

# SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



- Sécurité routière : les défis du dépistage du protoxyde d'azote
- Calprotectine fécale : indications, dosage et interprétation
- Allergies : Comparaison NOVEOS® vs NOVEOS® flex d'Hycor
- Retour du Congrès US de biologie clinique de l'ADLM 2024

# BYG4lab®

Next Generation Software for Laboratories and Diagnostics

## Indépendance et innovation pour une biologie réinventée



**Validation  
manager™**

LOGICIEL EXPERT D'ÉVALUATION  
DES PERFORMANCES QUALITÉ



Digitalisation



Automatisation



Standardisation



Centralisation



**Ypoc®**

SOLUTION DE DATA MANAGEMENT  
DÉDIÉE À LA GESTION DES EBMD



Interopérabilité



Centralisation



Conformité



Anticipation

“

Validation Manager nous a permis de faire progresser nos projets de vérification des instruments et de comparaison de méthodes à un rythme beaucoup plus rapide qu'avec notre précédente approche, et ce, malgré nos contraintes de ressources humaines.

”

Denise O'Toole<sup>(1)</sup>  
Children's Health Ireland  
<sup>(1)</sup>Responsable Qualité Laboratoire

“

Nous avons choisi cette solution de gestion informatique car elle permet d'interconnecter tous les systèmes de biologie délocalisée et d'assurer la gestion des opérateurs. Son principal avantage réside dans son indépendance, garantie par une entreprise spécialisée en informatique, attentive aux besoins de ses clients pour améliorer et optimiser rapidement le logiciel et les drivers instruments.

”

Dr Thomas Francia<sup>(1)</sup>, Aurélie Mametz<sup>(2)</sup>,  
CHU Orléans – Pôle Biopathologie  
<sup>(1)</sup>Patricien Hospitalier, laboratoire de Biochimie,  
<sup>(2)</sup> Ingénieur informatique

Retrouvez-nous du 9 au 11 octobre 2024 aux JFBM à Troyes La Champagne, Stand n°9



[www.byg4lab.com](http://www.byg4lab.com)



+33 5 34 25 07 10



@BYG4lab® France



## Le gaz hilarant, nouveau défi pour le dépistage sur la route



**L**a biologie médicale détient une place essentielle dans la prise en charge en santé. Elle participe directement à 70 % des diagnostics médicaux dans le parcours de soins des patients. Son apport est également indispensable dans d'autres secteurs, tels que les domaines judiciaires ou de prévention, notamment pour la sécurité routière.

Pour toutes ces applications, la biologie médicale est amenée à constamment innover, tant pour exploiter les nouvelles découvertes scientifiques ou techniques, que pour s'adapter aux nouveaux usages et comportements de la population.

La biologie médicale rencontre aujourd'hui un nouveau défi de taille : le dépistage de la conduite sous l'emprise de protoxyde d'azote. Ce « gaz hilarant », initialement utilisé dans des contextes médicaux et industriels, est de plus en plus détourné pour un usage récréatif, notamment parmi les jeunes. Et comme toute substance psychoactive, elle modifie la perception, le temps de réaction et le jugement des conducteurs.

Or, il est très rapidement éliminé de l'organisme, ce qui rend difficile de prouver analytiquement la conduite sous influence de ce gaz. De plus, le manque de réglementation stricte concernant la vente et l'utilisation du protoxyde d'azote facilite son accessibilité et son usage abusif.

Cette situation souligne l'urgence de développer des tests de dépistage spécifiques et de renforcer les lois pour prévenir l'abus de protoxyde d'azote et protéger la sécurité publique.

Le Groupe de Travail de la SFBC intitulé « Prise en charge biologique des intoxications au protoxyde d'azote » s'est penché sur cette question et partage dans ce numéro un état des lieux de la situation.

Bonne lecture !

**Edwina MORISSEAU**

Rédactrice en chef

[edwina.morisseau@spectradiagnostic.com](mailto:edwina.morisseau@spectradiagnostic.com)

sthemE  
by Stago

eSolutions  
are in our blood.



**Piloter votre solution de coagulation Stago à partir de n'importe quel ordinateur de votre laboratoire, y compris pour les organisations complexes avec plusieurs sites et SIL**

sthemE  
by Stago  
**Manager**

**Gestionnaire de données**

- ✓ Auto-validation des résultats
- ✓ Alertes TAT
- ✓ Règles expertes brevetées
- ✓ Gestion complète du CQ incluant les règles de Westgard
- ✓ Validation des méthodes et tableau de bord de maintenance centralisé.

sthemE  
by Stago  
**Expert QC<sup>(1)</sup>**

**Programme global de comparaison des CIQ dédié à l'hémostase**

- ✓ Processus de téléchargement automatique via sthemE Manager.

sthemE  
by Stago  
**Qualiris**

**Programme d'EEQ accrédité ISO-17043**

- ✓ Maîtriser en toute confiance l'évaluation de vos résultats et la comparaison avec vos pairs.

sthemE  
by Stago  
**Connect**

**Optimiser la productivité de votre laboratoire et la disponibilité de vos analyseurs**

- ✓ Transmission automatique de vos données sthemE Expert QC<sup>(1)</sup> et vos rapports CPRR<sup>(2)</sup> vers les serveurs Stago
- ✓ Dépannage optimisé grâce à des sessions d'assistance à distance et à la surveillance de vos solutions Stago.

(1) Ce service est déjà disponible sous le nom de My Expert QC  
(2) Cost Per Reportable Result

Les analyseurs sthemO sont des plateformes automatisées d'hémostase qualitative et/ou quantitative destinées au personnel des laboratoires cliniques du diagnostic in vitro. Ils sont utilisés avec les réactifs et les contrôles sthemO.

Le sthemE Manager est conçu pour gérer les données et les informations entre un ou plusieurs analyseurs de diagnostic in vitro et les systèmes d'information du laboratoire. Le système, composé de sthemE Manager et d'un ou plusieurs analyseurs, est manipulé par le personnel habilité du laboratoire. sthemE Manager n'est pas destiné à être utilisé avec des tests spécifiques.

Les performances des réactifs Stago sont indiquées dans le mode d'emploi de tous les réactifs disponible sur le site internet de Stago.

# SOMMAIRE

#34 SEPTEMBRE - OCTOBRE 2024



Photo : © Shutterstock

## ABONNEMENT

Page 38

## NOTES AUX AUTEURS

Page 4

## Liste des Annonceurs

Page 96

## 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 — EDITO

Le gaz hilarant, nouveau défi pour le dépistage sur la route  
Edwina MORISSEAU

## 05 — ACTUALITÉS

- 05 — Vie des sociétés
- 18 — Point de vue
- 42 — Profession
- 42 — Sciences
- 54 — Manifestations

## 60 — BOURSE & BIOTECHS

Le secteur des biotechnologies profite de l'engouement  
pour les traitements contre l'obésité

GEORGES EL HADDAD, ANTOINE GIRARDO, AHMED-AZIZ AMRI, ARSIA AMIR-ASLANI

## 62 — LABORATOIRE PRATIQUE

Protoxyde d'azote et sécurité routière : défis  
et opportunités pour le dépistage biologique

GUILLAUME GRZYCH, BRUNO MEGARBANE, REMY DIESNIS, ANTHONY CHAUVIN,  
DAMIEN DENIMAL, REMY DIESNIS, EMELINE GERNEZ, ISABELLE REDONNET-VERNHET,  
JUSTINE BLIN, ISABELLE KIM, MICKAEL BONNAN, JEAN-PAUL NIGUET, STÉPHANIE BADIOU,  
ETIENNE MONDESERT, NICOLAS FABRESSE, FRANÇOIS PARANT, APOLINE IMBARD,  
AGNÈS BOULLIER

POUR LE GROUPE DE TRAVAIL SFBC « PRISE EN CHARGE BIOLOGIQUE  
DES INTOXICATIONS AU PROTOXYDE D'AZOTE »

## 72 — LABORATOIRE PRATIQUE

La calprotectine fécale au laboratoire de biologie médicale :  
indications, dosage et interprétation

LAURENCE BARBOT-TRYSTRAM, NACER-ADAM BENAHMED, NATHALIE KAPEL

## 80 — TECHNOLOGIE APPLIQUÉE

Exploration biologique des allergies : Comparaison  
des performances analytiques entre les automates  
NOVEOS® flex et NOVEOS® d'Hycor Biomedical Inc  
pour le dosage des IgE spécifiques d'allergènes

JULIETTE CHARPY, MAXIME DUBOIS, BENJAMIN TROUCHE-ESTIVAL, ALBAN FIEVEZ,  
JULIEN BONNAC, JULIEN GORET

## 86 — 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	
	<b>Article avec</b> photos, illustrations ou tableaux	<b>Article sans</b> photos, illustrations ou tableaux
2 200 signes	3 700 signes	5 600 signes

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

### TEXTE

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

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

### PREMIÈRE PAGE

Elle doit comporter :

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

### TABLEAUX ET FIGURES

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

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

### NOMENCLATURE, OBSERVATIONS, SYMBOLES, UNITÉS

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

### BIBLIOGRAPHIE

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

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

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

### BON À TIRER ET COPYRIGHT

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

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

### Informations brèves

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

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

**CONTACT :** Edwina Morisseau – [edwina.morisseau@spectradiagnostic.com](mailto:edwina.morisseau@spectradiagnostic.com)

## i-SEP et Stago associent leurs offres complémentaires pour la transfusion

i-SEP, medtech nantaise innovante experte de la gestion personnalisée du capital sanguin (Patient Blood Management, ou PBM) s'associe à Stago pour la distribution exclusive du dispositif d'autotransfusion same™ d'i-SEP au Royaume-Uni, et pour former des professionnels de santé britanniques à l'utilisation du dispositif. Stago et i-SEP réalisent une première dans la construction d'une approche complète du PBM pour les centres hospitaliers européens.

Spécialisée dans l'autotransfusion peropératoire et la stratégie d'épargne sanguine, i-SEP a développé et breveté une technologie innovante de séparation des composants du sang : same™. La medtech française est ainsi devenue le premier laboratoire au monde à développer et commercialiser un système d'autotransfusion capable de récupérer et de laver le sang d'un patient en conservant les plaquettes et les globules rouges lors d'interventions chirurgicales hémorragiques.

Stago, leader mondial du DIV entièrement dédié à l'exploration de l'hémostase et de la thrombose, propose des solutions « point-of-care » (Quantra® et qLabs® FIB). Ces tests de biologie délocalisés dans les services de soin permettent en temps réel un diagnostic de l'hémostase et de la coagulopathie au plus près du patient, afin d'adopter une stratégie transfusionnelle personnalisée en cas d'hémorragie.

### Une combinaison gagnante

Ces deux entreprises pionnières, ayant pour ADN commun le sang et le PBM, ont fait le choix d'associer leurs technologies complémentaires afin d'offrir une solution complète et innovante en termes de stratégie transfusionnelle et ainsi d'accélérer leur développement respectif à l'international. Au-delà de ce partenariat de distribution, i-SEP et Stago ont également tissé une alliance de co-marketing à l'échelle européenne, notamment avec une stratégie clinique et de communication commune, s'appuyant sur la synergie de leurs compétences et expertises.

Combinés, same™ et Quantra® permettent aux soignants à la fois de rendre immédiatement au patient globules rouges et plaquettes autologues, et d'obtenir un diagnostic de la coagulation du patient en temps réel.

La distribution conjointe de ces dispositifs au Royaume-Uni est un signal fort de l'intérêt pour cette solution. Pays ambassadeur du PBM en Europe, le Royaume-Uni est à l'origine du développement de la gestion personnalisée du capital sanguin à travers le continent.

• i-SEP – [www.i-sep.com](http://www.i-sep.com)

• Stago – [www.stago.fr](http://www.stago.fr)

## Un programme riche au Clinisys Customer Summit

C'est près d'une centaine d'utilisateurs des différentes solutions Clinisys qui ont participé au dernier événement organisé par l'éditeur de logiciels Clinisys, en juin dernier à Paris. Cet événement, « Clinisys Customer Summit » était l'occasion de partager et d'échanger sur leurs quotidiens dans les laboratoires et leurs pratiques.

Le coup d'envoi de cette matinée fut donné par Yvan Flogny, VP Service Client Europe & UKI accompagné de Nicolas Blanc, VP Sales Europe & UKI pour présenter les grands enjeux de l'éditeur de logiciels.

Dans une ambiance conviviale, des présentations se sont succédé pour présenter les grands axes stratégiques de Clinisys tout en laissant la part belle aux témoignages clients et bien sûr aux ateliers pratiques. Le spécialiste « tout laboratoire » a ainsi pu dévoiler ses dernières nouveautés en matière de biologie moléculaire mais aussi d'IA générative, notions de plus en plus présentes sur le devant de la scène des HealthTech et dans les établissements de santé. Les échanges entre l'éditeur et l'assistance furent constructifs et chaleureux.

Clinisys – [www.clinisys.com](http://www.clinisys.com)



## Le test salivaire de l'endométrieose de Ziwig récompensé et bientôt remboursé en France



Mme Annalisa Balladori, Responsable Marketing & Communication, et Mme Lina Fakhoury, Responsable Marchés Internationaux



Mr Yahya El Mir, Fondateur & Président

Le Ziwig Endotest® a reçu le prestigieux Prix Galien International dans la catégorie « Best Medicine Technology ». Cette reconnaissance mondiale, décernée lors d'une cérémonie à Rome, célèbre l'excellence en innovation médicale, et permet à la société Ziwig de rejoindre les rangs des prestigieux lauréats précédents, pionniers dans le domaine de la santé.

Ce dispositif médical de diagnostic *in vitro*, réservé exclusivement aux professionnels de santé, permet le diagnostic de l'endométrieose à partir d'un échantillon de salive. Cet outil de diagnostic innovant et non invasif est basé sur l'analyse des microARN salivaires par Séquençage à Haut Débit (NGS) et Intelligence Artificielle (IA).

Yahya El Mir, fondateur et président de Ziwig : « *Le champ de la santé des femmes manque cruellement d'innovations. C'est un puissant encouragement de la communauté scientifique et*

*médicale à poursuivre notre développement. Nous avons à cœur de poursuivre nos innovations afin de contribuer à améliorer la vie de milliers de patientes dans le monde. Notre objectif est de contribuer à améliorer la vie des patientes du monde entier avec des innovations simples à utiliser, accessibles et non intrusives basées sur les ARN salivaires et l'intelligence artificielle.* »

Ce test sera prochainement disponible et remboursé dans 80 centres en France, une étape majeure pour faciliter l'accès général des Françaises à cette technologie, déjà disponible dans 17 pays d'Europe et du Moyen-Orient.

La technologie de Ziwig est par ailleurs en développement dans d'autres aires thérapeutiques où les besoins sont importants : santé des femmes, oncologie et neurologie.

Ziwig Endotest – <https://ziwig.com/endotest/>

### ERRATUM



Lors de notre communiqué de presse publié dans le numéro 33 de juillet 2024, nous avons indiqué que les gammes RedType et RedPan avaient obtenu la certification IVDR. Les dossiers techniques IVDR

ont été déposés auprès de notre organisme notifié en août 2023. Toutefois, nous sommes encore en attente de ces certificats. D'ici la réception de ces derniers, nos produits RedType et RedPan restent marqués CE selon la Directive 98/79/CE.

A l'Établissement français du sang, nous développons et produisons depuis vingt ans des réactifs et des contrôles de qualité interne (CQI) pour les analyses de biologie médicale.

En juin 2024, les dénominations de nos gammes d'immunohématologie, ont évolué. Pour lui offrir une meilleure lisibilité, notre catalogue d'immunohématologie devient Red !

- **RedType** : nos réactifs de Simonin
- **RedPan** : nos panels de RAI
- **RedQal** : notre gamme complète de CQI

Les nouvelles dénominations de nos gammes de sérologie microbiologique et virologie moléculaire arriveront en 2025.

EFS – Contact : Rémi Harivel – [efs.reactifs@efs.sante.fr](mailto:efs.reactifs@efs.sante.fr)  
[www.efs.sante.fr](http://www.efs.sante.fr)



# Un acteur mondial spécialisé dans le diagnostic *in vitro*

ONCOLOGIE



MALADIES MÉTABOLIQUES



MALADIES GÉNÉTIQUES



MALADIES AUTO-IMMUNES  
ET INFLAMMATOIRES



Rendez-vous aux JFBM  
sur le stand 29 à Troyes

du 9 au 11 octobre 2024

**+ 120**

pays couverts

**+ 20 000**

instruments installés dans le monde

**4 domaines d'expertises**

reposant sur 6 technologies

**Membre de la communauté  
scientifique et médicale**

**sebia**

The new language of life

## Olivier Reully : Une nouvelle vision pour SEBIA France, entre engagement RSE et innovation en Diagnostic In Vitro



Olivier REULLY

### **Spectra Diagnostic : Bonjour Olivier REULLY, vous êtes le directeur de SEBIA France, pouvez-vous vous présenter ?**

J'ai intégré la filiale France SEBIA début janvier 2024 après une riche expérience de plus de 25 ans au sein du diagnostic *in vitro*.

Doté d'un esprit curieux et créatif, c'est avec enthousiasme que j'ai rejoint les effectifs SEBIA en tant que

Directeur Général de la filiale France.

Ma connaissance de l'écosystème du DIV français, ainsi que ma personnalité contribueront à proposer à SEBIA de nouvelles perspectives dans les années à venir.

### **Spectra Diagnostic : Pourquoi avez-vous rejoint SEBIA ?**

SEBIA est une entreprise dynamique, véritable pépite française et fortement engagée en matière de responsabilité sociétale des entreprises (RSE) en œuvrant activement pour promouvoir des pratiques responsables.

C'est un groupe soucieux du bien-être de ses employés en mettant en place des politiques RH actuelles, privilégiant l'écoute et le développement des compétences de ses collaborateurs. Ces valeurs primordiales sont celles qui m'ont poussé à rejoindre le Groupe SEBIA. Elles se sont confirmées quelques semaines après ma prise de fonction. Nos équipes sont pleinement engagées dans le succès de l'entreprise.

Enfin, bien que SEBIA soit confronté à de nombreux défis, elle reste une entreprise en pleine croissance et présentant un fort attrait pour les investisseurs. Sa force réside également au sein du top management qui présente une stratégie claire et précise quant à la direction à suivre, ce qui laisse présager un bel avenir.

### **Spectra Diagnostic : Pouvez-vous nous présenter SEBIA en France et dans le monde ?**

SEBIA fondée en 1967 est une entreprise française du diagnostic *in vitro*, le premier fournisseur d'équipements et de réactifs d'électrophorèse des protéines cliniques, qui rayonne à l'international et dont le siège social se situe en France.

Présente dans 120 pays au travers de 22 filiales et 6 sites de production, dont le principal se trouve à Lisses (91), pour un chiffre d'affaires global de 450 millions d'euros, 1300 employés et plus de 20 000 instruments à travers le monde. La dynamique de SEBIA s'est accélérée depuis ces 5 dernières années puisque notre activité s'est diversifiée au travers de quatre domaines thérapeutiques : l'oncologie, les maladies métaboliques, génétiques ainsi que les maladies auto-immunes et inflammatoires. Ce quatrième domaine résulte de l'acquisition par SEBIA des sociétés

ORGENTEC et ZEUS Scientific dans un choix de rester sur une biologie spécialisée.

Le siège du Groupe SEBIA situé à Lisses comprend 400 collaborateurs et regroupe le marketing global, la recherche & développement, la production, le RAQA, le centre d'expertise ainsi que l'administration Groupe.

La filiale France basée également en Essonne couvre l'intégralité du territoire français ainsi que les DROM COM. C'est aujourd'hui plus de 1400 instruments dont 500 Capilarys 3 implantés dans la quasi-totalité des laboratoires français publics et privés.

### **Spectra Diagnostic : Quel est votre vision du diagnostic *in vitro* ?**

Le diagnostic *in vitro* a complètement muté depuis ces 10 dernières années, ce qui a nécessité pour nous de nous transformer et d'accompagner ces changements pour rester un acteur économique majeur en France.

Le DIV est un marché en perpétuelle mutation faisant face à des pressions budgétaires gouvernementales tout en restant un acteur central dans le paysage de la santé française puisque plus de préventions et de diagnostics permettent une meilleure prise en charge des patients. Nous devons continuer nos actions pour souligner son importance auprès des professionnels de santé mais également innover afin de répondre aux besoins actuels et futurs de nos clients.

### **Spectra Diagnostic : Vous avez présenté des innovations aux BioMed J et au GEAI, pouvez-vous nous en dire plus ?**

En effet nous avons été présent au BIOMED-J 2024. Cet événement nous a permis de valoriser notre solution CAPILLARYS 3 DBS dédiée pour le dépistage néonatal des hémoglobinopathies. Cette solution est une réelle avancée dans le dépistage néonatal car elle confère à nos utilisateurs automatisation, traçabilité et flexibilité.

Nous étions également présents au GEAI. Ce colloque est le rendez-vous des professionnels de santé spécialisés dans la recherche des auto-anticorps. Nous y avons présenté notre nouvelle gamme dFine®, dédiée pour le screening automatisé en immunofluorescence des maladies auto-immunes. Avec cette gamme, nous complétons notre offre en auto-immunité afin de proposer à nos clients des solutions complètes, innovantes, entièrement automatisées du screening avec le dFine® jusqu'à la confirmation avec la gamme Alegria.

### **Spectra Diagnostic : Où peut-on vous rencontrer durant le 2<sup>e</sup> semestre ?**

Au cours du deuxième semestre nous participerons du 9 au 11 octobre aux Journées Francophones de Biologie Médicale (JFBM). Vous pourrez également nous retrouver



Aperçu 3D du siège de SEBIA à Lisses : Une infrastructure moderne et végétalisée en pleine expansion

en digital ou présentiel au travers de nos nombreux webinaires et conférences clinico-biologiques qui ont pour vocation de sensibiliser les prescripteurs et biologistes à nos domaines thérapeutiques.

#### **Spectra Diagnostic : Quelle est votre stratégie pour les années à venir ?**

Notre stratégie est de renforcer notre présence sur tous nos domaines thérapeutiques. Cette dernière passe notamment par le déploiement d'une technologie innovante améliorant la prise en charge du myélome multiple, la qualité de vie des patients ainsi que le développement et la validation des traitements thérapeutiques. Il s'agit de notre nouveau test non-invasif, M-inSight®, pour la surveillance de la MRD.

Nos équipes R&D et Marketing œuvrent quotidiennement au développement de solutions d'automatisation conçues pour répondre aux besoins actuels et futurs de nos clients.

Nous souhaitons diversifier notre expertise tout en restant dans le diagnostic spécialisé, au travers de nouveaux marqueurs, technologies et domaines thérapeutiques pour rester un acteur majeur dans le paysage du diagnostic *in vitro*. Notre engagement sera toujours de maintenir la qualité de nos services malgré les contraintes économiques actuelles. Le Groupe SEBIA se dimensionne également pour faire face à la demande et aux besoins futurs grâce à un projet d'extension ambitieux en doublant ses capacités de production sur son site principal. Cette conception durable et innovante de la géothermie, une végétalisation de 30% des toits terrasses, une terrasse réaménagée et un bassin de gestion des eaux pluviales.

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

Mon livre préféré est « Chasseur de virus » dont les auteurs sont Joseph-B McCormick et Susan Fischer-Hoch. Je l'ai lu il

ya une dizaine d'années et il m'a beaucoup marqué par son réalisme.

Ce livre a pris d'autant plus de sens lorsque nous avons fait face à la pandémie Covid de 2019. On se rend compte que ce n'est pas qu'une fiction et que cet ouvrage contient beaucoup de vérités. Les auteurs vont, au fil des pages, au cœur du réacteur des virus afin de les identifier, essayer de les comprendre pour les combattre.

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

Un de mes films préférés est 'Erin Brockovich, seule contre tous' réalisé par Steven Soderbergh. Ce film n'est pas qu'un film écologiste mais c'est aussi le portrait d'une femme, interprétée par Julia Roberts, qui se bat pour faire reconnaître un scandale sanitaire.

Ce film est tiré d'une histoire vraie, ambitieux et bien scénarisé. Si vous ne l'avez jamais vu, vous ne serez pas déçu, ni par la forme, ni par le fond.

#### **Spectra Diagnostic : Une citation pour conclure ?**

Une citation que j'utilise au quotidien en famille et au travail et qui me tient particulièrement à cœur est une citation d'Antoine de Saint Exupéry, « Fais de ta vie un rêve et tes rêves une réalité. ».

Pour conclure une phrase inspirante : « La détermination d'aujourd'hui mène au succès de demain. ».

**sebia**  
The new language of life

• Sebia – Parc Technologique Léonard de Vinci  
27 rue Léonard de Vinci – CP8010 Lisses – 91008 Evry Cedex  
Contact : [marketing.france@sebia.com](mailto:marketing.france@sebia.com)  
[www.sebia.com](http://www.sebia.com)

## Nouvelle certification et nouvelle charte graphique : Clarisys continue sa modernisation



### Clarisys obtient la Certification ISO 27001 HDS

Clarisys, éditeur de solutions SIL et middleware pour les laboratoires de biologie médicale (LBM), a obtenu la certification ISO 27001 HDS-2022 (Hébergement de Données de Santé) depuis le début de l'année 2024.

Cette norme, référence en matière de sécurité de l'information, confirme la mise en place de processus rigoureux pour protéger les données sensibles des LBM. Cette certification a impliqué une évaluation approfondie de leurs pratiques et de leur infrastructure, garantissant ainsi une gestion optimale des informations personnelles et professionnelles.

« L'obtention de l'ISO 27001 HDS est le fruit d'un travail rigoureux et d'un engagement constant de toute notre équipe pour garantir la sécurité des données de nos clients, » a déclaré Cyril Bazin, Directeur Général de Clarisys. « Cela reflète notre dévouement à fournir des solutions sécurisées et fiables, tout en respectant les réglementations en vigueur. »

Grâce à cette certification, l'entreprise renforce sa position de partenaire de confiance pour les biologistes et les professionnels de la santé, en assurant une protection optimale des données médicales et une conformité avec les standards internationaux les plus stricts.

### Nouvelle charte graphique et nouveau site internet



L'éditeur a également dévoilé sa nouvelle charte graphique ainsi que le lancement, effectif fin septembre, de son nouveau site internet. Cette refonte marque une étape importante dans l'évolution de l'entreprise et s'inscrit dans une démarche de modernisation et de rapprochement avec ses clients.

Le nouveau logo, repensé sur la base de son historique, incarne une philosophie centrée sur l'innovation et l'accompagnement des laboratoires. Il a été conçu pour refléter les valeurs et les engagements de la société envers ses clients et prospects sur la base de son historique.

- Le point central représente le noyau de l'activité des laboratoires et le laboratoire lui-même. Le fait qu'il soit central souligne l'importance cruciale de ces structures dans le domaine médical.



- Le C de Clarisys qui l'entoure évoque une protection et un soutien enveloppant, pour un environnement sécurisé et fiable pour les laboratoires.

- Les couleurs du dessin représentent les différentes solutions LIS et Middleware proposées. Vives et dynamiques, elles reflètent l'esprit collaboratif et énergique de Clarisys. La typographie moderne et épurée renforce leur image de fiabilité et de professionnalisme.

« Chez Clarisys, nous croyons fermement que les meilleures solutions émergent de la collaboration étroite entre nos équipes et les laboratoires. La baseline « Innovons Ensemble » est une invitation aux laboratoires à rejoindre notre quête d'évolution commune et à bénéficier de notre expertise pour relever les défis numériques actuels et futurs de la profession » précise Cyril Bazin, Directeur Général de Clarisys.

En parallèle, leur site internet ([www.clarisys.fr](http://www.clarisys.fr)) a été entièrement repensé pour offrir une navigation simplifiée, des fonctionnalités améliorées et un accès détaillé aux informations sur leurs solutions. Grâce à une navigation intuitive, des contenus enrichis et une ergonomie optimisée, les visiteurs vont pouvoir accéder plus facilement à l'ensemble des services et solutions de la société.

« Notre objectif est de créer un environnement numérique qui reflète notre engagement auprès des laboratoires et notre capacité à répondre aux besoins évolutifs de nos clients » a expliqué Cyril Bazin.

Cette refonte s'inscrit dans une démarche globale visant à renforcer leur image de marque et à affirmer leur position sur le marché des solutions informatiques pour les laboratoires. Clarisys se positionne ainsi en partenaire privilégié des laboratoires en leur offrant des solutions complètes, flexibles et évolutives.

Clarisys – Contact : Céline Tomasso

Mail : [celine.tomasso@clarisys.fr](mailto:celine.tomasso@clarisys.fr) – [www.clarisys.fr](http://www.clarisys.fr)

# MammaTyper®

Un sous-typage moléculaire précis  
et rapide pour des décisions  
thérapeutiques fiables contre le  
cancer du sein



En savoir plus sur notre site web  
[www.sysmex-europe.com/MammaTyper](http://www.sysmex-europe.com/MammaTyper)

## Optimisation des processus en laboratoires hospitaliers, retours d'expériences sur les solutions middlewares Clarisys.



**Le CHU de Montpellier choisit Bac'Express pour son nouveau plateau de microbiologie : Entretien avec Dr. Bonzon, PH au laboratoire de bactériologie.**

Dans une interview avec Clarisys, le Dr Bonzon, Praticien Hospitalier au laboratoire de bactériologie du CHU de Montpellier, partage son expérience avec Bac'Express, une solution innovante et entièrement dématérialisée pour les laboratoires de bactériologie.



**Dr Lucas BONZON - PH au laboratoire de bactériologie – CHU de Montpellier**

### **Spectra Diagnostic : Pouvez-vous nous présenter le CHU de Montpellier, son laboratoire et votre rôle au sein de celui-ci ?**

**Dr BONZON :** Le CHU de Montpellier, avec ses 12 000 employés, 2 000 lits et 132 000 passages aux urgences annuels, est un établissement de pointe. Le laboratoire du CHU réalise 6,5 millions d'actes par an pour 240 millions de B. En 2025, un projet ambitieux initié depuis quelques années, regroupera tous les laboratoires dans un bâtiment unique. L'organisation par plateau technique avec une mise en commun des équipements et des technologies les plus innovantes permettra d'améliorer la prise en charge du patient et d'assurer le rôle du CHU en tant que « biologie de recours ». La bactériologie, qui représente aujourd'hui 300 000 actes annuels pour 30 millions de B, sera intégrée dans des plateaux techniques communs à toute la microbiologie. En tant que référent informatique du laboratoire de bactériologie et du LBM du CHU, je supervise cette transition, qui coïncide avec un changement de Système d'Information de Laboratoire (SIL), passant de DXLab à Glims.

### **Spectra Diagnostic : Qu'est ce qui vous a amené à choisir Bac'Express et comment s'est passé son déploiement ?**

**Dr BONZON :** Le laboratoire de bactériologie souhaitait éliminer l'usage du papier et adopter une solution numérique spécialisée, telle que Bac'Express. Le papier suivait les prélèvements tout au long du processus d'analyse, mais cette méthode devenait ingérable avec l'augmentation croissante du nombre de prélèvements. Bac'Express, déjà éprouvé dans d'autres sites que nous avons pu visiter, s'est imposée comme une solution idéale. Après l'adoption de Bac'Express, Clarisys a organisé des formations pour nous permettre de maîtriser le paramé-

trage du middleware. La transition des feuilles de pailasse papier à leur version dématérialisée a débuté, un peu difficilement au début mais très rapidement facilitée par les outils d'intégration de Bac'Express.

Notre approche itérative de type ESSAI-ERREUR-CORRECTION a été facilitée par la flexibilité de Bac'Express, permettant des ajustements rapides et faciles.

Une fois la structure future décidée, nous avons très rapidement utilisé Bac'Express grâce aux outils d'intégration efficaces qui sont proposés.

Après avoir établi les connexions à tous nos automates (Bac'Express agit comme un concentrateur), nous avons pu connecter notre SIL, malgré des défis liés à l'intégration des antibiogrammes non gérés par le SIL actuel.

### **Spectra Diagnostic : Un accompagnement spécifique a été envisagé par Clarisys ?**

**Dr BONZON :** Clarisys a fourni des formations essentielles et un système de support réactif, apportant des solutions adaptées grâce aux connaissances terrain et à l'expertise de leurs interlocuteurs. Cette assistance continue a été cruciale pour optimiser notre utilisation de Bac'Express. On ne se sent pas abandonnés après l'acquisition de la solution, il y a beaucoup d'aide pour améliorer l'expérience clients.

### **Spectra Diagnostic : Quels ont été les défis que vous avez pu rencontrer lors de la mise en place ?**

**Dr BONZON :** Le principal défi a été humain : convaincre toute une équipe de passer du papier à une solution entièrement informatisée. Bien que la plupart se soient bien adaptés, il a fallu expliquer clairement les avantages de cette solution aux plus réticents. Et après utilisation, même les plus réfractaires ont été convaincus.

Il a fallu également gérer les connexions/interfaces informatiques. Dans l'ensemble, elles sont déjà au catalogue de Clarisys, donc rapidement mise en œuvre. La connexion la plus difficile fût celle de notre ancien LIS DxLab, le produit étant en fin de vie et il n'y avait plus d'évolution possible de cette solution. Avec GLIMS Clinisys, cela s'est beaucoup mieux passé, et la connexion est 100% opérationnelle pour le nouveau plateau.

### **Spectra Diagnostic : Quels sont les impacts de Bac'Express sur vos processus et routine ?**

**Dr BONZON :** Un impact écologique indéniable ! Le passage à Bac'Express a réduit l'utilisation de papier d'une benne par mois à presque zéro.

Qualitativement, les « feuilles de paillasse » sont maintenant dématérialisées, tracées, conservées, et non plus éliminées. Cela nous a notamment permis de résoudre un écart du COFRAC.

De plus, les ressaisies chronophages et à risque des résultats dans le SIL sont évitées. Et à terme, la synergie et l'intégration complète avec la nouvelle chaîne BD prévue pour le nouveau laboratoire, (constituée de 2 ensemeuseurs, 3 étuves intelligentes et des logiciels Synapsys et Expertise connectés à Bac'Express) améliorera encore l'efficacité.

Les dossiers seront transmis au fur et à mesure au SIL, sans action manuelle de technicien ni aucun papier, pour un délai de rendu amélioré.

### **Spectra Diagnostic : En quoi Bac'Express est-il adéquate pour le milieu hospitalier ?**

**Dr BONZON :** Bac'Express est extrêmement paramétrable tout en étant très ergonomique, agréable et facilement compréhensible pour des novices du paramétrage. La gestion des règles d'expertise est très permissive (fonction des patients, des services, des antécédents, des antibiogrammes...) et permet une analyse personnalisée et automatisée sur chaque dossier.

Cette application Web, accessible depuis n'importe quel poste, est très appréciée des équipes, tout comme la flexibilité globale qu'offre Bac'Express. Et aujourd'hui, elles ne souhaitent pas revenir en arrière !

Nous n'avons pas encore configuré toutes nos analyses sur Bac'Express. C'est le cas notamment pour les BK qui restent encore partiellement en saisie papier bien que le middleware nous permettrait de mettre en place cette analyse grâce à un paramétrage spécifique. Maintenant, ce sont les équipes qui demandent et proposent des solutions pour tout passer en dématérialisé. C'est pour bientôt !

### **Spectra Diagnostic : Quelles sont les prochaines étapes avec Bac'Express et Clarisys en général ?**

**Dr BONZON :** Parmi les options que nous avons encore à déployer, l'envoi automatique de mails est très prometteurs. Nous pouvons créer des règles pour certains services/patients/résultats, transmettre des mails à un ou plusieurs service(s) et être ainsi plus réactif quand il y a des résultats critiques ou des résultats d'intérêt épidémiologique ou à prendre en compte pour l'hygiène.

En parallèle, les équipes de Clarisys travaillent avec notre laboratoire pour le développement de fonctionnalités optimisées comme la validation biologique directement sur Bac'Express. Cette fonctionnalité ainsi que l'amélioration de la vision des antécédents microbiologiques, cultures positives et profil de résistance, devraient être opérationnelles pour la RICAI fin 2024. Ces évolutions rapidement réalisées par Clarisys sont importantes pour notre quotidien.

### **Spectra Diagnostic : Pour conclure, quel est votre ressenti à propos de la solution Bac'Express de Clarisys ?**

**Dr BONZON :** Bac'Express est une « vraie bonne solution middleware », offrant une grande autonomie sur les modifications de paramétrages, les connexions, les modifications de mise à jour... et améliorant les délais de rendu pour les patients. Elle permet un « tri » automatique des dossiers, pour permettre à l'équipe de se focaliser sur les dossiers « critiques ». Nous sommes beaucoup moins dépendants de la cellule informatique et limitons grandement notre consommation de papier ! Et Clarisys, en partenaire fiable, est attentif à nos besoins. L'entreprise continue de faire évoluer ses solutions pour répondre aux exigences du milieu hospitalier et spécifiquement aux laboratoires de microbiologie, faisant de Bac'Express un outil expert idéal pour améliorer les délais de rendu, la qualité des analyses et l'organisation des process du laboratoire. ■



## **Middleware MCA de Clarisys : Avis et perspectives du Docteur Lila RAMI-ARAB du CH de Bergerac.**



### **Spectra Diagnostic : Pouvez-vous nous présenter brièvement votre centre hospitalier, votre rôle au sein de son laboratoire d'analyses médicales et l'organisation de votre plateau ?**

**Dr RAMI-ARAB :** Le centre hospitalier Samuel Pozzi de Bergerac fait partie des 11 établissements qui composent le GHT Dordogne. Il dispose, entre autres, d'un service d'urgences, de 10 services d'hospitalisation, 3 de chirurgie et d'une maternité, avec près de 900 professionnels de santé dont 70 médecins.

Le laboratoire de biologie médicale polyvalent fonctionne

en 24/7 pour répondre aux besoins des services de l'établissement, prenant en charge une moyenne de 230 dossiers par jour de semaine. Il gère également un dépôt de produits sanguins labiles et un poste de prélèvements externes.

Notre équipe comprend 14 techniciens de laboratoire qui se relaient sur les différents secteurs analytiques ainsi qu'au poste de prélèvement et au dépôt de PSL (délivrance et gestion). S'y ajoutent une gestionnaire qualité, 3 secrétaires, une cadre de santé et 4 biologistes. Chaque biologiste est polyvalent mais pilote une discipline spécifique.

Médecin biologiste, j'ai rejoint l'établissement en mai 2023 en tant que cheffe du service de biologie médicale, responsable du pré-analytique, de l'assurance qualité et du dépôt de PSL.

### **Spectra Diagnostic : Quels critères ont été déterminants dans votre décision de choisir la solution middleware MCA de Clarisys pour votre laboratoire ?**

**Dr RAMI-ARAB :** Notre laboratoire est en pleine évolution avec une croissance progressive de l'activité, grâce à de nouveaux partenariats et à l'augmentation des demandes externes, notamment via l'admission en ligne. Cela a nécessité des investissements, comme le renouvellement des au

tomates de chimie et immunologie et la réorganisation du laboratoire pour améliorer l'ergonomie et le confort des techniciens, un aspect clé de notre politique interne. L'investissement majeur concerne le système informatique, indispensable pour des échanges rapides et sécurisés des dossiers, analyses et résultats entre différents sites, notamment dans le cadre de notre GHT et GCS.

Suite aux évolutions organisationnelles internes au CH, le middleware développé par Clarisys, Onelink, distribué par Siemens, ne répondait plus à notre nouvelle stratégie. Cependant, nous souhaitons conserver cette solution et avons donc opté pour la version MCA proposée directement par Clarisys. Nous avons été séduits par son interface ergonomique et sa capacité à gérer la traçabilité des échantillons entre sites via le module de colisage, un critère essentiel pour notre organisation multisites. De plus, le paramétrage des règles d'expertise ne nécessite pas d'être un expert en informatique et donc adapté à tout utilisateur !

C'est pourquoi nous avons choisi Clarisys pour notre nouveau partenariat middleware, en installant MCA.

#### **Spectra Diagnostic : Comment s'est déroulé la collaboration avec l'équipe Clarisys de la prise de contact à la préparation de la mise en production du middleware MCA ?**

**Dr RAMI-ARAB :** La migration vers MCA est encore en cours mais se fait en douceur. Il est appréciable d'avoir un chef de projet dédié qui coordonne non seulement l'intervention de Clarisys, mais aussi celle des autres parties prenantes, comme les fournisseurs d'automates et notre prestataire SIL, InLog, pour l'installation et la configuration des connexions. La disponibilité et réactivité d'Arnaud, chef de projet Clarisys, a facilité nos échanges, notamment via notre outil de communication interne, auquel nous lui avons donné accès.

Nos équipes ont suivi une formation paramétrage intense, à la fois théorique le matin et pratique l'après-midi, ce qui a été très apprécié. Pendant la phase de paramétrage en autonomie, des ateliers avec l'équipe Clarisys ont été organisés afin de valider les étapes clés pour la mise en place de la solution.

#### **Spectra Diagnostic : Que vous a apporté le middleware de Clarisys dans les processus de votre laboratoire, ainsi que pour vos équipes ?**

**Dr RAMI-ARAB :** Avec ce middleware, nous avons constaté une nette amélioration de nos processus et de notre efficacité opérationnelle. Tout d'abord, bien que certaines configurations nécessitent plusieurs menus et une certaine logique, le paramétrage reste simple.

L'organisation par paillasse selon les types d'analyses, et non par automate, nous permet une meilleure gestion du flux de travail. L'optimisation des échanges entre nos sites et la traçabilité des envois grâce au colisage renforcent notre productivité. Le tableau de bord, clair et ergonomique, offre une vue d'ensemble des analyses en cours, facilitant ainsi la gestion des dossiers.

De plus, l'affichage des connexions directement sur l'interface d'accueil permet de suivre leur état en temps réel

et d'être réactif au besoin. Le module de sérothèque également mis à disposition (accessible via un bouton d'accès rapide) permet une gestion des échantillons de manière intuitive. Bien que cette fonctionnalité ne soit actuellement pas incluse dans notre projet, la version 9 de MCA offre la possibilité de gérer séparément les validations biologique et technique, tout en centralisant toutes les actions avant leur transmission. Cela représenterait un avantage considérable pour notre laboratoire.

#### **Spectra Diagnostic : Comment évaluez-vous globalement votre expérience avec le partenariat Clarisys et l'utilisation de son middleware ?**

**Dr RAMI-ARAB :** Le middleware de Clarisys se distingue par ses fonctionnalités riches et variées, offrant une solution robuste et adaptable aux besoins de notre laboratoire.

Les experts de Clarisys se montrent particulièrement réactifs et attentifs à nos besoins, proposant des solutions natives parfaitement intégrées et adaptées à notre environnement polyvalent. Leur accompagnement est complet et sur mesure, nous faisant bénéficier d'un soutien efficace tout au long de notre mise en place.

MCA s'est révélé être un outil compatible avec nos différents automates, et s'adapte à toutes les paillasses, apportant ainsi une grande flexibilité à notre organisation.

MCA est évolutif et Clarisys est à l'écoute des retours des utilisateurs, renforçant ainsi notre confiance dans ce partenariat et dans leur capacité à répondre aux prérogatives des laboratoires. ■



L'équipe du laboratoire du CH de Bergerac



• Pour plus d'informations sur nos solutions middleware :  
[www.clarisys.fr](http://www.clarisys.fr) – Email : [commercial@clarisys.fr](mailto:commercial@clarisys.fr)  
 Retrouvez nous lors des JFBM à Troyes  
 du 9 au 11 Octobre 2024 – Stand 19



# 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

## Le Centre François Baclesse de Caen, membre du réseau Unicancer, opte pour les systèmes de prélèvement sécurisés de Greiner Bio-One

Le Centre François Baclesse de Caen, l'un des 18 Centres de lutte contre le cancer de France, privilégie confort et sécurité dans la réalisation des prélèvements sanguins en adoptant les solutions Greiner Bio-One. Rencontre avec Samuel CORDIER, cadre de santé au sein du Centre, qui a opté pour l'utilisation des Unités de Prélèvement Sécurisées (UPS) VACUETTE® EVOPROTECT au quotidien.



### **Spectra Diagnostic : Pouvez-vous nous présenter le Centre François Baclesse ?**

**Samuel CORDIER :** Le Centre François Baclesse est l'un des 18 centres de lutte contre le cancer de France, membre du réseau Unicancer. C'est un établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC) à but non lucratif.

En 2021, il se hissait à la 67e place d'un classement qui recense les 100 meilleurs hôpitaux spécialisés, publié par le magazine américain Newsweek.

En 2023, nous comptons 200 lits et 1162 salariés. Le centre est spécialisé en oncologie et exerce 3 missions principales : les soins (médecine, chirurgie conventionnelle), la recherche et l'enseignement.

Fin 2025, nous fêterons les 100 ans du Centre. La première enseigne, le « Centre Anticancéreux de Caen » faisait partie du Centre Hospitalier Régional puis, il y a 50 ans, le Centre Française Baclesse a été construit.

### **Spectra Diagnostic : Quels sont vos critères de sélection d'un dispositif épicroânien sécurisé ?**

**Samuel CORDIER :** Dans l'ordre d'importance :

- Ergonomie et facilité d'utilisation
- Appréciation des IDE
- Prix

Le prix est important mais il s'agit du dernier critère car la sécurité passe avant tout.

### **Spectra Diagnostic : Pourquoi avoir choisi le dispositif EVOPROTECT ?**

**Samuel CORDIER :** Nous utilisons uniquement des épicroâniennes car nos patients ont un capital veineux fragilisé par les traitements anticancéreux. C'est pourquoi nous sommes attentifs à leur faire bénéficier des meilleurs dispositifs de prélèvement possible.

Nous avons opté pour ce dispositif car il répondait à tous

nos critères et notamment en matière de sécurité. Notre priorité est de prévenir les AES et EVOPROTECT était le meilleur choix pour cela.

### **Spectra Diagnostic : Comment les préleveurs évaluent-ils l'efficacité d'EVOPROTECT ?**

**Samuel CORDIER :** Après échanges avec l'équipe qui manipule le dispositif au quotidien : EVOPROTECT donne toute satisfaction. Le système de sécurité est ergonomique, les préleveurs se sentent protégés des AES et leur confiance en ce produit leur permet d'être opérationnels en toutes situations.

### **Spectra Diagnostic : Et les patients ?**

**Samuel CORDIER :** Toujours d'après le retour de l'équipe utilisatrice, le prélèvement ne cause aucune douleur et il n'y a aucune gêne ou difficulté comme cela peut parfois arriver avec des aiguilles de qualité moindre. C'est un sujet très important pour nous, qui soignons des patients difficiles à prélever.

### **Spectra Diagnostic : Comment évaluez-vous l'activation du mécanisme de sécurité par rapport à d'autres dispositifs ?**

**Samuel CORDIER :** L'activation se fait en pressant les côtés de l'UPS. Ce design a prouvé son efficacité en termes de praticité pour les infirmier(e)s mais aussi de confort patient et nous en sommes très satisfaits.

### **Spectra Diagnostic : Comment se passent l'accompagnement et le suivi des équipes Greiner Bio-One ?**

**Samuel CORDIER :** Toute l'équipe a été formée dès l'introduction du dispositif dans nos services. La formation a été organisée par Greiner Bio-One qui s'est assuré que tous nos préleveurs soient à l'aise avec EVOPROTECT. Et depuis, notre contact est joignable pour toutes demandes ou besoin d'une nouvelle formation. ■

## Unité de prélèvement sécurisée VACUETTE® EVOPROTECT



VACUETTE® EVOPROTECT est l'étape d'après dans le prélèvement sanguin. Le mécanisme semi-automatique par « clic » protège l'utilisateur contre le risque de piqûres d'aiguilles et facilite le prélèvement au quotidien. Le dispositif permet un prélèvement en douceur et sécurise contre les accidents d'exposition au sang (AES).

L'unité de prélèvement répond aux recommandations et aux exigences en vigueur en matière de sécurité, elle constitue la solution pour un prélèvement sanguin ou une perfusion sécurisée.

### Un « clic » qui fait la différence.

#### 1. Sécurité maximale

VACUETTE® EVOPROTECT est dotée d'un mécanisme de sécurité semi-automatique. Les gâchettes situées en latéral permettent de l'activer d'une seule main. L'aiguille se rétracte alors automatiquement de manière sécurisée et irréversible dans le manchon protecteur. Un « clic » clairement audible confirme que le mécanisme de sécurité a été activé avec succès.

#### 2. Conçue pour le confort patient

La pointe de l'aiguille triple biseau assure un confort optimal pour le patient. Une fenêtre de visualisation entre l'aiguille et la tubulure permet de visualiser le retour veineux. La tubulure est conçue pour que l'aiguille reste aussi immobile que possible dans la veine. Les gâchettes du mécanisme de sécurité sont situées sur le côté du dispositif afin de minimiser le risque de déplacement de l'aiguille dans la veine du patient lors de l'activation.

#### 3. Utilisation polyvalente

Le même dispositif VACUETTE® EVOPROTECT peut être utilisé pour le prélèvement suivi d'une perfusion de courte durée, évitant ainsi une piqûre additionnelle.



• Greiner Bio-One France SAS  
3-7 Avenue du Cap Horn – 91941 Courtaboeuf Cedex – France  
Tél. : +33 1 69 86 25 25 • Fax : +33 1 69 86 25 92  
[www.gbo.com/fr-fr](http://www.gbo.com/fr-fr)

## Des rayons X aux lasers : l'avenir du diagnostic médical non invasif

Antanas Laurutis est le PDG d'Altechna, une entreprise lituanienne de premier plan dans le secteur de l'optique laser et de la photonique. Sous sa direction, Altechna a étendu sa présence mondiale, notamment grâce à d'importants investissements dans les équipements et les installations, et à une orientation stratégique vers le marché américain. Il nous en dit plus sur cette technologie prête, selon lui, à révolutionner le diagnostic et le soin.



Antanas LAURUTIS,  
PDG d'Altechna

### **Spectra Diagnostic : Vous fondez de grands espoirs sur l'apport de la photonique en médecine. Où en est le marché ?**

**Antanas Laurutis :** La photonique est à l'origine d'un changement majeur dans le domaine du diagnostic médical en améliorant la précision de l'imagerie, en accélérant les diagnostics et en améliorant les soins aux patients. En utilisant la lumière, ce domaine modifie la façon

dont nous détectons et traitons les maladies, ce qui permet un diagnostic précoce et de meilleurs résultats pour les patients. Le marché mondial de la biophotonique (ou marché de la photonique en médecine), évalué à 61,04 milliards USD en 2022, devrait connaître un taux de croissance annuel composé (TCAC) de 10,3 % entre 2023 et 2030.

En regardant les chiffres, je constate que l'industrie de la photonique prend de l'ampleur et de l'importance. Les investissements et les innovations croissants de ce secteur ouvrent la voie à des percées qui pourraient transformer la technologie. D'ici 5 à 10 ans, la médecine pourra passer de méthodes invasives à des méthodes non invasives. Cela rendra le diagnostic et le traitement des patients plus confortables. Nous assisterons également à une forte augmentation de la détection des maladies à des stades plus précoces, ce qui rendra leur traitement plus efficace.

### **Spectra Diagnostic : La photonique obtient déjà des résultats, notamment en ophtalmologie. Quels sont-ils ?**

**Antanas Laurutis :** La rétinopathie diabétique (RD) était un problème majeur avant l'avènement de la photonique, car elle est l'une des principales causes de cécité et constitue un défi mondial en matière de soins de santé. Les examens manuels de la rétine étaient incohérents et subjectifs, ce qui rendait la

détection précoce difficile. Par conséquent, la maladie était souvent détectée tardivement, entraînant une perte de vision importante, une diminution de la qualité de vie et une augmentation des coûts médicaux.

La photonique a fait des progrès considérables en ophtalmologie, notamment avec la tomographie par cohérence optique (OCT), et peut devenir une solution au problème de la détection de la RD. Pour exemple, L'Université de Washington à St. Louis a récemment reçu 20 millions de dollars pour développer un appareil OCT portable. Cette technologie de pointe utilise la lumière pour créer des images détaillées de la rétine, ce qui permet une détection précoce des maladies oculaires telles que la rétinopathie diabétique. De plus, les appareils portables pilotés par la photonique pourraient véritablement transformer l'accès aux soins.

Les capteurs biophotoniques représentent également une avancée majeure. Ces capteurs utilisent la lumière pour analyser les tissus et les fluides biologiques, ce qui permet un suivi en temps réel et non invasif de divers paramètres de santé. La photonique est par exemple apparue comme une solution lorsque des biocapteurs de type laboratoire sur puce ont permis de détecter les anticorps de la Covid-19 en une minute environ, sans nécessiter de laboratoires coûteux.

Cet exemple me fait croire que la vitesse de détection des virus, des maladies et de divers problèmes de santé augmentera considérablement à l'avenir. Nous verrons la détection passer de plusieurs semaines à quelques minutes, voire quelques secondes, et cela se répercutera sur la procédure même de prise en charge des patients dans les hôpitaux, les files d'attente et les rendez-vous avec les médecins. Tout deviendra plus centré sur le patient.

### **Spectra Diagnostic : Et sur le front du cancer ?**

**Antanas Laurutis :** La détection et le traitement du cancer sont depuis longtemps un défi en raison du diagnostic tardif, qui limite les options et les taux de survie. Les méthodes traditionnelles, rayons X et ultrasons, passent souvent à côté de pe-

# La Biologie médicale

## QuidelOrtho™

Un engagement innovant,  
éthique et éco-responsable



### Biochimie-Immunoanalyses sèches

**Zéro** Consommation d'eau  
Rejet de déchets liquides



### Economie circulaire

Reconditionnement et réutilisation de  
toutes nos gammes de systèmes et pièces  
détachées

**France** Centre de recertification  
basé à Illkirch



### Service éco-responsable

Rationaliser les déplacements avec les outils de réalité augmen-  
tée, l'intelligence artificielle pour un service client efficace, rapide  
et responsable

**Agir** Réduire l'empreinte carbone de nos équipes (label)



**NOUS SERONS  
PRÉSENTS SUR  
LES CONGRÈS**

JFBM du 9 au 11 octobre Troyes - Stand n°38

RICAI du 16 au 17 décembre Paris - Stand n°3

# HELIOS®

OUT OF THE DARK INTO THE LIGHT\*

Système **ALL-IN-ONE\*\*** pour une automatisation complète des analyses d'immunofluorescence<sup>2</sup>



## ALL IN ONE! \*\*

- 190 échantillons / 20 lames
- Conditions environnementales **standardisées**
- Jusqu'à **4 substrats** différents par série



## RAPIDE!

- Microscope entièrement **automatisé**, zoom digital
- Software **optimisé**<sup>2</sup>



## HAUTE RÉOLUTION!

- **Bibliothèque d'images**
- Écran **4K**
- **Discrimination des échantillons** positifs et négatifs

eurobio  
SCIENTIFIC



\*De l'obscurité à la lumière  
\*\*Tout en un.

1. Pour plus d'information, se référer au manuel d'utilisation.
2. Pour plus d'information, se référer au flyer HELIOS HTC.

AESKU (Distribué par Eurobio Scientific)

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 instructions figurant dans le manuel d'utilisation.  
Code NABM : non applicable

PUBIMMUN02-03092024

## POINT DE VUE

### Des rayons X aux lasers : l'avenir du diagnostic médical non invasif (suite)

tites tumeurs ou de signes précoces, tandis que les procédures invasives sont source d'inconfort et de complications.

Nous avons désormais plus d'espoir, car la photonique transforme également le diagnostic du cancer. Le traitement du cancer est une question de temps. Grâce à des techniques photoniques telles que la télédétection par absorption de photons, nous pouvons détecter la maladie à son début et donner de meilleures chances de réussite au traitement.

La photonique a permis le développement de lasers et de systèmes basés sur l'IA qui peuvent détecter les tissus cancéreux en quelques minutes (jusqu'à une demi-heure), réduisant ainsi considérablement le temps nécessaire au diagnostic et à l'intervention. Les méthodes traditionnelles de biopsie peuvent obliger le patient à attendre des semaines, voire des mois, avant d'obtenir les résultats. Cela deviendra plus fluide lorsque la photonique sera bientôt adoptée à l'échelle mondiale.

#### **Spectra Diagnostic : Un dernier exemple, en matière de diagnostic ?**

**Antanas Laurutis** : Les diagnostics basés sur la photonique offrent une plus grande précision, des résultats plus rapides et des procédures non invasives, réduisant ainsi l'inconfort et les risques pour le patient. Ils sont également plus rentables au fil du temps, car ils réduisent la nécessité d'effectuer des tests multiples et diminuent les coûts globaux des soins de santé.

Prenons, par exemple, une étude de cas récente qui illustre ces avantages. Un patient qui a facilement des bleus a développé une ecchymose après une procédure de remplissage dermique injectable, malgré la technique minutieuse du médecin. Les premiers traitements à base de crème à la vitamine K et de glace ont été inefficaces. Cependant, la thérapie au laser Nd:YAG, administrée trois fois en deux jours, a permis de résorber l'ecchymose en une semaine, sans effets secondaires.

À mon avis, les diagnostics basés sur la photonique constituent une percée. Ils permettent de détecter les maladies plus tôt, avec plus de précision, sans méthodes invasives. L'adoption de la photonique permet aux médecins d'offrir des diagnostics et des traitements plus efficaces. Avec son potentiel pour transformer la façon dont nous traitons des maladies comme le cancer, la photonique est une étape cruciale vers un meilleur avenir pour les soins de santé.



Altechna – [www.altechna.com](http://www.altechna.com)

# SUITE LOGICIELLE CONVERGÉE

**Dedalus InVitro**

Donnez une autre dimension  
à votre laboratoire

**PILOTAGE**  
DE L'ACTIVITÉ

**PRESCRIPTION** CONNECTÉE  
& INTEROPÉRABILITÉ

**ARCHIVAGE** À  
VALEUR PROBANTE



**DIGITALISATION**  
DU PRÉ-ANALYTIQUE

**MANAGEMENT**  
DE LA QUALITÉ

**MIDDLEWARE**  
LAS

**SERVEURS DE RÉSULTATS**

**GÉNÉTIQUE**

- ✓ Noyau **KaliSil**
- ✓ Multisite, Multianalyse
- ✓ Ouverture à l'éco-système partenaire
- ✓ Conçue pour le **Cloud HDS**
- ✓ Plateforme **Opensource**
- ✓ **Référencée Ségur** de la Santé
- ✓ Repose sur un DM marqué **CE ISO 13485**
- ✓ Permet l'**accréditation ISO 15189**  
du laboratoire pour le management  
de la qualité

Retrouvez Dedalus aux **JFBM 2024**  
**Du 9 au 11 Octobre** à Troyes



industriels.esante.gouv.fr/



eurobio  
SCIENTIFIC

CE IVD

SOLUTIONS COMPLÈTES EN  
**AUTO-IMMUNITÉ**

**DÉPISTAGE**  
HELIOS HTC

- Immunofluorescence en lame automatisée
- 190 échantillons - 20 lames
- Préparation et lecture

**CENTRALISATION**  
HERA

- Intégration des résultats et des images
- Gestion automatique des retests
- Historique des données patient

**CONFIRMATION**

**BioCLIA**

- Chimiluminescence en chargement continu
- Menu complet et évolutif
- Résultat à partir de 48min

**BLUE DIVER II**

- Panel étendu et flexible
- Réactifs prêts à l'emploi
- Gestion, lecture et traçabilité globale

**CONTRÔLES QUALITÉ**

- Interne Indépendant Fournisseur
- Titres
- Multiparamétriques
- Programme d'externalisation des résultats gratuit

MADE BY  
EUROBIO  
SCIENTIFIC

Plus d'informations



www.eurobio-scientific.com

PUBIMMUN001-18072024

Eurobio Scientific UK, D-TEK, AESKU et HOB

CE IVD 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 manuels d'utilisation, les notices d'emploi et les fiches techniques des produits associés. se référer à la notice d'utilisation pour les données de performances.  
Code NABM : Dépend de l'examen pratiqué.

## VIE DES SOCIÉTÉS

**Le partenariat Medicen - PSCC renforcé en oncologie**

**M**edicen, pôle de compétitivité dédié à la santé en Île-de-France, et le Paris-Saclay Cancer Cluster (PSCC), premier biocluster France 2030 centré sur l'innovation contre le cancer, ont signé une convention de partenariat renforçant leur collaboration pour l'innovation en oncologie. C'est le fruit d'une volonté commune de dynamiser et d'accompagner l'écosystème de l'oncologie et tous ses acteurs académiques, industriels et institutionnels, à l'échelle régionale, nationale et européenne. Elle s'articule autour de 3 axes :

**Partage de réseau et adhésion conjointe :** Medicen et le PSCC s'engagent à faciliter l'accès à leurs organisations en proposant un système d'adhésion groupé pour les PME dès 2024. Cette adhésion conjointe à Medicen et à PSCC Connect, l'association des acteurs économiques de l'écosystème du PSCC, permettra aux entreprises de bénéficier des services offerts par les deux structures. Par ailleurs, ce rapprochement se traduira par une orientation facilitée et des mises en relation ciblées entre les acteurs des deux réseaux.

**Coanimation et actions communes pour stimuler les écosystèmes :** Cette coopération vise également à stimuler et animer les écosystèmes respectifs à travers l'organisation d'événements conjoints (conférences thématiques, séminaires ciblés). De plus, des travaux de réflexion communs seront entrepris, notamment via des groupes de travail, en lien avec PSCC Connect.

**Accompagnement et financement de l'innovation :** Enfin, Medicen et le PSCC s'engagent à accompagner les entreprises dans leur recherche de financements, en particulier les financements non dilutifs. Ce partenariat s'est concrétisé dès le 1<sup>er</sup> trimestre 2024 avec l'organisation de permanences de Medicen sur le site du PSCC pour orienter les entreprises dans l'identification des meilleurs dispositifs de financement en adéquation avec leurs projets.

« La collaboration entre Medicen et le Paris-Saclay Cancer Cluster va bien au-delà du simple partenariat. Il s'agit d'une véritable alliance visant à dynamiser l'écosystème de la recherche et de l'innovation en oncologie. Ensemble, nous œuvrons pour l'émergence de solutions novatrices dans la lutte contre le cancer », explique Christian Deleuze, Président de Medicen Paris Region.

« En unissant nos forces, nous créons un environnement propice à la création et la consolidation d'un réel écosystème qui permettra d'accompagner des initiatives innovantes et d'accélérer de nouvelles avancées médicales pour construire l'oncologie de demain, avec comme centre névralgique le Campus Grand Parc de Villejuif », ajoute Eric Vivier, Président du Paris-Saclay Cancer Cluster.

• Medicen – <https://medicen.org/>  
• Paris-Saclay Cancer Cluster (PSCC)  
<https://www.parissaclaycancercluster.org>



## Blood Typing **Manager**

# Logiciel expert Immunohématologie Grifols

- **Connectivité de laboratoires multiples partageant une même base de données: gestion multi-instruments, multi-sites, multi-LIS**
- **Accès Web**
- **Module d'aide à l'interprétation des anticorps irréguliers**

TYPAGE

# GRIFOLS

Blood Typing Manager est un logiciel d'immunohématologie destiné à la centralisation sécurisée de données immunohématologiques. Blood Typing Manager 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 figurant dans le manuel d'utilisation. Déclarations de conformité UE et brochures disponibles sur demande. Ce document est destiné exclusivement aux Professionnels de santé.

©2024 Grifols, S.A. All rights reserved worldwide. FR-BTS6-2400003

**Fabricant :**  
Diagnostic Grifols S.A.  
Pg. Fluvial 24  
08150 Pareds del Vallès,  
Barcelone, 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  
Fax : 01 53 76 39 06  
france@grifols.com

## Grâce à MSDAvenir, l'IHU des Cancers des Femmes voit loin

À l'occasion de septembre turquoise, le mois de la lutte contre les cancers gynécologiques, et alors que l'Institut des Cancers des Femmes n'a que quelques semaines, MSD a réaffirmé son engagement en faveur de la recherche française pour la santé des femmes au travers de deux projets d'envergure de l'Institut Curie soutenu par son fonds de dotation MSDAvenir.

Ces deux projets, HoLOGRAM et BC-DigitalPath, sont soutenus à hauteur de 3,2 millions d'euros par MSDAvenir, le premier partenaire privé de la recherche publique en santé en France. Le but : mieux comprendre plusieurs cancers féminins et contribuer à apporter des réponses toujours plus personnalisées. Les 2 partenaires souhaitent innover sur de nouvelles stratégies de traitement issues de la recherche fondamentale. « *Cet institut hospitalo-universitaire, il a quatre grands piliers : la recherche, les soins, l'éducation et l'innovation, centrés sur les cancers des femmes* » a expliqué la P<sup>re</sup> Anne Vincent-Salomon, Directrice de l'IHU Cancers des Femmes.

### HoLOGRAM, décrypter et ouvrir la porte à de nouveaux traitements



P<sup>re</sup> Fatima  
MECHTA GRIGORIOU

Porté par la P<sup>re</sup> Fatima Mechta Grigoriou, le Pr Fabrice Lecuru et le D<sup>r</sup> Manuel Rodrigues, HoLOGRAM est le premier projet de recherche dédié spécifiquement au décryptage des cancers de l'ovaire séreux de bas grade. L'objectif est clair : modifier le pronostic de ces cancers rares.

« *Il y a 20 ans, les cancers séreux de bas grade ont été définis et distingués de ceux de haut grade. Depuis, les connaissances sur ces cancers rares n'ont quasiment pas progressé et le pronostic est resté inchangé.*

HoLOGRAM vise à rattraper ce retard et à mettre en lumière cette typologie de cancers de l'ovaire ô combien spécifique dans leur prise en charge », indique le Pr Fabrice Lecuru.

Actuellement, l'approche thérapeutique repose d'abord sur l'ablation chirurgicale de la tumeur suivie d'un traitement par chimiothérapie ou hormonothérapie. Le carcinome séreux de bas grade étant porteur de mutations de RAS ou de RAF, des thérapies ciblées ont été testées dans des essais cliniques avec des résultats variables selon le médicament utilisé et le design de l'essai.

Les équipes impliquées dans HoLOGRAM définiront précisément la composition cellulaire et les caractéristiques moléculaires des tumeurs afin de définir de nouvelles opportunités thérapeutiques.

HoLOGRAM s'appuie donc sur une cohorte rétrospective déjà constituée de cancers ovariens séreux de bas grade qui se développera jusqu'à environ 270 cas, soit l'équivalent de quasiment deux ans d'incidence de ces cancers en France. Via cette base de données, l'hétérogénéité inter-tumorale des cancers de l'ovaire séreux de bas grade sera analysée en réalisant un profilage transcriptomique et génomique.

De plus, la composition cellulaire et les signatures moléculaires des différents composants du microenvironnement tumoral seront déterminées via la déconvolution (une méthode de traitement de l'image utilisée en microscopie) du séquençage de l'ARN en vrac et à la transcriptomique spatiale. L'impact des caractéristiques moléculaires et de la composi-

tion cellulaire des tumeurs sera testé sur les résultats cliniques, dans l'objectif de parvenir à un modèle prédictif de la résistance des patients à la chimiothérapie.

En tout dernier lieu, HoLOGRAM devrait permettre d'ouvrir de nouvelles voies thérapeutiques pour les cancers de l'ovaire séreux de bas grade en fonction des propriétés biologiques nouvellement identifiées.

Il est important de noter que toutes les connaissances et l'expertise acquises (analyses de cellules uniques, méthodes de déconvolution, omiques spatiales) dans le cadre d'HoLOGRAM seront transposables à d'autres types de cancer.

### BC-DigitalPath, vers l'infiniment grand



P<sup>re</sup> Anne  
VINCENT-SALOMON

Créer le plus grand entrepôt d'images de lames entières de cancer du sein au niveau mondial, avec des données pathologiques et cliniques bien structurées et une caractérisation multi-omique approfondie, telle est l'ambition du projet BC-DigitalPath, porté par la P<sup>re</sup> Anne Vincent-Salomon, directrice de l'IHU Cancers des Femmes, responsable du pôle de Médecine Diagnostique et Théranostique et cheffe de service de pathologie à l'Institut Curie.

« *Nous allons numériser 15 000 lames histologiques de cancers du sein qui ont touché ou touchent des femmes suivies à l'Institut Curie et pour lesquelles nous disposons des dossiers patients complets* » indique la P<sup>re</sup> Vincent-Salomon avant de poursuivre : « *Au-delà de la taille de cet entrepôt d'image, c'est la richesse des informations qui fait sa spécificité* ». Sur la base de ces 15 000 lames, 750 feront l'objet d'une identification et d'un décodage RNA-Seq. Puis, 75 feront l'objet d'une analyse encore plus spécifique via la transcriptomique spatiale. Comme l'indique la P<sup>re</sup> Vincent-Salomon : « *BC-DigitalPath est un projet qui reflète un continuum, de l'infiniment petit vers l'infiniment nombreux* ».

Cet ensemble de données sera exploité pour mieux caractériser les tumeurs du cancer du sein et leur microenvironnement et fournir des modèles prédictifs et des biomarqueurs morphologiques applicables à des lames de cancer du sein utilisées pour la prise en charge des femmes atteintes de cancer du sein.

Ce projet a donc le potentiel de positionner l'Institut Curie – et la France – comme pionnier dans le domaine de la pathologie digitale et de la découverte de biomarqueurs d'IA pour le cancer du sein.

Il marque également, comme conclut la P<sup>re</sup> Anne Vincent-Salomon, le rôle majeur que jouent les médecins pathologistes aujourd'hui et encore plus demain pour développer de nouvelles approches de compréhension et de traitement des cancers du sein.

- IHU Cancers des Femmes – <https://ihu-cancers-femmes.org>
- MSDAvenir – [www.msdavenir.fr](http://www.msdavenir.fr)



# 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](http://www.valab.com)



La société VALAB est  
certifiée ISO 9001

## Les Biologistes Indépendants recrutent toujours plus de nouveaux talents pour accompagner ses adhérents

**Dans un contexte économique de plus en plus contraint, LBI se doit d'accompagner ses adhérents dans une consolidation technique et une optimisation financière.**

L'organisation est l'élément clé de l'efficacité des solutions analytiques, robotiques et informatiques déployées sur nos plateaux techniques. Elle nécessite réflexion, communication et remise en question perpétuelle à travers la mise en place de méthodes et outils d'amélioration continue.

**Une organisation optimisée des plateaux techniques pour plus d'efficacité**

L'évolution rapide du marché de la biologie a créé de nouveaux besoins au sein des plateaux techniques nécessitant un accompagnement fort, efficace et professionnel au sein du réseau. Le service organisation accompagne le déploiement des solutions automatisées suite aux appels d'offres et marchés négociés. Il s'inscrit dans l'optimisation fonctionnelle de nos laboratoires associée à la mise en place et suivi d'indicateurs de performances. La mise en place d'une bonne organisation est l'un des éléments clés de l'efficacité de nos laboratoires. Les fournisseurs « majeurs » délivrent des prestations de conseils en termes d'organisation ou d'amélioration continue, mais un regard indépendant et externe est nécessaire pour mesurer la pertinence et l'objectivité des propositions faites.

**Des services personnalisés en termes d'organisation et de performance économique**

En fonction des objectifs de chaque laboratoire, cela peut aller de l'optimisation organisationnelle de solutions déjà existantes, à la mise en place de nouvelles solutions techniques suite à des renouvellements de marché, jusqu'à la création complète de nouveaux plateaux techniques.

Le service organisation accompagne également les laboratoires dans les consultations de renouvellement de matériels quel que soit les secteurs analytiques concernés. Cela se traduit par la mise en place d'une gestion de projet articulée autour d'une équipe projet désignée, d'outils et méthodes adéquats (dossier de consultation complet personnalisé en fonction des besoins et attentes du laboratoire), de réunions d'échanges à la fois techniques et économiques avec les fournisseurs, de revues des implantations pro-

posées (maîtrise du logiciel Autocad au sein du service LBI), de démonstrations des solutions proposées ex-situ ainsi que des journées de grands oraux qui concluent les appels d'offres. L'objectif étant de permettre aux laboratoires de réaliser le meilleur choix en toute connaissance de cause et ce avec des garanties de performances attendues autour d'indicateurs clés (robustesse, TAT, RH,...) annexés au contrat.

Afin d'apporter toujours plus de services et d'accompagnement à nos adhérents, LBI agrandit son équipe en recrutant de nouveaux talents.

Le dernier en date est **Swann Rampillon** qui a intégré l'équipe de Didier Hanriot en tant que chef de projet. Grâce à son parcours il apporte toute son expérience accumulée à travers les différentes missions qu'il a pu avoir au cours de sa vie professionnelle passée, pour un accompagnement encore plus efficace, professionnel et pertinent au sein du réseau LBI.



Swann RAMPILLON, chef projet LBI

**Swann, quel est ton parcours ?**

« J'ai évolué dans le milieu de la production industrielle (secteur métallurgie) en bureau d'étude, méthode-industrialisation et gestion de production (industrialisation de nouveaux produits, réaménagement de lignes de production / réimplantation d'ateliers de fabrication, mise en production de nouveaux produits) avec une culture

*Lean Manufacturing (Analyse des process, Amélioration des flux, 5S...)* »

« En 2013 j'ai repris mes études en master ingénierie pilotage et performance des systèmes industriels à l'université de Bordeaux en alternance avec le laboratoire Exalab. J'ai pu à travers cette expérience découvrir le monde de la Biologie Médicale avec comme mission principale l'industrialisation d'un plateau technique : montée en charge (intégration de nouveaux sites), implantation du nouveaux matériels (analytiques et middleware), gestion des flux (interne et externe), gestion des stocks sur les plateaux techniques « sang » et microbiologie. »

« Par la suite j'ai intégré le Groupe LABEXA en 2015 en tant qu'ingénieur industriel. Mon rôle était d'uniformiser les pratiques et les moyens de production (instruments et informatique) sur les différents plateaux techniques du groupe. »

« J'ai également pu réaliser d'autres missions tels que des études de coûts complets en simulant des journées de production, avec un processus standardisé de différentes mesures et indicateurs afin d'obtenir des comparatifs techniques et économiques des solutions analytiques et robotiques proposées par les différents fournisseurs. »

« J'ai aussi eu un rôle de chef de projet pour la construction d'un nouveau plateau technique de plusieurs milliers de tubes/jour. J'ai d'abord participé à la rédaction du cahier des charges pour définir les besoins techniques en termes de réseaux (électricité, informatique, eau, effluents...) puis travaillé avec le cabinet d'architecture de façon à dimensionner les zones de travail, production et de stockage avec une logique de flux et d'évolutivité. J'ai également supervisé les déploiements des solutions pré-post analytiques et analytiques avec les différents fournisseurs pour toutes les disciplines du plateau « sang » jusqu'à la mise en routine. »

« J'ai ensuite voulu voir d'autres horizons en rejoignant Abbott en 2018 en tant que spécialiste en organisation. Cela m'a permis de rester dans le monde du laboratoire mais cette fois-ci coté fournisseur et de découvrir des nouvelles organisations aussi bien privées que publiques. C'est à ce moment-là que j'ai eu mes premiers contacts avec LBI. J'ai eu l'occasion de travailler avec Didier Hanriot sur différents projets (BMQ Centre, Maymat, et Evorial). »

« J'ai poursuivi mon expérience du monde du laboratoire coté fournisseur chez Siemens en 2020 en tant que consultant en organisation. J'ai pu participer en pré-vente à de gros projets et appels d'offres publics (CHU) et privés. J'ai aussi pu développer mes compétences d'accompagnement des clients en post-vente à travers différents ateliers participatifs jusqu'à la mise en routine. J'ai également occupé le poste de consultant référent LBI chez Siemens. »

### Pourquoi as-tu rejoint LBI ?

Les fournisseurs d'instruments ont des services de consulting en lien avec leur portefeuille de produits et de solutions.

« Au sein du réseau LBI, **les projets sont plus globaux**, en allant de la réorganisation de la production, la création, l'organisation, l'implantation de plateaux techniques. Continuer à me diversifier et pouvoir ainsi travailler sur d'autres disciplines comme l'Hématologie, l'Hémostase, la Microbiologie tout en apportant mes compétences et expériences actuelles. Cela me permet d'élargir mon éventail de compétences et d'apporter une vision globale du laboratoire. »

Je suis également fortement intéressé par les nouvelles technologies, les innovations de tout l'environnement du laboratoire (solutions de transport, convoyage, automatisation, systèmes informatiques etc...) »

« Mon expérience me permet d'apporter du conseil et d'aider les laboratoires à faire les meilleurs choix, en apportant des éléments factuels pour une prise de décision éclairée en analysant les données. Après avoir observé et/ou construit différentes organisations avec des besoins et des objectifs différents, j'ai acquis une bonne connaissance des produits et solutions disponibles sur le marché (Pré-Post Analytiques, Automation, Analytiques etc...) ainsi que leurs impacts sur les process, les flux, les organisations et les ressources humaines. Je peux donc avoir un regard extérieur sur les organisations et les solutions proposées par les **fournisseurs et conseiller au mieux les affiliés du réseau LBI** »

« J'ai voulu intégrer LBI pour rejoindre un réseau dynamique et indépendant, avoir une vision globale, créer des synergies, co-construire les projets avec les laboratoires et les accompagner sur le long-terme. »

J'intègre également un réseau qui porte des valeurs qui me parlent et font échos : Indépendance, Proximité, Humanité, Performance et Innovation. »



#### • Contacts Les Biologistes Indépendants :



• Swann RAMPILLON :  
swann.rampillon@lesbiologistesindependants.fr



• Didier HANRIOT :  
didier.hanriot@lesbiologistesindependants.fr

lesbiologistesindependants.fr

## Le biocluster pour l'innovation en maladies infectieuses officiellement ouvert

Labellisé pôle de compétitivité santé de la région Auvergne-Rhône-Alpes dès sa création en 2005, Lyonbiopôle était fier d'annoncer, au titre du consortium qu'il représente, que la création du Biocluster pour l'Innovation en Maladies Infectieuses BCF2I est désormais effective. Ce projet ambitieux, désigné par le Président de la République dans le cadre du Plan France 2030 en mai 2023, bénéficie dès lors d'un financement de 60 millions d'euros sur une période de cinq ans pour soutenir ses activités et initiatives.

Porté par Lyonbiopôle en association avec bioMérieux, Sanofi, Boehringer-Ingelheim, l'ensemble de l'écosystème régional associé à la lutte contre les maladies infectieuses, l'Université Claude Bernard Lyon 1, les Hospices Civils de Lyon, l'Institut Pasteur, l'Inserm-ANRS-MIE, l'AP-HP et l'Université de Paris Cité, avec le soutien de la Région Auvergne-Rhône-Alpes et des métropoles de Lyon et de Grenoble, le Biocluster a pour ambition d'accompagner au niveau national le développement et la mise sur le marché de solutions innovantes et opérationnelles pour accélérer la lutte contre les maladies infectieuses émergentes et l'émergence de l'antibiorésistance, dans le cadre d'une approche One Health.

Début juillet, une association de préfiguration a été constituée, marquant une étape clé dans l'organisation et la structuration du Biocluster. En lien étroit avec Bpifrance et l' AIS (Agence de l'Innovation Santé), cette association aura pour mission de préparer et de soutenir les premières initiatives et projets du

Biocluster, en favorisant les partenariats publics-privés et en facilitant l'innovation en santé. Elle a aussi permis de confirmer la nomination du P<sup>r</sup> Bruno Lina en tant que Président du Biocluster. À ses côtés, Christophe Jacquinet a été recruté comme Directeur Général. Entré en fonction officiellement le 22 avril, il travaillait les semaines précédentes en étroite collaboration avec le P<sup>r</sup> Lina, Philippe Sans et Florence Agostino-Etchetto pour mettre en place la stratégie et le développement de cette nouvelle structure.

« Je suis très heureux que le travail du Biocluster puisse enfin démarrer officiellement dans les prochaines semaines. Cette contractualisation par l'État est une étape importante. Elle me donne d'ailleurs l'occasion de remercier l'ensemble des partenaires du consortium qui se sont unis à nos côtés pour faire de ce beau projet une réalité nationale. Je suis persuadé que Christophe Jacquinet est l'homme de la situation. Son parcours en santé publique ainsi que son expérience entrepreneuriale dans les industries de santé sont des atouts indéniables pour diriger au quotidien le Biocluster, et faire en sorte d'atteindre les objectifs ambitieux que nous nous sommes fixés » conclut son Président, le P<sup>r</sup> Bruno Lina.

Lyonbiopôle Auvergne-Rhône-Alpes  
[www.lyonbiopole.com](http://www.lyonbiopole.com)

PUBLI-ÉVÈNEMENT

## La Journée Plaquettes 2024

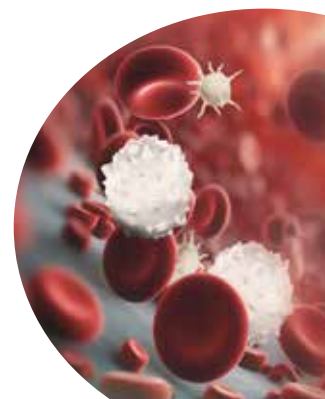
Le **28 mai 2024** dernier, à Asnières-Sur-Seine, s'est déroulée une nouvelle édition de la **Journée Plaquettes**, organisée par la BU Francophone de Stago.

Cette journée s'est articulée autour de **8 interventions** orales sur les **intérêts clinico-biologiques de l'agrégation plaquettaire** au laboratoire et **les nouvelles innovations** dans ce domaine.

Les conférences avaient pour objectif de **démocratiser** cette pratique spécialisée afin de la rendre **accessible** à un plus grand nombre de laboratoires. Les orateurs, tous experts de la plaquette en France, ont ainsi couvert plusieurs sujets au cours de la matinée dont notamment **les différentes techniques d'investigations et d'interprétation de l'agrégation plaquettaire** jusqu'aux **nouvelles propositions de la SFTH (GFHT) pour l'accréditation de la technique**. L'après-midi, consacrée aux innovations, a permis de mettre en lumière différentes techniques d'analyses appliquées aux plaquettes telles que **le séquençage à haut débit (NGS)** et la **cytométrie en flux (CMF)**.

L'évènement a encore une fois eu beaucoup de succès car **131 personnes** ont participé à la Journée Plaquettes 2024. Les présentations ont suscité de nombreuses discussions et questions aussi bien du public présent dans la salle que du public suivant les conférences en ligne.

Si vous souhaitez regarder le replay, rdv sur <https://www.stagowebinars.com/>



# Être affilié Les Biologistes Indépendants permet de bénéficier d'avantages concrets :

## ■ LBI COOPÉRATIVE

> Depuis plus de 25 ans au service de nos laboratoires, nous sommes **la première coopérative d'achat de biologie privée française** et permettons à l'ensemble des structures du réseau l'accès aux technologies innovantes au meilleur prix.

## ■ DES SERVICES SUPPORTS

> **La communication au service de la santé** : pour une meilleure prévention, pour une efficacité diagnostic en permanente évolution, nous vous informons.

> **L'informatique au service de la sécurité** : pour que les architectures réseaux soient accessibles et sécurisées, nous travaillons en permanence avec nos partenaires IT.

> **L'organisation au service de la performance** : nous accompagnons et conseillons nos laboratoires sur la conception et la gestion des plateaux techniques pour une efficacité optimisée.

> **La RSE au service d'un modèle d'entreprise plus durable** : accompagnement support de nos adhérents pour la labellisation Engagé RSE ISO 26000.

## ■ UN ACCOMPAGNEMENT QUOTIDIEN

> **Le partage d'expérience et de compétences pour une qualité harmonisée** : nos réunions nationales sont une base d'échange de pratiques efficaces.

> **Une approche nationale et des choix communs pour une gestion RH locale adaptée** : nos groupes de travail proposent des actions concrètes d'aide à la gestion des ressources humaines.



Notre indépendance  
fait notre différence.





### Biologistes médicaux, Pathologistes, devenez Evalueurs Techniques

Afin de programmer plus rapidement les évaluations des demandes d'extension des LBM déposées dans le cadre de leurs obligations réglementaires, nous cherchons à renforcer notre communauté d'évaluateurs/experts techniques notamment en Immunologie Cellulaire et Histocompatibilité (groupage HLA).

Le domaine de l'ACP se tourne de plus en plus vers l'accréditation. Nous cherchons donc également à renforcer notre communauté d'évaluateurs/experts techniques dans ce domaine, en Histologie, Cytologie, Virologie et/ou Génétique somatique.

Vous êtes biologiste médical.e spécialisé.e en Immunologie cellulaire / Histocompatibilité? Vous êtes pathologiste? Vous avez une appétence pour la qualité? Alors n'attendez plus, rejoignez le COFRAC en devenant Evalueur Technique! Cette nouvelle aventure vous permettra de partager votre retour d'expérience en échangeant avec vos pairs et de continuer à vous inscrire dans une démarche d'amélioration continue de vos pratiques professionnelles ainsi que de mieux comprendre le processus d'accréditation.

Des brochures à destination des [médecins pathologistes](#) et des [biologistes médicaux](#) sont accessibles sur le site internet du Cofrac, elles vous informent sur nos modalités d'accompagnement dans ces fonctions et vous font part de témoignages de pairs expérimentés.

Renseignements complémentaires auprès de l'Unité Support et Evalueurs : [candidature\\_ETSH@cofrac.fr](mailto:candidature_ETSH@cofrac.fr)

Retrouvez-nous sur :

[www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

<https://fr.linkedin.com/company/cofrac>

[https://cofrac-corporateprod-resources-files.s3.amazonaws.com/user\\_upload/Cofrac\\_Plaquette\\_Evalueurs\\_Biologiste\\_Medical.pdf](https://cofrac-corporateprod-resources-files.s3.amazonaws.com/user_upload/Cofrac_Plaquette_Evalueurs_Biologiste_Medical.pdf)

## VIE DES SOCIÉTÉS

### Bientôt une AMM pour le test de Median Technologies

Median Technologies a annoncé qu'eyonis™ LCS (*Lung Cancer Screening*), son logiciel dispositif médical propriétaire basé sur les technologies de l'IA et du *machine learning* pour le dépistage du cancer du poumon, a atteint tous les critères d'évaluation primaire et secondaires dans l'étude Reality, la première des deux études pivots requises pour l'obtention des AMM aux Etats Unis et en Europe. Les dépôts des dossiers réglementaires visant l'obtention de ces AMM sont prévus au premier semestre 2025.

Ce logiciel est conçu pour améliorer la détection et la précision diagnostique des scanners à faible dose (*Low dose Computed Tomography - LDCT*). Le LDCT est la modalité de diagnostic de référence dans le monde et est à ce jour la seule modalité de dépistage approuvée pour le cancer du poumon aux États-Unis et en Europe.

Impatiente de pouvoir communiquer les futurs résultats de sa seconde étude pivot Relive et de soumettre ses demandes d'AMM au premier semestre 2025, l'entreprise pense que l'utilisation à grande échelle du scanner faible dose avec leur logiciel eyonis™ LCS va permettre de grandement améliorer la détection précoce du cancer du poumon et ainsi réduire de façon très conséquente la mortalité de ce cancer.

#### Dépistage et diagnostic précoce

Le taux de survie moyen à cinq ans des patients ayant un cancer du poumon est de 18,6 %, car seuls 16 % de ces cancers sont diagnostiqués à un stade précoce. À l'inverse, le cancer du poumon de stade 1 peut être guéri quand il est détecté, avec un taux de survie de 80 % à 20 ans, voire de 92 % pour les stades 1A de 10 mm maximum.

En conséquence, des efforts très importants sont consentis aux États-Unis, en Europe et en Asie pour augmenter le nombre de dépistages du cancer du poumon et en améliorer la précision.

Le dépistage de ce cancer est recommandé aux États-Unis par la *US Preventive Services Task Force (USPSTF)* chez l'adulte âgé de 50 à 80 ans ayant des antécédents de tabagisme de plus de 20 paquets-années. L'opportunité de marché porte actuellement sur une population éligible de 14,5 millions de personnes aux Etats Unis, soit un marché annuel de plus de 9 milliards de dollars. De même, de nouveaux programmes de dépistage du cancer du poumon sont prévus en Europe et en Asie.

Selon les résultats finaux de Reality, sur les 1 147 patients provenant de cinq centres de lutte contre le cancer et hôpitaux majeurs aux États-Unis et en Europe, le dispositif a obtenu d'excellents résultats, avec une aire sous la courbe de 0,904 au niveau patient, à comparer au seuil de 0,80, la valeur minimale définie pour le critère d'évaluation primaire dans l'étude pivot. Or, 80 % des cancers de cette cohorte étaient des cancers de stade 1, difficiles à diagnostiquer. De plus, par rapport à la vie réelle, cette cohorte a été enrichie de cas de cancers présentant des petits nodules non spiculés ainsi que de gros nodules bénins spiculés, soient des cas difficiles à diagnostiquer pour les radiologues.

Median Technologies – [www.mediantechologies.com](http://www.mediantechologies.com)





LAUNCH  
DIAGNOSTICS

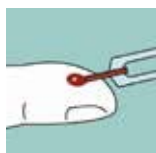


# QuikRead go<sup>®</sup> dosage de la CRP



## Rapide et complet

Mesure en 2 minutes de CRP, hsCRP+Hb



## Simple et sûr

Collecteur d'échantillon unique en une étape  
Echantillon stable 2h à température ambiante



## Confort d'utilisation

Procédure de test entièrement automatisée  
Aucune maintenance



## Précis

Large plage de correction de la CRP par la mesure de l'Hct  
Adapté à la pédiatrie



QuikRead go<sup>®</sup>

Pour toute demande d'information, n'hésitez pas à nous contacter par téléphone au 0805 119 482 ou par mail à [info@launchdiagnostics.fr](mailto:info@launchdiagnostics.fr)



LAUNCH  
DIAGNOSTICS

Retrouver le système QuikRead go<sup>®</sup> sur notre site : [Launchdiagnostics.fr](http://Launchdiagnostics.fr)

## Les algorithmes de DiaDeep renforcent l'offre de Roche

**D**iaDeep, medtech française innovante, est entrée en collaboration internationale avec Roche, afin de commercialiser des outils d'intelligence artificielle (IA) pour renforcer le diagnostic de précision en oncologie. Via la plateforme navify® Digital Pathology de Roche dédiée à la pathologie numérique, les pathologistes auront accès à des algorithmes développés par DiaDeep pour la quantification en temps réel des biomarqueurs du cancer du sein (notamment Ki67, ER, PR, et HER2).

Roche commercialisera les algorithmes de DiaDeep auprès des laboratoires publics et privés situés aux États-Unis, au Moyen-Orient et en Europe. Les revenus générés permettront à DiaDeep de poursuivre ses investissements en recherche et développement, avec notamment un focus sur la prédiction de l'évolution du cancer tel que le mélanome.

La pathologie numérique est une activité en pleine expansion dans le monde, porteuse d'avancées majeures en oncologie. Elle consiste à numériser les lames de tissus humains pour en faciliter l'analyse et optimiser le flux de travail. Elle ouvre aussi la possibilité de recourir aux dernières technologies dont l'IA, en vue d'accélérer et d'affiner la caractérisation des anomalies. Au cours de la lecture des lames numériques, les algo-

rithmes de DiaDeep apportent aux pathologistes une mesure immédiate des marqueurs de cancer pertinents pour chaque patient. Véritable bras droit du pathologiste dans sa pratique quotidienne, la technologie de DiaDeep vise ainsi à conforter ses décisions et lui libérer du temps pour l'analyse des cas complexes. Ce travail décisif aide ensuite l'oncologue à choisir le traitement le plus adapté, en évitant le surtraitement et le sous-traitement des patients atteints de cancer.

« Pouvoir contribuer à améliorer le soin et garantir que tous les patients reçoivent le traitement le plus adapté en soutenant les professionnels de santé est notre priorité à DiaDeep », témoigne Sanae Salhi, fondatrice et CEO de DiaDeep. « Nous sommes ravis de pouvoir travailler aux côtés des équipes de Roche, dans la confiance et le partage d'expertise, pour répondre aux besoins des pathologistes et contribuer au développement de la médecine de précision. Cette collaboration stratégique marque un tournant pour la diffusion de notre technologie à l'échelle mondiale et qu'un maximum de patients reçoivent ainsi les traitements adaptés ».

DiaDeep – [www.diadeep.com](http://www.diadeep.com)

## Premier dispositif médical dédié au traitement de la fibromyalgie en Europe

**L**e bracelet Remedee est un dispositif innovant qui utilise des ondes millimétriques pour stimuler les terminaisons nerveuses situées à l'intérieur du poignet. En réponse à cette stimulation, le cerveau libère des endorphines intracérébrales qui vont venir réguler la perception de la douleur et agir plus globalement sur la qualité de vie.

En complément du bracelet, l'offre de Remedee Labs se compose d'un accompagnement humain, d'un suivi digital complet ainsi que d'un suivi régulier de l'évolution des symptômes.

« L'obtention du statut de dispositif médical dans l'indication fibromyalgie représente un aboutissement pour Remedee Labs, mais surtout pour les personnes atteintes de fibromyalgie qui ne disposaient d'aucun traitement approuvé et dédié à la prise en charge de leur pathologie » a déclaré le Dr David Crouzier (PhD), co-fondateur et Directeur Général & Scientifique de Remedee Labs.

« Nous aspirons à ce que notre solution non-médicamenteuse, la première à être approuvée pour la fibromyalgie, devienne rapidement un traitement de référence. Nous allons désormais collaborer avec les autorités françaises pour obtenir un remboursement et rendre notre traitement accessible au plus grand nombre. »

« C'est une grande nouvelle pour les patients atteints de fibromyalgie, enfin une innovation dans l'arsenal thérapeutique ! » se réjouit Françoise Alliot Launois, présidente de l'association française de lutte antirhumatismale. « Jusqu'à présent, il n'y avait aucun traitement reconnu pour cette maladie qui touche pourtant plus d'un million



de personnes en France, particulièrement les femmes. La solution développée par Remedee Labs offre aux personnes atteintes de fibromyalgie ce qu'elles espèrent depuis longtemps : la possibilité de soulager leurs symptômes et de retrouver une meilleure qualité de vie. »

Remedee Labs – <https://remedeelabs.com>



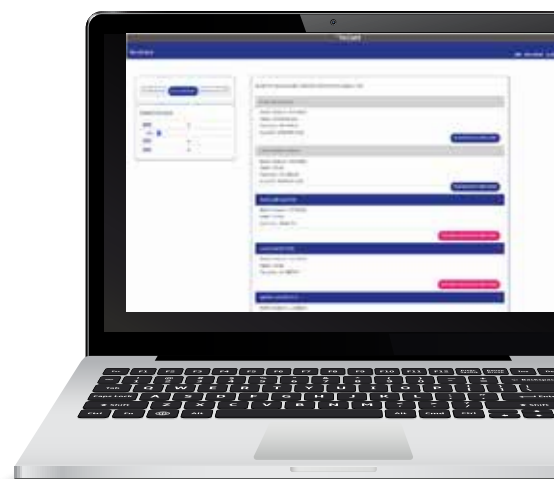
# TPATIENT

## LA NOUVELLE APPLI WEB POUR VOS PATIENTS

Garantissez à vos patients un espace personnel sécurisé pour consulter leurs comptes-rendus de résultats

TPatient V3 vous permet de partager de manière efficace et sécurisée les comptes-rendus à vos patients. Elle s'appuie sur les recommandations de sécurité spécifiques aux applications web d'accès au Système d'Information de Santé (SIS) et s'inscrit dans nos principes de *security by design*\*

- ✓ **Protégez les données patients**  
La mise en place de l'authentification multifacteurs ou renforcée assure un accès sécurisé aux données présentes sur TPatient.
- ✓ **Offrez un compte personnel**  
En quelques clics, le patient accède à son historique de comptes-rendus puis peut consulter et télécharger ses résultats.
- ✓ **Proposez une accessibilité renforcée**  
TPatient est accessible depuis tous types de supports (PC, tablettes, smartphones) pour apporter plus de flexibilité aux usagers.



\* sécurité par conception

Pour toute information concernant les dernières évolutions de nos solutions logicielles, contactez notre équipe commerciale : [france@technidata-web.com](mailto:france@technidata-web.com)

 **TECHNIDATA**  
MEDICAL SOFTWARE

## Diagnostiquer la maladie d'Alzheimer : Où en sommes-nous ?

La Fondation Vaincre Alzheimer a présenté le 12 septembre 2024, à l'Académie Nationale de Médecine, la deuxième édition de son Rapport sur l'état de la recherche médicale sur la maladie d'Alzheimer (MA). En voici une synthèse.

Le développement récent de nouvelles immunothérapies contre les stades débutants de la MA, telles que le Leqembi® et le Kisunla™, souligne l'importance de développer un parcours diagnostique fluide et précoce pour la prise en charge de la maladie. Actuellement, cette pathologie est souvent sous-diagnostiquée et identifiée tardivement. Les données des registres de santé et des cohortes épidémiologiques estiment qu'en France, 50 % des malades d'Alzheimer ne sont pas ou sont mal diagnostiqués.

Pourtant, la recherche médicale a permis de grandes avancées dans le domaine du diagnostic de la MA, contribuant à l'élaboration et à l'évolution de lignes directrices pour définir un ensemble de critères diagnostiques. L'utilisation, notamment, de la neuropsychologie, des biomarqueurs du LCS et de l'imagerie médicale permet à ce jour de diagnostiquer la MA dès l'apparition de troubles neurocognitifs mineurs, troubles sans conséquence sur la vie quotidienne de la personne.

### Europe et États-Unis : deux visions conceptuelles différentes

La MA est caractérisée par une progression lente et silencieuse, avec la formation dans le cerveau de protéines toxiques qui débute 15 à 20 ans avant l'apparition des symptômes. Cette phase silencieuse suscite actuellement un débat conceptuel. L'approche américaine définit la maladie sur une base biologique, diagnostiquant les patients à partir d'une mesure biologique anormale, même en l'absence de symptômes. En Europe, une définition clinico-biologique est privilégiée, considérant la majorité de ces personnes sans symptômes comme étant à risque, mais non diagnostiquées comme malades. Ces deux visions parlent de MA avec un pronostic très différent, demandant des traitements distincts. Il est donc essentiel que ces divergences n'entravent pas le parcours diagnostique des malades qui doivent bénéficier d'un diagnostic précoce, éthique et fiable, et d'un accès à des traitements adaptés.

### Les embûches du parcours diagnostique en France

Le parcours diagnostique de la MA demeure complexe et présente de nombreux freins, contribuant à un diagnostic encore trop tardif. Des recommandations nationales, en cours d'élaboration par la Fédération des Centres Mémoire, visent à l'améliorer. Il est important de renforcer notamment le repérage en médecine générale, les délais d'adressage en Consultation Mémoire et de réalisation des examens, la sensibilisation du public sur les bénéfices d'un diagnostic posé au plus tôt, et la formation des professionnels de santé. Les pouvoirs publics doivent également investir dans une meilleure organisation des soins pour accueillir l'ensemble des malades qui souhaitent bénéficier d'un diagnostic précoce et d'un accès aux futurs traitements. À ce jour, en l'absence de traitement curatif, il n'est pas recommandé de réaliser un dépistage systématique de la MA dans la population générale. Le diagnostic doit rester centré sur les besoins des patients qui consultent et qui se plaignent de symptômes spécifiques.



### Les progrès de la recherche médicale

Outre l'amélioration du parcours diagnostique, la recherche médicale doit encore progresser pour permettre un diagnostic plus précoce, spécifique et sensible, moins invasif et moins coûteux. Le développement récent de nouveaux biomarqueurs – digitaux, sanguins ou d'imagerie – et de modèles d'IA promet d'améliorer le diagnostic de la MA en diversifiant les approches. Mais ces progrès demandent un soutien financier accru à la recherche médicale. La recherche fondamentale est source d'innovations et de concepts nouveaux, indispensables au développement de la recherche clinique. La recherche en santé publique permet l'étude de cohortes et le suivi des malades à long terme, primordiale pour prédire l'évolution de la maladie et développer des biomarqueurs pronostiques.

### En conclusion

Dans les années à venir, un diagnostic de précision et une médecine personnalisée devraient émerger, à l'instar de ce qui se fait dans le domaine du cancer : comprendre l'évolution de chaque malade, lui offrir un suivi personnalisé, des stratégies de prévention et des thérapies ciblées à des stades précoces. Toutefois, le chemin vers ces objectifs reste long et semé de défis...

#### EN CHIFFRES

- 2,6 millions de personnes touchées par la MA, dont 1,6 million atteintes de troubles cognitifs légers liés à une MA et 1 million atteintes d'une MA.
- 225 000 nouveaux cas/an
- 1 malade sur 2 pas ou mal diagnostiqué
- 8,9 % des plus de 65 ans
- 23 % des plus de 80 ans
- 1,5 % du PIB en coût global
- 10 pistes de recherche pour diagnostiquer la MA
- plus de 26 biomarqueurs sanguins en développement



*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***



## Le Collège de Médecine Générale (CMG) lance une action contre les « certificats médicaux absurdes »

**L**e CMG lance une action nommée « Septembre Violet », une initiative nationale visant à réduire la surcharge administrative des médecins généralistes en éliminant les demandes de certificats médicaux injustifiés, qui les accablent, impactant leur disponibilité pour d'autres motifs, qui compliquent inutilement le quotidien des patients, et qui affectent les dépenses publiques et la solidarité nationale. Cette campagne a pour but de libérer du temps médical pour améliorer l'accès aux soins pour tous.

Le projet est d'interpeller l'opinion publique et les pouvoirs publics sur ce problème de premier plan : la raréfaction des ressources en temps médical impose aujourd'hui de lutter contre son gaspillage.

### Trois types de certificats siphonnent inutilement le temps médical :

#### Les certificats illégaux

Les compagnies d'assurance réclament régulièrement des informations médicales détaillées pour invalidité, décès, ou annulation de voyage : cela doit cesser. Cette campagne sollicite France Assurances pour que cela aboutisse rapidement.

#### Les certificats sans fondement juridique

Il est demandé qu'un certificat qui n'a pas un fondement dans un texte réglementaire ou législatif ne puisse plus être réclamé : il s'agit notamment des certificats de sport pour clubs non affiliés à fédération (qui réclament des certificats à des rythmes différents de ceux prévus par les fédérations, sur la base de leur règlement intérieur), les absences en cantine scolaire, centre aéré, les certificats de soins courants en crèche, etc. Aujourd'hui chacun peut réclamer un certificat médical pour trancher une situation qui semble vaguement en lien avec la santé : certificat pour changer une douche dans un logement social, pour avoir une clé de casier au collège, pour choisir le liniment en crèche, etc. Cette campagne sollicite l'Association des Maires de France, les médecins départementaux de PMI, et les rectorats pour faire évoluer ces demandes de certificats non fondées.

#### Les certificats absurdes avec fondement juridique

Le CMG et les médecins généralistes souhaitent des réformes permettant l'auto-déclaration pour les arrêts maladie courts et les absences pour enfant malade. Le certificat de non-contre-indication à l'accueil en collectivité, introduit récemment en août 2021, pourrait également être supprimé. Il est enfin proposé de transférer certaines tâches, telles que les prescriptions médicales de transport à des services administratifs compétents.

### Pour les médecins, la diminution de la bureaucratie a plusieurs vertus.

La première est de redonner du temps médical pour mieux répondre aux demandes de consultations, visites, suivis en EHPAD, etc. En rationalisant les demandes, ils peuvent mieux se concentrer sur des consultations à plus forte valeur ajoutée, sans allonger leurs horaires de travail. Au sein d'une même consultation, diminuer l'administratif permet aussi de consacrer plus de temps aux vrais problèmes du patient.

La deuxième est d'améliorer le sens donné au métier, en supprimant des consultations administratives à faible valeur médicale, associées à un sur-risque d'épuisement professionnel pour les installés et à une dissuasion à l'installation pour les plus jeunes, qui sont témoins de cette absurdité administrative et de la solitude des médecins généralistes face à celle-ci. Ainsi, même si certains pourraient penser que ces certificats constituent de l'argent facilement gagné, laissant le temps pour d'autres tâches moins bien rémunérées, leur caractère absurde et le surplus de travail ne peuvent que nuire à un exercice professionnel apaisé.

Pour les patients, ces mesures permettront de diminuer les besoins de recourir un médecin pour des consultations à faible valeur médicale — avec tout ce que cela implique en termes d'organisation personnelle, professionnelle, familiale, économique voire écologique avec des déplacements inutiles. La libération de créneaux inutilement occupés permettra aussi d'améliorer l'accès aux soins, et d'augmenter le temps consacré au sein d'une consultation pour les besoins de santé réels plutôt que pour des démarches administratives absurdes.

Pour la société, diminuer les consultations inutiles, c'est diminuer leur coût. Supprimer 1 consultation absurde par jour auprès de 60 000 médecins généralistes, à raison de 15,50€ indemnisés en part obligatoire, c'est faire économiser 1 million d'euros par jour à l'Assurance Maladie. Cela est facile, au prix de quelques changements législatifs mineurs. Enfin, améliorer l'accès à un médecin généraliste en journée, c'est limiter le recours aux consultations de soir et nuit, voire aux urgences.

Pour toutes ces raisons, le CMG appelle aujourd'hui les médecins généralistes à s'engager et soutenir l'initiative « Septembre Violet », en unissant toutes les forces pour réduire significativement les certificats absurdes pour améliorer le sens de notre profession et augmenter la capacité à fournir des soins de qualité aux patients.

Un visuel pour la salle d'attente est disponible en libre accès sur le site [certificats-absurdes.fr](http://certificats-absurdes.fr), qui présente également les courriers sus-mentionnés, et un module d'aide à la rédaction de certificats de refus pour les demandes de certificats absurdes.

Ces propositions peuvent paraître ambitieuses, mais elles se veulent simples, rationnelles, réalistes sur ce problème récurrent, diagnostiqué dès les années 70, qui n'a jamais été traité.



certificats-  
absurdes.fr

**CMG** | collège  
de la  
médecine générale

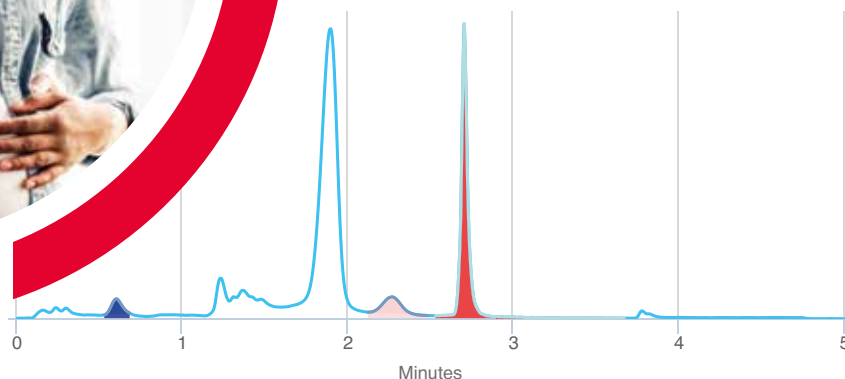
- Certificats absurdes – [www.certificats-absurdes.fr](http://www.certificats-absurdes.fr)
- Collège de Médecine Générale, CMG – [www.cmg.fr](http://www.cmg.fr)



HLC-723<sup>®</sup>

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<sub>1c</sub> 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

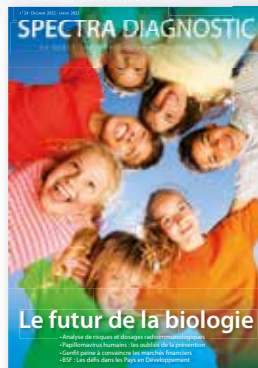
# SPECTRA DIAGNOSTIC

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](mailto:contact@spectradiagnostic.com)

Date : .....  
Signature : .....



NOUVELLE EDITION

67<sup>e</sup> 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**



## SARSTEDT France, une entreprise familiale dynamique qui mise sur l'innovation !



Matthieu BOYER

**Spectra Diagnostic : Bonjour Matthieu BOYER, vous êtes le Directeur Général de SARSTEDT France, pouvez-vous vous présenter ?**

**Matthieu BOYER :** Bonjour ! J'ai 42 ans, je suis marié et père de deux enfants. J'ai intégré SARSTEDT il y a presque 6 ans maintenant. Auparavant, j'ai pu évoluer au sein de différents

groupes comme Leica Microsystems, Olympus, puis Becton Dickinson. J'ai un Bac STI électrotechnique suivi d'une école de commerce (ESTA – Belfort). J'ai beaucoup appris de mes précédentes expériences professionnelles et j'ai eu la chance de faire des rencontres formidables. Qui m'ont menées jusqu'ici.

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

**Matthieu BOYER :** Difficile à dire, je lis beaucoup moins qu'avant. Peut-être le manque de temps. Ou l'apparition de NETFLIX. Je lisais principalement des romans policiers, Jean Christophe GRANGÉ est un auteur que j'apprécie beaucoup. Un peu de fantastique et du policier en même temps. Je suis plutôt un lecteur bon public, mais pas très littéraire. Aujourd'hui, mes lectures sont plus orientées sur l'aspect professionnel, mais également des lectures imprévues, que l'on me conseille, ou que je découvre à la suite d'une émission.

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

**Matthieu BOYER :** Dur, dur. Je dirais « La vérité si je mens »

**Spectra Diagnostic : Pouvez-vous nous présenter SARSTEDT en France et dans le monde ?**

**Matthieu BOYER :** SARSTEDT est un groupe familial avant tout. Le groupe met l'humain au premier plan. Je vis depuis 6 ans une aventure extraordinaire et j'ai la chance d'être entouré de collaborateurs talentueux et engagés. Nous sommes « Fabricant ». Et nous sommes très indépendants. Tout est internalisé, même la fabrication de nos moules et de nos lignes de production. Nos équipes R&D sont internalisées. La conception des produits et de nos innovations est le travail de tous, en commençant par le client. Nous sommes capables de fabriquer des produits « à façon » et cela représente une part importante de notre chiffre d'affaires. Nous maîtrisons la chaîne de valeur de A à Z et la crise COVID a accentué cette stratégie. Cela nous permet un engagement « ferme » et une garantie de sécuriser les approvisionnements pour nos clients. Cela fait partie de la vision du groupe depuis de nombreuses années : La qualité des produits, la sécurité des approvisionnements et l'innovation sont au cœur du système SARSTEDT.

En France, nous sommes en plein développement. Nous sommes challengers mais nous pouvons nous appuyer sur un groupe solide qui développe un grand nombre d'innovations. Nos ambitions sont très fortes. Depuis 6 ans, nous développons nos ventes sur plusieurs marchés à la fois et sur l'ensemble de nos gammes produits. Nos clients sont tous ceux de la filière du Diagnostic et du Life Science. Peu de clients le savent mais SARSTEDT fournit également beaucoup de matériels, consommables mais aussi instruments ou composants, à des intégrateurs et des kitteurs. En réalité, nous sommes bien plus présents que l'on ne croit.

Nous avons également une spécificité bien Française puisque nous fabriquons les pipettes sérologiques près de Besançon. C'est une fierté et je me fais un devoir de développer nos ventes.

Ce n'est pas facile. Être compétitif avec des fabricants en Asie qui ne respectent pas les mêmes engagements que nous (environnementaux et sociaux) et n'ont pas les mêmes obligations complexifie la situation. Mais de plus en plus de clients nous font confiance. J'espère que ce mouvement va s'amplifier. C'est près de 70 emplois concernés par cette production, qui s'exporte partout dans le monde, et qui est reconnue de grande qualité.

Concrètement, SARSTEDT propose aujourd'hui 3 grandes gammes de produits :

Les solutions pour le Diagnostic, l'une des plus complètes sur le marché. On y retrouve les systèmes de prélèvement pour le sang veineux, capillaire et artériel mais également les systèmes pour le prélèvement des urines, ou encore des selles. Les collecteurs DASRI, les solutions de transport ou bien les tubes secondaires et autres bouchons viennent compléter la gamme.

La seconde grande gamme produit concerne l'automatisation pour les laboratoires et les hôpitaux.

Nos solutions modulaires et flexibles s'adaptent à l'organisation et aux besoins de nos clients : Tri, aliquotage, identification, débouchage, rebouchage. Un très grand nombre de possibilités sont proposées. Ces solutions offrent un traitement efficace des flux d'échantillons. Nous proposons également la solution Tempus600 que nous allons installer prochainement dans 3 centres hospitaliers, c'est une solution d'avenir pour les établissements hospitaliers qui vient répondre à de multiples enjeux : Organisationnels, amélioration du parcours de soins du patient, et optimisation des coûts.

La dernière grande gamme produit concerne l'ensemble des consommables plastiques de laboratoire. Pour la manipulation des échantillons (pointes, pipettes, tubes coniques, microtubes, plaques, flacons, bouchons..) mais également pour la PCR, la culture cellulaire ou la microbiologie.

Pour l'ensemble de ces gammes produits, SARSTEDT en tant que fabricant a intégré depuis longtemps une

approche basée sur « l'éco-conception ». Par exemple, nos tubes pour les prélèvements de sang génèrent 40% de plastique en moins qu'un tube sous vide classique. Imaginez à l'échelle d'un hôpital. Nos boîtes de pointes également, leur conception permet de faciliter la revalorisation des déchets plastiques. Les portoirs de tubes sont fabriqués à partir de plastique recyclé. Il est clair que le sujet de la RSE va prendre de plus en plus d'ampleur et nous sommes fiers d'avoir pris en considération ces impératifs depuis longtemps au sein du groupe. J'aime également rappeler que chez SARSTEDT, la RSE n'est pas seulement la thématique de l'environnement (le E) mais également la thématique sociale (le S). Elle est même prédominante. L'épanouissement de nos collaborateurs, leur implication quotidienne et leur professionnalisme montre qu'il est agréable de travailler chez SARSTEDT et nous sommes fiers de cette dynamique.

**Spectra Diagnostic : Vous avez présenté des Innovations à FORUM LABO 2024, à Lyon et à SANTEXPO, pouvez-vous nous en dire plus ?**

**Matthieu BOYER :** L'innovation est primordiale. Elle fait partie de l'ADN du groupe et s'est renforcée ces dernières années. Difficile de résumer en quelques mots. Alors je vais aborder plutôt la thématique du Workflow Pré-analytique. C'est la proposition de valeur de SARSTEDT. Des solutions innovantes qui permettent de maîtriser et d'améliorer le workflow de nos clients. Le système de prélèvement sanguin 2 en 1 est unique. La littérature démontre ses avantages et ses bénéfices. La nouvelle solution NFT pour le prélèvement des urines est une véritable innovation pour la sécurité des personnels de soins et des patients. Cette innovation permet d'ailleurs de répondre aux enjeux de la directive Européenne sur la sécurité des personnels de soins. Plus de risque car plus d'aiguille ! Également il s'agit d'une avancée significative pour la gestion des déchets. La valeur ajoutée de ce produit est la suppression des aiguilles, présentes dans toutes les solutions actuelles sur le marché. Il faut comprendre que travailler avec un tube sous vide engendre forcément une aiguille. La technologie SARSTEDT est différente et nous permet d'innover. Pour finir, il faut venir découvrir la solution Tempus600 que nous avons exposé à SANTEXPO 2024. Nous déployons cette solution dans 3 hôpitaux au cours des 6 prochains mois. Ce sont les premières installations, qui vont désormais s'accélérer. C'est l'avenir pour l'organisation des plateaux techniques et des flux à l'hôpital. Un système permettant d'acheminer un tube d'un point A vers un point B en quelques secondes, de manière sécurisé sans aucun accessoire. Fini les sachets plastiques à usage unique, les cartouches et autres consommables coûteux. Vous envoyez seulement le tube. La prescription connectée se développe. Nous sommes là pour accompagner ce développement avec des solutions innovantes.



Toute l'équipe SARSTEDT France rassemblée en Allemagne, au nouveau siège mondial du groupe.

**Spectra Diagnostic : Où peut-on vous rencontrer durant le 2<sup>ème</sup> semestre ?**

**Matthieu BOYER :** Il est difficile de multiplier les salons. Compte tenu de notre taille en France, nous devons faire des choix. Après FORUM LABO et SANTEXPO, nous allons participer aux JFBM. Nous serons également présents sur un salon vétérinaire, l'AFVAC.

**Spectra Diagnostic : Quelle est votre stratégie pour les 2 ans à venir ?**

**Matthieu BOYER :** Continuer à nous développer comme nous l'avons fait ces dernières années ! Notre stratégie est claire : le workflow pré-analytique. Ou plutôt « Péri-analytique ». Notre objectif est de démontrer notre capacité à accompagner nos clients sur l'ensemble de ce Workflow. Les gammes de prélèvement sanguin et de prélèvement des urines, ainsi que nos solutions autour du Lab. Automatisation et du transport Tempus600 sont nos priorités. Nous sommes conscients également de l'environnement économique. Compte tenu de la taille de notre portfolio, et de la synergie de nos solutions autour du Workflow, nous pouvons également accompagner nos clients pour répondre à leurs objectifs financiers. Plus nous mettons de produits dans la balance, plus nous avons de leviers ! Nous allons continuer de faire évoluer nos solutions, à travers l'innovation bien entendu et pour répondre aux besoins de nos clients.

**Spectra Diagnostic : Une citation pour conclure.**

**Matthieu BOYER :**

Seul, on va plus vite. Ensemble, on va plus loin.

Un proverbe Africain qui illustre parfaitement l'intérêt de l'intelligence collective. ■



• Contact : SARSTEDT France  
Tél. : 03 84 31 95 95 – E-mail : [marketing.fr@sarstedt.com](mailto:marketing.fr@sarstedt.com)  
[www.sarstedt.com](http://www.sarstedt.com)

## Transition à la nouvelle version de la norme NF EN ISO 15189 : état des lieux de l'accréditation

La norme NF EN ISO 15189 :2022, publiée le 14 février 2023, vient remplacer la norme NF EN ISO 15189 :2012 ainsi que la norme NF EN ISO 22870 :2017.

L'objectif de la révision est d'améliorer la prise en charge des patients et la satisfaction des utilisateurs des laboratoires médicaux par la confiance dans la qualité et la compétence des laboratoires médicaux.

Une période de transition de 3 ans a été établie au niveau international. Les évaluations de transition ont débuté le 1<sup>er</sup> octobre 2023 et devront être réalisées avant le 31 mai 2025.

Au 1<sup>er</sup> septembre 2024, 265 évaluations de transition ont été réalisées ce qui représente environ 40 % des évaluations, et 146

laboratoires sont déjà accrédités sur cette nouvelle version. Sur les premières évaluations de transition réalisées, près de 15 % des fiches d'écarts relevées sont en lien avec une exigence nouvelle de la norme NF EN ISO 15189 :2022 ou une exigence renforcée de cette version telle que le plan de continuité des activités et de préparation aux situations d'urgence ou l'identification des risques et opportunités d'améliorations.

**Cofrac, Section Santé Humaine**

Contact : Mme Pascale Liger-Garnier,  
Responsable d'Unité d'Accréditation

Mail : [pascale.liger-garnier@cofrac.fr](mailto:pascale.liger-garnier@cofrac.fr) – [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

## Un psychiatre à l'académie française

Raphaël Gaillard, Professeur de psychiatrie à l'Université Paris Cité et responsable du pôle hospitalo-universitaire au sein du GHU Paris Psychiatrie & Neurosciences, site Sainte-Anne, ainsi que président de la Fondation Pierre Deniker, a été élu à l'Académie française, succédant ainsi au président de la République, Valéry Giscard d'Estaing au fauteuil numéro 16.

Né le 1 juin 1976 à Paris, diplômé de l'École Normale Supérieure, docteur en médecine et en neurosciences, il a réalisé son doctorat d'état sur les processus inconscients. Il est l'auteur et co-auteur de très nombreuses publications dans de prestigieuses revues scientifiques. Il a été nommé en 2019 Chevalier de l'ordre national du mérite.

Le Pr Raphaël Gaillard a récemment écrit deux ouvrages publiés aux éditions Grasset. Le premier « Un coup de hache dans la tête » a été salué par l'Académie française en 2022 qui lui a attribué le Grand prix Jacques de Fouchier. Son deuxième essai, « L'homme augmenté » livre une réflexion de psychiatre

et d'homme de lettres sur la place actuelle et à venir de l'intelligence artificielle.

Créée en 2007 pour la recherche et la prévention en santé mentale et reconnue d'utilité publique, La Fondation Pierre Deniker salue l'élection de son président qui saura faire rayonner les thématiques de la santé mentale, des arts et des lettres au sein de cette prestigieuse Académie dont il sera le benjamin.



© JF PAGA

• Académie française – [www.academie-francaise.fr](http://www.academie-francaise.fr)

• Fondation Pierre Deniker – <https://fondationpierredeniker.org>

## Découverte d'un nouveau mécanisme de défense chez les bactéries

Lorsqu'elles font face à un stress important, au contact d'un antibiotique ou d'une substance toxique par exemple, les bactéries sont capables d'activer un mécanisme de défense et d'alerter par contact les bactéries non stressées, afin que celles-ci puissent l'anticiper, s'en protéger et propager le signal d'alerte. Ce mécanisme, vient d'être décrit pour la première fois par des scientifiques du CNRS et de l'université Toulouse III – Paul Sabatier. Il ouvre la voie au développement de nouveaux traitements antibiotiques plus efficaces qui cibleraient ce nouveau système de communication bactérienne.

En effet, lorsqu'une source de stress est perçue par une bactérie, celle-ci va s'activer : l'expression de certains de ses gènes change et modifie sa physiologie afin de la rendre moins sensible à la substance létale rencontrée. Elle va également se parer à sa surface de petites protéines de type « alarmone » qui lui permettront d'activer, par contact et de manière aléatoire, d'autres bactéries voisines. Il faut cependant une quantité suffisante d'alarmones au contact des bactéries non stressées pour

les faire changer d'état. Ainsi, seule une source de stress captée par plusieurs bactéries déclenche une propagation de cette activation.

Ce mécanisme offre aux bactéries plusieurs avantages : il limite la dépense énergétique inutile, permet une réaction rapide et coordonnée de la population bactérienne et, l'activation des bactéries étant progressive, il est source de diversité au sein de la population bactérienne au cours du temps, augmentant ainsi ses chances de survie.

Ce résultat a été établi grâce à l'utilisation d'une dizaine de familles d'antibiotiques différentes sur des populations de *Streptococcus pneumoniae*, bactéries à l'origine des infections à pneumocoque.

**PRUDHOMME M et al., Pneumococcal competence is a population health sensor driving multilevel heterogeneity in response to antibiotics, *Nat commun*, 2024; 15, 5625, doi:10.1038/s41467-024-49853-2**

# NFT

## Systeme de prélèvement d'urine

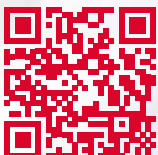
Pré analytique  
de l'urine

2.0

Le premier système de prélèvement d'urine de SARSTEDT conçu pour un recueil d'urine hygiénique, sans aiguille et en système clos.

Les solutions SARSTEDT permettent un prélèvement sans aiguille quelque soit le mode de prélèvement (pot, flacon 24h, sonde, ...).

Le système NFT permet de se mettre en conformité avec la directive européenne de 2010 ainsi que l'arrêté du 10/07/2013, qui recommandent l'absence de matériel coupant lorsque cela est possible.



Pour en savoir plus  
[nft.sarstedt.com/fr](http://nft.sarstedt.com/fr)



Pré-analytique

## Rencontres Utilisateurs Clinisys : Clinisys Customer Summit édition 2024, un succès

**C'**est près d'une centaine d'utilisateurs des différentes solutions Clinisys qui ont participé au dernier évènement organisé par l'éditeur de logiciels Clinisys, en juin dernier à Paris. Cet évènement, « Clinisys Customer Summit » était l'occasion de partager et d'échanger sur leurs quotidiens dans les laboratoires et leurs pratiques.

Le coup d'envoi de cette matinée fut donné par Yvan Flogny, VP Service Client Europe & UKI accompagné de Nicolas Blanc, VP Sales Europe & UKI pour présenter les grands enjeux de l'éditeur de logiciels.

Dans une ambiance conviviale, des présentations se sont succédées pour présenter les grands axes stratégiques de Clinisys tout en laissant la part belle aux témoignages clients et bien sûr des ateliers pratiques. Le spécialiste « tout laboratoire » a ainsi pu dévoiler ses dernières nouveautés en matière de biologie moléculaire mais aussi d'IA générative, notions de plus en plus présentes sur le devant de la scène des HealthTech et dans les établissements de santé. Les échanges entre l'éditeur et l'assistance furent constructifs et chaleureux.




Clinisys Customer Summit 2024, Paris

**clinisys**<sup>TM</sup>

• Contact : Service commercial : [commercialFR-EU@clinisys.com](mailto:commercialFR-EU@clinisys.com)  
Clinisys France – 25-27 rue Tolbiac – 75013 Paris  
[www.clinisys.com](http://www.clinisys.com)



 Lire attentivement les instructions figurant sur la notice d'utilisation.

## CalproGold<sup>®</sup>

- ✓ Le dosage par immunocolorimétrie de la **calprotectine fécale**
- ✓ Disponible en portée A
- ✓ Validé sur les plateformes de biochimie

**EasyExtract<sup>®</sup>**

Du patient au chargement direct



Dosage co-développé par Diagam et Calpro AS, basé sur l'amplification du signal par des nanoparticules d'or.

**Diagam**  
Votre expert en Protéines Spécifiques

Pour en savoir plus, contactez **Diagam France** :  
T +33 (0)3.20.42.85.17 - [mail@diagam.com](mailto:mail@diagam.com) - [www.diagam.com](http://www.diagam.com)

# Clinisys **GLIMS**

Le SIL tout en 1

[www.clinisys.com](http://www.clinisys.com)

**clinisys**

Enabling healthier communities

TOUS LABORATOIRES TOUTES DISCIPLINES

## Myopathie de Duchenne : nouvel espoir de traitement

**H**ichem Tasfaout, chercheur au département de neurologie de l'Université de Washington, soutenu par la Fondation Bettencourt Schueller depuis l'obtention du Prix Bettencourt pour les jeunes chercheurs en 2018, annonce la découverte d'une nouvelle manière de traiter la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD). Dans sa dernière étude, le scientifique présente une nouvelle technique de fragmentation des gènes, capable de s'adapter à d'autres maladies génétiques. La dystrophie musculaire de Duchenne (DMD) maladie neuromusculaire qui provoque un affaiblissement progressif des muscles, est causée par des anomalies génétiques qui affectent la production de la dystrophine, une protéine normalement présente sous la membrane cellulaire de toutes les fibres musculaires.

Dans le cadre de leurs travaux sur la DMD, Hichem Tasfaout et son équipe dévoilent une nouvelle technique pour délivrer une copie saine du gène de la dystrophine dans les cellules musculaires. Jusqu'alors, il n'était possible d'introduire dans les muscles affectés que des copies tronquées de la dystrophine grâce à de nombreux vecteurs, des outils utilisés pour transporter le matériel génétique dans les cellules, dont les vecteurs viraux adéno-associés (AAV). Ces derniers ont montré une très grande efficacité. Cependant, leur capacité de transport est limitée, et de ce fait, ils sont incapables de délivrer des gènes de très grande taille, tel que la dystrophine. C'est ici que les travaux d'Hichem Tasfaout ont démarré et aboutissent aujourd'hui à une découverte très prometteuse.

Sa technique consiste à fragmenter le gène de la dystrophine en plusieurs morceaux transportables par les AAV. Une fois dans la cellule, ces fragments sont « soudés » en une seule protéine grâce à des molécules appelées intéines. Cette nouvelle méthode pourrait être adaptée à de nombreux gènes qui sont impliqués dans d'autres maladies génétiques.

### Prix Bettencourt pour les jeunes chercheurs



**Hichem Tasfaout**, professeur assistant au département de Neurologie à l'Université de Washington (Etats-Unis), est lauréat du Prix Bettencourt pour les jeunes chercheurs en 2018. Il a débuté sa carrière par une thèse de pharmacie au département de Pharmacie de la Faculté de Médecine de l'Université d'Oran (Algérie). Puis il a effectué son doctorat de sciences à l'Institut de génétique et de biologie moléculaire et cellulaire (CNRS, Inserm, Université de Strasbourg).

Le Prix Bettencourt pour les jeunes chercheurs a permis à plus de 300 chercheurs de réaliser un séjour post-doctoral dans les meilleurs laboratoires étrangers, entre 1990 et 2021.

**TASFAOUT H et al., Split intein-mediated protein trans-splinting to express large dystrophins, *Nature*, 2024; 632:192-200, doi:10.1038/s41586-024-07710-8**

## Des cellules immunitaires à l'origine de cancers

**E**nviron 30 % des cancers apparaissent à la suite d'une inflammation chronique localisée. C'est notamment le cas de certains cancers colorectaux, de l'intestin grêle, du foie ou encore du pancréas. De nombreuses questions demeuraient toutefois en suspens pour mieux comprendre le développement de ces cancers. Une ou plusieurs cellules immunitaires sont-elles à l'origine du processus inflammatoire conduisant aux cancers ? Si oui, lesquelles ?

Répondre à ces interrogations est l'un des objectifs de Julien Marie, directeur de recherche à l'Inserm, et de son équipe au Centre de recherche en cancérologie de Lyon (Inserm/CNRS/Université Claude-Bernard Lyon 1/Centre Léon Bérard) afin de mieux comprendre la manière dont la maladie est initiée.

Les chercheurs et chercheuses se sont intéressés tout particulièrement à une population de cellules immunitaires, les lymphocytes TH17, qui sont déjà connus pour être impliqués dans de nombreuses maladies inflammatoires, comme la sclérose en plaques ou encore la maladie de Crohn.

L'hypothèse était que ces lymphocytes ne constituent pas une population homogène, mais qu'ils peuvent en fait être divisés en plusieurs sous-groupes. En utilisant des approches dites de « séquençage de l'ARN à cellule unique », les scientifiques ont démontré cette hétérogénéité des cellules TH17 au sein de l'intestin.

« Plus précisément, dans cette étude, nous montrons pour la première fois qu'il existe en fait huit sous-types de lymphocytes TH17 ayant des rôles distincts. L'un d'entre eux a un rôle tumorigénique, c'est-à-dire que lorsque certains freins d'activation

sont levés, il va contribuer au développement de cancers. Au contact de ces cellules TH17, les cellules de l'intestin qui étaient pourtant saines jusqu'ici vont devenir cancéreuses », explique Julien Marie.

Les scientifiques ont ensuite montré que cette population tumorigénique est accrue chez des patients à fort risque de cancer. Enfin, ils ont aussi identifié qu'une protéine, la cytokine TGF- $\beta$ , est capable d'inhiber la formation des TH17 tumorigéniques.

« Cette étude peut interroger les cliniciens sur l'utilisation, sur une période longue des immunothérapies chez des patients atteints de cancer, un traitement qui vise à stimuler les lymphocytes », souligne Julien Marie.

En effet, si ces thérapies ont transformé la prise en charge en oncologie, elles sont aussi connues pour entraîner de l'inflammation chronique intestinale. Il est donc important de s'interroger, pour un patient donné, sur les risques que l'immunothérapie s'accompagne de l'émergence de lymphocytes TH17 tumorigéniques qui pourraient à terme donner lieu au développement d'un autre cancer. Par ailleurs, cette étude pose les bases pour le développement de nouvelles thérapies préventives du cancer en bloquant l'apparition du sous-type de TH17 mis en cause par les scientifiques dans ce travail.

**FESNEAU O et al., An intestinal TH17 cell-derived subset can initiate cancer, *Nat Immunol*, 2024; 25:1637-1649, doi:10.1038/s41590-024-01909-7**



Retrouvez-nous  
lors des salons  
JFBM et SFVTT

# LOGICIELS NOUVELLE GENERATION

## Logiciels full web

Management de la qualité  
Manuel de prélèvement  
Serveur de prescriptions  
Serveur de résultats  
Middleware de microbiologie

: INLOG4QMS  
: THESI  
: INLOG4Prescription  
: INLOG4Result  
: Sortie 1er trim. 2025

InLog France  
53 rue de l'Etang - 69760 Limonest  
04 78 66 53 53  
inlog.com | accueil@inlog.fr

 Suivez-nous sur  
notre page LinkedIn

## Retour d'expérience sur la mise en place de la solution informatique BD Synapsys™ et de l'Application d'imagerie digitale BD Kiestra™ UCA\* pour la culture urinaire au laboratoire Biogroup Oriade - Noviale

Aurélie BODIN, Manager du plateau technique de microbiologie et le Dr Pierre Alain FALCONNET, Biologiste Médical, Responsable du plateau technique de Microbiologie, ont bien voulu répondre à nos questions.



Pierre-Alain FALCONNET et Aurélie BODIN.

### Pouvez-vous nous présenter votre laboratoire et votre projet d'automatisation ?

Biogroup est un groupement de laboratoires détenu et dirigé par des biologistes, avec plus de 900 sites répartis sur le territoire national. Biogroup est un acteur majeur en France, en Belgique et au Luxembourg et n°2 en Espagne. Oriade-Noviale est une des structures régionales de Biogroup avec 46 sites implantés sur 5 départements : Ain, Isère, Hautes-Alpes, Haute-Savoie et Savoie. Le plateau technique ORIAPOLE de Saint Martin d'Hères (38) centralise l'ensemble de l'activité de Bactériologie d'Oriade-Noviale et gère en moyenne 1200 prélèvements par jour ; les examens cyto bactériologiques des urines représentant 53% de l'activité. Nous avons par ailleurs

une activité non négligeable de prélèvements issus de cliniques et hôpitaux locaux.

Oriade-Noviale et Biogroup ont toujours privilégié l'innovation, en adoptant les technologies de pointe pour garantir la qualité et la fiabilité des résultats fournis à nos patients. Cette approche centrée sur le patient et leur engagement envers l'excellence font d'Oriade-Noviale un acteur majeur dans le domaine de la biologie médicale. Notre laboratoire a été l'un des tout premiers accrédité en 2000.

C'est dans ce contexte que notre laboratoire de Bactériologie est équipé depuis janvier 2018 d'un automate BD Kiestra™ Total Lab automation combiné au Middleware Pylot (BYG4LAB) permettant l'ensemencement et l'incubation automatisés ainsi que la lecture digitale des cultures bactériennes.

\* BD Kiestra™ Urine Culture Application

L'automate est composé de 2 ensemenceurs, de 4 étuves « intelligentes » et d'un convoyeur central relié à 4 postes de « picking » où s'effectue le travail sur les colonies bactériennes (préparation des cibles pour la spectrométrie de masse et/ou réalisation des suspensions pour l'antibiogramme). La lecture digitale des colonies bactériennes se fait sur des postes informatiques situés dans une pièce séparée. Cette séparation vise à garantir un environnement calme et serein, propice à la concentration des techniciens lorsqu'ils analysent les résultats.

Notre constat à l'époque était que l'augmentation des volumes de bactériologie à traiter avec des techniques très manuelles représentait plusieurs défis :

- Multiplication des effectifs dans un contexte de pénurie de techniciens, d'autant qu'un niveau de spécialisation élevé est nécessaire en bactériologie
- Augmentation des surfaces de travail alors que nous étions contraints par nos locaux
- Complexification des flux de travail et dégradation des conditions de travail
- Multiplication des sources d'erreur et risque de non-qualité
- Délai de rendu de résultat

La solution d'automatisation nous a permis de répondre à toutes ces problématiques, permettant en particulier de simplifier les flux de travail, de diminuer les tâches répétitives sans valeur ajoutée, de libérer du temps au personnel pour l'expertise technique, d'améliorer la qualité des résultats (standardisation des tâches, reproductibilité des résultats, traçabilité et diminution des erreurs humaines) et enfin de diminuer le temps de traitement des échantillons et les délais de rendu des résultats. Cette année, nous avons accompli une avancée significative en adoptant la nouvelle interface informatique BD Synapsys™. Cette interface pilote désormais notre chaîne et nous permet d'automatiser la lecture et l'interprétation de certaines cultures.

#### **Pourquoi avoir migré vers la solution BD Synapsys™ ?**

Nous souhaitons continuer à faire évoluer le système et profiter pleinement des capacités offertes par de nouvelles fonctionnalités, en particulier les applications d'imagerie digitale. Dès l'installation de l'automate nous avons connaissance de ces perspectives d'évolution. Cela avait en particulier motivé notre choix.

#### **Dans quel but ?**

L'objectif reste le même : traiter des volumes croissants d'échantillons, tout en assurant aux patients et prescripteurs des résultats fiables et rendus le plus précocement possible. C'est le cœur de la stratégie Biogroup.

#### **Que vous apporte BD Synapsys™ par rapport au système précédent ?**

L'interface BD Synapsys™ représente une avancée significative. Elle est plus ergonomique, conviviale et facile d'utilisation. Ce système améliore globalement la fluidité du flux de travail. Grâce à BD Synapsys™, nous pouvons désormais intégrer la traçabilité et la gestion des prélèvements de bactériologie effectués sur nos sites distants.

Par exemple, les hémocultures positives sont ensemencées rapidement sur certains sites périphériques, et l'incubation des géloses démarre sur place jusqu'à leur transmission régulière vers notre plateau technique central. Toutes ces étapes sont suivies via BD Synapsys™. De plus, le système reconnaît les géloses lors de leur intégration dans la chaîne BD Kiestra™. La prise d'image et le travail post-culture se déroulent de manière transparente sur le plateau central, avec une traçabilité complète. BD Synapsys™ offre également la possibilité de lire en lot les cultures bactériennes. Le système organise le travail en triant les échantillons dans des listes de lecture entièrement paramétrables et personnalisables en fonction du type d'échantillon, du service ou des données démographiques. Dans ces listes de lecture, les résultats des cultures de plusieurs patients d'un même type de prélèvement sont présentés simultanément sur un même écran. Le technicien peut ainsi effectuer des actions globales pour l'ensemble (ou une sélection) des dossiers. Par exemple, lors des screenings de bactéries multi-résistantes, des coprocultures avec PCR multiplexe négative, des spermocultures ou des recherches de levures, l'opérateur peut, après avoir examiné l'ensemble des échantillons sur le même écran, éliminer en une seule fois tous les échantillons négatifs. Bien que l'expertise et l'intervention humaine restent indispensables, cette solution permet de se concentrer sur les dossiers nécessitant une expertise plus approfondie. L'expertise et l'intervention humaine sont toujours indispensables mais la solution permet de se focaliser sur les dossiers nécessitant l'expertise de nos techniciens et biologistes.

#### **En quoi consiste l'application d'imagerie digitale pour les urines BD Kiestra™ UCA ?**

Cette application est basée sur la technologie d'imagerie digitale BD Kiestra™ Optis® couplée à des algorithmes décisionnels. L'application urinaire BD Kiestra™ UCA réalise une numération des colonies ainsi qu'un score de pureté. Elle peut identifier de façon présomptive les bactéries sur gélose chromogène BD et envoyer une notification si une croissance est détectée entre 10 et 14 h, l'incubation doit cependant se poursuivre jusqu'à la fin du protocole pour garantir la pousse des éventuels agents pathogènes à croissance lente. A cela s'ajoute la capacité pour le laboratoire d'intégrer des règles d'expertises personnalisables basées sur des éléments externes au système comme la démographie du



### Illustration de la solution BD Synapsys™

patient, la démographie de l'échantillon ou encore les résultats de la cytologie urinaire.

Ces éléments combinés permettent à l'application de trier les résultats d'échantillons urinaires dans des listes de travail dédiées pour guider et aider l'utilisateur dans l'interprétation, la prescription d'examen complémentaires et le rendu de résultat.

Grâce à son marquage CE IVD l'application permet l'élimination automatique des cultures stériles et négatives (sans croissance significative), ce qui permet de redéployer le temps technique sur les tâches à forte valeur ajoutée.

Cette application couplée à l'utilisation des géloses BD BBL CHROMagar™ Orientation permet une identification directe pour *Escherichia Coli* sans réalisation de tests complémentaires. Les cultures positives sont triées selon différents critères et la prescription d'un test complémentaire peut être automatisée. Par exemple, pour les cultures pures à *E. coli* avec une numération supérieure ou égale à  $10^4$  UFC/ml, l'échantillon est envoyé directement dans la liste de travail pour la réalisation d'un antibiogramme. Les cultures stériles, mais présentant une cytologie positive ou appartenant à une catégorie de patients à risque, seront triées dans un dossier spécifique pour une revue en lot par les techniciens.

### Dans quel but l'avez-vous mise en place ?

L'objectif était d'optimiser notre processus de lecture des cultures bactériennes et de le standardiser au maximum. Cela a permis de dégager du temps au personnel pour pouvoir travailler sereinement.

### Quels sont les bénéfices de cette application ?

Pour les dossiers gérés par l'application, nous nous exonérons de la variabilité inter-opérateur. Le rendu des résultats et la prescription de tests secondaires sont ainsi standardisés. Il est important de noter que l'application d'imagerie est couplée à un middleware (pYlot® de la société BYG4lab®) qui nous permet de générer automatiquement les conclusions des ECBU en fonction de la démographie, des résultats de la cytologie urinaire et des résultats des cultures. L'algorithme de l'application couplé à nos règles d'expertise permettent de trier les résultats des ECBU en plusieurs catégories. Ainsi, les cultures stériles et inférieures à  $10^3$  UFC/ml sont rendues automatiquement sans jamais être visualisées par un technicien. Quant aux ECBU avec cytologie négative et numération bactérienne comprise entre  $10^3$  et  $10^4$  UFC/ml, elles sont regroupées visuellement à l'écran de lecture par lot de 20 patients. Le technicien peut interpréter ces résultats groupés en une seule action. En outre, les



cultures pures à *E. coli* avec une numération supérieure ou égale à  $10^4$  UFC/ml sont automatiquement rendues, et la demande d'antibiogramme est déclenchée de façon réflexe. En ce qui concerne les cultures dites complexes, elles restent lues dans le flux de travail classique. Cette technologie représente un progrès significatif, car elle permet de réorganiser le travail des techniciens et biologistes en ne leur confiant que les dossiers complexes où leur expertise apporte une réelle valeur ajoutée. Le temps ainsi libéré favorise les échanges avec les sites pré-post analytiques et permet une interprétation plus fine en fonction des contextes spécifiques. Au final, cela se traduit par des résultats encore plus pertinents pour nos patients.

Avec ce système, un grand nombre de cultures sont rendues très rapidement, dès que le temps d'incubation minimum est atteint. Par exemple, les cultures stériles (ou flore non significative) sont automatiquement rendues au fil de l'eau, y compris la nuit, et sont immédiatement disponibles pour le patient et le médecin. Le temps ainsi libéré permet également de lire plus précocement les cultures complexes et nous n'avons quasiment plus de décalage entre le moment où les cultures sont disponibles pour lecture et le moment où elles sont réellement lues par un technicien.

### Qu'apporte le fait qu'elle soit marquée CE-IVD ?

Le marquage CE-IVD, et l'utilisation de règles d'interprétation conformes au REMIC nous a permis de rester dans le cadre d'une vérification de méthode en portée A, bien moins lourde que si nous avions été en portée B. Une partie importante du travail a consisté à vérifier le bon déclenchement des règles pour les conclusions automatiques *via* notre middleware.

L'application d'imagerie digitale a été soumise à un processus de vérification en deux phases :

**Vérification proactive (avant le rendu des résultats patients) :** Dans cette phase initiale, nous avons utilisé une fonctionnalité de l'application qui permet de stocker les dossiers patients analysés dans une liste de lecture appelée « ProActive Autovérification ». Cette liste nous a permis de vérifier la justesse de l'expertise de l'UCA avant de libérer les résultats. Le mode proactif a été particulièrement utile pour tester un grand nombre de dossiers patients en toute sécurité.

**Vérification rétroactive (après le rendu des résultats patients) :** De manière continue, nous effectuons une vérification mensuelle en mode rétroactif. Encore une fois, une fonctionnalité de l'UCA nous permet de créer des listes de travail personnalisables pour cette vérification rétrospective. Ces listes peuvent être spécifiques à une règle exécutée ou englober l'ensemble des règles de l'UCA. De plus, ces listes de travail sont exportables au format EXCEL, ce qui nous permet de sauvegarder toutes les données.

### Quelle organisation avez-vous pu mettre en place autour de ces nouvelles solutions ?

Nous avons scindé le travail post incubation en deux étapes distinctes réalisées par des techniciens différents : d'un part la lecture/interprétation des cultures avec décision d'identification et/ou d'antibiogramme, et d'autre part le travail sur colonie d'intérêt (poste de « picking ») pour réaliser les identifications et les antibiogrammes. Ces deux étapes nécessitent des niveaux d'expertises différents. Le temps libéré pour les techniciens nous permet une bien meilleure gestion des demandes de nos sites pré-post analytiques, avec une meilleure disponibilité et expertise pour les cas compliqués

### Comment BD vous a accompagné dans la mise en place et le déploiement de BD Synapsys™ et de l'Application d'imagerie digitale UCA ?

Lors de la mise en place du projet, un ingénieur d'application s'est rendu sur site pour assurer la formation et la création de certaines règles. Par la suite, un support à distance a été mis en place pour accompagner le projet. Enfin, lors des étapes de finalisation et de vérification avant le démarrage en routine, l'ingénieur d'application est revenu sur site. Cette approche garantit une mise en œuvre efficace et une transition en douceur vers le fonctionnement en routine.



Vue de l'automate BD Kiestra™ Total Lab automation

### Êtes-vous satisfait de ces nouvelles solutions ? Pourquoi ?

Cette application digitale couplée à notre middleware de bactériologie répond parfaitement à nos attentes et nous a permis de franchir un nouveau cap dans l'organisation du laboratoire et la qualité de rendu de nos résultats.

### Quels conseils donneriez-vous à vos confrères utilisateurs des solutions BD Kiestra™ en réflexion pour le passage à BD Synapsys™ et aux applications d'imagerie digitales ?

Il paraît essentiel de comprendre pleinement les capacités et les limites de la solution. Ceci permettra de l'exploiter au maximum de ses possibilités. Aussi, il faut être prêt à revoir l'organisation de son laboratoire.

A présent, dans notre laboratoire, la phase critique de lecture des boîtes, qui requiert un personnel hautement qualifié et expérimenté, est mieux standardisée et optimisée. Le temps technique de ces experts n'est plus embolisé par des tâches sans valeur ajoutée. ■

#### Mentions légales :

BD, le logo BD, Kiestra, Inoqua, ReadA, BD Synapsys, Kiestra Optis, BBL sont des marques déposées de Becton Dickinson and Company ou de ses filiales. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs. ©2024 BD. Tous droits réservés. Becton Dickinson France, au capital de 64 719 915€ / RCS Grenoble B 056 501 711 / SIRET 056 501711 00115. BD-123660

#### Mentions réglementaires :

BD Kiestra™ Inoqua+ est destiné à automatiser le traitement des échantillons selon des procédures et des protocoles définis par l'utilisateur. Il est indiqué pour une utilisation en laboratoire clinique. Dispositif médical de diagnostic *in vitro* de classe A (IVDR 2017/746). Fabricant : BD Kiestra, B.V. Pour une bonne utilisation lire attentivement les recommandations d'utilisation. Edition Février 2024

BD Kiestra™ ReadA Compact est un système de dispositif de diagnostic *in vitro* composé d'un incubateur et d'un module caméra et utilisé pour incuber des boîtes de pétri et créer des images de géloses. Il est indiqué pour une utilisation en laboratoire clinique. Dispositif médical de diagnostic *in vitro* de classe A (IVDR 2017/746). Fabricant : BD Kiestra, B.V. Pour une bonne utilisation, lire attentivement les recommandations d'utilisation. Edition Février 2024

BD Kiestra™ Urine Culture Application (UCA) est un programme logiciel de diagnostic *in vitro* appliqué aux images de géloses spécifiques qui ont été inoculées avec 10 µL d'un échantillon d'urine et incubées. BD Kiestra™ UCA nécessite le système d'automatisation de laboratoire BD Kiestra™ pour fonctionner. Dispositif médical de diagnostic *in vitro* de classe B (IVDR 2017/746), CE 2797, Fabricant : BD Kiestra B.V. Pour une bonne utilisation lire attentivement les recommandations d'utilisation. Edition Février 2024

BD BBL™ CHROMagar™ Orientation est un milieu différencié non sélectif servant à l'isolement, à la différenciation et à l'énumération des agents pathogènes des voies urinaires. Le milieu BD BBL™ CHROMagar™ Orientation permet la différenciation et l'identification de *Escherichia coli* et d'*Enterococcus* sans test de confirmation. Dispositif médical de diagnostic *in vitro* hors annexe II (Dir 98/79/CEE). Fabricant : Becton Dickinson GmbH. Pour une bonne utilisation de ces produits, lire attentivement les recommandations d'utilisation. Edition Mai 2024

BD Synapsys™ n'est pas un produit marqué CE



• Contact Biogroup Oriade-Noviale :  
Pierre-Alain FALCONNET – pierrealain.falconnet@biogroup.fr  
www.biogroup.fr



• Contact Sté BD : BD - 11, rue Aristide Bergès  
ZI des Iles – BP4 – 38801 - Le Pont de Claix Cedex  
Tél : 04 76 68 36 36 – Fax : 04 76 68 34 95  
www.bd.com  
Contact BD – Ludivine DECHENAUD – ludivine.dechenaud@bd.com



## Test BD Onclarity™ HPV et l'auto-prélèvement vaginal Une alternative de dépistage des HPV-HR

### DISPOSITIFS D'AUTO-PRÉLÈVEMENTS DISPONIBLES

Evalyn® Brush (Rovers)

Viba® Brush (Rovers)

FLOQSwabs® (Copan Réf. 5E089N)

sur la plateforme BD Viper™ LT



De 2 000 à 40 000 tests\*

sur la plateforme BD COR™



De 40 000 tests et plus\*

\*Manuel d'utilisation du système BD Viper LT, BD COR et notices d'utilisation des réactifs associés

Dispositif médical de diagnostic in vitro de classe A (IVDR 2017/746) :

- BD Viper™ LT, système pour l'extraction automatisée des acides nucléiques, l'amplification et la détection des séquences d'acides nucléiques.
- BD Cor™, plateforme de diagnostic moléculaire automatisée.

Fabricant: Becton Dickinson and Company. Pour une bonne utilisation se référer à la notice. Edition juillet 2022

BD, le logo BD, BD COR, BD Onclarity, BD SurePath, et BD Viper LT sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and company ou ses filiales. © 2022 BD. Tous droits réservés. Becton Dickinson France S.A.S au capital de 64 719 915€ / RCS Grenoble B 056 501 711 / Siret 056 501 711 00115. BD-67246

## Digitalisation de la phase pré-analytique



### Tubes pré code-barrés BD Vacutainer® Unique Specimen Identifier (USI)

#### Vos enjeux



Plus de 60% des erreurs de diagnostic surviennent pendant la phase pré-analytique<sup>1</sup>



Les erreurs d'étiquetage sont un type d'erreur pré-analytique

56% d'entre elles sont dues à des erreurs d'étiquetage de l'échantillon primaire<sup>1,2</sup>



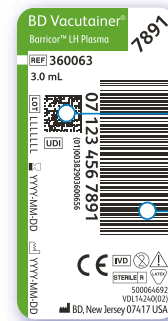
Erreur d'identification et conséquences

- Traitement de l'échantillon non conforme, retardé et/ou inexistant
- Impact négatif sur le diagnostic et la prise en charge médicale du patient
- Coûts associés plus importants<sup>3</sup>



L'introduction d'un **code-barres associé à un système d'identification positive** du patient lors du prélèvement sanguin, permet de réduire de manière significative les erreurs d'identification des échantillons<sup>4</sup>

#### La réponse BD



**Code datamatrix 2D conforme à la norme GS1** Des informations complètes dans un format accessible

**Code-barre 1D** Une identification unique permettant le traitement de l'échantillon

☑ Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, consultez les notices spécifiques à chacun pour plus d'information.

1. Carraro P, Plebani M. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. Clin Chem. 2007;53(7):1338-1342. 2. Valenstein ON, Raab SS, Walsh MK. Identification errors involving clinical laboratories: a College of American Pathologists Q probes study of patient and specimen identification errors at 120 institutions. Arch Pathol Lab Med 2006;130:1106-13. 3. Snyder SR, Favoretto AM, Derzon JH, et al. Effectiveness of barcoding for reducing patient specimen and laboratory testing identification errors: a Laboratory Medicine Best Practices systematic review and meta-analysis. Clin Biochem. 2012;45(13-14):988-998. 4. Aileen P. Morrison, Milenko J. Tanasijevic, Ellen M. Goonan, Margaret M. Lobo, Michael M. Bates, Stuart R. Lipsitz, David W. Bates, Stacy E.F. Melanson, Reduction in Specimen Labeling Errors After Implementation of a Positive Patient Identification System in Phlebotomy, American Journal of Clinical Pathology, Volume 133, Issue 6, June 2010, Pages 870-877.

#### Engagés pour la santé de demain

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

bd.com/fr

BD, le logo BD et Vacutainer sont des marques déposées de Becton Dickinson and Company ou de ses filiales. © 2024 BD. Tous droits réservés. BD-133351. Ann.USI. 07/24. AB+Com. Becton Dickinson France S.A.S au capital de 64 719 915 € / RCS Grenoble B 056 501 711 / Siret 056 501 711 00115.



# Retour sur le Congrès américain de biologie clinique de l'ADLM 2024

Emeline GERNEZ<sup>1</sup>, Guillaume GRZYCH<sup>2</sup>

<sup>1</sup> CHU de Lille, Génopathies-Toxicologie - 59000 Lille - France

<sup>2</sup> CHU de Lille, Biochimie Automatisée - Protéines - 59000 Lille - France

Nous avons eu l'honneur de participer au congrès annuel de l'Association for Diagnosis and Laboratory Medicine (ADLM, anciennement AACC) au Mc Cormick Center de Chicago (Illinois), du 28 juillet au 1<sup>er</sup> août 2024, notamment afin de présenter les travaux de la filière N2O ([www.protoside.com](http://www.protoside.com)). Cet événement, reconnu internationalement, rassemble à la fois des experts en biologie clinique mais également des professionnels du diagnostic *in vitro* par l'évènement joint qu'est le « LabExpo » et qui rassemble plus de 900 exposants. Cet événement offre une plateforme exceptionnelle pour le partage de connaissances et l'innovation en biologie médicale.

## Cérémonie d'Ouverture

La cérémonie d'ouverture a débuté par un discours du président actuel de l'ADLM, le D<sup>r</sup> Olivia Palmer (Photo 1). Lors de cette cérémonie, un rituel traditionnel a eu lieu, où le président actuel a remis la célèbre veste rouge, symbole de tous les présidents de l'ADLM, en reconnaissance de ses réalisations pendant son mandat d'un an. Ce moment solennel symbolise la continuité et l'engagement de l'ADLM envers l'excellence en biologie clinique.



Photo 1 – Rencontre avec la présidente actuelle de l'ADLM Olivia Palmer

Ensuite, la conférence d'ouverture a été donnée par le lauréat du prix Wallace H. Coulter 2024, Patrick M. Bossuyt, PhD, professeur d'épidémiologie clinique à l'Université d'Amsterdam. Dans sa présentation intitulée « *Why We Need More Strong Clinical Trials of Laboratory Tests* », le D<sup>r</sup> Bossuyt a souligné l'importance cruciale des essais cliniques rigoureux pour les tests de laboratoire. Contrairement aux médicaments et autres interventions médicales, les tests de laboratoire n'ont pas été soumis à la même exigence de validation clinique, ce qui peut entraîner des biais et un manque de rigueur dans leur évaluation. Il a argumenté en faveur de protocoles pré-spécifiés pour renforcer la discipline et l'intégrité dans la conception des études, promouvant ainsi des pratiques cliniques fondées sur des preuves. Le D<sup>r</sup> Bossuyt, en plus de ses nombreuses publications et de son leadership dans l'initiative STARD (STAndards for Reporting of Diagnostic Accuracy Studies) pour l'amélioration de la précision des tests diagnostiques, a souligné l'importance d'une évaluation rigoureuse pour guider les recommandations cliniques et les décisions de remboursement.

## Sessions Scientifiques

Les sessions scientifiques ont constitué le cœur du congrès ADLM 2024, avec près de 70 sessions se déroulant du lundi au jeudi. Ces sessions ont permis de synthétiser les dernières innovations dans l'ensemble des domaines de la médecine de laboratoire, utilisant divers formats éducatifs, styles de présentation et engagements avec le public. Certaines sessions ont été spécialement développées en collaboration avec des divisions de l'ADLM et d'autres organisations partenaires.

Parmi les moments marquants de ces sessions, j'ai eu l'honneur d'être sélectionnée parmi quatre étudiants, sur l'ensemble des travaux soumis à l'évènement, pour le *Student Research Award*. Une compétition orale s'est tenue le lundi 29 juillet de 13h00 à 14h00 au McCormick Place Convention Center. Chaque participant disposait de 15 minutes, dont 10 minutes de présentation et 5 minutes de questions. Les trois autres participants étaient deux Américains et un Canadien, qui ont respectivement abordé la pré-éclampsie, l'interférence analytique et la maladie coeliaque. J'ai eu le plaisir de présenter des travaux réalisés au sein de la filière protoxyde d'azote (Photo 2) et de remporter le premier prix du *Student Research Award* (Photos 3), annoncé le lundi à 19h00 à la ABCC-SYCL Reception au Chicago Marriott.



Photo 2 – Présentation des travaux de la filière N<sub>2</sub>O lors du Student Oral Competition



Photos 3 – Remise des prix du Student Research Award



JFBM  
Stand N°28  
RICA  
Stand N°4

## Système EasyNAT®

Automate de diagnostic moléculaire  
dédié aux Laboratoires d'Urgences



Système EasyNAT®

- Automate **compact & flexible**
- Temps d'analyse : de **25 à 60 min**  
(dépend du test effectué)
- Plus de **25 analyses** disponibles
- Tests en **cartouches unitaires**
- Certifié CE conforme à l'IVDR

### Analyses disponibles (liste non exhaustive) :



Monkeypox, HPV, Streptocoque B, *Mycoplasma genitalium*,  
*Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae*...



*Bordetella pertussis*, *Mycobacterium tuberculosis*, FluA/B, SARS-CoV-2,  
VRS, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*...



**Malaria** (détection des 5 espèces majeures responsables de paludisme chez l'humain),  
Test multiplex Chikungunya / Dengue / Zika bientôt disponible sur système MultNAT®

## Retour sur le Congrès américain de biologie clinique de l'ADLM 2024 (suite)

### LabExpo

Le LabExpo a été un autre point fort du congrès, se déroulant dans un immense hall avec plus de 900 exposants, venus présenter leurs dernières innovations en biologie clinique, ainsi que des associations et sociétés savantes (Photo 4). Il s'agit d'un des événements avec le plus d'exposants au monde dans le domaine de la biologie médicale. Cet espace dynamique et interactif a permis aux participants de découvrir les technologies de pointe et les avancées les plus récentes dans le domaine de la biologie médicale. Les démonstrations en direct et les discussions avec des représentants des entreprises ont offert une opportunité précieuse d'explorer de nouvelles solutions et d'envisager des collaborations potentielles. Nous avons eu l'occasion de passer du temps au stand de l'*International Federation of Clinical Chemistry* – IFCC avec Silvia Cardinale, secrétaire de l'IFCC, et également Damien Gruson, avec qui nous avons discuté des différents axes de la société savante internationale et fait de la promotion auprès des participants (Photo 5).



Photo 4 – LabExpo



Photo 5 – Discussions et promotion de la fédération internationale de biologie médicale avec Silvia Cardinale, secrétaire de l'IFCC

### Poster Session

La session des posters a également été un moment clé du congrès. Ce congrès a fait le choix de conserver une session poster « réelle » où l'ensemble des posters sont imprimés et disposés de manière à faciliter la curiosité et l'échange. Les travaux de la filière  $N_2O$  ont été présentés sous la forme d'un nouveau concept de posters interactifs, qui ont attiré de nombreux participants (Photo 6). Cet environnement interactif a permis des discussions approfondies et des échanges d'idées, favorisant ainsi le développement de nouvelles collaborations et l'inspiration pour de futurs projets de recherche. Ceci montre l'importance de conserver une réelle session poster dans les congrès afin de conserver les échanges scientifiques lors des événements.



Photo 6 – Poster interactif présentant les travaux de la filière  $N_2O$

### Rencontres scientifiques et humaines

Durant le congrès, nous avons eu l'opportunité d'échanger avec divers membres de l'ADLM (Photo 7), y compris ceux impliqués dans le groupe des jeunes scientifiques de l'ADLM (les SYCL : *Society for Young Clinical Laboratorians*), ainsi que des membres engagés dans l'éducation, l'organisation de congrès et la pédagogie. Ces interactions ont ouvert la voie à de potentielles collaborations enrichissantes. En effet, ces congrès offrent une occasion unique de nouer des relations précieuses, tant sur le plan scientifique qu'humain. Nous avons beaucoup à apprendre les uns des autres, et ces rencontres favorisent un échange de connaissances et d'idées qui peut inspirer de nouveaux projets et renforcer notre communauté scientifique.



Photo 7 – Echanges avec divers membres de l'ADLM

### Conclusion

En conclusion, notre participation au congrès de l'ADLM 2024 a été une expérience extrêmement enrichissante et une opportunité exceptionnelle de partager et de valoriser l'expertise de la biologie française et européenne à l'international, les recherches, et d'apprendre et de collaborer avec des collègues internationaux. Ce congrès a été un véritable succès, tant par la qualité des présentations que par les opportunités de réseautage et de découvertes offertes aux participants.

# 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](http://www.diasorin.com)

DATE	EVÈNEMENTS	LIEU	FORMAT	SITE WEB
<b>2024</b>				
7-8 novembre	<b>67<sup>es</sup> Journées Internationales de Biologie (JIB)</b>	PARIS	présentiel	<a href="https://jib-innovation.com/fr_FR/">https://jib-innovation.com/fr_FR/</a>
11-14 novembre	<b>MEDICA 2024</b>	DÜSSELDORF	présentiel	<a href="http://www.medica-tradefair.com/fr/">www.medica-tradefair.com/fr/</a>
22-24 novembre	<b>Carrefour Pathologie</b>	PARIS	présentiel	<a href="https://carrefour-pathologie.org/">https://carrefour-pathologie.org/</a>
27-29 novembre	<b>XV<sup>e</sup> Congrès National de la Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle</b>	DIJON	présentiel	<a href="http://www.sfvtt.org">www.sfvtt.org</a>
16-17 décembre	<b>44<sup>e</sup> Réunion Interdisciplinaire de Chimiothérapie Anti-Infectieuse - RICAI</b>	PARIS	présentiel	<a href="http://www.ricai.fr/">www.ricai.fr/</a>
<b>2025</b>				
11-14 mars	<b>CIM 2025</b>	LYON	présentiel	<a href="https://www.cim-metrology.org/en/press">https://www.cim-metrology.org/en/press</a>
20-21 mars	<b>SFIL 2025</b>	LA ROCHELLE	présentiel	<a href="https://www.sfil.asso.fr/congres">https://www.sfil.asso.fr/congres</a>
25-27 mars	<b>Forum Labo</b>	PARIS	présentiel	<a href="https://www.forumlabo.com/paris/fr-fr.html">https://www.forumlabo.com/paris/fr-fr.html</a>
14-15 mai	<b>BIOMED J 2025</b>	PARIS	présentiel	<a href="https://www.congres-biomedj.fr/">https://www.congres-biomedj.fr/</a>
4-6 juin	<b>Urgences 2025</b>	PARIS	présentiel	<a href="https://urgences-lecongres.org/">https://urgences-lecongres.org/</a>
16-17 octobre	<b>SFTS 2025</b>	PARIS	présentiel	<a href="https://www.sfts.asso.fr/congres/bienvenue">https://www.sfts.asso.fr/congres/bienvenue</a>
30-31 octobre	<b>68<sup>es</sup> Journées Internationales de Biologie (JIB)</b>	PARIS	présentiel	<a href="https://jib-innovation.com/fr_FR/">https://jib-innovation.com/fr_FR/</a>

44<sup>e</sup>

RÉUNION  
INTERDISCIPLINAIRE  
DE CHIMIOTHÉRAPIE  
ANTI-INFECTIEUSE

LUNDI 16 & MARDI 17  
DÉCEMBRE 2024

 palais des congrès  
de paris



RICAI

INFORMATION · INSCRIPTION · PARTENARIAT

ricai.fr

#RICAI



Georges El HADDAD<sup>1</sup>, Antoine GIRARDO<sup>1</sup>, Ahmed-Aziz AMRI<sup>1</sup>, Arsia AMIR-ASLANI<sup>2</sup>

# Le secteur des biotechnologies profite de l'engouement pour les traitements contre l'obésité

<sup>1</sup> Etudiant en Mastère Spécialisé « Management des entreprises du Biomédical » de Grenoble Ecole de Management

<sup>2</sup> 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

**L**e marché mondial des médicaments contre l'obésité devrait atteindre 105 milliards de dollars en 2030, soit plus de 30 milliards de dollars de plus que les prévisions précédentes en raison de l'augmentation de la demande, selon un rapport de Morgan Stanley (*Obesity Medication: Ripple Effects*, 14 avril 2024). Comme déjà mentionné dans le numéro précédent, les traitements déjà approuvés 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 boursière de ces acteurs ont atteint de nouveaux records à la Bourse. De plus, le battage médiatique des investisseurs sur les médicaments anti-obésité ont permis à plusieurs entreprises de biotechnologie de répliquer la performance boursière de la société de biotechnologie danoise Zealand Pharma (*Figure 1*).

Les succès de ces traitements ont provoqué un vrai engouement des investisseurs pour ce secteur même pour les entreprises de biotechnologie non cotées. L'opportunité d'être le premier sur le marché est 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 sociétés de capital-risque. Ainsi, ces sociétés ont profité de ce contexte favorable pour procéder à des augmentations de capital qui apparaissaient comme la meilleure solution de financement au meilleur prix. De plus, certaines de ces entreprises pourraient devenir des cibles privilégiées pour certains groupes pharmaceutiques à l'instar de la société Carmot pour Roche. En effet, les grands fabricants de médicaments se précipitent pour développer des médicaments qui pourraient concurrencer le marché de la lutte contre l'obésité dominé par Wegovy de Novo Nordisk et Zepbound d'Eli Lilly. D'autant plus que la recherche et le développement dans ce domaine ne fait que croître. A titre d'exemple et au-delà des agonistes du GLP-1, les médicaments de Glyscend Therapeutics sont basés sur une plateforme thérapeutique polymère

qui sont pris par voie orale et non par injection, tandis que le médicament de phase 2 de la biotech suisse Aphaia Pharma vise à rétablir l'équilibre métabolique grâce à sa formulation orale de billes de glucose enrobées.

**Sociétés de biotechnologie non-cotées spécialisées dans le domaine de l'anti-obésité qui pourraient bientôt entrer en Bourse ou être rachetées**

## ANTAG THERAPEUTICS

La société danoise Antag Therapeutics axe sa recherche sur la mise sur le marché de thérapies à base de peptides visant à traiter l'obésité et le syndrome de tachycardie orthostatique posturale – une maladie qui entraîne une augmentation soudaine de la fréquence cardiaque. Considéré comme un « concurrent de premier plan » parmi les antagonistes du GIP, selon le rapport *Obesity Market Review* de la banque d'investissement Stifel, l'AT-7687 d'Antag est un antagoniste peptidique du GIPR et a été combiné avec l'agoniste du GLP-1, le liraglutide, dans un essai préclinique. Sur la base d'études de preuve de concept, la thérapie combinée a amélioré les résultats métaboliques et cardiovasculaires et aidé à une réduction significative du poids. Aujourd'hui, la biotech cherche à lever des fonds allant jusqu'à 370 millions de couronnes danoises (54,73 millions de dollars) en vue de financer ses essais cliniques.

## GLYSCEND

Glyscend Therapeutics est une société biopharmaceutique au stade clinique qui adopte une nouvelle approche pour le traitement des maladies métaboliques, menées par l'obésité et le diabète de type 2 (DT2), avec des médicaments polymères oraux. Le principal candidat de la société, GLY-200, est conçu pour être non absorbé et pour se lier sélectivement à la muqueuse du tractus gastro-intestinal supérieur, où il peut moduler la détection des nutriments et les voies de signalisation métabolique en aval. Sur la base de son mécanisme d'action unique, GLY-200 est destiné à imiter les effets bénéfiques de la chirurgie métabolique et des dispositifs d'exclusion

duodénale. Dans une étude de phase 2a menée chez des patients atteints de DT2, GLY-200 a été bien toléré et a démontré une preuve de concept clinique, avec des améliorations statistiquement significatives du contrôle glycémique et du poids corporel ainsi que des effets bénéfiques potentiels sur d'autres marqueurs métaboliques. Glyscend prévoit de faire passer le GLY-200 à la phase 2b à plus long terme chez les patients atteints d'obésité et de DT2. La société basée au Massachusetts (USA) est financée par des sociétés de capital-risque du secteur de la santé, telles que Santé Ventures et Brandon Capital Partners.

## AARDVARK

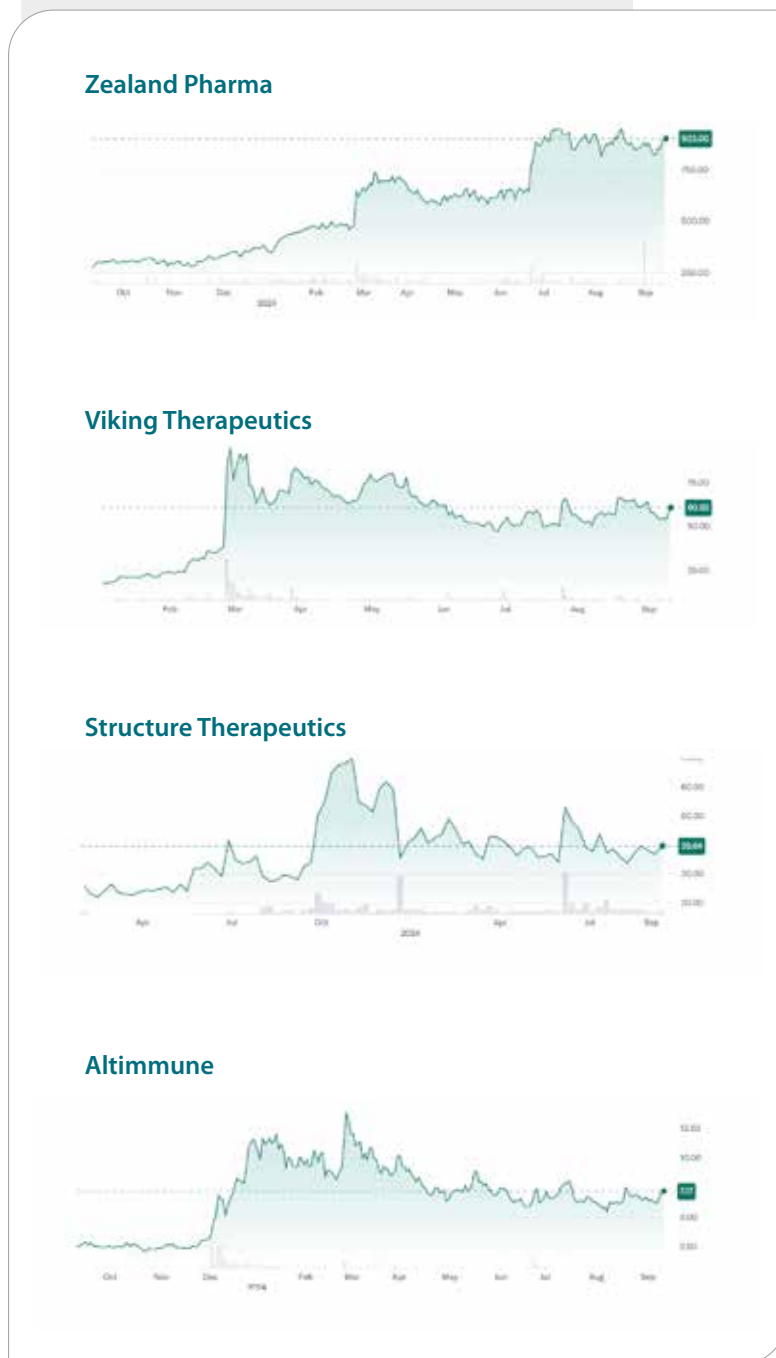
Aardvark Therapeutics, un groupe de biotechnologie états-unien qui développe une pilule amaigrissante, prévoit de lever jusqu'à 200 millions de dollars lors d'une introduction en bourse en 2024. Le médicament phare d'Aardvark – ARD-101 – a démontré sa capacité à supprimer les fringales chez les patients atteints du syndrome de Prader-Willi, une forme génétique rare d'obésité, lors d'essais de phase précoce. Si l'essai de phase 3 d'ARD-101 s'avère être concluant, il serait envisageable de prévoir une commercialisation pour 2026 pour un traitement contre le syndrome de Prader-Willi. Le syndrome touche jusqu'à 20 000 personnes aux États-Unis.

## APHAIA

Aphaia Pharma est une société biopharmaceutique au stade clinique dont le siège social est situé en Suisse, au Canada et à Porto Rico. Elle exploite des formulations de médicaments exclusives et ciblées avec précision pour restaurer la libération d'hormones endogènes à partir des cellules sensibles aux nutriments dans le tractus gastro-intestinal afin de traiter et de prévenir les troubles métaboliques tels que l'obésité et les maladies associées. Il a été démontré que le principal médicament candidat d'Aphaia rétablit en toute sécurité la libération d'hormones endogènes chez les personnes obèses. Il est évalué dans deux essais de phase 2, l'un pour la gestion chronique du poids chez les personnes obèses et le second pour améliorer la tolérance au glucose chez les personnes atteintes de prédiabète. ■

### Figure 1

Performance boursière des sociétés de biotechnologie cotées spécialisées dans le domaine de l'anti-obésité sur un an



Guillaume GRZYCH, Bruno MEGARBANE, Remy DIESNIS, Anthony CHAUVIN, Damien DENIMAL, Remy DIESNIS, Emeline GERNEZ, Isabelle REDONNET-VERNHET, Justine BLIN, Isabelle KIM, Mickael BONNAN, Jean-Paul NIGUET, Stéphanie BADIOU, Etienne MONDESERT, Nicolas FABRESSE, François PARANT, Apolline IMBARD, Agnès BOULLIER  
 Pour le Groupe de Travail SFBC « Prise en charge biologique des intoxications au protoxyde d'azote »

# Protoxyde d'azote et sécurité routière : défis et opportunités pour le dépistage biologique

## RÉSUMÉ

Cet article met en lumière l'importance de reconnaître et de traiter les dangers émergents associés à la consommation de protoxyde d'azote ( $N_2O$ ), tout en soulignant les défis dans la prévention des accidents de la route liés à cette consommation.

## MOTS-CLÉS

Protoxyde d'azote -  $N_2O$  - Sécurité routière - Dépistage biologique

## *Nitrous oxide and road safety: challenges and opportunities for biological screening*

## SUMMARY

This article highlights the importance of recognising and addressing the emerging hazards associated with nitrous oxide ( $N_2O$ ) consumption, while also highlighting the challenges in preventing road accidents associated with this consumption.

## KEYWORDS

Nitrous oxide -  $N_2O$  - Road safety - Biological screening

Pour correspondance : Guillaume Grzych - guillaume.grzych@chu-lille.fr

## I - INTRODUCTION ET CONTEXTE

Les accidents de la route et plus généralement les accidents de la voie publique (AVP), qui regroupent tout événement survenant sur la voie publique impliquant au moins un véhicule et causant des dommages corporels et/ou matériels, représentent un problème majeur de santé publique à travers le monde. Chaque année, des millions de personnes sont blessées ou perdent la vie dans des AVP, entraînant des conséquences dévastatrices pour les individus et la société. Parmi les nombreux facteurs contribuant à ces accidents (notamment la vitesse), la conduite sous l'emprise de substances psychoactives a une part importante. Ces substances, qu'il s'agisse d'alcool, de stupéfiants ou de certains médicaments, altèrent significativement les capacités de conduite en modifiant la perception, le temps de réaction et le jugement des conducteurs.

Les drogues et l'alcool sont reconnus pour altérer les capacités de conduite, augmentant le risque d'accidents. L'alcool diminue ainsi la coordination et allonge le temps de réaction, tandis que les drogues comme la cocaïne ou les amphétaminiques peuvent entraîner des comportements impulsifs et imprévisibles. Grâce aux avancées en biotechnologie, des tests de dépistage performants en termes de sensibilité et de spécificité ont été développés pour détecter ces substances dans les fluides corporels, contribuant ainsi à la sécurité

routière. Les tests d'alcoolémie, ainsi que les analyses de sang, d'urine et de salive pour diverses drogues, permettent aux forces de l'ordre de contrôler et de sanctionner les conducteurs sous influence, participant ainsi à l'action publique en matière de lutte contre l'insécurité routière qui s'appuie sur trois volets stratégiques forts : la « prévention », la « communication » et la « répression ».

Deux morts et un blessé grave à Saint-Thibéry (Hérault) en décembre 2021. Le protoxyde d'azote (ou gaz hilarant) et le cannabis sont à l'origine de cet accident mortel. Quatre bonbonnes de 615 grammes de protoxyde d'azote étaient découvertes dans l'habitacle de la voiture. Peu de temps avant l'accident, la conductrice avait mis en ligne sur Snapchat, alors qu'elle conduisait, une vidéo montrant les occupants du véhicule en train de consommer du protoxyde d'azote. Ce terrible fait divers, parmi d'autres, illustrent les dangers de la conduite sous l'emprise de protoxyde d'azote. En effet, le protoxyde d'azote, initialement utilisé dans des contextes médicaux et industriels, est de plus en plus détourné pour un usage récréatif, notamment parmi les jeunes. Sa capacité à induire rapidement des sensations de plaisir et de détente en fait une substance attractive, mais ses effets sur les capacités de conduite sont alarmants. Contrairement à l'alcool et aux drogues traditionnelles, le protoxyde d'azote est très rapidement éliminé de l'organisme, ce qui rend, de fait, difficile la preuve analytique de la conduite sous influence du protoxyde d'azote. De plus, le manque de réglementation stricte concernant la vente et l'utilisation du protoxyde



d'azote facilite son accessibilité et son usage abusif. Les utilisateurs peuvent facilement se procurer des cartouches ou des bouteilles de gaz et les consommer sans se soucier des conséquences légales ou des risques pour la sécurité routière. Cette situation souligne l'urgence de développer des tests de dépistage spécifiques et de renforcer les lois pour prévenir l'abus de protoxyde d'azote et protéger la sécurité publique.

Bien que des progrès significatifs aient été réalisés pour détecter les substances ou plantes psychoactives classées comme stupéfiants, le protoxyde d'azote représente un nouveau défi qui nécessite une attention accrue. La recherche et le développement de nouvelles technologies de dépistage, ainsi que la mise en place de réglementations appropriées, sont essentiels pour faire face à ce nouveau défi de prévention routière.

## II - SUBSTANCES ACCIDENTOGÈNES

La consommation de substances psychoactives est un facteur majeur de risque d'accidents de la route (1). En effet, diverses substances dont l'alcool, les drogues illégales, et certains médicaments, ont des effets délétères sur les capacités cognitives et motrices des individus, ayant pour conséquence une augmentation du risque d'accidents routiers. Les tests de dépistage actuellement disponibles sont sensibles, spécifiques et rapides et leurs usages s'intègrent pleinement dans la politique de prévention routière (Tableau I).

### 1. L'ÉTHANOL

L'éthanol est l'une des substances les plus couramment impliquées dans les accidents de la route. L'alcool affecte le système nerveux central avec pour conséquences une diminution des capacités de coordination, un allongement du temps de réaction et une altération du jugement. Le contrôle de l'absence de dépassement des seuils autorisés par le code de la route s'effectue par dosage de l'éthanol dans l'air expiré à l'aide d'éthylomètre (basé sur la loi de Henry : le rapport constant entre le taux d'alcool expiré et ce taux dans le sang est de 1/2000) ou par dosage dans le sang total (éthanolémie).

### 2. LES STUPÉFIANTS

Le dépistage des stupéfiants dans le cadre de la conduite automobile se déroule en 2 temps : la procédure de dépistage et la procédure de confirmation. Les tests de dépistage sont réalisés sur salive ou analyses d'urines. Le dosage de confirmation est réalisé sur sang ou salive.

### 3. LES CANNABINOÏDES

Les cannabinoïdes sont une autre catégorie de substances fréquemment détectées chez les conducteurs impliqués dans des accidents de la route. Le tétrahydrocannabinol (THC), le principal composé psychoactif du cannabis, altère la perception du temps et de l'espace, réduit la coordination motrice et ralentit le temps de réaction. La détection des cannabinoïdes se fait

**Tableau I**

Substances accidentogènes : leurs effets sur la conduite, leurs dépistages et leurs dosages

Substances	Effets et conséquences sur la conduite	Dépistages / Dosages dans un contexte d'AVP ou de prévention routière
<b>Alcool</b>	Diminution des capacités de coordination Allongement du temps de réaction Altération du jugement	Air expiré (Dépistage/Dosage)  Sang (Dosage)
<b>Cannabinoïdes</b>	Altération de la perception du temps et de l'espace Réduction de la coordination motrice Ralentissement du temps de réaction	Urines et Salive (Dépistage)  Sang et Salive (Dosage)
<b>Opiacés (Codéine, Morphine, Héroïne,...)</b>	Somnolence extrême Confusion mentale Diminution de la coordination motrice	
<b>Méthamphétamine et Amphétamine</b>	Hyperexcitation Comportement impulsifs Altération du jugement	
<b>Cocaïne</b>	Surestimation des capacités Prise de risques accrue Diminution de la coordination motrice	
<b>Benzodiazépines</b>	Somnolence Relaxation musculaire Altération des capacités cognitives	Sang (Dosage)

principalement par des analyses d'urine (11-Nor-9-carboxy-THC = THC-COOH), de sang ou de salive (THC), permettant de déterminer la présence récente de cette substance chez les conducteurs.

#### 4. LES OPIACÉS

Les opiacés incluent des substances telles que l'héroïne, la morphine ou des médicaments comme la codéine. Ces substances peuvent provoquer une somnolence extrême, une confusion mentale et une diminution de la coordination motrice, rendant la conduite extrêmement dangereuse. Les tests de dépistage des opiacés se font généralement par des analyses d'urine qui permettent de détecter la présence de morphine (les voies métaboliques des opiacés conduisent à la morphine).

#### 5. LES AMPHÉTAMINIQUES

Les amphétaminiques (amphétamine/méthamphétamine et MDMA (=ecstasy), ...) sont des stimulants puissants qui peuvent provoquer une hyperexcitation, des comportements impulsifs et une diminution de la capacité à juger correctement les situations de conduite. Bien que ces substances augmentent la vigilance à court terme, leurs effets néfastes sur le comportement et la coordination peuvent considérablement augmenter le risque

d'accidents. La présence de ces stimulants peut être mesurée dans les urines et le sang en pratique courante.

#### 6. LA COCAÏNE

La cocaïne est un autre stimulant qui peut entraîner une surestimation des capacités, une prise de risques accrue et une diminution de la coordination motrice. Le dépistage de la cocaïne et de ses métabolites se fait principalement par analyse de dérivés (benzoylecgonine) dans la salive ou les urines. Les dosages de confirmation seront réalisés sur un prélèvement sanguin ou de la salive.

#### 7. LES MÉDICAMENTS

Les benzodiazépines, prescrites pour traiter l'anxiété et les troubles du sommeil, peuvent provoquer une somnolence, une relaxation musculaire et une altération des capacités cognitives. Leur effet sédatif peut sérieusement compromettre la capacité à conduire en toute sécurité. Les tests de dépistage des benzodiazépines se font généralement par des analyses dans l'urine, permettant de détecter leur présence et leur usage récent.

La détection de toutes ces substances est essentielle pour la mise en œuvre de politiques de sécurité routière efficaces. Les technologies de dépistage modernes permettent de détecter la présence de ces substances avec de bonnes sensibilité et spécificité, et peuvent être complétées par des dosages de confirmation par méthodes chromatographiques permettant une identification absolue. Ces techniques fournissent ainsi des informations cruciales pour évaluer le niveau d'intoxication et le risque pour la sécurité routière. Cependant, de nouvelles substances psychoactives continuent d'émerger (nouveaux produits de synthèses, protoxyde d'azote, ...), nécessitant des adaptations continues des méthodes de dépistage pour maintenir la sécurité sur les routes.

**Figure 1**

Format et illustrations des modes de consommation du protoxyde d'azote (source [www.protoside.com](http://www.protoside.com))



### III - LE PROTOXYDE D'AZOTE (N<sub>2</sub>O) : NOUVELLE SUBSTANCE ACCIDENTOGÈNE

#### 1. USAGE DÉTOURNÉ DU PROTOXYDE D'AZOTE À DES FINS RÉCRÉATIVES

Le protoxyde d'azote, historiquement utilisé pour ses propriétés anesthésiques en médecine et comme agent propulseur dans les siphons à crème chantilly, a vu son usage détourné à des fins récréatives. Sa capacité à induire rapidement des sensations d'euphorie et de relaxation en a fait une substance populaire parmi les jeunes, souvent consommée lors de fêtes et d'événements sociaux (Figure 1) (2). Cette utilisation récréative du protoxyde d'azote s'est répandue en raison de son accessibilité et de la perception erronée de son innocuité. Disponible sous forme de cartouches destinées à l'usage

alimentaire, il est facilement détourné par les consommateurs qui l'inhalent directement à partir de ballons gonflés avec les cartouches (Figure 1). Ce mode de consommation, bien que perçu comme inoffensif, présente des risques pour la santé, incluant des troubles neurologiques et des accidents dus à l'altération des capacités psychomotrices.

Au fil des années, les modes de consommation du protoxyde d'azote ont évolué, avec une augmentation de l'utilisation de contenants de grands volumes (Figure 1) (3). Initialement limité aux petites cartouches pour siphons à crème (environ 6 g de N<sub>2</sub>O), l'usage s'est étendu aux bouteilles de protoxyde d'azote de taille industrielle (650 g à 2 kg de N<sub>2</sub>O). Ces grandes bouteilles, souvent utilisées dans des contextes professionnels, permettent des inhalations répétées et en grandes quantités, exacerbant les risques pour la santé.

Les événements festifs, tels que les festivals de musique et les soirées en boîte de nuit (Figure 1), sont ainsi devenus des lieux privilégiés pour la consommation de protoxyde d'azote. La vente de ballons remplis de gaz est courante, et les participants peuvent consommer plusieurs ballons en une seule soirée, augmentant ainsi le risque de surdosage et d'accidents.

L'inhalation de protoxyde d'azote en grandes quantités peut entraîner des effets graves, tels que des carences fonctionnelles en vitamine B12, des lésions nerveuses, et des troubles cognitifs (4). Les utilisateurs sont également exposés à des risques immédiats, comme des pertes de connaissance et des accidents dus à la désorientation. La consommation fréquente et en grandes quantités accroît les risques de dépendance et de dommages neurologiques permanents (5) (Figure 2).

## 2. ÉPIDÉMIOLOGIE DES ACCIDENTS DE LA ROUTE LIÉS À LA CONSOMMATION DU PROTOXYDE D'AZOTE

L'usage récréatif du protoxyde d'azote est une tendance croissante, en particulier parmi les jeunes en France et en Europe (18-25 ans). Cette augmentation de la consommation est associée à une augmentation des risques d'accidents de la route. Des études menées par divers instituts de recherche et de sécurité routière confirment cette tendance inquiétante. Une enquête menée par l'European Transport Safety Council (ETSC) en 2022 a identifié le protoxyde d'azote comme l'une des substances émergentes les plus préoccupantes en matière de sécurité routière (6).

En France, les données récentes montrent une augmentation des accidents de la route impliquant la consommation de protoxyde d'azote. Selon l'Observatoire National Interministériel de la Sécurité Routière (ONISR), environ 11 % des accidents graves survenus en 2023 impliquaient des conducteurs sous l'influence de substances psychoactives dont le protoxyde d'azote (7).

Les forces de l'ordre indiquent également une hausse des interpellations pour conduite sous l'influence de cette substance, particulièrement lors des contrôles routiers nocturnes dans les zones urbaines et périurbaines.

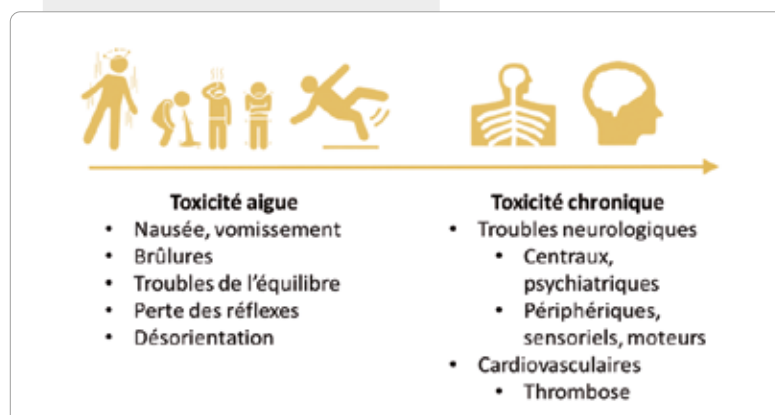
À l'échelle européenne, le phénomène est similaire. L'Agence Européenne des Drogues (EMCDDA) a publié un rapport en 2023 soulignant une augmentation significative de l'usage récréatif du protoxyde d'azote et son implication dans les accidents de la route. En 2022, on estime que près de 7 % des accidents mortels survenus en Europe impliquaient des conducteurs ayant consommé du protoxyde d'azote, seul ou en combinaison avec d'autres substances. Les pays les plus touchés incluent les Pays-Bas, l'Allemagne, et le Royaume-Uni, où l'accessibilité et l'usage récréatif de cette substance sont particulièrement répandus. Aux Pays-Bas, il a été constaté que le nombre d'accidents de la route impliquant la consommation de protoxyde d'azote a augmenté de 80 % entre 2019 et 2021 (de 2 652 à 4 860 accidents) (8).

Les chiffres des accidents de la route liés à la consommation de protoxyde d'azote en France et en Europe mettent en évidence un problème croissant et ce, d'autant plus que ces chiffres sont probablement sous-estimés. Cette sous-estimation est due aux difficultés de dépistage et de diagnostic spécifiques à cette substance. Le protoxyde d'azote est rapidement éliminé de l'organisme, ce qui rend sa détection difficile avec des tests standardisés pouvant être utilisés lors des contrôles routiers.

Compte tenu des défis de dépistage et de diagnostic, il est crucial de poursuivre la recherche et de mettre en place des mesures plus efficaces pour identifier et prévenir l'abus de cette substance sur les routes. En réponse à cette augmentation, plusieurs initiatives ont ainsi été lancées pour mieux comprendre et contrôler l'usage de protoxyde d'azote sur les routes. En France, des campagnes de sensibilisation ont été intensifiées grâce à l'action conjointe des Agences de Santé Régionales des

**Figure 2**

Conséquences cliniques aiguës et chroniques de la consommation de protoxyde d'azote.



Hauts de France et d'Ile de France (9). À l'échelle européenne, l'*European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (EFLM) a mis en place un réseau d'experts pour harmoniser les stratégies de prise en charge médicale et les protocoles de dépistage, afin de réduire les accidents liés à cette substance.

### 3. EFFETS DU PROTOXYDE D'AZOTE SUR LA CONDUITE (FIGURE 3)

**Vertiges et confusion mentale :** Le protoxyde d'azote provoque souvent des sensations de vertige et de confusion mentale. Ces effets peuvent perturber la capacité du conducteur à se concentrer sur la route et à réagir rapidement aux situations imprévues. La sensation de désorientation peut également altérer la perception de l'environnement routier, rendant difficile le maintien de la direction et de la vitesse appropriées (10).

**Perte de coordination :** Une des conséquences majeures de l'inhalation de protoxyde d'azote est la perte de coordination motrice. Cette altération affecte les mouvements précis nécessaires pour conduire un véhicule en toute sécurité, comme tourner le volant, utiliser les pédales et surveiller les rétroviseurs. La diminution de la coordination augmente le risque de perte de contrôle du véhicule, particulièrement dans les situations d'urgence (10).

**Augmentation du temps de réaction :** Le protoxyde d'azote ralentit les réflexes, allongeant le temps nécessaire pour répondre à un danger imminent. Cette réduction du temps de réaction est particulièrement dangereuse dans des contextes

de conduite à grande vitesse ou dans des environnements de trafic dense, où les décisions doivent être prises en une fraction de seconde (10).

**Euphorie et sensation de puissance :** Le sentiment d'euphorie induit par le protoxyde d'azote peut conduire à une sous-estimation des risques et à une prise de décisions imprudentes. Les conducteurs peuvent se sentir invincibles et tenter des manœuvres dangereuses, comme la conduite à grande vitesse, les dépassements illégaux, ou le non-respect des feux de signalisation (10).

**Effets cumulatifs et polyconsommation :** le protoxyde d'azote peut être consommé en combinaison avec d'autres substances psychoactives telles que l'alcool ou le cannabis (11). Cette polyconsommation peut exacerber les effets négatifs de chaque substance, augmentant de manière exponentielle les risques pour la sécurité routière. La combinaison de ces substances peut entraîner une sédation profonde, une désorientation accrue et une réduction encore plus marquée des capacités de conduite.

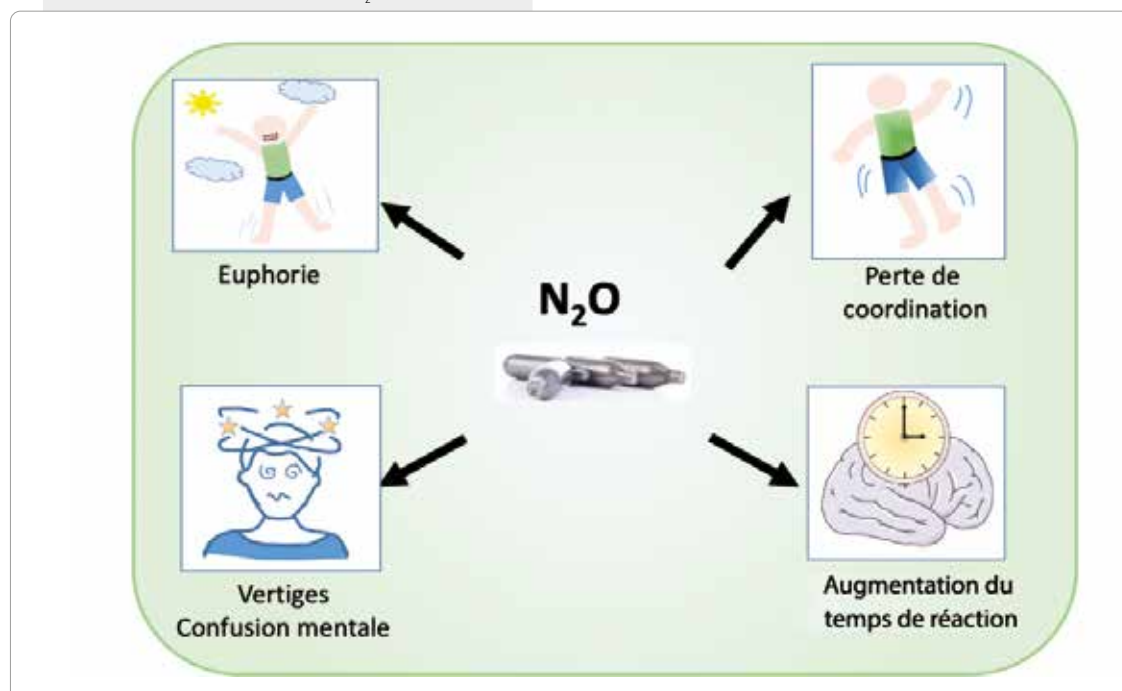
### 4. RISQUES ET DÉFIS À RELEVÉR POUR LA SÉCURITÉ ROUTIÈRE

**Augmentation des accidents :** Les effets cognitifs et physiques du protoxyde d'azote sur les conducteurs augmentent directement le risque d'accidents.

**Difficulté de dépistage :** Contrairement à l'alcool ou à d'autres drogues, le protoxyde d'azote est difficile à détecter avec les analyses toxicologiques standards. Sa courte demi-vie dans l'organisme signifie qu'il peut ne plus être présent dans les fluides corporels lors des contrôles de police, même si ses effets perdurent.

**Figure 3**

Principaux effets du protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O) sur la conduite



Manque de connaissance et de sensibilisation : Beaucoup de conducteurs, en particulier les jeunes, ne sont pas conscients des dangers associés à l'inhalation de protoxyde d'azote avant de prendre le volant. Cette ignorance augmente le risque de consommation avant de conduire, souvent en croyant à tort que les effets sont inoffensifs ou de courte durée.

Réglementation inadéquate : Les lois actuelles sur l'usage du protoxyde d'azote sont souvent insuffisantes pour prévenir son abus. Dans de nombreux pays, cette substance est facilement accessible et peu réglementée, ce qui facilite sa consommation abusive, y compris avant de conduire.

## 5. EFFETS DU PROTOXYDE D'AZOTE SUR LE COMPORTEMENT DE CONDUITE : ÉTUDE RÉCENTE

Le protoxyde d'azote est un intoxicant récréatif populaire, et le matériel associé est de plus en plus souvent retrouvé sur les lieux d'accidents de la route, suggérant que l'intoxication au  $N_2O$  contribue de manière causale à un nombre significatif d'accidents de la route (8). Cependant, les informations sur les caractéristiques pharmacodynamiques et cinétiques du  $N_2O$  en usage récréatif sont limitées (3), ce qui entrave ainsi la formulation de politiques et leur application.

Une étude récente menée par l'Université de Maastricht en collaboration avec l'Organisation Néerlandaise pour la Recherche Scientifique appliquée (*the Netherlands Organisation for Applied Scientific Research* : TNO) et le *Leiden University Medical Centre* a révélé que l'utilisation récréative du protoxyde d'azote altère significativement les capacités de conduite bien au-delà de la période d'intoxication immédiate. Même après la dissipation des effets euphorisants initiaux, des altérations psychomotrices résiduelles persistent pendant au moins 45 minutes, compromettant ainsi la sécurité routière. Les chercheurs ont testé des techniques de mesure prometteuses en laboratoire, démontrant la faisabilité de la détection de cette substance dans des contextes d'application légale. L'étude recommande des recherches supplémentaires pour déterminer précisément comment le protoxyde d'azote affecte les différentes facettes de la capacité de conduite et établir des concentrations limites pour le dépistage routier. Ces découvertes mettent en évidence la nécessité de développer des instruments de mesure spécifiques pour améliorer la sécurité routière en lien avec l'usage du protoxyde d'azote. Cependant, mis à part un résumé de l'étude sur le site internet de l'université, aucune publication scientifique officielle ne met en avant les résultats vérifiés et publiés de cette étude début 2024 (12).

Les réponses d'une enquête en ligne menée auprès de 511 utilisateurs de  $N_2O$  ont révélé que la majorité

des participants inhalait du  $N_2O$  à partir de ballons de fête remplis de 4 à 14 litres de gaz. L'inhalation se faisait généralement selon une technique de «re-respiration» répétitive, avec des pauses de 20 à 30 secondes toutes les six respirations, ou sans pauses, pour un total d'environ 12 cycles. De plus, 10,3 % des répondants ont admis avoir inhalé du  $N_2O$  en conduisant. Le départ en voiture dans l'heure suivant l'inhalation était fréquent, ce qui définit une période pertinente pour l'étude des effets psychomoteurs de l'utilisation récréative du  $N_2O$  dans les recherches futures (13).

Cependant, en plus d'un test de dépistage rapide, il sera nécessaire de pouvoir développer un test de confirmation biologique fiable et robuste sur échantillon sanguin afin de pouvoir s'assurer de la réelle exposition biologique de l'individu au protoxyde d'azote en lien avec ses actions psychoactives.

## IV - DÉFIS DU DÉPISTAGE ROUTIER DU PROTOXYDE D'AZOTE

Avec l'augmentation de l'utilisation récréative du protoxyde d'azote, il devient impératif de développer des tests de dépistage spécifiques et fiables pour cette substance, afin de prévenir les accidents de la route et de protéger la santé publique.

Le dépistage du protoxyde d'azote sur les routes présente plusieurs défis uniques en toxicologie et en biologie médicale. Contrairement à l'alcool ou à d'autres drogues, le protoxyde d'azote est rapidement éliminé du corps, rendant sa détection difficile avec les tests de dépistage routiers standard. Les méthodes courantes, telles que les analyses de l'air expiré, du sang, ou de l'urine, ne sont pas optimisées pour cette substance, ce qui complique l'identification précise de l'intoxication au moment de l'incident.

### 1. RAPIDITÉ DE MÉTABOLISATION

Le protoxyde d'azote est caractérisé par une rapide métabolisation et élimination, souvent en quelques minutes à une heure après l'inhalation (3). Cette caractéristique réduit considérablement la fenêtre de temps pendant laquelle la substance est détectable dans les fluides corporels, posant un défi majeur pour les forces de l'ordre lors des contrôles routiers. En conséquence, un conducteur sous l'influence de protoxyde d'azote pourrait ne plus présenter de traces détectables au moment du test, malgré une altération encore présente de ses capacités de conduite.

### 2. UTILISATION DES PARAMÈTRES MÉTABOLIQUES POUR LE DÉPISTAGE

Le dépistage de la consommation de protoxyde d'azote repose souvent sur un dépistage indirect en dosant des paramètres métaboliques tels

que la vitamine B12, l'homocystéine et l'acide méthylmalonique qui sont impactés par la consommation de N<sub>2</sub>O. Ces biomarqueurs sont donc utilisés pour identifier les effets biochimiques de l'exposition au protoxyde d'azote, qui peut inhiber les fonctions de la méthionine synthase et de la méthylmalonyl-CoA mutase, des enzymes dépendantes de la vitamine B12 (Figure 4).

### 2.1 Vitamine B12

Le protoxyde d'azote oxyde l'atome de cobalt présent dans la structure de la vitamine B12, ce qui perturbe la synthèse de l'ADN et les fonctions neuronales. Un déficit en vitamine B12, détectable par une diminution des concentrations sériques, peut indiquer une consommation prolongée de protoxyde d'azote. Cependant, le dosage de la vitamine B12 manque de spécificité car une diminution de sa concentration peut être due à diverses autres conditions médicales, comme des troubles gastro-intestinaux ou une malabsorption. De plus le protoxyde d'azote entraîne une inactivation de la vitamine B12 qui ne conduit pas forcément à un déficit quantitatif (14).

### 2.2 Homocystéine

Le protoxyde d'azote, par diminution de la quantité de vitamine B12 active, peut entraîner

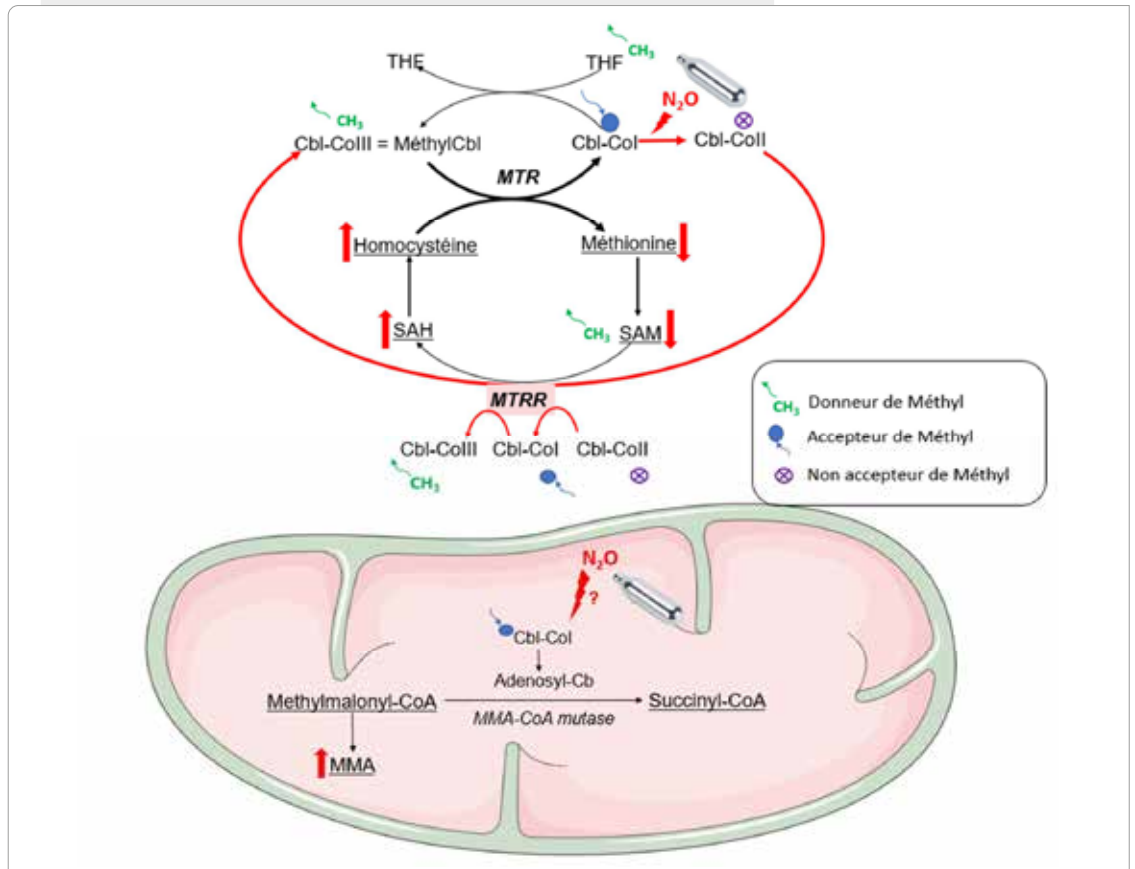
une diminution de l'activité enzymatique de la méthionine synthase dont cette dernière est le cofacteur. En conséquence, cela peut entraîner une augmentation de la concentration plasmatique de l'homocystéine, substrat de la méthionine synthase. Cependant, des concentrations élevées d'homocystéine peuvent également résulter de facteurs alimentaires, génétiques ou d'autres pathologies, réduisant ainsi la spécificité de ce biomarqueur pour le dépistage de l'abus de protoxyde d'azote (15).

### 2.3 Acide méthylmalonique

Le protoxyde d'azote, par diminution de la quantité de vitamine B12 active, peut entraîner une diminution de l'activité enzymatique de la méthylmalonyl-CoA mutase dont cette dernière est le cofacteur. En conséquence, cela peut entraîner une augmentation de la concentration plasmatique ou urinaire de l'acide méthylmalonique, substrat de la méthylmalonyl-CoA mutase. Comme pour l'homocystéine, un taux élevé d'acide méthylmalonique peut être dû à diverses causes, y compris des carences alimentaires en vitamine B12 ou des maladies métaboliques héréditaires, ce qui limite son utilisation comme indicateur spécifique de la consommation de protoxyde d'azote (16).

**Figure 4**

Impact métabolique du protoxyde d'azote et variations plasmatiques des métabolites d'intérêt.  
 Cb : Cobalamine, Co : Cobalt, THF : Tétrahydrofolate, MMA : Acide Méthylmalonique, SAH : S adénosyl homocystéine, SAM : S adénosyl Méthionine



### 3. DIFFICULTÉS RENCONTRÉES POUR LE DÉPISTAGE

Actuellement, il n'existe pas de tests rapides de dépistage disponibles pouvant être réalisés au « bord de la route » par les forces de l'ordre.

Quant aux tests réalisés en laboratoire (vitamine B12, homocystéine totale, acide méthylmalonique), ils souffrent de limites importantes :

#### 3.1 Manque de spécificité

Bien que ces paramètres métaboliques puissent fournir des indices sur une possible exposition au protoxyde d'azote, leur manque de spécificité pose un problème significatif. Les niveaux de vitamine B12, d'homocystéine et d'acide méthylmalonique peuvent être influencés par de nombreux facteurs non liés à l'usage de protoxyde d'azote, rendant difficile l'attribution directe de ces anomalies métaboliques à la consommation de cette substance. Par conséquent, il est crucial de développer des méthodes de dépistage plus spécifiques pour identifier de manière fiable l'abus de protoxyde d'azote et de poursuivre la recherche pour améliorer la précision des tests diagnostiques.

#### 3.2 Absence de tests standardisés

Actuellement, il n'existe pas de tests de dépistage standardisés pour le protoxyde d'azote dans les contextes routiers. Les tests utilisés pour d'autres substances ne sont pas adaptés pour détecter les faibles concentrations résiduelles de protoxyde d'azote après inhalation. La mise au point de tests spécifiques nécessite des recherches approfondies pour identifier des biomarqueurs fiables et développer des technologies de détection rapides et précises (3).

#### 3.3 Variabilité des effets

Les effets du protoxyde d'azote peuvent varier considérablement d'un individu à l'autre, en fonction de la dose inhalée, de la fréquence d'utilisation et des caractéristiques physiologiques individuelles. Cette variabilité complique encore l'évaluation des niveaux de concentration critiques qui pourraient être associés à une altération significative de la capacité de conduite. Les biologistes médicaux doivent donc travailler sur l'établissement de seuils de dépistage pertinents qui prennent en compte ces variations interindividuelles.

#### 3.4 Manque de connaissance et de sensibilisation

Le manque de sensibilisation et de formation des professionnels de santé et des forces de l'ordre concernant les dangers spécifiques du protoxyde d'azote est un autre obstacle majeur. Sans une connaissance adéquate des signes et symptômes d'intoxication, il est difficile de suspecter et de confirmer l'usage de cette substance lors des contrôles routiers. Des programmes de formation spécialisés et des campagnes de sensibilisation sont essentiels pour combler cette lacune.

Les défis du dépistage routier du protoxyde d'azote mettent en lumière la nécessité de renforcer la recherche en biologie médicale pour développer des méthodes de détection efficaces et fiables. La complexité de cette tâche exige une approche multidisciplinaire impliquant des scientifiques, des cliniciens et des forces de l'ordre, ainsi que des investissements significatifs dans la recherche et le développement de nouvelles technologies de dépistage. Seule une action concertée permettra de mieux protéger la sécurité routière contre les risques liés à la consommation de protoxyde d'azote.

## V - MOYENS DE LUTTE ET DIFFICULTÉS ASSOCIÉES

Pour lutter contre les dangers du protoxyde d'azote au volant, plusieurs mesures doivent être envisagées :

### 1. DÉVELOPPEMENT DE TESTS DE DÉPISTAGE

Investir dans la recherche pour développer des tests de dépistage fiables et rapides de consommation récente de protoxyde d'azote (conduite sous influence), adaptés à une utilisation sur le terrain par les forces de l'ordre. Deux difficultés :

- Le temps de demi-vie très court du protoxyde d'azote dans l'organisme rendant sa détection dans une matrice biologique très fugace
- L'utilisation d'un biomarqueur spécifique qui serait le reflet d'une consommation récente et non d'une consommation chronique

### 2. FORMATION ET SENSIBILISATION

Former les professionnels de la santé et les forces de l'ordre aux dangers spécifiques du protoxyde d'azote et aux nouvelles méthodes de dépistage. Sensibiliser également le grand public, en particulier les jeunes, par le biais de campagnes d'information sur les risques liés à la consommation de cette substance avant de conduire.

### 3. CAMPAGNES DE SENSIBILISATION PUBLIQUE

Lancer des campagnes de sensibilisation pour informer le public des dangers de la conduite sous l'influence du protoxyde d'azote. Utiliser les médias sociaux, les publicités télévisées et les programmes éducatifs pour atteindre un large public et changer les perceptions erronées sur la sécurité de cette substance.

### 4. NÉCESSITÉ D'UNE RÉGLEMENTATION STRICTE

L'évolution des modes de consommation du protoxyde d'azote et l'utilisation de contenants de plus en plus grands nécessitent une réponse réglementaire adaptée. Les autorités doivent renforcer les contrôles sur la vente et l'utilisation de cette substance, en particulier pour les contenants

de grande taille. De plus, des campagnes de sensibilisation sont essentielles pour informer le public des dangers associés à l'inhalation de protoxyde d'azote, et des mesures doivent être prises pour réduire l'accessibilité de cette substance aux fins récréatives.

Introduire des réglementations spécifiques pour contrôler la vente et l'utilisation du protoxyde d'azote, en particulier en ce qui concerne les jeunes. Ces réglementations pourraient inclure des restrictions sur la vente aux mineurs, des limites sur les quantités achetées et des pénalités sévères pour la conduite sous l'influence de cette substance.

## 5. RECHERCHE ET INNOVATION

Encourager la recherche continue pour mieux comprendre les effets à long terme de l'exposition au protoxyde d'azote et pour développer des stratégies innovantes de prévention et de traitement. Cette recherche doit être multidisciplinaire, impliquant des experts en biologie, en neurologie, en addictologie, en médecine d'urgence...

Le protoxyde d'azote représente un danger croissant pour la sécurité routière en raison de ses effets psychoactifs et de la difficulté à le dépister. Pour prévenir les accidents liés à cette substance, il est donc crucial de développer des tests de dépistage efficaces, de sensibiliser le public et de renforcer les réglementations. En investissant dans la recherche et l'innovation, nous pouvons mieux comprendre et gérer les risques associés au protoxyde d'azote, contribuant ainsi à une amélioration de la sécurité sur nos routes.

## VI - CONCLUSION

La lutte contre la consommation de protoxyde d'azote au volant nécessite une approche intégrée impliquant la recherche, l'éducation et la réglementation. Les multiples défis posés par cette substance, notamment sa rapide élimination et le manque de tests de dépistage spécifiques, rendent impérative la poursuite de la recherche. Il est par conséquent crucial de financer la recherche pour développer des méthodes de dépistage, de diagnostic et de suivi efficaces, permettant une détection rapide et précise du protoxyde d'azote dans les contextes de sécurité routière.

L'éducation joue également un rôle fondamental. Sensibiliser le public, en particulier les jeunes, aux dangers de la consommation de protoxyde d'azote est essentiel pour réduire son usage récréatif. Des campagnes de sensibilisation, des programmes éducatifs dans les écoles et des formations pour les professionnels de la santé et les forces de l'ordre sont nécessaires pour diffuser des informations précises et créer une conscience collective sur les risques associés.

La réglementation doit être renforcée pour limiter l'accès facile au protoxyde d'azote et pour instaurer des contrôles stricts sur sa vente et son

utilisation. Les autorités doivent collaborer avec les scientifiques pour établir des seuils de dépistage et des protocoles de contrôle routier adaptés. Des mesures législatives spécifiques peuvent inclure des restrictions sur la vente de grandes quantités de protoxyde d'azote, des amendes pour usage inapproprié et des sanctions sévères pour la conduite sous l'influence de cette substance.

Investir dans ces domaines permettra non seulement d'améliorer la sécurité routière, mais aussi de protéger la santé publique en réduisant les incidents liés à l'abus de protoxyde d'azote. Une approche coordonnée et soutenue par des politiques basées sur des preuves scientifiques peut transformer la manière dont nous abordons ce défi émergent. En mobilisant les ressources nécessaires et en mettant en œuvre des stratégies intégrées, nous pouvons significativement réduire les accidents de la route associés à cette substance et assurer des routes plus sûres pour tous.

## VII - PERSPECTIVES ET ACTIONS

### 1. GROUPES D'EXPERTS EN FRANCE

Pour répondre efficacement à la problématique de l'abus de protoxyde d'azote, la mise en place de groupes de travail pluridisciplinaires est essentielle. Sous l'égide de la Société Française de Biologie Clinique (SFBC), un groupe de travail dédié à la prise en charge biologique des intoxications au protoxyde d'azote a été formé. Ce groupe multidisciplinaire (<https://www.sfbc-asso.fr/groupe-de-travail-prise-en-charge-biologique-des-intoxications-au-protoxyde-dazote/>), regroupe des experts en biologie médicale, des neurologues et des urgentistes pour établir des stratégies de diagnostic et de traitement (17).

### 2. COLLABORATION INTERNATIONALE

À l'échelle internationale, la collaboration avec l'*European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* (EFLM) est cruciale. Le comité scientifique de l'EFLM a mis en place un groupe de travail sur les biomarqueurs de diagnostic, comme détaillé sur leur site ([www.eflm.eu/site/who-we-are/committee/science-committee/fu/tfg-biomarkers-of-diagnosis](http://www.eflm.eu/site/who-we-are/committee/science-committee/fu/tfg-biomarkers-of-diagnosis)). Ce groupe vise à harmoniser les méthodes de dépistage et de prise en charge des intoxications au protoxyde d'azote.

### 3. RÉSEAU PROTOSIDE

La création récente du réseau PROTOSIDE ([www.protoside.com](http://www.protoside.com)) (18), Plateformes et Réseaux pour l'Orientation, le Traitement et l'Organisation des Soins des Intoxications au N<sub>2</sub>O, Diagnostic et Education, marque une étape importante dans la lutte contre l'abus de protoxyde d'azote. Ce réseau rassemble des professionnels engagés dans plusieurs missions. Le réseau PROTOSIDE se concentre



sur la sensibilisation du public, en particulier les jeunes, aux dangers de l'utilisation récréative du protoxyde d'azote. Il développe des programmes éducatifs pour les professionnels de santé et participe aux campagnes de prévention organisées par diverses instances. PROTOSIDE crée et anime un réseau national de professionnels de santé - médecins, infirmiers, psychologues, etc. - formés spécifiquement pour répondre efficacement aux cas d'intoxications au protoxyde d'azote. Ce réseau facilite l'échange de connaissances et de pratiques optimales entre les différents acteurs de la santé. En collaboration avec des chercheurs, le réseau PROTOSIDE approfondit les connaissances sur les effets du protoxyde d'azote et améliore les protocoles de traitement. Cette mission inclut la conduite d'études cliniques et la publication de résultats pour informer et orienter les pratiques cliniques. PROTOSIDE travaille activement avec les décideurs politiques pour renforcer la législation et les mesures de contrôle autour de la vente et de l'utilisation du protoxyde d'azote.

Le réseau s'engage dans le plaidoyer pour des politiques publiques plus strictes et la mise en œuvre de réglementations efficaces pour protéger la santé publique.

La mise en œuvre de ces perspectives et actions est essentielle pour lutter contre l'abus de protoxyde d'azote. En intégrant la recherche, l'éducation, la collaboration professionnelle et le plaidoyer politique, nous pouvons espérer réduire significativement les risques associés à cette substance et améliorer la sécurité routière. La mobilisation de la communauté scientifique et des autorités de santé publique est cruciale pour atteindre ces objectifs et garantir des routes plus sûres. ■

## DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

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

## RÉFÉRENCES

- PAPALIMPERI AH, ATHANASELIS SA, MINA AD, PAPOUTSIS II, SPILIOPOULOU CA, PAPADODIMA SA, Incidence of fatalities of road traffic accidents associated with alcohol consumption and the use of psychoactive drugs: A 7-year survey (2011-2017), *Experimental and Therapeutic Medicine*, 2019; 18(3):2299-306
- SPF, Niveaux de consommation du CBD et du protoxyde d'azote en population adulte en France métropolitaine en 2022 [Internet], [cited 2024 Aug 28], Available from: <https://www.santepublique-france.fr/determinants-de-sante/drogues-illicites/documents/enquetes-etudes/niveaux-de-consommation-du-cbd-et-du-protoxyde-d-azote-en-population-adulte-en-france-metropolitaine-en-2022>
- LUCAS A, NOYCE AJ, GERNEZ E, KHOURY JME, GARCON G, CAVALIER E *et al.*, Nitrous oxide abuse direct measurement for diagnosis and follow-up: update on kinetics and impact on metabolic pathways, *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)* [Internet], 2024 Feb 21 [cited 2024 Jun 2]; Available from: <https://www.degruyter.com/document/doi/10.1515/cclm-2023-1252/html>
- GERNEZ E, LEE GR, NIGUET JP, ZERIMECH F, BENNIS A, GRZYCH G, Nitrous Oxide Abuse: Clinical Outcomes, Pharmacology, Pharmacokinetics, Toxicity and Impact on Metabolism, *Toxics*, 2023; 11(12):962
- VERBOEKET SO, VAN DEN BERGH J, VAN AMSTERDAM J, NABBEN T, VAN DEN BRINK W, GOUDRIAAN AE, Treatment Seeking Nitrous Oxide Users in Addiction Care: A Comparison with Cocaine Users on Clinical and Treatment Characteristics, *European Addiction Research*, 2024; 30(4):223-32
- Call for breath tests to detect drivers under the influence of nitrous oxide – ETSC [Internet], [cited 2024 Jun 2], Available from: <https://etsc.eu/call-for-breath-tests-to-detect-drivers-under-the-influence-of-nitrous-oxide/>
- Observatoire national interministériel de la sécurité routière, Les Stupéfiants [Internet], [cited 2024 Jun 2], Available from: <https://www.onisr.securite-routiere.gouv.fr/etudes-et-recherches/risques-comportementaux/alcool-stupefiants/les-stupefiants>
- Recreational use of nitrous oxide - a growing concern for Europe, [www.emcdda.europa.eu](https://www.emcdda.europa.eu) [Internet], [cited 2024 Jun 2], Available from: [https://www.emcdda.europa.eu/publications/rapid-communication/recreational-use-nitrous-oxide-growing-concern-europe\\_en](https://www.emcdda.europa.eu/publications/rapid-communication/recreational-use-nitrous-oxide-growing-concern-europe_en)
- Parlons proto [Internet], [cited 2024 Jun 2], Available from: <https://parlons-proto.fr/>
- VINCKENBOSCH FRJ, DURÁN JIMÉNEZ D, HELMERHORST H, DAHAN A, AARTS L, BIKKER F *et al.*, The prevalence, risks, and detection of driving under the influence of nitrous oxide, *WIREs Forensic Science*, 2024; 6(2):e1508
- FRANK VA, HEROLD MD, Pushing boundaries or adding a gimmick to the party? Young people's experiences of nitrous oxide use in Denmark, *International Journal of Drug Policy*, 2023; 104020
- Laughing gas affects driving behaviour long after use - News - Maastricht University [Internet], 2024 [cited 2024 Jun 2], Available from: <https://www.maastrichtuniversity.nl/news/laughing-gas-affects-driving-behaviour-long-after-use>
- VINCKENBOSCH F, THEUNISSEN E, STELLING A, GOLDENBELD C, RAMAEKERS JG, Recreational Nitrous Oxide Dosing and Administration and Its Use in Traffic: An Online Survey, *Journal of Drug Issues*, 2024, doi:10.1177/00220426241233193
- GRZYCH G, DEHEUL S, GERNEZ E, DAVION JB, DOBBELAERE D, CARTON L *et al.*, Comparison of biomarker for diagnosis of nitrous oxide abuse: challenge of cobalamin metabolic parameters, a retrospective study, *J Neurol*, 2023 Jan 24; 270(4):2237-2245
- GRZYCH G, DOUILLARD C, LANNON J, JONCQUEL CHEVALIER CURT M, Very High Plasma Homocysteine without Malnutrition or Inherited Disorder, *Clinical Chemistry*, 2020; 66(11):1468-9
- GRZYCH G, GERNEZ E, DEHEUL S, KIM I, Methylmalonic acid: Specific marker of chronic nitrous oxide abuse?, *La revue de médecine interne*, 2022; 43(3):197-198
- DENIMAL D, BADIOU S, BLIN J, BONNAN M, BOULLIER A, CHAUVIN A *et al.*, Biomarqueurs utiles au diagnostic et au suivi des intoxications au protoxyde d'azote : objectifs et méthodologie du groupe de travail de la SFBC, *Annales de Biologie Clinique*, 2023; 81(6):585-90
- Filière Protoxyde [Internet], 2024 [cited 2024 Jun 2], Filière Protoxyde – Plateformes et Réseaux pour l'Orientation, le Traitement et l'Organisation des Soins des Intoxications au N2O, Diagnostic et Education, Available from: <https://protoside.com/>

Laurence BARBOT-TRYSTRAM\*, Nacer-Adam BENAHMED\*, Nathalie KAPEL\*

# La calprotectine fécale au laboratoire de biologie médicale : indications, dosage et interprétation

## RÉSUMÉ

La calprotectine est une protéine dont la concentration fécale reflète le niveau d'inflammation de la muqueuse intestinale. Augmentée dans toute situation associée à une inflammation muqueuse, comme l'entérite infectieuse ou le cancer colorectal, elle est un marqueur de l'inflammation muqueuse et non des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI). Ce dosage est inscrit à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) pour le suivi de l'inflammation intestinale chez les adultes et les enfants atteints de MICI. La calprotectine fécale est également reconnue, hors NABM, comme un élément de distinction entre les patients atteints d'une MICI et ceux souffrant du syndrome du côlon irritable, orientant ou non vers une endoscopie. Plusieurs méthodes immunoenzymatiques de dosage sont disponibles, sans standardisation. Les seuils décisionnels sont en évolution. L'interprétation de la concentration fécale en calprotectine doit tenir compte du contexte clinique (pathologie suspectée ou connue, diagnostic, suivi), thérapeutique, de la symptomatologie du patient et des méthodes utilisées.

## MOTS-CLÉS

Calprotectine - Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin - Maladie de Crohn  
Rectocolite hémorragique - Biomarqueur - Selles - Médecine personnalisée

## *Fecal calprotectin in medical laboratory: indications, assay and interpretation*

## SUMMARY

*Calprotectin is a protein whose fecal concentration reflects the inflammation level in the intestinal mucosa. It increases in any situation associated with mucosal inflammation such as infectious enteritis or colorectal cancer, being thus a marker of mucosal inflammation rather than chronic inflammatory bowel disease (IBD). This assay is registered in the french Medical Biology Nomenclature of Acts (NABM) for the monitoring of intestinal inflammation in adults and children with IBD. Fecal calprotectin is also recognized, except for NABM, for distinguishing between patients with IBD and those with irritable bowel syndrome, participating to the decision whether to do an endoscopy. Several immunoenzymatic assay methods are available, without standardization. Decision thresholds are evolving. The interpretation of calprotectin fecal concentration should take into account the clinical context (suspected or known disease, diagnosis, follow-up), therapeutic, patient symptomatology and methods used.*

## KEYWORDS

*Calprotectin - Inflammatory bowel diseases - Crohn's disease - Ulcerative colitis - Biomarker - Stool - Personalised medicine*

**Liste des abréviations :** CF : calprotectine fécale, MICI : maladie inflammatoire chronique de l'intestin, MC : maladie de Crohn, RCH : rectocolite hémorragique (ou colite ulcéreuse) ; SII : syndrome de l'intestin irritable

\* Laboratoire de Coprologie fonctionnelle, Laboratoire de Biologie médicale de référence  
« Exploration biochimique des selles (phénotype) », AP-HP, GH Pitié-Salpêtrière – Charles Foix, Paris, France  
Pour correspondance : Laurence Barbot-Trystram - laurence.barbot@aphp.fr

## I - INTRODUCTION

La calprotectine est une protéine de 36 kDa liant le calcium et le zinc et appartenant à la famille des protéines S100. Ce complexe hétérodimérique non covalent se compose d'une chaîne légère (S100A8) et de deux chaînes lourdes (S100A9) composées respectivement de 93 et 113 acides aminés. Chaque monomère se caractérise par sa capacité à lier deux ions  $Ca^{2+}$  avec des affinités différentes et d'autres cations divalents tels que  $Zn^{2+}$ ,  $Mn^{2+}$ ,  $Fe^{2+}$  et  $Ni^{2+}$  (1-3). La calprotectine est présente dans le cytoplasme des neutrophiles, où elle représente environ 5 % des protéines totales et 30 à 60 % des protéines du cytosol. Elle est également exprimée par les monocytes, les cellules dendritiques, les macrophages activés, les kératinocytes et certaines cellules épithéliales de la muqueuse. Au niveau intracellulaire, la calprotectine exerce des fonctions régulatrices cruciales pour la défense immunitaire,

par une interaction avec les métalloprotéinases zinc-dépendantes et l'activation de la cascade pro-inflammatoire des cytokines. Elle interagit aussi avec les cellules des voies de signalisation associées à l'immunité innée ce qui conduit à la modulation de l'adhésion tissulaire par le réarrangement des microtubules, favorisant ainsi le recrutement leucocytaire, le transport d'acide arachidonique vers les sites d'inflammation, et la production d'espèces réactives de l'oxygène (3). Après libération dans l'environnement extracellulaire, la calprotectine se retrouve dans le plasma, l'urine, la salive, les sécrétions intestinales et les selles, où elle développe des propriétés antimicrobiennes directes par chélation et séquestration des ions  $Zn^{2+}$  et  $Mn^{2+}$ , bloquant la croissance cellulaire des micro-organismes (4). Elle contribue également au processus d'inflammation par le biais de la chimiotaxie des neutrophiles. La concentration luminale en calprotectine est donc directement liée à la migration des leucocytes vers la muqueuse. La mesure des concentrations de calprotectine fécale (CF) comme biomarqueur de l'inflammation muqueuse a été proposée pour la première fois à la

fin des années 1990 par Røseth *et al.* (5), qui ont montré une corrélation étroite entre l'excrétion fécale de leucocytes marqués au <sup>111</sup>indium, la méthode de référence pour l'identification de l'inflammation des muqueuses, et la concentration de CF. Depuis le début des années 2000, de nombreuses études ont confirmé ces résultats chez les patients présentant des symptômes abdominaux pour aider à différencier ceux atteints de MICI de ceux atteints du syndrome du côlon irritable, et prioriser la coloscopie. La CF est également utilisée pour évaluer l'activité inflammatoire de la maladie et ainsi la réponse au traitement ou le risque de rechute, que ce soit dans le cadre du suivi thérapeutique ou après une intervention chirurgicale. Il convient de rappeler que les concentrations de CF n'augmentent pas quand l'inflammation n'est pas d'origine intestinale. Cette revue aborde les aspects préanalytiques et analytiques du dosage ainsi que les modalités d'interprétation des résultats en tenant compte de la performance des tests et du contexte clinique.

## II - STABILITÉ ET DOSAGE DE LA CALPROTECTINE FÉCALE

Lorsqu'elle est liée au calcium, la calprotectine subit des changements de conformation qui lui permettent de résister à l'environnement protéolytique intestinal ou fécal. Plusieurs études ont évalué la stabilité de la CF. Il est actuellement recommandé de conserver les selles natives à température ambiante pour 3 jours, à 4 °C pour 7 jours (même si une conservation à température ambiante reste acceptable sur 7 jours) et à -20 °C si le dosage ne peut pas être réalisé dans un délai d'une semaine [pour revues 6, 7]. A -20 °C, les échantillons sont stables plusieurs mois, sans modification de la concentration après congélation et décongélation (8). Il est également possible de conserver les extraits fécaux à 4 °C selon les conditions décrites dans les notices des fournisseurs de réactifs (9).

Les prélèvements sont souvent effectués par le patient à son domicile. Les patients doivent être informés non seulement du temps limité de conservation à température ambiante mais aussi de l'importance capitale de la qualité de la collecte des selles, qui ne doivent pas être contaminées par l'urine ou l'eau des toilettes. Les selles liquides, fréquentes chez les patients avec une MICI active, ne posent pas de problème pour le dosage. Plusieurs études ont rapporté une variabilité intra-individuelle des concentrations de CF en fonction de la période de collecte des selles (matin, midi ou soir), probablement en liaison avec la durée du transit (6). Cette variabilité modifie rarement la décision thérapeutique. En l'état, il est préférable de laisser au patient le choix du moment du recueil. Un échantillon de quelques grammes suffit pour le dosage. Quelle que soit la méthode utilisée, la première étape consiste à préparer un extrait fécal. La méthode de référence consiste à peser une quantité connue de selles et à la diluer dans

le volume approprié de tampon d'extraction. Ce protocole étant long et fastidieux, la plupart des fabricants proposent des dispositifs d'extraction. Cependant, des résultats erronés peuvent être obtenus lorsque ces dispositifs sont utilisés pour des échantillons de selles liquides, muqueuses ou au contraire très déshydratées, du fait d'un risque de sous-échantillonnage, les échantillons n'étant pas retenus dans les rainures.

Les méthodes commercialisées sont immuno-enzymatiques, utilisant des anticorps polyclonaux ou monoclonaux ciblant divers épitopes de l'hétérodimère, ce qui induit une variabilité de la stabilité des échantillons et des résultats. Les techniques ELISA ont été les premières proposées mais elles sont chronophages et impliquent la réalisation d'essais en série. Elles ont été progressivement remplacées par des dosages adaptés à différents automates permettant de rendre les résultats au fil de l'eau (fluorescence, chimiluminescence, immunoturbidimétrie...). Malgré le manque de standardisation, les performances diagnostiques des différentes méthodes sont similaires et il n'y a pas de raison de privilégier une méthode par rapport à une autre (6, 10). Cependant les méthodes ne sont pas interchangeables et les patients devraient être surveillés en utilisant la même méthode, les variations inter-méthodes pouvant entraîner une interprétation erronée. Par exemple, une diminution de la concentration de CF obtenue lors du passage à une autre technique n'indique pas toujours une réponse au traitement et inversement. Il est donc indispensable que les biologistes connaissent les caractéristiques de leur méthode pour interpréter les résultats et conseiller les prescripteurs pour le suivi du patient par différentes méthodes. Enfin, une vigilance particulière est requise lors du changement des méthodes. Des tests immunochromatographiques rapides, initialement semi-quantitatifs et plus récemment quantitatifs, ont été mis au point mais ils ne sont pas corrélés aux méthodes quantitatives pour des concentrations supérieures à 500 µg/g (6).

## III - INDICATIONS DU DOSAGE DE LA CALPROTECTINE FÉCALE

Compte tenu de ses diverses fonctions biologiques, la CF est maintenant reconnue comme un marqueur sensible pour identifier et surveiller l'inflammation intestinale ce qui a justifié son inscription à la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM). En revanche, elle ne permet pas d'en identifier l'étiologie, car sa concentration augmente dans diverses situations cliniques associées à une inflammation de la muqueuse intestinale.

La CF est inscrite à la NABM (code 1684) dans un contexte défini : celui du suivi des adultes et des enfants connus pour avoir un diagnostic de MICI, en l'absence de rectorragies ou d'élévation de la C-réactive protéine (CRP) sérique avec une prescription réalisée par un hépatogastroentérologue ou un pédiatre. Les dosages

devront être systématiquement interprétés en fonction du contexte clinique (type de MICI, suivi thérapeutique conventionnel ou dépistage d'une récurrence post-opératoire de la maladie de Crohn) et des signes cliniques du patient. Les principales formes de MICI sont la rectocolite hémorragique (RCH) et la maladie de Crohn (MC). Elles sont caractérisées par un comportement clinique de rechute-rémission. Dans la MC, l'inflammation peut se situer tout au long de l'intestin, alors que dans la RCH, l'inflammation est limitée au côlon.

Le dosage de la CF est également pertinent et utilisé, hors NABM, dans le processus diagnostique des douleurs abdominales pour identifier une inflammation et différencier une MICI d'un trouble fonctionnel intestinal, ce qui permet de réduire les coloscopies, acte à risque, aux situations pertinentes. Chez l'enfant, les marqueurs non invasifs comme la CF sont particulièrement intéressants du fait, d'une part de la fréquence et de la faible spécificité des symptômes digestifs, et d'autre part de l'augmentation ces 25 dernières années de la prévalence des MICI avec une diminution de l'âge médian d'apparition et l'importance de poser au plus vite le diagnostic (7, 11, 12).

Quel que soit le contexte, l'interprétation de la concentration en CF doit toujours tenir compte d'une part des antécédents cliniques du patient, de sa symptomatologie et des facteurs qui pourraient influencer sur les résultats (voir ci-après), et d'autre part, de l'objectif recherché (étape diagnostique, recherche d'une rechute ou de la cicatrisation muqueuse, évaluation de l'efficacité d'un nouveau traitement...) (pour revues : 6, 7, 13-15).

## IV - INTERPRÉTATION BIOCLINIQUE

### 1. LES VALEURS DE RÉFÉRENCE, LES SEUILS DÉCISIONNELS

#### 1.1 Zone de normalité

La plupart des techniques recommandent une valeur de 50 µg/g de selles comme seuil supérieur de concentration normale pour les adultes et les enfants de plus de quatre ans, sans distinction de

sexe (8, 12). Ce seuil est le même pour la majorité des techniques, comme le montrent plusieurs études réalisées chez les adultes (10) et les enfants de plus de 4 ans (7, 12). La concentration de CF est physiologiquement plus élevée chez les nouveau-nés, les nourrissons et les jeunes enfants (16), avec une variabilité intra-individuelle et inter-individuelle élevée, probablement liée à la perméabilité élevée du tractus intestinal et aux réponses immuno-inflammatoires induites par l'implantation du microbiote intestinal et le premier contact avec des allergènes alimentaires (17). Les concentrations de CF doivent donc être interprétées avec prudence dans la population pédiatrique et chaque laboratoire doit définir ses propres valeurs de référence. Les valeurs de référence appliquées au laboratoire de Coprologie (AP-HP), établies en lien avec les gastropédiatres, sont décrites dans le Tableau I. Elles sont en accord avec la littérature décrite précédemment.

#### 1.2 Zone grise

Une zone grise comprise entre 50 et 150 à 250 µg/g est reconnue pour l'adulte (pour revues : 11, 12, 14, 15). Il est alors recommandé de contrôler la CF 1 à 3 mois plus tard avant de statuer sur l'existence ou non d'une inflammation muqueuse. Le seuil supérieur de la zone grise varie selon les études et le contexte clinique, de 150 à 250 µg/g. Dans le cadre du suivi d'un patient atteint de MICI, une concentration de CF supérieure à 250 µg/g chez l'adulte et les enfants de plus de 4 ans est indicatif d'une inflammation muqueuse. Un seuil de 150 µg/g est classiquement utilisé pour décider de réaliser ou non une endoscopie dans un contexte diagnostique. Cette zone grise permet de tenir compte des variabilités liées aux méthodes, des variabilités individuelles et des facteurs influençant la concentration fécale en calprotectine, autres que l'inflammation. Pour exemple, une augmentation modérée de la concentration en CF, jusqu'à 100 µg/g, a été décrite chez les sujets âgés de plus de 65 ans (18).

**Tableau I**

Valeurs de référence de la CF appliquées au laboratoire de Coprologie fonctionnelle (GH Pitié Salpêtrière, AP-HP), établies en lien avec les gastropédiatres prescripteurs. Les dosages ont été réalisés avec le kit ELISA Calprest, Eurospital, sur automate BEP2000, Siemens, puis par CLIA sur Liaison XL, Diasorin, sans modification des intervalles.

Age	Concentration fécale en calprotectine (µg/g)
Moins de 3 mois	< 350
3 à 6 mois	< 250
6 mois à 1 an	< 200
1 à 3 ans	< 150
3 à 5 ans	< 100
Plus de 5 ans	< 50

## 2. LES FACTEURS INFLUENÇANT LA CONCENTRATION FÉCALE EN CALPROTECTINE, ET LES CAUSES D'AUGMENTATION AUTRES QUE LES MICI

De nombreuses situations autres que les MICI s'accompagnent d'une augmentation, modérée ou forte, de la CF, impliquant une connaissance du contexte clinique et thérapeutique du patient pour nourrir l'échange avec les cliniciens et interpréter au mieux ce paramètre (6, 7, 11) :

- Inflammations autres que les MICI : infections bactériennes, virales et parasitaires, colite microscopique, diverticulose... Le dosage de la CF n'est donc pertinent que dans le contexte d'une diarrhée chronique, une fois les causes infectieuses éliminées.
- Néoplasies : cancer colorectal, gastrique, pancréatique, lymphome intestinal...
- Divers : radiothérapie, réaction du greffon contre l'hôte (GVH), transplantation intestinale, entéropathie exsudative, maladie coeliaque, mucoviscidose, déficit immunitaire, pathologies rhumatologiques (sclérodémie systémique notamment) ...
- Causes iatrogéniques : il existe des données contradictoires sur le rôle de certains médicaments, tels que les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et les inhibiteurs de la pompe à protons (IPP), qui pourraient induire une augmentation de la CF. Une augmentation modérée de la CF chez un patient sous AINS et/ou IPP doit donc être interprétée avec prudence. En cas de doute, il peut être conseillé, dans la mesure du possible, d'arrêter la prise de ces médicaments au moins deux semaines avant de réaliser le dosage.

Au sein du laboratoire de Coprologie fonctionnelle, LBM de référence pour l'exploration biochimique des selles (AP-HP, GH Pitié-Salpêtrière), des demandes de CF sont reçues pour le suivi de patients d'Hématologie et d'Oncologie. La CF peut être utile en cas de suspicion de GVH, avec un seuil que nous avons établi à 100 µg/g, pour tenir compte du délabrement de la muqueuse intestinale (19, 20). En cancérologie, les immunothérapies actuelles par des inhibiteurs de point de contrôle immunitaire (anti-CTLA-4, anti-PD1) peuvent induire des entérocrites sévères qui doivent être diagnostiquées au plus vite ; la CF est utile dans ce contexte (21, 22).

La calprotectine étant augmentée dans le sérum lors d'un processus inflammatoire systémique, l'influence du saignement digestif sur les concentrations de CF s'est posée. Tibble *et al.* ont montré qu'il faudrait une hémorragie d'environ 300 mL/24 heures pour atteindre une concentration de 150 µg/g (23). Cette interférence n'est donc pas significative en pratique.

La pullulation microbienne de l'intestin grêle a été évoquée comme cause d'augmentation de la CF, mais les données actuelles de la littérature ne montrent pas de lien de causalité (7, 11).

Grâce à sa grande stabilité dans la lumière intestinale, la CF reflète une inflammation où qu'elle se situe dans l'intestin. La pertinence de la CF a cependant été questionnée pour les inflammations limitées à l'intestin grêle par rapport aux inflammations totalement ou partiellement coliques. Sa pertinence en tant que marqueur de l'inflammation intestinale quelle que soit sa localisation est aujourd'hui confirmée (11, 24).

## 3. ÉVALUATION DE L'ACTIVITÉ DE LA MALADIE ET DE LA RÉPONSE AU TRAITEMENT DANS LES MICI (NABM)

La CF est un des éléments de la prise en charge des patients selon l'approche « *treat to target* » en association avec l'évolution de la symptomatologie clinique, des données endoscopiques et des autres biomarqueurs (25 ; pour revues 13-15).

Les MICI sont des maladies chroniques caractérisées par des cycles répétés d'activation de la maladie, qui affectent fortement la qualité de vie. Une évaluation de l'inflammation intestinale est donc cruciale pour une prise en charge clinique appropriée, non seulement au moment du diagnostic, mais aussi tout au long de la maladie. L'endoscopie avec histologie est la méthode de référence pour évaluer l'inflammation muqueuse et objectiver la cicatrisation des muqueuses qui est considérée comme la cible thérapeutique optimale (26, 27). Cependant, la coloscopie est une procédure coûteuse et invasive. Aujourd'hui, la mesure de la CF peut être utilisée non seulement comme un outil objectif et fiable de suivi des MICI permettant d'identifier le développement des poussées justifiant des investigations complémentaires par coloscopie, mais aussi la cicatrisation de la muqueuse (28). De nombreuses études montrent que les concentrations de CF sont significativement corrélées non seulement avec l'activité de la maladie mais aussi avec les scores endoscopiques et histologiques (3, 29-31). Schoepfer *et al.* (29) ont montré qu'il est ainsi possible de faire la distinction entre une MC inactive (muqueuse cicatrisée) et une MC d'activité modérée (104 ± 138 versus 231 ± 244 µg/g,  $p < 0,001$ ), entre une MC d'activité modérée ou moyenne (231 ± 244 versus 395 ± 256 µg/g,  $p = 0,008$ ) et enfin entre une MC d'activité moyenne ou sévère (395 ± 256 versus 718 ± 320 µg/g,  $p < 0,001$ ). Des résultats similaires ont été rapportés pour la RCH en utilisant le score de Baron modifié pour évaluer la sévérité endoscopique de la maladie. Chez les patients aux stades endoscopiques 0 et 1, considérés comme correspondant à une rémission et généralement associés à la cicatrisation muqueuse, la CF est dans les valeurs normales, soit 16 (10-30) µg/g et 35 (25-48) µg/g, respectivement. Les patients avec une RCH active ont des concentrations de CF plus élevées avec des valeurs moyennes de 102 (44-159) µg/g au stade endoscopique 2, 235 (176-319) µg/g au stade endoscopique 3 et 611 (406-868) µg/g au stade endoscopique 4 (30). La mise à jour récente des recommandations

STRIDE (Sélection de cibles thérapeutiques dans les maladies inflammatoires de l'intestin, STRIDE II) publié par l'Organisation internationale pour l'étude des maladies inflammatoires de l'intestin a confirmé ces données et proposé 150 µg/g comme valeur seuil associée à la rémission endoscopique (27). L'objectif reste la cicatrisation muqueuse mise en évidence par une CF inférieure à 50 µg/g. Des concentrations de CF supérieures à 250 µg/g sont associées à une MICI active. Un algorithme pour aider à interpréter les dosages de calprotectine et guider la prise de décision clinique a été proposé par Jukic *et al.* (3) et une version adaptée au laboratoire de Biologie médicale de référence est proposée dans la Figure 1 (32).

L'histoire naturelle d'une MICI est caractérisée par des périodes de rémission et de poussées cliniques. Prédire les rechutes aide à adapter rapidement les traitements tout en évitant le surtraitement des personnes à faible risque de récurrence. La coloscopie est la méthode diagnostique de référence pour identifier les récurrences, avec les limitations déjà décrites et des données limitées concernant le moment optimal de la surveillance. Un suivi de la CF tous les 6 à 12 mois est actuellement préconisé chez les patients avec une MICI en rémission (pour revue : 14, 15). Une concentration en CF inférieure

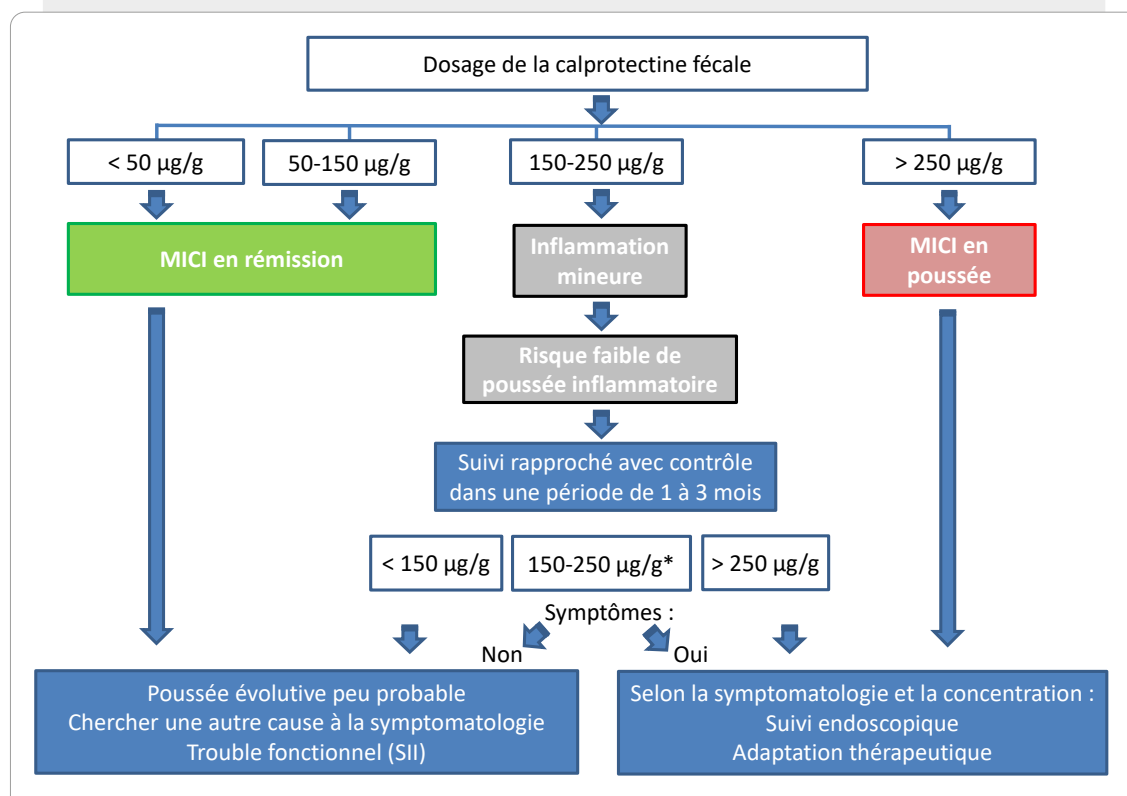
à 150 µg/g est reconnue pour écarter le diagnostic d'une inflammation active chez un patient atteint de MICI en rémission objectivée par endoscopie. Dans le contexte de la mise en évidence d'une rechute, la CF participe au choix en première intention de réaliser une endoscopie ou d'adapter le traitement. Lorsqu'elle est supérieure à 150 µg/g chez un patient avec une symptomatologie modérée, la réalisation d'une endoscopie est recommandée avant d'adapter le traitement, avec un suivi de la CF tous les 3 à 6 mois si la rémission clinique persiste. Le maintien d'une CF supérieure à 150 µg/g chez un patient en rémission récente suggère la persistance d'une inflammation active et nécessite une adaptation du traitement, sans évaluation endoscopique.

Malgré les progrès thérapeutiques, une prise en charge chirurgicale est encore souvent nécessaire. Dans la maladie de Crohn, la CF se normalise généralement en 2 mois après l'intervention. Il est donc recommandé de vérifier la CF à 12 semaines de l'intervention. Si la colectomie est curative chez les patients atteints de RCH, la chirurgie n'est curative qu'à titre le plus souvent transitoire pour la MC et les rechutes sont fréquentes. La mesure de la CF fait donc désormais partie de la prise en charge des récurrences dans la MC après résection

**Figure 1**

Arbre décisionnel d'aide à l'interprétation et à la prise en charge selon le dosage de la calprotectine fécale (CF) dans un contexte de suivi d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI), maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique. SII : syndrome de l'intestin irritable. Figure d'après Kapel *et al.* (32). La rémission d'une MICI est associée à une CF inférieure à 150 µg/g ; l'objectif reste cependant la cicatrisation muqueuse associée à une CF inférieure à 50 µg/g. Cet arbre décisionnel est appliqué au laboratoire de Coprologie fonctionnelle (GH Pitié Salpêtrière, AP-HP) sur des résultats de calprotectine obtenus par la méthode CLIA sur Liaison XL (Diasorin).

\* Ce seuil peut être adapté en fonction de la méthode de dosage



intestinale afin d'identifier les patients pour lesquels l'endoscopie et l'escalade du traitement seraient appropriées.

#### 4. DIAGNOSTIC DIFFÉRENTIEL ENTRE LES MICI ET LE SYNDROME DE L'INTESTIN IRRITABLE (SII) (INDICATION HORS NABM)

La diarrhée chronique et l'existence de douleurs abdominales sont des causes fréquentes de consultation en gastro-entérologie. Il est donc important de distinguer chez les patients symptomatiques ceux atteints du SII de ceux qui présentent une pathologie organique, en particulier une MICI justifiant le recours à des examens complémentaires d'imagerie.

Des concentrations élevées de CF participent au dépistage d'une maladie intestinale organique chez les patients symptomatiques, quelle que soit son origine (MICI, néoplasie, entérite infectieuse, etc.) (33-35), notamment chez les patients avec un SII (36) et à la décision d'une évaluation endoscopique pour rechercher une MICI (37). Un seuil de normalité à 50 µg/g est retenu, les

patients présentant des concentrations de CF plus élevées étant six fois plus susceptibles d'avoir une MICI (38). La CF est utile dans la MC quelle que soit la localisation de l'inflammation. Si le niveau de diagnostic de la CF augmente de l'intestin grêle au côlon, l'enjeu du diagnostic des MC purement iléales, de plus mauvais pronostic, justifie son utilisation, avec une limite supérieure de la zone grise abaissée (à 100 µg/g mais sans consensus) par rapport au seuil de 250 µg/g utilisé pour les MC coliques (24).

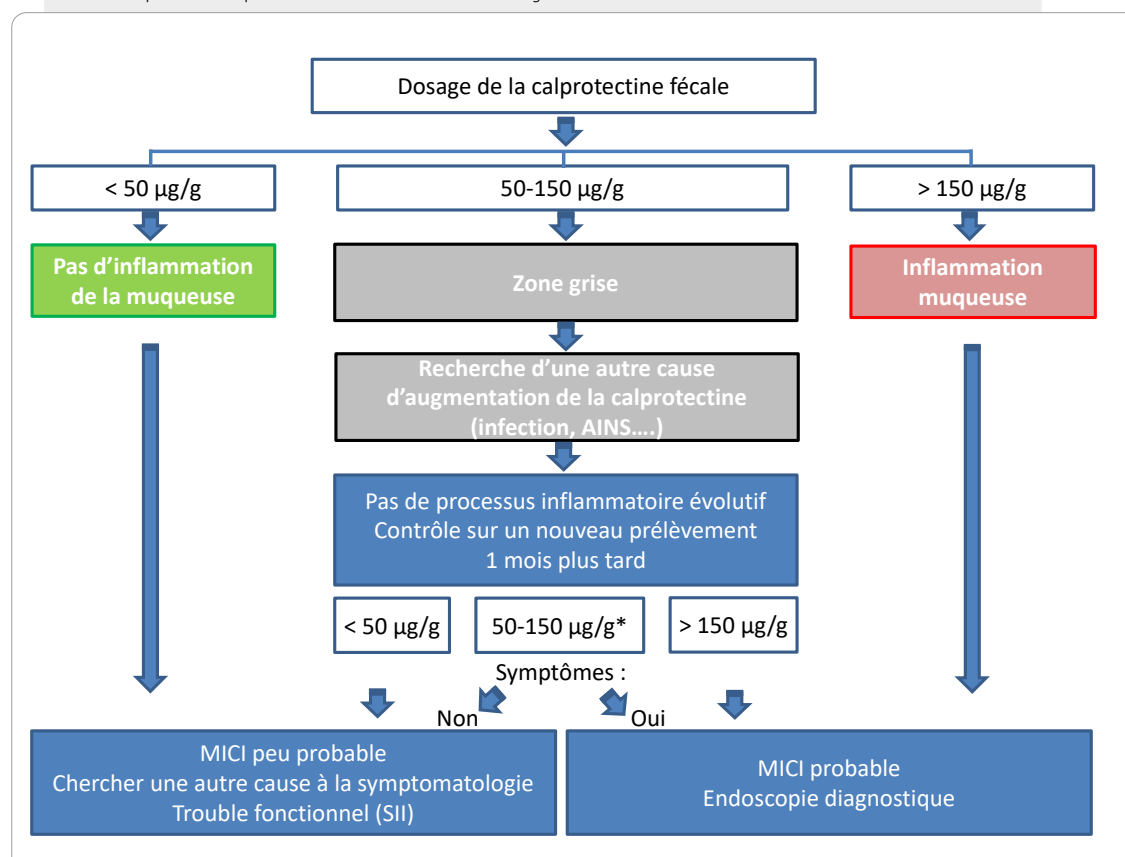
Les concentrations de CF peuvent être modérément augmentées chez certains patients avec un SII. Par ailleurs certains patients atteints d'une maladie organique active (MICI ou autre) ont des concentrations de CF entre 50 et 150 µg/g (voire 250 µg/g selon la méthode). Chez ces patients, le risque de poussées est faible ; il est recommandé de contrôler la CF dans un délai d'un mois avant de réaliser une endoscopie.

Un algorithme pour aider à l'interprétation du dosage de CF et guider la décision clinique a été proposé par Jukic *et al.* [3]. Une version adaptée pour le laboratoire est proposée à la Figure 2 (32). La valeur supérieure de la zone grise doit être

**Figure 2**

Arbre décisionnel d'aide à l'interprétation et à la prise en charge selon le dosage de la calprotectine fécale dans un contexte de diagnostic d'une inflammation intestinale. MICI : maladie inflammatoire chronique de l'intestin ; AINS : anti-inflammatoires non stéroïdiens ; SII : syndrome de l'intestin irritable. Figure d'après Kapel *et al.* (32). Cet arbre décisionnel est appliqué au laboratoire de Coprologie fonctionnelle (GH Pitié Salpêtrière, AP-HP) sur des résultats de calprotectine obtenus par la méthode CLIA sur Liaison XL (Diasorin).

\* Ce seuil peut être adapté en fonction de la méthode de dosage



adaptée en fonction de la méthode de mesure. Des résultats similaires ont été obtenus pour les enfants, mais avec une spécificité inférieure probablement liée à la fréquence des entéropathies d'origine infectieuse (34, 39). Diagnostiquer une entérocolite nécrosante est une urgence chez les nourrissons prématurés. Cependant, une étude récente n'a pas permis de confirmer les valeurs seuils de CF permettant d'identifier la détresse intestinale dans cette population (40).

## V - CONCLUSION

Les biomarqueurs fécaux sont maintenant largement utilisés dans le diagnostic, la prise en charge et le suivi des pathologies digestives, notamment les MICI. La CF est le plus concluant et le plus documenté de ces biomarqueurs. Les études menées au cours de la dernière décennie

ont amélioré notre compréhension de ses fonctions moléculaires, révélant un large spectre de propriétés antibactériennes et immunorégulatrices. La CF n'est pas un marqueur de MICI mais d'inflammation de la muqueuse intestinale, qui peut être observée dans diverses situations cliniques autres que les MICI, comme les infections gastro-intestinales ou les tumeurs malignes.

La mesure de la CF utilise des méthodes facilement implantables au laboratoire. Diverses méthodes automatisables sont disponibles et des dispositifs d'extraction ont été mis au point pour faciliter la phase de préparation des extraits fécaux. Cependant, ces dispositifs ne conviennent pas à tous les types d'échantillons. Les performances analytiques des différents essais sont satisfaisantes, mais en l'absence de standardisation, ils peuvent fournir des résultats significativement différents. Il est donc essentiel que chaque laboratoire contrôle tous les aspects du dosage (préanalytique et analytique) et

## RÉFÉRENCES

- (1) STRIZ I, TREBICHAUSKY I, Calprotectin-a pleiotropic molecule in acute and chronic inflammation, *Physiol Res*, 2004; 53:245-53
- (2) AYLING RM, KOK K, Fecal Calprotectin, *Adv Clin Chem*, 2018; 87:161-90
- (3) JUKIC A, BAKIRI L, WAGNER EF, TILG H, ADOLPH TE, Calprotectin: from biomarker to biological function, *Gut*, 2021; 70:1978-88
- (4) STEINBAKK M, NAESS-ANDRESEN CF, LINGAAS E, DALE I, BRANDTZAEG P, FAGERHOL M, Antimicrobial actions of calcium binding leucocyte L1 protein, calprotectin, *Lancet*, 1990; 336:763-5
- (5) ROSETH AG, SCHMIDT PN, FAGERHOL MK, Correlation between faecal excretion of Indium-111-labelled granulocytes and calprotectin, a granulocyte marker protein, in patients with inflammatory bowel disease?, *Scand J Gastroenterol*, 1999; 34:50-4
- (6) D'AMICO F, RUBIN DT, KOTZE PG *et al.*, International consensus on methodological issues in standardization of fecal calprotectin measurement in inflammatory bowel diseases, *United European Gastroenterol J*, 2021; 9:451-60
- (7) KONINCKX CR, DONAT E, BENNINGA M *et al.*, The use of fecal calprotectin testing in paediatric disorders: a position paper of the European Society for Pediatric Gastroenterology and Nutrition Gastroenterology Committee, *J Pediatr Gastroenterol Nutr*, 2021; 72(4):617-40
- (8) TON H, BRANDSNES O, DALE S, HOLTLUND J, SKUIBINA E, SCHJONSBY H, Improved assay for fecal calprotectin, *Clin Chim Acta*, 2000; 292:41-54
- (9) HAMER HM, MULDER AHL, DE BOER NK *et al.*, Impact of Preanalytical Factors on Calprotectin Concentration in Stool: A Multiasay Comparison, *J Appl Lab Med*, 2022; Jul 20:jfac057. doi:10.1093/jalm/jfac057
- (10) LABAERE D, SMISMANS A, VAN OLMEN A *et al.*, Comparison of six different calprotectin assays for the assessment of inflammatory bowel disease, *United European Gastroenterol J*, 2014; 2:30-7
- (11) LEZYK-CIEMNIAK E, TWORKEWICZ M, WILCZYNSKA D, SZAFLARSKA-POPLAWSKA A, KROGULSKA A, Usefulness of testing for fecal calprotectin in pediatric gastroenterology clinical practice, *Med Princ Pract*, 2021; 30:311-9
- (12) GREEN Z, BEATTIE RM, ASHTON JJ, Recent developments in the assessment and management of inflammatory bowel disease in childhood: a narrative review, *Transl Pediatr*, 2023; 12(10):1853-74
- (13) SRINIVASAN AR, Treat to target in Crohn's disease: a practical guide for clinicians, *World J Gastroenterol*, 2024; 30(1):50-69
- (14) ANANTHAKRISHNAN A, ADLER J, CHACHU KA *et al.*, AGA clinical practice guideline on the role of biomarkers for the management of Crohn's disease, *Gastroenterology*, 2023; 165:1367-99
- (15) SINGH S, ANANTHAKRISHNAN A, NGUYEN NH *et al.*, AGA clinical practice guideline on the role of biomarkers for the management of ulcerative colitis, *Gastroenterology*, 2023; 164:344-72
- (16) RUGTVEIT J, FAGERHOL MK, Age-dependent variations in fecal calprotectin concentrations in children, *J Pediatr Gastroenterol Nutr*, 2002; 34:323-4
- (17) KAPEL N, CAMPEOTTO F, KALACH N, BALDASSARE M, BUTEL MJ, DUPONT C, Faecal calprotectin in term and preterm neonates, *J Pediatr Gastroenterol Nutr*, 2010; 51:542-7
- (18) JOSHI S, LEWIS SJ, CREANOR S, AYLING RM, Age-related faecal calprotectin, lactoferrin and tumour M2-PK concentrations in healthy volunteers, *Ann Clin Biochem*, 2010; 47:259-63
- (19) O'MEARA A, KAPEL N, XHAARD A *et al.*, Fecal calprotectin and 1-antitrypsin dynamics in gastrointestinal GvHD, *Bone Marrow Transplantation*, 2015; 50:1105-9
- (20) RODRIGUEZ-OTERO P, PORCHER R, PEFFAULT DE LA TOUR R *et al.*, Fecal calprotectin and alpha1 antitrypsin predict severity and response to corticosteroids in gastrointestinal graft-versus-host disease, *Blood*, 2012; 119(24):5909-17
- (21) MARTHEY L, MATEUS C, MUSSINI C *et al.*, Cancer immunotherapy with anti-CTLA-4 monoclonal antibodies induces an inflammatory bowel disease, *J Crohn's Colitis*, 2016; 10(4):395-401
- (22) BERGQVIST V, HERTERVIG E, GEDEON P *et al.*, Vedolizumab treatment for immune checkpoint inhibitor-induced enterocolitis, *Cancer Immunol Immunother*, 2017; 66:581-92
- (23) TIBBLE JA, SIGTHORSSON G, FOSTER R, SHERWOOD R, FAGERHOL M, BJARNASON I, Faecal calprotectin and faecal occult blood tests in the diagnosis of colorectal carcinoma and adenoma, *Gut*, 2001; 49: 402-8



définisse les seuils et les modalités d'interprétations appropriés à son propre environnement analytique et clinique.

Ce marqueur non invasif a d'abord été validé pour le diagnostic différentiel entre les pathologies fonctionnelles de type MICI et SII chez des patients présentant des symptômes évocateurs afin d'aider à la décision de réaliser ou non une endoscopie. Ce biomarqueur est maintenant validé pour le suivi des MICI afin d'évaluer la réponse au traitement, la guérison, et détecter, voire anticiper, les rechutes. Elle aide ainsi le clinicien dans ses décisions concernant la réévaluation du traitement et la réalisation ou non d'une endoscopie. Seules les indications dans le cadre du suivi d'une MICI sont retenues par la NABM. Les seuils optimaux pour l'interprétation ne font toujours pas l'objet d'un consensus. Cela conduit à une zone grise pour les concentrations intermédiaires de CF allant de 50 à 250 µg/g, qui sont difficiles à interpréter

et nécessitent un suivi étroit. En revanche, une concentration inférieure à 50 µg/g signe une cicatrisation de la muqueuse intestinale et exclue une MICI évolutive alors qu'une concentration supérieure à 250 µg/g indique la nécessité d'un suivi étroit et/ou d'une endoscopie, en particulier chez les patients présentant des symptômes persistants, pour confirmer une poussée. Bien que ce biomarqueur ne remplace pas l'évaluation clinique et l'examen endoscopique, il contribue efficacement à la prise en charge des MICI à court et à long terme. ■

## DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

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

(24) UKASHI O, KOPYLOV U, UNGAR B *et al.*, Fecal calprotectin diagnostic level gradient along the small bowel in patients with Crohn's disease, *J Crohn's Colitis*, 2024; Aug 4 jjae123, doi:10.1093/ecco-jcc/jjae123

(25) COLOMBEL JF, PANACCIONE R, BOSSUYT P *et al.*, Effect of tight control management on Crohn's disease (CALM): a multicentre, randomised, controlled phase 3 trial, *Lancet*, 2017; 390:2779-89

(26) PEYRIN-BIROULET L, SANDBORN W, SANDS BE *et al.*, Selecting Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease (STRIDE): Determining Therapeutic Goals for Treat-to-Target, *Am J Gastroenterol*, 2015; 110:1324-38

(27) TURNER D, RICCIUTO A, LEWIS A *et al.*, International Organization for the Study of IBD. STRIDE-II: an update on the selecting therapeutic targets in inflammatory bowel disease (STRIDE) initiative of the International organization for the study of IBD (IOIBD): determining therapeutic goals for Treat-to-Target strategies in IBD, *Gastroenterology*, 2021; 160:1570-83

(28) KAWASHIMA K, OSHIMA N, KISHIMOTO K *et al.*, Low Fecal Calprotectin Predicts Histological Healing in Patients with Ulcerative Colitis with Endoscopic Remission and Leads to Prolonged Clinical Remission, *Inflamm Bowel Dis*, 2022; May 18:izac095. doi:10.1093/ibd/izac095

(29) SCHOEPFER AM, BEGLINGER C, STRAUMANN A, TRUMMLER M, VAVRICKA SR, BRUEGGER LE, Fecal calprotectin correlates more closely with the simple endoscopic score for Crohn's disease (SES-CD) than CRP, blood leukocytes, and the CDAI, *Am J Gastroenterol*, 2010; 105:162-9

(30) SCHOEPFER AM, BEGLINGER C, STRAUMANN A, SAFRONEVA E, ROMERO Y, ARMONSTRONG D, Fecal calprotectin more accurately reflects endoscopic activity of ulcerative colitis than the Lichtiger Index, C-reactive protein, platelets, hemoglobin, and blood leukocytes, *Inflamm Bowel Dis*, 2013; 19:332-441

(31) MOSLI MH, ZOU G, GARG SK *et al.*, C-reactive protein, fecal calprotectin, and stool lactoferrin for detection of endoscopic activity in symptomatic inflammatory bowel disease patients: a systematic review and meta-analysis, *Am J Gastroenterol*, 2015; 110:802-19

(32) KAPEL N, BENAHMED NA, BARBOT-TRYSTRAM L, Calprotectine fécale : intérêt du dosage pour le diagnostic et la prise en charge des maladies inflammatoires de l'intestin, *EMC*, 2023; 90-10-0090-B

(33) TIBBLE JA, SIGTHORSSON G, FOSTER R, FORGACS I, BJARNASON I, Use of surrogate markers of inflammation and Rome criteria to distinguish organic from nonorganic intestinal disease, *Gastroenterology*, 2002; 123:450-460

(34) VAN RHEENEN PF, VAN DE VIJVER E, FIDLER V, Faecal calprotectin for screening of patients with suspected inflammatory bowel disease: diagnostic meta-analysis, *Br Med J*, 2010; 341:c3369

(35) MENEES SB, POWELL C, KURLANDER J, GOEL A, CHEY WD, A meta-analysis of the utility of C-reactive protein, erythrocyte sedimentation rate, fecal calprotectin, and fecal lactoferrin to exclude inflammatory bowel disease in adults with IBS, *Am J Gastroenterol*, 2015; 110:444-54

(36) LACY BE, PIMENTEL M, BRENNER DM *et al.*, ACG clinical guideline: management of irritable bowel syndrome, *Am J Gastroenterol*, 2020; 116:17-44

(37) SAVARINO E, ZINGONE F, BARBERIO B *et al.*, Functional bowel disorders with diarrhoea: Clinical guidelines of the United European Gastroenterology and European Society for Neurogastroenterology and Motility, *United European Gastroenterol J*, 2022; 10:556-84

(38) CARRASCO-LABRA A, LYTVYN L, FALCK-YTTER Y, SURAWICZ CM, CHEY WD, AGA technical review on the evaluation of functional diarrhea and diarrhea-predominant irritable bowel syndrome in adults (IBS-D), *Gastroenterology*, 2019; 157:859-80

(39) HENDERSON P, ANDERSON NH, WILSON DC, The diagnostic accuracy of fecal calprotectin during the investigation of suspected pediatric inflammatory bowel disease: a systematic review and meta-analysis, *Am J Gastroenterol*, 2014; 109:637-45

(40) CAMPEOTTO F, ELIE C, ROUSSEAU C *et al.*, Faecal calprotectin and gut microbiota do not predict enteropathy in very preterm infants, *Acta Paediatr*, 2021; 110:109-16

Juliette CHARPY<sup>1</sup>, Maxime DUBOIS<sup>1</sup>, Benjamin TROUCHE-ESTIVAL<sup>1</sup>, Alban FIEVEZ<sup>2</sup>, Julien BONNAC<sup>1</sup>, Julien GORET<sup>1</sup>

# Exploration biologique des allergies : Comparaison des performances analytiques entre les automates NOVEOS<sup>®</sup> flex et NOVEOS<sup>®</sup> d'Hycor Biomedical Inc pour le dosage des IgE spécifiques d'allergènes

## RÉSUMÉ

La détection et la quantification des IgE spécifiques dans le sérum sont essentielles au diagnostic et au suivi des patients allergiques. En France, des automates d'immunoanalyse sont actuellement disponibles pour effectuer ce dosage en utilisant comme substrat cible des extraits allergéniques et des allergènes moléculaires. L'allergologie jusqu'ici réservée aux secteurs spécialisés, s'intègre désormais en routine en raison notamment de l'augmentation constante de la prévalence de cette pathologie dans la population mais également devant la forte diversité des automates. Depuis 2020, l'automate NOVEOS<sup>®</sup> (Hycor Biomedical, Garden Grove, Etats-Unis) est sur le marché et met à contribution la chimiluminescence pour la détection des IgE spécifiques. Il a montré des bonnes performances pour le diagnostic et le suivi des patients allergiques. Le NOVEOS<sup>®</sup> flex est une version plus compacte du NOVEOS<sup>®</sup> et permet une utilisation en *random access* facilitant la prise en charge des échantillons sanguins au fil de l'eau. Les performances de ce nouvel automate doivent être évaluées et comparées au NOVEOS<sup>®</sup>. Cet article propose un exemple de comparaison de méthodes pour les IgE spécifiques et l'évaluation du test de dépistage des allergies respiratoires, le SX01 dosé par le NOVEOS<sup>®</sup> flex et le NOVEOS<sup>®</sup>.

## MOTS-CLÉS

Allergie - Allergènes - IgE - IgE spécifiques - Comparaison de méthodes - NOVEOS<sup>®</sup> flex

## Allergy in vitro tests: Comparison of the analytical performance of Hycor Biomedical Inc's NOVEOS<sup>®</sup> flex and NOVEOS<sup>®</sup> for allergen-specific IgE assays

## SUMMARY

The detection and quantification of specific IgE antibodies in serum is essential for the diagnosis and monitoring of allergic patients. In France, automated immunoassay systems are currently available for this purpose, using allergen extracts and molecular allergens as target substrates. Allergy, hitherto the preserve of specialized sectors, is now becoming part of routine practice, not only because of the ever-increasing prevalence of this pathology in the population, but also because of the wide range of automated systems available. The NOVEOS<sup>®</sup> automated system (Hycor Biomedical, Garden Grove, USA) has been on the market since 2020, using chemiluminescence to detect specific IgE antibodies. It has proved highly effective in diagnosing and monitoring allergic patients. The NOVEOS<sup>®</sup> flex is a more compact version of the NOVEOS<sup>®</sup>, enabling it to be used as a random access device, making it easier to handle blood samples as they come in. The performance of this new machine needs to be evaluated and compared with NOVEOS<sup>®</sup>. This article presents an example of a method comparison for specific IgE and the evaluation of the NOVEOS<sup>®</sup> flex and NOVEOS<sup>®</sup> SX01 respiratory allergy test.

## KEYWORDS

Allergy - Allergens - IgE - Specific IgE - Method comparison - NOVEOS<sup>®</sup> flex

<sup>1</sup> Laboratoire d'Immunologie, CHU de Bordeaux, France

<sup>2</sup> Service d'Allergologie, CHU de Poitiers, France

Pour correspondance :

D<sup>r</sup> Julien Goret - Laboratoire d'Immunologie et d'Immunogénétique, Pôle de Biologie et Pathologie, Groupe Hospitalier Pellegrin

CHU de Bordeaux - Place Amélie Raba Léon - 33076 Bordeaux Cedex - Tél. : +33 (0)5 57 82 19 86

Secr. : +33 (0)5 56 79 56 45 - Fax +33 5 57 82 21 82

## I. INTRODUCTION

### 1. LA RECHERCHE D'IGE SPÉCIFIQUES IN VITRO

Le diagnostic d'allergie associe une histoire clinique et la présence d'une sensibilisation vis-à-vis d'un ou de plusieurs allergènes. La sensibilisation se traduit par la présence d'IgE spécifiques d'extraits allergéniques pouvant être mise en évidence *in vivo* par des tests cutanés (sensibilisation cutanée, TC) et/ou *in vitro* par

des techniques immunologiques (sensibilisation biologique, dosage d'IgE spécifiques). Les dosages d'IgE spécifiques d'allergènes produisent des résultats quantitatifs et permettent d'identifier précisément le ou les allergènes vis-à-vis desquels un individu est sensibilisé, en particulier grâce aux dosages d'IgE spécifiques d'allergènes moléculaires (1). Cette détermination du profil de sensibilisation permet d'évaluer la spécificité de la sensibilisation (allergènes spécifiques), le risque de réaction croisée (panallergènes présents chez plusieurs espèces) et/ou la sévérité de réaction d'hypersensibilité (allergènes responsables de réaction anaphylactiques).

En France, plusieurs automates d'immunoanalyse sont actuellement disponibles pour effectuer ce dosage en utilisant comme substrat cible des

extraits allergéniques et des allergènes moléculaires. Les méthodes de dosage sont différentes entre les automates. L'allergologie jusqu'ici réservée aux secteurs spécialisés, s'intègre désormais en routine en raison notamment de l'augmentation constante de la prévalence de cette pathologie et donc des prescriptions de recherche d'IgE spécifiques. Depuis 2020, l'automate NOVEOS® (HyCor Biomedical, Garden Grove, Etats-Unis) est sur le marché dans l'Union Européenne et se base sur le principe de chimiluminescence pour la détection des IgE spécifiques. Il a montré des bonnes performances analytiques pour le diagnostic et le suivi des patients allergiques (2-3). Le NOVEOS® flex, évolution du NOVEOS®, permet une utilisation en *random access* facilitant la prise en charge des échantillons sanguins au fil de l'eau. Les performances de ce nouvel automate doivent être évaluées afin de s'assurer des performances analytiques similaires au NOVEOS®. Cet article propose un exemple de comparaison de méthodes pour les IgE spécifiques et le test de dépistage des allergies respiratoires (SX01) dosé par le NOVEOS® et le NOVEOS® flex.

## 2. PRÉSENTATION DU NOVEOS® FLEX D'HYCOR

Le NOVEOS® flex est un automate multiparamétrique qui permet le dosage quantitatif sérique des IgE totales, des IgE spécifiques d'allergènes et de la tryptase. La capacité d'échantillon est de 50 (5 racks de 10 échantillons, rechargeables au fil de l'eau) ; 90 allergènes peuvent être chargés simultanément dans l'appareil. A la différence du NOVEOS®, le système fonctionne en *random access*. La cadence

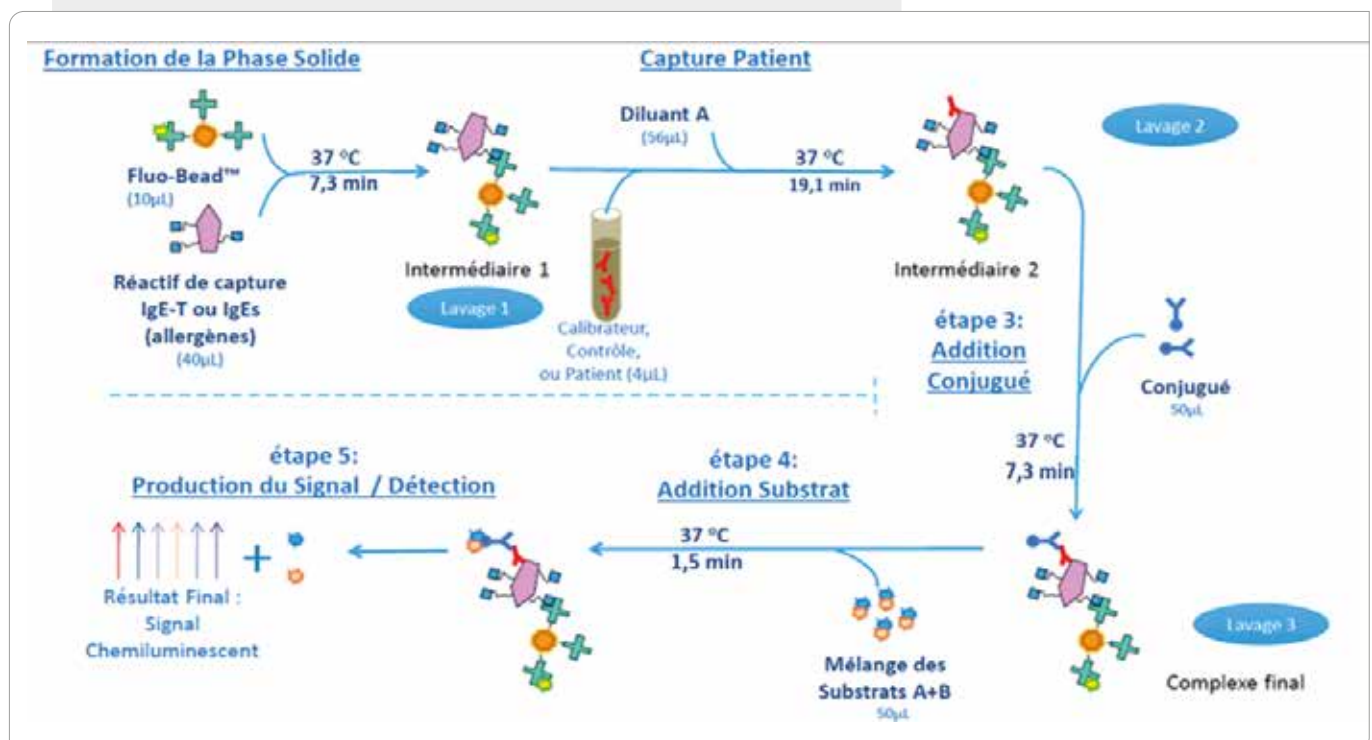
est de 60 tests à l'heure. À ce jour, la société HyCor propose un panel de 225 références allergéniques dont 59 allergènes moléculaires. Des mélanges de sources allergéniques (extraits) sont disponibles ainsi que le mélange de 10 allergènes recombinants issus d'aéroallergènes pour le dépistage des allergies respiratoires ou ORL (réactif SX01). Le développement de nouvelles références est en cours.

## 3. LE PRINCIPE DE DOSAGE

Le principe de dosage est présenté dans la Figure 1. Celui-ci s'effectue grâce à des microbilles de polystyrène paramagnétiques et fluorescentes de 1 µm de diamètre, couplées à la streptavidine par un bras espaceur de PEG. Leur magnétisme permet leurs lavages successifs en les retenant dans les cupules réactionnelles. Dans un premier temps, 10<sup>6</sup> microbilles sont incubées avec un réactif de capture contenant l'allergène d'intérêt qui est couplé à la biotine pour permettre son interaction avec la streptavidine. Une faible quantité de sérum (4 µL) est pré-diluée dans le *sample diluent* puis ajoutée aux microbilles recouvertes d'allergène. Les IgE se lient alors à l'allergène fixé sur les microbilles et forme un complexe immun. Un lavage est nécessaire pour éliminer le sérum et les IgE non fixées, puis est ajoutée une immunoglobuline anti-IgE couplée à une peroxydase (HRP) pour réaliser la détection de la liaison par chimiluminescence. Après un nouveau lavage pour éliminer l'excès de conjugué, un substrat préparé extemporanément est ajouté. La quantification de la luminescence est déterminée en chambre noire. Le signal lu est exprimé en

Figure 1

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



*Relative Light Unit* (RLU) ; il est proportionnel à la concentration des IgE spécifiques dans le sérum testé. Les microbilles ont pour avantage d'offrir une très importante capacité de fixation de l'allergène à leur surface, minimisant ainsi les interférences et les liaisons non spécifiques. Travailler en milieu liquide sur bille en suspension permet également d'augmenter leur surface de contact avec le sérum et les IgE spécifiques, permettant une bonne sensibilité de la technique. Il n'a pas été démontré d'interférences concomitantes à la prise de médicaments à base de biotine (2). Celles-ci sont *a priori* impossibles, puisque la phase de liaison de l'allergène biotinylé aux billes se fait avant l'ajout du sérum. Les multiples étapes de lavages permettent de réduire le potentiel bruit de fond lié à des molécules luminescentes présentes dans le sérum. Le volume mort est de 100 µL ou 60 µL en utilisant des microtubes adaptés. Les résultats d'IgE spécifiques sont exprimés en kUA/L et le domaine de mesure se situe entre 0,1 et 100 kUA/L. Pour le mélange de dépistage SX01, le résultat est rendu en UAS (Unités Arbitraires Standard). Un contrôle positif et négatif externe est fourni : il permet d'évaluer l'arachide (F013), les phanères du chat (E001), le pollen de bouleau (T003) et les protéines de l'acarien domestique (D001). Ces contrôles sont testés en double en début et fin de série.

#### 4. DIFFÉRENCE ENTRE LES DEUX AUTOMATES

La différence majeure avec le NOVEOS® est le fonctionnement ouvert du NOVEOS® *flex* qui permet un chargement continu des échantillons, des réactifs et des consommables. Il est plus petit que le NOVEOS®. Le volume de prise de 4 µL est inchangé. Le NOVEOS® *flex* est également plus rapide avec un temps de réaction plus court permettant de rendre le premier résultat plus rapidement. La cadence des tests suivants est en revanche moins élevée. D'autres éléments de comparaison sont présentés dans le Tableau I.

## II. VALIDATION ET COMPARAISON DE MÉTHODES

Dans son rôle d'évaluation, de recherche et d'innovation, le laboratoire d'Immunologie du CHU de Bordeaux (LBMR Maladies Allergiques) a évalué le NOVEOS® *flex* sur le site de recherche et développement d'Hycor durant le mois de mai 2024. Les sérums issus de la routine ont été sélectionnés par les biologistes afin d'évaluer les performances analytiques de ce nouvel automate en comparaison avec le NOVEOS®.

### 1. RÉPÉTABILITÉ

La répétabilité a tout d'abord été déterminée, par 30 mesures de 6 niveaux de sérums couvrant l'intervalle de mesure de l'automate (de 0,05 à 11,45 kUA/L) pour D001, E001 et T003 avec des niveaux proches de la limite de quantification de 0,1 kUA/L et des valeurs élevées. Ces sérums étaient conservés à -20 C avant analyse. L'ensemble des tests a été réalisé par le même manipulateur. La moyenne, l'écart-type (SD) et le coefficient de variation (%CV) ont été évalués pour chaque série de mesure et comparés aux valeurs de la littérature disponibles (4). Les %CV étaient inférieurs à 10 % pour tous les niveaux de chaque allergène conformément aux exigences de la littérature (4), excepté pour le niveau haut testé en D001 (Tableau II). Selon les sources nationales et internationales déjà publiées (CLSI 2009), les valeurs limites acceptables des %CV de répétabilité des IgE spécifiques sont comprises entre 4 et 15 %.

### 2. REPRODUCTIBILITÉ

La reproductibilité ou fidélité intermédiaire n'a pas pu être évaluée en raison de l'unique série réalisée

**Tableau I**

Comparaison entre le NOVEOS® et le NOVEOS® *flex*

	NOVEOS®	NOVEOS® <i>flex</i>
<b>Technologie de mesure</b>	Chimiluminescence	Chimiluminescence
<b>Volume d'échantillon</b>	4 µL	4 µL
<b>Interférence</b>	Non	Non
<b>Capacité échantillons</b>	60 (rotor)	50 (5 racks x 10)
<b>Capacité du rotor de réaction (cuvettes)</b>	200	32
<b>Capacité produits</b>	150	100
<b>Chargement continu échantillon</b>	NON (série)	OUI (par rack ou tube seul)
<b>Temps de rendu du premier résultat</b>	1h20'	40'
<b>Cadence après le premier résultat</b>	120/h	60/h
<b>Chargement continu des réactifs</b>	NON	OUI
<b>Chargement continu des consommables</b>	NON	OUI

**Tableau II**

Résultat de la répétabilité en fonction des différents niveaux d'IgE spécifiques

Allergènes	T003	T003	E001	E001	D001	D001
Nombre de passage (n)	30	30	30	30	30	30
Moyenne (kUA/L)	1,64	11,45	0,05	5,76	0,47	4,08
Ecart-type (kUA/L)	0,097	0,811	0,004	0,401	0,052	0,349
Coefficient de Variation (%)	5,95	7,08	8,22	6,97	10,97	8,55

pour cette évaluation. Elle devra être évaluée sur une période plus longue avec répétition des passages des contrôles internes sur différentes séries.

### 3. COMPARAISON DES RÉSULTATS DE LA RECHERCHE D'IGE SPÉCIFIQUES

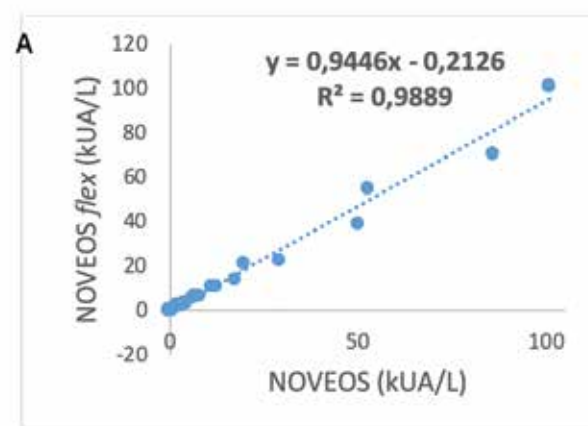
Une comparaison de série a été effectuée entre le NOVEOS® et le NOVEOS® flex : les sérums ont été testés simultanément sur les deux automates. Ainsi, 60 sérums correspondants à des sensibilisations vis-à-vis de l'acarien domestique (d1), du chat (e1), du chien (e5), du bouleau (t3), du pollen de phéole (g6), de l'arachide (f13) et du soja (f14) ont été comparés. La corrélation positif/négatif sur le seuil de quantification de 0,10 kUA/L et la corrélation analytique stricte ont été définies. Les valeurs inférieures ou supérieures aux limites de linéarité des automates, <0,10 kUA/L et >100 kUA/L, ont été remplacées respectivement par 0,09 kUA/L et 101 kUA/L pour être prise en compte dans les calculs. L'analyse qualitative a montré une excellente corrélation avec un coefficient Kappa de Cohen de 0,966. Un seul résultat discordant a été observé : 0,07 kUA/L sur le NOVEOS® flex et 0,14 kUA/L par le NOVEOS®. L'analyse quantitative des 60 valeurs a montré un  $r^2$  de 0,99 pour une pente  $a$  de 0,94 : la corrélation analytique était excellente (Figure 2A). L'ordonnée à l'origine était de -0,21 suggérant des valeurs plus basses pour le NOVEOS® flex. Cependant, l'analyse des moyennes de toutes les valeurs n'a pas révélé de différence significative entre le NOVEOS® flex et le NOVEOS® ( $p = 0,040$ , test de Student pour échantillons appariés,  $\alpha = 0,01$ ) (Figure 2B). Le diagramme des différences (Figure 2C) a montré que plus le taux d'IgE spécifiques augmente plus il y a une différence entre les valeurs des deux automates. Enfin, aucune contamination du contrôle négatif et des sérums négatifs intercalés entre les sérums positifs n'a été observée.

### 4. COMPARAISON DES RÉSULTATS POUR SX01

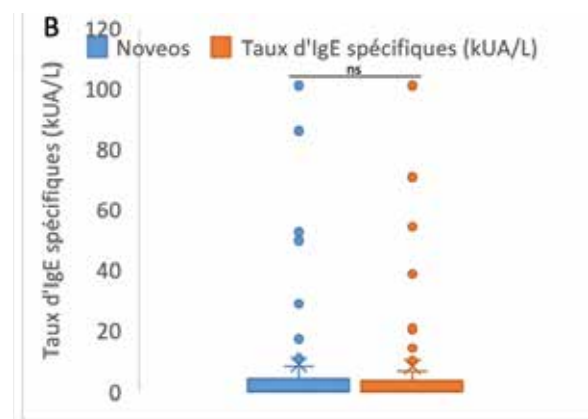
Une comparaison de série a été effectuée entre le NOVEOS® et le NOVEOS® flex, pour le test de dépistage des allergies respiratoires, le SX01 : 30 sérums issus de la routine ont été testés simultanément sur les deux automates. La corrélation positif/négatif a été définie sur le seuil de positivité de 1,00 UAS recommandé par

**Figure 2**

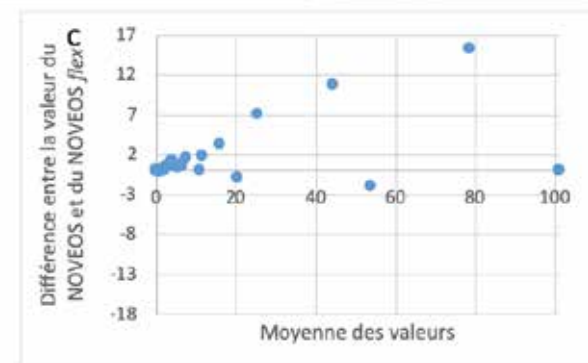
**2A-** Comparaison analytique stricte des valeurs d'IgE spécifiques



**2B-** Comparaison des moyennes du taux d'IgE spécifiques, entre le NOVEOS® et le NOVEOS® flex



**2C-** Evaluation des différences des valeurs entre le NOVEOS® et le NOVEOS® flex en fonction du taux d'IgE spécifiques



**Tableau III**

Tableau de concordance pour le SX01 entre le NOVEOS® et le NOVEOS® flex

		NOVEOS®		
		Positif	Négatif	Total
NOVEOS® flex	Positif	9	0	9
	Négatif	1	20	21
	Total	10	20	30

le fournisseur (Tableau III). Aucune corrélation analytique stricte n'a été réalisée puisque le résultat du SX01 est qualitatif. L'analyse qualitative a montré une excellente corrélation avec un coefficient Kappa de Cohen de 0,923 et un pourcentage d'agrément de 0,97. Un seul résultat discordant, négatif en NOVEOS® flex et positif en NOVEOS®, a été observé.

### III. DISCUSSION

Cette comparaison de méthode a été réalisée dans un cadre industriel et nécessiterait une confirmation en pratique courante après mise en place de l'automate au sein d'un laboratoire de biologie médicale pour évaluer la reproductibilité.

Le NOVEOS® flex montre de meilleur résultat pour la répétabilité que celle obtenue avec le NOVEOS® lors de la validation de méthode réalisée par le laboratoire d'Immunologie du CHU de Bordeaux (3). Les critères d'acceptabilité sont respectés et conformes aux recommandations d'AllergoBioNet, le réseau d'immuno-allergologie biologique hospitalière pour les critères de performances des dosages des IgE spécifiques (4) et du CLSI.

La corrélation des résultats pour les IgE spécifiques et le SX01 est excellente et démontre que les performances analytiques du NOVEOS® flex ne sont pas inférieures à celles du NOVEOS®. Les performances analytiques de ce dernier ont déjà été évaluées dans plusieurs publications (2-3) et une forte corrélation ( $r > 0,9$ ) a récemment été démontrée avec la plateforme ImmunoCAP (Thermo Fisher Scientific, Uppsala, Suède) pour le diagnostic des allergies alimentaires (5). La discordance de résultat retrouvée pour les IgE spécifiques concernait une recherche d'IgE spécifiques dirigées contre un extrait d'arachide (F013). Les seuils de positivité avec une relevance clinique étant très supérieurs à la limite de quantification (par exemple 7,6 kUA/L pour le F013 avec le NOVEOS® (5), l'impact sur la prise en charge du patient dans ce cas n'est pas significatif. Comme pour les autres techniques disponibles, des

études sont nécessaires pour valider les seuils d'IgE spécifiques selon les manifestations cliniques et ces nouvelles utilisations. Le diagramme des différences permet de montrer que les différences entre les taux d'IgE spécifiques dosés par NOVEOS® puis par NOVEOS® flex sont plus importantes à partir de 20 kUA/L, cela n'impacte donc pas les points autour des seuils décisionnels décrits dans Trouche-Estival *et al.* (5). Les valeurs en dessous de 20 kUA/L ne varient pas de manière significative entre les deux automates.

Concernant le résultat discordant du SX01, le sérum est celui d'une femme de 33 ans, pour qui l'histoire clinique n'est pas disponible. L'analyse précise des valeurs retrouve un SX01 véritablement positif avec le NOVEOS® (2,69 UAS) alors que le NOVEOS® flex quantifie à 0,14 UAS. L'échantillon discordant a été redosé par le NOVEOS® flex afin de vérifier la discordance et la nouvelle valeur est de 1,96 UAS. Ceci est donc en faveur d'une erreur aléatoire durant notre évaluation.

### IV. CONCLUSION

Le système NOVEOS® flex possède des performances analytiques similaires au système NOVEOS®. Il présente de nombreux intérêts comme le faible volume de prise d'essai, ce qui est intéressant dans la prise en charge des enfants ou en cas de faible volume de sérum disponible. Son chargement en continu des échantillons permet une flexibilité pour l'organisation des laboratoires et permet la prise en charge des échantillons au fil de l'eau. Les résultats de la recherche d'IgE spécifiques et du SX01 semblent comparables, ceci en raison du système de détection par chimiluminescence partagé par les deux automates. ■

### DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

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

### RÉFÉRENCES

- (1) MACCHIA D *et al.*, Guidelines for the use and interpretation of diagnostic methods in adult food allergy, *Clin mol Allergy*, 2015; 13:27, doi:10.1186/s12948-015-0033-9
- (2) POTAPOVA E, BAUERSACHS D, VILLELLA V, MENEGUZZI G, SCALA E, SFIKA I *et al.*, Validation study of a new chemiluminescent singleplex IgE assay in a set of Italian allergic rhinitis patients, *Clin Exp Allergy*, 2021; 51(4):604-613, doi:10.1111/cea.13785. Epub 2020 Dec 20, PMID: 33174280
- (3) CHARPY J, LAUX M, KLINGEBIEL C, APOIL PA, GORET J, Exploration biologique des allergies : mise en place et qualification de l'automate NOVEOS® Hycor Biomédical Inc pour le dosage des IgE spécifiques d'allergènes, *Spectra diagnostic*, 2023; 25:64-69
- (4) GORET J, COUDERC R, GARNIER L, GRENIER A, VITTE J, SARRAT A, et pour AllergoBioNet, Recommandations d'AllergoBioNet pour les critères de performance des dosages d'IgE et de la tryptase, *Revue Francophone des Laboratoires*, 2020; 521:63-65, doi:10.1016/S1773-035X(20)30129-5
- (5) TROUCHE-ESTIVAL B, VITTE J, MARTIN-BLONDEL A, MICHELET M, GRUZELLE V, DIDIER A *et al.*, NOVEOS and ImmunoCAP have similar performances for diagnosing food allergies, *JACI in Practice*, 2024; 12(6):1605-1613.e5, doi:10.1016/j.jaip.2024.02.037, Epub 2024 Mar 6



# 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<sup>®</sup> 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.

**in** @hycor france  
fr.hycorbiomedical.com

Pour plus d'informations, contactez-nous par mail:  
[xjentet@hycorbiomedical.com](mailto:xjentet@hycorbiomedical.com)

MICROBIOLOGIE

## Kits de Parasitologie et Mycologie

**E**LITech Microbio fabrique une gamme de kits de sérologie ELI.H.A<sup>®</sup>, basée sur des tests d'hémagglutination indirecte (H.A.I).

Ils sont conçus pour le diagnostic des principales maladies parasitaires : l'amibiase, la bilharziose, l'hydatidose, la distomatose et la toxoplasmose, ainsi que pour le sérodiagnostic des infections à levures : candidose et aspergillose.

Tous ces kits sont livrés avec des réactifs prêts à l'emploi et stables. Les résultats sont prêts à être interprétés en 2 heures. Pour simplifier leur utilisation, tous les tests ELI.H.A<sup>®</sup> suivent le même protocole.



Pour compléter cette gamme, ELITech Microbio propose également des tests d'agglutination ELITex<sup>®</sup> pour les levures et les parasites. Ils permettent l'orientation rapide et le diagnostic des espèces les plus courantes des *Candida* (*C. glabrata*, *C. dubliniensis*, *C. krusei*, *C. albicans*) et de l'amibiase.

ELITech Microbio – 19 Allée d'Athènes – 83870 Signes  
 Contact : Céline Lemaitre – Mail : [em-marketing@elitechgroup.com](mailto:em-marketing@elitechgroup.com)  
[www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

## Tube innovant de broyage des biopsies

**E**LITech Microbio distribue le SpinAX et ses tubes associés ProbeAX Evolution d'Axonlab.

Les échantillons de biopsies sont très précieux, cette solution permet la collection en bloc opératoire, le transport, le broyage et le stockage des prélèvements ostéo-articulaires, de tissus, de cartilages et d'os. L'échantillon pourra ensuite être analysé par des méthodes traditionnelles et moléculaires.

Le SpinAX est un appareil simple d'utilisation et très silencieux (<56 dB) qui présente un verrouillage pendant le traitement pour la sécurité de l'utilisateur. L'appareil garantit un broyage uniforme et rapide (1 minute) grâce à sa grande vitesse. Evitant toute contamination croisée, le tube ProbeAX Evolution apporte une solution innovante, brevetée et CE-IVDR pour une meilleure fiabilité.

Les tubes ProbeAX Evolution sont gamma-irradiés, ils contiennent une solution de NaCl, sans ADN, garantissant une conservation isotonique des échantillons et évitant leurs dessèchements pendant le transport.

La gamme de tubes ProbeAX Evolution s'enrichit de nouvelles références :



- ProbeAX Evolution simple emballage vide
- ProbeAX Evolution simple emballage avec NaCl
- ProbeAX Evolution double emballage avec NaCl
- ProbeAX Evolution double emballage en blister avec NaCl

ELITech Microbio – 19 Allée d'Athènes – 83870 Signes  
 Contact : Céline Lemaitre – Mail : [em-marketing@elitechgroup.com](mailto:em-marketing@elitechgroup.com)  
[www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)

EQUIPEMENT DE LABORATOIRE

## Modules trieurs préanalytiques améliorés



**D**epuis plus de 25 ans, Sarstedt propose des solutions adaptées et des systèmes optimisés pour les phases pré- et post-analytiques. Grâce au concept modulaire du système HSS, il est possible de construire la solution la plus

adéquate pour le laboratoire, permettant de décharger les collaborateurs, d'analyser les échantillons plus rapidement et plus précisément et ainsi de gagner du temps pour les tâches requérant plus d'attention. Cette année, la société a fait évoluer 2 modules composant cette solution :

- Bulk Loader BL 3500 : trieur d'échantillons pour la zone de réception, pour un enregistrement et un tri rapides des échantillons. Avec une vitesse allant jusqu'à 3 500 échantillons par heure, c'est l'un des trieurs les plus rapides du marché.
- HSS Ferro, le trieur à haute vitesse (HSS) évolue : l'intégration (jusqu'à 2) d'unités d'envoi TEMPUS600<sup>®</sup> Ferro permet d'envoyer des échantillons de manière automatique à divers secteurs du laboratoire.

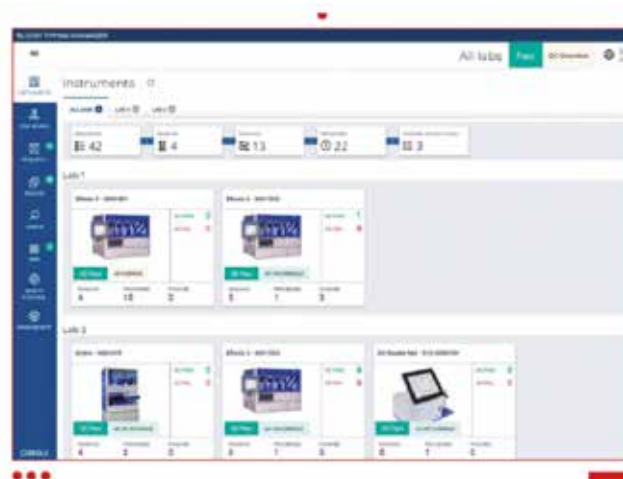
Sarstedt France – Route de Gray – ZI des plantes – 70150 Marnay  
 Contact : [marketing.fr@sarstedt.com](mailto:marketing.fr@sarstedt.com) – [www.sarstedt.com](http://www.sarstedt.com)



## Aide à l'identification des allo-anticorps : la solution GRIFOLS Blood Typing Manager

**B**lood Typing Manager est un logiciel expert développé et commercialisé par GRIFOLS qui centralise les données multi-instruments et multi-sites à partir d'une interface unique. Il s'intègre à la gamme d'automates GRIFOLS et concentre toutes vos données d'immuno-hématologie de laboratoire.

Le module d'aide à l'interprétation du Blood Typing Manager aide à sécuriser le processus d'identification des allo-anticorps. Les règles analytiques internes du Blood Typing Manager permettent d'obtenir une suggestion d'identification d'anticorps avec un taux de probabilité en tenant compte de l'homozygotie/hétérozygotie des antigènes exprimés par les hématies test. Le résultat de l'identification une fois validé est transmis en connexion vers le système informatique du laboratoire pour une prise de décision rapide et documentée en cas de transfusion.



**Résultats possibles codés pas couleur**

Combine 3 cellules dépistage + 11 cellules identification

Croix rouge pour les anticorps exclus

Lignes bleues en cas d'hétérozygotie

# GRIFOLS

Blood Typing Manager est un logiciel d'immunohématologie destiné à la centralisation sécurisée de données immunohématologiques.

Blood Typing Manager 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 figurant dans le manuel d'utilisation.

Déclarations de conformité UE et brochures disponibles sur demande.

Ce document est destiné exclusivement aux Professionnels de santé.

Fabricant : Diagnostic Grifols S.A. – Pg. Fluvial 24  
08150 Parets del Vallès, Barcelone – 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  
Fax : 01 53 76 39 06 – france@grifols.com

POINT OF CARE

## Dosage rapide du fibrinogène insensible aux anticoagulants



**L**es hémorragies massives, gérées par les services de trauma, maternité, chirurgie cardiaque... sont le plus souvent dues à une baisse significative du taux de fibrinogène. Le délai d'obtention de ce dosage est donc un point clé dans la prise en charge thérapeutique (injection de concentré de fibrinogène).

Biosynex lance son nouveau test : Tsmart FIB Batrox sur LabPad Evolution qui permet d'effectuer ce dosage sur sang total citraté (20 µL), en moins de 4 minutes, avec une large zone de mesure comprise entre 0,3 et 4 g/L et un CV <7 % au seuil décisionnel.

Développé et fabriqué à Grenoble par le groupe Biosynex, ce test est une microcuvette à usage unique composé d'un canal microfluidique contenant un enzyme, activateur du fibrinogène.

L'idée innovante est d'utiliser comme enzyme la Batroxobine (extrait du venin de serpent) qui est insensible à tous les traitements anticoagulants et antidotes tels que les héparines (HNF&HBPM), les AOD et le sulfate de protamine.

Une fois inséré dans le dispositif POC LabPad® Evolution de la société, le dépôt de la goutte de sang sur le Tsmart FIB Batrox déclenche la réaction automatiquement et le résultat est rendu entre 1 et 4 min.

Les 1<sup>es</sup> évaluations réalisées au CHU de Grenoble et à l'AP-HP Sorbonne ont démontré une excellente corrélation avec les résultats du laboratoire (méthode Clauss).

Ses hautes performances analytiques, son délai de rendu du résultat très court, son insensibilité aux anticoagulants, sa facilité d'utilisation et sa grande portabilité permettent donc d'utiliser ce test dans tous les services de l'hôpital confronté à la gestion de l'hémorragie massive pour une prise en charge thérapeutique plus rapide.

**Biosynex – 14 rue Ambroise Croizat – 77183 Croissy-Beaubourg**  
**Contact : Alice Tenti – Tél. : +33 (0)6 17 23 68 41**  
**Mail : [alice.tenti@biosynex.com](mailto:alice.tenti@biosynex.com) – [www.biosynex.com](http://www.biosynex.com)**

## Solution complète pour les gaz du sang

**R**adiometer propose une solution complète, Radiometer 1<sup>st</sup> Automatic, qui combine l'utilisation de trois éléments :

- la seringue pré-code barrée *safePICO*
- l'analyseur de gaz du sang ABL90Flex/ Flexplus ou l'ABL800Flex/ Flexplus
- le module Flexlink du middleware Aqure

Par l'intermédiaire d'une douchette code-barres, le préleveur scanne et lie informatiquement son identité, celle du patient et celle de la seringue de prélèvement *safePICO*.

Il complète les informations cliniques du patient (température, FIO<sub>2</sub>, débit O<sub>2</sub>, etc...) sur une interface de saisie qui héberge la page web du module Flexlink au chevet du patient. Le scan du code barre de la seringue sur l'analyseur ABL permet ensuite la remontée des informations saisies aux préalables

afin d'éviter toute erreur d'identitovigilance.

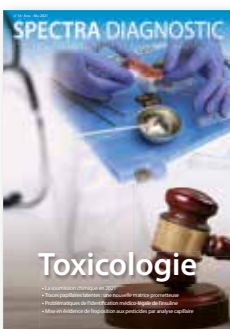
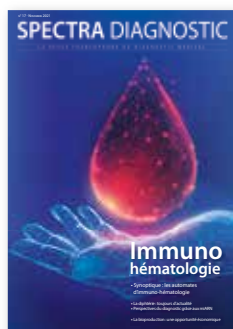
Une fois l'analyse réalisée, le résultat est visible au chevet du patient sur la même interface de saisie. La traçabilité de l'âge de l'échantillon et la visibilité de l'antériorité des résultats est également visible sur l'écran permettant au clinicien de suivre efficacement la prise en charge initiée de son patient.

Le processus est ainsi automatisé en réduisant le nombre d'opérations manuelles et en permettant d'accorder davantage d'attention au patient. Avec ce dispositif, la société continue d'avancer sur la digitalisation de sa solution pour aider à limiter le risque d'erreur préanalytique sur les gaz du sang.

**Radiometer SAS – 8, rue Edmond Michelet**  
**93360 Neuilly-Plaisance – Tél. : +33 (0)1 49 44 35 50**  
**Mail : [info@radiometer.fr](mailto:info@radiometer.fr) – [www.radiometer.fr](http://www.radiometer.fr)**

# SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



Retrouvez **Spectra Diagnostic** sur

LinkedIn



PRESSE DIAGNOSTIC



SPECTRA DIAGNOSTIC

PRESSE DIAGNOSTIC

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

SASU - RCS Saintes : 848 458 410 - SIRET : 848 458 410 00018

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

## INLOG lance sa nouvelle gamme de logiciels « full web »

Inlog dévoile sa nouvelle gamme de solutions logicielles conçues sur une architecture entièrement web, une avancée technologique majeure destinée à répondre aux besoins spécifiques des établissements de santé et des laboratoires privés d'analyses médicales. Cette évolution s'inscrit dans le cadre des défis actuels que sont le projet SEGUR, la cybersécurité, l'interopérabilité, l'adaptabilité et les exigences d'accréditation, auxquels les professionnels du secteur doivent faire face. La nouvelle gamme proposée par Inlog se distingue par l'intégration de plusieurs logiciels innovants qui facilitent la gestion des processus médicaux tout en optimisant la qualité des services.

Parmi ces logiciels, on retrouve :

- Un **serveur de prescriptions (INLOG4Prescription)** : un outil performant conçu pour centraliser et sécuriser la gestion des ordonnances, tout en garantissant une interopérabilité optimale avec les systèmes existants.
- Un **serveur de résultats (INLOG4Result)** : ce serveur permet de centraliser les résultats des analyses, offrant ainsi une accessibilité accrue aux données, tant pour les professionnels de santé que pour les patients, avec des niveaux de sécurité élevés.
- Un **middleware de microbiologie** : prévu pour être disponible au premier trimestre 2025, ce module révo-

lutionne le domaine de la microbiologie en éliminant le besoin de documents papier, tout en intégrant des fonctionnalités avancées de suivi et de traçabilité des échantillons.

- Un logiciel de **management de la qualité (INLOG4QMS)** : ce logiciel permet une gestion rigoureuse des normes de qualité, essentiel pour l'accréditation des laboratoires, en automatisant les processus de management.
- Un **manuel de prélèvement (THESI)** : ce manuel digital interfacé avec les SIL assure une standardisation des procédures de prélèvement, réduisant ainsi les erreurs humaines et améliorant la conformité des prélèvements.

Ces innovations seront présentées en avant-première au **JFBM du 9 au 11 octobre 2024** et lors de la prochaine réunion du **club U**, qui se tiendra le **14 novembre à Paris**, dans les locaux de PariSantéCampus, un lieu emblématique de l'innovation en santé.

Ces événements marqueront une étape clé dans le déploiement de cette nouvelle génération de logiciels, permettant aux professionnels du secteur de découvrir ces solutions de pointe et d'envisager leur intégration dans leurs pratiques quotidiennes.



• Contact : INLOG S.A.S. – 53 rue de l'Étang – 69760 Limonest – France  
Tél. : 04.78.66.53.53 – [accueil@inlog.fr](mailto:accueil@inlog.fr) – [www.inlog.com](http://www.inlog.com)

## nYna® : L'Innovation continue

**n**Yna est une solution entièrement indépendante qui contrôle et assure la production des résultats patients ainsi que la qualité de l'ensemble du laboratoire central. Elle répond aux enjeux des différentes étapes péri-analytiques.

Dans la dernière version, disponible de manière élargie durant le dernier trimestre de 2024, deux nouveaux modules feront leur apparition apportant de nouvelles fonctionnalités pré-analytiques : le colisage et la sous-traitance.

**Scannez, colisez, transportez avec nYna ! Votre logistique n'aura jamais été aussi simple**

Le colisage est une étape cruciale en biologie médicale. Il doit garantir la sécurité et la fiabilité des résultats rendus tout en préservant l'intégrité des échantillons et en respectant les délais de transport et de réalisation. La traçabilité complète de toutes les étapes est donc essentielle : préparation et conditionnement des échantillons, transport par les coursiers et réception par les laboratoires intermédiaires ou les plateaux techniques finaux. Le module colisage de nYna est parfaitement aligné avec ces exigences. Il offre une surveillance claire et précise, en temps réel, de toute cette chaîne logistique pour éviter les erreurs et améliorer l'efficacité opérationnelle. De plus, son interface conviviale et intuitive fournit des instructions simples et adaptées, facilitant le processus de colisage pour l'ensemble du personnel médical quelle que soit sa fonction : secrétaire, coursier, technicien, biologiste, etc.

**Optez pour la sous-traitance avec nYna ! Consolidez efficacement votre activité en biologie médicale**

Dans le contexte de consolidation des activités de biologie médicale, disposer d'un outil simple et efficace pour la gestion



de la sous-traitance devient stratégique pour les laboratoires, qu'ils soient privés ou hospitaliers. Confier certaines analyses à des partenaires ou à des plateaux techniques spécialisés, permet de bénéficier d'une expertise fine et de réduire les coûts opérationnels. Indépendamment des SIL existants, le module de sous-traitance de nYna permet une transmission rapide et simple des demandes d'analyses vers un laboratoire également équipé de nYna. Que ce soit de façon régulière ou ponctuelle, par exemple en cas de panne instrument, ce module dédié assure le suivi des réalisations et la récupération sécurisée des comptes-rendus de résultats.

En regroupant les étapes :

- Pré-analytiques : sous-traitance, colisage et back-up de SIL
- Analytiques : validation des résultats et contrôles de qualité, suivi de la production et charge de travail et alertes en temps réel
- Post-analytique : sérothèque et comptes-rendus patients

nYna est une solution centrale et complète pour la biologie médicale et les laboratoires souhaitant optimiser leur efficacité opérationnelle. En intégrant tous ces modules au sein d'une plateforme unique et indépendante, les utilisateurs bénéficient d'une visibilité complète et rapide, ainsi que d'une gestion facilitée et renforcée des échantillons et des résultats patients.

Rappelons que grâce à son indépendance et son interopérabilité, nYna s'intègre parfaitement dans toutes les architectures informatiques et est compatible avec tous les instruments et SIL du marché !

## Ynfectio® : La puissance d'un système expert d'épidémiologie

**Y**nfectio est le logiciel métier dédié au suivi des infections associées aux soins et à la surveillance de la résistance aux antibiotiques. Dans les établissements de soins, la détection rapide des infections ainsi que les dispositifs d'alertes associés aux patients porteurs de bactéries multirésistantes sont des enjeux majeurs de santé publique.

**Optimisez votre surveillance avec le tout nouveau module statistique d'Ynfectio !**

Dans sa dernière version Ynfectio intègre un module complet d'études statistique. Il permet ainsi de traiter rapidement de grandes quantités de données, notamment les cultures bactériennes, la sérologie infectieuse, la biologie moléculaire et également toutes les données de localisation des patients.

Les données sont automatiquement intégrées et accessibles aux utilisateurs en fonction de leurs droits d'accès au logiciel. Un système de partage permet de collaborer sur des requêtes afin de réduire le temps de travail et favoriser la contribution inter services.

Grâce à son ergonomie, Ynfectio offre une prise en main rapide dans l'élaboration des extractions de données. Un choix libre de critères et de conditions permet de filtrer les prélèvements et une mise en forme :



- En liste de prélèvements multicritères
- En dénombrements et tableaux croisés
- Par étude de résistance précise

Grâce à l'intégration d'un système avancé de dédoublonnage, Ynfectio garantit une fiabilité et une précision inégalées dans la réalisation des statistiques. Pour aider les microbiologistes à visualiser clairement les tendances, le logiciel est doté d'outils graphiques permettant de représenter facilement les résultats des études.

Cette solution permet ainsi d'avoir des données toujours actualisées, pour aider à affiner les recommandations thérapeutiques afin d'anticiper l'émergence de résistances futures. Indépendante et compatible avec tous les SIL et SIH, le logiciel propose également une approche inter hospitalière pour le suivi épidémiologique.

Ynfectio devient donc l'outil indispensable pour réaliser toutes vos surveillances locales, de GHT et pour répondre aux obligations de rapport des surveillances nationales.



• Contact : BYG Informatique – 13 rue d'Ariane, ZA de Montredon 31240 L'UNION – Tél. : +33 (0)5 34 25 07 10 – [www.byg4lab.com](http://www.byg4lab.com)

# SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



La revue **Spectra Diagnostic** en accès gratuit sur notre site web [www.spectradiagnostic.com](http://www.spectradiagnostic.com)



PRESSE DIAGNOSTIC



SPECTRA DIAGNOSTIC

PRESSE DIAGNOSTIC

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

SASU - RCS Saintes : 848 458 410 - SIRET : 848 458 410 00018

TVA : FR 85 848458410 - Code APE : 5814Z

## ELITech Distribution, la coloration automatisée en Cytologie

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

Les colorateurs de lames Aerospray® series 2 se déclinent en 4 modèles : Gram, BK, Hématologie et Cytologie.

Le dernier-né de la gamme, l'Aerospray® series 2 Cytologie, est spécialement conçu pour la préparation et la coloration des échantillons cytologiques en utilisant les techniques de coloration de Papanicolaou. Il offre des capacités de coloration régressive et progressive programmables, personnalisables et mémorisables pour s'adapter aux besoins spécifiques et préférences de chaque utilisateur.

Grâce à son rotor Cytopro®, le système permet également la préparation des échantillons liquides par cyto centrifugation, maximisant ainsi la récupération des cellules sur la lame.

Standardisation, flexibilité, sécurité, Contrôle Qualité, entretien minimisé et économie sont les nombreux atouts



Colorateur de lames / Cyto centrifugeuse Aerospray® Cytologie

des colorateurs Aerospray®, adoptés aujourd'hui par plus de 5000 laboratoires dans le monde.

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



## ELITech Distribution Acteur majeur de l'Osmométrie

### Une gamme d'osmomètres pour vos besoins spécifiques

- ◆ **Gamme complète :**
  - Gonotec Osmomat™ : à point de congélation
  - Vapro® : à tension de vapeur
- ◆ **Nombreux domaines d'applications :** Diagnostic clinique, Industrie pharmaceutique, Recherche, Production, Agro-alimentaire, et bien plus encore !

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/

WE ARE THE OSMOMETER PEOPLE

 OSMOMETERS.COM

## cobas® pulse, bien plus qu'une solution de glycémie connectée !

La glycémie capillaire considérée comme un TROD\*, conformément à l'arrêté d'août 2016, est réalisable par tous les infirmiers, médecins et sages-femmes. Le résultat apporte des éléments d'orientation diagnostique sans se substituer au diagnostic du laboratoire de biologie médicale, rendu sous la responsabilité d'un biologiste médical. Il devra faire l'objet d'une confirmation par le laboratoire « si la démarche diagnostique ou thérapeutique le justifie ». Afin de garantir la qualité des soins de proximité, les professionnels de santé réalisant ces tests de glycémie, doivent maîtriser l'environnement de ce résultat et savoir qui a fait quel test, quand, et en connaître le résultat... Autant de réponses difficiles à apporter sans connectivité.

Pensé comme un smartphone, cobas® pulse et son écosystème digital permet d'une part d'assurer la traçabilité des informations de manière simple, d'obtenir des résultats analytiques comparables à ceux obtenus en mode laboratoire<sup>1,2</sup>, et également d'intégrer des applications de fournisseurs tiers avec différents usages cliniques.



Cet environnement confère au cobas® pulse une polyvalence remarquable et le positionne comme l'outil indispensable au plus près du patient, de la clinique au diagnostic. Du recueil de la température, à l'évolution de la cicatrisation en passant par la lecture des bandelettes urinaires, autant d'utilisations possibles sur un si petit système !

\* TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostique  
 1. Ehrmeyer SS (2011). Point Care 10(2): 59-62. FDA Guidance Document: Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use (2020), document number 1755.  
 2. CLSI, POCT12-A3 Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities -Approved Guideline- Third Edition. Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2013  
 cobas® pulse est un instrument de diagnostic *in vitro* destiné à une utilisation pour la détermination quantitative de glucose dans le sang total à l'aide de cobas® GLU test strips.  
 cobas® pulse est destiné à une utilisation pour les analyses hors laboratoire. Il n'est pas destiné à une utilisation par le patient.

• Roche Diagnostics France – 2 avenue du Vercors – 38240 Meylan  
 Contact : Océane Laheye – [oceane.laheye@roche.com](mailto:oceane.laheye@roche.com)  
[www.diagnostics.roche.com](http://www.diagnostics.roche.com)

MC-FR-02687 08 2024

## Logiciel d'analyse et d'interprétation des mutations génétiques

navify® Mutation Profiler est une solution logicielle développée par Roche pour l'analyse et l'interprétation des mutations génétiques des tumeurs en oncologie. Ce logiciel est conçu pour aider les professionnels de la santé à prendre des décisions cliniques éclairées en utilisant des données génomiques.

Le logiciel identifie les mutations (ponctuelles, des insertions, des délétions et d'autres altérations génétiques) présentes dans l'ADN des cellules cancéreuses. Il fournit des informations cliniquement pertinentes sur les mutations identifiées comme l'impact potentiel d'une mutation sur le développement du cancer et la réponse aux traitements. En fonction des mutations identifiées, le logiciel peut suggérer des options thérapeutiques ciblées, incluant les thérapies approuvées et les essais cliniques en cours. Cela aide les oncologues à choisir les traitements les plus appropriés pour leurs patients.

navify® Mutation Profiler s'appuie sur une vaste base de données de littérature scientifique, de directives médicales professionnelles et de résultats d'essais cliniques pour fournir des interprétations fondées sur des preuves.



Le logiciel génère des rapports détaillés et personnalisés qui peuvent être utilisés par les médecins pour discuter des résultats avec leurs patients et prendre des décisions thérapeutiques.

navify® Mutation Profiler est conçu pour transformer les données génomiques complexes en informations exploitables qui peuvent améliorer la prise en charge des patients atteints de cancer.

• Roche Diagnostics France – 2 avenue du Vercors – 38240 Meylan  
 Contact : Carole Donne-Goussé – [carole.donne-gousse@roche.com](mailto:carole.donne-gousse@roche.com)  
[www.diagnostics.roche.com](http://www.diagnostics.roche.com)

MC-FR-02654 – 07/2024



## ELITech Distribution, diagnostic de la mucoviscidose par le test de la sueur

**E** LITech Distribution propose une offre complète et unique pour le diagnostic de la mucoviscidose par le test de la sueur : le Macroduct® Advanced associé au ChloroChek®.

Le Macroduct® Advanced est un système permettant de stimuler la production sudorale par iontophorèse à la pilocarpine. Doté d'une interface intuitive pilotée par écran tactile, il guide l'utilisateur pas à pas, de la stimulation de la sudation au recueil de la sueur, permettant ainsi de standardiser le test.

La sueur recueillie avec les collecteurs Macroduct® Advanced elliptiques peut être analysée avec le Chlorimètre ChloroChek® permettant la mesure des ions chlorures par coulométrie.

Le Macroduct® Advanced associé au ChloroChek® constitue une solution complète, précise, standardisée et marquée CE pour le diagnostic de la mucoviscidose par le test de la sueur, répondant aux critères analytiques des recommandations internationales.



Macroduct® Advanced & ChloroChek®

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

**ELITechGroup**  
 EMPOWERING IVD

ELITe **BeGenius**®  
 ELITe **InGenius**®

## 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 **mwe** MEDICAL WIRE



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

CE IVD : ELITechGroup (Italie)

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

MDCE 1859  
 STERILE R : Medical Wire (UK)

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

Pub-PR-Juin2024

# LISTE DES ANNONCEURS

<b>Appolon Biotech</b> .....	page 55
<b>BD</b> .....	pages 48 à 52 et 53
<b>BYG4lab</b> .....	2 <sup>e</sup> de couverture
<b>Clarisys</b> .....	pages 12 à 14 et 15
<b>Clinisys</b> .....	pages 44 et 45
<b>COFRAC</b> .....	page 30
<b>Dedalus</b> .....	page 21
<b>Diagam</b> .....	page 44
<b>Diagast</b> .....	page 35
<b>Diasorin</b> .....	page 10
<b>Elitech</b> .....	pages 93 et 95
<b>Eurobio</b> .....	pages 20 et 22
<b>Greiner Bio-One</b> .....	pages 16-17
<b>Grifols</b> .....	pages 23 et 87
<b>Hycor</b> .....	page 15
<b>Inlog</b> .....	pages 47 et 90-91
<b>JIB 2024</b> .....	page 39
<b>Launch Diagnostic</b> .....	page 31
<b>LBI</b> .....	pages 26-27 et 29
<b>Quidel Ortho</b> .....	page 19
<b>RICAI</b> .....	page 59
<b>Roche Diagnostics</b> .....	4 <sup>e</sup> de couverture
<b>Sarstedt</b> .....	pages 40-41 et 43
<b>Sebia</b> .....	pages 7 et 8-9
<b>Stago</b> .....	Face sommaire
<b>Sysmex</b> .....	page 11
<b>TECHNIDATA</b> .....	page 33
<b>The Binding Site</b> .....	3 <sup>e</sup> de couverture
<b>Tosoh</b> .....	page 37
<b>Valab</b> .....	page 25

## Contact Publicité

Catherine Leclercq  
E-mail : [catherine.leclercq@spectradiagnostic.com](mailto:catherine.leclercq@spectradiagnostic.com)  
Tél : + 33 6 89 46 39 28

## SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE TRANSFORMANTE DU DIAGNOSTIC BIO-CO



La revue

**Spectra Diagnostic**

en accès gratuit  
sur notre site web

[www.spectradiagnostic.com](http://www.spectradiagnostic.com)



PRESSE DIAGNOSTIC



SPECTRA DIAGNOSTIC

PRESSE DIAGNOSTIC

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

Consolidez votre  
Pôle de Spécialisation

JFBM, Stand #47

BIOMED-J, Stand #44

## Gammopathies Monoclonales

Freelite® Kappa  
Freelite® Lambda  
Hevylite® IgA Kappa  
Hevylite® IgA Lambda  
Hevylite® IgG Kappa  
Hevylite® IgG Lambda  
Hevylite® IgM Kappa  
Hevylite® IgM Lambda

## Désordres du Système Nerveux Central

Freelite Mx™ Kappa  
Freelite Mx™ Lambda  
Albumine Taux Faible  
IgG Taux Faible  
IgA LCR  
IgM LCR

## Fonction Rénale

Albumine  
Alpha-1-microglobuline Urinaire  
Alpha-2-macroglobuline Urinaire  
Béta-2-microglobuline  
Béta-2-microglobuline Urinaire  
Cystatine C  
IgG Urinaire  
Microalbumine  
RBP Urinaire  
Transferrine Urinaire

## Immuglobulines

IgG  
IgA  
IgM  
IgD  
IgE

## Sous-classes

IgG1  
IgG2  
IgG3  
IgG4  
IgA1  
IgA2

## Complément

C1 Inhibiteur  
C1q  
C3c  
C4  
C5  
CH50  
Facteur B

## Protéines Spécifiques

Alpha-1-glycoprotéine Acide  
Alpha-1-antitrypsine  
Alpha-2-macroglobuline  
Antistreptolysine O  
Apolipoprotéine A1  
Apolipoprotéine B  
Céruleoplasmine  
CRP (Protéine C-Réactive)  
CRP (Protéine C-Réactive) Ultra Sensible  
Facteur Rhumatoïde  
Haptoglobine  
Ig Anti-toxine Tétanique  
Lipoprotéine (a)  
Préalbumine  
Protéines Totales  
RBP (Retinol Binding Protein)  
Récepteur Soluble de la Transferrine  
SAA (Sérum Amyloïde A)  
Transferrine



Découvrez comment bénéficier de cette solution optimisée en contactant [info.fr@bindingsite.com](mailto:info.fr@bindingsite.com) ou en visitant [www.thermofisher.com/bindingsite](http://www.thermofisher.com/bindingsite)

Optilite, Freelite et Hevylite sont des marques déposées de The Binding Site Group Ltd (Birmingham, UK).  
Freelite Mx est une marque déposée de The Binding Site Group Ltd (Birmingham, UK).

# cobas<sup>®</sup> pro

*Simplicity meets Excellence\**



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



## Découvrez les solutions cobas<sup>®</sup>



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

Pour en savoir plus, scannez le QR Code.

*Le cobas<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>**

*\*Quand la simplicité rencontre l'Excellence*

MC-FR-01 467 04/2022