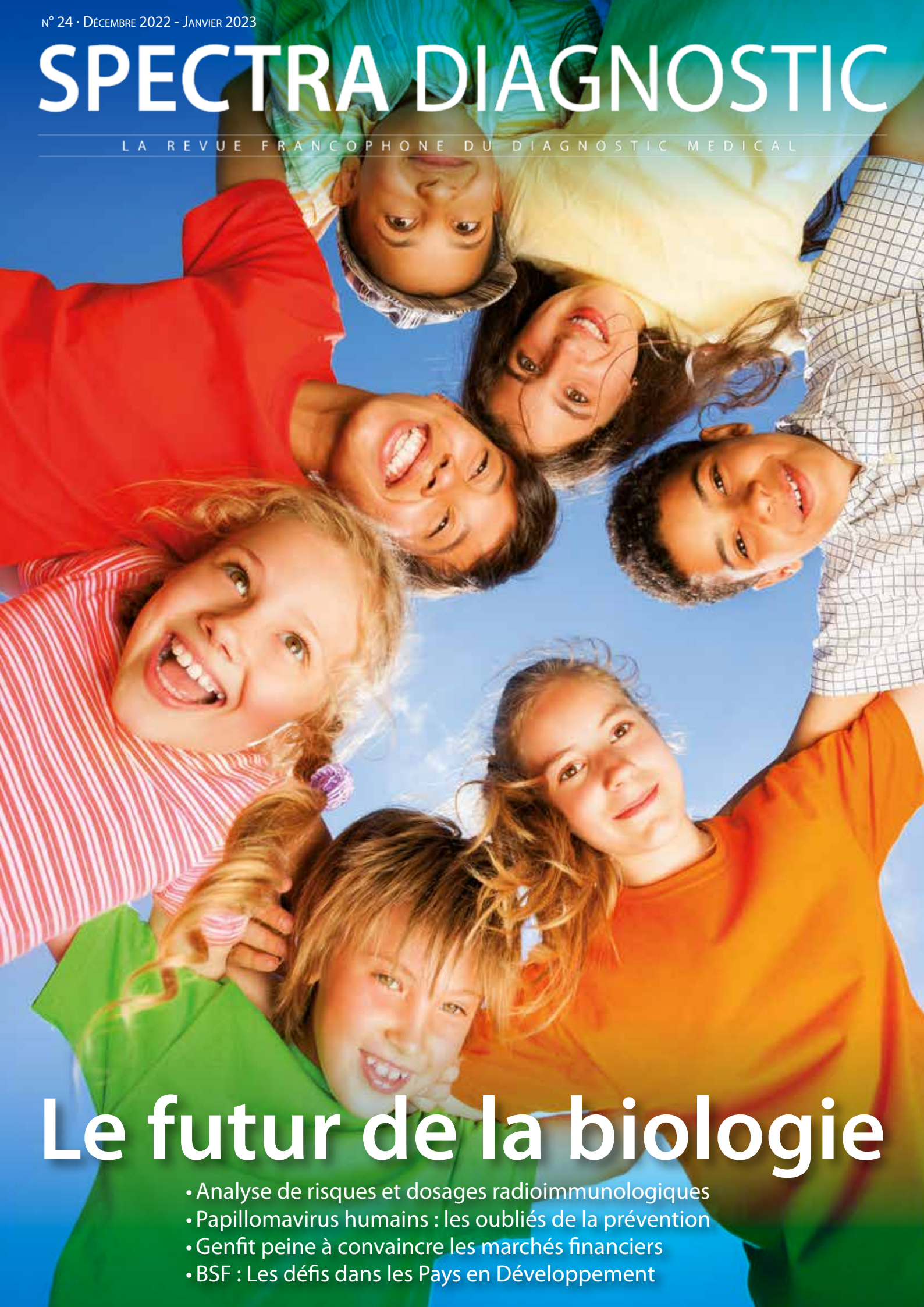
N° 24 · Décembre 2022 - Janvier 2023

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



Le futur de la biologie

- Analyse de risques et dosages radioimmunologiques
- Papillomavirus humains : les oubliés de la prévention
- Genfit peine à convaincre les marchés financiers
- BSF : Les défis dans les Pays en Développement

Yline® , la nouvelle suite logicielle à destination des laboratoires de biologie médicale.

pocY®

Centraliser le pilotage de vos examens de biologie délocalisée.

BYG4lab®

Bring value to diagnostics. | www.byg4lab.com

BIOMED-J : Rendez-vous à Paris les 9 & 10 mars 2023 !

Lionel BARRAND *

Avec 62 partenaires et 578 participants en 2022, les BIOMED-J ont repris les ingrédients du succès des congrès précédents, en améliorant la recette avec toujours plus de partenaires, de conférences et d'intervenants de grande qualité !

En 2023, nous avons comme objectif de répondre aux attentes des internes et de tous les biologistes médicaux des secteurs publics et privés.

Au programme :

- **Les parcours de soins patients dans de nombreux domaines :** métabolisme osseux, suivi des immunodéprimés en microbiologie, actualités en virologie, nutrition, infections ostéo-articulaires, dépistages des maladies héréditaires, allergies, hépatologie, maladies émergentes…
- **Implication des biologistes dans les politiques de santé publique :** Commissions médicales d'établissement, URPS, ARS, CPTS, Assurance maladie…
- **Les nouvelles missions 2023 des biologistes médicaux :**
  - Propositions et état d'avancement sur la réalisation de consultations, de prescriptions, en télémédecine, et implication dans la pertinence des actes
  - Innovations numériques et biotechnologiques : étapes du Ségur du numérique et impacts, Intelligence Artificielle et ses applications, bénéfices / risques de la biologie délocalisée
  - Accréditation et nouvelles dispositions
  - La biologie médicale francophone : spécificité et coopération internationale, présentation de Start-up.

En complément des conférences, **2 journées de formations spécifiques DPC sur inscription uniquement porteront sur :**

- **les anémies :** étiologies, interprétation clinico-biologique et conduite à tenir du biologiste en pratique
- **les maladies cardiovasculaires :** leurs facteurs de risque, le rôle central du biologiste avec le SCORE 2, et les nouveaux biomarqueurs.

Enfin, 2023 c'est plein de nouveautés :

Un lieu emblématique : le Palais des congrès de la Porte Maillot.
Une 5e salle pour répondre à vos envies notamment **en ateliers pratiques.**
Des sessions SFM (Société Française de Microbiologie) et SFBC (Société Française de Biologie Clinique).
Des prix communications plus nombreux !
Une internationalisation plus importante.

Les BIOMED-J c'est un arrêt dans le temps et une coupure dans l'année, avec des rencontres conviviales entre collègues libéraux, hospitaliers, internes et partenaires de tout horizon. C'est un temps consacré à l'échange, parfois aux retrouvailles, et à la découverte des dernières innovations biotechnologiques et numériques.

Les BIOMED-J, ce sont des journées DPC et des formations pratiques et utiles, qui s'appliquent dès le lendemain du congrès.

Les BIOMED-J c'est aussi une réflexion pour éclairer nos combats syndicaux et ancrer la biologie médicale aux confluences des autres spécialités ; c'est une proclamation pour inspirer les jeunes promotions de médecins et de pharmaciens.

Les BIOMED-J pour célébrer la magnifique diversité de nos exercices !

Lionel BARRAND

* Président du Syndicat national Les Biologistes Médicaux

HORIBA Medical relève dès à présent les défis de demain.

De renommée internationale, HORIBA Medical conçoit, fabrique et développe des automates de diagnostic in vitro. Les instruments et réactifs produits à Montpellier sont expédiés et utilisés en France et partout dans le monde, participant à poser un diagnostic, établir un pronostic ou encore optimiser le traitement thérapeutique d'un patient.

En collaborant avec plus de 250 entreprises de l'hexagone pour la conception de ses produits, et déjà engagé dans la démarche de transition énergétique et écologique, HORIBA Medical est un acteur important de l'économie française.

SOMMAIRE

#24 DÉCEMBRE 2022 - JANVIER 2023

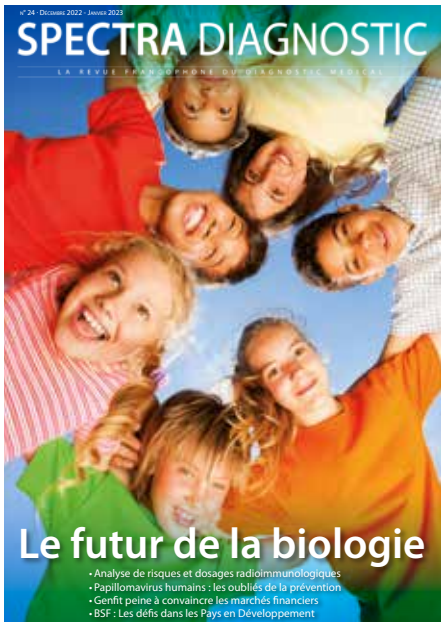


Photo : © Shutterstock

ABONNEMENT
Page 43

NOTES AUX AUTEURS
Page 4

LISTE DES ANNONCEURS
Page 64

01 — **TRIBUNE**
BIOMED-J : Rendez-vous à Paris les 9 & 10 mars 2023 !
Lionel BARRAND

05 — **ACTUALITÉS**
05 — Vie des sociétés
26 — Profession
32 — Sciences
42 — Manifestations

44 — **BOURSE & BIOTECHS**
Genfit peine toujours à convaincre les marchés financiers
Arsia AMIR-ASLANI, Guillaume LEBEL, Edouard DEPOUHON, Sam RASHIDI

46 — **BIOACTEUR**
Quels défis pour les laboratoires de biologie médicale dans les centres de santé primaires des Pays en Développement (PED) ?
Josette RAYMOND, Chantal RICH et l'antenne Ile-de-France BSF (Biologie Sans Frontières)

48 — **LABORATOIRE PRATIQUE**
Papillomavirus humains ou HPV : les oubliés de la prévention
Vincent JEANTILS

54 — **MISE À JOUR DES CONNAISSANCES**
Analyse de risques et dosages radioimmunologiques
Antoine LAUDAT, Laure C OUNIL, Thomas BONILLO, Antoine PILON, Michel VAUBOURDOLLE

61 — **INNOVATIONS**

SPECTRA DIAGNOSTIC
LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE MÉDICAL

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 : ESPACE GRAFIC
MULTIVA BAJA – ESPAGNE
E-Mail : info@espacegrafic.com

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.

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

Lauréat France 2030 : 80 à 100 M€ pour le Paris Saclay Cancer Cluster

© ENS Paris-Saclay

Le Paris Saclay Cancer Cluster (PSCC), dédié à l'oncologie, est le premier lauréat de l'Appel à Manifestation d'Intérêt (AMI) Biocluster. Lancé dans le cadre du plan « France 2030 » présenté par le Président de la République, cet AMI vise la création de « pôles d'excellence de dimension mondiale regroupant les entreprises, le soin, la recherche et l'innovation de rupture, [avec] pour ambition de transformer le paysage de la recherche biomédicale française ».
La France est dotée d'une excellence reconnue en recherche fondamentale et dans la prise en charge clinique des patients atteints de cancer, mais peine à traduire ces atouts en solutions thérapeutiques et diagnostiques développées en France au bénéfice des patients.

C'est sur la base de ce constat que Gustave Roussy, l'Inserm, l'Institut Polytechnique de Paris, Sanofi, et l'Université Paris-Saclay ont souhaité créer le PSCC, chaînon manquant à la transformation de l'excellence de la recherche fondamentale française contre le cancer en solutions diagnostiques et thérapeutiques industrielles développées en France. Véritable catalyseur, l'objectif du PSCC est de faciliter et accélérer les projets industriels et la maturation des start-ups, dynamiser l'économie française et créer des emplois sur tout le territoire, dans un contexte international hyperconcurrentiel. Un premier cercle de partenaires clés a rapidement rejoint le PSCC : Unicancer, l'AP-HP, l'Institut Curie et le pôle de compétitivité Medicen, et plus de 60 autres partenaires, incluant le Groupe Servier et plusieurs dizaines de start-ups ont exprimé leur intérêt.
Les 80 à 100 millions d'euros qui seront reçus de l'Etat sur 10 ans dans le cadre de « France 2030 » seront un levier décisif de développement. Ce soutien sera complété par d'autres investissements, publics et privés, notamment une contribution majeure déjà annoncée par Sanofi. Ces fonds permettront de structurer une offre ciblant les projets innovants avec un point d'entrée unique et un accès simplifié à un ensemble de services et de plateformes : meilleures expertises en cancérologie, données de santé et échantillons biologiques, plateformes technologiques spécialisées, accès au financement et accompagnement à chaque étape du développement, jusqu'au soutien à la réalisation d'essais cliniques de phases I et II.

Le cœur du cluster sera localisé à Villejuif, à proximité de Gustave Roussy, dans une zone en plein développement (la ZAC Campus Grand Parc) bientôt accessible en métro depuis Paris (lignes 14 et 15). Les projets industriels, depuis la start-up jusqu'à l'équipe R&D d'un grand groupe, pourront s'y installer pour être au plus près de l'écosystème et bénéficier de l'offre du PSCC, dans un cadre favorisant rencontres et cross-fertilisation des talents et des expertises. Le Pr Eric Vivier sera Président de l'association PSCC, et Benjamin Garel le Directeur général.

- **Gustave Roussy – www.gustaveroussy.fr**
- **Sanofi – www.sanofi.com/**
- **Inserm – www.inserm.fr/**
- **Institut Polytechnique de Paris (IP Paris) – www.ip-paris.fr/**
- **Université Paris-Saclay – www.universite-paris-saclay.fr**
- **Unicancer – www.unicancer.fr**
- **L'Institut Curie – https://curie.fr/**
- **Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) - www.aphp.fr**
- **Medicen Paris Region – https://medicen.org**

Softway Medical s'implante en biologie par l'achat d'Histone

Fin 2022, le Groupe Softway Medical a fait l'acquisition de la société Histone, éditeur spécialisé en solutions pour laboratoires. Avec ce rachat, le leader français de l'informatique en santé complète de manières stratégique son offre à destination des acteurs de la e-santé.
En rejoignant le Groupe Softway Medical, Histone devient Softway Medical Biologie et offre à ses clients la sécurité et la pérennité de ses services. Cette nouvelle entité bénéficie ainsi de moyens financiers et humains d'envergure qui vont contribuer à accélérer sa croissance pour en faire un acteur incontournable du secteur.
Avec ce rachat, le Groupe Softway Medical est en capacité de proposer une offre à 360° aux laboratoires de biologie. L'ADN de la société demeure le même et s'appuie sur ses valeurs historiques : la satisfaction clients, la proximité et la réactivité.
Les deux partenaires ambitionnent ainsi de bousculer le marché de monopole du monde de la e-santé.

Une offre à 360° dédiée à la biologie

Fidèle à sa vision de la e-santé qui conjugue pragmatisme et innovation, le Groupe Softway Medical investit donc le secteur de la biologie en proposant dès maintenant une offre 100 % SaaS, modulaire et référencée Ségur numérique, avec une vision à 360° du plateau technique :

- Gestion du préanalytique COVID et salle de prélèvements
- Gestion multi-sociétés, multi-plateaux techniques
- Automatisation du plateau technique de microbiologie
- Serveur de prescriptions et portail de résultats
- Gestion de la facturation par ses modules FSE 1.40, ADRi, SCOR, multi-prescriptions
- Business Intelligence.

Les clients historiques d'Histone pourront très prochainement profiter de l'hébergement de données de santé ainsi que de composants transversaux propres à l'offre logicielle du Groupe Softway Medical.

• Histone – 323 Avenue Denis Papin – 13340 Rognac
www.histone.fr
• Softway Medical – 29 Allée de Saint-Jean - Arteparc
Bâtiment D – 13710 Fuveau – Email : contact@softwaymedical.fr
www.softwaymedical.fr

Partenariats : Eurobio Scientific se renforce dans le diagnostic des maladies infectieuses

Eurobio Scientific vient de sceller deux partenariats stratégiques, avec Vircell et l'Institut Virion/Serion, et consolide ainsi son offre de tests sérologiques et de contrôles qualité sur le territoire français.
Vircell, entreprise espagnole spécialisée dans le développement et la production de réactifs et automates pour la détection de maladies infectieuses humaines, est présente dans plus de 90 pays. Entreprise référente dans le secteur de la microbiologie, Vircell développe des produits et techniques toujours plus innovantes pour le diagnostic des maladies infectieuses humaines. Son savoir-faire repose notamment sur la technologie Virclia® proposant un diagnostic sérologique de spécialité rapide, au coup par coup et entièrement automatisé sur l'instrument LOTUS. Vircell complète son offre pour la sérologie infectieuse avec des tests ELISA, IFA/DFA, des tests d'agglutination ou tests rapides, et pour la biologie moléculaire avec des contrôles internes de qualité que sont AmpliRun® et Amplirun Total®.
Institut Virion\Serion GmbH, entreprise allemande connue et respectée pour son expertise, développe et produit des tests ELISA composant un des plus vastes portefeuilles au monde de tests sérologiques pour le diagnostic des maladies infectieuses. Pour compléter cette offre, Virion\Serion propose également des contrôles de qualité sérologiques, des tests pour le diagnostic du LCS et des tests de réaction de fixation du complément (RFC).

• Eurobio Scientific – 7, Avenue de Scandinavie ZA de Courtaboeuf – 91940 Les Ulis – Tél. : +33 (0)1 69 79 64 80
Email : info@eurobio-scientific.com – www.eurobio-scientific.com
• Institut Virion/Serion – www.serion-diagnostics.de/en
• Vircell – www.vircell.com

PUBLI-COMMUNIQUÉ

ODROA : construisons ensemble vos solutions métier !

La MedTech ODROA a été créée en 2016 sur un constat : les outils informatiques vous contraignent plus qu'ils ne vous rendent service.
Être biologiste c'est non seulement être scientifiquement pointu et savoir interagir et communiquer avec ses patients et ses collègues professionnels de santé, mais c'est aussi gérer une PME dans un environnement très complexe et règlementé en assurant une pérennité et une rentabilité.
Les données de santé constituent les briques élémentaires à la base de votre activité et paradoxalement, il est difficile de les gérer de façon sécurisée et de les exploiter pour optimiser votre organisation.
Notre équipe dédiée à l'innovation dans les systèmes d'information de biologie médicale vous accompagne dans 2 domaines fondamentaux pour votre activité :

- L'hébergement de vos données de santé en tant que fournisseur certifié HDS :
  - Hébergement de tout ou partie de vos données,
  - Externalisation de vos sauvegardes de secours,
  - Vérification de l'intégrité des données lors d'une mise à jour du SGL,
  - Gestion de la cybersécurité.
- La plateforme de communication et d'interopérabilité HEELON qui grâce à son intelligence artificielle brevetée et sa certification ISO 27001 permet en toute sécurité :
  - L'automatisation des tâches de saisies, de contrôles et d'envois,
  - La création et l'envoi automatique, à la fréquence de votre choix et aux destinataires désignés, de rapports concernant vos patients, vos prescripteurs, vos IDE, vos établissements partenaires et vos fournisseurs,

Le tout sans interface homme-machine et donc sans formation.

Retrouvez-nous aux BIOMED-J, les 9 et 10 mars 2023, stand 40.

• Contact : Nathalie de la Villemarque – Présidente Odroa
36, Boulevard Gabriel Guist'hau – 44000 Nantes
Tél. : +33 (0)2 37 52 66 76 – contact@odroa.com
www.odroa.com

LES BIOLOGISTES INDÉPENDANTS

vous présentent leurs vœux les plus sincères

Nouvelle collecte pour MagIA diagnostics avant commercialisation

WiSEED, plateforme leader en investissement digital, a lancé une collecte au bénéfice de MagIA diagnostics, une entreprise grenobloise qui développe de nouveaux outils pour améliorer le dépistage des maladies infectieuses. En s'appuyant sur une expertise unique en micro-magnétisme appliquée à la biologie, issue de 15 ans de recherche au CNRS, MagIA diagnostics a développé un mini-laboratoire portable qui réalise, en 20 minutes, à partir d'une goutte de sang prélevée au bout du doigt, jusqu'à 6 analyses biologiques.

Cette solution MagIA, développée pour répondre aux principales problématiques du diagnostic Point-of-Care (POC), est une technique d'immunodosage à faible coût (compétitif par rapport aux tests-bandelettes) et facile d'utilisation (rapide, sans lavage, multiparamétrique et sensible) qui repose sur l'utilisation de nanoparticules magnétiques et de micro-aimants.

La société a fait le choix de développer en premier lieu une solution (Kit IBC©) dédiée au dépistage combiné des trois IST les plus mortelles : le VIH et les hépatites virales B et C. Ce premier kit sera d'abord destiné aux centres de dépistage en Europe puis aux Etats-Unis qui dépistent près de 10 millions de personnes annuellement, au travers de 4 000 centres de dépistage et centres communautaires déjà en première ligne du dépistage. Un marché sur lequel la société prévoit de réaliser un chiffre d'affaires, à maturité, d'environ 100 M€ (vente de cartouches et mise à disposition/vente de lecteurs).

Une première campagne de financement WiSEED en 2020 a très largement contribué au développement du projet et à l'amélioration de son dispositif. Les fonds collectés ont permis l'élaboration de prototypes fonctionnels aux performances analytiques permettant d'appréhender avec confiance la phase de validation clinique ainsi que la mise en place d'une ligne pilote de production opérationnelle.

La collecte actuellement en cours sur la plateforme WiSEED a pour objectif de lever 500 000 €, afin d'accélérer la phase de validation clinique, de certification CE et de commercialisation du projet porté par MagIA diagnostics.

Le projet est réalisable à partir de 300 000 € collectés et le ticket minimum est de 100 €.

Mathilde Iclanzan, Directrice Générale de WiSeed commente : « *Nous sommes heureux d'accompagner MagIA diagnostics qui évolue dans un secteur à forte croissance et à impact positif où WiSEED renforce continuellement son empreinte. MagIA diagnostics est un dossier qui présente plusieurs atouts clés : sa technologie est unique et répond à un besoin médical non-satisfait majeur, son stade de développement est avancé et le potentiel pour des applications futures est très attractif, au-delà du champ des IST.* »

WiSEED est agréé Entreprise d'investissement par l'ACPR et la première plateforme française à bénéficier du statut de PSI (Prestataire de Services d'Investissement). Depuis sa création en 2008, WiSEED a collecté 386M€ pour plus de 856 projets auprès de 191 000 membres de sa communauté.

- **wiseed – www.wiseed.com**
- **MagIA diagnostics – www.magia-diagnostics.com**

Biosynex s'étend aux pays nordiques par le Danemark

Dans le cadre de son développement à l'international, Biosynex a pris une participation majoritaire à hauteur de 75 %, aux côtés des deux fondateurs, dans Medkoncept AS, société basée à Hellerup, près de Copenhague au Danemark.

Fondée en 2017 par Preben Joffe et Michael Lexner et principalement axée sur le domaine du Point of Care, Medkoncept a été le distributeur exclusif au Danemark de tests de diagnostic rapide liés à la Covid-19. Le danois, qui deviendra bientôt Biosynex Nordic, a en effet commercialisé pour le compte de Biosynex plus de 26 millions de tests antigéniques sur son marché national depuis 2021.

Medkoncept est également le distributeur exclusif de la plateforme ProciseDx® destinée au monitoring des biothérapies (infliximab, adalimumab) et au dosage de la calprotectine chez les patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin.

De nombreuses synergies attendues

Avec cette nouvelle acquisition majoritaire hors de France, la société alsacienne entend accélérer la pénétration du marché nordique au Danemark et en Norvège dans un premier temps avant de se déployer en Suède et en Finlande grâce à de multiples effets de synergie. Biosynex pourra s'appuyer sur les solides positions de distributeur de Medkoncept pour diffuser largement sa gamme de produits (tests de diagnostic rapide, Point of Care et biologie moléculaire) et certains produits OTC, adaptés au marché nordique.

Larry Abensur, PDG de Biosynex : « *Nous sommes très heureux de cette prise de participation aux côtés des fondateurs dans la société Medkoncept, qui nous permet d'être présents sur le marché des pays nordiques représentant près de 28 millions d'habitants à fort pouvoir d'achat. Après BHR au Royaume-Uni, Medkoncept au Danemark et BIGIX en Italie, Biosynex continuera cette stratégie d'acquisition dans d'autres zones en Europe aussi bien dans le domaine du diagnostic que de l'OTC* ».

- **Medkoncept – https://medkoncept.dk**
- **Biosynex – www.biosynex.com**

Quelque chose d'important vous a manqué...

...la **certitude** de disposer de vos **produits**.

LA SOLUTION EXISTE

nexus
SANTÉ

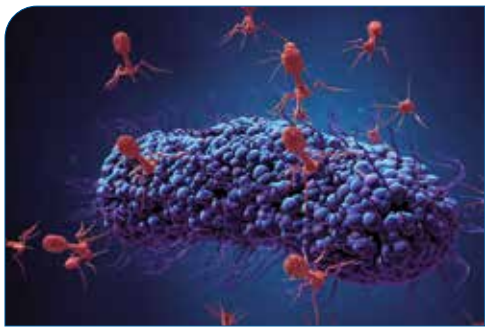
Le projet PhageDiag de Vésale Bioscience soutenu par l'Europe

Vésale Bioscience, entreprise leader dans la recherche et le développement de solutions et de traitements utilisant la phagothérapie contre les infections multirésistantes, a obtenu 1,8 million d'euros de subventions de la part du fonds EIC (*European Innovation Council*) Accelerator pour son projet PhageDiag. Il s'agit d'un phagogramme basé sur l'intelligence artificielle (IA) qui permet un diagnostic décentralisé et une thérapie personnalisée.

Le jury de l'EIC Accelerator a souligné dans sa décision que : « *Vésale Bioscience s'attaque au problème de l'antibiorésistance en développant un diagnostic clair qui permet un traitement de phagothérapie personnalisé, ce qui permet d'augmenter le taux de réussite de cette approche.* »

Le projet PhageDiag est une technologie de diagnostic rapide et facile d'utilisation, aussi appelée phagogramme. Il s'agit du premier outil de diagnostic *in vitro* automatisé déterminant rapidement les bactériophages adaptés au traitement d'une infection bactérienne donnée. Le kit est composé d'un test de base (une plaque à puits jetable avec ses réactifs), d'un luminomètre haute performance et d'un logiciel dédié doté d'une IA qui propose le cocktail de phages le plus approprié pour traiter le patient.

Selon le Dr Johan Quintens, directeur scientifique de Vésale Bioscience, « *les techniques de diagnostic en usage prennent entre quatre et sept jours. Le phagogramme PhageDiag, quant à lui, peut tester jusqu'à 96 phages sur une culture bactérienne en deux à trois heures. Les tests de sensibilité aux phages deviennent ainsi plus accessibles pour les laboratoires de microbiologie hospitaliers et permettent de mettre en place des thérapies personnalisées en routine.* »



« *Nous travaillons en étroite collaboration avec les autorités réglementaires belges. Cela a joué un rôle dans la décision du jury de l'EIC de nous accorder cette subvention pour PhageDiag. En effet, nous sommes un genre de 'ballon d'essai' au niveau européen* », a déclaré Gunther Vanwezer, le CEO de Vésale Bioscience.

Plus de 1 000 start-ups et PME ont soumis une demande de financement à l'EIC cette année. Vésale Bioscience fait partie des 78 sociétés novatrices sélectionnées par l'accélérateur fin 2022 pour recevoir une subvention.

- **EIC Accelerator – www.eic.ec.europa.eu**
- **Vésale Bioscience – www.phage.health**

L'inclusion chez AAZ mise à l'honneur

Fin 2022, lors de la 26e édition de la Semaine européenne pour l'emploi des personnes handicapées (SEEPH), la Ministre déléguée chargée des Personnes handicapées Madame Geneviève Darrieussecq ainsi que Monsieur Olivier Dussopt, Ministre du Travail, du Plein emploi et de l'Insertion ont souhaité mettre à l'honneur les travailleurs en situation de handicap de la filière Tech'Air qui produisent les tests et autotests AAZ.

AAZ a reçu le Trophée de l'Entreprise Inclusive 2022 pour sa « collaboration innovante avec le secteur adapté et protégé » avec la filière Tech'Air.

Tech'Air et AAZ mobilisent jusqu'à 400 travailleurs handicapés pour l'assemblage, le contrôle et le conditionnement des tests et autotests dans 12 ESAT* (Etablissements et Services d'Aide par le Travail) / EA** (Entreprises Adaptées) localisés en Île-de-France.

Tech'Air permet à des publics vulnérables et éloignés de l'emploi d'exercer une activité professionnelle. Ses statuts et son rôle en matière d'insertion professionnelle et de maintien en emploi en fait par essence une entreprise résolument engagée dans la construction d'un monde du travail plus inclusif, aux côtés d'AAZ et de l'ensemble des acteurs du handicap et de l'emploi.

Récemment, AAZ et Tech'Air ont initié un plan d'industrialisation et ont ouvert de nouvelles lignes de production automatisées et adaptées aux travailleurs handicapés. Ils se sont engagés dans une politique d'autonomie nationale en matière de fabrication de tests de diagnostic.

AAZ – www.covid19aaz.com

Valab®

L'intelligence artificielle au service du biologiste

Gain de temps

Sécurité

Objectif TAT

Validation harmonisée

Aide à l'accréditation

Le système expert d'aide à la validation biologique

www.valab.com

ISO 9001:2015 BUREAU VERITAS Certification

La société VALAB est certifiée ISO 9001

La solution de télémédecine au bénéfice des biologistes médicaux

Retour sur la présentation de Conex Santé qui s'inscrivait totalement dans ligne directrice de cet évènement 2022. Les JIB 2022 étaient placées sous le signe de l'ouverture aux autres spécialités et autres professions de santé.Pour rappel, « le programme des JIB s'inscrit au cœur de l'actualité avec les mutations du système de santé, de l'évolution permanente de la discipline et du parcours de soin des patients. C'est pourquoi cette année, les parcours thématiques évoluent et s'articulent autour des 5 axes suivants :

- **Prévention**
- **Diagnostic**
- **Soin**
- **Politique de santé**
- **One Heath »**

Depuis quelques années, le secteur de la biologie médicale a connu beaucoup de changements profonds en peu de temps, sous l'effet successif des restructurations puis de la crise sanitaire.
Aujourd'hui, un nouveau paysage de la biologie médicale voit le jour en France avec les réseaux publics, les GHT, CPTS, MSP, IDEL et des groupes privés qui structurent fortement l'offre de soins avec dorénavant une reconnaissance beaucoup plus forte du rôle qu'occupe la biologie médicale et le diagnostic biologique dans le parcours de soins du patient et auprès de tous les acteurs de santé.
Que devient le rôle des biologistes dans la nouvelle organisation du système de santé et comment la Télémédecine répond-elle aux enjeux et aux besoins de transformation de ce système de santé ?

Conex Santé a proposé des éléments de réponse à ces questions en animant une conférence dédiée à la télémédecine pendant les JIB 2022, plus précisément la Télé-expertise Rapide en réseau de 1er, 2e et 3e recours (S.T.R 1-2-3) pour les biologistes médicaux vendredi 2 décembre, avec comme intervenants des acteurs majeurs des secteurs de la télésanté et de la biologie médicale, pour démontrer comment cette nouvelle pratique améliore la coordination interprofessionnelle et fait des biologistes une partie intégrante du parcours de soin.

Avec les orientations de la biologie médicale sur des axes évolutifs émis par le syndicat de la biologie, elle se devra dans les années à venir, de garantir la proximité aux patients et aux professionnels de santé en consolidant le maillage de soins, en désengorgeant les urgences en assurant des permanences de soins en biologie médicale, d'accélérer la coopération interprofessionnelle avec les dispositifs comme les CPTS, les MSP, ou autres structures territoriale, la dématérialisation des outils à disposition des biologistes et le rapprochement Ville-Hôpital au travers de la télémédecine et de la téléexpertise.

Nous avons accueilli Pierre Simon (Médecin Fondateur de l'association de télémédecine), Philippe Schlouch (Médecin Biologiste DG Inovie Biopôle 66), Hikmat Chahine

PIERRE SIMON

PATRICE ANCILLON

HIKMAT CHAHINE

PHILIPPE SCHLOUCH

(Médecin Biologiste – Vice-président du syndicat des médecins biologiste) que nous remercions chaleureusement pour leurs interventions respectives et Patrice Ancillon (CEO de Conex Santé).
Pierre Simon a ouvert cette conférence et nous a détaillé les aspects du cadre légal de l'utilisation de la téléexpertise pour les biologistes –distinction entre biologistes libéraux et biologistes salariés.

Quelle place occupe le biologiste médical dans la télésanté ?

La France a fait le choix, avec la loi OTSS (Ma santé 2022), d'ouvrir les pratiques de télémédecine à tous les professionnels de santé, aux pharmaciens, infirmiers et aux autres 17 professions d'auxiliaire médical en les nommant Télésoin.
Les biologistes médicaux regroupent au sein de leur communauté professionnelle des médecins et des pharmaciens.
D'après les chiffres de 2020, Il y a en France, environ 10 200 biologistes médicaux, dont 69% sont des pharmaciens (inscrits à l'Ordre des Pharmaciens) et 31% des médecins

P. SCHLOUCH, la biologie au cœur du maillage territorial.

P. ANCILLON, la biologie innove en mettant à disposition des professionnels de santé la plateforme.

(inscrits à l'Ordre des Médecins). Les biologistes médecins actifs sont au nombre de 3145, dont 48% exercent dans le public et 50% dans le privé.
Les pharmaciens biologistes sont au nombre de 7068, dont 38% exercent dans le public et 62% dans le privé ; Environ 4200 biologistes (42%) exercent dans un établissement public.
Les biologistes médicaux s'intéressent de plus en plus à la télésanté et d'après le code de la santé publique (CSP), ils réalisent des examens qui sont considérés comme des actes médicaux (article L.6211-1).

Quel pourrait être les pratiques de la télésanté et leur couverture en termes de responsabilité ?

Biologiste Médical salarié d'un établissement de santé :

• Téléexpertise requise par un biologiste médical (médecin ou pharmacien) salarié de l'établissement auprès d'un autre biologiste médical surspécialisé dans un domaine.
Exemple : biologiste médical d'un CH requérant un avis d'expert auprès d'un biologiste médical d'un CHU (spécialisé en génétique).
• Téléexpertise requise par un médecin traitant auprès du biologiste médical qui a réalisé l'examen pour son patient (microbiologie, auto-immunité, etc.)
• Télésoin (pharmacien biologiste) ou téléconsultation (médecin biologiste),à la demande du prescripteur (médecin traitant ou médecin spécialiste) auprès d'un patient non hospitalisé qui a réalisé les examens prescrits auprès du laboratoire d'analyses médicales de l'établissement de santé (par exemple conseil génétique).

La responsabilité civile professionnelle (RCP) du biologiste médical salarié est assurée par le directeur de l'établissement public en charge de l'organisation des soins ou par le directeur de l'établissement privé en charge du contrat de soins avec les patients, que le biologiste soit requérant ou requis.
Biologiste médical en exercice privé
Elles relèvent des accords conventionnels entre les représentants de la biologie médicale privée et l'Assurance maladie. Ces accords conventionnels sont publiés au JORF sous forme d'un arrêté
L'accord devient opérationnel après la publication de l'arrêté.

• Le biologiste médical privé (pharmacien ou médecin) peut requérir une téléexpertise auprès d'un professionnel médical (biologiste surspécialisé, ou autre professionnel).
• Le biologiste médical privé peut réaliser, avec l'accord du médecin prescripteur, chez un usager, soit un télésoin (s'il est pharmacien), soit une téléconsultation (s'il est médecin) pour expliquer les résultats de l'acte médical réalisé, participer à une éducation thérapeutique, et selon les cas d'usage retenus par la profession dans l'accord conventionnel.

La responsabilité civile professionnelle (RCP) du biologiste médical en exercice privé est couverte par son assureur à qui il déclare pratiquer la télésanté.
Philippe Schlouch, quant à lui nous a détaillé comment la téléexpertise a permis aux laboratoires de renforcer les liens du maillage territoriale, de resserrer les liens avec les praticiens et structures de ce même territoire. Il est revenu sur le rôle du biologiste médical.

En dirigeant une structure de 13 laboratoires répartis sur le territoire des Pyrénées orientales nous a donné un exemple concret du parcours de soins des patients et de l'exercice pluridisciplinaire, notamment dans la mise en évidence du covid long (cf. covid long).
NDR : nous organisons également en collaboration avec les laboratoires dont Biopole66 des webinars et/ou des évènements avec IDEL afin de faire leur faire connaitre et découvrir les bénéfices de la solution Conex Santé incluant téléexpertise, Téléconsultations assisté et Télésoins. La totalité des IDEL présentes s'inscrivent sur l'application.

Hikmat Chahine nous a ensuite livré sa vision médicale :

Un parcours de soins optimal et à valeur ajoutée de l'expertise.
La biologie médicale et les outils de télésanté seront centraux pour assurer une haute qualité opérationnelle du parcours de soins, en y amenant l'expertise des biologistes d'un côté et la fluidification des échanges d'un autre.
En effet, la coordination efficace entre les différents acteurs du maillage de soins territorial (LBM, CH, MSP, CPTS, CH, médico-social…) reposera sur 4 piliers essentiels que sont la biologie délocalisée, la médecine génomique, les réseaux de structures MSP/ CPTS et la téléexpertise. Cette dernière permettra de fluidifier et coordonner les échanges entre ces multiples acteurs.
L'intelligence humaine couplée avec l'intelligence artificielle, soutenues par les big datas pourront assurer une expertise médicale à valeur ajoutée.
Mais comment l'intelligence humaine devra se préparer pour relever ce défi ?
Le premier pallier serait de renforcer la mission de santé publique des biologistes en leur confiant des « missions » d'expertise médico-biologique, thérapeutique et de prévention.
Le second serait la mise en place d'une formation spécialisée qualifiante (DESC, DU …) : pathologies métaboliques, endocriniennes, infectieuses, hématologiques, infertilité, …
Le troisième serait de reconnaitre et prendre en charge l'expertise biologique (aussi bien que la téléexpertise) et la téléconsultation dans les zones qualifiées de déserts médicaux ou dans des situations d'urgence.

Patrice ancillon nous a livré sa conclusion

Pourquoi Conex Santé ?

Avec notre service de téléexpertise rapide de 1er, 2e et 3e recours (S.T.R 1-2-3), nous répondons aux besoins des utilisateurs et aux recommandations de la Haute Autorité de Santé en apportant une solution innovante contribuant à améliorer le parcours de soins coordonnés des patients, diminuer leurs pertes de chances, et faire gagner du temps aux différentes parties prenantes impliquées. Les avis échangés sont rapides voire immédiats, ils sont aussi tracés, sécurisés et valorisés (l'Equipe de Soins Spécialisées ou ESS, étant le garant de la téléexpertise immédiate ou urgente).
En donnant accès à cette plateforme à leurs correspondants usuels médecins généralistes, spécialistes et infirmiers ... Les Laboratoires innovent et permettent de digitaliser les échanges souvent réalisées aujourd'hui sur des plateformes non sécurisées comme WhatsApp ou le SMS.
En évolution constante et à l'écoute de ses professionnels de santé, nous proposons et déployions une application mobile sur IOS et Android. Elle permet d'être agile et contribue à l'amélioration de la prise en charge des patients. L'animation des réseaux : Equipe de Soins Pluridisciplinaires, Equipe de Soins Spécialisés ou Equipe de Soins Spécialisés Pluridisciplinaires, par les équipes CONEX SANTE sur le terrain, permet la pratique de Télé-expertise et de la Téléconsultation rapide avec une dimension humaine de proximité.
Les conditions de travail des soignants s'améliorent en gagnant du temps grâce à la gestion des disponibilités et des plannings.

En mobilité ou sur son ordinateur un accès facilité.

Qui sommes-nous ?

Lancée en 2020, la start-up Conex Santé a été fondée par quatre professionnels dans le domaine de la santé en France et à l'International. Elle a développé le 1er Service de téléexpertise rapide de 1er, 2e et 3e recours, combinés à d'autres service e-santé. Conex Santé améliore les conditions de travail pour améliorer l'accès et qualité des soins aux patients. Conex Santé propose aussi la première solution de santé orale (diagnostic buccodentaire) combinée à la télémédecine. Nos bureaux sont situés à Paris et à Toulouse et nos collaborateurs et collaboratrices sont présents sur toute la France au plus près des professionnels de santé .

CONEX SANTÉ

• Contact Conex Santé : Parisanté Campus
10 Rue d'Oradour-sur-Glane – 75015 Paris – Tél. : 07 62 15 55 01
contact@conexsante.com – www.conexsante.com

Pensé *pour vous !*

Alegria® 2

Amenez vos tests de dépistage des maladies auto-immunes et infectieuses à un niveau supérieur.

Flux de travail simplifié
jusqu'à 80 résultats en simultané
pour un diagnostic rapide et complet

Automatisation complète
Résultats standardisés & traçabilité complète
depuis le prélèvement de l'échantillon
jusqu'au rendu du résultat

Vos analyses au coup par coup
Aucune perte de réactifs grâce au format unitaire
des barrettes de test

ORGENTEC by sebia

Sebia | RCS Evry 672 041 902
27, rue Léonard de Vinci | CP 8010 Lisses | 91008 Evry cedex | France
Tel. : +33 1 69 89 80 80 | E-mail : marketing.france@sebia.com
A2ADS1FR | **www.sebia.com**

La biologie médicale au cœur des CPTS : retour d'expérience

CHARLOTTE GUYON

Pharmacien Biologiste, Directrice Générale du laboratoire Bioptima (6 sites implantés en Isère) et Présidente de la CPTS Pays des Couleurs (Nord Isère).

CLAIRE ESPANEL

Médecin Biologiste, Codirigeante du laboratoire Bio Medi Qual Centre (15 sites implantés en région Centre Val de Loire) et Co-Présidente de la CPTS Sologne Vallée-du-Cher.

***Spectra Diagnostic :* Qu'est-ce qu'une CPTS ?**

C ESPANEL : La Communauté Professionnelle Territoriale de Santé (CPTS) est un collectif de professionnels de santé ayant la volonté de travailler ensemble. Elle est composée d'un bureau et d'un conseil d'administration.

Sur notre territoire, nous avons fait le choix de formaliser cette dynamique collective en créant une association Loi 1901. D'un point de vue institutionnel, c'est un contrat tripartite signé entre notre association, la CPAM et l'ARS de notre département. Notre projet de santé, construit par des groupes de travail, est composé de multiples actions et correspond aux attentes des professionnels locaux.

D'un point de vue « humain », l'association est avant tout un moyen d'échanger, de renforcer nos liens, de s'entraider et de mieux communiquer entre professionnels de santé. Elle nous permet, outre les actions que nous déployons, de développer notre réseau. Cela nous permet aussi d'accueillir plus rapidement les jeunes installés sur nos territoires ruraux et de rompre certaines situations d'isolement.

***Spectra Diagnostic :* Quelles sont les raisons de votre engagement dans la CPTS ?**

C GUYON : Un des laboratoires dans lequel je travaille est dans une zone médicale sous dotée (environ 1 médecin pour 4000 habitants, la moyenne nationale étant de 1/1000). Etant originaire de cette région, il me tenait à cœur d'agir localement, de participer à la redynamisation médicale de mon secteur et d'être encore plus proche des patients. Je suis aussi une personne qui aime bien le relationnel et le coté associatif de la CPTS est pour moi intellectuellement motivant. C'est pourquoi, en 2019, j'ai rejoint des praticiens ayant initié le projet de CPTS. Nous avons travaillé ensemble et j'ai été élue Présidente en 2020.

C ESPANEL : Notre CPTS existe depuis 2020. En 2021, la présidence allait être vacante. Cette mission étant très chronophage, il y avait, malheureusement, peu de candidats. L'association naissante, avec une volonté des professionnels à la mettre en place, risquait de disparaitre. J'ai donc souhaité reprendre la co-présidence pour m'assurer de la pérennité de la structure. Ce projet très intéressant méritait d'être poursuivi.

***Spectra Diagnostic :* Quel est votre rôle ?**

C GUYON : Mes missions sont diverses et très enrichissantes. En tant que Présidente, je supervise la partie associative, dont les ressources humaines puisque nous avons recruté deux salariées. Je m'investis dans la vie du bureau, nous sommes 7 et c'est ce groupe qui est le moteur de la CPTS. J'apporte mon expérience d'entrepreneure acquise au laboratoire. Nous faisons le lien avec les représentants de l'ARS et de la CPAM qui rémunèrent l'association en regard du respect de nos missions de santé publique. Nous décidons avec le bureau des projets vers lesquels nous souhaitons aller et développer puis nous les présentons au Conseil d'Administration, composé de médicaux, paramédicaux, élus et institutionnels. Je dois être garante que nos choix portent toujours sur des missions d'enver-

gure territoriale. Je supervise notre coordinatrice salariée et m'assure qu'il existe bien un groupe de travail en regard de toutes les missions et suis l'avancée des projets. Je prépare et anime l'Assemblée Générale une fois par an. Je participe aux réunions avec les élus des collectivités locales et du département pour les projets de santé.

C ESPANEL : Je suis co-présidente de la CPTS. Ma consœur Dr CHICK (Médecin Généraliste à Saint Aignan) et moi, sommes garantes d'une part, de la réalisation de toutes nos missions contractuelles, mais également de l'ambiance positive et constructive au sein du groupe. Nous veillons à ce que chaque profession et chaque bassin de vie soient représentés fidèlement et équitablement lors de toutes nos prises de décisions. Nous souhaitons vraiment maintenir cette notion de pluriprofessionnalité et d'échange. Evidemment, en tant que Présidente, je suis aussi amenée à représenter l'association auprès de nos nombreux partenaires. Nous portons la voie de l'ambulatoire auprès des tutelles et des autres partenaires du champs sanitaire (GHT, ARS…).

***Spectra Diagnostic :* Quels sont les projets de votre CPTS ?**

C GUYON : Les missions des CPTS sont en partie imposées par la CPAM et l'ARS.

Nos gros projets concernent notamment l'ouverture d'un centre de Soins Non Programmés sur une des communes très sous-dotées en médecins. Concernant la biologie, les médecins sont demandeurs de biologie délocalisée sur ce centre, notamment pour confirmer un diagnostic d'urgence lors de la permanence de soins, ce qui permettrait de ne pas envoyer les patients aux urgences, éloignées et déjà saturées. Nous travaillons beaucoup sur le développement de l'attractivité du territoire pour les professionnels de santé, en collaboration avec les élus, notamment en proposant une offre de logement pour les internes et stagiaires. De nombreux internes sont déjà accueillis sur nos MSP et nous mettons tout en œuvre pour que l'exercice pluridisciplinaire leur donne envie de rester.

Pour la biologie, je souhaiterais mettre en place une journée de dépistage HPV, couplé avec une campagne de vaccination contre le papillomavirus.

Nous travaillons sur des parcours de soins ville/ hôpital avec le GHND. Dans le parcours de soins ostéoporose, nous avons déjà acté le bilan biologique de 1ère intention.

C ESPANEL : Nous organisons le dépistage du diabète pour des patients sans médecin traitant. Sur des critères de sélection, le pharmacien ou l'infirmier peut proposer un premier test. S'il s'avère positif, une ordonnance est rédigée pour effectuer un bilan biologique du diabète en laboratoire. Ensuite, le patient est orienté vers un médecin généraliste ou un endocrinologue identifié par la CPTS. Notre objectif est d'assurer la meilleure prise en charge pour les soins de nos concitoyens.

En 2023, nous planifierons également une « journée de la femme », projet coordonné avec les médecins, les sage-femmes, les infirmières et les laboratoires. La patiente pourra faire une consultation, un dépistage d'IST et un frottis avec recherche d'HPV.

***Spectra Diagnostic :* Et pour conclure ?**

C GUYON : Au sein d'une CPTS, le dialogue avec tous les professionnels de santé médicaux et paramédicaux est facilité. Toutes nos décisions sont portées par notre mission de Santé Publique et reposent sur les besoins médicaux du territoire. Nos projets sont majoritairement tournés vers l'amélioration de l'accès à la médecine générale, mais sachant que 70 % des diagnostics reposent sur les résultats de biologie médicale, il est indispensable que les biologistes soient représentés dans ces structures pour mieux faire connaitre notre discipline et notre rôle dans le parcours de soins. Être membre d'une CPTS (peu importe la fonction) resserre les liens entre professionnels de santé. On travaille mieux ensemble quand tout le monde se connaît. En restant dans son laboratoire, on devient facilement invisible et non intégré dans les projets pluridisciplinaires de son territoire.

C ESPANEL : La présidence d'une CPTS prend certes du temps, mais c'est aussi gratifiant de constater l'évolution durable de nos pratiques et l'émergence d'une vraie dynamique de groupe qui n'était pas formalisée auparavant. C'est un rôle de responsable d'équipes, de coordination, de mise en relation des différents professionnels sur un même projet extrêmement motivant et intéressant. L'objectif étant la réduction du délai de prise en charge des patients. Le biologiste impliqué dans une CPTS est force de proposition. Il peut positionner la biologie médicale au cœur du parcours de soins. Nous renforçons également notre cohésion interdisciplinaire.

• Contacts Les Biologistes Indépendants :
https://lesbiologistesindependants.fr

DEVYSER France, un nouvel air suédois souffle sur l'hexagone national

DEVYSER France, est la dernière succursale européenne créée en 2022 par la société suédoise DEVYSER AB, pionnière des kits de diagnostic et des solutions pour les tests ADN avancés.

Nouvellement nommé, Stéphane Jaffrézic en est le directeur commercial. L'ambition affichée est de devenir un partenaire privilégié des biologistes publics et privés. Devyser AB, fondée en 2004 et basée à Stockholm, simplifie les processus de tests génétiques complexes, améliore le débit d'échantillons, minimise le temps de manipulation et fournit des résultats rapides dans plus de 60 pays. Les produits sont utilisés pour les tests ADN avancés dans les domaines des maladies héréditaires, de l'oncologie et de la transplantation, afin de permettre un traitement ciblé du cancer, le diagnostic d'un grand nombre de maladies génétiques et le suivi des patients transplantés.

Devyser France – 29 Rue Du Pont – 92200 Neuilly-Sur-Seine
Contact : Stéphane Jaffrézic – Tél. : +33 (0)6 15 35 73 94
stephane.jaffrezic@devyser.com – www.devyser.com

La stratégie de SpeeDx recommandée par la HAS

Fondée en 2009 à Sydney où se concentre l'essentiel de la R&D, SpeeDx est également implantée à Londres et Austin.
PlexPCR® est le moteur de toute la gamme de produits SpeeDx, utilisant deux technologies propriétaires innovantes : PlexZyme® et PlexPrime®. Cette technologie permet une qPCR multiplex haute performance.
L'objectif principal de SpeeDx est de combattre le mauvais usage et la surconsommation d'antibiotiques et permettre aux cliniciens de mettre en œuvre la thérapie guidée par la résistance (RGT). Ainsi, SpeeDx est la première société à avoir développé des tests (ResistancePlus®) qui simultanément détectent la bactérie et identifient les marqueurs associés à la sensibilité ou à la résistance aux antibiotiques. Cette approche innovante du diagnostic, en un seul test, fait partie des recommandations internationales notamment pour les infections à *Mycoplasma genitalium* (IUSTI-Europe 2021) et a été récemment validée par la HAS en France (Avis n°2022.0046/AC/SEAP du 21/07/2022).

SpeeDx – Contact : Sophie Grillère – Business Development Manager – Tél. : +33 (0)6 26 16 21 88 – https://plexpcr.com

Nouveau kit BD Respiratory Viral Panel pour système BD MAX™

Test RT-PCR automatisé et syndromique
conçu pour la détection qualitative et la différenciation de l'ARN du SARS-CoV-2, des grippes A & B et du VRS à partir d'un seul échantillon nasal ou nasopharyngé[1].

Pour plus d'information, contactez-nous : diaginfo@bd.com

1. BD Respiratory Viral Panel for BD MAX™ System Package Insert (P0261).] Juillet 2022 : Notice d'utilisation.

BD MAX™ - automate et réactifs de biologie moléculaire pour la réalisation de tests de PCR en temps réel pour les laboratoires. CE Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de classe A et de classe D (IVDR 2017/746). Fabricant : Becton Dickinson and Company. Pour une bonne utilisation de ces produits, lire attentivement les recommandations d'utilisation. Edition octobre 2022.

Depuis plus de 125 ans, BD accompagne soignants et patients, partout, tout le temps.

BD - 11, rue Aristide Bergès - ZI des Iles - BP4 - 38801 Le Pont de Claix Cedex. Tél : 04 76 68 36 36
bd.com/fr

BD, le logo BD et BD MAX sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company ou de ses filiales. © 2022 BD. Tous droits réservés.
BD-76565. AB•Com 12/22. Becton Dickinson France S.A.S. au capital de 64 719 915 € / RCS Grenoble B 056 501 711 / Siret 056 501 711 00115.

Crédits photos : Anthony Macajone

En tant que biologiste médical, je suis pleinement investi dans ma Communauté Professionnelle Territoriale de Santé.

- Je veux **créer du lien** avec les professionnels de santé qui m'entourent
- Je veux proposer aux patients de mon territoire un **meilleur accès aux soins**
- Je veux être un acteur du **système de santé de demain**
- J'organise une meilleure **coordination locale** du dépistage
- Je place l'**innovation** dans les projets, pour toujours plus de **prévention**

Cette approche collaborative pluridisciplinaire me permet de :

> Valoriser le **rôle de la biologie médicale** dans le parcours de soins (sachant que 70% des diagnostics reposent sur cette discipline)

> Apporter au sein du collectif une **vision entrepreneuriale** (risques, opportunités, contraintes)

> Contribuer aux projets de santé **locaux**

> Resserrer les liens avec les **instances médicales régionales** et les **tutelles**

> Avoir une **vision pluridisciplinaire** de mon patient

Avec le réseau LBI, **JE RESTE INDÉPENDANT**
en accord avec mes engagements

les bio LOGISTES indépendants

Lancement de Quest for health, l'incubateur du Grand Est dédié aux start-up santé

Quest for change, le réseau de cinq incubateurs d'excellence (Innovact, Quai Alpha, Rimbaud'Tech, SEMIA et The Pool) labellisés par la région, implanté sur six territoires du Grand Est, a créé Quest for health, l'incubateur du Grand Est dédié aux start-up santé. Premier acteur français de l'accompagnement des start-up santé, il bénéficie de l'appui et du soutien de nombreux partenaires institutionnels en France, en Suisse, en Allemagne et à Boston (Etats-Unis), ainsi que de l'écosystème de l'innovation du Grand Est, avec en premier lieu BioValley France et SATT Conectus, partenaires du Consortium DeepEst.

Ce lancement est le fruit d'une dynamique enclenchée en 2018 par les incubateurs du réseau formant Quest for change. S'appuyant sur un accompagnement par d'anciens entrepreneurs, le nombre de projets santé accompagnés est passé de 5 à 60 en seulement quatre ans. Avec une telle croissance et prépondérance de start-up en santé actuellement accompagnées, il semblait opportun pour Quest for change de donner une dimension particulière à la filière.

Un accompagnement en trois axes

Adressant trois secteurs de la santé, biotech, medtech et e-santé, Quest for health propose un accompagnement sur mesure des projets d'entreprise dès la sortie des laboratoires (public ou privé), et accueille également des start-up qui ont déjà réalisé une première levée de fonds, avec pour objectif de les emmener jusqu'à leur premier chiffre d'affaires ou une levée de fonds supérieure.

L'équipe possède une forte expérience dans la structuration financière et le déclenchement des dispositifs de financements spécifiques aux start-up deeptech / santé. En complément, Quest for health propose un accompagnement sur les concours nationaux de référence (comme le i-Lab) et l'accès à des dispositifs financiers innovants, tel le WiClub Santé, outil de financement unique en Europe créé en partenariat avec la plateforme de financement participatif Wiseed.

Quest for health s'appuie sur des formations opérationnelles et de qualité, avec notamment la mise en place cette année d'une formation universitaire certifiante, en partenariat avec l'Université de Strasbourg, pour renforcer les connaissances des entrepreneurs et des personnes clés au sein des start-up santé.

Il apporte également une ouverture sur l'international, grâce à ses partenaires allemands et suisse. La structure agit également de concert avec le programme d'accélérateur initié par l'Eurométropole de Strasbourg et Innouvo, partenaire situé à Boston (Etats-Unis), ville jumelée à Strasbourg depuis 60 ans.

L'incubateur s'installera prochainement au sein de Nextmed, campus des technologies médicales de Strasbourg, situé dans l'enceinte de l'hôpital civil, à proximité d'instituts médicaux prestigieux (IRCAD, IHU Strasbourg, GEPROMED. Son ambition est d'accompagner 100 start-up santé vers leur marché à l'horizon 2025.

Quest for health – questforhealth.eu

V-Veil UP2, un voile d'auto-prélèvement plus efficace que la méthode classique

Le cancer du col de l'utérus est le second cancer le plus fréquent chez la femme dans le monde : il fait chaque année de 250 000 à 300 000 victimes. D'où l'intérêt de détecter rapidement la présence de papillomavirus humains (HPV), pour un traitement plus efficace.

Reste un défi de taille : faire accepter le test aux femmes. Certaines éprouvent une gêne lors d'examens gynécologiques, notamment en raison de valeurs culturelles ou religieuses, ou de traumatismes.

Dans ce contexte, V-Veil-Up Production lance «V-Veil UP2», un voile d'auto-prélèvement pour la détection du HPV. Simple et sécurisant, il respecte l'intimité des femmes tout en offrant une haute efficacité : il double la capacité de détection des génomes par rapport aux méthodes classiques, selon l'étude réalisée par le Pr Laurent Belec de l'Hôpital Georges Pompidou à Paris.

Inséré grâce à un applicateur dans la cavité vaginale, ce voile vaginal collecteur va permettre de prélever des sécrétions, divers fluides et substances se trouvant dans le vagin et sur le col de l'utérus.

Les sécrétions et l'ADN se posent très facilement dessus : il suffit de patienter 2 minutes avant de retirer le voile et de l'insérer dans un tube de transport qui contient le liquide de conservation (83 jours hors réfrigérateurs). Il sera ensuite envoyé dans un laboratoire français en vue de réaliser une analyse moléculaire de type PCR. Elle permettra de détecter d'éventuels génomes à haut risque et bas risque et donc d'intervenir rapidement.

Ce Voile a d'abord été testé en Afrique, un continent massivement touché, et notamment au Tchad, afin de comparer ses résultats avec ceux de la méthode classique par prélèvement réalisé par le gynécologue.

Les résultats sont les suivants :

- Taux d'acceptance de 97,1 % sur un panel de 256 femmes.
- Capacité de détection presque doublée des papillomavirus oncogènes à haut risque (HPV-HR) par PCR multiplex en temps réel par rapport à un prélèvement standard par écouvillon réalisé par un gynécologue ou une infirmière.
- Détection chez 1 femme sur 8 de 12 fois plus de HPV-HR oncogènes.

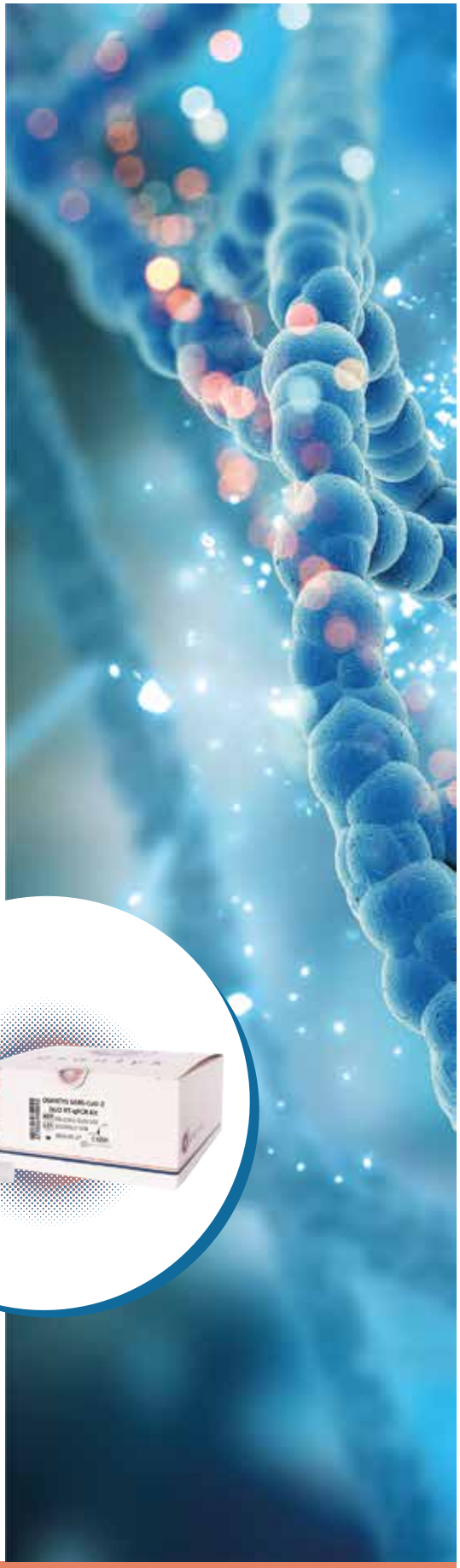
Il existe deux dimensions de voile : 14 mm et 28 mm.

Le dispositif est aujourd'hui disponible en kit, incluant son liquide de transport et tout le nécessaire règlementaire pour être envoyé par la poste, pour plus de praticité pour les patientes ou pour les O.N.G. qui organisent des campagnes de dépistage du HPV en Afrique.

V-Veil-Up Production – https://hpv-veil.com

osantys

LA BIOLOGIE MOLÉCULAIRE AU SERVICE DE LA SANTÉ
BY LABORATOIRE OBO



Osantys développe, produit et commercialise des tests de diagnostic moléculaire in vitro au service de la santé humaine.

Gamme de biologie moléculaire Osantys :

Covid:
- SARS-CoV-2 RT-qPCR kit
- SARS-CoV-2 DUO RT-qPCR kit

HPV:
- 15 HR-HPV qPCR - 16/18/45 genotyping kit

Simple
- Deux réactifs à mélanger
- Préparation à température ambiante
- Sans extraction (tests Covid)

Flexible
- Adaptable sur tout type de système qPCR
- Facilement automatisable
- Validé sur plusieurs milieux de transport

Sensible
- 10 copies / réaction (tests Covid)
- <100 copies / réaction (test HPV)

Exhaustif
- Tout type de variant (tests Covid)
- 15 HR-HPV + génotypage des HPV 16, 18 et 45 (test HPV)

OS-01-092022

MADE IN FRANCE

Visitez notre site web: www.osantys.com

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro:
- Les kits OSANTYS SARS-CoV-2 contiennent des réactifs et des contrôles pour des tests destinés à la détection qualitative du génome du SARS-CoV-2 dans des échantillons des voies respiratoires supérieures tels que les écouvillons nasopharyngés, oropharyngés et la salive.
- Le kit OSANTYS 15 HR-HPV contient des réactifs et des contrôles pour un test de qPCR en 2 réactions destiné à la détection qualitative de 15 types de papillomavirus humains à haut risque cancérogène (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68, 82) à partir de prélèvements génitaux et urinaires purifiés.
Fabriquant : OSANTYS (Laboratoire OBO), 61 route de Grenoble, 06200 Nice – contact@osantys.com
Lire attentivement les instructions figurant dans le guide de l'utilisateur disponible sur le site www.osantys.com

Genomic Vision veut sortir le peignage moléculaire de la recherche

Genomic Vision et Cambridge Consultants, filiale de Capgemini ont annoncé le développement d'une plateforme technologique innovante dédiée à l'analyse génomique.

Genomic Vision, qui développe des outils et des services dédiés à l'analyse et au contrôle des modifications du génome, a choisi Cambridge Consultants, une société de conseil en développement de produits et en technologie de premier plan, filiale de Capgemini, pour développer conjointement la prochaine génération d'une plateforme technologique dédiée à l'analyse des modifications structurelles et fonctionnelles du génome.

Grâce à cette collaboration, la technologie du peignage moléculaire doit augmenter considérablement en performance, en réduisant le temps de manipulation et en simplifiant son utilisation. Un système entièrement intégré, allant de la préparation de l'échantillon d'ADN à l'analyse d'image, sera piloté par des logiciels utilisant l'intelligence artificielle, ce qui permettra un processus de travail fluide et automatisé, contribuant à un confort d'utilisation.

La technologie du peignage moléculaire de Genomic Vision permet de détecter des molécules d'ADN uniques ainsi que leurs modifications chromosomiques, identifiant ainsi des mutations génomiques que d'autres méthodes peuvent difficilement identifier. La technologie en sa version actuelle est plutôt dimensionnée à des fins de recherche et développement. En revanche, la future plateforme améliorera ses performances en atteignant un débit plus élevé compatible avec les exigences de l'industrie pharmaceutique.

Genomic Vision – www.genomicvision.com

Archeon, le premier français primé depuis 10 ans à l'EMS World

Basé à Besançon, Archeon, pionnier dans l'Intelligence Artificielle pour la réanimation cardio-pulmonaire, devient la première entreprise française depuis 10 ans à remporter le prix de l'Innovation de l'EMS WORLD 2022, Orlando (USA), pour son dispositif EOlife X.

Rendez-vous annuel de la médecine d'urgence, l'EMS WORLD rassemble la communauté internationale des premiers secours et récompense à cette occasion les produits innovants qui améliorent et transforment les soins de médecine d'urgence.

Preuve d'un besoin croissant des services d'urgence, le jury indépendant de l'EMS World a choisi le produit qui va révolutionner la formation dans la réanimation : basé sur l'IA, l'EOlife X contrôle et mesure avec une grande précision la qualité de la ventilation manuelle pendant la formation.

Ce dispositif unique s'adapte à n'importe quel insufflateur et apprend aux élèves, quel que soit le niveau d'expérience, à fournir un volume d'oxygène adapté au patient, à gérer les fuites autour du joint d'un masque, réduisant ainsi le risque d'hypo et d'hyper ventilation pour les patients.

Archeon – www.archeon-medical.com

USA : Dante Genomics séquence le génome entier sur ordonnance

« 1health », entreprise de premier plan dans le secteur des logiciels qui permet aux laboratoires de lancer rapidement de nouveaux produits de test sur les marchés cliniques et en ligne, s'associe à Dante Genomics, un leader mondial de la génomique et de la médecine de précision, pour aider à lancer son test de séquençage du génome entier à l'intention de ses clients aux États-Unis au moyen de services de prescription en ligne.

Dante Genomics, une société opérant à l'échelle mondiale dans le domaine des informations génomiques, fournit à ses clients des rapports médicaux basés sur le séquençage du génome entier : plus de 90 rapports d'ordre clinique et sur le bien-être. Ces rapports sont générés en quelques minutes après un seul clic, sans autre test. Des conseils d'ordre génétique seront également disponibles pour ces clients. L'idée de la société est d'intégrer rapidement des informations génomiques précises dans les soins de santé afin de produire une médecine plus personnalisée lorsqu'elle est nécessaire.

Dante Genomics rationalise les flux de travail complexes de la prescription par une intégration à la plateforme 1health, qui donne accès à un réseau de médecins indépendants. Les utilisateurs ont ainsi la possibilité d'obtenir une ordonnance pour commander leur test en répondant à quelques questions lors de la saisie de la commande et en mettant en ligne des dossiers cliniques, si cela s'avère nécessaire pour recevoir une approbation et obtenir une ordonnance. Désormais, à l'aide du portail en ligne de 1health, les consommateurs situés n'importe où aux États-Unis pourront obtenir une ordonnance après approbation pour commander leur test de séquençage du génome entier. Selon la société, « *celui-ci leur fournira directement les données de santé dont ils ont besoin pour comprendre leur état de santé et prendre des décisions éclairées et proactives sur leur santé, que ce soit d'ordre préventif ou en cas de symptômes* ».

« *La médecine personnalisée a besoin de données personnalisées, et le génome entier représente les données les plus personnalisées dont dispose un individu pour éclairer de meilleures décisions en matière de santé* », a déclaré Andrea Riposati, PDG de Dante Genomics. « *Nous aimons dire : séquencez vos données une fois, et vous pourrez les consulter toute votre vie.* »

- **Dante Genomics – https://dantegenomics.com**
- **1health – https://1health.io**

hycor
Improving Lives

Améliorer la qualité de vie des patients grâce à notre nouvelle technologie permettant un diagnostic plus précis des tests d'allergie

Le plus faible volume d'échantillon par test

Tests réalisés sur microparticules

Élimination des interférences

Productivité du laboratoire

Prélever MOINS d'échantillon pour PLUS de bénéfices

Noveos® la **NOUVELLE RÉFÉRENCE** qui révolutionne le dosage d'IgE de routine en limitant l'impact des interférences.

Identifiez vos VÉRITABLES déclencheurs d'allergie avec seulement 4 µL d'échantillon par allergène avec le NOVEOS.

in @hycor france

fr.hycorbiomedical.com

Scannez pour réserver une démo

5 rue de Castiglione 75001 Paris, France • Téléphone: +33 1 30 46 75 21 • Courriel: AllergieActualite@hycorbiomedical.com

SOFTWAY MEDICAL, nouvel acteur sur le marché des systèmes d'information en biologie médicale

Avec le rachat en 2022 de la société HISTONE, SOFTWAY MEDICAL étend son offre aux laboratoires de biologie médicale. Spectra Diagnostic a rencontré Gilles JUIN, Vice-Président de SOFTWAY MEDICAL et François VASSEUR, Directeur de la Division Biologie de SOFTWAY MEDICAL

De gauche à droite : François VASSEUR, Directeur de la Division biologie de SOFTWAY MEDICAL, Bruno ZOLEZZI, Directeur Commercial de SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE et Gilles JUIN, Vice-Président de SOFTWAY MEDICAL

***Spectra Diagnostic :* Gilles JUIN, pouvez-vous nous présenter SOFTWAY MEDICAL ?**

G. JUIN : Notre activité a commencé avec la radiologie dans le domaine des plateaux techniques. Depuis 10 ans, nous avons pris une position de leader dans le domaine du dossier patient et administratif hospitalier. Afin de prendre en charge l'ensemble du parcours de soins, nous avons fait des acquisitions et des développements qui permettent d'intégrer les acteurs et les étapes du parcours de la ville. L'activité de la biologie était nécessaire pour compléter notre offre et prendre en compte le continuum de soins.

Après avoir analysé le marché, nous avons choisi d'acquérir la société HISTONE.

***Spectra Diagnostic :* François VASSEUR, vous dirigez la nouvelle entité SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE. Pouvez-vous nous la présenter ?**

F. VASSEUR : SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE s'incarne par le rachat d'HISTONE informatique. Cette nouvelle entité est composée d'une trentaine de collaborateurs qui couvrent tous les domaines de l'édition de logiciels: la recherche, le développement, l'implémentation de nos solutions chez nos clients, mais également, la hotline évidemment.

***Spectra Diagnostic :* En quoi vos solutions sont-elles pertinentes sur le marché des systèmes d'information de la biologie médicale ?**

Notre solution présente une vision à 360 degrés du système d'information du laboratoire. On peut la diviser en trois aspects majeurs. Le premier est l'aspect fonctionnel, qui va couvrir tous les domaines du laboratoire, du pré-analytique, de l'analytique, avec notre middleware notamment de microbiologie, mais aussi la Business Intelligence, la diffusion des résultats. Le deuxième aspect est de conserver l'ADN de la société basé autour de trois points : la satisfaction client, la proximité et la réactivité, qui sont également chers à SOFTWAY MEDICAL. Et enfin le troisième aspect est de proposer une offre «tout en un» autour des trois composantes qui constituent notre offre : le logiciel, son intégration, et son hébergement dans un environnement HDS. Autant de sujets qui sont attendus par nos clients et par l'ensemble du marché.

PUBLI-REPORTAGE

SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE

UNE VISION À 360 DEGRÉS DE VOTRE PLATEAU TECHNIQUE

HISTONE REJOINT LE GROUPE SOFTWAY MEDICAL, LEADER FRANÇAIS DES SYSTÈMES D'INFORMATION EN SANTÉ, ET DEVIENT SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE

lamCovid

Plateforme des rendez-vous **COVID**.

preana

Le pré-analytique dématérialisé assurant la sécurité, la confidentialité et la traçabilité du prélèvement.

lamweb

Le système d'information intégré **100% web.**
Multi-sociétés, multi-plateaux techniques.
Gestion des ordonnances multiples.
FSE Intégrée.

midisya

Le **MiddleWare** de microbiologie composé de 5 modules complémentaires :

- Conception de maquettes pour une **saisie simplifiée**
- **Connexion** des analyseurs et chaînes
- **Contrôle de qualité**
- **Colisage**
- **Epidémiologie**

Règles d'expertise en mode « puzzle », **antibiogramme ciblé** et **traçabilité totale**. Alerte **BMR**.

IO-Data

L'outil de **Business Intelligence** intégré.
Dashboard personnalisable.
Catalogue de requêtes et extractions.
Interrogation **temps réel**.

leo

Le serveur de prescriptions et de résultats **100 % web**.
Portail professionnels de santé, établissements de soins et patients.
Paiement en ligne.

SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE

• Contact : SOFTWAY MEDICAL – ARTEPARC BAT D
29 Allée Saint-Jean – 13710 FUVEAU
Tel. : 04 88 71 13 00

Pr Katell PEOC'H, nouvelle présidente de la SFBC

Le 16 novembre 2022, le professeur Katell PEOC'H a été élue nouvelle présidente de la Société française de biologie clinique (SFBC) pour trois ans. Professeur titulaire de biochimie et de biologie moléculaire à la Faculté de médecine de l'Université Paris Cité, elle dirige le département de biochimie et de biologie moléculaire des Hôpitaux Beaujon-Bichat (AP-HP).

Le Pr Peoc'h assume une responsabilité tripartite en enseignant aux étudiants en médecine, en dirigeant un service hospitalo-universitaire et en participant à la recherche au centre de recherche sur l'inflammation, UMRs 1449, coordonné par le Pr Renato Monteiro. Elle collabore également avec l'équipe « Hème et fer dans le stress oxydatif » et l'inflammation (HIROS, Laurent Gouya / Hervé Puy). Elle est également membre du laboratoire d'excellence GR-Ex sur les globules rouges dirigé par le Pr Olivier Hermine.

Le Pr Peoc'h a co-présidé le comité scientifique de la SFBC de 2013 à 2022. Elle est membre correspondant du comité de l'IFCC sur le diagnostic moléculaire (C-MD).

Parmi ses premières actions en tant que présidente, elle demandera la mise à jour des statuts de la SFBC afin de fédérer en son sein toutes les compétences en chimie clinique et médecine de laboratoire et de renforcer les liens avec les sociétés du DIV, MD, IoT. La SFBC continuera à jouer un rôle pivot auprès des institutionnels français et des agences sanitaires nationales et renforcera sa présence au niveau européen et international.

De gche à dte : Katell Peoc'H, présidente de la SFBC, Jean-Louis Beaudeux, doyen de la Faculté de Pharmacie Paris Cité ; Laurence Pieroni, rédactrice en chef ABC

Le Pr Katell Peoc'h souhaite soutenir la culture de l'innovation, la qualité du service rendu et la valeur ajoutée de la médecine de laboratoire en santé publique. Parmi les stratégies scientifiques, éducatives et de communication, elle intégrera les technologies disruptives dans les unités fonctionnelles de la SFBC, créera une stratégie de communication externe gagnante *via* les réseaux sociaux, et établira de nouveaux partenariats avec d'autres groupes de laboratoires médicaux et sociétés médicales. La SFBC renforcera également le réseau de pays francophones déjà créé et continuera à encourager fortement les jeunes scientifiques *via* le prix de la SFBC qui leur est dédié et l'augmentation du nombre de bourses d'études/de subventions délivrées pour assister à des événements scientifiques.

Bernard GOUGET
Président de la FICC C-MHBLM et TF on History
Comité International de la SFBC

Les cours d'apprentissage adaptatif désormais disponibles sans abonnement !*

Afin de faciliter l'utilisation et d'éliminer les obstacles financiers, le programme AACC Learning Lab for Laboratory Medicine on NEJM Knowledge+ est désormais disponible sans frais d'abonnement (auparavant 89 $/an). Ce programme sur le cloud comprend environ 110 cours de perfectionnement spécialisés, couvrant des sujets dans toutes les disciplines de la médecine de laboratoire (1). De plus, une soixantaine de cours destinés plus spécifiquement aux biologistes médicaux sont également disponibles. Les cours sont basés sur l'apprentissage adaptatif, concept le plus proche de l'éducation personnalisée.

L'apprentissage adaptatif est un moyen ingénieux de communiquer des informations. Grâce à des algorithmes informatiques sophistiqués, la plateforme interagit avec l'apprenant et identifie les domaines dans lesquels il n'est pas compétent. Elle fournit ensuite du matériel d'apprentissage ciblé pour remédier aux lacunes, ce qui permet un apprentissage pas à pas efficace au cours du temps. Le programme est accessible *via* des applications mobiles pour plus de flexibilité.

Plus de 125 éminents scientifiques et médecins de laboratoire de biologie clinique des États-Unis, du Royaume-Uni, du Canada, d'Australie, d'Islande, du Danemark, de Norvège, de Croatie, d'Italie, d'Afrique du Sud, de Hong Kong, de Turquie et de Singapour ont élaboré ces cours. Chaque cours se compose d'environ 100 objectifs d'apprentissage granulaires et est associé à un ou deux tests d'évaluation des connaissances et à une ressource d'apprentissage. Les questions tests reflètent des situations réelles qui peuvent être présentées dans l'un des neuf formats différents qui sont censés être attrayants et intéressants pour l'apprenant. Chaque cours est soumis à un processus rigoureux de rédaction, d'évaluation interne et externe, suivi d'un test bêta. Plus de 250 professionnels de la biologie médicale et de la médecine de laboratoire ont participé à l'élaboration, à la révision et à l'évaluation bêta de ces cours.

Ce programme a été conçu pour les professionnels de la médecine de laboratoire dans les laboratoires hospitaliers, les laboratoires libéraux et l'industrie du diagnostic *in vitro*, afin de les aider à évaluer leurs connaissances, à rester au fait des connaissances actuelles et à se préparer aux examens de certification/accréditation.

Ce programme ambitieux est le fruit d'une collaboration entre le NEJM Group, l'éditeur du *New England Journal of Medicine*, l'AACC, l'éditeur de *Clinical Chemistry*, et Area9 Lyceum, un leader mondial en matière de technologie éducative. Nous espérons sincèrement que les professionnels de la biologie médicale et de la médecine de laboratoire du monde entier, indépendamment de toute question financière, pourront désormais profiter de cette opportunité et rejoindre les 8 000 autres utilisateurs de ce programme.

Voir la brochure : https://www.aacc.org/-/media/Files/Education-and-Career/Learning-Lab/AACC-Learning-Lab-Brochure

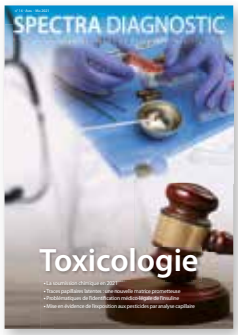
(1) programme AACC Learning Lab - https://area9lyceum.com/laboratorymedicine/course/

Pr Nader Rifai
Ancien rédacteur en chef, *Clinical Chemistry*, Co-éditeur, AACC Learning Lab
Laboratoire de l'Hôpital pour enfant de Boston
Email : Nader.Rifai@childrens.harvard.edu

**Traduit de l'anglais par Bernard Gouget*

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



La revue **Spectra Diagnostic** en accès gratuit sur notre site web

www.spectradiagnostic.com

PRESSE DIAGNOSTIC

SPECTRA DIAGNOSTIC

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

Une Graduate School dédiée aux maladies infectieuses émergentes

Le projet « Maladies Infectieuses Émergentes 1H-EID », porté par Université Paris Cité, avec l'Institut Pasteur, l'École nationale vétérinaire d'Alfort, et Sorbonne Université, est lauréat de la deuxième vague de l'appel à manifestation d'intérêt « Compétences et Métiers d'Avenir » (AMI-CMA). Ce soutien de près de 5,9 M€ pour 5 ans permettra de créer une Graduate School (École Universitaire de Recherche, EUR) offrant une formation multidisciplinaire d'excellence, basée sur la recherche, dans le domaine des maladies infectieuses émergentes. Cette approche unique « One Health » permettra de former les futures actrices et acteurs de la recherche et de la santé, ainsi que les décideuses et décideurs de demain, dans l'objectif de mieux anticiper les épidémies à venir.

« One Health »

L'approche One Health regroupe les forces scientifiques de plusieurs disciplines, intégrant : Santé humaine, Santé animale et Santé environnementale. Les quatre acteurs de ce projet proposent de construire un programme innovant de Master/Doctorat, adapté à chaque étudiant(e) en fonction de leurs parcours et de leurs aspirations, et un cursus de formation continue de haut niveau pour les professionnelles et professionnels en exercice.

Ce programme transdisciplinaire novateur tire sa force des expertises de chacun des organismes partenaires et fait ainsi le lien entre la biologie des agents pathogènes émergents, l'épidémiologie, les sciences vétérinaires, l'écologie, la biologie évolutive et la socio-anthropologie. Il rassemblera des étudiants français et internationaux, d'horizons divers, titulaires d'un diplôme de premier cycle en médecine, pharmacie, sciences de la vie ou ingénierie.

Enfin, ce projet se différencie par sa volonté de toucher des publics variés en diversifiant les supports et lieux d'enseignement. Ainsi, seront proposés des symposiums, des summer schools, des programmes de formation tout au long de la vie, mais aussi des MOOCS et des actions de communication grand public s'adressant à l'ensemble des citoyens et citoyennes.

- **Université Paris Cité – https://u-paris.fr**
- **Institut Pasteur – www.pasteur.fr**
- **École nationale vétérinaire d'Alfort (EnvA) – www.vet-alfort.fr**
- **Sorbonne Université – www.sorbonne-universite.fr**

Les espoirs de guérison dans le Myélome multiple

A l'occasion des réunions nationales de l'Association française des malades du myélome multiple, l'académie de médecine a salué les avancées majeures du diagnostic, du suivi et du traitement de cette hémopathie maligne. L'Intergroupe francophone du myélome, rassemblant des spécialistes français et belges, a pris toute sa place, depuis presque 30 ans, dans ces progrès.

Le myélome multiple est caractérisé par la prolifération clonale de plasmocytes responsables d'un envahissement de la moelle osseuse hématopoïétique et de la sécrétion d'une immunoglobuline monoclonale dans la majorité des cas. Il représente 1 à 2 % des cancers et 10 à 12 % des hémopathies malignes, avec environ 5400 nouveaux cas par an en France. L'âge médian au moment du diagnostic est proche de 70 ans, un tiers des patients ayant alors plus de 75 ans et un cinquième plus de 80 ans.

Les années récentes ont vu s'affiner les critères diagnostiques et pronostiques et, notamment, s'améliorer les techniques d'imagerie médicale pour le diagnostic et le suivi (IRM et TEP-scan), et les évaluations pronostiques par cytogénétique ou génomique (dosage des chaines légères libres d'immunoglobulines dans le sérum et évaluation de la maladie dite résiduelle (*Minimal Residual Disease* (MRD)) dans la moelle osseuse par analyse génomique ou cytométrie en flux. Cette évaluation de la MRD, rendue pertinente par les progrès thérapeutiques, amène de plus en plus de patients à une maladie de bas niveau, voire indétectable (patients dits MRD-négatifs).

Le traitement, surtout, progresse depuis environ 20 ans de façon continue et soutenue. Dans cette maladie considérée longtemps comme incurable, le mot de guérison n'est plus tabou et certains patients d'âge avancé pourront bénéficier, même sans éradication définitive de leur maladie, de son contrôle prolongé tout en maintenant une qualité de vie correcte, grâce à des médicaments au profil de tolérance amélioré, l'espérance de vie avec un myélome rejoignant alors celle de sujets sans myélome.

Aux médicaments historiques, les agents alkylants, se sont ajoutés à partir des années 2000, les immunomodulateurs et les inhibiteurs du protéasome, à l'origine d'une première amélioration significative du pronostic, et qui restent bien présentes dans les schémas actuels. A partir de 2010, une étape importante a été franchie : le développement des anticorps monoclonaux anti CD38 5 qui ont amélioré les résultats de la thérapeutique.

Un progrès succédant à un autre, les années 2020 voient apparaitre les immunothérapies innovantes utilisant des anticorps dits bispécifiques 8 ou couplés à une toxine, et des thérapies cellulaires du type *chimeric antigen receptor T-cell therapy* (CAR-T), dans lesquelles des lymphocytes du patient sont prélevés et génétiquement modifiés pour détruire des cellules tumorales. Ces traitements prometteurs offrent des perspectives de diversification des cibles sur les cellules tumorales et de nombreuses modalités de combinaison ou de séquençage thérapeutique.

Soulignant la dynamique de la recherche thérapeutique dans ce domaine, plusieurs médicaments pour le traitement du myélome sont approuvés chaque année par l'*European Medicines Agency*.

Enfin, **l'Académie appelle l'attention sur les progrès réalisés et en particulier sur :**

- les développements à venir de l'immunothérapie, et la nécessité de soutenir une recherche académique de qualité dans ce domaine (s'agissant notamment des stratégies CAR-T) ;
- la vigilance à maintenir sur l'accès à ces nouveaux traitements, tous onéreux.

Académie de médecine – www.academie-medecine.fr

Voir au-delà des limites

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.

PUBLI-COMMUNIQUÉ

Mycoplasma genitalium : Efficacité et tolérance de la thérapie guidée par les tests de résistance aux antimicrobiens

Pour répondre à l'augmentation des résistances aux antimicrobiens de *Mycoplasma genitalium* et aux difficultés d'administrer le bon traitement, le Centre de santé sexuelle de Melbourne a étudié un nouveau protocole de prise en charge, publié en 2020*. Suite à la recommandation en juillet 2022 par la HAS d'adopter cette nouvelle approche, la société SpeeDx en propose ici un résumé.

Contexte : *Mycoplasma genitalium* (MG) est un agent pathogène sexuellement transmissible et une cause établie de cervicite, de maladie inflammatoire pelvienne (MIP), d'issues obstétriques indésirables chez la femme [1] et d'urétrite non gonococcique chez l'homme [2, 3].
MG est très susceptible de développer une résistance aux antimicrobiens, et sa culture fastidieuse est un frein à la réalisation en routine des tests de sensibilité aux antimicrobiens [10]. Alors que les premières études avaient démontré une sensibilité à l'azithromycine [9], les souches résistantes aux macrolides ont progressé dans le monde et dépassent maintenant 50 % dans de nombreuses régions [12-15]. L'émergence d'une résistance de haut niveau aux macrolides, au-delà de 80 % chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) dans les zones urbaines d'Australie [16], a été attribuée à l'utilisation généralisée de 1 g d'azithromycine dans le traitement des infections sexuellement transmissibles (IST) et de leurs syndromes [17, 18]. Les fluoroquinolones à spectre étendu telles que la moxifloxacine ont été utilisées pour traiter les MG résistants aux macrolides ; cependant, la résistance aux quinolones est récemment apparue et est estimée à environ 15 à 20 % dans la région Asie-Pacifique [19, 20].
En 2016, en réponse à l'augmentation de la résistance aux macrolides et à la diminution des options de traitement, nous avons introduit une approche en 3 étapes pour le traitement de *M. genitalium*.
1. L'azithromycine a été remplacée par la doxycycline pour le traitement de l'urétrite non gonococcique (UNG), de la proctite et de la cervicite.
2. Les patients ont été testés avec un test combiné de diagnostic/résistance qui a détecté M. genitalium et les 5 principales mutations associées à la résistance aux macrolides dans l'ARNr 23S (ResistancePlus® MG, SpeeDx, Australie) [38].
3. Le traitement de M. genitalium a été guidé par le résultat de résistance aux macrolides.
Cette approche a été rapidement adoptée dans les recommandations britanniques, européennes et australiennes [24–26] ; cependant, la moxifloxacine plus largement disponible remplace la sitafloxacine. Compte tenu de la puissance potentiellement plus faible de la moxifloxacine associée à une résistance croissante aux fluoroquinolones, en particulier dans la région Asie-Pacifique, il est important d'évaluer l'efficacité de cette stratégie.
Méthodes : Nous avons entrepris une évaluation clinique prospective d'une voie RGT qui a été utilisée comme norme de soins pour l'infection à MG dans le Centre de santé sexuelle de Melbourne entre 2017 et 2018. Tous les patients ont été testés pour MG à l'aide du test ResistancePlus® MG (SpeeDx Pty Ltd, Sydney, Australie) s'ils présentaient une urétrite, une cervicite, une MIP, une proctite et/ou un contact sexuel autodéclaré avec un partenaire infecté par MG. Les patients atteints de syndromes d'infections sexuellement transmissibles ont été traités avec de la doxycycline pendant 7 jours et rappelés s'ils étaient positifs à MG. Les cas sensibles aux macrolides ont reçu 2,5 g d'azithromycine (1 g, puis 500 mg par jour pendant 3 jours) et les cas résistants de la moxifloxacine (400 mg par jour, 7 jours). Le test de guérison a été recommandé 14 à 28 jours après l'administration d'antimicrobiens.
Résultats : 383 patients (81 femmes/106 hommes hétérosexuels/196 hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes) ont été inclus. La guérison microbienne après l'association doxycycline-azithromycine était de 95,4 % (intervalle de confiance [IC] à 95 %, 89,7-98,0) et l'association doxycycline-moxifloxacine était de 92,0 % (IC 95 %, 88,1-94,6). Une résistance *de novo* aux macrolides a été détectée dans 4,6 % des cas. La combinaison des données sur la doxycycline-azithromycine avec notre précédente étude de Thérapie Guidée par la Résistance (RGT) (n = 186) a donné une guérison groupée de 95,7 % (IC à 95 %, 91,6-97,8). Des mutations du gène ParC (où se trouvent les mutations associées à la résistance aux quinolones) étaient présentes dans 22 % des cas résistants aux macrolides.

* DURUKAN D *et al.*, Resistance-Guided Antimicrobial Therapy Using Doxycycline–Moxifloxacin and Doxycycline–2.5 g Azithromycin for the Treatment of Mycoplasma genitalium Infection: Efficacy and Tolerability, *Clinical Infectious Diseases*, 2020; 71(6):1461-1468, doi:10.1093/cid/ciz1031

• SpeeDx – https://plexpcr.com

BIBLIOGRAPHIE selon la numérotation de l'article*

[1] LIS R *et al.*, *Clin Infect Dis*, 2015; 61:418-26
[2] HORNER PJ *et al.*, *Lancet*, 1993; 342:582-5
[3] BRADSHAW CS *et al.*, *J Infect Dis*, 2006; 193:336-45
[10] JENSEN JS *et al.*, *BMC Infect Dis*, 2015; 15:343
[9] RENAUDIN H *et al.*, *Antimicrob Agents Chemother*, 1992; 36:870-2
[12] TAGG KA *et al.*, *J Clin Microbiol*, 2013; 51:2245-9
[13] SALADO-RASMUSSEN K *et al.*, *Clin Infect Dis*, 2014; 59:24-30
[14] KIKUCHI M *et al.*, *J Antimicrob Chemother*, 2014; 69:2376-82
[15] SHIMADA Y *et al.*, *Emerg Infect Dis*, 2011; 17:1148-50
[16] READ TRH *et al.*, *Clin Infect Dis*, 2018; 68:554-60
[17] HORNER P *et al.*, *Sex Transm Infect*, 2017; 93:85-7
[18] HORNER P *et al.*, *Sex Transm Infect*, 2018; 94:14-20
[19] ANDERSON T *et al.*, *J Clin Microbiol*, 2017; 55:3242-8
[20] MURRAY GL *et al.*, *Emerg Infect Dis*, 2017; 23:809-12
[38] TABRIZI SN *et al.*, *J Clin Microbiol*, 2017; 55:1915-9
[24] SONI S *et al.*, *Int J STD AIDS*, 2019; 30:938-50
[25] Australian STI Management Guidelines, available at: www.sti.guidelines.org.au/sexually-transmissible-infections/mycoplasma-genitalium, Acces 01/23
[26] JENSEN JS *et al.*, *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 2016; 30:1650-6

SpeeDx®

Un diagnostic Clinique innovant pour améliorer le sort des patients

La Thérapie par la Résistance

Un diagnostic plus pertinent pour combattre l'antibio résistance (AMR)

***Resistance**Plus*® MG**
Test de résistance aux macrolides

***Resistance**Plus*® GC**
Test de sensibilité à la ciprofloxacine

- Donne une information utile aux médecins pour le choix du traitement
- Prise en charge des patients et traitement adaptés
- Réduction de la propagation de l'antibiorésistance

SpeeDx ***Resistance**Plus*® non disponibles pour la vente aux US

Pour en savoir plus dès maintenant!

Sophie Grillère | Business Development Manager
sophieg@speedx.com.au / +33 (0) 626 162 188
Website: plexpcr.com

Bientôt des tests précoces pour plusieurs cancers simultanément

La recherche de méthodes efficaces de détection précoce de plusieurs types de cancer en même temps, appelée *Multi-Cancer Early Detection* (MCED), est un domaine de recherche émergent. Ces tests MCED en cours de développement sont généralement basés sur la génétique, par la mesure de fragments d'ADN tumoral circulant. Mais ces méthodes basées sur l'ADN ne peuvent détecter que certains types de cancer et ont une capacité limitée à trouver les tumeurs au stade I.

Aujourd'hui, dans le cadre d'une collaboration internationale, des chercheurs de l'université Chalmers ont mis au point une nouvelle méthode de MCED, basée sur le métabolisme humain. Les résultats ouvrent de nouvelles perspectives pour un dépistage moins coûteux et plus efficace du cancer : sur 1 260 participants, cette méthode pouvait détecter les 14 types de cancer testés. De plus, la méthode a détecté deux fois plus de cancers de stade I chez des personnes asymptomatiques en bonne santé que les nouveaux tests MCED basés sur l'ADN.

De surcroît, elle permet de trouver des types de cancer ne faisant pas l'objet d'un dépistage aujourd'hui et qui ne peuvent pas être détectés par les tests MCED basés sur l'ADN, telles que les tumeurs cérébrales et le cancer du rein.

La méthode repose sur une découverte faite par le Dr Francesco Gatto et le Pr Jens Nielsen à Chalmers il y a près de dix ans : les glycosaminoglycanes sont d'excellents biomarqueurs pour détecter le cancer de manière non invasive. Les chercheurs ont mis au point une méthode d'apprentissage automatique dans laquelle des algorithmes sont utilisés pour détecter les modifications de ces sucres indiquant un cancer. La méthode utilise

des volumes relativement faibles de sang ou d'urine, ce qui rend leur utilisation plus pratique et moins coûteuse.

Dans une prochaine étape, les chercheurs espèrent pouvoir mener une étude avec encore plus de participants afin de développer et de confirmer le potentiel de la méthode pour le dépistage.

« *Il s'agit d'une étude révolutionnaire qui nous donne l'espoir qu'un jour la société sera en mesure de créer des programmes de dépistage capables de détecter précocement tous les types de cancer* », déclare Francesco Gatto.

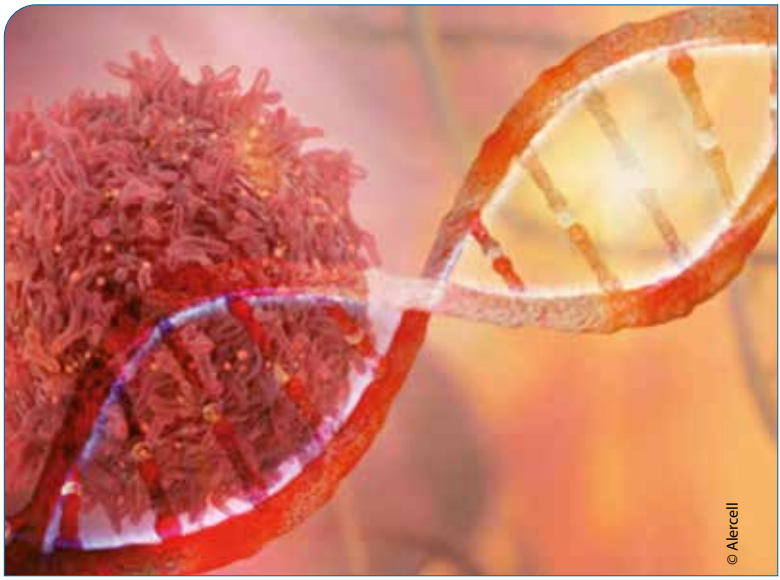
La méthode est déjà en cours de développement, *via* la start-up Elypta, l'une des entreprises du portefeuille de Chalmers Ventures.

Sinisa BRATULIC S *et al.*, Non-invasive multi-cancer early detection using glycosaminoglycans, *PNAS*, 2022, 119(50):e2115328119, doi:10.1073/pnas.2115328119

Un diagnostic de la leucémie basé sur 51 mutations génétiques

Jusqu'à récemment, une série de tests sanguins et une biopsie de la moelle osseuse étaient nécessaires lorsqu'une personne était «suspectée» d'avoir une leucémie. Ce protocole, déjà lourd pour le patient, très onéreux et au rendu de résultat très long, souffre également d'une interprétation subjective car la cytologie reste dépendante de l'interprétation humaine. Jusqu'en 2022, les seuls tests de leucémie effectués pouvaient détecter deux mutations génétiques. Aujourd'hui, un nouveau test de diagnostic de la leucémie est capable de détecter 51 mutations génétiques, marquant une avancée technologique et médicale significative.

Alercell, Inc. (Bozeman, MT, États-Unis) lance cette année LENA Q51®. Ce test de diagnostic de la leucémie basé sur le séquençage de l'ADN peut détecter jusqu'à 51 altérations génétiques chez les patients atteints de leucémie. Ainsi, les cliniciens utilisant une machine qPCR pourront identifier toutes les mutations génétiques parmi 51 gènes différents en seulement trois heures, tout en s'affranchissant du besoin d'interprétation humaine. Les informations recueillies permettront également aux cliniciens d'adapter le traitement du patient. Alercell prévoit également de lancer LENA S1, le premier test de diagnostic moléculaire basé sur la méthylation pour le cancer du poumon, au cours du premier trimestre 2023. En tant que régulateur épigénétique de l'expression des gènes, la méthylation de l'ADN permet un diagnostic précoce du cancer du poumon et une localisation très précise de la maladie, si elle est présente.



« *Je suis ravi que grâce à l'application de nos connaissances sur le génome, nous soyons désormais en mesure de produire des tests très performants qui aideront les gens à enfin éviter un traitement traditionnel désagréable* », a déclaré le co-fondateur d'Alercell, Frederic Scheer.

Alercell – https://alercell.com

STA Workcell Max

La Productivité née de l'Expertise

Une solution d'automatisation personnalisable

- Pilotée par Coag.One, middleware spécialisé en hémostase
- Cadence de 300 tubes/heure
- Gestion des urgences sans altération du workflow

Un Max de ...

Performance

Innovation

Efficacité

Flexibilité

Conçu par des experts en coagulation, pour des experts en coagulation.

STAR Max, Coag.One, STA Workcell Max sont des marques du Groupe Stago. Les droits relatifs aux marques et logos utilisés dans ce document appartiennent au Groupe Stago. L'utilisation de ces marques n'est pas permise sans l'autorisation du Groupe Stago.

Diagnostica Stago S.A.S

Lire attentivement les instructions figurant dans le (les) manuel(s) d'utilisation

Stago

Diagnostics is in our blood.

3 allée Thérésa - CS 10009
92600 Asnières sur Seine Cedex - France
+33 (0)1 46 88 20 20
+33 (0)1 47 91 08 91
webmaster@stago.com
www.stago.fr

Conception : L2R.fr ©2022 Diagnostica Stago - Tous droits réservés - Photos non contractuelles – 11/2022. Le présent document contient des informations produits destinées à une large gamme de publics et pourrait contenir des détails ou informations produits non accessibles ou non valables dans votre pays.

ODROA, le partenaire d'interopérabilité des laboratoires

***Spectra Diagnostic :* Bonjour Madame Nathalie de la VILLEMARQUÉ,Monsieur Patrick PAYSAN, vous êtes respectivement la Présidente et le Fondateur - Directeur Technique de la Société Odroa, pouvez-vous vous présenter ?**

Patrick PAYSAN : J'évolue depuis plus de 30 ans dans le secteur de la biologie médicale. J'ai débuté comme technicien de laboratoire et comme j'étais passionné par l'informatique j'ai très vite évolué vers l'informatique pour les laboratoires. J'ai créé ma première société Neuronne R&D pour développer un des premiers SGL sous Windows. 17 ans plus tard et avec plus de 300 laboratoires clients, j'ai vendu ma société à CompuGroup Medical. Persuadé que les innovations permises par l'intelligence artificielle pouvaient permettre aux laboratoires de biologie médicale de réussir leur transformation numérique et améliorer la qualité de prise en charge des patients, j'ai créé ODROA en 2016.

Nathalie DE LA VILLEMARQUÉ : J'ai créé et gouverné pendant 24 ans une société de prestation de santé à domicile qui est devenue le groupe Asten Santé (75.000 patients pris en charge – 950 salariés), grâce à la qualité de la prise en charge des patients, à des opérations de croissance externe et l'ouverture du capital à des sociétés de capital-investissement. En 2018, j'ai vendu mes parts au groupe La Poste qui voulait prendre pied dans le secteur de la santé.

J'ai rejoint l'aventure ODROA fin 2019, grâce à Atlanpole (incubateur ligérien de start up), qui a servi d'intermédiaire avec Patrick. Notre complémentarité professionnelle, nos valeurs communes de bienveillance, d'exigence quant à la qualité de la prestation et la réactivité pour répondre aux besoins de nos clients, et notre volonté partagée de nous améliorer continuellement, nous ont conduit à nous associer pour ensemble proposer des solutions innovantes et développer ODROA.

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

Patrick PAYSAN : L'Atlas Star Wars, d'ailleurs le nom ODROA est un dérivé du nom de la planète où est hébergée la plus grande banque de données sur les espèces de la galaxie Star Wars.

Nathalie DE LA VILLEMARQUÉ : En la matière mes goûts sont éclectiques et j'adore découvrir un nouveau livre qu'il soit roman, biographique, historique…, donc mon livre préféré est celui que je m'apprête à ouvrir.

***Spectra Diagnostic :* Quel est votre film préféré ?**
Patrick PAYSAN : vous ne serez pas surpris si je vous dis Star Wars, mais avant la reprise par Disney.

Nathalie DE LA VILLEMARQUÉ : Sacré Graal des Monty Python, l'alliance du burlesque classique et de leur inventivité incroyable fonctionne toujours près de 50 ans plus tard.

***Spectra Diagnostic :* Pouvez-vous nous présenter votre société, en France, en Europe et dans le monde ?**
Nathalie DE LA VILLEMARQUÉ : ODROA est experte du traitement sécurisé de la donnée médicale : éditeur de logiciel santé et d'interopérabilité et hébergeur de données de santé certifié. Notre exigence en matière de sécurité, nous a conduit à obtenir en 2022 la certification ISO 27001 (systèmes de management de la sécurité de l'information) pour notre logiciel.

ODROA est une MedTech créée en 2016 à Marseille par Patrick, dont l'activité est dédiée aux laboratoires de biologie médicale. ODROA a d'abord conçu et proposé une solution d'hébergement de données de santé et des outils de business intelligence non couverts par les solutions existantes. En 2018, naissait HEELON, l'IA d'ODROA qui est arrivée finaliste européenne de l'IBM Watson Build Challenge.

ODROA ayant été sélectionnée en 2019 par Atlanpole, accélérateur de sociétés innovantes, Patrick a déménagé la société à Nantes afin de lui donner un nouvel élan au sein d'un écosystème tourné vers l'excellence, l'innovation et le développement en France et dans le monde. BPI France Innovation, la CCI et la Région des Pays de la Loire, le Fonds Innovation Santé de Nantes Métropole soutiennent notre R&D depuis 2020. En 2022, nous avons obtenu la délivrance de notre brevet sur la consolidation et la sécurisation de data, d'autres brevets sont en cours.

Notre siège social est donc à Nantes avec la majorité de notre équipe mais nous avons aussi un bureau à Marseille avec notre infrastructure informatique sécurisée.

***Spectra Diagnostic :* Vous présentez un logiciel de santé et d'interopérabilité ? Pouvez-vous nous en dire plus ?**
Patrick PAYSAN : HEELON, grâce à notre IA brevetée, permet aux laboratoires de biologie médicale de maîtriser et valoriser leurs données d'une part et d'automatiser des tâches et des contrôles d'autre part. Notre logiciel est modulaire et développé sans interface homme – machine, son installation ne nécessite donc aucune formation, ni aucune administration au long cours.

HEELON opère en temps réel, se connecte à toutes sortes de données, dans différentes bases (internes ou externes) les normalise, les contrôle, alerte en cas d'anomalie, les agrège et les diffuse de façon sécurisée sous la forme souhaitée (rapport, courrier, tableau de bord,…) et de façon adaptée aux interlocuteurs souhaités.

HEELON étant modulaire, il est enrichi régulièrement, et permet aux laboratoires de biologie médicale de choisir le ou les modules dont ils ont besoin.

***Spectra Diagnostic :* Quelle est votre stratégie pour les 12 mois à venir ?**
Nathalie DE LA VILLEMARQUÉ : nous souhaitons faire connaître ODROA à tous les laboratoires de biologie médicale en France, dans un contexte où la loi de financement de la sécurité sociale 2023 fait peser un risque majeur sur la possibilité qu'ils auront de maintenir une qualité de prise en charge de leurs patients, nous sommes persuadés que nos solutions font partie des outils qui les aideront à y parvenir.

***Spectra Diagnostic :* Où peut on rencontrer ODROA au cours des mois qui viennent ?**
Nous serons présents aux Bio Med J les 9 et 10 mars prochain, stand n°40, et nous animerons aussi un atelier le jeudi 9 mars.

***Spectra Diagnostic :* Une citation pour conclure ?**
Si vous venez dans nos bureaux, vous entendrez : « *Que la force soit avec nous* » et « *Haut les cœurs !* » Nous vous laissons deviner lequel de nous deux est à l'origine de chacune, mais les deux signifient que chez ODROA nous travaillons collectivement à relever des défis !

• Contact : ODROA
36, Boulevard Gabriel Guist'hau – 44000 NANTES
https://www.odroa.com

SCIENCES

Discriminer les infections pour réduire la surutilisation d'antibiotiques

La prescription d'antibiotiques effectuée à tort pour des infections virales est estimée entre 70 et 80 % dans les pays en développement ou encore entre 30 et 50 % aux USA. Désormais, un nouveau test basé sur l'expression génique pourrait permettre de distinguer rapidement et avec précision le type d'infection, pour réduire la surutilisation d'antibiotiques.

Le test développé par des scientifiques de Stanford Medicine (Stanford, CA, USA) est basé sur la façon dont le système immunitaire du patient réagit à une infection. Il s'agit du premier test de diagnostic de ce type validé dans diverses populations mondiales - représentant un plus large éventail d'infections bactériennes - et le seul à atteindre les objectifs de précision fixés par l'OMS et la Fondation pour de nouveaux diagnostics innovants pour lutter contre la résistance aux antibiotiques. Ces tests comptent au moins 90 % de sensibilité et 80 % de spécificité.

Les tests actuels de réponse de l'hôte peuvent distinguer les infections bactériennes extracellulaires des infections virales avec une précision de plus de 80 %, mais ils ne peuvent identifier que 40 % à 70 % des infections intracellulaires. Étant donné que ces tests de réponse de l'hôte ont été conçus à partir de données d'Europe occidentale et d'Amérique du Nord, ils ne tiennent pas compte des types d'infections qui prévalent dans les pays à revenu faible et intermédiaire. En particulier, ils ont du mal à distinguer les différences plus subtiles entre les infections bactériennes intracellulaires et les infections virales. Or, dans les pays en développement, les infections bactériennes courantes comme le typhus et la tuberculose sont causées par des bactéries intracellulaires, qui se répliquent à l'intérieur des cellules humaines, tout comme les virus.

Pour développer un test de diagnostic capable d'y remédier, les scientifiques ont utilisé des données d'expression génique de 35 pays, comprenant 4 754 échantillons de personnes de différents âges, sexes et origines avec des infections connues. Grâce au « machine learning », ils ont identifié huit gènes s'exprimant différemment selon le type d'infections. Ces huit gènes peuvent distinguer les infections bactériennes intracellulaires et extracellulaires des infections virales avec une grande précision (sensibilité et spécificité de 90 %). Il s'agit du premier test de diagnostic à respecter et même dépasser les normes proposées par l'OMS et la Fondation pour de nouveaux diagnostics innovants. Les chercheurs espèrent un développement en test POC, car il ne nécessite qu'un échantillon de sang et peut être effectué en 30 à 45 minutes.

RAO AM *et al.*, A robust host-response-based signature distinguishes bacterial and viral infections across diverse global populations, *Cell Reports Medicine*, Open Access, doi:10.1016/j.xcrm.2022.100842

Dedalus

S'intègre à 100% avec les SIL Dedalus pour une expérience utilisateur optimale dans vos processus

Archive4Lab

La solution pour l'archivage de tous les documents produits par le laboratoire, habituellement stockés dans le SIL

- Accessibilité des archives **24h/24 – 7j/7** sans impact sur la production
- SIL allégé, plus **rapide et performant**
- Gestion des données sur **serveur déporté** du SIL
- **Conformité** avec l'article L1142-28 du Code de santé publique, article dont la version en vigueur date de la loi n°2016-1917 du 29 décembre 2016
- Confort d'utilisation et **sécurisation des données**

Solution HDS*

*avec nos partenaires hébergeurs de données de santé certifiés

Contact commercial.bio@dedalus.eu

Détecter la tuberculose directement par prélèvement de l'air exhalé

L'OMS estime à 10 millions le nombre de nouveaux cas de tuberculose par an, dont 12% d'enfants. Toutefois, 1/3 de ces cas ne seraient pas diagnostiqués, notamment en raison de la faible efficacité des outils actuellement disponibles. Dans une étude publiée dans la revue *Nature Communications*, des scientifiques montrent que l'air expiré par les patients tuberculeux contient des traces de la présence de la bactérie responsable de la tuberculose et que son analyse permettrait un diagnostic beaucoup plus sensible, rapide et aisé de la maladie.

L'OMS a pour objectif de réduire d'ici à 2030 la mortalité et l'incidence de la tuberculose de respectivement 90 % et 80 % par rapport aux niveaux de 2015. Cela ne pourra se faire sans la mise au point d'outils diagnostiques beaucoup plus efficaces. Le diagnostic de la tuberculose repose actuellement sur des examens clinique et radiographique, couplés à une analyse bactériologique des expectorations où la présence de *Mycobacterium tuberculosis*, bactérie responsable de la maladie, est recherchée par analyse microscopique, culture et/ou amplification génique. Cependant, l'analyse des crachats présente une faible sensibilité chez les enfants et les individus expectorant peu de bacilles, comme les patients coinfectés par le VIH.

Dans cette étude, les scientifiques ont exploré le potentiel diagnostique d'un fluide biologique relativement peu étudié, le condensat d'air exhalé. Ce fluide, qui correspond à la phase liquide de l'air expiré échantillonnée par condensation à froid, présente de nombreux atouts dans le contexte du diagnostic de la tuberculose, maladie infectieuse pulmonaire. En effet, il est constitué de l'aérosolisation du liquide recouvrant l'épithélium respiratoire ; sa composition varie donc en fonction de l'état pathologique du poumon. De plus, sa collecte est facile, non-invasive, et ne nécessite pas de personnel spécialisé. Ainsi, les scientifiques ont pu détecter dans le condensat d'air exhalé prélevé chez des patients tuberculeux la présence de molécules (sucres, lipides et protéines) produites par *M. tuberculosis*, et permettant de différencier sans aucune ambiguïté ces patients d'individus sains ou atteints d'autres infections respiratoires. De façon intéressante, cette approche, transposable à court terme directement au lit du patient, permet de détecter des patients tuberculeux pour lesquels l'analyse bactériologique des expectorations s'avère négative.

Cette étude pilote, qui se poursuit avec de plus larges cohortes internationales de patients, ouvre ainsi une nouvelle voie de diagnostic pouvant améliorer la prise en charge des patients et réduire l'incidence de la tuberculose.

MOSQUERA-RESTREPO SF *et al.*, A *Mycobacterium tuberculosis* fingerprint in human breath allows tuberculosis detection, *Nature Communications*, 2022; 13:7751, doi:10.1038/s41467-022-35453-5

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

PARASITOLOGIE
La gamme complète d'ELITech Microbio

Microbiologie

Axonlab
connecting ideas

Transport & conservation des échantillons de selles :

- StorAX Nativ sans milieu pour des échantillons de selles natives
- StorAX Cary-Blair avec milieu de culture Cary-Blair pour la détection de bactéries intestinales
- StorAX SAF pour la conservation des parasites (protozoaires et œufs de vers) et leur mise en évidence

: Axon Biotech GmbH (Allemagne)

Coloration & concentration des éléments parasitaires dans les selles :

- ELIstain Paratest
- ELIstain Para-Color

Sérodiagnostic des principales maladies parasitaires :

- ELI.H.A®: sérodiagnostic par hémagglutination indirecte de l'Amibiase, la Bilharziose, l'Hydatidose, la Distomatose et la Toxoplasmose
- ELITex®: identification par agglutination de l'Amibiase et la Toxoplasmose

: ELITech Microbio (France)

Pub-Parasito-FR-Sept2022

www.elitechgroup.com
em-marketing@elitechgroup.com

CE IVD Ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont des produits de santé réglementés qui portent le marquage CE. A destination des professionnels de santé. Lire attentivement les instructions figurant sur les notices d'utilisation.

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

BIOMED-J 2023

LES JOURNÉES POUR L'AVENIR DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

9 & 10 mars ▪ Palais des congrès de Paris - Porte Maillot

PRÉSIDENTS : Dr Hichem Assami & Dr Lionel Barrand

COMITÉ D'ORGANISATION : Dr Jean-Louis Bayart, Dr Khalil Ben Abdallah, Dr Mohamed Ben Azzouz, Dr Yacine Mizi-Ouallaoua, Pr Vincent Sapin

APPEL À COMMUNICATIONS

NOUS VOUS INVITONS À PRÉSENTER VOTRE EXPÉRIENCE ET À PARTAGER VOTRE SAVOIR-FAIRE, EN RÉPONDANT À NOTRE APPEL À COMMUNICATIONS AVANT LE 15 DÉCEMBRE 2022, 13H00 (PARIS GMT) !

DE NOMBREUX PRIX À GAGNER POUR LES PRÉSENTATIONS ORALES ET POSTERS

Vous serez évalués selon les critères suivants :

- Attractivité et clarté de la présentation
- Interprétation pertinente des résultats
- Originalité et intérêt du sujet traité

www.congres-biomedj.fr

SCIENCES

Nouvelles informations sur le diagnostic du cancer de l'endomètre grâce à l'IA

Le carcinome de l'endomètre est le cancer le plus fréquent du tractus gynécologique. Maintenant, les chercheurs ont montré que la puissance de l'intelligence artificielle (IA) peut être appliquée aux images de microscopie du carcinome de l'endomètre, offrant de nouvelles informations qui pourraient améliorer le diagnostic et le traitement du cancer de l'utérus.

© Pexels

Au cours des dernières années, des chercheurs de l'Université de Leiden (Leiden, Pays-Bas) ont joué un rôle de premier plan dans le développement d'un nouveau système de classification des tumeurs basé sur des altérations moléculaires, aboutissant à quatre sous-types de cancer de l'endomètre. Cette fois, l'équipe a entrepris d'étudier s'il était possible de prédire ces classes moléculaires, sur la base des seules images de microscopie, grâce à l'IA.

L'équipe a développé un modèle qui prédit de manière robuste les quatre classes moléculaires de carcinomes de l'endomètre sur la base d'une image de lame de microscopie après une coloration standard. Grâce à la rétro-ingénierie, les chercheurs ont pu montrer quelles caractéristiques d'image étaient pertinentes pour ses prédictions. Le modèle a fourni à l'équipe de nouvelles informations importantes qui peuvent être utilisées dans de futures études pour améliorer davantage le diagnostic, le pronostic et la prise en charge des patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre.

« *L'application de l'IA en pathologie est en train d'émerger* », a déclaré le Dr Tjalling Bosse de l'Université de Leiden. « *Dans ce projet, nous avons étudié la morphologie de tumeurs partageant la même altération moléculaire afin de mieux comprendre l'effet de ces changements sur l'apparence de la tumeur. Grâce à ce travail, le modèle informatique nous a dirigés vers des zones à l'intérieur et à l'extérieur de la tumeur qui sont importantes.* »

« *Grâce à la formation de modèles d'IA impartiaux, les prédictions d'IA peuvent également enseigner aux pathologistes en retour, par exemple, en identifiant de nouveaux détails morphologiques sur des images de lames de microscopie ayant une valeur pronostique* », ajoute Sarah Fremond.

FREMOND S *et al.*, Interpretable deep learning model to predict the molecular classification of endometrial cancer from haematoxylin and eosin-stained whole-slide images: a combined analysis of the PORTEC randomised trials and clinical cohorts, *The Lancet Digital Health*, Online 7 décembre 2022; doi:10.1016/S2589-7500(22)00210-2

50 YRS+ Biomedical Systems

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

Gamme Aerospray® de Colorateurs de lames/Cytocentrifugeuses

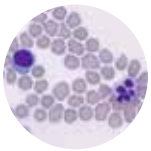
Nos avantages

- 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

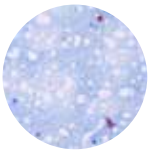
Résultats de coloration supérieurs

Automatise la préparation et la coloration pour :

Hématologie

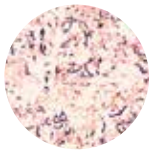


BK



Cytologie

Gram



BREVETÉ

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

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

Binding Site

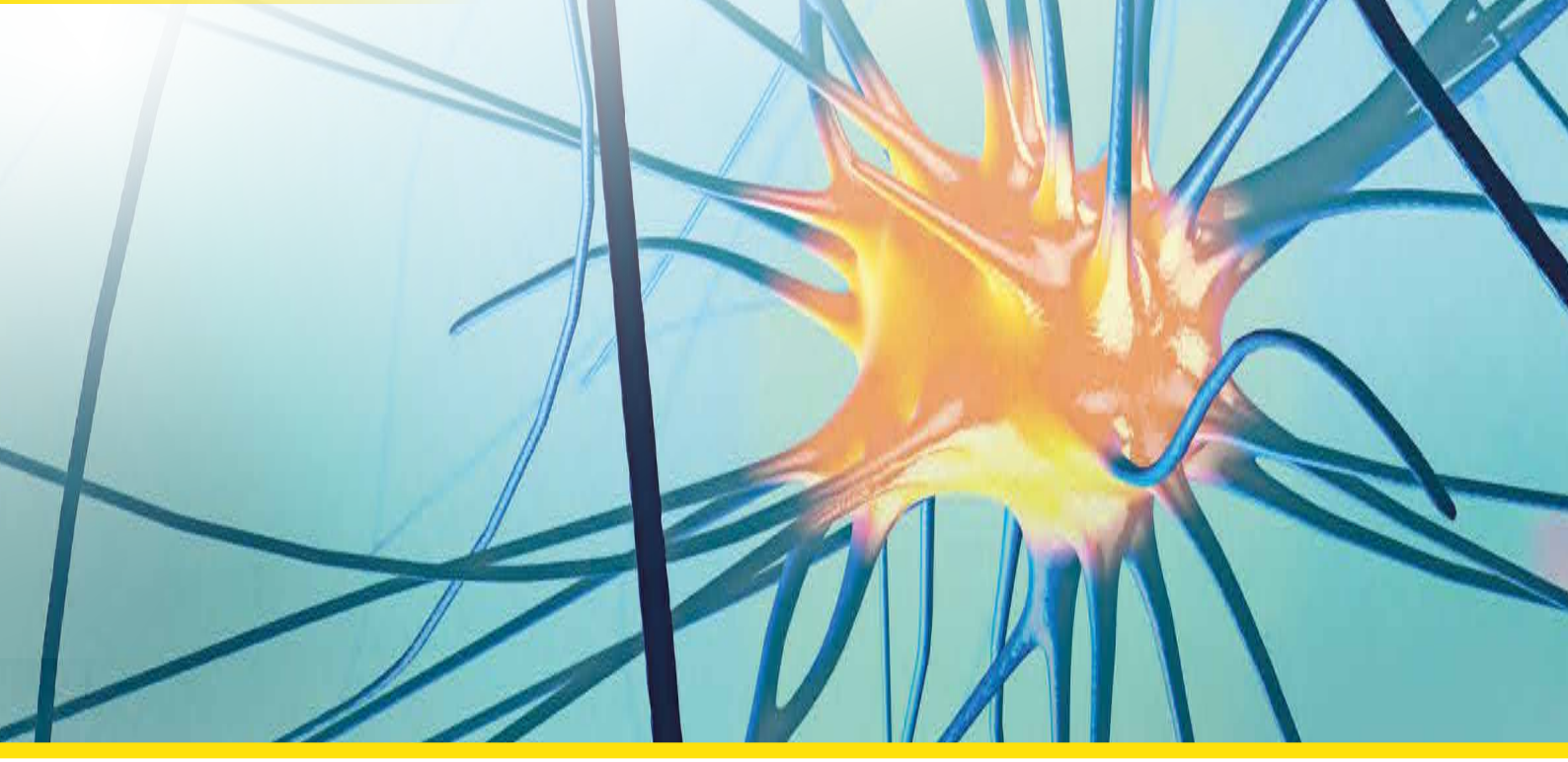
Synthèse intrathécale d'immunoglobulines: Est-ce que les BOC sont suffisantes?

Le test Freelite Mx™ aide à la caractérisation de la synthèse intrathécale d'immunoglobulines dans le Liquide Céphalo-Rachidien (LCR), comme l'analyse des Bandes OligoClonales (BOC).

- Excellente corrélation avec les BOC
- Automatisé & quantitatif
- Non subjectif
- Rapide

Panel Complet de dosages dans le LCR

BIOMED-J
Stand 38

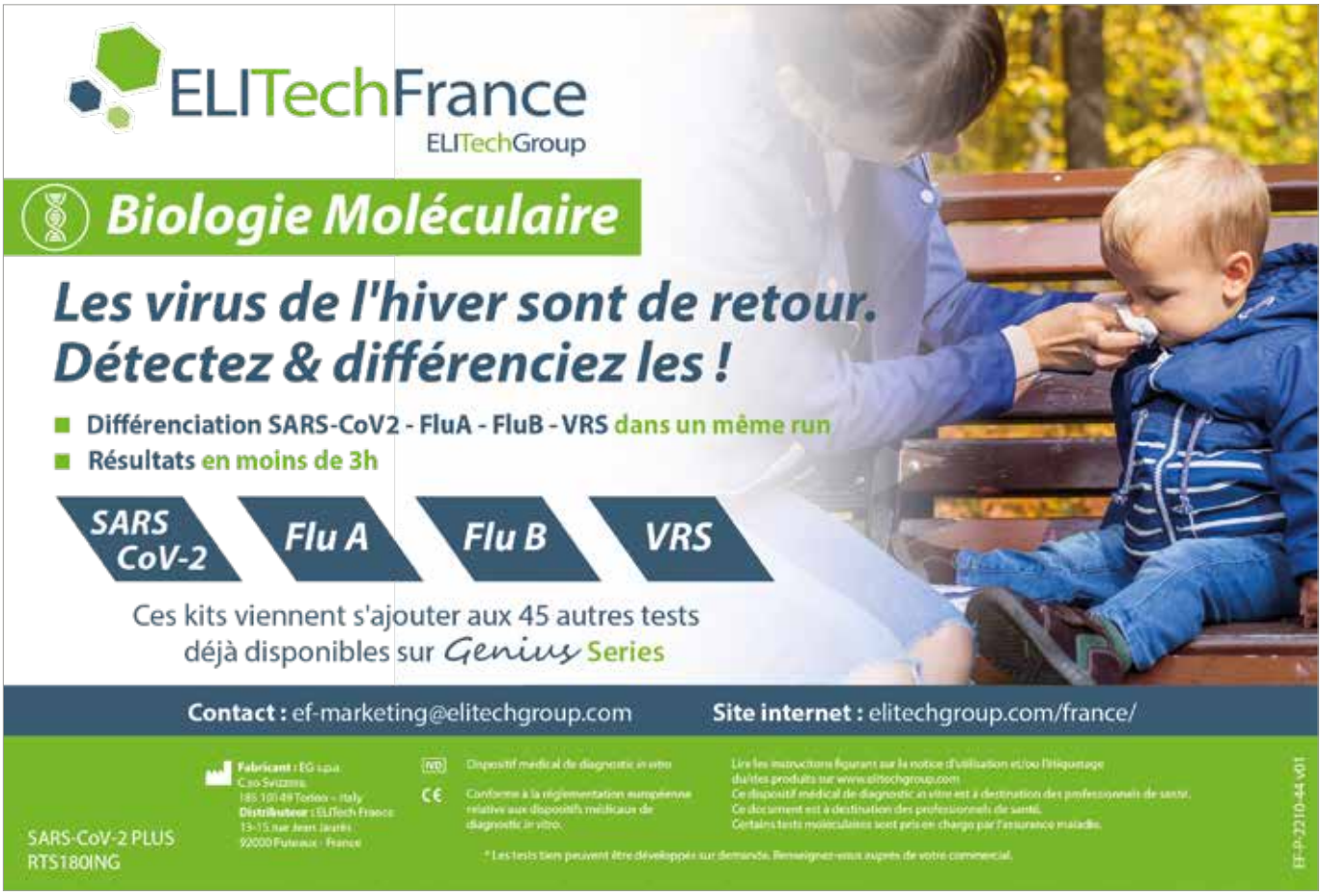


Scanner ici pour en savoir plus

The Binding Site France
32 rue des Platanes I CS30026 I 38522 Saint Egrève Cedex I France
Tel: 04 38 02 19 19 I info.fr@bindingsite.com

MANIFESTATIONS

DATE	EVÈNEMENTS	LIEU	FORMAT	SITE WEB
		2023		
9-10 mars	BIOMED J	PARIS	présentiel	www.congres-biomedj.fr
23-24 mars	20es Journées de l'Informatique en Biologie Médicale (SFIL)	POITIERS	présentiel	www.sfil.asso.fr
28-30 mars	Forum Labo	PARIS	présentiel	https://www.forumlabo.com/paris/fr-fr.html
23-25 mai	SANTEXPO et Salon Infirmier	PARIS	présentiel	www.santexpo.com
7-9 juin	Urgences	PARIS	présentiel	https://urgences-lecongres.org/
11-13 octobre	6es Journées Francophones de Biologie Médicale (JFBM)	ANTIBES JUAN-LES-PINS	présentiel	http://www.jfbm.fr/index.php
29-30 nov et 1er déc	Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS)	TOULOUSE	présentiel	www.sfts.asso.fr/association/congres-sfts-2023
18-19 décembre	43e RICAI	PARIS	présentiel	www.ricai.fr



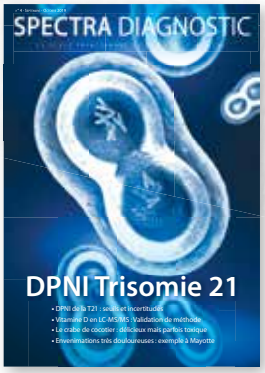
SPECTRA DIAGNOSTIC

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

Arsia AMIR-ASLANI[1], Guillaume LEBEL[2], Edouard DEPOUHON[2], Sam RASHIDI[3]

Genfit peine toujours à convaincre les marchés financiers

[1] 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
[2] Etudiant en Mastère Spécialisé « Management des entreprises de biotechnologie et pharmaceutiques », Grenoble Ecole de Management
[3] Etudiant, Master Finance à Paris Dauphine-PSL

Depuis l'annonce datant du 11 mai 2020 par Genfit, mettant en avant l'échec de l'essai de phase III de son traitement expérimental de la NASH, ou maladie du foie gras, l'entreprise lilloise éprouve beaucoup de difficultés à convaincre les marchés financiers de sa stratégie de développement. A l'époque, le titre de l'entreprise avait été lourdement sanctionné par les marchés financiers par une chute de 80 % (*Figure 1*).
Même les annonces attendues par la communauté financière qui ont normalement un impact positif sur la valorisation de l'entreprise, tel qu'un succès clinique, que ce soit pour un essai de phase II ou de phase III, ou l'annonce d'un partenariat avec un industriel ou encore l'annonce d'un rachat d'entreprise n'ont eu quasiment aucuns effets sur le cours de bourse de l'entreprise.

I - LA VALEUR TECHNOLOGIQUE NE CONVAINC PAS

D'une manière générale, dans le secteur des biotechnologies les marchés accordent beaucoup d'importance à la valeur technologique (VT) d'une entreprise. La VT d'une firme de biotechnologie représente la valeur attribuée par les marchés financiers à son potentiel technologique. Elle se calcule par la formule suivante : VT= Capitalisation Boursière – Trésorerie Disponible. Pour la firme, c'est un indicateur de performance (voire d'excellence technologique) à valoriser dans la communication sur la crédibilité de son innovation et son potentiel de création de valeur actionnariale. Une VT élevée signifie que les marchés financiers accordent de la confiance au processus d'innovation et sont par conséquent très réactifs au potentiel de croissance de la firme de biotechnologie.
Or, on constate que l'annonce d'un accord de licence stratégique avec Ipsen en décembre 2021 portant sur elafibranor, un composé évalué en Phase III dans la cholangite biliaire primitive (*Figure 1*) a très peu impacté la valeur technologique de l'entreprise. Selon les termes de l'accord, Ipsen devrait verser à Genfit un montant pouvant atteindre jusqu'à 480 millions d'euros, comprenant un versement initial de 120 millions d'euros ainsi que des paiements additionnels liés à l'atteinte d'étapes réglementaires et commerciales et liées aux ventes pouvant aller jusqu'à 360 millions d'euros. Genfit devrait percevoir également des royalties, échelonnées, à deux chiffres, et pouvant atteindre 20 %. Par ailleurs, Ipsen est devenue également actionnaire de Genfit par l'achat de 3 985 239 actions nouvellement émises *via* un investissement de 28 millions d'euros, représentant 8 % du capital de Genfit post-transaction. Suite à cette annonce, le titre est passé de 3 euros à 5 euros avant de redescendre à 4 euros pour se stabiliser. Au 31 décembre 2021, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 258,8 millions d'euros pour une capitalisation boursière se chiffrant aux alentours de 250 millions d'euros. Malgré les conditions avantageuses de cet accord, les marchés financiers ont valorisé l'entreprise uniquement pour le montant de sa trésorerie disponible et n'ont accordé aucune valeur au portefeuille du produit en cours et ceci malgré la présence d'un actionnaire de référence. Ainsi, suite à cet accord la valeur technologique accordée à l'entreprise se chiffre seulement à 8 millions d'euros.
Déjà en septembre 2020 cette valeur était négative (entre -80 à -100 millions d'euros, d'après une capitalisation boursière de 159 millions d'euros au 14/09/2020 pour une trésorerie de 276 millions d'euros au 31/12/2019), c'est-à-dire que sa « Trésorerie » était plus élevée que sa « Capitalisation Boursière ». Ce constat avait forcé à l'époque la communauté financière à douter sérieusement de la crédibilité technologique de l'entreprise.
Plus sévère encore, l'acquisition par Genfit en septembre 2022 de Versantis, une société de biotechnologie privée de stade clinique basée en Suisse et visant à répondre aux besoins médicaux croissants dans le domaine des maladies du foie, n'a eu quasiment aucun impact sur la valorisation de l'entreprise. Alors que cette acquisition devait permettre à l'entreprise de devenir un acteur majeur dans ce domaine, notamment par le biais d'un renforcement de son portefeuille produit par l'intégration d'un composé de phase clinique avancée ainsi que d'autres produits développés par Versantis.

II - LE VENT TOURNE DANS LE SENS OPPOSÉ CHEZ ACTICOR BIOTECH

Fondée en 2013, Acticor Biotech est une entreprise de biotechnologie française spécialisée dans le développement d'une stratégie innovante pour répondre à un besoin médical important non satisfait dans le domaine des maladies thrombotiques en urgences vasculaires. Son newsflow positif en novembre 2022 annonçant

le premier essai clinique évaluant le glenzocimab dans l'infarctus du myocarde et en décembre de la même année annonçant l'approbation par l'EMA pour soutenir une future demande d'autorisation de mise sur le marché pour le glenzocimab dans l'Accident Vasculaire Cérébral, a permis au cours de l'action de s'apprécier de pratiquement 30 % en passant de 5,9 euros à 7,60 euros (*Figure 2*). Ainsi, suite à ces événements la VT d'Acticor biotech serait de l'ordre de 67 Millions d'euros pour une capitalisation boursière de 78 millions d'euros et environ 11 millions d'euros de trésorerie vers fin 2022.

III - EN CONCLUSION

Or, l'entretien du cours de bourse pour une entreprise de biotechnologie relève de la stratégie de communication de la firme avec les marchés financiers. Une méfiance de la part de la communauté financière vis-à-vis des indicateurs prévisionnels va forcer Genfit, à l'instar d'autres entreprises se trouvant dans le même cas de figure, à envisager l'idée d'une sortie boursière. Ce procédé permet de mettre en place un plan de restructuration stratégique loin des marchés financiers, devenu d'autant plus nécessaire pour Genfit que les différentes initiatives stratégiques annoncées depuis juillet 2020 ont laissé les marchés financiers sceptiques.

Figure 1
Cours de l'action de Genfit depuis le 25 Mars 2019

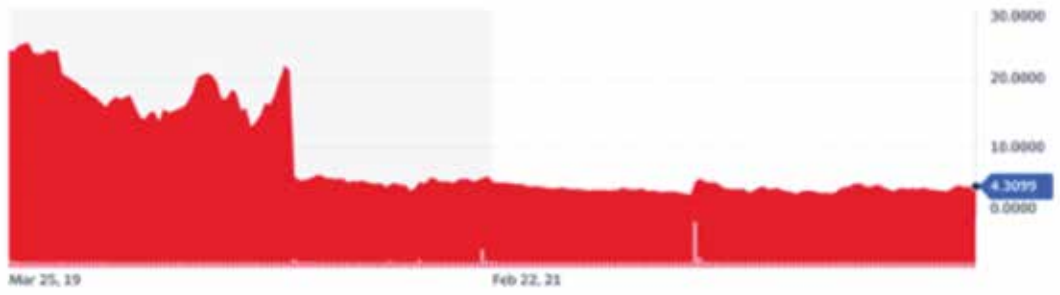


Figure 2
Cours de l'action d'Acticor Biotech depuis le 20 janvier 2022

Josette RAYMOND, Chantal RICH et l'antenne Ile-de-France BSF (Biologie Sans Frontières)

Quels défis pour les laboratoires de biologie médicale dans les centres de santé primaires des Pays en Développement (PED) ?

Josette RAYMOND

Chantal RICH

Pour ceux qui ne vous connaitraient pas encore, pouvez-vous nous présenter BIOLOGIE SANS FRONTIERES (BSF) ?

BSF : BSF est une association loi 1901 reconnue d'utilité publique depuis 2010, dont le siège est à Lyon (Présidente : Chantal Rich). Elle a pour objectif de promouvoir l'amélioration de la santé dans les pays en développement (PED) en développant la biologie médicale.

BSF intervient dans des structures de santé publiques (dispensaires, hôpitaux) ou caritatives privées (cliniques, laboratoires) de ces pays pour répertorier leurs besoins en analyses de biologie médicale et les aider à les développer au mieux en apportant ou en achetant du matériel de laboratoire accompagnés de l'expertise de ses biologistes.

Cinq antennes, Auvergne, Bretagne-Pays de Loire, Ile de France, Provence-Alpes-Côte d'Azur et Hauts de France relaient l'action du siège au niveau des régions. Les antennes fonctionnent de façon collégiale, en relation avec le siège situé à Lyon. Une nouvelle antenne est en cours de constitution.

Vous souhaitiez aujourd'hui apporter un éclairage sur les centres de santé primaires des PED. De quoi s'agit-il ?

BSF : Les centres de santé sont des structures sanitaires de proximité dispensant des soins de premier recours, centrés sur les besoins et la situation des individus, des familles et des communautés. La moitié de la population mondiale (4 milliards environ) n'a pas accès à une couverture complète des services de santé essentiels. Les principales causes de mortalité dans les PED sont, chez l'adulte et selon les pays, les maladies cardio-vasculaires, le SIDA, le paludisme, les cancers, les diarrhées, la tuberculose et le diabète. S'y ajoutent chez l'enfant les infections néonatales (responsables d'environ 30 % des décès de nouveau-né) et la malnutrition. Le diagnostic précoce et le suivi de toutes ces pathologies seraient facilités par la présence d'un laboratoire de proximité. Ces laboratoires permettent aussi de détecter les premiers signes d'épidémies et de donner l'alerte. En étant proches de la population, ils facilitent les actions de sensibilisation, et de dépistage par exemple.

Dans quels pays intervient BSF ?

BSF : BSF intervient essentiellement en Afrique sub-saharienne (Mauritanie, Tchad, Cameroun, Togo, Sénégal, Guinée, Burkina Faso, Madagascar) et de façon plus ponctuelle en Asie du Sud Est (Cambodge, Laos, Bengladesh). **L'association a réalisé 250 interventions dans 37 pays en 25 ans.**

Des partenariats ont été développés avec d'autres ONG, « Pédiatres du Monde » et « Santé pour tous » par exemple afin d'agir simultanément, ainsi qu'électrifier un site si nécessaire (Fondation EDF, « Électriciens sans Frontières », etc…).

Comment fonctionne BSF ?

BSF : Tous les membres de BSF sont des bénévoles, biologistes, techniciens de laboratoire pour la majorité, en activité ou retraités.

Quant aux moyens dont nous disposons, ils sont de deux types :

- Financiers : les cotisations des adhérents, les dons de particuliers ou de fondations.
- En matériels de biologie. L'association collecte auprès des laboratoires privés de biologie médicale et des laboratoires des établissements publics de santé des matériels adaptés aux petits laboratoires des PED. Chaque matériel est répertorié, vérifié et remis en état si nécessaire par l'équipe « Matériel » de BSF, composée de plusieurs responsables qualifiés dans ce domaine, afin que l'association n'expédie que du matériel réhabilité et fonctionnel. Avant d'expédier un matériel il est nécessaire d'évaluer le coût de la maintenance et des consommables, ainsi que leur disponibilité sur place. Si BSF ne possède pas le matériel dont la structure a besoin, l'association peut l'acheter ou répondre à un appel à projet (microprojet) ou fonds obtenus par un autre moyen (donations par exemple).

Qui peut bénéficier du soutien de BSF ?

BSF : BSF intervient sur demande d'une structure de santé. Le demandeur reçoit un dossier très complet qui permet de connaitre le plus précisément possible le contexte sanitaire du pays ainsi que la structure demandeuse (type, équipements, activité actuelle et développement attendu, personnel etc.).

Après évaluation de la situation locale par un biologiste expert dans l'analyse des dossiers, BSF répond favorablement ou émet des réserves à la demande d'intervention, parfois seulement en raison de la situation politique afin de ne pas mettre ses équipes en danger.

Il s'agit le plus souvent de petits centres de santé situés dans des villages éloignés des grands centres urbains.

Comment se déroulent les interventions sur place ?

BSF : Les bénévoles qui interviennent dans les PED partent toujours en duo pour une durée moyenne de 10 à 15 jours.

La première intervention a pour objectif d'auditer la structure, tant du point de vue de l'environnement que de celui des locaux, du matériel en place, du personnel et des conditions de travail. Sur le plan de l'activité, afin de prévoir les secteurs à développer, nous tenons compte des priorités sanitaires dans les PED et en particulier celles du pays dans lequel nous sommes appelés et notamment de la fréquence de maladies telles que le VIH/SIDA (Afrique du Sud, Congo), la tuberculose (Madagascar), le paludisme (Congo), le diabète et d'autres comme les infections néonatales (objectif OMS), les maladies parasitaires et les maladies cardio-vasculaires. Lors de cette première intervention, il est possible d'apporter des matériels simples comme des microscopes et/ou des analyseurs d'hémoglobine afin d'améliorer d'emblée le diagnostic et la prise en charge de certains patients.

La deuxième intervention et les suivantes permettent d'apporter dans ce deuxième temps les appareils de biologie adéquats récupérés et réhabilités par BSF ou d'en acheter (ce qui va devenir de plus en plus fréquent). La mise en route des appareils et la formation des techniciens sur ces appareils font partie des missions des biologistes de BSF. Ces matériels peuvent être fournis à la structure lors d'une ou de plusieurs interventions.

En synthèse, quel est l'engagement de BSF ?

BSF : Par son action, BSF participe au développement et à l'amélioration des laboratoires de biologie médicale dans les PED, tant dans la mise en place des examens que dans leur qualité.

Lors de ses interventions, BSF assure la formation théorique et pratique des personnels, permettant ainsi à ces derniers d'acquérir leur autonomie pour effectuer les examens de laboratoire dans les différents secteurs d'activité de la structure (biochimie, hématologie, parasitologie et bactériologie) tout en privilégiant les diagnostics adaptés aux principales pathologies des pays dans lesquels elle intervient.

La transmission de compétences et d'expériences dans le domaine de la biologie est donc le principal engagement de BSF dès lors qu'elle accepte d'intervenir dans une structure de biologie de PED et se résume dans sa devise : « Développer pour ne plus assister ».

Vincent JEANTILS*

Papillomavirus humains ou HPV : les oubliés de la prévention

RÉSUMÉ

Les HPV sont les oubliés de la prévention en France. Si les techniques de dépistage ont progressé, l'accès au dépistage est défaillant. La France devrait s'inspirer des campagnes de vaccination en Europe pour combler un retard qui risque de maintenir le niveau des cancers HPV induits à l'identique.

MOTS-CLÉS

HPV - Cancers génitaux - Cancers anaux - Cancers ORL - Vaccination

Human papillomavirus: the forgotten of prevention

SUMMARY

In France, HPV represent the forgotten virus. The access to testing in France is not optimal. Regarding the vaccination we ought to look at the European vaccination campains. Indeed a low percentage of vaccination will maintain the level of HPV cancers.

KEYWORDS

HPV - Genital cancer - Anal cancer - ORL cancer - Vaccination

* Institut A. Fournier - 25, Bld St Jacques - 75014 Paris
Pour correspondance : vincent.jeantils@gmail.com

I - INTRODUCTION

Les papillomavirus humains (HPV) sont des virus à ADN de petite taille, très résistants, qui infectent les épithéliums cutanés et les muqueuses. Environ 40 types d'HPV infectent les épithéliums muqueux. Ils sont classés en fonction de leur potentiel oncogène. Une infection par des types à faible risque ou non oncogènes, tels que les types 6 et 11, peut provoquer des condylomes (1). Les types d'HPV à haut risque (HPV-HR) peuvent provoquer des cancers.

II - ROLE DES HPV DANS LES IST

Les papillomavirus représentent la plus fréquente des infections sexuellement transmissibles (IST). Presque tous les hommes et les femmes auront au moins une infection par un HPV au cours de leur vie sexuelle. Le pic d'infection est proche du début de la vie sexuelle dans les deux sexes en particulier pour les HPV, avec un haut risque entre 20 et 40 ans quelque soit le pays d'Europe.

La transmission est facile et peut se faire en dehors de toute pénétration, par contact de muqueuse à muqueuse. Une personne peut être contaminée par un HPV même si son partenaire n'a aucun symptôme. Une personne peut être porteuse d'un HPV contracté plusieurs années auparavant, parfois jusqu'à 10 ans après la contamination. Le plus souvent les personnes ne savent pas qu'elles sont infectées. Ceci est vraiment à connaître en cas de découverte d'un HPV dans un couple pour aplanir les questions et éviter les discours culpabilisants. La transmission maternelle est rare, et par voie salivaire, mais ni par le lait, ni par le sang.

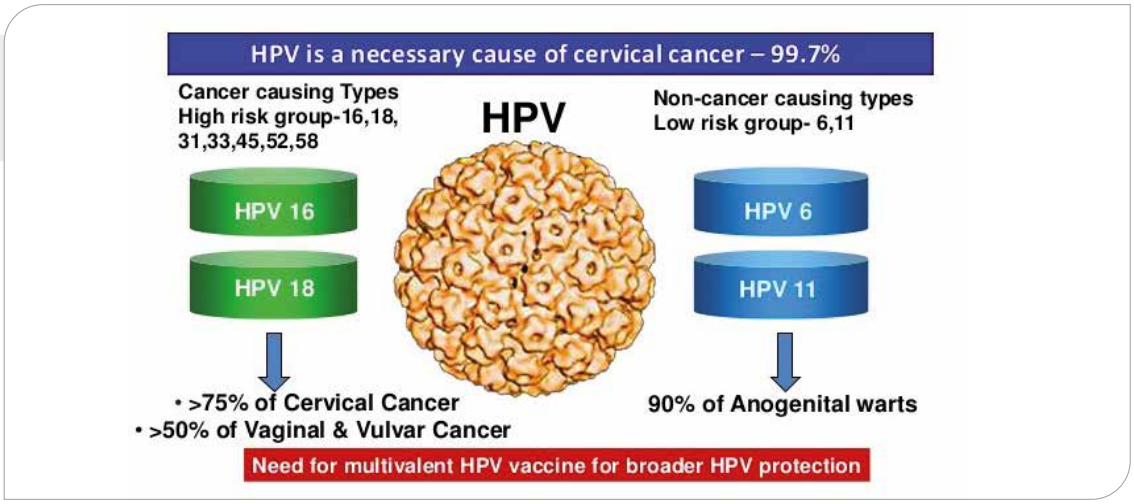


Figure 1
Rôle des HPV dans le cancer du col

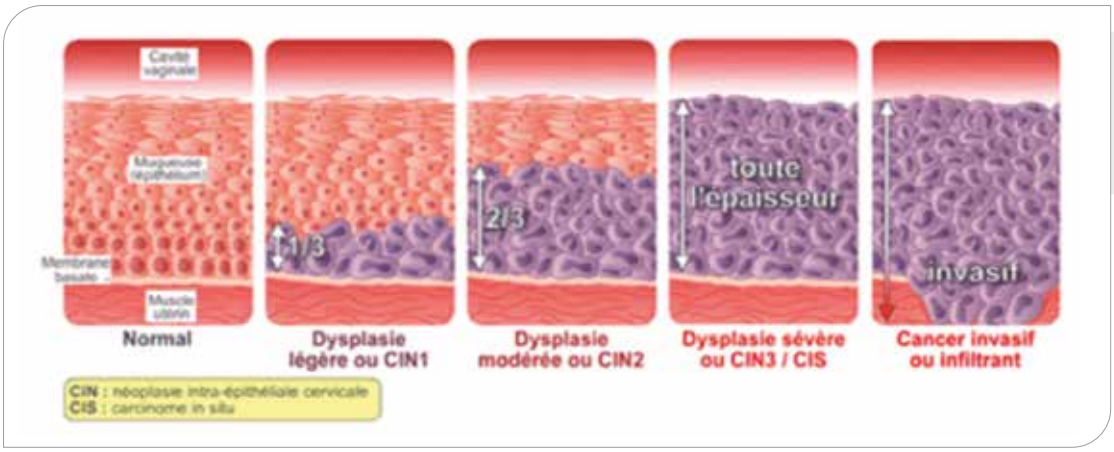


Figure 2
Différents stades d'infiltration de la muqueuse

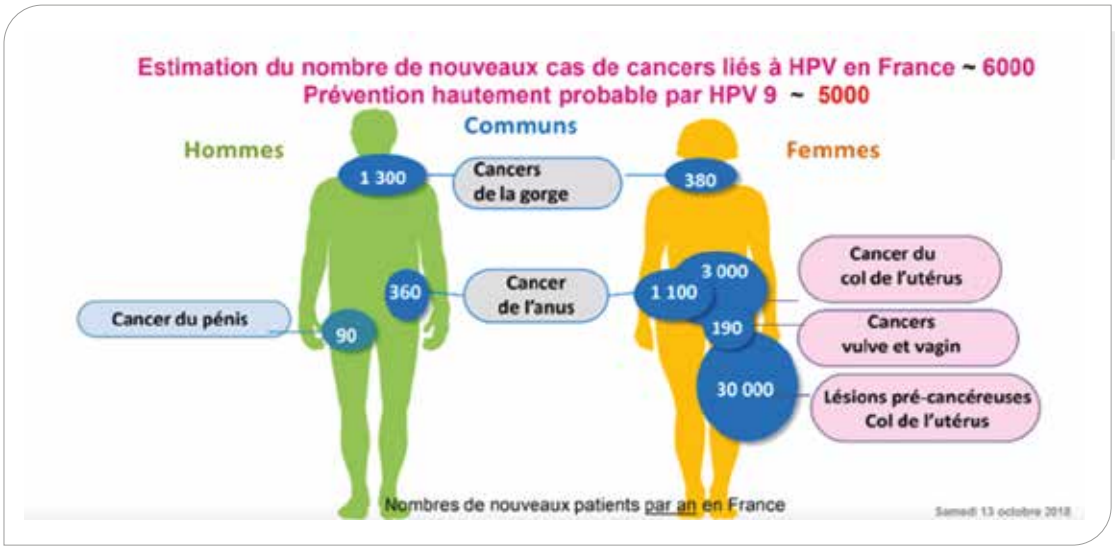


Figure 3
Différents cancers HPV induits

III - LES CONSEQUENCES DES HPV

Il y a 12 HPV considérés comme des agents cancérogènes avérés. Les HPV 16 et 18 sont les plus fréquents et sont responsables de cancers HPV induits. Ils représentent 30 % des cancers de l'oropharynx et de l'anus dans les deux sexes et sont à l'origine de nombreux cancers du col, du vagin et de la vulve.

1. CANCERS DU COL

En France, près de 3 000 nouveaux cas de cancers invasifs et plus de 1 000 décès sont répertoriés chaque année. Trois quarts de ces cas sont diagnostiqués chez des femmes de 25 à 64 ans (*Figure 1*).
La gravité de l'atteinte à HPV est liée à la capacité de ces virus à infiltrer les muqueuses. L'infiltration à des niveaux différents (*Figure 2*) définit les stades CIN1 ou lsil (*low grade intraepithelial lesion*), CIN2 ou CIN3 (hsil), cancers invasifs avec les définitions suivantes : anomalies de bas grade infiltrant 1/3 de la hauteur de l'épithélium, au contraire des anomalies de haut grade infiltrant plus du 1/3 de la hauteur de l'épithélium.
Heureusement il existe une clairance spontanée de ces papillomavirus puisque 90 % des HPV disparaitront en deux ans mais 1 % va persister. La plupart des lésions de bas grade et 70 % des lésions de haut grade vont disparaitre.

2. CANCER DE L'ANUS

Le risque de cancer de l'anus est élevé et touche les deux sexes, à des âges différents. La population la plus à risque est représentée par les gays séropositifs avec une fréquence de 95/100 000, soit 100 fois celle de la population hétérosexuelle séronégative. La fréquence est de 45/100 000 chez les hétérosexuels séropositifs, de 18/100 000 chez les gays VIH négatifs et les femmes séropositives au VIH et de 1/100 000 dans la population hétérosexuelle. Ces données impliquent un dépistage accru de cette population avec des consultations dédiées de proctologie.

3. AUTRES CANCERS

Le cancer de la muqueuse de l'oropharynx est différent des cancers induits par l'alcool ou le tabac. Ces cancers liés à l'HPV sont en augmentation (2) (*Figure 3*). Les cancers du pénis ont une faible fréquence.

IV - MOYENS DE DIMINUER LES INFECTIONS PAR HPV

Pour diminuer la fréquence des ces infections, en particulier celle du cancer du col, il faut améliorer le dépistage : insuffisant en France avec un taux de couverture de 60 % (HAS 2019) et augmenter la vaccination.

1. AMÉLIORER LE DÉPISTAGE

Pour améliorer le dépistage, la HAS, a proposé, en 2019, ces algorithmes :

- entre 25 et 30 ans, le dépistage du cancer du col reste fondé sur la réalisation de deux examens cytologiques à un an d'intervalle, puis 3 ans après si le résultat des deux premiers est normal.
- à partir de 30 ans, le test HPV remplace l'examen cytologique en dépistage primaire du cancer du col. Il sera réalisé 3 ans après le dernier examen cytologique dont le résultat était normal. Le rythme entre deux dépistages par le test HPV est de 5 ans, dès lors que le résultat du test précédent est négatif. Mais si le test HPV est positif, un autre algorithme est conseillé (*Figure 4*).

2. AUGMENTER LA VACCINATION

La France est le dernier pays en Europe avec un taux de couverture d'environ 30 %, loin derrière les pays d'Europe du Sud réputés peu observants en matière de dépistage.

V - LA VACCINATION

Le vaccin est élaboré à partir de la capside virale synthétisée à partir de la protéine L1, ce qui crée des pseudo-particules virales spécifiques de type 6, 11, 16, 18. Il n'y a pas de matériel génétique, ce qui est très important. Après la vaccination, il y a une grande production d'anticorps sériques qui vont migrer dans la muqueuse et reconnaître les particules virales, les empêchant de pénétrer dans la cellule.

Trois vaccins étaient disponibles en 2007. A l'heure actuelle, il n'en persiste que deux : le bivalent 16, 18 (Cervarix) et le nonavalent 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 (Gardasil 9). En France, cette vaccination est recommandée à partir de l'âge de 11-12 ans jusqu'à 14 ans révolus chez les filles (*Figure 5*) et les garçons : deux injections séparées de 6 mois d'intervalle,

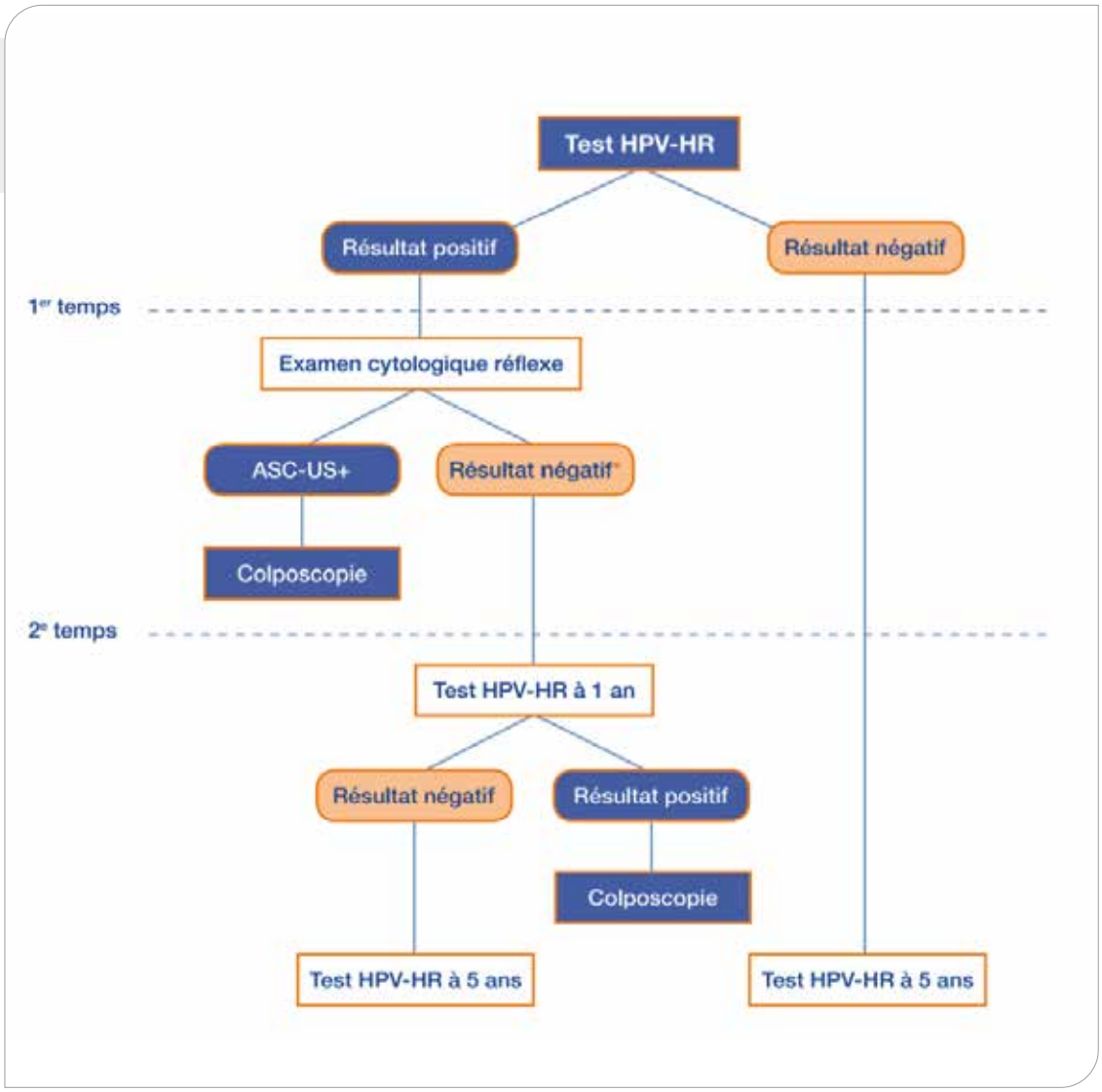


Figure 4
Arbre décisionnel devant un test HPV positif (HAS 2019)

Figure 5
Vaccin HPV chez l'enfant

Figure 7
Régression des HPV après vaccination (3)

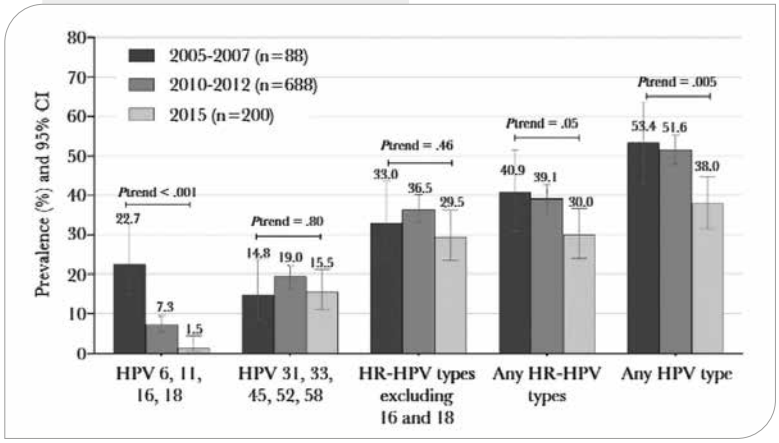
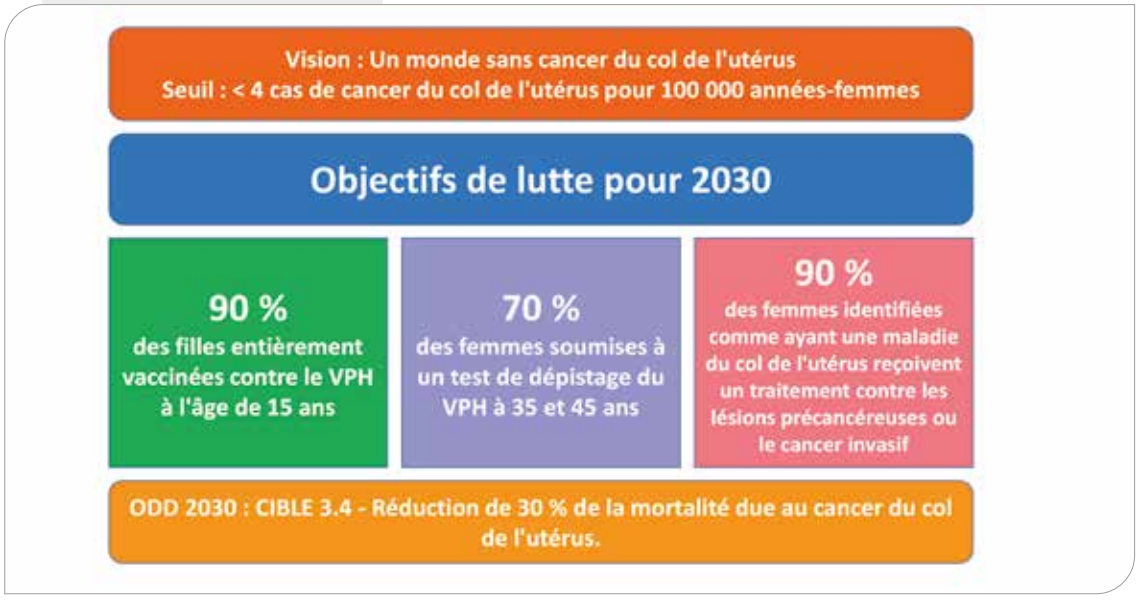


Figure 6
But à atteindre avec la vaccination HPV



avec un rattrapage chez les 15-19 ans révolus avec 3 doses à M0-M2-M6 (recommandation en vigueur depuis le 1er janvier 2021). De même un rattrapage jusqu'à 20 ans est encouragé, mais non remboursé, ce qui est une aberration (coût : 120 euros environ), excluant de fait beaucoup de jeunes.

Afin d'augmenter ce taux de vaccination, il faut faire des campagnes de rattrapage gratuite jusqu'à 19 ans et obtenir une négociation gouvernementale pour abaisser le prix du vaccin, moyen le plus efficace pour augmenter de façon rapide cette vaccination (*Figure 6*).

Mais, il existe de nombreuses difficultés. En effet, les adolescents sont un public peu captif. Par ailleurs, il faut reconnaître que les recommandations françaises ont mal présenté le problème en ne parlant que des filles et en mettant en avant la sexualité, alors qu'il s'agit d'une protection contre les cancers HPV induits. Enfin, il existe une défiance vaccinale en général, spécialité typiquement française. La tolérance est globalement bonne dans les pays ou une surveillance a été mise en place.

L'efficacité d'une vaccination est appréciée avec le temps. En effet, après la vaccination, il faut surveiller une réduction des génotypes vaccinaux, une réduction des verrues génitales ou des condylomes (suivi sur plusieurs mois), une réduction des CIN2, CIN3 (suivi sur des années), puis une réduction des cancers (suivi sur des dizaines d'années).

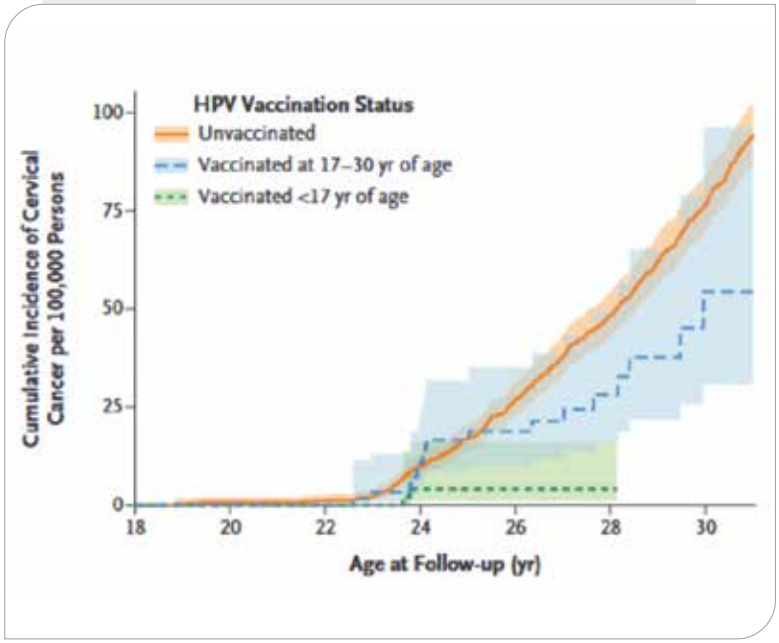
1. IMPACT SUR LES HPV

Avec un vaccin seulement quadrivalent, on constate une baisse importante des HPV vaccinaux avec une quasi-disparition de ceux-ci au cours de la surveillance sur 10 ans (*Figure 7*) (3).

2. IMPACT SUR LES LÉSIONS PRÉCANCÉREUSES

L'analyse multivariée de DROLET (4) montre une réduction des CIN2 dont la fréquence passe de 164/10 000 à 2/10 000 et une diminution significative des CIN2 dès la première année. En outre, 5 à 9 ans après la vaccination, la fréquence des, CIN2+ diminue de façon significative de 51 % chez les jeunes filles de 15 à 19 ans et de 31 % pour les femmes de 20 à 24 ans.

Figure 8
Incidence cumulée du cancer invasif du col, en fonction de la vaccination HPV.
Il n'y a pas de cancer du col avant l'âge de 18 ans (5).



3. IMPACT SUR LE CANCER INVASIF DU COL

La figure 8 montre une diminution significative de 88 % de ce cancer, si la vaccination a eu lieu avant 17 ans et de 55 % si la vaccination a lieu entre 17 et 30 ans (5).

VI - CONCLUSION

Le vaccin contre les infections à papillomavirus humains (HPV) est bien toléré, il est efficace sur la diminution des condylomes, des verrues génitales, puis sur la diminution des CIN2. Et il est intéressant de constater que 15 ans après l'introduction de ce vaccin, une diminution drastique des cancers invasifs est évidente.
A titre d'exemple, en Australie où la couverture vaccinale est de l'ordre de 85 %, le cancer du col n'existera quasiment plus dans 20 ans (6).
On ne peut que s'inquiéter sur la situation française avec une couverture vaccinale d'environ 30 % des jeunes filles et quasi nulle pour le moment pour les garçons. Il faut absolument combler ce retard pour éviter tous ces cancers induits aux jeunes générations.

RÉFÉRENCES

(1) SPINDLER L, PILLANT-LE MOULT H, V. DUCHATELLE V, DE PARADES V, Condylomes anaux, *Enc Med Chir Gastro-Entérol*, 2020; [9-082-A-20], doi:10.1016/S1155-1968(20)89614-X

(2) DE MARTEL C, GEORGES D, BRAY F, FERLAY J, CLIFFORD GM, Global burden of cancer attributable to infections in 2018: a worldwide incidence analysis, *Lancet Glob Health*, 2020; 8(2):e180-e190, doi:10.1016/S2214-109X(19)30488-7

(3) MACHALEK DA, GARLAND SM, BROTHERTON JML, BATESON D, MCNAMEE K, STEWART M *et al.*, Very low prevalence of vaccine human papillomavirus types among 18 to 35-year old Australian women 9 years following implementation of vaccination, *J Infect Dis*, 2018; 217(10):1590-1600

(4) DROLET M, BENARD E, PEREZ N, BRISSON M, Population-level impact and herd effects following the introduction of human papillomavirus vaccination programmes: updated systematic review and meta-analysis, *Lancet*, 2019; 394(10197):497-509, doi:10.1016/S0140-6736(19)30298-3

(5) LEI L, PLONER A, ELFSTRÖM KM, WANG J, ROTH A, FANG F *et al.*, HPV Vaccination and the Risk of Invasive Cervical Cancer, *N Engl J Med*, 2020; 383(14):1340-1348, doi:10.1056/NEJMoa1917338.

(6) HALL MT, SIMMS KT, LEW JB, SMITH MA, BROTHERTON JML, SAVILLE M *et al.*, Predicted Time to Eradicate Cervical Cancer in Australia: A Modeling Study, *Lancet Public Health*, 2018; e18-27, doi:10.1016/S2468-2667(18)30183-X

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

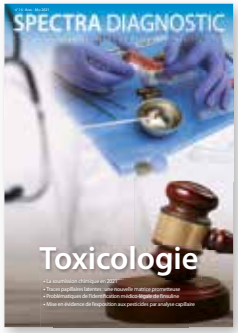
Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

REMERCIEMENTS

Remerciements particuliers à S. Wylomanski, responsable de la journée HPV 2022 (Hôpital Saint Joseph, PARIS) et à L. Spindler pour son rôle dans cette journée et son article sur les condylomes

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



Retrouvez **Spectra Diagnostic** sur

LinkedIn®

PRESSE DIAGNOSTIC

SPECTRA DIAGNOSTIC

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

Antoine LAUDAT[1], Laure COUNIL[2], Thomas BONILLO[1], Antoine PILON[1], Michel VAUBOURDOLLE[3]

Analyse de risques et dosages radioimmunologiques

RÉSUMÉ

Dans le but d'assurer la stabilité de la procédure de mesure, et, *in fine*, la qualité des résultats de biologie médicale, la majorité des laboratoires encadrent les séries des dosages réalisés sur des analyseurs par l'ajout de contrôles de qualité en début et en fin de séries. Cet encadrement de séries doit-il être mis en place pour des dosages manuels, et, plus particulièrement, pour des dosages radioimmunologiques ? Suite à une analyse de risques ayant pour but de lister les principaux facteurs susceptibles d'impacter négativement un résultat, le présent article se propose de discuter la balance bénéfice/risque à encadrer ou ne pas encadrer une série de dosages radioimmunologiques. Après avoir mis en place un certain nombre de « sécurités », les auteurs ont opté pour ne placer des contrôles de qualité qu'en début de série de dosages radioimmunologiques.

MOTS-CLÉS

Contrôle qualité - Encadrement - Radioimmunologie - Série

Risk analysis and radioimmunological assays

SUMMARY

In order to ensure the stability of measurement procedure and thus, the quality of medical biology results, the majority of laboratories manage the series of assays carried out on analysers by adding quality controls at the beginning and the end of the series. Should this standard framework be put in place for manual assays and, more particularly, for radioimmunological assays? After a risk analysis aimed at identifying the main factors likely to negatively impact the provision of results, the purpose of this article is to discuss the balance of benefit/risk to manage radioimmunological assays by adding quality controls at the beginning and the end of the series. By providing a number of "securities", the authors opted to only implement quality controls at the beginning of the series of radioimmunological assays.

KEYWORDS

Quality control - Management - Radioimmunology - Series

[1] Laboratoire de Radioimmunologie-Hormonologie-Immunoanalyse
[2] Responsable Qualité
[3] Département de Biochimie, Hormonologie et Suivi Thérapeutique

[1, 2, 3] DMU BioGeM, AP-HP Sorbonne Université, Hôpital Saint-Antoine
184 rue du faubourg Saint-Antoine - 75571 Paris Cedex 12 - Tél. : +33 (0)1 49 28 20 00

Pour correspondance : Antoine LAUDAT : Tél. : +33 (0)1 49 28 22 43
Email : antoine.laudat@aphp.fr

I - INTRODUCTION

Le Guide technique d'accréditation en biologie médicale (SH GTA 01, révision 02) disponible sur le site internet du Comité Français d'Accréditation (Cofrac) reprend les notions de contrôle de qualité (CQ) et de séries définies par le *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI). Le chapitre 5.6.2 Contrôle qualité du SH GTA 01 précise :
« *Le terme CQ de série désigne l'état dans lequel un groupe d'échantillons de patients est mesuré par une procédure qui est caractérisée par un temps de démarrage et d'arrêt défini avec toutes les mesures se produisant pour tous les échantillons pendant cet intervalle de temps. Un exemple est un format de microplaque qui peut accueillir un nombre prédéfini d'échantillons (comprenant typiquement des échantillons de patient, un calibreur et des échantillons témoins) qui sont analysés comme une unité. Les échantillons et les réactifs peuvent être pipetés individuellement et séquentiellement ou en parallèle en utilisant des dispositifs de manipulation de fluide multicanaux qui peuvent influencer l'emplacement des échantillons CQ. Un autre exemple est une procédure de mesure dans laquelle un nombre défini d'échantillons est mesuré séquentiellement, typiquement avec des calibrateurs et des contrôles inclus dans la séquence. Il est important de noter que l'intervalle de temps considéré comme une série peut être court ou prolonger pendant plusieurs heures en fonction de la stabilité de la procédure de mesure et / ou du nombre total d'échantillons à mesurer. Lors des dosages en série, des échantillons de CQ doivent être inclus de telle sorte que les résultats des échantillons CQ puissent être utilisés pour vérifier que la procédure de mesure est restée stable pendant l'intervalle des mesures et que les résultats pour les échantillons de patients sont vraisemblablement corrects. Le nombre et le placement des échantillons de CQ sont déterminés en considérant la stabilité analytique du système de mesure sur l'intervalle de temps nécessaire pour achever le lot. Pour un format de microplaque, y compris un minimum de deux ou trois échantillons CQ sur la plaque est recommandé. Pour une série séquentielle de mesures, y compris des échantillons CQ au début et à la fin de la série et en considérant les échantillons CQ à d'autres positions en fonction de la stabilité de la procédure de mesure est recommandé* » (1).
En complément du SH GTA 01, le Guide technique

d'accréditation : contrôle de qualité en biologie médicale (SH GTA 06, révision 00) précise, au chapitre 9.1.4 Notion de série et fréquence des contrôles, les points suivants :
« *Les résultats des patients ne peuvent être libérés qu'après vérification de la conformité d'au moins un échantillon de contrôle interne. La détermination de la fréquence des contrôles relève d'une analyse de risques, chaque laboratoire définit pour chaque type d'examen la fréquence optimale. La stratégie de deux contrôles simultanés permet une interprétation immédiate avec une confirmation ou une infirmation de la conformité. Il est souhaitable qu'un contrôle soit pratiqué à la fin de la série afin de vérifier la maîtrise analytique de l'ensemble des échantillons analysés précédemment* » (2).
Les différentes séquences analytiques (des phases pré- à post-analytique) ainsi que les séquences supports (métrologie, informatique, etc.) constituent autant de paramètres pouvant être impactés par un dysfonctionnement conduisant potentiellement, *in fine*, à un résultat erroné. Afin de minimiser un potentiel dysfonctionnement, l'encadrement des séries de dosages réalisées sur des analyseurs de biologie médicale par un ou plusieurs CQ prend là tout son sens.
Mais alors, quid des dosages réalisés de façon manuelle ? Et plus particulièrement, est-il pertinent d'encadrer des séries de dosages réalisées à l'aide de techniques radioimmunologiques (RIA) et/ou immunoradiométriques (IRMA) par des CQ placés en début et en fin de série ?
A l'issue d'une analyse de risques, s'appuyant sur la norme NF EN ISO 22367 (version 2020), les auteurs ont listé les différents impacts potentiellement négatifs pouvant survenir lors des phases pré-analytique, analytique et post-analytique (3). Suite à cette analyse, le présent article se propose de discuter l'intérêt d'encadrer les séries de dosages effectuées en RIA et IRMA par un ou plusieurs CQ.

II - ANALYSE DE RISQUES

Lors de la mise en place d'un nouveau dosage et plus particulièrement d'une nouvelle stratégie de contrôles de qualité, la toute première étape à réaliser est une analyse de risques. Cette analyse a pour but de répertorier, de la façon la plus exhaustive possible, les facteurs pouvant éventuellement altérer le résultat (4,5). De notre point de vue, cette analyse doit être réalisée en concertation avec l'ensemble des acteurs concernés, chacun apportant son expertise propre. De plus, cette étude, réalisée à un instant *T*, se doit d'être réactualisée régulièrement (le rythme de réactualisation devant être défini par le laboratoire) afin de prendre en compte les éventuelles évolutions et les effets indésirables survenus lors de la rédaction de la précédente version.
L'analyse de risques développée ci-après se propose de passer en revue les divers paramètres que nous avons identifiés pouvant impacter le processus de réalisation des techniques RIA et/ou IRMA. Cette analyse ne mentionne pas les éventuels points très particuliers liés au dosage de certains paramètres.

1. PHASE PRE-ANALYTIQUE

Véritable goulot d'étranglement, la majorité des risques pouvant impacter la qualité du résultat se concentrent autour de la phase pré-analytique (6). On comprend alors aisément que cette phase doit faire l'objet d'une attention toute particulière.

1.1 LE PATIENT ET SON CONDITIONNEMENT

Le conditionnement du patient doit être connu, respecté et éventuellement renseigné par le prescripteur ainsi que les personnes réalisant le ou les prélèvements (patient à jeun, indication d'un éventuel stress le cas échéant, position couchée et/ou debout lorsque cela est pertinent, temps d'une épreuve, identification claire en cas de test de freinage ou test de stimulation avec nature et posologie de la substance administrée, etc.).
La personne en charge des prélèvements doit être habilitée et à jour de son habilitation (7). Le matériel utilisé pour réaliser le prélèvement doit être adapté, non périmé et les lots doivent être tracés (soit dans le service de soins, soit au niveau du service en charge de la distribution de ces matériels). Le prélèvement doit être de qualité en termes d'identification, de suivi d'ordre des tubes en cas de prélèvements multiples, de quantité (volume prélevé/volume nécessaire pour l'analyse), d'anticoagulant le cas échéant, de risque d'hémolyse et/ou de lipémie, de dilution par une perfusion, etc. Afin d'éviter toute confusion, la prescription doit être lisible, sans équivoque et cohérente. Idéalement, mais c'est rarement le cas en secteur hospitalier, cette prescription manuscrite ou informatique doit être accompagnée de renseignements cliniques pertinents.
Les circuits pour acheminer les prélèvements au laboratoire de biologie médicale doivent être clairement identifiés (coursiers, pneumatiques, etc.) et les conditions de transport (délais, température, emballage, éventuel impact des phases d'accélération/décélération dans le cadre des pneumatiques, etc.) doivent répondre aux exigences du laboratoire ainsi qu'aux normes en vigueur (8).

1.2 LE TRAITEMENT DES DEMANDES

Les traitements du prélèvement en matière de centrifugation, acidification, alcalinisation, lavage, conditions de conservation avant analyse, etc., doivent être en accord avec les recommandations des fournisseurs des kits de dosages et éventuellement des sociétés savantes.
L'enregistrement informatique de la demande doit fournir les renseignements suivants : date et heure de prélèvement, date et heure d'enregistrement de la demande, identité du préleveur et du prescripteur, identité de l'opérateur ayant réalisé la saisie (cet opérateur pouvant être un système informatique), données

démographiques du patient, analyses prescrites, données annexes pouvant être utiles (taille, poids, volume urinaire, jour du cycle en cas de bilan de fertilité féminine, renseignements pharmacologiques, cliniques, le cas échéant, etc.). A l'instar des préleveurs, les personnes réalisant l'enregistrement informatique des demandes doivent être habilitées et à jour de leur habilitation (7).

1.3 LES STOCKS

Le laboratoire de biologie médicale gère ses stocks (gestion des consommables, des kits réactifs, des CQ, etc.) idéalement à l'aide d'un logiciel informatique adapté (nombre de produits en stock, dates de péremption, numéros de lots, produits défalqués, alarmes diverses, etc.). Dans le cas particulier des techniques de dosages réalisées à l'aide de traceurs radioactifs, un suivi des quantités de radioactivité en becquerel détenues par le laboratoire de biologie médicale (produits en stock, produits en cours d'utilisation, déchets liquides et solides) est indispensable afin de s'assurer de la conformité avec l'autorisation délivrée par l'Autorité de Sureté Nucléaire (9).
Par ailleurs, un suivi tout aussi rigoureux des modifications apportées par l'industriel (valeurs des standards, valeurs du ou des contrôles internes s'ils sont utilisés par le laboratoire, modification du protocole de dosage, modification des activités en becquerel, etc.) reportées au sein des fiches techniques devra être effectué lors de l'ouverture d'une nouvelle trousse de dosage. Ce suivi doit également s'appliquer aux CQ.
Enfin, en cas de modification(s) d'un protocole de dosage suite à une nouvelle version d'une fiche technique, une étude d'impact devra être effectuée et tracée dans le logiciel qualité du laboratoire de biologie médicale.

1.4 METROLOGIE

La température de transport des kits de dosage du site de production au laboratoire de biologie médicale doit être maîtrisée par l'industriel. Dans le cas d'un transport à froid, cette maîtrise peut être assurée par un certain nombre d'artifices comme : le recours à des emballages en polystyrène, des pains de glace, de la carboglace, etc. Idéalement, mais c'est rarement le cas, l'industriel dispose un témoin de températures au sein de l'emballage du kit (système permettant de visualiser une déviation significative de température lors du transport).

1.5 GUIDE DE PRELEVEMENT

Le guide de prélèvement qui regroupe les différentes informations inhérentes aux dosages de biologie médicale est un outil très précieux pour les prescripteurs, les préleveurs et le personnel du laboratoire. Ce recueil de données est en version informatique afin d'en faciliter l'accès *via* internet. La clé du succès de cet outil réside dans la qualité de ses informations mais également sa mise à jour en temps réel, et ce, en cas de création ou de modification de tout ou partie d'une analyse de biologie médicale. Cet outil est également très utile pour diffuser des documents, des informations diverses, etc. Un impact potentiellement négatif peut être observé à tous les niveaux des processus pré-analytique, analytique et post-analytique en cas d'informations erronées ou non mises à jour de ce guide.

2. PHASE ANALYTIQUE

2.1 FACTEUR HUMAIN

En cas de dosage réalisé manuellement, le premier paramètre critique évident est le facteur humain. En effet, la moindre erreur de distribution d'un prélèvement biologique ou d'un réactif, ou le non-respect d'un protocole peut conduire à des résultats entachés d'erreurs. Lors de la réalisation des techniques de RIA et/ou IRMA, dans l'extrême majorité des cas, chaque dosage (totaux, liaison non spécifique, standards, CQ, patients) est réalisé en double (doublet). Pour chaque doublet exprimé en coup ou désintégration par minute, un coefficient de variation (CV) est alors calculé par le système informatique réalisant l'interface entre le *soft* du compteur et le rendu des résultats biologiques (quantitatifs, semi-quantitatifs ou qualitatifs). Empiriquement, ce CV doit être inférieur ou égal à 20 %. Au mieux, une erreur lors de la distribution d'un prélèvement biologique ou d'un réactif pourra être détectée sur le CV, au pire, ce dysfonctionnement passera complètement inaperçu.

Par ailleurs, certains dosages RIA et/ou IRMA sont effectués sur 2 à 3 jours (voire même plus, par exemple pour le dosage de l'hormone anti-diurétique). Si un opérateur ne réalise pas de bout en bout la technique de dosage, il sera alors nécessaire de tracer les actions des différents intervenants, et ce, aux diverses étapes analytiques. En outre, la reconstitution d'un ou plusieurs réactifs constitue, tout comme la distribution de ces réactifs ou des prélèvements biologiques, une étape critique de la phase analytique. De plus, il faudra veiller à ne jamais mélanger des réactifs issus de différents lots de kits. Un tel risque peut se présenter en cas de mauvaise identification d'une partie restante de réactifs conservée au froid en vue de dosages ultérieurs.

2.2 METROLOGIE

Déjà mentionnée dans le chapitre concernant la phase pré-analytique, la métrologie doit, une nouvelle fois, faire l'objet d'une attention accrue lors de la phase analytique. Les principaux équipements et items concernés sont les pipettes et la mesure des températures.

Concernant les pipettes, les volumes distribués à l'aide de ces instruments peuvent être entachés d'erreurs (dérive aléatoire ou systématique au cours d'une série manuelle, etc.). Un défaut de fabrication

d'un lot de cônes peut également engendrer des erreurs de volumes de pipetage. Concernant la mesure des températures (ambiance, enceintes chaudes et/ou froides), un dysfonctionnement est susceptible d'altérer soit le prélèvement biologique, soit le kit de dosage (calibrateurs, anticorps de capture, anticorps de révélation, tubes revêtus d'anticorps, marqueur radioactif, réactifs annexes, etc.), soit les CQ, soit le processus analytique (exemple du dépassement d'une consigne d'une température ambiante). Comme pour les volumes délivrés à l'aide des pipettes, un dysfonctionnement concernant une température pourra au mieux être détecté (impact sur les CV, les résultats des CQ, etc.) avant le rendu des résultats, ou au pire passera complètement inaperçu (ce risque est néanmoins peu probable, il faudrait en effet supposer que seuls les CQ ne soient pas impactés par un tel dysfonctionnement).

Par ailleurs, les durées de certaines phases de contacts entre le prélèvement et un ou plusieurs réactifs peuvent être critiques. Il est alors essentiel de maîtriser ces temps de contact afin de ne pas risquer de déplacer dans un sens ou dans un autre les équilibres des liaisons antigène-anticorps. Cette maîtrise passe notamment par la vérification régulière des chronomètres utilisés au laboratoire (la fréquence de cette vérification est à déterminer par chaque laboratoire) ou par l'emploi de minuteur de téléphone portable.

2.3 MATERIELS

L'analyse de risques doit lister l'ensemble des matériels entrant dans le processus analytique. Parmi les matériels « lourds » utilisés pour les dosages RIA et/ou IRMA, on peut répertorier : les laveurs automatiques (aspiration, lavage), les compteurs de radioactivité, etc. Tous ces matériels sont susceptibles de dériver au cours du temps et/ou d'être contaminés.

Concernant le risque de contamination, ce dernier semble moins important pour les compteurs de radioactivité γ, ces derniers fonctionnant avec des portoirs munis de réceptacles dans lesquels sont insérés les prélèvements à compter (tubes à hémolyse en plastique ne contenant pas de liquide radioactif susceptible d'induire une contamination). Si toutefois une contamination doit se produire, ce sont plus probablement les parois intérieures du réceptacle (sorte de « chaussette » entrant dans les puits de comptage du compteur) qui seront souillées, plutôt que le portoir ou le compteur lui-même. En revanche, une contamination par fuite de liquide scintillant au sein du puit d'un compteur β (exemple d'une fiole mal bouchée) peut être beaucoup plus problématique.

Par ailleurs, dans le cadre des techniques RIA/IRMA, la contamination d'un échantillon à un autre est théoriquement impossible, chaque prélèvement étant traité de façon unitaire. Comme les équipements lourds, les petits équipements (systèmes dessicants, chronomètres, étuves, bain-marie, centrifugeuses, etc.) peuvent également dériver au cours du temps, ou pour certains d'entre eux être contaminés.

3. PHASE POST-ANALYTIQUE

3.1 INFORMATIQUE

A lui seul, le processus informatique regroupe la majorité des points critiques de la phase post-analytique. Les origines des dysfonctionnements informatiques sont multiples : problème réseau, instabilité des logiciels et/ou des connexions, modifications intempestives de paramétrage (cas pouvant survenir lors du partage d'une base commune par plusieurs sites), absence d'interopérabilité entre les différentes applications, intrusions malveillantes, régression suite à un changement de version, etc.

III - IDENTIFICATION ET MAITRISE DES PRINCIPAUX RISQUES

Au sein de notre laboratoire, les principaux risques identifiés susceptibles d'impacter négativement un rendu de résultat sont : la métrologie, le facteur humain, les matériels et l'informatique.

1. METROLOGIE

Comme la plupart des laboratoires de biologie médicale, notre unité est équipée d'une centrale de surveillance des températures (ambiance, enceintes chaudes et froides). Ces températures sont surveillées régulièrement et des alarmes remontent en cas de dépassement des limites pré-établies. De plus, en dehors des horaires d'ouverture de notre unité, les alarmes éventuelles sont déportées en direction du laboratoire de biologie des urgences, structure fonctionnant 24 heures sur 24. Par ailleurs, en cas de dépassement de température, les fiches de stress des différentes trousses de dosage sont à disposition du personnel afin d'évaluer un impact potentiel. Enfin, lors d'un écart des températures, les prélèvements, les CQ et/ou les trousses potentiellement impactées sont clairement identifiées.
Concernant notre parc de pipettes et pipettes multi-distributrices dites critiques, ces dernières sont vérifiées annuellement auprès d'une société raccordée Cofrac. Pour plus de sécurité et afin de réduire le laps de temps entre 2 vérifications, nous contrôlons mensuellement par gravimétrie les volumes délivrés par ces pipettes. Les minuteurs utilisés au laboratoire sont contrôlés mensuellement à l'aide de chronomètres de téléphones portables.

2. OPERATEUR

Deux types de variabilités sont à distinguer : la variabilité intra-opérateur et la variabilité inter-

opérateur. La variabilité intra-opérateur est difficilement estimable. Si cette variabilité se produit en cours de série, il est logique de penser que la répercussion sera visible sur les échantillons (radioactivité totale, gamme d'étalonnage, CQ, CV des doublets des patients).

Par ailleurs, en cas de technique s'étalant sur plusieurs jours et réalisée par plusieurs opérateurs, le risque d'impact négatif lié, cette fois-ci, à la variabilité inter-opérateurs doit être maîtrisé. Afin de minimiser ce risque, il est souhaitable de ne pas mettre en poste durant 1 semaine complète plusieurs opérateurs sur une seule et même technique de RIA/IRMA. Si ponctuellement, pour des raisons d'effectifs, cette solution est néanmoins appliquée, il est alors impératif que la personne en poste laisse des consignes clairement rédigées à son remplaçant. Toujours dans cette problématique de variabilité inter-opérateurs, il est important de s'assurer de l'homogénéité des différents intervenants habilités quant à la réalisation d'une technique de dosage. Afin de maîtriser ce point, quelques pistes de réflexion sont évoquées au chapitre 10.3 Variabilité inter-opérateurs du Guide technique d'accréditation de vérification (portée A)/validation (portée B) des méthodes en biologie médicale (SH GTA 04, révision 01) :

« *La variabilité inter-opérateurs constitue un indicateur de la maîtrise de la réalisation des méthodes non automatisées. Le laboratoire pourra utiliser la variabilité inter-opérateurs (CV) et la comparer à la variabilité intra-opérateur d'un référent. Un rapport proche de 1 montre la concordance obtenue pour n opérateurs (cf. robustesse - §10.11). Une autre possibilité pour quantifier la variabilité inter-opérateurs sera l'analyse de variance appliquée aux résultats obtenus par les n opérateurs (cf. analyse de variance - §12.5). Variabilité à réévaluer régulièrement, le laboratoire devant fixer cette fréquence et ses objectifs* » (10).

Pour notre part, nous avons opté pour l'harmonisation des pratiques des différents opérateurs réalisant une technique de dosage donnée par le biais, notamment, de l'évaluation du z-score (11), et ce, de façon annuelle. Statistiquement, le z-score représente le nombre d'écart-type par rapport à la moyenne d'un point d'information. Nos exigences sont des valeurs de z-score comprises entre +/– 2. En association à cette évaluation, d'autres moyens de maîtrise peuvent être mis en œuvre afin de s'assurer du respect des protocoles de dosage par chacun des opérateurs concernés comme par le suivi des fiches techniques, le nombre de techniques réalisées annuellement, la réalisation d'audits internes, le rappel des bonnes pratiques lors des réunions de secteur, etc.

Par ailleurs, pour certains paramètres, les industriels mentionnent dans les fiches techniques des indicateurs qualité à vérifier comme : la capacité totale de liaison (*B0*/Total), la liaison non spécifique (*NSB*/Total), etc. Ces indicateurs permettent de valider, au moins en partie, la qualité de réalisation de la technique.

3. MATERIELS

Une maîtrise sans faille du matériel permet de minimiser les risques susceptibles d'influencer les compteurs lors de leur fonctionnement. Cette maîtrise passe par l'observation d'items tels que : la propreté, la décontamination, la vérification de l'alimentation des systèmes informatiques et électroniques (courant ondulé), le respect des maintenances préventives, etc. Une parfaite connaissance du fonctionnement des compteurs est bien évidemment un élément clé de la maîtrise de ces équipements. De plus, il est impératif de réaliser mensuellement un contrôle des compteurs β et γ par les évaluations de données comme l'IPA (*Instrument Performance Assessment*, ou performances du compteur), le BKG (*Background*, ou bruit de fond), et d'autres tests préconisés par le fournisseur. Une fois ces opérations réalisées et tracées, l'opérateur doit veiller à ce que les résultats soient dans les tolérances fixées par l'industriel (12,13).

4. INFORMATIQUE

Une qualification des connexions informatiques (système informatique du laboratoire, informatique embarquée des compteurs de radioactivité, *middleware*, serveur de résultats, export de résultats *via* une messagerie de santé, etc.) doit être effectuée avant toute mise en production d'un dosage biologique, que ce dosage soit nouveau ou que ce soit une modification d'un dosage pré-existant. Cette qualification devra porter non seulement sur le résultat biologique brut mais également sur son environnement (libellé de l'analyse, technique, unité, valeurs usuelles, antériorités, commentaires codés et/ou libres, prestation de conseil, calcul automatique, règle de gestion d'analyse, etc.). De plus, afin de s'assurer de l'absence d'altération des données au cours du temps, cette qualification devra être vérifiée annuellement par le biais de dossiers de pérennité et de dossiers composés de résultats biologiques de patients réels ou fictifs.

Par ailleurs, le laboratoire doit répertorier les versions des logiciels utilisés. En cas de changements d'une version, selon la nature de ce changement (version mineure, version majeure) il appartient au laboratoire de réaliser ou non une qualification des connexions informatiques. A l'issue d'un changement de version, l'industriel fournit au laboratoire de biologie médicale un certificat de non régression. Une qualification informatique doit également être menée lors des modifications de paramétrage des analyses, des CQ, des protocoles de comptage, etc. Ces modifications et qualifications informatiques doivent être tracées dans le logiciel qualité du laboratoire et réalisées par des personnes habilitées et à jour de leur habilitation. Si le laboratoire de biologie médicale utilise un système expert de validation biologique, une attention toute particulière doit être apportée à ce logiciel. Pour ce faire, le fonctionnement du logiciel expert devra être vérifié régulièrement selon

les recommandations du fournisseur (modalités, périodicités).

5. SERVICES SUPPORT

Au sein d'une structure hospitalière, afin d'établir ses exigences, le laboratoire de biologie médicale se doit de passer des contrats avec différents services support (métrologie, informatique, logistique, biomédical, services financiers, etc.). Ces contrats font l'objet d'une revue annuelle. Cette revue est l'occasion de dresser un bilan de l'année écoulée, et de lister les points posant problèmes en vue de l'amélioration de la qualité.

IV - BALANCE BENEFICE/RISQUE A NE PAS ENCADRER LES SERIES DE DOSAGES RIA/IRMA PAR DES CQ EN DEBUT ET FIN DE SERIES

1. BENEFICES

Selon le paramètre dosé, le passage de CQ uniquement en début ou en fin de séries RIA/IRMA permet le passage de 1 à 3 patients de plus. Si le gain du nombre de patients par séries peut paraître négligeable, il peut être fort appréciable pour les paramètres à forte demande. A titre d'exemple, notre laboratoire réalise, en moyenne, une technique de dosage de la corticotrophine (ACTH) par semaine (soit 37 patients), ce qui représente un peu plus de 1900 patients par an. Nous réalisons cette technique en passant 3 CQ en début de série. En cas de passage de 3 CQ supplémentaires (*Lyphochek Hypertension Marker*, Bio-Rad, USA) en fin de série, le laboratoire devrait commander 4 kits d'ACTH supplémentaires par an (pour doser environ 130 prélèvements supplémentaires). En terme financier c'est donc un gain en nombre de kits mais également en nombre de CQ (lorsque les CQ sont fournis par un fournisseur indépendant). Cette politique, appliquée à l'ensemble des paramètres réalisés en RIA/IRMA au sein de notre laboratoire, représente sur une année des économies substantielles. De plus, cette même politique permet également de produire moins de déchets radioactifs, déchets qui pour certains doivent suivre des filières d'élimination très spécifiques et coûteuses (déchets éliminés par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, ANDRA), (14).
L'avantage essentiel de l'encadrement des séries de dosages RIA/IRMA par des CQ est la possibilité de s'affranchir au maximum d'un problème survenant en milieu de série.

En revanche, compte tenu de l'architecture informatique de notre logiciel de traitement des données (*MyAssays*, PerkinElmer, Villebon-sur-Yvette) en sortie de compteur γ le paramétrage de la prise en compte de CQ en fin de série n'est actuellement pas possible (même si cette option est quelque peu complexe, une gestion manuelle de ces CQ de fin de série est néanmoins envisageable).

2. RISQUES

En cas de passage des CQ uniquement en début de série, le risque principal est la survenue, après la distribution manuelle des contrôles, d'un problème qui pourrait ne pas être suspecté car n'ayant pas impacté les CQ. Ce souci pourrait alors altérer les résultats avec comme corollaire une prise en charge potentiellement inadéquate du patient. Selon notre étude de risques, les dysfonctionnements les plus probables susceptibles d'impacter une série de dosages RIA et/ou IRMA sont : un problème de métrologie, une erreur humaine, un problème matériel et/ou un dysfonctionnement informatique. Compte tenu des moyens mis en œuvre pour minimiser au maximum les aléas identifiés dans notre étude de risques, des 4 dysfonctionnements pré-cités, le principal souci pouvant passer inaperçu serait un problème de métrologie, et plus particulièrement, de pipetage. En effet, pour certains dosages, des réactifs (traceur radiomarqué, solution de lavage, polyéthylène glycol, etc.) sont ajoutés à l'aide d'une pipette multi-distributrice mécanique à l'issue de la distribution des échantillons (standards, CQ, patients). Si le volume délivré par cette pipette dérive en début (juste après les CQ), milieu ou fin de série des patients, les résultats pourront être entachés d'erreur malgré des valeurs de CQ dans les limites attendues.

Ces observations sont également valables en cas de passage de CQ uniquement en fin de série.
Enfin, l'encadrement des dosages RIA/IRMA par des CQ ne gomme pas totalement le risque de survenue d'un problème en milieu de série (problème humain, par exemple).

V - CHOIX DU LABORATOIRE

Compte tenu, d'une part, des dispositions de maîtrise mentionnées supra mises en place en regard de notre étude de risques, et, d'autre part, des contraintes informatiques liées à notre logiciel de traitement des données, nous avons opté pour ne pas encadrer les dosages RIA/IRMA par des CQ en début et en fin de séries. Nous passons donc 2 à 3 CQ (de préférence des CQ issus d'un fournisseur indépendant de la trousse de dosage utilisée, lorsque cela est possible) en début de série. En cas de résultat interpellant le biologiste de signature, ce dernier, après avoir revu en détail la réalisation de la technique (conditions analytiques, conditions environnementales) avec le(s) technicien(s) de laboratoire ayant réalisé la technique, pourra s'aider des antériorités du patient, le cas échéant, d'un dialogue clinico-biologique avec le clinicien ayant prescrit l'examen ou pourra, s'il le juge, faire repasser tout ou partie de la série.

VI - CONCLUSION

Alors, est-il pertinent d'encadrer une série de dosages radioimmunologiques par un ou plusieurs contrôles de qualité ? A la place d'une réponse générale tranchée à cette question, les auteurs optent pour un avis propre, découlant des caractéristiques de leur structure. Chaque laboratoire est bien évidemment libre d'encadrer ou pas les séries de dosages RIA et/ou IRMA. L'option retenue devra être argumentée en prenant en compte l'analyse de risques réalisée, éventuellement des facteurs de pondération (fréquence, gravité) en fonction de chaque risque et les moyens de maîtrise mis en regard de ces risques (15).

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

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

RÉFÉRENCES

(1) Cofrac SH GTA 01, Guide technique d'accréditation en biologie médicale. Révision 02. Cofrac, 2015, https://tools.cofrac.fr/documentation/SH-GTA-01, Site consulté le 29/12/2022

(2) Cofrac SH GTA 06, Guide technique d'accréditation : contrôle de qualité en biologie médicale. Révision 00. Cofrac, 2012; https://tools.cofrac.fr/documentation/SH-GTA-06, Site consulté le 29/12/2022

(3) NF EN ISO 22367, Laboratoires de biologie médicale. Application de la gestion des risques aux laboratoires de biologie médicale, Saint-Denis : AFNOR, mars 2020

(4) GIANNOLI JM, ALBAREDE S, AVELLAN T, BOUILLOUX JP, CARTIER R, COHEN R *et al.*, Recommandations pour la mise en place et le suivi des contrôles de qualité dans les laboratoires de biologie médicale, *Ann Biol Clin*, 2019; 77:577-97

(5) DUMONTET M, Mise en œuvre, utilisation et exploitation du contrôle de qualité afin d'assurer la validation analytique, la maîtrise métrologique des instruments d'analyses et la détermination de l'incertitude de mesure, *Spectra Biologie*, 2007; 157:27-36

(6) YONG X, XIAOXUE W, CUNLIANG Y, JINBIN W, HAO X, MINGYANG L *et al.*, Risk assessment of the total testing process based on quality indicators with the Sigma metrics, *Clin Chem Lab Med*, 2020; 58:1223-31

(7) NF EN ISO 15189, Laboratoires de biologie médicale. Exigences concernant la qualité et la compétence, Saint-Denis : AFNOR, décembre 2012

(8) Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route, UNECE, https://unece.org/fr/adr-2019-files, Site consulté le 29/12/2022

(9) Evènements significatifs dans le domaine médical, Autorité de Sureté Nucléaire, https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/evenements-significatifs-dans-le-domaine-medical#evenements-significatifs-dans-le-domaine-medical, Site consulté le 29/12/2022

(10) Cofrac SH GTA 04, Guide technique d'accréditation de vérification (portée A)/validation (portée B) des méthodes en biologie médicale. Révision 01. Cofrac, 2015; https://tools.cofrac.fr/documentation/SH-GTA-04, Site consulté le 29/12/2022

(11) IALONGO C, BERNARDINI S, Validation of the six sigma Z-score for the quality assessment of clinical laboratory timeliness, *J Clin Chem Lab Med*, 2017; 56:595-601

(12) Manuel d'utilisation 2470/3470 et 2480 Wizard2®, *PerkinElmer* 2019; Publication 1694341, Rév. I : 75-80

(13) Manuel de référence 4810TR, 4910TR, 5110TR et Quantulus™ GCT 6220, *PerkinElmer* 2019; Publication 8860125, Rév. B : 177-190

(14) Guide d'enlèvement des déchets radioactifs 2018, ANDRA, https://www.andra.fr/mise-jour-du-guide-denlevement-des-dechets-radioactifs, Site consulté le 29/12/2022

(15) Landy G, AMDEC, Guide pratique, 3e édition, mars 2011

ANATOMO-PATHOLOGIE

Scanner à 240 lames pour la pathologie numérique

Dans une recherche de prise en charge précoce, les dernières innovations de Roche - à l'image du scanner de lames Ventana DP 600 (marqué CE-IVD) - ont pour objectif de conforter le pathologiste par rapport à un résultat à la suite d'une observation et/ou d'aider au choix du bon diagnostic lorsque la situation paraît équivoque.
Par exemple, une fois que le scanner de lames a numérisé et converti en images numériques des tissus colorés sur des lames de verre, ces images peuvent être gérées, partagées et analysées par les pathologistes, et aider à déterminer le traitement d'un patient atteint de cancer. Les solutions de pathologie numérique permettent ainsi une efficacité accrue dans les laboratoires, et représentent une aide considérable au diagnostic.
« *Nos innovations sur le terrain de la pathologie numérique - notamment en termes d'analyse d'images* via *l'intelligence artificielle - apportent de nombreuses solutions en faveur de la personnalisation des soins de santé. Chaque patient peut bénéficier de la prise en charge la plus efficace possible et ce, où qu'il soit domicilié* » a déclaré Michel Guyon, Directeur Marketing de Roche Diagnostics France. « *La pandémie de Covid19 a démontré la force de la digitale pathologie avec l'accès des cas patients à distance. En cas de diagnostic complexe, la pathologie numérique améliore la précision du diagnostic et fournit une aide à la décision.* »
Scanner de lames à capacité moyenne, le Ventana DP 600 produit une excellente qualité d'image de lames histologiques colorées et cytologiques provenant d'échantillons de tissus de patients, tout en offrant une facilité d'utilisation et une flexibilité de flux de travail pour les laboratoires. Ce nouveau système est un ajout important au portfolio de Roche Digital Pathology. Ce nouveau scanner à 240 lames - qui s'appuie sur le succès du scanner Ventana DP 200 à 6 lames - aide les laboratoires à accélérer la digitalisation des analyses. Les deux scanners sont dotés de la même optique innovante et de la même technologie de mise au point dynamique pour des images couleur de haute résolution et de grande qualité, qui reproduisent fidèlement la qualité d'image que les analystes voient au microscope.

Les scanners de lames Ventana utilisent des systèmes à plateau. Une fois les lames positionnées dans le plateau par le technicien, elles ne sont pas manipulées par le scanner. Par conséquent, la fiabilité du scanner augmente.
La solution Roche Digital Pathology est une solution intégrée qui combine des scanners de lames novateurs, un logiciel de gestion d'images en pathologie centré sur le patient et des algorithmes d'analyse d'images, travaillant en harmonie avec l'ensemble du portfolio de diagnostics tissulaires de Roche.

Roche Diagnostics France
https://diagnostics.roche.com/fr/fr/home.html

Système de coloration d'échantillons histologiques

Roche Diagnostics France a lancé le système BenchMark Ultra Plus, sa toute dernière plateforme avancée de coloration d'échantillons histologiques ou cytologiques sur lames de microscope.
Chaque minute, 95 millions d'échantillons à travers le monde sont colorés par les systèmes BenchMark ULTRA IHC de Roche Diagnostics, qui assurent la qualité constante et reproductible de plus de 50 millions de lames IHC chaque année. Le nouveau système doit aller encore plus loin et offrir une meilleure expérience utilisateur grâce à davantage de flexibilité, une ergonomie améliorée et une interface plus intuitive.

Le système BenchMark Ultra Plus, c'est :
- des réactifs prédilués prêts à l'emploi pour des résultats uniformes et reproductibles,
- des trousses de détection avec des compositions chimiques avancées pour une détection fiable,
- des protocoles optimisés pour une coloration d'intensité optimale pour chaque marqueur,
- une automatisation totale pour l'efficacité des processus,
- un même environnement de coloration pour une performance éprouvée et fiable (30 tiroirs de lames indépendants et repensés pour améliorer la robustesse, solution brevetée de gestion des déchets…),
- un flux de travail optimisé et une flexibilité accrue grâce notamment à une décontamination du système en 90 minutes, un accès à distance pour consulter, gérer, saisir et imprimer les données, des notifications lumineuses indiquant l'état général de l'instrument, un écran tactile intégré et des panneaux amovibles permettant un entretien plus simple.

Ce système (instrument, logiciel et tests) s'appuie sur le succès de la série BenchMark, plateformes actuelles de coloration avancée IHC/ISH. BenchMark Ultra a été le premier instrument de coloration avancé à offrir un véritable flux lame par lame, avec un traitement individuel et indépendant de chacune. Le nouveau système repousse les limites avec son logiciel Ventana System Software plus intuitif, qui améliore notamment le contrôle de la qualité, la gestion des stocks et l'expérience globale de l'utilisateur grâce à son architecture moderne. Le système intègre plusieurs fonctionnalités innovantes supplémentaires basées sur les commentaires des utilisateurs, notamment : un accès logiciel déporté, de nouveaux indicateurs lumineux, une surface de travail rétractable, de nouveaux tiroirs de lames, un nouvel écran tactile intégré et une gestion des déchets plus respectueuse de l'environnement.

Roche Diagnostics France
https://diagnostics.roche.com/fr/fr/home.html

EQUIPEMENT DE LABORATOIRE

Mesurer le bien-être des patients non communicants

Mdoloris et PPRS, deux medtechs françaises, ont annoncé leur collaboration et le lancement de Ani Guardian, un dispositif médical ambulatoire unique : un outil de mesure du bien-être et du confort des patients non communicants, simple d'utilisation, développé selon les standards scientifiques, médicaux et règlementaires les plus élevés. Composé d'un brassard électronique développé par PPRS, collectant des données physiologiques en conditions de vie réelles, et d'une application smartphone intégrant des algorithmes d'analyse automatique propriétaires de Mdoloris, Ani Guardian combine la précision du standard de référence, l'ANI (*Analgesia Nociception Index*) et la simplicité d'usage d'un objet connecté.

Si le confort des patients sous anesthésie peut être assuré de façon optimale en salle d'opération ou en réanimation grâce aux équipements de monitoring de la nociception (douleur systémique) dont Mdoloris est le principal intervenant au niveau mondial, l'absence de solutions robustes pour les autres patients non communicants, qu'ils soient en soins palliatifs, en situation de handicap ou atteints de maladies comme l'autisme ou Alzheimer, représente un enjeu majeur.
Ce travail d'intégration des deux technologies, permet aujourd'hui à Mdoloris de proposer sur le marché de la santé ce nouvel outil, et à PPRS de proposer un nouveau biomarqueur pour la recherche clinique.

ANI : la référence pour le management de la douleur

Issue de 23 années de recherches Inserm au CHRU de Lille, la technologie ANI mesure en continu l'activité du système nerveux autonome dans sa composante parasympathique. Trois fois brevetée, cette innovation mondiale est depuis 2010 exclusivement promue par la Société MDoloris Medical Systems sur le marché de la santé. La fiabilité de cette nouvelle mesure

physiologique est sans équivoque largement validée. Elle permet aux anesthésistes réanimateurs hospitaliers de mesurer la douleur de l'organisme des patients sous anesthésie générale durant la chirurgie ou lorsque ceux-ci sont endormis artificiellement en réanimation.

Depuis plusieurs années, d'autres spécialités médicales s'intéressent à la technologie ANI pour les patients conscients incapables de communiquer. En particulier les autistes, les polyhandicapés, les patients en soins de fin de vie ou souffrant de troubles cognitifs graves (ex : Alzheimer).
Le partenariat avec la société PPRS permet de proposer une solution simple d'utilisation et fiable où un bracelet connecté et une application smartphone vont permettre de répondre à ce besoin de la communauté médicale et des familles.
Le dispositif fournit un enregistrement du pouls du patient, mesuré par pléthysmographie, de qualité supérieure aux dispositifs grand public grâce aux algorithmes propriétaires de traitement du signal et à l'ergonomie combinée du boitier électronique et du brassard textile.

- **MDoloris Medical Systems – https://mdoloris.com**
- **Groupe PPRS – www.pprs-research.com**

HEMATOLOGIE

Des profils d'analyses développés pour les banques de sang

La conformité des filières de Produits Sanguins Labiles (PSL) est en partie démontrée au laboratoire de Contrôle Qualité (LCQ) à partir de mesures réalisées sur des échantillons de ces produits. Les automates d'hématologie sont largement utilisés au LCQ et les matrices des échantillons de PSL testés (Concentrés de Globules Rouges (CGR) – Concentrés de Plaquettes (CP)) peuvent induire des difficultés de validation. Cela s'expliquant par le fait que ces automates sont développés initialement pour traiter des échantillons de sang total.
Le Yumizen H550 est un analyseur d'hématologie compact 6-Diff avec un système d'échantillonnage automatique qui vise à fournir une autonomie complète de fonctionnement à une variété d'environnements cliniques : hôpitaux, laboratoires satellites, soins d'urgence, petits laboratoires indépendants, cabinets de médecins…

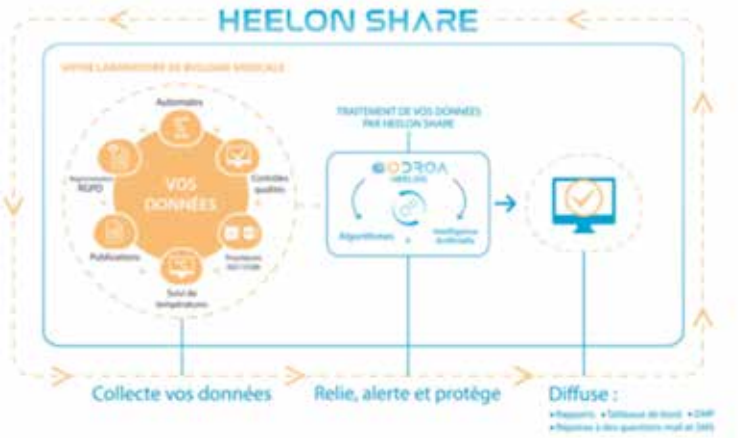
Cet automate a donc d'abord été développé pour traiter des échantillons de sang total.
Mais pour répondre aux besoins spécifiques des établissements de transfusion sanguine, HORIBA Medical a développé 3 profils d'analyses supplémentaires ayant des réglages spécifiques à chacun des types d'échantillons dosés au laboratoire de contrôle qualité :
- PTC (Produits de Thérapie Cellulaire)
- PSL (Produits Sanguins Labiles) :
  - CGR (Concentrés de Globules Rouges)
  - CP (Concentrés Plaquettaires).

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

INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

L'intelligence artificielle au service de l'interopérabilité

La plateforme de communication modulaire Heelon de la société ODROA offre une interopérabilité totale entre les logiciels du laboratoire et ceux de ses partenaires, ainsi que la récupération de données dans des documents ou fichiers. Développée sans interface homme-machine, elle opère en temps réel et alerte en cas d'anomalie.
L'utilisation des modules ne réclame aucune formation et aucune administration au long cours.
Son intelligence artificielle brevetée permet l'automatisation de nombreuses tâches chronophages et sans valeur ajoutée. Elle permet par exemple l'import automatique vers le SGL des rendez-vous pris sur le site web ou sur une plateforme généraliste, ou encore le blocage d'envoi des comptes-rendus vides.
D'autre part, elle permet la création de rapports intelligents, alimentés grâce à plusieurs sources de données et adaptés aux besoins des différents interlocuteurs. Elle peut par exemple s'appuyer sur le rapport de suivi des IDE et sur celui synthétisant les prescriptions des EHPAD pour créer une véritable synergie avec les partenaires.



En 2023, le système s'enrichit de 2 nouveaux modules :
- MailSecure : permettant l'envoi d'emails sécurisés, quel que soit le type de messagerie du destinataire, professionnel de santé ou non, via l'utilisation de leur adresse email préférée
- VersionDoc : suivi détaillé et en temps réel des versions des documents (.pdf, .doc, site web…) notamment pour l'accréditation : fiches techniques et fiches de sécurité des fournisseurs, habilitations du personnel, procédures techniques…

ODROA – 36, Boulevard Gabriel Guist'hau – 44000 Nantes
Contact : Claire Beteau-Remy – Tél. : +33 (0)6 70 18 52 74
Email : claireb@odroa.com – www.odroa.com

PUBLI-PRODUIT

Allergie : Les IgE en routine à partir de 4 µL d'échantillon

HYCOR Biomédical, fabricant et distributeur mondial de solutions pour le diagnostic *in vitro*, propose notamment l'analyseur d'immunoessai NOVEOS, destiné aux laboratoires à volume moyen à élevé.

Ce système a été développé pour relever les défis auxquels les laboratoires sont confrontés, lors des tests de routine des IgE spécifiques. Cette innovation associe des technologies approuvées à des méthodes innovantes qui permettent d'obtenir des résultats de qualité et de réduire les coûts d'exploitation grâce à une meilleure efficacité.

Grâce aux nombreuses contributions de laboratoires et de cliniciens du monde entier, la conception axée sur les allergies offre des avantages concurrentiels importants. Le système ne nécessite que 4 µL d'échantillon par test, ce qui réduit les erreurs de quantité insuffisante, le rééchantillonnage et le traumatisme du patient. La technologie de pointe des microparticules limite les interférences de : Biotine, IgG/IgG4 et déterminants carbohydrates (CCD) liés à la phase solide. Le petit volume d'échantillon par test entraîne moins d'interférences avec les substances à base de sérum. L'approche des microparticules permet une franche augmentation de la surface menant à une très bonne sensibilité, une excellente précision dans les valeurs basses et offre jusqu'à 13 heures d'autonomie pour les techniciens de laboratoire.

Cet instrument hautement automatisé avec une capacité opérationnelle complète fonctionne avec des réactifs liquides prêts à l'emploi permettant des tailles de lots beaucoup plus importantes.

hycor Improving Lives

• Contact : HYCOR France – 5 rue de Castiglione – 75001 Paris
Tel +33 1 30 46 75 21 – Email : info@hycorbiomedical.com
www.hycorbiomedical.com

LISTE DES ANNONCEURS

Abbott ..... 4e de couverture

BD ..... page 18

Biomed-J ..... page 39

BYG4lab ..... 2e de couverture et page 64

Conex Santé ..... pages 12-14

Dedalus ..... page 37

Elitech ..... pages 38, 40 et 42

Eurobio ..... page 36

Horiba ..... Face sommaire

Hycor ..... pages 23 et 63

Immucor ..... page 29

LBI ..... pages 7, 16-17 et 19

Nexus Santé ..... page 9

Odroa ..... pages 34-35

Osantys ..... page 21

Sebia ..... page 15

SFIL 2023 ..... 3e de couverture

Softway ..... pages 24-25

SpeeDx ..... page 31

Stago ..... page 33

The Binding Site ..... page 41

Valab ..... page 11

Contact Publicité

Catherine Leclercq

E-mail : catherine.leclercq@spectradiagnostic.com

Tél : + 33 6 89 46 39 28

BYG4lab® est un **groupe de renommée mondiale,** fort de 90 collaborateurs et spécialiste en 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** et au déploiement de **notre stratégie à l'internationale, nous recrutons** cinq nouveaux profils :

- Un(e) Ingénieur(e) Commercial(e) BELUX (F/H)
- Un(e) Scrum Master (F/H)
- Un(e) Développeur Fullstack ASP.Net Core (F/H)
- Un(e) Ingénieur(e) Déploiement Support (F/H)
- Un(e) Expert Technique (F/H)

Les postes sont basés en Belgique ainsi que dans plusieurs grandes villes de France.

Comment candidater chez BYG4lab® **?**

Découvrez l'intégralité de ces offres et envoyez votre candidature sur notre **Page Carrière** : www.byg4lab.com/carrieres.

Envoyez votre candidature directement par **courriel** à nos Ressources Humaines : alexia.sinclair@byg4lab.com.

Bring value to diagnostics.

SFIL

CONGRÈS 2023

LA BIOLOGIE MÉDICALE, pilier du numérique en santé

POITIERS / 19e
JOURNÉES DE L'INFORMATIQUE EN BIOLOGIE MÉDICALE

23 24 mars

sfil.asso.fr - sfil@sfil.asso.fr

futuroscope

Centre de conférences Grand Poitiers

Abbott

ID NOW™

PLATEFORME DE TESTS MOLÉCULAIRES RAPIDES[1*] POUR LE DIAGNOSTIC DES INFECTIONS RESPIRATOIRES

UN SEUL PRÉLÈVEMENT

DES CHOIX **PERTINENTS**

UN PRÉLÈVEMENT DEUX TESTS.

La plateforme ID NOW™ vous offre désormais la possibilité d'effectuer un test uniquement pour la COVID-19 ou un test pour la COVID-19 et la grippe A et B à partir d'un seul prélèvement.

IDNOW.ABBOTT

NOW

PROCESSUS AMÉLIORÉ[1]
grâce à un seul prélèvement pour la COVID-19 et la grippe A et B

*ID NOW fournit des résultats négatifs en 12 minutes maximum pour la COVID-19 et 13 minutes pour les grippes A et B.
Les résultats positifs apparaissent en 6 minutes pour la COVID-19 et en 5 minutes pour les grippes A et B.

Lire attentivement les instructions figurant sur les notices ou sur les étiquetages.

Le test ID NOW™ COVID-19 2.0 effectué sur l'ID NOW™ Instrument est un test de diagnostic moléculaire *in vitro* rapide utilisant une technologie d'amplification isotherme des acides nucléiques (NAAT). Il est destiné à la détection qualitative des acides nucléiques de l'ARN viral du SARS-CoV-2 dans des écouvillons nasaux ou nasopharyngés directs chez des personnes dont le professionnel de santé soupçonne la présence de COVID-19, avec ou sans symptômes. Le test ID NOW™ Influenza A&B 2 est un test de diagnostic moléculaire rapide *in vitro* utilisant une technologie isotherme d'amplification des acides nucléiques pour la détection qualitative et la discrimination de l'ARN viral des virus de la grippe A et de la grippe B. Il est destiné à être utilisé pour faciliter le diagnostic différentiel des infections par les virus de la grippe A et de la grippe B chez l'homme.

À utiliser avec l'appareil ID NOW™ Instrument. Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil ID NOW™ Instrument pour connaître les exigences supplémentaires en ce qui concerne l'environnement de fonctionnement. Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro. Organisme notifié : Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague The Netherland.
Fabricant : Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. 10 Southgate Road, Scarborough, Maine 0407 USA. Distribué par Abbott Rapid Diagnostics SAS, Parc Burospace, Route de Gisy, Bât 6, 91570 Bièvres, France

1. Notice d'utilisation des tests ID NOW™ COVID-19 2.0 et Influenza A&B 2.

© 2022 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques référencées sont des marques déposées du groupe de sociétés Abbott ou de leurs détenteurs respectifs.
Les photos publiées sont fournies uniquement à des fins d'illustration. COL-08432-02 11/22