

BIOMÉRIEUX

PCR MULTIPLEX **SPOTFIRE®**
15 PATHOGÈNES RESPIRATOIRES
EN ~15 MINUTES



VENEZ LE DÉCOUVRIR AU STAND N°9



44^e
RÉUNION
INTERDISCIPLINAIRE
DE CHIMIOTHÉRAPIE
ANTI-INFECTIEUSE

LUNDI 16 & MARDI 17
DÉCEMBRE 2024

palais des congrès
de paris

POUR PLUS D'INFORMATIONS
VOIR PAGE 7

Auto-immunité

- Pemphigoïde de la grossesse
- Explorations particulières en dermato-immunologie
- Dermatomyosite juvénile : le bilan auto-immun
- Anticorps anti-MPO : diluer, une bonne idée ?
- Synoptique : Les Middlewares en 2024

BIOMÉRIEUX

PCR MULTIPLEX **SPOTFIRE**[®] EN BIOLOGIE DÉLOCALISÉE AUX URGENCES

“ Connaître le statut virologique des patients atteints des infections respiratoires dès l'entrée aux Urgences permet de mettre en place des mesures d'isolement appropriées. La diminution de l'incertitude diagnostique permet d'alléger la charge mentale des soignants. ”

Dr Jérémy GUENEZAN, Urgences adultes CHU Poitiers



RÉDUCTION DU
DÉLAI DE DÉCISION
MÉDICALE



BON USAGE DES
ANTI-INFECTIEUX^{1,2}



MEILLEURE
ORIENTATION
DU PATIENT^{1,2}



MEILLEURE
GESTION DE LITS
À L'HÔPITAL^{1,2}



MOINS D'EXAMENS
COMPLÉMENTAIRES²

¹ Dr GUENEZAN, présentation orale Congrès SFMU 2024

² Dr CANTAIS, présentation orale Congrès SFMU 2024

PIONEERING DIAGNOSTICS

Consultez votre représentant bioMérieux local.
Lire attentivement les instructions figurant sur l'étiquetage et/ou la notice d'utilisation des produits.

BioFire Diagnostics,
LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, UT 84108 USA
Tel: +1-801-736-6354

AUTORISATION FDA | DÉROGATION CLIA* | CE 2797

* Clinical Laboratory Improvement Amendments

EC REP bioMérieux S.A. • 69280 Marcy l'Étoile • France • Tél.: + 33 (0)4 78 87 20 00 • Fax: +33 (0)4 78 87 20 90
www.biomerieux.fr • www.biomerieux-diagnostics.com



Auto-immunité

- Pemphigoïde de la grossesse
- Explorations particulières en dermato-immunologie
- Dermatomyosite juvénile : le bilan auto-immun
- Anticorps anti-MPO : diluer, une bonne idée ?

- Synoptique : Les Middlewares en 2024

Ynfectio

Logiciel d'épidémiologie et
de prévention des infections



Détection en
temps réel



Surveillances et
statistiques



Base de données
cryptée



Consolidation
multi-sites

Ynfectio : Un logiciel métier pour simplifier vos extractions de données en microbiologie

Ynfectio est le logiciel métier BYG4lab spécialisé dans la surveillance des infections associées aux soins et dans la gestion de la résistance aux antibiotiques. Il fait parti du socle technique commun de BYG4lab : la Yline, avec un très haut niveau de sécurisation des données. Il permet de suivre les patients porteurs de BMR/BHRe et d'analyser les données pour identifier les tendances, les groupes à risque et les contaminations croisées. Dans un contexte de priorité de santé publique, où la détection rapide des infections et la gestion des patients contacts sont cruciales, BYG4lab vous accompagne, et ce depuis plus de 20 ans, en proposant des solutions innovantes pour améliorer la prévention et la gestion des infections.

Avec **Ynfectio**, vous bénéficiez d'une surveillance en temps réel des infections et d'une anticipation des résistances futures grâce à des données toujours actualisées. La dernière version du logiciel intègre un **module statistique avancé** capable de traiter des données complexes telles que les cultures bactériennes, la sérologie infectieuse et la biologie moléculaire. L'interface ergonomique facilite une prise en main rapide, tandis que les outils de filtrage multi-critères, les tableaux croisés et les

représentations graphiques optimisent l'analyse des données. Un **système d'élimination des doublons avancé** assure également une précision maximale des statistiques.

Ynfectio est une solution indépendante et compatible avec tous les SIL et SIH. Le logiciel propose une approche inter-hospitalière pour le suivi épidémiologique. C'est l'outil indispensable pour réaliser toutes vos extractions de données locales, de GHT et pour répondre aux obligations de rapport des surveillances nationales.



Wendy van der Linden

Marketing Manager Microbiology



Optimisez votre surveillance avec le tout nouveau module statistique d'Ynfectio !



Un numéro spécial GEAI !



Après avoir réuni la biologie francophone de l'Auto-Immunité les 06 et 07 juin 2024 à l'Institut Pasteur de Paris, le Groupe d'Etude de l'Auto-Immunité (GEAI) a accepté de s'associer à *Spectra Diagnostic* pour vous proposer sous forme d'articles la retranscription de 4 des cas cliniques exposés.

Le cas exposé par Thibaut BELMONDO (CHU Henri Mondor, AP-HP, Créteil) illustre l'histoire d'une jeune femme enceinte ayant développé une pemphigoïde de la grossesse, et souligne l'importance de la recherche des anticorps anti-BP180 dans le diagnostic et le suivi de cette maladie.

Le cas retranscrit par Chloé BOST (CHU Toulouse Purpan) donne l'occasion de recommandations pour les cas particuliers de dermato-immunologie. Les dermatoses bulleuses auto-immunes (DBAI) sont des maladies dermatologiques graves et rares, associées à la présence d'autoanticorps ciblant les jonctions cellulaires de la peau, entraînant la formation de bulles. Le diagnostic repose sur des examens cliniques et immunologiques complexes, et la prise en charge varie en fonction de l'anticorps identifié et de la gravité des atteintes. Il est donc nécessaire de proposer ou d'orienter le clinicien vers des examens biologiques appropriés.

L'article de Daniela LAKOMY (CHU Dijon Bourgogne) expose un cas de dermatomyosite juvénile. Ces dermatomyosites juvéniles forment un groupe hétérogène de myopathies inflammatoires idiopathiques. Plusieurs autoanticorps ont été décrits, permettant de définir des sous-groupes phénotypiques et pronostiques différents. Leur interprétation nécessite donc une expertise du laboratoire et un dialogue clinico-biologique.

L'article de Stéphanie ROGEAU (CHU Lille, France) présente une limite technique rencontrée lors de la réalisation d'immunodosages. Les prélèvements d'un même patient suivi pour micropolyangéite ont révélé une brutale augmentation du titre des anti-MPO, mettant en évidence un défaut de linéarité lors de la dilution des sérums antérieurs. Ce problème s'est avéré ne pas être un cas isolé et d'autres techniques pourraient être concernées. L'ensemble des tests a également montré l'importance de la concentration protéique pour diluer.

Bonne lecture, et rendez-vous en 2026 pour le 13^e colloque du GEAI !

Edwina MORISSEAU

Rédactrice en chef

edwina.morisseau@spectradiagnostic.com



Diagnostics is in our blood.

LES SPÉCIALISTES SERVICE APRÈS-VENTE (SSAV) une équipe itinérante à votre service au quotidien



Avec **32 SSAV** présents en France, votre SSAV dédié n'est jamais bien loin.



48h, c'est le délai maximal entre le déclenchement de l'intervention et la réparation de votre équipement par votre SSAV.



Grâce au **Car Stock**, votre SSAV est équipé pour vous apporter une solution sans délai.

+96%

de maintenances réalisées selon le calendrier prévisionnel

ANTICIPATION

+90%

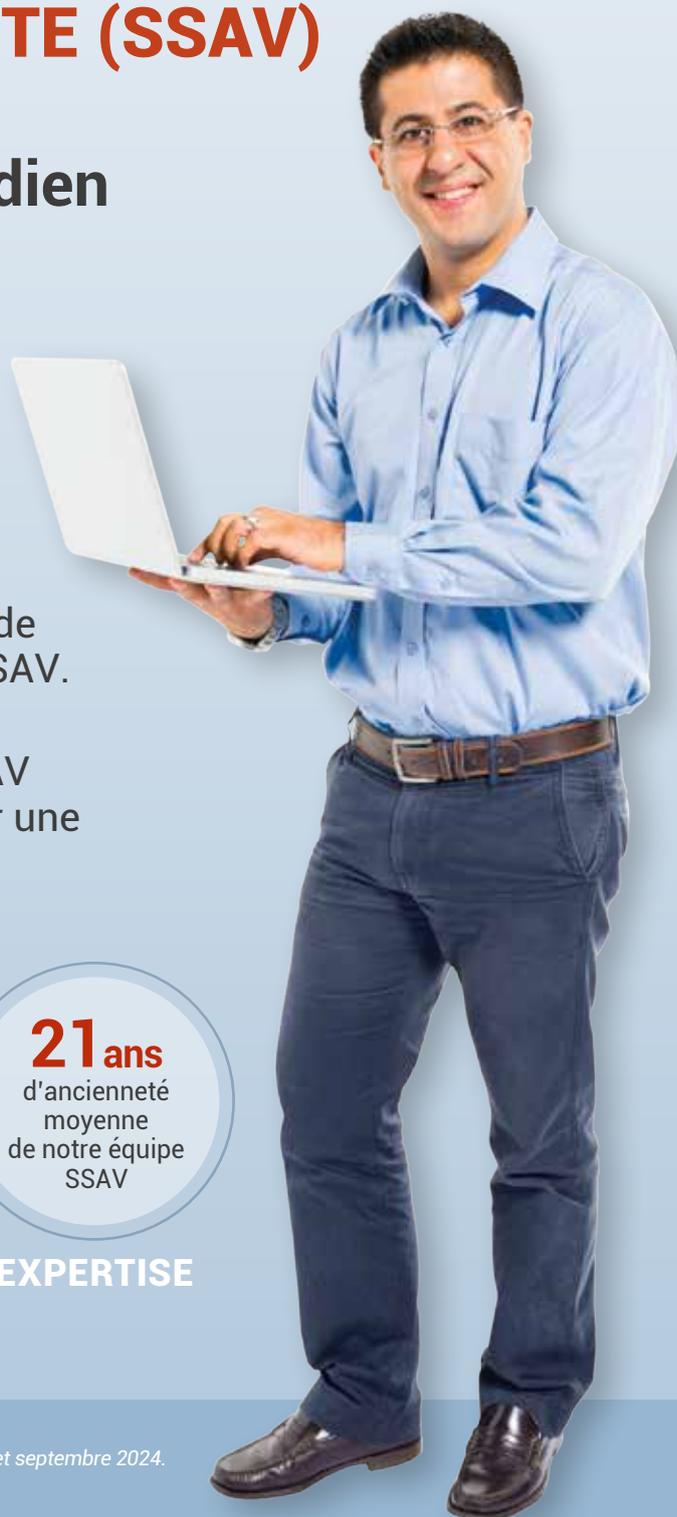
d'interventions curatives réalisées en moins de 24h¹⁻²

DISPONIBILITÉ

21ans

d'ancienneté moyenne de notre équipe SSAV

EXPERTISE



1. Données issues du Relevé de performances Services Stago entre janvier et septembre 2024.
2. Du lundi au vendredi, hors jours fériés.



ABONNEMENT

Page 33

NOTES AUX AUTEURS

Page 4

Liste des Annonceurs

Page 80

SPECTRA DIAGNOSTIC

Une publication de la société

Presse Diagnostique

4 Rue du Lieutenant Colonel Victor Parizet

17200 Royan - Tél : + 33 6 89 46 39 28

SASU - RCS Saintes : 848 458 410

SIRET : 848 458 410 00018

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

Dépôt légal à parution - ISSN : 2677-6596

Edition numérique - ISSN : 2779-0398

Directrice de publication et commerciale

Catherine Leclercq

catherine.leclercq@spectradiagnostic.com

Tél. : +33 6 89 46 39 28

Rédactrice en chef

Edwina Morisseau

edwina.morisseau@spectradiagnostic.com

Direction artistique

Jérémie Mourain

pao@spectradiagnostic.com

Imprimeur : Spektar JSC.

7 Heidelberg – Str. 1582 Sofia

Drujba 2 distr. – Bulgaria

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

01 — **EDITO**
Un numéro spécial GEAI !
Edwina MORISSEAU

05 — **ACTUALITÉS**
05 — Vie des sociétés
26 — Profession
28 — Sciences
30 — Manifestations

32 — **BOURSE & BIOTECHS**
L'après-Covid de Pfizer : le désenchantement
ARSIA AMIR-ASLANI, PHOUNG DUY TO, AIDAN PRICE, GEORGES EL HADDAD

34 — **TECHNOLOGIE APPLIQUÉE**
L'Architecture Zero Trust dans le développement de middleware au sein des laboratoires : une analyse approfondie
LISA VONSTEIN

37 — **CAS BIOCLINIQUES**
Recommandations sur les explorations biologiques nécessaires dans les cas particuliers de dermatologie-immunologie
CHLOÉ BOST, CAROLINE CARLE, FRANÇOISE FORTENFANT

42 — **CAS BIOCLINIQUES**
Anticorps anti-MPO : diluer, est-ce une bonne idée ?
STÉPHANIE ROGEAU, MATHIEU TRONCHON, AURORE COLLET,
ANNE-SOPHIE DELEPLANCQUE, SYLVAIN DUBUCQUOI

48 — **CAS BIOCLINIQUES**
Dermatomyosite juvénile : importance du bilan auto-immun
DANIELA LAKOMY, JUSTINE COSME

51 — **CAS BIOCLINIQUES**
Un cas de pemphigoïde de la grossesse
THIBAUT BELMONDO

53 — **TECHNOLOGIE APPLIQUÉE**
Synoptique : Les Middlewares en 2024

76 — **INNOVATIONS**

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL

NOTE AUX AUTEURS

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

PRÉSENTATION DU MANUSCRIT

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

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

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

TEXTE

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

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

PREMIÈRE PAGE

Elle doit comporter :

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

TABLEAUX ET FIGURES

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

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

NOMENCLATURE, OBSERVATIONS, SYMBOLES, UNITÉS

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

BIBLIOGRAPHIE

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

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

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

BON À TIRER ET COPYRIGHT

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

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

Informations brèves

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

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

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

Ziwig obtient le forfait innovation et déploie ses ailes



Le 21 octobre, Ziwig ouvrait les portes de son laboratoire Ziwig Lab, à Tercis-les-Bains près de Dax (Landes), pour une journée d'échanges enrichissants autour de l'innovation en matière de santé des femmes. Cette journée a été marquée par une étape majeure pour la société : la validation par la HAS du forfait innovation pour le test salivaire Endotest pour l'endométrirose.

La ministre de la Santé et de l'Accès aux soins, Geneviève Darrieussecq, a chaleureusement salué cette innovation française lors de son discours diffusé sous forme de vidéo : « *Le projet Ziwig incarne l'excellence française en matière d'innovation médicale... Vous êtes le symbole de notre volonté de développer des solutions de santé plus modernes, plus humaines et plus accessibles pour toutes les femmes* », a-t-elle déclaré. Le forfait innovation permettra à de nombreuses femmes d'accéder à Ziwig Endotest en France.

L'événement a rassemblé de nombreux médecins, partenaires et associations - Endomind, BAMP, Endométrirose et Douleurs Neuro, Draw your Fight, Vivre avec l'Endo, Talksaboutfanny - qui ont activement participé aux échanges. Ce fut l'occasion de partager les expériences de praticiens et de patientes et de souligner les enjeux auxquels sont confrontées les patientes lors d'une table ronde dédiée à la prise en charge concrète de la santé des femmes. Les autorités de santé étaient également au rendez-vous, avec la présence du D^r Darmaillacq, représentant de l'URPS Nouvelle-Aquitaine, et du D^r Elleboode, DG de l'ARS Nouvelle-Aquitaine.

Ziwig Care : vers une prise en charge globale

L'événement a aussi marqué le lancement officiel de Ziwig Care, un programme ambitieux qui vise à améliorer la prise en charge des patientes au-delà du diagnostic. « *Nous ne nous arrêtons pas au diagnostic. Avec Ziwig Care, nous voulons offrir un accompagnement complet et personnalisé, reliant les centres experts aux structures de proximité* », a déclaré Yahya El Mir, président et fondateur de Ziwig aux côtés du D^r Claire Théodore, gynécologue de la maison de santé de Tercis-les-Bains. Ziwig Care repose sur une approche intégrative, associant médecine de proximité, soutien personnalisé et recherche clinique grâce à la plateforme digitale Ziwig Connect. Ce programme vise à fluidifier la coordination entre les patientes et les professionnels de santé, en s'appuyant sur une organisation agile et des partenariats locaux. « *Notre objectif est de proposer des parcours de santé coordonnés, préventifs et connectés à la recherche, pour une prise en charge durable de l'endométrirose* », a ajouté Yahya El Mir.

Basée à Lyon, Ziwig est spécialisée dans la santé des femmes grâce à l'analyse des ARN par l'IA. L'entreprise déploie un laboratoire de R&D à l'ICM à Paris et un site de production industrielle à Tercis-les-Bains et une plateforme digitale.

Ziwig – <https://ziwig.com>

Qiagen et Eli Lilly développent le premier panel QIAstat-Dx IVD pour les applications neurodégénératives

Qiagen (Pays-Bas) a conclu un accord de collaboration avec Eli Lilly and Company (USA) pour soutenir le développement du test de diagnostic *in vitro* QIAstat-Dx permettant de détecter les génotypes APOE. Le panel QIAstat-Dx serait le premier DIV disponible dans le commerce pour le génotypage APOE et en détecterait tous les génotypes (APOE2, APOE3, APOE4) qui peuvent jouer un rôle dans le diagnostic de la maladie d'Alzheimer. Les personnes porteuses du génotype APOE4 ont un risque plus élevé de développer cette maladie et de le faire plus tôt dans la vie. Les personnes porteuses de deux copies de ce génotype (homozygotes) sont plus susceptibles de développer des symptômes cliniques de la maladie.

Le panel sera intégré à la plateforme de test multiplex QIAstat-Dx

de Qiagen, marquant ainsi la première application clinique du système dans les maladies neurodégénératives. Ce système conçu pour une utilisation en laboratoire utilise des cartouches à usage unique économiques avec traitement d'échantillons intégré et réactifs embarqués. Utilisant la PCR multiplex en temps réel, il détecte de manière fiable les variantes génétiques, avec des résultats en une heure environ. Avec plus de 4 000 instruments placés dans le monde entier, QIAstat-Dx bénéficie d'une forte présence dans le domaine des tests de maladies infectieuses, qui s'est désormais étendue à d'autres maladies et domaines d'application.

- Eli Lilly – www.lilly.com
- Qiagen – www.qiagen.com

La fondation Gates soutient le développement par Chembio d'un test DPP pour la syphilis congénitale

Chembio Diagnostics, Inc., filiale à 100 % de Biosynex a obtenu une subvention de 1,5 million de dollars de la *Bill & Melinda Gates Foundation* pour le développement d'un test de diagnostic POC pour la syphilis congénitale. Le diagnostic de la syphilis congénitale peut être difficile en raison de la présence d'anticorps maternels chez les nouveau-nés, c'est pourquoi le diagnostic porte principalement sur la syphilis maternelle. Les tests IgM non tréponémiques et tréponémiques dirigés contre *Treponema pallidum* chez les nouveau-nés sont les tests les plus sensibles et les plus spécifiques pour diagnostiquer une syphilis congénitale puisque les IgM ne traversent pas la barrière placentaire. Les tests actuels de dépistage de la syphilis chez les nouveau-nés entraînent souvent un surtraitement, des diagnostics retardés et/ou non posés et soulignent la nécessité de disposer de tests faciles à utiliser, performants, rapides et abordables dans des contextes à revenus faibles ou moyens.

Chembio développera un test de dépistage de la syphilis basé sur sa technologie propriétaire Dual Path Platform (DPP) et sur le DPP Micro Reader II. Le test sera destiné à détecter simultanément et séparément les anticorps IgM et IgA tréponémiques et non tréponémiques. Le test ne devrait nécessiter que 10 µL de sang capillaire prélevé au bout du doigt, de sérum ou de plasma et fournir des résultats en moins de 20 minutes.

Chembio commercialise déjà les tests DPP HIV-Syphilis et DPP Syphilis Screen and Confirm et développe une nouvelle

génération de test DPP Syphilis pour la détection d'anticorps IgM et IgG, tréponémiques et non tréponémiques grâce à un financement du *Center for Disease Control and Prevention* (CDC). Ce test fait actuellement l'objet d'un essai clinique pour la certification FDA aux États-Unis.

Javan Esfandiari, président de Chembio, a déclaré : « *Nous sommes ravis de recevoir le support de la Fondation Gates et nous nous réjouissons de mettre au point un test très sensible et très spécifique qui permettra potentiellement aux médecins de diagnostiquer et de traiter une syphilis active en temps utile chez le nourrisson et la mère. Un diagnostic précoce et fiable et un traitement opportun peuvent prévenir la transmission materno-fœtale de la syphilis ainsi que le développement de complications graves* ».

Thierry Paper, directeur scientifique et technologique du groupe Biosynex, a déclaré : « *Nous sommes honorés de recevoir ce financement de la fondation et de fournir une solution pour le diagnostic de la syphilis congénitale qui représente un véritable problème de santé publique sans solution diagnostique satisfaisante actuellement* ».

• Biosynex – www.biosynex.com

• Chembio Diagnostics – <https://chembio.com>

Inserm, Inserm Transfert et Sanofi élargissent leur partenariat

Inserm, Inserm Transfert et Sanofi ont signé un nouvel accord-cadre pour élargir et renforcer leur collaboration initiée il y a maintenant 8 ans.

Depuis 2017, Sanofi et Inserm Transfert coopèrent dans le cadre du programme Sanofi iAwards Europe qui vise à soutenir des projets de recherche académique disruptifs afin d'accélérer la mise à disposition de nouvelles solutions thérapeutiques pour les patients.

En 2022, un second partenariat a été signé dans le cadre du programme Sanofi iDEA-TECH Awards qui visait le développement de nouvelles technologies, de nouveaux outils et d'approches innovantes améliorant le process de R&D, la découverte, le développement et l'optimisation de traitements dans les domaines prioritaires de Sanofi.

Dans le cadre de ces appels à projets, le sourcing opéré par Inserm Transfert garantit à Sanofi l'accès aux programmes les plus prometteurs et pertinents issus des unités de recherche de l'Inserm. Les projets sélectionnés bénéficient d'un contrat d'un an incluant l'accompagnement scientifique d'un expert de Sanofi associé à un financement d'amorçage.

Fort de ces deux expériences, les 3 partenaires ont souhaité renforcer leurs liens pour les trois années à venir au travers d'une alliance de plus grande envergure. L'objectif : des actions coordonnées et conjointes au bénéfice des laboratoires de l'Inserm et de Sanofi pour favoriser et accompagner l'émergence de projets collaboratifs spécifiques, focalisées sur des thématiques d'intérêt commun telles que l'immunologie, les maladies neurologiques, les vaccins, la santé numérique ou les biothérapies et la bioproduction de thérapies innovantes.

Ce nouveau partenariat s'inscrit pleinement dans le cadre du Plan Innovation Santé 2030, dont l'objectif est de faire émerger, par la recherche et l'innovation, des champions tricolores capables de positionner la France comme un leader mondial de la santé.

• Sanofi – www.sanofi.fr

• Inserm Transfert – www.inserm-transfert.fr

• Inserm – www.inserm.fr

Détecter 15 pathogènes respiratoires en ~15 minutes : l'innovation BIOFIRE® SPOTFIRE® au service des Urgences

L'innovation apportée par la PCR multiplexe rapide de bioMérieux, BIOFIRE® SPOTFIRE®, offre une avancée considérable dans le diagnostic des infections respiratoires. Elle réduit les incertitudes diagnostiques et permet un gain de temps précieux dans les services d'Urgences, où l'efficacité est cruciale, notamment pendant les périodes hivernales à fort afflux de patients. Ce test permet d'identifier 15 pathogènes* responsables d'infections respiratoires sur l'écouvillon nasopharyngé ou l'écouvillon de la gorge en seulement une quinzaine de minutes, un atout majeur pour fluidifier le parcours patient.

Le BIOFIRE® SPOTFIRE® RESPIRATORY/SORE THROAT (R/ST) PANEL bénéficie actuellement de l'agrément de la FDA, du marquage CE selon la directive IVDD et a été soumis pour le marquage CE selon la réglementation IVDR. Grâce à la dérogation CLIA**, il peut être utilisé en dehors des laboratoires, par des professionnels de santé non spécialisés, comme les infirmiers.



Le BIOFIRE® SPOTFIRE® a également suscité l'intérêt des Urgences Pédiatriques du CHU de Saint-Étienne, où il a été testé sur une soixantaine d'enfants. Malgré des préoccupations initiales concernant les conditions de test en dehors du laboratoire, les résultats se sont révélés très bons, avec une concordance de 98,1 % par rapport à la PCR conventionnelle réalisée en laboratoire.⁴

Le Dr Cantais souligne que cette technologie permet un diagnostic rapide très intéressant pour un syndrome fébrile ou une détresse respiratoire, facilitant ainsi :

- L'initiation d'une antibiothérapie ciblée ou l'épargne antibiotique
- La réduction des examens complémentaires, souvent invasifs et douloureux pour l'enfant
- Une meilleure gestion des ressources hospitalières, permettant parfois une prise en charge ambulatoire plutôt qu'une surveillance hospitalière

Résultats cliniques : une première expérimentation en France réussie

Une étude menée aux Urgences Adultes du CHU de Poitiers durant l'été 2023, sur une soixantaine de patients, a démontré l'utilité et la faisabilité du dispositif, notamment pour la réalisation des tests par les infirmiers. Fort de ces résultats, l'établissement a décidé d'adopter la biologie délocalisée pour les infections respiratoires dès l'hiver suivant.

Les données en vie réelle collectées entre décembre 2023 et mars 2024 sur 1609 échantillons ont confirmé la robustesse de l'équipement, avec un taux d'invalides de 1,9%.^{2,3} De plus, ils ont démontré l'intérêt d'un panel étendu de 15 cibles pour une meilleure documentation microbiologique, avec 56% de pathogènes identifiés hors grippe, COVID et VRS.^{2,3}

Impacts cliniques : une approche gagnante pour les équipes soignantes

Lors du Congrès Urgences 2024, le Dr Guenezan a précisé : « Connaitre le statut virologique des patients atteints des infections respiratoires dès leur entrée aux Urgences grâce à la biologie délocalisée avec SPOTFIRE permet de mettre en place des mesures d'isolement appropriées et de mieux gérer les tâches quotidiennes des soignants, comme le nettoyage des salles et la gestion du linge. La diminution de l'incertitude diagnostique permet d'alléger la charge mentale des soignants. »³

Découvrez le témoignage du CHU Poitiers



* Virus : adénovirus, coronavirus saisonniers, coronavirus SARS-CoV-2, mé-tapneumovirus humain, rhinovirus/entérovirus humain, Influenza A, Influenza A sous-type H3, Influenza A sous-type H1-2009, Influenza B, virus parainfluenza, virus respiratoire syncytial. Bactéries : Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae

[Respiratory uniquement] : Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis [Sore Throat uniquement] : Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus pyogenes

**CLIA = Clinical Laboratory Improvement Amendments

1. 9^{ème} Symposium International « Biologie d'Urgence et Gaz du Sang » Saint-Malo - 13-14 Juin 2024

2. Pr LEVEQUE, Présentation orale - Journées Approche Syndromique BIO-FIRE 2024

3. Dr GUENEZAN, Présentation orale - Congrès SFMU 2024

4. Dr CANTAIS, Présentation orale - Congrès SFMU 2024

5. Dr Pillet et al., Poster SFM 2024 « Respiratory Panel SPOTFIRE - 1^{ère} expérience en biologie délocalisée d'un test moléculaire multiplex aux Urgences Pédiatriques du CHU de Saint-Etienne »



Contact bioMérieux : bioMérieux France
5 rue des Aqueducs – BP10 - 69290 Craponne – France
webmaster.france@biomerieux.com

Gustave Roussy déploie le profilage génomique par biopsie liquide

L'ouverture du profilage génomique *Fresh* (*French Sequencing Hub for liquid biopsy*) par Gustave Roussy marque une étape importante dans une approche personnalisée des traitements du cancer et s'intègre pleinement dans les missions de l'IHU Prism, Centre national de médecine de précision.

Le laboratoire, installé au sein du département de biopathologie et génétique des tumeurs de l'Institut, a entamé ses opérations en juillet dernier. Réalisée à partir d'une prise de sang, les résultats du test de recherche des altérations génomiques tumorales (panel de 324 gènes) dans l'ADN circulant sont accompagnés de recommandations d'orientation thérapeutique personnalisées. L'ambition est de promouvoir un accès équitable des patients français aux médicaments anticancéreux innovants, en particulier dans des essais cliniques ouverts sur le territoire national au sein des hôpitaux publics et privés participant.

Obtenu à partir d'une simple prise de sang, la recherche d'altérations génomiques du cancer par biopsie liquide est une méthode non-invasive, alternative aux biopsies tissulaires traditionnelles. Elle est particulièrement intéressante quand les tumeurs sont difficilement accessibles, ou que l'état de santé du patient ne permet pas une intervention invasive. Elle présente également un intérêt chez les patients atteints de cancers métastatiques en donnant une meilleure appréciation de l'hétérogénéité tumorale.

Avec une capacité d'analyse de 4 000 tests par an, extensible à 8 000 tests, le laboratoire *Fresh* est dès à présent opérationnel et reçoit les échantillons des centres hospitaliers partenaires.

« L'ouverture de *Fresh* s'inscrit dans notre mission de rendre la médecine de précision accessible au plus grand nombre de patients. Elle est le fruit de plusieurs années de recherche et d'une étroite collaboration public-privé avec Roche et Foundation Medicine (FMI), partenaires industriels de premier plan. Cette collaboration a permis de rapatrier la technologie de la réalisation de ce test de profilage génomique en France », explique le Pr Fabrice Barlesi, directeur général de Gustave Roussy.

Un nouveau traitement pour Alzheimer autorisé en France

Malgré son approbation aux États-Unis, au Royaume-Uni, au Japon et en Chine, l'Agence européenne des médicaments (EMA) avait refusé la mise sur le marché du Leqembi en Europe en juillet dernier. Elle vient de revenir sur sa décision et approuve finalement le traitement par immunothérapie contre Alzheimer développé par le laboratoire Eisai, appelé Lecanemab.

Le Leqembi est un traitement innovant contre la maladie d'Alzheimer. Ce médicament, développé par les laboratoires Eisai et Biogen, cible les patients aux stades précoces de la maladie, notamment ceux porteurs d'une ou aucune copie du gène ApoE4, réduisant ainsi les risques d'effets secondaires graves tels que les œdèmes cérébraux. Cette approbation marque une avancée significative dans la lutte contre Alzheimer en Europe.

Fresh, un modèle unique

L'avantage majeur de l'offre de profilage génomique *Fresh* repose sur un rendu des résultats conforme à la réglementation de biologie médicale française enrichi des avis pluridisciplinaires des experts en médecine de précision des réunions de concertation pluridisciplinaire moléculaire. L'objectif est d'orienter les patients vers les thérapies les plus appropriées, et ce, dans une dynamique de réseau permettant l'accès à des molécules approuvées ou en cours d'évaluation. Cette combinaison entre un panel de 324 gènes reconnu internationalement, et des avis d'experts de haut niveau est un modèle unique en France, voire dans le monde.

Le programme de recherche PRISM Portal, qui accompagne l'offre *Fresh*, vise à démontrer l'impact clinique de la biopsie liquide dans la prise en charge des cancers métastatiques, via la collecte et l'analyse des données issues des biopsies liquides réalisées à Gustave Roussy et dans les centres partenaires.

PRISM Portal ambitionne aussi de découvrir de nouveaux moyens d'action thérapeutique, en identifiant des biomarqueurs innovants et en développant des thérapies ciblées les concernant.

Fresh et le réseau qu'il entend fédérer s'inscrivent en totale complémentarité avec les plateformes de séquençage du plan France Médecine Génomique 2025, pour à terme développer un réseau de centres de soins et de recherche clinique sur l'ensemble du territoire national. « L'ambition est de conduire le changement en oncologie grâce à une recherche possédant un fort impact sociétal qui bénéficie rapidement aux patients », conclut le Pr Fabrice Barlesi.

- Foundation Medicine – www.foundationmedicine.com
- Gustave Roussy – www.gustaveroussy.fr
- Roche Diagnostics – <https://diagnostics.roche.com>

La commission européenne doit maintenant valider cette recommandation. En France, il y aura ensuite des discussions sur le prix et le remboursement.

Jean-Luc Angelis, Directeur de la Fondation Recherche Alzheimer, précise : « La Fondation Recherche Alzheimer a fait partie des acteurs qui ont soutenu la démarche de demande d'appel, afin qu'une égalité de traitements des patients Alzheimer soit respectée des deux côtés de l'Atlantique (USA et Europe). Nous sommes heureux de cette autorisation qui ouvre de vrais espoirs pour ralentir la maladie ! »

Fondation Recherche Alzheimer
www.alzheimer-recherche.org

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



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

MD CE 1699 Medical Wire (UK)

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

Pub-FFR Juin 2024



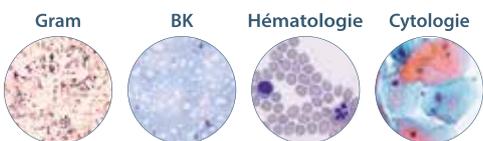
RICAI
stand
N°32

Aerospray[®] Colorateurs de lames & cyto centrifugeuse

Des décennies d'expérience au service de l'excellence



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



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

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

PRÈS DE 30 BREVETS AEROSPRAY[®]
 AEROSPRAYSTAINING.COM

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



industriels.esante.gouv.fr/

SÉGUR
NUMÉRIQUE



SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



Retrouvez **Spectra Diagnostic** sur



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



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

CalproGold®

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

EasyExtract®

Du patient au chargement direct



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



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

Data Innovations donne à vos laboratoires les moyens de valoriser votre expertise



Entière liberté de choix de vos automates et de votre SIL pour une connectivité évolutive sans limite



Accompagnement dans votre projet pour l'optimisation de vos flux de données et de votre organisation



Choisi par plus de 6000 hôpitaux et laboratoires dans plus de 85 pays

 **Data Innovations**

CONTACTEZ-NOUS POUR EN SAVOIR PLUS
fr.datainnovations.com | europe-sales@datainnovations.com

Intégration réussie des jeunes biologistes au sein du réseau Les Biologistes Indépendants



Antoine Mérindol,
biologiste au Laboratoire
PAGES (Granges-34)



Hermann Lumbu,
biologiste au Laboratoire
BMQ (Vierzon-18)



Marouan Bennani,
biologiste au Laboratoire
BIO-VSM LAB (Torcy-77)

A lors que le secteur de la biologie médicale connaît une consolidation croissante, le réseau Les Biologistes Indépendants (LBI) conforte sa position en maintenant une biologie de proximité ancrée sur le territoire. Ce modèle indépendant séduit particulièrement les jeunes biologistes, qui y trouvent non seulement une autonomie professionnelle mais aussi des valeurs humaines et une gestion libérale qui font écho à leurs aspirations. À travers leurs témoignages, les jeunes professionnels intégrés dans le réseau LBI partagent leur expérience et expliquent leur choix de l'indépendance.

Des parcours variés, mais une même aspiration : l'Indépendance

Parmi les jeunes biologistes ayant intégré le réseau, Antoine Mérindol, biologiste au laboratoire Pages, ancien interne en biologie, raconte son parcours : « *J'ai été attiré par l'aspect humain de la structure dès mes études de pharmacie. J'avais rencontré les biologistes des laboratoires affiliés à LBI dans la région de Montpellier-Nîmes, et la proximité avec les patients et les prescripteurs m'a tout de suite séduit. Le fait d'avoir un laboratoire à taille humaine où nous sommes en contact direct avec les patients donne tout son sens à notre métier. Nous avons une réelle valeur ajoutée grâce à cette proximité. De plus, les biologistes du réseau LBI gardent leur casquette libérale, en restant maîtres de leurs décisions et de la manière dont ils veulent gérer leur structure. Cet aspect me semble indispensable pour la pratique et l'intérêt de la profession...* »

Hermann Lumbu, qui a rejoint le laboratoire BMQ après un stage de docteur junior en 2023, partage un sentiment similaire : « *J'ai choisi le privé indépendant pour me libérer des décisions prises par des investisseurs financiers. Chez les indépendants, il est aussi plus facile d'avoir accès au capital de l'entreprise.* » Cette opportunité d'investir dans sa propre structure est l'un des principaux attraits du réseau pour les jeunes biologistes.

Une quête d'autonomie et de maîtrise professionnelle

Pour de nombreux jeunes biologistes, l'indépendance n'est pas seulement un avantage, c'est une vocation. Marouan Bennani, biologiste au Laboratoire BIO-VSM LAB, résume ainsi son engagement : « *L'indépendance fait partie de mon ADN. Être maître de mon activité était un des arguments qui m'avait conforté dans le choix des études de médecine, et cette volonté a rythmé tout le reste de mes études.* »

Antoine Mérindol (Laboratoire PAGES), aujourd'hui à la tête d'un laboratoire près de Nîmes, a lui aussi choisi cette voie pour des raisons semblables. Lors de ses études de pharmacie, il souhaitait exercer une activité libérale et être au contact des patients. Rapidement, la biologie médicale s'est imposée à lui : « *Avant de commencer mon internat, j'avais déjà rencontré les biologistes des laboratoires Pages, affiliés LBI, et l'esprit humain de l'entreprise m'a tout de suite intéressé : la maîtrise de la structure par les biologistes, la taille humaine et la proximité avec tous les intervenants. Ayant découvert le réseau LBI dans ces différentes structures, le fait de travailler dans un laboratoire LBI était un critère indispensable pour moi* »

Une formation pratique et une immersion progressive

L'intégration au sein du réseau LBI se fait souvent de manière progressive, à travers des stages, des remplacements, ou des collaborations en fin de cursus universitaire. Antoine Mérindol (Laboratoire PAGES) témoigne : « *Ayant ensuite fait mon internat à Marseille, j'ai fait des remplacements dans des structures indépendantes du réseau LBI, comme SYNERGIE dirigée par Valérie Marx et cela a confirmé mon intérêt pour ce type de structure. Enfin, pendant la dernière année, j'ai fait des remplacements très enrichissants au sein du laboratoire BCH à Clermont-l'Hérault, créé de novo deux ans avant par Robin Reynier.* » Ces expériences lui ont permis de découvrir la gestion complète d'un laboratoire indépendant, de l'accueil des patients jusqu'à

l'analyse des échantillons sur place. « Dans ces laboratoires à taille humaine, on exerce toute la chaîne de notre métier, et la proximité avec les patients fait sens pour moi. Ceux-ci sont très demandeurs d'interprétations de résultats, même lorsque c'est simplement pour leur dire que tout va bien. »

Hermann Lumbu (Laboratoire BMQ), qui a rejoint le réseau en mai 2023 pour son stage de docteur junior, témoigne également d'une intégration progressive. Après une première immersion, il est revenu en mai 2024 en tant que biologiste à part entière : « J'ai été très bien accueilli par l'équipe, avec une réunion organisée deux semaines après mon arrivée. La mise en autonomie a été progressive, et il y a toujours quelqu'un à qui se référer en cas de besoin. »

Marouan Bennani (Laboratoire BIO-VSM LAB) a, quant à lui, opté pour une candidature spontanée à la fin de son internat. « J'ai déposé une candidature spontanée à la fin de mon internat. J'ai ensuite eu un statut de remplaçant pendant trois mois, ce qui m'a permis de découvrir la structure et de voir si elle me convenait sans m'engager immédiatement dans un contrat à long terme. Cette période d'essai m'a donné confiance dans le laboratoire et ses associés. J'ai ensuite pu signer le pacte d'associés en toute connaissance de cause. »

Le réseau LBI : un modèle compétitif et collaboratif

Au-delà de l'indépendance, l'affiliation au réseau Les Biologistes Indépendants offre un soutien précieux pour ces jeunes professionnels. Antoine Mérindol (Laboratoire PAGES) explique que « l'affiliation au réseau permet à notre structure de sept sites de rester compétitif face à des groupes nationaux, en ayant accès à des tarifs négociés et des soutiens variés, tels que la formation continue ou la communication. » Cette appartenance à un réseau national confère également des avantages en termes de partage d'expériences et de ressources.

Hermann Lumbu (Laboratoire BMQ) abonde dans ce sens : « J'avais entendu de bons retours sur le réseau LBI. C'est un réseau national bien connu, et cela facilite les échanges avec d'autres laboratoires et groupements. » De plus, les jeunes biologistes participent activement à la vie du réseau.

Marouan Bennani (Laboratoire BIO-VSM LAB) apprécie particulièrement les opportunités de partage : « Le réseau nous permet d'intervenir dans des réunions destinées aux internes pour leur expliquer ce modèle et leur montrer qu'ils ont encore le choix dans l'exercice de leur métier. »

Une indépendance qui fait sens dans le quotidien

L'indépendance du réseau LBI ne se traduit pas seulement par une gestion financière autonome, mais aussi par une pratique médicale plus humaine et locale. Antoine Mérindol (Laboratoire PAGES), qui a ouvert un laboratoire de proximité en collaboration avec le Dr Olivier Pages, est un fervent défenseur de cette approche : « Le fait de piquer les patients le matin, de discuter avec eux, d'analyser leurs échantillons sur place au plateau technique, puis de leur rendre les résultats, donne tout son sens à notre métier. » Cette proximité avec les patients est un aspect fondamental de la biologie indépendante.

Ce besoin de maîtriser leur activité et de prendre des décisions en toute autonomie est ce qui pousse de nombreux jeunes biologistes à rejoindre des laboratoires affiliés à LBI. « Souhaitant revenir sur Nîmes, ma ville natale, j'ai finalement adhéré au projet du Dr Olivier Pages en ouvrant ensemble un laboratoire de proximité dont je suis responsable, dans un village proche de Nîmes au sein d'une maison de santé pluridisciplinaire. Je fais également une journée au plateau technique pour garder un pied dans mon cœur de métier. », précise Antoine Mérindol (Laboratoire PAGES).

L'avenir de la biologie médicale : préserver l'indépendance

Dans un contexte où les laboratoires indépendants se font de plus en plus rares face aux grandes structures, le réseau Les Biologistes Indépendants représente une véritable bouffée d'air pour les jeunes biologistes en quête de sens. Comme le souligne Marouan Bennani (Laboratoire BIO-VSM LAB), « ma priorité était de trouver un laboratoire indépendant. Le fait que mon laboratoire soit affilié à LBI était la cerise sur le gâteau. En discutant avec des biologistes du réseau lors de congrès, j'ai vite compris que nous partagions les mêmes objectifs, ce qui m'a rassuré pendant mon internat. »

Les témoignages des jeunes biologistes montrent que l'intégration au sein du réseau LBI est une réussite. En alliant autonomie professionnelle, gestion humaine et soutien collectif, le réseau permet à une nouvelle génération de s'épanouir dans un secteur en pleine mutation, tout en garantissant la pérennité de la biologie médicale de proximité.

Le réseau Les Biologistes Indépendants permet aux jeunes professionnels de renforcer leur niveau d'expertise sur le plan scientifique et de conserver une indépendance entrepreneuriale. Ce modèle unique attire une nouvelle génération de biologistes en quête de sens et de proximité avec les patients.

Avec une gestion humaine, un esprit collaboratif et une ouverture à l'innovation, LBI est un acteur majeur de la biologie médicale indépendante en France, offrant à ses jeunes recrues les conditions idéales pour bâtir leur carrière sur le long terme.



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

Seegene et Werfen finalisent un accord de partenariat sur une initiative de partage de technologies

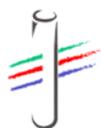


Le coréen Seegene, leader dans le domaine du diagnostic moléculaire par PCR, et l'espagnol Werfen, spécialiste mondial du diagnostic, ont finalisé un accord de partenariat pour le partage de technologies. L'accord décrit la création d'une nouvelle entité en Espagne, appelée Werfen-Seegene, d'ici le premier semestre 2025.

Cette initiative vise à partager les technologies de pointe de Seegene en matière de diagnostic et d'analyse de données, telles que la PCR syndromique en temps réel et un système automatisé de développement de produits. La technologie innovante de PCR syndromique en temps réel de Seegene permet la détection simultanée de 14 agents pathogènes maximum dans un seul tube de réaction, fournissant des données quantitatives pour chaque cible. Les entreprises partenaires travailleront avec des scientifiques et des spécialistes locaux pour développer des tests de diagnostic adaptés à leurs besoins régionaux pour diverses maladies humaines, animales et végétales.

Werfen-Seegene donnera la priorité au développement de diagnostics pour les maladies infectieuses, notamment les tests de résistance aux antimicrobiens et aux médicaments, les tests de charge virale, le suivi des patients transplantés d'organes, les infections sexuellement transmissibles (IST) et les maladies régionales émergentes. En s'appuyant sur la solide infrastructure et le réseau local de Werfen, la NewCo créera des produits adaptés aux besoins de santé de l'Espagne. L'Espagne, quatrième plus grand marché de DIV en Europe, servira de plaque tournante stratégique pour étendre l'initiative à travers l'Europe et le monde. En outre, Werfen-Seegene dirigera les efforts visant à obtenir l'approbation CE-IVDR pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, favorisant ainsi davantage l'expansion de ces innovations.

- Seegene – www.seegene.com
- Werfen – www.werfen.com



COLLEGE NATIONAL DE BIOCHIMIE DES HÔPITAUX

33^{èmes} Journées Nationales

23 & 24 janvier 2025 Hôtel Ibis Paris 17 Clichy-Batignolles

Programme détaillé et inscription sur le site internet cnbh.fr

A vos agendas !

La biologie au quotidien



Judi 23 janvier 2025

Bilan thyroïdien : nouvelles recommandations et situations cliniques particulières



Partage d'expérience



Vendredi 24 janvier 2025

Les vitamines et la chirurgie de l'obésité



Organisme de formation continue n° 82 07 005 510
Organisme référencé Datadock

Nous recrutons !



lesbiologistesindependants.fr

Jeunes biologistes, vous souhaitez vous réaliser professionnellement en gardant votre **indépendance** ?

Le réseau Les Biologistes Indépendants vous offre la possibilité de découvrir toutes les facettes du métier de biologiste médical.

- > Chef d'entreprise
- > Responsable Technique
- > Manager
- > Biologiste Expert

Des stages de 7^{ème} et 8^{ème} semestre sont également ouverts dans nos structures

Vos valeurs sont les nôtres.





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

Retrouvez-nous sur :

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

VIE DES SOCIÉTÉS

La SFIL présente son nouveau bureau

La Société Française d'Informatique de Laboratoire (SFIL) a procédé au renouvellement de son conseil d'administration et de son bureau.

Ce renouvellement s'inscrit dans la démarche historique de la SFIL, attachée à réunir différents acteurs de la biologie médicale : biologistes médicaux, professionnels des systèmes d'information et autres corps de métier, tels que les journalistes de la presse médicale.

Le nouveau bureau se compose de :

- Bruno Gauthier, Président
- Gérard Domas, Vice-Président
- Stéphan Cohen-Bacrie, Vice-Président
- Manuela Mémin, Secrétaire
- Marc Trotin, Secrétaire Adjoint
- Serge Payeur, Trésorier
- Yoann Ehrhard, Trésorier Adjoint
- Stéphan Cohen-Bacrie, Responsable de la communication.

Quant au nouveau conseil d'administration, il se compose de :

- Philippe Cailly, CIO à Synlab
- Stéphan Cohen-Bacrie, Médecin Biologiste exerçant à l'EFS
- Matthieu Dreyfus, Group Quality Manager et DPO chez Technidata
- Gérard Domas, Journaliste Chef de Rubrique chez Presse Diagnostic
- Yoann Ehrhard, Médecin Biologiste, Président d'Inovie Labosud, représentant du SDB
- Bruno Gauthier, Pharmacien Biologiste, Directeur de la transformation digitale chez Inovie
- Alexis Guerin, Pharmacien Biologiste - PhD, DG Cerballiance Normandie
- Pascal Guyard, CEO chez SIL-LAB Innovations
- Francois Macary, Expert en Interopérabilité sémantique et en terminologies de santé, Use-and-Share, représentant d'Interop'Santé
- Anne Maheust, Pharmacienne Hospitalière, Fondatrice et Présidente de Use-and-Share
- Guilhem Mayoral, Médecin Biologiste, Président et Directeur Médical d'Onaos
- Manuela Mémin, Chef de Produit Biologie chez Dedalus
- Serge Payeur, CEO chez SIL-LAB Experts
- François Roland, Médecin Biologiste chez Bio Paris Ouest – Biogroup
- Marc Trotin, Pharmacien Praticien Hospitalier à l'Unité Fonctionnelle Informatique du Pôle de Biologie Pathologie Génétique du CHU de Lille.

La SFIL a également accueilli Ludivine Claude, recrutée pour aider à la gestion administrative de la SFIL.

Enfin, l'association a remercié ses membres sortants pour le travail effectué : Éric Lainé, Ivan Monneret, Sylvie Cormont, Delphine Rosaz, Cyril Verhille et Sonia Baty.

Les membres (ré-)élus sont déjà à la tâche pour préparer le prochain congrès de la SFIL prévu les 20 et 21 mars 2025 à la Rochelle.

SFIL – www.sfil.asso.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



La société VALAB est
certifiée ISO 9001

Roche et la BARDA veulent améliorer le diagnostic des traumatismes crâniens

Les traumatismes crâniens (TC) sont souvent sous-diagnostiqués ou diagnostiqués trop tard, ce qui souligne la nécessité de méthodes de diagnostic plus rapides et plus précises pour faciliter un traitement rapide et efficace. Pour relever ces défis, le Suisse Roche Diagnostics a conclu un partenariat avec le programme de contre-mesures médicales contre les brûlures et les explosions de la *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA) des États-Unis afin de stimuler l'innovation dans le diagnostic des lésions cérébrales traumatiques.

Actuellement, les techniques de neuroimagerie telles que la tomodensitométrie et l'IRM sont les principaux outils de diagnostic des lésions cérébrales traumatiques, mais ces méthodes peuvent être coûteuses et ne pas être largement disponibles dans les scénarios impliquant de nombreuses victimes. De plus, la neuroimagerie seule ne suffit pas à diagnostiquer

tous les types de lésions cérébrales traumatiques et à prédire l'évolution des patients.

L'un des principaux défis consiste à stratifier avec précision les patients atteints de lésions cérébrales légères afin de déterminer s'ils nécessitent une intervention immédiate, une surveillance plus poussée ou un suivi. Une solution potentielle pourrait être le développement d'un test sanguin plus performant, combiné à des données cliniques, physiologiques ou d'imagerie, pour aider les professionnels de santé à identifier et à catégoriser rapidement les patients atteints de lésions cérébrales. Un tel outil permettrait d'intervenir plus tôt, d'aider à prévenir les dommages durables et d'améliorer la capacité à prédire les résultats des patients et à surveiller l'efficacité du traitement.

Roche diagnostics – <https://diagnostics.roche.com>

Sanofi stoppe les tests de quasi-noyade sur les animaux grâce à PETA

C'est une belle victoire pour les animaux et leurs défenseurs : le géant pharmaceutique français Sanofi a confirmé ne plus faire usage du « test de la nage forcée », une méthode d'expérimentation inutile et cruelle qui consistait à faire subir une quasi-noyade à de petits animaux. Cette avancée fait suite à une campagne de sensibilisation menée par les scientifiques des entités Peta et à plus de 440 000 courriels envoyés par des membres et sympathisants de l'association partout dans le monde.

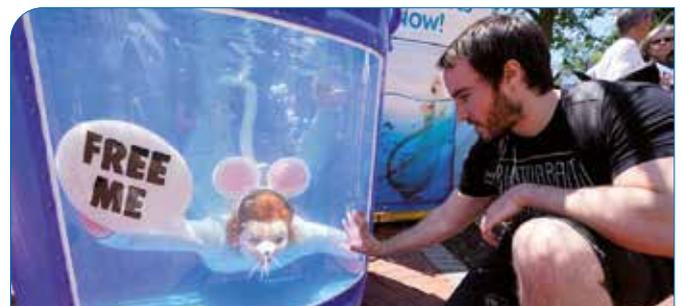
Sanofi a annoncé cette décision louable par le biais d'une nouvelle politique publique confirmant que l'entreprise « n'utilise pas le test de nage de Porsolt ». « Nous n'avons aucun projet de recherche impliquant l'utilisation de ce test et nous ne prévoyons pas d'utiliser ce test à l'avenir, que ce soit en interne ou chez un partenaire de recherche contractuel » peut-on également lire sur son site.

Dans ce test largement discrédité, également connu sous le nom de « test de désespoir comportemental », des expérimentateurs donnent une substance d'essai à des rats, des souris ou d'autres petits animaux et les placent dans des récipients d'eau dont ils ne peuvent pas s'échapper. Ils les observent nager désespérément pour éviter la noyade, soi-disant pour informer la recherche sur la dépression humaine. De nombreux scientifiques ont révélé que ce test est un mauvais modèle de dépression – et son utilisation pourrait même exclure de nouveaux médicaments qui auraient pu être efficaces chez l'humain.

Sanofi a utilisé au moins 1 500 animaux dans le test de nage forcée entre 1995 et 2021.

« Terroriser de minuscules animaux dans une expérience scientifiquement discréditée ne fait strictement rien pour faire progresser le traitement de la dépression chez l'humain », déclare la D^r Emily Trunnell, neuroscientifique chez Peta États-Unis. « Peta félicite Sanofi d'avoir choisi de soutenir une science fiable et d'avoir abandonné ce test horriblement cruel. »

Sanofi rejoint de nombreuses autres entreprises qui ont interdit le test après avoir été contacté par les entités PETA, notam-



ment Johnson & Johnson, Bayer, GlaxoSmithKline, AbbVie, Roche, AstraZeneca, Novo Nordisk A/S, Boehringer Ingelheim, Pfizer et Bristol Myers Squibb.

Peta, dont la devise dit notamment que « les animaux ne nous appartiennent pas et [que] nous n'avons pas à les utiliser pour nos expérimentations » s'oppose au spécisme, idéologie postulant une fausse supériorité de l'humain sur les autres animaux pour justifier leur exploitation.

Peta France – www.petafrance.com

RICA1 - STAND N°4

Systeme EasyNAT®

Automate de diagnostic moléculaire
dédié aux Laboratoires d'Urgences



Systeme 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®

Biogroup choisit la biologie moléculaire pour le dépistage des vaginoses

Nous avons rencontré le Dr Jonas AMZALAG, biologiste médical, responsable du plateau technique de microbiologie BIOLAM-LCD Biogroup situé à Saint Denis (93). Il partage son expérience de partenariat avec Seegene Eurobio pour le dépistage des vaginoses



De gauche à droite : Dasun DHARMA SENA, Ikram HAJAJI, Adeline FONFREIDE, Marcia MONTANO et Jonas AMZALAG

Spectra Diagnostic : Pouvez-vous nous présenter votre plateau technique et vos missions au sein de celui-ci ?

Jonas AMZALAG : Notre plateau technique Biogroup, situé à Saint-Denis, réalise l'ensemble des analyses de routine pour les laboratoires BIOLAM-LCD, soit 55 sites, et l'ensemble des analyses de microbiologie pour le réseau Biogroup d'Île-de-France qui compte près de 180 laboratoires. Au-delà de cette activité de routine, nous réalisons les examens spécialisés pour l'ensemble des laboratoires Biogroup en France, comme l'allergologie, l'auto-immunité et la biologie moléculaire de spécialité. Nous recevons quotidiennement 5000 échantillons de biologie moléculaire et de bactériologie générale, principalement des prélèvements urinaires, génitaux et de selles. Nos équipes, composées de 25 techniciens et 4 aides techniques, sont formées et habilitées pour garantir un service de qualité. Ma mission, en tant que

biologiste médical, englobe la gestion des prélèvements, l'interprétation et la validation des résultats, mais également l'encadrement et la formation continue des équipes techniques.

Spectra Diagnostic : Il y a quelques années, vous avez fait le choix de vous équiper de systèmes de biologie moléculaire Seegene Eurobio pour votre activité multiplexe. Pouvez-vous nous expliquer votre choix ?

Jonas AMZALAG : Nous avons introduit la technique Polymerase Chain Reaction (PCR) Seegene Eurobio en 2018, car cette technologie moléculaire offre des performances de haute précision, avec des sensibilités et spécificités accrues. La possibilité d'obtenir des résultats le jour même (J0) était un atout majeur par rapport aux méthodes conventionnelles, qui nécessitent 24-48h de délai voire qui ne permettent pas l'isole-

ment de certains pathogènes (*Chlamydia trachomatis* ou *Mycoplasma genitalium*).

Lors de la sélection du fournisseur, nous avons évalué les kits en fonction des espèces détectées, afin de nous assurer que chaque panel répondait aux exigences diagnostiques de notre laboratoire et aux recommandations en vigueur des sociétés savantes. Grâce à ces solutions, nous avons pu intégrer trois kits PCR pour les infections sexuellement transmissibles (IST), la coprologie et la parasitologie, optimisant ainsi notre capacité à détecter rapidement les pathogènes et à alléger certaines tâches techniques chronophages et moins sensibles (microscopie ou culture).

Enfin, la mise en place de ces techniques PCR apporte une plus grande souplesse dans la conservation et le transport des échantillons.

Spectra Diagnostic : En 2023, vous décidez d'installer la biologie moléculaire multiplexe quantitative pour le dépistage des vaginoses. Qu'est-ce qui a motivé votre démarche ?

Jonas AMZALAG : L'évaluation de la flore vaginale par biologie moléculaire est apparue comme une solution incontournable face à deux défis majeurs : l'opportunité d'avoir une technique plus performante pour cette recherche et la difficulté de maintenir les compétences de nos techniciens dans un contexte de tension accrue en ressource humaine. En effet la technique microscopique conventionnelle est une technique chronophage qui nécessite une grande expérience et dont l'habilitation du nouveau personnel est longue. La technique PCR permet également de réduire considérablement la variabilité inter-opérateur de la microscopie et donc de standardiser le rendu des résultats.

Notre choix en faveur du panel Vaginose de Seegene Eurobio s'explique par la pertinence des pathogènes recherchés dans ce kit PCR, répondant ainsi parfaitement aux besoins spécifiques de notre plateau technique. Cette technique PCR s'intègre aisément dans nos pratiques actuelles, puisque les automates sur lesquels est utilisé le kit PCR Vaginose, étaient déjà présents au sein du laboratoire et utilisés pour le dépistage des IST et des pathogènes responsables d'infections gastro-intestinales.

D'autre part, la mise en place de cette technique PCR a permis d'alléger considérablement l'occupation de nos automates d'ensemencement en supprimant la réalisation de la lame et en passant de trois à deux géloses pour le prélèvement vaginal, ce qui représente un gain de plusieurs heures d'ensemencement et une optimisation considérable de l'organisation du laboratoire.

Spectra Diagnostic : Pouvez-vous nous expliquer en quoi consiste votre nouvelle solution pour le diagnostic des vaginoses bactériennes ?

Jonas AMZALAG : Nous avons abandonné l'examen microscopique en faveur d'une approche basée principalement sur la PCR, complétée par la culture des prélèvements vaginaux, sur des milieux enrichis. La PCR, grâce à sa capacité de détection fine, remplace efficacement l'examen direct pour la détection des principaux micro-organismes constituant la flore vaginale. La culture, bien qu'allégée, reste indispensable pour confirmer les résultats et assurer la détection de micro-organismes non recherchés par la PCR. Notre objectif a été de combiner ces deux techniques dans l'évaluation de la flore vaginale afin d'optimiser notre capacité diagnostique.

Spectra Diagnostic : Quels sont les bénéfices qui ont motivé l'abandon de la méthode basée sur la culture et la microscopie ?

Jonas AMZALAG : Le kit Vaginitis Screening de Seegene Eurobio s'est démarqué par sa performance et la simplicité d'intégration dans nos flux de travail. En effet, le dépistage de la vaginose a été couplé à la recherche d'IST déjà réalisée sur les mêmes automates, ce qui nous a permis de ne pas ajouter de temps technique à l'étape d'extraction.

Il détecte de manière quantitative les principaux Lactobacilles protecteurs (*Lactobacillus crispatus*, *gasseri* et *jensenii*) et les principales bactéries anaérobies impliquées dans la vaginose bactérienne (*Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae* et *Mobiluncus spp*). La bactérie *Atopobium vaginae* n'est pas cultivable et donc non retrouvée dans les cultures conventionnelles. Elle est associée à la formation d'un biofilm et impliquée dans les échecs thérapeutiques de la vaginose, dans le risque de fausses couches et d'accouchement prématuré. La détection de cette bactérie a donc été un argument de plus pour mettre en place ce nouveau kit PCR.

Son panel de détection complet et le rendu quantitatif des principales espèces de la flore vaginale permettent une évaluation comparable au score de Nugent, ce qui a été essentiel pour garantir la continuité dans l'interprétation des résultats, tout en augmentant leur fiabilité, apportant une réelle plus-value pour les patientes et prescripteurs.

Enfin, le kit PCR recherche également 7 espèces de levures de genre *Candida* dont *C. albicans*, ce qui nous a permis de supprimer la gélose spécifique pour la recherche de levure et donc de raccourcir le temps d'ensemencement.

Spectra Diagnostic : Quelles étapes clefs avez-vous mises en œuvre au cours de votre transition vers la « vaginose moléculaire », notamment pour la validation technique et l'accompagnement des prescripteurs ?

Jonas AMZALAG : La transition vers cette nouvelle approche diagnostique représente une transformation majeure dans notre organisation. Il nous a paru indispensable de réaliser une comparaison approfondie entre la culture, la PCR, et l'examen microscopique sur plus de 300 échantillons sur nos deux centres Biogroup en Île-de-France.

Pour la détection des vaginoses, nous avons obtenu 100 % de concordance entre la PCR et la culture. Pour la détection de la flore normale, la concordance était de 95 % avec l'examen microscopique, avec une légère supériorité de la technique PCR par rapport à la microscopie.

Pour les flores intermédiaires, là encore nous avons pu constater la supériorité de la technique PCR par rapport à l'examen microscopique.

Ce retour d'expérience nous a permis de nous familiariser avec ce nouveau kit PCR et de savoir comment interpréter les éventuelles discordances entre la PCR et la culture, comme la détection en culture d'espèces de *Gardnerella* ou de *Lactobacillus* autres que celles détectées par la PCR.

Par ailleurs, nous avons réalisé un gros travail de transformation de nos comptes rendus pour accompagner au mieux les prescripteurs et nous avons mis en place des conclusions adaptées qui prennent en compte les résultats de la PCR, de la culture, et la clinique de la patiente.

Cette approche nous assure une cohérence diagnostique et permet de guider les médecins en cas de discordances entre la PCR et la culture en indiquant les limites de la PCR.

Spectra Diagnostic : Quel est le retour des équipes sur cette évolution significative en bactériologie de routine ?

Jonas AMZALAG : Le passage à la PCR a considérablement allégé la charge de travail de notre équipe, nous permettant de libérer du temps technique précédemment consacré à la microscopie. Bien que la transition ait suscité initialement, des réserves, la pédagogie et les échanges avec les techniciens ont favorisé une acceptation progressive. Ils ont pu apprécier les bénéfices de la nouvelle méthode, tant en termes de précision que de fluidité dans leur quotidien de travail.

Depuis les premiers tests et jusqu'à la mise en production de cette nouvelle technique, la collaboration entre les biologistes et les techniciens a été très bénéfique et a permis de faire évoluer nos pratiques et nos conclusions, pour optimiser au mieux notre rendu final.

Spectra Diagnostic : Après une année de pratique, quel bilan pouvez-vous tirer du remplacement de la méthode conventionnelle par la biologie moléculaire dans la prise en charge technique et clinique ?

Jonas AMZALAG : Le bilan est très positif. En éliminant l'examen microscopique, nous avons gagné un temps précieux, non seulement en lecture microscopique, mais aussi dans l'ensemencement automatisé. La saisie des résultats a aussi été optimisée grâce à la mise en place de conclusions automatisées. La mise en place de la biologie moléculaire et le déclenchement des conclusions automatisées ont permis de standardiser le rendu des résultats, offrant une meilleure continuité dans le suivi des patientes, et ont permis d'améliorer l'efficacité globale du laboratoire.

Spectra Diagnostic : Que conseilleriez-vous à un biologiste qui souhaite intégrer la biologie moléculaire dans son activité de dépistages des vaginoses ?

Jonas AMZALAG : Au sein d'un plateau technique, l'intégration de la PCR est un investissement stratégique. Bien que le surcoût technique soit non négligeable, les bénéfices en termes de gain de temps, de standardisation des résultats et de fluidité des processus justifient pleinement cette technologie. Sur des plateaux techniques de grande envergure, la PCR est une solution d'avenir, alliant fiabilité diagnostique et optimisation des ressources. ■



• Contact laboratoire : Jonas AMZALAG – jonas.amzalag@biogroup.fr
 • Eurobio Scientifique – 7, avenue de Scandinavie
 ZA de Courtabœuf – LES ULIS – 91953 COURTABOEUF CEDEX – France
 Tel : +33 1 69 07 94 77 – Email : info@eurobio-scientific.com

CE IVD

eurobio
SCIENTIFIC

Découvrez nos contrôles qualité de biologie moléculaire !

N'OUBLIEZ PAS DE CONTRÔLER VOTRE TECHNIQUE AVEC NOS CONTRÔLES QUALITÉ



AmpliRun Total

Contrôlez le processus complet de votre paillasse de Biologie Moléculaire



Des agents pathogènes entiers inactivés



Validation complète de votre technique PCR



Une compatibilité multiplate-formes



Un contrôle quantifié faiblement positif



Un format lyophilisé avec une durée de conservation de 2,5 ans

AmpliRun

Contrôlez le processus complet de votre paillasse de Biologie Moléculaire



Des standards d'ADN/ARN adaptés pour valider vos processus de détection



Une compatibilité sur vos plateformes



La détection et l'amplification de vos fragments de génome



Un format lyophilisé

Contactez-nous dès aujourd'hui pour en savoir plus !

CQ@eurobio-scientific.com

Vircell Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada - Spain

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 instructions figurant dans la notice d'utilisation.

Pour les données de performance, consulter la fiche technique.

Code NABM : dépendant du paramètre recherché (disponible sur demande)

PUBVIRCELL01-081024

Catalogue - Scannez ici

eurobio
SCIENTIFIC

COVID

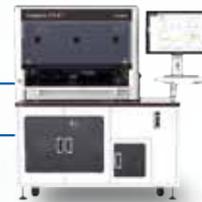
GRIPPE

VRS

DES SOLUTIONS POUR LE DIAGNOSTIC RESPIRATOIRE ADAPTÉES À VOS BESOINS

BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

AIOS



Solution complètement automatisée pour des cadences élevées



Réactifs RT-PCR pour vos plateformes ouvertes



EBX

M10



Système coup par coup pour un résultat rapide



Plateformes automatisées pour vos tests rapides

F2400



F200

TESTS RAPIDES FIA

Seegene, SD Biosensor, Eurobio Scientific

PUBEBS01-181024

CE IVD Ce dispositif médical de diagnostic *in vitro* est un produit de santé réglementé de classe A et de classe C qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE.

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.

Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation et sur la notice d'utilisation. Pour les données de performances, se référer au manuel d'utilisateur ou à la notice d'utilisation.

Pour plus d'informations, se référer aux brochures produits. Code NABM : Dépend de l'examen pratiqué.

Le soutien au dépistage systématique du CMV pendant la grossesse discuté

L'infection congénitale à cytomégalovirus (cCMV) est une infection foetale dont les conséquences peuvent induire des séquelles graves pour le futur enfant. Son dépistage en cours de grossesse fait actuellement l'objet de nombreux débats. Les femmes les plus vulnérables sont celles qui n'ont encore jamais été infectées par le cytomégalovirus (CMV) (50 % de la population des femmes de 15 à 45 ans) et qui feront une primo-infection, notamment celles ayant déjà un enfant : le plus souvent âgé de moins de 3 ans, fréquentant une collectivité et au contact duquel 10 % de ces mères sont susceptibles de s'infecter pour la première fois juste avant ou au début de leur nouvelle grossesse. Lorsqu'elles sont infectées pendant cette période, le taux de transmission de l'infection à l'embryon est de 30 %.

Environ quatre nouveau-nés sur 1 000 en France (soit environ 2 900 par an) sont donc infectés par le CMV pendant leur vie intra-utérine et, parmi eux, environ 18 % (environ 500 par an) développeront des séquelles à moyen et long terme : déficit de l'audition, troubles de l'équilibre, déficit moteur, retard mental, constituant la première cause de handicaps neurosensoriels congénitaux dans notre pays, en dehors des anomalies génétiques.

Or, le dépistage sérologique maternel précoce permet de diagnostiquer une primo-infection à CMV péri-conceptionnelle chez des mères auparavant séronégatives et d'instaurer rapidement un traitement antiviral de la mère pour réduire la charge virale foetale. Des données récentes démontrent l'efficacité

d'un traitement précoce par Valaciclovir® à réduire de 70 % le risque de transmission virale d'infections foetales et donc le risque de formes graves handicapantes. Ces résultats ont conduit un groupe européen à se positionner en faveur du dépistage systématique du CMV en début de grossesse, et l'Italie a d'ailleurs récemment mis en œuvre ces recommandations.

En France, un tel dépistage pourrait être organisé : les techniques sérologiques commerciales, disponibles et utilisées en routine, sont standardisées, automatisées et accessibles sur l'ensemble du territoire. Les réseaux de biologistes et de gynéco-obstétriciens, et les centres de référence du CMV sont à même de s'organiser pour élargir et soutenir l'implantation du dépistage du CMV, déjà en partie en place dans certaines régions, notamment l'Île de France.

Un avis récent du Haut Conseil de la Santé Publique, écartant le dépistage précoce systématique de l'infection à CMV en début de grossesse, omet en particulier d'inclure, dans l'analyse des coûts induits pour la Société, la prise en charge à vie des enfants handicapés.

Selon la disposition légale par laquelle « l'État peut mettre en place, après avis de la Haute Autorité de santé (HAS), un programme de dépistage de cytomégalovirus (CMV) de façon systématique chez la femme enceinte », le Ministère de la santé vient de solliciter la HAS pour qu'elle rende son avis.

Académie Nationale de Médecine – www.academie-medecine.fr

La biologiste Edith Heard reçoit la médaille d'or 2024 du CNRS



© Frédérique PLAS / CNRS Images

La médaille d'or du CNRS, l'une des plus prestigieuses récompenses scientifiques françaises, est décernée cette année à la biologiste Edith Heard. Cette spécialiste mondiale de l'épigénétique est récompensée pour ses contributions exceptionnelles à l'avancement de sa discipline. Ses recherches, notamment sur l'inactivation du chromosome X, ouvrent de nouvelles perspectives tant en biologie

qu'en médecine. Cette médaille, accompagnée d'une dotation de 50 000 euros de la Fondation CNRS, lui sera remise le 12 décembre 2024 lors d'une cérémonie à Paris.

Aujourd'hui directrice générale du Laboratoire européen de biologie moléculaire (EMBL) et professeure au Collège de France, Edith Heard est mondialement reconnue pour ses travaux pionniers sur l'inactivation du chromosome X, un processus essentiel au développement des embryons femelles. Ses recherches ont permis de dévoiler des mécanismes épigénétiques régulant l'expression des gènes, offrant une nouvelle compréhension des premiers stades embryonnaires ainsi que de la biologie des femmes. Ses découvertes ont révolutionné

notre compréhension de l'épigénétique, discipline qui explore les changements dans l'activité des gènes qui définissent l'identité d'une cellule.

Antoine Petit, PDG du CNRS, a salué les réalisations de la lauréate : « *Figure européenne et internationale éminente en épigénétique, Edith Heard est une référence de la biologie moderne comme en témoignent les nombreuses découvertes qui ont jalonné sa carrière et son engagement pour une recherche d'excellence. En lui décernant la médaille d'or 2024, le CNRS rend hommage à une biologiste à la carrière scientifique internationale d'exception et aussi à une biologiste mobilisée dans la promotion de la science et la formation des futurs leaders du domaine* ».

Née en 1965 à Londres, Edith Heard a étudié les sciences naturelles à l'université de Cambridge, avant de s'intéresser à l'épigénétique lors de sa thèse sur l'amplification génique dans le cancer à la Fondation impériale de recherche contre le cancer (ICRF), à Londres. Elle arrive en France en 1990 grâce à une bourse d'étude du *Human Frontier Science Program* et rejoint l'Institut Pasteur pour un post-doctorat, puis le CNRS 3 ans plus tard.

CNRS – www.cnrs.fr



LAUNCH
DIAGNOSTICS



MOLECULAR MOUSE REAL TIME PCR SYSTEM & SEPSIS PANEL READY TO USE CARTRIDGES

Panel sur mesure pour la détection précoce des micro-organismes d'importance clinique majeure et de leurs gènes de résistance aux antibiotiques, à partir d'hémocultures positives.

GRAM NEG
ID

GRAM NEG
RES

GRAM POS
STAPH

GRAM POS
NO STAPH

YEAST
BLOOD

64 cibles différentes : 44 micro-organismes et 20 gènes de résistance

Capacité à analyser des échantillons polymicrobiens

Résultats rapides en 1 HEURE environ

Étape pré-analytique simple en seulement 5 minutes

Sans extraction des acides nucléiques*

*Sauf panel levures



Retrouvez notre gamme complète AMR
sur le **stand 42 B**

Pour toute demande d'information, n'hésitez pas à nous
contacter par téléphone au **0805 119 482** ou par mail à
info@launchdiagnostics.fr



Test POC de l'infection articulaire périprothétique en cinq minutes

L'infection articulaire périprothétique (IAP) représente un problème mondial important qui s'aggrave à mesure que le nombre de remplacements articulaires augmente en raison du vieillissement de la population. Rien qu'aux États-Unis, le nombre prévu d'arthroplasties de la hanche et du genou devrait quadrupler au cours des 10 à 20 prochaines années. L'IAP touche plus de 2 % de ces patients et est devenue la principale cause de révision d'arthroplastie. Un diagnostic rapide et précis de l'IAP est essentiel pour garantir que les patients reçoivent le plan de traitement chirurgical ou antimicrobien le plus adapté. Un test de pointe et de haute précision au point d'intervention est actuellement en cours de développement pour diagnostiquer l'IAP en moins de cinq minutes. La société InfectoTest GmbH (Berlin, Allemagne) développe InfectoSynovia, un test rapide et de haute précision conçu pour identifier l'IPJ en moins de cinq minutes. Ce test utilise une technique d'analyse électrochimique innovante qui ne nécessite qu'un échantillon minimal de liquide synovial. Ce test pourrait réduire considérablement le temps de diagnostic à moins de cinq minutes tout en offrant une excellente sensibilité et spécificité, en utilisant un échantillon de 50 microlitres de liquide synovial seulement.

Grâce à l'approche d'analyse électrochimique unique de la société, complétée par un logiciel qui aide à l'interpréta-



© 123RF

tion précise des résultats, ce test sera capable de détecter les infections de bas grade et les infections à culture négative. Cette technologie révolutionnaire vise à transformer le diagnostic de l'IPJ, répondant à une demande mondiale croissante alors que la prévalence des remplacements articulaires augmente avec le vieillissement de la population.

InfectoTest GmbH - www.infectotest.com

Vers une caractérisation rapide des bactéries résistantes

Une approche diagnostique innovante pour les infections bactériennes pour permettre un traitement plus rapide et efficace

Les méthodes actuelles de cultures bactériennes prennent plusieurs jours pendant lesquels les patients se voient souvent prescrire des antibiotiques à large spectre, qui peuvent créer des infections résistantes aux médicaments, ce qui constitue un problème de santé publique majeur. Aujourd'hui, une approche diagnostique innovante pourrait potentiellement permettre aux patients atteints d'infections bactériennes de recevoir le traitement le plus efficace plus rapidement.

La méthode, baptisée test de sensibilité génotypique et phénotypique aux antibiotiques par détection d'ARN, ou GoPhAST-R, a été développée par des chercheurs du Broad Institute du MIT et de Harvard, en collaboration avec le Massachusetts General Hospital (Cambridge, MA, États-Unis). Cette technique analyse à la fois la croissance et l'activité génétique des bactéries pour évaluer rapidement la sensibilité de l'agent pathogène à divers antibiotiques. Dans l'approche GoPhAST-R, des échantillons bactériens sont exposés à une gamme d'antibiotiques, après quoi une plateforme de détection d'ARN est utilisée pour identifier des modèles distincts de changement dans l'expression de l'ARN messager, qui indiquent des différences dans l'activité des gènes bactériens. Ces changements d'ARNm se produisent dans les minutes qui suivent l'exposition aux antibiotiques chez les bactéries sensibles aux médicaments, alors qu'ils n'apparaissent pas chez

les souches résistantes aux médicaments. En outre, la méthode étudie les gènes associés à la résistance aux antibiotiques, pour mieux comprendre les mécanismes bactériens sous-jacents et suggérer des options thérapeutiques potentielles. Les chercheurs ont également démontré l'efficacité de l'approche dans une étude pilote portant sur des hémocultures de patients recevant un traitement hospitalier pour des infections.

Dans leur travail précédent avec un nombre limité d'échantillons de patients, l'équipe de recherche a démontré que GoPhAST-R pouvait déterminer la sensibilité aux antibiotiques en moins de quatre heures après la détection des bactéries dans une hémoculture. Dans la nouvelle étude, ils ont élargi le pilote clinique pour inclure des échantillons de sang de 42 patients hospitalisés pour des infections causées par *E. coli* ou *Klebsiella pneumoniae*, soit les agents pathogènes les plus courants responsables d'infections sanguines. Les chercheurs ont exposé les hémocultures à 9 antibiotiques différents de 3 classes distinctes et ont ensuite effectué un profilage transcriptionnel sur la plateforme NanoString. Ils ont analysé les changements d'ARNm dans 10 gènes pour chaque classe d'antibiotiques, ainsi que quelques gènes sélectionnés qui confèrent une résistance aux antibiotiques bêta-lactamines. Leurs résultats ont démontré une concordance de 95 % avec ceux obtenus à partir d'essais de référence basés sur la croissance pour la sensibilité aux antibiotiques.

Broad Institute - www.broadinstitute.org

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

DATE	EVÈNEMENTS	LIEU	FORMAT	SITE WEB
2024				
16-17 décembre	44^e Réunion Interdisciplinaire de Chimiothérapie Anti-Infectieuse - RICAI	PARIS	présentiel	www.ricai.fr/
2025				
11-14 mars	CIM 2025	LYON	présentiel	www.cim-metrology.org/en/
20-21 mars	SFIL 2025	LA ROCHELLE	présentiel	https://www.sfil.asso.fr/congres
24-27 mars	SFTA 2025	CHAMONIX	présentiel	https://chamonix2025.sfta.org/
25-27 mars	Forum Labo	PARIS	présentiel	https://www.forumlabo.com/paris/fr-fr.html
14-15 mai	BIOMED J 2025	PARIS	présentiel	https://www.congres-biomedj.fr/
4-6 juin	Urgences 2025	PARIS	présentiel	https://urgences-lecongres.org/
4-6 juin	IHF 2025 65^{es} Journées d'Études et de Formation	LYON	présentiel	https://www.journees-ihf.com/
8-10 octobre	JFBM 2025	CANNES-MANDELIEU	présentiel	https://jfbm.fr/index.php
16-17 octobre	SFTS 2025	PARIS	présentiel	https://www.sfts.asso.fr/congres/bienvenue

PUBLI-PRODUIT

Simplifiez les tests de la fonction plaquettaire avec le nouveau Thrombo-Agrégomètre

Stago vous propose une **nouvelle version du Thrombo-Agrégomètre** avec un **panel complet d'agonistes** validés et conformes aux recommandations internationales.

Utilisant la technologie « Gold Standard » de l'agrégation plaquettaire par transmission lumineuse, le TA8V vous permet une **simplicité d'usage** marquée par un **gain de temps** avec les 4 ou 8 puits, des **tests standardisés**, une **traçabilité** des réactifs et un historique patient ainsi qu'un enregistrement et une superposition des courbes **en temps réel**.

Les agonistes disponibles sont l'**ADP**, le **collagène**, l'**épinéphrine**, le **TRAP-6** et l'**acide arachidonique**. Ils possèdent un conditionnement standardisé de 3 flacons d'1mL lyophilisés à reconstituer avec 1mL d'eau et une longue stabilité. Stago vous propose aussi de la **ristocétine** dans le cadre du test RIPA pour la caractérisation de la maladie de Von Willebrand.

N'hésitez pas à contacter Stago pour plus d'informations.

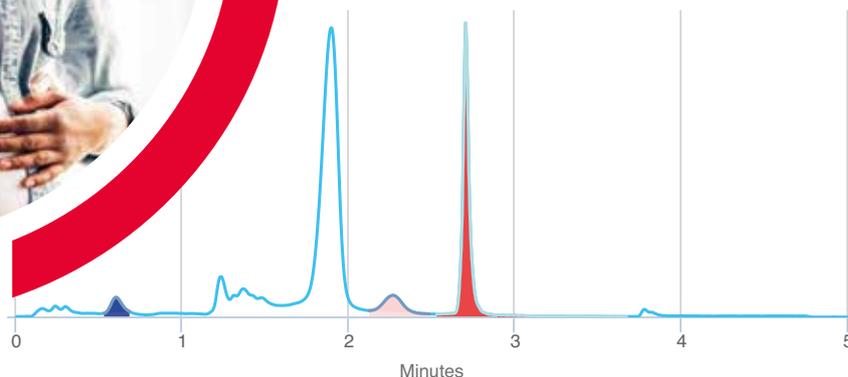





TOSOH

HLC-723[®] *G11*

Etude de l'hémoglobine par HPLC



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

Choisissez l'HPLC pour vos études de l'hémoglobine

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

Scannez-moi



Pour découvrir
le Tosoh G11

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

TOSOH BIOSCIENCE
Better Diagnostics For Better Living

H23A05A_FR

Arsia AMIR-ASLANI¹, Phoung Duy TO², Aidan PRICE³, Georges EL HADDAD⁴

L'après-Covid de Pfizer : le désenchantement

¹ Professeur Associé à Grenoble Ecole de Management - 12 Rue Pierre Sémard - 38000 Grenoble
Tél. : +33 (0)4 76 70 60 60 – www.grenoble-em.com

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

³ Etudiant en M2 Biohealth Engineering à l'Université Grenoble-Alpes

⁴ Diplômé du Mastère Spécialisé « Management des entreprises du Biomédical »
de Grenoble Ecole de Management

En 2022 selon *Evaluate Pharma*, Comirnaty, le vaccin à mARN de Pfizer, avait généré 37,806 Mds\$. Ces revenus, avec ceux du Paxlovid (18,933 Mds\$) utilisé chez les adultes atteints de Covid-19 et présentant un risque élevé d'évolution vers une forme grave, et ceux du Prevenar 13, vaccin contre les infections à pneumocoques (6,337 Mds\$), ont représenté pratiquement 70 % des ventes des produits pharmaceutiques de la société (91,303 Mds\$). Cela démontre que les entreprises de découverte de médicaments misant sur ces *blockbusters*, même en nombre réduit, sont en mesure d'assurer leur viabilité (1, 2).

Néanmoins, la dépendance vis-à-vis de ces *blockbusters* aurait également un impact très négatif. En 2023 les ventes de Comirnaty ont chuté à 11,3 Mds\$ et celles de Paxlovid à 1 Md\$, soit une baisse de 95 %. Pour le secteur pharmaceutique, la perte des revenus suite à l'expiration d'un brevet ou à la baisse d'utilisation des médicaments, se fait sentir lourdement sur le chiffre d'affaires. Pfizer est ainsi passé de la 1^{re} à la 6^e place dans le classement par chiffre d'affaires des entreprises pharmaceutiques (*Evaluate Pharma*).

Après l'éclatement de cette bulle liée à la Covid-19 et connaissant le poids de Comirnaty et de Paxlovid dans la rentabilité du groupe, il est aisé d'appréhender les conséquences difficiles de cette chute drastique de revenus sur les attentes de la communauté financière. Aujourd'hui, Pfizer se trouve en délicate posture. Or, les annonces attendues par la communauté financière concernant un plan stratégique post-Covid ne se réalisent pas.

Les relations avec la communauté financière sont au cœur de la stratégie d'une firme cotée, en particulier avec les investisseurs institutionnels. Les décisions d'investissement de ces derniers mettent en évidence toute l'importance du rôle stratégique de la fonction « communication » et la nécessité impérieuse de son alignement sur la stratégie globale de la firme car dans l'absolu le cours de bourse doit refléter cette stratégie.

En période de changement, la communication avec les marchés financiers se révèle être un élément indispensable d'arbitrage et d'interface dans la relation entreprise/investisseurs institutionnels, particulièrement dans le contexte actuel pour Pfizer où les bouleversements et les mutations depuis une dizaine d'années ont induit une crise de confiance. Cette crise a affecté plus particulièrement le fonds d'investissement activiste américain Starboard qui avait acquis en octobre pour 1 Md\$ d'actions du laboratoire. Ainsi, le fonds accuse Pfizer d'une destruction de 20 Mds\$ de valeur et compte peser sur la stratégie du géant américain, dont les performances financières et boursières ont déçu ces derniers mois (3,4).

Aucun autre médicament commercialisé par Pfizer n'est susceptible à court terme de compenser ce gigantesque manque à gagner lié au Covid. Par ailleurs, le groupe doit également faire face à une baisse de sa productivité R&D face à la complexité grandissante tant réglementaire que technologique. En effet, la tentative de Pfizer d'investir le marché lucratif des

médicaments coupe-faim s'est soldée par un premier échec. De plus, l'inflation des coûts de R&D et des dépenses marketing, et la forte pression exercée par les investisseurs institutionnels sur la rentabilité des groupes qu'ils financent, ont obligé Pfizer à mettre en place un plan d'économie de 3,5 Mds\$. Dans ce contexte, la croissance externe est un des moyens d'assurer la pérennité pour ce géant (4).

Par conséquent, nous devrions observer des transactions de plus en plus nombreuses et importantes à court/moyen terme de la part de Pfizer. Par exemple, l'acquisition de Seagen pour 43 Mds\$ pourrait permettre à l'entreprise de générer d'ici 2030 environ 10 Mds\$ de revenus. Autre stratégie organisationnelle envisagée par Pfizer : la séparation de quelques actifs non stratégiques comme la cession début octobre pour 3,3 Mds\$ de sa participation dans la société Haleon. L'absence de visibilité à court/moyen terme de la part de la communauté financière concernant la stratégie de Pfizer à redresser la barre se reflète parfaitement dans la performance boursière de l'entreprise depuis la fin de la crise Covid. A contrario des deux entreprises pharmaceutiques majeures du marché des coupe-faim, où l'avenir paraît pérenne puisque la population mondiale souffrant d'obésité est estimée à un milliard de personnes (5) (*Figure 1*). ■

Figure 1

Le cours de l'action des sociétés Pfizer, Eli Lilly et Novo Nordisk sur les cinq dernières années

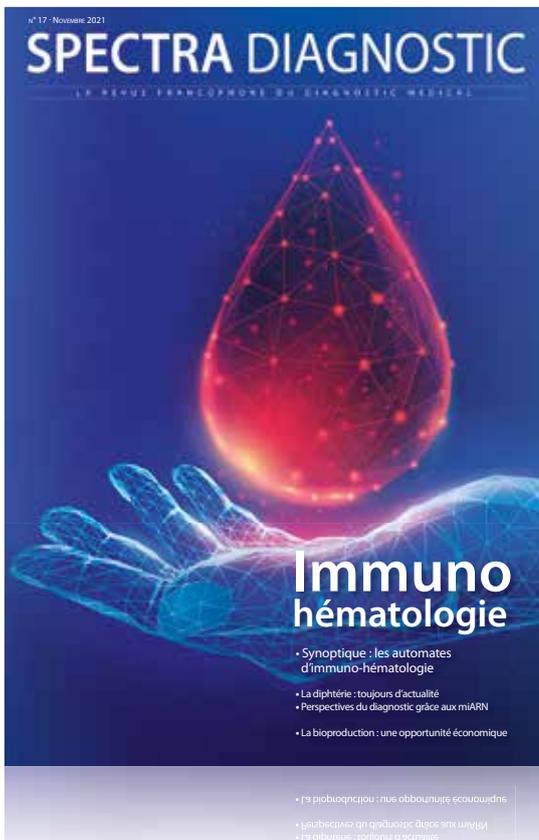


RÉFÉRENCES

- (1) LEEM, Les biomédicaments, une nouvelle génération de traitements, www.leem.org
- (2) RONSIN G *et al.*, *Spectra Analyse*, 2013, 290:23-25
- (3) BARNES O, Heeter M, FONTANELLA-KHAN J, Starboard accuses Pfizer management of \$20bn value destruction, *Financial times*, 22 octobre 2024
- (4) BARTNIK M, Un fond activiste met Pfizer au défi de rebondir après le Covid, *Le Figaro*, 9 octobre 2024
- (5) www.worldobesity.org

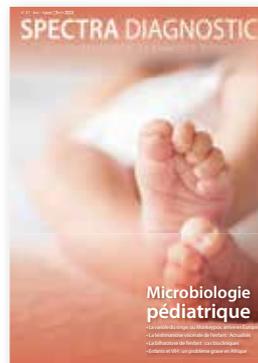
SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



Abonnez-vous gratuitement !

1 an = 6 numéros



Nom : Prénom :
Société : Fonction :
Adresse :
Code Postal : [][][][][][] Ville :
Tél. : E-mail (indispensable) :

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

Date :
Signature :



Lisa VONSTEIN*

L'Architecture Zero Trust dans le développement de middleware au sein des laboratoires : une analyse approfondie

* CISM (Certified Information Security Manager), Responsable de la Sécurité des Systèmes d'Information (RSSI), Data Innovations

INTRODUCTION

Dans le monde des technologies de l'information, la cybersécurité est devenue de plus en plus critique car les organisations sont confrontées à des menaces et à des vulnérabilités sophistiquées. L'Architecture Zero Trust (AZT) s'est révélée être un modèle avant-gardiste qui relève ces défis en mettant l'accent non plus sur la sécurité basée sur le périmètre, mais sur une approche plus granulaire et plus rigoureuse qui tient compte de la sécurité basée sur l'utilisateur.

Cet article explore l'AZT et son importance dans le contexte des systèmes middleware de laboratoire, qui sont essentiels dans les environnements de recherche et de développement.

I - L'ARCHITECTURE ZERO TRUST : CONCEPTS FONDAMENTAUX

L'Architecture Zero Trust repose sur plusieurs principes clés qui la distinguent des modèles de sécurité traditionnels. Ces concepts sont énumérés ci-dessous.

1. NE JAMAIS FAIRE CONFIANCE, TOUJOURS VÉRIFIER

Ce principe peut sembler sévère, mais il vise à mettre l'accent sur les menaces actuelles, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du réseau. Le modèle Zero Trust part du principe que les menaces peuvent provenir aussi bien de l'extérieur que de l'intérieur du réseau. Par conséquent, chaque demande d'accès, qu'elle provienne d'un utilisateur, d'un appareil ou d'une application, doit être vérifiée, quelle que soit son origine.

2. ACCÈS AU MOINDRE PRIVILÈGE

Zero Trust applique le principe du moindre privilège, garantissant que les utilisateurs et les systèmes n'ont accès qu'aux ressources nécessaires à leurs fonctions spécifiques. Cela permet de minimiser les dommages potentiels causés par des comptes compromis et de limiter la propagation d'activités malveillantes.

3. MICRO-SEGMENTATION

La micro-segmentation consiste à diviser le réseau en segments plus petits et isolés, chacun ayant ses

propres contrôles de sécurité. Cette approche permet de contenir les brèches potentielles et d'empêcher les mouvements latéraux au sein du réseau.

4. GESTION DES IDENTITÉS ET DES ACCÈS (GIA)

Une gestion efficace des identités et des accès est cruciale dans un environnement de Zero Trust. Cela inclut des mécanismes d'authentification robustes, tels que l'authentification multi-factorielle (AMF), et une surveillance continue des identités des utilisateurs et des appareils.

5. CONTRÔLE D'ACCÈS CONTEXTUEL

Les décisions d'accès dans un modèle de Zero Trust sont basées sur des facteurs contextuels tels que l'identité de l'utilisateur, l'état de l'appareil, la localisation et la sensibilité de la ressource à laquelle on accède. Cette approche dynamique s'adapte aux conditions changeantes et aux menaces potentielles.

6. SURVEILLANCE ET ANALYSE CONTINUES

Zero Trust met l'accent sur la surveillance et l'analyse en continu pour détecter les anomalies, identifier les menaces et répondre aux incidents. Cela implique de tirer parti des systèmes de gestion des informations et des événements de sécurité (GIES) et des outils d'analyse comportementale.

II - LAB MIDDLEWARES : VUE D'ENSEMBLE ET IMPORTANCE

Les middlewares de laboratoire désignent les logiciels et les systèmes qui facilitent la communication et l'échange de données entre les instruments de laboratoire, les systèmes de gestion des données et d'autres applications. Ils jouent un rôle clé dans l'intégration des données, l'automatisation du flux de travail, la gestion et le stockage des données et l'interface avec les instruments de laboratoire.

Compte tenu de la nature sensible des données de laboratoire, les systèmes middlewares doivent respecter des normes de sécurité et de conformité rigoureuses. Il s'agit notamment de protéger les données contre tout accès non autorisé et de garantir le respect des exigences réglementaires telles que les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et les bonnes pratiques de fabrication (BPF).

III - L'IMPORTANCE DU ZERO TRUST DANS LES MIDDLEWARES DE LABORATOIRE

La mise en œuvre des principes de Zero Trust dans les middlewares de laboratoire est cruciale pour plusieurs raisons.

Les middlewares de laboratoire manipulent des données sensibles et précieuses, ce qui en fait des cibles de choix pour les cyberattaques. Le Zero Trust renforce la sécurité des données en garantissant que chaque demande d'accès est vérifiée et que seuls les utilisateurs et les appareils autorisés peuvent interagir avec le système.

Les menaces d'initiés représentent des risques importants pour les environnements de laboratoire. Zero Trust atténue ces risques en appliquant des contrôles d'accès stricts et en surveillant en permanence les activités des utilisateurs, ce qui réduit les possibilités d'accès non autorisé ou de manipulation des données.

La micro-segmentation et l'accès au moindre privilège dans un modèle de Zero Trust permettent d'éviter les mouvements latéraux au sein du réseau. Dans un environnement de laboratoire, cela signifie que même si un pirate accède à une partie du système, il ne peut pas facilement se déplacer vers d'autres zones ou compromettre d'autres données. Les environnements de laboratoire sont soumis à des exigences réglementaires strictes en matière de sécurité et d'intégrité des données. Zero Trust soutient la conformité en fournissant des contrôles d'accès granulaires, une journalisation détaillée et des capacités d'audit, qui sont essentiels pour répondre aux normes réglementaires.

Avec la tendance croissante du télétravail et des solutions basées sur le cloud, il est essentiel de sécuriser l'accès à distance aux systèmes middleware des laboratoires. Zero Trust garantit que l'accès à distance est régi par des processus d'authentification et d'autorisation rigoureux, réduisant ainsi le risque d'accès non autorisé.

La surveillance et l'analyse continues dans les modèles Zero Trust permettent une détection et une réponse dynamiques aux menaces. Ceci est particulièrement important dans les environnements de laboratoire où la détection rapide d'anomalies peut prévenir des violations potentielles et garantir l'intégrité de la recherche scientifique.

IV - MISE EN ŒUVRE DU ZERO TRUST DANS LES MIDDLEWARES DE LABORATOIRE

La mise en œuvre du Zero Trust dans les middlewares de laboratoire implique plusieurs étapes stratégiques.

- Procéder à une évaluation complète de l'environnement actuel des middlewares de laboratoire, y compris des mesures de sécurité existantes, des vulnérabilités et des exigences réglementaires. Élaborer une feuille de route pour la mise en œuvre des principes du Zero Trust, en tenant compte des besoins spécifiques de l'environnement du laboratoire.

- Déployer des solutions GIA (Gestion des Identités et des Accès) robustes pour gérer les identités des utilisateurs et les autorisations d'accès. Mettre en œuvre le AMF (Authentification Multi-Factorielle), les contrôles d'accès basés sur les rôles (CABR) et la surveillance continue des activités des utilisateurs afin d'appliquer efficacement les principes du Zero Trust.

- Concevoir et mettre en œuvre des stratégies de segmentation du réseau pour isoler les différents composants du système middleware du laboratoire. Appliquer la micro-segmentation pour créer des zones sécurisées, chacune protégée par ses propres contrôles de sécurité.

- Mettre en œuvre des mécanismes d'authentification avancés, tels que l'analyse biométrique ou comportementale, pour vérifier l'identité des utilisateurs et des dispositifs. Veiller à ce que l'accès aux middlewares de laboratoire soit basé sur des facteurs contextuels et sur le respect des principes de moindre privilège.

- Déployer des systèmes GIES et des outils d'analyse comportementale pour surveiller en permanence les activités au sein de l'environnement middleware du laboratoire. Mettre en place des protocoles de réponse aux incidents afin de traiter rapidement les failles de sécurité potentielles.

- Sensibiliser les utilisateurs et les parties prenantes aux principes du Zero Trust et aux meilleures pratiques. Organiser régulièrement des séances de formation pour s'assurer que l'ensemble du personnel est conscient de son rôle dans le maintien d'un environnement de laboratoire sécurisé.

- Veiller à ce que les mesures de confiance zéro soient compatibles avec les systèmes et technologies middleware existants du laboratoire. Intégrer les nouvelles solutions de sécurité aux systèmes existants tout en minimisant les perturbations des opérations en cours.

V - DÉFIS ET CONSIDÉRATIONS

Si le Zero Trust offre de nombreux avantages, sa mise en œuvre dans les systèmes middleware de laboratoire peut se heurter à plusieurs difficultés : L'intégration des principes du Zero Trust dans les systèmes middleware de laboratoire existants peut s'avérer complexe, en particulier lorsqu'il s'agit de technologies anciennes. Une planification minutieuse et une mise en œuvre progressive sont nécessaires pour minimiser les perturbations.

Le coût du déploiement des solutions Zero Trust, y compris les mécanismes d'authentification avancés et les outils de surveillance continue, peut être important. Les organisations doivent évaluer le rapport coût-bénéfice et s'assurer que les investissements correspondent à leurs priorités en matière de sécurité.

Les utilisateurs peuvent rencontrer des difficultés à s'adapter aux nouvelles mesures de sécurité, telles que des étapes d'authentification supplémentaires ou des changements dans les procédures d'accès. Une communication et une formation efficaces

sont essentielles pour répondre à toute résistance et assurer une transition en douceur.

Au fur et à mesure que les environnements de laboratoire évoluent et se développent, les solutions de Zero Trust doivent être évolutives pour s'adapter aux changements d'infrastructure et aux besoins des utilisateurs. Les architectures évolutives et les politiques de sécurité flexibles sont cruciales pour un succès à long terme.

Le maintien de la conformité avec les exigences réglementaires en constante évolution peut s'avérer difficile. Les organisations doivent se tenir informées des réglementations pertinentes et s'assurer que les mesures du Zero Trust s'alignent sur les normes de conformité.

VI - ORIENTATIONS FUTURES

À mesure que la technologie progresse, Zero Trust s'intégrera de plus en plus à des solutions émergentes telles que l'intelligence artificielle (IA) et l'apprentissage automatique (AA). Ces technologies peuvent améliorer la détection des menaces, automatiser les processus de réponse et améliorer l'efficacité globale de la sécurité.

Avec l'adoption croissante de l'informatique cloud, Zero Trust jouera un rôle crucial dans la sécurisation des environnements de laboratoire basés sur le cloud. Les développements futurs se concentreront sur l'optimisation des modèles de Zero Trust pour les scénarios d'informatique en cloud et d'informatique en cloud hybride, en relevant les défis uniques de ces environnements.

L'automatisation et l'orchestration feront de plus en plus partie intégrante des mises en œuvre du Zero Trust. L'automatisation de l'application des politiques, de la réponse aux incidents et du partage des informations sur les menaces renforcera l'efficacité des mesures de sécurité du Zero Trust.

Le développement de normes et de cadres industriels pour le Zero Trust facilitera une adoption plus large et une plus grande cohérence. Les efforts de collaboration entre les organisations,

les fournisseurs et les organismes de réglementation contribueront à établir les meilleures pratiques et les normes d'interopérabilité.

Les futurs modèles du Zero Trust se concentreront de plus en plus sur des approches centrées sur l'utilisateur, en équilibrant la sécurité et l'expérience de l'utilisateur. Les innovations en matière d'authentification des utilisateurs, d'analyse du comportement et de contrôle d'accès contextuel viseront à fournir un accès transparent et sécurisé aux ressources.

CONCLUSION

L'architecture Zero Trust représente un changement de paradigme dans la cybersécurité, offrant une approche plus rigoureuse et adaptative de la protection des systèmes d'information. Ses principes de « ne jamais faire confiance, toujours vérifier », d'accès au moindre privilège et de surveillance continue sont particulièrement pertinents dans le contexte des middlewares de laboratoire, qui sont essentiels pour l'intégration des données, l'automatisation des flux de travail et la conformité aux réglementations.

La mise en œuvre du Zero Trust dans les environnements de laboratoire renforce la sécurité des données, atténue les menaces internes et favorise la conformité aux normes réglementaires. Bien qu'il faille relever des défis tels que la complexité, le coût et l'adaptation des utilisateurs, les avantages du Zero Trust en font une approche précieuse pour sécuriser les données de recherche sensibles et garantir l'intégrité des opérations de laboratoire. Au fur et à mesure que la technologie évolue, le Zero Trust s'adaptera et s'intégrera aux solutions émergentes, ce qui renforcera encore son efficacité pour relever les défis de la cybersécurité. En adoptant les principes et les stratégies du Zero Trust, les organisations peuvent construire des systèmes de middleware de laboratoire résilients et sécurisés, capables de résister aux menaces en constante évolution de l'ère numérique. ■

DATA INNOVATIONS

Data Innovations conseille aux laboratoires médicaux d'être attentifs aux contrôles de cybersécurité du fournisseur dans leur architecture de réseau lorsqu'ils envisagent d'utiliser un middleware de laboratoire. Il est essentiel pour la gestion de la cybersécurité de rester à l'affût des menaces pertinentes et de s'attaquer aux risques actuels. La mise en œuvre de l'AZT, parmi d'autres contrôles cybernétiques, devrait être un élément clé de différenciation pour le fournisseur de middlewares. Data Innovations a récemment lancé un projet sur deux ans visant à mettre en place un modèle de sécurité AZT pour soutenir les solutions de nos clients. Cela inclut la collaboration avec nos clients actuels pour passer à la dernière version du middleware et l'obtention de notre tout premier rapport SOC 2.

Data Innovations est à votre écoute pour vous aider à mettre en place un plan d'action Zero Trust pour garantir la sécurité de votre laboratoire et des données middleware dans ce paysage numérique en constante évolution.

Contact France : Virginie Ledoigt-Lemonnier - vledoigtlemonnier@datainnovations.com
www.datainnovations.com

Chloé BOST*, Caroline CARLE*, Françoise FORTENFANT*

Recommandations sur les explorations biologiques nécessaires dans les cas particuliers de dermato-immunologie

RÉSUMÉ

Les dermatoses bulleuses auto-immunes (DBAI) sont des maladies dermatologiques graves et rares, associées à la présence d'autoanticorps ciblant les jonctions cellulaires de la peau, entraînant la formation de bulles. Le diagnostic repose sur des examens cliniques et immunologiques complexes, et la prise en charge varie en fonction de l'anticorps identifié et de la gravité des atteintes. Les DBAI, particulièrement la pemphigoïde bulleuse, affectent principalement les personnes âgées et nécessitent souvent des traitements immunosuppresseurs, bien que les cas réfractaires puissent nécessiter des thérapies plus spécifiques et un suivi spécialisé. Il est donc nécessaire de proposer ou d'orienter le clinicien vers des examens biologiques appropriés permettant de rechercher l'ensemble des autoanticorps décrits.

MOTS-CLÉS

Dermatoses bulleuses auto-immunes - Autoanticorps - Pemphigoïdes - Immunofluorescence directe - Immunofluorescence indirecte - BP180 - p200 - Anti-laminine

Recommendations on the biological tests required in specific cases of dermato-immunology

SUMMARY

Autoimmune bullous dermatoses (AIBD) are rare and serious dermatological diseases associated with the presence of autoantibodies targeting skin cell junctions, leading to the formation of bullae. Diagnosis is based on complex clinical and immunological tests, and management varies according to the antibody identified and the severity of the damage. AIBD, particularly bullous pemphigoid, mainly affects the elderly and often requires immunosuppressive treatment, although refractory cases may require more specific therapies and specialist follow-up. It is therefore necessary to suggest or refer the clinician to appropriate biological tests to look for all the autoantibodies described.

KEYWORDS

Autoimmune bullous dermatoses - Autoantibodies - Pemphigoid - Direct immunofluorescence - Indirect immunofluorescence BP180 - p200 - Anti-laminin

* Laboratoire d'immunologie, Institut Fédératif de Biologie - CHU Toulouse Purpan
Pl. du Dr Joseph Baylac - 31300 Toulouse - Tél. : +33 (0)5 61 77 61 44
Pour correspondance : bost.c@chu-toulouse.fr



Cet article fait suite à la présentation de ce cas clinique lors du 12^e colloque du Groupe d'Etude de l'Auto-Immunité (GEAI), 06-07 juin 2024, Institut Pasteur, Paris).

Les maladies dermatologiques constituent une grande famille avec des atteintes de localisation et de gravités très variables. Cet article s'intéressera au cas particulier des dermatoses bulleuses auto-immunes (DBAI), qui font partie des maladies dermatologiques de cause auto-immunes (1,2). Les DBAI sont liées à la production d'autoanticorps dirigés contre des protéines impliquées dans la jonction cellulaire dermo-épidermique, aboutissant à la formation de bulles et dont le pronostic peut être sévère. On distingue les pemphigus (cible antigénique inter-kératinocytaire constituée par les desmosomes), présentant des bulles intra-épidermiques, des pemphigoïdes (cible antigénique à la jonction du derme et de l'épiderme, constituée par les hémidesmosomes), donnant des bulles sous cutanées (2,3,4).

Les DBAI sont des maladies rares mais plus fréquentes dans certaines populations (sujets âgés ou patients avec cancers traités par des molécules inhibant les points de contrôle immunitaire – inhibiteurs de checkpoint). Le diagnostic repose sur la clinique (aspect et évolution des bulles), l'anatomopathologie et les examens immunologiques (2,3).

I - ATTEINTES DERMATOLOGIQUES BULLEUSES

Cliniquement, les DBAI se présentent comme une atteinte sous forme de bulles, et dans le groupe des

pemphigoïdes ou DBAI sous épidermique, des bulles tendues, qui peuvent être fragiles, principalement celles des muqueuses, et qui peuvent évoluer de manière cicatricielle ou synéchiante. Ce sous-groupe des DBAI du type pemphigoïde regroupe la pemphigoïde bulleuse (PB), la pemphigoïde gestationnelle, la pemphigoïde membranaire muqueuse, l'épidermolyse bulleuse acquise, la pemphigoïde à p200, la dermatite herpétiforme et la dermatose linéaire à IgA (5). Elles vont se distinguer par les zones atteintes, par d'autres signes associés (urticaire, kystes), et par l'évolution des lésions. Au vu de ces différences d'évolutivité et des différences de réponse thérapeutique, il est important de caractériser ces catégories de pemphigoïdes.

La pemphigoïde bulleuse est la plus fréquente d'entre elles, et représente à elle seule plus de deux tiers des DBAI (70 %) (6). Elle touche particulièrement les sujets âgés avec un âge moyen au diagnostic de 80 ans. Le taux de mortalité est élevé (30 % après un an de traitement), d'autant plus que les sujets atteints sont fragiles, cumulent souvent plusieurs pathologies chroniques, et souffrent à la fois de complications infectieuses dues à la rupture de la barrière cutanée, et des complications iatrogènes de la corticothérapie et des immunosuppresseurs employés (7, 8). La mortalité dépendra principalement de l'âge, des comorbidités associées (notamment neurologiques) et de la posologie de corticoïdes nécessaire au contrôle de la maladie. Le diagnostic repose sur la clinique et les biopsies pour examens anatomopathologique et immunologique. La biopsie destinée à l'anatomopathologie devra être réalisée en zone lésionnelle afin de comporter

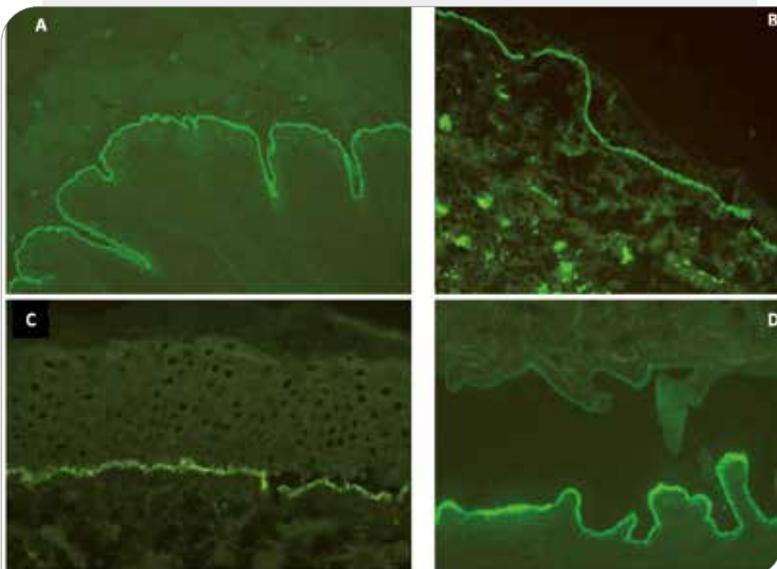
une bulle intacte et récente et permettre de détecter la présence de polynucléaires éosinophiles, parfois neutrophiles au niveau de la bulle et du derme le plus souvent. La biopsie pour examen immunologique par immunofluorescence directe (IFD) devra elle être réalisée sur peau péri-bulleuse afin de rechercher des dépôts tissulaires d'IgG et de complément (C3) le long de la jonction dermo-épidermique. Cet examen par IFD est indispensable pour porter le diagnostic de pemphigoïde bulleuse. Il est recommandé d'associer une recherche des auto-anticorps associés à la PB au niveau sérique (3). Les anticorps classiquement impliqués dans la pemphigoïde bulleuse sont recherchés en première intention par immunofluorescence indirecte (IFI), sur coupe d'œsophage de singe (qui présente une similitude antigénique avec la couche dermique et épidermique de la peau humaine), où l'on recherche la présence d'un marquage anti-membrane basale

Figure 1
Bulles tendues évoquant une atteinte de type pemphigoïde chez les deux patients présentés



Figure 2

Marquage avec fluorescence FITC en immunofluorescence indirecte sur coupe d'œsophage montrant un dépôt linéaire correspondant à des anticorps anti-membrane basale (A, x20), en immunofluorescence directe sur biopsie de peau mettant en évidence un dépôt linéaire le long de la jonction dermo-épidermique chez le patient 1 (B) et le patient 2 (C) (x40). Marquage linéaire au plancher de la bulle (versant dermique) par immunofluorescence indirecte sur coupe de peau clivée (D).



(Figure 2A). Les tests d'identification des anticorps de type IgG anti-BP180 et/ou anti-BP230 responsables de ce marquage et retrouvés chez les patients présentant une pemphigoïde bulleuse sont fréquemment réalisés en ELISA mais peuvent également être effectués par d'autres techniques comme le Western Blot, l'immunodot ou les cellules transfectées. L'ELISA présente l'avantage d'être une technique quantitative, permettant le suivi du patient.

II - PRÉSENTATION DE DEUX CAS CLINIQUES

Cas numéro 1 : Il s'agit d'un homme, Mr M, 80 ans, adressé par son médecin traitant pour diagnostic, soins locaux et mise en place d'un traitement systémique devant l'apparition de bulles tendues sur les 4 membres, sur placards érythémateux, prurigineux, évoluant depuis 2 semaines. Ce patient n'a pas d'antécédents particuliers. A l'examen clinique, le dermatologue objective de nombreuses bulles (80 à l'entrée), tendues sur des placards urticariens au niveau de la racine des 4 membres (Figure 1), ainsi que des zones érythémateuses très bien limitées au niveau du bas du dos. Il ne présente pas d'atteinte des muqueuses, pas d'atteinte unguéale, du cuir chevelu, ou du visage. Il n'y a pas de fièvre associée, les paramètres vitaux sont normaux. Il est observant et a essayé un traitement par éconazole, inefficace.

Le deuxième cas est également un homme, 70 ans, présentant des lésions prurigineuses des jambes améliorées par dermocorticoïdes, puis extension au reste du corps et du visage malgré le traitement. Le dermatologue observe des plaques eczématiformes et des bulles tendues avec lésions post-bulleuses croûteuses. Il n'y a pas d'atteinte des muqueuses. Le patient présente des antécédents médicaux sans lien avec la présentation actuelle (appendicectomie, accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde) mais expliquant un traitement au long cours composé de bêtabloquants, d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, d'ivabradine, d'anti-hypertenseurs, et d'anti-inflammatoires.

Pour ces deux patients, une pemphigoïde bulleuse est suspectée.

III - EXPLORATIONS BIOLOGIQUES

Chez les deux patients présentés deux biopsies ont été réalisées pour un examen anatomopathologique classique et une immunofluorescence directe (IFD), ainsi que des prélèvements sanguins pour rechercher les autoanticorps circulants.

Le résultat de l'IFI sur coupe d'œsophage était positif avec un aspect anti-membrane basale à des titres élevés chez les deux patients mais la recherche d'anticorps anti-BP180 et anti-BP230 s'avérait négative. Devant cette discordance, la démarche au sein du laboratoire a été structurée selon un arbre décisionnel (Figure 3) impliquant en première intention la confrontation aux résultats de l'analyse

des biopsies, en immunofluorescence directe (IFD) et en anatomopathologie, si ces résultats sont disponibles et contributifs. Il est également important de confronter aux données cliniques.

Les biopsies du patient numéro 1 montraient à l'IFD (bras droit) des dépôts linéaires le long de la jonction dermo-épidermique d'IgG, d'IgM et de complément (Figure 2B) et en histologie, un épiderme absent sur le bord de la biopsie. Un matériel fibrineux où siégeaient de nombreux polynucléaires éosinophiles était observé en abondance dans le derme superficiel. L'épiderme adjacent était peu remanié, conférant à l'ensemble un aspect tout à fait compatible avec une pemphigoïde bulleuse. De manière similaire, les biopsies du patient numéro 2 mettaient en évidence en IFD des dépôts linéaires abondants à la jonction d'IgG et de complément (Figure 2C) et une histologie compatible avec une pemphigoïde bulleuse.

IV - EXAMENS COMPLÉMENTAIRES ET DISCUSSION

Ainsi, pour ces deux patients, les premiers tests concordent et pourraient orienter vers une pemphigoïde bulleuse si ce n'est l'absence d'anticorps anti-BP180 et anti-BP230. En effet dans les PB, les anti-BP180 sont présents dans 90 à 95 % des cas et les anti-BP230 peuvent être associés ou isolés dans 5 % des cas où les anti-BP180 sont négatifs. Ce type de discordance doit interpeller au diagnostic mais ne doit pas être un élément d'inquiétude au cours du suivi d'un patient puisque dans le suivi la cinétique de négativation des anticorps sous traitement peut être différente selon les techniques.

Au diagnostic, l'absence de positivité de ces deux anticorps est possible mais fait discuter plusieurs hypothèses. Tout d'abord le problème de l'abord conformationnel. En effet l'épitope majeur de la BP180 ciblé est un épitope tri-dimensionnel. Même si l'ELISA classiquement utilisé est habituellement décrit comme une technique relativement conservatrice de la conformation tri-dimensionnelle des protéines, il s'agit malgré tout d'une technique en phase solide qui peut être mise en défaut chez quelques rares patients. La recherche par une autre technique comme le Western Blot peut s'avérer utile dans ces cas particuliers.

La seconde hypothèse, est l'existence de réactivités dirigées contre d'autres zones de la protéine BP180 que NC16A. En effet, l'épitope dominant de la protéine BP180, appelé NC16A, se situe à proximité de la partie transmembranaire de la protéine et est la cible de la très grande majorité des anticorps chez les patients (9, 10). De ce fait, les kits commerciaux d'ELISA peuvent utiliser uniquement le fragment NC16A afin de détecter les anticorps anti-BP180. Il est ainsi important de vérifier la composition de l'ELISA utilisé afin de savoir si celui-ci utilise une protéine complète ou un antigène NC16A multivalent. Parmi les patients atteints de pemphigoïde bulleuse ayant des anticorps anti-BP180, 5 à 10 % ne reconnaissent pas l'épitope NC16A (9, 11, 12) mais peuvent reconnaître une autre partie de la protéine BP180, notamment un fragment de 120 kDa, LAD-1. Les fragments LABD97 et LAD-1 sont aussi la cible d'auto-anticorps dans la pemphigoïde membranaire muqueuse (PMM) (13, 14). Plus récemment ont été décrits des patients présentant des anticorps anti-

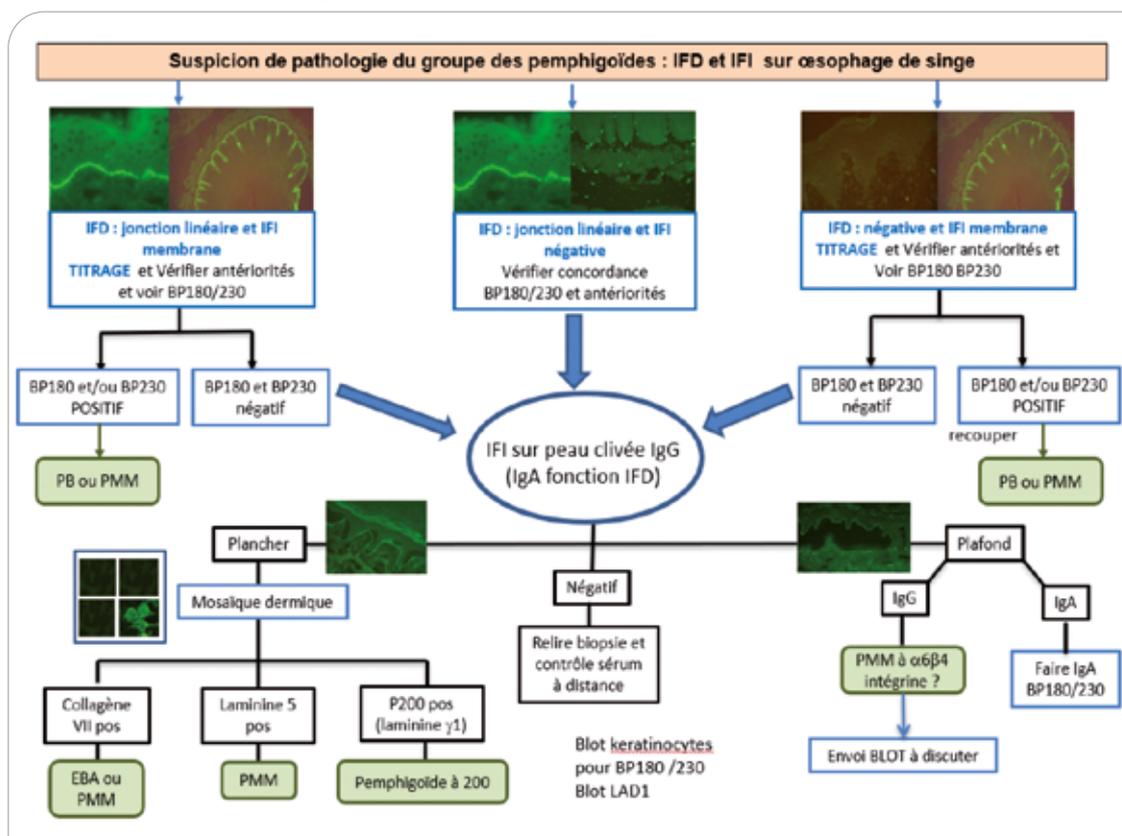


Figure 3

Logigramme d'aide à la validation biologique concernant les analyses réalisées dans le cadre d'une suspicion de pemphigoïde bulleuse au sein du laboratoire d'immunologie du CHU de Toulouse (variable selon les pratiques des laboratoires, les examens n'étant pas tous réalisés dans le même ordre chronologique)

LAD1 chez des patients développant une atteinte cutanée suite à la prise de gliptines (ou inhibiteurs de DPP4, médicaments prescrits dans le diabète de type II) ou d'inhibiteur de checkpoint immunitaires (anti-PD-1 pour « *Programmed Death-1* » et anti-PD-L1 pour « *Programmed Death Ligand-1* ») (15). Là encore une autre technique peut être utilisée, comme le Western Blot ou encore un ELISA utilisant la protéine entière.

Enfin, il ne faut pas mésestimer la possibilité qu'un autre antigène que la BP180 soit reconnu par les autoanticorps. Ces autres autoanticorps sont associés aux autres pathologies du groupe des pemphigoides et peuvent donner un marquage de la membrane basale en IFI sur coupe d'œsophage. Si le détail est disponible dans le compte rendu ou visible directement, il est alors intéressant d'essayer d'objectiver une bulle au sein de la biopsie cutanée afin d'observer si le dépôt se situe au plancher ou au plafond de la bulle. Cette observation permettra d'orienter dès cet instant la recherche des anticorps, les différentes cibles antigéniques pouvant être observées généralement soit sur le versant épidermique soit sur le versant dermique de la bulle. Cette hypothèse peut être vérifiée grâce à une technique d'immunofluorescence sur peau clivée, une peau traitée par du NaCl 1M permettant de créer artificiellement une bulle à la jonction dermo-épidermique. L'IFI sur peau clivée peut même être considérée comme la technique à privilégier dans le cadre d'une suspicion de pemphigoïde. Elle présente l'avantage d'être plus sensible que l'IFI sur coupe d'œsophage et permet d'orienter les tests d'identification complémentaires aux anti-BP180/230 faits en routine. Ainsi lors de la révélation par un anticorps secondaire fluorescent, il est possible d'observer, selon l'autoanticorps présent dans le sérum du patient, un marquage épidermique (au toit de la bulle pour anticorps anti-BP180, anti-BP230), ou dermique (plancher de la bulle, pour les anti-collagène VII, anti-laminine 5, anti-p200). Du fait de la rareté de ces derniers anticorps, leur identification ne se fait généralement que dans des laboratoires spécialisés. La constatation d'un profil discordant et/ou la fixation des autoanticorps sur le versant dermique de la bulle lors d'une recherche sur peau clivée, doit faire adresser l'échantillon à un laboratoire spécialisé.

Pour les deux patients décrits ici, l'analyse par IFI sur peau clivée a mis en évidence un dépôt au plancher de la bulle (*Figure 2D*). Les analyses d'identification conduites ensuite ont permis d'identifier des anticorps anti-p200 (aussi appelé laminine $\gamma 1$) pour le patient numéro 1 et des anticorps anti-laminine 5 (aussi nommée laminine 332 pour $\alpha 3\beta 3\gamma 2$) pour le patient numéro 2.

V - IMPACT THÉRAPEUTIQUE

L'intérêt d'identifier précisément l'anticorps en cause est surtout thérapeutique. Des anticorps dirigés contre l'extrémité C-terminale de la laminine $\gamma 1$ (p200) caractérisent le groupe des pemphigoides à p200. Les anti-p200 sont détectés de manière isolée dans la grande majorité des cas

mais il a été décrit de rares cas d'associations à d'autres anticorps (anti-BP180, anti-BP230 ou anti-collagène VII) (16). La pemphigoïde à p200 est une entité particulière où environ la moitié des patients présente une atteinte des muqueuses, soit buccale, soit anogénitale, soit les deux. Un psoriasis peut également être retrouvé dans un tiers des cas. Cette pemphigoïde touche généralement une population plus jeune que la PB mais peut facilement être confondue avec celle-ci ou avec d'autres DBAI sous-épidermiques.

Comme dans la PB, des corticostéroïdes topiques puissants peuvent être appliqués sur toute la surface du corps ou des doses dégressives de prednisolone 0,5 mg/kg/jour. Cependant dans la pemphigoïde à p200, ce traitement, même à des doses importantes, peut s'avérer inefficace. Il nécessitera souvent l'association à la dapsonne (17). De ce fait, le diagnostic doit être envisagé précocement afin de limiter le retard diagnostic et le recours intensif aux soins locaux qui peuvent être sources de complication, particulièrement chez les sujets âgés. Il faut du reste penser à la p200 devant des « pemphigoides bulleuses » réfractaires aux traitements.

Dans les cas les plus sévères, les traitements ne sont alors pas consensuels mais différent de la pemphigoïde bulleuse, puisqu'il faudra avoir recours plus rapidement à des traitements immunosuppresseurs comme l'azathioprine et la ciclosporine.

En pratique, le patient numéro 1 a bénéficié au cours de l'hospitalisation de soins locaux par dermocorticoïdes et glycérol d'amidon, ayant permis une nette amélioration des lésions cutanées et du prurit. Il a été décidé de débiter un traitement de fond de sa dermatose bulleuse auto-immune par un anticorps monoclonal entièrement humain qui inhibe la signalisation de l'interleukine 4 (IL-4) et de l'interleukine 13 (IL-13), sans effet immunosuppresseur, réalisé avec une dose initiale de deux injections de 300 mg (soit 600 mg), suivi d'1 dose de 300 mg administrée toutes les deux semaines en injection sous-cutanée réalisée à domicile. À noter que le patient était contre-indiqué pour un traitement par méthotrexate du fait de son insuffisance rénale chronique modérée. Chez le patient numéro 2, la découverte d'anticorps anti-laminine 5 a permis de poser le diagnostic de pemphigoïde cicatricielle (pemphigoides des muqueuses). Cette entité est caractérisée cliniquement par son atteinte élective des muqueuses et son évolution généralement synéchiante. La forme la plus fréquente touche les muqueuses buccale (80-90 % des cas) et/ou oculaire (50-70 % des cas). L'impact est, là encore, majeur puisque, en cas de positivité des auto-anticorps anti-laminine 5, le risque de néoplasie solide associée est augmenté (18). Il est important de rappeler que dans la pemphigoïde des muqueuses des auto-anticorps ciblant la BP180 (collagène de type XVII), la laminine 5 (aussi appelé laminine 332), la BP230 (presque toujours en conjonction avec d'autres antigènes) et le collagène de type VII peuvent être retrouvés respectivement chez environ 75 %, 10-20 %, 10-30 % et moins de 5 % des patients (19). La fréquence des anti-laminines est donc faible et

l'orientation diagnostique repose principalement sur la clinique et la biopsie de peau et/ou de muqueuse.

L'examen ophtalmologique est primordial même en l'absence de signes oculaires car il oriente la prise en charge thérapeutique. Celui-ci doit se faire initialement et régulièrement par la suite. La stratégie thérapeutique (médicaments anti-inflammatoires, thérapie immunosuppressive, immunoglobulines intraveineuses ou traitements locaux) doit être choisie en fonction de la gravité de la maladie oculaire. La dapsons est le traitement de 1^e intention. La corticothérapie *per os* est indiquée dans les formes à début très inflammatoire, en association à la dapsons ou aux immunosuppresseurs.

Le patient numéro 2 ne présentait pas d'atteinte oculaire. Sur le plan thérapeutique, il avait alors été essayé un traitement par dapsons, puis méthotrexate, inefficace et très mal toléré, mais l'évolution clinique a été finalement bonne. Plus tardivement, un traitement par anti-CD20 avait été proposé. Cependant, devant une certaine réticence du patient envers ce traitement, et l'évolution plutôt spontanément favorable de sa pathologie cutanée, ce traitement n'a pas été débuté. Une surveillance clinique et ophtalmologique simple, devant la régression des lésions, a été décidée.

VI - CONCLUSION

Les atteintes dermatologiques bulleuses auto-immunes sont un groupe de maladies rares complexe qui nécessite une prise en charge par *a minima* des dermatologues, parfois un recours aux spécialistes présents dans les centres de compétences/références. Ce sont des maladies graves, souvent douloureuses et pouvant mettre en jeu le pronostic vital chez des sujets âgés par les complications possibles de la pathologie et des traitements (infections principalement). La biologie se fait alors écho de cette complexité devant un grand nombre d'autoanticorps pouvant être retrouvés et impactant la prise en charge thérapeutique et le suivi de ces patients. Il est alors nécessaire de ne pas se contenter d'une approche basique et d'avoir recours chez ces patients à un panel large d'analyses. Devant des anomalies cliniques ou du bilan immunologique, il faut envisager le recours à des examens plus spécialisés, afin d'aller jusqu'au bout de la démarche d'identification de l'auto-anticorps. ■

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

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

RÉFÉRENCES

- (1) Protocole National de Diagnostic et de Soins (PNDS) Pemphigoïde bulleuse HAS - Centres de référence des maladies bulleuses auto-immunes / Avril 2020
- (2) VASSILEVA S, DRENOVSKA K, MANUELYAN K, Autoimmune blistering dermatoses as systemic diseases, *Clinics in Dermatology*, 2014; 32(3):364-75
- (3) DANIEL BS, MURRELL DF, Review of autoimmune blistering diseases: the Pemphigoid diseases, *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 2019; 33(9):1685-94
- (4) KASPERKIEWICZ M, ELLEBRECHT CT, TAKAHASHI H, YAMAGAMI J, ZILLIKENS D, PAYNE AS *et al.*, Pemphigus, *Nat Rev Dis Primers*, 2017; 3(1):17026
- (5) ORO S, BEDANE C, BERNARD P, LEROUX C, PROST C, JOLY P, Maladies Bulleuses Auto-Immunes, *Revue de la Littérature*, (<http://www.chu-rouen.fr/crnmba/Maladies%20Bulleuses%20Auto-Immunes.pdf>)
- (6) BERNARD P, CHARNEUX J, Pemphigoïde bulleuse : revue de la littérature, *Annales de Dermatologie et de Vénérologie*, 2011; 138(3):173-81
- (7) JOLY P, BENICHOU J, LOK C, HELLOT MF, SAIAG P, TANCREDE-BOHIN E *et al.*, Prediction of Survival for Patients With Bullous Pemphigoid: A Prospective Study, *Arch Dermatol*, 2005; 141(6)
- (8) JOLY P, FONTAINE J, ROUJEAU JC, The Role of Topical Corticosteroids in Bullous Pemphigoid in the Elderly, *Drugs Aging*, 2005; 22(7):571-6
- (9) MATSUMURA K, AMAGAI M, NISHIKAWA T, HASHIMOTO T, The majority of bullous pemphigoid and herpes gestationis serum samples react with the NC16a domain of the 180-kDa bullous pemphigoid antigen, *Arch Dermatol Res*, 1996; 288(9):507-9
- (10) LI Q, UJIE H, SHIBAKI A, WANG G, MORIUCHI R, QIAO H *et al.*, Human IgG1 Monoclonal Antibody against Human Collagen 17 Noncollagenous 16A Domain Induces Blisters via Complement Activation in Experimental Bullous Pemphigoid Model, *Jl*, 2010; 185(12):7746-55
- (11) NAKAMA K, KOGA H, ISHII N, OHATA C, HASHIMOTO T, NAKAMA T, Clinical and Immunological Profiles of 14 Patients With Bullous Pemphigoid Without IgG Autoantibodies to the BP180 NC16A Domain, *JAMA Dermatol*, 2018; 154(3):347
- (12) IZUMI K, NISHIE W, MAI Y, WADA M, NATSUGA K, UJIE H *et al.*, Autoantibody Profile Differentiates between Inflammatory and Noninflammatory Bullous Pemphigoid, *Journal of Investigative Dermatology*, 2016; 136(11):2201-10
- (13) BALDING SD, PROST C, DIAZ LA, BERNARD P, BEDANE C, ABERDAM D *et al.*, Cicatricial Pemphigoid Autoantibodies React with Multiple Sites on the BP180 Extracellular Domain, *Journal of Investigative Dermatology*, 1996; 106(1):141-6
- (14) SCHMIDT E, SKROBEK C, KROMMINGA A, HASHIMOTO T, MESSER G, BROCKER EB *et al.*, Cicatricial pemphigoid: IgA and IgG autoantibodies target epitopes on both intra- and extracellular domains of bullous pemphigoid antigen 180, *Br J Dermatol*, 2001; 145(5):778-83
- (15) PEZZOLO E, NALDI L, Epidemiology of major chronic inflammatory immune-related skin diseases in 2019, *Expert Review of Clinical Immunology*, 2020; 16(2):155-66
- (16) KRIDIN K, AHMED AR, Anti-p200 Pemphigoid: A Systematic Review, *Front Immunol*, 2019; 10:2466, doi: 10.3389/fimmu.2019.02466, PMID: 31695695, PMCID: PMC6817563
- (17) LAUFER BRITVA R, AMBER KT, COHEN AD, KRIDIN K, Treatment and clinical outcomes in anti-p200 pemphigoid: a systematic review, *J Eur Acad Dermatol Venereol*, 2020; 34(3):465-472, doi: 10.1111/jdv.15961, Epub 2019 Dec 9, PMID: 31536652
- (18) SHI L, LIX, QIAN H, Anti-Laminin 332-Type Mucous Membrane Pemphigoid, *Biomolecules*, 2022; 12(10):1461, doi:10.3390/biom12101461, PMID: 36291670, PMCID: PMC9599625
- (19) DU G, PATZELT S, VAN BEEK N, SCHMIDT E, Mucous membrane pemphigoid, *Autoimmun Rev*, 2022; 21(4):103036, doi:10.1016/j.autrev.2022.103036, Epub 2022 Jan 4. PMID: 34995762

Stéphanie ROGEAU*, Mathieu TRONCHON, Aurore COLLET, Anne-Sophie DELEPLANCQUE, Sylvain DUBUCQUOI

Anticorps anti-MPO : diluer, est-ce une bonne idée ?

RÉSUMÉ

L'article présente une limite technique rencontrée lors de la réalisation d'immunodosages. Les prélèvements d'un patient hospitalisé en médecine interne devant un tableau clinique suspect de vascularite, ont été adressés au laboratoire d'immunologie pour recherche d'ANCA objectivant des pANCA de spécificité MPO compatibles avec un diagnostic de micropolyangéite. Au cours du suivi, la brutale augmentation du titre des anti-MPO a permis de mettre en évidence un défaut de linéarité lors de la dilution des sérums antérieurs. Ce problème s'est avéré ne pas être un cas isolé et concernerait près de 25 % des échantillons positifs en anti-MPO en fluorimétrie en flux, en particulier lorsque la valeur de dosage avant l'application du facteur de dilution se trouve dans la dernière partie de la gamme de mesure. Il semble que d'autres techniques soient aussi concernées mais le laboratoire n'a pas pu évaluer dans quelle proportion. De plus, l'ensemble des tests réalisés a également montré l'importance de la concentration protéique pour diluer.

MOTS-CLÉS

Vascularites à ANCA - Anticorps anti-MPO - Fluorimétrie en flux - Dilution - Titre

Anti-MPO antibodies : dilute, a good idea ?

SUMMARY

This article presents a technical limitation in the performance of immunoassays. Samples from a patient hospitalized in internal medicine with a clinical presentation suggestive of vasculitis were sent to the immunology laboratory for ANCA testing, which revealed pANCA with MPO specificity compatible with a diagnosis of micropolyangiitis. During follow-up, a sudden increase in the anti-MPO titer highlighted a linearity defect in the dilution of previous sera. This issue proved not to be an isolated case and appears to affect almost 25% of anti-MPO positive samples in flow fluorimetry, particularly when the assay value before application of the dilution factor is in the latter part of the measurement range. It seems that other techniques are also affected, although the laboratory was unable to assess the extent. Furthermore, all tests performed showed the importance of protein concentration for dilution.

KEYWORDS

ANCA vasculitis - Anti-MPO antibodies - Flow fluorimetry - Dilution - Titer

* Institut d'Immunologie, CHU Lille, France
Pour correspondance : stephanie.rogeau@chu-lille.fr



Cet article fait suite à la présentation de ce cas clinique lors du 12^e colloque du Groupe d'Etude de l'Auto-Immunité (GEAI), 06-07 juin 2024, Institut Pasteur, Paris).

I - INTRODUCTION

Les vascularites à ANCA (anticorps anti-cytoplasme des polynucléaires neutrophiles) sont des maladies auto-immunes qui conduisent à une inflammation de la paroi des petits vaisseaux sanguins selon la classification de Chapel-Hill (1). Les vascularites à ANCA sont au nombre de 3 : la granulomatose avec polyangéite (GPA), la micropolyangéite ou polyangéite microscopique (MPA) et la granulomatose à éosinophiles avec polyangéite (EGPA).

Selon les recommandations HAS de 2007 actualisées en 2019, dans un contexte clinique évoquant une vascularite, une recherche d'ANCA en ELISA (ou technique apparentée) positive éventuellement complétée par la réalisation d'une recherche en immunofluorescence indirecte (IFI) peut être suffisante pour retenir le diagnostic de vascularite à ANCA en absence de confirmation biopsique et permet ainsi de débiter un traitement rapidement (2). Les cibles recherchées par les techniques d'identification (ELISA ou apparentée) sont les anticorps dirigés contre la protéinase 3 (anti-PR3) et les anticorps dirigés contre la myéloperoxydase (anti-MPO). Les anti-PR3 sont

plus spécifiques de la GPA et sont détectés chez 70 à 95 % des patients alors que les anti-MPO sont plus fréquemment retrouvés dans la MPA et de façon plus rare dans l'EGPA (40 % des patients) (3). Les techniques d'identification sont le plus souvent des techniques quantitatives et un titre peut être rendu.

Néanmoins, l'intérêt du titre reste controversé dans la littérature. Le consensus international de 2017 insiste sur l'importance des taux des anti-MPO et des anti-PR3 (4). Le PNDS de 2019 indique qu'une augmentation du titre ou une réapparition des ANCA est un facteur prédictif de rechute avec une valeur plus importante pour les anti-PR3 que pour les anti-MPO. De plus, l'absence de négativation des ANCA à 12 mois du début du traitement d'entretien semble également être associée à une augmentation du taux de rechute (2,5). Certains fournisseurs de réactifs préconisent de réaliser des dilutions quand le résultat rendu lors de la première analyse est au-delà de la gamme de mesure afin d'obtenir un titre précis.

II - DESCRIPTION DU CAS

En mai 2022, un patient avec antécédent de tuberculose, hépatopathie et polyarthrite rhumatoïde

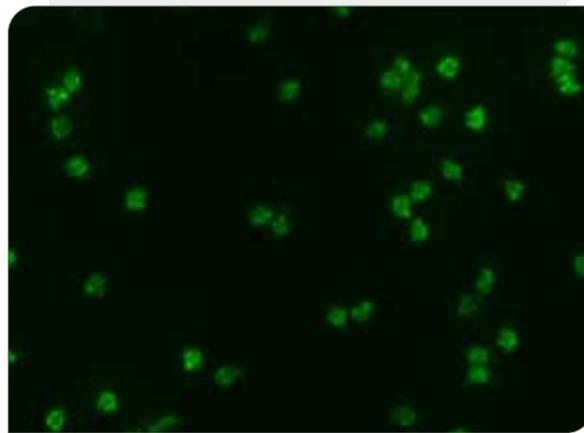
traitée par méthotrexate et infliximab est adressé en médecine interne devant une suspicion de vascularite sur un tableau d'altération de l'état général, purpura et neuropathie périphérique. Un prélèvement sur tube sec est envoyé au laboratoire le 03/05/2022 pour recherche d'ANCA. Sont mis en évidence des pANCA (aspect périmoléculaire) au 1/320 en IFI (Figure 1) de spécificité MPO à 6,3 IA (Index Anticorps) (technique Bioplex, Biorad®). Il est alors conclu au diagnostic de micropolyangéite. Les prélèvements de contrôle réalisés entre juin 2022 et novembre 2022 montrent des résultats stables (Figure 2).

Entre le 11 et le 25 janvier 2023, 3 prélèvements sont adressés au laboratoire sur un intervalle de temps court et montrent une augmentation brutale du titre des anti-MPO supérieur à 800 IA, suggérant une éventuelle rechute de la vascularite à ANCA du patient. Cependant, le laboratoire est sollicité par le service de médecine interne surpris de ces résultats. Il n'y a pas, à ce moment-là, de réelle suspicion de rechute d'un point de vue clinique et le patient a été traité depuis mai 2022 par des bolus de Méthylprednisolone et du Cyclophosphamide en traitement d'attaque puis par du Rituximab en entretien.

façon automatisée (Sprinter IFI, Euroimmun®) et pour lequel les images sont générées en utilisant le microscope automatisé EuroPattern et interprétées à l'aide du logiciel EuroLabOffice 4 (Euroimmun®). En cas de dépistage positif, l'identification des spécificités anti-MPO (comme dans le cas présenté) ou anti-PR3 est réalisée en fluorimétrie en flux sur l'automate Bioplex (Biorad®, Hercules, Etats-Unis). Le seuil de cette technique est de 1 IA et la gamme de mesure pour un sérum traité sans dilution supplémentaire préalable est de 0,2 à 8 IA.

Figure 1

Aspect périmoléculaire observé en immunofluorescence indirecte sur lame de polynucléaires neutrophiles fixés à l'éthanol (Euroimmun®), titre 1/320 sur le sérum diagnostique du patient



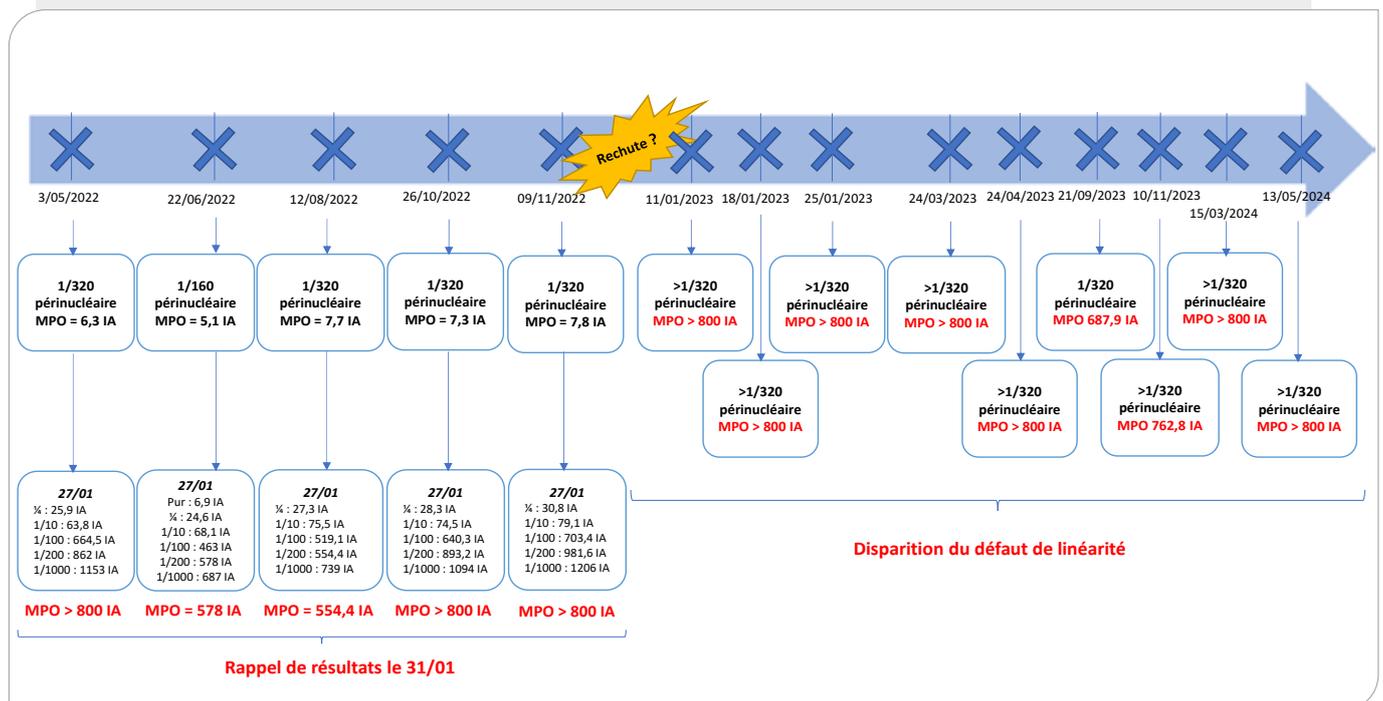
III - MATÉRIEL ET MÉTHODES

1. TECHNIQUES UTILISÉES POUR LA RECHERCHE DES ANCA AU LABORATOIRE

Le dépistage des ANCA est effectué sur sérum en IFI sur lames de polynucléaires neutrophiles fixés à l'éthanol (lames Euroimmun®, Lübeck, Allemagne) réalisé de

Figure 2

Résultats sur sérum de la recherche d'ANCA obtenus en immunofluorescence indirecte (Euroimmun®) et en fluorimétrie en flux (Bioplex®, Biorad®) au diagnostic et au cours du suivi chez ce patient adressé pour suspicion de vascularite



Trois programmes de dilutions embarquées sur l'automate (1/4, 1/10 et 1/100) permettent d'étendre cette gamme de mesure jusqu'à 800 IA lorsqu'un sérum donne un résultat supérieur à 8 IA sur la première analyse. Le fournisseur préconise la nécessité d'obtenir des résultats concordants avec 2 dilutions différentes pour rendre un résultat quantitatif. A noter que le dernier point de la gamme de calibration n'est pas à 8 IA mais aux alentours de 5 IA, variable en fonction des lots et qu'entre 5 et 8 IA, il s'agit d'une extrapolation de la gamme de mesure. La technique réalisée en deuxième intention pour le dosage des anti-MPO est la technique de recours du laboratoire en cas de problème technique en fluorimétrie en flux. Il s'agit d'une technique ELISA (*Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay*) réalisée sur l'automate Alegria (Orgentec®, Mainz, Allemagne). Le seuil de cette technique pour les anti-MPO est de 5 U/mL et la gamme de mesure s'étend de 0 à 100 U/mL. Aucune dilution n'est préconisée par le fournisseur.

2. RECOURS À UNE TECHNIQUE ALTERNATIVE

Le cas de ce patient ne s'étant jamais présenté au laboratoire, il a été décidé d'avoir recours à une troisième technique pour le dosage des anti-MPO pour comparer les résultats obtenus. Il s'agit d'une technique de dosage EliA (*FluoroEnzyme ImmunoAssay*) sur l'automate Immunocap® 250 (ThermoFisher®, Freiburg, Allemagne). Le seuil de cette technique est de 5 IU/mL avec une zone équivoque comprise entre 3,5 et 5 IU/mL. La gamme de mesure s'étend de 0,2 à 134 IU/mL. Aucune dilution n'est préconisée par le fournisseur ; néanmoins pour comparer les résultats obtenus avec les sérums du patient entre

les techniques sur l'Immunocap 250 et le Bioplex, des dilutions manuelles au 1/2, 1/4, 1/10, 1/100 et 1/500 ont été réalisées en amont du passage sur l'automate.

3. MISE EN PLACE D'UNE NOUVELLE STRATÉGIE EN ROUTINE

Ce cas a généré une interrogation au sein du laboratoire, pour savoir si le comportement des échantillons de ce patient était atypique ou bien si cette situation était finalement plus fréquente qu'il n'y paraît. Pour ce faire, à compter de janvier 2023, une nouvelle stratégie a été mise en place en routine au laboratoire. Tous les sérums positifs sur le Bioplex présentant un résultat supérieur au dernier point de la gamme de calibration, c'est-à-dire supérieur à 5 IA étaient systématiquement dilués.

4. IMPACT DU DILUANT

L'impact du diluant fournisseur a également été questionné, et les résultats obtenus pour 23 sérums positifs dilués d'une part dans du diluant fournisseur *versus* dilués d'autre part dans du sérum négatif ont été comparés. Les dilutions au 1/4, 1/10, 1/20, 1/50, 1/100, 1/200 et 1/500 étaient évaluées. Une comparaison des CV (coefficients de variation) obtenus entre les différentes dilutions réalisées avec la même matrice était réalisée avec l'intégralité des valeurs obtenues ou après suppression des valeurs brutes supérieures à 5 IA. Une régression linéaire et un test de Bland-Altman étaient effectués à partir des valeurs des dilutions obtenues dans le diluant fournisseur et dans le sérum négatif dans le logiciel GraphPad Prism 10®.

Tableau I

Valeurs retrouvées en anti-MPO en EliA (Immunocap250®, ThermoFisher) pour les échantillons du patient testés suivant les différentes conditions choisies (pur, dilutions 1/2, 1/4, 1/10, 1/100 et 1/500).

Les résultats sur fond orange correspondent à une valeur brute comprise entre les 2 derniers points de la gamme de calibration.

Date du prélèvement	Anti-MPO (IA)	Anti-MPO (IU/ml)	Anti-MPO (IU/ml)	Anti-MPO (IU/ml)	Anti-MPO (IU/ml)	Anti-MPO (IU/ml)
	BioPlex	I250	I250 au 1/2 ou 1/4	I250 au 1/10	I250 au 1/100	I250 au 1/500
03/05/2022	6,3 / > 800	43	104	420		
22/06/2022	5,1 / 578	41	76	320		
12/08/2022	7,7 / 554,4	40	82	330	560	500
26/10/2022	7,3 / > 800	54	98	430		
09/11/2022	7,8 / > 800	62	114	490		
11/01/2023	> 800	73	152	500		
18/01/2023	> 800	78	146	550	910	800
25/01/2023	> 800	83	166	570	1200	1200

IV - RÉSULTATS

1. EXPLORATIONS COMPLÉMENTAIRES MISES EN ŒUVRE CHEZ CE PATIENT

Les prélèvements du 09/11/2022, juste avant et du 11/01/2023, au moment de l'augmentation brutale du titre des anti-MPO qui a interrogé le prescripteur, sont alors analysés par une autre technique (Alegria, Orgentec®) et des valeurs similaires en anti-MPO sont retrouvées sur les 2 prélèvements, respectivement 83,4 et 86,7 U/mL. Les sérums antérieurs, du diagnostic en mai 2022 jusqu'en novembre 2022, sont repris et des dilutions sont réalisées sur la technique Bioplex. Les dilutions testées sont celles paramétrées sur l'automate : au 1/4, 1/10 et 1/100 ainsi que 2 dilutions supplémentaires au 1/200 et 1/1000 réalisées manuellement.

Sur l'ensemble des dilutions testées, les valeurs en anti-MPO sont non concordantes entre-elles, progressivement croissantes avec l'atteinte de valeurs plateaux pour les dilutions les plus élevées (Figure 2). Quant aux valeurs brutes, avant l'application du facteur de dilution, elles sont dans la partie haute de la courbe de calibration. Cela met donc en évidence un défaut de linéarité lors de la réalisation de dilutions des anti-MPO avec la technique utilisée au laboratoire. Cette observation a conduit à un rappel des résultats le 31/01/2023 : les résultats rendus en anti-MPO entre le 03/05 et le 09/11/2022 ont été rectifiés selon les valeurs suivantes : > 800 IA le 03/05, 578 IA le 22/06, 554,4 IA le 12/08, > 800 IA le 26/10 et > 800 IA le 09/11. La poursuite du suivi du patient au-delà de janvier 2023 montre la disparition du défaut de linéarité sur l'ensemble des prélèvements postérieurs (de mars 2023 à mai 2024).

2. RÉSULTATS OBTENUS SUR L'IMMUNOCAP 250

Le même phénomène a été constaté pour l'ensemble des échantillons du patient testés lors du dosage des anti-MPO en EliA (Immunocap® 250, Thermofisher®), c'est-à-dire un défaut de linéarité en diluant. Les résultats montrent également des valeurs progressivement croissantes à mesure des dilutions jusqu'à obtenir 2 valeurs concordantes pour certains échantillons à des dilutions extrêmement importantes (de l'ordre du 1/100 et du 1/500) (Tableau 1). Certains échantillons étaient en facteur limitant de sérum, par conséquent toutes les dilutions n'ont pas pu être réalisées. De plus, comme pour la technique en fluorimétrie en flux, les résultats non concordants correspondent à des valeurs brutes en haut de la gamme de calibration et plus précisément entre les 2 derniers points de cette gamme.

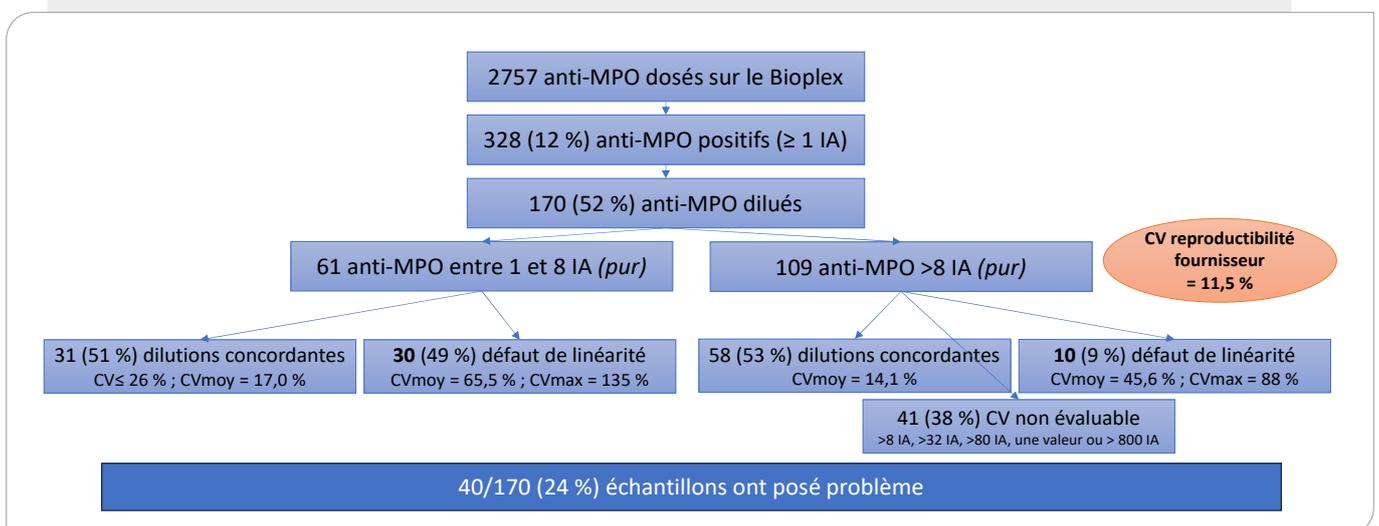
3. ÉCHANTILLONS ATYPIQUES OU SITUATION PLUS FRÉQUENTE ?

À la suite de cette observation ayant conduit à la mise en place de la nouvelle stratégie en routine, 170 (52 %) sérums positifs en anti-MPO entre le 01/01/2023 et le 31/05/2024 ont été dilués (Figure 3) en utilisant uniquement les dilutions programmées sur l'automate. Soixante-et-un anti-MPO dilués étaient dans la gamme de mesure, soit entre 1 et 8 IA et 109 étaient supérieurs à 8 IA lors du premier dosage sans dilution supplémentaire. Concernant les échantillons dans la gamme de mesure et dilués, 51 % présentaient des dilutions concordantes entre-elles avec un CV moyen de l'ordre de 17 % et 49 % présentaient un défaut de linéarité entre les dilutions avec un CV moyen de 66 % et un CV maximum de 135 %. Sur les anti-MPO supérieurs à 8 IA et dilués, 53 % présentaient des dilutions concordantes entre-elles, 9 % avaient un

Figure 3

Flow chart présentant l'interprétation des résultats des dilutions des anti-MPO après mise en place de la nouvelle stratégie en routine à compter du 01/01/2023 consistant à diluer systématiquement les anti-MPO positifs supérieurs au dernier point de gamme (5 IA) en fluorimétrie en flux

IA : Index Anticorps, CV : coefficient de variation, CVmoy : CV moyen, CVmax : CV maximum.



défaut de linéarité et 38 % ne pouvaient pas être évalués en termes de CV car ils présentaient des résultats hors gamme pour au moins 3 des 4 conditions testées (pur, 1/4, 1/10 et 1/100). Au total, près de 25 % des échantillons ont donc posé problème.

4. IMPACT DE LA VALEUR BRUTE ET DU DILUANT UTILISÉ

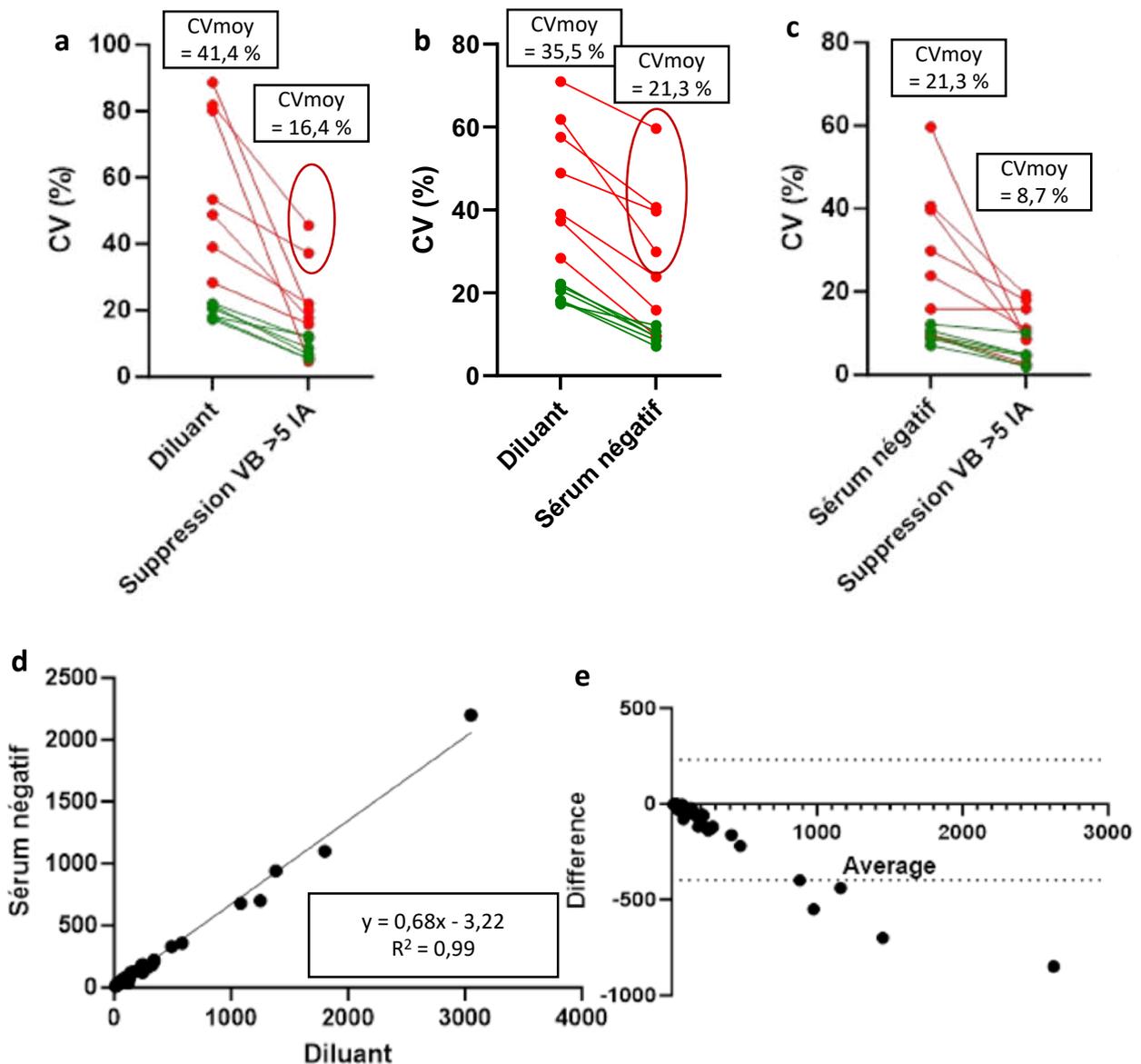
En raison des vraisemblables moins bonnes performances en fin de gamme de calibration, les

CV obtenus entre les différentes dilutions ont été évalués en gardant ou en supprimant les dosages pour lesquels la valeur brute (avant l'application du facteur de dilution) était supérieure à 5 IA. Cela a permis d'améliorer ainsi les performances de reproductibilité avec un CV moyen qui passe de 41,4 % avec les valeurs brutes supérieures à 5 IA à 16,4 % sans les valeurs brutes supérieures à 5 IA (Figure 4a).

Néanmoins, 2 échantillons sur 13 conservent des CV élevés en dépit de l'application de cette stratégie. En réalisant les dilutions supplémentaires (1/20,

Figure 4

abc) Comparaison des CV obtenus pour 13 sérums entre les différentes dilutions b) réalisées dans le diluant fournisseur ou dans du sérum négatif, a) réalisées dans le diluant fournisseur c) ou dans du sérum négatif en gardant ou en supprimant les dosages pour lesquels la valeur brute (VB) est supérieure à 5 IA (entourés en rouge les échantillons pour lesquels le CV reste élevé à l'issue de la comparaison) ; d) Régression linéaire comparant les valeurs des dilutions dans le sérum négatif et le diluant fournisseur appariées 2 à 2 (n = 65) (dans l'encadré se trouve l'équation de la droite de régression et le coefficient de corrélation) ; e) Représentation de Bland-Altman présentant la comparaison des différences des résultats des dilutions dans le sérum négatif et dans le diluant fournisseur en fonction de leur moyenne.



1/50, 1/200 ou 1/500) dans le diluant fournisseur, un message d'erreur apparaissait indiquant que les conditions optimales de concentration protéique pour le dosage au sein de l'échantillon n'étaient plus obtenues. Cela a conduit à évaluer la réalisation de dilutions dans une autre matrice : du sérum négatif et donc l'impact du diluant. De la même façon, les performances de reproductibilité de dilution en diluant dans le sérum négatif sont améliorées par rapport à l'utilisation du diluant fournisseur ; cela se traduit par un CV qui passe de 35,5 % à 21,3 % (Figure 4b). Quatre échantillons conservent, malgré tout, un CV élevé et supérieur à 25 %.

Par analogie à ce qui a été fait précédemment, les dosages des dilutions dans le sérum négatif dont la valeur brute était supérieure à 5 IA ont été écartés, rendant le CV moyen nettement meilleur de l'ordre de 9 % (Figure 4c). La comparaison des valeurs des dilutions dans le diluant fournisseur et le sérum négatif appariées 2 à 2 (n = 65) montre une très bonne corrélation avec un R^2 à 0,99 (Figure 4d). Néanmoins la représentation de Bland-Altman objective un biais qui semble être proportionnel avec des valeurs plus basses lors des dilutions dans le sérum négatif plutôt que dans le diluant fournisseur (Figure 4e).

V - DISCUSSION ET CONCLUSION

Le défaut de linéarité après dilution lors du dosage des anti-MPO révélé par l'intermédiaire des échantillons de ce patient interroge sur la valeur à rendre et soulève un certain nombre de questions. Faut-il finalement diluer ou pas dans la partie haute de la gamme de mesure ? Faut-il obtenir 2 résultats concordants à partir de 2 dilutions

différentes ? Cette situation semble plus fréquente qu'imaginé initialement. En effet, cela concernerait près d'un quart des échantillons avec la technique de fluorimétrie en flux.

De plus, bien que seul un nombre restreint de sérums ait été testé, il semble que cette problématique concerne aussi d'autres techniques, de type EliA ou ELISA. Ce constat interroge dans un contexte où la littérature souligne l'importance des taux en anti-MPO ou en anti-PR3 dans l'interprétation clinique au diagnostic avec la notion des rapports de vraisemblance (4) et l'intérêt d'effectuer un suivi chez les patients (2), suivi longtemps controversé (6). Les tests de dilution réalisés, indiquant également l'importance de la concentration protéique pour diluer, mettent en évidence l'effet matrice. L'ensemble de ces observations a aussi conduit à s'interroger sur le comportement des anticorps anti-PR3 positifs en dilution. Sur 113 anti-PR3 positifs dilués, aucun ne présentait de défaut de linéarité et le CV moyen était de 11,5 %. Cela peut peut-être être expliqué par la nature de l'antigène : en effet la PR3 est purifiée alors que la MPO est recombinante. A la lumière de tous ces constats, il semble pertinent d'évaluer de façon plus large les autres techniques, en particulier lorsque le dosage de l'analyte concerné présente un intérêt quantitatif. ■

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

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

RÉFÉRENCES

- (1) JENNETTE JC, FALK RJ, ANDRASSY K *et al.*, Nomenclature of systemic vasculitides, Proposal of an international consensus conference, *Arthritis Rheumatology*, 1994; 37:187-192
- (2) TERRIER B, GUILLEVIN L, GROUPE FRANÇAIS D'ETUDE DES VASCULARITES, Protocole National de Diagnostic et de Soins : Vasculaires nécrosantes systémiques (périartérite noueuse et vasculaires associées aux ANCA), *PNDS HAS*, 2019
- (3) SINICO RA, RADICE A, Antineutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) testing: detection methods and clinical application, *Clin Exp Rheumatol*, 2014; 32(Suppl.82):S112-S117

(4) BOSSUYT X, COHEN TERVAERT JW, ARIMURA Y *et al.*, Position paper: Revised 2017 international consensus on testing of ANCA in granulomatosis with polyangiitis and microscopic polyangiitis, *Nature Reviews Rheumatology*, 2017; 13:683-692

(5) ORISTRELL J, LOUREIRO-AMIGO J, SOLANS R *et al.*, Relapse rate and renal prognosis in ANCA-associated vasculitis according to long-term ANCA patterns, *Clin Exp Immunol*, 2021; 203(2):209-218

(6) CSERNOK E, ANCA testing: the current stage and perspectives, *Clinical and Experimental Nephrology*, 2013; 17:615-618

Daniela LAKOMY*, Justine COSME*

Dermatomyosite juvénile : importance du bilan auto-immun

RÉSUMÉ

Les dermatomyosites juvéniles sont un groupe hétérogène de myopathies inflammatoires idiopathiques. Plusieurs autoanticorps ont été décrits, permettant de définir des sous-groupes phénotypiques et pronostiques différents. Leur interprétation nécessite une expertise du laboratoire et un dialogue clinico-biologique. Cet article rapporte un cas de dermatomyosite juvénile à anticorps anti-NXP2.

MOTS-CLÉS

Dermatomyosite - Anticorps antinucléaires - Anticorps anti-NXP2

Juvenile dermatomyositis: key-role of autoimmune explorations

SUMMARY

Juvenile dermatomyositis are an heterogeneous group of idiopathic inflammatory myopathies. Several disease-associated autoantibodies are described identifying clinical and prognosis subgroups. The autoantibodies interpretation requires laboratory experience and clinical dialogue. We report here a case of juvenile dermatomyositis with anti-NXP2 antibodies.

KEYWORDS

Dermatomyositis - Antinuclear antibodies - Anti-NXP2 antibodies

* Laboratoire d'Immunologie, CHU Dijon Bourgogne - Tél. : +33 (0)3 80 29 56 92
Pour correspondance : daniela.lakomy@chu-dijon.fr



Cet article fait suite à la présentation de ce cas clinique lors du 12^e colloque du Groupe d'Etude de l'Auto-Immunité (GEAI, 06-07 juin 2024, Institut Pasteur, Paris).

I - INTRODUCTION

Les dermatomyosites représentent un groupe hétérogène de myopathies inflammatoires idiopathiques (1). Cette pathologie est caractérisée par une atteinte cutanée (classiquement des nodules de Gottron, un érythème violacé des paupières) et une atteinte musculaire proximale et symétrique (2). Il existe une forme juvénile (4-14 ans) et une forme chez l'adulte (40-60 ans) (2).

Plusieurs auto-anticorps (auto-Ac) ont été décrits : anti-MDA5, -TIF1gamma, -SAE, -Mi2, -NXP2, définissant différents sous-groupes (1, 2, 3). Cet article retrace un cas de dermatomyosite juvénile dont le bilan auto-immun a permis de mettre en évidence des anticorps (Ac) anti-NXP2 et d'orienter le diagnostic.

II - OBSERVATION CLINICO-BIOLOGIQUE

Il s'agit d'une adolescente de 15 ans hospitalisée en réanimation pour prise en charge d'une hypercalcémie sévère. Un bilan large (osseux, rénal, hématologique, tumoral, des parathyroïdes) n'a pas permis de mettre d'étiologie en évidence. La patiente se plaignait depuis plusieurs semaines d'arthralgies, de myalgies et d'une dysphagie aux aliments solides. A l'admission, elle présentait

des lésions érythémateuses des paupières, des mains et des pourtours unguéaux. Les enzymes musculaires étaient augmentées (CPK = 500 UI/L pour une norme < 170 UI/L). Devant une notion d'Ac anti-Scl70 positifs, un bilan auto-immun a été prescrit, comprenant une recherche des anticorps antinucléaires (ANA) par immunofluorescence indirecte (IFI) sur cellules HEP-2. Celle-ci a mis en évidence un aspect de dots nucléaires multiples (Figure 1), mais pas un aspect évocateur d'Ac anti-Scl70 (Figure 2).

Devant cet aspect de fluorescence, une recherche d'Ac anti-NXP2 a été réalisée et s'est avérée fortement positive (Figure 3). Les Ac anti-Scl70 n'ont pas été retrouvés par une deuxième technique et ont été considérés comme une accroche non spécifique. Finalement, le diagnostic de dermatomyosite juvénile à Ac anti-NXP2 a été retenu.

III - DISCUSSION

Les auto-Ac jouent un rôle important dans la dermatomyosite car ils permettent de définir des sous-groupes phénotypiques et pronostiques (1, 2, 3). Le phénotype clinique des dermatomyosites à Ac anti-NXP2 se caractérise par une atteinte cutanée à type de rash et nodules de Gottron (2), mais celle-ci peut être minime chez l'enfant. L'atteinte musculaire est souvent sévère, pouvant toucher également le tube digestif et être responsable de

troubles de la déglutition (5). Un œdème sous-cutané, des arthralgies et un syndrome de Raynaud peuvent également être observés. La gravité est en lien avec une vasculopathie digestive pouvant provoquer des perforations et des hémorragies digestives (5). Contrairement à l'adulte, l'association aux cancers est exceptionnelle chez l'enfant (5). Des manifestations de calcinose ont également été décrites (4, 5, 6).

La calcinose correspond à des dépôts de cristaux de calcium dans la peau, les tissus mous et les muscles, visualisés par imagerie ou fistulisés à la peau. Sa physiopathologie n'est pas clairement expliquée. Elle représente un facteur de morbidité et d'altération de la qualité de vie des patients. La calcinose peut précéder les autres manifestations de dermatomyosite ou apparaître au cours de l'évolution (5, 7, 8, 9). Concernant l'hypercalcémie, très peu de cas d'association de dermatomyosites et d'hypercalcémie ont été publiés. Une hypothèse émise pour expliquer l'hypercalcémie pourrait être la libération de calcium lors de la résorption des lésions de calcinose (8, 9). Néanmoins, chez cette patiente, aucune lésion de calcinose n'a été mise en évidence. Devant la gravité potentielle d'une hypercalcémie, il est de toute manière nécessaire de réaliser un bilan étiologique large afin d'éliminer toute autre cause (7, 8, 9).

En ce qui concerne l'exploration biologique en auto-immunité, cinq auto-Ac ont été identifiés ces dernières années dans la dermatomyosite : anti-MDA5, -TIF1gamma, -SAE, -Mi2, -NXP2 (1, 2, 3). Ils sont détectables chez l'adulte comme chez l'enfant. Les Ac anti-NXP2 ont été décrits en 1997 dans une cohorte de myosite juvénile et ont été appelés Ac anti-MJ. La caractérisation de leur cible antigénique, une protéine de 140 kDa dont le gène fait partie de la famille MORC, explique leur appellation d'Ac anti-p140/MJ ou anti-MORC. La cible antigénique correspond à une protéine de la matrice nucléaire, localisée dans les corps nucléaires, d'où le nom d'Ac anti-NXP2 (*Nuclear Matrix Protein*) (10, 11, 12).

De ce fait, cette localisation cellulaire explique l'aspect observé en IFI, de type dots nucléaires multiples. Cet aspect correspond à la terminologie ICAP AC-6 dans la nomenclature internationale. Il peut orienter vers la présence des Ac anti-NXP2, mais aussi vers des Ac anti-Sp100. Néanmoins, ces derniers sont associés aux hépatopathies auto-immunes (13), et dans le cas exposé ici, aucun élément clinique n'orientait vers une telle pathologie. A noter que l'aspect de dots nucléaires multiples n'est pas toujours présent et son absence ne doit pas arrêter la recherche spécifique des Ac anti-NXP2 devant un contexte clinique évocateur. Les auto-Ac des dermatomyosites peuvent être recherchés soit par la technique d'immunoprécipitation, difficilement applicable dans les laboratoires de routine, soit par la technique d'immunodot/immunoline. Il n'existe pas de standardisation et la corrélation entre ces trois techniques n'est pas parfaite.

Dans le cas évoqué ici, l'aspect observé en IFI

Figure 1

Recherche d'ANA par IFI sur cellules HEp-2 : aspect de dots nucléaires multiples

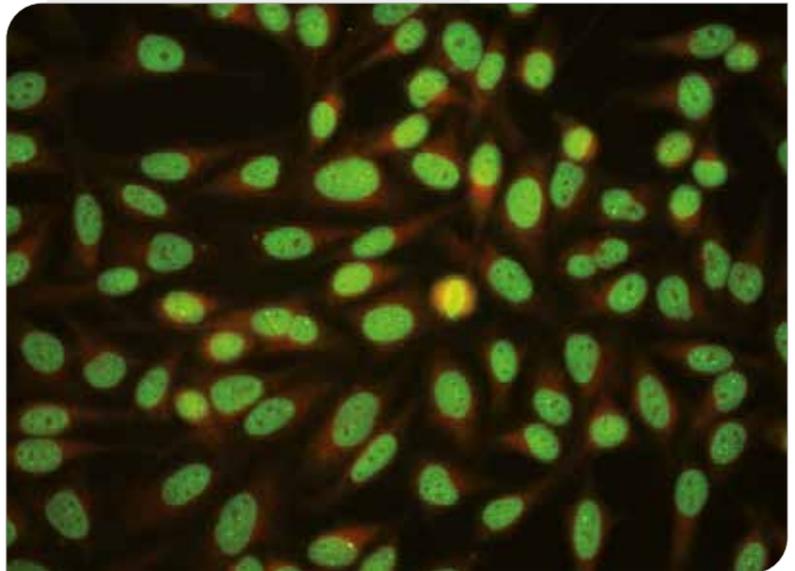


Figure 2

Recherche d'ANA par IFI sur cellules HEp-2 : aspect évocateur de la présence d'Ac anti-Scl70

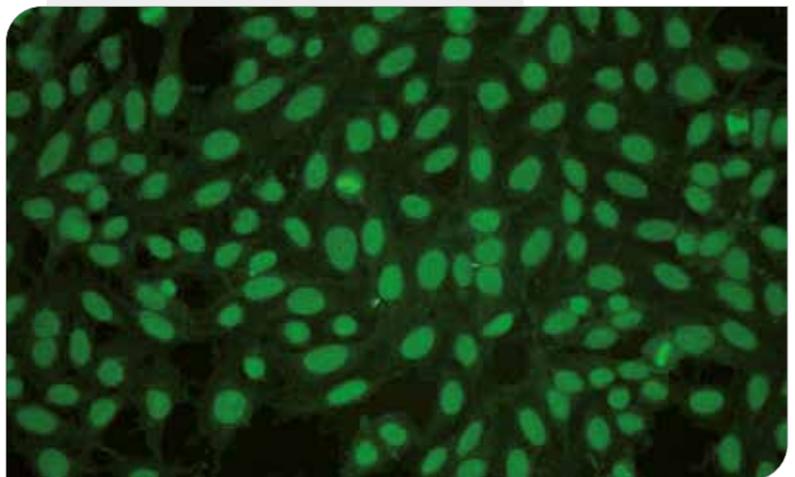
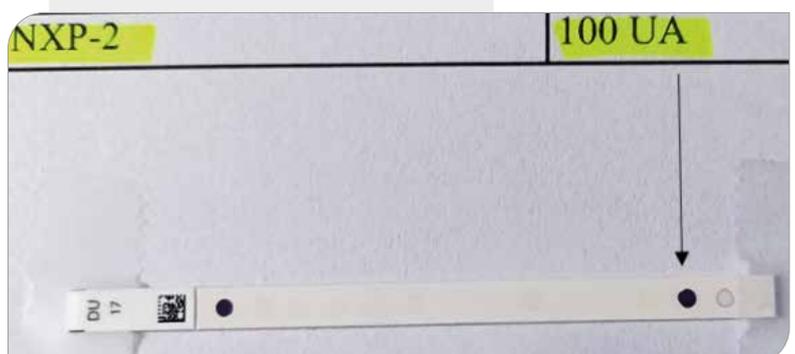


Figure 3

Immunodot positif pour les Ac anti-NXP2



n'évoquait pas la présence d'Ac anti-Scl70, qui n'ont pas été retrouvés par une deuxième technique, et ont ainsi été interprétés comme une accroche non spécifique. En revanche, l'aspect en IFI, le résultat d'immunodot et la clinique étaient cohérents et ce faisceau d'arguments a permis de poser le diagnostic. Cet exemple souligne l'importance d'interpréter le bilan auto-immun avec le contexte clinique de chaque patient (1, 14, 15). Ceci met en lumière l'importance, d'une part, de l'association de l'IFI avec les techniques d'identification, et d'autre part, de la discussion avec le clinicien.

IV - CONCLUSION

La dermatomyosite juvénile est une maladie auto-immune rare, où les auto-Ac jouent un rôle important, sur les plans diagnostique et pronostique. L'aspect en IFI permet d'orienter les techniques d'identification et consolide l'interprétation des résultats. L'étude de ce cas illustre bien l'importance d'une bonne interprétation du bilan auto-immun, et montre qu'un dialogue clinico-biologique est essentiel pour une prise en charge optimale du patient. ■

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

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

RÉFÉRENCES

- (1) MAMMEN AL, ALLENBACH Y, STENZEL W, BENVENISTE O, ENMC 239th Workshop Study Group. 239th ENMC International Workshop: Classification of dermatomyositis, Amsterdam, the Netherlands, 14-16 December 2018, *Neuromuscul Disord*, 2020; 30(1):70-92, doi:10.1016/j.nmd.2019.10.005
- (2) DEWANE ME, WALDMAN R, LU J, Dermatomyositis: Clinical features and pathogenesis, *J Am Acad Dermatol*, 2020; 82(2):267-281, doi:10.1016/j.jaad.2019.06.1309
- (3) MARIAMPILLAI K, GRANGER B, AMELIN D *et al.*, Development of a New Classification System for Idiopathic Inflammatory Myopathies Based on Clinical Manifestations and Myositis-Specific Autoantibodies, *JAMA Neurol*, 2018; 75(12):1528-1537, doi:10.1001/jama-neurol.2018.2598
- (4) TANSLEY SL, SIMOU S, SHADDICK G *et al.*, Autoantibodies in juvenile-onset myositis: Their diagnostic value and associated clinical phenotype in a large UK cohort, *J Autoimmun*, 2017; 84:55-64, doi:10.1016/j.jaut.2017.06.007
- (5) BOLKO L, GITIAUX C, ALLENBACH Y, Dermatomyositis: new antibody, new classification, *Med Sci (Paris)*, 201; 35(Hors Série n°2):18-23, doi:10.1051/medsci/2019178
- (6) LUNDBERG IE, FUJIMOTO M, VENCOSKY J *et al.*, Idiopathic inflammatory myopathies, *Nat Rev Dis Primers*, 2021; 7(1):87, doi:10.1038/s41572-021-00325-7
- (7) LI J, ZHOU Z, Calcinosis in Juvenile Dermatomyositis, *N Engl J Med*, 2019; 381(16):e31, doi:10.1056/NEJMicm1809669
- (8) OSTRING G, PRESTIDGE T, OLDING R, MATO H, DRAKE R, CUTFIELD W, Calcium conundrums in juvenile dermatomyositis: Calcinosis universalis and hypercalcaemia post stem cell transplant, *J Paediatr Child Health*, 2022; 58(7):1256-1258, doi:10.1111/jpc.15806
- (9) OSTROV BE, GOLDSMITH DP, EICHENFIELD AH, ATHREYA B, Hypercalcemia during the resolution of calcinosis universalis in juvenile dermatomyositis, *J Rheumatol*, 1991; 18(11):1730-4
- (10) ODDIS CV, FERTIG N, GOEL A *et al.*, Clinical and serological characterization of the anti-MJ antibody in childhood myositis, *Arthritis Rheum*, 1997; 40:S139
- (11) TARGOFF IN, TRIEU IP, LEVY-NETO M, FERTIG N, ODDIS CV, Sera with autoantibodies to the MJ antigen react with NXP2, *Arthritis Rheum*, 2007; 56:S787
- (12) CERIBELLI A, FREDI M, TARABORELLI M, *et al.*, Anti-MJ/NXP-2 autoantibody specificity in a cohort of adult Italian patients with polymyositis/dermatomyositis, *Arthritis Res Ther*, 2012; 14(2):R97, doi:10.1186/ar3822
- (13) CHAN EKL, DAMOISEAUX J, CARBALLO OG *et al.*, Report of the First International Consensus on Standardized Nomenclature of Antinuclear Antibody HEp-2 Cell Patterns 2014-2015, *Front Immunol*, 2015; 6:412, doi:10.3389/fimmu.2015.00412
- (14) BOSSUYT X, Clinical performance characteristics of a laboratory test. A practical approach in the autoimmune laboratory, *Autoimmun Rev*, 2009; 8(7):543-8, doi:10.1016/j.autrev.2009.01.013
- (15) DAMOISEAUX J, MAMMEN AL, PIETTE Y, BENVENISTE O, ALLENBACH Y, ENMC 256th Workshop Study Group. 256th ENMC international workshop: Myositis specific and associated autoantibodies (MSA-ab): Amsterdam, The Netherlands, 8-10 October 2021, *Neuromuscul Disord*, 2022; 32(7):594-608, doi:10.1016/j.nmd.2022.05.011

Thibaut BELMONDO*

Un cas de pemphigoïde de la grossesse

RÉSUMÉ

Ce cas clinique illustre l'histoire d'une jeune femme enceinte ayant développé une pemphigoïde de la grossesse, soulignant l'importance de la recherche des anticorps anti-BP180 dans le diagnostic et le suivi de cette maladie.

MOTS-CLÉS

Pemphigoïde de la grossesse - Ac anti-BP180

A case of pemphigoid in pregnancy

SUMMARY

This clinical case study presents the history of a young pregnant woman who developed pemphigoid of pregnancy, demonstrating the significance of testing for anti-BP180 antibodies in the diagnosis and monitoring of this disease.

KEYWORDS

Pemphigoid Gestationis - anti-BP180 Ab

* Hôpital Henri Mondor, AP-HP, 1 rue Gustave Eiffel, 94010, Créteil – Tél. : +33 (0)1 49 81 22 98
Pour correspondance : thibaut.belmondo@aphp.fr

I - PRÉSENTATION DU CAS

En décembre 2020, une patiente primipare de 27 ans, au 8^e mois de grossesse, se présente aux urgences dermatologiques pour éruption cutanée prurigineuse persistante depuis 1 mois, ayant débuté au niveau des plis inguinaux, puis s'étant par la suite étendue à l'abdomen, ainsi qu'aux bras et aux pieds. La patiente est déjà traitée depuis 10 jours par dermocorticoïde fort (fluticasone), ce qui a légèrement amélioré ses symptômes. On note dans ses antécédents une hypothyroïdie substituée, et une interruption médicale de grossesse. Le dermatologue évoque comme hypothèse diagnostique principale une possible pemphigoïde de la grossesse (PG).

Une batterie d'examen sont prescrits, dont la réalisation d'une biopsie cutanée (à réaliser sur peau lésée) et un bilan biologique. Un traitement par dermocorticoïde d'activité très forte (clobétasol) est également prescrit. Une réévaluation de l'état clinique de la patiente sera faite quelques jours plus tard, le temps pour le dermatologue de rassembler l'ensemble des résultats des examens.

II - INVESTIGATION DU CAS

1. RÉSULTATS ANATOMOPATHOLOGIQUES

L'étude histologique évoque dans ce contexte une éventuelle éruption polymorphe de la grossesse, ou une éventuelle PG. L'analyse de la biopsie cutanée par immunofluorescence directe (IFD) révèle la présence le long de la jonction dermo-épidermique (JDE) de dépôts granuleux fins et discontinus d'IgM, associés à des dépôts linéaires et continus de C3, ce qui est en faveur d'une probable maladie bulleuse auto-immune (MBAI) de la JDE.

2. RÉSULTATS BIOLOGIQUES

Le bilan hépatique normal élimine une éventuelle cholestase. On remarque une hyperéosinophilie inexpliquée à 1,56 G/L. Le dépistage d'anti-membrane basale (anti-MB) par immunofluorescence indirecte (IFI) est négatif sur le substrat œsophage de singe (conjugué IgG (H+L), *monkey adsorbed*) (Figure 1), mais positif sur le substrat peau humaine clivée préparé au laboratoire (conjugué anti-IgG F(ab')₂) (Figure 2). On note

que le marquage membranaire suit le toit de la bulle, c'est-à-dire le versant épidermique lorsque l'épiderme est décollé du derme. Ceci permet d'orienter les recherches d'auto-anticorps (AAC), en particulier lorsque le marquage est dermique, ce qui traduit la possible présence d'AAC moins fréquents que les anti-BP180 et/ou -BP230. Par ailleurs, la recherche d'anti-BP180 (anti-BPAG2) est positive et le titre s'élève à 8 fois le seuil de positivité, tandis que le dépistage des anti-BP230 est négatif.

Figure 1

Dépistage d'anti-membrane basale par IFI, sur substrat œsophage de singe, conjugué IgG (H+L), *monkey adsorbed* (x200)

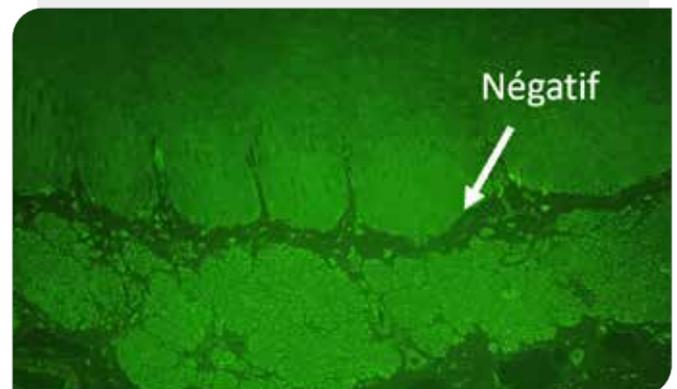
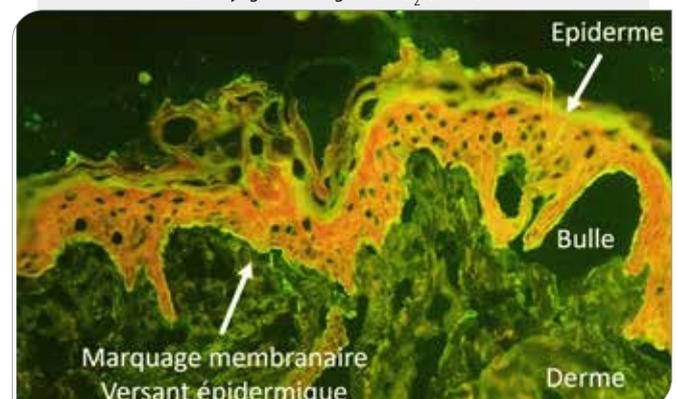


Figure 2

Dépistage d'anti-membrane basale par IFI sur substrat peau humaine clivée, conjugué anti-IgG F(ab')₂ (x200)



3. DIAGNOSTIC

Le diagnostic de pemphigoïde de la grossesse est retenu.

III - SUIVI DE LA PATIENTE

1. PREMIÈRE GROSSESSE

En mars 2021, la patiente accouche par voie basse à 37 semaines d'aménorrhée (SA) d'un bébé de petit poids de naissance (2,7 kg). Même s'il n'y a pas eu de récurrence *post-partum*, il lui est conseillé de poursuivre le traitement jusqu'à 2 semaines après l'accouchement pour prévenir le risque de poussée de la maladie, et d'entamer ensuite une décroissance de la posologie jusqu'à la prochaine consultation. La patiente est également informée du risque de récurrence en cas de nouvelle grossesse.

2. SECONDE GROSSESSE

En septembre 2023, la patiente se présente de nouveau pour le suivi précoce de sa nouvelle grossesse. Elle va bien, est enceinte au 4^e mois de grossesse, et son taux d'anti-BP180 s'est quasiment normalisé à 2 N. Cependant, en janvier 2024, la patiente alors enceinte au 8^e mois de grossesse constate l'apparition de bulles, associée à l'envolée du titre d'anti-BP180 à 10 N, ce qui évoque une rechute de PG. La patiente, qui est réticente à tout nouveau traitement, est sensibilisée au risque foetal induit par la maladie. Finalement, la patiente qui n'a pas été observante, met au monde 3 semaines plus tard un nouveau-né de petit poids de naissance (2 kg) par accouchement déclenché (hypohamnios).

IV - DISCUSSION

La pemphigoïde de la grossesse (PG) est une maladie bulleuse auto-immune (MBAI) de la jonction dermo-épidermique (JDE) qui apparaît préférentiellement lors des 2 derniers trimestres de grossesse, mais parfois également au 1^{er} trimestre, ou dans les heures/jours suivants le *post-partum* (1). Elle survient le plus souvent chez les femmes ayant déjà eu plusieurs grossesses. Il existe par ailleurs lors des grossesses suivantes un risque de rechute important, plus précoce et plus intense à chaque nouvelle grossesse. L'incidence de la PG est de 1/50 000 grossesses à l'échelle mondiale. Le principal diagnostic différentiel est la dermatose polymorphe de la grossesse.

Le tableau clinique est caractérisé par l'apparition d'un prurit, de papules urticariennes puis de vésicules/bulles, d'où le nom antérieur « *herpes gestationis* » (2-4). Ces lésions se localisent en zone ombilicale ou péri-ombilicale, puis s'étendent par la suite au tronc et aux extrémités (y compris aux paumes et aux plantes des pieds). Le visage et les muqueuses sont épargnés. L'évolution est chronique entrecoupée de poussées successives. Bien qu'il existe un risque d'aggravation au moment de l'accouchement, l'amélioration est spontanée en un à deux mois après l'accouchement (2-4).

La physiopathologie de cette maladie implique une rupture de la tolérance immunologique mère-foetus, qui conduit à présenter la protéine BP180 au système immunitaire maternel *via* le Complexe majeur d'histocompatibilité (CMH) de classe II. Cette protéine est à la fois présente dans la membrane amniotique et dans la membrane basale dermo-épidermique. Il semblerait que les AAC anti-BP180 IgG, produits initialement

contre les protéines placentaires, réagissent de manière croisée avec les antigènes de la peau. Ces AAC sont pathogènes et capables d'activer la voie classique du complément. Il en résulte un recrutement de cellules inflammatoires et l'apparition de lésions tissulaires (2, 4).

Les risques pour le fœtus justifient une surveillance rapprochée. Ils rassemblent la prématurité (< 37 SA), l'hypotrophie (< 2,5 kg) ou le risque de petit poids pour l'âge gestationnel (< 10^e percentile). Le passage transplacentaire des AAC maternels peut induire également des lésions cutanées, mais de manière peu fréquente (moins de 5 % des cas) et d'évolution spontanément favorable et sans séquelle (2, 5).

V - CONCLUSION

L'IFD reste l'examen diagnostique de référence, et montre habituellement des dépôts linéaires de C3 et/ou d'IgG le long de la jonction dermo-épidermique, tandis que l'histologie, peu spécifique, permet d'éliminer d'autres causes de dermatoses (3). Ces examens anatomopathologiques sont réalisés au diagnostic, mais ne peuvent être répétés au cours du suivi, car ils sont invasifs (6).

Comme rapporté par ce cas clinique, où le dosage des anti-BP180 NC16A IgG par ELISA est positif au diagnostic, et l'évolution de son taux est synchrone avec la résolution ou la réapparition des signes cliniques, cet examen constitue le marqueur sérologique auto-immun le plus intéressant (6). Il présente d'excellentes performances en termes de sensibilité et de spécificité pour la PG (5-7), et semble plus sensible que le dépistage des anti-MB par IFI. De plus, son titre est corrélé à l'évolution de la maladie, et d'après une étude, un taux supérieur à 150 U/mL (réactif Euroimmun®) constitue un facteur de risque de retard de croissance *in utero* (7). A l'inverse, le dosage des anti-BP230 semble inutile dans le cadre de la PG (5). ■

RÉFÉRENCES

- (1) CEDEF, Item 112 – Dermatoses bulleuses auto-immunes, *Annales de Dermatologie et de Vénérologie* - FMC 3, 2023; 3(7):476-84, doi:10.1016/j.fander.2023.08.003
- (2) INGEN-HOUSZ-ORO S, Pemphigoïde de la grossesse : revue de la littérature, *Annales de Dermatologie et de Vénérologie*, 2011; 138(3):209-13, doi:10.1016/j.jannder.2011.01.011
- (3) STEFANIAK AA, PEREIRA MP, ZEIDLER C, STANDER S, Pruritus in Pregnancy, *Am J Clin Dermatol*, 2022; 23(2):231-246, doi:10.1007/s40257-021-00668-7
- (4) VICIC M, MARINOVIC B, Autoimmune Bullous Diseases in Pregnancy: An Overview of Pathogenesis, Clinical Presentations, Diagnostics and Available Therapies, *Italian Journal of Dermatology and Venereology*, 2023; 158(2):99-109, doi:10.23736/S2784-8671.23.07553-9
- (5) Protocole National de diagnostic et de soins (PNDS) Pemphigoïde de la grossesse, Centres de référence des maladies bulleuses auto-immunes, Avril 2016, www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-06/pnds_-_pemphigoide_de_la_grossesse.pdf
- (6) MORIN F, BELMONDO T, INGEN-HOUSZ-ORO S, GROOTENBOER-MIGNOT S, JOUEN F, Les autoanticorps des maladies bulleuses auto-immunes, *Annales de Dermatologie et de Vénérologie - FMC* 2, 2022; 2(3):223-37, doi:10.1016/j.fander.2021.06.007
- (7) CORDEL N, FLAMENT J, JOUEN F, SETA V, TANCREDE-BOHIN E, PICARD DAHAN C, KONSTANTINOPOULOS MP *et al.*, Anti-BP180 IgG Antibody ELISA Values Correlate with Adverse Pregnancy Outcomes in Pemphigoid Gestationis, *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology*, 2023; 37(6):1207-14, doi:10.1111/jdv.18973

Les Middlewares en 2024

RÉSUMÉ

Le Descriptif Standardisé « Middleware » paru en 2012 réalisait un relevé très détaillé des fonctionnalités potentielles des solutions actuellement disponibles sur le marché français. Il peut être utilisé pour aider au choix d'un de ces instruments au niveau des cahiers des charges ou servir de support pour l'évaluation d'un logiciel voire sa réévaluation au cours de ses évolutions.

Le synoptique présenté ici se veut un outil d'aide complémentaire au descriptif standardisé « Middleware » antérieurement paru. Les tableaux qui suivent détaillent moins les fonctionnalités potentielles des Middlewares que les diverses solutions proposées par les éditeurs pour les laboratoires désireux de s'équiper. Les items de ce synoptique avaient été originellement choisis, dès 2013, parmi les nombreux items du Descriptif Standardisé « Middleware » de la SFBC, avec la généreuse autorisation de la rédaction des Annales de Biologie Clinique.

Ce tableau regroupe ainsi, sous une forme synthétique, les fournisseurs et leurs solutions Middlewares en 2024, ainsi que quelques-unes de leurs principales caractéristiques.

Cette sélection limitée implique que ce synoptique ne peut être considéré comme un document comparatif des solutions. D'autre part, le choix a été fait de limiter cet article aux Middlewares « généralistes » ; les solutions spécifiques à la Bactériologie ou encore à la Biologie délocalisée feront l'objet d'une autre publication.

D'autre part, le tableau qui suit est une compilation des réponses délivrées par les éditeurs de logiciels (Cf. Encadré I) à la grille d'items qui leur a été adressée par la rédaction. Ce tableau ne saurait donc constituer un audit et l'exactitude des réponses apportées relève de la seule responsabilité de chaque fournisseur.

Encadré I

Fournisseurs de solution « Middleware » pour les laboratoires de biologie médicale en 2024

ABBOTT

40/48 Rue d'Arcueil
94518 RUNGIS
Contact : Eric Maldonado
Tél. : +33 (0)1 45 60 25 00
eric.maldonado@abbott.com
www.corelaboratory.abbott

BECKMAN COULTER

22 avenue des Nations
93420 VILLEPINTE
Contact : Nicolas COMBAUD
Tél. : +33 (0)1 49 90 90 00
ncombaud@Beckman.com
www.beckmancoulter.com

BYG4lab

13, rue d'Ariane
31240 L'UNION
Contact : Christelle LELIEVRE
Tél. : +33 (0)5 34 25 07 10
christelle.lelievre@byg4lab.com
www.byg4lab.com

CLARISYS

6 Impasse Léonce Couture
31200 TOULOUSE
Tél. : +33 (0)9 72 11 43 60
contact@clarisys.fr
www.clarisys.fr

DATA INNOVATIONS EUROPE

Cours Saint Michel, 30B
1040 BRUXELLES, BELGIQUE
Contact : Virginie LEDOIGT-LEMONNIER
Tél. : +32 (0)2 770 62 22
Tel. : +33 6 46 79 26 42
europe-sales@datainnovations.com
www.datainnovations.com

DEDALUS HEALTHCARE FRANCE

4 Avenue de l'église romane
33370 ARTIGUES-PRES-BORDEAUX
Tél. : +33 5 56 38 58 58
Contact : Sébastien Defour
Tél. : + 33 (0)6 30 36 64 75
sebastien.defour@dedalus.com
https://www.dedalus.com/fr/fr/

EUROIMMUN FRANCE

Espace Villa Parc
Bâtiments l'Erable et le Chêne
1, avenue Marne et Gondoire
77600 BUSSY-SAINT-MARTIN
Tél. : +33 (0)1 64 61 66 66
euroimmun@euroimmun.fr
www.euroimmun.fr

ROCHE DIAGNOSTICS FRANCE

2 avenue du Vercors
38240 MEYLAN
Tél. : +33 (0)4 76 76 30 00
meylan.experienceclient@roche.com
www.roche-diagnostics.fr

SIEMENS HEALTHINEERS

6 rue du Général Audran
92400 COURBEVOIE
Tél. : +33 (0)1 85 57 00 00
healthineers.fr@siemens-healthineers.com
www.siemens-healthineers.com/fr

TOSOH EUROPE

9 rue des colonnes
75002 PARIS
Tél. : +33 (0)5 34 26 29 90
contacts.fr@tosoh.com
www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com

Partie 1/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	Nom de l'éditeur	Société et logiciel indépendant de société fournisseur de SIL ou de tout système d'analyse	Certification de l'entreprise	Marquage CE et/ou certification du logiciel	I - Architecture		
						Fonction de saisie des demandes sur le MW en cas de rupture de communication avec le SIL : Manuelle / Système de numérisation : scanner... / Prescription connectée	Le MW peut-il suppléer une panne du SIL en utilisant des étiquettes codes-barres ?	Lors du retour du SIL fonctionnel, le MW renvoie-t-il automatiquement les données ?
ABBOTT	AliniQ AMS	ABBOTT	NON	ISO 13485:2016	Marquage CE (UE) 2017/746 sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	OUI, Manuelle	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.3	Beckman Coulter Inc.	NON	Qualiopi ISO 9001 ISO 27001 ISO 13485:2016	CE IVD 2017/746	OUI, Manuelle et Numérique	OUI	OUI
BYG4lab	EVM	BYG4lab	OUI	Qualiopi ISO 13485:2016	OUI EVM-IHConnectivity	OUI, Manuelle	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	BYG4lab	OUI	Qualiopi ISO 13485:2016	NON	OUI, Manuelle	OUI	OUI
BYG4lab	Ypoc	BYG4lab	OUI	Qualiopi ISO 13485:2016	NON	OUI, Manuelle	OUI	OUI
BYG4lab	PILOT NextGen (microbiologie)	BYG4lab	OUI	Qualiopi ISO 13485:2016	NON	OUI, Manuelle	OUI	OUI
CLARISYS	MCA / BACEXPRESS	CLARISYS	OUI	ISO 9001 et ISO 27001 HDS, Qualiopi	NON	OUI, Manuelle / Prescription connecté	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	DATA INNOVATIONS	OUI	SOC 2; ISO 13485:2016; Qualiopi en cours	FDA 510k; Blood Bank	OUI, Manuelle, Numérique et Pr. Connectée	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	DATA INNOVATIONS	OUI	ISO 13485:2016	NON	OUI, Manuelle, Numérique et Pr. Connectée	OUI	OUI
Dedalus HealthCare France	HALIA	Dedalus Italia	NON	ISO 9001:2015 ISO 13485:2021 ISO 27001:2013	CE Class A	OUI, Manuelle et Pr. connectée	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	EUROIMMUN	NON	ISO 13485:2016	CE	OUI, Manuelle	OUI	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	NAVIFY DIAGNOSTICS PORTFOLIO*	Roche Diagnostics	Peut être vendu sans instrument Roche	ISO 9001 RSE AFAQ 26000 Certificat Qualiopi	21 CFR Part 11 (FDA)	OUI / OUI / OUI	OUI	OUI, en fonction des SIL
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	CLARISYS INFORMATIQUE	NON		NON	OUI, Manuelle	OUI	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	DATA INNOVATIONS	OUI		CE et FDA	OUI, Manuelle, Numérique et Pr. connectée	OUI	OUI

* Ensemble d'applications modulaires Roche pour le laboratoire.

II – Connexions et intégration logicielle 1/3

II - A Liens avec le SIL 1/2

Éléments mis à jour du middleware vers le SIL

Lors du retour du SIL fonctionnel, les analyses non réalisées sont-elles gérées ?	Le MW est-il multi-SIL ? Si oui, nombre de SIL connectables sur une application ?	Visualisation différenciée et paramétrable pour chaque site du laboratoire ?	Éléments mis à jour du middleware vers le SIL							
			- de la démographie du patient	- des examens ajoutés	- des examens supprimés	- des examens nouvellement générés par le MW	- des alarmes analyseurs	- des flags analyseurs	- d'une non-conformité	- d'autres informations liées à la demande du dictionnaire des correspondants
			OUI	OUI, Illimité	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI
OUI	OUI, jusqu'à 8	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI, Illimité	OUI	NON	OUI	NON	dépend des capacités SIL	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI, Illimité	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI, illimité	OUI	NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI, jusqu'à 3	NON	NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI, en fonction des SIL	OUI, pas de limitation	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
OUI	OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI, Illimité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Partie 2/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	II – Connexions et intégration logicielle 2/3								
		II - A Liens avec le SIL 2/2								
		Eléments mis à jour du SIL vers le middleware								Gestion automatique des résultats d'examens communs en cas de doubles-dossiers sur le même prélèvement
		- de la démographie du patient	- des examens ajoutés	- des examens supprimés	- des alarmes analyseurs	- des flags analyseurs	- d'une non-conformité	- d'autres informations liées à la demande du dictionnaire des correspondants		
ABBOTT	AlinIQ AMS	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON	OUI	NON	
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.3	OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI	
BYG4lab	EVM	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	OUI	NON	
BYG4lab	nYna	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	OUI	NON	
BYG4lab	Ypoc	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	OUI	NON	
BYG4lab	PILOT NextGen (microbiologie)	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	OUI	NON	
CLARISYS	MCA / BACEXPRESS	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	OUI	OUI	
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
Dedalus HealthCare France	HALIA	OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	NON	
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON	OUI	OUI	
ROCHE DIAGNOSTICS France	NAVIFY DIAGNOSTICS PORTFOLIO*	OUI	OUI	OUI	N/A	N/A	OUI	OUI	NON	
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI	OUI	OUI	N.A.	N.A.	OUI	OUI	OUI	
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	

* Ensemble d'applications modulaires Roche pour le laboratoire.

II – Connexions et intégration logicielle 2/3

II - B Connexion analyseurs 1/2

Type d'analyseurs gérés

- biochimie	- immuno-analyse	- hématologie	- immuno-hématologie	- pharmacologie (spectrométrie)	- biologie moléculaire	- bactériologie	- virologie	- autres
OUI	OUI	OUI	Partiellement	OUI	OUI	Partiellement	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Cytométrie de flux
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	LC-MS, Cytométrie de flux
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	LC-MS, Cytométrie de flux
OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON	OUI	OUI	-
NON	OUI	NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI	-
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Cytogénétique, HPLC, Spermologie, Cytométrie de flux, T21, POC, auto-immunité
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Cytométrie de flux, Chromatographie Liquide, Osmomètre, Trisomie 21, délocalisés, appareils portables
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Cytométrie de flux, HLA, Chromatographie Liquide, Osmomètre, Trisomie 21, délocalisés
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Cytométrie de flux Génétique DPNI
OUI	OUI	NON	NON	NON	OUI	NON	OUI	Tout type d'automate Auto-immunité, allergie, sérologie infectieuse . . .
OUI	OUI	OUI	OUI (2025)	OUI	OUI	VIA PARTENARIAT	OUI	Allergie, auto-immunité...
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Cytogénétique
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Tout type d'automate

Partie 3/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	II – Connexions et intégration logicielle 3/3							
		II - B Connexion analyseurs 2/2				Connexions disponibles à des logiciels tiers			
		Marques d'analyseur connectables	Récupération de graphes et d'images d'origines différentes	Formats récupérables et temps de conservation en ligne (Formats / Durée) (Jpeg = jpg, tiff = tif)	- gestion qualité	- gestion « contrôle de qualité »	- gestion colisage (température et temps)	- gestion de stocks	
ABBOTT	AlinIQ AMS	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Jpeg - Durée paramétrable	NON	OUI	OUI	NON	
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.3	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Format propriétaire et non propriétaire (fichier CSV) - Durée illimité	OUI	OUI	NON	OUI	
BYG4lab	EVM	OUI, toutes les marques d'analyseur	OUI	- Tout format image (Bmp...) + pdf, html, nuage de points - Durée paramétrable	OUI	OUI	OUI	NON	
BYG4lab	nYna	OUI, toutes les marques d'analyseur	OUI	- Tout format image (Bmp...) + pdf, html, nuage de points - Durée paramétrable	OUI	OUI	OUI	NON	
BYG4lab	Ypoc	OUI, toutes les marques d'analyseur	N.A	- Tout format image (Bmp...) + pdf, html, nuage de points - Durée paramétrable	OUI	OUI	N.A	NON	
BYG4lab	PILOT NextGen (microbiologie)	OUI, toutes les marques d'analyseur	NON	NON	NON	OUI	NON	NON	
CLARISYS	MCA / BACEXPRESS	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Tout format d'image + pdf, nuage de points, format spécifique scattergramme - Durée paramétrable	OUI	OUI	OUI	NON	
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Formats image (bmp, jpg...) + nuages de points - Durée selon capacité de stockage du serveur	OUI	OUI	OUI	OUI	
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Xml (Histogrammes) bmp, png, pdf - Durée selon capacité de stockage du serveur	OUI	OUI	OUI	NON	
Dedalus HealthCare France	HALIA	OUI Toutes marques d'analyseur	OUI	Tout format (gif, jpeg, tiff, png) Durée paramétrable	NON	OUI	NON	NON	
EUROIMMUN	EUROLabOffice	Liste sur demande	OUI	- PNG 2 mois - JPG 5 ans	NON	NON	NON	NON	
ROCHE DIAGNOSTICS France	NAVIFY DIAGNOSTICS PORTFOLIO*	Toutes marques d'analyseur	OUI	FORMAT IMAGE, DUREE PARAMETRABLE	OUI	OUI	OUI	OUI via une application Roche du portfolio navify	
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Tout format d'image + pdf, nuage de points, format spécifique scattergramme - Durée paramétrable	OUI	OUI	OUI	OUI	
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	Toutes marques d'analyseur	OUI	- Images provenant des automates et pdf - Durée paramétrable	OUI	OUI	OUI	NON	

* Ensemble d'applications modulaires Roche pour le laboratoire.

II – Connexions et intégration logicielle 3/3								
II - B Connexion analyseurs 2/2							II - C Connexion à la station de pilotage de la robotique	
Connexions disponibles à des logiciels tiers								
- cinétique de marqueurs	- profils protéiques	- biologie délocalisée	- gestion des pneumatiques (traçabilité des envois)	- gestion des sondes de température	- gestion des sérothèques	- autres	Récupération des informations péri-analytiques (statut des modules de la chaîne pré/post-analytique...)	Le MW privilégie-il certains fournisseurs de robotique ?
OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	Outils de validation de méthodes	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	Pré-tri des échantillons	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	N/A	N/A
N/A	N/A	NON	NON	NON	NON	N/A	OUI	NON
NON	OUI	OUI	NON	NON	OUI	Epidémiologie, logiciel de validation de méthodes, logiciels experts, GMAO, Plan de plaque (2025)	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI	NON
NON	NON	NON	NON	NON	OUI, Module supplémentaire	OUI	NON	OUI, EUROIMMUN, Stratec, GSG RobotiX
NON	NON	OUI	NON	NON	OUI	SSDw6	OUI	NON
NON	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI. Unity Real Time de Biorad	OUI	OUI, Siemens Healthineers
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON

Partie 4/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	III - Suivi de la gestion opérationnelle : routage, traçabilité, colisage			
		Routage	Traçabilité		
		Génération de dossiers « urgents » en fonction du(des) prescripteur(s) (P), ou de certains examens (A) et transmettre (T) cette notion d'urgence aux automates	Statut du tube sur l'ensemble du plateau technique (multi-localisations, multiservices), depuis le prélèvement jusqu'à la diffusion de résultats	Connaissance en temps réel de l'état technique par tube	Connaissance en temps réel de l'état technique par analyse : Enregistré (1), localisation (2), en analyse (3), en repassage (4), à valider (5), transmis au SIL (6), terminé (7)
ABBOTT	AlinIQ AMS	Oui	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.3	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
BYG4lab	EVM	OUI P, A, T	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
BYG4lab	nYna	OUI P, A, T	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
BYG4lab	Ypoc	N/A	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
BYG4lab	PILOT NextGen (microbiologie)	OUI	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
CLARISYS	MCA / BACEXPRESS	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
Dedalus HealthCare France	HALIA	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI	NON	NON	OUI de 1 à 6
ROCHE DIAGNOSTICS France	NAVIFY DIAGNOSTICS PORTFOLIO*	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI, de 1 à 7
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI (P, A, T)	OUI	OUI	OUI de 1 à 7

* Ensemble d'applications modulaires Roche pour le laboratoire.

III - Suivi de la gestion opérationnelle : routage, traçabilité, colisage				IV - Suivi de production, indicateurs et statistiques 1/2			
Gestion de tubes en retard ou non arrivés, compteurs personnalisables			Colisage	Production et indicateurs 1/2			
- Compteurs personnalisables (par exemple en fonction du paramètre, de l'urgence, du laboratoire d'origine, de l'heure...)	- Alarmes	- Transmission des informations au SIL	Le MW gère-t-il lui-même la fonction de colisage ?	Superviseur de l'état fonctionnel des connexions	Outils automatiques de suivi du coût au résultat rendu (coût patient)	Indicateurs de suivi de charge (occupation) des analyseurs et modules robotiques	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	N/A	OUI	OUI	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	NON	OUI
NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	OUI
OUI, via des filtres	OUI	OUI	OUI via une application Roche du portfolio navify	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Partie 5/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	IV - Suivi de production, indicateurs et statistiques 2/2				
		Production et indicateurs 2/2				
		Indicateur de charge en nombre de tubes (en temps réel) pour un plateau technique global	Indicateur de charge en nombre de demandes (en temps réel) pour un plateau technique global	Comparaison en temps réel de la charge du plateau technique avec sa capacité d'absorption théorique	Indicateur de TAT en temps réel d'un plateau technique	Génération d'alarmes si dépassement du TAT
ABBOTT	AlinIQ AMS	NON	NON	NON	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.3	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	EVM	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
BYG4lab	Ypoc	N/A	OUI	NON	N/A	N/A
BYG4lab	PILOT NextGen (microbiologie)	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
CLARISYS	MCA / BACEXPRESS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Dedalus HealthCare France	HALIA	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	NON	NON	NON	NON	NON
ROCHE DIAGNOSTICS France	NAVIFY DIAGNOSTICS PORTFOLIO*	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

* Ensemble d'applications modulaires Roche pour le laboratoire.

IV - Suivi de production, indicateurs et statistiques 2/2

Outils statistiques d'analyse de l'activité

- nombre total de tests	- nombre total de tubes	- nombre total de demandes	- nombre de résultats patients rendus	- nombre de CQ en différenciant CIQ et EEQ	- nombre de repasses	- nombre de calibrations	- en B produits	Statistiques médicales (renseignements cliniques liés aux patients et résultats) : épidémiologie (E), moyennes du jour par paramètre (MJ), suivi pré-analytique (PréA)
OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	NON	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON
NON	NON	NON	NON	N/A	NON	NON	NON	NON voir solution Ynfectio
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI : MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI : MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI MJ
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	VIA une application du portfolio navify
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI : E, MJ et PréA
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI : MJ et PréA

Partie 6/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	V - Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles 1/2				
		Interface de visualisation des informations à partir du résultat patient : Numéros lots réactifs (Lot), flacons réactifs (Fl.), calibrant (Cal.), CIQ associé à chaque analyte (CIQ)	Contrôles de qualité			
			Gestion des contrôles internes de qualité	Gestion des évaluations externes de la qualité : acquisition par saisie manuelle ou acquisition automatique	Gestion de la stabilité à bord des lots de CIQ	Gestion de la date de péremption des lots de CIQ
ABBOTT	AlinIQ AMS	OUI : Lot, Fl., Cal. CIQ	OUI	OUI Automatique	NON	NON
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.3	OUI : Lot, Fl. et CIQ	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	NON	OUI
BYG4lab	EVM	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	NON	OUI
BYG4lab	nYna	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	NON	OUI
BYG4lab	Ypoc	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	NON	OUI
BYG4lab	PILOT NextGen (microbiologie)	OUI : Lot et BTS module Maldi	OUI Module Maldi	NON	NON	OUI BTS module Maldi
CLARISYS	MCA / BACEXPRESS	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Manuelle et Automatique	NON	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Automatique	NON	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Automatique	NON	OUI
Dedalus HealthCare France	HALIA	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	NON	NON	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Automatique	OUI	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	NAVIFY DIAGNOSTICS PORTFOLIO*	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Manuelle et Automatique	NON	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Manuelle	NON	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI : Lot, Fl., Cal. et CIQ	OUI	OUI, Automatique	OUI	OUI

* Ensemble d'applications modulaires Roche pour le laboratoire.

V - Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles 1/2					
Contrôles de qualité			Evaluation externe de la qualité		
Calendrier paramétrable de passage des CIQ	Un nouveau lot de CIQ peut-il être utilisé en parallèle du lot en cours (réalisation d'une période probatoire)	Gestion des règles de Westgard	Saisie des résultats d'EEQ (Manuelle ou Automatique)	Intégration d'un planning EEQ (avec alertes)	Calcul des incertitudes de mesure : formules incluant CIQ et EEQ sur une période donnée
OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	OUI	NON
NON	OUI	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	OUI	OUI
NON	OUI	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	NON	NON
NON	OUI	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	NON	NON
NON	OUI	NON	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI, Manuelle et Automatique	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	OUI	OUI
NON	OUI	OUI	OUI, Manuelle ou Automatique	NON	OUI
OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON
NON	NON	NON	NON	NON	NON
OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
NON	OUI	OUI	OUI, Manuelle	NON	NON
OUI	OUI	OUI	OUI, Automatique	OUI	OUI

Partie 7/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	V - Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles 2/2		VI - Audit traçabilité 1/2			
		Evaluation interne de la qualité		Traçabilité des informations sur les tubes			
		Transfert ou exportation des données CIQ vers des logiciels externes	Format (txt, html, xls, csv)	Date de prélèvement	Heure prélèvement	Nom du préleveur	Date et heure d'enregistrement dossier
ABBOTT	AlinIQ AMS	OUI, Automatique	Csv ou format lié au logiciel externe	OUI	OUI	NON	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.3	OUI, Manuelle ou Automatique	Txt, csv	OUI	OUI	NON	OUI
BYG4lab	EVM	OUI, Automatique	Txt, xls, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	OUI, Automatique	Txt, xls, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	Ypoc	OUI, Automatique	Txt, xls, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	PILOT NextGen (microbiologie)	OUI manuel	csv	OUI	OUI	NON	OUI
CLARISYS	MCA / BACEXPRESS	OUI, Automatique	Txt, html, xls, csv, formats propriétaires	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI, Manuelle ou Automatique	Txt, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI, Manuelle ou Automatique	Txt, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
Dedalus HealthCare France	HALIA	OUI Automatique	Csv ou spécifique	OUI	OUI	NON	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI, Manuelle	Txt, html, xls, csv	OUI	OUI	NON	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	NAVIFY DIAGNOSTICS PORTFOLIO*	OUI	ASTM, HL7, csv	OUI	OUI	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI, Automatique	Txt, html, xls, csv, formats propriétaires	OUI	OUI	OUI	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI, Manuelle ou Automatique	Txt, csv	OUI	OUI	OUI	OUI

* Ensemble d'applications modulaires Roche pour le laboratoire.

VI - Audit traçabilité 1/2

Traçabilité des informations sur les tubes							Traçabilité des informations sur les résultats d'examens 1/2			
Urgence vitale	Urgence organisationnelle	Circuit de colisage, opérateurs	Heure de chargement sur analyseurs	Rack et position sur analyseurs	Circuit post-analytique, opérateurs	Stockage, aliquotage, sérothéage	Valeurs brutes, arrondis	Repasses multiples et valeur validée	Valeur transmise au SIL	Règles d'expertise exécutées
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	NON	OUI	NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI	NON
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Partie 8/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	VI - Audit traçabilité 2/2						
		Traçabilité des informations sur les résultats d'examens 2/2					Fonctions spécifiques	
		Origine : saisie manuelle ou en provenance des analyseurs, alarmes associées	Opérateurs	Dilutions	Lots utilisés : réactifs, calibrants, CQ	Alarmes CIQ	Recherche de patients à partir d'un N° de lot	Recherche des lots utilisés sur un patient
ABBOTT	AlinIQ AMS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.3	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	EVM	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	Ypoc	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	PILOT NextGen (microbiologie)	OUI	OUI	OUI	OUI Module Maldi	NON	OUI Module Maldi	OUI Module Maldi
CLARISYS	MCA / BACEXPRESS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Dedalus HealthCare France	HALIA	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	NON	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	NAVIFY DIAGNOSTICS PORTFOLIO*	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

* Ensemble d'applications modulaires Roche pour le laboratoire.

VII - Règles d'expertise 1/2

Critères utilisables pour les règles d'expertise 1/2

- Paramètres demandés sur 1 ou plusieurs tubes	- Valeur de la repasse	- Valeur de la dilution	- Valeur de l'antériorité	- Délai d'antériorité	- Age	- Sexe	- Prescripteur	- Service, UF, correspondant	- Site transmetteur
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Partie 9/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	VII - Règles d'expertise 2/2						
		Critères utilisables pour les règles d'expertise 2/2					Règles d'expertise	
		- Contexte physio-pathologique	- Données en provenance des analyseurs connectés	- Contrôles de qualité	- Alarmes	- Flags analyseur	Séparation dans la même base de 2 espaces de règles séparées (base test, base de production)	Réalisation de scénarii de tests à partir de dossiers patients virtuels et vérification sur un rapport que les règles se sont appliquées avant validation
ABBOTT	AlinQ AMS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.3	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	EVM	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
BYG4lab	nYna	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
BYG4lab	Ypoc	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
BYG4lab	PILOT NextGen (microbiologie)	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON	OUI
CLARISYS	MCA / BACEXPRESS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI (2 bases : prod & test)	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
Dedalus HealthCare France	HALIA	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	NAVIFY DIAGNOSTICS PORTFOLIO*	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI (2 bases : prod & test)	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

* Ensemble d'applications modulaires Roche pour le laboratoire.

VIII - Validation technique 1/2										
Types d'alarmes gérées										
- Urgence	- Urgence vitale et organisationnelle	- Robotique préanalytique	- Analyseurs	- Valeurs de référence	- Bornes de pathologie (ou thérapeutiques)	- Valeurs paniques (ou toxiques, ...)	- Comparaison avec l'antériorité	- Comparaison avec le premier passage	- CQ	
OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	NON	N/A	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	NON	N/A	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	

Partie 10/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	VIII - Validation technique 2/2					
		Gestion des alarmes		Gestion automatique			
		Validation automatique après application de règles d'expertise	Accès (direct ou en un clic) au CQ en validation technique	- de commande d'une repasse	- de gestion d'un facteur de dilution ou de concentration (diminution de la prise d'essai)	- de génération d'un autre test	- de déclenchement d'une dilution automatique
ABBOTT	AlinIQ AMS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.3	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	EVM	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	Ypoc	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	PILOT NextGen (microbiologie)	OUI	N/A	N/A	N/A	OUI	N/A
CLARISYS	MCA / BACEXPRESS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Dedalus HealthCare France	HALIA	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	NAVIFY DIAGNOSTICS PORTFOLIO*	OUI	OUI DIRECT	OUI	OUI	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI

* Ensemble d'applications modulaires Roche pour le laboratoire.

VIII - Validation technique 2/2			VIII - Validation technique 2/2			
Gestion automatique			Ajout de commentaires remontés dans le SIL			
- de génération d'un commentaire automatique	- de génération de la notion de « à téléphoner »	- d'envoi d'une ré-analyse vers un analyseur particulier	- Texte libre (texte libre et/ou texte codé) (sur analyse, sur tube, sur demande ou sur patient)	- Texte codé (sur analyse, sur tube, sur demande ou sur patient)	- Ajout de textes libres et de textes codés dans le même champ	- Ce commentaire remplace-t-il ou complète-t-il le résultat ?
OUI	OUI	OUI	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI	OUI, complète
OUI	OUI	OUI	OUI, sur tous les champs	OUI, sur tous les champs	NON	OUI, complète
OUI	OUI	NON	OUI, sur analyse, sur tube, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur patient	OUI	OUI, complète ou remplace
OUI	OUI	NON	OUI, sur analyse, sur tube, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur patient	OUI	OUI, complète ou remplace
OUI	OUI	NON	OUI, sur analyse, sur tube, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur patient	OUI	OUI, complète ou remplace
OUI	OUI	OUI	OUI, sur analyse	OUI, sur analyse	OUI	OUI, complète
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, sur analyse	OUI	OUI, remplace / complète
OUI	OUI	OUI	OUI, sur analyse, sur tube, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur patient	OUI	OUI, remplace ou complète
OUI	OUI	OUI	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI	OUI, remplace ou complète
OUI	OUI	OUI	OUI, sur analyse	OUI, sur analyse	OUI	OUI, remplace ou complète
OUI	NON	OUI	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI	OUI, complète
OUI	OUI	OUI	OUI sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	NON	OUI, remplace ou complète
OUI	OUI	OUI	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI	OUI, remplace ou complète
OUI	OUI	OUI	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI, sur analyse, sur tube, sur demande, sur patient	OUI	OUI, remplace / complète

Partie 11/11. N.A. : Non Applicable.

Nom du distributeur	Nom du logiciel	IX - Accès sécurisé aux données					
		Identification possible par carte CPS	Authentification LDAP	Définition possible de profils utilisateurs et droits d'accès	Invalidation du login après 3 connexions infructueuses	Déconnexion automatique sur écran neutre	Traçabilité des connexions
ABBOTT	AlinIQ AMS	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
BECKMAN COULTER	Remisol Advance v2.3	NON	OUI	OUI	OUI, via LDAP	NON	OUI
BYG4lab	EVM	NON	NON	OUI	NON	OUI	OUI
BYG4lab	nYna	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	Ypoc	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
BYG4lab	PILOT NextGen (microbiologie)	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
CLARISYS	MCA / BACEXPRESS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Instrument Manager (IM)	NON	OUI	OUI	OUI, via connexion LDAP	OUI	OUI
DATA INNOVATIONS EUROPE	Laboratory Production Manager (LPM)	NON	OUI	OUI	OUI, via connexion LDAP	OUI	OUI
Dedalus HealthCare France	HALIA	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
EUROIMMUN	EUROLabOffice	NON	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
ROCHE DIAGNOSTICS France	NAVIFY DIAGNOSTICS PORTFOLIO*	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
SIEMENS HEALTHINEERS	OneLink	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
TOSOH BIOSCIENCE	EVOLINE Manager	NON	OUI	OUI	NON	OUI	OUI

* Ensemble d'applications modulaires Roche pour le laboratoire.

X - Cybersécurité					IX - Autres fonctions			
Le MW possède-t-il le statut de dispositif médical selon le RE 2017/745 ?	Possibilité de restauration complète à partir des sauvegardes	Le MW a-t-il fait l'objet d'une analyse des risques informatiques ?	Le MW est-il soumis à des correctifs de sécurité réguliers ?	Ces correctifs sont-ils inclus dans le contrat de maintenance ?	Le MW et son environnement informatique répondent-ils à toutes les exigences de la norme ISO 15189 ?	Le MW peut-il gérer la biologie délocalisée sans logiciels tiers ?	Gestion multimarques des équipements de biologie délocalisée ?	Le MW intègre-t-il un (des) outil(s) de gestion et de suivi de maintenance des analyseurs ?
Répond à la directive 2017/746 pour les dispositifs DIV	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
NON répond à la directive 2017/746 pour les dispositifs DIV	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
NON car pas considéré comme Medical Device	OUI	OUI, Aucun risque détecté	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
Répond à la directive 2017/746	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, pour tous les analyseurs, connectés ou non

ANALYSEUR

Panels sepsis sur mesure par RT-PCR en 1 heure

Le distributeur indépendant Launch Diagnostics France SAS distribue désormais le fabricant italien Alifax en France, et continue ainsi son expansion dans le domaine de l'antibiorésistance (biologie moléculaire, tests rapides, bandelettes de CMI ...).

Fondée en 1988, la société Alifax S.r.l., basée à Trieste en Italie, est spécialisée dans la mise en œuvre de solutions innovantes pour lutter contre l'antibiorésistance. Le nombre de décès par septicémie est en constante évolution dans le monde et une détection précoce est un outil essentiel dans la bonne prise en charge des patients.

En 2022, la société italienne a développé un thermocycleur à faible encombrement, de la taille d'une souris d'ordinateur, décliné sous le terme de *Molecular Mouse*.

Les applications sont multiples pour aider les laboratoires à fournir aux patients les plus fragiles un diagnostic rapide d'identification bactérienne et de résistance à partir d'une hémoculture positive.

La *Molecular Mouse* est capable de détecter 44 agents pathogènes et 20 gènes de résistance en une heure sans extraction. Après une simple coloration de Gram, le laboratoire choisit parmi différents panels : GRAM POS STAPH et résistances, GRAM POS non STAPH et résistances, GRAM NEG ID qui couvre 96 % des bactéries généralement présentes, GRAM NEG RES complet (KPC, VIM, NDM, IMP, OXA-23 like,



OXA-48 like, SHV, SHV ESBL, CTX-M group 1/9, CTX-M group 2/8, CMY-2, mcr-1 et mcr-2). De nombreuses publications démontrent l'excellente corrélation de la méthode par puce RFID tag et l'apport dans la simplification du flux de travail.

Launch Diagnostics – Tél. : +33 (0)8 05 11 94 82
Contact : info@launchdiagnostics.fr – <https://launchdiagnostics.fr>

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-analytique¹



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^{1,2}



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 importants³



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 échantillons⁴

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, 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.



EQUIPEMENT DE LABORATOIRE

Nouveau thrombo-agrégomètre

Stago propose une nouvelle version du thrombo-agrégomètre avec un panel complet d'agonistes validés et conformes aux recommandations internationales.

Utilisant la technologie « Gold Standard » de l'agrégation plaquettaire par transmission lumineuse, le TA8V permet une simplicité d'usage marquée par un gain de temps avec les 4 ou 8 puits, des tests standardisés, une traçabilité des réactifs et un historique patient ainsi qu'un enregistrement et une superposition des courbes en temps réel.

Les agonistes disponibles sont l'ADP, le collagène, l'épinéphrine, le TRAP-6 et l'acide arachidonique. Ils possèdent un conditionnement standardisé de 3 flacons d'1 mL lyophilisés à reconstituer avec 1 mL d'eau et une longue stabilité. Stago propose aussi de la ristocétine dans le cadre du test RIPA pour la caractérisation de la maladie de Von Willebrand.

Stago – 3 allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine
www.stago.fr



INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

Middleware amélioré pour la gestion bactériologique de pointe

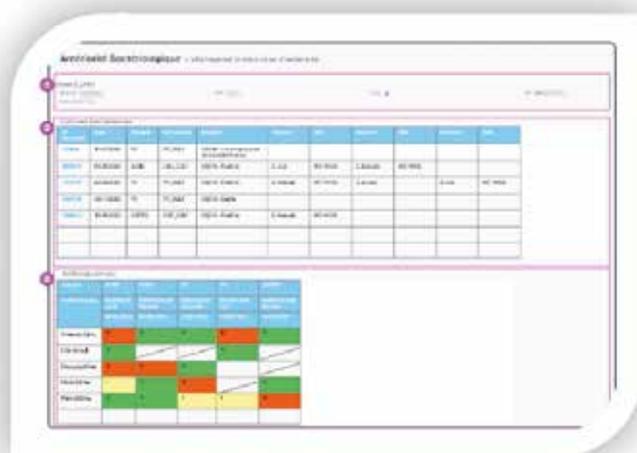
ClarisyS présentera lors du congrès de la RICAI les 14 et 15 décembre 2024 la mise à jour du middleware spécialisé Bac'Express, conçu pour offrir aux laboratoires une gestion bactériologique plus intuitive et performante. Avec une interface dédiée à la bactériologie, les biologistes bénéficieront d'une validation simplifiée et d'outils spécialisés pour gérer efficacement leurs analyses.

Bac'Express, connu et éprouvé pour sa capacité à simplifier la gestion des antibiogrammes et des cultures bactériennes, intègre désormais de nouvelles fonctionnalités redessinées pour une expérience utilisateur plus ergonomique.

Cette version repensée offre une centralisation de l'antériorité d'identification des germes et des antibiogrammes. Pour une meilleure traçabilité et comparaison des résultats, jusqu'à 12 mois de demandes antérieures seront visualisables dans l'objectif de l'optimisation des traitements patients.

La v.9.2.0 de Bac'Express sera disponible dès janvier 2025. ClarisyS sera sur le stand n°25 de la RICAI les 14 et 15 décembre 2024 au Palais de Congrès Porte Maillot à Paris.

ClarisyS – 6 Imp. Léonce Couture, 31200 Toulouse
Contact : contact@clarisyS.fr – www.clarisyS.fr



INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

Une nouvelle approche pour optimiser le contrôle qualité

LaboSmart-CQ, développé par Softech58, est un nouveau logiciel SaaS destiné aux laboratoires de biologie médicale. Il permet d'automatiser et de centraliser les contrôles qualité, tout en assurant la traçabilité des données et l'évaluation des performances du laboratoire, le tout *via* une interface intuitive et flexible.

Voici quelques-uns des nombreux avantages de LaboSmart-CQ :

1. Gain de temps : l'optimisation des saisies permet aux équipes de se concentrer sur des tâches à plus forte valeur ajoutée.
2. Automatisation des tâches CIQ/EEQ : la réduction des erreurs humaines et la libération du temps grâce à l'automatisation des processus de conformité et d'évaluation de la qualité.

3. Qualité et traçabilité : l'assurance d'une documentation précise et facilement traçable, garantissant la sécurité des données sensibles.

4. Suivi des performances : le bénéfice d'une amélioration continue grâce à un suivi constant des indicateurs de performance.

5. Rapports d'enquêtes automatiques : génération rapide des rapports pour faciliter la prise de décision.

Softech58 – 2 Rue des Minotiers – 58200 Cosne-Cours-Sur-Loire
Tél. : +33 (0)6 38 20 84 71 – Contact : info@softech58.fr
www.softech58.fr

MATERIEL DE LABORATOIRE

Gamme élargie pour le stockage des échantillons

AccsA'tech, expert dans la gestion et le stockage de sérothèques et de biobanques, a renforcé sa gamme Sero'Box® avec de nouvelles solutions innovantes, conçues pour optimiser la gestion et la traçabilité des échantillons biologiques.

Grâce à une approche clé en main ou sur mesure, AccsA'tech propose trois nouvelles solutions pour répondre aux besoins variés des laboratoires et centres de recherche :

1. La solution sur grand plateau portoir : permet de stocker les tubes primaires, avec 1122 positions sur chaque plateau. Chaque tube est géolocalisé dans le logiciel Sero'Box®.
2. La solution sur portoir 50 tubes : permet une intégration avec des automates, idéale pour les environnements automatisés. Cette solution permet de stocker 50 tubes. Chaque tube est géolocalisé sur les portoirs, qui peuvent s'adapter sur les automates pré analytiques.
3. La solution boîtes SBS et micro-tubes : offre un rangement compact et flexible pour les échantillons de petite taille. Elle permet de stocker 75 boîtes SBS de 96 micro-tubes. Chaque boîte est géolocalisée sur les 75 emplacements du plateau.

Sero'Box® se distingue par sa grande modularité, renforcée en 2024 par un partenariat avec LVL technologies GmbH, spécialiste des boîtes SBS, micro-tubes et scanners spécifiques. Ce partenariat permet à AccsA'tech d'élargir ses options de stockage tout en offrant une traçabilité optimisée grâce à des équipements de pointe.

La gamme Sero'Box® comprend également une large sélection d'accessoires pour s'adapter à tous les besoins de stockage, avec des nouveautés à découvrir tout au long de l'année.

AccsA'Tech – 178 Rte de Cran-Gevrier – 74650 Chavanod
Tél. : +33 (0)4 50 10 49 51 – Contact : info@accsa-tech.com
www.sero-box.com



Safe® Starter Pack Medium : Stockage des micro-tubes dans des boîtes au format SBS, avec lecteur de plaques et de tubes.



Plateau/portoir



Portoir 50 tubes



Solution pour boîtes SBS

Toute l'équipe de Diasorin est prête à vous accompagner pendant la saison des infections respiratoires

Les infections des voies respiratoires impliquent une grande variété de pathogènes et présentent des signes et des symptômes communs. Les agents responsables d'infections respiratoires les plus fréquents sont les virus, puis les bactéries. Des co-infections par plusieurs virus voire bactéries respiratoires chez le même patient ont également été rapportées, ce qui présente des défis de diagnostic. Assurer une détection précise est essentiel pour une prise en charge appropriée des patients et/ou leur isolement.

Diasorin propose plusieurs solutions pour la détection des pathogènes responsables des infections respiratoires :

Immuno-analyse :

- Les kits LIAISON® pour la détection qualitative et quantitative de pathogènes infectieux respiratoires tels que SARS-CoV-2, Parvovirus B19 et Bordetella sur le LIAISON® XL.

Biologie moléculaire :

- Les kits Simplexa™ pour la détection qualitative du SARS-CoV-2, de la grippe A et B ainsi que du VRS sur le LIAISON® MDX.

- Le kit NxTAG® RPP + SARS-CoV-2 pour la détection qualitative d'un panel de 23 pathogènes (virus et bactéries) sur le système MAGPIX®.



Retrouvez-nous sur le stand 36 à la RICAI du 16 au 17 décembre 2024 pour discuter de nos solutions pendant la saison des infections respiratoires.



• Contact : Diasorin – 11 rue Georges Besse 92160 Antony
E-mail : Elodie.peyric@diasorin.com – Tél. : +33 (0)6 61 30 04 12
www.diasorin.com

ELITech Distribution, Référencement des colorateurs Aerospray® Gram, BK et Hématologie au catalogue de l'UGAP

ELITech Distribution est heureux d'annoncer que ses colorateurs Aerospray Gram, BK et Hématologie ont été sélectionnés par l'UGAP (Union des Groupements d'Achats Publics). Ce référencement facilite l'accès des laboratoires publics et autres établissements de santé aux solutions de coloration de pointe pour la microbiologie et l'hématologie.

Les colorateurs de lames / cyto centrifugeuses Aerospray® se distinguent par leur précision et leur fiabilité, apportant une réelle valeur ajoutée aux analyses de laboratoire :

- Aerospray Gram : fournit une qualité de coloration exceptionnelle pour la classification des Gram (coloration Fuchsine ou Safranine).
- Aerospray BK : optimise la détection de bacilles acido-alcoolo-résistants (coloration Ziehl ou Auramine).
- Aerospray Hématologie : assure une analyse rapide et précise des lames d'hématologie, utilisé également en laboratoire de parasitologie.

Grâce à ce référencement, les établissements publics peuvent désormais acquérir facilement ces colorateurs via l'UGAP, avec des conditions d'achat simplifiées et des garanties de qualité et de sécurité conformes aux standards les plus exigeants.



Colorateur de lames / Cyto centrifugeuse Aerospray® Cytologie

« Le référencement de nos 3 modèles d'Aerospray représente une étape importante pour ELITech Distribution dans sa mission de soutenir les établissements de santé publics avec des solutions performantes et économiques », déclare Cyril VIDAL, Directeur Ventes & Marketing ELITech Distribution. « Les colorateurs Aerospray sont conçus pour répondre aux besoins croissants en matière de standardisation et de traçabilité, et nous sommes fiers de les voir intégrés au catalogue UGAP, au service de la santé publique. »

Pour plus d'informations sur les produits Aerospray, rendez-vous sur UGAP.fr ou contactez directement ELITech Distribution.

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

LISTE DES ANNONCEURS

Abbott 4^e de couverture

Appolon Bioteck..... page 21

BD page 76

bioMerieux.....Rabat de couverture et page 7

BYG4lab 2^e de couverture

Clarisyspage 9

CNBH page 16

COFRAC page 18

Data Innovations..... page 13

Dedalus..... page 11

Diagam..... page 12

Diasorin page 79

Elitech pages 10 et 79

Eurobio.....pages 22 à 24 et 25

Launch Diagnostics page 27

LBI.....pages 14-15 et 17

RICAI..... 3^e de couverture

Sebia..... page 29

Stago..... Face sommaire et page 30

Tosoh..... page 31

Valab page 19

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE TRANSFORMANTE DU DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE



La revue
Spectra Diagnostic
 en accès gratuit
 sur notre site web
www.spectradiagnostic.com



PRESE DIAGNOSTIC

 SPECTRA DIAGNOSTIC

PRESE 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

Contact Publicité

Catherine Leclercq
 E-mail : catherine.leclercq@spectradiagnostic.com
 Tél : + 33 6 89 46 39 28



44^e

RÉUNION
INTERDISCIPLINAIRE
DE CHIMIOTHÉRAPIE
ANTI-INFECTIEUSE

LUNDI 16 & MARDI 17
DÉCEMBRE 2024

 palais des congrès
de paris


RICAI

INFORMATION · INSCRIPTION · PARTENARIAT

ricai.fr

#RICAI





PLATEFORME ID NOW™

TESTS RESPIRATOIRES FLEXIBLES¹ NOW

OÙ ET QUAND VOUS EN AVEZ BESOIN



Intégrez facilement ID NOW dans votre flux de travail² et découvrez comment la plateforme contribue à réduire les tests superflus^{1,3}

[IDNOW.ABBOTT](https://idnow.abbott)

La plateforme ID NOW fournit des résultats de tests moléculaires rapides* pour le diagnostic des infections respiratoires en quelques minutes^{1,2}

COVID-19 | INFLUENZA A&B | VRS** | STREP A

*ID NOW fournit des résultats négatifs en 12 minutes pour la COVID-19, en 13 minutes pour les gripes A et B et le VRS et 6 minutes pour le STREP A. Les résultats positifs apparaissent en 13 minutes pour le VRS, en 6 minutes pour la COVID-19 et le STREP A et en 5 minutes pour les gripes A et B.

**VRS : Virus Respiratoire Syncytial

1. Notice d'utilisation des tests ID NOW™ COVID-19 2.0, Influenza A & B 2, RSV et Strep A 2.
2. Brachmann M, Kikull K, Kill C, Betz S. Economic and operational impact of an improved pathway using rapid molecular diagnostic testing for patients with influenza-like illness in a German emergency department [rectification parue dans J Clin Monit Comput. le 14 février 2019]. J Clin Monit Comput. 2019;33(6):1129-1138. doi:10.1007/s10877-018-00243-2.
3. Nguyen, J.C., et al. Prospective evaluation of ID NOW COVID-19 assay used as point-of-care test in an emergency department. Journal of Clinical Virology. Volume 145, December 2021, 105021. Doi: 10.1016/j.jcv.2021.105021.
4. S. Kortüm, M. Krause, H.-J. Ott, L. Kortüm, H.-P. Schlaudt. Molecular point-of-care testing for SARS-CoV-2 using the ID NOW™ System in Emergency Department: Prospective Evaluation and Implementation in the Care Process. medRxiv

Lire attentivement les instructions figurant sur la notice Le test ID NOW™ COVID-19 2.0 effectué sur l'ID NOW Instrument est un test diagnostique moléculaire in vitro rapide utilisant une technologie d'amplification isotherme des acides nucléiques (NAAT). Il est destiné à la détection qualitative des acides nucléiques de l'ARN viral du SARS-CoV-2 dans des écouvillons nasaux ou nasopharyngés directs chez des personnes dont le professionnel de santé soupçonne la présence de COVID-19, avec ou sans symptômes. Le test ID NOW™ Influenza A&B 2 est un test de diagnostic moléculaire rapide in vitro utilisant une technologie isotherme d'amplification des acides nucléiques pour la détection qualitative et la discrimination de l'ARN viral des virus de la grippe A et de la grippe B. Il est destiné à être utilisé pour faciliter le diagnostic différentiel des infections par les virus de la grippe A et de la grippe B chez l'homme, en association avec les facteurs de risque cliniques et épidémiologiques. Le test ID NOW™ RSV est un test de diagnostic moléculaire rapide in vitro utilisant une technologie isotherme d'amplification des acides nucléiques pour la détection qualitative de l'ARN viral du Virus respiratoire syncytial (VRS) dans des écouvillons rhinopharyngiens directs et des écouvillons rhinopharyngiens élués dans du milieu de transport viral, prélevés sur des patients présentant des signes et des symptômes d'infection respiratoire. Il est destiné à être utilisé pour faciliter le diagnostic de l'infection par le VRS chez l'enfant < 18 ans et l'adulte ≥ 60 ans, en association avec les facteurs de risque cliniques et épidémiologiques. Le test ID NOW™ Strep A 2 est un test in vitro rapide, instrumental et moléculaire, reposant sur la technologie isotherme d'amplification des acides nucléiques pour la détection qualitative du streptocoque A dans les échantillons prélevés dans la gorge de patients présentant des signes et des symptômes de pharyngite. Il a pour but de faciliter le diagnostic rapide des infections bactériennes par le streptocoque du groupe A.

Veuillez lire attentivement les instructions figurant dans les notices et sur les étiquetages correspondants. A utiliser avec l'appareil ID NOW™ Instrument. Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil ID NOW™ Instrument pour connaître les exigences supplémentaires en ce qui concerne l'environnement de fonctionnement. Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro. Organisme notifié : Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP, The Hague The Netherland. Fabricant: Abbott Diagnostics Scarborough, Inc. 10 Southgate Road, Scarborough, Maine 0407 USA.

© 2024 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques référencées sont des marques déposées du groupe de sociétés Abbott ou de leurs détenteurs respectifs. Les photos publiées sont fournies uniquement à des fins d'illustration. COL-22658-02 11/24

