^3 (27), arthrites (28, 29), ténosynovites (30), y compris du canal carpien (5) (*Tableau II*), infections cutanées (31) (*Figure 4*), parfois multiples mais sans atteinte pulmonaire (32), urinaires (33), méningées, oculaires (34) ou même diffuses (35, 36). Ainsi, un abcès cutané s'est-il développé après une blessure due à une épine de rose (37), l'infection cutanée pouvant diffuser vers le poumon (38). Une atteinte cutanée associant *M. szulgai* et *M. tuberculosis* est possible (39). Des cas de multifoyers d'ostéomyélite ont été retrouvés chez des personnes en contact avec des poissons tropicaux (40).

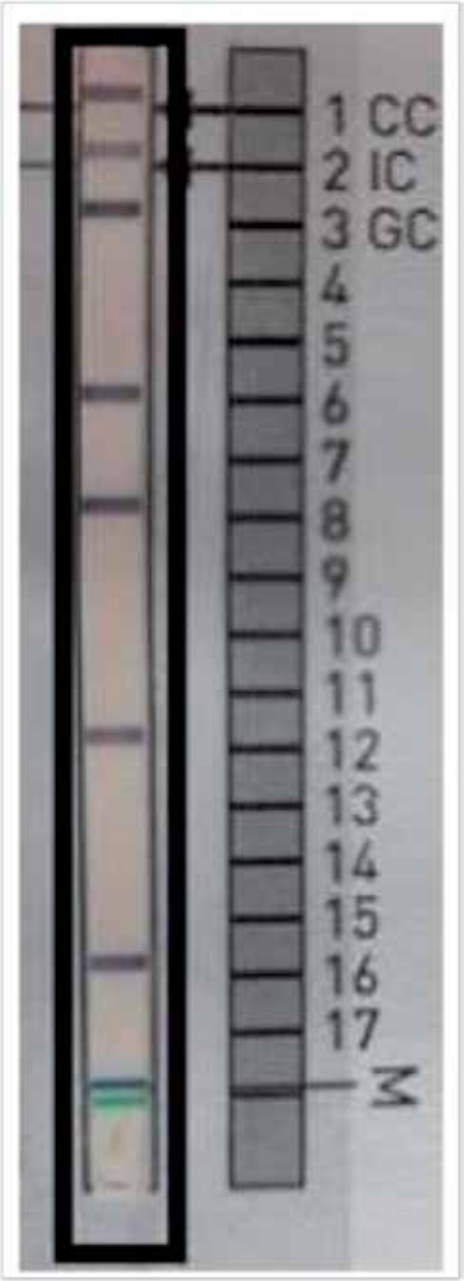
Cette observation peut être assimilée à une maladie de Poncet, association rare de polyarthrite avec une tuberculose, probablement en rapport avec une réponse exagérée des lymphocytes Th1 helper aux antigènes mycobactériens. Outre *Mycobacterium tuberculosis* responsable de près de 200 cas dans cette maladie (41), *Mycobacterium avium* n'a été retrouvé qu'une seule fois comme étiologie de la maladie de Poncet (42), mais il semble que le cas clinique rapporté ici soit le premier cas de maladie de Poncet due à *Mycobacterium szulgai* sur une prothèse articulaire.

3. DIAGNOSTIC PAR BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

Le diagnostic est établi sur la culture du produit d'expectoration (42) ou du liquide articulaire, produisant en 2 à 4 semaines des colonies lisses ou rugueuses et pigmentées (*Figure 5*), ou parfois non pigmentées (43) (*Figure 6*) sur milieu de Lowenstein-Jensen. Cette bactérie est scotochromogénique à 37 °C mais photochromogénique à 25 °C (44). Le diagnostic différentiel est difficile avec les autres mycobactéries (46, 47) et nécessite le recours à la chromatographie en phase liquide (48) (*Figure 7*) ou mieux à la biologie moléculaire (Maldi-Tof, PCR) (21) (*Figure 8*).

Il n'y a pas de consensus sur le traitement de cette bactérie, mais il est habituellement recommandé de prescrire l'association de médicaments anti-tuberculeux (isoniazide, rifampicine,

Figure 8
Diagnostic de *M. szulgai* par biologie moléculaire (d'après Kempisty)



éthambutol), pendant une durée de plusieurs mois. Cependant, de nombreuses souches se sont révélées multirésistantes à ces molécules (49, 50), nécessitant l'utilisation d'autres antibiotiques comme la ciprofloxacine (51) ou la clarithromycine (52), parfois associés à un curage chirurgical.

IV - CONCLUSION

A l'occasion d'une atteinte articulaire due à *Mycobacterium szulgai*, sont rappelées les principales caractéristiques épidémiologiques, cliniques et thérapeutiques de cette bactérie. En effet, *Mycobacterium szulgai* est rare et ses manifestations pathologiques, très proches de celles de la tuberculose, nécessitent d'être très attentif au diagnostic. ■

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS
Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

RÉFÉRENCES

(1) MARKS J, JENKINS PA, TSUKAMURA M, *Mycobacterium szulgai*: a new pathogen, *Tubercle*, 1972; 53(3):201-214

(2) GIDO RD, WOJCIECHOWSKI AL, BAJWA RPS, Pulmonary infection with *Mycobacterium szulgai*, *Sage Open Medical Case Reports*, 2019; 7:1-4

(3) SCHAEFFER WB, WOLINSKY E, JENKINS PA, MARKS J, *Mycobacterium szulgai* a new pathogen, Serologic identification and report of five new cases, *Am Rev Respir Dis*, 1973; 108(6):1320-1326

(4) DAILLOUX M, LAURAIN C, WEBER M, HAUTEMANN P, Water and nontuberculous mycobacteria, Review paper, *Water Res*, 1999; 33(10):2219-2228

(5) HARVEY J, RUSSEL P, *Mycobacterium szulgai* infection as a cause of carpal tunnel syndrome in a patient who kept a Mississipi mud turtle, *J Hand Surg Eur*, 2019; 44(5):543-545

(6) MARUMO K, NAKAMURA H, TAZAWA S, KAZAMI Y, KAWANA R, SHIRATA C *et al.*, Isolation of novel mycobacteria contaminating an aquarium fish tank in a Japanese university hospital, *J Appl Microbiol*, 2010; 109:558-566

(7) SARTORI FG, LEANDRO LF, MONTANARI LB, DE SOUZA MG, PIRES RH, SATO DN *et al.*, Isolation and identification of environmental mycobacteria in the waters of a hemodialysis center, *Curr Microbiol*, 2013; 67:107-111

(8) MANALAC TC, BONILLA H, Disseminated *Mycobacterium szulgai* infection: case report and review of literature, *Inf Dis Clin Pract*, 2007; 15(5):341-344

(9) FRISK P, BONAN G, PAUKSEN K, PETRINI B, LÖNNERHOL M G, Skin infection caused by *Mycobacterium szulgai* after allogenic bone marrow transplantation, *Bone Marrow Transpl*, 2003; 31(6):511-513

(10) TAPPE D, LANGMANN P, ZILLY M, KLINKER H, SCHMAUSSER B, FROSH M, Osteomyelitis and skin ulcers caused by *Mycobacterium szulgai* in an AIDS patient, *Sand J Inf Dis*, 2004; 36:883-885

(11) MEYER JJ, GELMAN SS, Multifocal osteomyelitis due to *Mycobacterium szulgai* in a patient with chronic lymphocytic leukemia, *J Infect*, 2008; 56:151-154

(12) HOTTA M, MINAMI Y, ITODA I, YOSHIMARI K, TAKAWA K, A young female with anorexia nervosa complicated by *Mycobacterium szulgai* pulmonary infection, *Int J Eat Disord*, 2004; 35(1):115-119

(13) INOMATA S, TANAKA H, NAKAJIMA K, Pulmonary non tuberculous mycobacterial infection caused by *Mycobacterium szulgai* in a young healthy woman, *Intern Med*, 2006; 45(15):913-916

(14) VON INGEN J, BOEREE MJ, DE LANGE WC, DE HAAS PE, DEKHUIJZEN PN, VAN SOOLINGEN D, Clinical relevance of *Mycobacterium szulgai* in The Netherlands, *Clin Infect Dis*, 2008; 46:1200-1205

(15) YAMAMOTO M, Pulmonary diseases due to *Mycobacterium szulgai* in Japan, *Intern Med*, 2000; 39:277-279

(16) MALONEY JM, GREGG CR, STEPHENS DS, MANIAN FA, RIMLAND D, Infections caused by *Mycobacterium szulgai* in humans, *Rev Infect Dis*, 1987; 9(6):1120-1126

(17) TORTOLI E, BESOZZI G, LACCHINI C, PENATI V, SIMONETI MT, EMLER S, Pulmonary infection due to *Mycobacterium szulgai*, case report and review of the literature, *Eur Respir J*, 1998; 11(4):975-977

(18) SANCHEZ-ALARCOS JMF, DE MIGUEL-DIEZ J, BONILLA I, SICILIA JJ, ALVAREZ-SALA JL, Pulmonary infection due to *Mycobacterium szulgai, Respiration*, 2003; 70(5):533-536

(19) MARJANI M, MANSOURI N, TABARSI P, Clinical and radiological deterioration due to *Mycobacterium szulgai* in an asthmatic patient, *J Infect Dev Ctries*, 2012; 6(1):89-91

(20) GRIFFITH DE, AKSAMIT T, BROWN-ELLIOT BA, CATANZANO A, DALEY C, GORDIN F *et al.*, An official ATS/IDSA statement diagnosis, treatment and prevention of nontuberculous mycobacterial diseases, *Am J Resp Crit Care Med*, 2007; 175(4):367-416

(21) KEMPISTY A, AUGUSTYNOWICZ-KOPEC E, OPOKA L, SZTURMOWICZ M, *Mycobacterium szulgai* lung disease or breast cancer relapse, Case report, *Antibiotics*, 2020; 9(8):482

(22) KIM JJ, LEE J, JEONG SY, *Mycobacterium szulgai* pulmonary infection: case report of an uncommon pathogen in Korea, *Korean J Radiol*, 2014; 15(5):651-654

(23) WENG TP, SYUE LS, LEE NY, Disseminated *Mycobacterium szulgai* infection in a patient with anti-interferon-gamma autoantibodies, *IDCases*, 2020; 21:e00848

(24) HAMADA S, HAYASHI E, TSUKINO M, Cases of pulmonary *Mycobacterium szulgai* infection leading to pneumothorax and spontaneous remission, *Arch Bronconeumol*, 2017; 53(8):465-466

(25) HURR H, SORG T, *Mycobacterium szulgai* osteomyelitis, *J Infect*, 1998 ; 37(2):191-192

(26) LUQUE AE, KAMINSKI D, REICHMAN R, HARDY D, *Mycobacterium szulgai* osteomyelitis in an AIDS patient, *Scand J Infect Dis*, 1998; 30(1):88-91

(27) PULIK M, LETURDU F, LIONNET F, PETITDIDIER C, GENET P, TOUAHRI T, *Mycobacterium szulgai* osteomyelitis in AIDS, *Med Mal Inf*, 1996; 26: 674-675

(28) HAKAWI AM, ALRAJHI AA, Septic arthritis due to *Mycobacterium szulgai* in a patient with human immunodeficiency virus: case report, *Scand J Infect Dis*, 2005; 37(3):235-237

(29) MEHTA S, HERNDIER NM, SMITH D, *Mycobacterium szulgai* causing knee abscess and osteomyelitis in a patient with acquired immuodeficiency syndrome and subsequent immune reconstitution syndrome, *Infect Dis in Clin Pract*, 2006; doi:10.1097/01.IDC.0000214370. 54423.2F

(30) STRATTON CW, PHELPS DB, RELLER LB, Tuberculoid tenosynovitis and carpal tunnel syndrome caused by *Mycobacterium szulgai, Am J Med*, 1978; 65:349-351

(31) CROSS GM, GUILL MA, ATON JK, Cutaneous *Mycobacterium szulgai* infection, *Arch Dermatol*, 1985; 121:(2):247-249

RÉFÉRENCES

(32) ZHANG W, SIYUE K, SUE J, Multifocal cutaneous infections caused by *Mycobacterium szulgai* without pulmonary involvement, *Acta Dermatol Venereol*, 2019; doi:2340/00015555-3352

(33) LIN JN, LAI CH, CHEN YH, HUANG CK, LIN HF, ENG H *et al.*, Urinary *Mycobacterium szulgai* infection in an immunocompetent patient, *South Med Jour*, 2009; 102(9):979-981

(34) HOLMES GP, BOND GB, FADER RC, FULCHER SF, A cluster of cases of *Mycobacterium szulgai* keratitis that occurred after laser-assisted in situ keratomileusis, *Clin Infect Dis*, 2002; 34:1039-1046

(35) GUR H, PORAT S, HAAS H, NAPARASTEK Y, ELIAKIM M, Disseminated mycobacterial disease caused by *Mycobacterium szulgai, Arch Intern Med,* 1984; 144:1861-1863

(36) RIEDEL S, DIONNE K, ELLIS C, DUFFIELD A, CARROLL JC, PARRISH NM, *Mycobacterium szulgai*: an unusual cause of disseminated mycobacterial infections, *Infection*, 2012; 40:463-468

(37) BARTOLF A, COSGROVE CA, *Mycobacterium szulgai* infection in the flexor sheath of the right index finger in an immunocompetent patient, *BMJ Case Rep*, 2017; doi:10.1136/bcr2016-217722

(38) OHTA H, MIYAUCHI E, EBINA M, NUKIWA T, A case of cutaneous infection caused by *Mycobacterium szulgai* with progression to acute respiratory distress syndrome, *Clin Med Insights Case Rep*, 2011; 4:29-33

(39) SINGH AK, MARAK RSK, MAURY AK, DAS M, NAG VL, DHOLE TN, Mixed cutaneous infection caused by *Mycobacterium szulgai* and *Mycobacterium tuberculosis* in a healthy adult female: a rare case report, *Case Rep Dermatol Med*, 2015; 2015:607519

(40) ABALAIN-COLLOC ML, GUILLERM D, SALAUN M, GOUNOU S, VINCENT V, PICARD B, *Mycobacterium szulgai* isolated from a patient, a tropical fish and aquarium water, *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*, 2003; 22:768-769

(41) RUEDA JC, CREPY MF, MANTILLA RD, Clinical features of Poncet'disease, From the description of 198 cases found in the literature, *Clin Rheumatol*, 2013; 32(7):929-935

(42) KROOT EJ, HAZES JM, COLIN EM, DOLHAIN RJ, Poncet'disease reactive arthritis accompanying tuberculosis, Two case reports and a review of the literature, *Rheumatol*, 2007; 46(3):484-489

(43) YOO H, JEAN K, KIM SY, JEONG BH, PARK HY, KI CS *et al.*, Clinical significance of *Mycobacterium szulgai* isolates from respiratory specimens, *Sand J Infect Dis*, 2014; 46:169-174

(44) ZHANG Q, KENNON R, KOZA M, HULTEN K, CLARRIDGE JE, Pseudoepidemic due to a unique strain of *Mycobacterium szulgai*, Genotypic, phenotypic, and epidemiological analysis, *J Clin Microbiol*, 2002; 40(4):1134-1139

(45) SHAMRIZ O, ENGELHARD D, RAJS AP, KAIDAR-SHWARTZ H, CASANOVA JL, AVERBUCH D, *Mycobacterium szulgai* chronic multifocal osteomyelitis in an adolescent with inherited STAT1 deficiency, *Pediatr Infect Dis J*, 2013; 32(12):1345-1347

(46) SEVA-SUTTER EA, SILCOX VA, DAVID HL Differential identification of *Mycobacterium szulgai* and other scotochromogenic mycobacteria, *J Clin Microbiol*, 1976; 3(4):414-420

(47) DANIEL TM, DEMUTH RW, Immunochemical analyses of a major antigen of *Mycobacterium szulgai, J Infect Dis*, 1977; 135(5):778-786

(48) BUTLER WR, JOST KC, KILBURN JO, Identification of *Mycobacterium* by high-performance liquid chromatography, *J Clin Microbiol*, 1991; 29(10): 2468-2472

(49) KANG-BIRKEN SL, PRICHARD JG, *Mycobacterium szulgai* in a patient with advanced acquired immunodeficiency syndrome: an unusual pathogen with unusual multidrug resistance, *Pharmacotherap*, 2006; 26:1646-1649

(50) NEWSHAN G, TORRES RA, Pulmonary infection due to multidrug-resistant *Mycobacterium szulgai* in a patient with AIDS, *Clin Inf Dis*, 1994; 18:(6):1022-1023

(51) FANG CT, CHANG SC, LUB KT, CHANG YL, HSUEH PR, HSICH C, Successful treatment of disseminated *Mycobacterium szulgai* infections with ciprofloxacin, rifampicine and ethambutol, *J Infect,* 1999; 38: 195-197

(52) SHIMIZU T, KODAMA K, KOBAYASHI H, OHKAWANA A, OGAWA K, TANIGUCHI S, Successful treatment using clarithromycine for a cutaneous lesion caused by *Mycobacterium szulgai, Br J Dermatol*, 200; 142(4):838-840

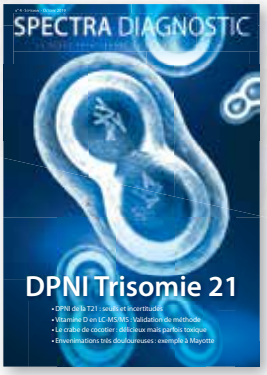
SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL

Abonnez-vous gratuitement !

1 an = 6 numéros

NOUVEAU



Nom : ..... Prénom : .....

Société : ..... Fonction : .....

Adresse : ..... Tél. : .....

..... Code Postal : |_|_|_|_|_| Ville : .....

E-mail (**indispensable**) : .....

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

Date : .....
Signature :

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

Fatine HIDKI*, Hanaa BENCHAREF, Sara ATFAOUI, Bouchra OUKKACHE

Valeurs de référence du bilan de thrombophilie chez l'adulte marocain en bonne santé

RÉSUMÉ

Les valeurs des tests du bilan de thrombophilie sont importantes à déterminer au sein d'une population afin de les interpréter suivant la situation clinique. Or, il n'existe pas de données pouvant servir de base à l'interprétation de ces tests pour l'adulte marocain. L'objectif de ce travail est de déterminer les valeurs normales des tests du bilan de thrombophilie à savoir la protéine C, la protéine S et l'antithrombine III au sein de la population d'adultes marocains et de comparer ces valeurs non seulement entre les hommes et les femmes marocains mais aussi par rapport aux valeurs proposées par le fournisseur de réactifs.

Les prélèvements ont été effectués chez 60 adultes donneurs de sang bénévoles, sans antécédents thromboemboliques ni contraception orale, et hors grossesse. Les valeurs normales retrouvées sont quasi similaires chez l'homme et chez la femme sur l'ensemble des tests, et proches des valeurs proposées par le fournisseur avec une petite variabilité qui peut être due à l'origine ethnique.

Cependant, les valeurs attendues pour les individus en bonne santé varient d'un laboratoire à l'autre en fonction de la technique utilisée. Par conséquent, chaque laboratoire doit déterminer ou vérifier ces propres valeurs attendues pour sa population de patients, en se basant sur la technique et l'instrumentation.

MOTS-CLÉS

Bilan de thrombophilie - Valeurs de référence - Protéine C - Protéine S - Antithrombine III - Adulte marocain

Reference values of the biological thrombophilia assessment in the Moroccan population

SUMMARY

The values of thrombophilia tests are important to determine in a population in order to interpret them according to the clinical situation. In Moroccan healthy adults there is no data that could serve as a basis for the interpretation of the tests.

The objective of this work is to determine the normal values of the thrombophilia tests, protein C, protein S and antithrombin III in the population of Moroccans adults and compare these values not only between Moroccan men and women but also compared to the values found by supplier.

The samples were collected from 60 participants, healthy adult blood doner, seen between 18 and 40 years of age. Patients with a history of thromboembolism and female, who are on oral contraception, or pregnant were excluded. The normal ranges found were almost similar for men and women for all the tests, and very close to the values found by the supplier with small variability which may be due to ethnicity.

However, the expected values of the thrombophilia tests for healthy individuals varied from one laboratory to another depending on technique used. Therefore, each laboratory must determine or verify its own values, bases on technique and instrumentation used.

KEYWORDS

Thrombophilia assessment - Reference values - Protein C - Protein S - Antithrombin III - Healthy moroccan adult.

* Centre hospitalier universitaire IBN ROCHD, Laboratoire d'hématologie – Université Hassan II
Faculté de médecine et de pharmacie de Casablanca – Casablanca – Maroc
Pour correspondance : Fatine Hidki : fatine.hidki7@gmail.com – Tél. : +212661097870

I - INTRODUCTION

Le bilan biologique de thrombophilie est un bilan d'hémostase spécialisé à la recherche de facteurs de risque biologiques acquis ou constitutionnels contribuant à un état d'hypercoagulabilité prédisposant à la maladie thromboembolique : thrombose veineuse profonde et/ou embolie pulmonaire.

Les anomalies constitutionnelles les plus fréquentes sont les déficits en antithrombine, les anomalies du système de la protéine C (PC) avec les déficits en PC ou en protéine S (PS), son cofacteur, et la résistance à la protéine C activée due à la mutation du Facteur V (FV) de Leiden [1].

Au Maroc, les valeurs de référence utilisées pour l'interprétation des examens biologiques sont établies à partir des populations occidentales alors qu'il est clairement établi que de nombreux paramètres biologiques subissent des variations en fonction de l'origine, de la diversité génétique des populations d'une région à une autre. L'utilisation des valeurs de référence d'une population donnée par une autre peut entrainer des erreurs dans l'interprétation des résultats obtenus. En effet toutes les populations sont différentes les unes des autres. La détermination des valeurs de référence normales des tests d'hémostase d'une population donnée est donc indispensable à l'interprétation et à la distinction des états pathologiques ou normaux. En hémostase, ces valeurs sont également fortement dépendantes des conditions pré-analytiques.

Le laboratoire d'hémostase du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Casablanca ne disposant pas de ses propres valeurs de référence, l'objectif

principal de cette étude préliminaire est d'identifier s'il est nécessaire de définir ces différentes valeurs normales pour trois paramètres : la protéine S, la protéine C et l'antithrombine chez une population adulte, marocaine, en bonne santé afin de les intégrer à la pratique hospitalière de routine.

II - PATIENTS ET MÉTHODES

1. PATIENTS

Il s'agit d'une étude analytique réalisée chez des adultes des deux sexes en bonne santé, confirmée par un entretien et un examen clinique. Le bilan d'hémostase standard incluant le TP, le TCA et le dosage du fibrinogène était normal sur tous les prélèvements.
Ont été exclus les sujets ayant des antécédents thromboemboliques ou porteurs d'une affection intercurrente et les femmes sous contraception orale ou enceinte. Le panel était constitué de 60 patients, dont 30 hommes et 30 femmes, dont les âges variaient de 18 ans à 60 ans, avec une moyenne d'âge de 35 ans. Cet échantillon restreint s'explique par la disponibilité limitée des réactifs.

2. DOSAGE

Les prélèvements ont été réalisés en respectant les règles préanalytiques d'un prélèvement d'hémostase [2, 3, 4].
Trois paramètres ont été évalués, l'antithrombine III, les protéines C et S. Les dosages ont été effectués sur l'automate Sysmex CS-2500 en utilisant les réactifs Innovance® Antithrombin, Innovance®Free PS Ag et Berichrom Protein C de Siemens Healthcare.
Le dosage de l'antithrombine se fonde sur un principe de mesure colorimétrique [2], celui de la protéine C repose sur un test cinétique [3] et celui de la protéine S sur le principe de la turbidimétrie [4].
La validité des résultats a été assurée par le passage quotidien de tests de calibration de l'automate à partir du plasma fournit par la firme. Il a ainsi été déterminé pour chaque paramètre des valeurs normales, hautes et basses. Les contrôles hors normes faisaient rejeter la série.

3. ANALYSE STATISTIQUE

Les données recueillies ont permis de calculer l'intervalle compris entre les valeurs obtenues du 2,5ème au 97,5ème percentiles.
Les résultats ont ensuite été comparés aux valeurs normales couramment admises - respectivement [70 - 130 %], [70 - 140 %] et [80 - 120 %] pour la protéine C, la protéine S et l'antithrombine III (5) - ainsi qu'aux valeurs proposées par le fournisseur des réactifs, Siemens Healthcare.

III - RÉSULTATS

Les intervalles obtenus, établis grâce au 2,5ème et au 97,5ème percentiles des résultats, sont les suivants (*Tableau I*) :
- pour le facteur antithrombine III : 116 % [88 - 136] chez les femmes et 107 % [88 - 1124] chez les hommes.
- pour la protéine C : 130 % [87 - 140] chez les femmes et 113 % [91 - 140] chez les hommes.
- pour la protéine S : 98 % [64 - 106] chez les femmes et 99 % [73 - 118] chez les hommes.

IV - DISCUSSION

1. LA MALADIE THROMBOEMBOLIQUE

La maladie thromboembolique veineuse est une pathologie multifactorielle.
Les facteurs de risque acquis sont dominés par les anticorps dits « antiphospholipides », spécifiques de complexes associant des phospholipides anioniques (retrouvés *in vivo* sur la cellule endothéliale et la plaquette activées) et des protéines qui peuvent être la b2-glycoprotéine I (b2-GPI) mais aussi la prothrombine, l'annexine V ou la protéine C.

Tableau I
Résultats de l'antithrombine III, de la protéine C et de la protéine S, dans l'étude du CHU de Casablanca comparés à ceux fournis par Siemens Healthcare

	Valeurs de référence	Etude de Casablanca		Etude de Siemens Healthcare	
		Panel	Résultats	Panel	Résultats
Antithrombine III	[80 - 120 %]	30 Hommes	[84 - 124 %]	150 patients tous sexes confondus	[83 - 118 %]
		30 Femmes	[88 - 136 %]		
Protéine C	[70 - 130 %]	30 Hommes	[91 - 140 %]		
		30 Femmes	[87 - 140 %]		
Protéine S	[70 - 140 %]	30 Hommes	[73 - 118 %]	133 Hommes	[67,5 - 139 %]
		30 Femmes	[64 - 106 %]	125 Femmes	[60,1 - 113,6 %]

Les facteurs de risque constitutionnels de thrombose se regroupent en cinq facteurs héréditaires de risque, les déficits en antithrombine (AT), la PC et la PS ainsi que les polymorphismes du gène du FV (FV Leiden) et du gène de la prothrombine. Ils entraînent une majoration du risque thrombotique veineux variable selon l'anomalie et le statut génétique. Le déficit en AT est le plus thrombogène (même à l'état hétérozygote), mais également le plus rare [6].

La maladie thromboembolique a une incidence de 1,1 à 1,8 pour 1000 habitants [7] et induit une mortalité précoce variant de 2 à 15 % [8].C'est une pathologie fréquente et grave par son caractère silencieux soulignant l'importance d'une prophylaxie adéquate dans les contextes favorisant [9]. La principale complication est représentée par l'embolie pulmonaire, de pronostic redoutable.
L'incidence est nettement plus importante dans la population caucasienne qu'en Afrique ou en Asie, suggérant des conditions environnementales particulières [10].

Actuellement, la notion de thrombophilie est appliquée aux thromboses survenant avant l'âge de 45 ans [11,12]. La majorité des sujets de cette étude avaient un âge inférieur à 45 ans, avec une moyenne de 35 ans.

La recherche de facteurs de risque biologiques comporte la mesure de l'activité des protéines inhibitrices de la coagulation - la protéine S (PS), la protéine C (PC), et l'antithrombine III (AT) - la recherche de mutations génétiques (Facteur 5 Leiden et mutation du gène de la prothrombine), et la recherche du syndrome des anti-phospholipides (recherche d'anticoagulants circulants en hémostase et des anticorps anti-cardiolipine et anti-b2GP1). Il faudra associer à ce bilan un temps de Quick, un temps de céphaline activée et un dosage du fibrinogène. En seconde intention, le dosage du facteur VIII, facteur procoagulant, ainsi que celui de l'homocystéine peuvent également être réalisés [6].

2. LES VALEURS NORMALES

Le diagnostic biologique de thrombophilie est orienté par une anamnèse approfondie, une traçabilité de l'histoire clinique et la réalisation des tests d'hémostase spécialisés. Par conséquent, chaque laboratoire doit établir des valeurs de références adaptées à sa population en se basant sur la technique et l'instrumentation.

Les intervalles de référence sont nécessaires afin de fournir au clinicien une interprétation correcte des résultats observés. Il est donc important de disposer de valeurs normales des différents tests d'hémostase de la population locale. Dans notre contexte, nous ne disposions pas de valeurs de référence normales pour de nombreux facteurs de coagulation pour les adultes marocains en bonne santé.

L'interprétation des résultats se faisait sur la base des valeurs préalablement établies par les fabricants des automates à partir du plasma des populations européennes, ce qui avait pour conséquence d'éloigner de la réalité clinique les résultats de nos analyses.

Par ailleurs, une mauvaise standardisation de la phase préanalytique exerce une forte influence sur la fiabilité des tests de coagulation ; aussi les biais qu'aurait pu engendrer cette phase dans l'interprétation des analyses ont été évités grâce à des prélèvements effectués dans des tubes appropriés acheminés directement au laboratoire d'hémostase où les analyses ont été faites dans l'heure qui suivait.

3. ETUDE DES RÉSULTATS

D'une façon générale, les résultats de notre étude, bien que se limitant à un échantillon plus restreint du fait de la disponibilité limité des réactifs, montrent des similitudes entre les hommes et les femmes, alors qu'ils diffèrent de ceux obtenus ailleurs en comparaison avec l'étude de Siemens Healthcare qui a porté sur 150 patients sans tenir compte du sexe pour le dosage de l'antithrombine, et sur 258 patients dont 133 hommes et 125 femmes pour celui de la protéine S.
Nous n'avons pas pu comparer avec d'autres populations par manque de travaux publiés dans ce cadre.

3.1 Antithrombine III

Les résultats pour l'antithrombine III ont été comparés aux intervalles proposés par le fournisseur Siemens Healthcare, qui a établi ses valeurs sur la base d'une étude incluant 150 patients, hommes et femmes confondus. Les résultats montrent des limites supérieures plus élevées que les valeurs de référence et que celles proposées par le fournisseur, tandis que les valeurs inférieures restent proches.

3.2 Protéine C

Pour la protéine C, l'intervalle de référence étant de [70 - 130 %], les valeurs retrouvées dans cette étude ont des limites supérieures comparables aux valeurs de référence, tandis que les valeurs de la limite inférieure sont plus élevées que la valeur normale.

3.3 Protéine S

Pour la protéine S, l'étude de Siemens Healthcare a inclus 258 patients, dont 133 hommes et 125 femmes, ce qui représente un échantillonnage plus important que notre étude.

Pour les hommes, les limites supérieures retrouvées sont moins élevées que celles de l'étude de Siemens Healthcare tandis que les limites inférieures sont proches. Pour les femmes, les limites inférieures et supérieures des deux études restent concordantes.
Notre étude ayant débutée en 2019, le panel doit être élargi pour consolider les résultats.

V - CONCLUSION

Les intervalles de l'antithrombine, de la protéine C et de la protéine S observés lors de cette étude semblent indiquer un effet de l'origine géographique sur les résultats biologiques. Cela impose de renforcer cette étude tant par un échantillon plus vaste que par un nombre de tests plus important, afin de savoir s'il faut modifier la pratique actuelle qui est de se servir des valeurs obtenues à partir de populations européennes pour valider les résultats de la population marocaine. Une collaboration devrait également être établie avec les laboratoires d'hémostase des pays voisins afin de comparer les différentes populations. ■

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

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

RÉFÉRENCES

(1) ELALAMY I, Thrombophilies constitutionnelles, *in* EMC Angéologie, 2002; 19-2080

(2) Notice INNOVANCE® Antithrombin, Siemens Healthcare, OPFHG03C21, Rev. 04-FR2012-02

(3) Notice BERICHROM® Protéine C, Siemens Healthcare, OUVVG15E0502 (194) CS /ST, Edition Mai 2010

(4) Notice INNOVANCE® Free PS Ag, Siemens Healthcare, OPGLG03C0101(201), 2012-05

(5) ALHENC-GELAS M, MAUGE L, Bilan de thrombophilie, *RFL*, 2020; 520:26-33

(6) DELLUC A, LE VEN F, MOTTIER D, LE GAL G, Epidémiologie et facteurs de risques de la maladie veineuse thromboembolique, *Revue des maladies respiratoires*, 2012; 29(2):254-266

(7) OGER E, Incidence of venous thromboembolism: a community-based study in Western France. EPI-GETBP Study Group. Groupe d'Étude de la Thrombose de Bretagne Occidentale, *Thromb Haemost*, 2000; 83(5):657-660

(8) QUINLAN DJ, MCQUILLAN A, EIKELBOOM JW, Low-molecular-weight heparin compared with intravenous unfractionated heparin for treatment of pulmonary embolism: a meta-analysis of randomized, controlled trials, *Ann Intern Med*, 2004; 140(3):175-183

(9) FRANZECK UK, SCHALCH I, JÄGER KA, SCHNEIDER E, GRIMM J, BOLLINGER A, Prospective 12-year follow-up study of clinical and hemodynamic sequelae after deep vein thrombosis in low-risk patients (Zürich study), *Circulation*, 1996; 93(1): 74-79

(10) ROUX A, SANCHEZ O, MEYER G, Quel bilan de thrombophilie chez un patient atteint de maladie veineuse thromboembolique ?, *Réanimation*, 2008; 17(4):355-362

(11) SELIGSOHN U, LUBETSKY A, Genetic susceptibility to venous thrombosis, *N Engl J Med*, 2001; 344(16):1222-1231

(12) BAUER KA, The thrombophilias: well–defined risk factors with uncertain therapeutic implications, *Ann Intern Med*, 2001; 135(5):367-373

ANALYSEURS

Résultats accélérés en spectrométrie de masse

Suite à l'obtention du marquage CE, bioMérieux lance VITEK® MS PRIME, la nouvelle génération de son système de spectrométrie de masse MALDI-TOF, pour l'identification microbienne en routine, en quelques minutes.
Le système est doté d'innovations qui permettent une mise à disposition plus rapide des résultats d'identification. Cet instrument de paillasse compact et automatisé augmente la productivité du laboratoire et améliore ainsi la prise en charge des patients.
François Lacoste, Directeur Exécutif, R&D, déclare : « *Nous avons pu bénéficier des retours d'expériences des laboratoires à mesure que nous développions VITEK® MS PRIME. Le système intègre de nombreuses fonctionnalités innovantes pour faciliter la vie du laboratoire, avec une automatisation et une facilité d'entretien améliorées, ainsi qu'une base de données robuste qui s'enrichit constamment de nouveaux pathogènes émergents et d'espèces cliniquement pertinentes. Il est parfaitement compatible avec VITEK® 2 pour les antibiogrammes et le logiciel MYLA® pour l'intégration et l'analyse des données.* »

« *Des fonctions uniques comme la gestion de la priorisation des tests urgents et le « load and go » continu permettent une plus grande efficacité et de meilleurs résultats, ce qui est essentiel dans la lutte contre l'antibiorésistance* » explique Pierre Boulud, Directeur Général Délégué, Opérations Cliniques

Cet appareil permet une identification des pathogènes plus rapide et plus précise, en utilisant au mieux l'importante base de données d'espèces cliniquement pertinentes dans le but de favoriser un traitement ciblé et plus précoce.

Le lancement commercial est prévu sur certains marchés européens (dont la France) et asiatiques au second semestre 2021 et s'étendra au reste du monde tout au long de 2022. bioMérieux consacre plus de 75% de son budget R&D à la résistance aux antibiotiques et à la gestion raisonnée de ces molécules.

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

BIOLOGIE MOLECULAIRE

Dépistage Covid par PCR en 20 minutes

La PCR en temps réel est la technique la plus sensible et la plus spécifique pour détecter l'ARN viral chez les patients suspectés d'infections. La centralisation des analyses sur plateau technique permet-elle de fournir une réponse de biologie moléculaire en moins de 30 minutes ?

VitaPCR est une plateforme moléculaire basée sur une PCR en temps réel pour une détection moléculaire rapide, directement à partir d'écouvillons nasopharyngés, du SARS-CoV-2 et d'autres virus respiratoires. Le système combine une sensibilité élevée avec une facilité d'utilisation, offrant une précision et des résultats exploitables en seulement 20 minutes, au plus près du besoin.

Le nouveau kit de test PCR rapide SARS-CoV-2 Gen2 réduit la limite de détection à 30 copies/réaction, positionnant le système VitaPCR aux niveaux de sensibilité les plus élevés pour les tests moléculaires rapides.

Le tampon de collecte d'échantillons Gen2 permet un stockage qui préserve les échantillons jusqu'à une semaine à 4 °C. Cela permet aux mêmes échantillons d'être directement utilisés pour le génotypage des variants des échantillons positifs.

Le pack de connexion VitaDataLink prend en charge la norme de messagerie HL7, permettant d'interfacer le VitaPCR avec le système informatique du laboratoire.

A.MENARINI diagnostics France
3-5 rue du Jura – BP 70531 – 94633 Rungis Cedex
Contact : Olivier LEROY – Email : oleroy@menarini.fr
Tél. : +33 (0)6 63 10 86 09
www.menarinidiagnostics.fr

EQUIPEMENT DE LABORATOIRE

Incubateur et compteur de colonies plus précis

Après avoir installé plus d'une cinquantaine de ScanStation® dans plus de 12 pays, Interscience a identifié les points d'amélioration souhaités par ses clients. La société en propose aujourd'hui une nouvelle version, pour une précision de comptage améliorée et une facilité d'utilisation au quotidien.
L'objectif télécentrique haute performance permet de voir la boite de Petri à la verticale absolue, sans déformation due à la perspective. La surface de la zone du bord de boite est réduite, où le ménisque de la gélose rendait le comptage plus difficile. En réduisant cette surface, de 9 % à 5 % de la surface totale de la boite de Petri, les performances de comptage augmentent. La précision de comptage passe de 95 % à 97,5 %. Cette nouveauté est de série sur le modèle ScanStation® 300.
D'autre part, l'écran central réduit l'encombrement latéral de l'appareil. L'espace linéaire passe de 245 cm à 175 cm , soit une option intéressante pour les laboratoires cherchant à coupler plusieurs ScanStation. Cet accessoire est disponible sur tous les modèles de ScanStation® (100, 200 et 300).
Enfin, pour faciliter l'accès au plateau intérieur du carrousel, les blocs 5 pétales du bas peuvent être enlevés facilement, grâce à son assemblage aimanté. L'intérieur de l'appareil est ainsi accessible et nettoyable facilement. Cette nouveauté est de série sur toute la gamme ScanStation (100, 200 et 300).

30, chemin du bois des Arpents – 78860 Saint Nom-la-Bretèche
Tél. : +33 (0)1 34 62 62 61 – Email : info@interscience.com
www.interscience.com/fr

Microbiologie

GAMME COMPLÈTE POUR LE DIAGNOSTIC DES MYCOPLASMES UROGÉNITAUX

MYCOFAST®

Fabriqué en FRANCE

MYCOFAST® *RevolutioN* 2

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

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.

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).

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
CE

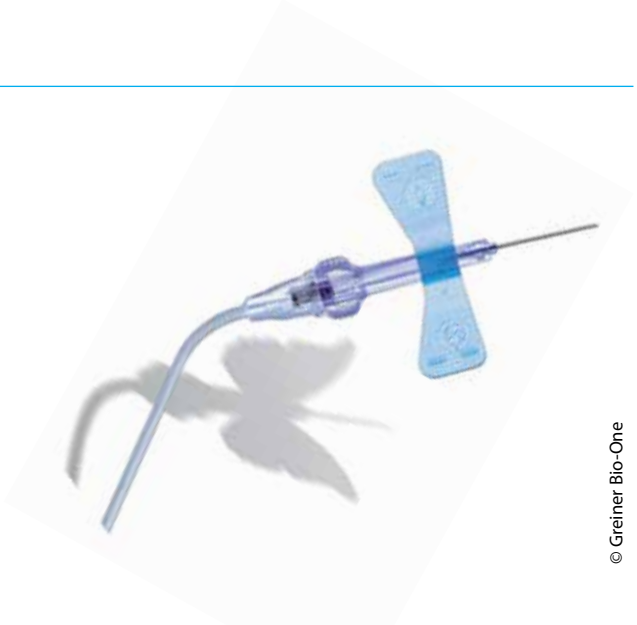
Pub-MYC-Rev2-FR-Sept2020-V1

EQUIPEMENT DE LABORATOIRE

Prélèvement plus doux et sécurisé

Les blessures par piqûre représentent encore aujourd'hui un risque considérable pour le personnel de santé. Elles sont très souvent la cause de maladies infectieuses dans le domaine de la santé publique.
Greiner Bio-One complète sa gamme VACUETTE® avec le dispositif de prélèvement sanguin sécurisé EVOPROTECT. Il s'agit d'un produit de sécurité novateur qui répond aux exigences strictes de la directive européenne 2010/32. Un mécanisme de sécurité se déclenche alors que le dispositif est encore dans la veine, protégeant ainsi la personne réalisant le prélèvement sanguin de tout risque de blessure.

Ce mécanisme semi-automatique est activé par simple pression d'un déclencheur placé sur le côté du produit. À l'aide d'un mécanisme à ressort, l'aiguille se retire doucement de la veine, sans intervention supplémentaire de l'utilisateur. Un clic clairement audible indique que le mécanisme a bien été activé. L'aiguille reste irréversiblement enfermée dans le boîtier.
D'autre part, ce dispositif a été conçu pour que le prélèvement sanguin soit le plus agréable possible tant pour le patient que pour l'utilisateur.

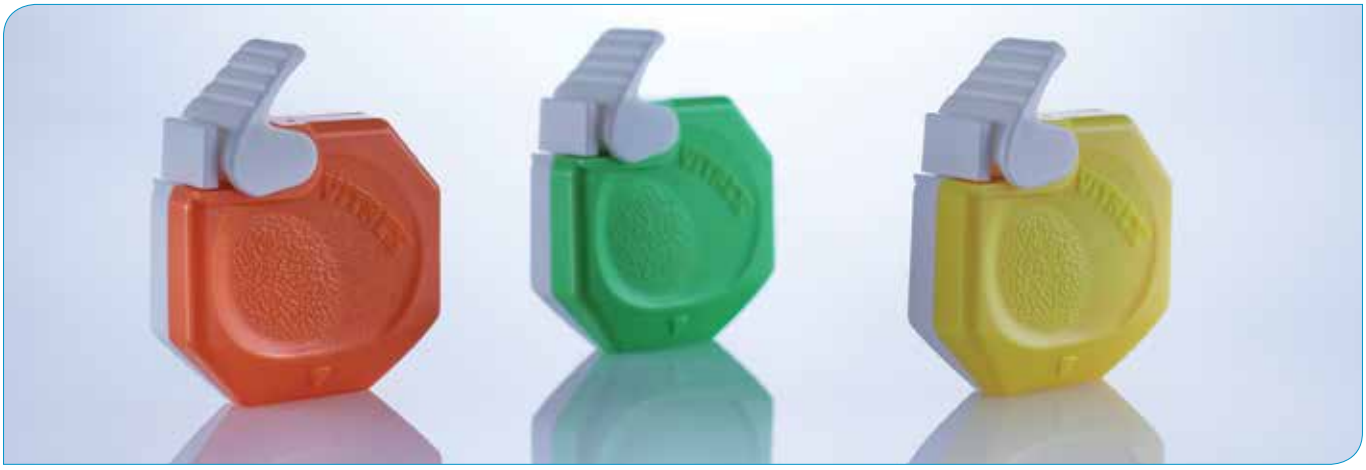


© Greiner Bio-One

Enfin, le même dispositif peut à la fois servir pour un prélèvement sanguin et pour une perfusion de courte durée. Cela évite de devoir réaliser une seconde ponction.

Greiner Bio-One – 3 à 7 Avenue du Cap Horn
Les Ulis 91941 Courtaboeuf Cedex – Contact : Lesly BELLIOT
Tél. : +33 (0)1 69 86 25 14 – Email : lesly.belliot@gbo.com
www.gbo.com/fr-fr

Incision au talon sécurisée



Avec MiniCollect® PIXIE, Greiner Bio-One élargit sa gamme avec une nouvelle lancette de sécurité spécialement conçue pour l'incision au talon et propose désormais trois types de lancette pour répondre aux différents besoins.

Cette nouvelle lancette a été conçue pour assurer un débit sanguin maximal avec une profondeur d'incision minimale. Elle pénètre dans la peau avec un « mouvement de balancier » et coupe un plus grand nombre de capillaires à une faible profondeur d'incision. Ce produit est donc idéal pour les prématurés et les nouveau-nés.

Le dispositif permet de prélever en douceur de petits échantillons de sang pour diverses analyses. Il se décline en plusieurs profondeurs d'incision et de tailles de lame / gauges d'aiguille pour une profondeur d'incision aussi faible que possible.
Le mécanisme de sécurité de toutes les lancettes de sécurité de la gamme MiniCollect® assure la rétractation automatique de la lame / de l'aiguille après l'acte de prélèvement et l'enferme définitivement dans le boîtier en plastique. Pour les petits patients en particulier, il est important que la procédure soit réalisée avec la plus grande douceur afin d'éviter toute anxiété. Grâce à la conception des lancettes de sécurité, la lame / l'aiguille n'est pas visible, de sorte que le prélèvement sanguin peut avoir lieu dans une atmosphère détendue pour toutes les personnes impliquées.

Greiner Bio-One – 3 à 7 Avenue du Cap Horn
Les Ulis 91941 Courtaboeuf Cedex – Contact : Lesly BELLIOT
Tél. : +33 (0)1 69 86 25 14 – Email : lesly.belliot@gbo.com
www.gbo.com/fr-fr

EQUIPEMENT DE LABORATOIRE

Automatisation des flux de tubes des laboratoires

HORIBA Medical annonce la commercialisation mondiale du trieur de tubes « Cube S », automate développé et produit par la société catalane NGNY. L'entreprise, ainsi que tous ses représentants, proposent donc cet instrument à tous les laboratoires partenaires que ce soit pour les paillasses d'hématologie, de chimie clinique ou d'hémostase.

Les principaux services rendus par le Cube S sont le gain de productivité, la traçabilité et l'amélioration des flux de tubes des laboratoires pour, *in fine*, sécuriser et optimiser l'organisation de la paillasse.

Ce trieur est une machine compacte qui automatise l'identification du tube (sécurité/traçabilité), le tri pré/post-analytique et le stockage des tubes. Positionné sur les paillasses du laboratoire et connecté au système d'information du laboratoire (SIL), il permet un gain de temps substantiel pour le personnel de laboratoire qui aurait dû réaliser ces taches (à faible valeur ajoutée) manuellement.

Grâce à sa cadence élevée (600 tubes/heure), il réalise ces actions très rapidement. Compatible avec la majorité des tubes et portoirs du marché du diagnostic *in vitro*, ce trieur a la capacité de s'intégrer dans tous les laboratoires, et de trier les tubes vers un nombre de destinations quasiment illimitées.

L'ergonomie de son écran tactile permet une utilisation simple et immédiate de l'automate.

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

50 YRS+ Biomedical Systems

MEILLEUR AUTOMATE DE COLORATION DU MONDE
en matière de Performance et de Fiabilité

Gamme Aerospray® de Colorateurs de lames/Cytocentrifugeuses

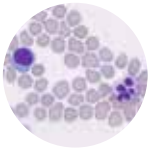
Nos avantages

- Elimination des contaminations croisées
- Double fonction coloration et cytocentrifugation
- Standardisation des colorations
- Fonctions de contrôle qualité intégrées
- Faible maintenance
- Réduction du temps et coût par lame
- Conforme aux besoins d'accréditation
- Automate principal ou solution de back-up

Résultats de coloration supérieurs

Automatise la préparation et la coloration pour :

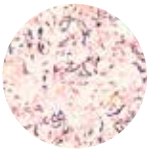
Hématologie



BK

Cytologie

Gram



BREVETÉ

Près de 30 brevets Aerospray® | AEROSPRAYSTAINING.COM
Tél. : +33 (0)6 70 68 61 31 / elitechfrance@elitechgroup.com

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

PUBLI-PRODUIT

GAMME POLYMYXIN™ CE

Gélose pour la détection et l'isolement des bactéries Gram négatives résistantes à la Colistine, et tests de détection rapide de la résistance aux polymyxines.

La gélose Superpolymyxin™, fabriquée par ELITech Microbio, est un milieu de dépistage permettant la détection des bactéries gram négative présentant des résistances acquises ou intrinsèques à la colistine et ce à partir de colonies bactériennes ou d'échantillons cliniques. Cette gélose SUPERPOLYMYXIN permet ainsi :

- selon les recommandations du ECDC (*European Centre for Disease Prevention and Control*), une première étape dans le dépistage de souches résistantes à la colistine avant une confirmation de la résistance.
- la mise en place immédiate d'une antibiothérapie appropriée, ou l'identification de sujets porteurs de souches résistantes à la colistine (suivi d'une confirmation de la résistance par un des tests de la gamme RAPID POLYMYXIN™) afin de limiter les risques de diffusion épidémique.

La gamme RAPID POLYMYXIN™, permet de détecter rapidement les sensibilités et résistances des Entérobactéries,

P.aeruginosa et *A.baumannii* vis-à-vis des polymyxines à partir d'une culture bactérienne.

- Résultats rapides en 2-3 heures à partir de souche d'Entérobactéries, *P.aeruginosa* et *A.baumannii*
- Détection à partir de colonies ou directement à partir d'hémoculture (uniquement pour les Enterobactéries)

MYCOFAST® *RevolutioN* 2 CE

Test complet pour l'identification, la numération et test de résistance aux antibiotiques des mycoplasmes urogénitaux.

Fabriqué par ELITech Microbio, le kit MYCOFAST® RevolutioN 2 permet la détection, la numération et l'identification de *Ureaplasma spp* (U.u.) et de Mycoplasma hominis (M.h.) à partir de différents prélèvements cliniques. Le MYCOFAST® *RevolutioN* 2 permet aux laboratoires de déterminer la sensibilité à un panel de nouveaux antibiotiques, permettant ainsi aux cliniciens d'être en accord avec les recommandations du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute). Ce kit vient ainsi compléter la famille des produits ELITech dédiée au diagnostic des mycoplasmes urogénitaux.

Ce kit est compatible avec les milieux de transport Amiès liquide et il optimise la gestion des co-infections grâce à l'utilisation de milieux de croissance spécifiques à chaque espèce. MYCOFAST® *RevolutioN* 2 est une méthode simple et rapide grâce à ses réactifs prêts à l'emploi et à l'identification des U.u. et M.h. en 24 heures. Enfin, MYCOFAST® *RevolutioN* 2 a des seuils pathologiques adaptés pour chaque type de prélèvement.

ELITech Microbio propose également le MYCOPLASMA CONTROL : souches U.u. / M.h. conçues pour le contrôle de qualité interne des méthodes liquides commercialisées destinées au diagnostic des mycoplasmes urogénitaux.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

• ELITech Microbio – 19 Allée d'Athènes- 83870 Signes
Contact : Céline LEMAITRE, Responsable Marketing
em-marketing@elitechgroup.com – www.elitechgroup.com

PUBLI-PRODUIT

ELITech Distribution,
Le spécialiste de la coloration de lames

ELITech Distribution commercialise les produits fabriqués par ELITechGroup Inc, reconnu mondialement comme un pionnier et innovateur dans le domaine de la coloration de lames et de la cytocentrifugation, avec près de 30 brevets déposés ces 35 dernières années sur sa technologie de coloration Aerospray®.

Les colorateurs de lames Aerospray® *series 2* se déclinent en 4 modèles : Gram, BK, Hématologie et Cytologie. Avec le rotor optionnel Cytopro® disponible sur chacun des modèles, le colorateur Aerospray® devient, pour un coût d'acquisition inférieur à celui d'un appareil supplémentaire, une cytocentrifugeuse entièrement programmable.

Le procédé de coloration Aerospray® est rapide, précis, et permet d'obtenir des lames propres et lisibles en quelques minutes. L'automate élimine les risques de contamination croisée en appliquant du colorant frais sur chaque lame, réduisant ainsi la consommation de réactifs. Dernier-né de la gamme, l'Aerospray® *series 2* Cytologie permet la préparation et la coloration des échantillons de cytologie en utilisant les techniques de coloration de Papanicolaou.

Standardisation, flexibilité, sécurité, Contrôle Qualité, entretien minimisé et économie sont les nombreux atouts des colorateurs Aerospray®, adoptés aujourd'hui par plus de 5000 utilisateurs dans le monde.

ELITech Distribution,
Une solution complète pour les lames d'hématologie

ELITech Distribution propose une offre complète et unique en hématologie : préparation et coloration des frottis sanguins avec l'Aerospray® *series 2* Hématologie, automatisation et simplification de l'analyse des numérations différentielles avec les sytèmes CellaVision® (DC-1 ou DM1200).

Le colorateur de lames / cytocentrifugeuse Aerospray® Hématologie *series 2*, commercialisé par ELITech Distribution, propose une solution parfaitement standardisée pour la préparation et la coloration des lames d'hématologie.

Les analyseurs d'images CellaVision® DC-1 et DM1200, également commercialisés par ELITech Distribution, automatisent et simplifient le processus de réalisation de la formule sanguine et des liquides biologiques. Ces systèmes s'appuient sur une robotique et une imagerie numérique très rapides pour localiser et capturer automatiquement des images de cellules de haute qualité. L'analyse des éléments sanguins colorés est standardisée, conduisant à un flux de travail simple, rapide et efficace avec d'excellents résultats – sur chacune des lames.

L'expertise d'ELITech Distribution dans une solution complète : colorateur/cytocentrifugeuse Aerospray® Hématologie associé aux analyseurs d'images CellaVision®.

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

• ELITech Distribution – 13-15 rue Jean Jaurès – 92800 Puteaux
Contact : Cyril VIDAL, Directeur Ventes & Marketing
elitechfrance@elitechgroup.com – www.elitechgroup.com

PUBLI-PRODUIT

La cybersécurité, une priorité pour BYG4lab® :
Une architecture Security by Design du socle technique Yline®

Yline®

La cybersécurité représente un ensemble de mesures proactives qui sont au cœur de nos activités au sein de BYG4lab®. L'ensemble des nouvelles solutions de la gamme de produits BYG4lab® ont en commun un socle technique unique : Yline®. L'état de l'art technologique associé à nos processus de développement Security by Design permettent de proposer un très haut niveau de sécurisation des données.
Le concept du Security by Design, dans le développement applicatif a pour but d'intégrer la sécurité dès la phase de conception en évaluant le risque et les contrôles nécessaires à mettre en place en anticipant aussi la maintenance, comme l'obsolescence de composants et de stacks logiciels ou simplement en prévoyant la fin de vie d'une application.
La mise en place sur le terrain passe par un plan d'actions bien définis : l'analyse des risques logiciel, l'analyse de la qualité du code, la formation et sensibilisation des développeurs, l'inspection de l'implémentation par les experts techniques… Implémenter le Security by Design nécessite une démarche d'amélioration continue, que nous mettons en place pour le déploiement de nos solutions BYG4lab®.

M.D.M byBYG® : Le premier Master Data Management de la biologie médicale

M.D.M byBYG®

Il est essentiel pour des réseaux de laboratoires de pouvoir harmoniser les pratiques sur des structures importantes, garantir une comparabilité des indicateurs tout en conservant une continuité de service optimale. C'est pour répondre à ces enjeux stratégiques que BYG4lab® lance le 1er Master Data Management de la biologie médicale.
Le M.D.M byBYG® est une solution logicielle accessible dans un espace WEB dédié et sécurisé qui consolide l'ensemble des paramétrages analyses et instruments avec toutes leurs composantes.
Il permet une cartographie des laboratoires (plateaux, régions, territoires, pays), la création de « catalogues » applicables aux instances, la conservation de spécificités locales si nécessaire, une gestion des droits associés à la construction, la modification, la validation et la diffusion de l'ensemble des éléments constitutifs du M.D.M.
Cette maîtrise de la synchronisation permet une diffusion maîtrisée des catalogues, le rajout immédiat d'une nouvelle instance, une autonomie des instances dans leur fonctionnement, une comparabilité des indicateurs.
Solution 100% cloud, M.D.M byBYG® ne nécessite pas d'infrastructure spécifique sur les sites clients.

BYG4lab – 13 Rue d'Ariane – 31240 L'Union
Tél. : +33 (0)5 34 25 07 10 – En savoir plus : www.byg4lab.com

sysmex | Lighting the way with diagnostics

Biologie d'urgence
La qualité à portée de mains

- Hémogramme
- Bilan hépatique
- Trouble de la fonction rénale
- Marqueurs cardiaques
- D-Dimères
- Sepsis
- Ionogramme

www.sysmex.fr

Nexus IB10 est un produit fabriqué par Nexus Dx, Inc. · www.nexus-dx.com
NX500 et NX700 sont des produits fabriqués par FUJIFILM Corporation · www.fujifilm.com
Piccolo Xpress® est un produit fabriqué par Abaxis Inc. · www.abaxis.com
Numéro interne : SFR.Biologie-d'urgence.Ad/05-2021

PUBLI-PRODUIT

Meilleur contrôle des cellules résiduelles et de la qualité des produits sanguins labiles

XN Blood Bank Mode est un nouveau mode d'analyse spécifique aux analyseurs XN-Series permettant le contrôle des cellules résiduelles au sein de différents produits sanguins destinés à la transfusion sanguine, un élément clé dans la fabrication et le processus qualité des produits.

Ainsi, il permet la quantification des globules rouges dans les concentrés érythrocytaires, des plaquettes dans les concentrés plaquettaires mais aussi des cellules résiduelles (rWBC et/ou rRBC) présentes dans ces différentes poches. Jusqu'alors, les analyseurs hématologiques ne pouvaient pas atteindre la limite inférieure de quantification requise : il s'agit donc de la seule technique basée sur la technologie XN à offrir une numération de cellules résiduelles sur des produits leuco-déplétés (LoQ = 2 WBC/µL). Ce mode, implémenté sur un analyseur d'hématologie avec des options de profil spécifiques pour différents produits, garantit une diminution de la charge de travail grâce à l'utilisation d'un seul analyseur pour plusieurs paramètres. L'analyse est, d'autre part, entièrement automatisée et standardisée avec une manipulation réduite au minimum (tous les paramètres analysés à partir d'un tube).

Elle est simple et rapide avec des résultats disponibles entre 1 à 3 minutes, et le mode passeur assure une cadence élevée. Blood Bank Mode est une application optionnelle et l'enregistrement de la licence est nécessaire pour son activation sur les configurations applicables (XN-1000 ou XN-2000).

• Sysmex – 22, avenue des Nations, Paris Nord 2
CS 51414 Villepinte – 95944 Roissy CDG Cedex
Contact : Matthieu Mosca – Tél. : +33 (0)1 48 17 01 90
Email : mosca.matthieu@sysmex.fr – www.sysmex.fr

PUBLI-PRODUIT

Thromboplastine recombinante liquide **prête à l'emploi**

Le kit (h)PT-Phen™ LRT (*Liquid Reagent Technology*), fabriqué par Hyphen BioMed (HBM) et distribué par Sysmex France, est un tout nouveau coffret, en version liquide immédiatement prête à l'emploi, destiné à la détermination quantitative du taux de prothrombine (TP) et de l'INR, évaluant l'activité globale des facteurs de la voie extrinsèque. Cette thromboplastine recombinante liquide, possède un ISI proche de 1.

Cette nouvelle présentation en « tout liquide », reprend toutes les caractéristiques des thromboplastines recombinantes d'origine humaine, des versions lyophilisées, avec une stabilité à bord des automates supérieure à 14 jours (1) et en plus, une disponibilité immédiate après la sortie du réfrigérateur. Le réactif, composé de Facteur Tissulaire recombinant d'origine humaine, de phospholipides synthétiques, permet par la maîtrise du processus de fabrication, une grande stabilité inter lot. L'utilisation d'une thromboplastine directement utilisable sans reconstitution, ni manipulation permet de s'affranchir des étapes de préparation et de garantir un flux de travail sans interruption, ni gestion de contrôle supplémentaire.

(1) Nécessité sur certains automates d'utiliser un réducteur d'évaporation.

• Sysmex – 22, avenue des Nations, Paris Nord 2
CS 51414 Villepinte – 95944 Roissy CDG Cedex
Contact : Jean-Pierre Delorme – Tél. : +33 (0)1 48 17 01 90
Email : delorme.jean-pierre@sysmex.fr – www.sysmex.fr

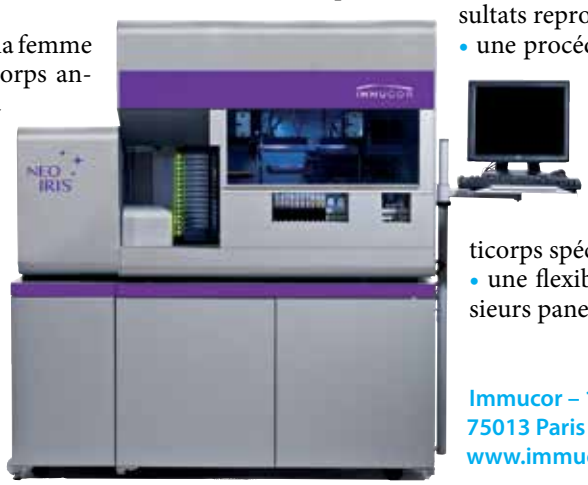
IMMUNO-HEMATO

Test de titrage des anticorps non-ABO entièrement automatisé

Immucor propose désormais le test de titrage des anticorps non-ABO entièrement automatisé sur l'instrument NEO Iris®.

Le suivi immuno-hématologique de la femme enceinte inclut la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires tout au long de la grossesse. En cas de présence d'anticorps anti-érythrocytaires dans le sang maternel, une identification de leur spécificité est indispensable. Si un anticorps à risque hémolytique fœtal ou néonatal est détecté, sa quantification est obligatoire tout au long de la grossesse notamment par le test de titrage des anticorps anti-érythrocytaires.

Le test de titrage sur l'instrument NEO Iris offre plusieurs avantages :



- une meilleure efficacité comparée aux méthodes manuelles permettant de standardiser la méthode et d'obtenir des résultats reproductibles
- une procédure entièrement automatisée allant de la série de dilution jusqu'à la lecture du titre final par l'instrument
- une amélioration de la précision grâce à la technologie Capture® permettant une meilleure discrimination pour la détection des anticorps spécifiques IgG
- une flexibilité grâce à la disponibilité de plusieurs panels d'hématies.

Immucor – 14, rue Jean Antoine de Baïf
75013 Paris – Fra-Marketing@immucor.com
www.immucor.com

INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

Tableau de bord pour le suivi en temps réel de l'activité

Il s'agit d'un « tableau de bord » puissant et entièrement paramétrable qui permet de recueillir diverses données à partir de plusieurs sources. Les résultats sont visualisables à travers de graphiques et des tableaux, le but étant de donner aux utilisateurs une vue d'ensemble des indicateurs les plus pertinents pour faciliter la prise de décisions.

Ce module permet d'intégrer les informations provenant de sources de données diverses ; des bases de données SQL Server, Oracle, Firebird ou Progress, jusqu'aux feuilles de calcul Excel, fichiers CSV, JSON, Cubos OLAP, etc.

Intégré ou indépendant, il s'agit d'une application Web capable d'être utilisée à partir de n'importe quel navigateur actuel. Il peut être intégré dans les produits CliniSys | MIPS et toute autre application permettant d'incorporer un formulaire Web, ou indépendamment *via* un navigateur externe.

Le Dashboard propose à l'utilisateur de nombreux éléments pour l'analyse des informations : des filtres, des graphiques, des diagrammes, de tableaux, des arbres, des images, etc. La visualisation des données est possible depuis des appareils mobiles tels que des téléphones portables ou des tablettes.

Le paramétrage des utilisateurs ainsi que de leurs droits et profils se fait directement dans l'application.

CliniSys | MIPS – 8, Cours Louis Lumière
94300 Vincennes – Contact : Nicolas Blanc
Tél. : + 33 (0)1 80 51 65 25
Email : CommercialFR@mips.be
www.clinisysgroup.com/fr/fr/

PUBLI-PRODUIT

GLIMS Genetics, un système d'information de laboratoire expert pour la performance de la génétique humaine

Déjà opérationnel au CHU de Poitiers, GLIMS Genetics a permis de fédérer tous les tests génétiques au sein d'une solution unique.
GLIMS Genetics, un module intégré de GLIMS, associe la puissance d'un système d'information de laboratoire mature pour les spécialités classiques avec les exigences spécifiques de la génétique, y compris celles liées aux techniques les plus récentes telles que le séquençage de nouvelle génération (NGS). La solution a déjà été installée avec succès en France et sera prochainement déployée dans dix services de génétique supplémentaires en France, Allemagne, Belgique, Pays-Bas et Suisse.

GLIMS Genetics ouvre la voie au développement des laboratoires de génétique avec l'augmentation de leurs capacités et de leurs performances, mais aussi à des traitements plus personnalisés tenant compte des profils génétiques des patients.
« *Ce que l'on appelle la médecine de précision ou prédictive envoie des signaux forts à la communauté clinique et ouvre un potentiel énorme pour les patients. Elle dépend toutefois de l'efficacité de la gestion des tests et de la rapidité de production des résultats, ainsi que de leur intégration dans l'histoire du patient et de sa famille. C'est pour cela que GLIMS Genetics a été conçu et nous sommes impatients de soutenir les laboratoires et services de génétique dans leurs passionnantes perspectives d'évolution* », dit Stéphane Decap, Responsable produit génétique chez CliniSys | MIPS.

https://www.clinisysgroup.com/fr/fr/solution/module-genetique/

CyberLab : Le cœur du processus informatique de dépistage Covid-19 de la plateforme nationale française SI-DEP

Dans le cadre de la gestion de l'épidémie, la détection et le traçage des cas positifs de Covid-19 sont déterminants pour la réussite de la sortie de crise et la protection de 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 CliniSys | MIPS, en partenariat avec l'AP-HP, a été choisie et missionnée. La solution de prescription connectée et de consultation de résultats en ligne CyberLab est le cœur du processus informatique de la plateforme SI-DEP.
Après une première phase où seul le dépistage PCR était remonté dans SI-DEP, ont été ensuite intégrés les tests sérologiques, puis les tests rapides. En juin 2021, le plateforme avait une capacité de 3.000.000 tests par jour (sans inclure les autotests).
Malgré l'été l'épidémie de COVID 19 est toujours très présente à travers l'Europe. La décision du gouvernement Français de rendre obligatoire le passe sanitaire vaccinal ou de dépistage pour permettre l'accès à certains lieux et activités à travers le pays a rendu le rôle de Cyberlab SIDEP encore plus important puisque c'est a lui qu'a été confié la génération de l'ensemble des Passes sanitaires.

Nous avons pu assister depuis ces dernières semaines à une augmentation importantes du nombre de tests, de passes sanitaires générés et de professionnels de santé utilisant notre application.

https://www.clinisysgroup.com/fr/fr/etudedecas/projet-si-dep-fr/

SAM XT, la traçabilité à votre portée

Fidèle à son souhait d'apporter des solutions au quotidien des plateaux techniques d'anatomie-pathologique et de faciliter le suivi des prélèvements, DaVinci propose son module SAM XT, un système unique, central et paramétrabled'information à l'écran.
Le module SAM XT n'a pas besoin d'être installé sur tous les postes de travail et peut donc être utilisé sur des emplacements non équipés d'un ordinateur. Les endroits où le SAM XT est utilisé correspondent de préférence aux postes d'inclusion, de coupe, des colorations ou tous les points où il est souhaitable d'avoir des informations liées à la demande, aux prélèvements et à leur état.
Développé par MIPS, le SAM XT a été prévu pour être opérationnel sur un support tactile en utilisant les doigts ou un stylet. Des écrans conviviaux et ergonomiques vous permettent de consulter les annotations liées à chaque prélèvement. Ainsi le plateau technique est sûr d'avoir toutes les informations au bon moment et de suivre des prises en charge spécifiques selon les recommandations inscrites.
Non seulement le suivi est assuré, tracé et disponible au bon emplacement, vous pouvez également déclarer les non-conformités de la phase analytique afin d'élargir la qualité à toutes les étapes, sans modules additionnels.
Les modules de DaVinci sont conçus et testés par des pathologistes dans le but de vous fournir des solutions finales opérationnelles à forte valeur ajoutée. Toujours centré sur la qualité, DaVinci fait à nouveau la différence avec une traçabilité graphique.

https://www.clinisysgroup.com/fr/fr/solution/davinci-fr/

CliniSys | MIPS – 8, Cours Louis Lumière – 94300 Vincennes
Contact : Nicolas Blanc – Tél. : + 33 (0)1 80 51 65 25
Email : CommercialFR@mips.be – www.clinisysgroup.com/fr/fr/

MATERIEL DE LABORATOIRE

Congélateurs entièrement verts

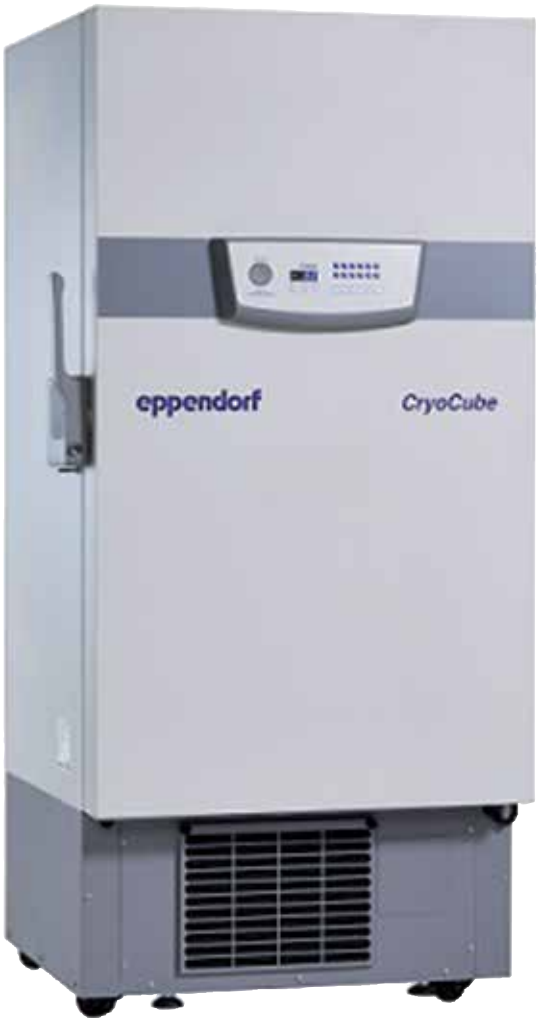
Eppendorf continue de suivre la voie du développement durable en repensant la classe de congélateurs ULT 400 L. Ce congélateur à ultra-basse température (ULT) de taille standard est désormais entièrement équipé de liquides de refroidissement à l'épreuve du temps écologiques, et de mousse isolante écologique, accompagnant de meilleures performances.

Combinant longévité, qualité et écologie, la série CryoCube F440 est le congélateur ULT de format standard le plus connu par les laboratoires. Ces 440 L de - 80 °C peuvent contenir jusqu'à 320 boîtes de stockage de congélation.

Il consomme peu d'énergie, jusqu'à 6,8 KWh/jour (- 80 °C ; 230 V), et effectue un refroidissement rapide (jusqu'à - 80 °C en 200 min) et une récupération rapide après ouverture de la porte, ce qui le rend adapté à un usage quotidien en laboratoire. Par rapport au modèle précédent de la marque, cela représente une économie allant jusqu'à 23 % d'énergie combiné et à 30 % d'espace en plus.

Cette nouvelle série est connectable à VisioNize® Lab Suite pour une surveillance *via* le boîtier VisioNize et avec le logiciel de gestion d'échantillons eLabInventory.

Eppendorf France – 2 à 6 Rue du Château d'Eau
78360 Montesson – Tél. : +33 (0)1 30 15 67 40
www.eppendorf.com/FR-fr



Congélateur ULT aux normes de protection et de durabilité élevées

Les congélateurs à ultra-basse température (ULT) de la série TSX de Thermo Scientific ont été entièrement mis à niveau pour inclure des fonctionnalités supplémentaires afin de fournir aux laboratoires de recherche, cliniques, de fabrication pharmaceutique, de dépôt biologique et industriels des garanties permettant d'assurer une protection écologiquement durable des matériaux, tels que les vaccins, les milieux de culture cellulaire, les produits biologiques et les réactifs.

Ils sont les seuls systèmes à offrir une option d'éclairage extérieur qui simplifie l'utilisation en permettant une inspection visuelle rapide de l'état de santé du congélateur. Les systèmes comprennent également une fonction de gestion du givre, avec un chauffage réglable de l'armoire qui minimise l'accumulation de givre et de glace, ainsi qu'une fonctionnalité de surveillance sans fil améliorée, connectée au cloud, pour maintenir des conditions de stockage optimales. Utilisant la technologie V-Drive de Thermo Fisher avec contrôle adaptatif, ils sont conçus pour détecter les schémas d'utilisation élevés et faibles et ajuster les vitesses du compresseur en conséquence, réduisant ainsi la consommation d'énergie.

Conçus pour limiter l'impact sur l'environnement, ils consomment jusqu'à 70 % d'énergie en moins que les systèmes conventionnels. Les systèmes utilisent des réfrigérants à base d'hydrocarbures naturels respectueux de l'environnement et une isolation en mousse soufflée à l'eau, conformes à la politique SNAP de l'Agence américaine de protection de l'environnement (EPA). Emettant moins de chaleur, ils favorisent la durabilité et réduisent les besoins en ventilation ou en climatisation. L'usine de fabrication, primée, ne produit aucun déchet et ne les met pas en décharge.

Il s'agit des premiers produits de la gamme de chambres froides de la société à participer au programme d'étiquetage ACT (*Accountability, Consistency and Transparency*) géré par l'association à but non lucratif My Green Lab.

Ces congélateurs sont équipés d'un écran tactile intuitif comportant un assistant facile à utiliser pour simplifier la configuration du système et l'enregistrement sans effort des événements, la cartographie des températures et le téléchargement des données. L'écran est très réactif, même avec des gants en latex.

Thermo Scientific – 16 Av. du Québec, 91140 Les Ulis
Tél. : +33 (0)1 60 92 48 00
www.thermofisher.com/tsx/freezers

PUBLI-PRODUIT

Face à l'épidémie de COVID-19, Mobidiag, A Hologic Company s'est rapidement mobilisé et a concentré tous ses efforts afin d'offrir des solutions de diagnostic moléculaires rapides et fiables pour la détection des infections respiratoires le plus courantes.

Avec son offre ciblée (COVID-19) ou syndromique (RESP-4), des tests à la demande (Novodiag®) ou en série (Amplidiag®), Mobidiag, A Hologic Company, propose une solution complète pour le diagnostic rapide et fiable des infections respiratoires les plus courantes.

• COVID-19 : détection qualitative du virus SARS-CoV-2 (gènes orf1ab et N) à partir d'écouvillons nasopharyngés.

Pour des tests en série : La solution Amplidiag® COVID-19

Le test Amplidiag® COVID-19 (CE-IVD) est un test de RT-PCR en temps réel qui détecte 2 gènes cibles du SARS-CoV-2 (Syndrome Respiratoire Aigu Sévère - Coronavirus 2) en 60 minutes : orf1ab et N à partir de prélèvements nasopharyngés.
L'interprétation des résultats est simplifiée grâce au logiciel Amplidiag® Analyzer.
L'intégralité du processus (extraction et préparation des plaques de PCR) peut être automatisée avec la plateforme Amplidiag® Easy.

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

Grâce son système fermé de cartouches à usage unique et prêtes à l'emploi, la solution Novodiag® COVID-19 permet de rendre des résultats rapidement (environ 1h), de manière simple et sécurisée (<5 min de manipulation) à partir de prélèvements nasopharyngés.
Conformément aux recommandations, ce test de RT-PCR détecte 2 gènes distincts : orf1ab et N. Le test Novodiag® COVID-19 est marqué CE-IVD.

• RESP-4 : détection simultanée de la COVID-19, la Grippe A, la Grippe B et le VRS à partir d'un seul échantillon nasopharyngé.

En parallèle des tests disponibles pour la détection ciblée de la COVID-19, Mobidiag, A Hologic Company propose des tests syndromiques pour la détection simultanée des infections respiratoires les plus courantes.
Amplidiag® RESP-4 (CE-IVD) : un kit d'amplification incluant le logiciel Amplidiag® Analyzer. Ce test offre des résultats en environ 3 heures pour 46 échantillons.
Novodiag® RESP-4, (en cours de marquage CE-IVD, non commercialisé) : est un test à la demande permettant d'obtenir des résultats entièrement automatisés en environ 1 heure.

Mobidiag, A Hologic Company

En juin 2021, Mobidiag a été racheté par Hologic Inc.
Hologic® est une entreprise médicale innovante principalement axée sur l'amélioration de la santé et du bien-être des femmes. Elle fournit des solutions de diagnostic, de dépistage ainsi que des solutions chirurgicales qui répondent à un environnement de soins de santé mondial de plus en plus complexe et exigeant. L'acquisition de Mobidiag par Hologic® permet à cette dernière d'étendre son offre de diagnostics en diversifiant sa gamme de solutions, ses segments de clientèle et sa présence dans le monde. Les solutions proposées par Mobidiag complèteront l'offre globale d'Hologic® en élargissant son portefeuille d'instruments et ses capacités de tests dans le monde entier. Ce rachat permettra également aux solutions de Mobidiag d'atteindre de nouveaux marchés à l'échelle mondiale et à un rythme plus rapide.

Plus d'informations sur www.mobidiag.com

MOBIDIAG
A Hologic Company

• Mobidiag, A Hologic Company,
Sara Mattei – Responsable Marketing France
172 rue de Charonne, Bât B2, Le Dorian, 75011 Paris
Tél. : +33 1 55 25 17 00 – E-Mail : marketing@mobidiag.com

LISTE DES ANNONCEURS

A.Menarini Diagnostics ..... page 27

Abbott ..... page 35

BYG Informatique ..... Rabat de couverture, ... 4e de couverture, pages 29, 88

Dedalus ..... pages 11, 12-13

Diagast ..... pages 36, 38

Elitech ..... pages 77, 79, 80-81

Greiner Bio-One SAS ..... page 28

Histone ..... pages 21, 22-23

Horiba ..... page 9

Immucor ..... page 31

Inlog ..... page 7

JBP 2021 ..... page 37

JIB 2021 ..... page 43

Labellians ..... page 19

Launch Diagnostics ..... page 33

Lumira DX ..... page 25

MIPS ..... 2e de couverture, page 87

Mobidiag ..... page 41

Roche Diagnostics ..... Face sommaire, ... pages 14-16

SFTS 2021 ..... page 39

Stago ..... page 17

Sysmex ..... 3e de couverture, pages 82, 83

Contact Publicité

Catherine Leclercq

E-mail : catherine.leclercq@spectradiagnostic.com

Tél : + 33 6 89 46 39 28

BYG4lab® Recrute !

BYG4lab® est un **groupe de renommée mondiale,** fort de 80 collaborateurs et spécialiste de solutions Middleware à forte valeur ajoutée. Notre domaine est la santé humaine, notre zone d'expertise les laboratoires de biologie médicale.

Vous souhaitez intégrer une société à taille humaine avec un réel dynamisme technologique ? **Rejoignez-nous !**

Face à **l'accroissement de nos activités nous recrutons un nouveau profil** :

• Un(e) **Développeur pôle connexions en CDI** qui viendra renforcer le pôle R&D BYG4lab®. Vous serez en charge de concevoir, développer et améliorer les connexions entre nos solutions de biologie médicale et des solutions tierces (automates / SIL) en suivant notre processus de développement labellisé IEC 62304, avec une véritable autonomie. Maîtrise de C# ou VB.NET.

• Un(e) **Ingénieur Déploiement Support en CDI** qui viendra renforcer le pôle des opérations. Vous serez en charge de réaliser le suivi des processus d'installation de nos solutions et d'effectuer ponctuellement le support téléphonique des solutions logicielles installées sur sites clients.

Comment candidater chez BYG4lab® ?

Retrouvez le détail de ces offres et envoyez votre candidature sur notre **Page Carrière** : www.byg4lab.com/carrieres.

Envoyez votre candidature directement par courriel à notre **contact RH** : alexia.sinclair@byg4lab.com.

+33 05 34 25 07 10 **www.byg4lab.com**

BYG4lab® recrute :

• Un(e) **Développeur pôle connexions** (F/H),

• Un(e) **Ingénieur Déploiement Support** (F/H).

Le poste est basé sur l'Union (31).

BYG Bring value to diagnostics

sysmex | Lighting the way with diagnostics

Extended IPU

L'outil d'expertise Sysmex pour tous

- Efficience de votre routine
- Meilleure exploitation statistique des données biologiques
- Diagnostic clinique et suivi thérapeutique enrichis
- Standardisation intelligente du flux de travail
- Concept d'applications innovantes
- Recommandations du GFHC

www.sysmex.fr

Dispositifs médicaux de Diagnostic in vitro · Lire attentivement les instructions figurant dans les manuels d'utilisation.
Fabricant : Sysmex Corporation, Japon · Mandataire : Sysmex Europe GmbH, Allemagne. Numéro interne : SFR.EIPU.v2-06/21

BYG4lab® DÉVOILE SA NOUVELLE GÉNÉRATION DE MIDDLEWARE

À la recherche d'un système complet et évolutif permettant de piloter votre biologie délocalisée ?

Découvrez la nouvelle solution experte de BYG4lab® pour des EBMD consolidés :

1. **PILOTAGE SIMPLE**
2. **HABILITATIONS MAÎTRISÉES**
3. **CARTOGRAPHIE DES AUTOMATES ET DES ALERTES**

Technologie agnostique : pocY® est compatible avec 100% des instruments EBMD.

WEBINAR
Webinar de lancement pocY® le 12/10/21, inscrivez-vous : www.byg4lab.com

CONGRÈS
Stand BYG4lab® :
- BIOMED-J du 16 au 17 septembre 2021,
- JFBM du 6 au 8 octobre 2021,
- JIB du 1er au 2 décembre 2021.

PAGE PRODUIT
Découvrez pocY® sur notre site web : www.byg4lab.com.

www.byg4lab.com