



dIFine[®]

**Le choix
de la Différence**

- 
- **Synoptique : Les automates d'immuno-hématologie en 2024**
 - Les biomarqueurs du traumatisme crânien léger
 - Retour sur le 26^e Congrès IFCC-Worldlab à Dubaï
 - Les défis pour les entreprises de l'IA en France et en Europe

dIFine[®]

Microscope IFA automatisé

Un pas en avant dans la **standardisation** de vos lames en **Auto-immunité**

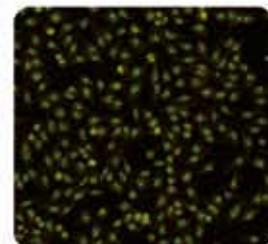


✓ Traitement rapide -
lecture du champ en 8
sec/puit*

✓ Proposition de l'aspect
observé grâce à une
intelligence artificielle avancée

✓ Gain de temps grâce à la validation
des échantillons négatifs en un clic

✓ Reconnaissance des principaux
aspects observables sur
cellules Hep-2



✓ Reconnaissance
des aspects
cytoplasmiques

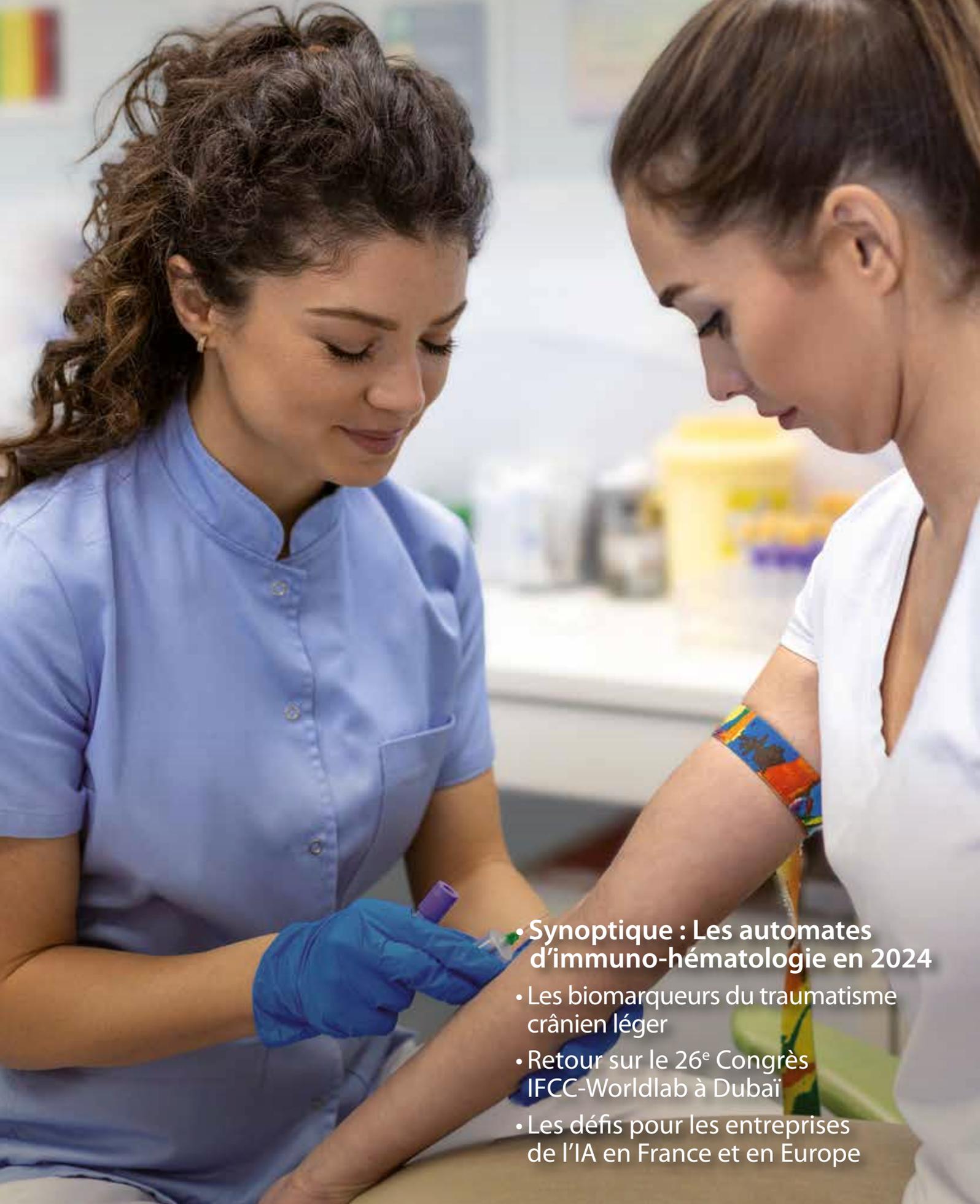
*paramétrage spécifique

sebia
The new language of life

©2014 Sebia SAS - 10, rue de la Courbe 93700 Les Lilas - France - Téléphone : +33 (0)1 47 30 00 00 - Email : sebia@sebia.com
Tous droits réservés. Toute réimpression ou utilisation non autorisée sans la permission écrite de la Sebia est formellement interdite. Toute réimpression ou utilisation non autorisée sans la permission écrite de la Sebia est formellement interdite. Toute réimpression ou utilisation non autorisée sans la permission écrite de la Sebia est formellement interdite. Toute réimpression ou utilisation non autorisée sans la permission écrite de la Sebia est formellement interdite. Toute réimpression ou utilisation non autorisée sans la permission écrite de la Sebia est formellement interdite.

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



- **Synoptique : Les automates d'immuno-hématologie en 2024**
- Les biomarqueurs du traumatisme crânien léger
- Retour sur le 26^e Congrès IFCC-Worldlab à Dubaï
- Les défis pour les entreprises de l'IA en France et en Europe

erytra
eflexis[®] 

Execution, excellence, expansion

La version 3x au service
 de votre organisation



Comment concilier sécurité des
 patients et routine quotidienne ?

L'Erytra Eflexis est un automate de moyenne cadence pour la réalisation des tests de compatibilité pré-transfusionnels. La nouvelle version 3X augmente encore les cadences d'Erytra Eflexis et permet d'optimiser les ressources en personnel, grâce à une prise en main facile¹ et des temps de maintenance moind nombreux².

¹ La formation requise est identique à la formation Erytra

² Une maintenance mensuelle uniquement

TYPAGE

GRIFOLS

Erytra eflexis est un automate d'immunohématologie destiné aux tests de groupage sanguin.
 Erytra eflexis est un dispositif médical de Diagnostic in Vitro conforme au Règlement (UE) 2017/746 relatif aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro. Classification de l'IVDR Classe A.
 Veuillez lire attentivement les instructions et caractéristiques de performance figurant dans le manuel d'utilisation de l'équipement. Veuillez lire attentivement les notices d'utilisation des réactifs.
 Déclaration de conformité UE de l'automate Erytra Eflexis et brochures disponibles sur demande. Ce document est destiné exclusivement aux Professionnels de Santé.

Fabriquant :
 Diagnostic Grifols S.A.
 Pg. Fluvial, 24
 08150 Parets del Vallès
 Barcelone, Espagne
 Tél : (34) 935 710 400

Distributeur :
 Grifols France S.A.R.L.
 24, rue de Prony
 75017 Paris, France
 Tél : 01 53 53 08 70
 Fax : 01 53 76 39 06
 france@grifols.com

Les JFBM 2024, du 9 au 11 octobre à Troyes !



Dr Raphaël BERENGER,
Président du SNBH
et des JFBM

Nous sommes très heureux de vous retrouver à Troyes, pour les 7^{es} Journées Francophones de Biologie Médicale ! Une nouvelle édition conçue comme un véritable congrès « tout à pied » (moins de 15 minutes à pied entre gare, hôtels et Centre de Congrès).

Cette année, nous vous présentons un nouveau Comité Scientifique avec à sa tête un trinôme dirigé par le Pr Pierre FLORI complété par le Dr Marie-Hélène TOURNOYS et le Dr Jérôme GROSJEAN. Ce nouveau Comité Scientifique a préparé un programme de qualité, innovant, tout en capitalisant sur le format qui a déjà fait ses preuves en associant notamment des sessions plénières, des ateliers simultanés et des conférences parrainées.

En parlant d'innovation, nous vous avons concocté une conférence inaugurale plénière sur l'Intelligence Artificielle. Sujet d'actualité dans tous les domaines possibles, nous vous ferons ici un focus particulier sur la thématique de la santé. Ce débat, animé par Brigitte Fanny COHEN, avec le Dr François BRAUN (ancien ministre de la Santé et de la Prévention), le Dr Bertrand MAS et David GRUSON, nous permettra d'identifier la place de l'Intelligence Artificielle au sein de notre système de santé.

Nous capitalisons sur l'existant pour améliorer notre congrès en vous offrant un événement encore plus respectueux de l'environnement, avec le lancement cette année de notre propre application portable dédiée à nos Journées.

Vous retrouverez bien évidemment les prix posters, ainsi que ses différents échanges avec les candidats et les partenaires, tout comme la remise des prix du concours, qui sont une des facettes de la réussite de notre événement.

Le Comité Scientifique vous proposera enfin, une conférence de clôture : « ONEHEALTH, Santé humaine, santé du vivant, santé de notre planète, médiatisation et réalité ».

Ainsi, le programme et le déroulé de cet événement maintenant établi dans le paysage de la biologie, est élaboré pour vous, chers congressistes. Vous le retrouverez sur le site internet : www.JFBM.fr. Inscrivez-vous dès à présent en ligne, et bénéficiez d'un tarif réduit jusqu'au 8 septembre !

Oui, le Comité d'Organisation et le Comité Scientifique, vous attendent aux 7^{es} JFBM à Troyes-la-Champagne !

IL EXISTE UNE SOLUTION STAGO



POUR VOS PATIENTS SOUS ANTICOAGULANT

Héparine

Inhibiteurs directs du Xa

STA - Liquid Anti-Xa

Réactif universel liquide prêt
à l'emploi, **formulé sans sulfate
de dextran**, pour refléter au mieux
l'activité anti-Xa de l'Héparine
standard in vivo !



Une étude française multicentrique prospective a été publiée dernièrement dans Thrombosis and Haemostasis. Elle a montré que la présence de **sulfate de dextran** dans certains réactifs était responsable d'une **surestimation significative du taux d'HNF** pouvant aller jusqu'à 300% dans les cas de suivi de la neutralisation de l'héparine par la protamine en post CEC. Les auteurs indiquent que ces surestimations peuvent «potentiellement conduire à des **effets délétères**».


Stago

SOMMAIRE

#33 JUIN - JUILLET - AOÛT 2024



Photo : © Shutterstock

ABONNEMENT

Page 79

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 : Spektar JSC.
7 Heidelberg – Str. 1582 Sofia
Drujba 2 distr. – Bulgaria

Cette publication peut être utilisée dans le cadre de la formation permanente.
Tous les droits de reproduction réservés. En application du Code de la propriété intellectuelle, toute représentation ou reproduction, intégrale ou partielle, faite sans le consentement de l'éditeur est interdite.

01 — **TRIBUNE**
Les JFBM 2024, du 9 au 11 octobre à Troyes !
D^r Raphaël BERENGER

05 — **ACTUALITÉS**
05 — Vie des sociétés
24 — Profession
30 — Sciences
36 — Manifestations

38 — **MANIFESTATIONS**
Retour sur le 26^e Congrès International de Biologie Médicale
IFCC-Worldlab à Dubai
GUILLAUME GRZYCH ET EMLINE GERNEZ

40 — **MANIFESTATIONS**
Le GEAI réunit les professionnels francophones
de l'Auto-immunité

41 — **BOURSE & BIOTECHS**
L'obésité gonfle le secteur pharma en bourse
ARSIA AMIR-ASLANI, ANTOINE GIRARDO, QUENTIN LEGOUABLE

42 — **BIOTECHNOLOGIES**
Les enjeux de la formation dans la bioproduction
nécessite un processus collaboratif et transdisciplinaire
ARSIA AMIR-ASLANI

43 — **BIOTECHNOLOGIES**
Les défis économiques, financiers et industriels
pour les entreprises de l'intelligence artificielle
en France et en Europe
ARTHUR BLUM, ARSIA AMIR-ASLANI

47 — **TECHNOLOGIE APPLIQUÉE**
Les solutions automatisées
pour l'immuno-hématologie en 2024
JEAN-YVES PY

60 — **TECHNOLOGIE APPLIQUÉE**
Place des biomarqueurs de souffrance cérébrale
dans la prise en charge du traumatisme crânien léger
CHARLOTTE ORIS, DAMIEN BOUVIER, VINCENT SAPIN

68 — **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 dactylographiées sans abréviation, ni référence précisant les objectifs, les résultats et les conclusions de l'étude ;
- les mots-clés, en français et en anglais, choisis parmi ceux du medical subjects headings de l'index medicus disponible dans toutes les bibliothèques universitaires.

TABLEAUX ET FIGURES

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

Chaque figure sera adressée dans un format modifiable. A défaut, les caractères à l'intérieur des figures doivent être suffisamment grands pour une bonne lisibilité après réduction.

NOMENCLATURE, OBSERVATIONS, SYMBOLES, UNITÉS

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

BIBLIOGRAPHIE

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

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

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

BON À TIRER ET COPYRIGHT

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

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

Informations brèves

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

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

ElitechGroup rejoint Bruker, à l'exception de son activité de chimie clinique

Bruker Corporation a annoncé la clôture de l'acquisition d'ELITechGroup, pour un montant de 870 millions d'euros, à l'exception de l'activité de chimie clinique d'ELITech qui a été scindée.

ELITechGroup, dont le chiffre d'affaires s'élève à environ 150 millions d'euros par an, avec plus de 80 % de recettes provenant des consommables, possède en effet un portefeuille de solutions très complémentaires à celles de l'américain.

Le groupe français, qui compte plus de 500 employés et plus de 40 brevets actifs, développe et commercialise des systèmes de diagnostic moléculaire (MDx) et des tests innovants et exclusifs, ainsi que des systèmes biomédicaux de niche et des produits de microbiologie. Son activité de diagnostic moléculaire représente la majorité de ses revenus avec les instruments InGenius® et BeGenius® pour le moyen et haut débit. Tous deux offrent un menu large et différencié de tests de diagnostic PCR pour les infections liées aux greffes, sexuellement transmissibles, respiratoires, gastro-intestinales, transmises par le sang, contractées en milieu hospitalier, etc. A ce jour, la base installée mondiale dépasse les 1 000 systèmes utilisés en routine, en particulier en Europe et en Amérique latine, principalement dans des hôpitaux et des laboratoires cliniques de taille moyenne, ou comme plateformes de tests dans de grands hôpitaux et laboratoires, où ils complètent les systèmes MDx à haut volume d'autres sociétés du DIV.

Les systèmes biomédicaux et les activités de microbiologie d'ELITechGroup comprennent des colorateurs de lames automatisés, des instruments de test de la sueur pour la mucoviscidose, des instruments d'osmométrie et une sélection de consommables et de tests de microbiologie.

Pour Wolfgang Pusch, président de la division Microbiologie et Diagnostic des infections de Bruker, « L'activité MDx d'ELITech permettra à Bruker d'accéder à des systèmes modernes d'analyse d'échantillons (S2A) et à un large portefeuille d'analyses de maladies infectieuses, y compris les tests viraux. L'étendue du menu de tests d'ELITech, sa facilité d'utilisation et sa rapidité d'obtention des résultats complètent les nouveaux panels syndromiques LiquidArray® de Bruker, ainsi que son portefeuille MDx spécialisé dans les infections fongiques, la tuberculose, les mycobactéries et le VIH. Le portefeuille de diagnostics moléculaires d'ELITech est très complémentaire de notre plateforme d'identification microbienne MALDI Biotyper® pour le diagnostic des maladies infectieuses, et tous deux font de Bruker



un spécialiste des maladies infectieuses innovant et en pleine croissance, sur le marché du diagnostic in vitro (DIV). »

Selon Christoph Gauer, PDG d'ELITechGroup, qui devrait rejoindre Bruker avec l'ensemble de son équipe de direction, a ajouté : « l'établissement de cette activité unique au sein de Bruker - une entreprise mondiale très respectée dans le domaine des outils pour les sciences de la vie et des diagnostics spécialisés - offre une opportunité passionnante de développer davantage nos portefeuilles de diagnostics moléculaires, de microbiologie et de systèmes biomédicaux. Nous prévoyons de capitaliser sur le portefeuille des maladies infectieuses et sur les synergies commerciales pour trouver des opportunités d'élargir encore notre portefeuille, en utilisant les innovations en matière de R&D et le support client mondial de Bruker ».

Bruker – www.bruker.com

Diagast crée un Centre d'Innovation et Recherche à Grabels (Hérault 34)

Ddiagast, acteur français majeur de la sécurité transfusionnelle présent dans plus de 100 pays, continue son expansion et s'installe près de Montpellier. Le centre d'innovation de la société compte déjà 5 personnes et a été aménagé sur un plateau de 140m² au sein de Cap Sigma, l'un des bâtiments du Biopole Euromédecine. Il est dirigé par Chantal Fournier-Wirth, anciennement Directrice scientifique de l'EFS Occitanie et actuellement Directrice Innovation & Recherche chez Diagast.

Le challenge de la société est de développer de nouvelles ap-

proches répondant aux enjeux de demain. Ainsi, les phases d'initiation et de faisabilité d'un nouveau projet seront effectuées à Montpellier afin d'obtenir une preuve de concept. Les phases suivantes, du développement en R&D à la production industrielle, seront réalisées sur les sites de Loos près de Lille, Siège de l'entreprise.

Ce nouveau centre a pour ambition de proposer des solutions de diagnostic complémentaires à la gamme actuelle.

Diagast – www.diagast.com

ClarisyS : une équipe dirigeante renouvelée pour une impulsion inédite

ClarisyS, société familiale créée en 2002, spécialisée dans les solutions informatiques pour les laboratoires de biologie médicale, connaît une étape majeure dans son évolution. Depuis son rachat finalisé en décembre 2023 par SoftNext, filiale dédiée aux logiciels et aux applications mobiles du Groupe Baelen, ClarisyS se lance dans une nouvelle phase de son développement avec une stratégie audacieuse et ambitieuse.

Les valeurs reconnues de ClarisyS, qualité de ses solutions et engagement auprès de ses clients, continueront de guider son évolution sous la direction de Cyril Bazin, nommé Directeur Général en janvier 2024. Fort de son expertise en tant qu'ancien DSI de ClarisyS et spécialiste de la sécurité informatique, Cyril Bazin insuffle une vision stratégique dynamique qui promet de renforcer la position de l'éditeur sur le marché et d'ouvrir de nouvelles opportunités de croissance à court terme.

Pour accompagner cette dynamique, Frédéric Buisson a été nommé Directeur Commercial et Marketing. Son expérience dans l'informatique de laboratoire, et sa capacité avérée à mener à bien des projets majeurs lui permettront d'instaurer une relation pérenne avec la clientèle existante et un leadership solide dans la conquête de nouveaux marchés.

Dans le même élan, l'arrivée de Céline Tomasso en tant que Responsable Communication marque un tournant pour l'entreprise. Avec 20 ans d'expérience dans le développement des relations client et spécialisée dans la digitalisation des flux de



De gche à dte : Frédéric Buisson, Céline Tomasso, Cyril Bazin

laboratoires, Céline Tomasso est un atout essentiel dans le renforcement de l'image de marque et l'amélioration de la communication de la société.

Ces nominations stratégiques, soutenues par Softnext, démontrent la détermination de modernisation de la société et de renforcement de sa position sur le marché. Axée sur l'innovation, le développement et l'excellence du service, l'entreprise affirme son engagement à aller au-delà des attentes pour répondre aux besoins évolutifs des laboratoires de biologie médicale.

CLARISYS Informatique

Contact : communication@clarisyS.fr – www.clarisyS.fr

En Carta Diagnostics prépare une détection précoce en POC de la maladie de Lyme

En Carta Diagnostics, une deeptech développant des kits de diagnostic moléculaire rapides en Point-Of-Care (POC), a levé 1,5 million d'euros en pré-amorçage auprès de plusieurs business angels. L'entreprise exploite une plateforme brevetée de diagnostic moléculaire pour laquelle elle dispose d'une licence exclusive et mondiale. Fondée en 2022, En Carta a construit cinq prototypes et publié une dizaine d'articles dans des revues scientifiques sur des agents pathogènes tels que le Zika, le chikungunya, le paludisme, Ebola et la typhoïde. Elle a également signé un contrat commercial avec un leader de la santé numérique.

Cette plateforme de diagnostic rapide POC, sous forme de cassette frugale, offre une grande précision grâce à une technologie issue de plus de 10 ans de recherche : les aptamères, capables de se lier avec une grande affinité et spécificité à une cible prédéterminée. Cette « signature » peut être programmée pour la détection de toute indication génétique, pathogénique ou vétérinaire, présentant ainsi de nombreux cas d'applications.

Le premier test développé par En Carta vise la maladie de Lyme, l'épidémie vectorielle la plus fréquente de l'hémisphère Nord, qui est de plus en plus constante progression. On compte 1,2 million de cas chaque année et une croissance de 22,5 % par an entre 2000 et 2018, selon le CDC (*Centers for Disease Control and Prevention*).

Un outil attendu

Un outil de diagnostic précoce de la maladie de Lyme était attendu depuis longtemps, les tests actuels étant basés sur la détection des anticorps qui peuvent mettre plusieurs semaines à se développer.

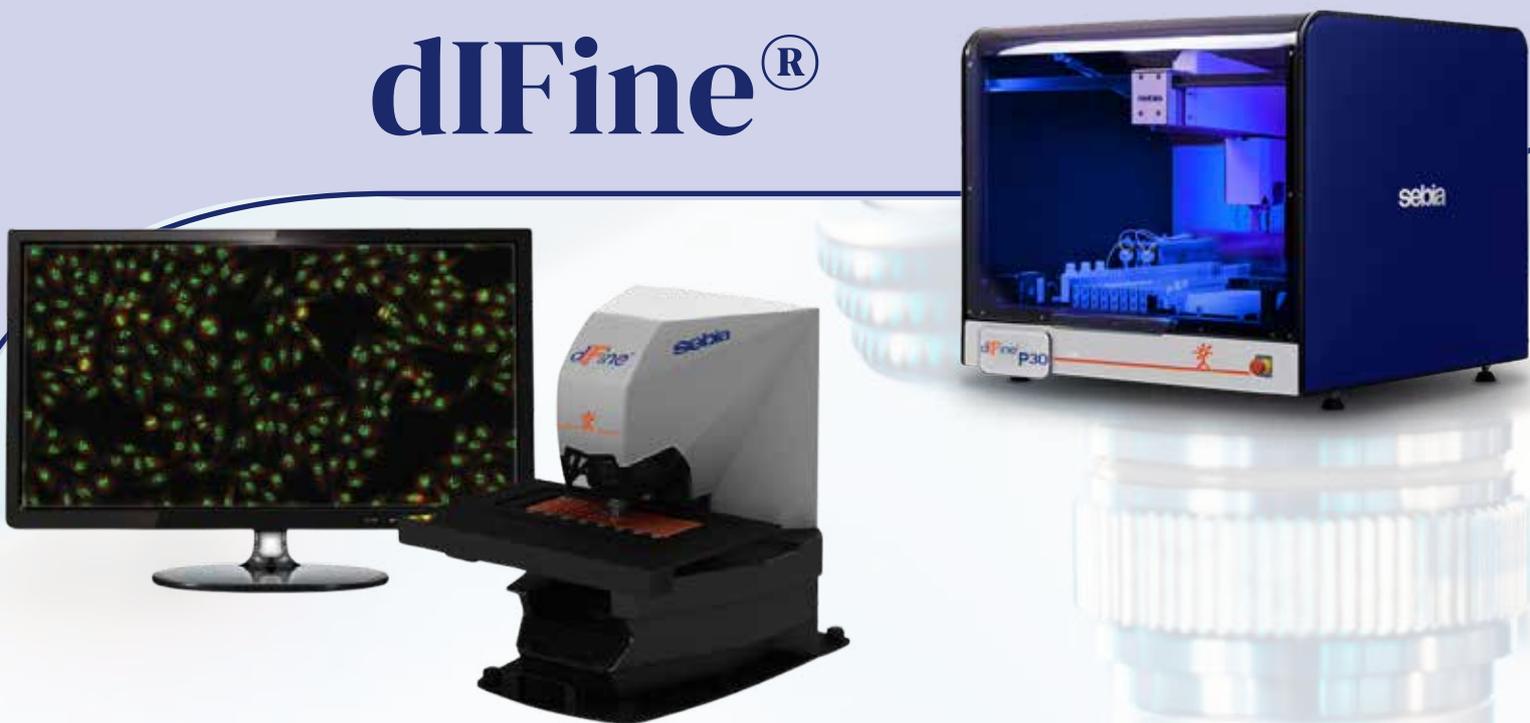
« La technologie, le produit et l'équipe d'En Carta Diagnostics sont très prometteurs. Leur approche de mise sur le marché pour les diagnostics POC pourrait répondre à un besoin non satisfait dans le secteur grand public aux États-Unis, où les praticiens ont du mal à effectuer un diagnostic précoce de la maladie de Lyme et de ses co-infections », ajoute Jean-Pierre Millon, membre du conseil d'administration de CVS Health et conseil d'En Carta. C'est la forte croissance des marchés du diagnostic moléculaire POC (marché de 27 milliards de dollars avec un TCAC de 24 % entre 2019 et 2024) et de la télémédecine (+24 % TCAC entre 2024 et 2030) qui a attiré les investisseurs lors de ce tour. Un autre point fort a été la démonstration de la robustesse de la technologie d'En Carta, développée à l'origine par des chercheurs du Harvard Wyss Institute, de l'Institut Pasteur et de l'école Centrale Paris.

Installée à Paris, En Carta Diagnostics est incubée à Paris Biotech Santé, PC'UP et 50 Partners Santé. Son équipe scientifique a également reçu un prix pour un projet DARPA de 17,7 millions de dollars en 2023 et collabore avec un large réseau d'instituts de recherche en Amérique Latine.

En Carta Diagnostics – www.encarta.bio

Le choix de la *Différence*

dIFine®



Flux de travail simplifié

Solution complète en IFA* pour l'analyse et le stockage de vos lames en auto-immunité

Automatisation complète

Résultats standardisés & traçabilité complète de l'ensemble du flux de travail comprenant les réactifs et les lames

Lecture & interprétation des lames assistées

Une expérience unique pour différencier sans effort vos patients positifs des négatifs en seulement 8 secondes par puits

sebia
The new language of life

Services QuidelOrtho™ - La culture de l'innovation pour plus de fiabilité en Immunohématologie

Les analyses d'immunohématologie érythrocytaires sont indispensables en cas de transfusion mais aussi dans le cadre de suivi des femmes enceintes et des explorations d'anémie hémolytique. Ces trois indications sont souvent liées à une situation d'urgence vitale que doivent absorber les laboratoires d'immunohématologie tout en rendant des résultats fiables, sans interruption et le plus rapidement possible.

C'est pourquoi **la disponibilité des automates** est au centre des exigences des laboratoires. Leader incontesté en Immunohématologie, créateur du 1er système automatisé d'immunohématologie en 1997, QuidelOrtho™ met tout en œuvre pour satisfaire cette exigence.

Notre Centre d'Excellence en France, à l'écoute des besoins de nos utilisateurs.

Situé près de Strasbourg, le siège de QuidelOrtho™ France et Centre d'Excellence en Europe regroupe plusieurs équipes supports prêtes et engagées à accompagner nos clients et répondre à leurs demandes avec une réponse apportée **en moyenne en 10 minutes**.

Côté support technique dédiée Immunohématologie, le Centre de Support clients regroupe plus de **17 spécialistes techniques francophones**, permettant de **résoudre en moyenne 68% des appels à distance** (données de 2023). Cette hotline est ouverte du lundi au samedi de 8h30 à 18H00 pour tous nos clients, quelles que soient la nature ou l'urgence de la demande, avec une assistance de 2nd niveau également présente sur Strasbourg.

En plus d'être un support pour l'Europe entière, le Centre d'Excellence a également le rôle **de Centre de formation** (certifié Qualiopi), offrant donc des stages de perfectionnement à l'ensemble de nos utilisateurs. Il a d'ailleurs obtenu la **note NPS de 93,5/100** (NPS= Score Net de Promoteurs) pour l'ensemble des stagiaires formés de mai à décembre 2023.

Ces équipes, avec le renfort du terrain, vous accompagnent également dans le cadre **du programme HyperCare**, processus de suivi d'une durée d'un mois, dès la mise en service de l'automate jusqu'à la mise en routine dans les laboratoires.

La robustesse de nos systèmes grâce à un panel d'outils innovants au service de nos équipes

En 2023, il y a eu en moyenne moins d'une panne bloquante par an sur nos Ortho Vision® installés, ce qui en fait l'automate le plus fiable et performant du marché en Immunohématologie. Cette robustesse de nos automates est renforcée depuis quelques années par des outils innovants permettant une réactivité accrue de nos équipes :

• L'e-Connectivity® : un suivi en temps réel des automates

L'e-Connectivity® permet la détection préventive de défaillance et le diagnostic à distance à travers un téléchargement en toute sécurité de données de l'analyseur. Par sa dimension proactive, cet outil augmente la réactivité de nos spécialistes techniques en simplifiant le diagnostic à distance et en rendant les analyses plus pertinentes, afin de déterminer la nécessité d'une intervention sur site, de cibler la ou les pièces à remplacer, diminuant ainsi d'autant notre impact écologique.

L'e-Connectivity® permet également à chaque laboratoire d'accéder aux données de performances de son instrument via le tableau de bord de l'Ortho Vision® avec notamment les données sur les délais de rendu et les taux de rendu au premier passage, par exemple.

• Réalité augmentée : un accompagnement virtuel et à distance, en toute efficacité

Autre outil innovant pour favoriser le diagnostic et la résolution des dysfonctionnements à distance par la hotline : la réalité augmentée. A travers cette nouvelle technologie, nos spécialistes techniques accompagnent efficacement les clients à travers un appel vidéo en réalité augmentée permettant, entre autres, une collaboration efficace avec des instructions claires et visuelles.

• Assistance au diagnostic : l'Intelligence Artificielle au service de nos équipes terrains

Depuis quelques mois, une analyse des pannes par Intelligence Artificielle a été mise en place. Ce nouvel outil proactif grâce au « machine learning », permet un pré-diagnostic et une aide avant intervention pour nos ingénieurs support clients, favorisant des interventions sur site plus rapides et plus efficaces encore.

Les technologies innovantes sont au cœur de l'accompagnement de nos utilisateurs en immunohématologie, ainsi que pour l'ensemble des gammes QuidelOrtho™ : biochimie, immunoanalyses, biologie délocalisée et biologie moléculaire. L'innovation dans nos services est l'ADN de notre partenariat avec les utilisateurs.

Retrouvez-nous pour en discuter au stand #38 des JFBM, du 9 au 11 octobre prochain.



• Contact : QuidelOrtho™ : Parc d'Innovation
1500 Bd Sébastien Brant – BP 30335 – 67511 Illkirch Cedex
Tel : +33 (0)3 88 65 47 00
ocdservicecommercial@quidelortho.com – www.quidelortho.com

Quand c'est important, il ne faut pas que ça lâche.



Vous pouvez compter sur nous pour vous accompagner dans la performance jour après jour. Notre Gamme Vision®, spécialisée en immunohématologie, crée la différence grâce à sa robustesse éprouvée (moins d'une panne bloquante par an). De plus, avec 68% de résolutions par un simple appel, nos machines offrent une disponibilité incomparable.

QuidelOrtho, entre vous et nous c'est du solide !

QuidelOrtho™ au Congrès Urgences SFMU 2024 à Paris



Cette année encore la société QuidelOrtho™ a participé au congrès Urgences, qui s'est tenu au palais des congrès de Paris, du 5 au 7 Juin 2024. Le Diagnostic *In Vitro* au, et hors, du laboratoire participe à l'arsenal des solutions disponibles pour désengorger les services d'urgences. La biologie délocalisée embarquée dans les camions de SMUR et à l'accueil des urgences joue un rôle central pour optimiser la prise en charge des patients et réduire leur séjour aux Urgences.

• Solution de biologie délocalisée, dosage hyper-sensible de la troponine

Parmi les solutions mises en avant, le test hs-TnI **TriageTrue®**, dosage par méthode hyper-sensible de la troponine I, a suscité un intérêt tout particulier. La microfluidique sophistiquée associée à l'immunofluorescence permet de mesurer, avec une précision inégalée et 100% de valeur prédictive négative, en moins de 15 minutes les niveaux de troponine I dans le sang, un marqueur crucial pour le **diagnostic précoce des SCA (syndromes coronariens aigus)**.

Le test hs-TnI TriageTrue® est conçu pour fournir des **résultats rapides et fiables**, ce qui est essentiel pour la prise en charge des patients souffrant de douleurs thoraciques, tant aux urgences qu'en pré-hospitalier. En effet, chaque minute compte : une détection précoce permet une prise de décision rapide, réduisant **ainsi le risque de complications graves et améliorant** les chances de survie des patients.

La **plateforme multi-tests Triage® MeterPro®** se distingue par sa capacité à être utilisée aussi en biologie délocalisée, permettant ainsi aux urgentistes et aux équipes du SMUR de disposer d'un outil diagnostique performant directement sur le terrain. Avec le Triage® MeterPro®, les professionnels de santé ont la possibilité de compléter le bilan par un test D-Dimères, BNP ou NT-ProBNP.

• Symposium dédié au rôle crucial du dosage hyper-sensible de la troponine I pour le triage des patients avec suspicion de SCA

Le symposium QuidelOrtho™, organisé le premier jour du congrès, a réuni **84 participants**, parmi lesquels des médecins urgentistes, des infirmiers, et autres spécialistes de la médecine d'urgence. Le thème central de cette rencontre était **l'optimisation de la prise en charge des douleurs thoraciques aux urgences et au sein des SMUR**.

Le symposium a été l'occasion d'échanges fructueux grâce au duo laboratoire/urgences :



• Avec le Dr **Camille GOBEAUX**, responsable LBM urgences à l'APHP Cochin, présentant les recommandations de la prise en charge des douleurs thoraciques via un algorithme 0/1h voir 0/2h. L'accent a également été mis sur la pertinence des systèmes délocalisés pour réduire le temps de rendu de résultat, illustré par l'enquête multi-sites ENTROPRISE, démontrant un rendu en 81 minutes en moyenne aujourd'hui.



• Avec le Dr **Jean-Marc DE LUSTRAC**, chef du service des urgences du CH RUFFEC, rapportant son retour d'expérience du test hs-TnI TriageTrue® aux urgences et dans les camions de SMUR. Un intérêt majeur dans l'orientation rapide et accélérée des patients vers un plateau technique adapté, sans perte de chance.

Les experts présents ont souligné l'apport significatif du dosage hyper-sensible de la troponine I dans l'amélioration des protocoles de prise en charge. La capacité à obtenir des résultats en temps réel sur le terrain permet aux équipes médicales de gagner un temps précieux, améliorant ainsi la qualité des soins prodigués aux patients.

Les replays sont disponibles sur la page Youtube QuidelOrtho™

REPLAY DR GOBEAUX :

<https://www.youtube.com/watch?v=ASueQAXnlvQ>

REPLAY DR DE LUSTRAC :

<https://www.youtube.com/watch?v=46pABBTkLKY>

• Biologie Délocalisée : un atout pour les Urgences

La biologie délocalisée permet de réaliser des **tests diagnostiques directement au chevet du patient**, sans besoin de transporter les échantillons vers un laboratoire centralisé, avec un niveau de qualité analytique comparable à celui du laboratoire. Cette approche réduit non seulement les délais d'attente pour les résultats, mais elle permet également une prise de décision plus rapide et mieux objectivée par les professionnels de santé.



• Contact : QuidelOrtho™ : Parc d'Innovation
1500 Bd Sébastien Brant – BP 30335 67511 Illkirch Cedex
emeacustomerservice@quidelortho.com – www.quidelortho.com

QuidelOrtho™ a le souhait d'accompagner les professionnels de santé dans leur quotidien, notamment en médecine d'urgence pour faciliter la prise en charge des patients.



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

Evaluation éloquente du CNR du Paludisme pour l'automate d'Appolon Biotech

Dans le parcours de soin du patient, la rapidité et la précision du diagnostic sont cruciales, particulièrement dans les laboratoires d'urgences. Le système EasyNAT®, commercialisé par Appolon Biotech, fonctionne en cartouche unitaire et représente un outil rapide et fiable pour le diagnostic moléculaire de la malaria, avec un rendu de résultat en seulement 47 minutes.

Évalué récemment au Centre National de Référence du Paludisme (APHP, Hôpital Bichat-Claude Bernard, Paris) avec un poster présenté lors du Congrès des Sociétés Françaises de Parasitologie (SFP) en juin dernier, les conclusions du CNR sont enthousiastes :

« Le test EasyNAT® Malaria a présenté d'excellentes performances dans le contexte du diagnostic initial de paludisme (...) permettant de confirmer le diagnostic d'accès palustre quelle que soit l'espèce responsable de l'accès. Cette méthode de biologie moléculaire ne nécessite pas de compétences particulières pour sa mise en œuvre, ou pour l'utilisation du matériel dédié. Ce test peut être effectué sur du sang total, du plasma, du sang du bout du doigt ainsi que sur du sang hémolysé. La procédure est très simple et rapide, avec moins de manipulations que les autres techniques moléculaires testées ; la réalisation de la totalité de la réaction en tube fermé évite les risques de contamination. »



Le système EasyNAT® se décline en 3 modèles (4, 8 ou 16 modules) pour se conformer à toutes les activités du laboratoire. Particulièrement adapté aux laboratoires d'urgences, l'un de ses principaux avantages est sa polyvalence de tests, avec plus de 25 analyses disponibles (Malaria, Coqueluche, IST, Grippe, VRS, Covid, Tuberculose...). Sa capacité à fournir des résultats fiables et précis en un temps très court permet des prises de décision rapides, réduit les délais et les coûts, et offre une large flexibilité.

Appolon Biotech – www.appolonbiotech.fr

Isabelle TONGIO, Présidente du SIDIV pour la 5^e année consécutive



Isabelle TONGIO

Le 19 juin, le Bureau du SIDIV (Syndicat de l'Industrie du Diagnostic *in Vitro*) a réélu présidente pour la cinquième année consécutive Isabelle Tongio, Directrice des Affaires Publiques et Gouvernementales de bioMérieux en France et en Europe.

Lors de la présentation des perspectives 2024/2025 du SIDIV, Isabelle Tongio a indiqué qu'au cours de ce nouveau mandat, le SaIDIV poursuivrait ses actions pour la reconnaissance de la valeur du diagnostic *in vitro* (DIV) à hauteur de la contribution apportée.

Fédérant l'ensemble des acteurs industriels du DIV autour de trois piliers, « Co-écrire », « Informer et alerter » et « Renforcer la filière », le Syndicat s'attachera notamment à agir pour :

- permettre aux patients d'accéder à l'innovation diagnostique de façon égalitaire et en temps utile,
- fluidifier la transition vers des réglementations sectorielles (IVDR notamment) comme transversales (écologique et numérique en particulier) adaptées aux spécificités du DIV,
- positionner le DIV à sa juste place dans les parcours de santé, d'aujourd'hui comme de demain, en médecine hospitalière comme de ville, dans les laboratoires centralisés et en délocalisés, *via* un approvisionnement sécurisé du marché français.

« Je souhaite remercier les membres du SIDIV pour leur confiance. C'est, pour moi, la reconnaissance de mon engagement de long terme à leurs côtés, mais aussi l'expression d'un désir de stabilité dans la stratégie déployée pour la connaissance et la reconnaissance de la valeur holistique du diagnostic *in vitro*. Avec le Bureau et l'équipe permanente du SIDIV, nous agissons pour que le SIDIV, syndicat professionnel représentatif, continue d'accompagner, par une parole collective et des propositions ambitieuses, ciblées et concrètes, l'évolution du système de santé français pour laquelle l'utilisation à bon escient du diagnostic *in vitro* est indispensable », a indiqué Isabelle Tongio.

La composition du Bureau du SIDIV est la suivante :

- Isabelle TONGIO, Présidente (bioMérieux)
- Jean-Philippe BRUNET, Vice-Président (Werfen France)
- Nathalie GUEVEL, Secrétaire Générale (Abbott Diagnostics France)
- Jacques PENICAUD, Trésorier (Siemens Healthineers)
- Jane AMOUYAL (Cepheid France)
- Julien BELLET (Illumina)
- Betty BOURGES (Diagast)
- Patrick KORMAN (Myriad Genetics)
- Pierre MEZERAY (Roche Diagnostics France)
- Pierrick OLLIVIER (Stago)
- Quynh-Nhu TRINH XUAN (Qiagen)

SIDIV – www.sidiv.fr



Lutter contre l'antibiorésistance grâce au diagnostic



Plus d'informations sur notre site internet
www.sysmex.fr/pa100

Un nouvel élan pour l'activité Réactifs de l'EFS

L'Établissement français du sang développe et produit depuis vingt ans des réactifs et des contrôles de qualité interne (CQI) pour les analyses de biologie médicale. A l'origine destinés aux laboratoires de qualification biologique des dons ou d'immuno-hématologie de l'établissement, son catalogue apporte également une réponse aux besoins de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale.

Avec une nouvelle appellation pour son activité Réactifs, l'EFS souhaite renouveler son image et insuffler un nouveau dynamisme à sa production de Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* (DMDIV). Courant 2024, les dénominations de ses gammes d'immuno-hématologie sont ainsi appelées à évoluer. Celles des gammes de sérologie microbiologique et de virologie moléculaire suivront en 2025.

Pour lui offrir une meilleure lisibilité, son catalogue d'immuno-hématologie devient « Red » :

- **RedType** : les réactifs de Simonin,
- **RedPan** : les panels de RAI,
- **RedQal** : la gamme complète de CQI.

Sécurisés grâce à une fourniture de matières premières internalisée, les 7 sites de l'activité Réactifs forment une chaîne de



valeur totalement intégrée, du développement à la commercialisation pour l'ensemble des produits du catalogue.

Le Système de Management de la Qualité (SMQ) est également certifié selon le règlement 2017/746 IVDR et l'ensemble des produits marqués CE sont en cours de transition pour recevoir la certification selon le nouveau règlement. La certification IVDR a déjà été obtenue pour les gammes RedType et RedPan. La gamme RedQal sera certifiée IVDR d'ici juin 2025.

Établissement français du sang, EFS – Contact : Rémi Harivel
Mail : efs.upr@efs-sante.fr – www.efs.sante.fr

Inserm Transfert et AdBio partners lancent AndzonBio®

AdBio partners, fonds d'amorçage leader en sciences de la vie en Europe, et Inserm Transfert, société de valorisation et de transfert technologique de l'Inserm, premier acteur de recherche européen en sciences de la vie, renforcent leur alliance stratégique et lancent une suite de Biotech Venture Studios thématiques : AndzonBio.

Face au besoin pressant de l'écosystème européen de renforcer les financements d'amorçage en biotechnologie, AdBio partners et Inserm Transfert veulent ainsi proposer des studios thématiques dédiés à l'accélération et au développement précoce.

« Depuis de nombreuses années, Inserm Transfert a fait le constat du manque de dispositifs pour dé-risquer des projets précoces d'innovation en leur apportant les expertises de développement et le financement nécessaires à l'atteinte de jalons clés. Nous avons mûri ce projet de start-up studio de longue date. Nos échanges de qualité avec l'équipe d'AdBio partners conduisent aujourd'hui à la concrétisation de ce concept de studio thématique avec un partenaire historique et de confiance d'Inserm Transfert » indique Pascale Augé, Présidente du Directoire d'Inserm Transfert.

Ainsi, cette initiative, qui s'inscrit dans la continuité de leur alliance stratégique, témoigne de l'engagement continu de ces deux grands acteurs de l'écosystème européen en faveur de la prise en charge précoce de la R&D en sciences de la vie et ainsi de l'émergence d'innovations de rupture issues des laboratoires académiques.

Ces studios thématiques ont pour mission d'accélérer les projets académiques les plus prometteurs, en leur fournissant une équipe dédiée, ainsi que des ressources financières et industrielles pour un développement précoce et rapide. Chaque studio est conçu pour se transformer en une start-up prête à recevoir un financement d'amorçage, grâce à un processus de sélection exigeant et une validation rigoureuse à travers une série de jalons expérimentaux décisifs.

« AdBio partners élargit son intervention et fait un pas audacieux vers l'investissement plus précoce, comblant l'écart entre les financements académiques et les financements d'amorçage. AdBio devient ainsi le premier fonds d'investissement européen à couvrir l'intégralité du spectre du financement d'amorçage en sciences de la vie » précise Alain Huriez, Président et Managing Partner d'AdBio partners. Inserm Transfert renforce ainsi sa capacité à soutenir des projets innovants qui bénéficieront à la fois de l'expertise scientifique des équipes de recherche académique dont ils sont issus, d'un accompagnement par des experts du développement industriel de produits thérapeutiques au plus tôt, et d'un investissement financier conséquent, afin de les mettre sur les rails du développement pré-clinique puis clinique.

Le premier start-up studio AndzonBio1 dédié aux maladies cardiovasculaires, rénales et métaboliques sera annoncé prochainement.

- **Inserm Transfert** – www.inserm-transfert.fr
- **AdBio partners** – www.adbio.partners



DIAGAST

Impulse Life

***Chez DIAGAST, nous oeuvrons pour que
chacun d'entre nous, partout dans le monde,
puisse avoir accès à une transfusion sûre et
mener sa vie sereinement***



Danone et Michelin s'unissent pour percer dans les biotechnologies

En juin 2024, deux grands leaders industriels français, Danone et Michelin, la start-up américaine DMC Biotechnologies et Crédit Agricole Centre France, ont convenu de créer la Biotech Open Platform pour soutenir le développement de procédés de fermentation avancés, en particulier la fermentation de précision pour produire des matériaux et des ingrédients biosourcés.

Selon le communiqué de presse, l'industrie cherche des alternatives aux ressources fossiles, et se tourne vers des solutions innovantes et durables pour répondre à ses besoins d'approvisionnement tout en fournissant des matériaux plus efficaces. La biotechnologie - et en particulier la fermentation de précision - est l'un des moyens les plus prometteurs pour relever ce défi. La fermentation de précision est une technologie de pointe qui utilise des micro-organismes comme des bactéries, des levures ou des champignons pour produire des protéines, des enzymes et d'autres molécules utilisées dans l'industrie.

Ce projet a pour ambition d'accélérer le développement de la fermentation de précision en permettant la mise à l'échelle de produits et de procédés innovants déjà testés en laboratoire. Toujours selon le communiqué de presse, d'ici 2025, le projet prévoit d'installer une première ligne de production à l'échelle de démonstration, comprenant un fermenteur et un équipement de purification. Des équipements supplémentaires seront installés au cours des années suivantes, dont une deuxième ligne de production. Cette montée en puissance permettra à la plateforme de répondre aux besoins de mise à l'échelle de ses fondateurs et de l'ouvrir progressivement à d'autres entreprises confrontées à ce défi dans le secteur de la bio-production industrielle.

Ce rapprochement fait penser à l'approche mise en place par les chaebols coréens notamment Samsung pour faire leur entrée dans le secteur de la biotechnologie. Les chaebols (nom coréen des grands groupes industriels), ont consacré des ressources financières majeures au développement biotechnologique.

Le modèle des chaebols

Le modèle organisationnel de Samsung regroupe des activités aussi diverses que l'électronique, la construction navale ou le bâtiment. L'entrée de Samsung dans le secteur de la biotechnologie a été motivée notamment par les opportunités créées dues aux évolutions technologiques, par les déplacements sur la chaîne de valeur (R&D, production, commercialisation) et par les contraintes de l'environnement financier et réglementaire mais également par la stagnation amorcée de ses produits traditionnels suite au ralentissement de la demande pour les smartphones et à l'accroissement de la concurrence de la part des entreprises chinoises (1).

Samsung se lança dans le secteur des biotechnologies en 2011 avec la création de Samsung BioLogics puis celle de Samsung Bioepis en 2012. Samsung BioLogics est la filiale spécialisée dans le développement et la manufacture de produits biologiques fait à façon pour leurs clients. Quant à Samsung Bioepis, elle est spécialisée dans le développement et la production de biosimilaires (2). A l'instar de Samsung, les biotechnologies vont constituer un futur moteur de croissance pour Danone et Michelin.

L'important investissement effectué par Samsung lui a permis de développer rapidement ces deux usines / filiales, lui procurant un avantage certain dans le secteur des médicaments biologiques. Par ailleurs, l'association avec Biogen offre une meilleure maîtrise des risques, soit plus d'assurance pour les investisseurs (1-2).

Un focus stratégique

A l'instar de Samsung, ce rapprochement entre Michelin, Danone, Crédit Agricole et DMC va permettre à cette nouvelle organisation de faire face à la contrainte liée au financement de l'innovation qui reste centrale dans la fluctuation du modèle économique du secteur biotechnologique. Se focaliser sur la fermentation de précision va permettre à cette nouvelle structure de développer des projets moins risqués et présentant une plus grande visibilité commerciale. Grâce à une capacité d'autofinancement plus importante, elle sera en mesure de financer ses projets à haut risque ultérieurement.

En effet, la complexité inhérente à l'innovation et le manque de visibilité des projets technologiques dans le secteur des biotechnologies constituent deux freins au développement de ce secteur en France. Les investisseurs ont en effet des difficultés à évaluer le risque économique associé à l'innovation au sein de ces entreprises. Or, la commercialisation des produits biosourcés repose sur un redéploiement vers des activités génératrices de trésorerie avec un coût de développement nettement moindre.

(1) RETAILLEAU K *et al.*, *Samsung : un acteur majeur des biotechs*, *Spectra Biologie*, 2018; 233:55-56

(2) BOTHOA M *et al.*, *La bioproduction, une opportunité économique à ne pas rater pour la France*, *Spectra Diagnostic*, 2021; 17:54-57

making a difference



Nous serons
présents **stand 8**
aux **JFBM**



L'AVENIR DU PRÉ-ANALYTIQUE COMMENCE ICI

DIGITALISATION

Greiner Bio-One e-health
Modules & Solutions

Sécurisez, optimisez, digitalisez
votre phase pré-analytique.

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

Euroimmun US va distribuer la plateforme ProciseDx de Biosynex aux USA et au Canada

ProciseDx, racheté en juin 2023 par Biosynex, a conclu un accord stratégique avec Revvity Euroimmun US, pour la distribution exclusive de la plateforme ProciseDx sur les marchés états-unis et canadiens.

Cette plateforme est la première à avoir reçu en septembre 2023 l'autorisation *de novo* de la FDA pour les tests de dosages d'infliximab (Remicade® et biosimilaires Renflexis® et Inflectra®) et d'adalimumab (Humira® et biosimilaire Amgevita®) utilisés dans le cadre du suivi thérapeutique de médicament (TDM ou *Therapeutic Drug Monitoring*) chez les patients atteints de maladies inflammatoires de l'intestin (MICI). Aux États-Unis, jusqu'à 15 % des 4,3 millions de personnes atteintes de MICI sont traitées avec de l'IFX et de l'ADL.

ProciseDx s'appuiera sur la solide présence commerciale et le leadership scientifique de Euroimmun US dans la distribution de systèmes de diagnostic *in vitro* aux États-Unis et au Canada pour cibler les segments clés du marché. Par ailleurs, la filiale de Biosynex gardera un accès direct à une trentaine de prospects avec lesquels elle a initié des discussions de référencement.



« Cet accord avec Euroimmun US renforce notre partenariat stratégique dans le domaine du TDM avec Euroimmun initié il y a plusieurs années par Theradiag pour la commercialisation de la gamme iTracker dans de nombreux pays. Il illustre les synergies fortes issues de l'acquisition de ProciseDx et de la fusion-absorption de Theradiag » a commenté Larry Abensur, Président-Directeur Général de Biosynex.

- Biosynex – www.biosynex.com
- Euroimmun us – www.euroimmun.us
- ProciseDx – <https://procisedx.com>

Rachat d'Immucor par Werfen effectif au 1^{er} juillet : à vos registres !

En mars 2023, le groupe Werfen annonçait la finalisation de l'acquisition de la société Immucor. Le 12 juin 2024, Werfen a fait savoir à ses clients que l'acquisition des activités françaises d'Immucor par Werfen France se ferait par voie de fusion simplifiée avec effet au 1^{er} juillet 2024, date à laquelle le groupe commencera à opérer en tant que société unique : Werfen France.

Cette acquisition stratégique permet à Werfen d'élargir son portefeuille, de développer des solutions plus innovantes et de renforcer sa position de leader mondial dans le domaine du diagnostic spécialisé.

Les clients historiques d'Immucor sont donc invités à mettre à jour leurs contacts et leurs registres comptables et informatiques, avec les informations suivantes :

Nom : Werfen France SASU

Siret : 562 010 264 00 116

Siège social : 88-94 rue André Joineau, 93310 Le Pré saint Gervais

En cas de questions comptables, la société est joignable au 01 82 30 86 00 ou par mail : comptabilite-fr@werfen.com.

Werfen – www.werfen.com/fr/fr

Le Dupixent, tout premier médicament ciblé contre la BPCO approuvé dans l'UE

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a approuvé Dupixent® (dupilumab) pour le traitement d'entretien complémentaire de l'adulte atteint de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) non contrôlée, caractérisée par une éosinophilie sanguine élevée. Cette approbation concerne plus particulièrement les patients déjà sous traitement combinant un corticoïde inhalé (CSI), un bêta-2-agoniste de longue durée d'action (LABA) et un anticholinergique de longue durée d'action (LAMA), ou un LABA combiné à un LAMA dans le cas où les corticoïdes inhalés ne sont pas appropriés. L'EMA est la première autorité réglementaire au monde à approuver Dupixent dans cette indication et s'est basée sur deux études pivots de phase III ayant montré que Dupixent permet de réduire significativement les exacerbations modérées ou sévères de la maladie (-30 % et -34 %) et d'améliorer la fonction respiratoire, ainsi que la qualité de vie en lien avec la santé. D'autres soumissions réglementaires sont actuellement examinées, en particulier aux États-Unis, au Japon et en Chine.

Dupixent est un anticorps monoclonal entièrement humain

qui inhibe la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13), sans effet immunosuppresseur. Le programme clinique de phase III consacré à ce médicament, qui a permis de démontrer un bénéfice clinique significatif et d'obtenir une diminution de l'inflammation de type 2, a établi que les interleukines 4 et 13 sont des facteurs clés de l'inflammation de type 2 qui joue un rôle majeur dans de multiples maladies apparentées, souvent présentes simultanément.

Il s'agit de la sixième indication approuvée pour Dupixent dans l'UE et la septième à l'échelle mondiale. Ce traitement est actuellement approuvé dans plus de 60 pays dans une ou plusieurs de ces indications, dont la dermatite atopique, l'asthme, la polyposse nasosinusienne, l'œsophagite à éosinophiles, le prurigo nodulaire et l'urticaire chronique spontanée chez certaines catégories de patients de différentes tranches d'âge. Plus de 900 000 patients dans le monde sont traités par cet anticorps.

- Regeneron – www.Regeneron.com
- Sanofi – www.sanofi.fr

CLARISYS

DÉCOUVREZ LA SUITE LOGICIELLE
CONÇUE POUR LA BIOLOGIE DE DEMAIN



**Middleware
Expert ouvert
généraliste**

- Transversalité
- Interopérabilité
- Efficacité
- Personnalisation

MCA



**SIL avec
middleware
intégré**

- Performance
- Simplicité
- Robustesse
- Sécurité
- Conforme Segur

CLARILAB



**Middleware
Expert ouvert
microbiologie**

- Spécialisation
- Automatisation
- Précision
- Pilotage autonome

BAC'EXPRESS

INNOVONS ENSEMBLE

Expertise • Accompagnement • Evolution • Confiance



CLARISYS



09 72 11 43 60



CONTACT@CLARISYS.FR



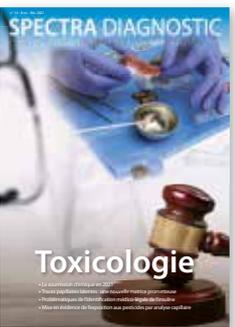
CLARISYS-FRANCE



6, IMPASSE LÉONCE COUTURE
31200 TOULOUSE

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

VIE DES SOCIÉTÉS

Immunovia sur la route d'un test de détection précoce du cancer du pancréas

Immunovia, la société suédoise de diagnostic spécialiste du cancer du pancréas, a vu son test de détection du cancer du pancréas de nouvelle génération atteindre les objectifs primaires et secondaires d'une étude de développement de modèle.

Dans cette étude, le test a démontré une spécificité de 98 % et une sensibilité de 75 % dans la détection des stades précoces (1 et 2) de l'adénocarcinome canalaire pancréatique (PDAC), une forme très agressive et la plus courante du cancer du pancréas. Le test était également beaucoup plus précis que le CA19-9, le biomarqueur couramment utilisé pour détecter le cancer du pancréas.

Ces résultats confirment l'avancée technique du test de nouvelle génération par rapport au test de première génération d'Immunovia, IMMray PanCan-d. Le nouveau test comprend des biomarqueurs protéiques très performants, le rendant moins dépendant du CA19-9. Il s'agit d'une avancée majeure, car environ 10 % des patients, dont de nombreux patients d'origine africaine, ne produisent pas de CA19-9. Les résultats obtenus avec le nouveau test l'ont été chez des patients atteints de PDAC dont les valeurs de CA19-9 étaient faibles.

En outre, le nouveau test ne fournit pas de résultats indéterminés ou « limites » ; tous les patients sont classés comme positifs ou négatifs pour le cancer du pancréas. Avec le test Immunovia de première génération, IMMray PanCan-d, environ 10 % des patients obtenaient un résultat « limite », ce qui était source d'indécision pour les cliniciens.

Le test de nouvelle génération est maintenant établi sur une plateforme ELISA largement utilisée, ce qui permet une mesure plus précise des protéines, des tests plus rapides et un coût de revient plus faible.

L'étude de développement du modèle a été conçue pour sélectionner les biomarqueurs les plus performants à inclure dans le test de nouvelle génération, pour définir l'algorithme permettant d'obtenir un résultat diagnostique et pour fournir une première évaluation de la performance clinique du test. L'étude a porté sur 481 échantillons de sang provenant des États-Unis et d'Europe. Parmi ces échantillons, 133 provenaient de patients atteints de PDAC de stade 1 ou 2. Les 348 échantillons de contrôle représentaient un large éventail de sujets, notamment des personnes présentant un risque élevé de cancer du pancréas héréditaire et familial, des diabétiques, des patients présentant des lésions pancréatiques bénignes inquiétantes pour la PDAC, et des individus en bonne santé.

Au quatrième trimestre 2024, la société mènera une vaste étude de validation clinique pour confirmer les performances du test de nouvelle génération, préparant ainsi le terrain pour un lancement aux États-Unis en 2025.

Immunovia – www.immunovia.com




Antibiothérapie, et si vous passiez à la vitesse supérieure ?



Résultats en ~6h





SIMPLE ET RAPIDE

- Antibiogramme full automatisé
- Directement à partir d'hémocultures positives
- 12 échantillons en random access

FIABLE¹

- Résultats de CMI réelles
- AST phénotypique

CONFORME

- Inoculum contrôlé conforme aux recommandations EUCAST



brochure - Scannez ici


PUBQLIN01-270524

1- Se référer au manuel d'utilisation

  Q-linea AB : Q-linea et AStar sont des marques déposées de Q-linea AB

Ce dispositif médical de diagnostic *in vitro* est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. à destination des professionnels de santé.

 Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. Code NABM : Dépend de l'examen pratiqué.

NeuroClues prépare le lancement de son “stéthoscope du cerveau”

NeuroClues®, medTech franco-belge spécialisée dans le diagnostic des maladies neurodégénératives, a levé 5 millions d'euros auprès d'investisseurs publics et privés pour se déployer sur les marchés européens et nord-américains.

Avec ce tour de table, la startup incubée à l'iPEPS, Incubateur et Pépinière d'Entreprises Paris-Salpêtrière, aura levé 12 millions d'euros au total. Elle a également été sélectionnée pour recevoir jusqu'à 9 millions d'euros en capital via l'EIC Fund. NeuroClues est également lauréate du Prix *HealthTech For Care innovation* qui a été décerné en octobre 2023 à Paris par Bernard Hinault.

Basée sur plus de 10 ans de recherche et après trois ans de développement, neuroClues a mis en place une nouvelle technologie basée sur l'analyse du mouvement de l'oeil (ou *eye-tracking*), pour diagnostiquer des maladies neurodégénératives plus tôt que ce qui se fait actuellement.

Cette solution d'oculométrie comprend un casque innovant commandé depuis une interface intuitive. Placé devant les yeux du patient, le casque permet d'enregistrer jusqu'à 800 images infra-rouges par œil et par seconde alors que le patient suit un point qui se déplace sur un écran. Il analyse en quelques minutes les mouvements oculaires afin d'identifier des biomarqueurs précis aidant à déterminer les troubles neurologiques (maladie



de Parkinson, maladie d'Alzheimer et sclérose en plaques, etc.) plusieurs années avant l'apparition des symptômes cliniques comme la perte de mémoire ou les tremblements.

Compact et portable, cet outil d'analyse répond à la fois aux besoins de la pratique quotidienne du praticien et de ceux de la recherche.

Depuis l'automne 2023, un sous-ensemble de patients de la cohorte scientifique Iceberg, dirigée par les Professeurs Marie Vidailhet et Stéphane Lehéricy, de l'Institut du cerveau, au sein de l'hôpital La Salpêtrière à Paris, bénéficie déjà d'un prototype de la technologie neuroClues. Celle-ci ouvre de nouveaux espoirs à la recherche sur la maladie de Parkinson, tant au niveau

du diagnostic, que du suivi à long terme des patients.

Lors de la conférence annuelle de la Society for Neuroscience en octobre 2023, la société a présenté des preuves préliminaires d'un test pour le diagnostic préclinique de la maladie de Parkinson. Nommé Mask-Induced Inhibition, il a permis de distinguer un patient atteint de la Maladie de Parkinson cinq ans avant la confirmation de son diagnostic par imagerie.

Objectif pour la société : une AMM aux USA en 2024 et en Europe en 2025.

neuroClues – <https://neuroclues.com>

Chez Clinisys, on déménage

L'entreprise a annoncé à ses clients son futur emménagement dans de nouveaux locaux plus adaptés à leurs besoins. Depuis le 1^{er} juillet 2024, leur nouvelle adresse est : Clinisys France SARL, 25-27 rue de Tolbiac, 75013 Paris

Les n° de SIRET et RCS demeurent inchangés pour le moment. La société reste joignable sur info-fr@clinisys.com.

Clinisys – www.clinisys.com

Launch Diagnostics France SAS distribue les produits Aidian QuikRead go en France

Créée en 1974, Aidian Oy est une société finlandaise leader dans le domaine du diagnostic *in vitro* (IVD), qui développe, fabrique et distribue des tests de diagnostic fiables et rapides marqués CE pour le point of care (POC).

L'instrument QuikRead go est un automate de POC utilisé pour les mesures quantitatives et qualitatives multi paramètres en quelques minutes de CRP, CRP+Hb, HbA1c, Strep A et iFOBT.

Ce système - composé de l'instrument et des kits prêts à l'emploi - est spécialement conçu pour être utilisé dans les services de soins. Le collecteur d'échantillon unique en une étape utilisé minimise le temps de manipulation. La procédure de test entièrement automatisée permet des résultats rapides (2 à 6 minutes). L'instrument peut être connecté aux systèmes SIL/SIH.



Sa facilité d'utilisation combinée à des résultats rapides et fiables font de ce système un outil précieux pour une utilisation quotidienne en service de soin.

Launch Diagnostics France SAS est un distributeur indépendant dans le domaine du diagnostic médical en France et au Belux et propose une large gamme de solutions manuelles ou automatisées spécialisées principalement dans le diagnostic des maladies infectieuses et de l'antibiorésistance. Ses équipes commerciale et technique sont réparties sur toute la France.

Launch Diagnostics – Tél. : +33 (0)8 05 119 482

Email : info@launchdiagnostics.fr – <https://launchdiagnostics.fr/>



APPOLON
BIOTECK

ARBOVIRUS

Chikungunya, Dengue, Zika



- Détection simultanée par RT-PCR des virus du Chikungunya, de la Dengue et du Zika
- Test multiplex disponible sur système MultNAT®
- De 1 à 8 tests par run
- Temps d'analyse < 1h
- Contrôle interne inclus

MultNAT® : l'automate compact adapté aux laboratoires d'urgences

- Extraction et amplification dans un tube fermé
- Mixité des analyses et des échantillons patients dans un même run
- Plus de 40 analyses disponibles en tests simplex ou en approche syndromique multiplex



Certifié CE conforme à l'IVDR

APPOLON BIOTECK
205 rue des frères Lumière
69970 Chaponnay - France

Tel : +33 (0)4 37 57 00 54
Email : contact@appolonbiotech.com
www.appolonbiotech.com



Recrudescence de la coqueluche en Europe, les techniciens toujours mis de côté

Depuis le début du mois de juin, les données épidémiologiques indiquent une forte augmentation du nombre de cas et des signalements de cas groupés de coqueluche en France. Santé Publique France a déjà alerté sur l'augmentation du nombre de cas en avril 2024, confirmant ainsi le démarrage d'un nouveau cycle épidémique cette année.

Même si le nombre de cas de coqueluche a fortement diminué depuis l'introduction du vaccin, la bactérie continue de circuler. Les nourrissons trop jeunes pour être vaccinés et les adolescents et adultes qui ont perdu la protection due au vaccin sont les populations les plus touchées. L'Europe connaît actuellement une recrudescence de cas de coqueluche (Croatie, Danemark, Royaume-Uni, Belgique, Espagne, Allemagne). En France, de janvier à avril 2024, une vingtaine de cas groupés (ou clusters) ont été rapportés à Santé publique France dans 8 régions hexagonales (versus 2 cas groupés en Ile-de-France en 2023).

La coqueluche évolue par cycles de recrudescence tous les 3 à 5 ans. En France, les données de surveillance du réseau hospitalier de surveillance de la coqueluche (RENACOQ) ont montré six pics épidémiques sur les dernières années : 1997, 2000, 2005, 2009, 2012-2013 et 2017-2018. Depuis le dernier pic (162 cas), le nombre de cas n'a cessé de diminuer chez les nourrissons de moins de 12 mois (34 cas en 2020, 4 cas en 2021).

La coqueluche n'est pas une maladie à déclaration obligatoire mais les cas sont à signaler à l'ARS dans deux situations spé-

cifiques : dans le cadre du signalement des infections nosocomiales ou lors de la survenue de cas groupés (à partir de 2 cas) qu'ils soient intrafamiliaux ou en collectivités.

La demande de prélèvements par les techniciens rejetée

Face à ce constat, plusieurs syndicats de biologistes médicaux ont appelé les autorités à autoriser les techniciens de laboratoire à réaliser le prélèvement nasopharyngé nécessaire au diagnostic, comme cela est déjà le cas pour la Covid-19. Cette autorisation permettrait d'augmenter le nombre de prélèvement et d'accélérer encore davantage le diagnostic de la maladie. Cette réflexion pourrait même être étendue à d'autres types de prélèvements réalisables.

Fin de non-recevoir pourtant : la DGS a confirmé la position des ARS pour des raisons réglementaires : « *En l'état actuel du droit, les techniciens de laboratoire ne peuvent pas effectuer ce type de prélèvement en vue de diagnostiquer la coqueluche. Nous ne sommes pas face à une situation exceptionnelle sur le plan sanitaire justifiant de déroger aux règles habituelles.* » Il précise cependant que « *les évolutions portées au métier de TLBM sous forme de DCE qui pourraient intervenir dans les prochains mois pourraient faire bouger cette ligne.* »

• ARS – www.ars.sante.fr

• Santé Publique France – www.santepubliquefrance.fr

Surveillance renforcée du moustique tigre de mai à novembre 2024

L'ARS a lancé au printemps sa campagne de surveillance renforcée de la présence et de l'implantation du moustique *Aedes albopictus*, dit moustique tigre, sur le territoire. Cette campagne, qui s'accompagne de mesures de prévention et de surveillance des cas d'arboviroses diagnostiqués par les médecins, durera jusqu'en novembre 2024, soit toute la période d'activité de ce moustique.

En 2024, l'Île-de-France connaît une augmentation des cas de dengue importés par rapport aux années précédentes, liée notamment à l'épidémie en cours aux Antilles. L'ARS Île-de-France a alerté les professionnels de santé sur l'importance de reconnaître les cas suspects de dengue, chikungunya et zika. La lutte anti-vectorielle fait partie des priorités de l'Agence et les actions menées sont renforcées dans le cadre des Jeux Olympiques et Paralympiques de Paris 2024.

Pour soutenir ces actions de sensibilisation, un nouveau kit de communication (flyers, affiches...) a été élaboré par l'ARS et mis à disposition de l'ensemble de ses partenaires concernés. Ainsi, l'ARS rappelle les protocoles de diagnostic, les conduites à tenir et l'importance des mesures de protection individuelle pour prévenir les cas secondaires autochtones et demande aux professionnels de santé de redoubler de vigilance pendant cette période.

Protocole de diagnostic

Tout patient doit être considéré comme un cas suspect de dengue, chikungunya ou zika s'il présente une fièvre d'appari-

tion brutale, en l'absence de tout point d'appel infectieux. Lors de demandes d'analyses biologiques pour les arboviroses, l'ARS rappelle aux biologistes :

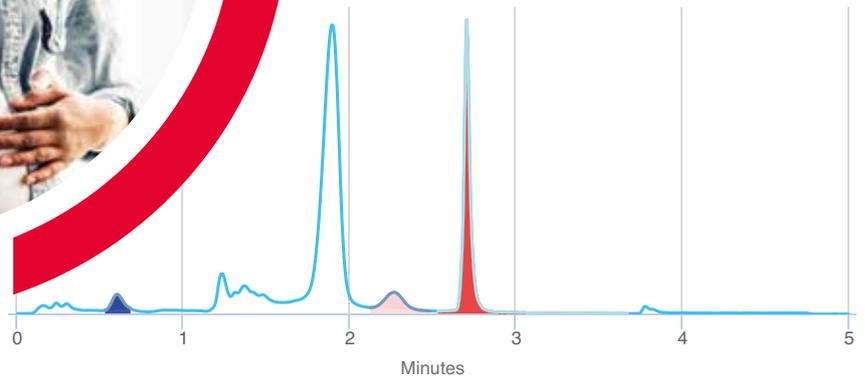
- Assurez-vous de l'adéquation entre les types d'analyses biologiques prescrites (RT-PCR et/ou sérologie) et la date de début des signes du patient et modifiez la prescription si nécessaire (Art. L. 6211-8 du CSP).
- Les tests biologiques à réaliser dépendent de la cinétique de la virémie et des anticorps. Recherchez l'ARN viral par RT-PCR pendant la période de virémie, soit jusqu'à 7 jours après les premiers signes. Recherchez des IgM et IgG par sérologie à partir du 5^e jour. Effectuez ces deux types de tests sur la période de 5 à 7 jours après les premiers signes.
- Pour la dengue, un test NS1 peut être réalisé jusqu'au 7^e jour après le début de la maladie. Pour le Zika, une RT-PCR peut être réalisée sur les urines jusqu'à 10 jours après le début de la maladie.
- Recherchez simultanément les trois infections en raison de symptômes et de zones de circulation (régions intertropicales) souvent similaires.

ARS – www.ars.sante.fr



HLC-723[®] *G11*

Etude de l'hémoglobine par HPLC



— Patient ■ P00 ■ P01 ■ P02 ■ F ■ P03 ■ P04 ■ P05
■ P06 ■ A0 ■ A2 ■ E+ ■ P07 ■ P08

Choisissez l'HPLC pour vos électrophorèses de l'hémoglobine

- Détection des anomalies qualitatives et quantitatives
- Dosage calibré de l'HbA2 et de l'HbF
- Semi-quantification des variants
- Sensibilité de détection
- Rapidité d'obtention du profil du patient
- Possibilité de réaliser vos HbA_{1c} sur le même automate
- Nouvelle librairie de plus de 145 variants disponible

Scannez-moi



Pour découvrir le Tosoh G11

Contact-France@tosoh.com
www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com

TOSOH BIOSCIENCE
Better Diagnostics For Better Living

Communiqué commun SDBIO – BIOMED SLBC – SNMB – SNMB-CHU – SNBH – FNSPBHU

Pourquoi une telle iniquité ?

Paris, le 20 juin 2024. Les biologistes médicaux des secteurs publics et privés demandent un traitement équivalent aux autres professionnels de santé dans les usages du numérique.

Pour faire suite au CDP intersyndical du 29 Mai 2024 sur LABOé-SI, les biologistes réitèrent leur volonté au développement du numérique et d'un outil de surveillance épidémiologique s'appuyant sur le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information en santé.

La mise en œuvre de ces nouveaux outils nécessite une implication forte de la profession pour le paramétrage des comptes rendus, la codification des résultats en LOINC, l'ajout de la nomenclature UCUM et la codification des comptes rendus dans LABOé-si et dans les logiciels des médecins. Elle nécessitera des investissements humains quotidiens, notamment pour la saisie des dossiers informatiques, et des investissements financiers annuels (maintenance, ...).

Le programme Ségur permet de financer les développements des éditeurs pour le compte des professionnels de santé. Ce mode de financement novateur est complété par un financement à l'usage pour la médecine de ville et les établissements de santé mais pas pour les biolo-

gistes médicaux. Ce double financement a permis le développement des échanges et du partage dans un format structuré conforme au CI-SIS mais il a également révélé les limites des exigences de la vague 1.

Pour pérenniser le développement de ces usages, il est indispensable de compléter les exigences de la vague 1 par celle de la vague 2.

Ces exigences de la vague 2 vont nécessiter une forte implication des biologistes dans leurs mises en œuvre et le simple financement des éditeurs ne compensera pas le temps passé par les biologistes et leurs équipes à la gestion quotidienne des anomalies d'alimentation et la mise en conformité des comptes-rendus pour LABOé-SI. Tout comme il ne financera pas le travail qui va devoir être réalisé au quotidien par la profession, pour permettre à la médecine de ville de retrouver à minima un niveau d'intégration équivalent à celui d'avant la vague 1 avec l'usage du Hprim.

Nous demandons la mise en place d'un forfait numérique en ville et à l'hôpital, au même titre que d'autres professions, pour reconnaître le travail réalisé, et à réaliser par la profession, et pour compenser l'investissement en ressources humaines et financières qui vont être nécessaires pour réussir cette transition numérique. A défaut, les programmes Ségur et LABOé-SI portés par la DNS ne peuvent qu'échouer.

Le C.C.N.E. se félicite de la création du C.C.N.E. du Numérique

Le 27 mai 2024, Le Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé (C.C.N.E.) a annoncé la création du Comité Consultatif National d'Éthique du Numérique (C.C.N.E. du Numérique), nouvelle institution consultative indépendante ayant pour mission de rendre « *des avis sur les questions d'éthique soulevées par les avancées des sciences, technologies, usages et innovations dans le domaine du numérique, et de leurs potentiels impacts, notamment sociaux, économiques, environnementaux ou éducatifs* ». Conçu pour succéder au Comité National Pilote d'Éthique du Numérique (C.N.P.E.N.), le C.C.N.E. du Numérique représente une évolution significative dans la réponse aux défis éthiques posés par les avancées dans le domaine du numérique qui inclut notamment l'IA. Il fait de la France la première nation à se doter d'un tel comité national consacré au numérique, de façon similaire à la création il y a 41 ans du C.C.N.E. pour les sciences de la vie et de la santé.

« *La création du C.C.N.E. du Numérique témoigne de l'engagement continu du gouvernement en faveur d'une approche éthique et responsable de l'innovation numérique* », a déclaré le P^r Jean-François Delfraissy, président du C.C.N.E. « *Nous sommes fiers de voir cette nouvelle entité s'établir avec force pour aborder les enjeux complexes de l'éthique dans le domaine numérique.* »

Le C.C.N.E. soutiendra le C.C.N.E. du Numérique dans ses missions, en offrant un appui administratif, technique et logistique pour faciliter son fonctionnement. Ensemble, les deux entités collaboreront pour rendre des avis sur des sujets communs.

Le C.C.N.E. du Numérique doit exercer ses missions en toute indépendance. Il sera paritaire et composé de vingt membres outre son/sa président(e). Il comprendra :

- un membre du Conseil d'État ;
 - un membre de la Cour de cassation ;
 - dix personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les enjeux d'éthique du numérique, dont sept proposées par des membres du gouvernement ;
 - six personnalités appartenant aux secteurs de la recherche scientifique et dotées d'une expertise particulière sur des sujets numériques ;
 - deux personnalités qualifiées issues de la société civile, dont une proposée par le Conseil économique, social et environnemental (CESE) et l'autre proposée par la Défenseure des droits.
- Le ou la président(e) et les membres seront prochainement nommés pour un mandat de trois ans renouvelable une fois.

Comité Consultatif National d'Éthique – www.ccne-ethique.fr

Conex Santé : Une Nouvelle Identité Visuelle pour une Télémédecine Innovante et Décentralisée



Chez Conex Santé, nous sommes enthousiasmés de dévoiler notre nouvelle identité visuelle : un logo modernisé intégré dans un hexagone, reflet de notre vision et de nos valeurs. Cette forme géométrique, évoquant directement la silhouette de la France, symbolise notre ancrage national et notre maillage territorial. Le choix de l'hexagone n'est pas anodin : il représente notre engagement envers une collaboration étroite et intégrée entre tous les professionnels de santé, facilitant ainsi une meilleure connectivité et cohésion dans l'écosystème médical. Le design renouvelé intègre également le symbole «X», cher à notre histoire, mais redéfini pour souligner la convergence et la collaboration accrues entre tous les acteurs de santé. Cette nouvelle identité visuelle est une promesse de notre engagement continu envers l'innovation et l'amélioration de l'accès aux soins via nos solutions de télémédecine avancées..

Une Stratégie de Décentralisation pour Améliorer l'Accès aux Soins

La stratégie de Conex Santé repose sur l'intégration de la télé-expertise, de la téléconsultation et de la téléconsultation assistée pour améliorer l'accès aux soins dans les zones rurales et sous-desservies. Ces technologies permettent une prise en charge rapide et efficace des patients, indépendamment de leur localisation, réduisant ainsi les inégalités d'accès aux soins.

La Téléconsultation et la Téléconsultation Assistée : Accès Simplifié aux Soins

La téléconsultation offre la possibilité de consulter des médecins sans se déplacer, bénéfique pour les patients vivant loin des centres médicaux. La téléconsultation assistée permet un soutien personnalisé, avec un professionnel de santé sur place, garantissant une prise en charge complète et adaptée aux besoins des patients.

La Téléexpertise : Collaboration Efficace pour les Biologistes Médicaux

Pour les biologistes médicaux, la téléexpertise facilite la collaboration avec les médecins en permettant de fournir des avis spécialisés à distance. Cette technologie permet aux biologistes d'analyser par exemple les résultats

de tests de laboratoire et de transmettre rapidement des informations cruciales aux cliniciens, améliorant ainsi la précision des diagnostics et la qualité des soins.

La Messagerie Instantanée Sécurisée pour les Professionnels de Santé

Conex Santé propose également un Chat Médical Collaboratif, une messagerie instantanée sécurisée dédiée aux échanges médicaux. Hébergée sur un serveur certifié HDS en France, cette plateforme garantit la confidentialité des données et facilite une communication rapide entre les professionnels de santé, similaire à des applications comme WhatsApp, mais avec une sécurité renforcée pour les données médicales.

Optimisation des Ressources Médicales et Contribution des Biologistes

Les solutions de télémédecine de Conex Santé permettent d'optimiser les ressources médicales en réduisant la nécessité de déplacements et en améliorant l'efficacité des consultations à distance. Les biologistes médicaux jouent un rôle crucial dans cette optimisation en fournissant des analyses et des diagnostics précis à distance, contribuant à une prise en charge rapide et pertinente des patients.

Conclusion : Une Santé Plus Accessible et Équitable

Notre nouvelle identité visuelle symbolise notre engagement à offrir des soins de santé plus accessibles et équitables grâce à des technologies de télémédecine innovantes. Conex Santé continue de soutenir les biologistes et les autres professionnels de santé dans leur mission de fournir des soins de qualité à tous, garantissant ainsi une prise en charge efficace et équitable pour l'ensemble de la population.



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

Les premiers laboratoires de France labellisés « engagée RSE de l'AFNOR » : LBI, une longueur d'avance

Les Biologistes Indépendants ont été précurseurs dans la volonté d'engager une démarche RSE au sein des laboratoires affiliés. C'est une démarche importante aussi bien pour les équipes, les biologistes, les patients, les partenaires et les fournisseurs. Tout est mis en place pour encourager les laboratoires du réseau à se lancer dans cette démarche.



De gauche à droite : Fabrice DERRIERE (technicien), Agathe POISSON (médecin biologiste coresponsable, directrice générale), Vincent THIRION (médecin biologiste coresponsable, président directeur général), Stéphanie LALOUETTE (technicienne), Carole BEURET (Infirmière diplômée d'Etat)



De gauche à droite : Vincent Lombardot (biologiste), Philippe Merlé (biologiste), Solène Guillet (Afnor), Pierre Marchenay (biologiste), Mathilde Lugand (biologiste) - Soirée annuelle de LPA

Qu'est-ce que la RSE ?

La Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE) correspond à la contribution des organisations au développement durable. Au niveau du laboratoire, nous ne sommes pas uniquement dans un cadre de reporting réglementaire mais également dans une démarche volontaire. La RSE intègre les 3 piliers du développement durable (dimensions sociétale, environnementale et économique) dans nos activités quotidiennes. L'objectif est de créer de la valeur à long terme pour la société et pour nos parties prenantes. Celle-ci est globale et implique l'équipe dirigeante et l'ensemble des salariés. Deux laboratoires du réseau LBI sont à ce jour certifiés « Engagé RSE » : le Laboratoire LPA à Besançon (25) et le laboratoire Bio Ard'Aisne à Rethel (08)

Lancement de la démarche RSE

La RSE n'est pas un sujet nouveau mais se trouve de plus en plus au cœur des préoccupations des entreprises.

« La décision de LPA de s'engager dans une démarche RSE est née du constat que la crise sanitaire avait mis en lumière la nécessité de réfléchir à notre impact sur la société et l'environnement. S'engager dans une démarche RSE a avant

tout consisté à redonner du sens aux actions menées par nos équipes et à renforcer notre engagement envers nos parties prenantes (les collaborateurs, les patients, les fournisseurs, les professionnels de santé, les autorités sanitaires et les communautés locales). »

Etienne Lombardot,
Responsable RSE de LPA

« C'est à la suite d'une réunion du réseau LBI abordant le sujet de la RSE que la décision de formaliser notre démarche RSE a été prise en février 2023. Nos recherches nous ont guidés vers la formation « Responsable développement durable et responsabilité sociétale » de AFNOR Compétences ainsi que vers le logiciel RSE ZEI® (utile pour l'évaluation et le pilotage de la démarche). »

Quentin ALLARD, Médecin Biologiste
Responsable RSE de Bio Ard'Aisne

Une large partie du travail a été de réaliser un diagnostic de l'organisation selon la norme ISO 26000. Ces 2 laboratoires ont d'abord cartographié l'ensemble des parties prenantes (norme NF-X30-029), puis évalué la performance du laboratoire dans les 42 domaines d'actions répartis en 7 questions centrales de la norme : Gouvernance

de l'organisation, Droits de l'Homme, Relations et conditions de travail, Environnement, Loyauté des pratiques, Questions relatives aux consommateurs, Communauté et développement local.

Pour LPA, l'engagement dans une démarche RSE est d'abord passé par l'intégration de la RSE dans les processus, à travers l'élaboration de chartes et la mise en place d'un système d'indicateurs et de reporting. Il ne s'agissait pas de doubler le formalisme du système qualité, mais au contraire, d'utiliser le système qualité pour y intégrer les enjeux de la RSE. Des actions concrètes menées pour l'environnement, comme l'électrification de leur flotte de véhicules, la gestion des déchets ont également été menées depuis le début de la démarche.

Par ailleurs, la formation du personnel et des nouveaux collaborateurs à la RSE a permis de sensibiliser l'ensemble du personnel et renforcer la culture d'entreprise.

« Mesurer l'impact de notre activité est absolument nécessaire pour orienter nos actions et notre politique RSE. »

Etienne Lombardot, LPA

Bio Ard'Aisne s'est appuyé sur l'utilisation d'un outil informatique, le logiciel ZEI® pour répertorier et classer les indicateurs, croiser la performance des domaines d'actions avec leurs importances, cibler les enjeux prioritaires et ainsi établir leur plan d'actions. Il leur a fallu plusieurs mois de travail de formalisation de leur démarche RSE, de collectes d'informations et d'échanges avec les équipes et parties prenantes, afin de fournir les preuves objectives des niveaux de maîtrise des impacts de leurs activités.

« En s'engageant dans la formalisation de notre démarche RSE, notre objectif était d'obtenir la labellisation et pouvoir communiquer plus efficacement sur nos engagements en matière de développement durable, de respect de l'éthique et de responsabilité sociale »

Quentin ALLARD, Bio Ard'Aisne

Les résultats de la démarche de labellisation Engagé RSE de l'AFNOR

« L'évaluation RSE a permis de mettre lumière les points forts et les axes d'amélioration de notre démarche RSE, et de nous donner des idées pour renforcer notre engagement. L'évaluation de notre démarche RSE par l'AFNOR a été une étape clé dans notre engagement. La note obtenue (555 points sur 1000) nous a permis d'obtenir le **label Engagé RSE de l'AFNOR niveau confirmé ★★**, faisant de LPA le premier laboratoire de biologie médicale à obtenir une labellisation RSE en France. »

Etienne Lombardot, LPA

« Toute l'équipe du laboratoire est très heureuse d'avoir obtenu le **label Engagé RSE niveau progression ★** avec un score de 451 points sur 1000. Nous sommes le 4^{ème} laboratoire de biologie médicale à obtenir le label Engagé RSE de l'AFNOR (d'après la liste des 615 entreprises labélisées actuellement).

L'obtention du label Engagé RSE valorise le travail de tous les collaborateurs du laboratoire Bio Ard'Aisne. »

Quentin ALLARD, Bio Ard'Aisne

Poursuite des objectifs RSE

LPA entend poursuivre et amplifier son engagement en faveur du développement durable et de la responsabilité sociétale. Ils souhaitent se conformer à la nouvelle réglementation CSRD (Corporate Sustainability Reporting Directive).

Par ailleurs, LPA a entrepris une collaboration avec Etix RSE®, application dédiée à la gestion de la RSE. Celle-ci permet de simplifier et d'optimiser la gestion de la démarche.

« C'est une adaptation réglementaire qui demande beaucoup de travail, mais qui sera très positive pour la poursuite de nos objectifs RSE. Nous comptons aussi réaliser une première mesure d'empreinte carbone en 2024. »

Etienne Lombardot, LPA

Pour **Bio Ard'Aisne**, cette dynamique se poursuit dans la durée avec des échéances d'évaluations de suivi pour maintenir les équipes mobilisées tout en continuant de s'approprier la démarche et progresser de manière continue.

« Le logiciel ZEI®, la formation Responsable RSE et les retours de l'évaluation nous permettront de mieux cibler les actions à mettre en place afin d'améliorer la performance globale de Bio Ard'Aisne en matière de développement durable et d'assurer une meilleure gestion de nos impacts sociaux, environnementaux et économiques. »

Quentin ALLARD, Bio Ard'Aisne

Conscient de l'importance de la RSE, le réseau LBI apporte un soutien à ses affiliés afin d'obtenir une labellisation Engagé RSE de l'AFNOR.

Les Biologistes Indépendants sont fiers de l'implication des biologistes du réseau et de leurs équipes pour leurs initiatives.



• Contacts Les Biologistes Indépendants :
Jean-Jacques Dussart, Directeur Développement et Innovation
E-mail : jj.dussart@lesbiologistesindependants.fr
<https://lesbiologistesindependants.fr>

L'étude alarmante de l'accès aux soins en France

A l'occasion des Assises Nationales de l'Accès aux Soins, tenues le 13 juin à Vendôme, l'étude exclusive menée par l'Institut Quorum a mis en lumière une réalité alarmante : près de 7 Français sur 10 ont déjà renoncé ou reporté des soins médicaux. Cette enquête, réalisée auprès de 1 000 répondants représentatifs de la population française, révèle des chiffres préoccupants et souligne l'urgence d'apporter des solutions concrètes pour lutter contre les déserts médicaux en France.

Cette étude diligentée par Le Journal des Départements, Le Département de Loir-et-Cher, la Communauté d'Agglomération Territoires Vendômois et Sud Radio est un appel à une prise de conscience collective et à des actions urgentes pour garantir un accès équitable aux soins médicaux en France.

Le renoncement ou le report de soins constitue une réalité préoccupante en France, touchant une grande partie de la population. En effet, 67 % des Français ont déjà dû renoncer ou reporter des soins au moins une fois, un chiffre qui atteint 68 %

parmi les personnes atteintes de maladies chroniques telles que le diabète, la sclérose en plaques ou encore l'hypertension. Le manque de disponibilité des médecins est cité par 58 % des sondés comme la principale raison de ce renoncement, tandis que 39 % évoquent des difficultés financières. Les délais d'attente trop longs, souvent supérieurs à deux mois, pour obtenir un rendez-vous avec un spécialiste sont déplorés par 55 % des répondants.

En conséquence, 72 % des personnes ayant différé leurs soins ont constaté une aggravation de leur état de santé, un chiffre qui grimpe à 85 % chez les patients atteints de maladies chroniques. De plus, 75 % des Français ont dû se rendre aux urgences faute de pouvoir consulter un médecin en temps voulu, témoignant d'une gestion inefficace des ressources médicales et d'une pression accrue sur les hôpitaux.

Assises Nationales de l'Accès aux Soins
www.assisesnationales-acesauxsoins.fr

L'espoir d'un outil prédictif pour la récurrence des thromboses « non provoquée »

B ien que certains facteurs de risque soient identifiés (cancer, hérédité, prise de contraceptifs oraux, immobilisation lors d'une hospitalisation...), dans plus de la moitié des cas, la Maladie Veineuse Thrombo Embolique (MVTE) survient sans cause identifiable (MVTE dite « non provoquée »), augmentant le risque de récurrence de façon très marquée (35 %). Les traitements de la MVTE non provoquée impliquent des anticoagulants, mais, malgré leur grande efficacité, les travaux scientifiques montrent que 40 % développent une récurrence après arrêt des traitements, mortelle dans 10 % des cas.

Les recommandations actuelles préconisent donc un traitement anticoagulant à vie, exposant inutilement les 65 % de patients qui n'auraient pas récidivé, à un risque de saignement (5 % de cas graves par an, mortels dans 10 % des cas). Il est donc crucial de développer des outils performants permettant d'identifier les patients à risque ou non de récurrence pour éviter les traitements inutiles de la MVTE sans cause identifiable, c'est un des objectifs majeurs de l'étude Morphéus.

Cette étude, dont le promoteur est le CHU de Brest, vise à créer un outil prédictif de risque et d'appréciation des préférences des patients pour optimiser le traitement de la MVTE non provoquée. Ce projet est financé par l'UE et coordonné par le Pr Francis Couturaud (Pneumologue au CHU de Brest et coordinateur du réseau F-CRIN « INNOVTE »).

L'étude se distingue par son ampleur et son approche multidimensionnelle. Pour la première fois au monde, 14 cohortes, soit 20 000 patients de 8 pays européens (France, Pays-Bas, Espagne, Allemagne, Suisse, Pologne, Suède et Danemark), sont fusionnées. Ce projet novateur combine des indicateurs cliniques (âge, sexe, poids, antécédents, facteurs de risques, etc.), biologiques (génétique, dosages des protéines, ARN, etc.), morphologiques (imagerie pour analyser la structure et les propriétés des caillots) et socio-anthropologiques (préférences des pa-

tients, vécu, perceptions du risque, enjeux personnels).

Un des enjeux majeurs aujourd'hui est d'optimiser la durée et les modalités du traitement anticoagulant au-delà des 3 premiers mois de traitement et de réussir à personnaliser les traitements en fonction du profil des patients. Pour cela, il est essentiel d'identifier des biomarqueurs prédisant le risque de récurrence après arrêt des traitements et le risque de saignement provoqué par les anticoagulants. Ces biomarqueurs doivent s'adapter aux changements cliniques du patient, car la MVTE évolue avec le temps (âge, interactions médicamenteuses, comorbidités). Il est aussi essentiel de prendre en compte les facteurs socio-économiques et les préférences des patients. Actuellement, de tels biomarqueurs et facteurs sociaux n'existent pas.

L'objectif de cette étude est de déterminer les durées et modalités optimales de traitement de la MVTE non provoquée. À terme, il s'agit de valider un outil adaptatif et multi-niveaux (clinique, biologique, morphologique), intégré à un processus de décision médicale partagée ; un outil qui tienne compte à la fois des avis médicaux et des perceptions des patients, permettant une prise en charge personnalisée et adaptée à chaque individu.

Réellement innovante, cette étude implique différentes disciplines cliniques et scientifiques, incluant des cliniciens de diverses spécialités, des scientifiques en biomolécules et imagerie, ainsi que des spécialistes en sciences humaines (sociologie, anthropologie), avec des répercussions majeures sur les plans scientifiques et économiques, et de la santé publique.

L'outil doit être finalisé d'ici octobre 2025. L'essai clinique de validation commencera le 1^{er} décembre 2024, durera quatre ans et portera sur 2400 patients. En France, les principaux acteurs de cette étude sont le CHU de Brest, INNOVTE (F-CRIN), l'Inserm, UBO et l'Université de Bordeaux.

F-CRIN (French Clinical Research Infrastructure Network) - www.fcrin.org



Biologiste, vous souhaitez rester **indépendant** et maître de vos décisions ?

Rejoignez-nous !

Le réseau **Les Biologistes Indépendants** est construit autour d'un modèle où l'unité économique valorisée est le laboratoire, au sein duquel le biologiste en toute indépendance, reste acteur de son projet.

CONTACT : Jean-Jacques DUSSART, Directeur Développement et Innovation

✉ jj.dussart@lesbiologistesindependants.fr



Le réseau RELAB : pour un suivi en temps réel des virus respiratoires en France

Le réseau RELAB est un réseau de surveillance basé sur les laboratoires de biologie médicale (LBM) de ville. Ce réseau suit, en temps réel, la propagation des virus respiratoires responsables de la Covid-19, de la grippe et de la bronchiolite dans toutes les régions de France et pour les différentes classes d'âge de la population. Dans sa configuration pilote, des milliers d'échantillons biologiques sont analysés quotidiennement par les LBM Biogroup et Cerballiance. Les données sont ensuite exploitées par le CNR des Virus des infections respiratoires (Hospices civils de Lyon et Institut Pasteur de Paris). Le réseau RELAB, associé aux réseaux RENAL (1) et Sentinelles (2), offre ainsi une vision très complète de la dynamique épidémique de ces virus. Il permet de savoir, chaque semaine et toute l'année, quelles sont les régions et les personnes les plus exposées, offrant la possibilité d'adapter au mieux nos comportements, d'informer les autorités de santé sur les situations épidémiques et d'anticiper l'engorgement des hôpitaux. Après une phase pilote amorcée en août 2023, RELAB livre aujourd'hui un premier bilan très prometteur, et se montre opérationnel à l'approche des Jeux Olympiques. L'histoire du réseau de surveillance RELAB (REseaux de LA-Boratoires privés) commence avec celle de la Covid-19. En 2020, le CNR des Virus des infections respiratoires collabore avec les laboratoires Cerballiance et Biogroup pour différents projets de recherche autour du SARS-CoV-2. « Nous nous sommes alors rendus compte qu'il existait au sein de ces laboratoires des informations précieuses non utilisées pour la surveillance française des infections respiratoires, et qu'il serait intéressant de pérenniser la collaboration amorcée avec la Covid-19 pour d'autres virus », retrace Vincent Enouf responsable adjoint du CNR à l'Institut Pasteur. « Les laboratoires d'analyse médicale présentent un maillage territorial très fin, et sont ainsi en mesure de partager des données représentatives de toutes les régions de France », poursuit Antonin Bal, virologue au CNR aux HCL. Trois virus respiratoires hivernaux sont ciblés : le SARS-CoV-2, le virus de la grippe et le VRS responsable de la bronchiolite chez le nourrisson et d'infections sévères chez le sujet âgé.

Des informations d'intérêts multiples

Les patients venus se faire tester pour une infection respiratoire sont informés du projet RELAB et invités à fournir un certain nombre d'informations cliniques utiles. S'ils sont consentants, le laboratoire recherche systématiquement la présence des trois virus. L'ensemble des résultats (PCR et données cliniques anonymisés) est ensuite envoyé tous les lundis au CNR. Dans les périodes de pic épidémique, jusqu'à 33 000 données patients ont été transférées par semaine.

Les données RELAB, qui associent les résultats des tests PCR aux données cliniques des patients, offrent une lecture très précise de la circulation virale au sein de la population française. « Nous avons pu constater que le taux de positivité des patients non vaccinés pour la grippe était de l'ordre 40 %, contre seulement 20 % pour les patients vaccinés, ce qui nous montre que l'efficacité du vaccin contre la grippe était d'environ 50 % cette année », illustre Vincent Enouf. Les données récoltées – suffisamment nombreuses et représentatives pour réaliser des statistiques fiables – permettent également de connaître, à tout moment, les classes d'âge les plus vulnérables. « Pour le VRS, nous avons pu observer un rebond de l'épidémie chez les plus de 65 ans en fin d'épidémie », souligne Antonin Bal, virologue au CNR aux HCL.

« Lors des JO de Paris, le réseau RELAB sera actif, tout comme le réseau RENAL au niveau hospitalier, et en mesure d'informer les autorités de santé, semaine après semaine, de la situation épidémique concernant les virus respiratoires » conclut le Pr Bruno Lina, responsable du CNR des Virus des infections respiratoires aux HCL.

(1) Le REseau NAtional des Laboratoires des CH (pour la surveillance à l'hôpital

(2) Réseau unique de surveillance communautaire

• Hospices civils de Lyon – <https://teamhcl.chu-lyon.fr/>

• Institut Pasteur – www.pasteur.fr

Non, le cancer n'est pas toujours issu d'une mutation de l'ADN

Une équipe de recherche comprenant des scientifiques du CNRS a découvert que le cancer, l'une des principales causes de mortalité dans le monde, peut être entièrement induit par des modifications épigénétiques, autrement dit des modifications qui participent à la régulation de l'expression des gènes. Si des études ont déjà souligné l'influence de ces processus dans le développement de cancers, c'est la première fois qu'il est démontré que les mutations génétiques ne sont pas indispensables à l'apparition de la maladie. Cette découverte pousse ainsi à reconsidérer la théorie qui, depuis plus de 30 ans, suppose que les cancers sont des maladies majoritairement génétiques provoquées nécessairement par des mutations d'ADN qui s'accumulent au niveau du génome. Pour établir ce résultat, l'équipe de recherche s'est intéres-

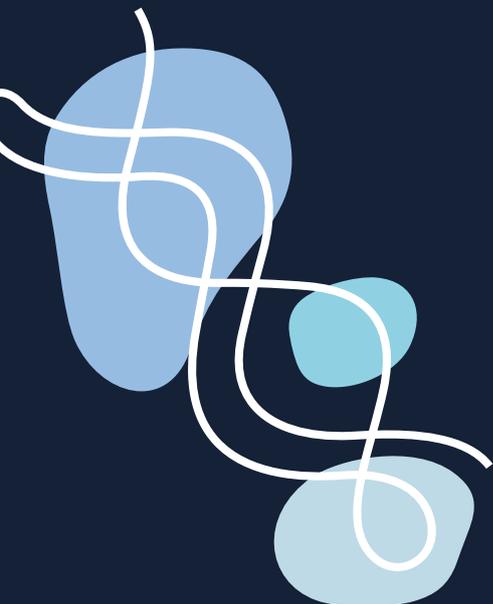
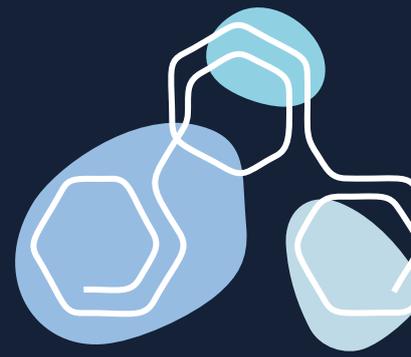
sée à des facteurs épigénétiques pouvant altérer l'activité des gènes. En provoquant un dérèglement épigénétique chez des drosophiles, puis en restaurant l'état normal des cellules, les scientifiques ont constaté qu'une partie du génome reste dysfonctionnelle. Ce phénomène induit un état tumoral qui se maintient de manière autonome et qui continue à progresser, gardant en mémoire le statut cancéreux de ces cellules alors même que le signal qui l'a provoqué a été restauré. Ces conclusions ouvrent de nouvelles pistes thérapeutiques en cancérologie.

PARRENO V *et al.*, Transient loss of Polycomb components induces an epigenetic cancer fate, *Nature*, 2024, doi:10.1038/s41586-019-0000-0.

JFBM

7^e JOURNÉES FRANCOPHONES
DE BIOLOGIE MÉDICALE

9 – 11 octobre 2024
Centre des Congrès de l'Aube
Troyes La Champagne



INSCRIPTION SUR
www.jfbm.fr



Bronchiolite : l'efficacité du Beyfortus et la réduction des hospitalisations démontrées

Beyfortus a permis de réduire de 82 % le risque d'hospitalisations dues au virus respiratoire syncytial (VRS) chez les nourrissons de moins de six mois, comparativement aux nourrissons n'ayant pas été immunisés contre le VRS, selon les résultats intermédiaires d'une étude en cours publiés dans *The Lancet*. Ces résultats, qui correspondent à la première saison de circulation du VRS depuis l'introduction du Beyfortus, font partie de l'étude NIRSE-GAL d'une durée de trois ans menée en Galice (Espagne).

Ces résultats se font l'écho des données de vie réelle recueillies dans le cadre de plusieurs programmes d'immunisation de grande envergure menés auprès de populations de nourrissons aux États-Unis, en Espagne et en France au cours de la saison virale 2023-2024. Ils confortent également l'efficacité élevée et constante observée dans le cadre des essais cliniques pivots consacré à l'anticorps.

En plus de cette nouvelle étude d'efficacité, plusieurs autres études en situation réelle ont illustré l'impact important que le Beyfortus a eu depuis son introduction sur le marché.

- Une analyse publiée par les *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) des États-Unis montre qu'une seule dose de Beyfortus a permis de prévenir 90 % des hospitalisations dues au VRS chez les nourrissons immunisés avant leurs huit mois.
- La HAS en France indique que dans six hôpitaux, Beyfortus a permis de réduire de 83 % le risque d'infection grave par le VRS menant à une hospitalisation chez les nourrissons immunisés.
- En Catalogne (Espagne), les résultats montrent une diminu-

tion de 87,6 % et 90,1 %, respectivement des hospitalisations et des admissions en réanimation dues au VRS, chez les nourrissons nés avant la saison de circulation du virus.

Beyfortus (nirsevimab) est le premier agent d'immunisation conçu pour protéger tous les nourrissons pendant toute la durée de leur première saison d'exposition au VRS voire pour les enfants jusqu'à l'âge de 24 mois s'ils sont vulnérables à une infection sévère par le VRS pendant leur deuxième saison d'exposition au virus.

Administré en une dose unique, il confère une protection rapide au moyen d'un anticorps à longue durée d'action qui contribue à prévenir les infections des voies respiratoires inférieures dues au VRS, sans activer le système immunitaire. L'administration du Beyfortus peut être programmée au début de la saison de circulation du VRS.

Développé par AstraZeneca et commercialisé par Sanofi selon leur accord de 2017, Beyfortus est approuvé dans l'UE, aux États-Unis, en Chine, au Japon et dans de nombreux autres pays. Plusieurs organismes réglementaires dans le monde lui ont accordé un statut spécial afin de faciliter et d'accélérer son développement : Chine, États-Unis, Europe, Royaume-Uni, Japon...

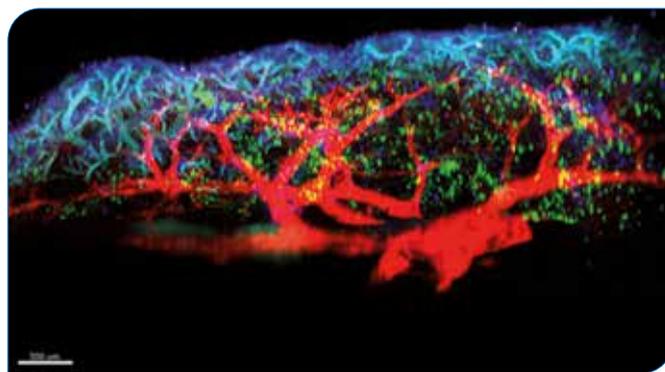
ARES-GOMES S *et al.*, Effectiveness and impact of universal prophylaxis with nirsevimab in infants against hospitalisation for respiratory syncytial virus in Galicia, Spain: initial results of a population-based longitudinal study, *The Lancet*, 2024, doi:10.1016/S1473-3099(24)00215-9

Découverte d'une molécule déclencheuse des allergies respiratoires

Le processus d'inflammation joue un rôle crucial dans les maladies allergiques respiratoires, telles que l'asthme et la rhinite allergique. Si l'épithélium pulmonaire est reconnu comme un acteur majeur de l'inflammation respiratoire à l'origine de ces maladies, les mécanismes sous-jacents sont encore mal connus.

Une équipe de recherche vient d'identifier l'une des molécules responsables du déclenchement de la réaction allergique, dans une étude co-dirigée par deux scientifiques du CNRS et de l'Inserm travaillant à l'Institut de pharmacologie et de biologie structurale (CNRS/Université Toulouse III - Paul Sabatier). Cette molécule de la famille des alarmines, nommée TL1A, est émise par les cellules de l'épithélium pulmonaire quelques minutes après une exposition à un allergène de type moisissure. Elle coopère avec une autre alarmine, l'interleukine-33, pour alerter le système immunitaire de la présence d'un allergène. Ce double signal d'alarme stimulera l'activité de cellules immunitaires, qui déclencheront ensuite une cascade de réactions en chaîne responsables de l'inflammation allergique.

Les alarmines constituent donc des cibles thérapeutiques d'intérêt majeur pour le traitement des maladies allergiques respiratoires. Dans quelques années, des traitements à base d'anticorps bloquant l'alarmine TL1A pourraient bénéficier aux patients souffrant d'asthme sévère ou d'autres maladies allergiques. En France, au moins 17 millions de personnes sont



Visualisation en microscopie de cellules immunitaires (en vert) activées par les alarmines TL1A et interleukine-33 lors du déclenchement de l'inflammation allergique au niveau des poumons. Les cellules immunitaires « ILC2s » produisent de grandes quantités d'interleukine-9, un médiateur clé de l'inflammation allergique. Elles sont localisées à proximité des fibres de collagène (en bleu) et des vaisseaux sanguins du poumon (en rouge).

concernées par les maladies allergiques. Les formes d'asthme les plus graves sont responsables de plusieurs centaines de décès tous les ans.

SCHMITT P *et al.*, TL1A is an epithelial alarmin that cooperates with IL-33 for initiation of allergic airway inflammation, *Journal of Experimental Medicine*, 2024; doi:10.1084/jem.20231236

BIO MED



LES JOURNÉES POUR L'AVENIR
DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

À VOS AGENDAS



MERCREDI
14 & JEUDI 15
MAI 2025



Palais des Congrès
de Paris ■ Porte Maillot

www.congres-biomedj.fr

Bilan réussi pour la 12^e édition de Medi'Nov Connection

La rencontre annuelle d'expertises de l'écosystème des dispositifs médicaux et de la technologie numérique en santé, montre cette année une dynamique de réindustrialisation et de développement du secteur.

Medi'Nov Connection, l'événement consacré à l'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux de haute technologie, a clôturé sa 12^e édition française à Lyon. Avec le soutien des pôles de compétitivité Lyonbiopôle Auvergne Rhône-Alpes, Medicen Paris Région, Eurobiomed et BioValley France, regroupés dans le cadre de l'association Enosis Santé, ainsi que du cluster de la Région Bourgogne-Franche-Comté, PMT Santé et de la Région Auvergne Rhône-Alpes, elle a accueilli 1 350 participants et 1 000 visiteurs, startups et experts industriels, professionnels de santé, représentants de patients, investisseurs publics, ainsi que 150 exposants.

80 intervenants ont animé les 25 conférences flash, 4 tables rondes et 3 ateliers marché expert.

9 start-ups du DM ont pitché pour le concours de l'innovation Medi'Nov 2024 (1). C'est le micro-robot intelligent Robeauté, capable de voyager dans le cerveau, qui a remporté la première place cette année. Electroductor est vice-lauréat de cette édition 2024 pour son dispositif médical électro-conducteur, dans le domaine de la cardiologie interventionnelle.

Le Prix de l'Innovation Medi'Nov 2024 a été remis par Catherine Staron, Vice-Présidente Déléguée à l'Enseignement Supérieur, la Recherche et l'Innovation.

La prochaine édition de Medi'Nov Connection est programmée pour les 26 et 27 mars 2025 à Lyon.

Les partenaires ont également organisé une nouvelle édition « made in Spain » à Barcelone, les 26 et 27 juin 2024 et souhaite exporter Medi'Nov sur d'autres territoires européens à partir de 2025, a indiqué David Bilman, CEO du groupe First Connection.

Medi'Nov - www.medinov-connection.com

(1) www.medinov-connection.com/fr/concours-innovation



PUBLI-COMMUNIQUÉ

« Le biologiste médical, pilier de santé pour les patients ou espèce en voie de disparition, les BIOMED J 2024 ont répondu à la question ! »

Notez dès à présent les dates du 14 et 15 mai pour l'édition 2025 au Palais des Congrès de Paris, Porte Maillot !

Avec une affluence remarquable de 1000 participants, les BIOMED-J ont permis de découvrir les dernières avancées scientifiques et médicales et de **construire un avenir passionnant pour les biologistes médicaux.**

Cette édition a été un hymne à la profession, mettant en lumière l'expertise du biologiste médical, les innovations biotechnologiques, et l'utilisation de l'intelligence artificielle dans la biologie.

La richesse des sujets abordés, de la **génétique à la microbiologie**, en passant par l'**AMP**, la biochimie, l'hématologie et l'immunologie, a souligné le rôle central du biologiste médical dans le dialogue avec le clinicien, et le parcours de soins des patients.

Les discussions sur l'accès aux soins en laboratoire, les innovations avec les nouveaux biomarqueurs dans les pipelines, et les nouveaux outils numériques, ont projeté les participants dans la biologie médicale du futur.

Les BIOMED-J 2025 poursuivront sur cette lancée, en se focalisant sur **l'évolution du métier, l'expansion des missions des biologistes, la coopération scientifique internationale et toutes les actualités scientifiques.** De nombreuses sociétés savantes sont membres du comité scientifique du congrès, et proposeront des thèmes et orateurs dans tous les domaines de la biologie.

Une salle sera réservée pour échanger librement **sur les actions syndicales mises en œuvre pour faire évoluer le**

métier, et nous permettra de soulever le dessous des cartes de nos discussions avec les autorités.

De plus, vous pouvez déjà réserver votre DPC 2025 puisque deux journées entières sont prévues dans une salle dédiée.

Les diagnostics médicaux, fondés en grande partie sur les examens de biologie, sont au cœur de notre santé. Les BIOMED-J se positionnent donc comme un événement capital, non seulement pour les professionnels mais aussi pour nos partenaires industriels qui sont à la pointe de l'innovation, et avec qui nous travaillons pour améliorer la prise en charge des patients en France.

Nous vous attendons nombreux pour célébrer ensemble la diversité et l'avenir de notre profession, de manière unie entre internes et biologistes médicaux des secteurs privés et publics !

Les BIOMED-J, plus qu'un congrès, c'est une opportunité de se rencontrer, d'échanger et de fêter la spécialité. Venez participer à cette aventure enrichissante, nous vous promettons une expérience inoubliable.

BIOMED-J
LES JOURNÉES POUR L'AVENIR
DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

• BIOMED-J – www.congres-biomedj.fr

MANIFESTATIONS

DATE	EVÈNEMENTS	LIEU	FORMAT	SITE WEB
2024				
12-13 septembre	Journées Pédagogiques et Scientifiques de l'Association des Enseignants en Biochimie et Biologie Moléculaire (AE2BM)	BORDEAUX	présentiel	http://ae2bm.org
3-4 octobre	14^e CNRC	NANCY	présentiel	https://www.congres-reseaux-cancerologie.fr/
9-11 octobre	7^{es} Journées Francophones de Biologie Médicale - JFBM	TROYES	présentiel	https://jfbm.fr/index.php
9-11 octobre	Les Journées AFIB 2024	STRASBOURG	présentiel	https://afib.asso.fr/details/evenement/les-journees-afib-2024
7-8 novembre	67^{es} Journées Internationales de Biologie (JIB)	PARIS	présentiel	https://jib-innovation.com/fr_FR/
11-14 novembre	MEDICA 2024	DÜSSELDORF	présentiel	www.medica-tradefair.com/fr/
22-24 novembre	Carrefour Pathologie	PARIS	présentiel	https://carrefour-pathologie.org/
27-29 novembre	XV^e JCongrès National de la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle	DIJON	présentiel	www.sfvtt.org
16-17 décembre	44^e Réunion Interdisciplinaire de Chimiothérapie Anti-Infectieuse - RICAI	PARIS	présentiel	www.ricai.fr/
2025				
11-14 mars	CIM 2025	LYON	présentiel	https://www.cim-metrology.org/en/press
20-21 mars	SFIL 2025	LA ROCHELLE	présentiel	https://www.sfil.asso.fr/congres
25-27 mars	Forum Labo	PARIS	présentiel	https://www.forumlabo.com/paris/fr-fr.html
14-15 mai	BIOMED J 2025	PARIS	présentiel	https://www.congres-biomedj.fr/
4-6 juin	Urgences 2025	PARIS	présentiel	https://urgences-lecongres.org/
16-17 octobre	SFTS 2025	PARIS	présentiel	https://www.sfts.asso.fr/congres/bienvenue
30-31 octobre	68^{es} Journées Internationales de Biologie (JIB)	PARIS	présentiel	https://jib-innovation.com/fr_FR/

Guillaume GRZYCH¹ et Emeline GERNEZ²

Retour sur le 26^e Congrès International de Biologie Médicale IFCC-Worldlab à Dubaï



¹ CHU de Lille, Biochimie Automatisée - Protéines - 59000 Lille – France

² CHU de Lille, Génopathies-Toxicologie - 59000 Lille – France

PRÉSENTATION GLOBALE DU CONGRÈS

Les congrès scientifiques et médicaux représentent des plateformes cruciales pour le partage des connaissances, l'échange d'idées et le développement de collaborations. Le 26^e Congrès International de Biologie Médicale s'est tenu du 26 au 30 mai 2024 sous l'égide de la société savante *International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (IFCC). Cette édition, organisée à Dubaï, a été réalisée en lien avec l'*Arab Federation of Clinical Biology*.

La cérémonie d'ouverture a été marquée par une conférence de renommée mondiale sur l'ADN circulant et ses applications, animée par le Professeur Dennis Lo (*Photo 1*). Pionnier dans le domaine de la médecine moléculaire, le Professeur Lo est reconnu pour ses travaux révolutionnaires sur l'ADN foetal circulant dans le sang maternel. Ses recherches ont conduit au développement du test prénatal non invasif pour le dépistage des anomalies chromosomiques, transformant ainsi les pratiques de dépistage prénatal à l'échelle mondiale. Ses découvertes révolutionnaires ont mis en lumière l'importance de l'ADN circulant non seulement dans le dépistage des maladies génétiques, mais aussi dans des domaines émergents tels que la cancérologie.

Cette thématique a ouvert la voie à des discussions approfondies sur la génétique et les maladies génétiques tout au long du congrès, favorisées par la collaboration de l'IFCC avec l'*UAE Genetic Diseases Association*. Le congrès a également proposé une variété de sessions scientifiques, de symposiums, et d'ateliers couvrant un large éventail de sujets en biologie médicale.

DEUX FRANÇAIS RÉCOMPENSÉS !

Parmi les 6 prix et distinctions de l'IFCC, la France a été mise à l'honneur 2 fois cette année. Le Professeur Philippe Gillery, du Centre Hospitalier Universitaire de Reims, a reçu le prix Howard Morris pour la chimie clinique, parrainé par Yashraj Biotechnology Ltd. Ce prix reconnaît les contributions exceptionnelles à la science de la chimie clinique et de la médecine de laboratoire ou à l'application de la chimie clinique pour la compréhension ou la résolution de problèmes médicaux. David Barthelemy, des Hospices Civils de Lyon, a été récompensé par le prix IFCC-Gérard Siest du jeune scientifique pour ses contributions en pharmacogénétique, parrainé par Biologie Prospective. Ce prix reconnaît un jeune chercheur ou un jeune leader (âgé de moins

Photo 1

Rencontre avec le Professeur Dennis Lo



Photo 2

Rencontre des lauréats de l'IFCC Scholarship avec la présidente de l'IFCC



Photo 3

Communication orale : Une approche métabolomique dans l'intoxication au protoxyde d'azote, par Emeline Gernez et le Docteur Guillaume Grzych



de 40 ans) pour ses contributions à l'avancement de la pharmacogénomique et de la médecine personnalisée et de précision.

NOTRE EXPERIENCE AU CONGRÈS

Grâce à une bourse de l'IFCC qui a récompensé ses travaux soumis au congrès, Emeline Gernez du groupe des jeunes biologistes de l'European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) et membre de la Task Force européenne *Biomarkers of Diagnosis and Follow-up of Nitrous Oxide Abuse*, a pu participer activement au congrès et rencontrer la présidente de l'IFCC, le Professeur Tomris Ozben (Photo 2).

De plus, la recherche et la biologie françaises ont été mises en avant à travers les travaux du réseau N20 et du Centre Hospitalier Universitaire de Lille. Le réseau N20 (www.protoside.com), vise à dynamiser les soins et la recherche dans le domaine des intoxications au protoxyde d'azote. L'usage récréatif de protoxyde d'azote (connu également sous le nom de gaz hilarant) est un problème majeur de santé publique dans le monde et présente des risques graves pour la santé : ainsi, le réseau N20 vise à améliorer la compréhension, le diagnostic, et le traitement des effets toxiques associés. Lors du congrès, la filière N20 a bénéficié d'une visibilité internationale accrue grâce à sa sélection pour une communication orale au sein d'une session dédiée aux « omics » (Photo 3), modérée par les Professeurs Sergio Bernardini et Hans Jacob (Photo 4). Cette reconnaissance témoigne de l'importance d'une approche multidisciplinaire combinant la recherche fondamentale, les technologies de pointe en omics, et les applications cliniques.

**Photo 4**

Rencontre et échanges avec les modérateurs de la session « omics », les professeurs Sergio Bernardini et Hans Jacobs

En outre, la création d'un groupe de travail international sous l'égide de l'EFLM ouvre de nouvelles perspectives de collaboration et d'échange à l'échelle mondiale. Ce groupe réunit des experts internationaux pour partager des connaissances, développer des protocoles standardisés et promouvoir des recherches collaboratives.

CONCLUSION

Le 26^e Congrès International de Biologie Médicale a été un événement marquant pour la recherche médicale, offrant des opportunités uniques de collaboration, de partage et de développement. La participation active de la France, à travers ses jeunes chercheurs et ses institutions renommées, témoigne de l'engagement du pays dans l'avancement de la biologie médicale à l'échelle internationale. En tirant parti des réseaux établis et des collaborations nouvellement formées lors de ce congrès, la recherche française peut continuer à progresser et à contribuer de manière significative à la santé mondiale. ■

Le GEAI réunit les professionnels francophones de l'Auto-immunité

Le 12^e colloque du Groupe d'Etude de l'Auto-Immunité (GEAI) s'est tenu à Paris les 06 et 07 juin 2024 à l'Institut Pasteur. Avec plus de 300 participants venant d'un large éventail de pays francophones et plus d'une douzaine d'exposants du monde industriel et de la presse scientifique, le colloque bisannuel a atteint son objectif en créant un temps d'échanges des connaissances et des pratiques entre professionnels des autoanticorps.

Biologistes médicaux et techniciens de laboratoire exerçant en secteur public ou privé mais aussi internes des hôpitaux ont pu assister à plus de vingt présentations orales autour de la pratique du dépistage et du suivi des autoanticorps en biologie médicale de routine. Retours d'expérience, mises au point et cas clinico-biologiques ont rythmé les sessions abordant les actualités sur les autoanticorps, les nouveaux outils et matériels pour les dépister ainsi que les nouveaux éléments de compréhension de la physiopathologie des maladies auto-immunes auxquels ils sont associés.

La nouvelle session dédiée aux « juniors » et techniciens de laboratoire a fait le plein avec une conférence passionnante sur les interactions antigènes-anticorps. Le GEAI a aussi, à l'occasion de son colloque, annoncé le déploiement, à la rentrée prochaine, de son nouveau site internet entièrement revisité, support de formation et d'information accessible à tous. Les deux journées ont été clôturées par une invitation à se retrouver au 13^e colloque de l'Association qui se tiendra en 2026.



GEAI, Groupe d'Etude de l'Auto-immunité
 38, rue de Berri – 75008 Paris
 Contact : sophie.jego-desplat@ap-hm.fr
www.geai-lesautoanticorps.fr



Arsia AMIR-ASLANI¹, Antoine GIRARDO², Quentin LEGOUABLE²

L'obésité gonfle le secteur pharma en bourse

¹ Professeur Associé à Grenoble Ecole de Management - 12 Rue Pierre Sépard - 38000 Grenoble

² Etudiant en Mastère Spécialisé « Management des entreprises du Biomédical » de Grenoble Ecole de Management

Pour correspondance : Arsia AMIR-ASLANI - Tél. : +33 (0)4 76 70 60 60 - www.grenoble-em.com

Ozempic[®] comme Mounjaro[®] appartiennent à une classe de traitements imitant une hormone intestinale (GLP-1). Ces médicaments de nouvelle génération permettent des pertes de poids bien plus importantes que les traitements précédents. Une étude récente publiée dans la revue *JAMA* comparant directement l'efficacité de ces deux traitements chez des patients obèses ou en surpoids a démontré que le traitement anti-obésité de l'entreprise pharmaceutique américaine Eli Lilly (*Figure 1*), Mounjaro[®], permettait une perte de poids plus importante que le blockbuster Ozempic[®] du géant pharmaceutique danois Novo Nordisk (*Figure 2*). En effet, selon, l'étude les patients ayant reçu Mounjaro[®] étaient davantage en mesure d'atteindre une perte de poids pouvant aller jusqu'à 15% voire plus, par rapport à ceux ayant reçu Ozempic[®] (1).

Ces médicaments ont déjà montré leur efficacité en matière de perte de poids lors d'essais cliniques. Ainsi, les médecins peuvent les prescrire hors des recommandations officielles surtout pour une demande qui a été en grande partie boostée par des influenceurs sur les réseaux sociaux. Le succès est tel que le laboratoire danois Novo Nordisk a été obligé de recommander en décembre dernier aux professionnels de santé de prescrire son antidiabétique Ozempic[®] uniquement aux patients déjà traités, de façon à leur assurer une continuité des soins. Par ailleurs, dans un contexte d'explosion de la demande internationale et pour faire face à la demande grandissante, le

laboratoire a misé sur une politique d'investissement agressive en vue d'augmenter sa capacité de production notamment avec des investissements sur l'ensemble de ses grands sites de production, dont celui de deux milliards d'euros à Chartres.

LE SECTEUR BIOTECH N'EST PAS EN RESTE

L'étude clinique de phase Ib menée par la société de biotechnologie danoise Zealand Pharma sur son analogue de l'amyline suggère un potentiel de perte de poids au moins équivalent à celui des GLP-1 avec des effets indésirables gastro-intestinaux globalement moins prononcés. Zealand Pharma concentre ses efforts sur la découverte de nouveaux traitements contre l'obésité, caractérisés par plus d'efficacité accompagné d'une meilleure tolérance que ceux existant déjà sur le marché.

Ces traitements sont tellement porteurs d'espoir pour des millions de personnes et permettent d'envisager des profits gigantesques pour les entreprises pharmaceutiques. Grâce à l'engouement pour ces traitements, la performance et la capitalisation boursières de ces acteurs ont atteint de nouveaux records à la Bourse de Copenhague et aux Etats-Unis (*Figures 1, 2 et 3*). ■

RÉFÉRENCES

RODRIGUEZ *et al.*, Semaglutide vs tirzepatide for weight loss in adults with overweight or obesity, *JAMA Intern Med*, en ligne le 8 juillet 2024; doi:10.1001/jamainternmed.2024.2525

Figure 1

Cours de bourse sur 1 an de la société Pharmaceutique Eli Lilly

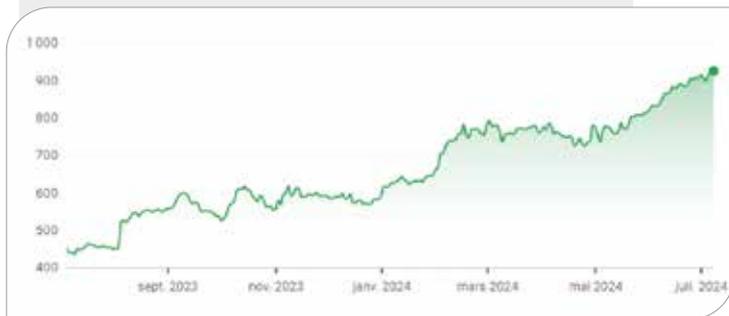


Figure 2

Cours de bourse sur 1 an de la société Pharmaceutique Novo Nordisk

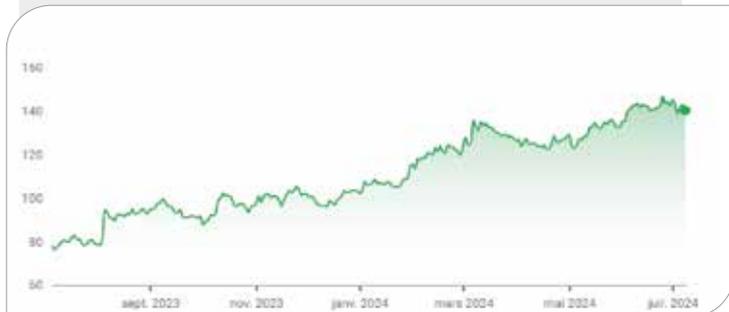
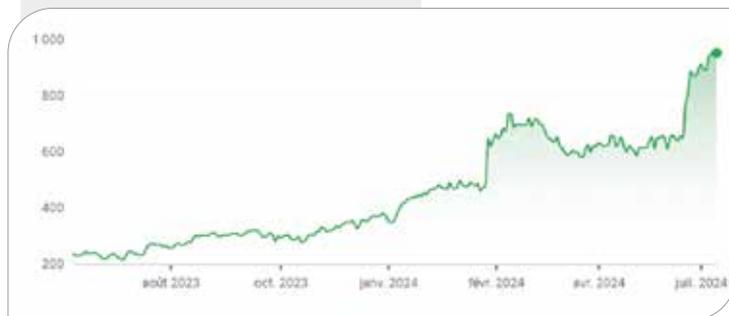


Figure 3

Cours de bourse sur 1 an de la société de biotechnologie Zealand Pharma



Arsia AMIR-ASLANI*

Les enjeux de la formation dans la bioproduction nécessite un processus collaboratif et transdisciplinaire

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

La France, qui a raté le virage des biomédicaments il y a plusieurs années, tente aujourd'hui de rattraper le retard accumulé. Les enjeux de la production des vaccins, anticorps monoclonaux et autres thérapies géniques ou cellulaires sont immenses.

Selon un article paru dans Le Monde, l'hexagone n'en produisait sur le sol national que huit en 2022 sur les soixante-seize autorisés à la commercialisation en Europe, notamment grâce à deux entreprises tricolores, Sanofi et le laboratoire public LFB, ainsi qu'au suisse Novartis. L'enjeu est pourtant loin d'être négligeable : 59 % des médicaments actuellement en développement dans le monde concernent des biothérapies (1). Le rôle moteur de l'industrie des biotechnologies dans l'économie française est incontestable, notamment par sa contribution aux avancées des sciences du vivant et ses effets d'entraînement au profit de nombreuses autres industries grâce à la convergence technologique. La France, par nécessité stratégique et en appui aux capitaux privés, tente de rattraper son retard dans ce secteur de l'économie de la connaissance par l'élaboration de politiques publiques de financement de l'innovation volontaristes. Or, le plan « Innovation santé 2030 » annoncé mi-mai 2023 vise à redynamiser l'investissement et à renforcer l'attractivité internationale de la France dans la recherche biomédicale. Il s'agit de rassembler les conditions pour donner aux start-up et PME les moyens de se développer, et ainsi de renforcer cet écosystème stratégique (2).

LA FORMATION, UN ENJEU MAJEUR

Le défi maintenant pour la France est de former les futurs experts dans le domaine de la bioproduction afin de rattraper son retard par rapport à ses voisins européens. La dynamique a été insufflée par le financement de programmes de réindustrialisation des entreprises pharmaceutiques avec la construction d'usines 4.0. Elle passe aussi par la formation de spécialistes afin de répondre aux métiers en devenir ou en tension. L'un de ces programmes fait partie du « Plan de Relance France 2030, Appels à Manifestation d'Intérêt - Compétences et Métiers d'Avenir (AMI-CMA) : Bioproduction-Biothérapies » qui permet de financer de nouvelles filières pédagogiques en lien étroit avec l'industrie. Seule une approche translationnelle alliant le secteur de l'industrie et les établissements d'enseignement supérieur pourront répondre rapidement aux problématiques de formation des experts dans ce domaine (3).

Le 16 mai 2024, une journée dédiée à la bioproduction et aux biothérapies a été organisée par l'Université Grenoble Alpes (UGA) dans le cadre du projet IBES (*Innovative Biohealth Education School*) pour promouvoir la filière et ses emplois auprès du grand public. Ainsi, le projet IBES a l'ambition de former plusieurs centaines d'étudiants et de salariés par an pour répondre aux futurs besoins croissants des industriels en créant une chaîne de valeur pédagogique *via* une filiarisation des formations vers tous les métiers de la fabrication des médicaments biologiques.

Pour être en mesure d'apporter une réponse à ces attentes, différents intervenants ont pu présenter les différents sujets

nécessaires à maîtriser en vue de la mise en place d'une formation innovante. Un enseignement spécialisé qui doit s'inspirer impérativement d'un processus collaboratif entre différentes institutions spécialisées avec des compétences complémentaires.

1. Projet CMA (Compétences et Métiers d'Avenir) – IBES (Innovative Biohealth Education school) – France 2030, *P^r Jean-Luc Lenormand, P.U., Ph. D., Université Grenoble Alpes*
2. Nouveaux concepts d'apprentissage : comment les apprenants deviennent de futurs experts :
 - Apprentissage par la réalité virtuelle, *Nicolas Vertommen (CEO, OUAT !)*
 - Expérience de l'entreprise GSK, *Anne Barré, LED transformation hub, GSK*
3. La France sera-t-elle au rendez-vous de la bioproduction ? *P^r Arsia Amir-Aslani, Ph.D., Grenoble École de Management*
4. La transition digitale et usines 4.0 : Traitement des big data : un logiciel pour les étudiants et les chercheurs, *D^r Virginie Mournetas, Ph.D., Adlin Science*
5. Politique RSE et industrie : de la formation à l'industrie : vers un changement de mentalité, *P^r Chistine Demeilleres, P.U., Ph.D., Université Grenoble Alpes*
6. Actions de l'EIT Health en bioproduction, en Europe, *Marie Anson, cheffe de projet & Jérôme Fabiano, Directeur adjoint, EIT Health*
7. Bioclusters en biothérapies et bioproduction - Genother, *Mélie Dupré, Consultante BD - Marseille Immunology Biocluster (MIB), P^r Daniel Olive, M.D, Ph.D., Aix-Marseille Université*
8. Programme et Equipement Prioritaire de Recherche (PEPR), stratégie d'accélération Biothérapies et Bioproduction de Thérapies Innovantes (BBTI) :
 - Ingénierie des biothérapies, *Cécile Martinat, Directrice unité INSERM/UEVE UMR 861*
 - « Bioengineered Skin France » (Thérapie cellulaires) et PEPR Exploratoire « MED-OOC; Organes et Organoides sur puces », *P^r Xavier Gidrol, Ph.D., Directeur unité 1038, CEA*

En conclusion, le développement et la réussite des clusters dédiés à la bioproduction qui constituent un enjeu économique au niveau régional et national passent obligatoirement par des formations basées sur un processus collaboratif reposant sur une pédagogie transdisciplinaire et proactive. ■

RÉFÉRENCES

- (1) CHAFFIN Z, La France tente de combler son retard dans les biomédicaments, *Le Monde*, en ligne le 27 juin 2024, www.lemonde.fr
- (2) AMIR-ASLANI A *et al.*, Quand le plan « Innovation Santé 2030 » manque de sauce coréenne, *Spectra Diagnostic*, 2023; 27:44-45
- LENORMAND JL, AMIR-ASLANI A, La bioproduction nécessite un nouveau tissu industriel compétitif. *Spectra Diagnostic*, 2023; 27:46

Arthur BLUM¹, Arsia AMIR-ASLANI²

Les défis économiques, financiers et industriels pour les entreprises de l'intelligence artificielle en France et en Europe

¹ Etudiant en Mastère Spécialisé « Management Technologique et Innovation Responsable » de Grenoble Ecole de Management

² Professeur Associé à Grenoble Ecole de Management - 12 Rue Pierre Sémeard - 38000 Grenoble

Pour correspondance : Arsia AMIR-ASLANI - Tél. : +33 (0)4 76 70 60 60 - www.grenoble-em.com

I - La France et l'Europe vont-elles rater le virage de l'IA ?

Arthur BLUM¹, Arsia AMIR-ASLANI²

L'Intelligence Artificielle (IA) englobe des technologies avancées telles que l'apprentissage automatique, le traitement des données massives (*big data*) et les modèles de fondation, promettant de transformer divers secteurs, de la santé à la finance, en passant par les transports et l'industrie. En France et en Europe, l'IA est au cœur des stratégies de développement technologique et économique, mais elle est confrontée à des défis significatifs en matière de financement, de régulation et de ressources humaines (1).

En 2023, la France se positionne comme l'un des leaders européens dans le domaine de l'IA, avec une forte capacité de préparation reflétée par un score de 77,7 sur l'indice de préparation à l'IA. Ce classement place la France derrière le Royaume-Uni et la Finlande, mais devant des pays comme l'Allemagne et les Pays-Bas (2).

1. UN ÉCOSYSTÈME EUROPÉEN PEU FAVORABLE

En 2023, les investissements en capital-risque pour les startups IA en Europe atteignent seulement 6,4 milliards de dollars, comparativement aux 31 milliards de dollars aux États-Unis (3). Cet écart souligne la nécessité d'améliorer l'accès au capital pour les startups françaises et européennes afin qu'elles restent compétitives sur la scène mondiale.

De plus, les défis techniques pour les startups d'IA en Europe incluent le traitement des données massives, la puissance de calcul, et l'apprentissage profond. Les ressources nécessaires pour ces technologies sont souvent coûteuses et difficilement accessibles pour les jeunes entreprises. Par ailleurs, les réglementations complexes et fragmentées au sein de l'Europe ajoutent une couche de difficulté, ralentissant le développement et la mise sur le marché des innovations en IA. Par exemple, l'IA Act proposé par la Commission européenne et visant à créer un cadre réglementaire pour l'IA, présente des exigences de transparence qui peuvent compromettre la compétitivité des entreprises en raison de la divulgation obligatoire des données d'entraînement (4).

L'écosystème de la tech aux États-Unis, particulièrement dans la Silicon Valley, est mondialement reconnu pour sa capacité à attirer des talents et à générer des innovations de

pointe. En comparaison, l'Europe souffre de fragmentation en termes de réglementations, de langues et de cultures d'affaires, ce qui complique la collaboration transfrontalière et l'expansion des startups. De plus, bien que l'Europe dispose de très bons ingénieurs, elle manque de professionnels expérimentés dans les domaines du marketing et du développement commercial, compétences essentielles pour transformer les innovations technologiques en succès commerciaux. Pour améliorer son écosystème technologique, l'Europe doit donc renforcer l'accès au financement, encourager une culture de l'innovation et du risque, et développer les compétences en marketing et en développement commercial.

2. UNE STRATÉGIE MULTIFACETTE S'IMPOSE

Face à ces défis, plusieurs questions centrales se posent pour orienter les stratégies futures : quelles leçons la France et l'Europe peuvent-elles tirer des révolutions technologiques passées pour réussir celle de l'IA ? Quels moyens mettre en œuvre pour combler l'écart de financement avec les États-Unis et l'Asie ? Et surtout, comment créer un écosystème européen intégré et compétitif qui puisse rivaliser sur la scène mondiale ? Pour relever ces défis majeurs, et se positionner sur la scène technologique mondiale, la France et l'Europe doivent adopter des stratégies holistiques et intégrées. Les principaux défis incluent le financement insuffisant, les réglementations complexes et fragmentées, et le manque de talents spécialisés. Il est crucial d'améliorer l'accès au capital en augmentant les investissements publics et privés, notamment par des initiatives comme le Crédit d'Impôt Recherche (CIR) et des concours d'innovation. La réglementation doit être harmonisée à l'échelle européenne pour faciliter la collaboration transfrontalière et accélérer le développement des technologies d'IA. En outre, la formation et la rétention des talents sont essentielles : des programmes éducatifs ciblés et des politiques attractives pour les professionnels du marketing et du développement commercial doivent être mis en place. La coopération internationale, en particulier avec des acteurs majeurs comme les États-Unis et la Chine, et une meilleure synergie entre les secteurs public et privé sont également indispensables. Une question persiste : ces efforts combinés permettront-ils à la France et à l'Europe de combler leur retard et de s'affirmer comme leaders dans le domaine de l'IA ? ■

II - Une concurrence ardue face aux géants américains

Arsia AMIR-ASLANI², Arthur BLUM¹

L'environnement très volatil dans lequel évoluent les entreprises innovantes contraint à l'ouverture. La vitesse des mutations technologiques est si rapide que l'acquisition de compétences manquantes est devenue une condition de leur survie : technologies, expertises, procédés, connaissances...

Dans le milieu des sociétés liées à l'intelligence artificielle, la base de connaissances est à la fois complexe et en pleine expansion, avec des sources d'expertises variées. Le processus d'innovation se trouve ainsi plutôt dans les réseaux d'apprentissage qu'au niveau de l'entreprise elle-même. Des concepts comme l'innovation ouverte (5) aident les firmes à identifier certaines frontières perméables. En raison de l'évolution permanente des savoirs à disposition, la stratégie d'un grand groupe doit être agile afin d'exploiter toute nouveauté pouvant bénéficier à l'une ou l'autre de ses activités. Pour les entreprises industrielles historiques, c'est la stratégie qui détermine les technologies dans lesquelles la compagnie décide d'investir, avec une prise de risque mesurée capable de générer un retour sur investissement.

Les investissements sont de nature à réduire les incertitudes technologique, réglementaire, concurrentielle et commerciale qui pèsent sur l'innovation technologique. Les sources externes auprès desquelles les sociétés peuvent obtenir des projets innovants sont multiples. L'investissement grâce au *corporate venture capital* dans des start-ups n'est que l'une des manifestations, parmi d'autres, d'une tendance générale à l'externalisation en vue d'expliquer l'importance du rôle des opérations de prise de position dans le capital social des sociétés innovantes dans les stratégies d'innovation (Figure 1).

QUAND LA FINANCE AVANTAGE LES AMÉRICAINS

Nvidia a décroché en juin 2024, un nouveau record après avoir affiché un rendement stratosphérique de + 591 078 % depuis son introduction en Bourse : il est devenu la première société mondiale avec une capitalisation de 3 335 milliards de dollars (3 106 milliards d'euros), dont plus de 2 000 milliards de dollars acquis seulement en un an ! Depuis le lancement du robot conversationnel ChatGPT par Open AI, en novembre 2022, la valeur de Nvidia a été multipliée par huit. Avec des sociétés comme Intel, Qualcomm, Arm ou Micron, l'industrie des semi-conducteurs est devenue le premier secteur du S&P 500, constatent les analystes. Dans *Le Monde* du 19 Juin 2024, Jean-Michel Bezat expliquait : « cette exubérance des marchés, qui place désormais Nvidia devant Microsoft, tient en trois mots : intelligence artificielle générative ».

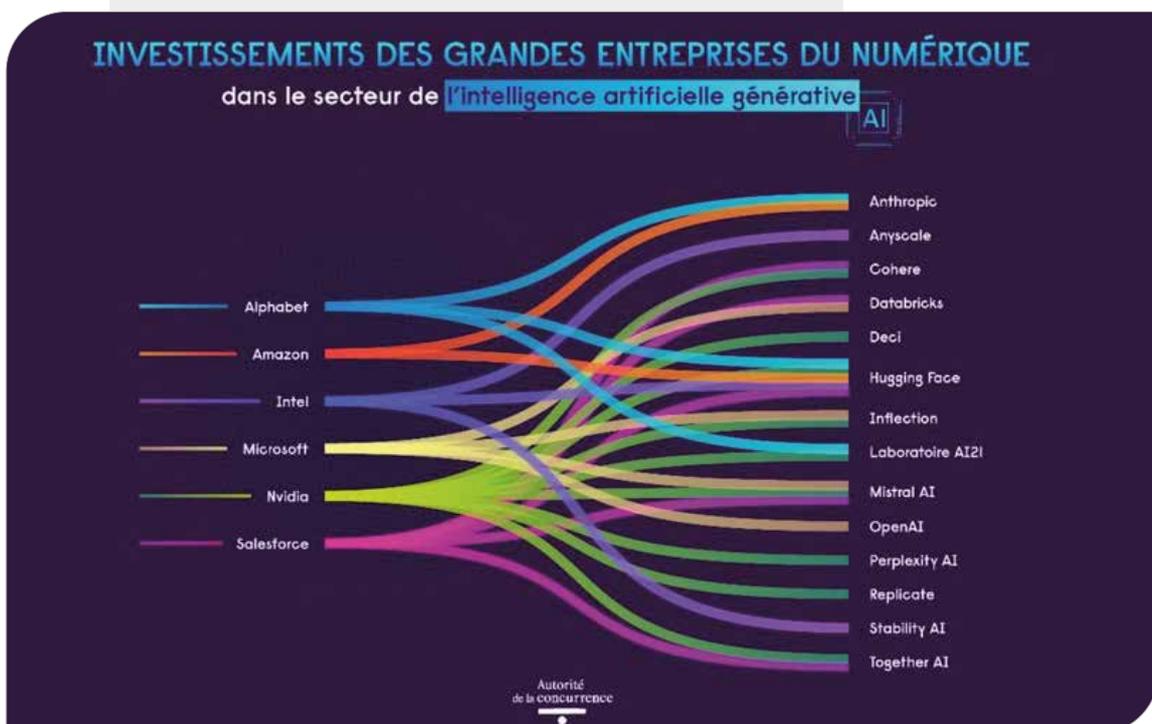
Selon la société Janus Henderson qui a établi un classement des entreprises « les plus riches en cash », c'est à-dire celles qui affichent la position de trésorerie nette la plus importante est dominé par les grands groupes de tech américaine et chinois du numérique (6).

Alphabet, maison-mère de Google, occupe la première place de ce classement, avec 81 milliards de dollars de cash, Apple est cinquième (38 Mds de \$), Microsoft septième (32 Mds de \$) et Meta huitième (28 Mds de \$).

La domination des grands groupes américains est telle qu'on pourra s'attendre à observer un phénomène similaire à celui rencontré dans le secteur biopharma. A savoir, dès qu'une start-up atteint un certain degré de maturité, elle est rachetée par un grand groupe industriel. ■

Figure 1

Prise de position dans le secteur de l'intelligence artificielle par les géants de la technologie (Autorité de la concurrence, www.autoritedelaconcurrence.fr)



III - IA et « Drug Discovery » : entre promesses et réalité

Arsia AMIR-ASLANI²

Fondée en septembre 2016, Owkin espère, grâce à une approche technologique basée sur le « *machine learning* », permettre l'analyse des bibliothèques d'imagerie médicale, des données moléculaires ou encore des ensembles de données cliniques afin de découvrir des modèles de biomarqueurs complexes qui sont à l'origine des pathologies. Pour atteindre cet objectif, Owkin s'est renforcée pour faire avancer la médecine à l'aide du *big data* et de l'IA. Owkin est la première licorne française dans cet univers, valorisée 1,5 milliard d'euros après avoir levé 330 millions auprès notamment de Google Ventures.

1. LE MODÈLE VERTUEUX D'OWKIN

Dans un récent Podcast de *Challenges*, il a été rapporté par le cofondateur d'Owkin que l'entreprise utilise l'IA générative pour connecter toutes les étapes de la biologie en utilisant les données des hôpitaux américains et européens pour les transformer en savoir. Avant de travailler sur les molécules, il faut comprendre d'où viennent les maladies, avait résumé Thomas Clozel.

Cette convergence multidisciplinaire engendre un besoin croissant en matière de traitement et de transfert des données médicales, ainsi que la nécessité d'une plus grande disponibilité de ces informations plus particulièrement en temps réel. De plus, ces technologies permettent déjà la mise en place de systèmes de recueil et de traitement de données et d'informations sur les patients. Ces développements ont été à la base de la création du secteur de l'e-santé.

L'entreprise a déjà dépensé plus de 100 millions d'euros en accès de données, comprenant les serveurs et les logiciels. Elle essaye de développer un modèle très vertueux avec les hôpitaux, générant des nouvelles données que ceux-ci n'ont pas les moyens de générer, comme de la donnée génétique très profonde. En échange, Owkin obtient la propriété intellectuelle des résultats tout en permettant aux hôpitaux d'utiliser ces résultats pour leur propre recherche. A terme, la start-up veut développer à la fois des médicaments, à haut débit, et des outils de diagnostic.

L'intégration des données et leur normalisation n'est pas un sujet récent, mais il s'est grandement généralisé avec l'essor de l'informatique, des méthodes haut débit et du *Big data*. Il n'existe aucun vrai consensus sur la manière d'intégrer les données. De ce fait, la méthodologie d'intégration et le choix des données dépendra essentiellement de la question biologique posée (7).

La capacité d'Owkin à trouver du financement par des fonds privés et publics nationaux et internationaux renforce l'approche technologique de l'entreprise. De plus, la tendance haussière du financement disponible depuis quelques années pour le secteur de l'IA démontre l'intérêt grandissant de la part de la communauté financière et industrielle pour ce secteur.

2. LE SECTEUR GÉNOMIQUE : UN EXEMPLE À NE PAS SUIVRE

Ce contexte particulier rappelle ce que le secteur génomique a vécu au début des années 2000 suite au séquençage du génome humain. Celui-ci avait suscité beaucoup d'espoirs tant de la part des entreprises de génomique que de la communauté

financière. Cette annonce avait provoqué un vrai engouement des investisseurs pour ce secteur ainsi que l'envolée des cours de bourse des sociétés de génomique. L'opportunité d'être le premier sur le marché était particulièrement intéressante. De ce fait, les entreprises qui se sont lancées dans l'aventure ont bien souvent reçu un soutien important de la part des investisseurs. Ainsi, les sociétés de génomique ont profité de ce contexte favorable pour procéder à un appel à l'épargne (privé et public) qui apparaissait comme la meilleure solution de financement au meilleur prix (8).

Suite à l'euphorie boursière connue entre décembre 1999 et mars 2000, les investisseurs se sont aperçus du décalage potentiel entre les modèles économiques de ces sociétés et l'enthousiasme exagéré souvent affichés quant au potentiel de la génomique et à la réalité du processus de découverte de médicaments. Ceci avait provoqué une chute brutale de leurs cours de bourse.

Le sprint boursier vs. le marathon génomique

Depuis, il est devenu évident que les efforts menés en génomique ne représentaient qu'une étape supplémentaire dans la longue course à la connaissance des mécanismes du vivant et à la recherche de nouveaux médicaments. Ces facteurs avaient poussé les acteurs du secteur génomique à revoir leurs modèles commerciaux. Seules les sociétés de génomique pourvues de la plus grande réactivité et flexibilité organisationnelle avec une vision réaliste du processus de découverte des médicaments étaient en bonne position pour attirer les meilleurs partenaires et s'imposer dans la course à l'innovation.

Au milieu des années 90 jusqu'à l'an 2000, les sociétés génomiques pouvaient être différenciées selon trois modèles commerciaux aux profils spécifiques de risques et de bénéfices. Le premier modèle consistait à produire des données génomiques et des capacités informatiques d'exploration de ces données. Le deuxième visait à développer et commercialiser des outils technologiques utilisables par des laboratoires privés et publics. Selon le troisième modèle, les outils de la génomique devaient permettre de pénétrer le marché de la découverte de médicaments (9).

A l'origine, le modèle commercial basé sur la production de données, sur la découverte de gènes par séquençage de portions de génome par des sociétés avait une réelle valeur commerciale. En effet, les infrastructures d'analyse et d'informatique du secteur, alors relativement limitées, plaçaient ces sociétés en position idéale pour devenir les fournisseurs attirés de millions de données stockées dans leurs banques de séquences. Un tel modèle commercial correspondait à une stratégie à faible risque, mais qui possédait un potentiel de retour sur investissement relativement réduit. Ce modèle avait vite montré ses limites. En effet la concurrence des banques de données publiques à accès gratuit a eu pour conséquence d'augmenter les risques liés à l'entretien de banques de données payantes. Au fur et à mesure de la disponibilité des données de séquences, la vente d'outils de recherche est apparue comme le deuxième modèle porteur de l'industrie de la génomique. Ces technologies avaient été rapidement adoptées par les marchés. Cependant, pour rester compétitives, ces sociétés de vente d'outils technologiques s'étaient trouvées dans l'obligation de développer de nouvelles technologies et des produits susceptibles d'assurer une croissance du chiffre d'affaires (9).

3. LE CAS DU SECTEUR DE LA BIOINFORMATIQUE

A ce titre, il est intéressant de regarder de plus près l'évolution du secteur de la bioinformatique, outil indispensable de l'interprétation des données sur les génomes. Le marché du secteur bioinformatique était alors divisé entre ventes de données et ventes d'outils et services informatiques. La plupart des start-ups du domaine recherchaient des contrats avec des sociétés pharmaceutiques ou biotechnologiques, en vue de fournir ainsi une infrastructure spécialisée pour l'analyse des données sur les génomes. A l'époque, beaucoup de sociétés avaient été fondées et l'intérêt économique du secteur semblait alors incontestable, en se basant sur le fait que les sociétés pharmaceutiques accepteraient de payer des millions de dollars pour des logiciels qui leur permettraient d'utiliser efficacement toutes ces informations (9).

Or, développer des programmes et vendre des licences d'utilisation n'était pas suffisant. En effet, le marché étant caractérisé par un nombre limité de clients pharmaceutiques, il devient évident que la vente des licences à plusieurs centaines de milliers de dollars ne constitue pas une option viable pour une société de bio-informatique dans un marché très compétitif. Alors qu'à l'autre extrémité du secteur, d'autres entreprises qui s'étaient positionnées comme des fournisseurs d'applications bio-informatiques avaient disparus.

Quant au troisième modèle commercial de la génomique, celui de la découverte de médicaments, les sociétés de génomique

ont été obligées d'adopter les méthodes traditionnelles de la biochimie et du développement pré-clinique. Ce modèle est, certes à haut risque, en raison de l'énorme coût de développement d'un médicament efficace, mais il possède, par rapport aux deux modèles précédents, le plus fort potentiel de retour sur investissement. De plus, cette transition était plus en accord avec les exigences des laboratoires pharmaceutiques et les marchés financiers (9).

IV – CONCLUSION

Ainsi, pour concilier leurs objectifs commerciaux avec les besoins actuels de l'industrie pharmaceutique, les sociétés de l'IA doivent inventer un scénario économique qui présente la flexibilité adéquate leur permettant d'évoluer, voire de changer de métier. Le nouveau modèle de l'innovation technologique pour ces sociétés doit passer par la maîtrise d'un ensemble de technologies interdisciplinaires. Finalement ce qui compte pour les partenaires industriels et les marchés financiers, ce sont les sociétés qui ont opté pour de nouveaux modèles commerciaux privilégiant l'aval de la chaîne de valeur. ■

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

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

RÉFÉRENCES

- (1) European Commission. (2020). White Paper on Artificial Intelligence: A European Approach to Excellence and Trust
- (2) Statista, Government artificial intelligence (AI) readiness index rankings worldwide in 2023, by country, 11 décembre 2023; www.statista.com
- (3) CB Insights, State of AI 2023 Report, 1 février 2024; www.cbinsights.com
- (4) European Commission, Artificial intelligence Act proposal, 2021
- (5) Chesborough HW, Open Innovation: The New Imperative for Creating and Profiting from Technology, HBS Press, 2003
- (6) Voici les groupes cotés qui ont le plus de dettes ou le plus de cash au monde, samedi 6 juillet 2024, www.tradingsat.com
- (7) DEOJEE K, AMIR-ASLANI A, L'intelligence artificielle française accentue sa percée grâce à la société Owkin, *Spectra Diagnostic*, 2020, 9:28)
- (8) DE CANNIERE S, AMIR-ASLANI A, L'histoire se répète, *Spectra Diagnostic*, 2021, 14:29-31
- (9) AMIR-ASLANI A, L'évolution du modèle commercial des sociétés génomiques depuis 2000, *Biofutur*, 2005; 261: 43-47

Jean-Yves PY*

Les solutions automatisées pour l'immuno-hématologie en 2024

RÉSUMÉ

Présentation du synoptique

Dans les pages qui suivent, la revue publie une présentation du parc des solutions automatisées pour l'immuno-hématologie actuellement ou très prochainement disponibles sur le marché, sous la forme d'un tableau décrivant les principales caractéristiques de chaque appareil. Cette synthèse ne constitue pas un audit et l'exactitude des réponses apportées relève de la seule responsabilité des fournisseurs d'automates (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 analyseurs proposés ainsi que leurs principales caractéristiques.

* Etablissement Français du Sang - Email : jean-yves.py@efs.sante.fr

Encadré I

Liste et coordonnées des fournisseurs de solutions automatisées pour l'immuno-hématologie en 2024

BIO-RAD

3 Bld Raymond Poincaré
92430 Marnes La Coquette
Tél. : +33 (0)1 47 95 60 00
Email : contact_france@bio-rad.com
www.bio-rad.com

DIAGAST

251, Avenue Eugene Avinée
59120 Loos Cedex
Tél. : +33 (0)3 20 96 53 53
Email : marketing@diagast.com
www.diagast.com

GRIFOLS France S.A.R.L.

24 Rue de Prony
75017 Paris
Tél. : +33 (0)1 53 53 08 70
Email : france@grifols.com
www.grifols.com

QUIDELORTHO

Parc d'Innovation, 1500 Bd Sébastien Brant
BP 30335 – 67511 Illkirch CEDEX
Tel : +33 (0)3 88 65 47 00
ocdservicecommercial@quidelortho.com
www.quidelortho.com

WERFEN France

88-94 Rue André Joineau
93315 Le Pré-Saint-Gervais Cedex
Tel : +33 (0)1 82 30 86 00
Email : fra-marketing@werfen.com
www.werfen.com

Partie 1/6 ; N/A : Non Applicable, - : Non communiqué

Distributeur	Fabricant	Appareil	I - Caractéristiques générales (1/2)		
			Date de 1 ^{ère} commercialisation	Dimensions globales (L / l / h, cm)	Poids (kg)
BIO-RAD	Bio-Rad	SWING II / SAXO II	2012	Swing : 47 x 72,3 x 65,1 ; Saxo : 53,2 x 38,8 x 52,4	Swing : 42 ; Saxo : 25
		IH-500	2015	115 x 98 x 85	213
		IH-1000	2010	173 x 170 x 83	540
DIAGAST	DIAGAST	QWALYS® EVO	2009 : QWALYS 3 ; 2018 : Version EVO	145 x 78 x 98	215
GRIFOLS France	DIAGNOSTIC GRIFOLS	WADiana®	1998	100 x 60 x 65 (+ PC)	87
		ERYTRA®	2011	110 x 70 x 175	350
		ERYTRA EFLEXIS®	2017	110 x 71 x 91 (+ Ecran tactile)	173
QUIDELORTHO™	QUIDELORTHO™	Ortho Vision® Swift	Jun-21	107,4 x 77 x 88,9	190
		Ortho Vision® Max Swift	Jun-21	169 x 77 x 93,9	330
WERFEN	Biotek	Echo®/ Echo Lumena®	2016	114 x 48 x 59 (P)	53
	Stratec	NEO®/ NEO Iris®	2016	220 x 186 x 90 (P)	420

I - Caractéristiques générales (1/2)

Nombre d'appareils commercialisés au 30/06/2024 :

° Laboratoire d'établissement public	° Laboratoire d'établissement privé	° Etablissement de transfusion sanguine	° Autres	Degré d'automatisme	Module(s) extérieur(s) nécessaire(s)
12 en France	39 en France	0 en France	1500 à l'étranger	Semi-automatique	Incubateur et centrifuge
71 en France	66 en France	60 en France	2900 à l'étranger	Automate complet	Aucun
30 en France	74 en France	16 en France	2500 à l'étranger	Automate complet	Aucun
-	124 en France	59 en France	458 à l'étranger	Automate complet	Aucun
24	9	12	2000 à l'étranger	Automate complet	Aucun
12	17	12	1300 à l'étranger	Automate complet	Aucun
17	11	65	1320 à l'étranger	Automate complet	Aucun
Total de 158 Ortho Vision® Swift en France			Environ 1350 Ortho Vision® Swift en Europe. Plus de 6000 instruments installés dans le monde, tous systèmes Ortho Vision® confondus.	Automate complet	Aucun
Total de 41 Ortho Vision® Max Swift en France			Environ 270 Ortho Vision® Max Swift en Europe. Plus de 6000 instruments installés dans le monde, tous systèmes Ortho Vision® confondus.	Automate complet	Aucun
56 en France, plus de 1800 dans le monde				Automate complet	Aucun
60 en France, plus de 1300 dans le monde				Automate complet	Aucun

Partie 2/6 ; N/A : Non Applicable, - : Non communiqué

Distributeur	Appareil	I - Caractéristiques générales (2/2)		
		Protection de l'opérateur	Restrictions de T° ambiante	Critères spécifiques d'alimentation électrique
BIO-RAD	SWING II / SAXO II	Accès sécurisé	OUI, de 15 à 35 °C	100-230 VAC 50-60 Hz
	IH-500	Accès sécurisé	OUI, de 18 à 28 °C	110-230 VAC, 50-60 Hz, Puissance apparente 1350 VA
	IH-1000	Accès sécurisé	OUI, de 15 à 27 °C	100-240 VAC, 50-60 Hz, Puissance apparente 1350 VA
DIAGAST	QWALYS® EVO	Accès sécurisé	OUI, de 15 à 32°C	100-120, 220-240 V, 50-60 Hz, onduleur inclus
GRIFOLS France	WADiana®	Accès sécurisé	OUI, de 15 à 28 °C	100-120 / 220-240 Vac ± 10%
	ERYTRA®	Accès sécurisé	OUI, de 15 à 30 °C	100-120 / 220-240 Vac ± 10%
	ERYTRA EFLEXIS®	Accès sécurisé	OUI, de 15 à 30 °C	100-120 / 220-240 Vac ± 10%
QUIDELORTHO™	Ortho Vision® Swift	Accès entièrement sécurisé	OUI, de 18 à 30 °C	220-240 Vac, 50/60 Hz, 1000 VA
	Ortho Vision® Max Swift	Accès entièrement sécurisé	OUI, de 18 à 30 °C	220 -240 Vac, 50/60 Hz, 1000 VA
WERFEN	Echo®/ Echo Lumena®	Accès sécurisé	OUI, de 18 à 33 °C	100-240 Vac, 50-60 Hz, 250 VA onduleur inclus
	NEO®/ NEO Iris®	Accès sécurisé	OUI, de 15 à 30 °C	90-250 Vac, 50-60 Hz, 800 VA onduleur inclus®

I - Caractéristiques générales (2/2)

Critères de qualité d'eau ou de fluides	Modalités d'évacuation des déchets liquides	Disponibilité	Maintenance moyenne manuelle par mois	SAV
Solution système prêt à l'emploi	Bidon, ou connexion directe à une station de traitement des déchets	Immédiate	30 min / semaine dont 5 minutes de temps technicien	Localisation régionale, 43 techniciens, télémaintenance
Liquide Système : Eau déminéralisée + Solution A concentrée	Bidon, ou connexion directe à une station de traitement des déchets	Immédiate	20 min / semaine dont 5 minutes de temps technicien	Localisation régionale, 43 techniciens, télémaintenance
Liquide Système : Eau déminéralisée + Decon 90	Bidon, ou connexion directe à une station de traitement des déchets	Immédiate	30 min /semaine dont 5 minutes de temps technicien	Localisation régionale, 43 techniciens, télémaintenance
Eau déminéralisée	Bidon, ou connexion directe à une station de traitement des déchets	10 semaines	7 minutes / jour ; 20 minutes / semaine	Télémaintenance activée sur les machines, Hotline, 8 ingénieurs d'application localisés en régions.
Eau déminéralisée pour préparation des solutions de lavage et décontamination	Réservoir intégré	Immédiate	1 heure (dont 15 minutes de temps opérateur)	21 Personnes, 18 localisations en régions, télémaintenance
Eau déminéralisée pour préparation des solutions de lavage et décontamination	Réservoir intégré ou drainage direct externe	Immédiate	1 heure 30 (dont 15 minutes de temps opérateur)	21 Personnes, 18 localisations en régions, télémaintenance
Eau déminéralisée pour préparation des solutions de lavage et décontamination	Réservoir intégré ou drainage direct externe	Immédiate	1 heure 30 (dont 15 minutes de temps opérateur)	21 Personnes, 18 localisations en régions, télémaintenance
Eau distillée et eau physiologique	Gestion automatique d'évacuation dans un bidon intégré ou évacuation externe possible	Immédiate	Temps opérateur moyen par mois : 1h15 (incluant les tests de performance)	Organisation régionalisée avec 31 personnes sur le terrain (Ingénieurs Supports Clients, Ingénieurs d'applications). Assistance téléphonique par 17 spécialistes techniques francophones du lundi au samedi pour tous nos clients.
Eau distillée et eau physiologique	Gestion automatique d'évacuation dans un bidon intégré ou évacuation externe possible	Immédiate	Temps opérateur moyen par mois : 1h15 (incluant les tests de performance)	e-Connectivity® prédictive
Eau distillée	Évacuation automatique dans un bidon intégré - Evacuation externe possible	À définir	30 min	Localisation régionale, 10 personnes, permanence téléphonique 6J/7 (8h-19h), télémaintenance disponible
Eau distillée	Évacuation automatique dans un bidon intégré - Evacuation externe possible	À définir	1 heure 30	Localisation régionale, 10 personnes, permanence téléphonique 6J/7 (8h-19h), télémaintenance disponible

Partie 3/6 ; N/A : Non Applicable, - : Non communiqué

Distributeur	Appareil	II - Tests pratiqués		
		Groupe ABO-D et phénotype Rh-K		
		Support	Réactifs	Cadence (/heure)
BIO-RAD	SWING II / SAXO II	Cartes Gel	Bio-Rad prêt à l'emploi	25 Groupes ABO/RH1 Phénotypes RH KEL1 / h
	IH-500	Cartes Gel	Bio-Rad prêt à l'emploi	48 Groupes ABO/RH1 Phénotypes RH KEL1 / h
	IH-1000	Cartes Gel	Bio-Rad prêt à l'emploi	56 Groupes ABO/RH1 Phénotypes RH KEL1 / h
DIAGAST	QWALYS® EVO	E.M.® Technology	Microplaques pré-distribuées + hématies magnétisées + diluants	56 / h
GRIFOLS France	WADiana®	Cartes Gel 8 puits	Hématies-test et Diluant, prêts à l'emploi	16 / h (France)
	ERYTRA®	Cartes Gel 8 puits	Hématies-test et Diluant, prêts à l'emploi	60 / h (France)
	ERYTRA EFLEXIS®	Cartes Gel 8 puits	Hématies-test et Diluant, prêts à l'emploi	35 / h (France)
QUIDELORTHO™	Ortho Vision® Swift	Cassette micro-filtration	Hématies-tests	25 / h
	Ortho Vision® Max Swift	Cassette micro-filtration	Hématies-tests	30/h
WERFEN	Echo®/ Echo Lumena®	Microplaques	Réactifs liquides monoclonaux prêts à l'emploi, Hématies de Simonin (Immucor)	12/h
	NEO®/ NEO Iris®	Microplaques	Réactifs liquides monoclonaux prêts à l'emploi, Hématies de Simonin (Immucor)	45/h

II - Tests pratiques

RAI dépistage					Autres tests réalisés
Support	Réactifs	Cadence (/heure)	Cadence groupe / phénotype / dépistage RAI (/heure)		
Cartes Gel	Bio-Rad prêt à l'emploi	40 / h	12 / h	RAE, Groupe Bébé, Phénotypes étendus, Phénotypes élargis, Identification, Coombs Direct, Recherche de D Faible, Compatibilité	
Carte Gel	Bio-Rad prêt à l'emploi	70 / h 144 RAI I II III	24 / h	Groupe Bébé, Phénotypes étendus, Phénotypes élargis, Identification, Coombs Direct, Recherche de D Faible, Compatibilité, Titrage	
Carte Gel	Bio-Rad prêt à l'emploi	70 / h 144 RAI I II III	36 / h	RAE, Groupe Bébé, Phénotypes étendus, Phénotypes élargis, Identification, Coombs Direct, Recherche de D Faible, Compatibilité	
E.M.® Technology	Microplaques coâtées + hématies magnétisées + diluants	90 / h	36 / h	Groupe Bébé, Confirmation de groupe, RAE, Identification, TDA, EDC, Recherche de D faible, Phénotype étendu	
Cartes Gel	Hématies-test, prêtes à l'emploi	40 / h (France)	10 / h (France)	Groupe Bébé, EDA, EDC, Phénotypes étendus, Identification.	
Cartes Gel	Hématies-test, prêtes à l'emploi	120 / h (France)	45 / h (France)	Groupe Bébé, EDA, EDC, Recherche D Faible, Phénotypes étendus, Identifications, Titrages.	
Cartes Gel	Hématies-test, prêtes à l'emploi	76 / h (France)	25 / h (France)	Groupe Bébé, EDA, EDC, Recherche D Faible, Phénotypes étendus, Identifications, Titrages.	
Cassette micro-filtration	Hématies-tests	32 / h	20 / h	Coombs direct, Epreuves de compatibilité, Identifications (Coombs / Enzymes), Phénotype étendu, Titrages, Groupes bébé, RAE, Sélection d'hématies informatives à partir d'un panel, ouvert à tout protocole défini par l'utilisateur	
Cassette micro-filtration	Hématies-tests	36 / h	25 / h		
Technologie Capture-R® (Microplaques avec panels pré-coâtés)	Microplaques avec panels pré-coâtés	20 / h	10/h	Identifications d'anticorps (3 panels de 14 hématies), Recherche de D faible, Coombs direct, Epreuve de compatibilité, Groupe bébé	
Technologie Capture-R® (Microplaques avec panels pré-coâtés)	Microplaques avec panels pré-coâtés	96 RAI / h et 184 RAE / h	36/h	RAE, Phénotype étendu, Identification d'anticorps (3 panels de 14 hématies), Recherche de D faible, Coombs direct, Epreuve de compatibilité, Groupe bébé, Titrage ABO et non-ABO	

Partie 4/6 ; N/A : Non Applicable, - : Non communiqué

Distributeur	Appareil	III - Gestion du prélèvement des échantillons et des réactifs (1/2)			
		Nombre maximum de tubes chargés simultanément	Chargement continu ou discontinu	Position d'urgence	Quantité minimale de l'échantillon
BIO-RAD	SWING II / SAXO II	19	Discontinu	NON	1,5 mL de sang total centrifugé
	IH-500	50	Continu	OUI	Pédiatrique : 0,3 mL pour EDC ; ou Groupe/Phénotype ; 1 mL pour Groupe/phénotype/RAI
	IH-1000	180	Continu	OUI	Pédiatrique : 0,3 mL pour EDC ; ou Groupe/Phénotype ; 1 mL pour Groupe/phénotype/RAI
DIAGAST	QWALYS® EVO	144	Continu	OUI, Gestion logicielle de l'urgence, pas de portoir dédié	1 mL + gestion des tubes pédiatriques
GRIFOLS France	WADiana®	48	Continu	OUI	0,3 mL pour EDC ou Groupe/ Phénotype pédiatrique ; 1 mL pour Groupe/phénotype/RAI
	ERYTRA®	96	Continu	OUI, gestion urgence possible sur toutes les positions	0,250 mL pour EDC ou Groupe/ Phénotype pédiatrique ; 1 mL pour Groupe/Phénotype/RAI
	ERYTRA EFLEXIS®	72	Continu	OUI, gestion urgence possible sur toutes les positions	0,250 mL pour EDC ou Groupe/ Phénotype pédiatrique ; 1 mL pour Groupe/Phénotype/RAI
QUIDELORTHO™	Ortho Vision® Swift	42	Continu	OUI, prise en compte immédiate de l'urgence sans position dédiée	0,65 mL en tubes standards 0,25 mL en tubes pédiatriques
	Ortho Vision® Max Swift	84	Continu	OUI, prise en compte immédiate de l'urgence sans position dédiée	0,65 mL en tubes standards 0,25 mL en tubes pédiatriques
WERFEN	Echo®/ Echo Lumena®	20	Aléatoire et Continu	OUI	0,25 mL d'hématies et 0,5 mL de plasma
	NEO®/ NEO Iris®	224	Aléatoire et Continu	OUI	0,25 mL d'hématies et 0,5 mL de plasma

III - Gestion du prélèvement des échantillons et des réactifs (1/2)

Tubes pédiatriques acceptés	Type codes à barres reconnus	Rejet de série si deux tubes avec même numéro	Rejet de la série si deux erreurs de lecture dans la même série	Vérification des tubes en fin de prélèvement
OUI, selon modèle	Codabar, Code 39, Code 2/5 i, Code 128, Code 93	OUI	NON, les échantillons sont ignorés	NON, accès aux échantillons uniquement après le pipetage
OUI	Code 128, Code 39 Standard, Code 39 Full ASCII, Code 2/5 i	OUI	Alerte visuelle	NON, accès aux échantillons uniquement à la fin du pipetage
OUI	Code 128, Code 39 Standard, Code 39 Full ASCII, Code 2/5 i	OUI	Alerte visuelle	NON, accès aux échantillons uniquement à la fin du pipetage
OUI	Code 128, Code 2/5i, Code 39, Codabar	OUI	NON	NON
NON	Code 128, Codabar (Monarch) NW7 - Mod 11 - Mod 16 - Nisseiki, Code 39, Code 2/5	OUI	NON	OUI
OUI	Codes 128 A, B & C (ISBT 128), Codabar, EAN8/EAN13/JAN8/JAN 13, Code 3/9, Code 2/5	OUI	NON	OUI
OUI	Codes 128 A, B & C (ISBT 128), Codabar, EAN8/EAN13/JAN8/JAN 13, Code 3/9, Code 2/5	OUI	NON	OUI
OUI	NW7 (codabar), ISBT 128, Code 128 (sous-types A, B, et C), code 3 parmi 9 (code 39), code 2 parmi 5 entrelacé	OUI, rejet uniquement des échantillons impliqués, poursuite pour les autres	NON, rejet uniquement des résultats impactés par les erreurs	Accès sécurisé et contrôle systématique et relecture après chaque intervention sur chaque zone (échantillons, réactifs...)
OUI	NW7 (codabar), ISBT 128, Code 128 (sous-types A, B, et C), code 3 parmi 9 (code 39), code 2 parmi 5 entrelacé	OUI, rejet uniquement des échantillons impliqués, poursuite pour les autres	NON, rejet uniquement des résultats impactés par les erreurs	Accès sécurisé et contrôle systématique et relecture après chaque intervention sur chaque zone (échantillons, réactifs...)
OUI	Code128, ISBT128, Codabar, Code39, Code 2/5 i	OUI, présence d'alarme	NON, présence d'alarme	OUI
OUI	Codabar, Code 128, Code 39, Code 2/5 i, ISBT 128	OUI, présence d'alarme	NON, présence d'alarme	OUI

Partie 5/6 ; N/A : Non Applicable, - : Non communiqué

Distributeur	Appareil	III - Gestion du prélèvement des échantillons et des réactifs (2/2)	
		Thermostatisation des réactifs	Dispositif de contrôle de la répartition des réactifs ou des réactants
BIO-RAD	SWING II / SAXO II	NON	NON
	IH-500	OUI	OUI, Analyse d'image + effet capacitif lors de la distribution
	IH-1000	NON	OUI, Analyse d'image
DIAGAST	QWALYS® EVO	NON	OUI, détection de niveau par effet capacitif et algorithme de lecture
GRIFOLS France	WADiana®	NON	OUI, Détection de niveaux, contrôle d'absence de bulle ou fuite, vérification par caméra des volumes réellement distribués.
	ERYTRA®	NON	OUI, Détection de niveaux, contrôle d'absence de bulle ou fuite, vérification par caméra des volumes réellement distribués.
	ERYTRA EFLEXIS®	NON	OUI, Détection de niveaux, contrôle d'absence de bulle ou fuite, vérification par caméra des volumes réellement distribués.
QUIDELORTHO™	Ortho Vision® Swift	OUI	OUI, grâce à la caméra CCD. Lecture systématique du support sur ses 2 faces : qualification systématique du support réactionnel avant utilisation et lecture finale du support réactionnel
	Ortho Vision® Max Swift	OUI	OUI, grâce à la caméra CCD. Lecture systématique du support sur ses 2 faces : qualification systématique du support réactionnel avant utilisation et lecture finale du support réactionnel
WERFEN	Echo®/ Echo Lumena®	NON	OUI, Contrôle colorimétrique et/ou effet capacitif
	NEO®/ NEO Iris®	NON	OUI, Contrôle colorimétrique et/ou effet capacitif

IV - Gestion de la lecture des réactions			
Type de lecture	Disponibilité des données brutes transférables	Disponibilité des images de lecture transférables	Disponibilité des supports réactionnels après lecture pour une validation visuelle par le technicien
Caméra CCD	OUI	OUI	OUI
Caméra CCD	OUI	OUI	OUI
Caméra CCD	OUI	OUI	OUI
Lecteur CCD (image couleur)	OUI	OUI	NON
Analyse morphologique par caméra CCD	OUI	OUI, non transférables	OUI, paramétrable tous, aucun ou selon critères configurables
Analyse morphologique par caméra CCD couleur	OUI	OUI	OUI, paramétrable tous, aucun ou selon critères configurables
Analyse morphologique par caméra CCD couleur	OUI	OUI	OUI, paramétrable tous, aucun ou selon critères configurables
Analyses d'images via caméra couleur CCD Haute résolution, images en noir et blanc et en couleur	OUI	OUI	OUI
Analyses d'images via caméra couleur CCD Haute résolution, images en noir et blanc et en couleur	OUI	OUI	OUI
Analyses d'images via caméra couleur CCD Haute résolution	OUI	OUI	OUI
Analyses d'images via caméra couleur CCD Haute résolution	OUI	OUI	OUI

Partie 6/6 ; N/A : Non Applicable, - : Non communiqué

Distributeur	Appareil	V - Traçabilité			
		Des réactifs	Des échantillons	Des paramètres analytiques	Des modifications manuelles éventuelles des résultats bruts
BIO-RAD	SWING II / SAXO II	OUI	OUI	OUI	OUI
	IH-500	OUI	OUI	OUI	OUI
	IH-1000	OUI	OUI	OUI	OUI
DIAGAST	QWALYS® EVO	OUI	OUI	OUI	OUI
GRIFOLS France	WADiana®	OUI	OUI	OUI	OUI
	ERYTRA®	OUI	OUI	OUI	OUI
	ERYTRA EFLEXIS®	OUI	OUI	OUI	OUI
QUIDELORTHO™	Ortho Vision® Swift	OUI	OUI	OUI	OUI
	Ortho Vision® Max Swift	OUI	OUI	OUI	OUI
WERFEN	Echo®/ Echo Lumena®	OUI	OUI	OUI	OUI
	NEO®/ NEO Iris®	OUI	OUI	OUI	OUI

VI - Gestion des informations						
Bidirectionnalité	Gestion des contrôles qualité internes	Gestion des CQI conforme à l'arrêté du 15 mai 2018 *	Gestion des réactifs	Gestion des sauvegardes	Interface avec un logiciel de gestion de la paillasse d'immuno-hématologie	
OUI, via Data management IH-Com	OUI, via Data management IH-Com	oui	OUI, via Data management IH-Com	OUI, via Data management IH-Com	OUI, via Data management IH-Com, Validation à distance IH-Web avec images couleurs et gestion sécurisée des utilisateurs	
OUI, via Data management IH-Com	OUI, via Data management IH-Com	oui	OUI, via Data management IH-Com	OUI, via Data management IH-Com	OUI, via Data management IH-Com, Validation à distance IH-Web avec images couleurs et gestion sécurisée des utilisateurs	
OUI, via Data management IH-Com	OUI, via Data management IH-Com	oui	OUI, via Data management IH-Com	OUI, via Data management IH-Com	OUI, via Data management IH-Com, Validation à distance IH-Web avec images couleurs et gestion sécurisée des utilisateurs	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, via concentrateur de données ou SIL (optionnel)	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, optionnel : EVM Byg/EVM IH Grifols ; double saisie, traçabilité, transfert fichiers image couleur, validation à distance . . .	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, optionnel : Grifols Blood Typing Manager (BTM); gestion multi-automates, gestion multi-SIL, analyses reflexes, double saisie, traçabilité, transfert fichiers image couleur, validation à distance . . .	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, optionnel : Grifols Blood Typing Manager (BTM); gestion multi-automates, gestion multi-SIL, analyses reflexes, double saisie, traçabilité, transfert fichiers image couleur, validation à distance . . .	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Possibilités de connexion en direct avec tous les SIL disponibles ou via un concentrateur de type EVM (BYG), MPL (Roche), MCA (Clarisis), OneLink (Siemens)	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Possibilités de connexion en direct avec les SIL disponibles ou via un concentrateur de type EVM (BYG), MPL (Roche), MCA (Clarisis), OneLink (Siemens)	
OUI	OUI	NR	OUI	OUI	OUI, ImmuLINK, concentrateur de données et logiciel de validation à distance sur site sécurisé avec images couleurs et possibilité de double saisie	
OUI	OUI	NR	OUI	OUI	OUI, ImmuLINK, concentrateur de données et logiciel de validation à distance sur site sécurisé avec images couleurs et possibilité de double saisie	

* Conforme aux modalités précisées dans l'annexe de l'arrêté du 15 mai 2018, fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire

Charlotte ORIS¹, Damien BOUVIER², Vincent SAPIN³

Place des biomarqueurs de souffrance cérébrale dans la prise en charge du traumatisme crânien léger

RÉSUMÉ

Les recommandations actualisées de la Société Française de Médecine d'Urgence pour la gestion du traumatisme crânien léger préconisent le dosage sanguin des biomarqueurs chez les patients présentant un risque intermédiaire de lésions intracrâniennes. La S100B peut être dosée dans les 3 heures suivant le traumatisme, tandis que le duo GFAP/UCH-L1 peut être dosé dans les 12 heures. Dans ce contexte, nous commencerons par une présentation des performances de ces biomarqueurs, suivie par les résultats de deux études issues de notre retour d'expérience. Finalement, nos résultats démontrent des performances diagnostiques similaires entre les deux approches (S100B *versus* GFAP/UCH-L1) pour la détection des lésions intracrâniennes, indépendamment de l'automate utilisé, à condition que le dosage des biomarqueurs GFAP et UCH-L1 soit effectué de manière combinée.

MOTS-CLÉS

S100B - GFAP - UCH-L1 - Traumatisme crânien léger

The role of suffering brain biomarkers in the management of mild traumatic brain injury

SUMMARY

The updated French guidelines for the management of mild traumatic brain injury recommend blood biomarker assessment in patients at intermediate risk of intracranial lesion. S100B can be measured within 3 hours after trauma, while the GFAP/UCH-L1 combination can be assessed within 12 hours. Our presentation will begin with an overview of the performance of these biomarkers, followed by a discussion of two studies based on our laboratory's experience. Our results demonstrate comparable diagnostic performance between the two approaches in the detection of intracranial lesion, regardless of the analyzer used, provided that the measurement of GFAP and UCH-L1 biomarkers is performed in combination.

KEYWORDS

S100B - GFAP - UCH-L1 - Mild traumatic brain injury

¹ Charlotte ORIS – Service de Biochimie et Génétique Moléculaire, Centre de Biologie, CHU - Hôpital G. Montpied
Rue Montalembert - BP 69 - 63003 Clermont-Ferrand Cedex 1 – Tél. : +33 (0)4 73 75 48 49 - Fax : +33 (0)4 73 75 18 55
Email : coris@chu-clermontferrand.fr

² Damien BOUVIER – Service de Biochimie et Génétique Moléculaire, Centre de Biologie, CHU - Hôpital G. Montpied
Rue Montalembert - BP 69 - 63003 Clermont-Ferrand Cedex 1 – Tél. : +33 (0)4 73 75 48 82 - Fax : +33 (0)4 73 75 18 55
Email : dbouvier@chu-clermontferrand.fr

³ Vincent SAPIN – Service de Biochimie et Génétique Moléculaire, Centre de Biologie, CHU - Hôpital G. Montpied
Rue Montalembert - BP 69 - 63003 Clermont-Ferrand Cedex 1 – Tél. : +33 (0)4 73 75 18 01 - Fax : +33 (0)4 73 75 18 55
Email : vsapin@chu-clermontferrand.fr

Pour correspondance : vsapin@chu-clermontferrand.fr

I - INTRODUCTION

Le traumatisme crânien léger (TCL) se révèle être un enjeu majeur de santé publique, tant en raison de sa fréquence que des coûts de santé qu'il occasionne au sein de la population générale. Bien que le scanner cérébral soit l'examen recommandé pour détecter les lésions intracrâniennes (LIC), moins de 10 % des patients pris en charge pour un TCL présentent effectivement une LIC (1). Par conséquent, la majorité des scanners pourraient être évités. Afin d'optimiser le recours à l'imagerie, plusieurs recommandations ont successivement proposé des règles de décision clinique visant à mieux cibler les patients nécessitant une tomodensitométrie cérébrale (TDMc). En France, en 2012, la Société Française de

Médecine d'Urgence (SFMU) a émis des recommandations pour la prise en charge du TCL (2). Ces recommandations s'appuyaient sur celles du *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), publiées en 2003 et actualisées en 2007, afin d'identifier les patients à risque de LIC par le biais de critères anamnestiques et cliniques (3). Ces recommandations ont été révisées en 2022, préconisant l'intégration du dosage sanguin d'un biomarqueur cérébral dans la prise en charge du TCL (4). En pratique, la disponibilité d'un biomarqueur permet de pallier les difficultés d'accessibilité au scanner, de réduire les risques liés à l'irradiation et de faciliter la gestion de ces patients aux urgences.

II - LES TROIS BIOMARQUEURS DES RECOMMANDATIONS FRANÇAISES

1. S100B

1.1 Structure et fonctions

La protéine S100B a été découverte fortuitement par Moore et McGregor en 1965 au cours de l'étude électrophorétique d'extraits protéiques de cerveaux

humains et animaux. Lors de ces travaux, les auteurs ont pu isoler une fraction cellulaire présentant la caractéristique d'être soluble en solution de sulfate d'ammonium saturée à 100 % (5). La protéine S100B est synthétisée principalement par les cellules gliales du système nerveux central et les cellules de la gaine de Schwann. C'est une protéine dimérique appartenant à la famille des protéines S-100, de faible masse moléculaire (10 kDa par monomère) caractérisée par la présence de domaines de liaison de l'ion calcium de type « main EF » (6). La protéine S100B se présente comme un dimère contenant au moins une sous-unité β : hétérodimère $\alpha\beta$ ou homodimère $\beta\beta$ (7). La sous-unité β , caractéristique de la protéine S100B, est synthétisée majoritairement par le tissu cérébral et porte la neuro-spécificité de la molécule (8).

1.2 Données préanalytiques et analytiques

Le dosage de la protéine S100B est à réaliser sur sérum si l'on se réfère aux recommandations des fournisseurs. Le dosage après prélèvement capillaire est à proscrire, les valeurs étant significativement plus élevées par rapport à un prélèvement veineux au pli du coude (9). Après centrifugation et décantation, l'échantillon biologique peut être conservé 24h à + 20 °C, 48h à + 4 °C et plusieurs mois à - 80 °C sans influence sur les valeurs obtenues après dosage (10). Enfin, le dosage de la protéine S100B peut être réalisé sans interférence sur des échantillons hémolysés, contrairement à celui de la NSE (11).

Deux dosages automatisés (Liaison® XL, DiaSorin ; Cobas® e411, Roche Diagnostics) sont disponibles en routine pour le dosage de la protéine S100B. En termes de précision (répétabilité et reproductibilité), les dosages montrent de bonnes performances pour une utilisation en routine, les coefficients de variation (CV) étant inférieurs à 2,5 % (Roche Diagnostics) et 6,5 % (DiaSorin) (12). Même si les méthodes sont corrélées ($r = 0,92$), il est important de noter une surestimation des dosages avec la technique DiaSorin ($\approx 30\%$) par rapport à la méthode Roche Diagnostics (12). Ainsi, les seuils décisionnels diffèrent entre les deux techniques, 0,10 $\mu\text{g/L}$ (Cobas® e411, Roche Diagnostics) *versus* 0,15 $\mu\text{g/L}$ (Liaison® XL, DiaSorin). Cependant, le seuil décisionnel largement adopté demeure celui de 0,10 $\mu\text{g/L}$, en raison de la grande prévalence des études utilisant la technique Roche Diagnostics dans la littérature scientifique (13). Notre équipe est en train de finaliser l'étude et la valorisation d'un troisième dosage automatisé de la S100B proposé par la société Snibe sur ses automates Maglumi.

1.3 Performances postanalytiques

1.3.1 Interprétation clinico-biologique

L'interprétation d'un résultat de la protéine S100B sérique nécessite la prise en compte de plusieurs données :

- L'âge du patient : les valeurs de référence sont élevées au début de la vie tandis qu'elles diminuent progressivement entre 0 et 2 ans pour se rapprocher

des valeurs usuelles retrouvées chez le sujet adulte (14, 15). Les concentrations sont également significativement affectées par le vieillissement. Un nouveau seuil décisionnel de 0,15 $\mu\text{g/L}$ pour les patients de plus de 80 ans a récemment été proposé à partir d'une étude menée sur une cohorte de 1172 patients âgés de plus de 65 ans ;

- L'origine du patient : les taux sériques sont plus élevés chez les sujets afro-américains que chez les sujets caucasiens. Cette différence peut être expliquée par l'influence de la pigmentation cutanée et la co-libération de mélanine et de S100B (16,17) ;

- Une libération extra-cérébrale de la protéine S100B (histiocytes, adipocytes, chondrocytes, mélanocytes, lymphocytes, cardiomyocytes, cellules musculaires squelettiques...) : plusieurs études cliniques (18) ont suggéré une élévation de la concentration de S100B dans certaines conditions pathologiques, en particulier lors de polytraumatismes générant de multiples fractures osseuses (19–22) ;

- A la suite d'une activité sportive : une élévation aiguë des concentrations sériques est décrite chez des athlètes pratiquant la course à pied, la boxe, le football, le hockey, le basketball ou encore le rugby (23, 24). Tout d'abord, l'exercice physique entraînerait une synthèse et un relargage de la S100B au niveau cérébral. L'augmentation de la perméabilité de la BHE durant l'effort participerait également à cette élévation. Une autre hypothèse serait la contribution de la S100B provenant du tissu adipeux, en raison de la lipolyse, et des cellules musculaires soumises à une rupture de leur membrane (23).

1.3.2 Intérêt du dosage de la protéine S100B dans la prise en charge du TCL

En 2006, Biberthaler *et al.* ont mis en évidence l'intérêt du dosage sanguin de la protéine S100B dans une cohorte de 1309 patients atteints d'un TCL (25). Une TDMc et un dosage de la protéine S100B étaient effectués de façon concomitante. La sensibilité du dosage de la S100B pour détecter la présence de LIC était de 99 % avec une spécificité de 32 % et une valeur prédictive négative de 100 % (25). A ce jour, de nombreuses études observationnelles (26–29) et deux études interventionnelles (30,31) sont venues confirmer ces données. Les recommandations scandinaves publiées fin 2013 (32) ont d'ailleurs inclus la S100B dans la prise en charge des TCL de l'adulte. Une méta-analyse suédoise (33) démontre l'importance du dosage précoce de la protéine S100B, dans les 3 heures, et confirme la pertinence du biomarqueur pour le TCL de l'adulte. En résumé, l'ensemble des études internationales conduites chez l'adulte, démontre la sensibilité quasi-absolue du biomarqueur pour écarter la présence de LIC suite à un TCL, en faisant ainsi un excellent marqueur de tri négatif avec une valeur prédictive négative de 100 % et une réduction des TDMc de l'ordre de 30 %.

Depuis 2022, la SFMU recommande la détermination de la protéine S100B chez les patients

adultes atteints de TCL présentant un risque modéré de LIC, à condition que l'échantillon sanguin soit prélevé dans les 3 heures suivant le TCL (4) compte-tenu de la demi-vie rapide du biomarqueur (30 à 100 minutes) (Figure 1).

2. GFAP/UCH-L1

2.1 Structure et fonctions

La GFAP (~ 50 kDa) est un filament intermédiaire présent dans certaines cellules gliales du système nerveux central, plus spécifiquement les astrocytes. Au-delà de fonctions cyto-architecturales, la protéine joue un rôle dans les interactions cellulaires neurones-astrocytes. Elle participe à la migration et à la prolifération des astrocytes ainsi qu'au bon fonctionnement de la barrière hémato-encéphalique (BHE) (34, 35).

L'UCH-L1 est une protéine de 24 kDa qui permet de recycler des monomères d'ubiquitine indispensables à l'adressage des protéines cellulaires vers la voie de dégradation par le protéasome (36). Elle est particulièrement abondante au niveau cérébral, représentant 1 à 5 % de l'ensemble des protéines neuronales (37).

2.2 Données préanalytiques et analytiques

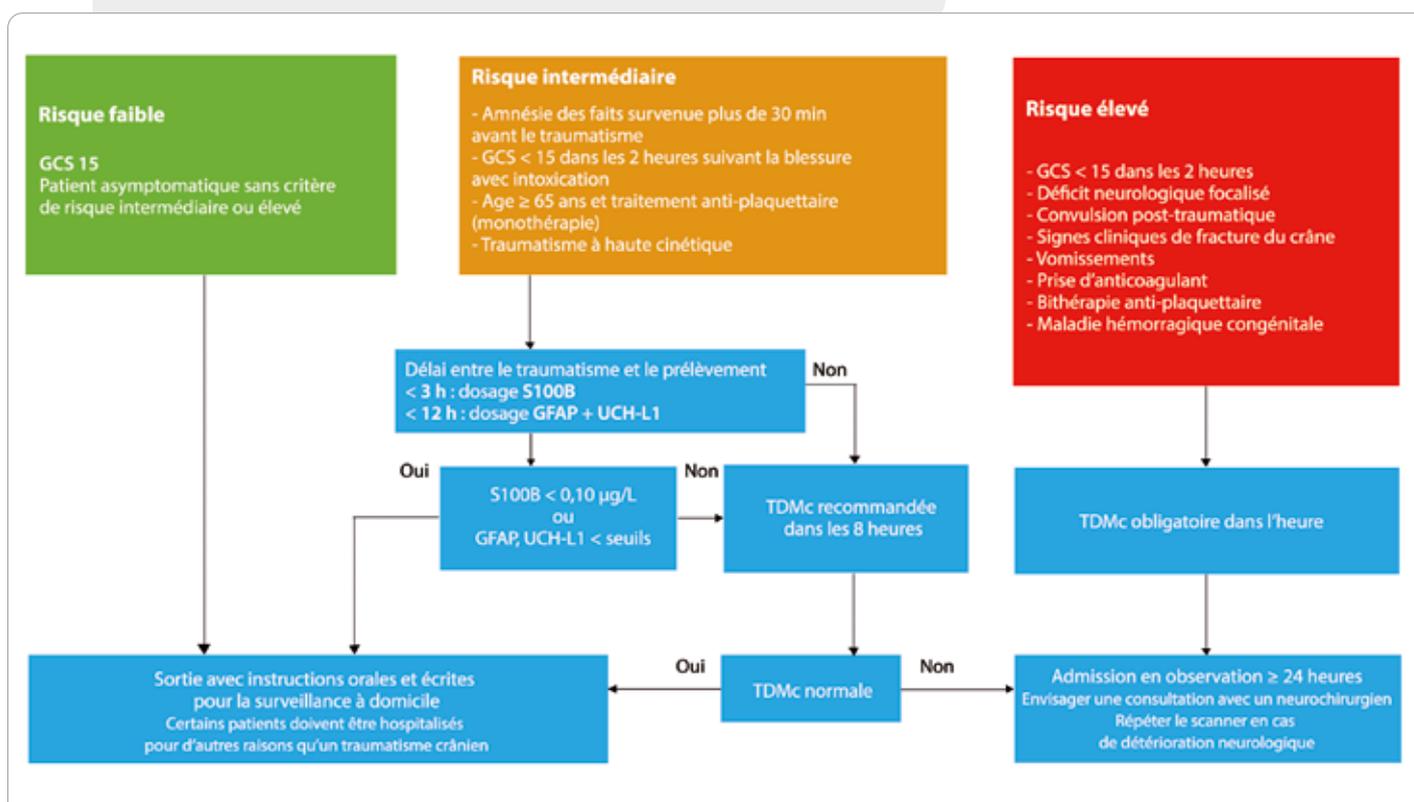
Les deux protéines présentent une sensibilité limitée aux variations préanalytiques. Les échantillons sanguins peuvent être conservés à température ambiante ou à 4-5 °C pendant au moins trois

jours après le prélèvement (38). Concernant les échantillons sériques, ils sont également stables pendant au moins 3 jours (température ambiante ou 4-5 °C) après centrifugation (38). De plus, l'absence de ces protéines dans les globules rouges limiterait l'interférence associée à l'hémolyse (39), bien que peu d'études aient étudié cette interférence analytique.

L'intérêt pour le dosage des biomarqueurs GFAP et UCH-L1 a connu une évolution significative ces dernières années. Initialement, la plupart des dosages étaient réalisés à l'aide de méthodes manuelles ELISA peu adaptées à une utilisation clinique de routine. Récemment, la société Abbott a commercialisé deux analyseurs réalisant le dosage de ces biomarqueurs : un dispositif de biologie délocalisée (i-STAT®) et un automate de laboratoire central (Alinity®). Les performances analytiques de ces dosages présentent une bonne précision, compatible avec une utilisation en routine. Bien que les méthodes soient corrélées, elles nécessitent des valeurs de référence spécifiques à chacune. Les seuils validés pour le dosage i-STAT® sont de 30 ng/L pour GFAP et de 360 ng/L pour UCH-L1, tandis que pour le dosage Alinity®, ils sont de 35 ng/L pour GFAP et de 400 ng/L pour UCH-L1. Actuellement, l'utilisation de l'i-STAT® nécessite un échantillon de plasma EDTA (40), mais la société Abbott a annoncé en avril 2024 la validation par la *Food and Drug Administration* (FDA) du test utilisant un échantillon de sang total. Pour le

Figure 1

Place des biomarqueurs dans l'évaluation et la prise en charge des patients admis aux urgences pour TCL (4)
GCS : Score de Glasgow ; **TDMc** : Tomodensitométrie cérébrale



dosage sur Alinity®, les échantillons de sérum et de plasma EDTA sont validés par la société. Plus récemment, un autre test automatisé mesurant les niveaux sériques de GFAP et UCH-L1 a également été développé sur l'automate Vidas® (BioMérieux, Marcy l'Etoile, France).

2.3 Performances postanalytiques

2.3.1 Interprétation clinico-biologique

L'interprétation des résultats nécessite la prise en compte de plusieurs facteurs. Chez les enfants, les niveaux de GFAP et UCH-L1 varient en fonction de l'âge, avec des concentrations significativement plus élevées au cours de la première année de vie par rapport aux âges ultérieurs (41,42). De plus, le vieillissement affecte également de manière significative les concentrations de ces biomarqueurs. Il a été rapporté des valeurs sériques de GFAP et UCH-L1 physiologiquement augmentées chez des sujets âgés à distance d'un TCL (43). Récemment, des valeurs de référence ont été établies pour le dosage de la GFAP avec la technologie Simoa® : 25 à 136 ng/L (groupe 20-39 ans), 34 à 242 ng/L (groupe 40-64 ans) et 5 à 438 ng/L (groupe 65-90 ans) (39). Des valeurs de référence sont attendues avec le dosage automatisé Abbott pour les populations pédiatriques et les sujets âgés.

Alors que la libération extra-cérébrale de la S100B est bien documentée, les informations disponibles pour les protéines GFAP et UCH-L1 sont plus limitées. Contrairement à l'UCH-L1 (44), la GFAP ne semble pas être affectée par la présence de lésions extra-crâniennes (44-46). La GFAP présenterait de meilleures performances que la S100B pour détecter la présence de LIC chez des patients avec TCL et fractures (19). Récemment, il a été souligné la nécessité d'évaluer la spécificité du dosage des protéines GFAP et UCH-L1 sur l'analyseur i-STAT® chez des patients présentant un TCL et des lésions extra-crâniennes (47).

Peu d'études ont exploré l'impact de l'activité physique sur les niveaux des deux biomarqueurs GFAP et UCH-L1. Néanmoins, deux d'entre elles ont observé une diminution rapide du taux de GFAP après un exercice physique (48,49). Une autre étude a relevé une élévation de l'UCH-L1 45 minutes après l'exercice, suggérant une libération extra-crânienne de ce biomarqueur (48).

2.3.2 Intérêt d'un dosage combiné dans la prise en charge du TCL

Les performances diagnostiques des biomarqueurs GFAP et UCH-L1 rapportées dans la littérature (19,45,47,50-58) révèlent une hétérogénéité considérable entre les études en termes de nombre de patients, de seuils décisionnels ou encore de délais entre le trauma et le prélèvement.

La première étude à grande échelle a été publiée en 2018, dans une cohorte de 1920 patients pris en charge pour un TCL dans les 12 heures suivant le traumatisme. Dans cette étude, les mesures combinées de GFAP et d'UCH-L1 ont prédit la présence de LIC avec une sensibilité de 97 % et une

spécificité de 37 % (55). Dans ce contexte, la FDA a approuvé en 2018 l'utilisation de la détermination combinée GFAP/UCH-L1 dans la gestion du TCL. Plus récemment, en 2021, les performances diagnostiques ont pu être confirmées avec le dosage commercialisé par Abbott sur l'analyseur i-STAT® (sensibilité = 96 %, spécificité = 40 %) (47). Depuis 2022, la SFMU recommande également la détermination du dosage sanguin combiné GFAP/UCH-L1 pour les patients adultes pris en charge pour TCL avec un risque modéré de LIC, à condition que l'échantillon sanguin soit prélevé dans les 12 heures suivant le TCL (4) (Figure 1).

III - RETOUR D'EXPÉRIENCE SUR LES 3 BIOMARQUEURS

1. COMPARAISON DES PERFORMANCES DE LA S100B AU DUO GFAP/UCH-L1

Une étude prospective a récemment été menée au sein du service d'Accueil des Urgences du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Clermont-Ferrand, en France (59). Les patients présentant un TCL et un risque modéré de LIC ont été inclus (n = 239). Dans la gestion du TCL, un dosage de S100B est habituellement prescrit en routine au CHU de Clermont-Ferrand chez les patients prélevés dans les 3 heures suivant le TCL, en accord avec les recommandations de la SFMU. Le dosage est réalisé dans le service de Biochimie sur l'analyseur Cobas® (Roche Diagnostics), sachant qu'une valeur de S100B inférieure au seuil décisionnel (0,10 µg/L) permet d'éviter la réalisation d'une TDMc. Afin d'évaluer les performances du dosage des biomarqueurs GFAP et UCH-L1, des échantillons sanguins ont également été prélevés chez les patients pris en charge dans les 12 heures suivant le TCL. Le dosage des biomarqueurs a été réalisé sur l'automate i-STAT® commercialisé par la société Abbott. Les résultats de ces deux derniers biomarqueurs n'ont pas été communiqués aux cliniciens.

La S100B a démontré une spécificité de 25,7 % (IC 95 % : 19,5-32,6 %), une sensibilité de 100 % (IC 95 % : 66,4-100 %) et une valeur prédictive négative de 100 % (IC 95 % : 92,5-100 %) pour l'identification des LIC. En revanche, ni le dosage de la GFAP (sensibilité = 91,7 %) ni celui de l'UCH-L1 (sensibilité = 41,7 %) n'ont démontré des performances acceptables pour une utilisation en routine lorsque les tests sont utilisés seuls. Cependant, le dosage combiné des protéines GFAP/UCH-L1 permet une identification correcte des LIC, avec une spécificité de 31,7 % (IC 95 % : 25,7-38,2 %), une sensibilité de 100 % (IC 95 % : 73,5-100 %) et une valeur prédictive négative de 100 % (IC 95 % : 95-100 %). La comparaison des spécificités entre l'utilisation de la S100B et la combinaison GFAP/UCH-L1 (25,7 % vs. 31,7 %) n'a pas révélé de différence statistiquement significative (p = 0,16) (Tableau I).

2. COMPARAISON DES PERFORMANCES DES ANALYSEURS I-STAT® ET ALINITY® POUR LE DOSAGE PLASMATIQUE DE GFAP ET UCH-L1

Une deuxième étude, également menée au sein du service d'Accueil des Urgences du CHU de Clermont-Ferrand, a récemment été publiée afin de comparer les performances des analyseurs i-STAT® et Alinity® pour le dosage plasmatique des protéines GFAP et UCH-L1 (60). Les patients présentant un TCL et un risque modéré de LIC ont été inclus (n = 230). Les échantillons sanguins ont été prélevés chez les patients pris en charge dans les 12 heures du TCL. Le dosage des biomarqueurs a été réalisé sur le dispositif de biologie délocalisée (i-STAT®) et sur l'automate de laboratoire central (Alinity®).

D'un point de vue analytique, une forte corrélation des mesures des biomarqueurs a été observée entre les deux analyseurs. Les coefficients kappa de Cohen ainsi que les coefficients de concordance de Lin étaient tous deux supérieurs à 0,7. En outre, le coefficient de corrélation de Spearman était de 0,94 pour GFAP et de 0,90 pour UCH-L1. Les équations des droites de régression étaient les suivantes : $y = 0,96x + 4,44$ pour GFAP et $y = 0,99x + 32,41$ pour UCH-L1, où x représente les dosages sur i-STAT® et y les dosages sur Alinity®.

Sur un plan clinique, les performances du duo GFAP/UCH-L1 pour le diagnostic de LIC étaient identiques entre les deux analyseurs. Lorsqu'une sensibilité de 100 % était atteinte, les valeurs de spécificité n'étaient pas significativement différentes

(p value = 0,68), avec des valeurs respectives de 28,8 % pour le système i-STAT® et de 29,7 % pour l'automate Alinity® (Tableau II).

3. DISCUSSION

Ces études ont récemment été publiées dans le contexte de l'actualisation des recommandations de la SFMU en 2022, qui préconisent l'utilisation de la protéine S100B ou de l'association GFAP/UCH-L1 pour la gestion du TCL de l'adulte. Concernant les biomarqueurs sanguins GFAP/UCH-L1, il est essentiel de suivre ces recommandations en les dosant de manière combinée afin de diagnostiquer la présence de LIC avec une valeur prédictive négative de 100 %. Dans ces conditions, le duo GFAP/UCH-L1 présenterait des performances diagnostiques similaires à celles de la S100B, permettant une réduction d'environ 30 % du recours aux scanners. Cette réduction de 30 % a été largement démontrée dans la littérature pour la S100B, renforçant ainsi la fiabilité de son dosage. Concernant l'utilisation des biomarqueurs en pratique clinique, il est essentiel de rappeler l'importance du respect du délai entre le moment du traumatisme et le prélèvement sanguin. Ce délai, qui est de 3 heures pour la S100B et de 12 heures pour le duo GFAP/UCH-L1, est primordial pour garantir la fiabilité des résultats. Il permet de prendre en compte la cinétique des biomarqueurs dans la circulation sanguine après une lésion cérébrale, assurant ainsi une bonne interprétation

Tableau I

Performances diagnostiques des biomarqueurs (59)

AUC : Aire sous la courbe ; **SE** : Sensibilité ; **SP** : Spécificité ; **VPP** : Valeur prédictive positive ; **VPN** : Valeur prédictive négative

	AUC	SE	SP	VPP	VPN
Prélèvement < 3 h					
S100B	0,69	100 %	25,7 %	6,2 %	100 %
Prélèvement < 12h					
GFAP	0,78	91,7 %	40,1 %	7,5 %	98,9 %
UCH-L1	0,62	41,7 %	64,3 %	5,8 %	95,4 %
GFAP, UCH-L1	0,66	100 %	31,7 %	7,2 %	100 %

Tableau II

Performances diagnostiques du dosage combiné GFAP/UCH-L1 en fonction de l'analyseur utilisé (60)

IC : Intervalle de confiance ; SE : Sensibilité ; SP : Spécificité ; VPP : Valeur prédictive positive ; VPN : Valeur prédictive négative

	GFAP + UCH-L1 (i-STAT®)	GFAP + UCH-L1 (Alinity®)	p-Value
SE (95 % IC)	100 % (75,1-100)	100 % (72-100)	1
SP (95 % IC)	28,8 % (22,9-35,3)	29,7 % (23,7-36,2)	0,68
VPP (95 % IC)	6,6 % (3,3-11,5)	6,7 % (3,3-11,5)	0,98
VPN (95 % IC)	100 % (94,3-100)	100 % (94,5-100)	1

des résultats. Concernant le duo GFAP/UCH-L1, le délai de 12 heures permet d'élargir le nombre de patients éligibles au dosage de biomarqueurs, augmentant ainsi la possibilité de réduire le recours au scanner cérébral. Selon notre expérience, cela pourrait concerner environ 20 % de patients supplémentaires.

L'utilisation en pratique clinique quotidienne d'un biomarqueur nécessite de franchir au préalable des étapes de validation analytique et clinique. Le biomarqueur doit être facilement mesurable avec une technique fiable, reproductible, accessible dans tous les laboratoires, adaptée à l'urgence, et peu coûteuse. Dans ce contexte, aussi bien la protéine S100B que les biomarqueurs GFAP/UCH-L1 remplissent l'ensemble de ces critères. Pour le duo GFAP/UCH-L1, la disponibilité de deux analyseurs, un dispositif de biologie délocalisé corrélé à un automate de laboratoire central, constitue un atout majeur pour le déploiement de ces dosages, notamment au sein des groupements hospitaliers de territoire (GHT). Cela permet une plus grande flexibilité dans la réalisation des tests et une meilleure intégration dans le flux de travail des établissements de santé, ce qui peut améliorer l'efficacité du processus de diagnostic et de prise en charge des patients atteints de traumatisme crânien. La validation d'un biomarqueur passe aussi par la maîtrise de facteurs physiologiques pouvant impacter la valeur d'un seuil décisionnel donné, tels que le sexe, l'origine, l'âge ou l'activité physique (13). Ces données sont bien documentées pour la S100B, avec notamment des seuils décisionnels définis chez la population pédiatrique (seuils de 0,35 µg/L entre 0 et 9 mois ; 0,23 µg/L entre 10 et

24 mois ; 0,18 µg/L chez les enfants d'au moins 24 mois) (61) et les sujets âgés (seuil proposé de 0,15 µg/L applicable chez les sujets de plus de 80 ans) (62) pour la technique automatisée Roche Diagnostics. De prochaines études sont attendues afin de définir de nouveaux seuils décisionnels adaptés à l'âge des patients pour le dosage des protéines GFAP et UCH-L1 avec une technique automatisée validée en routine.

IV - CONCLUSION

Après avoir présenté les biomarqueurs (S100B, GFAP et UCH-L1) préconisés pour la gestion du TCL selon les recommandations de la SFMU, cette étude vise à fournir des données récentes basées sur l'expérience acquise dans notre service concernant leur utilisation pratique. Les avantages spécifiques de chaque biomarqueur ont été détaillés pour éclairer leur application clinique et optimiser la prise en charge des patients atteints de TCL. Ces données pourront être utiles aux biologistes médicaux désireux d'intégrer le dosage de biomarqueurs de souffrance cérébrale dans leur pratique quotidienne. En s'appuyant sur ces travaux, nous souhaitons qu'ils puissent le faire en tenant compte du contexte et des spécificités propres à leurs laboratoires. ■

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

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

RÉFÉRENCES

- (1) HAYDEL MJ, BLAUDEAU E, Indications for Computed Tomography in Patients with Minor Head Injury, *N Engl J Med*, 2000; 343(2):100-5, doi:10.1056/NEJM200007133430204
- (2) GIL-JARDINÉ C, PAYEN JF, BERNARD R, Management of patients suffering from mild traumatic brain injury, *Anaesth Crit Care Pain Med*, 2023; 42(4):101260, doi:10.1016/j.accpm.2023.101260
- (3) DAVIS T, INGS A, Head injury: triage, assessment, investigation and early management of head injury in children, young people and adults (NICE guideline CG 176), *Arch Dis Child - Educ Pract Ed*, 2015; 100(2):97-100, doi:10.1136/archdischild-2014-306797
- (4) GIL-JARDINÉ C, PAYEN JF, BERNARD R *et al.*, Management of patients suffering from mild traumatic brain injury, *Anaesth Crit Care Pain Med*, 2023; 42(4):101260, doi:10.1016/j.accpm.2023.101260
- (5) MOORE BW, MCGREGOR D, Chromatographic and electrophoretic fractionation of soluble proteins of brain and liver, *J Biol Chem*, 1965; 240:1647-1653
- (6) DONATO R, S100: a multigenic family of calcium-modulated proteins of the EF-hand type with intracellular and extracellular functional roles, *Int J Biochem Cell Biol*, 2001; 33(7):637-668
- (7) KLIGMAN D, HILT DC, The S100 protein family, *Trends Biochem Sci*, 1988; 13(11):437-443, doi:10.1016/0968-0004(88)90218-6
- (8) GHANDOUR MS, LANGLEY OK, LABOURDETTE G, VINCENDON G, GOMBOS G, Specific and Artefactual Cellular Localizations of S100 Protein: An Astrocyte Marker in Rat Cerebellum, *Dev Neurosci*, 1981; 4(1):66-78, doi:10.1159/000112742
- (9) ASTRAND R, ROMNER B, LANKE J, UNDÉN J, Reference values for venous and capillary S100B in children, *Clin Chim Acta Int J Clin Chem*, 2011; 412(23-24):2190-2193, doi:10.1016/j.cca.2011.08.009
- (10) ORIS C, CHABANNE R, DURIF J *et al.*, Measurement of S100B protein: evaluation of a new prototype on a bioMérieux Vidas® 3 analyzer, *Clin Chem Lab Med*, 2019; 57(8):1177-1184, doi:10.1515/cclm-2018-1217
- (11) BEAUDEUX J, LÉGER P, DEQUEN L, Influence of hemolysis on the measurement of S100B protein and neuron-specific enolase plasma concentrations during coronary artery bypass grafting, *Clinical Chemistry*, 2000; 46 : 989-90
- (12) BOUVIER D, DURET T, ROUZAIRE P *et al.*, Preanalytical, analytical, gestational and pediatric aspects of the S100B immuno-assays, *Clin Chem Lab Med*, 2016; 54(5):833-842, doi:10.1515/cclm-2015-0771
- (13) ORIS C, KAHOUADJI S, DURIF J, BOUVIER D, SAPIN V, S100B, Actor and Biomarker of Mild Traumatic Brain Injury, *Int J Mol Sci*, 2023; 24(7):6602, doi:10.3390/ijms24076602
- (14) BOUVIER D, CASTELLANI C, FOURNIER M *et al.*, Reference ranges for serum S100B protein during the first three years of life, *Clin Biochem*, 2011; 44(10-11):927-929, doi:10.1016/j.clinbiochem.2011.05.004
- (15) SIMON-PIMMEL J, LORTON F, MASSON D, BOUVIER D, HANF M, GRAS-LE GUEN C, Reference ranges for serum S100B neuroprotein specific to infants under four months of age, *Clin Biochem*, 2017; 50(18):1056-1060, doi:10.1016/j.clinbiochem.2017.08.014
- (16) BEN ABDESSELAM O, Reference Values for Serum S-100B Protein Depend on the Race of Individuals, *Clin Chem*, 2003; 49(5):836-837, doi:10.1373/49.5.836
- (17) DADAS A, WASHINGTON J, MARCHI N, JANIGRO D, Improving the clinical management of traumatic brain injury through the pharmacokinetic modeling of peripheral blood biomarkers, *Fluids Barriers CNS*, 2016; 13(1):21, doi:10.1186/s12987-016-0045-y
- (18) DONATO R, SORCI G, RIUZZI F *et al.*, S100B's double life: Intracellular regulator and extracellular signal, *Biochim Biophys Acta BBA - Mol Cell Res*, 2009; 1793(6):1008-1022, doi:10.1016/j.bbamcr.2008.11.009
- (19) PAPA L, SILVESTRI S, BROPHY GM *et al.*, GFAP Out-Performs S100β in Detecting Traumatic Intracranial Lesions on Computed Tomography in Trauma Patients with Mild Traumatic Brain Injury and Those with Extracranial Lesions, *J Neurotrauma*, 2014; 31(22):1815-1822, doi:10.1089/neu.2013.3245
- (20) ANDERSON RE, HANSSON LO, NILSSON O, DIJLAI-MERZOUQ R, SETTERGREN G, High serum S100B levels for trauma patients without head injuries, *Neurosurgery*, 2001; 48(6):1255-1258
- (21) UNDÉN J, BELLNER J, ENEROTH M, ALLING C, INGEBRIGTSEN T, ROMNER B, Raised serum S100B levels after acute bone fractures without cerebral injury, *J Trauma*, 2005; 58(1):59-61
- (22) KAHOUADJI S, SALAMIN P, PRAZ L *et al.*, S100B Blood Level Determination for Early Management of Ski-Related Mild Traumatic Brain Injury: A Pilot Study, *Front Neurol*, 2020; 11:856, doi:10.3389/fneur.2020.00856
- (23) SCHULTE S, PODLOG LW, HAMSON-UTLEY JJ, STRATHMANN FG, STRÜDER HK, A Systematic Review of the Biomarker S100B: Implications for Sport-Related Concussion Management, *J Athl Train*, 2014; 49(6):830-850, doi:10.4085/1062-6050-49.3.33
- (24) BOUVIER D, DURET T, ABBOT M *et al.*, Utility of S100B Serum Level for the Determination of Concussion in Male Rugby Players, *Sports Med*, 2017; 47(4):781-789, doi:10.1007/s40279-016-0579-9
- (25) BIBERTHALER P, LINSSENMEIER U, PFEIFER KJ *et al.*, Serum S-100B concentration provides additional information for the indication of computed tomography in patients after minor head injury: a prospective multicenter study, *Shock Augusta Ga*, 2006; 25(5):446-453, doi:10.1097/01.shk.0000209534.61058.35
- (26) LARIBI S, KANSO J, BORDERIE D *et al.*, S100B blood level measurement to exclude cerebral lesions after minor head injury: the multicenter STIC-S100 French study, *Clin Chem Lab Med*, 2014; 52(4):527-536, doi:10.1515/cclm-2013-0621
- (27) INGEBRIGTSEN T, ROMNER B, MARUP-JENSEN S *et al.*, The clinical value of serum S-100 protein measurements in minor head injury: a Scandinavian multicentre study, *Brain Inj*, 2000; 14(12):1047-1055
- (28) MÜLLER K, TOWNEND W, BIASCA N *et al.*, S100B serum level predicts computed tomography findings after minor head injury, *J Trauma*, 2007; 62(6):1452-1456, doi:10.1097/TA.0b013e318047bfaa
- (29) BOUVIER D, ODDOZE C, BEN HAIM D *et al.*, Interest of S100B protein blood level determination for the management of patients with minor head trauma, *Ann Biol Clin (Paris)*, 2009; 67(4):425-431, doi:10.1684/abc.2009.0347
- (30) CALCAGNILE O, UNDÉN L, UNDÉN J, Clinical validation of S100B use in management of mild head injury, *BMC Emerg Med*, 2012; 12(1):13
- (31) UNDÉN L, CALCAGNILE O, UNDÉN J, REINSTRUP P, BAZARIAN J, Validation of the Scandinavian guidelines for initial management of minimal, mild and moderate traumatic brain injury in adults, *BMC Med*, 2015; 13:292, doi:10.1186/s12916-015-0533-y
- (32) UNDÉN J, INGEBRIGTSEN T, ROMNER B, Scandinavian guidelines for initial management of minimal, mild and moderate head injuries in adults: an evidence and consensus-based update, *BMC Med*, 2013; 11(1):50, doi:10.1186/1741-7015-11-50
- (33) UNDÉN J, ROMNER B, Can low serum levels of S100B predict normal CT findings after minor head injury in adults?: an evidence-based review and meta-analysis, *J Head Trauma Rehabil*, 2010; 25(4):228-240, doi:10.1097/HTR.0b013e3181e57e22
- (34) MIDDELDORP J, HOL EM, GFAP in health and disease, *Prog Neurobiol*, 2011; 93(3):421-443, doi:10.1016/j.pneurobio.2011.01.005

- (35) YANG Z, WANG KKW, Glial fibrillary acidic protein: from intermediate filament assembly and gliosis to neurobiomarker, *Trends Neurosci*, 2015; 38(6):364-374, doi:10.1016/j.tins.2015.04.003
- (36) WANG KK, YANG Z, SARKIS G, TORRES I, RAGHAVAN V, Ubiquitin C-terminal hydrolase-L1 (UCH-L1) as a therapeutic and diagnostic target in neurodegeneration, neurotrauma and neuro-injuries, *Expert Opin Ther Targets*, 2017; 21(6):627-638, doi:10.1080/14728222.2017.1321635
- (37) BISHOP P, ROCCA D, HENLEY JM, Ubiquitin C-terminal hydrolase L1 (UCH-L1): structure, distribution and roles in brain function and dysfunction, *Biochem J*, 2016; 473(16):2453-2462, doi:10.1042/BCJ20160082
- (38) REZAI PG, GRANT GA, ZEINEH MM *et al*, Stability of Blood Biomarkers of Traumatic Brain Injury, *J Neurotrauma*, 2019; 36(16):2407-2416, doi:10.1089/neu.2018.6053
- (39) TYBIRK L, HVIID CVB, KNUDSEN CS, PARKNER T, Serum GFAP – reference interval and preanalytical properties in Danish adults, *Clin Chem Lab Med*, 2022; 60(11):1830-1838, doi:10.1515/cclm-2022-0646
- (40) KRAUSZ AD, KORLEY FK, BURNS MA, The Current State of Traumatic Brain Injury Biomarker Measurement Methods, *Biosensors*, 2021; 11(9):319, doi:10.3390/bios11090319
- (41) MONDELLO S, KOBEISSY F, VESTRI A, HAYES RL, KOCHANEK PM, BERGER RP, Serum Concentrations of Ubiquitin C-Terminal Hydrolase-L1 and Glial Fibrillary Acidic Protein after Pediatric Traumatic Brain Injury, *Sci Rep*, 2016; 6:28203, doi:10.1038/srep28203
- (42) TYBIRK L, HVIID CVB, KNUDSEN CS, PARKNER T, Serum GFAP – pediatric reference interval in a cohort of Danish children, *Clin Chem Lab Med*, 2023; 61(11):2041-2045, doi:10.1515/cclm-2023-0280
- (43) FERGUSON I, LEWIS L, PAPA L, WANG K, MONDELLO S, HAYES R, Neuronal Biomarkers May Require Age-Adjusted Norms, *Ann Emerg Med*, 2011; 58(4):S213, doi:10.1016/j.annemergmed.2011.06.133
- (44) PAPA L, ZONFRILLO MR, WELCH RD *et al*, Evaluating glial and neuronal blood biomarkers GFAP and UCH-L1 as gradients of brain injury in concussive, subconcussive and non-concussive trauma: a prospective cohort study, *BMJ Paediatr Open*, 2019; 3(1):e000473, doi:10.1136/bmjpo-2019-000473
- (45) PAPA L, MITTAL MK, RAMIREZ J *et al*, In Children and Youth with Mild and Moderate Traumatic Brain Injury, Glial Fibrillary Acidic Protein Out-Performs S100 β in Detecting Traumatic Intracranial Lesions on Computed Tomography, *J Neurotrauma*, 2016; 33(1):58-64, doi:10.1089/neu.2015.3869
- (46) PELINKA LE, KROEPFL A, SCHMIDHAMMER R *et al*, Glial Fibrillary Acidic Protein in Serum After Traumatic Brain Injury and Multiple Trauma, *J Trauma Inj Infect Crit Care*, 2004; 57(5):1006-1012, doi:10.1097/01.TA.0000108998.48026.C3
- (47) BAZARIAN JJ, WELCH RD, CAUDLE K *et al*, Accuracy of a rapid glial fibrillary acidic protein/ubiquitin carboxyl-terminal hydrolase L1 test for the prediction of intracranial injuries on head computed tomography after mild traumatic brain injury, *Acad Emerg Med*, 2021; 28(11):1308-1317, doi:10.1111/acem.14366
- (48) BAZARIAN JJ, ABAR B, MERCHANT-BORNA K *et al*, Effects of Physical Exertion on Early Changes in Blood-Based Brain Biomarkers: Implications for the Acute Point of Care Diagnosis of Concussion, *J Neurotrauma*, 2023; 40(7-8):693-705, doi:10.1089/neu.2022.0267
- (49) STEFANUS R, YOLANDA S, ANTARIANTO RD, Comparison of GFAP and HSP27 concentrations in acute moderate-intensity aerobic exercise of different duration, *Med J Indones*, 2016; 25(2):112-117, doi:10.13181/mji.v25i2.1267
- (50) PAPA L, LEWIS LM, FALK JL *et al*, Elevated Levels of Serum Glial Fibrillary Acidic Protein Breakdown Products in Mild and Moderate Traumatic Brain Injury Are Associated With Intracranial Lesions and Neurosurgical Intervention, *Ann Emerg Med*, 2012; 59(6):471-483, doi:10.1016/j.annemergmed.2011.08.021
- (51) PAPA L, LEWIS LM, SILVESTRI S *et al*, Serum levels of ubiquitin C-terminal hydrolase distinguish mild traumatic brain injury from trauma controls and are elevated in mild and moderate traumatic brain injury patients with intracranial lesions and neurosurgical intervention, *J Trauma Acute Care Surg*, 2012; 72(5):1335-1344, doi:10.1097/TA.0b013e3182491e3d
- (52) PAPA L, MITTAL MK, RAMIREZ J *et al*, Neuronal Biomarker Ubiquitin C-Terminal Hydrolase Detects Traumatic Intracranial Lesions on Computed Tomography in Children and Youth with Mild Traumatic Brain Injury, *J Neurotrauma*, 2017; 34(13):2132-2140, doi:10.1089/neu.2016.4806
- (53) WELCH RD, AYAZ SI, LEWIS LM *et al*, Ability of Serum Glial Fibrillary Acidic Protein, Ubiquitin C-Terminal Hydrolase-L1, and S100 β To Differentiate Normal and Abnormal Head Computed Tomography Findings in Patients with Suspected Mild or Moderate Traumatic Brain Injury, *J Neurotrauma*, 2016; 33(2):203-214, doi:10.1089/neu.2015.4149
- (54) LAGERSTEDT L, EGGA-GUERRERO JJ, BUSTAMANTE A *et al*, Combining H-FABP and GFAP increases the capacity to differentiate between CT-positive and CT-negative patients with mild traumatic brain injury, *PLOS ONE*, 2018; 13(7):e0200394, doi:10.1371/journal.pone.0200394
- (55) BAZARIAN JJ, BIBERTHALER P, WELCH RD *et al*, Serum GFAP and UCH-L1 for prediction of absence of intracranial injuries on head CT (ALERT-TBI): a multicentre observational study, *Lancet Neurol*, 2018; 17(9):782-789, doi:10.1016/S1474-4422(18)30231-X
- (56) POSTI JP, TAKALA RSK, LAGERSTEDT L *et al*, Correlation of Blood Biomarkers and Biomarker Panels with Traumatic Findings on Computed Tomography after Traumatic Brain Injury, *J Neurotrauma*, 2019; 36(14):2178-2189, doi:10.1089/neu.2018.6254
- (57) OKONKWO DO, PUFFER RC, PUCCIO AM *et al*, Point-of-Care Platform Blood Biomarker Testing of Glial Fibrillary Acidic Protein versus S100 Calcium-Binding Protein B for Prediction of Traumatic Brain Injuries: A Transforming Research and Clinical Knowledge in Traumatic Brain Injury Study, *J Neurotrauma*, 2020; 37(23):2460-2467, doi:10.1089/neu.2020.7140
- (58) BIBERTHALER P, MUSAELIAN K, KRIEG S *et al*, Evaluation of Acute Glial Fibrillary Acidic Protein and Ubiquitin C-Terminal Hydrolase-L1 Plasma Levels in Traumatic Brain Injury Patients with and without Intracranial Lesions, *Neurotrauma Rep*, 2021; 2(1):617-625, doi:10.1089/neur.2021.0048
- (59) ORIS C, BOUILLON-MINOIS JB, KAHOUADJI S *et al*, S100 β vs. « GFAP and UCH-L1 » assays in the management of mTBI patients, *Clin Chem Lab Med*, 2023; 0(0), doi:10.1515/cclm-2023-1238
- (60) ORIS C, KHATIB-CHAHIDI C, PEREIRA B, BAILLY DEFRANCE V, BOUVIER D, SAPIN V, Comparison of GFAP and UCH-L1 measurements using two automated immunoassays (i-STAT $^{\circ}$ and Alinity $^{\circ}$) for the management of patients with mild traumatic brain injury, *IJMS*, 2024; 25(8):4539, doi: 10.3390/ijms25084539
- (61) ORIS C, PEREIRA B, DURIF J *et al*, The Biomarker S100 β and Mild Traumatic Brain Injury: A Meta-analysis, *Pediatrics*, 2018; 141(6):e20180037, doi:10.1542/peds.2018-0037
- (62) ORIS C, BOUILLON-MINOIS JB, PINGUET J, KAHOUADJI S, DURIF J, MESLÉ V *et al*, Predictive Performance of Blood S100 β in the Management of Patients Over 65 Years Old With Mild Traumatic Brain Injury, *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*, 2021; 76(8):1471-1479

ANALYSEURS

Analyseur intégré de biochimie et d'immunodosage

Beckman Coulter Diagnostics propose dans les pays acceptant le marquage CE son nouvel analyseur clinique DxC 500i, une plateforme intégrée de biochimie et d'immunodosage. À mesure que les systèmes de santé adoptent stratégiquement des modèles opérationnels de laboratoires en réseau, la société filiale de Danaher souhaite répondre aux besoins de l'ensemble du réseau, avec des solutions spécifiques pour les laboratoires périphériques ou indépendants, tout autant que pour les plateformes techniques. L'analyseur DxC 500i utilise les réactifs et les consommables communs à l'ensemble du portefeuille évolutif de chimie clinique et d'immunodosage de la société, pour obtenir des résultats commutables pour les patients, et offrir aux hôpitaux et aux réseaux de soins de santé des avantages stratégiques pour les soins médicaux et la gestion des stocks.

Cet analyseur permet de réaliser aussi bien des tests de chimie clinique que d'immunodosage, et ce, sur un seul appareil peu encombrant. Grâce à des performances constantes, une simplicité pratique et une qualité clinique fiable, il répond aux exigences spécifiques des laboratoires de faible activité, des laboratoires indépendants ainsi qu'à celles des hôpitaux de proximité.

L'analyseur est doté d'un mode de fonctionnement FlexMode, qui donne la priorité à l'immunodosage et aux tests biochimiques en fonction du degré d'urgence de chaque échantillon. Le nouveau gestionnaire d'échantillons dynamique gère les répétitions et les redosages sans intervention de l'opérateur et introduit un nouveau portoir d'échantillons dès que le précédent est déchargé, optimisant ainsi une capacité de traite-

ment rapide dans un format compact. Tout aussi importante, l'interface intuitive du DxC 500i prend en charge les utilisateurs même les plus novices grâce à des indicateurs proactifs de tâches, des instructions étape par étape ainsi qu'une formation et une intégration simplifiées du personnel.

En janvier dernier, Beckman Coulter avait dévoilé l'analyseur chimique AU DxC 500, une plateforme de biochimie automatisée avec des flux de travail assistés, plus de 120 dosages et des réactifs standardisés pour une utilisation dans tous les réseaux de soins de santé. Le nouvel analyseur DxC 500i intègre la technologie du DxC 500 AU dans ses capacités de chimie clinique, y compris ses performances Six Sigma.

Beckman Coulter – www.beckmancoulter.com



PCR digitale avec 6 canaux optiques

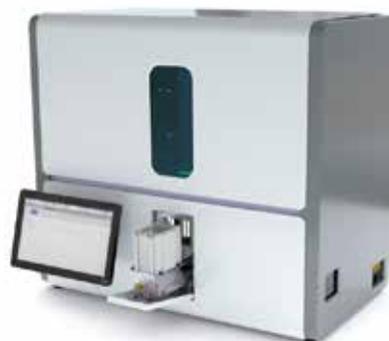
Roche Diagnostics France lance une nouvelle plateforme pour le diagnostic moléculaire : le Digital LightCycler®. Cet instrument de PCR digitale permet une détection ultra-sensible et une quantification précise de l'ADN et de l'ARN, ouvrant de nouvelles perspectives dans le diagnostic des maladies en oncologie, maladies infectieuses et maladies génétiques.

Le Digital LightCycler® permet aux utilisateurs de répartir les molécules d'ADN et d'ARN pour qu'elles soient détectées et analysées dans des partitions permettant de réaliser simultanément jusqu'à 100 000 réactions de PCR individuelles. Le système réalise également une quantification absolue des cibles ADN et ARN.

Grâce à ses 6 canaux optiques, le système est capable de détecter des quantités infimes de cibles spécifiques qui échappent à la détection par les méthodes PCR classiques. Cette sensibilité élevée en fait un outil approprié pour le diagnostic précoce et

précis de diverses maladies. Par exemple, en oncologie, à partir de biopsie liquide il est possible de suivre la maladie résiduelle (MRD), afin d'évaluer la réponse à un traitement et de détecter précocement une éventuelle rechute.

Roche Diagnostics France – Contact : Carole Donne-Gousse
carole.donne-gousse@roche.com
<https://diagnostics.roche.com>



ANALYSES

La résistance aux macrolides de *Mycoplasma genitalium*

Les macrolides, en particulier l'azithromycine, ont longtemps été le traitement antibiotique de première intention pour les infections à *Mycoplasma genitalium* (MG). Cependant, leur utilisation accrue a conduit à l'émergence de souches résistantes, compromettant ainsi l'efficacité du traitement.

Des études récentes révèlent une prévalence alarmante de résistance dans plusieurs régions du monde, certaines zones enregistrant jusqu'à 50 % des isolats de MG résistants.

L'inscription récente de la recherche de MG et de sa résistance aux macrolides dans la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale marque une prise de conscience collective importante et représente un pas significatif dans la lutte contre cette infection sexuellement transmissible, et contre l'antibiorésistance en général.

Face à ce défi, Appolon Bioteck propose une solution innovante : un nouveau kit de PCR en temps réel multiplex permettant la détection et la différenciation des 3 bactéries

majeures impliquées dans les IST (*Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* et *Mycoplasma genitalium*), ainsi que la détection simultanée de la résistance aux macrolides, élément crucial dans la gestion clinique des infections à MG.

Afin de s'adapter à toutes les configurations et aux besoins des laboratoires, Appolon Bioteck propose également un kit RT-PCR pour la détection simultanée de MG et de sa résistance aux macrolides.

Le marquage CE sous IVDR de ces 2 kits, actuellement disponibles en format « *Research Use Only* », est prévu pour la fin de l'année 2025.

Appolon Bioteck – 205, rue des frères Lumière
69970 Chaponnay – Tél. : +33 (0)4 37 57 00 54
Contact : poleclients@appolonbioteck.com
Web : www.appolonbioteck.fr

Gamme de Contrôle Ultime au Lit du Malade (CULM) élargie à l'international

Diagast propose une large gamme de Contrôle Ultime au Lit du Malade, répondant au besoin croissant de la sécurisation de l'acte transfusionnel.

ABTest Card® est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) à usage professionnel pour le CULM dans le cadre de la transfusion sanguine. Ce dispositif est utilisé dans le cadre de la vérification de la compatibilité entre le sang du patient et du Concentré de Globule Rouge (CGR) à transfuser, en complément du contrôle ultime de concordance.

Le dispositif utilise la technologie brevetée M-TRAP®, qui permet de détecter, à partir d'un échantillon sanguin, une réaction entre

un antigène érythrocytaire et un anticorps dirigé spécifiquement contre cet antigène. Les anticorps présents sont l'Anti-A et l'Anti-B. Fort du succès de l'ABTest Card® en France, la société a enrichi son portefeuille avec de nouveaux produits multilingues.

Aujourd'hui, ABTest Card® est disponible en 5 langues : Français, Anglais, Allemand, Espagnol, Portugais pour des transfusions toujours plus sûres à travers le monde.

Diagast – 251, avenue Eugène Avinée – 59120 Loos
Tél. : +33 (0)3 20 96 53 53 – Contact : contact@diagast.com
www.diagast.com




ELITechGroup
EMPOWERING IVD

ELITE BeGenius®
ELITE InGenius®

ELITech Microbio
19 allée d'Athènes
83870 SIGNES - FRANCE
Tél : +33 4 83 36 10 82
em-marketing@elitechgroup.com

ÉCOUVILLONS

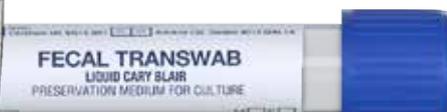
COMPATIBLES AVEC LES AUTOMATES DE BIOLOGIE MOLÉCULAIRE



Σ-TRANSWAB®
Bactéries aérobies, anaérobies et fastidieuses



Σ-VCM™
Virus, Chlamydiae, Mycoplasmes et Neisseria gonorrhoeae



FECAL TRANSWAB®
Entérobactéries à partir d'échantillons de selles

Distributeur exclusif en France de 

CE IVD  : ELITechGroup (Italie)

Norme **M40-A2** du **CLSI***
*Clinical and Laboratory Standards Institute

  : Medical Wire (UK)

Lire attentivement les instructions figurant sur les notices d'utilisation.

Pub-FR-Juin2024

ANALYSES

Test automatisé de l'antigène de *H. pylori* dans les selles



L'infection par *H. pylori* est l'une des plus fréquentes chez l'homme. Les personnes infectées par *H. pylori* présentent une inflammation de l'estomac qui peut parfois entraîner une gastrite érosive, voire un ulcère de l'estomac. Il existe différentes méthodes pour diagnostiquer cette infection qui peuvent être invasives, si elles nécessitent une endoscopie pour effectuer une biopsie gastrique, ou non invasives. Aucune des méthodes n'est infaillible et pour choisir la plus appropriée, plusieurs facteurs doivent être pris en compte : l'objectif du diagnostic, les ressources du laboratoire et les caractéristiques du patient. Parmi ces méthodes, la détection de l'antigène *H. pylori* dans les selles est une méthode fiable à l'aide au diagnostic. Vircell a mis au point un format innovant et entièrement automatisé de test unique pour détecter l'antigène de *H. pylori*

dans les échantillons de selles. Une solution flexible qui permet d'obtenir un résultat en 1 heure grâce à la méthode CLIA. Son format monostest permet de générer un résultat à partir d'une barrette incluant tous les réactifs nécessaires au test. Ce test simplifie également la préparation des échantillons en éliminant le besoin de centrifugation, à l'aide d'un tube avec un filtre intégré à la place. Ce monostest est compatible avec la gamme VirClia®, la solution la plus large pour maladies infectieuses au format monostest CLIA.

Eurobio Scientific – 7 avenue de Scandinavie – 91940 Les Ulis
 Tél. : +33 (0)1 76 91 22 41
 Contact : diagnostic@eurobio-scientific.com
www.eurobio-scientific.com

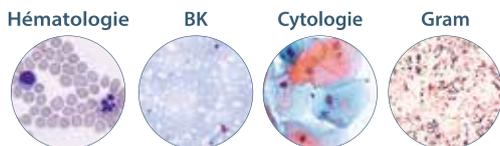


Aerospray® Colorateurs de lames & cyto centrifugeuse

Des décennies d'expérience au service de l'excellence



- ◆ Standardisation des colorations
- ◆ Aucun risque de contamination croisée
- ◆ Automate 2 en 1 : coloration et cyto centrifugation
- ◆ Réduction du temps et coût par lame
- ◆ Fonctions de contrôle qualité intégrées
- ◆ Faible maintenance
- ◆ Conforme aux besoins d'accréditation
- ◆ Automate principal ou solution de back-up



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

Tel : +33 (0)4 83 36 10 82
 Email : elitechfrance@elitechgroup.com
 web : www.elitechgroup.com/france/

PRÈS DE 30 BREVETS AEROSPRAY®
AEROSPRAYSTAINING.COM



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^{flex}** La nouvelle référence en matière de dosage d'IgE de routine qui limite l'impact des interférences avec une *flexibilité* optimale.

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

 @hycor france
fr.hycorbiomedical.com

Pour plus d'informations, contactez-nous par mail:
xjentet@hycorbiomedical.com

LIAISON® Aldosterone & LIAISON® Direct Renin

Quand l'excès d'une hormone est la cause de l'hypertension...

Selon Santé publique France, un adulte sur trois est hypertendu¹.

Toutes les hypertension artérielles (HTA) ne sont pas essentielles. Il peut exister des causes secondaires responsables de cette maladie qui dans certain cas peut être curable. Les hypertension secondaires représentent 10% de la population hypertendue. L'hyperaldostéronisme primaire (HAP) est la cause la plus fréquente d'hypertension artérielle secondaire. L'enjeu de dépister cette forme d'HTA est d'autant plus crucial que les patients porteurs d'HAP présentent des risques d'événements cardiovasculaires supérieurs à l'HTA primaire pour un même niveau tensionnel. Pour prévenir ces complications, il est essentiel que les patients porteurs d'un HAP puissent être identifiés et bénéficier d'un traitement médical ou chirurgical spécifique.

Cependant, ce diagnostic est insuffisamment évoqué et cela en dépit de la publication du consensus² de 2016 de la SFE, la SFHTA et l'AFCE toujours d'actualité. La biologie a un rôle essentiel dans le diagnostic de cette pathologie puisque le moyen le plus efficace et le plus sensible repose sur la mesure de l'aldostérone et sur le rapport Aldostérone/Rénine dans des conditions standardisées. Les résultats d'aldostérone et le rapport varient en fonction des trousse de dosage utilisées.

Diasorin propose les dosages de l'aldostérone et de la rénine sur les analyseurs LIAISON® XL et LIAISON® XS. Les réactifs, conditionnés dans les intégrals Diasorin, sont prêts à l'emploi et d'une stabilité à bord de 6 à 8 semaines (LIAISON® Aldosterone et LIAISON® Direct Renin respectivement) permettant de couvrir des activités modestes à fortes.

Une large étude menée en France³ a permis de déterminer les seuils diagnostiques pour le dépistage de l'HAP sur les trousse LIAISON®. Ils peuvent être utilisés par les utilisateurs des trousse Diasorin.

Pour accompagner les laboratoires dans la mise en place des dosages, Diasorin propose des fiches de synthèse. Elles s'articulent en trois étapes :

- La première aborde les patients chez lesquels il faut évoquer un HAP.
- La deuxième décrit les examens biologiques nécessaires pour confirmer le diagnostic clinique ainsi que les informa-



tions à donner au patient avant leurs réalisations.

- La dernière reprend l'algorithme d'aide à l'interprétation des résultats proposé dans le consensus².

En combinant précision, praticabilité, rapidité du rendu de résultat et les seuils diagnostiques documentés, les trousse LIAISON® Aldosterone & LIAISON® Direct Renin permettent aux laboratoires de délivrer rapidement des résultats de qualité aux cliniciens afin de pouvoir commencer à traiter rapidement leurs patients. Ces réactifs LIAISON® sont déjà largement utilisés notamment dans de nombreux centres d'excellence en HTA.

¹ Données Santé public France. 16 mai 2023. <https://www.sante-publiquefrance.fr>

² Amar L, Baguet JP, Bardet S SFE/SFHTA/AFCE primary aldosteronism consensus: Introduction and handbook. Ann Endocrinol (Paris). 2016;77(3):179-86.

³ S Baron, L Baffalio, L Amar, A Blanchard, P Houillier. Primary hyperaldosteronism screening with new automated chemiluminescence method LIAISON® (DiaSorin) for aldosterone determination. Euromedlab/JIB 2015, n=222



• Contact : Diasorin – 11 Rue Georges Besse – 92160 Antony
mariehelene.bruchet@diasorin.com – Tél. : + 33 (0) 6 99 13 60 15
www.diasorin.com

Les tests LIAISON® Direct Renin et LIAISON® Aldosterone sont des dosages qui utilisent la technologie par chimiluminescence pour la détection quantitative in vitro de la rénine dans des échantillons de plasma humain sur EDTA et l'aldostérone dans des échantillons humains de sérum, de plasma EDTA et d'urine traitée.

Lire attentivement les instructions figurant sur l'étiquetage et/ou dans la notice d'utilisation. DMDIV marqués CE, remboursés par les organismes d'assurance maladie.

Le LIAISON® XL et le LIAISON® XS sont des DMDIV marqués CE non remboursés par les organismes d'assurance maladie Indications : automate d'analyses immunologiques destiné à effectuer des mesures de chimiluminescence.

Disponibilité des produits soumise à réglementation locale.

Fabriquant/Mandataire : Diasorin Italia S.p.A.

LIAISON® Calprotectin LIAISON® Elastase-1

Diasorin

SOLUTIONS D'IMMUNODIAGNOSTIC

Solution CLIA automatisée, une extraction commune pour les deux tests.

Un panel d'analyses complet couvrant les principales maladies gastro-intestinales, disponible sur les analyseurs LIAISON®.

GI MALADIES GASTRO INTESTINALES



EC REP Diasorin Italia S.p.A.

Les tests LIAISON® Calprotectin et LIAISON® Elastase-1 de Diasorin sont des dosages immunologiques par chimiluminescence (CLIA) de diagnostic in vitro conçus pour la mesure quantitative de la calprotectine fécale et de l'élastase pancréatique fécale dans les selles humaines.

Lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage avant toute utilisation.

Le test LIAISON® Elastase-1 est un DMDIV marqué CE remboursé par les organismes d'assurance maladie. Le test LIAISON® Calprotectin est un DMDIV marqué CE remboursé par les organismes d'assurance maladie sous certaines conditions.

Disponibilité des produits soumise à réglementation locale.

Diasorin

11, rue Georges Besse

92160 Antony

Tél : 01 55 59 04 00

Fax : 01 55 59 04 40

www.diasorin.com

EQUIPEMENT DE LABORATOIRE

Suite de solutions intégrées pour la biopsie liquide

Tecan a conçu un portefeuille de solutions rationalisé pour permettre les applications de biopsie liquide, pour les applications génomiques et protéomiques.

La biopsie liquide permet un diagnostic plus précoce et rapide, en évitant les procédures invasives. Cependant, le traitement des échantillons, en particulier du sang total, nécessite une précision et une standardisation méticuleuse pour garantir des résultats précis et fiables.

La technologie brevetée du Phase Separator™ constitue une avancée significative dans la séparation des échantillons de sang centrifugés. Il fournit une séparation de phase liquide-liquide par pression. Conçu pour la précision et la vitesse, avec un risque minimal de contamination croisée des échantillons, le séparateur de phases est jusqu'à deux fois plus rapide que les systèmes comparables basés sur une caméra. Sa méthode de détection des limites de phase dans le tube permet une séparation efficace des couches de plasma et/ou de la couche leucocytaire du sang total, sans interférence des codes-barres et autres marquages critiques des tubes, préservant ainsi l'intégrité de la chaîne de contrôle de chaque échantillon.

De la détection de biomarqueurs à la médecine de précision, la biopsie liquide constitue un pont qui relie les diagnostics en amont aux thérapies basées sur la génomique. Le portefeuille génomique de Tecan propose des solutions entièrement automatisées, y compris les postes de travail bien établis - DreamPrep® NAP pour l'extraction d'acide nucléique et DreamPrep NGS pour la préparation d'échantillons - permet-

tant la standardisation de flux de travail à haut débit techniquement difficiles pour garantir un traitement des échantillons cohérent et fiable.

Autre développement visant à étendre les capacités de préparation d'échantillons de Tecan, le module de pression positive Resolvex® i300, qui peut être intégré à la station de travail Fluent Automation.

Cette solution entièrement automatisée pour chaque étape du processus de purification des échantillons, offre le nettoyage, l'évaporation et la remise en suspension, garantissant l'intégrité et la cohérence de chaque échantillon, que ce soit pour des applications protéomiques ou génomiques. L'instrument est bien adapté aux applications cliniques, telles que le traitement des biopsies liquides, grâce à sa fonction unique de protection contre les gouttelettes qui réduit le risque de contamination croisée lors de la manipulation du matériel de laboratoire.



Tecan France SASU – 1 Bd Marius Vivier Merle, Tour Swiss Life 69003 Lyon – Tél. : +33 (0)4 72 76 04 80 – www.tecan.fr

cobas® t 511/711

Intégrez l'innovation en hémostase

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

Oubliez la gestion des réactifs...



...Osez l'innovation.



Le cobas t 511 coagulation analyzer et le cobas t 711 coagulation analyzer sont des analyseurs de coagulation autonomes, entièrement automatisés, destinés à la détermination qualitative et quantitative in vitro des analytes de coagulation dans le plasma humain citraté et dont les résultats aident à diagnostiquer les anomalies de coagulation et à suivre les traitements anticoagulants. Dispositif médical de diagnostic in vitro. Classe A

Fabricant : Roche Diagnostics GmbH (Allemagne) - Distributeur : Roche Diagnostics France

Lire attentivement les instructions figurant dans les manuels d'utilisation. Guide de l'utilisateur version 6.0 - Version du logiciel 2.3 - mars 2023.



MC-FR-02395 - 02/2024

Prise en charge transfusionnelle des patients sous **Daratumumab**

Le traitement par anticorps monoclonal IgG anti-CD38 (Daratumumab) est une avancée thérapeutique majeure dans la prise en charge des patients atteints de myélome multiple mais une complexité pour les biologistes. Les globules rouges exprimant le CD38, la thérapie entraîne souvent un TDA positif, et provoque une pan-réactivité lors des épreuves de dépistage/identification des anticorps irréguliers, ainsi que lors de la réalisation des épreuves directes de compatibilité.

La société Grifols a développé un réactif protéique marqué CE prêt à l'emploi destiné au pré-traitement du plasma des patients traités au Daratumumab pour neutraliser la pan-réactivité induite par le Daratumumab, sans dilution significative du plasma des patients.

Grifols sCD38 est une protéine recombinante soluble conçue pour neutraliser les anticorps anti-CD38. Cette innovation permet le dépistage et l'identification des allo-anticorps et la réalisation de l'épreuve directe de compatibilité en technique filtration ou en méthode conventionnelle.

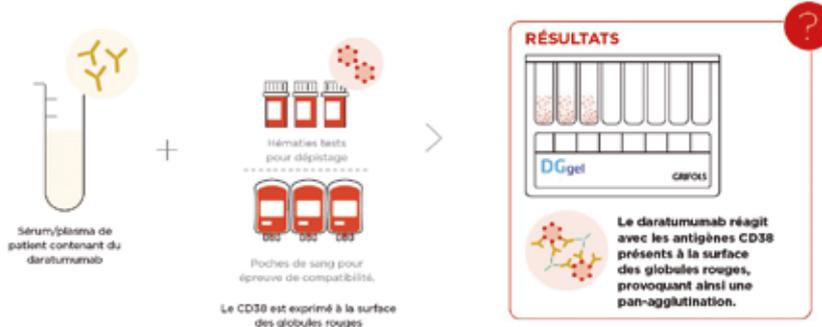
GRIFOLS

A propos de Grifols :

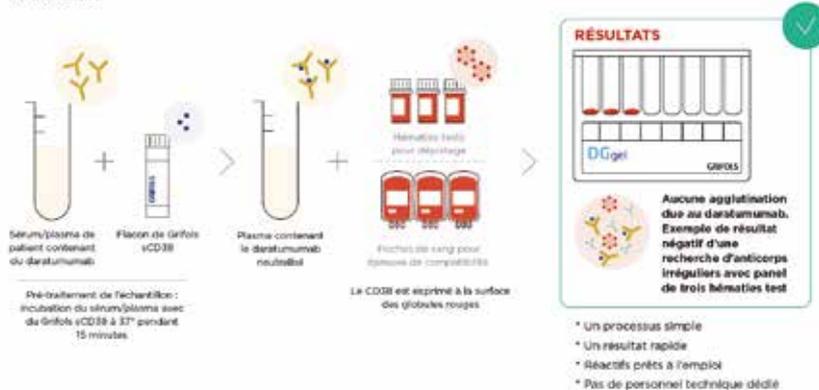
Grifols est une entreprise mondiale de produits de santé qui contribue, depuis sa fondation à Barcelone en 1909, à améliorer la santé et le bien-être des personnes dans le monde. Ses quatre divisions Biopharma, Diagnostic, Hôpital et « Bio Supplies », développent, produisent et commercialisent des médicaments, des solutions et des services innovants dans plus de 100 pays.

Pour plus d'informations, vous pouvez nous contacter au 01 53 53 08 70 ou consulter www.grifols.com

Le daratumumab dans le plasma du patient Interfère avec les tests IH



Grifols sCD38 neutralise le daratumumab² et permet la réalisation de tests IH en méthode de routine.



Grifols sCD38 est un réactif protéique destiné au prétraitement du plasma des patients traités au Daratumumab pour neutraliser la pan-réactivité induite par le Daratumumab, sans dilution significative du plasma des patients. Grifols sCD38 est un dispositif médical de Diagnostic in vitro conforme à la directive 98/79/CE relative aux Dispositifs de Diagnostic in Vitro. Classification Annexe II Liste B. Veuillez lire attentivement les notices d'utilisation. Déclarations CE de conformité et brochure disponibles sur demande. Ce document est destiné exclusivement aux Professionnels de Santé.

Fabricant : Medion Grifols Diagnostics AG. Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen - Switzerland - Tel. +41 26 492 85 11

EU REP: Diagnostic Grifols, S.A. Pg. Fluvial, 24 - 08015 Parets del Valles - Barcelona, Espagne, Tel: (+34) 935 710 400

Distributeur : Grifols France S.A.R.L. - 24 rue de Prony - 75017 Paris - France Tél. : 01 53 53 08 70 - france@grifols.com

EQUIPEMENT DE LABORATOIRE

Monitoring à distance et en continu

RDS, société de technologie médicale, a obtenu le marquage CE pour MultiSense®, sa solution brevetée et connectée de monitoring patient à distance et en continu. Cette certification, accordée en classe IIa selon la réglementation (UE) 2017/745, représente une étape majeure dans le parcours réglementaire de la société.

« Cette étape structurante est une grande reconnaissance du travail accompli au cours des dernières années par les équipes de développement technique, en collaboration rapprochée avec le département qualité et réglementaire de RDS, ainsi que par toutes les équipes et partenaires impliqués dans le développement du dispositif », souligne Stéphanie Hilbold, directrice qualité et réglementaire de RDS. MultiSense est un dispositif de monitoring patient à distance, composé d'un patch connecté, d'une plateforme sécurisée en ligne et de services d'accompagnement associés. Dans sa version actuelle, il permet de suivre à distance, de manière continue et avec un niveau de qualité équivalent au moniteur hospitalier, six paramètres physiologiques : la fréquence cardiaque, le rythme respiratoire, la saturation en oxygène, la température cutanée, le niveau d'activité et la posture des patients. Le dispositif a fait l'objet de six études cliniques. Le patch intègre cinq capteurs miniaturisés, un adhésif breveté et



une batterie permettant de capturer les paramètres physiologiques des patients pendant au moins cinq jours. Il est fourni sous forme d'un kit « prêt à l'emploi », majoritairement réutilisable après une remise en état dans une logique de durabilité et de minimisation de l'empreinte carbone.

La plateforme MultiSense, une interface sécurisée de type cloud, permet aux professionnels de santé d'utiliser les données de monitoring patient dans le cadre d'un suivi à distance. Elle intègre plusieurs fonctionnalités de visualisation des paramètres physiologiques et de notifications, permettant de traiter les événements cliniques. Elle est conforme au RGPD et hébergée par un HDS (Hébergeur de Données de Santé) certifié.

En facilitant le télé-suivi des paramètres physiologiques, MultiSense permet d'améliorer la qualité de vie des patients non seulement en milieu hospitalier mais aussi au domicile en lien avec l'équipe médicale. Son déploiement répond en particulier au développement de la sortie précoce d'hospitalisation des patients à l'issue d'une chirurgie, à l'instar des protocoles de RAAC (Récupération Améliorée Après Chirurgie).

RDS – www.rdsdiag.com

PUBLI-PRODUIT

Staffs clinico-biologiques : Stago au service du laboratoire

Les **staffs clinico-biologiques** proposés par Stago sont des réunions scientifiques organisées dans les laboratoires de biologie ou par visioconférence. Elles ont pour objectif de former ou informer vos équipes sur une ou plusieurs thématiques en hémostase.

Les **thématiques** proposées sont **variées** et couvrent aussi bien **l'hémostase de routine que l'hémostase spécialisée**. Ces réunions sont destinées au laboratoire et à l'ensemble de son personnel; elles peuvent être élargies aux services cliniques selon la thématique abordée.

Les staffs renforcent les **échanges entre le laboratoire et les services cliniques** notamment en hémostase. Ils mettent en évidence le rôle important de conseil du biologiste auprès des prescripteurs et l'importance de l'hémostase dans la prise en charge et le suivi des patients.

Tous les staffs clinico-biologiques sont assurés par les Attachées Marketing Scientifique de Stago, n'hésitez pas à les contacter !



• Contact : Diagnostica Stago S.A.S. – 3, allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine – France
Tél. : +33 1 46 88 20 20 – Fax : +33 1 47 91 08 91
E-mail : stago@stago.fr – www.stago.fr

EQUIPEMENT DE LABORATOIRE

Des échantillons de génétique moléculaire stables et de qualité

La société Sarstedt propose des solutions pour la génétique moléculaire, adaptées aux autres composants, du prélèvement d'échantillons à l'analyse en passant par l'extraction.

Des échantillons de sang de qualité et stables sont la base de résultats de biologie moléculaire fiables et reproductibles. Les tubes S-Monovette® offrent des performances de stabilisation uniques sur le marché :

- Le tube S-Monovette® cfDNA Exact permet une stabilisation des échantillons, jusqu'à 14 jours à 4 °C - 37 °C. Il engendre une faible hémolyse lors du prélèvement : pas de contamination par de l'ADNg provenant de cellules nucléées. La préservation cellulaire perdure dans le temps.
- Le tube S-Monovette® RNA Exact permet une stabilisation des échantillons jusqu'à 5 jours (à température ambiante) ou jusqu'à 14 jours (réfrigérés : 8 °C) avec des taux de rendement élevés.

La société a collaboré avec Macherey-Nagel pour mettre au point un protocole certifié IVDR 2017/746 avec le kit NucleoSpin DX RNA Blood.

Le temps de manipulation est réduit à 15 minutes. L'échantil-

lon sanguin peut être directement utilisé. Toute préparation des échantillons disparaît (les étapes de centrifugation et de lavages cellulaires ne sont plus nécessaires). L'extraction directe de l'ARN et le traitement bien plus rapide des échantillons raccourcit le délai d'obtention du résultat.

Le traitement du tube S-Monovette® RNA Exact permet non seulement de renoncer au transfert de l'échantillon dans un tube secondaire, mais aussi à l'utilisation d'un bloc chauffant.



Sarstedt – Route de Gray – ZI des plantes - 70150 Marnay
 Contact : marketing.fr@sarstedt.com – www.sarstedt.com

PUBLI-PRODUIT

Tosoh Bioscience - Diagnostics EMEA lance sa nouvelle Bibliothèque de Variants d'Hémoglobine pour améliorer l'interprétation des hémoglobinopathies par HPLC

Tosoh Bioscience - Diagnostics EMEA, pionnier dans le suivi du diabète et le diagnostic des hémoglobinopathies, est ravi de présenter sa toute nouvelle bibliothèque de variants de l'hémoglobine.

Cette bibliothèque innovante vise à soutenir les biologistes et les techniciens en tirant parti de l'expérience et de l'expertise de la communauté scientifique mondiale. Elle offre la possibilité de :

- Comparer des cas complexes avec des centaines de références de variants d'hémoglobine.
- Devenir un membre actif de la communauté mondiale des laboratoires cliniques spécialisés en hémoglobinopathie et en diabète.
- Explorer et partager des connaissances et des compétences.

Avec plus de 140 variants d'hémoglobine répertoriés, la bibliothèque offre un affichage contextuel simplifié de chaque mutation sélectionnée. Vous pouvez désormais effectuer une recherche précise en sélectionnant :

- Le type spécifique (alpha, bêta, delta, etc.)
- La fenêtre de migration
- Le temps de rétention, et bien plus encore

Nous avons également introduit des fonctionnalités avancées telles que l'anamnèse et les données hématologiques pour une compréhension encore plus approfondie de chaque patient.



Pour garantir la sécurité de vos recherches et de vos résultats, un accès protégé par mot de passe a été mis en place, et tous les résultats peuvent être facilement téléchargés au format PDF.

Tosoh Bioscience - Diagnostics EMEA innove sans cesse pour améliorer les soins de santé, et cette nouvelle bibliothèque de variants d'hémoglobine marque une réelle progression pour fournir des outils de diagnostic de pointe.

• Contact : Philippe PLEZ
 Regional Sales Manager France & Luxembourg
 E-mail : philippe.plez@tosoh.com
 Tél. : +33 6 79 93 50 53

INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

Middleware amélioré aux nouvelles fonctionnalités

Clarisys, éditeur de solutions informatiques de pointe pour les laboratoires de biologie médicale, a annoncé la sortie de la version V.9.0.0 de son middleware MCA/Bac'express. Il intègre désormais un module de Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur (GMAO).

Le module GMAO de la V.9 permet une gestion centralisée et paramétrable des actions de maintenance sur les automates, optimisant ainsi leur entretien régulier. Avec une interface intuitive, les utilisateurs peuvent planifier et visualiser les tâches de maintenance sur un calendrier, joindre des documents essentiels, et suivre l'avancement des actions grâce à un système de code couleur. Ce module facilite également la gestion des connexions automates pendant les maintenances, assurant ainsi une coordination efficace et minimisant les interruptions.

En plus des fonctions de maintenance, le module GMAO intègre la centralisation des informations fournisseurs et des historiques de maintenance, offrant une solution complète pour la gestion des équipements de laboratoire, y compris ceux non connectés comme les microscopes de paillasse.

La version V.9 propose également un écran d'accueil par paillasse redessiné, plus ergonomique, avec un tableau de bord



clair et configurable pour chaque étape du processus d'analyse, renforçant ainsi l'efficacité et la convivialité de l'interface utilisateur.

Ces améliorations s'inscrivent parfaitement dans la stratégie de Clarisys, qui se distingue sur le marché avec son SIL Clarilab, le seul à inclure un middleware pluridisciplinaire indépendant.

Cette approche positionne ainsi son offre comme une solution unique et complète pour les laboratoires de biologie médicale.

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

PUBLI-PRODUIT

Tosoh lance le dernier né de la gamme AIA®-CL

Tosoh ouvre de nouvelles perspectives pour la réalisation de vos immuno analyses avec le lancement de son nouvel automate : l'AIA®-CL300. Ce système très compact, « The Small Giant », offre des fonctionnalités exceptionnelles pour répondre à vos besoins spécifiques et améliorer l'efficacité de votre laboratoire et de vos diagnostics.

L'AIA®-CL300 hérite de l'excellence technologique de la gamme AIA®-CL de Tosoh, reconnue pour sa fiabilité, sa simplicité d'utilisation et ses performances analytiques remarquables. L'association de la chimiluminescence et du test unitaire breveté Tosoh avec une réaction en deux étapes, vous offrent des limites de détection, des sensibilités et des stabilités inégalées, sans aucune interférence avec la biotine et les Ac anti-streptavidine.

Voici quelques exemples de la performances de l'AIA®-CL300 :

- Limite de détection de la Troponine I : 1,61 pg/mL avec un coefficient de variation de 10% à 5,55 pg/mL
- Limite de détection du PSA : 0,0011 ng/mL
- Sensibilité fonctionnelle de la TSH (avec un coefficient de variation de 20%) : 0,023 µIU/mL

Les différents tests sont réalisés simultanément, et ce, en seulement 15 minutes, à l'exception de la Vitamine D (35 minutes) et de la B12 et des Folates (25 minutes).

En plus de ses performances exceptionnelles, l'AIA®-CL300 est conçu pour produire des résultats fiables 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, avec un minimum de manipulation grâce à une interface intuitive et à des opérations de mainte-

nance simples et limitées. Le relissage de la calibration usine est stable pendant 90 jours pour tous les tests, et les dilutions et prétraitements se font automatiquement. Chaque cupule (twin cup) est équipée d'un code QR® pour une identification et une traçabilité parfaite de tous les réactifs. Chaque test unitaire lyophilisé est automatiquement reconstitué à bord de l'automate au moment du prélèvement de l'échantillon.



Des tests de routine aux pathologies spécifiques en passant par les cas d'urgence, cet automate puissant est parfait pour les laboratoires en constante évolution qui cherchent à améliorer leur efficacité et leur précision.

AIA®-CL300, la performance n'est pas réservée qu'aux grands.

• Contact : Philippe PLEZ
 Regional Sales Manager France & Luxembourg
 E-mail : philippe.plez@tosoh.com
 Tél. : +33 6 79 93 50 53

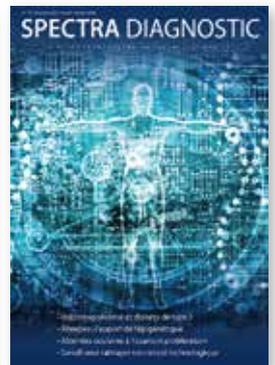
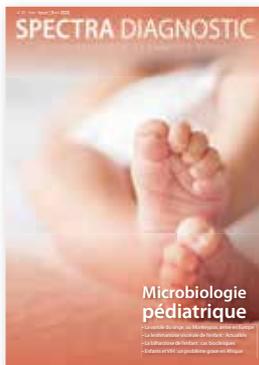
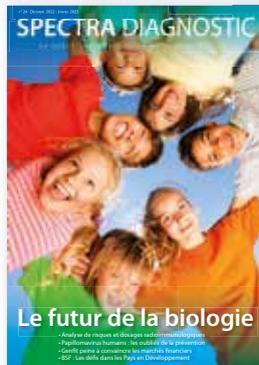
SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



Abonnez-vous gratuitement !

1 an = 6 numéros



Nom : Prénom :
Société : Fonction :
Adresse :
Code Postal : [] [] [] [] Ville :
Tél. : 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 :



SASU 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

www.spectradiagnostic.com

LISTE DES ANNONCEURS

Appolon Biotech	page 23	JIB 2024	3 ^e de couverture
Biomed-J	pages 35 et 36	LBI	pages 28-29 et 31
Clarisys	page 19	Quidel Ortho	pages 8, 9 et 10
Conex Santé	page 27	Roche Diagnostics	4 ^e de couverture et page 74
Diagam	page 80	Sebia	Rabat de couverture et page 7
Diagast	page 15	Stago	Face sommaire et page 76
Diasorin	pages 72 et 73	Sysmex	page 13
Elitech	pages 69 et 70	Tosoh	pages 25, 77 et 78
Eurobio	page 21	Valab	page 11
Greiner Bio-One	page 17		
Grifols	2 ^e de couverture et page 75		
Hycor	page 71		
JFBM 2024	page 33		

Contact Publicité

Catherine Leclercq

E-mail : catherine.leclercq@spectradiagnostic.com

Tél : + 33 6 89 46 39 28

PUBLI-PRODUIT

Dosage de la Calprotectine fécale par immunocolorimétrie **CalproGold®**

CalproGold® est un immunodosage de la calprotectine fécale co-développé par Diagam et par Calpro AS (groupe SVAR) disponible sur les analyseurs de biochimie. Les fondateurs de la société Calpro AS sont les premiers à avoir identifié la calprotectine fécale comme bio-marqueur de l'inflammation intestinale et les premiers à avoir développé un test ELISA.

La calprotectine est en effet un biomarqueur d'inflammation gastro-intestinale très spécifique. Son dosage permet de différencier les MICI, maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, comme la maladie de Crohn, la rectocolite hémorragique des syndromes fonctionnels (syndrome du colon irritable). Bien corrélée à l'activité de la pathologie et à la réponse au traitement elle sert à évaluer également le risque de rechute et constitue donc un bon marqueur pour le suivi du patient et de sa rémission clinique.

Le nouveau dosage par immunocolorimétrie **CalproGold®** en PECIA (Particle-Enhanced Colorimetric Immuno Assay) utilise des anticorps fixés à des nanoparticules d'or.

Cette technologie, développée par Diagam, permet d'amplifier le signal optique grâce à l'agglutination spécifique des particules d'or en suspension dans le milieu réactionnel. Associé au dispositif pré-analytique

EasyExtract®, l'extraction rapide et précise à l'aide de tubes pré-remplis simplifie le flux de travail du diagnostic de la calprotectine fécale, tout en réduisant la durée totale du test.



Le dosage CalproGold® de Diagam est applicable sur les principales plateformes de biochimie, marqué CE, en portée A et disponible par des références spécifiques en flacons dédiés code-barrés.

Diagam, depuis plus de 30 ans, est développeur et fabricant de dosages de protéines spécifiques, en proposant des applications dédiées sur tous les analyseurs de biochimie.

The logo for Diagam, featuring the word "Diagam" in a bold, sans-serif font with a stylized red and white graphic element to the left.

• Contact : Diagam France – 130 Boulevard de la Liberté
59000 Lille – Tel : +33 (3)20 42 85 17

Email : pascalcauzero@diagam.com – www.diagam.com

NOUVELLE EDITION

67^e JOURNÉES
DE L'INNOVATION
EN BIOLOGIE

JIB

7-8 novembre

2024

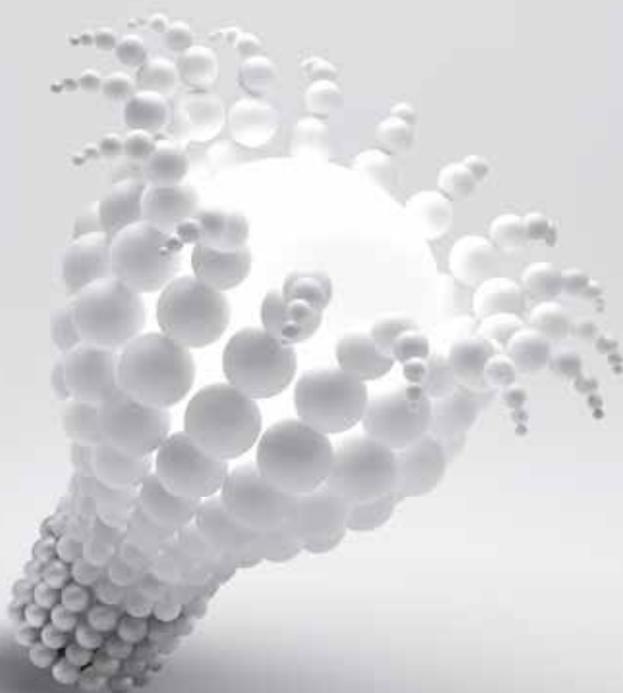
**À LA RENCONTRE
DE L'INNOVATION EN
BIOLOGIE MÉDICALE**

PALAIS DES CONGRÈS DE **PARIS**

**APPEL À COMMUNICATION OUVERTE
JUSQU'AU 29 SEPTEMBRE 2024**

©OVERCOME

jib-innovation.com



cobas[®] pro

*Simplicity meets Excellence**



Entrez dans une nouvelle ère avec les **solutions intégrées cobas[®] pro** conçues pour atteindre l'excellence opérationnelle et simplifier votre quotidien.⁽¹⁾



Découvrez les solutions cobas[®]



Ces trois innovations, harmonisées et complémentaires, transforment votre laboratoire grâce à une intégration optimale.

Pour en savoir plus, scannez le QR Code.

*Le cobas[®] pro integrated solutions est un dispositif de diagnostic in vitro utilisé pour la quantification en chimie clinique et en immunochimie de divers fluides biologiques. Dispositif médical de diagnostic in vitro.
Mandataire : Roche Diagnostics GmbH (Allemagne) - Distributeur : Roche Diagnostics France
Lire attentivement les instructions figurant dans le guide de l'utilisateur.
(1) Guide de l'utilisateur v3.1 - Juin 2021*



cobas[®]

*Quand la simplicité rencontre l'Excellence

MC-FR-01467_04/2022