

Ynfectio®

Un système
complet pour
la **surveillance**
des **résistances**
et le **suivi** des
infections.

Bring value to diagnostics.
www.byg4lab.com

Informatique de laboratoire

- Synoptique : Les SIL de biologie médicale en 2023
- Ségur : la question du Transcodage LOINC
- Les mécanismes de l'antibiorésistance
- Allergies : Qualification du Noveos™ d'Hycor Biomedical Inc
- Les nano-caps ont le vent en poupe outre-Atlantique

GAMME DE DATA
MANAGEMENT SOUS
UN **UNIQUE SOCLE**
TECHNIQUE FULLWEB
Yline®



nYna®



pocY®



Ynfectio®

N° 25 • FÉVRIER - MARS 2023

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL

Informatique de laboratoire

- Synoptique : Les SIL de biologie médicale en 2023
- Ségur : la question du Transcodage LOINC
- Les mécanismes de l'antibiorésistance
- Allergies : Qualification du Noveos™ d'Hycor Biomedical Inc
- Les nano-caps ont le vent en poupe outre-Atlantique



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



La société VALAB est
certifiée ISO 9001

50 ans d'informatisation des laboratoires



Gérard DOMAS *

Les prémices de l'utilisation des ordinateurs dans le domaine de la santé datent de la fin des années 1950. Il n'était alors pas question de gestion, mais déjà d'aide à la décision diagnostique ou thérapeutique en situation d'incertitude.

Les années 1960 voient émerger les premiers systèmes d'information hospitaliers aux États-Unis : COSTAR (*Computered Stored Ambulatory Record*), développé par le *Laboratory of Computer Science* du Massachusetts General Hospital dès 1968, MYCIN à l'Université de Stanford, un système expert qui utilisait l'intelligence artificielle pour identifier les bactéries causant des infections graves au début des années 1970, ou encore INTERNIST-1 à l'Université de Pittsburgh, un outil de diagnostic assisté par ordinateur développé également au début des années 1970.

La décennie 1970 est celle des grandes innovations qui vont permettre l'essor de l'informatique : les premiers mini ordinateurs dès 1968, le microprocesseur Intel® 4004 en 1971, la commercialisation de Pong, le premier jeu vidéo, en 1972, la création du micro-ordinateur, du téléphone cellulaire, du protocole TCP, de l'Ethernet et de la fibre optique en 1973, la première lecture laser d'un code à barres dans un supermarché en 1974, la création de Microsoft en 1975, de l'Apple I en 1976 et le premier forum de discussion en 1978.

Les laboratoires de biologie médicale profitent tout naturellement de ces innovations technologiques. Dans la littérature, les premiers papiers consacrés à l'informatique au laboratoire sont publiés dès 1965. Ils vont se multiplier tout au long des années 1970.¹

En France, les systèmes de gestion de laboratoire apparaissent dès 1973 et se déploieront massivement dans les laboratoires privés, puis hospitaliers, durant les 20 années suivantes. Ces 50 années d'expérience ont permis aux laboratoires de biologie médicale d'atteindre un niveau d'expertise inégalé parmi les utilisateurs des systèmes d'information de santé.

C'est pourquoi, en 2023, la biologie médicale peut revendiquer la place de pilier du numérique en santé, thème du prochain congrès de la SFIL² qui aura lieu à Poitiers, les 23 et 24 mars prochains.

Gérard DOMAS

¹ Review Minicomputer systems in clinical laboratories, *Clin lab Huenzat*. 1979; 1:153-164

² Société Française d'Informatique de Laboratoire – www.sfil.asso.fr

* Vice-Président de la SFIL



Ensemble, vers un monde en meilleure santé

Premier fournisseur mondial de systèmes d'information de laboratoire, Clinisys contribue à protéger et à améliorer la santé des populations.

Grâce à Clinisys, plus de 3000 laboratoires dans 34 pays peuvent collecter, analyser et transmettre les données issues des milliards de tests réalisés chaque année.

Nous sommes présents à vos côtés pour prendre part au bien-être des patients et favoriser la qualité de vie des citoyens et des communautés.

clinisys.com

CliniSys | MIPS est devenu **Clinisys.**



clinisys

Enabling healthier communities

SOMMAIRE

#25 FÉVRIER - MARS 2023



Photo : © Shutterstock

ABONNEMENT

Page 39

NOTES AUX AUTEURS

Page 4

LISTE DES ANNONCEURS

Page 80

SPECTRA DIAGNOSTIC

Une publication de la société Presse Diagnostique

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

SASU - RCS Saintes : 848 458 410

SIRET : 848 458 410 00018

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

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.

01 — TRIBUNE

50 ans d'informatisation des laboratoires

Gérard DOMAS

05 — ACTUALITÉS

05 — Vie des sociétés

22 — Profession

26 — Sciences

38 — Manifestations

40 — BOURSE & BIOTECHS

Les nano-caps ont le vent en poupe outre-Atlantique

RICCARDO VIOLA, CARINE ALLOUNAN, ARSIA AMIR-ASLANI

42 — INTERVIEW

Ségur du numérique et biologie médicale :
la question du Transcodage LOINC

D^r GUILHEM MAYORAL, PRÉSIDENT ET DIRECTEUR MÉDICAL D'ONAS

47 — TECHNOLOGIE APPLIQUÉE

Les systèmes d'information pour laboratoires
de biologie médicale en 2023

64 — ÉVALUATION

Exploration biologique des allergies :
mise en place et qualification de l'automate
Noveos™ Hycor Biomedical Inc pour le dosage
des IgE spécifiques d'allergènes

JULIETTE CHARPY, MIRANDA LAUX, CAROLINE KLINGEBIEL,

POL ANDRÉ APOIL, JULIEN GORET

70 — MISE À JOUR DES CONNAISSANCES

La résistance aux antibiotiques :
comprendre les principaux mécanismes
de défense des bactéries pour prévenir l'émergence
de « super-bactéries »

PHILIPPE KAHN

74 — INNOVATIONS

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL

NOTE AUX AUTEURS

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

PRÉSENTATION DU MANUSCRIT

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

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

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

TEXTE

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

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

PREMIÈRE PAGE

Elle doit comporter :

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

TABLEAUX ET FIGURES

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

Chaque figure sera adressée dans un format modifiable.

A défaut, les caractères à l'intérieur des figures doivent être suffisamment grands pour une bonne lisibilité après réduction.

NOMENCLATURE, OBSERVATIONS, SYMBOLES, UNITÉS

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

BIBLIOGRAPHIE

Les références doivent être **numérotées par ordre d'apparition dans le texte**. Les références d'articles parus dans des périodiques doivent comporter, dans l'ordre, et séparés par des virgules : le numéro de la référence entre parenthèses, **le nom en capitales des auteurs suivis des initiales de leurs prénoms** (jusqu'à 6 auteurs ; s'il y a plus de 6 auteurs, ne mettre que les

3 premiers, suivis de « et al. »), le titre complet de l'article dans sa langue d'origine, le nom du journal suivi de l'année de parution, du numéro du tome en gras et de l'indication de la première et de la dernière page ; les mentions « résumé » ou « lettre à l'éditeur » (respectivement « summary » ou « letter to the editor » lorsqu'ils ont été publiés dans des périodiques en langue anglaise) doivent figurer entre parenthèses à la suite du titre.

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

BON À TIRER ET COPYRIGHT

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

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

Informations brèves

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

Envoyez vos manuscrits par e-mail sous fichier Word (.txt ou .doc) et Excel (.xls) pour les tableaux à : **edwina.morisseau@spectradiagnostic.com**. 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

Biosynex finalise l'achat de Theradiag et fusionne avec Chembio



Larry Abensur, PDG de Biosynex.

Comme annoncé fin 2022, la société Biosynex poursuit l'acquisition des actions de Theradiag. D'une part, 223 348 actions Theradiag ont été acquises fin janvier à la suite d'une Offre Publique d'Acquisition réouverte initiée par Biosynex. D'autre part, la société strasbourgeoise a acquis 126 186 nouvelles actions sur le marché.

Ainsi, Biosynex détient aujourd'hui plus de 70 % du capital et des droits de vote.

Parallèlement, la société opérait, par l'intermédiaire d'une filiale, une fusion avec Chembio Diagnostics, une société new-yorkaise leader dans le domaine de la biologie délocalisée, spécialisée dans les maladies infectieuses, pour 17,2 millions de dollars.

L'acquisition combine ainsi deux sociétés leaders dans le domaine des tests de diagnostic rapide. Chaque société est spécialisée dans le développement, la fabrication et la commercialisation de tests de diagnostic Point of Care pour les marchés professionnels et autotests. Chembio, se concentre sur les tests de maladies infectieuses couvrant les IST, les virus respiratoires, la fièvre et les maladies tropicales, basés sur les plateformes technologiques exclusives DPP, SURE CHECK et STAT-PAK. Biosynex fournit aux pharmacies et aux professionnels de santé un portefeuille diversifié de tests rapides couvrant différents segments de marché, notamment les tests relatifs aux maladies infectieuses et à la santé féminine, les dispositifs Point of Care et les systèmes de diagnostic moléculaire.

Biosynex détient ainsi 100% de Chembio et de ses filiales allemande, brésilienne et malaisienne.

Larry Abensur, PDG de Biosynex : « L'acquisition de Chembio fait progresser de manière significative notre mission de développement, de fabrication et de commercialisation de diagnostics rapides pour le dépistage, le diagnostic et la prévention afin de faciliter les soins et la surveillance de la santé des patients. Le portefeuille de solutions de diagnostic et les plateformes technologiques de Chembio complètent notre portefeuille actuel de tests. Les technologies DPP, SURE CHECK et STATPAK sont cliniquement validés avec des résultats précis, une facilité d'utilisation, et des approbations réglementaires FDA et mondiales, y compris des produits marqués CE et préqualifiés par l'OMS, pour offrir des opportunités commerciales structurantes qui peuvent représenter des moteurs de croissance significatifs à court et long terme. En outre, il existe de nombreuses synergies fortes entre nos activités qui pourront être exploitées pour créer des économies de coûts importantes dans une organisation intégrée. Nous sommes enthousiastes à l'idée de renforcer notre position d'acteur européen clé dans le domaine des diagnostics professionnels Point of Care et des autotests. »

Cet achat permettra à Chembio de sécuriser ses besoins financiers, les synergies attendues devant ramener l'entreprise à la rentabilité. Pour Biosynex, cette fusion enrichit son portefeuille de diagnostic rapide et élargit sa présence au niveau mondial. L'équipe commerciale et les partenaires de distribution étendent la présence de Biosynex aux États-Unis, au Brésil, en Afrique et en Asie, et renforcent son réseau européen. Enfin, la consolidation des opérations offre un potentiel de réduction des coûts, par la mise en commun de la production, des ventes, du marketing et des opérations.

- Chembio – www.chembio.com
- Biosynex – www.biosynex.com

Thermo Fisher finalise l'acquisition de Binding Site au Royaume-Uni

L'américain Thermo Fisher Scientific Inc a finalisé l'acquisition de The Binding Site Group dans le cadre d'une transaction entièrement réalisée en numéraire, évaluée à 2,3 milliards de livres sterling, soit 2,8 milliards de dollars. Thermo Fisher avait annoncé l'accord d'acquisition du britannique le 31 octobre 2022.

The Binding Site fournit des tests de diagnostic spécialisés et des instruments pour améliorer le diagnostic et la gestion des cancers du sang et des troubles du système immunitaire. L'offre Freelite de The Binding Site est largement recommandée pour le diagnostic et le suivi du myélome multiple à tous les stades de la maladie par les principales publications de directives cliniques. The Binding Site compte plus de 1 200 employés dans le monde et fera partie du segment Specialty Diagnostics de Thermo Fisher.

« Nous sommes très heureux d'accueillir les collègues de The Binding Site au sein de Thermo Fisher Scientific », a déclaré Marc N. Casper, président, président et directeur général de Thermo Fisher. « The Binding Site élargit notre portefeuille existant de diagnostics spécialisés en y ajoutant une innovation pionnière en matière de diagnostic et de suivi du myélome multiple. Un diagnostic précoce et des décisions de traitement bien informées peuvent faire une différence significative dans les résultats des patients, et nous sommes enthousiasmés par l'opportunité de permettre de nouvelles avancées dans ce domaine pour le bénéfice des patients. »

• Thermo Fisher Scientific – www.thermofisher.com
• The Binding Site – www.fr.bindingsite.com

AAZ lance les autotests combinant Covid et grippe, pour enfant et adulte

AAZ renforce sa position sur le marché des autotests avec 2 nouveaux kits dépistant simultanément la présence du virus de la grippe ou de celui de la Covid-19.

Le test antigénique Covid-Viro All in duo® a été spécifiquement conçu pour les enfants, à partir d'un échantillon nasal. Ce test sécurisé (support avec dosette de tampon intégrée) est indolore grâce à une éponge de prélèvement intégrée. Fiable, il présente une corrélation de 99 % avec le test PCR nasopharyngé pour la partie Covid, et fournit un résultat en 15 minutes.

Le test rapide antigénique Cov-Grip® est un test marqué CE pour la détection rapide, qualitative et différentielle de l'antigène protéique de la nucléocapside de la grippe A (y compris le sous-type H1N1), de la grippe B et/ou du Sars-CoV-2. Il met en évidence l'absence ou la présence des antigènes dans l'échantillon prélevé, dès l'apparition des premiers symptômes. Il a été validé par un laboratoire expert.

Un Comité de Pilotage composé d'experts français infectiologues, pharmaciens, virologues et associatifs a pour mission de guider ses études d'évaluation, de penser les outils d'accompagnement nécessaires, de considérer sa place et d'accompagner sa mise sur le marché européen.

Cov-Grip® figure sur la liste des tests autorisés par le Ministère de la Santé.

Ces tests sont produits par la filière TECH'AIR constituée de 12 ESAT/EA en Île-de-France qui mobilise 400 salariés atteints de handicap dans le souci de développement d'une économie nationale inclusive.

AAZ – www.covid19aaz.com

Biosapiencia, nouvel acteur de la biologie moléculaire en France

BIOSAPIENTIA

Créée en 2020, Biosapiencia est une société française de distribution de solutions de diagnostic *in vitro* pour les laboratoires de biologie médicale. Spécialisée dans la fourniture d'équipements automatisés et de réactifs de biologie moléculaire, Biosapiencia propose une gamme étendue de tests RT-PCR simple et multiplex pour le dépistage et le suivi d'un large éventail d'agents infectieux pathogènes et la détection de mutations génétiques d'intérêt dans les domaines d'application suivants :

- Infections sexuellement transmissibles
- Quantification de la charge virale
- Infections respiratoires
- Infections gastro-intestinales
- Transplantation / Immunodéprimés
- Méningites / Infections du système nerveux
- Mutations thrombophiliques
- Oncohématologie
- Pharmacogénétique
- Génétique Humaine
- Microbiologie.

Pour la réalisation des analyses de RT-PCR, la société propose des systèmes entièrement automatisés permettant de répondre aux besoins de tous les laboratoires : plateforme d'extraction avec préparation de la PCR, automate compact pour des analyses en cartouche au coup par coup, système en plaque 96 puits entièrement automatisé depuis l'extraction jusqu'au rendu-résultat...

Parmi les nombreuses solutions de biologie moléculaire proposées par Biosapiencia figure notamment le test *ResistancePlus*® MG, un test qPCR multiplex développé par la société SpeedX (Sydney, Australie) pour la détection simultanée en un seul puits de *Mycoplasma genitalium* et de 5 mutations de résistance à l'azithromycine. Le 3 janvier 2023, Biosapiencia signait un accord de distribution avec la société SpeedX pour la commercialisation en France de l'ensemble de leurs solutions qPCR.

Franck Catteau, Président fondateur de Biosapiencia : « Biosapiencia est née de la volonté de 3 cadres ayant chacun plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie du diagnostic *in vitro* de mettre leurs connaissances et leur savoir-faire au service de la biologie française. L'ADN de Biosapiencia : la Sapiencia au service du patient ».

Biosapiencia – 38 rue de Berri – 75008 Paris
Contact : contact@biosapiencia.com – www.biosapiencia.com



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

Dendris, un concept unique d'assemblage de 3 technologies : BIO - NANO - INFO



DendriSTATION et DendriSCAN pour l'automatisation de la solution

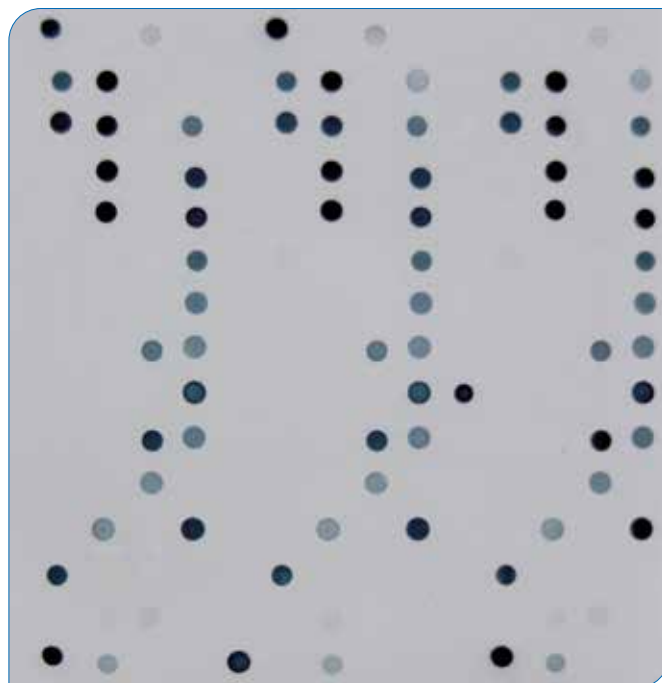
L'entreprise française Dendris développe, produit et commercialise une biotechnologie innovante en biologie moléculaire syndromique pour le diagnostic des maladies infectieuses bactériennes, virales et fongiques. Le concept de la technologie est basé sur un ensemble de PCR multiplex complexe (BIO) lue par une biopuce de 3^e génération automatisée sur une plateforme d'hybridation.

L'originalité de la puce à ADN est double : elle est constituée par un revêtement nanochimique (NANO) par polymère tri-dimensionnel pour une densité et une accessibilité des sondes augmentées, et l'interprétation des résultats biologiques se fait grâce à un logiciel d'analyse des profils par Intelligence Artificielle (INFO). Ainsi on repère ce que l'on ne cherche pas et l'analyse de l'un bénéficie au résultat de l'autre.

En complémentarité de l'offre, Dendris a la particularité également de concevoir des puces à façon permettant de regrouper et d'automatiser les multiples PCR de base d'un laboratoire. Une des ambitions de DENDRIS de par son savoir-faire et sa forte expertise est de créer un standard de la biologie moléculaire syndromique afin que le progrès puisse profiter au plus grand nombre.

Deux premières applications ont été mises au point et marquées CE :

- le dépistage des infections ostéoarticulaires (OA), avec la détection de 22 pathogènes et un marqueur de résistance à la Méricilline,
- la recherche des dermatophytes (DP) sur tous types de prélèvements utilisés en mycologie et écouvillonnage, détectant 12 pathogènes.



Profil d'hybridation d'un échantillon contenant le pathogène *Staphylococcus aureus*



Visualisation des spots hybridés d'une DendrisCHIP à l'œil nu

Deux kits de dépistage, ciblant respectivement les infections respiratoires et les mycoses profondes, sont également en cours de développement.

Dendris a pour objectif de proposer une biologie médicale accessible à tous, évolutive, flexible, adaptable, productive et économiquement compétitive sur une technologie de pointe pour une meilleure prise en charge des patients par les cliniciens.

Dendris – 335 rue du chêne vert – 31670 Labège
Tél. : +33 (0)5 31 61 95 36 – Email : contact@dendris.fr
www.dendris.fr

Le Covid nous a démontré les **vrais dangers**
d'une **dépendance** aux capacités
d'approvisionnement **non-maîtrisées**.

Une solution existe...

...la solution **Nexus Santé**,
pour la Biologie Médicale,
pour la Santé.

CONTACT@NEXUS-SANTE.COM

Caractéristiques d'un test NGS de chimérisme d'une sensibilité inégalée

Améliorer la mesure du chimérisme dans le suivi des patients après une transplantation

La récurrence de la maladie maligne sous-jacente est une complication majeure après une greffe de cellules souches hématopoïétiques (HSCT). Les cliniciens ont besoin de méthodes fiables et sensibles pour détecter la rechute le plus tôt possible et faire confiance aux résultats du test utilisé. Différentes méthodes pour déterminer le chimérisme ont été développées et sont actuellement utilisées dans les laboratoires du monde entier. Nous présentons ici les caractéristiques et les performances de Devyser Chimerism, une méthode de chimérisme basée sur le NGS avec une sensibilité inégalée.

Marqueurs génétiques hautement informatifs et indépendants de la population

Le kit Devyser Chimerism NGS pour la détection du chimérisme mixte utilise des marqueurs génétiques hautement informatifs répartis sur le génome humain. Ces marqueurs ont été sélectionnés pour être indépendants de la population (Figure 1). Le kit permet le dépistage des donneurs et des receveurs avant une HSCT, ainsi que la détermination quantitative du chimérisme mixte chez le receveur après une HSCT.

Marqueurs informatifs

Lors des tests effectués sur les patients sélectionnés, Devyser Chimerism a présenté au moins trois (huit en moyenne) et au moins deux (cinq en moyenne) mar-

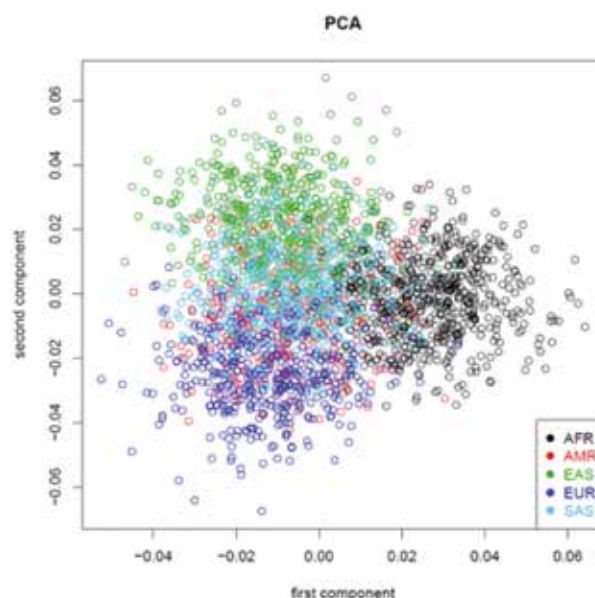


Figure 1. Analyse en composantes principales (ACP) des marqueurs aléatoires et des marqueurs génétiques du chimérisme de Devyser. Pas de structure de population claire, ce qui signifie que les marqueurs sont capables de distinguer les personnes d'une même population/famille.

queurs génétiques informatifs (indels), permettant de contrôler le chimérisme mixte des patients avec les échantillons correspondants de donneurs apparentés ou non apparentés (Figure 2).

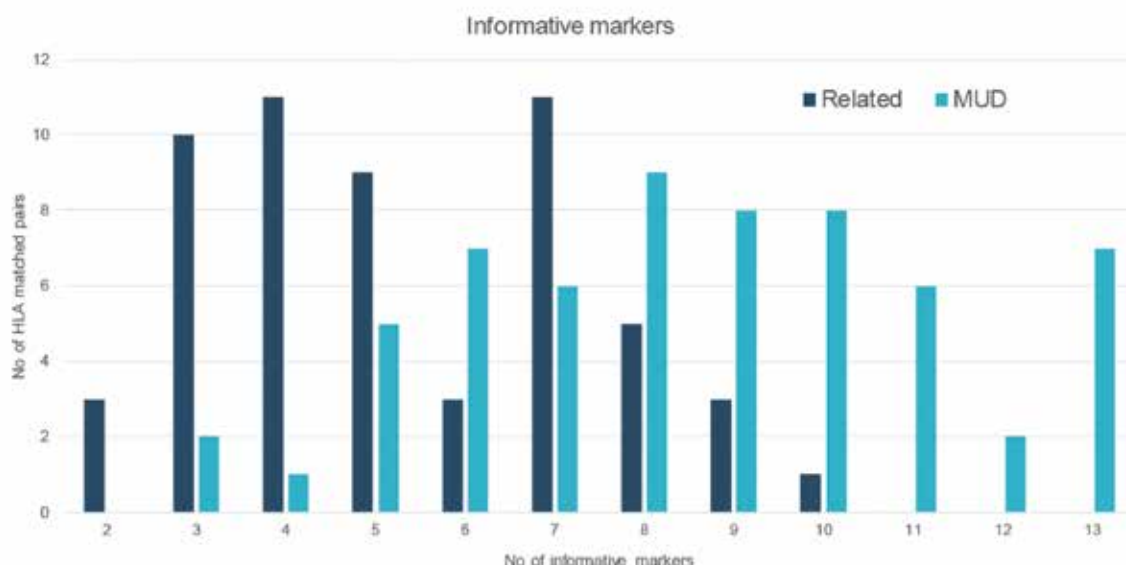
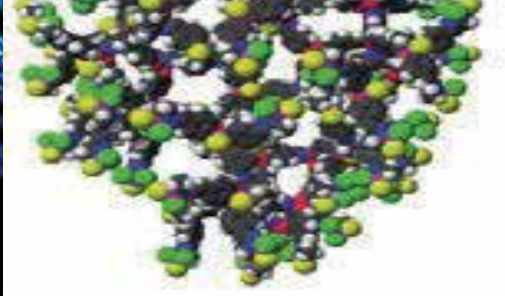


Figure 2. Nombre de marqueurs informatifs dans les paires HLA appariées apparentées et les paires HLA appariées non apparentées (MUD)



La solution DENDRIS concept unique d'assemblage de 3 technologies : BIO - NANO - INFO

La technologie est basée sur un ensemble de PCR multiplex complexe lue par une biopuce de 3^e génération automatisée sur une plateforme d'hybridation.

L'originalité de la puce à ADN est double : elle est constituée par un revêtement nano chimique par Dendrimères pour une densité des sondes augmentées et l'interprétation des résultats biologiques se fait grâce à un logiciel d'analyse des profils par Intelligence Artificielle.

On repère ce que l'on ne cherche pas et l'analyse de l'un bénéficie au résultat de l'autre



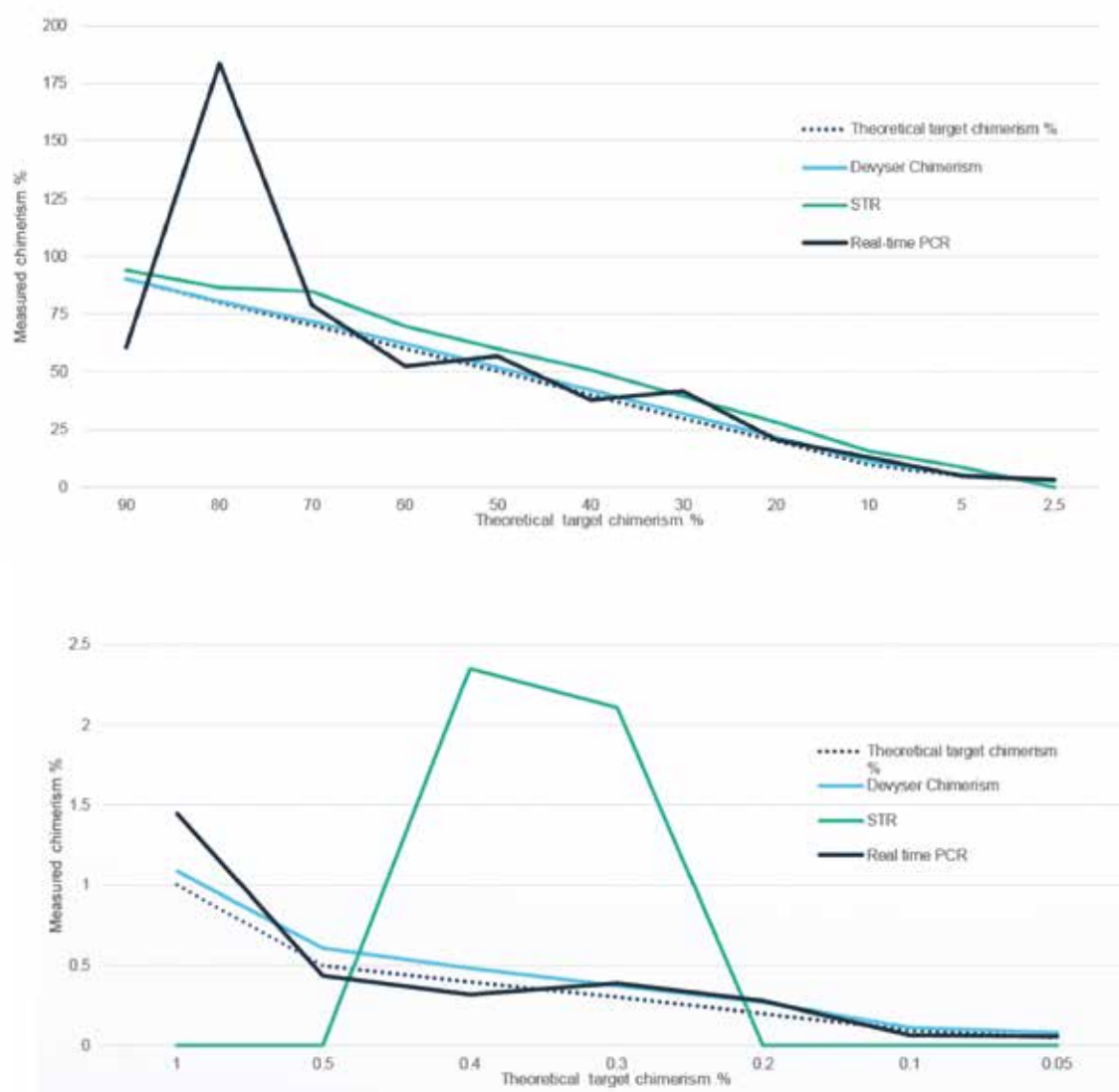


Figure 3. Chimérisme Devyser comparé à l'analyse STR et PCR en temps réel (niveau faible). L'analyse STR a échoué à 1 et 0,5 %.

Un test sensible et précis

Lorsque l'on compare le chimérisme Devyser à d'autres méthodes, la PCR en temps réel, bien que très sensible, présente une faible précision au-dessus de 20 % de chimérisme. En comparaison, l'analyse des fragments présente une bonne précision, mais une sensibilité limitée (> 2,5 %). En revanche, le chimérisme Devyser présente une très bonne sensibilité, avec une limite de détection (LOD) de 0,1 % de chimérisme, et une précision sur l'ensemble du spectre du chimérisme mixte patient/donneur (Figure 3).

Conclusion

Les résultats de nos études ont montré que le test Devyser Chimerism est adapté à la surveillance du chimérisme patient/donneur après une greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (HSCT), avec une sensibilité élevée (LOD 0,1 %) et une large gamme dyna-

mique (gamme de détection 0,1-100 %) avec une bonne précision et exactitude sur tout le spectre du chimérisme (% patient/donneur).

Le chimérisme Devyser utilise des marqueurs génétiques non dépendants de la population, très informatifs, qui offrent un pouvoir de résolution stable. L'utilisation du kit CE-IVD Devyser Chimerism permet une détection précoce des rejets avec des résultats fiables. ■

Dvysr®

Devyser – www.devyser.com

Repousser les nouvelles frontières dans les tests génétiques?

Ensemble, nous pouvons rendre les soins de santé personnalisés à la portée de tous. Nos kits de test ADN sont rapides, précis, et faciles à utiliser - pour un flux de travail optimal en laboratoire.

Nous aidons les laboratoires à se concentrer sur ce qui compte le plus pour les patients - un diagnostic correct et rapide à chaque fois. Nos kits de tests génétiques établissent de nouvelles normes en matière de tests de diagnostic ADN.

Notre kit **Devyser Chimerism NGS** permet de détecter très tôt le rejet du greffon et la rechute de la maladie chez les patients ayant subi une greffe de cellules souches, grâce à une solution avancée de test de chimérisme à protocole unique.

- **Détectez rapidement le rejet du greffon, la rechute de la maladie et la maladie résiduelle minimale grâce à une surveillance étroite**
- **Réduisez le temps de manipulation, inférieur à 45 minutes**
- **Haute précision et sensibilité jusqu'à >0,05 %**



Visiter notre stand n°6 à EFI 2023
à Nantes du 26 au 29 Avril 2023



Réservez un
rendez-vous avec nous

Diagast, lauréate du Plan France 2030

La société Diagast fait partie des lauréats sélectionnés pour l'appel à projets «Industrialisation et Capacité Santé 2030» intégré au plan France 2030, présenté par Monsieur Emmanuel Macron lors de son discours du 12 Octobre 2021.

Seconde productrice mondiale d'anticorps monoclonaux, cette entreprise 100 % française est spécialisée en médecine transfusionnelle et possède un savoir-faire unique et essentiel pour sa sécurité : la bioproduction ainsi que la fabrication de solutions de diagnostique en Immuno-Hématologie.

Le Plan France 2030 permet d'accompagner les entreprises sélectionnées dans leurs projets d'industrialisation et de développement de leurs innovations en santé.

Avec un budget de 7 milliards pour le pilier santé, France 2030 vise à répondre aux grands défis de demain par le biais d'un plan d'investissement massif destiné à soutenir les entreprises des secteurs d'excellence et remettre la France sur le chemin de son indépendance sanitaire.

Cette sélection atteste de la reconnaissance de Diagast comme acteur majeur de cette souveraineté sanitaire française. Ce plan représente une réelle opportunité pour DIAGAST de devenir à l'horizon 2030, et dans le domaine de l'Immuno-Hématologie :

- le 1^{er} site européen de production d'anticorps monoclonaux
- le leader français de dimension internationale
- un des 3 leaders mondiaux.

Le projet « Diagast Origins » a ainsi pour objectif de garantir la souveraineté transfusionnelle en s'appuyant sur 4 piliers :

- compléter la gamme d'anticorps en développant de nouveaux clones,
- moderniser et développer les outils de bioproduction de l'entreprise,
- contribuer au renforcement des capacités nationales,
- partager le savoir-faire de l'entreprise en termes de bioproduction en mettant à disposition son expertise et ses outils à des tiers.

Diagast – www.diagast.com

Brenus Pharma et InSphero capitalise sur la culture cellulaire en 3D en oncologie

Brenus Pharma, société de biotechnologie spécialisée dans le développement de nouvelles générations d'immunothérapies cellulaires allogéniques, et InSphero AG, pionnier des essais cellulaires en 3D et de la technologie des organes sur puce, ont reçu une subvention de 1,5 million d'euros dans le cadre du projet collaboratif « STC-1010: A First-in-Class Allogeneic Cell Vaccine Against Cancer », qui vise à l'utilisation de la culture cellulaire en 3D dans le cadre du développement d'une nouvelle immunothérapie cellulaire dans le cancer colorectal.

Les financements sont apportés par le fond Eurostars, dispositif de soutien aux PME du programme de la Commission Européenne de soutien à la recherche et à l'innovation « Horizon 2020 », ainsi que par Bpifrance et InnoSuisse.

Le projet STC-1010, coordonné par Brenus en collaboration avec InSphero, a été officiellement lancé en novembre 2022 pour 36 mois. Cette collaboration vise à mettre à profit l'innovation du modèle 3D dans le développement du candidat-médicament STC-1010, issu de la plateforme technologique de Brenus, et entrant prochainement en phase clinique ciblant le cancer colorectal métastatique.

Cet outil, utilisant la culture cellulaire 3D, doit permettre de se rapprocher des conditions cliniques des patients pour sélectionner de nouveaux candidats-médicaments et ainsi, accélérer et sécuriser leurs développements.

Paul Bravetti, directeur général de Brenus Pharma, déclare : « Malgré l'avancé des thérapeutiques, un nombre important de cancers restent résistants aux traitements car les cellules cancéreuses sont capables de s'adapter et de se rendre invisibles au système immunitaire entraînant la rechute du patient. Ces tumeurs froides, qui échappent aux cellules de

l'immunité et deviennent pour la plupart insensibles aux immunothérapies (seulement 5 % pour le cancer colorectal y sont sensibles à titre d'exemple) représentent aujourd'hui un des plus grands défis pour la recherche en oncologie. Notre plateforme STC permet la production d'immunothérapies de nouvelle génération qui vont donner un coup d'avance au système immunitaire du patient en l'éduquant à anticiper et lutter contre les mécanismes de résistances et d'échappement mis en place par les cellules cancéreuses. L'ambition que porte cette technologie est d'offrir une solution à une population importante de patients aujourd'hui en impasse thérapeutique avec les traitements actuels. Nous nous réjouissons de la collaboration avec InSphero qui s'inscrit pleinement dans notre stratégie de développement de nouveaux médicaments pour des patients atteints de cancer. »

Jan Lichtenberg, co-fondateur et directeur général d'InSphero a ajouté : « Nous sommes ravis de ce partenariat avec Brenus Pharma dans le cadre du projet Allogenix. Les approches cellulaires 3D joueront un rôle important dans l'avenir des thérapies innovantes comme celles délivrées par la plateforme STC, assurant une évaluation accélérée et de qualité des données. La technologie révolutionnaire de cryoconservation d'InSphero favorisera aussi les développements complémentaires pour la plateforme STC de Brenus. Les nouveaux médicaments issus de ces travaux permettront de fournir des solutions aux patients atteints de tumeurs dans le monde entier. Nous nous réjouissons de ce partenariat fructueux, qui n'aurait pas été possible sans la confiance et le soutien d'Eurostars. »

- Brenus Pharma – www.brenus-pharma.com
- InSphero – www.insphero.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.**



Diagnostica Stago S.A.S
Lire attentivement les instructions figurant
dans le (les) manuel(s) d'utilisation

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.


Stago

Diagnostics is in our blood.

3 allée Thérèse - 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

« Qu'est-ce que tu fais pour ma planète ? »



Spectra Diagnostic : Anne Fovet, vous avez opéré un virage dans votre carrière. Pouvez-vous nous expliquer votre cheminement ?

Anne Fovet : Un jour, ma fille m'a demandé : « Qu'est-ce que tu fais pour ma planète ? » ; et même si j'avais déjà engagé dans ma vie personnelle des actions dites écologiques, je me suis rendu compte que c'était insuffisant face aux enjeux actuels et que je pouvais faire plus dans mon travail.

Après 30 ans de communication dans le domaine de la santé, un secteur que j'apprécie particulièrement pour le sens qu'il donne à notre travail et pour les causes qu'il défend, j'ai décidé d'apporter une dimension nouvelle à ma vie professionnelle avec la communication responsable.

La communication d'entreprise est l'expression de la volonté d'une stratégie : dans le monde où nous vivons, avec la nécessité de répondre aux enjeux de développement durable, l'entreprise doit passer à une communication responsable !

J'ai créé en 2022 **NetworkCoeur** qui a pour objectif de réveiller les consciences pour avoir un impact positif sur l'homme et son environnement. Aujourd'hui, j'apporte mon expertise de communicante au service des organisations dans leur démarche RSE (Responsabilité Sociétale des Entreprises). Je les accompagne pour évoluer dans leur communication et leur transition durable et plus particulièrement dans le développement de la marque employeur et du mécénat.

Spectra Diagnostic : Quels sont les enjeux pour notre planète ?

AF : Aujourd'hui il est établi que nous sommes entrés dans une nouvelle ère : celle de l'anthropocène. Ceci signifie que les activités humaines impactent significativement et durablement l'écosystème terrestre, y compris nos conditions de vie. Le changement climatique, l'effondrement de la biodiversité, la déforestation, la qualité de l'air que nous respirons en sont quelques exemples. Les ODD (Objectifs de Développement Durable) avec l'agenda 2030 portent la vision de transformation de notre monde qui doit se décliner au niveau des pays, des organisations, des entreprises, des citoyens.

Pour nos entreprises, cela se fait via la RSE : Responsabilité Sociétale des Entreprises.

Spectra Diagnostic : Quel rôle la communication peut-elle prendre dans ces objectifs ?

AF : Il est clair que nous devons changer nos business modèles qui nous poussent à produire toujours plus. La publicité doit arrêter de nous pousser à consommer encore et encore, voire à créer des besoins superficiels. Il est temps de consommer responsable et pour y arriver les entreprises aussi doivent faire le job : repenser les processus de fabrication/production, de distribution, de ventes, de communication, mais aussi les processus de recrutement, l'employabilité des

salariés, etc... au regard de l'ISO 26000 la norme RSE.

Toutes ces questions environnementales, sociales et de gouvernance doivent se retrouver au cœur des décisions stratégiques d'entreprises.

C'est ici que la communication responsable peut prendre tout son sens : elle doit porter cette démarche en interne comme en externe, en intégrant toutes les parties prenantes des organisations.

Les principes de cette communication sont d'informer de façon authentique, transparente et fiable, en instaurant un dialogue régulier avec ses parties prenantes. L'écoconception complète cette démarche : avoir moins d'impacts négatifs sur le plan environnemental et plus d'impacts positifs tant sur les plans économique que sociétal, et ce, sur l'ensemble du cycle de vie du processus de communication.

Définition et rôle de la communication responsable

L'objectif de la communication responsable est de comprendre les nouveaux enjeux au regard des ODD, d'appréhender les attentes sociétales et de créer de nouvelles prises de parole ; proposer de nouveaux imaginaires pour créer du bien commun tout en tenant compte des conséquences environnementales, sociales et sociétales.

Spectra Diagnostic : Quel est votre objectif aujourd'hui ?

AF : Mon objectif avec Networkcoeur est d'accompagner les organisations dans cette démarche. C'est apprendre à penser différemment pour se mettre en action !

Mon sujet de prédilection est l'humain au cœur de ces organisations : être facilitatrice entre le monde des entreprises et celui des associations (surtout dans le domaine de la santé) pour créer des partenariats gagnant-gagnant ! Le mécénat de compétences en est un exemple impliquant et pertinent.

Spectra Diagnostic : Quelle est votre stratégie pour 2023 ?

AF : Informer, sensibiliser, former à la communication responsable les entreprises et les jeunes générations pour permettre de démarrer ou d'accélérer le chemin du changement.

Toute entreprise est concernée : de l'indépendant à la multinationale ! Pour ma part, je me focaliserai sur les petites et moyennes structures avec une envie particulière pour celles du monde de la santé.

Que ce soit pour un besoin de diagnostic de communication (vis-à-vis de la RSE), ou d'un accompagnement pour donner du sens à votre communication interne *via* le mécénat, n'hésitez pas et prenez contact : anne@networkcoeur.fr.

Par ailleurs, je serai présente au salon du Com en Or day le 13 avril et au Human day le 19 septembre 2023 à Lille Grand Palais.

Spectra Diagnostic : Quels sont les livres qui vous inspirent ?

AF : Je citerai : « La permaentreprise » de Sylvain Breuzard, et « Iki-gai » d'Héctor Garcia & Francesc Miralles.

Spectra Diagnostic : Une citation pour conclure ?

AF : « Be the change you want to see in the world », Gandhi.



NETWORKCOEUR

Contact : anne@networkcoeur.fr

Web : <https://networkcoeur.fr>

[www.linkedin.com/in/anne-](https://www.linkedin.com/in/anne-fovet-51951722/)

[fovet-51951722/](https://www.linkedin.com/in/anne-fovet-51951722/)

Tél. : +33 (0)6 14 46 92 71

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**



« Nouvel écosystème politique : quels enjeux pour notre santé ? »

Compte-rendu de la conférence organisée par la FHP

La Fédération de l'Hospitalisation Privée (FHP) a organisé fin 2022 une Conférence dédiée au nouvel écosystème politique et aux grandes priorités de santé, animée par le journaliste Thierry Watelet. De nombreuses personnalités étaient présentes pour échanger sur leurs visions respectives des enjeux de santé et des relations entre les acteurs de santé et les élu.e.s, pour mieux répondre aux besoins des territoires.

Le président de la FHP Lamine Gharbi a ouvert l'événement en soulignant que la santé, à travers l'accès aux soins, est une priorité pour les Françaises et les Français : le politique est très attendu sur ces enjeux. Or le contexte actuel est marqué par un fort sentiment d'impuissance publique et de dépossession démocratique. D'où cette réflexion du philosophe Pierre-Henri Tavoillot : « *Pour bien s'occuper de la politique de santé, préoccupons-nous de la santé de la politique !* ». Il préconise notamment que le Parlement, pilier de la vie démocratique, revienne au cœur du diagnostic des maux et des solutions, en tirant les enseignements de la crise sanitaire pour renouer avec la confiance et améliorer le système de santé.

Plusieurs parlementaires se sont ensuite exprimés. Valérie Rabault, députée, a appelé de ses vœux l'ouverture d'un vrai débat en santé, qui remédie à la déconnexion entre la réalité de terrain des acteurs de santé et les décisions politiques, et mette enfin en relation le « macro » et le « micro ». Selon elle, on doit pouvoir dégager des majorités sur certains enjeux de santé, car les attentes des Français sont très fortes. Le député Thomas Mesnier a pointé l'importance du travail de co-construction entre les parlementaires, les Fédérations et les établissements, sur l'accès aux soins ou encore la visibilité pluriannuelle des ressources. La députée Laurence Cristol a exprimé l'importance du travail transpartisan sur la santé au sein de l'Assemblée Nationale, par exemple sur une dynamique accrue de formation des soignants. Dans le nouveau contexte politique, la sénatrice Corinne Imbert a souligné que le rôle du Sénat s'en trouve renforcé. La permanence des soins, l'accès aux traitements innovants, et le soutien aux hôpitaux et aux cliniques en tant qu'acteurs indispensables de l'accès aux soins, constituent

des priorités pour les sénateurs. Elle a exprimé, enfin, le souhait d'une vraie loi de santé.

L'importance des collectivités locales

Lors d'une séquence consacrée aux territoires, la vice-présidente en charge de la santé, Anne Pinon, a dit la volonté de la Région Hauts-de-France de décliner des dispositifs pragmatiques d'accès aux soins, à l'échelle des bassins de vie. Elle a plaidé pour le droit à l'expérimentation et évoqué le rôle majeur des Régions pour remédier à la crise des « métiers de l'humain ». Lamine Gharbi a illustré l'importance de l'échelon régional en évoquant les partenariats entre la Région Occitanie et les écoles de formation d'aides-soignants et d'infirmiers. Il convient de lever les pesanteurs technocratiques pour libérer les initiatives de proximité. Nicolas Bioulou, président de la FHP Bretagne, a dit l'importance des relations avec les élu.e.s pour faire connaître les missions de service public accomplies par les établissements privés. Le partenariat entre élus territoriaux, acteurs de santé, patients, ARS, permet de servir l'accès aux soins, notamment en zones rurales. Enfin, le président de la FHP Arnaud Robinet a plaidé pour le renforcement des collectivités territoriales dans le champ de la santé, et de la démocratie sanitaire, pour répondre aux besoins spécifiques des territoires et développer la prévention. Les Projets Territoriaux de Santé incarnent des espaces de dialogue efficaces. Il faut se réunir autour d'un cap clair, et le Protocole de pluriannualité y contribue.

Pour créer du lien, Adrien Broche et François Miquet-Marty de l'institut Viavoice ont évoqué le rôle des corps intermédiaires en santé. Les Français sont attachés à leur système de

VIE DES SOCIÉTÉS

santé, mais ils souhaitent, à l'unisson des acteurs de santé, une simplification du système, une information plus transparente et une lisibilité des parcours de soins. Surtout, la santé porte une extension possible du champ démocratique, avec l'aspiration croissante des citoyens à être davantage entendus, et dont l'émergence d'une « citoyenneté sanitaire » encore trop peu considérée aujourd'hui.

Synergie nécessaire de tous les acteurs

Pour transformer le système de santé, les acteurs de santé, les industriels, les complémentaires, les patients, doivent travailler ensemble. Laurent Gainza pour le LEEM a souligné les visions convergentes sur les solutions, sous réserve que la coopération et la confiance *a priori* prévalent. Pour Yannick Lucas de la Mutualité Française, on ne peut faire évoluer un système seulement sous la contrainte financière : il faut faciliter les transformations, dans un contexte de triple transition épidémiologique, numérique et écologique. Bastien Roux pour la Fédération Française des Diabétiques a appelé à intégrer davantage la voix des patientes et des patients, et une compréhension fine de leur vécu pour développer des politiques pertinentes. Pour la FHP, Béatrice Noëllec a souligné la nécessité de remédier aux cloisonnements et aux représentations figées, pour favoriser une meilleure connaissance mutuelle dans une approche « One Health ». Nous partageons des éléments de plaidoyer communs, parmi lesquels la conviction que nous sommes tous porteurs de l'intérêt général. La crise sanitaire a montré une agilité à préserver, par davantage de simplification normative, de transparence, des données de santé partagées, une vision prospective, et un service public de santé fondée sur les missions.

Enfin, pour le député Jean-Carles Grelier, la santé est une politique publique qui concerne tous les Français et doit engendrer un débat démocratique, appuyé sur une vraie loi de programmation en santé. On crée davantage de confiance par le contrat que par la loi, dans un espace mature de dialogue avec les acteurs des territoires. Pour la présidente de l'ANAP Anne-Marie Armanteras, les deux termes, démocratie et santé, sont étroitement corrélés car ils emportent des principes comme la dignité ou l'égalité. Il faut miser sur l'implication citoyenne dans l'organisation du système de santé et le développement de la littérature en santé : prendre soin du système de santé, c'est prendre soin de la démocratie. On a « fait nation » contre la pandémie. Christine Schibler, déléguée générale de la FHP, a mis l'accent sur l'équilibre nécessaire entre l'impulsion stratégique nationale, autour de quelques grandes priorités, et la responsabilité des acteurs sur les territoires, qui sont aussi créateurs d'emplois à forte valeur ajoutée. En conclusion, Lamine Gharbi a souhaité que le Conseil National de la Refondation en santé sache réactiver « l'esprit Covid » et miser sur les territoires, la proximité et le seul critère qui compte : le service au patient.

FHP, Fédération des cliniques et hôpitaux privés de France
www.fhp.fr

Alegria® 2

**Prise en charge personnalisée
des patients atteints de maladies
auto-immunes et infectieuses**

Diagnostics Rhumatologiques

- ANA Detect
- ANAscreen
- Anti-Clq
- Anti-CCP hs®
- Anti-Centromere B
- Anti-dsDNA IgG
- Anti-MCV
- Anti-Nucleosome
- Anti-RNP / Sm
- Anti-Scl-70
- Anti-SS-A
- Anti-SS-B
- Anti-dsDNA Screen*
- Anti-ssDNA*
- Anti-Sm
- ENAscreen
- Anti-Rib-P*
- Anti-Histones
- Anti-Jo-1
- Facteurs Rhumatoïdes IgM, IgA, IgG, Screen*

Diagnostics Thyroïdiens

- Anti-TG
- Anti-TPO

Diagnostic en Gastro-entérologie

- AMA-M2
- Anti-Facteur Intrinsèque
- Anti-Cellules Pariétales
- Anti-DGP IgA, IgG
- ASCA IgG, IgA
- Anti-Gliadin IgA*, IgG*
- Anti-gp210*
- Anti-LC1*
- Anti-LKM-1*
- Anti-Sp100*
- Anti-SLA*
- Anti-Transglutaminase IgA, IgG

Diabète

- Anti-Insuline*

Diagnostics de Thrombose

- Anti-beta-2-Glycoprotéine I IgG, IgM, IgA, Screen
- Anti-Cardiolipine IgG, IgM, IgA, Screen
- Anti-Phospholipides Screen IgG, IgM
- Anti-Phosphatidyl Serine IgG*, IgM*
- Anti-Prothrombine Screen*
- Anti-Annexin V IgG*, IgM*

Diagnostic des ANCA et des Vascularites

- ANCAscreen hs (haute sensibilité)
- Anti-MPO
- Anti-GBM
- Anti-PR3 hs
- Anti-Cathepsine G*
- Anti-Lactoferrine*

Diagnostic des Selles

- Calprotectine

Tests pour les maladies infectieuses

- Anti-Borrelia IgG, IgM Abs.
- Anti-B. pertussis Toxine IgA, IgG*
- Anti-Chlamydia pneumoniae IgA, IgG, IgM Abs.
- Anti-Chlamydia trachomatis IgA, IgG, IgM Abs.
- Anti-EBV (EBNA-1) IgG
- Anti-EBV (VCA) IgG, IgM Abs.
- Anti-EBV (ZEBRA) IgM
- Anti-Helicobacter pylori IgA, IgG
- Anti-VHE IgG*, IgM Abs.*
- Anti-HSV-1 IgG, IgM Abs.
- Anti-HSV-2 IgG, IgM Abs.
- Anti-HSV-1/2 IgG, IgM Abs.
- Anti-Rougeole IgG, IgM Abs.
- Anti-Oreillons IgG, IgM Abs.
- Anti-Mycoplasma pneumoniae IgA, IgG, IgM Abs.
- Anti-VZV IgG, IgM Abs.
- Anti-Yersinia IgA*, IgG*

Métabolisme Osseux et Minéral

- 25-OH Vitamine D3 / D2



ORGENTEC
by sebia

*disponibilité progressive

VIE DES SOCIÉTÉS

Accord-cadre entre MSD France et l'ICM en oncologie

MSD France et l'Institut du Cancer de Montpellier (ICM) – Val d'Aurelle ont signé un accord-cadre stratégique pour 2 ans visant à optimiser et renforcer leur collaboration dans le domaine de la recherche clinique en oncologie. Fort de la qualité et de la réussite des collaborations multi-pathologies entre leurs équipes respectives, ce nouvel accord-cadre vise une stratégie de collaboration scientifique dans le domaine de la recherche clinique, interventionnelle et non interventionnelle. Les deux partenaires sont également déterminés à promouvoir leurs travaux sur le plan national et à affirmer leur compétitivité aux plans européen et international.

L'ICM inclut annuellement plus de 1300 patients dans près de 200 études cliniques, proposant ainsi à près de 16 % de sa file active de patients d'entrer dans une étude. Labélisé CLIP² par l'INCA pour son secteur de phases précoces et certifié ISO 9001 pour ses unités de recherche clinique, translationnelle et biométrie, l'ICM met l'accent sur la qualité de réalisation des études dans le respect des bonnes pratiques et de la sécurité des patients participants.

Cet accord a pour objectif d'optimiser la conduite de l'ensemble des études cliniques MSD France menées à l'ICM par le Centre de Recherche Clinique. Il portera sur 18 études dans différents types de cancers et domaines thérapeutiques d'intérêt. Plus de 25 chefs de projet et attachés de recherche clinique des opérations cliniques MSD France seront impliqués et travailleront de concert avec l'ICM.

« Après les Etats-Unis, notre pays est le deuxième contributeur aux essais cliniques en oncologie du groupe MSD. En France, grâce à la qualité de notre écosystème de recherche, plus de 800 sites investigateurs ont pu être impliqués dans la réalisation d'essais de phases I à III en oncologie et plus de 3 000 patients ont été inclus », souligne Clarisse Lhoste, présidente de MSD France.

« Dans le cadre de son projet d'établissement, l'Institut régional du Cancer de Montpellier poursuit sa politique de développement de partenariats et de collaborations aux plans national, européen et international. Depuis 2018, il est le 5ème centre français de lutte contre le cancer membre de l'Organisation des instituts européens du cancer (OEIC). Ce partenariat avec MSD France consolide nos efforts pour le développement d'une recherche clinique efficiente et la mise à disposition de molécules innovantes pour les patients suivis à l'Institut du Cancer de Montpellier », précise le Pr Marc YCHOU, Directeur Général de l'Institut du Cancer de Montpellier – Val d'Aurelle.

• ICM, Institut du Cancer de Montpellier – www.icm.unicancer.fr
• MSD France – www.msd-france.com

Roche développe dans le diagnostic dit “syndromique”, destiné à dépister rapidement certaines maladies infectieuses

Dans la continuité de ses actions pour une prévention toujours plus innovante, Roche Diagnostics France propose une toute nouvelle gamme de tests de diagnostic dit « syndromique » pour lutter contre les maladies infectieuses. Cette approche permet d'identifier, rapidement et avec précision, le pathogène responsable d'une infection, et ainsi de faire gagner un temps précieux pour la prise en charge des patients - de quelques jours initialement, à quelques heures. À partir d'une seule analyse, les tests de panels syndromiques de biologie moléculaire permettent de tester plusieurs dizaines d'agents pathogènes.

Deux exemples :

- Dans le cadre des maladies respiratoires, l'approche syndromique permet de détecter plusieurs dizaines de pathogènes bactériens et viraux (y compris SARS-CoV-2).
- Pour le diagnostic étiologique du sepsis, l'approche syndromique permet de détecter rapidement la majorité des bactéries et champignons à l'aide d'un seul test.

« Dans la lutte contre les maladies infectieuses, fournir un diagnostic rapide et précis est essentiel pour adapter la prise en charge des patients. Chez Roche Diagnostics, nous avons pour objectif d'améliorer la prise en charge avec une offre de solutions toujours plus innovantes et de plus en plus complète pour répondre aux besoins médicaux non satisfaits. Notre engagement dans le diagnostic syndromique contribuera notamment à alléger la charge que représentent les maladies infectieuses et la résistance aux antibiotiques pour les systèmes de santé », précise Michel Guyon, Directeur Marketing de Roche Diagnostics France.

L'acquisition de nouvelles solutions innovantes, comme la gamme de tests de diagnostic syndromique de GenMark acquise par Roche en 2021, réaffirme l'ambition du groupe Roche : développer un portefeuille d'outils de diagnostic moléculaire de premier ordre afin de fournir rapidement des informations - parfois vitales - aux professionnels de santé et à leurs patients.

À propos de GenMark

GenMark est une société américaine basée en Californie qui propose des tests de panels syndromiques de biologie moléculaire. Ces analyses de biologie moléculaire permettent de tester plusieurs agents pathogènes à partir d'un prélèvement. Rachetée en mars 2021 par Roche, la société GenMark est devenue une filiale du groupe. Son activité s'est intégrée à Roche Diagnostics France en 2022.

À propos de Roche Diagnostics France

Leader du diagnostic biologique en France, Roche Diagnostics France distribue des produits et des services innovants en biologie médicale (chimie, immunologie, biologie moléculaire, biologie délocalisée, coagulation), en histopathologie et en solutions de séquençage.

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

making a difference



VOS RÉSULTATS NOS POINTES

POINTES SAPPHIRE

Une gamme durable avec moins de matière première,
qui intègre des emballages respectueux de
l'environnement.

**FORUM
LABO**PARIS

**NOUS SERONS
PRÉSENTS !**



**28-30
MARS
2023**

www.gbo.com

Greiner Bio-One SAS / Courtaboeuf, France / E-MAIL accueil.france@gbo.com

We are a global player / Find the contact details of your local partner on our website.


greiner
BIO-ONE

Devyser en route vers la certification IVDR de ses produits

En août 2022, Devyser AB recevait son premier certificat IVDR de l'organisme notifié TÜV SÜD, pour son système de gestion de la qualité et pour Devyser Compact, son test prénatal rapide pour les anomalies chromosomiques. Le certificat de système de gestion de la qualité de l'UE (IVDR) est obligatoire pour les fabricants de dispositifs de diagnostic *in vitro* (IVD) afin de délivrer des déclarations de conformité pour les produits et de les faire (re)certifier conformément à la nouvelle réglementation. Actuellement, la société procède à la transition de son portefeuille de produits vers la nouvelle réglementation (IVDR), conformément aux délais prévus par la Commission européenne.

« L'IVDR est une priorité absolue pour notre management, et nous nous sommes pleinement engagés depuis le début. Je suis confiant quant aux progrès réalisés jusqu'à présent », a déclaré Olle Myrberg, responsable de l'AQ/AR et du PRRC chez Devyser. « Nous sommes sur la bonne voie, nous disposons d'un processus clair et d'une équipe dévouée, et nous entretenons de bonnes relations avec notre organisme notifié, TÜV SÜD Product Service GmbH ».

Leur premier produit conforme à l'IVDR, Devyser Compact, sera lancé en mars.

Devyser – www.devyser.com

PROFESSION

Dépistage néonatal : 7 nouvelles pathologies et généralisation pour la drépanocytose

À la suite des recommandations 2020 de la HAS, 7 nouvelles maladies rares sont intégrées au programme national de dépistage néonatal en 2023.

- l'homocystinurie : anomalie concernant la vitamine B12 caractérisée par une anémie, une atteinte neurologique cérébrale et parfois un retard de développement ;
- la leucine : maladie se caractérisant par des difficultés pour s'alimenter, un temps de sommeil trop prolongé, des vomissements puis des troubles neurologiques cérébraux et une insuffisance respiratoire en l'absence de traitement ;
- la tyrosinémie de type 1 qui atteint les reins et le foie ;
- l'acidurie isovalérique, responsable de troubles aigus à la naissance (vomissements, convulsions) ou de troubles plus tardifs (retard de croissance et/ou de développement) ;
- l'acidurie glutarique de type 1 qui entraîne des troubles neurologiques aigus chez les nourrissons ;
- le déficit en 3-hydroxyacyl-coenzyme A déshydrogénase des acides gras à chaîne longue, caractérisé par la survenue dans la petite enfance d'une hypoglycémie pouvant provoquer une atteinte au foie et une atteinte au cœur ;
- le déficit en captation de carnitine entraînant une atteinte car-

diaque au début de l'enfance, souvent associée à une hypotonie, un retard de croissance, des crises hypoglycémiques récurrentes et/ou un coma.

Jusqu'à présent, étaient dépistés : la phénylcétonurie, l'hypothyroïdie congénitale, l'hyperplasie congénitale des surrénales, la mucoviscidose, le déficit en MCAD et éventuellement la drépanocytose pour les populations exposées. Le programme était complété par le dépistage de la surdité permanente néonatale.

Test drépanocytose généralisé

Depuis 2014, la drépanocytose faisait l'objet d'un dépistage ciblé, réservé aux bébés de parents originaires de régions à risque. Fin 2022, la HAS a finalement préconisé la généralisation de ce dépistage à l'ensemble des nouveau-nés au vu de l'incidence croissante de cette maladie depuis 2010 (557 cas en 2020 versus 412 en 2010). De plus, le dépistage est hétérogène d'une région à l'autre, avec le risque que certains nouveau-nés ne soient pas dépistés, en raison de difficultés dans l'application des règles de ciblage.

HAS – www.has-sante.fr

Télésurveillance médicale : déploiement national acté

La télésurveillance médicale entre dans une nouvelle ère. Deux décrets publiés au JO du 31 décembre 2022 actent son entrée dans le droit commun, comme prévu par l'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 et annoncé par le président Macron lors de ses vœux début janvier. Succédant à l'expérimentation ETAPES, qui prendra fin le 1^{er} juillet 2023, ce nouveau cadre ouvre la possibilité d'une prise en charge en télésurveillance pour de nombreux patients atteints de diverses maladies chroniques comme aigues, en combinant une rémunération de l'équipe soignante et du dispositif médical numérique associé. Le 1^{er} décret porte ainsi sur les modalités d'évaluation et d'inscription au remboursement de la télésurveillance et le 2nd sur la déclaration des activités de télésurveillance des équipes soignantes aux ARS. L'intégration de la télésurveillance dans le droit commun du

remboursement par l'assurance maladie obligatoire marque la volonté de la France d'apporter des solutions efficaces à l'optimisation des parcours de santé. Une avancée très attendue par les patients comme par les professionnels de santé qui permet à la France d'être pionnière dans ce domaine.

La Société Française de Santé Digitale (SFSFD) s'est réjouie de cette étape historique ouvrant la voie à un nouveau champ de prise en charge, même si elle note un certain manque de lisibilité des premiers décrets. Elle invite donc les pouvoirs publics à poursuivre un effort de vulgarisation et se met à la disposition des parties prenantes pour les accompagner dans une bonne appropriation de cet outil au service de l'évolution des pratiques.

SFSFD, Société Française de Santé Digitale – <https://sfsfd.fr/>



CONEX SANTÉ

LA SOLUTION UNIQUE DE TELEMEDECINE "MULTIUSAGE" QUI
OPTIMISE LES PARCOURS DES SOINS

LE PREMIER S.T.R. 1-2-3* POUR
TOUS LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

- ✓ Téléconsultation
- ✓ Téléconsultation assistée
- ✓ Téléexpertise
- ✓ Télésoins

NOUVEAU



La nouvelle
fonctionnalité de
"géolocalisation" est
arrivée sur notre
plateforme.

- ➔ Sur "rechercher"
- ➔ Sélectionnez la position
- ➔ Trouvez tous les professionnels de santé proches de vous!

La biologie au cœur de votre réseau territorial

Conex Santé est une application mobile innovante qui permet de faciliter la circulation de l'expertise entre médecins, infirmiers et biologistes.

Pour vous, Laboratoire, l'objectif est de renforcer la communication entre praticiens et biologistes, de valoriser le rôle du laboratoire dans le parcours de soin du patient, de renforcer le lien avec les infirmiers et de permettre l'accès aux spécialités de biologie telles que PMA, infectiologie ou génétique ...

Conex Santé est une solution unique de télémedecine pluridisciplinaire, un outil de coordination des soins pour tous les professionnels de santé qu'ils exercent en MSP, CPTS, EPAHD ou au sein d'EDS.

Contactez nous pour déployer la solution sur
votre territoire afin de mieux accompagner
vos partenaires et patients !

www.CONEXSANTE.com
Contact@conexsante.com



Appel à candidature : bientôt des centres d'excellence sur les cancers des enfants

Sous l'impulsion du Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, l'Institut national du cancer a lancé un appel à candidatures (AAC) pour la constitution de centres de recherche d'excellence en recherche fondamentale et translationnelle en cancérologie pédiatrique. Ce programme ambitieux, et inédit par son ampleur grâce à un fonds de recherche, issus de crédits de la mission recherche et enseignement supérieur, vise à changer la donne dans la lutte contre les cancers des enfants. Il renforcera la place de la France parmi les pays les plus engagés dans cette lutte, afin d'accélérer encore la dynamique de soutien à ce domaine de recherche. Sur les 20 millions de ce fonds, 12 millions seront consacrés à cet AAC.

Chaque année en France, environ 1 850 enfants et 450 adolescents sont nouvellement atteints de cancer. Si le taux de survie à 5 ans, souvent synonyme de guérison, dépasse désormais 80 %, il faut encore faire mieux et les efforts doivent être accentués.

L'objectif de cet appel à candidatures est d'offrir à la recherche translationnelle en cancérologie pédiatrique des moyens financiers supplémentaires, de nouvelles conditions opérationnelles, afin d'optimiser et d'accélérer la production de connaissances, de favoriser leur diffusion et leurs applications dans la prise en charge de ces cancers.

Ces dispositifs de structuration de la recherche en oncologie pédiatrique, conjuguant les savoir-faire des cliniciens et des chercheurs, sur des sujets partagés permettront de répondre aux enjeux actuels de la recherche tels que définis dans la nouvelle Stratégie décennale de lutte contre les cancers 2021-2030. Ces nouveaux centres de recherche d'excellence financés, qui seront au nombre de trois au maximum, et labellisés pour une durée de 5 ans, fonctionneront en réseau. Ils associeront des équipes issues de plusieurs établissements qui pourront aussi être de régions différentes. Ils intégreront des équipes de recherche des disciplines variées (sciences biologiques et sciences humaines et sociales mais également physique, chimie, informatique, etc).

De façon globale, cet appel à candidatures, a pour objectifs de :

- renforcer le niveau de créativité et de compétitivité internationale des travaux de recherche sur le diagnostic et le traitement des cancers ;
- mener à bien une triple mission d'intégration, de structuration et de valorisation pour réaliser une recherche d'excellence transposable au bénéfice des enfants et adolescents touchés par un cancer.

Institut National Du Cancer – www.e-cancer.fr

VIDAL Sentinel intègre les données biologiques pour une meilleure sécurisation des prescriptions

La raison d'être de VIDAL est de contribuer au bon usage du médicament et à la qualité des soins. Afin d'éclairer leurs choix, VIDAL fournit aux acteurs de la santé la connaissance sur les produits de santé, la thérapeutique et la prise en charge, intégrée dans leurs outils quotidiens.

Le développement de la pharmacie clinique est un enjeu majeur pour les pharmaciens hospitaliers pour prévenir la iatrogénie médicamenteuse et répondre aux nouvelles missions des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI). L'analyse des prescriptions hospitalières, étape essentielle du circuit du médicament, est complexe car elle nécessite pour le pharmacien la consultation de différentes interfaces au sein du Dossier Patient Informatisé.

VIDAL propose ainsi une solution numérique d'évaluation continue permettant aux pharmaciens hospitaliers de repérer les patients présentant une situation à risque iatrogène élevé, VIDAL Sentinel. Cette solution intègre et agrège les différentes données liées à la prescription médicamenteuse, aux données biologiques et au contexte patient.

L'apport des données biologiques telles que le débit de filtration glomérulaire, l'INR, les neutrophiles, permet ainsi

aux pharmaciens d'affiner et optimiser leur analyse pharmaceutique. Elles contribuent également au suivi de l'évolution du risque iatrogène des patients tout au long de leur hospitalisation.

A partir de l'agrégation de ces différentes données et grâce à un corpus d'algorithmes élaborés à partir de données scientifiques, des retours terrain et d'intelligence artificielle, VIDAL Sentinel, analyse et priorise les dossiers des patients en temps réel par l'intermédiaire d'un score de risque défini pour chaque patient.

VIDAL Sentinel contribue ainsi à améliorer l'efficacité des pharmacies à usage intérieur en priorisant les situations à risque et en optimisant la prise en charge thérapeutique. La solution est aujourd'hui installée au sein du GHT du Var (CHI Toulon, CH de la Dracénie), au GHT Yvelines Nord (CHI Meulan les Mureaux) et au CHR de Metz-Thionville. VIDAL Sentinel est un dispositif médical de classe I fabriqué par VIDAL France destiné aux professionnels de santé.

VIDAL Sentinel – www.vidalfrance.com

100% de vos données maîtrisées...

Envie d'un partenaire agile et impliqué

Envie d'un super assistant, rapide et puissant ?



HEELON

by 

Optimisation Organisation
RDV, Alertes, Contrôles...



Intégration des Ordonnances

Rapports Augmentés
IDE, Établissements, TAT Analyse...

Hub de Communication, en Temps Réel
Collecte, Alerte, Restitution...

Cybersécurité
Chiffrement, RGPD, Pentesting...

... pour optimiser votre rentabilité !

Contactez-nous au **02 37 52 66 76** ou via communication@odroa.fr pour planifier un rdv et bénéficier d'un **diagnostic gratuit**.

Notre Intelligence Artificielle HEELON.IA a la capacité de solliciter en temps réel de grandes quantités de données de différentes typologies, d'automatiser de nombreuses tâches et ainsi de vous aider dans le pilotage pointu de l'activité de vos laboratoires, bien au-delà du périmètre des SIL et des middlewares.

Sans interface homme / machine, HEELON.IA se déploie facilement et rapidement sans perturber votre organisation. Son système de management de la sécurité a obtenu les certifications ISO27001 et HDS.



www.odroa.com

Pr Didier Samuel, nouveau PDG de l'Inserm



Nommé en conseil des ministres sur proposition de la ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche et du ministre de la Santé et de la Prévention, le Pr Didier Samuel devient président-directeur général de l'Inserm.

Médecin et chercheur, Didier Samuel a consacré l'ensemble de sa carrière à mener de concert ses activités de soin et de recherche.

Professeur d'hépatologie à l'université Paris-Saclay, directeur du service d'hépatologie et de réanimation hépatique de l'hôpital Paul-Brousse et directeur médical du programme de transplantation hépatique au sein de ce même hôpital, Didier Samuel a pris en charge et suivi plus de 4 500 patients transplantés hépatiques. Doyen de la faculté de médecine de Paris-Saclay depuis 2017 et élu président de la Conférence des doyens de médecine en 2022, il présidait également le Comité national de coordination de la recherche.

Didier Samuel dirigeait depuis 2005 une unité de recherche au sein de l'Inserm consacrée à la physiopathogénèse et au traitement des maladies du foie. Son expertise dans le domaine des maladies hépatiques et en transplantation hépatique est internationalement reconnue.

« Je suis heureux et honoré d'avoir été nommé pour mener à bien l'importante mission de présider l'Inserm qui joue un rôle central dans la recherche médicale en France. Attaché à la qualité de notre recherche scientifique, convaincu qu'elle est aussi le terreau d'une médecine de qualité, j'ai la volonté de favoriser l'innovation, l'excellence et une coordination fructueuse entre tous les acteurs qui œuvrent pour notre recherche biomédicale, au service de la santé de tous les citoyens », a déclaré le professeur Didier Samuel, PDG de l'Inserm.

Inserm – www.inserm.fr

Un test PCR pour le circovirus induisant des hépatites inexplicables

Si le passage des virus animaux vers les humains est régulièrement rapporté dans la littérature scientifique, il est rare qu'un virus nouveau soit identifié en Europe chez un patient. Dans le cadre d'une nouvelle étude pourtant, des scientifiques et médecins ont identifié le premier circovirus lié à une hépatite chez l'Homme. « La patiente avait une hépatite chronique inexplicable, avec peu de symptômes. Elle avait été doublement greffée cœur et poumons 17 ans plus tôt, avec un suivi très régulier. Nous avons pu avoir accès à de nombreux échantillons sur plusieurs années, ce qui nous a permis d'identifier ce nouveau virus, qui était pour le moins inattendu », explique Marc Eloit, dernier auteur de l'étude, responsable du laboratoire Découverte de pathogènes à l'Institut Pasteur et Professeur de virologie à l'École nationale vétérinaire d'Alfort (EnvA).

En collaboration avec l'Hôpital Necker-Enfants malades AP-HP, les échantillons des tissus pathologiques de cette patiente de 61 ans sous traitement immunosuppresseur et dont l'hépatite n'avait pas de cause identifiable, ont fait l'objet d'un séquençage à haut débit mNGS (*metagenomic Next Generation Sequencing*), interprété par des algorithmes informatiques performants. L'analyse a permis d'identifier une espèce encore inconnue de circovirus, provisoirement nommée Human circovirus 1 (HCirV-1). Aucune autre séquence virale ou bactérienne n'a été trouvée.

L'implication du HCirV-1 dans l'hépatite a ensuite été démontrée grâce à l'analyse d'échantillons de la patiente prélevés au cours des années précédentes pour son suivi dans le cadre de

ses greffes : ce génome viral était indétectable dans les échantillons de sang de 2017 à 2019, puis sa concentration atteint un pic en septembre 2021. La multiplication du virus dans les cellules hépatiques a été révélée (2 à 3 % des cellules du foie infectées), démontrant le rôle du HCirV-1 : une fois que ce virus a utilisé les ressources de la cellule hépatique pour se multiplier, il l'a détruite. Fin 2021, après un traitement antiviral, les enzymes hépatiques sont revenues à un niveau normal.

Le diagnostic d'hépatite inexplicable reste un enjeu majeur, comme l'illustrent les cas d'hépatite aiguë rapportés chez des enfants au Royaume-Uni et en Irlande en avril dernier. « Pour adapter le traitement et le suivi des patients, il est essentiel pour nous de connaître la cause de l'hépatite, et notamment de savoir si elle est virale. L'identification de ce nouveau virus pathogène pour l'homme et la mise au point d'un test réalisable par tout laboratoire hospitalier fournit un nouvel outil de diagnostic et de suivi des patients atteints d'hépatites », souligne Anne Jamet, du service de microbiologie clinique de l'hôpital Necker-Enfants malades AP-HP, affiliée à l'Inserm, et co-dernière auteure de l'étude. Les scientifiques ont ainsi élaboré un test PCR spécifique désormais disponible pour le diagnostic étiologique d'hépatite d'origine inconnue. Un test sérologique est également en développement.

PEROT P *et al.*, *Circovirus Hepatitis Infection in Heart-Lung Transplant Patient, Emerging Infectious Diseases*, 2023; 29(2):286-293, doi:10.3201/eid2902.221468

Voir au-delà des limites

ECHO
LUMENA®



NEO
IRIS®

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.

BYG4lab® : La digitalisation face aux défis actuels et futurs de la biologie médicale

Quarante ans après sa création en 1982, BYG4lab® se positionne aujourd'hui comme le leader européen du Data Management à destination des laboratoires de biologie médicale. Les solutions BYG4lab® couvrent l'ensemble des disciplines biologiques à la fois pour les plateaux techniques centralisés que pour le pilotage de la biologie délocalisée. L'entreprise a vu le paysage de la profession subir de grandes transformations cette dernière décennie, avec la concentration des sites de productions du secteur privée et également avec l'homogénéisation des GHT. Les enjeux sont clairs : les grands volumes traités engagent les laboratoires dans une digitalisation nécessaire de leurs activités, avec à la clef un gain d'efficacité et in fine une meilleure valorisation du diagnostic dans le parcours de santé des patients. L'entreprise BYG4lab® a l'ambition de répondre aux défis actuels et futurs de la biologie médicale avec sa nouvelle génération de Data Management Yline®. Découvrez dans cet article, à travers l'intervention de plusieurs membres de la direction, la feuille de route de BYG4lab® pour l'année 2023.

L'année passée a marqué une nouvelle dimension pour BYG4lab®, au niveau de la structuration de l'entreprise mais aussi de la diversification des solutions, pouvez-vous nous en dire plus ?

Cyril Verhille, Président - C.E.O : Après 40 années d'existence, BYG4lab® est devenu un acteur de premier plan dans son secteur d'activité. L'année 2022 a en effet marqué une grande avancée pour l'entreprise. Nous avons eu la chance d'effectuer une redistribution du capital de la société, avec l'entrée d'un nouvel actionnaire Keensight Capital, aux côtés de l'équipe de direction et d'IRDI Capital Investissement, investisseur historique de la société. Notre ambition est de devenir une entreprise à l'empreinte mondiale et Keensight Capital dispose de tous les atouts pour nous accompagner vers cet objectif, avec sa double expertise à la fois dans le domaine de la technologie et de la santé. L'objectif est d'enrichir le spectre actuel de nos solutions et de structurer nos activités pour in fine proposer un niveau de prestation toujours plus élevé. Comme indiqué dans la question, la diversification de nos solutions est au cœur de nos sujets en R&D. L'innovation continue fait partie de l'ADN de l'entreprise, nos solutions BYG4lab® répondent déjà à l'ensemble des disciplines du laboratoire. Notre nouvelle gamme de solutions de Data Management qui bénéficie de plus de 4 ans de développement et d'un socle technique commun dénommée Yline®, a reçu un excellent accueil. Les installations s'accroissent, les ressources s'étoffent avec de nombreux recrutements de talents, afin de continuer à proposer un niveau de service toujours plus élevé pour nos clients et partenaires. Ces fortes avancées sont portées par l'ensemble de nos collaborateurs, qui sont au cœur des performances de l'entreprise. Bien que l'entreprise connaisse une croissance sans équivoque, nous restons une structure à taille

humaine, avec aujourd'hui 90 collaborateurs et 115 collaborateurs prévus d'ici fin 2023.

Face à ces évolutions, comment se positionne BYG4lab® à l'international ?

Cyril Verhille, C.E.O – Président : BYG4lab® s'impose assez naturellement en leader Européen du Data Management à destination des laboratoires de biologie médicale. Nous disposons de plus de 4500 solutions installées dans le monde. Notre organisation interne et notre niveau de certification (ISO 13485 :2016 ; IEC 62304 ; marquage CE pour certains modules) nous permettent de parfaitement répondre aux exigences réglementaires mondiales. Nos solutions sont par ailleurs déjà disponibles en 11 langues. L'investissement de Keensight Capital est un signal significatif de cette nouvelle phase de croissance qui répond à nos ambitions d'internationalisation. Cette évolution nous permet dans un futur proche d'accélérer notre croissance dans d'autres pays européens ainsi qu'en Amérique du Nord, via de nouveaux partenariats et l'acquisition d'entreprise dans des secteurs connexes. Notre objectif est d'accroître sur le long terme notre empreinte mondiale dans les prochaines années tout en veillant à garder une expansion géographique maîtrisée.

La nouvelle gamme de solutions Yline® répond à l'ensemble des disciplines de laboratoire, quelles innovations inclut-elle ?

L'ensemble des nouveaux produits de la gamme BYG4lab solutions®, qui sont disponibles sur le Cloud ou avec une architecture locale, ont en commun un socle technique de dernière génération : Yline®. Cette base technique commune permet d'offrir aux utilisateurs des outils modernes et intuitifs quelles que soient les disciplines du laboratoire :

Piloter la production et la qualité de votre laboratoire avec nYna®



Christelle Lelievre, Directrice Marketing et Communication

L'interface utilisateur de notre nouvelle solution nYna® propose un mode de navigation moderne, intuitif et efficace. Allié à un panel fonctionnel complet ainsi que des outils innovants comme l'interface graphique de construction des règles d'expertises, le pilotage de la production du laboratoire est assuré avec efficacité. L'importance capitale de la cybersécurité est adressée grâce à la sécurisation des accès, le chiffrement total de la BDD, la sécurisation des connexions, l'architecture logicielle. Les méthodologies agiles avec lesquelles nous travaillons chez BYG4lab®, nous permettent d'aligner notre solution de Data Management déjà pleinement aboutie, sur les besoins émergents de nos clients. La solution nYna® a reçu un excellent accueil commercial depuis son lancement en 2021. En savoir plus : www.byg4lab.com/nyna

Centraliser le pilotage de vos examens de biologie délocalisée avec pocY®



Christelle Lelievre, Directrice Marketing et Communication

L'essor des EBMD soulève de nombreuses questions pour assurer la connectivité des systèmes. BYG4lab® vous apporte des solutions adaptées à la gestion des EBMD et aux besoins spécifiques de connexions pour les divers lieux de réalisation de ces examens. Notre solution pocY®, vous permet de centraliser les dispositifs multiples et ce quel que soit le fournisseur d'instrument. Enrichie de nombreuses fonctionnalités, la solution pocY® assure une sécurité élevée : suivi de l'habilitation des utilisateurs, tableau de bord de fonctionnement des instruments à distance, pilotage à distance de l'instrument, autocréation des demandes vers le SIL, centralisation des alertes, gestion des CQI, comparaison des méthodes avec les instruments intra-laboratoire... pocY® permet la centralisation de la biologie délocalisée ! En savoir plus : www.byg4lab.com/pocY

Ces deux premiers éléments de notre nouvelle suite logicielle nYna® et pocY®, sont aujourd'hui en routine au sein de structures majeures de la biologie française, aussi bien dans le secteur du public que du privé. Toutes les équipes BYG4lab® ont été mobilisées afin d'assurer la réussite totale du démarrage en routine des premiers sites.

La business Intelligence adaptée à la biologie médicale avec la B.I byBYG®



Christelle Lelievre, Directrice Marketing et Communication

L'objectif de la Business Intelligence est de soutenir une meilleure prise de décision, qu'elle soit d'ordre organisationnelle, technique, qualité ou financière. C'est avec ces objectifs que BYG4lab® a développé la solution B.I byBYG®. Notre choix s'est porté sur une architecture industrielle reposant sur un entrepôt de données (Data Warehouse) dans le Cloud ou en local. En plus de s'appuyer sur un ETL industriel développé avec la solution de la société Talend, nous avons fait le choix de l'utilisation d'outils reconnus sur le marché tel que Power BI de Microsoft pour la génération des indicateurs, leur mise en forme graphique ou tabulaire et les éventuels rapports ou exports nécessaires. La B.I byBYG® est dotée d'outils de mesure clé en main qui permettent au laboratoire de s'inscrire dans la démarche d'amélioration des processus et ainsi de gagner en efficacité et en contrôle. Dans un contexte multi-instances, le B.I byBYG® permet également de comparer les mêmes indicateurs entre diff

rentes structures et ainsi potentiellement de mettre en place des « bonnes pratiques ». Notre positionnement unique d'indépendance nous permet de nous ouvrir à tous les systèmes SIL ou Middleware du marché. En savoir plus : www.byg4lab.com/b-i-bybyg

La puissance d'un système expert d'épidémiologie, de prévention et de contrôle des infections avec Ynfectio®



Wendy van der Linden, Marketing Manager Microbiology : BYG4lab® vous proposera dès 2023 une nouvelle approche de l'épidémiologie et de la prévention des infections au travers notre nouveau produit Ynfectio®. Que cela soit au sein de structures hospitalières comme au sein de groupes de laboratoires privés, qui font également partie du réseau de surveillance, Ynfectio® s'adapte à tous les besoins de surveillance, d'alertes, de publications et d'extraction de données. Il faut faciliter la remontée des informations sensibles vers les différents services et cliniciens, pour les patients. Nous voyons déjà comment Ynfectio® peut accompagner la consolidation des observations à un niveau régional ou national. C'est aussi l'enseignement que nous tirons de notre livre blanc « Les bénéfices d'un système d'épidémiologie et d'hygiène centralisé », disponible au téléchargement sur notre site web.

En savoir plus : www.byg4lab.com/ynfectio

Piloter votre activité de Microbiologie avec pilot Next Gen®



Wendy van der Linden, Marketing Manager Microbiology : Nous observons une concentration des tableaux techniques de microbiologie de plus en plus soumis à une pression normative, les obligeant à une quali-

té analytique et d'expertise alors même que les volumes augmentent. Notre nouveau middleware pilot next gen® vous fournit un véritable outil de supervision des activités pré-analytique, analytique et post-analytique capable de sécuriser l'automatisation des processus. Notre solution innovante et unique sur le marché permet le pilotage complet de l'activité du laboratoire au travers de tableaux de bord, la supervision de toutes les activités des biologistes et des techniciens pour surmonter les enjeux de productivité et de sécurité des résultats rendus.

En savoir plus : www.byg4lab.com/pylot

Vous souhaitez découvrir les solutions de la gamme Yline® ?

Retrouvez les démonstrations de nos solutions à travers notre série de webinars en replay, accessible sur demande via notre site web : www.byg4lab.com

L'ensemble de vos solutions dernières générations ont en commun un socle technique Yline®, pouvez-vous nous en dire plus sur cette innovation technologique ?

Nicolas Dumon, Directeur R&D : En effet, la suite logicielle nouvelle génération de nos solutions métier est basée sur un socle technique unique dénommé Yline®. Notre approche technologique repose sur des composants de références permettant le développement d'applications métiers sécurisées, performantes, ouvertes et scalables.

Du fait de l'architecture logicielle de notre socle technique (micro-services) et d'une refonte totale de la base de données, nous permettons à nos clients de bénéficier d'applications performantes. Cette architecture met également en œuvre une approche ouverte (API) et scalable (module métier indépendant) permettant une forte interopérabilité avec des solutions tierces et de s'adapter à de nombreux contextes de productions (n-tiers, mono-serveur, MEGA-LAB). L'innovation est dans l'ADN de BYG4lab® que ce soit en termes d'approches métiers, technologiques ou organisationnelles. Le déploiement de notre solution n'a jamais été aussi aisé et flexible que ce soit sur des serveurs privés ou des Cloud mutualisés permettant de répondre aux évolutions du marché de la biologie médicale et du secteur du logiciel. La sécurité est intégrée de la conception de nos applications (security by design) jusqu'à la mise en production (données et protocoles de communications chiffrés). La cybersécurité est pour nos équipes une priorité à chaque instant. À ce titre BYG4lab vision® vous proposera courant 2023 notre White Paper, abordant nos recommandations en termes de cybersécurité à destination des professionnels de la biologie médicale.

En savoir plus : www.byg4lab.com/ylines

Comment s'est organisée l'équipe commerciale et quel accueil a été réservé sur le terrain, pour la nouvelle génération de Data Management Yline® ?

Laurence Mercier, Directrice des Ventes : L'accueil de notre nouvelle génération de Data Management Yline®

a été des plus chaleureux. En effet la suite de logiciels que nous proposons permettant de manager l'ensemble des résultats d'analyses biologiques, qu'ils soient faits au laboratoire central ou en délocalisé, répond aux attentes des biologistes via la concentration des sites de productions mais aussi via l'homogénéisation des GHT. Aujourd'hui, de nombreux Centres Hospitaliers et un CHU ont déjà fait le choix de notre solution et leurs premiers retours témoignent tous d'une simplicité de prise en main et d'un logiciel ergonomique et rapide. Bien sûr, de nouvelles versions sont prévues pour enrichir encore nos logiciels, c'est l'essence même de notre projet, être à l'écoute des besoins et apporter une solution, à terme, qui y réponde en tout point. Pour cela nous avons encore étoffé notre équipe commerciale, avec 4 ingénieurs commerciaux dont la mission est, notamment, d'avoir une proximité avec l'ensemble de nos clients et apporter une réactivité face au quotidien.

Pourquoi BYG4lab® se positionne comme un partenaire de choix en termes de garantie qualité ?

Alexia Sinclair, Directrice Qualité : Il est primordial pour BYG4lab® de s'aligner au niveau des exigences réglementaires qui s'appliquent auprès de nos clients et partenaires. Pour ce faire, nous avons choisi de suivre les plus hauts standards qualité applicables aux dispositifs médicaux. Avec une certification ISO 13485 depuis 2014, appuyé par l'application des normes IEC 62304 et ISO 14971, BYG4lab® donne à ses clients et partenaires un véritable gage de confiance quant à la qualité et l'efficacité de ses processus pour fournir des produits et services fiables et sécuritaires. Le maintien de cette certification clé, cette année encore, par notre organisme notifié, démontre la maturité de notre Système de Management de la Qualité et notre engagement dans un processus d'amélioration continue. La qualité de nos services étant une priorité chez BYG4lab® ainsi nous sommes également certifiés Qualiopi pour nos formations clients. En savoir plus : www.byg4lab.com/certifications

Quel niveau de service allez-vous instaurer au sein de BYG4lab services® en 2023 ?

Benoit Renard, Directeur des opérations : Nous élevons d'année en année notre niveau d'exigence sur nos différentes offres de services, en proposant des services innovants, disruptifs et à valeur ajoutée pour nos clients. L'équipe BYG4lab services® est en première ligne pour le déploiement de notre nouvelle génération de Data Management, en accompagnant le plus efficacement possible les tests et installation de notre solution nYna®. Nous avons constitué pour ce faire un pôle de chefs de projet collaborant de manière étroite avec le service de déploiement pour nos projets majeurs. Dans notre démarche zéro-émission, nous nous engageons à réduire notre empreinte écologique : nous optimisons nos déplacements tout en soutenant l'accompagnement de nos clients d'un programme complet d'e-learning. De nouveaux

services seront à paraître en 2023, avec une offre 24/7 pour répondre à un marché de plus en plus réactif. Dans le prolongement de notre volonté d'apporter le meilleur service, la proximité et la réactivité restent des facteurs clés de notre réussite. Notre NPS, un indice de mesure incontournable de la satisfaction client, correspondant au taux de recommandation des utilisateurs de nos solutions et services vers ses confrères, s'élevait à 67 à Q1 2022 (un score supérieur à 50 est considéré comme exceptionnel).

Quelles sont vos ambitions pour cette année 2023 ?

Cyril Verhille, C.E.O – Président :

Nos ambitions sont multiples. La première est d'être la référence dans notre domaine, le « gold standard » d'une part au niveau français et d'autre part au niveau mondial dans les années à venir. Nous devons accélérer également sur notre pôle BYG4lab vision®, pôle d'expertise qui nous permet de proposer de multiples contenus afin de contribuer aux réflexions du secteur du diagnostic in vitro et prendre place au sein de la communauté scientifique. C'est BYG4lab vision® qui a publié le livre blanc sur les bénéfices d'un système d'épidémiologie partagé, notre prochaine parution sera un nouveau livre blanc abordant un sujet clé pour nos équipes : les référentiels en cybersécurité pour les solutions logicielles en laboratoire de biologie médicale. Notre ambition est également de continuer à tisser des partenariats d'excellence au niveau national, européen et mondial. Nous collaborons avec l'ensemble des acteurs du marché, nous allons continuer à tisser des partenariats avec des fournisseurs d'instruments ainsi que des éditeurs de solutions IT. Nous avons aussi l'ambition d'approfondir notre démarche RSE au sein de l'entreprise, en mettant en œuvre des actions utiles, cohérentes et durables pour nos collaborateurs et notre impact environnemental. Notre démarche RSE va s'amplifier et devenir extrêmement forte, c'est une vocation prioritaire pour cette année 2023. Pour finir, garder un esprit de réactivité et de proximité auprès de nos clients est fondamental. La satisfaction client n'est pas une option, c'est notre priorité chez BYG4lab®, tant sur le plan de la qualité des produits que du service.

Restez à l'écoute des nouveautés BYG4lab®, lors de nombreux rendez-vous en 2023 : Congrès, webinars, presse, white paper... Afin de bénéficier chaque mois des nouveautés BYG4lab®, abonnez-vous à notre newsletter directement sur notre site web : www.byg4lab.com

Bring value to diagnostics.. ■

BYG4lab®

• Contact : BYG Informatique – 13 rue d'Ariane ZA de Montredon
31240 L'UNION – Tél : +33 05 34 25 07 10 – www.byg4lab.com

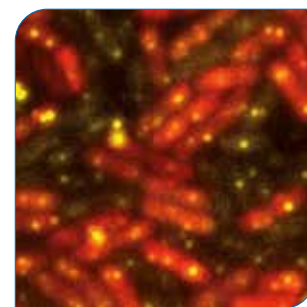
La microscopie pour comprendre la propagation de résistance entre bactéries

Comprendre comment certaines bactéries deviennent résistantes aux antibiotiques est aujourd'hui un enjeu majeur de santé publique. Un mécanisme essentiel de la propagation de résistance est le transfert de matériel génétique entre bactéries. Dans un article publié dans la revue *Nature Communication*, des scientifiques ont développé des rapporteurs génétiques permettant la visualisation du transfert en direct sous microscope et montrent que ce mécanisme très rapide est spatialement et temporellement organisé.

Ces dernières années, l'émergence mondiale de bactéries multirésistantes est devenue un problème de santé publique majeur et une priorité pour la recherche en microbiologie. La propagation de cette résistance provient principalement de la capacité des bactéries à s'échanger du matériel génétique porteur de résistances aux antibiotiques. Étudier les processus de transfert d'ADN d'un point de vue fondamental reste donc nécessaire pour trouver de nouvelles solutions de lutte contre la dissémination de la résistance aux antimicrobiens et prévenir l'émergence de nouvelles bactéries multirésistantes.

Les scientifiques ont pu filmer le processus de transfert d'ADN en temps réel à l'échelle de la cellule unique et révéler la chronologie spatiale et temporelle de l'événement d'acquisition. Il a ainsi été mis en évidence chez la bactérie

Escherichia coli qu'en deux minutes seulement l'ADN est complètement transféré d'une bactérie à une autre et qu'en moins d'1 heure le matériel génétique est de nouveau autonome pour se transférer à nouveau dans une autre bactérie, permettant ainsi une propagation rapide et exponentielle de la résistance. Grâce au suivi en temps réel par microscopie, cette étude révèle également une stratégie moléculaire de ces éléments d'ADN mobiles qui programment de manière temporelle et séquentielle la production des facteurs impliqués dans leur établissement, leur maintien et leur dissémination.



© Sarah Bigot

COUTURIER A *et al.*, Real-time visualisation of the intracellular dynamics of conjugative plasmid transfer, *Nat Com*, 2023; doi:10.1038/s41467-023-35978-3.

Antibiorésistance : l'écologie aussi importante que la consommation d'antibiotiques

Il est aujourd'hui primordial de comprendre les facteurs qui favorisent et orientent la propagation des gènes de résistance. Des scientifiques ont mené une étude sur les résistances aux aminoglycosides à l'échelle mondiale. La prescription de cette famille d'antibiotiques, introduite dans les années 40, a fortement décliné ces 30 dernières années, mais reste le dernier recours pour des infections bactériennes résistantes et est assez largement utilisée en médecine vétérinaire.

Des méthodes d'analyse génomique et de bioinformatique ont permis de générer une base de données répertoriant dans tous les génomes de bactéries disponibles la présence de gènes qui peuvent conférer une résistance aux aminoglycosides. Cette base de données contient pour chaque gène la famille à laquelle il appartient, l'isolat bactérien dans lequel il était présent, mais aussi les métadonnées associées, dont la localisation de chaque gène de résistance à l'intérieur du génome et en particulier s'il était associé à ou porté par un élément génétique mobile qui favorise les échanges horizontaux de matériel génétique entre bactéries d'espèces différentes.

Cette base de données fournit une description spatio-temporelle au niveau mondial de la répartition des gènes de résistance aux aminoglycosides, révélant que les résistances aux aminoglycosides sont ubiquitaires. De plus, on observe une coexistence pendant des décennies de plusieurs familles de gènes de résistance, plutôt qu'une succession, tant au niveau local qu'au niveau global. Cependant, si au fur et à mesure du temps, le nombre de façons de résister aux aminoglycosides augmente, la prévalence des bactéries résistantes aux antibiotiques stagne depuis les années 1990 au niveau mondial.

Quels facteurs d'expansion ?

Ensuite, des approches statistiques ont montré que la consommation humaine et vétérinaire d'aminoglycosides est un fac-

teur qui contribue très peu à expliquer les variations de fréquence des résistances. En revanche, les flux de marchandises et de personnes et encore plus l'appartenance à un biome ou grand type d'écosystème sont des déterminants-clés de ces fréquences. De surcroît, l'équipe a inféré un réseau des transferts probables de résistances entre écosystèmes. Ce réseau suggère que les sols et la faune et la flore sauvage sont les écosystèmes-clés à surveiller pour prédire la circulation des résistances aux aminoglycosides.

Ces analyses ont donc permis d'établir à un niveau global que la sélection par les antibiotiques dans l'environnement est loin d'être la seule force évolutive qui conduit à la propagation et au maintien des résistances aux aminoglycosides. Cela suggère que les mesures de réduction d'usage des antibiotiques, clairement nécessaires, ne seront pas suffisantes pour aboutir à une diminution des fréquences des résistances aux aminoglycosides. Elles doivent absolument être couplées d'une part à des mesures de surveillance des bactéries et résistances associées aux importations, et d'autre part à des approches de description et de surveillance de l'ensemble des résistances présentes (le résistome), en particulier dans les écosystèmes-clés pour la circulation de ces résistances.

Enfin, la méthodologie de cette étude pourra être appliquée à d'autres familles de gènes de résistance et à d'autres échelles spatiales pour obtenir un panorama des fréquences de résistances et un diagnostic des facteurs qui expliquent leur circulation ou leur expansion.

PRADIER L *et al.*, Ecology, more than antibiotics consumption, is the major predictor for the global distribution of aminoglycoside-modifying enzymes, *eLife*, 2023; doi:10.7554/eLife.77015



Société Française de Toxicologie Analytique



**31^e Congrès
de la SFTA
Strasbourg 2023**
Pavillon Joséphine ► Parc de l'Orangerie

**23
▽
26
MAI
2023**



Thèmes :

**Toxicologie médico-judiciaire
Toxicologie hospitalière
NPS et Substances addictives
Nouvelles Approches Analytiques
Salive et conduite automobile
Thèmes libres**

**Réunion Jeunes
Scientifiques**

Réunion CNBAE

Session DPC - n°ANDPC 7632325001 :

**Contaminations en toxicologie : aspects
sanitaires et interprétation des résultats
d'analyses (vrais faux positifs, faux vrais
positifs)**



Site : <http://strasbourg2023.sfta.org/>
Mail : communication@sfta.org



L'All-In-One-Solution

La solution entièrement automatisée Sample-to-Results pour l'approche syndromique Seegene¹

CE 

INSTRUMENTATION



Le **STARlet AIOS** de Seegene automatise toute la séquence des processus effectués par l'opérateur :






De l'extraction à la préparation des plaques de PCR, jusqu'à l'exportation et l'analyse des résultats.

Avec l'AIOS, **affranchissez-vous des étapes manuelles** jusqu'alors nécessaires et optimisez l'utilisation des panels syndromiques Seegene.¹





Pour plus d'informations, contactez-nous à : diagnostic@eurobio-scientific.com

1. Pour plus de précisions, se référer au manuel d'utilisation de l'automate.

Eurobio Scientific

7 avenue de Scandinavie

ZA de Courtaboeuf

91940 Les Ulis

France

 **SEEGENE**

Ce dispositif médical de diagnostic *in vitro* est un produit de santé réglementé qui porte le marquage CE. A destination des professionnels de santé.

 Lire attentivement les instructions figurant sur le manuel d'utilisation.

Code NABM : non applicable

EUR310123-SEE27

SCIENCES

Un test sanguin facile et bon marché détecte le cancer en identifiant l'ADN brisé

La recherche de tests sanguins uniques détectant plusieurs cancers mobilise de plus en plus d'entreprises et de centre de recherche. Le principe de ces tests de détection précoce « multi-cancers » se base sur la libération par les tumeurs de morceaux de matériel génétique dans le sang.

Le test mis au point par des chercheurs de l'École de médecine et de santé publique de l'Université du Wisconsin (Madison, WI, États-Unis) détecte des signaux spécifiques du cancer dans le sang en utilisant une méthode directe : compter les morceaux d'ADN qui semblent être « cassés » à des endroits inattendus. Les chercheurs ont développé le test en adoptant l'approche d'analyse des « modèles de fragmentation » de l'ADN. Les cellules tumorales et les cellules saines libèrent toutes des morceaux d'ADN dans le sang, mais elles diffèrent par la façon dont ces morceaux se détachent. Le nouveau test examine la « position finale » des fragments d'ADN dans le sang afin de voir si les cassures se sont produites dans des « endroits inattendus ».

Dans leur étude, les chercheurs ont découvert que leur approche pouvait distinguer les personnes atteintes de 11 types de cancer différents en utilisant un échantillon de sang relativement petit. Pour l'étude, les chercheurs ont analysé des échantillons de sang de 286 personnes en bonne santé, et de 994 personnes atteintes de 11 types de cancer, allant des cancers du sein et de l'ovaire au mélanome, en passant par des cancers plus rares tels que celui des voies biliaires, ou du cerveau. Le test était capable de distinguer les échantillons de sang des patients atteints de cancer, y compris ceux souffrant d'un cancer à un stade précoce, ce qui est important dans un test de dépistage.

Les chercheurs ont déterminé que le test avait une « aire sous la courbe » de 0,91 pour le cancer en général et de 0,87 pour le cancer de stade 1. Cette aire est une mesure de la précision du test allant de 0 à 1, les valeurs les plus proches de 1 signant une meilleure précision. Les chercheurs souhaitent maintenant étudier dans quelle mesure ce test peut détecter un seul cancer, plutôt que plusieurs - y compris le cancer du pancréas, une maladie mortelle pour laquelle il n'existe pas de test de dépistage. La nouvelle approche pourrait offrir des avantages significatifs par rapport aux autres tests sanguins actuellement en cours de développement, notamment sur son rapport coût-efficacité.

BUDHRAJA KA et al., Genome-wide analysis of aberrant position and sequence of plasma DNA fragment ends in patients with cancer, *Science translational medicine*, 2023; 15(678), doi:10.1126/scitranslmed.abm6863

Un biomarqueur sanguin de la dépression ?

Le processus de vieillissement est souvent lié à l'apparition de troubles neurologiques : déclin cognitif, perte de mémoire ou encore troubles de l'humeur comme la dépression. De précédentes études ont montré que le facteur de croissance « GDF11 », protéine présente dans le sang, avait un effet bénéfique sur les perceptions olfactives et sur le processus de génération de nouvelles cellules dans le cerveau de souris âgées. Le mécanisme d'action de GDF11 dans le cerveau restait encore inconnu.

Des chercheuses et chercheurs de l'Institut Pasteur, du CNRS et de l'Inserm ont découvert que l'administration sur le long terme de la protéine GDF11 à des souris âgées, améliore leurs capacités de mémorisation et atténue significativement les troubles du comportement liés à un état dépressif, leur permettant de retrouver un comportement similaire à des souris plus jeunes.

Les scientifiques ont poursuivi leur étude dans différents modèles murins âgés ou dépressifs ainsi que dans des cultures de neurones *in vitro*, ce qui leur a permis d'identifier le mécanisme d'action moléculaire de GDF11 : l'administration de GDF11 active au niveau du cerveau le processus naturel de nettoyage intracellulaire, appelé « autophagie », et l'élimination des cellules sénescents. La protéine GDF11 augmente ainsi le renouvellement de cellules dans l'hippocampe de manière indirecte et restaure l'activité neuronale.

Afin de mieux comprendre le lien entre les troubles dépressifs et la protéine GDF11 chez l'humain, les scientifiques de l'Institut Pasteur, du CNRS et de l'Inserm, en collaboration avec des scientifiques de l'université McMaster, ont quantifié la protéine dans le sérum sanguin d'une cohorte internationale de jeunes patients atteints de troubles dépressifs. Ils ont observé que les taux de GDF11 sont significativement plus bas chez ces patients. Par ailleurs, en mesurant les taux de cette protéine à différents stades, les scientifiques ont observé une fluctuation du taux en fonction de l'état dépressif.

« Ce travail apporte des preuves cliniques reliant les faibles niveaux sanguins de GDF11 aux troubles de l'humeur chez des patients atteints de dépression » indique Lida Katsimpardi, chercheuse dans l'unité Perception et mémoire à l'Institut Pasteur, affiliée à l'Inserm au sein de l'Institut Necker Enfants Malades et co-dernière auteure de l'étude. « A l'avenir, cette molécule pourrait être utilisée pour diagnostiquer, tel un biomarqueur, des épisodes dépressifs. Elle pourrait également servir de molécule thérapeutique pour le traitement des dysfonctions cognitives et affectives » conclue-t-elle.

MOIGNEU C et al., Systemic GDF11 attenuates depression-like phenotype in aged mice via stimulation of neuronal autophagy, *Nature Aging*, 2023; 3:213-228, doi:10.1038/s43587-022-00352-

JFBM 6^{ÈMES} JOURNÉES FRANCOPHONES DE BIOLOGIE MÉDICALE



ASSOCIATION
ACNBH
www.jfbm.fr

Découverte de biomarqueurs pour la myocardite associée aux IPCI

Les inhibiteurs de point de contrôle immunitaire (IPCI) ont révolutionné le traitement de diverses tumeurs malignes. Le développement et l'utilisation généralisée des IPCI ont permis d'améliorer les résultats avec un profil d'effets secondaires généralement mieux toléré par rapport aux autres thérapies.

Les effets indésirables des IPCI, bien que peu fréquents, sont le résultat direct de leur mécanisme d'action, la désinhibition des lymphocytes T entraînant une cascade complexe de dérégulation de l'auto-tolérance immunitaire qui peut survenir dans presque tous les systèmes organiques. La myocardite est la manifestation cardiovasculaire la plus grave, avec une incidence estimée de 1 à 2 %.

Une équipe de scientifiques médicaux internationaux dirigée par ceux de l'Université du Michigan a mené une étude de cohorte observationnelle de tous les patients adultes ayant reçu un traitement avec une IPCI simple ou double au Michigan Médecine entre juin 2014 et décembre 2021. Des tests en série pour l'aspartate aminotransférase (AST) et l'alanine aminotransférase (ALT), la créatine phosphokinase (CPK) et la lactate déshydrogénase pendant le traitement IPCI ont été effectués sur une base hebdomadaire chez tous les patients pendant toute la durée du traitement IPCI.

Au total, 2 606 patients adultes ont reçu au moins une dose d'IPCI entre juin 2014 et décembre 2021. 27 d'entre eux, soit 0,14 cas pour 10 000 personnes-années, avaient un diagnostic de myocardite attribué au traitement par IPCI, dont cinq cas ont été classés comme certains, quatre comme probables et 18

comme possibles. Le nombre total de patients ayant reçu un traitement IPCI et l'incidence de la myocardite IPCI ont augmenté régulièrement entre 2014 et 2021.

L'équipe a rapporté qu'au moment du diagnostic, les patients atteints de myocardite présentaient des taux élevés pour la troponine T haute sensibilité (100 %), ALT (88,9 %), AST (85,2 %), CPK (88,9 %) et la lactate déshydrogénase (92,6 %). Au total, 95 % des patients atteints de myocardite IPCI présentaient des élévations d'au moins trois biomarqueurs, contre 5 % des patients sans myocardite. Parmi les biomarqueurs non cardiaques, seule la CPK était associée au développement d'une myocardite et à la mortalité toutes causes confondues. Les élévations de CPK avaient une sensibilité de 99 % et une spécificité de 23 % pour identifier la myocardite.

Les auteurs ont conclu que bien que son incidence soit rare, la myocardite IPCI est associée à de mauvais résultats. Ainsi, l'identification des patients atteints de myocardite est cruciale pour fournir une intervention et un traitement précoces. La myocardite aiguë IPCI coexiste avec d'autres effets secondaires. Ainsi, une élévation de l'AST, de l'ALT et de la CPK les trois premiers mois de traitement par IPCI devrait inciter à une évaluation plus approfondie de la myocardite IPCI, et des taux normaux de ces biomarqueurs pourraient exclure une myocardite aiguë IPCI.

VASBINDER A et al., Biomarker Trends, Incidence, and Outcomes of Immune Checkpoint Inhibitor-Induced Myocarditis, J Am Coll Cardiol CardioOnc, 2022; 4(5):689-700

La cause mystérieuse du décès de nouveau-nés il y a 80 ans révélée

Dans les années 30 et 40, plusieurs bébés sont décédés lorsque de la vitamine D a été ajoutée dans plusieurs produits alimentaires pour lutter contre le rachitisme. La plupart de ces décès étaient dus à une hypercalcémie infantile sévère, maladie le plus souvent causée par une mutation du gène CYP24A1. Toutefois, environ 10 % des patients souffrant de cette pathologie n'ont pas cette particularité génétique. Des chercheurs de l'université d'East Anglia (UEA) sont parvenus à expliquer la cause de ce mystère médical. Cette hypercalcémie génétique empêche une métabolisation correcte de la vitamine D. L'accumulation de calcium dans le sang entraîne des lésions rénales et des calculs rénaux.

« Nous voulions savoir exactement pourquoi ces 10 % semblaient avoir la maladie, mais sans la mutation génétique qui en était la cause », explique le Dr Darrell Green, auteur principal de ces travaux. Son équipe a ainsi suivi 47 personnes souffrant d'hypercalcémie infantile de type 1 sans être porteuses de la mutation identifiée.

Une analyse génétique plus approfondie de six échantillons de sang de ces volontaires a permis de découvrir que s'il n'y avait pas la mutation sur le gène CYP24A1, sa forme physique était anormale.

« Cela nous indique que la forme des gènes est importante dans la régulation des gènes - et que c'est la raison pour laquelle certaines personnes vivaient avec une hypercalcémie génétique, mais sans diagnostic définitif », indique l'expert.

Le professeur Bill Fraser qui a codirigé cette étude, met en garde contre cette maladie qui peut parfois passer inaperçue pendant plusieurs années : « les causes génétiques de la toxicité de la vitamine D peuvent rester non diagnostiquées durant de longues périodes, jusqu'à l'âge adulte, se révélant parfois pendant la grossesse lorsque la fortification des mères en vitamine D se produit. Nous voyons aussi des patients avec des causes non diagnostiquées de calculs rénaux récurrents qui souffrent de cette maladie depuis de nombreuses années. »

Après avoir résolu ce mystère médical, les chercheurs prévoient de poursuivre leurs travaux sur le rôle de la forme des gènes. Ils comptent entre autres étudier sa potentielle influence sur d'autres maladies comme le cancer.

BALL N et al., 3' Untranslated Region Structural Elements in CYP24A1 Are Associated With Infantile Hypercalcemia Type 1, Journal of Bone and Mineral Research, 2023; doi:10.1002/jbmr.4769

66^e ÉDITION

jib

JOURNÉES DE L'INNOVATION EN BIOLOGIE

LA BIOLOGIE AU SERVICE
DU PROGRÈS MÉDICAL

«L'approche
du patient centrée
sur les données
de santé».

17 - 18
NOVEMBRE
2023

PALAIS
DES CONGRÈS
DE PARIS
FRANCE

WWW.JIB-INNOVATION.COM

DATE	EVÈNEMENTS	LIEU	FORMAT	SITE WEB
2023				
23-25 mai	SANTEXPO et Salon Infirmier	PARIS	présentiel	www.santexpo.com
23-26 mai	Congrès SFTA	STRASBOURG	présentiel	http://strasbourg2023.sfta.org/
7-9 juin	Urgences	PARIS	présentiel	https://urgences-lecongres.org/
27-29 septembre	Congrès AFIB	BORDEAUX	présentiel	https://afib.asso.fr/journees-annuelles
11-13 octobre	6^{es} Journées Francophones de Biologie Médicale (JFBM)	ANTIBES JUAN-LES-PINS	présentiel	http://www.jfbm.fr/index.php
13-16 novembre	MEDICA	DÜSSELDORF	présentiel	https://www.medica-tradefair.com
17-18 novembre	66^{es} Journées Internationales de Biologie (JIB)	PARIS	présentiel	https://jib-innovation.com/fr_FR/
22-24 novembre	Carrefour Pathologies	CNIT - PARIS-LA-DÉFENSE	présentiel	https://carrefour-pathologie.org/
22-24 novembre	5th Metabolism & Cancer Symposium	NICE	présentiel	www.metabolism-cancer.com
29-30 nov et 1 ^{er} déc	Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS)	TOULOUSE	présentiel	www.sfts.asso.fr/association/congres-sfts-2023
18-19 décembre	43^e RICAI	PARIS	présentiel	www.ricai.fr

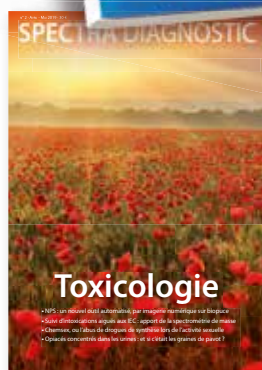
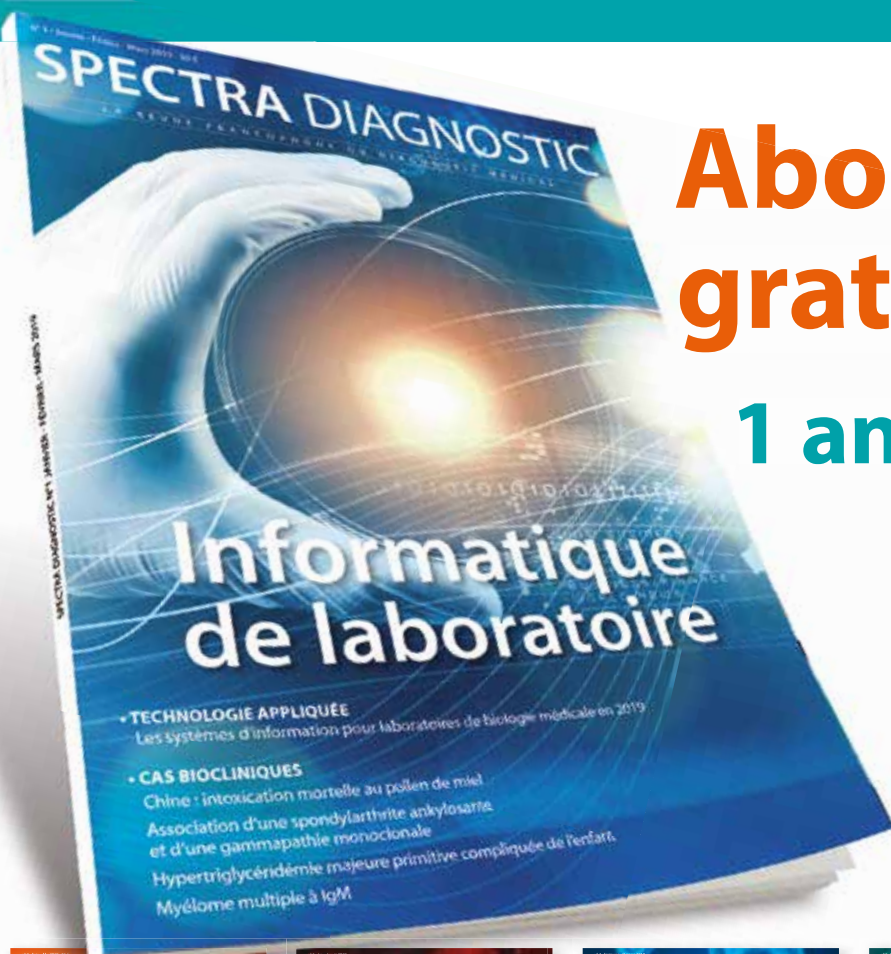
SPECTRA DIAGNOSTIC

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

Riccardo VIOLA¹, Carine ALLOUNAN¹, Arsia AMIR-ASLANI²

Les nano-caps ont le vent en poupe outre-Atlantique

¹ Etudiant(e) en Mastère Spécialisé « Management des entreprises de biotechnologie et pharmaceutiques », Grenoble Ecole de Management

² Professeur Associé à Grenoble Ecole de Management - 12 Rue Pierre Sémard - 38000 Grenoble, Tél. : +33 (0)4 76 70 60 60 – www.grenoble-em.com

Les valeurs Nano-Caps (< 250 millions de dollars de capitalisation boursière sur l'échelle financière américaine) présentent pour les investisseurs des caractéristiques et des contraintes particulières par rapport aux valeurs jouissant d'une capitalisation boursière plus élevée : en effet, les Nano-Caps présentent généralement un niveau de risque supérieur et une liquidité moindre. Cette caractéristique d'un produit financier se manifeste notamment par la réaction du marché suite à certaines annonces de résultats donnant lieu à des opérations d'achat ou de vente, par de trop fortes variations par rapport au dernier cours de transaction. Ainsi, on a pu constater pour certaines entreprises durant le mois de février sur le marché financier américain que les annonces des succès des essais cliniques ont été empreintes d'un optimisme excessif induisant des variations de fortes amplitudes.

I - INOZYME

Inozyme (Capitalisation boursière : 116,74 millions de dollars*), société biopharmaceutique spécialisée dans la recherche de nouveaux traitements ciblant les maladies rares, a publié les principales données pharmacocinétiques et d'innocuité de ses essais cliniques de phase 1/2 d'INZ-701. Ces

résultats rapportaient qu'une augmentation rapide, significative et soutenue de la pyrophosphate inorganique (PPi) a été observée chez tous les patients présentant un déficit en ENPP1 ou en ABCC6. Suite à cette annonce les actions d'Inozyme ont clôturé en hausse de 19 % à 2,64 \$.

II - AMBRX BIOPHARMA

Par ailleurs, suite à la publication par Ambrx Biopharma Inc. (Capitalisation boursière : 125 millions de dollars*) des données positives de son essai de phase 1 de l'ARX517 pour le traitement du cancer de la prostate, les actions de la société ont clôturé en hausse de 54 % à 2,75 \$. Les données ont rapporté que les 3 patients ont présenté une réduction de plus de 50 % des taux d'antigène prostatique spécifique (PSA). 2 patients sur 3 ont présenté une réduction de plus de 90 % des taux de PSA.

III - AXCELLA THERAPEUTICS

Enfin, la décision favorable de la FDA autorisant Axcella Therapeutics (Capitalisation boursière : 49,17 millions de dollars*) à procéder à son essai de phase 2b/3 d'AXA1125 pour le traitement de la fatigue liée à la Covid, a permis aux actions de l'entreprise de clôturer en hausse de 18 % à 0,71 \$.

*Au 19 février 2023 ■

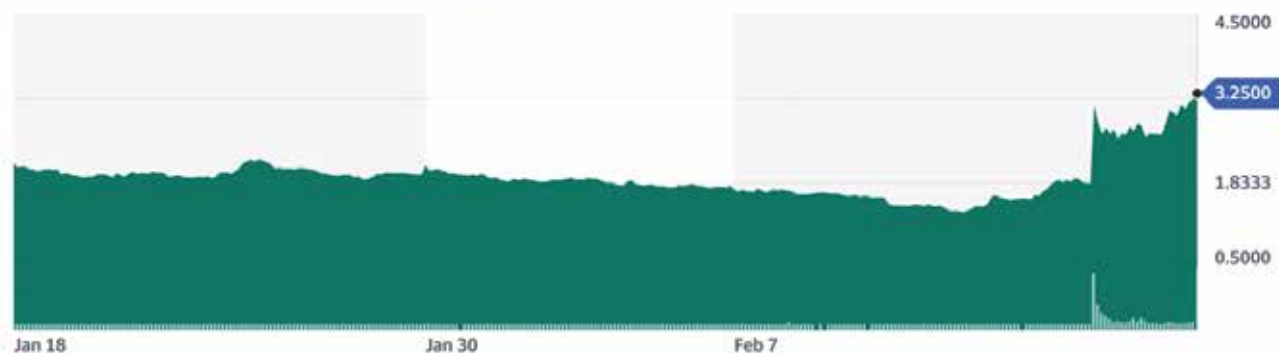
Figure 1

Cours de bourse d'Inozyme sur les 30 derniers jours



Figure 2

Cours de bourse d'Ambrix Biopharma sur les 30 derniers jours

**Figure 3**

Cours de bourse d'Axcella Therapeutics sur les 30 derniers jours



D^r Guilhem Mayoral, Président et Directeur Médical d'Onaos

Séjour du numérique et biologie médicale : la question du Transcodage LOINC

RÉSUMÉ

Avec le Séjour du Numérique en Santé, le grand chantier d'un partage fluide et sécurisé des données de santé devient concret. Encore faut-il pour les biologistes en maîtriser le sens, l'intérêt et la mise en pratique. Depuis août 2019, l'utilisation de la

terminologie LOINC pour structurer sémantiquement le compte rendu de biologie est en effet devenue obligatoire.

Terminologie LOINC, transcodage, interopérabilité sémantique... Le D^r Guilhem Mayoral, co-fondateur d'Onaos, société référencée Séjour pour sa technologie de transcodage LOINC, décrypte et clarifie les concepts dont les biologistes doivent dorénavant s'emparer.



D^r Guilhem MAYORAL

Guilhem Mayoral, pourriez-vous nous rappeler ce qu'est la terminologie LOINC ?

Guilhem Mayoral : Avant de parler de transcodage, il convient en effet de rappeler ce qu'est la terminologie LOINC (*Logical Observation Identifiers Names And Code*). Il s'agit d'une terminologie internationale des données de santé qui permet de structurer informatiquement l'information médicale. Les codes LOINC permettent donc de codifier informatiquement et de manière univoque, des informations médicales cliniques et biologiques. En biologie, chaque code LOINC codifie informatiquement les examens de biologie médicale et leurs résultats selon 6 attributs : Composant – Grandeur – Temps – Milieu – Échelle – Méthode (Figure 1).

C'est donc un langage informatique qui a pour vocation d'être compris par tous les systèmes informatiques : Progiciels de LBM, Progiciels médecins, Dossier Patient Informatisé (DPI) dans les établissements de santé.

Elle est publiée et maintenue depuis 1994 par le *Regenstrief Institute* (Organisation de recherche médicale américaine à but non lucratif issue de l'université de l'Indiana) et est disponible sur le site loinc.org (avec une nouvelle version tous les six mois). Cette terminologie est traduite dans plusieurs dizaines de langues (Chinois, Russe, Espagnol, Allemand...) et est rapidement devenue le standard international pour échanger informatiquement des examens de biologie médicale. En France, sa traduction est disponible sur le site bioloinc.fr. Les codes LOINC permettent non seu-

lement de codifier informatiquement tout résultat d'examen de biologie médicale mais ils permettent également d'assurer sa prescription. On comprend dès lors qu'il existe des codes LOINC porteurs de résultat (codes de type « résultat »), et des codes assurant la prescription d'examen (codes de type « demande ») (Tableau I).

Cette terminologie couvre toutes les disciplines biologiques, des plus générales (Hématologie, Biochimie, Microbiologie) aux plus spécialisées (Génétique, Biologie moléculaire, pharmacologie...). Son degré de précision est extrêmement poussé, puisqu'on ne dénombre pas moins de 58 000 codes LOINC, c'est-à-dire 58 000 concepts de biologie définis autour de 24 900 analytes ou mesurandes, pour 407 matrices biologiques et 154 grandeurs d'expression de résultat.

A quel besoin LOINC répond-il ?

GM : Lorsque l'on souhaite échanger informatiquement des données de santé, telles que des analyses biologiques, mais que les systèmes locaux (logiciels de LBM, progiciels de médecins) ont des façons différentes d'identifier le même test ou la même mesure, la fragmentation de l'information qui en résulte crée des îlots d'isolement de données, empêchant un partage fluide de l'information.

La solution consiste donc à mettre en correspondance les codes de test locaux avec une norme universelle que tous les systèmes informatiques peuvent comprendre. Ce travail de mise en correspondance s'appelle « Transcodage » et c'est là que LOINC entre en jeu. LOINC devient le langage informatique universel pour l'identification et l'échange des examens de biologie médicale et de leurs résultats.

Figure 1



Tableau I

Exemple de code LOINC

Exemple de code LOINC de type « demande » en Hématologie

Code LOINC	Libellé français de référence	Composants français	Synonymes	Grandeur	Temps	Milieu biologique	Echelle	Technique	Chapitre
57022-6	Numération Formule sanguine [-] Sang ; Numérique	Numération Formule sanguine	Hémogramme, NFS, Plaquette	-	Ponctuel	Sang	Numérique		Panels Hématologie

Exemple de code LOINC de type mixte « demande » et « résultat » en Biochimie

Code LOINC	Libellé français de référence	Composants français	Synonymes	Grandeur	Temps	Milieu biologique	Echelle	Technique	Chapitre
2823-3	Potassium [Moles/Volumes] Sérum/Plasma ; Numérique	Potassium	Kaliémie	Moles/Volume	Ponctuel	Sérum/Plasma	Numérique		Biochimie

Il en résulte donc des systèmes informatiques en capacité de reconnaître et d'agréger réellement les données d'autres institutions, de sorte que les utilisateurs finaux (biologistes médicaux, médecins, patients) peuvent obtenir des données de santé informatisées quand et où cela est nécessaire. L'interopérabilité sémantique est assurée.

Aujourd'hui, le transcodage est-il devenu indispensable ?

GM : Depuis 2020, les LBM de Biologie entendent de plus en plus parler de LOINC et de cette opération de transcodage, mais quelles sont les raisons qui ont mis en avant ce chantier ?

Elles sont doubles :

- Fonctionnelle : on comprend aisément que pour mieux échanger les données biologiques, il convient que tous les LBM cessent d'utiliser un codage informatique qui leur est propre et adoptent un référentiel unique. L'utilisation d'une codification informatique pour structurer les examens biologiques et leurs résultats ouvre également la voie à des traitements informatiques de ces données : requête épidémiologique, usage secondaire de ces données avec application d'algorithme d'IA (*machine learning*, développement de modèles prédictifs, systèmes d'aide à la décision...)

- Politique et Règlementaire : puisque l'État Français a lancé un vaste programme de modernisation des Systèmes d'Information de Santé (SIS), nommé le « Ségur du numérique en santé ». Ce Ségur du numérique est un investissement inédit de 2 milliards d'euros pour soutenir le développement massif et cohérent du numérique en santé en France. Il a été créé dans l'objectif de généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé, du social et du médico-social et avec l'utilisateur pour mieux prévenir, mieux soigner et mieux accompagner. L'un des objectifs du dispositif est de passer de 10 millions à ... 250 millions de documents échangés par an *via* le

DMP et la messagerie sécurisée de santé d'ici à la fin de l'année 2023. Et pour échanger ces documents de santé, dont les comptes rendus de biologie, il devient indispensable d'utiliser une terminologie informatique comme LOINC. Le Ségur du numérique concerne 6 couloirs de professionnels de santé (Médecine de ville, Établissements hospitaliers, Pharmacie, Imagerie, Établissement médico sociaux, Biologie Médicale) tous orientés autour de :

- 3 services socles nationaux : stockage des données de santé dans le DMP, échanges *via* les messageries sécurisées de santé (MSS), et e-prescription.

- et de 2 référentiels socles : usage de l'identifiant national de santé (INS) pour l'identitovigilance des patients et de Prosanté connect pour les professionnels de santé.

On voit clairement que cela se traduit pour la biologie médicale, par des travaux concernant l'interopérabilité des données biologiques informatisées qu'ils produisent avec un usage de la terminologie LOINC pour structurer leurs données alimentant le DMP. Et que parallèlement les SIL doivent monter en version leurs logiciels afin d'intégrer l'INS, d'utiliser la MSS, d'alimenter le DMP et d'utiliser Prosanté connect.

Concrètement quels efforts attendent les biologistes médicaux ?

GM : Là où la montée en version des SIL demande des efforts soutenus aux éditeurs de SIL afin d'intégrer ces nouvelles exigences dans leur logiciels, le transcodage LOINC, lui, mobilise les biologistes médicaux qui doivent s'acculturer à l'interopérabilité sémantique, découvrir et connaître la terminologie LOINC, comprendre les principes généraux de transcodage LOINC, voire parfois remanier leurs dictionnaires.

Heureusement, ils peuvent être accompagnés pour cela par des éditeurs de solution de transcodage LOINC. Car ce processus de transcodage reste complexe à mettre en œuvre, et les questions qu'il sous-tend sont nombreuses :

1. Que dois-je transcoder ? les dictionnaires de codes locaux issus d'un SIL, 3 types de dictionnaires sont éligibles au transcodage : les dictionnaires de codes de chapitres, de codes porteurs de demandes (prescriptibles) et de codes porteurs de résultats.

2. Quelle est la volumétrie de ces dictionnaires ? Elle est proportionnelle au panel d'examen qu'un LBM donné produit, les fourchettes oscillent entre 1500/2000 codes pour un LBM privé de taille petite à moyenne (< 500 dossiers/jour) à 5 000/7 000 codes pour un CHU.

3. Combien de temps faut-il consacrer à ce travail ? des chercheurs ont établi que le temps moyen de transcodage manuel était de 1h pour 50 codes(1), cela représente tout de même pour un petit LBM quasiment 5 journées temps plein pour un biologiste médical donné, à la condition qu'il s'agisse d'un opérateur aguerri à la tâche, ce qui n'est à l'heure actuelle pas le cas.

4. Quelles compétences sont nécessaires pour assurer un bon transcodage LOINC ? connaître son SIL et ses dictionnaires de codes locaux, maîtriser la terminologie LOINC, connaître les principales règles de transcodage appliquées aux disciplines majeures de la biologie médicale (microbiologie, hématologie, hémostase, biochimie...).

5. Comment procéder ? Il faut d'abord télécharger la terminologie LOINC depuis le site bioloinc.fr. Les choses se compliquent quelque peu car afin de faciliter le transcodage LOINC, l'Agence du Numérique en Santé (ANS) a décidé de publier un sous-ensemble de codes LOINC nommé « Circuit de la biologie » ; il compte environ 6 000 codes soit un sous-ensemble de 10 % de tous les codes LOINC français. Les règles actuelles de transcodage conseillent d'utiliser en priorité des codes LOINC issus du jeu de valeurs « circuit de la biologie ». Mais lorsque certaines analyses locales, pour des raisons diverses (matrices, échelle d'expression de résultats, méthode), ne sont pas présentes dans ce circuit, il faut alors chercher le code local considéré dans le jeu de valeurs complets des 58 000 codes. L'opération manuelle est donc assez fastidieuse, puisque cela oblige à naviguer entre des exports de dictionnaires locaux, faisant souvent plusieurs milliers de lignes, et des terminologies faisant respectivement 6 000 lignes et 58 000 lignes. On comprend dès lors que le sentiment qui prédomine pour les LBM qui se sont lancés dans un transcodage manuel soit un découragement presque systématique au bout de quelques centaines de transcodage.

En pratique, comment contourner ces difficultés ?

GM : En faisant appel à une société éditrice de solution de transcodage LOINC. Il s'agit de société spécialisée dans l'interopérabilité des données de santé informatisées et plus précisément dans la terminologie LOINC.

Ces éditeurs permettent à un LBM d'externaliser le transcodage LOINC. Chez Onaos nous assurons un audit des dictionnaires à transcoder, cela permet à

nos clients de qualifier les codes en amont de leur transcodage. Cela consiste en un nettoyage des codes fournis par les SIL, le retrait de tout code non porteur de résultats : codes liés à des valeurs de référence, à des textes codés, des indicateurs qualité... Ils n'auraient aucune correspondance LOINC, et doivent être exclus de la démarche de transcodage. Nous appliquons ensuite des algorithmes basés sur des techniques d'IA afin d'automatiser les transcodages LOINC. Une relecture experte est ensuite opérée avant livraison au client. Cela permet au client de sécuriser son transcodage en doublant les vérifications avec celles de son prestataire mais aussi et surtout de gagner du temps. Le transcodage LOINC ne représente alors plus pour le client que quelques heures au lieu de plusieurs journées, voire semaines.

Selon vous, quels sont les points de vigilance à surveiller ?

GM : La capacité des éditeurs à produire des exports qualifiés peut poser problème, notamment pour le dictionnaire des codes de demandes (prescriptibles) car certains éditeurs considèrent comme prescriptibles tout code résultat « déclenchable », là où seuls les codes authentiquement prescriptibles par un clinicien sont à considérer. Il y a donc dans ces cas-là des ajustements à réaliser.

La structure même des dictionnaires peut aussi compliquer le processus. C'est tout à fait compréhensible car l'architecture d'un dictionnaire est souvent l'héritage de plusieurs années de paramétrage avec un véritable millefeuille de codes locaux. Au moment de leur création, la terminologie LOINC, sa structure même, ses avantages et limites, n'étaient pas connus des biologistes. Il faut donc désormais s'atteler à retrouver une adéquation entre structure locale et LOINC. C'est souvent une étape complexe du processus alors que *stricto sensu* nous n'avons pas encore amorcé le transcodage LOINC. Cela n'a certainement pas été pris en considération lors de l'établissement du calendrier prévisionnel du Ségur du numérique, alors que cela impose aussi des aménagements opérationnels supplémentaires qui sont chronophages.

Dans les étapes préalables au transcodage sur le terrain, on constate qu'il faut acculturer la profession à la terminologie LOINC, aux objectifs poursuivis par le Ségur numérique. Les concepts inhérents à l'interopérabilité des données de santé informatisées sont nouveaux pour la profession, bien qu'essentiels pour son avenir. L'Agence du Numérique en Santé organise des webinaires pour commencer à éveiller les consciences, mais chez Onaos nous devons faire un vrai travail d'accompagnement au changement avec les biologistes médicaux, les techniciens paramétreurs et la DSI chez nos clients. Là encore cela prend du temps.

Un point d'attention également à la planification du transcodage : pour donner des points de repère aux LBM n'ayant pas encore amorcé la démarche,

ce processus dure environ 2 mois entre la mise à disposition des dictionnaires exportés depuis le SIL et la fourniture finale des transcodages LOINC.

Et l'accréditation dans tout ça ?

GM : Le transcodage LOINC est une étape critique pour les systèmes d'informations d'un LBM, dans la mesure où cette opération touche au paramétrage même des dictionnaires techniques qui sont des éléments essentiels pour le fonctionnement d'un LBM. Par conséquent, la logique de maîtrise du risque s'impose dans cette opération de transcodage. Logiquement, le Cofrac s'est emparé du sujet pour prendre en considération les conséquences de l'application du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé (CI-SIS) qui soutient le transcodage LOINC. Pratiquement, cela entraîne la mise en œuvre d'un plan de maîtrise du risque pour l'opération de transcodage.

Il est logique que la maîtrise du risque s'impose, car les codes LOINC nouvellement implémentés vont alimenter la partie structurée du compte rendu de biologie désormais transmis en format CDA R2 N3. Et ces codes LOINC permettront des usages nouveaux dans les progiciels médecins ou SIL, notamment la mise en évidence de bilans anormaux dans une liste de travail. Évidemment, compte tenu de l'ampleur de la tâche pour les LBM, les auditeurs Cofrac devraient adopter une attitude mesurée et progressive quant à l'application de ces exigences nouvelles, mais pour autant nécessaires.

Un conseil pour commencer ?

GM : Bien que la fenêtre de financement Séjour soit passée, nous engageons les LBM publics et privés n'ayant pas encore amorcé la démarche à s'emparer du sujet. Car les enjeux sont multiples :

- réglementaires : l'utilisation de la terminologie LOINC pour structurer sémantiquement le compte rendu de biologie est obligatoire depuis la parution au journal officiel en août 2019, du décret n°2016-46 du 26 janvier 2016,
 - fonctionnels : car dans le cadre du Séjour numérique, la structuration sémantique avec les codes LOINC s'impose à tous les professionnels de santé, non seulement les biologistes médicaux qui produiront des comptes rendus de biologie structurés avec des codes LOINC, mais aussi les logiciels de DPI ou encore les Logiciels de gestion de cabinet (LGC) qui intégreront nativement la capacité à lire les codes LOINC,
 - financiers : le Séjour Numérique comprend des programmes de « financement à l'usage » dans les établissements hospitaliers, pour les LBM qui alimentent un taux minimal de DMP en comptes rendus de biologie structurés, ainsi que de nouveaux accords conventionnels avec l'assurance maladie pour les LBM privés qui devraient eux aussi percevoir des financements pour alimenter le DMP en comptes rendus de biologie structurés.
- Plus globalement, il faut également que les LBM comprennent que la terminologie LOINC s'intègre dans un temps long, car le Séjour du numérique a

amorcé l'usage de cette terminologie, avec le transcodage initial, mais LOINC évolue dans le temps avec des mises à jour 2 fois par an, venant créer de nouveaux codes ou modifier des existants. Il y a donc un véritable travail de veille que les LBM devront assurer. Chez Onaos, nous pouvons automatiser ce process et leur éviter de consacrer du temps à cette tâche qui vous l'imaginez, devient impérative dans le cadre de l'accréditation par la mise en œuvre de dispositions de maintien à la structuration LOINC des dictionnaires.

Enfin, il me semble essentiel que les biologistes médicaux travaillent avec des sociétés spécialistes de la donnée informatisée et de sa structuration, car ces dernières années les tâches des biologistes n'ont cessé de grandir : de spécialistes de l'analyse de biologie, on leur a demandé de devenir des spécialistes de la qualité, puis du management de LBM, de la logistique, de l'innovation... À chaque fois la profession a su s'entourer de profils complémentaires qui sont venus enrichir les équipes dirigeantes et opérationnelles du LBM (qualiticien, informaticien, logisticiens, DRH...).

Il semble désormais impératif que les LBM s'adjoignent les services de spécialistes de la donnée. La révolution est en marche, l'usage de la terminologie LOINC en est le premier étage de la fusée qui aboutira à une exploitation secondaire des données de santé informatisée, mais il faudra poursuivre les efforts et structurer encore plus les informations produites par les LBM. Le gouvernement et la profession l'ont bien compris et de nouveaux chantiers seront prochainement annoncés. Les promesses sont ici majeures grâce à l'implémentation des technologies de l'IA sur les données biologiques : meilleur partage des données, comparabilité des résultats, exploitation secondaire des données avec modèles prédictifs et médecine prédictive et de précision, aide à la décision, épidémiologie et santé populationnelle. Je suis certain que la profession, comme à l'accoutumée, négociera parfaitement ce virage si elle sait se faire accompagner. Les défis déjà remportés par la profession (le chantier de l'accréditation en est un parfait exemple) montrent que les LBM sauront demain maîtriser les données qu'ils produisent. ■

RÉFÉRENCES

- (1) ZUNNER C, BÜRKLE T, PROKOSCH HU, GANSLANDT T, Mapping local laboratory interface terms to LOINC at a German university hospital using RELMA V.5: a semi-automated approach, *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2013; 20(2):293-297

Onaos

Contact : contact@onaos.com – <https://onaos.com>

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

Avec la participation d'Alain COEUR

Les systèmes d'information pour laboratoires de biologie médicale en 2023

RÉSUMÉ

Dans les pages qui suivent nous publions un tableau synoptique des systèmes d'information pour laboratoires de biologie médicale. Cette synthèse ne constitue pas un audit et l'exactitude des réponses apportées relève de la seule responsabilité des fournisseurs de ces systèmes (Cf. encadré I). Ce document ne doit également pas être considéré comme une comparaison des solutions, son objectif est de présenter sous une forme synthétique les fournisseurs, les logiciels proposés ainsi que leurs principales caractéristiques.

Encadré I

Fournisseurs de systèmes d'information pour laboratoires de biologie médicale

CCIF

1 rue Giacomo Meyerbeer – 34500 Béziers
Tél. : +33 (0)4 67 62 82 11
Fax : +33 (0)4 67 21 49 73
secretariat@winlabo.fr – <https://winlabo.fr>

CGM Lab France

55, Avenue des Champs Pierreux
92012 Nanterre Cedex
Tél. : +33 (0)1 42 74 86 70
Fax : +33 (0)1 42 74 86 79
info.fr.cgmmlab@cgmlab.com – www.cgm.com/fr

CLARISYS

6 impasse Léonce Couture
31200 Toulouse
Tél. : +33 (0)9 72 11 43 60
Fax : +33 (0)9 72 11 30 88
contact@clarisys.fr – www.clarisys.fr

CLINISYS

8, Cours Louis Lumière
94300 Vincennes
Tél. : +33 (0)1 80 51 65 25
info@mips.be – www.clinisysgroup.com

CODATEC

1Bis, Avenue de la Tour d'Auvergne
92700 Colombes
Tél. : +33 (0)3 67 10 32 74
Fax : +33 (0)9 89 14 98 61
relations@codatec.fr – www.codatec.fr

EUROIMMUN France

Espace Villa Parc – L'Érable
1, avenue Marne et Gondoire
77600 Bussy-Saint-Martin
Tél. : +33 (0)1 64 61 66 66 – Fax : +33 (0)1 64 61 62 20
euroimmun@euroimmun.fr – www.euroimmun.fr

DEDALUS

DEDALUS France

22 avenue Galilée
92350 Le Plessis Robinson

DEDALUS HealthCare France

4 avenue de l'Église Romane
33370 Artigues près Bordeaux
marketing.france@dedalus.eu
lis.commerce@dedalus.com
www.dedalus.com/fr/fr/

INLOG

53 rue de l'Étang
69760 Limonest
Tél. : +33 (0)4 78 66 53 53
Fax : +33 (0)4 72 52 10 93
accueil@inlog.fr – www.inlog.com

LYSOFT

186 Route de Saint-Julien
1228 Plan-les-Ouates – Genève, Suisse
Tél. : +41 22 880 03 80
info@lysoft.ch – www.lysoft.ch

SELECT INFORMATIQUE

140 Avenue du 12 Juillet 1998
Les carrés de Lenfant, Bâtiment F
13290 Aix-en-Provence (Les Milles)
Tél. : +33 (0)4 42 99 14 10 – Fax : +33 (0)4 42 99 14 11
commercial@select-informatique.tech
www.select-informatique.com

SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE

ZI Nord Rognac
323 Avenue Denis Papin
13340 Rognac
Tél. : +33 (0)4 86 64 19 49 – Fax : +33 (0)4 86 64 19 46
contact@softwaymedical.fr – www.softwaymedical.fr

TECHNIDATA

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

Partie 1

Fournisseurs	Nom du logiciel	1. INFORMATIONS FOURNISSEURS 1/2							
		Date de création de l'activité laboratoire	Effectif total	Effectif dédié aux solutions SGL	Effectif de développement	Effectif de maintenance et de formation	Autres agences	Clubs utilisateurs	
CCIF	Winlabo	1981	10	10	5	7	NON	OUI	
CGM LAB	MOLIS	2008	63	63	17	22	France, Belgique, Allemagne, Suisse, Angleterre	OUI	
CLARISYS	CLARILAB	2003	43	34	15	22	NON	NON	
CliniSys	GLIMS	1985	602	602	205	220	Benelux, France, Allemagne, Espagne, Suisse, UK	OUI	
CODATEC	SYSLAM64	2014	4	NA	NA	NA	NON	NON	
DEDALUS France	DxLab	1980	42	28	5	23	Strasbourg, Plessis-robinson	OUI, Club Hopal	
DEDALUS Healthcare	KaliSil	1984	130	116	45	71	Strasbourg, Plessis-robinson et autres agences Dedalus	OUI, Club Hopal	
DEDALUS Healthcare	HEXALIS	1979	72	58	20	38	Lyon, Toulouse	Oui, INFOBIO	
EUROIMMUN France	EUROLabOffice	1992	24	-	-	8	NON	NON	
INLOG	EdgeLab (Labo Serveur)	1992	NC	NC	NC	NC	France, Allemagne	OUI, SapaNet, EdgeLab, EdgeTrack	
LYSOFT	JADE	1989	19	11	6	11	2 localisations	OUI	
SELECT Informatique	ILAB	1993	15	15	5	8	NON	NON	
SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE	LAM Web	1995	31	26	16	10	Rognac Toulouse Nice	NON	
TECHNIDATA	^{TD} NexLabs	1993	152	152	34	31	France, uk , Benelux, Canada, Etats-Unis, Philippines Italie	OUI	

A.P.P. : Agences pour la protection des programmes

1. INFORMATIONS FOURNISSEURS 2/2				2. LOGICIELS : DONNEES GENERALES			3. LOGICIELS : DONNEES TECHNIQUES 1/2			
							Architecture			
Certification ISO	Dépôt des sources	Coordonnées du garant	Engagement de mise à disposition des archives en cas de changement de fournisseur	Date de la première version	N° de version actuellement disponible	Intervalle entre deux versions	Système informatique central	Clients/ serveur	Client services	Terminaux mobiles (apps sur tablettes et smartphones)
NON	OUI	CCIF	OUI, HL7, selon prestation	2000	16	1 an	OUI	OUI	OUI	OUI
ISO 9001:2020	NON	-	OUI, HPrim, HL7, TXT, PDF, CDA N1 et N3	1986	4,41-SP6	6-12 mois	OUI	OUI	OUI	OUI
ISO 9001:2015	OUI	A.P.P. *	OUI, PDF	2007	4,7	1 an	OUI	OUI	OUI	OUI
ISO 27001 ISO 9001	OUI	A.P.P. *	OUI, XML, HL7, IHE	1997	10.1	Moins de 1 an	OUI	OUI	OUI	OUI, Gestion des prescriptions & résultats, portail patients
NON	OUI, A.P.P. *	-	OUI, selon prestation, PDF ou autre...	1980	9.40	6-12 mois	OUI	OUI	NON	OUI
ISO 9001-2015 ISO 29990	OUI	APPC	OUI, Hprim, HL7 ou fichiers plats ou Archive4Lab	2000	5.2	18 mois	OUI	OUI	OUI, TSE, Citrix	NON
ISO 9001-2015 ISO 29990 -Qualiopi	OUI	A.P.P. *	OUI, PDF Ou Archive4Lab	2007	4.0	18 mois	OUI	OUI	OUI	OUI
ISO 9001 ISO 13485	OUI	A.P.P. *	Oui, Hprim Ou Archive4Lab	2003	5.0	18 mois	OUI	OUI	OUI	OUI
ISO13485:2016	SD	-	OUI, Sur devis	2003	4.0	12-18 mois	OUI	OUI	NON	NON
ISO 13485:2016	OUI	Logitas	OUI, (Hprim, HL7, IHE) + fourniture du modèle de données	1995	7,0,1	env. 1 an	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	Notaire	OUI, HL7, csv	2001	3,6	4 mois	OUI	OUI	OUI	OUI
ISO 9001	OUI	A.P.P. *	OUI, PDF, csv	2019	2.0	1 AN	OUI	OUI	OUI, Full web	OUI
NON	OUI	SD	OUI sur devis	2015	V5	12-18 mois	OUI	OUI	OUI	OUI
ISO 9001 et ISO 13485	OUI	A.P.P. *	OUI, Hprim, HL7, IHE	2015	V2.1	18 mois	OUI	OUI	OUI	OUI

Partie 2

Fournisseurs	Nom du logiciel	3. LOGICIELS : DONNEES TECHNIQUES 2/2						
		Système d'exploitation		Gestion des données		Connexion d'analyseurs		
		Serveur	Clients	Traditionnelle	Système de gestion de base de données	Directe	Via système intermédiaire	Si oui, partenaire recommandé
CCIF	Winlabo	Linux	Windows, Mac, Client léger	OUI	SQL	OUI	OUI	WINLABO MIDDLEWARE FULL WEB
CGM LAB	MOLIS	Unix/Linux	Windows, Client léger, Citrix, RDP	OUI	Oracle, PostGreSQL	OUI	OUI	Pas d'exclusivité Ouvert à tous les systèmes
CLARISYS	CLARILAB	Linux	Windows	OUI	PostgreSQL	OUI	OUI	CLARISYS (MCA, One Link2 NEO)
CliniSys	GLIMS	Unix, Windows, Linux, Virtualisation	Windows, Client léger	OUI	Oracle et Progress	OUI	NON, Sauf si imposé par le laboratoire ou le fournisseur d'automates	NA
CODATEC	SYSLAM64	OpenVMS	Windows	OUI	OpenVMS RMS	OUI	OUI	NA
DEDALUS France	DxLab	Windows server	Windows	-	Oracle	OUI	OUI	DEDALUS
DEDALUS Healthcare	KaliSil	Linux	Windows/Mac/ Linux	NON	MySQL	OUI	OUI	DEDALUS
DEDALUS Healthcare	HEXALIS	Linux	Windows 7, 8, 10 - Tablet PC - Clients légers	OUI	Oracle	OUI	OUI	DEDALUS
EUROIMMUN France	EUROLabOffice	Windows 2008 R2	Windows	NON	Postgres /Firebird	OUI	NON	NA
INLOG	EdgeLab (Labo Serveur)	Windows, Unix, Linux	Windows	OUI	Oracle	OUI	OUI	NC
LYSOFT	JADE	Windows	Windows	OUI	Oracle	OUI	OUI	PGP, IM, IGM, BYG, LOL
SELECT Informatique	ILAB	Linux	Linux, Windows, Mac. . .	NON	Oracle	OUI	OUI	BYG4Lab
SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE	LAM Web	IBM I-Series I5 OS	Windows	OUI	DB2 IBM	OUI	OUI si besoin	Softway Medical Biologie
TECHNIDATA	^{TD} NexLabs	Unix, Linux, Windows Server	Windows ≥ 9	OUI	SGBDR Oracle ≥ 19c, SQL ≥ 2020	OUI	OUI	NA

4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 1/12

Gestion multi sociétés	Paramétrage			Phase préanalytique						
	Historisation du paramétrage	Outils de vérification du paramétrage	Gestionnaire de règles d'expertise	Module de prescription connectée	Serveur de prescription	Numérisation des ordonnances et prescriptions	Outils d'aide à la prescription	Gestion des redondances (prescription)	Gestion des prélèvements manquants avec automatisation des dates de retour	Gestion des ordonnances renouvelées
OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, CGM Channel	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, Logiciel SIH ou Clinique	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, Cyberlab	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, DxCare	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, myKali PCD	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, Hexalis Prescription	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	SD	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, Labo En Ligne	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	JADE Online	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, ^{TD} Web	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Partie 3

Fournisseurs	Nom du logiciel	4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 2/12				
		Phase analytique 1/2				
		Génération d'examens complémentaires en fonction du résultat d'un paramètre	Gestion centralisée des contrôles de qualité	Traçabilité des lots de réactifs avec récupération via connexion	Respect du décret relatif à l'immuno-hématologie	Numérisation de documents marqués (bactériologie)
CCIF	Winlabo	OUI	OUI, Intégré	OUI	OUI	OUI
CGM LAB	MOLIS	OUI	OUI, Intégré	OUI	OUI	OUI
CLARISYS	CLARILAB	OUI	OUI, Intégré ou outil tiers	OUI	OUI	OUI
CliniSys	GLIMS	OUI	OUI, Intégré y compris microbiologie	OUI	OUI	OUI
CODATEC	SYSLAM64	OUI	OUI, Outil tiers	OUI	OUI	Tablette tactile
DEDALUS France	DxLab	OUI	OUI, Outil tiers	OUI	OUI	OUI
DEDALUS Healthcare	KaliSil	OUI	OUI, Intégré ou outil tiers	OUI	OUI	OUI
DEDALUS Healthcare	HEXALIS	OUI	OUI, Intégré	OUI	OUI	OUI, 3SI
EUROIMMUN France	EUROLabOffice	OUI	OUI, Module optionnel	OUI	NON	NON
INLOG	EdgeLab (Labo Serveur)	OUI	OUI, Intégré	OUI	OUI	OUI
LYSOFT	JADE	OUI	OUI, Outil tiers	OUI	OUI	OUI
SELECT Informatique	ILAB	OUI	OUI, Outil tiers	OUI	OUI	NON
SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE	LAM Web	OUI	OUI, Module optionnel	OUI	OUI	OUI
TECHNIDATA	^{TD} NexLabs	OUI	OUI, Intégré	OUI	OUI	OUI

4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 3/12

4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 3/12								
Phase analytique 2/2			Phase postanalytique					
Module de microbiologie sans papier	Numérisation possible de plusieurs documents	Fichiers images visualisables depuis n'importe quel poste de travail et éditables sur différents documents	Possibilité d'intégrer les noms de plusieurs valideurs sur le compte rendu	Distinction entre les valideurs des sites exécutants et le valideur du site d'accueil	Possibilité d'affecter aux résultats validés via règle d'expertise, le nom d'un biologiste d'après le planning de présence par spécialité	Possibilité pour un même examen de libérer un résultat pendant la PPS dès validation par un technicien et hors PPS seulement après validation par un biologiste	Serveur de résultats	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, analysesdemonlaboratoire.fr
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, CGM Channel
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, Clariweb
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, Cyberlab
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI, Propriétaire
OUI, via partenaire	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, DxSRA / LaboConnect / BioServeur / SRI (Intranet)
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, myKali / LaboConnect / BioServeur / Advanced Diagnostic Portal / Engage4Me
OUI, 3SI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, SRI (Intranet) - Bioserveur / Mesanalyses.fr / Advanced Diagnostic Portal / Engage4Me
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, EdgeNet
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, JADE Online
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, Ilab Online
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, ^{TD} Web, ^{TD} Patient

Partie 4

Fournisseurs	Nom du logiciel	4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 4/12				
		Modules complémentaires 1/2				
		Messagerie interne	Gestion de banques d'échantillons biologiques	Gestion des banques de sang	Gestion de l'anatomie pathologique	Gestion de la génétique
CCIF	Winlabo	OUI	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré
CGM LAB	MOLIS	OUI	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON
CLARISYS	CLARILAB	OUI	OUI, Intégré	NON	NON	OUI, Intégré
CliniSys	GLIMS	OUI	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI	OUI, Intégré y compris Clinique
CODATEC	SYSLAM64	OUI	OUI, Intégré	NON	OUI, Intégré	NON
DEDALUS France	DxLab	NON	OUI, Intégré	NON	OUI, Outil tiers	OUI, Outil tiers
DEDALUS Healthcare	KaliSil	OUI	OUI, Intégré	NON	OUI, Outil tiers	OUI, Outil tiers
DEDALUS Healthcare	HEXALIS	OUI	OUI, Intégré	NON	OUI, Outil tiers	OUI, Outil tiers
EUROIMMUN France	EUROLabOffice	NON	OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	NON
INLOG	EdgeLab (Labo Serveur)	OUI	OUI, Intégré	OUI	OUI, Outil tiers	OUI, Intégré
LYSOFT	JADE	OUI	OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	OUI, Intégrée, partielle
SELECT Informatique	ILAB	NON	NON	NON	NON	NON
SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE	LAM Web	OUI	OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	Module optionnel
TECHNIDATA	^{TP} NexLabs	OUI	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré

4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 5/12

Modules complémentaires 2/2

Gestion du manuel de prélèvement	Gestion des archives (pdf, doc, html, etc.)	Gestion des stocks et des commandes	Gestion documentaire	Gestion du colisage	Module de traitement épidémiologique	Gestion des plannings (personnel)	Gestion des documents (impression des CR, gestion des flux...)	Outils d'extraction sélective des données
OUI, FULL WEB	OUI, Intégré	OUI, FULL WEB	OUI, SMQ 15189 FULL WEB	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	OUI, Intégré
OUI	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Outils tiers	OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	OUI, Intégré	OUI, Intégré
OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	OUI, Outils tiers	OUI, Intégré	OUI, Intégré et outils tiers	NON	OUI, Intégré	OUI, Intégré
OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Outils tiers	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Outils tiers	OUI, Intégré	OUI, Intégré
OUI, outil tiers	OUI, Intégré	OUI, outil tiers	OUI, outil tiers	OUI, outil tiers	OUI, Intégré	OUI, Outil tiers	OUI, Intégré	OUI, Intégré
OUI, Outil tiers	OUI, Intégré ou outil tiers	OUI, Outil tiers	OUI, Outil tiers	OUI, Outil tiers	OUI, Intégré	OUI, Outil tiers	OUI, Intégré	OUI, Intégré
OUI, Intégré	OUI, Intégré ou outil tiers	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré
OUI, Outil tiers	OUI, Intégré ou outil tiers	OUI, Outil tiers	OUI, Outil tiers	OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	OUI, Intégré	OUI, Intégré
NON	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	NON	NON	NON	OUI, Intégré
OUI, Outil tiers	OUI, Intégré	OUI, Outil tiers	OUI, Outil tiers	OUI, Outil tiers	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré
OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Outils tiers	NON	OUI, Intégré	OUI, Intégré
OUI, Outil tiers	OUI, Intégré	OUI, Outil tiers	OUI, Intégré	NON	OUI, Intégré	NON	OUI, Intégré	OUI, Intégré
OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	NON	OUI, Module optionnel	OUI, Module optionnel	OUI	OUI	OUI, Module optionnel
OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré et option Business Intelligence

Partie 5

Fournisseurs	Nom du logiciel	4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 6/12					
		Facturation / Sésam-Vitale				Identification du patient / Consultation du DMP 1/2	
		Gestion FSE Sésam Vitale 1.40	Compatibilité SCOR (SCannérisation des ORdonnances)	Compatibilité ADRI (Acquisition des DRoits Intégrée)	Edition automatisée des FSS à l'issue des relevés	Gestion de l'INS qualifiée (identité du patient validée à l'aide d'une pièce d'identité et appel au téléservice INSi pour récupérer l'INS du patient depuis le logiciel)	Gestion de l'INS héritée d'un système d'admission
CCIF	Winlabo	OUI, Intégré	NON	NON	OUI	NON	OUI
CGM LAB	MOLIS	NON	NON	NON	NON	NON	OUI
CLARISYS	CLARILAB	OUI, Outil tiers	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CliniSys	GLIMS	OUI, Outil tiers	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
CODATEC	SYSLAM64	OUI, Intégré Homologation DI 3.91	OUI	OUI	OUI	NON	NON
DEDALUS France	DxLab	OUI, Outil tiers	NON	NON	OUI	NON	OUI
DEDALUS Healthcare	KaliSil	OUI, Outil tiers	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DEDALUS Healthcare	HEXALIS	OUI, Intégré	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN France	EUROLabOffice	NON	NON	NON	NON	NON	NON
INLOG	EdgeLab (Labo Serveur)	NC	NON	NON	NC	OUI, Intégré	OUI, Intégré
LYSOFT	JADE	OUI, Outils tiers	OUI	NON	OUI	NON	OUI
SELECT Informatique	ILAB	OUI, Intégré	OUI	OUI	OUI	NON	NON
SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE	LAM Web	OUI, Module optionnel	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
TECHNIDATA	^{TD} NexLabs	OUI, Outil tiers	OUI	OUI	OUI	NON, INS géré mais esclave de l'identité	OUI

4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 7/12

Identification du patient / Consultation du DMP 2/2		Prescription			Transmission des résultats 1/3	
Profil IHE PAM (Patient Administration Management)	Consultation du DMP depuis un bouton dans le SGL, sans réidentification nécessaire (Pro Santé Connect) et utilisable avec la e-CPS du biologiste	Réception de la prescription de biologie médicale dans un contexte de prescription connectée intra-établissement via HL7-V2, avec utilisation de la codification Loinc	Envoi de la prescription de biologie médicale en sous-traitance (et réception des résultats) via HL7 v2 IHE-ILW, avec utilisation de la codification Loinc	Réception de la prescription de biologie médicale en sous-traitance (et émission de résultats) via HL7 v2 IHE-ILW, avec utilisation de la codification Loinc	Alimentation du DMP avec des comptes-rendus en mode structuré (codification Loinc) via CDA R2 N3	Alimentation du DMP avec des comptes-rendus de biologie médicale en mode Pdf via CDA R2 N1
NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	SD	SD	OUI	OUI
OUI	OUI (à partir d'une CPS car accès DMP non autorisé aujourd'hui par PSC)	NON	NON	NON	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON
OUI	NON	NON	NON	NON	OUI via PFI	OUI via PFI
OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI
NON	OUI	NON	NON	NON	OUI	OUI
NON	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON
OUI	NON	OUI, Intégré	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	NON	NON	NON	NON	OUI	OUI
OUI	NON	NON	NON	NON	NON	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI (via PFI)	OUI (via PFI)

Partie 6

Fournisseurs	Nom du logiciel	4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 8/12				
		Transmission des résultats 2/3				
		Envoi des comptes-rendus via messagerie sécurisée de Santé (MSS) aux médecins et patients en mode structuré (codification Loinc) via CDA R2 N3	Envoi des comptes-rendus via messagerie sécurisée de Santé (MSS) aux médecins et patients en mode Pdf via CDA R2 N1	Émission des résultats dans un contexte intra-établissement via HL7-V2, avec utilisation de la codification Loinc	Hprim net	Hprim santé
CCIF	Winlabo	NON	NON	NON	OUI	OUI
CGM LAB	MOLIS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CLARISYS	CLARILAB	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CliniSys	GLIMS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CODATEC	SYSLAM64	NON	NON	NON	OUI	OUI
DEDALUS France	DxLab	OUI via PFI	OUI via PFI	OUI	via EAI	via EAI
DEDALUS Healthcare	KaliSil	OUI	OUI	OUI via paramétrage	OUI	OUI
DEDALUS Healthcare	HEXALIS	OUI	OUI	OUI via paramétrage	OUI	OUI
EUROIMMUN France	EUROLabOffice	NON	NON	NON	OUI, Option	OUI, Option
INLOG	EdgeLab (Labo Serveur)	OUI, Outil tiers	OUI, Outil tiers	OUI	OUI	OUI
LYSOFT	JADE	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
SELECT Informatique	ILAB	NON	OUI	NON	OUI	OUI
SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE	LAM Web	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
TECHNIDATA	^{TD} NexLabs	OUI (via PFI)	OUI (via PFI)	OUI	OUI	OUI

4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 9/12

Transmission des résultats 3/3		Interopérabilité				Imputabilité 1/3	
Hprim médecins	Hprim Image	Export du catalogue local du système de gestion de laboratoire sous format LCSD pour transcodage Loinc	Import de fichiers transcodés en Loinc sous format LCSD pour mise à jour du catalogue local	Profil IHE LTW (Laboratory Testing Workflow)	Profil IHE LAW (Laboratory Automation Workflow)	Authentification privée	Interface annuaire (Webservices, LDAP)
OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	OUI, Winlabo SSL	OUI, LDAP, CPS
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, Intégré	OUI, Intégré
OUI	OUI	OUI (format csv demandé par les sociétés de transcodage)	OUI	OUI	OUI	NON	OUI, LDAP, Active Directory
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI, via Enovacom	OUI, LDAP. . .
OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	NON	NON
via EAI	via EAI	OUI catalogue LCSD mais l'export pour le transcodage LOINC est conforme au DSR Segur.	OUI catalogue LCSD mais l'export pour le transcodage LOINC est conforme au DSR Segur.	OUI	NON	NON	OUI, LDAP
OUI	OUI	OUI catalogue LCSD mais l'export pour le transcodage LOINC est conforme au DSR Segur.	OUI catalogue LCSD mais l'export pour le transcodage LOINC est conforme au DSR Segur.	OUI	NON	NON	OUI, LDAP
OUI	OUI	OUI catalogue LCSD mais l'export pour le transcodage LOINC est conforme au DSR Segur.	OUI catalogue LCSD mais l'export pour le transcodage LOINC est conforme au DSR Segur.	OUI	NON	NON	NON
OUI, Option	OUI, Option	NON	NON	NON	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI, carte CPS	OUI, LDAP
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, Active Directory	OUI, Active Directory
OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON
OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI, login/mdp ou carte CPS mode SSO	OUI WebService ou LDAP

Partie 7

Fournisseurs	Nom du logiciel	4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 10/12				
		Imputabilité 2/3				
		Gestion des profils d'utilisateurs	Traçabilité fonctionnelle	Traçabilité technique	Outil de scellement	Outil de signature électronique
CCIF	Winlabo	OUI	OUI	OUI	OUI, Winlabo SSL	OUI, Winlabo SSL
CGM LAB	MOLIS	OUI	OUI	OUI	NON	OUI, basée notamment sur calendrier de biologistes responsables
CLARISYS	CLARILAB	OUI	OUI	OUI	NON	NON
CliniSys	GLIMS	OUI	OUI	OUI	OUI, via Enovacom	OUI
CODATEC	SYSLAM64	OUI	OUI	OUI	OUI, OpenSSL	OUI, OpenSSL
DEDALUS France	DxLab	OUI	OUI	OUI	NON	OUI (Intégration outil choisi par le client)
DEDALUS Healthcare	KaliSil	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, CertEurope
DEDALUS Healthcare	HEXALIS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, Cachet d'établissement ou individuel, horodaté, reconnu par Adobe
EUROIMMUN France	EUROLabOffice	OUI	OUI	OUI	NON	OUI, Intégré
INLOG	EdgeLab (Labo Serveur)	OUI	OUI	OUI	NON	OUI signature des CR CDA R2 Niv 3 avec la CPS
LYSOFT	JADE	OUI	OUI	OUI	OUI, Intégration outils client	OUI, Intégration outils client
SELECT Informatique	ILAB	OUI	OUI	OUI	NON	OUI, Simple
SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE	LAM Web	OUI	OUI	OUI	NON	NON
TECHNIDATA	^{TD} NexLabs	OUI	OUI	OUI	NON	NON

4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 11/12

Imputabilité 3/3		Référencement Certification		Positionnement par rapport aux exigences normatives et réglementaires					
Profil IHE ATNA (Audit Trail and Node Authentication)	Profil IHE CT (Consistent Time)	Référencement Ségur Vague 1	Hébergeur de données de santé	Mise à disposition d'un manuel de procédures concernant le SIL	Mise à disposition de jeux d'essais pour qualification des évolutions de versions logiciels	Mécanisme de restauration des sauvegardes	Proposition d'une base de tests pour les essais de paramétrage et de restauration	Compatibilité MS Santé	Assistance à la mise en oeuvre du RGPD
NON	NON	NON	OUI, OVH	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
SD	SD	OUI	OUI, CGM Fortidata	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	NON ouvert aux hébergeurs HDS du marché français	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI via interopérabilité Apicrypt v2	NON
NON	NON	NON	OUI, via Tiers	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI via PFI	NON
NON	NON	OUI	OUI, via Tiers	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
NON	NON	OUI	OUI, via Tiers	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI (opérateur MS Santé)	OUI
NON	NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
NON	NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, Outil tiers	OUI
OUI	OUI	NON	OUI, OFAC (CH)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	NON	N/A Référencement fermé le 31/08/22	OUI, Synaaps	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	NON	OUI	OUI, via des partenaires HADS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Partie 8

Fournisseurs	Nom du logiciel	4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 12/12	5. INFORMATIONS COMMERCIALES	
		Innovations	Durée de l'installation	Durée de la garantie
CCIF	Winlabo	Validation de méthode Full Web	SD	1 an
CGM LAB	MOLIS	-	SD	SD
CLARISYS	CLARILAB	SIL Multi-SELAS avec mutualisation de paramétrages	3 semaines à 6 mois selon configuration	6 à 12 mois, puis maintien dans le cadre du contrat annuel SAV
CliniSys	GLIMS	Présentation des nouveautés sur rendez vous	3 à 10 mois	1 an
CODATEC	SYSLAM64	-	SD	SD
DEDALUS France	DxLab	Archivage en mode SaaS	3 à 12 mois	Selon contrat de vente
DEDALUS Healthcare	KaliSil	Archivage en mode SaaS	10 à 20 semaines	Selon contrat de vente
DEDALUS Healthcare	HEXALIS	Archivage en mode SaaS	Suivant configuration et stratégie	Selon contrat de vente
EUROIMMUN France	EUROLabOffice	NC	2 semaines	1 an
INLOG	EdgeLab (Labo Serveur)	Session de présentation des nouvelles fonctionnalités	Selon site, 2 à 5 mois	6 mois
LYSOFT	JADE	Jade Lite, Serveur résultat patient, monitoring avancé	6 mois	2 ans
SELECT Informatique	ILAB	Multi SEL	De 1 à 4 mois	1 an
SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE	LAM Web	Module colisage COLISYA	4 à 6 mois	6 mois
TECHNIDATA	TM NexLabs	Intégration complète des chaînes de microbiologie, Outil de Business Intelligence, Middleware intégré	Variable, selon le site	6 à 12 mois

6. MAINTENANCE

Plan d'Assurance Sécurité (Interventions à distance)	Convention de service	Communication d'un procès-verbal d'intervention après chaque intervention de maintenance ou télémaintenance	Connexion de l'intervenant avec un identifiant login et un mot de passe personnel	Clause de confidentialité signée par les intervenants	Délai d'intervention	Coût du contrat d'entretien	Intervention W.E et jours fériés
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Prise en charge immédiate à 4 h, selon niveau de service	Selon configuration et niveau de service	Samedi matin en standard, 7j/7 selon niveau de service
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	2 h si problèmes bloquants	SD	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Télémaintenance immédiat, sur site 8 h ouvrées	12 % coût licence logiciel et connexions (contrat standard)	OUI, 24h/24 - 7j/7
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Moins de 4 h	SD	OUI, jusqu'à 24h/7j
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Prise en charge dans les 4 h selon contrat	SD	OUI, Selon contrat
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	4 h	Selon contrat de services	OUI, via extension, jusqu'à 24h/24 - 7j/7
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Selon contrat de services	Selon contrat de services	OUI, via extension, jusqu'à 24h/24 - 7j/7
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Selon contrat de services	Selon niveau de service	Selon contrat de services
NON	NON	OUI	OUI	OUI	Télémaintenance immédiate. Intervention sur site selon contrat	SD	SD
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Moins de 4 heures (selon urgence)	SD	OUI, En option
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Selon niveau de service	SD	OUI, 24h/24, 7j/7, suivant contrat
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Immédiat et selon urgence	Suivant nb. de dossiers	OUI, jusqu'à 24h/7j suivant contrat
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Selon Contrat	22%	OUI, En option
OUI	OUI	OUI à télécharger sur portail web /espace client	OUI	OUI	Selon modalités du contrat de maintenance	15 % à 22 % du prix de vente des licences	OUI, Option support 24h/7j/365j

Juliette CHARPY¹, Miranda LAUX², Caroline KLINGEBIEL³, Pol André APOIL⁴, Julien GORET¹

Exploration biologique des allergies : mise en place et qualification de l'automate Noveos™ Hycor Biomedical Inc pour le dosage des IgE spécifiques d'allergènes

RÉSUMÉ

La détection et la quantification des IgE spécifiques dans le sérum sont essentielles pour le diagnostic et le suivi des patients allergiques. En France, quatre automates d'immuno-analyse sont actuellement disponibles pour effectuer ce dosage en utilisant comme substrat cible des extraits allergéniques et des allergènes moléculaires. Depuis les années 2000, la technique de ImmunoCAP effectuée sur les automates Phadia, est la plus employée dans le monde et constitue une référence dans le domaine. D'autres automates de nouvelle génération permettent également le dosage des IgE spécifiques en utilisant des techniques différentes. Elles utiliseraient moins de sérum et seraient moins soumises aux interférences analytiques. Si l'allergologie était jusqu'ici réservée aux secteurs spécialisés, l'intégration de ces automates en routine est nécessaire en raison de l'augmentation constante de la prévalence de cette pathologie et des demandes d'examen biologiques associées. Le biologiste doit donc maîtriser ces techniques. Dans cet article, nous présentons les caractéristiques, un exemple de validation de méthode et la littérature actuelle de l'automate Noveos (Hycor Biomedical, Garden Grove, Etats-Unis) utilisant une détection des IgE spécifiques par chimioluminescence.

MOTS-CLÉS

Allergie - Allergènes - IgE - IgE spécifiques - Validation - Noveos

¹ Laboratoire d'Immunologie et Immunogénétique, CHU de Bordeaux, France

² Service d'Allergologie, CHU de Bordeaux, France

³ Synlab Provence, Marseille

⁴ Laboratoire d'Immunologie, CHU de Toulouse, France

Pour correspondance : Dr Julien GORET – Laboratoire d'Immunologie et d'Immunogénétique, Pôle de Biologie et Pathologie,

Groupe Hospitalier Pellegrin – CHU de Bordeaux – Place Amélie Raba Léon – 33076 Bordeaux Cedex

Tél. : +33 (0)5 57 82 19 86 – Secr. : +33 (0)5 56 79 56 45 – Fax +33 5 57 82 21 82

I - LA RECHERCHE D'IgE SPÉCIFIQUES *IN VITRO*

Le diagnostic d'allergie associe d'une part, une histoire clinique en faveur, et d'autre part, la présence d'une sensibilisation vis-à-vis d'un ou de plusieurs allergènes correspondants. Cette sensibilisation se traduit par la présence d'IgE spécifiques d'extraits allergéniques pouvant être mise en évidence *in vivo* par des tests cutanés (sensibilisation cutanée, TC) et/ou *in vitro* par des techniques immunologiques (sensibilisation biologique). Les dosages d'IgE spécifiques d'allergènes produisent des résultats quantitatifs et permettent d'identifier précisément le ou les allergènes vis-à-vis desquels un individu est sensibilisé, en particulier grâce aux dosages d'IgE spécifiques d'allergènes moléculaires. Cette détermination du profil de sensibilisation permet d'évaluer la spécificité de la sensibilisation (allergènes spécifiques), le risque de réaction croisée (panallergènes présents chez plusieurs espèces) et/ou la sévérité de réaction d'hypersensibilité (allergènes responsables de réaction anaphylactiques). La détection et la quantification des IgE spécifiques dans le sérum sont donc essentielles pour le diagnostic et le suivi des patients allergiques (1).

1. LE MARCHÉ FRANÇAIS DES AUTOMATES D'ALLERGOLOGIE

En France, quatre automates d'immuno-analyse sont actuellement disponibles pour effectuer ces dosages en routine : l'Immulite™ de la société Siemens® (Munich, Allemagne), le Phadia avec la technique ImmunoCAP™ de la société Thermo Fisher Scientific® (Waltham, Etats-Unis), l'iSYS™ de la société Immunodiagnostic Systems® (Baldon, Royaume-Uni) et le Noveos™ de la société Hycor Biomedical® (Garden Grove, Etats-Unis). Depuis les années 2000, la technique de ImmunoCAP™ effectuée sur les automates Phadia, est la plus employée dans le monde et constitue une référence dans le domaine. Cette présence historique dans les laboratoires a permis à ce fournisseur de bénéficier de nombreuses études de performance clinique et de concordance avec les TC (2). Cependant, d'autres automates de nouvelle génération permettent le dosage des IgE spécifiques en utilisant des techniques différentes. Celles-ci utiliseraient moins de sérum et seraient moins soumises aux interférences analytiques. Si l'allergologie était jusqu'ici réservée aux secteurs spécialisés, l'intégration de ces automates en routine est nécessaire en raison de l'augmentation constante de la prévalence de cette pathologie et des demandes d'examen biologiques associées. De plus en plus de laboratoires de biologie médicale s'équipent d'automates permettant le dosage des IgE spécifiques et le biologiste doit donc les maîtriser au mieux. Dans cet article, nous présentons les caractéristiques et un exemple de validation de méthode de l'automate Noveos utilisant une détection par chimioluminescence.

II - PRÉSENTATION DU NOVEOS HYCOR

Le Noveos est un automate multiparamétrique qui permet le dosage quantitatif sérique des IgE totales, des IgE spécifiques d'allergènes et de la tryptase. Le carrousel d'échantillon permet de tester 52 à 60 échantillons en une série ; 150 allergènes peuvent être chargés simultanément dans l'appareil. Le stockage de ces réactifs liquides à bord constitue un avantage par rapport au Phadia qui possède des réactifs solides sous forme de « stylo » et un nombre limité d'emplacements réactif à bord.

Le système ne fonctionne que fermé après vérification des réactifs nécessaires à la série d'échantillons à tester et ne permet pas le *random access*. La cadence est de 100 tests à l'heure. A ce jour, la société Hycor propose un panel de 225 références allergéniques dont 59 allergènes moléculaires. Des mélanges de sources allergéniques (extraits) sont disponibles ainsi que le mélange de 10 allergènes recombinants issus d'aéroallergènes pour le dépistage des allergies respiratoires ou ORL (réactif SX01). Le développement de nouvelles références est en cours.

1. LE PRINCIPE DE DOSAGE

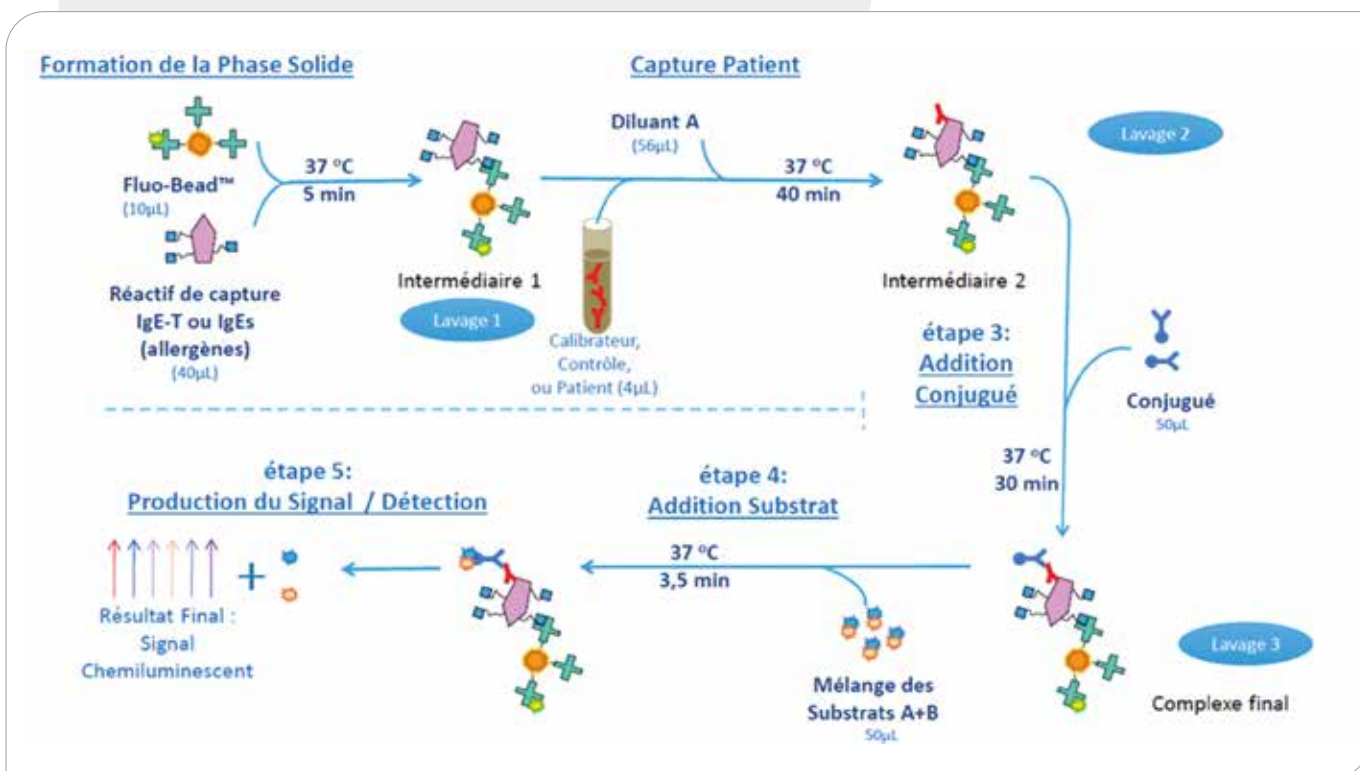
Le principe de dosage est représenté dans la Figure 1. Celui-ci s'effectue grâce à des microbilles magnétiques fluorescentes de 1 µm de diamètre recouvertes de streptavidine. La fluorescence des billes permet leur comptage précis au début et à la fin de l'analyse. Leur magnétisme permet leurs

lavages successifs en les retenant dans les cupules réactionnelles. Dans un premier temps, 10⁶ microbilles sont incubées avec un réactif de capture contenant l'allergène d'intérêt qui est couplé à la biotine ce qui permet son interaction avec la streptavidine. Une faible quantité de sérum (4 µL) est pré-diluée dans le *sample diluent* puis ajoutée aux microbilles recouvertes d'allergène. Les IgE se lient alors à l'allergène fixé sur les microbilles et forme un complexe immun. Après lavage pour éliminer le sérum et les IgE non fixées, une immunoglobuline anti-IgE couplée à une peroxydase (HRP) est ajoutée. Après un nouveau lavage pour éliminer l'excès de conjugué, un substrat préparé extemporanément est ajouté. La quantification de la luminescence est déterminée en chambre noire. La fluorescence des microbilles est également lue permettant d'affirmer leur couplage avec l'IgE et l'anti-IgE, garantissant la réussite de la manipulation et non la détection du conjugué seul. Le signal lu est exprimé en Relative light Unit (RLU) ; il est proportionnel à la concentration des IgE spécifiques dans le sérum testé.

Les microbilles ont pour avantage d'offrir une très importante capacité de fixation de l'allergène à leur surface, minimisant ainsi les interférences et les liaisons non spécifiques. Travailler en milieu liquide sur bille en suspension permet également d'augmenter leur surface de contact avec le sérum et les IgE spécifiques, permettant une bonne sensibilité de la technique. Il n'a pas été démontré d'interférences concomitantes à la prise de médicaments à base de biotine (3). Celles-ci sont

Figure 1

Principe du dosage des IgE spécifiques par chimiluminescence de l'automate NOVEOS™ (source HYCOR®)



a priori impossibles, puisque la phase de liaison de l'allergène biotinylé aux billes se fait avant l'ajout du sérum. Les multiples étapes de lavages permettent de réduire le potentiel bruit de fond lié à des molécules luminescentes présentes dans le sérum. Le volume mort est de 100 µL ou 80 µL en utilisant des microtubes adaptés. Les résultats d'IgE spécifiques sont exprimés en kUA/L et le domaine de mesure se situe entre 0,1 et 100 kUA/L. Il est intéressant de noter que la courbe de calibration n'est pas extrapolée pour les valeurs basses et comporte des points à 0,07, 0,35 et 0,7 kUA/L. Celle-ci est valide 4 semaines après sa réalisation. Un contrôle positif et négatif externe est fourni : il permet d'évaluer l'arachide (f13), les phanères du chat (e1), le pollen de bouleau (t3) et les protéines de l'acarien domestique (d1). Ces contrôles sont testés en double en début et fin de série. A noter qu'il est possible de paramétrer l'automate pour effectuer des explorations supplémentaires « réflexe » comme la recherche d'IgE spécifiques d'allergènes moléculaires composants un extrait positif. En cas de résultats positifs, le détail des IgE spécifiques est ainsi directement disponible permettant d'éviter des prélèvements supplémentaires.

III - REVUE DE LITTÉRATURE DU NOVEOS

S'agissant d'une nouvelle technologie, peu d'articles scientifiques sont aujourd'hui disponibles concernant le Noveos. Des évaluations sont actuellement en cours en France sur les premiers sites utilisateurs et au sein du Groupe de Travail de la Biologie de l'Allergie de la Société Française d'Allergologie et du réseau AllergoBioNet. Ils visent à comparer et établir les corrélations avec les techniques disponibles sur le marché et déterminer les seuils de significativité clinique des IgE spécifiques des différents allergènes.

1. LES IgE SPÉCIFIQUES DE SOURCES ET COMPOSANTS ALLERGÉNIQUES UNITAIRES

A ce jour, les travaux d'une équipe allemande (4) ont montré l'intérêt de la technique dans le diagnostic des rhinites allergiques. Ces auteurs ont testés 368 sérums de patients atteints de rhinite allergique vis-à-vis d'un panel de 15 extraits allergéniques et de 6 allergènes moléculaires par la technique ImmunoCAP, considérée comme la « référence », et Noveos. Ils ont évalué les performances qualitatives (positif/négatif à partir du seuil de 0,35 kUA/L) et quantitatives pour chaque allergène testé. En comparaison à l'ImmunoCAP pris pour référence dans cette étude, la sensibilité diagnostique et la spécificité du Noveos étaient respectivement de 90,8 % (95 %, IC = 88,6 - 92,7 %) et 96,2 % (95 %, IC = 93,9 - 97,8 %). Ces valeurs étaient meilleures quand les auteurs considéraient uniquement les allergènes moléculaires : la sensibilité était de 98,7 % (95 %, IC = 96,4 - 99,7 %) et la spécificité de 94,2 % (95 %, IC = 88,4 - 97,6 %). Le coefficient de corrélation entre les 2 systèmes était de 0,84 (Spearman's).

2. LE RÉACTIF DE DÉPISTAGE SX01 COMPOSÉ D'UN MÉLANGE D'ALLERGÈNES

Ces auteurs ainsi que le groupe de travail Biologie de l'Allergie de la Société française d'allergologie (5) ont également évalué la première version du réactif de dépistage des allergies respiratoires et ORL SX01 (6). Ce réactif est composé uniquement d'allergènes moléculaires, ce qui permet sa grande standardisation, contrairement aux réactifs composés d'extraits allergéniques comme le Phadiatop (Thermo Fisher Scientific), dont l'utilisation est très répandue en routine. Le réactif SX01 comprenait alors Der p 1-2 de l'acarien, Can f 1-2-3-5 du chien, Fel d 1 du chat, Bet v 1 du bouleau, Phl p 1 des graminées et Art v 1 des herbacées. Il a été évalué sur 188 sérums issus de patients participants à l'étude *German Multicenter Allergy Study* (MAS) présentant des mono- ou des poly-sensibilisations évaluées sur ImmunoCAP par PhadiaTop, par recherche d'IgE spécifiques d'extraits allergéniques et d'allergènes recombinants. La mise en évidence des IgE était positive (analyse quantitative) respectivement dans 96,4 %, 87,7 % et 87,7 % vis-à-vis du Phadiatop, des IgE spécifiques d'extraits et des allergènes moléculaires. Selon les auteurs, la sensibilité du SX01 était de 82,4 %, 89,0 % et 93,5 % et la spécificité était de 96,1 %, 97,6 % et 100 % respectivement. Les coefficients de corrélation, jugés bons à excellents, étaient de 0,84, 0,87 et 0,90 (Spearman's). Les discordances s'expliquaient par des valeurs près du seuil de 0,35 kUA/L et des sensibilisations uniquement représentées par des IgE spécifiques de Phl p 5 et Alt a 1. Cette étude validait ainsi le prototype de réactif de dépistage fondé uniquement sur des allergènes moléculaires. Depuis, le réactif a été amélioré par l'addition de Phl p 5 et Alt a 1 par la société Hycor Biomedical.

3. INTERFÉRENCES PAR LES IgE DIRIGÉES CONTRE LES MOTIFS GLYCOSYLÉS

Le système Noveos utilise une méthode de dosage par chimiluminescence qui est différente de celle propre à l'ImmunoCAP qui utilise une phase solide à base de cellulose qui peut potentiellement être à l'origine de réactions croisées dues à des IgE anti-CCD (*Cross reactive Carbohydrate Determinants*). Une publication de 2020 (7) suggère ainsi que la technique utilisée sur le Noveos ne montrerait pas d'interférence par les IgE anti-CCD. Ces auteurs avaient évalué la détection d'IgE spécifiques de l'arachide, du pollen de bouleau, du pollen de la phléole avant et après traitement des sérums par un inhibiteur de CCD, par la technique ImmunoCAP sur Phadia et par chimiluminescence sur Noveos. Ils ont montré que 17 % des sérums étaient faussement élevés par ImmunoCAP en raison d'IgE anti-CCD. Ces sérums étaient négatifs ou avaient des valeurs inchangées sur le Noveos. Ils suggéraient que le support de sépharose était à l'origine de cette surévaluation. Cette étude doit être confirmée.

Les premières publications à propos de la technique

Composition du réactif SX01

Encadré 1

• Acariens Domestiques	d202 / d203 nDer p 1 / rDer p 2
• Chat	e094 rFel d1
• Chien	e232 rCan f 1, nCan f 3, rCan f 5
• Herbacées	g205 / g215 rPhl p 1 / rPhl p 5b (g213 (rPhl p 1 + rPhl p 5 b)) w231 rArt v 1, Armoise
• Arbres	t215 rBet v 1, PR-10, Bouleau
• Moisissures	m229 rAlt a 1, Alternaria alternata

développée sur le Noveos sont intéressantes et mettent en lumière l'importance de la précision clinique et de la prise en compte des interférences pour l'interprétation des résultats d'IgE spécifiques. D'autres études sont ainsi nécessaires pour déterminer avec précision les performances du Noveos selon les allergies à partir de cohortes de patients. Les groupes de travail nationaux s'y emploient activement actuellement.

IV - MISE EN PLACE ET VALIDATION DE MÉTHODE

Dans son rôle d'évaluation, de recherche et d'innovation, le laboratoire d'Immunologie du CHU de Bordeaux a évalué en routine le Noveos du mois de juin au mois d'août 2022. L'installation a été gérée en totalité par Hycor Biomedical et la vérification des paramètres initiaux a été réalisée par l'ingénieur d'application du fournisseur. L'automate a été raccordé à un osmoseur pour son alimentation en eau. Le système d'évacuation des déchets n'ayant pu être raccordé, les effluents ont été gérés en bidons.

La qualification de l'automate a été réalisée selon la méthode CLSI et les recommandations du SH-FORM-44. Nous présentons ici succinctement les résultats obtenus.

1. RÉPÉTABILITÉ

Nous avons ainsi commencé par évaluer la répétabilité. Celle-ci a été déterminée par 30 mesures de trois niveaux de sérums positifs (> 5, entre 5 et 10, > 10 kUAL) pour acarien (d1), chat (e1) et pollen de bouleau (t3). Ces sérums étaient conservés à -20 °C au laboratoire dans une biothèque. L'ensemble des tests a été réalisé par un seul manipulateur. La moyenne et l'écart-type ont été évalués pour chaque série de mesure et comparés aux valeurs de littérature décrites (8). Les écart-types étaient inférieurs à 5,9 % avec une valeur moyenne de 4,64 % pour les 3 niveaux de chaque allergène, conformément aux exigences de la littérature (< 10 %).

2. REPRODUCTIBILITÉ

La reproductibilité ou fidélité intermédiaire a été évaluée après avoir réalisé des pools de sérums

positifs pour 3 niveaux de d1, e1 et t3 (> 5, entre 5 et 10, > 10 kUAL). Les sérums étaient également issus de la biothèque du laboratoire. Des aliquots de 120 µL des pools ont été conservés à -20 °C et décongelés extemporanément pour être testés à chaque série de tests. Quinze valeurs ont été collectées sur la période d'essai : la moyenne et l'écart-type ont été évalués et comparés aux valeurs de références décrites (8). Les écart-types étaient inférieurs à 8,56 % pour chaque niveau de chaque allergène testé, avec une valeur moyenne observée de 6,57 %. Ces valeurs étaient conformes aux exigences de la littérature qui demande un CV inférieur à 15 %. Nous avons également considéré le résultat du contrôle positif pour calculer les CV de f13, e1, t3 et d1. Les CV obtenus étaient respectivement de 14,8 %, 13,78 %, 4,32 % et 9,56 % et étaient donc conformes aux exigences de la littérature.

3. COMPARAISON DE SÉRIES

Une comparaison de série a été effectuée avec l'automate ImmunoCAP Phadia250 (Thermo Fisher Scientific) utilisé en routine au laboratoire : les sérums testés sur cet automate étaient conservés à + 4 °C pour être testés le lendemain sur le Noveos. Ainsi 115 sérums correspondants à des sensibilisations vis-à-vis de l'acarien domestique (d1), du chat (e1), de l'œuf (f1), des protéines de lait de vache (f2), de l'arachide (f13), du pollen de phéole (g6), d'*Aspergillus fumigatus* (m3), d'*Alternaria alternata* (m6), du latex (k82), des venins d'abeille et de guêpe (i1 et i3), de la noix (f256) et de la noisette (f17) ont été comparés. Nous avons définis la corrélation positif/négatif sur le seuil consensuel de 0,35 kUA/L et la corrélation analytique stricte. L'analyse qualitative a montré une bonne corrélation avec un coefficient Kappa de Cohen de 83,5 %. Dix-neuf résultats discordants, positifs en ImmunoCAP et négatifs en Noveos, ont été observés portant essentiellement sur les moisissures. L'analyse quantitative des 115 valeurs a montré un coefficient de corrélation de 0,963 ($R^2 = 0,928$) pour une pente α de 0,99 : la corrélation analytique était bonne. L'ordonnée à l'origine était de -1,37 suggérant des valeurs plus basses pour le Noveos. Le biais moyen était en effet de -20,49 %. Ainsi, l'analyse des moyennes de toutes les valeurs a montré une différence significative entre le Phadia et le Noveos

($p = 0,067$, test de Student), confirmant des valeurs plus basses sur notre série de tests dont les causes telles que l'interférence des IgE-anti-CCD doivent être encore explorées.

Aucune contamination du contrôle négatif et des sérums négatifs intercalés entre les sérums positifs n'a été observée.

L'évaluation technique, prise en main et gestion du poste de travail, a été jugée très satisfaisante par les techniciens et biologistes utilisateurs avec des avantages liés au faible temps de préparation des séries et de la maintenance quotidienne, le faible temps de réalisation des analyses, la facilité de gestion des contrôles internes, la gestion embarquée des réactifs et l'ergonomie.

L'ensemble de ces éléments permettait de conclure à une mise en place satisfaisante, conforme aux exigences de la littérature et du laboratoire. La corrélation des valeurs totales était jugée bonne. Le Noveos était validé pour la recherche d'une sensibilisation biologique vis-à-vis d'un allergène donné et permettrait au clinicien de poser le diagnostic d'allergie IgE médiée en complément de l'histoire clinique pertinente du patient.

V - DISCUSSION

1. LE DOSAGE DES IgE SPÉCIFIQUES

La particularité du dosage des IgE spécifiques par rapport à la plupart des autres paramètres dosés couramment en biologie médicale, est liée au fait qu'il existe un nombre très important d'allergènes contre lesquels elles peuvent être dirigées. Un panel de 80 à 600 références allergéniques peut être proposé par les différents fournisseurs de réactifs. Il n'est pas possible de tester tous les allergènes proposés. Malgré leur diversité, ils se comportent de façon identique lorsqu'ils sont fixés au même support de réaction. Le réseau AllergoBioNet a montré que pour le dosage des IgE spécifiques, l'analyte peut être défini comme étant l'IgE quelle que soit sa spécificité (9). La courbe de calibration en plusieurs points, commune à tous les allergènes, est étalonnée par rapport à une préparation internationale de référence de l'OMS pour les IgE totales (standard OMS 11/234), permettant d'obtenir une concentration d'IgE spécifiques d'un allergène donné en kUA/L. On peut donc considérer que, quelles que soient leurs spécificités, toutes les IgE spécifiques sont assimilables à un seul analyte : l'IgE spécifique. Les critères de performances obtenus pour des allergènes représentatifs de l'activité du laboratoire et des niveaux de concentration judicieusement choisis, dans un nombre défini d'échantillons, sont extrapolables à l'ensemble des allergènes. La validation de méthode peut être faite à partir d'une seule référence allergénique ou sur une gamme très réduite d'allergènes. Ce point avait été discuté et pris en compte par le Cofrac. C'est pourquoi

nous avons réalisé la qualification sur 3 allergènes courant d1, e1 et t3 à 3 niveaux de valeur. Selon ces considérations, la validation de méthode est satisfaisante.

2. PERFORMANCES ANALYTIQUES

Les résultats de la qualification sont conformes à la littérature actuelle et aux attentes du laboratoire. La nouvelle génération d'automate d'immuno-analyse Noveos, présente de bonnes performances analytiques en termes de répétabilité, reproductibilité et linéarité selon les critères de performance décrits. Ceux-ci avaient été publiés pour la méthode FEIA (ImmunoCAP) ; il faudrait très certainement les redéfinir précisément pour la chimiluminescence en l'absence de publication propre à cette méthode de détection.

La corrélation de toutes les valeurs entre l'ImmunoCAP et le Noveos est bonne. La moyenne des valeurs obtenues et l'ordonnée à l'origine de la courbe de corrélation montrent des résultats plus bas pour le Noveos. Bien que le principe de dosage soit analogue à un ELISA, il est important de rappeler que les valeurs quantitatives obtenues ne sont pas identiques d'un automate à l'autre en raison de leur caractéristiques techniques (unité de rendu de résultat avant la conversion en kUA/L, sensibilité, spécificité, interférences, conjugué, méthode d'amplification et de révélation du signal...). Le Noveos n'utilise notamment pas de phase solide cellulosique ce qui limiterait le risque de faux positifs rapporté pour le Phadia par liaison des IgE spécifiques aux CCD (6). De plus, il n'existe pas pour l'instant de standard international pour le dosage des IgE spécifiques, mais un standard d'IgE totales comme précisé précédemment. Ainsi, les taux d'IgE spécifiques pour une référence allergénique donnée diffèrent d'un fournisseur à l'autre (10). De plus, chaque fournisseur dispose de sa propre fabrication de source allergénique. Cette non-standardisation des réactifs peut expliquer en partie la discordance observée dans les valeurs quantitatives. L'utilisation d'allergènes recombinants devrait tendre à réduire cette grande hétérogénéité dans les réactifs comme cela a été démontré avec le SX01 (6). Toutefois, il existe différents isoformes et différentes présentations des épitopes des allergènes moléculaires (11, 12). La validation de méthode ne répond donc pas à la question de discordance de résultats et des études supplémentaires sont nécessaires. Pour pallier à ce problème, le changement d'un test d'immuno-analyse pour un autre se fait avec une période de chevauchement des résultats pour assurer le suivi des patients. Ce suivi doit ensuite être effectué avec la même technique. Il en va de même pour de nombreuses autres analyses en dehors de l'allergologie et il appartient au biologiste de mentionner sur le compte rendu des patients la technique utilisée.

Enfin, l'interprétation de résultats discordants est délicate pour les IgE spécifiques et doit être réalisée avec prudence. Si nous avons noté des discordances

sur la comparaison des résultats positif/négatif entre l'ImmunoCAP et le Noveos, celle-ci est définie sur un seuil de 0,35 kUA/L déterminé sur ImmunoCAP uniquement. Il ne peut pas s'appliquer au sens strict à la chimiluminescence. Si les résultats quantitatifs ne peuvent être comparés strictement pour ces raisons, il faut comprendre que l'évaluation des performances diagnostiques ne peut être fondée qu'à partir d'analyses de cohortes de patients allergiques bien définies et la détermination de seuils spécifiques pour le complexe allergène/technique/allergie. C'est ici tout l'art à maîtriser pour un biologiste responsable d'une activité d'allergologie.

VI - CONCLUSION

Le système Noveos utilisant la chimiluminescence possède de bonnes performances analytiques permettant de l'utiliser en routine au laboratoire et ne serait pas soumis aux interférences liées aux IgE anti-CCD. Il présente de nombreux intérêts

comme le faible volume de prise d'essai, ce qui est intéressant dans la prise en charge des enfants ou en cas de faible volume de sérum disponible. Le réactif SX01 a démontré l'intérêt clinique d'utiliser des allergènes moléculaires pour faire le dépistage des sensibilisations aux aéroallergènes. Ce système est prometteur de par les nouvelles opportunités qu'il pourra proposer à l'avenir : la composition en allergènes des réactifs de dépistage pourrait ainsi être adaptée en fonction des besoins (saison pollinique, zone géographique, exposition alimentaire ou respiratoire, âge, écologie des moisissures aéroportées, « test de dépistage à la carte » ...). Comme pour les autres techniques disponibles, des études sont nécessaires pour valider les seuils d'IgE spécifiques selon les manifestations cliniques et ces nouvelles utilisations. ■

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

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

RÉFÉRENCES

- (1) MACCHIA D *et al.*, Guidelines for the use and interpretation of diagnostic methods in adult food allergy, *Clin mol Allergy*, 2015; 13:27, doi:10.1186/s12948-015-0033-9
- (2) VAN HAGE M, HAMSTEN C, VALENTA R, ImmunoCAP assays: Pros and cons in allergology, *J Allergy Clin Immunol*, 2017; 140(4):974-977, doi:10.1016/j.jaci.2017.05.008
- (3) BAUERSACHS D, POTAPOVA E, RENZ H, BENES SH, MATRICARDI PM, SKEVAKI C, Validation of the analytical performance of the NOVEOS™ System, a system which improves upon the third-generation *in vitro* allergy testing technology, *Clin Chem Lab Med*, 2020; 58(11):1865-1874, doi:10.1515/cclm-2020-0535. PMID: 32549134
- (4) POTAPOVA E, BAUERSACHS D, VILLELLA V, MENEGUZZI G, SCALA E, SFIKA I, TRIPODI S, PANETTA V, DRAMBURG S, SKEVAKI C, MATRICARDI PM, Validation study of a new chemiluminescent singleplex IgE assay in a set of Italian allergic rhinitis patients, *Clin Exp Allergy*, 2021; 51(4):604-613, doi:10.1111/cea.13785. Epub 2020 Dec 20, PMID: 33174280
- (5) PHILIPPE R, DAHAN J, VITTE J, KLINGEBIEL C, Tests multi-allergéniques de dépistage respiratoire : comparaison des performances techniques, *Revue Française d'Allergologie*, 2022; 62(3):314, doi:10.1016/j.reval.2022.02.060
- (6) POTAPOVA E, PANETTA V, GRABENHENRICH L, ICKE K, GRÜBL A, MÜLLER C, ZEPP F, SCHUSTER A, WAHN U, LAU S, KEIL T, MATRICARDI PM, A singleplex IgE test to a mixture of molecules from multiple airborne allergen sources: Innovating *in vitro* screening of respiratory allergies, *Pediatr Allergy Immunol*, 2022; 33(11):e13867, doi:10.1111/pai.13867, PMID:36433848
- (7) SINSON E, OCAMPO C, LIAO C *et al.*, Cross-reactive carbohydrate determinant interference in cellulose-based IgE allergy tests utilizing recombinant allergen components, *PLoS One*, 2020; 15(4):e0231344, Published 2020 Apr 23, doi:10.1371/journal.pone.0231344
- (8) GORET J, COUDERC R, GARNIER L, GRENIER A, VITTE J, SARRAT A, et pour AllergoBioNet, Recommandations d'AllergoBioNet pour les critères de performance des dosages d'IgE et de la tryptase, *Revue Francophone des Laboratoires*, 2020; 63-65, doi:10.1016/S1773-035X(20)30129-5
- (9) C LAMBERT, A SARRAT, F BIENVENU, S BRABANT, P NICAISE-ROLAND, M-A ALYANAKIAN, P-A APOIL, C CAPRON, R COUDERC, B EVRARD, D JABY, C HÉMONT, C LAINÉ, M LELONG, D MARIOTTE, J MARTINET, G RÉNIER, J SAINTE-LAUDY, T TABARY, E TREINER, B URING-LAMBERT, C VIGNERON, M VIVINUS, F WITTHUHN, J VITTE, AllergoBioNet sIgE accreditation interest group, The importance of EN ISO 15189 accreditation of allergen-specific IgE determination for reliable *in vitro* allergy diagnosis, *Allergy*, 2015; 70(2):180-6
- (10) HAMILTON RG, HEMMER W, NOPP A, KLEINE-TEBBE J, Advances in IgE testing for diagnosis of allergic disease, *J Allergy Clin Immunol Pract*, 2020; 8(8):2495-2504, doi:10.1016/j.jacip.2020.07.021
- (11) GOIKOETXEA MJ, SANZ ML, GARCÍA BE, MAYORGA C, LONGO N, GAMBOA PM and the members of the Immunology Committee of SEAC, Recommendations for the Use of *In Vitro* Methods to Detect Specific Immunoglobulin E: Are They Comparable?, *J Invest Allergol Clin Immunol*, 2013; 23(7):448-454
- (12) KLEINE-TEBBE J, POULSEN LK, HAMILTON RG, Quality management in IgE-based allergy diagnostics, *J Lab Med*, 2016; 40(2):81-96, doi:10.1515/labmed-2016-0013

Philippe KAHN*

La résistance aux antibiotiques : comprendre les principaux mécanismes de défense des bactéries pour prévenir l'émergence de « super-bactéries »

RÉSUMÉ

La résistance aux antibiotiques est un problème de plus en plus préoccupant, car les bactéries développent des mécanismes de défense leur permettant d'acquérir une sorte d'immunité à ces médicaments antimicrobiens.

Les bactéries peuvent, par exemple, refouler l'antibiotique hors de la cellule en utilisant un système de pompe efflux ; ce système de nature protéique permet d'éliminer l'antibiotique hors du cytoplasme. Elles peuvent également synthétiser des enzymes capables de dégrader le cycle β -lactame des β -lactamines (classe d'antibiotiques couramment utilisés) pour les rendre inefficaces.

Cet article décrit les principaux mécanismes de l'antibiorésistance.

MOTS-CLÉS

Antibiotiques - ARN - Efflux - Enzymes - Mutation - Protéines - Résistance - Ribosomes

Resistance to the best: understanding the main defense mechanisms of bacteria to prevent the emergence of «super-bacteria».

SUMMARY

Antibiotic resistance is an issue of increasing concern, as bacteria develop defense mechanisms that allow them to acquire a kind of immunity to these antimicrobial drugs.

The bacteria can, for example, push the antibiotic out of the cell using an efflux pump system; this protein-based system eliminates the antibiotic from the cytoplasm. They can also synthesize enzymes capable of degrading the β -lactam ring of β -lactamines (a class of commonly used antibiotics) to render them ineffective.

This article describes the main mechanisms of antibiotic resistance.

KEYWORDS

Antibiotics - RNA - Efflux - Enzymes - Mutation - Proteins - Resistance - Ribosomes

* Biochimiste - Ingénieur Conseils

Pour correspondance : philippe.kahn.bio@gmail.com

I - INTRODUCTION

Selon l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), la résistance aux antibiotiques a atteint des niveaux dangereusement élevés dans toutes les régions du monde. De nouveaux mécanismes de résistance apparaissent, compromettant notre capacité à traiter les maladies infectieuses courantes.

Un plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens, qui inclut la résistance aux antibiotiques, a été approuvé par l'Assemblée mondiale de la Santé en mai 2015 et définit 5 objectifs stratégiques :

- améliorer la sensibilisation et la compréhension du phénomène de résistance aux antimicrobiens,
- renforcer la surveillance et la recherche,
- réduire l'incidence des infections,
- optimiser l'usage des agents antimicrobiens,
- consentir des investissements durables pour combattre la résistance aux antimicrobiens.

Ces agents antibactériens sont utilisés depuis

les années 1950, cependant leur origine est plus ancienne puisqu'ils sont produits par les microbes eux-mêmes afin de coloniser des niches écologiques en inhibant ou tuant leurs compétiteurs.

Pour résister à ces antibiotiques, les bactéries ont développé plusieurs stratégies comme l'acquisition d'éléments génétiques mobiles transmissibles tels que les plasmides (1).

II - DÉFINITION ET STRUCTURE DES ANTIBIOTIQUES

1. LES ANTIBIOTIQUES NATURELS

Les antibiotiques sont des substances chimiques produites par des micro-organismes tels que des bactéries, des champignons et des actinomycètes, qui ont la capacité d'inhiber ou de tuer la croissance des bactéries ou d'autres micro-organismes pathogènes. Ils sont utilisés pour traiter les infections bactériennes chez les humains et les animaux.

Par exemple, la pénicilline, l'un des premiers antibiotiques découverts, est produite par le

champignon *Penicillium*. La streptomycine, un antibiotique couramment utilisé pour traiter la tuberculose et d'autres infections, est produite par la bactérie *Streptomyces griseus* [2].

La structure générale d'un antibiotique naturel peut être décrite comme un composé chimique complexe contenant un noyau cyclique avec des groupes fonctionnels spécifiques tels que des amines, des alcools, des cétones et des acides carboxyliques. La structure unique de chaque antibiotique naturel détermine son activité biologique et sa spécificité d'action [3].

2. LES ANTIBIOTIQUES DE SYNTHÈSE

Il s'agit d'un type d'antibiotique produit par synthèse chimique plutôt que par extraction à partir de sources naturelles. Bien souvent, ils sont créés en modifiant la structure moléculaire d'un composé naturel d'origine microbienne ou en concevant de nouveaux composés inconnus dans la nature [4].

La structure générale d'un antibiotique de synthèse comprend souvent une partie centrale caractéristique, connue sous le nom de noyau ou de squelette antibiotique, qui est responsable de l'activité antimicrobienne de la molécule. Cette partie centrale est généralement associée à des groupes fonctionnels qui peuvent être modifiés pour améliorer la stabilité, la biodisponibilité et l'activité de l'antibiotique [5].

Par exemple, la structure générale des antibiotiques de la famille des β -lactamines, (antimicrobiens couramment utilisés tels que la pénicilline et la céphalosporine), est caractérisée par un noyau bêta-lactame à quatre atomes (un anneau cyclique contenant un atome de carbone, deux atomes d'azote et un atome d'oxygène) responsable de l'activité antimicrobienne.

Les β -lactamines sont souvent associées à des groupes fonctionnels, des chaînes latérales pouvant être modifiées pour améliorer l'activité contre des souches spécifiques et leur résistance à l'hydrolyse par des enzymes bactériennes (mécanisme commun de résistance aux β -lactamines) [6].

3. LES MÉCANISMES D'ACTION DES ANTIBIOTIQUES

Les antibiotiques sont classés en fonction de leur mode d'action sur la cellule bactérienne.

Les cibles sont, notamment, les suivantes (Figure 1) (7) :

- La paroi cellulaire constituée de peptidoglycane : les β -lactamines inhibent la synthèse de cette paroi.
- La sous-unité 30S ou 50S des ribosomes : les amino-glycane interagissent avec l'ARNr 16S de la sous-unité 30S près du site A par le biais de liaisons hydrogène. Ils provoquent une lecture erronée et une interruption prématurée de la traduction de l'ARNm (Figure 2)(7).

Les tétracyclines, la doxycycline ou la minocycline, agissent sur les séquences conservées de l'ARNr 16S

Figure 1

Mécanismes d'action des antibiotiques.

Selon la classe des antibiotiques, les cibles sont différentes (paroi bactérienne, réplication de l'ADN, traduction de l'ARNm...).

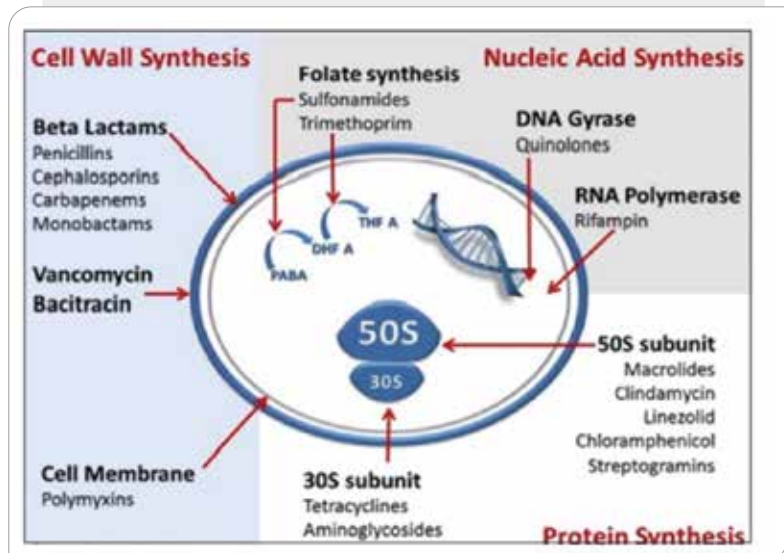
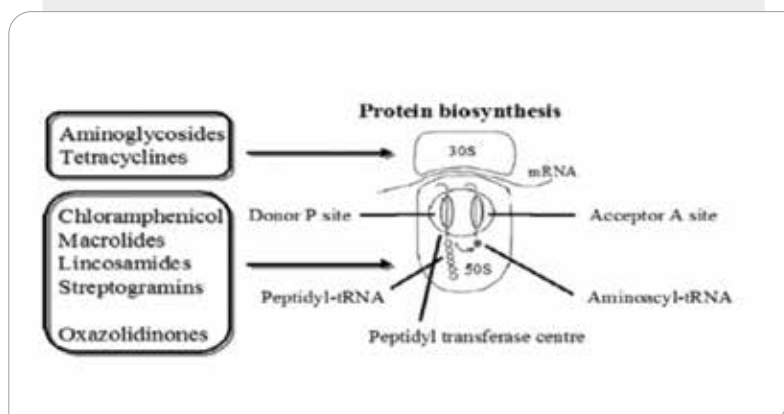


Figure 2

Biosynthèse des protéines.

Le ribosome bactérien 70S est composé de 2 sous-unités (30S et 50S) ; les antibiotiques inhibent la synthèse des protéines en ciblant ces sous-unités. Les aminoglycosides (AG), chargés positivement s'attachent à la membrane extérieure, chargée négativement, conduisant à la formation de pores, permettant ainsi la pénétration des antibiotiques à l'intérieur de la bactérie. Les AG interagissent avec l'ARNr 16S de la sous-unité 30S près du site A via des liaisons hydrogène. Ils entraînent alors des erreurs de lecture et l'arrêt prématuré de la traduction de l'ARNm.



de la sous-unité ribosomale 30S pour empêcher la liaison de l'ARNt au site A.

- La réplication de l'ADN : Les fluoroquinolones (FQ) inhibent l'enzyme bactérienne ADN gyrase (topoisomérase de classe II), qui introduit des superenroulements négatifs indispensables à la réplication de l'ADN.

- Le métabolisme de l'acide folique, précurseur du coenzyme tétrahydrofolate nécessaire à la synthèse des bases nucléiques constituant l'ADN et l'ARN : les sulfonamides inhibent la dihydrofolate

synthase, enzyme intervenant dans la synthèse de l'acide folique chez les bactéries.

Cependant, si certaines bactéries peuvent utiliser l'acide folique dans le milieu extérieur, l'antibiotique n'aura aucun effet sur la croissance bactérienne.

III - LES MÉCANISMES DE RÉSISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES

Les bactéries productrices d'antibiotiques possèdent plusieurs mécanismes agissant de façon simultanée contre leurs propres antibiotiques. Ces mécanismes assurent une protection complète contre ces molécules biologiquement actives (8).

1. MODIFICATION ENZYMATIQUE DES ANTIBIOTIQUES

Cette stratégie de modification rend un antibiotique inefficace, en particulier dans le cas des antibiotiques aminoglycosides (par exemple, la kanamycine, la gentamycine et la streptomycine), le chloramphénicol et les β -lactamines.

Ce processus fait intervenir des enzymes de modification telles que la N-acetyl-transférase (NAT) ou la phosphotransférase. La N-acétylation empêche l'antibiotique de se lier aux ribosomes de la bactérie.

Les phosphotransférases, quant à elles, catalysent la phosphorylation des groupes hydroxyles des molécules d'antibiotiques. Cette phosphorylation modifie la structure de l'antibiotique, ce qui réduit son affinité pour sa cible bactérienne (8).

Par exemple, l'enzyme streptomycine 6-phosphotransférase convertit la streptomycine en un précurseur inactif, la streptomycine-6-phosphate, qui n'a plus la capacité de se lier à la sous-unité 30S des ribosomes (9).

Un autre mécanisme de résistance impliquant une enzyme est l'inactivation des antibiotiques β -lactamines (pénicillines, céphalosporines) par des β -lactamases qui hydrolysent le cycle β -lactame (Figure 3) (10).

L'émergence des Entérobactéries sécrétrices de β -lactamase à spectre étendu est de plus en plus prévalente (11). Les souches de pénicillinase de haut niveau, sont les plus fréquentes (50 %).

2. MUTATIONS GÉNÉTIQUES

Les mutations génétiques peuvent se produire de différentes manières, soit de façon ponctuelle (un seul nucléotide concerné), soit de plus grande envergure, telles que les délétions ou les insertions de nucléotides.

La plupart des gènes de résistance aux antibiotiques se trouvent dans les plasmides.

Un plasmide est un élément génétique mobile constitué d'un petit morceau d'ADN circulaire qui peut se répliquer indépendamment du chromosome bactérien. Il est porteur de gènes qui confèrent un avantage sélectif à la cellule bactérienne, comme des gènes de résistance aux antibiotiques ou des gènes impliqués dans la pathogénicité. Les plasmides peuvent être transférés entre les bactéries par conjugaison, transduction ou transformation, et sont souvent transmis de mère à fille lors de la division cellulaire (11).

3. EFFLUX D'ANTIBIOTIQUES

L'efflux d'antibiotiques est un autre mécanisme couramment utilisé, bien qu'il se produise généralement en conjonction avec d'autres mécanismes, comme la modification de l'antibiotique ou de sa cible.

Streptomyces peucetius produit deux antibiotiques anticancéreux étroitement apparentés, la daunorubicine et la doxorubicine. Ces deux antibiotiques s'intercalent avec l'ADN, empêchant d'autres cycles de réplication.

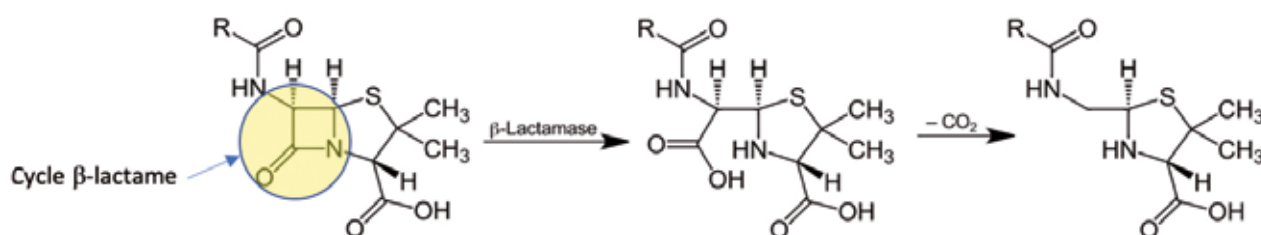
L'efflux de ces antibiotiques fait intervenir un mécanisme de transport actif ATP dépendant.

Les pompes à efflux sont des protéines membranaires qui sont capables d'expulser des molécules à travers la membrane cellulaire. Une bactérie peut expulser les antibiotiques hors de la cellule (Figure 4) (12).

Figure 3

Action de la β -lactamase sur les β -lactamines.

La β -lactamase hydrolyse le cycle β -lactame de l'antibiotique le rendant ainsi inactif.



La majorité des gènes codant ces pompes sont localisés sur le chromosome bactérien.

4. AUTRES MÉCANISMES DE RÉSISTANCE

Il existe d'autres mécanismes de résistance aux antibiotiques comme le processus de séquestration qui fait intervenir des protéines de liaison aux antibiotiques, l'empêchant d'atteindre sa cible ou des modifications de la cible par méthylation (c'est le cas de l'ARNr 23S méthylé par les méthyltransférases qui sera ainsi protégé de l'action de certains antibiotiques ne pouvant se lier à lui) (8).

IV - CONCLUSION ET PERSPECTIVE

Les antibiotiques représentent l'une des plus efficaces formes de thérapie en médecine. Mais leur efficacité est compromise par le nombre croissant de pathogènes capables de résister à leur action. Cette résistance, impliquée dans des taux élevés de morbidité et de mortalité ainsi que dans l'augmentation des coûts de traitement, est considérée comme l'une des principales menaces mondiales pour la santé publique (13).

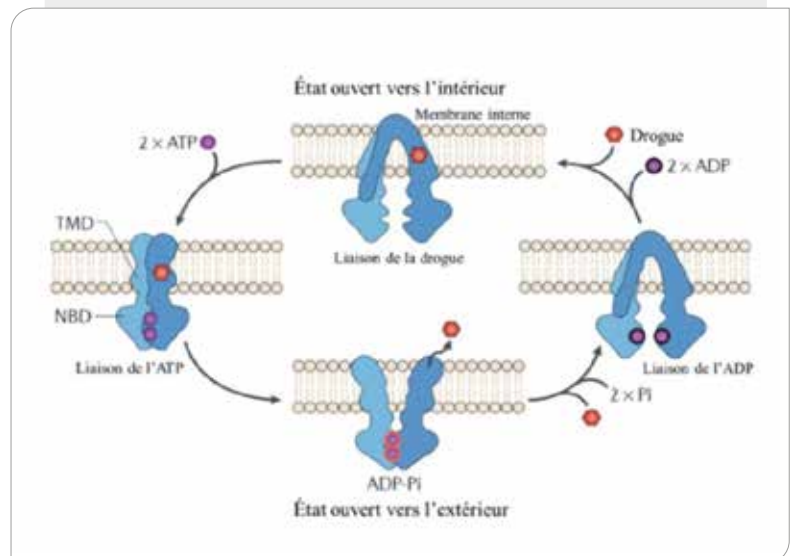
La découverte de nouveaux antimicrobiens ainsi que la recherche de stratégies (ciblage des mécanismes de résistance) pour augmenter la durée de vie des antibiotiques sont indispensables pour lutter contre la résistance à ces médicaments, bien que les bactéries possèdent une énorme diversité de gènes leur permettant, tôt ou tard, de contrecarrer l'action de ces antimicrobiens nouvellement créés. ■

Figure 4

Pompe à efflux antibiotique (13).

Pour expulser l'antibiotique à l'extérieur de la membrane bactérienne, le processus requiert la consommation de 2 molécules d'ATP.

TMD : TransMembrane Domain ; NBD : Nucleotid Binding Domain



DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

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

RÉFÉRENCES

- (1) DUVAL M, COSSART P, Un nouveau mécanisme de résistance aux antibiotiques : le recyclage des ribosomes, *Médecine/sciences*, 2019; 35(8-9):613-15, doi:10.1051/medsci/2019117
- (2) WALSH CT, FISCHBACH MA, Natural Products Version 2.0: Connecting Genes to Molecules, *Journal of the American Chemical Society*, 2010; 132(8):2469-93, doi:10.1021/ja909118a
- (3) BÉRDY J, Bioactive Microbial Metabolites: A Personal View, *The Journal of Antibiotics*, 2005; 58(1):1-26, doi:10.1038/ja.2005.1
- (4) BUSH K, COURVALIN P, DANTAS G, DAVIES J, EISENSTEIN B, HUOVINEN P, JACOBY GA *et al.*, Tackling Antibiotic Resistance, *Nature Reviews Microbiology*, 2011; 9(12):894-96, doi:10.1038/nrmicro2693
- (5) HEALY VL, AD LESSARD I, ROPER DI, KNOX JR, WALSH CT, Vancomycin Resistance in Enterococci: Reprogramming of the d-Ala-d-Ala Ligases in Bacterial Peptidoglycan Biosynthesis, *Chemistry & Biology*, 2000; 7(5):R109-19, doi:10.1016/S1074-5521(00)00116-2
- (6) BUSH K, Past and Present Perspectives on β -Lactamases, *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 2018; 62(10):e01076-18, doi:10.1128/AAC.01076-18
- (7) KAPOOR G, SAIGAL S, ELONGAVAN A, Action and Resistance Mechanisms of Antibiotics: A Guide for Clinicians, *Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology*, 2017; 33(3):300, doi:10.4103/joacp.JOACP_349_15
- (8) PETERSON E, KAUR P, Antibiotic Resistance Mechanisms in Bacteria: Relationships Between Resistance Determinants of Antibiotic Producers, Environmental Bacteria, and Clinical Pathogens, *Frontiers in Microbiology*, 2018; 9:2928, doi:10.3389/fmicb.2018.02928
- (9) ASHENAFI M, AMMOSSOVA T, NEKHAI S, BYRNES WM, Purification and Characterization of Aminoglycoside Phosphotransferase APH(6)-Id, a Streptomycin-Inactivating Enzyme, *Molecular and Cellular Biochemistry*, 2014; 387(1-2):207-16, doi:10.1007/s11010-013-1886-1
- (10) BUSH K, JACOBY GA, Updated Functional Classification of β -Lactamases, *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 2010; 54(3):969-76, doi:10.1128/AAC.01009-09
- (11) RAKOTOVAO-RAVAHATRA ZD, RANDRIATSARAFARA FM, RA-SOANANDRASANA S, RAVEROHANTA L, RAKOTOVAO AL, Phénotypes de Résistance Des Souches d'Escherichia Coli Responsables d'infection Urinaire Au Laboratoire Du Centre Hospitalo-Universitaire de Befelatanana Antananarivo, *Pan African Medical Journal*, 2017; 26, doi:10.11604/pamj.2017.26.166.11828
- (12) NIKAIIDO H, PAGÈS JM, Broad-Specificity Efflux Pumps and Their Role in Multidrug Resistance of Gram-Negative Bacteria, *FEMS Microbiology Reviews*, 2012; 36(2):340-63, doi:10.1111/j.1574-6976.2011.00290.x
- (13) BOULANT E, DAVIN-REGLI A, PAGÈS JM, BOLLA JM, Les pompes d'efflux, mécanisme de résistance bactérien, *Revue Francophone des Laboratoires*, 2020; 519:38-49, doi:10.1016/S1773-035X(20)30061-7
- (14) BRASSARD P, AINSLIE PN, SECHER NH, éd. Cerebral oxygenation in health and disease. *Frontiers Research Topics. Frontiers SA Media*, 2015, doi:10.3389/978-2-88919-453-7

EQUIPEMENT DE LABORATOIRE

Spectromètre polyvalent de nouvelle génération

Avantes, un fabricant innovant de solutions de spectroscopie des Pays-Bas, ambitionne de révolutionner ce domaine avec la sortie du spectromètre Pacto. De l'analyse du sang dans le domaine médical au contrôle de qualité en ligne dans le tri des fruits, cet appareil polyvalent et puissant assure une large utilisation dans diverses applications et industries.

Disponible en plusieurs configurations selon les applications et les exigences spécifiques des utilisateurs, il offre d'excellentes caractéristiques optiques, un rapport signal/bruit élevé et une performance globale haut de gamme à une vitesse rapide. Il est également compatible avec les sources lumineuses, les accessoires et le logiciel AvaSoft d'Avantes, ce qui permet une intégration facile avec d'autres produits ou systèmes.

L'une des principales caractéristiques qui distingue le Pacto des autres spectromètres est sa capacité de personnalisation pour répondre à des besoins spécifiques. En utilisant différentes grilles et fentes, ses performances peuvent être adaptées à l'application. De plus, il permet de choisir parmi différents protocoles de communication, ce qui augmente encore sa polyvalence.



Le Pacto est produit avec AvaMation, un processus de fabrication semi-automatisé qui assure une reproductibilité supérieure entre les instruments, garantissant la précision et la cohérence des mesures.

Avantes – www.avantes.com

ANALYSES

PCR de détection de *H. pylori* et des principales mutations de résistance à la clarithromycine

Biosapientia, spécialiste en France de la distribution de solutions de biologie moléculaire pour le diagnostic *in vitro*, introduit en France le kit de PCR en temps réel Ezplex® HP-CLA développé par la société SML Genetree (Séoul, République de Corée) pour la détection de *Helicobacter pylori* et la recherche des principales mutations responsables de la résistance à la clarithromycine.

La clarithromycine est l'un des antibiotiques les plus utilisés pour le traitement des infections à *H. pylori*, et la résistance à la clarithromycine est le facteur le plus important pour prédire l'échec de l'éradication. Une étude récente du CNR des Campylobacters et des Hélicobacters (CHU Pellegrin, Bordeaux) a montré que la prévalence de la résistance primaire à la clarithromycine en France est de 20,9 %, les génotypes A2142G et A2143G étant très majoritaires (> 99 % des mutations de résistance).

La recherche de *Helicobacter pylori* et des éventuelles mutations à l'origine de résistance (clarithromycine) par amplification génique sur biopsies gastriques a été inscrite dans la dernière révision de Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM version 83, code 5237).

Ezplex® HP-CLA est un test de diagnostic *in vitro* RT-PCR multiplex en temps réel destiné à la détection qualitative et à la différenciation simultanées de la bactérie *Helicobacter pylori* et des mutations ponctuelles les plus fréquentes responsables de la résistance à la clarithromycine (A2142G, A2143G) dans le gène de l'ARNr 23S de *H. pylori* à partir de l'ADN extrait de biopsies de tissus gastriques et de FFPE (*Formalin-Fixed*



Paraffin-Embedded). Ce kit présente d'excellentes performances analytiques, avec une limite de détection pour *H. pylori* et les mutations A2142G et A2143G de 3,604, 4,174 et 4,626 copies/μL, respectivement, dans les biopsies de tissus gastriques, une sensibilité clinique de 100 % (IC 95 % : 98,06 - 100), une spécificité clinique de 100 % (IC 95 % : 94,56 - 100), et une répétabilité et reproductibilité faisant apparaître des CV < 5 %. Ce kit marqué CE-IVD est validé sur l'instrument PCR en temps réel CFX96™ Dx (Bio-Rad), et compatible avec les thermocycleurs Applied Biosystems™ QuantStudio™ 5 et 6 Flex (Thermo Fisher), et ABI 7500 (Thermo Fisher). Il permet d'obtenir jusqu'à 96 résultats en 90 minutes, avec une interprétation des résultats automatique grâce au logiciel d'analyse de données Genetree Viewer.

Biosapientia – 38 rue de Berri – 75008 Paris
Contact : contact@biosapientia.com – www.biosapientia.com

DIAGNOSTIC

Support & Services

Avec vous à chaque étape

Nous allons au-delà de la réparation d'équipements en vous proposant des solutions personnalisées. Parce que chaque laboratoire est unique, nous fournissons un support sur mesure, pour une efficacité et une productivité optimales.

www.diagnostic.grifols.com

GRIFOLS

Pour toute information, veuillez consulter

GRIFOLS FRANCE

24 Rue de Prony - 75017 PARIS

Tél. : (+33) 1 53 53 08 70 - Fax : (+33) 1 53 76 39 06 - france@grifols.com

©2022 Grifols, S.A. All rights reserved worldwide.

Différencier avec précision les infections : bactériennes ou virales ?

Gâce au partenariat entre les sociétés MeMed et DiaSorin, le test LIAISON® MeMed BV™ est disponible sur les analyseurs LIAISON® XL et LIAISON® XS.

Issue du savoir-faire de chacune des sociétés, ce test est la première solution entièrement automatisée basée sur la réponse immunitaire de l'hôte pour permettre aux cliniciens de différencier avec précision les infections bactériennes des infections virales. Cette solution innovante combine le dosage de 3 protéines de la réponse immunitaire de l'hôte (TRAIL, IP-10 et CRP) à partir d'un échantillon sérique.

Les résultats sont combinés pour fournir un score, une signature protéique, permettant de discriminer de façon extrêmement fiable, par rapport aux biomarqueurs actuels, les infections (et co-infections) bactériennes des infections virales, chez les adultes et les enfants suspects d'infection aiguë.

La disponibilité de ce test sur les analyseurs DiaSorin LIAISON® XL & LIAISON® XS fournit un outil précieux face à la menace mondiale croissante posée par la résistance aux antibiotiques. Selon l'OMS, la résistance aux antimicrobiens est l'une des 10 principales menaces mondiales pour la santé publique de l'humanité et on estime qu'elle tue 700 000 personnes par an dans

le monde dont 33 000 en Europe. La distinction entre les étiologies bactériennes et virales dans les infections aiguës est un défi universel pour les prestataires de soins de santé.

Les pratiques actuelles telles que les antécédents médicaux et d'autres tests médicaux fournissent des réponses incomplètes, en particulier lorsque le site de l'infection est inaccessible. En s'appuyant sur la réponse immunitaire de l'hôte, plutôt que sur la détection directe d'agents pathogènes, ce nouveau test complète les technologies conventionnelles pour une décision précoce de traitement antibiotique mieux éclairée.



DiaSorin SA – 11 Rue Georges Besse – 92160 Antony

Tél. : + 33 (0)6 99 13 60 15

Contact : mariehelene.bruchet@diasorin.it

www.diasorin.com

Panel syndromique pour les maladies gastrointestinales

Diasorin propose le Kit NxTAG GPP (*Gastrointestinal Pathogen Panel*) compatible avec son système MAGPIX® pour la détection des pathogènes responsables des troubles gastrointestinaux.

Grâce à sa technologie brevetée, le système MAGPIX® est capable de détecter un panel de 16 cibles bactériennes, virales et parasitaires dans un seul et unique puits par échantillon de selles fraîches ou prélevées sur milieu Cary-Blair.

La technique étant compatible sur des systèmes ouverts, aussi bien pour l'extraction que pour l'amplification des acides nucléiques, cette solution s'adapte entièrement dans la structure des laboratoires déjà équipés. Seul l'ajout du lecteur MAGPIX® permettra la lecture du signal des cibles amplifiées couplées aux microbilles de Luminex.

L'ensemble du processus a une durée moyenne de 4 heures pour le traitement de 96 échantillons.

Grâce à ses réactifs lyophilisés et à ses puits sécables, le temps d'intervention humaine est drastiquement réduit, permettant une optimisation du flux de travail.

Panel gastrointestinal : *Campylobacter* Group, *C. difficile* (Toxin A/B), ETEC (LT/ST), STEC (stx1/stx2), *Shigella* spp./EIEC, *Salmonella* spp., *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*, Adenovirus F40/41, Astrovirus, Norovirus GI/GII, Rotavirus A, Sapovirus I/II/IV/V, *Cryptosporidium* group, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*.



DiaSorin SA – 11 Rue Georges Besse – 92160 Antony

Tél. : +33 (0)1 55 59 04 00 – Email : david.peyres@diasorin.it

www.diasorin.com

INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

Un nouveau middleware de microbiologie

Lancé par BioMérieux, Maestria™ est un middleware de nouvelle génération, destiné aux laboratoires de microbiologie. Il vise à fournir un outil pour centraliser la gestion du flux de travail de toutes les activités de routine et donner de la valeur aux données de microbiologie.

Cette solution intégrée permet de répondre aux défis croissants du laboratoire : charges de travail plus élevées, accréditations plus strictes, besoin d'indicateurs de qualité et de performances, nécessité d'obtenir des résultats plus rapides tout en réduisant les coûts.

Maestria™ propose :

- un tableau de bord de pilotage de l'activité microbiologique du laboratoire entièrement configurable et paramétrable. Maestria™ centralise les interfaces des différents instruments du laboratoire (hémoculture, spectromètre de masse, antibiogramme, CMI rapide...) ainsi que les résultats issus de techniques manuelles (GRAM, antibiogramme en diffusion, CMI...),

- une gestion des indicateurs de performance liés au temps et à la qualité en hémoculture dans un contexte de future labélisation des établissements de santé,

- un accompagnement du laboratoire de microbiologie dans la mise en place d'un programme de Bon Usages des Antimicrobiens : détection des BMR (Bactéries Multi-Résistantes) et des contaminants d'hémoculture, expertise antibiogramme, module d'antibiogrammes ciblés, module d'antibiogrammes cumulatifs.

Le système permet également de transformer les statistiques par requêtes en tableaux de bord dynamiques, interactifs et en temps réel grâce à son nouveau module complémentaire Clarion™ Lab Analytics.

BioMérieux – Contact : Samuel Tesson

Email : samuel.tesson@biomerieux.com – www.biomerieux.fr

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

INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

Secrétariat augmenté : une saisie automatisée pour l'accueil patient

La société Odroa a annoncé l'arrivée de Heelon Ordo, un robot intégrateur d'ordonnances utilisant l'Intelligence Artificielle auto-apprenante HEELON.IA.

Présenté en avant-première aux derniers BioMed-J, il permet instantanément la lecture, la traduction et l'intégration des informations des ordonnances de biologie médicale dans le SIL, quelle que soit l'origine de l'ordonnance (médecin généraliste et spécialiste, hôpitaux, clinique, EHPAD, laboratoires périphériques) et quel que soit le SIL.

Ce robot intégrateur gère d'ores et déjà toutes les ordonnances créées informatiquement, *via* un LAP (Logiciel d'Aide à la Prescription) ou un simple traitement de texte, vous permettant ainsi de fluidifier et de fiabiliser l'enregistrement à l'accueil du laboratoire comme au centre de tri du plateau technique.

Son utilisation permet de gagner du temps et améliore également la sécurisation du processus d'enregistrement.

En effet, le robot va :

- reconnaître les mots,
- les associer à chaque mention nécessaire à la validité d'une ordonnance,

- confronter les éléments de la partie administrative de l'ordonnance aux annuaires RPPS, FINESS et AMELI,
- confronter les éléments de la partie technique de l'ordonnance aux annuaires NABM, LOINC et BIOLOINC, ainsi qu'aux tables du laboratoires, souvent spécifiques au mode de traitement des analyses d'un établissement ou d'un service clinique particulier.

L'ordonnance numérique se déploie progressivement depuis 2022 et est appelée à être généralisée au plus tard le 31 décembre 2024, dans un premier temps avec un QR code et imprimée sur papier, dans l'attente de la publication des textes permettant le déploiement d'un dispositif tout numérique.

Odroa – 36 Boulevard Guist'hau – 44000 Nantes

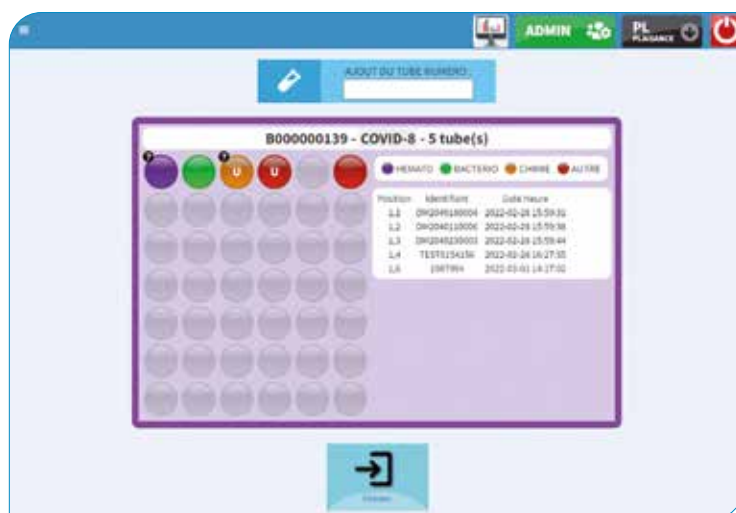
Contact : Claire Beteau-Remy – Tél. : +33 (0)6 70 18 52 74

Email : claireb@odroa.com – Frédéric Mary

Tél. : +33 (0)6 33 79 64 70 – Email : fredericm@odroa.com

www.odroa.com

Optimisation du suivi des échantillons inter-sites



La gestion et le suivi de l'acheminement des échantillons est un enjeu important pour les laboratoires de biologie qui doivent garantir les délais analytiques et la qualité des analyses à leurs patientèles. Entre le site de prélèvement et le laboratoire exécutant, les intervenants sont nombreux et accéder au statut des échantillons n'est pas toujours simple.

Rarement agnostiques et universelles, les applications assurant ce suivi sont souvent, soit associées au Système de gestion du laboratoire, soit associées au logisticien, voire au Middleware. Ce n'est pas la stratégie de la société Softway Medical Biologie. Son nouveau module de suivi d'acheminement d'échantillons, Colisya est indépendant du système d'information du laboratoire, il s'interface avec un ou plusieurs SIL, quel qu'en soit l'éditeur, et s'adapte aux spécificités d'exercice d'une ou plusieurs SELAS.

Utilisable en mobilité et sur tout support (fixe, smartphone, tablette), Colisya est accessible à tous les intervenants de la

chaîne d'acheminement habilités (coursiers, techniciens, administrateur). Au travers d'une interface intuitive totalement paramétrable, il assure le suivi et la traçabilité en temps réel de toutes les étapes de l'acheminement.

Colisya, s'adapte à tous les usages en matière de mise en colis et de réception (par tube, par sachet, par colis) et permet de visualiser facilement le synoptique des tournées (départ, étapes intermédiaires, arrivée) en respectant leurs particularités (fréquence, étapes, identification par code barre).

Avec Colisya, le laboratoire de biologie médicale devient plus agile pour monitorer une logistique des échantillons adaptée à ses propres contraintes, au bénéfice de la patientèle.

Softway Medical Biologie – 323, Avenue Denis Papin

13340 Rognac – Tél. : +33 (0)4 88 71 13 00

Email : contact@softwaymedical.com

www.softwaymedical.com

MATÉRIEL DE LABORATOIRE

Système clos de recueil des urines sans aiguille

Sarstedt veut ré-inventer le prélèvement des échantillons d'urine. La gamme NFT* de Sarstedt pose de nouveaux jalons pour le préanalytique de l'urine : disponible en pot de 100 mL et en flacon de 3 L, cette nouvelle génération de dispositif de prélèvement, associée aux tubes urine de la société (version neutre ou avec stabilisateur) supprime l'utilisation d'une aiguille lors des recueils urinaires sur miction et sur urines de 24 h tout en conservant le bénéfice hygiénique du système clos.

La suppression pure et simple des risques de blessures et la sécurité d'utilisation accrue, du fait de l'absence d'aiguille, sont des avantages indéniables pour le personnel et les patients et s'inscrivent dans le cadre de la directive Européenne sur la sécurité.

D'autre part, sans aiguille, l'élimination des pots se fait à moindre coût puisque les récipients à aiguilles (DASRI OPCT) ne sont plus nécessaires pour les éliminer.

La gamme NFT permet donc un recueil hygiénique, sécurisé et pratique des échantillons urinaires.

* Needle Free Transfert

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



PUBLI-PRODUIT

Alegria®2, pour une prise en charge personnalisée des patients atteints de maladies auto-immunes et infectieuses

Sebia est le premier fournisseur mondial d'équipements et de réactifs d'électrophorèse protéique clinique pour le dépistage et le suivi de pathologies dans les domaines de l'oncologie, des maladies métaboliques, génétiques, auto-immunes et inflammatoires.

Le système Alegria®2 dévoilé à l'occasion du congrès IFCC EuroMedLab 2022, conserve la technologie innovante SMC® (Sensotronic Memorized Calibration) développée et brevetée par la société ORGENTEC (Groupe Sebia).

Cette plateforme analytique dédiée au diagnostic et au suivi des pathologies auto-immunes et infectieuses, améliore l'expérience utilisateur, la sécurité, l'autonomie et le temps de rendu du résultat.

La technologie SMC® assure une traçabilité complète et automatisée des ID patients et des réactifs, permettant ainsi à l'opérateur de limiter ses interventions et de travailler en toute confiance !

Avec plus de 130 tests disponibles, l'Alegria®2 offre de nouvelles perspectives en auto-immunité. Son large panel de paramètres spécialisés vous permet de traiter vos analyses de routine comme vos urgences.

Enfin, le format unitaire des réactifs couplé au logiciel embarqué simple et intuitif de l'Alegria®2, confère à l'opérateur une souplesse d'utilisation.

En automatisant chaque étape du processus analytique, du dépôt de l'échantillon jusqu'au rendu du résultat patient, la solution Alegria®2 s'intègre parfaitement à votre environnement et optimise votre flux de travail.



sebia
The new language of life

• Sebia – Parc Technologique Léonard de Vinci
27 rue Léonard de Vinci – CP8010 Lisses – 91008 Evry Cedex
Contact : Rémi THOME – marketing.france@sebia.com
www.sebia.com

— LISTE DES ANNONCEURS

BYG4lab	Rabat de couverture, pages 28 à 31 et 80
Clinisys	Face sommaire
Conex Santé	page 23
Dedalus	page 7
Dendris	page 11
Devyser	page 13
Eurobio	page 34
Greiner Bio-One	page 21
Grifols	page 75
Hycor	3 ^e de couverture
Immucor	page 27
JFBM 2023	page 35

JIB 2023	page 37
Nexus Santé	page 9
Odroa	page 25
Sebia	pages 17, 19 et 79
SFTA 2023	page 33
Stago	page 15
TECHNIDATA	4 ^e de couverture
Valab	2 ^e de couverture

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. Face à l'**accroissement de nos activités** et au déploiement de **notre stratégie à l'internationale**, nous **recrutons** sept nouveaux profils :

 Un(e) Ingénieur(e) Commercial(e) BELUX (F/H)	 Un(e) Responsable Qualité et Affaires Réglementaires (F/H)
 Un(e) Développeur Fullstack ASP.Net Core (F/H)	 Un(e) Expert(e) Technique (F/H)
 Un(e) Ingénieur(e) Support 1er Niveau (F/H)	 Un(e) Chef de Produits (F/H)
 Un(e) Ingénieur(e) Support 2ème Niveau - Microbiologie (F/H)	

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.



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.

 @hycor france
fr.hycorbiomedical.com



Scannez pour
réserver une démo



DEVENEZ CYBER-RÉSILIENTS

Nos engagements pour sécuriser vos données

Protéger les données de santé des patients et ainsi permettre aux établissements hospitaliers de travailler en toute sérénité a toujours été un enjeu majeur pour TECHNIDATA.

Parce que les établissements de santé – qualifiés d'opérateurs de services essentiels (OSE) dans le cadre de la directive NIS- sont devenus des cibles privilégiées des hackers, la cybersécurité est plus que jamais une priorité nationale et requiert l'implication de l'ensemble des acteurs.

En tant qu'éditeur de logiciels, nous vous accompagnons pour répondre aux 23 exigences de l'ANSSI et investissons pour vous aider à :

- ✓ protéger vos réseaux et systèmes d'informations
- ✓ sécuriser vos échanges de données
- ✓ anticiper et gérer des situations de crise

En France,
>700 incidents*
déclarés sur le portail
de signalements du
CERT Santé en 2021

+199% vs 2020*

* Observatoire des signalements
d'incidents de sécurité des systèmes
d'information pour le secteur santé
(2021)

Pour toute information concernant les dernières évolutions de nos solutions logicielles en matière de cybersécurité, contactez notre équipe commerciale.