

SPECTRA DIAGNOSTIC

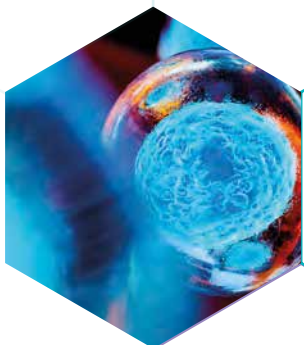
LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL

BYG4lab

Next Generation Software
for Laboratories and Diagnostics

20-21
MARS Retrouvez nous à la SFIL pour
une Speed Demo et un Workshop

25-27
MARS Retrouvez nous à la SFTA pour
un workshop le 27 mars à 14h30

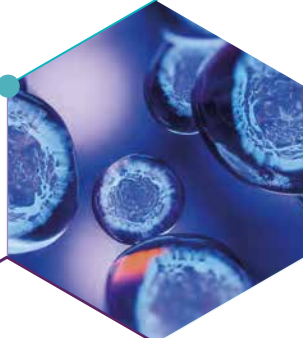


nYna

Pilotage de
la production et
de la qualité

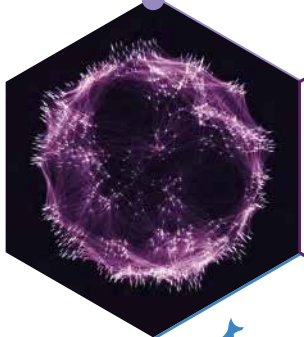
Ypoc

Gestion des analyses
délocalisées



Ynfectio

Épidémiologie et
prévention des
infections



Validation
manager™

Évaluation des
performances
qualité



Informatique

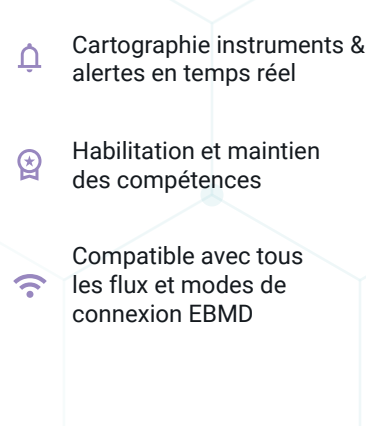
- Synoptique : Les SIL en 2025
- La prescription numérique de biologie à l'hôpital
- Intérêt du dosage du magnésium ionisé



nYna

Pilotage de
la production et
de la qualité

- 🔔 Tableau de bord personnalisé & alertes en temps réel
- ✅ Validation patients et CQs, adaptée à chaque discipline
- 💡 Innovation technologique : intuitivité, cybersécurité...



Ypoc

Gestion des analyses
délocalisées

- 🔔 Cartographie instruments & alertes en temps réel
- 🎓 Habilitation et maintien des compétences
- 📶 Compatible avec tous les flux et modes de connexion EBMD



Ynfectio

Épidémiologie et
prévention des
infections

- 🔔 Tableau de bord avec alertes en temps réel
- 🏥 Suivi des infections et des précautions complémentaires
- 📊 Statistiques d'épidémiologie avec études de résistances



Validation
manager™

Évaluation des
performances
qualité

- 🔧 Indépendance et automatisation pour tout le laboratoire
- 📊 Portées A/B, études quantitatives & qualitatives, SH Form 43
- 🛡️ Conforme norme ISO 15189 et 17025, COFRAC, CLSI, IVDR

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



Informatique

- Synoptique : Les SIL en 2025
- La prescription numérique de biologie à l'hôpital
- Intérêt du dosage du magnésium ionisé



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

Les TIC : un potentiel de soutien à redécouvrir à La Rochelle !



Bruno GAUTHIER
Président de la SFIL

Les technologies de l'information et de la communication (TIC) sont devenues des outils omniprésents dans le domaine de la santé. Bien qu'elles possèdent le potentiel de faciliter les tâches des soignants, ces technologies contribuent également à la surcharge cognitive dont se plaignent les soignants.

La multiplication des interfaces, les saisies multiples et les notifications incessantes interviennent de manière prépondérante dans le mal être des soignants. Le volume de données à traiter toujours croissant peut amener une diminution de la qualité des soins et des errances diagnostiques.

Ces biais du numérique ne sont pas inéluctables, l'interopérabilité, le co-design et la simplification des interfaces permettent de faciliter la prise en main de ces outils par les soignants. L'accompagnement et la formation sont également des leviers importants pour un meilleur usage de ces outils, et il est indispensable que les personnels de santé soient sensibilisés au cours de leur formation initiale mais également tout au long de leur parcours professionnel. Le soutien technique au soignant est également indispensable pour réduire la frustration associée à l'utilisation des TIC.

Au cours de ce congrès à la Rochelle, nous allons montrer que le numérique et les TIC peuvent au contraire aider les soignants en leur redonnant du temps médical, leur permettre d'améliorer la prise en charge des patients et d'optimiser leur parcours de soins et ainsi, redonner du sens à leur exercice quotidien en replaçant le patient au centre de leur activité.

En vous souhaitant un bon congrès, les 20 et 21 mars 2025 à La Rochelle !

Pensé *pour vous !*

Alegria 2

Un **diagnostic personnalisé**
et au coup par coup pour vos
analyses en **sérologie infectieuse**



sebia 
The new language of life

SOMMAIRE

#37 FÉVRIER - MARS 2025



Photo : © Shutterstock

ABONNEMENTS

Pages 25 et 63

NOTES AUX AUTEURS

Page 4

LISTE DES ANNONCEURS

Page 64

SPECTRA DIAGNOSTIC

Une publication de la société Presse Diagnostique

4 Rue du Lieutenant Colonel Victor Parizet
17200 Royan - Tél : + 33 6 89 46 39 28
SASU - RCS Saintes : 848 458 410
SIRET : 848 458 410 00018
TVA : FR 85 848458410 : - Code APE : 5814Z
Dépôt légal à parution - ISSN : 2677-6596
Edition numérique - ISSN : 2779-0398

Directrice de publication et commerciale

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

Rédactrice en chef

Edwina Morisseau
edwina.morisseau@spectradiagnostic.com

Direction artistique

Jérémie Mourain
pao@spectradiagnostic.com

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

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

01 — TRIBUNE
Les TIC : un potentiel de soutien
à redécouvrir à La Rochelle !
Bruno GAUTHIER

06 — ACTUALITÉS
06 — Vie des sociétés
14 — Profession
16 — Sciences
20 — À lire
20 — Carnet
20 — Manifestations

24 — BIOTECHNOLOGIES
Une année difficile attend les sociétés
de biotechnologies françaises
LUCIE GHERBEZZA, YI-JUNG LO, JUDE OUEDRAOGO,
NATAN-DAVID LEVY, ARSIA AMIR-ASLANI

26 — BOURSE & BIOTECHS
Le secteur pharmaceutique européen en bourse :
défis et enjeux
PHOUNG DUY TO, JUDE OUEDRAOGO, PHILIPPE LE, ARSIA AMIR-ASLANI

28 — TECHNOLOGIES APPLIQUÉES
La prescription numérique de biologie
en environnement hospitalier
THIERRY DIEUDONNE

33 — TECHNOLOGIES APPLIQUÉES
Les systèmes d'information pour laboratoires
de biologie médicale en 2025

50 — LABORATOIRE PRATIQUE
Intérêt du dosage du magnésium
ionisé en biologie médicale
GUILLAUME GRZYCH

59 — 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 x 2 200 + 4 x 5 600 = 24 600 signes

TEXTE

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

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

PREMIÈRE PAGE

Elle doit comporter :

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

TABLEAUX ET FIGURES

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

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

NOMENCLATURE, OBSERVATIONS, SYMBOLES, UNITÉS

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

BIBLIOGRAPHIE

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

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

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

BON À TIRER ET COPYRIGHT

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

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

Informations brèves

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



hycor™

Improving Lives

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



Le plus faible volume d'échantillon par test



Tests réalisés sur microparticules



Élimination des interférences




Productivité du laboratoire




Prélever
MOINS
d'échantillon
pour PLUS
de bénéfices



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

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

 @hycor france
fr.hycorbiomedical.com

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

Bio-Rad s'offre la PCR nouvelle génération de Stilla Technologies

Née à Polytechnique, la technologie de Stilla va permettre à Bio-Rad de proposer des analyses génétiques en une journée.



Stilla Technologies - Nio™ family

Bio-Rad Laboratories, Inc., un des leaders mondiaux dans le domaine de la recherche en sciences de la vie et des produits de diagnostic clinique, a signé une offre ferme d'achat de toutes les participations dans Stilla Technologies pour un montant maximum de 275 millions de dollars. L'acquisition, aidée par le fonds français de capital-risque Kurma Partners, devrait être finalisée d'ici la fin du troisième trimestre 2025.

L'opération complète le portefeuille de PCR numérique existant de Bio-Rad et accélère le développement de solutions de PCR numérique de nouvelle génération.

« Les solutions de PCR numérique de nouvelle génération de Stilla constituent un ajout convaincant et complémentaire au portefeuille de PCR numérique de Bio-Rad, le meilleur de sa catégorie », a déclaré Norman Schwartz, PDG de Bio-Rad Laboratories. « Une fois finalisée, l'acquisition soutiendra notre stratégie d'expansion de nos activités dans la recherche appliquée et le diagnostic clinique où les clients attendent un plus haut degré d'automatisation et de capacité de traitement. »

Jim Barry, vice-président exécutif et président du groupe Sciences de la vie de Bio-Rad, a ajouté : « Avec le lancement prévu du système QX Continuum™ de Bio-Rad, la plateforme Stilla nous permettra de proposer la gamme complète des applications de PCR numérique et nous aidera à répondre aux besoins évolutifs des clients en matière de recherche génomique et de sciences appliquées. »

Stilla, une start-up née à Polytechnique

Créée en 2013 au sein de l'École Polytechnique, Stilla Technologies développe des solutions de PCR digitale de haute précision pour la recherche en biologie et le diagnostic *in vitro*. Son système Nio® intègre instruments, cartouches microfluidiques, réactifs et logiciels avancés, s'appuyant sur la technologie Crystal Digital PCR™ développée

à l'École Polytechnique. Il permet une analyse ultra-sensible et multiplexée des biomarqueurs génétiques et facilite ainsi le développement d'une large gamme de tests génétiques et de tests moléculaires dans de multiples applications, notamment la biopsie liquide pour le diagnostic oncologique, la thérapie cellulaire et génique, les tests de transplantation d'organes, les maladies infectieuses et les tests alimentaires et environnementaux.

Les capacités de cette solution permettent aux biologistes d'utiliser des outils en haute résolution, et aux chercheurs d'extraire des données génomiques relativement précises. En effet, cette technologie est capable d'analyser plusieurs dizaines de biomarqueurs en même temps, afin de réduire l'analyse génétique à une journée au lieu d'une semaine habituellement.

Lors de sa dernière levée de fonds en février 2024, Stilla Technologies avait prévu d'atteindre la rentabilité dès 2025. Rémi Dangla, co-fondateur et PDG de Stilla Technologies, a déclaré : « Nous sommes ravis de rejoindre Bio-Rad, un leader dans le domaine de la PCR numérique. Grâce à la passion de Stilla pour le développement de produits et à la vaste expertise de Bio-Rad dans le domaine des sciences de la vie, à son excellence opérationnelle et à sa portée mondiale, nous pouvons ensemble apporter une valeur substantielle au travail des clients de la recherche appliquée et de l'industrie biopharmaceutique dans le monde entier. »

Implantée en France, à Boston, au Japon et en Chine, Stilla devrait ainsi développer son activité aux États-Unis, même si la conception et la production sont actuellement françaises.



Rémi DANGLA
Stilla Technologies

- Bio-Rad – www.bio-rad.com
- Stilla Technologies – www.stillatechnologies.com

Rendre le monde plus sain & améliorer la vie des patients

Le système EXENT®

Une solution unique pour l'identification et la quantification des protéines monoclonales par spectrométrie de masse.

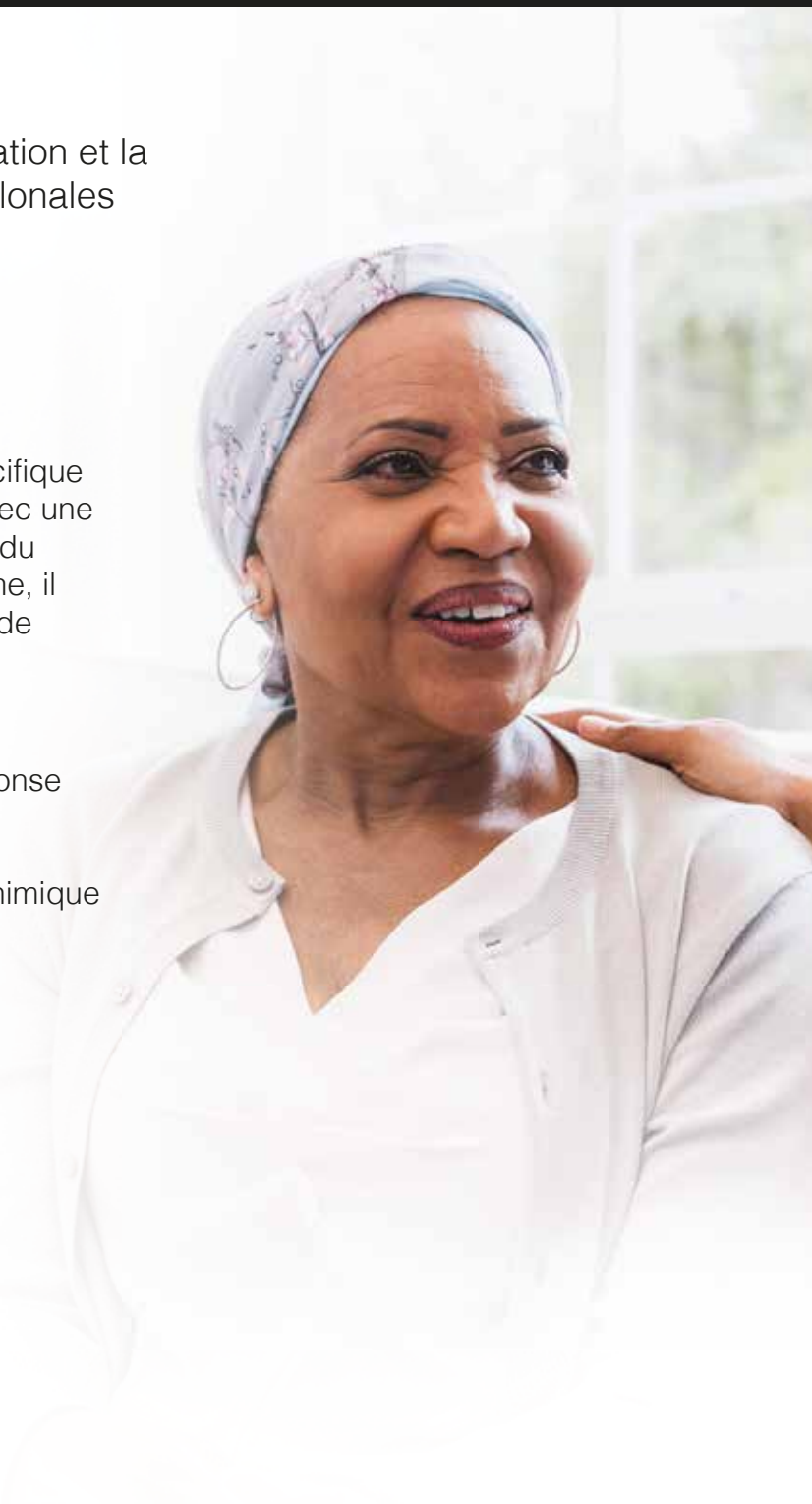
Une avancée majeure pour l'évaluation du Myélome Multiple

Le système EXENT® permet un suivi spécifique de la protéine monoclonale du patient avec une grande sensibilité et uniquement à partir du sang périphérique. En utilisation de routine, il fournit aux médecins un outil qui permet de suivre les changements de la protéine monoclonale et la réponse au traitement.

- ☞ Suivre les patients à un niveau de réponse plus profond
- ☞ Détection précoce de la rechute biochimique
- ☞ Offre aux patients une meilleure compréhension de la maladie



Scannez le QR code pour en savoir plus



*Le système EXENT® combine l'analyseur EXENT® et le test GAM EXENT® pour la détection des immunoglobulines.

EXENT® est une marque déposée de la société Binding Site Group Ltd (Birmingham, Royaume-Unis) dans certains pays.

La disponibilité du produit est soumise à des exigences réglementaires spécifiques à chaque pays. Contactez votre représentant local pour connaître la disponibilité dans votre pays. Le produit n'est pas disponible commercialement aux USA et en Chine.

Superbranche lève 13 M€ pour son traitement-diagnostic 2-en-1

La start-up strasbourgeoise Superbranche, pionnière en développement et fabrication de nanoparticules superparamagnétiques, a clôturé un nouveau tour de table stratégique de 13 millions d'euros, auprès de Bpifrance dans le cadre de France 2030, de Capital Grand Est, et d'autres investisseurs privés. Ce financement lui permettra de poursuivre son développement, notamment par la construction d'un démonstrateur industriel fabriquant ses nanoparticules (nommées Superspicio®) au grade pharmaceutique et obtenir leur validation sur des modèles appropriés de cancer, afin d'accélérer l'entrée future en essais cliniques chez le patient.

Couverte par le dispositif de protection du potentiel scientifique et technologique de la Nation (PPST), la biotech confirme ainsi son rôle d'acteur de premier plan dans les nanotechnologies médicales.

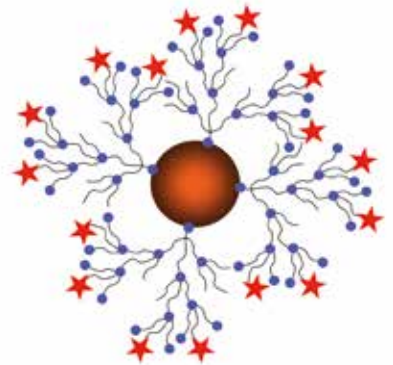
2-en-1 : un traitement théranostique

En intégrant les dimensions de diagnostic et de thérapie dans une seule et même plateforme, l'entreprise ne se contente pas seulement de repousser les limites actuelles de la médecine, elle pose également les bases d'une nouvelle approche pour la prise en charge des cancers.

En effet, la réelle force de la société est d'avoir conceptualisé un médicament deux en un, dit théranostique, permettant avec la même injection le diagnostic du cancer par imagerie magnétique et le traitement par un échauffement focalisé des cellules cancéreuses. Ceci devrait améliorer grandement l'efficacité de la prise en charge ainsi que le confort du patient.

Ces nanoparticules d'oxyde de fer disposent en effet de propriétés magnétiques dites superparamagnétiques permettant,

sous l'effet d'un champ magnétique, d'échauffer les cellules tumorales ciblées tout en réduisant les effets sur les cellules saines environnantes. C'est ce que l'on appelle l'hyperthermie magnétique focalisée. Le confort du patient est amélioré car les effets indésirables sont fortement réduits. Par ailleurs, les nanoparticules Superspicio® permettent un suivi de la thérapie par imagerie non-invasive telle que l'IRM.



Les fonds levés serviront deux objectifs majeurs :

- la construction d'une usine pilote à Sélestat (centre Alsace) pour la production de nanoparticules théranostiques de grade clinique (GMP), au printemps 2025. La production des premiers lots GMP permettra le lancement des essais cliniques chez l'humain.
- la poursuite de travaux de R&D précliniques et la conduite d'essais précliniques réglementaires nécessaires pour accélérer la future entrée en phase clinique dans une première indication de cancer solide difficile à traiter. Par ailleurs, sa plateforme technologique de rupture permettra à l'entreprise d'élargir le champ des applications en cancérologie mais également dans d'autres domaines.

SuperBranche – www.superbranche.com

ID Solutions et Roche veulent démocratiser la médecine de précision

ID Solutions et Roche Diagnostics France ont entamé une collaboration stratégique conjuguant leurs expertises et technologies de pointe pour offrir des solutions innovantes en oncologie.

Fondée en 2016, ID Solutions est une entreprise française spécialisée dans le diagnostic et la recherche en oncologie, reconnue pour ses solutions de haute précision. Axée sur l'analyse des biopsies liquides et l'identification de biomarqueurs circulants, la société développe des outils basés sur la PCR digitale pour la détection des altérations génétiques et le suivi de la maladie résiduelle minimale (MRD).

Le partenariat vise à conjuguer ces technologies avec le

savoir-faire de Roche Diagnostics dans l'amplification et la quantification de l'ADN, pour améliorer le suivi en temps réel de l'évolution des cancers et de la réponse aux traitements pour une médecine de précision encore plus personnalisée.

Les deux partenaires ont pour ambition de démocratiser l'accès à des diagnostics avancés. Cela bénéficiera particulièrement aux régions où l'accès aux soins de précision est limité, favorisant une prise en charge équitable des patients atteints de cancer.

• ID Solutions – www.id-solutions.fr

• Roche Diagnostics France – <https://diagnostics.roche.com>

Oncodiag reprend des forces pour soutenir sa croissance

Oncodiag, entreprise française qui développe des solutions innovantes pour le dépistage, le diagnostic et la surveillance des cancers, a levé 1,4 M€ auprès de ses investisseurs historiques, pour une opération de réinvestissement visant à soutenir la stratégie de croissance ambitieuse de la société.

Ce financement permettra à Oncodiag de poursuivre le développement des tests Prostadiag et Prostate, destinés au diagnostic et à la mesure de l'agressivité du cancer de la prostate, d'une part, et Colodiag, conçu pour le dépistage du cancer colorectal d'autre part.

La levée soutiendra également le développement commercial international de son test Urodiag, destiné au suivi des récurrences du cancer de la vessie.

Dans le cadre de sa stratégie de croissance, Oncodiag entend développer la commercialisation à l'international de ses solu-

tions non invasives, déjà disponibles en France. Les marchés clés ciblés sont l'Europe et le Moyen-Orient.

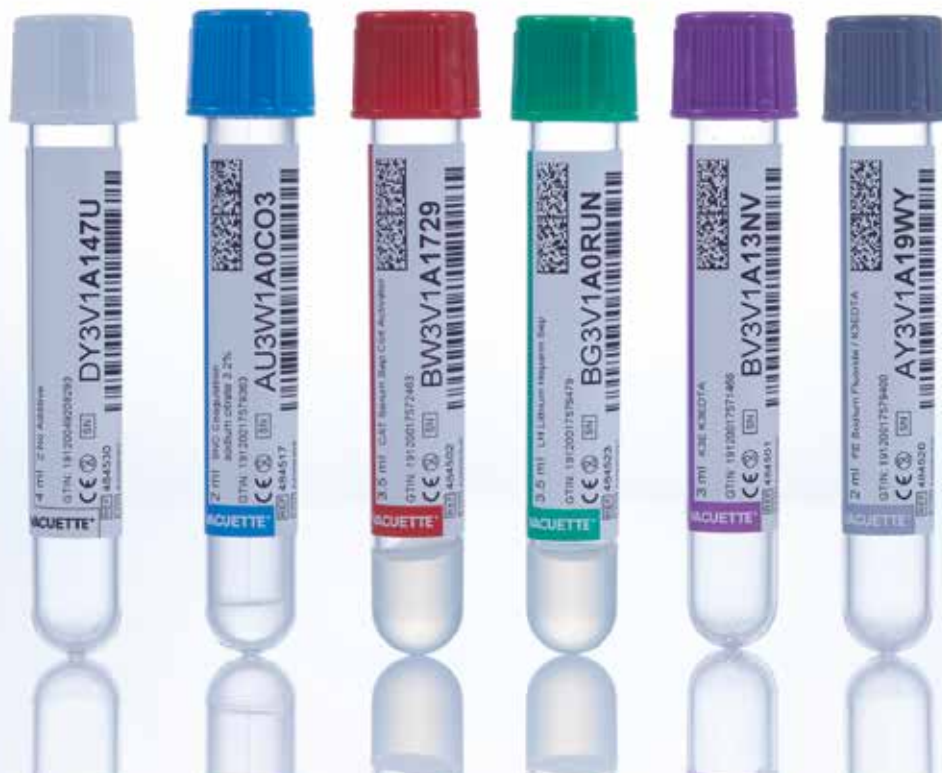
Les tests développés par l'entreprise bénéficient d'un taux de fiabilité supérieur à 95 % et sont soutenus par l'Association française d'urologie (AFU). Ce soutien institutionnel renforce la crédibilité des solutions proposées, qui répondent à des besoins médicaux essentiels tout en améliorant la qualité de vie des patients et en réduisant les coûts pour les systèmes de santé. « Nous sommes très touchés par la fidélité et le soutien de nos actionnaires. Leur implication dans la réussite d'Oncodiag et de ses tests de diagnostic de cancer est le meilleur des encouragements », déclarent Claude Hennion et Jean-Pierre Roperch, co-fondateurs et dirigeants d'Oncodiag, société créée en 2013 et basée à Miserey en Normandie.

Oncodiag – www.oncodiag.fr

making a difference



Nous serons
présents aux
Congrès SFIL
et BIOMED J



L'AVENIR DU PRÉ-ANALYTIQUE COMMENCE ICI

DIGITALISATION

Tubes VACUETTE® pré code-barrés

Sécurisez, optimisez, digitalisez
votre phase pré-analytique.



En savoir plus

www.gbo.com

Greiner Bio-One SAS / Courtaboeuf, France / E-MAIL accueil.france@gbo.com
We are a global player / Find the contact details of your local partner on our website.


greiner
BIO-ONE

Dépistage du cancer chez les femmes : un recul alarmant

Selon le tout dernier rapport *Hologic Global Women's Health Index*, l'un des plus grands recueils de données sur la santé et le bien-être des femmes, les examens de dépistage du cancer chez les femmes ont diminué partout dans le monde.

Hologic, l'un des principaux acteurs de l'innovation en matière de santé des femmes, s'est associé à Gallup pour créer cet indice. Pour sa quatrième année d'existence, celui-ci soulève de nouvelles inquiétudes. En effet, pour la première fois dans l'histoire de cet indice, les examens de dépistage du cancer chez les femmes ont reculé. Seules 10 % des femmes interrogées à travers le monde ont déclaré avoir subi un examen (tous types de cancers confondus) au cours de l'année écoulée, soit une baisse de deux points par rapport aux deux premières années d'existence de l'indice. En matière de douleurs et de problèmes de santé : 34 % des femmes ont déclaré avoir ressenti des douleurs importantes la veille, tandis que 26 % ont indiqué avoir des problèmes de santé qui les empêchaient de réaliser leurs activités quotidiennes.

« Les données publiées aujourd'hui révèlent une tendance à la dégradation de la santé des femmes », a déclaré Stephen P. MacMillan, Président du Conseil d'administration et PDG de Hologic. « Le déclin choquant des examens de dépistage du cancer est un signal d'alarme. Le principe de la continuité ne fonctionne pas. Des stratégies innovantes et des efforts de collaboration sont nécessaires pour améliorer durablement la santé


et le bien-être des femmes à travers le monde ».

L'indice attribue un score de santé des femmes à chaque pays ou territoire sur la base des réponses à une enquête qui porte sur cinq dimensions en matière de santé. Globalement, le monde a obtenu un score de 53 sur 100 pour la 4^{ème} année, ce qui ne reflète pas d'évolution notable depuis le début de l'existence de l'indice.

Taïwan arrive en tête pour la quatrième année consécutive, affichant un score de 68 sur 100. Le Koweït (67), l'Autriche (66) et la Suisse (65) ont également obtenu des scores parmi les meilleurs résultats. Les scores les plus bas ont été obtenus par l'Afghanistan (30), la République démocratique du Congo (34) et le Tchad (35). Les États-Unis ont obtenu un score de 60, à égalité avec la Nouvelle-Zélande (60) et la Lituanie (60), et ont perdu sept places par rapport au classement qu'ils occupaient au cours de la troisième année d'existence de l'indice, pour se retrouver au 37^e rang sur un total de 142 pays et territoires. La France les suit avec un score de 59.

Cet indice veut combler une lacune importante en termes de connaissance des soins de santé, de sécurité et de bien-être des femmes à travers le monde. Il repose sur des entretiens menés avec plus de 146 000 femmes et hommes répartis dans 142 pays et territoires, et il représente le point de vue de 97 % des femmes et des filles âgées de 15 ans et plus au niveau mondial.

Hologic, Inc. – www.hologic.com



**Solution experte d'évaluation
des performances qualité**

Innovation

Logiciel SaaS & full-web
Interface intuitive
Collaboration multi-sites
Cybersécurité de pointe

Universalité


Tous les instruments
Méthode qualitative
et quantitative
Portée A/B

Nombreuses
études


Répétabilité
Fidélité intermédiaire
Comparaison de méthodes
Incertitudes de mesure
Contaminations ...

Procédures
complètes

Objectifs
Import des données
Traitements statistiques
et graphiques
Résultats non conformes
visibles instantanément
Rapport SHForm43



Suivez-nous sur
LinkedIn

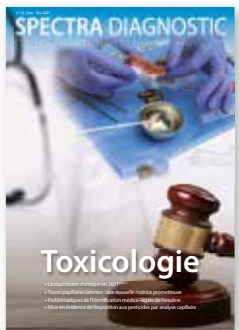


Simplifiez et harmonisez la gestion des données
et améliorez l'efficacité de votre laboratoire !

BYG4lab

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



Retrouvez **Spectra Diagnostic** sur

LinkedIn



PRESSE DIAGNOSTIC



SPECTRA DIAGNOSTIC

PRESSE DIAGNOSTIC

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

SASU - RCS Saintes : 848 458 410 - SIRET : 848 458 410 00018

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

Le « stéthoscope du cerveau » de neuroClues est marqué CE

neuroClues (anciennement P3Lab), est une startup franco-belge fondée en 2020 dans l'Incubateur de l'hôpital Paris-Salpêtrière. La société a développé un dispositif médical basé sur l'eye-tracking pour aider au diagnostic précoce des maladies neurologiques. En intégrant les exigences du règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR) dès la conception initiale du produit, l'entreprise a obtenu la certification en cinq mois.

Maintenant qu'elle a accédé au marché, la société va clôturer une série A de 10 millions d'euros ce semestre, dont les 2/3 sont déjà engagés. Elle a pour objectif de commencer à développer l'équipe commerciale et d'introduire sa solution sur le marché européen.

Le diagnostic complexe des troubles neurologiques repose principalement sur l'observation clinique, d'où une longue errance diagnostique et un taux d'erreurs d'environ 30 %. NeuroClues souhaite transformer ces années d'errance en un processus de quelques semaines. La solution s'adressera dans un premier temps à des spécialistes - neurologues, spécialistes des troubles du mouvement et neuro-ophtalmologues - avant de s'étendre aux 2,3 millions de médecins dans le monde qui évaluent actuellement la santé du cerveau à l'aide du test traditionnel « suivre mon doigt du regard ».

L'appareil neuroClues est doté d'une technologie avancée de suivi oculaire utilisant l'IA pour analyser les mouvements oculaires en tant que biomarqueurs des troubles neurologiques. Cette solution portable, non invasive et précise complète les méthodes de diagnostic existantes en extrayant de multiples biomarqueurs en 10 minutes pendant que les patients suivent visuellement un point à l'écran. Le dispositif s'appuie sur plus

de 60 ans de recherche sur les mouvements oculaires et plus de 100 000 publications.

neuroClues a entamé des discussions avec la cohorte *Constances* afin d'intégrer des tests de mouvements oculaires dans

leurs recherches sur les volontaires âgés de 55 ans et plus. *Constances*, une méga-cohorte épidémiologique française renommée de 220 000 participants, offre une opportunité unique de collecter des données auprès de 25 000 sujets. Soutenu par France 2030, ce projet permettra d'établir une base de données normative complète sur les biomarqueurs des mouvements oculaires.

Avec son marquage CE, neuroClues est prêt à être déployé dans les hôpitaux et les cliniques à travers l'Europe. En Italie, le professeur Alessandra Rufa compte développer des bases de données normatives avec l'aide de neuroClues pour diverses affections neurologiques (Parkinson, Alzheimer, syndromes cérébelleux, myasthénie et myopathies). NeuroClues va au-delà des syndromes parkinsoniens et trouve des utilisateurs précoces parmi les spécialistes de la démence et de la médecine sportive, ce qui démontre son vaste potentiel pour le diagnostic et la prise en charge des troubles neurologiques dans divers secteurs d'activité.

neuroClues – <https://neuroClues.com>



La Champagne aussi veut son cluster Santé

Consciente de l'urgence de renforcer les collaborations et les synergies entre les acteurs de la santé, de la recherche, de l'industrie et des institutions publiques, la Technopole de l'Aube en Champagne souhaite accompagner les acteurs de son territoire à innover dans la santé en leur permettant de travailler avec les meilleures start-ups françaises, qui offrent des solutions innovantes et répond à leurs besoins de transformation. Elle a donc annoncé le lancement officiel de son Cluster Innovation Santé, une initiative phare pour soutenir l'innovation dans le secteur de la santé.

Il y a un peu plus d'un an, la Technopole a franchi une étape décisive en créant un comité d'expertise dédié à la santé qui rassemble aujourd'hui une quarantaine de professionnels de santé à titre bénévole, parmi lesquels des médecins, chirurgiens, infirmiers, sage-femmes et pharmaciens.

L'objectif principal de ce comité est d'exploiter pleinement l'expertise de ses membres pour confronter directement les idées des porteurs de projets à la réalité des utilisateurs finaux – un enjeu souvent complexe dans le secteur de la santé. Cette démarche de co-construction permet aux innovations de bénéficier d'un retour précieux et concret, même lors de brèves interactions.

L'appel à projets est en cours

Pour renforcer cette dynamique, la Technopole a également lancé les conférences trimestrielles « Horizon Santé » en par-

tenariat avec le CPTS, pour rassembler différents acteurs du secteur et créer des synergies entre les porteurs de projets, les offreurs de solutions et les acteurs locaux de la santé.

Des problématiques clés ont été identifiées, aboutissant à l'élaboration d'un cahier des charges pour l'appel à projets. Les candidats – qu'ils soient professionnels de santé, porteurs de projets ou start-up – seront sélectionnés sur la base du caractère innovant de leur solution et de leur capacité à répondre aux besoins exprimés.

La Technopole ouvre donc un appel à projets destiné aux entreprises et équipes de recherche : les candidats sélectionnés bénéficieront d'un accompagnement personnalisé pour la maturation de leurs idées, d'un accès à des financements, à des infrastructures modernes, et à de nombreuses opportunités de mise en réseau.

Les thématiques visées sont : (i) Santé numérique (Health-Tech), (ii) Dispositifs médicaux intelligents, (iii) Accessibilité et inclusion, (iv) Santé mentale, sport et bien-être, (v) Textiles médicaux et intelligents, (vi) Silver Economy et santé des seniors.

• Dossier de candidature
www.technopole-aube.fr/clusters/sante
 • Technopole de l'Aube en Champagne
www.technopole-aube.fr

Notre middleware Instrument Manager 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



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

Ratios soignants-patients : une victoire pour la sécurité des soins

Le Syndicat National des Professionnels Infirmiers (SNPI) s'est félicité de la publication de la loi n° 2025-74 du 29 janvier 2025, qui instaure enfin un nombre minimum de soignants par patient hospitalisé. Cette avancée majeure est le fruit de plusieurs années de mobilisation auprès des parlementaires pour faire reconnaître une évidence : soigner dignement ne peut se faire sans des effectifs adaptés.

Adopté à l'unanimité au Sénat en 2023, la proposition de loi du sénateur Bernard Jomier a été enfin votée à la quasi-unanimité (moins 3 contre) de l'Assemblée Nationale. « *Investir dans les ratios de patients par infirmière, c'est investir dans la vie* » précise Thierry Amouroux, le porte parole du SNPI.

En imposant des ratios sécurisés, cette loi répond à une urgence vitale. Jusqu'ici, les infirmières françaises devaient gérer deux fois plus de patients que dans les standards internationaux, compromettant la qualité des soins et augmentant le risque d'erreurs médicales. Chaque patient supplémentaire accroît de 7 % le risque de mortalité, comme l'ont démontré de nombreuses études. Une autre étude publiée dans *The Lancet* montre qu'en passant de 10 à 6 patients par infirmière, les chances de survie augmentent de 20 %.

Au-delà des patients, ce texte envoie un message fort aux soignants, épuisés et désabusés. Depuis dix ans, 180 000 infirmiers ont quitté la profession faute de conditions de travail compatibles avec leur engagement. En Californie ou en Australie, des politiques similaires ont démontré qu'instaurer des

ratios permet de fidéliser les équipes et de faire revenir les professionnels.

Désormais, il faut aller plus loin

La HAS doit maintenant disposer des moyens nécessaires pour évaluer et accompagner la mise en œuvre de cette loi dans les établissements de santé. Sans moyens concrets, ce texte resterait une déclaration d'intention. L'enjeu est simple : garantir que chaque hôpital applique réellement ces ratios et que les soignants voient enfin un changement tangible sur le terrain. Le SNPI restera attentif à l'application stricte de cette loi et à l'évolution des moyens accordés à la HAS pour en assurer le suivi. Cette avancée législative doit marquer un tournant pour l'hôpital public et l'ensemble des soignants.

L'expérience de la Californie, de l'Australie ou encore de la Corée du Sud a prouvé que réduire la charge de travail des soignants sauve des vies et stabilise le système de santé. Nous appelons le gouvernement à joindre les actes à la parole : il ne suffit pas d'écrire la loi, il faut lui donner les moyens de transformer enfin la réalité des soins en France.

Syndicat National des Professionnels Infirmiers, SNPI

Syndicat National des Professionnels Infirmiers, SNPI
<https://syndicat-infirmier.com>

L'institut Pasteur lance son grand plan stratégique "Pasteur 2030"

L'Institut Pasteur souhaite renforcer son rôle de premier institut au monde dans la recherche sur le vivant, contre les maladies infectieuses et pour la santé des populations. Pour ce faire, et sous la direction de Yasmine Belkaid, directrice générale, et en coordination avec tous ses collaborateurs, l'Institut a élaboré un plan stratégique ambitieux pour l'horizon 2030, « Pasteur 2030 » pour relever les grands défis scientifiques et sanitaires des prochaines années. Face aux nombreux risques pour la santé humaine, tels que les maladies infectieuses, l'antibiorésistance, le vieillissement, le changement climatique, les maladies inflammatoires chroniques, les cancers, qui touchent de plus en plus les jeunes, ou encore les maladies neurodégénératives, l'Institut Pasteur souhaite renforcer son rôle de premier organisme de recherche au monde dans la compréhension et la lutte contre ces maladies d'ici à 2030.

Une ambition et trois objectifs

1. Faire progresser sa compréhension des maladies infectieuses, de leur rôle dans le développement d'autres affections et des réactions qu'elles provoquent chez l'être humain, en étudiant (i) les maladies infectieuses endémiques et l'antibiorésistance, (ii) le risque infectieux à potentiel pandémique, notamment dans le contexte du réchauffement climatique, (iii) les causes des maladies complexes non-transmissibles et inflammatoires (iv) les réponses humaines spécifiques aux maladies en fonction de l'âge, du sexe et du contexte biologique.
2. Trouver les solutions pour combattre ces maladies, en (i)

découvrant des tests, des vaccins et des traitements efficaces contre ces dernières, (ii) surveillant les pathogènes les plus virulents en circulation pour prévenir, voire contrôler les épidémies et (iii) dépistant et traitant les malades en France (grâce à son centre médical) et dans le monde (avec le Pasteur Network).

3. Partager ses connaissances et défendre ses valeurs au sein de la société, en (i) formant les futures générations de scientifiques, (ii) défendant le rôle de la science face aux attaques dont elle fait l'objet, et (iii) promouvant une vision humaniste, inclusive et responsable du monde.

4 priorités scientifiques

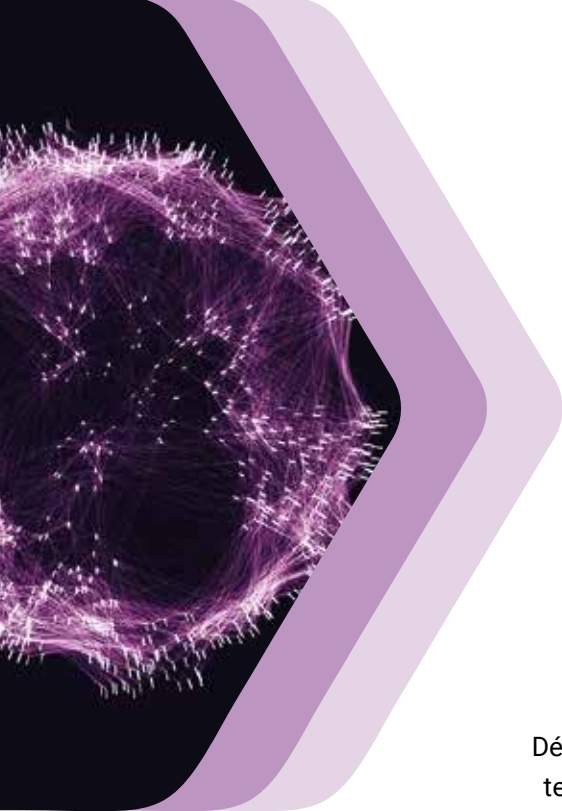
Priorité 1. Menaces infectieuses - Lutter contre les maladies infectieuses et la résistance aux antibiotiques et autres agents antimicrobiens

Priorité 2. Transitions environnementales et santé - Comprendre l'impact des changements climatiques et des transitions écologiques sur la santé et les maladies

Priorité 3. Genèse des maladies - Étudier les mécanismes sous-jacents des maladies non transmissibles et de l'inflammation

Priorité 4. Santé et maladie aux âges extrêmes de la vie - Explorer la physiologie et les réponses immunitaires aux stades clés de la vie, notamment ceux du développement précoce (en se concentrant sur la relation mère-enfant) et du vieillissement.

Institut Pasteur – www.pasteur.fr – <https://faireundon.pasteur.fr>



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 !

BYG4lab



www.byg4lab.com



+33 5 34 25 07 10

Suivez-nous sur LinkedIn



La vaccination rendrait la coqueluche moins virulente

Si la vaccination généralisée contre la coqueluche a permis de drastiquement diminuer le nombre de cas observés, cette stratégie est néanmoins une solution imparfaite. D'une part, car elle nécessite des rappels réguliers. D'autre part, depuis une dizaine d'années, les scientifiques du CNR de la coqueluche et autres bordetelloses surveillant *Bordetella pertussis*, ont observé une augmentation des souches n'exprimant pas l'un des antigènes vaccinaux, la pertactine. Cela reflète une adaptation de l'agent pathogène à la vaccination généralisée avec les vaccins acellulaires : les souches ne produisant pas la pertactine échappent partiellement à la réponse immunitaire des personnes vaccinées et se transmettent plus efficacement que les souches ancestrales exprimant cet antigène.

Dans un récent travail coordonné par l'Institut Pasteur, le CNR et plusieurs hôpitaux français ont étudié dans quelle mesure les souches de *B. pertussis* exprimant encore la pertactine sont associées à la coqueluche maligne, la forme la plus grave de la maladie chez les nourrissons. L'analyse des isolats bactériens retrouvés chez 361 enfants âgés de moins de six mois

atteints de coqueluche a montré que les souches produisant encore la pertactine sont associées aux formes les plus graves de la coqueluche chez les nourrissons.

Ces analyses suggèrent un autre rôle majeur de la vaccination. L'association entre les formes les plus graves de la coqueluche et la présence de pertactine suggère que la vaccination, en exerçant une pression sélective sur *B. pertussis*, favorise l'évolution de la bactérie vers des souches moins virulentes, dépourvues de pertactine. En d'autres termes, la vaccination généralisée pourrait réduire la gravité de la maladie et diminuer le risque de coqueluche grave chez les nourrissons.

Ces recherches, en montrant un avantage indirect de la vaccination, loin d'être négligeable, pourraient influencer les décisions de santé publique et améliorer les futures stratégies vaccinales contre la coqueluche.

LEROUX P et al., Association between pertactin-producing *Bordetella pertussis* and fulminant pertussis in infants: a multicentre study in France, 2008-2019, *Clinical Microbiology and Infection*, 2024; 31(2):233-239, doi:10.1016/j.cmi.2024.09.009

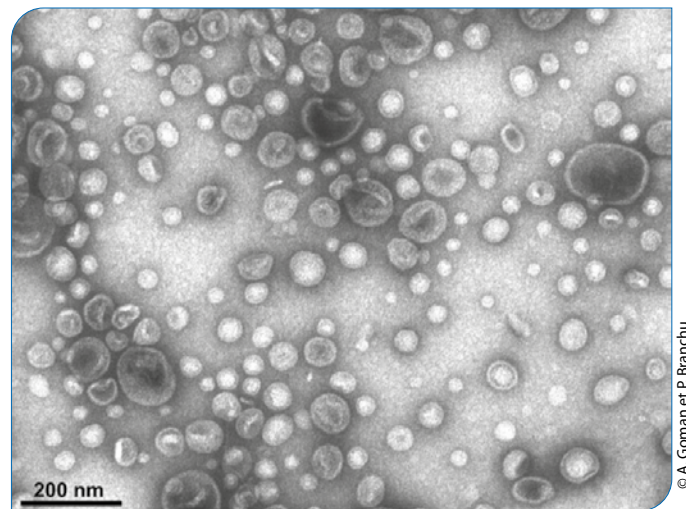
Quand l'antibiorésistance renforce l'agressivité des bactéries

Chez certaines bactéries, comme *P. aeruginosa*, une protéine particulière, CprA, contribue à la résistance à la colistine – un antibiotique de dernier recours – ainsi qu'aux peptides antimicrobiens. Elle est codée par le gène *cprA*, présent chez toutes les souches de *P. aeruginosa* et son expression est induite en présence de colistine.

Quand il s'exprime, le gène *cprA* entraîne la production de vésicules provenant de la membrane externe de la bactérie. Ces vésicules, de minuscules bulles projetées depuis la bactérie, agissent comme de véritables armes biologiques. Elles perturbent le processus de nettoyage des cellules endommagées et de destruction des agents infectieux : l'autophagie. Ainsi, les vésicules permettent à la bactérie de mieux se protéger et de causer des infections plus graves. Elles entraînent aussi une réponse inflammatoire excessive, aggravant les dégâts causés par l'infection.

Une nouvelle étude, fruit d'une collaboration scientifique franco-japonaise, révèle que la dangerosité de ces vésicules réside dans leur composition particulière. L'expression du gène *cprA* va permettre à la bactérie de modifier les lipides de la membrane bactérienne, conférant aux vésicules qui en sont projetées des propriétés hautement toxiques. Des expériences ont démontré que CprA est essentielle à la virulence de *P. aeruginosa*. D'ailleurs, une version de la bactérie modifiée KO pour CprA s'est révélée bien moins agressive.

Or, des mécanismes similaires ont été observés par les chercheurs chez d'autres bactéries pathogènes, tel avec la protéine HlyF chez certaines souches très pathogènes de *E. coli*, ou avec des versions similaires de ces protéines chez *Y. pestis* (responsable de la peste) et *R. solanacearum* (responsable d'une maladie redoutable pour certaines cultures).



Observation au microscope électronique à transmission de vésicules émises par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa* produisant CprA. Image obtenue par coloration négative.

Ces résultats ouvrent de nouvelles perspectives thérapeutiques prometteuses pour lutter contre des bactéries pathogènes pour l'homme, mais aussi les animaux et les plantes. L'identification de cette nouvelle famille de facteurs de virulence chez cette famille de bactéries Gram-négatives a mis en lumière de potentielles cibles pour de nouveaux traitements contournant les mécanismes de résistance aux antibiotiques.

GOMAN A et al., Uncovering a new family of conserved virulence factors that promote the production of host-damaging outer membrane vesicles in gram-negative bacteria, *Journal of extracellular vesicles*, 2025, 14:e270032, doi: 10.1002/jev2.70032



Les nouveaux tests Aptima® font évoluer le dépistage de la vaginite

La vaginite est l'une des raisons les plus courantes pour laquelle les femmes consultent leurs professionnels de santé chaque année.¹

Les tests traditionnels subjectifs peuvent passer à côté de co-infections, ce qui entraîne souvent un traitement incorrect.^{2,3} Les tests Aptima® Vaginitis font évoluer la norme en assurant :

- ▶ **UNE DÉTECTION OBJECTIVE** des trois causes les plus courantes de vaginite infectieuse : la vaginose bactérienne, la candidose vaginale et la trichomonase^{2,3}
- ▶ **UN TEST COMPLET** à partir d'un seul écouvillon^{2,3}
- ▶ **DES RÉSULTATS PRÉCIS** grâce aux tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) qui offrent une sensibilité et une spécificité exceptionnelles^{2,3}



EXECUTEZ VOS TESTS SUR
PANTHER®

Pour plus d'informations, rendez-vous sur le site
hologic.com/AptimaVaginalHealth

Aptima® BV
Assay

Aptima® CV/TV
Assay

CE 2797 EC REP Hologic BV, Da Vinciiaan 5, 1930 Zaventem, Belgium. Numéro de l'organisme notifié et représentation du marquage CE, le cas échéant

Solutions de diagnostic | Hologic.fr | france@hologic.com

Bibliographie : 1. Kent HL. Epidemiology of vaginitis. Am J Obstet Gynecol. 1991 Oct;165(4 Pt 2):1168-76. 2. Aptima BV Assay [notice] # AW-23712-001 Rév.001, San Diego, CA ; Hologic, Inc., 2019. 3. Aptima CV/TV Assay [notice] # AW-23713-001 Rév.001, San Diego, CA ; Hologic, Inc., 2019.

-Le Aptima® BV assay (test Aptima® BV) est un test d'amplification d'acide nucléique in vitro qui utilise l'amplification médiée par la transcription en temps réel (TMA) pour la détection et la quantification de l'ARN ribosomique de bactéries associées à la vaginose bactérienne (VB), notamment Lactobacillus (L. gasseri, L. crispatus, et L. jensenii), Gardnerella vaginalis, et Atopobium vaginae. Le test fournit un résultat qualitatif pour la VB mais ne rapporte pas les résultats de chaque organisme. Le test est destiné à aider au diagnostic de VB sur le système automatisé Panther® system et utilise des spécimens vaginaux sur écouvillon prélevés par la patiente ou le clinicien, de femmes présentant un tableau clinique compatible avec une vaginite et/ou une vaginose bactérienne. • Dispositif IVDR-Classe B • Fabricant : Hologic, Inc. • Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

-Le Aptima® CV/TV assay (test Aptima® CV/TV) est un test d'amplification d'acide nucléique in vitro pour la détection de l'ARN de micro-organismes associés à la candidose vulvovaginale et à la trichomonase. Le test utilise l'amplification en temps réel médiée par la transcription (TMA) pour détecter et rapporter qualitativement des résultats pour les organismes suivants : Candida species group (C. albicans, C. tropicalis, C. parapsilosis, C. dubliniensis), Candida glabrata, Trichomonas vaginalis. Le test fait la différence entre Candida glabrata et le groupe d'espèces Candida (C.spp) en ciblant la composante ARN de la ribonucléoprotéine Rnase P ; le test ne fait pas la différence parmi les C.spp. Pour Trichomonas vaginalis, le test cible l'ARN ribosomique (ARN) et différencie le résultat de ceux pour Candida glabrata et C.spp. Le test est destiné à aider au diagnostic des candidoses vulvovaginales et de la trichomonase sur le Panther® system automatisé en utilisant des spécimens de frotts vaginal sur écouvillon recueillis par le clinicien ou par la patiente, chez celles avec une présentation clinique compatible avec une vaginite ou une vulvovaginite. • IVDR-Classe C • Fabricant : Hologic, Inc. • Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

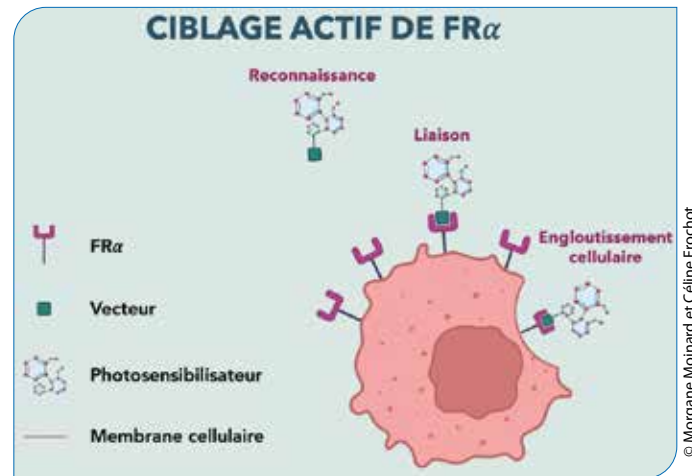
ADS-02695-FRA-901 Rév 001 © 2024 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Hologic, Aptima, Panther et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Ces informations sont destinées aux professionnels de santé. Elles ne doivent pas être considérées comme des sollicitations ni faire la promotion de produits lorsque ces activités sont interdites. La documentation Hologic étant distribuée par l'intermédiaire de sites Internet, de diffusions en ligne et de salons professionnels, il n'est pas toujours possible d'en contrôler la disponibilité. Pour obtenir des informations spécifiques concernant les produits disponibles à la vente dans un pays donné, contactez votre représentant Hologic local ou écrivez à france@hologic.com

Vaincre le cancer de l'ovaire par la lumière

Cancer gynécologique le plus meurtrier, le cancer de l'ovaire se traite par une combinaison de chirurgie et de chimiothérapie. Cependant, la maladie récidive dans 60 % des cas, à cause de la diffusion de cellules cancéreuses au sein du péritoine. L'amélioration du taux de survie passe donc par l'élimination des cellules cancéreuses ovariennes, tout en limitant l'attaque des tissus sains. Des chercheurs et chercheuses du plusieurs laboratoires (LRGP, CNRS/Univ. Lorraine - OncoThAI, CHU Lille/INSERM/Université de Lille - LCPM, CNRS/Univ. Lorraine) ont travaillé sur une nouvelle forme de thérapie ciblée, appelée thérapie photodynamique (PDT), pour traiter ces métastases péritonéales d'origine ovarienne.

La PDT est une modalité de traitement médical reposant sur trois éléments essentiels : la lumière, l'oxygène et un photosensibilisateur (PS). Ce dernier est un médicament qui, lorsqu'il est excité par un rayon lumineux, produit des espèces oxydantes qui vont détruire les cellules cancéreuses. La PDT est déjà utilisée couramment en clinique dermatologique. Dans ces travaux, le PS a été modifié pour cibler spécifiquement les cellules cancéreuses. Pour ce faire, les scientifiques l'ont greffé dans un premier temps à l'acide folique, qui cible des récepteurs surexprimés dans les métastases péritonéales d'origine ovarienne. Une fois le médicament accumulé dans les cellules cancéreuses, un dispositif lumineux déclenche son action oxydante grâce à des longueurs d'onde bien définies.

Ces travaux sont en cours de valorisation grâce au soutien de deux Sociétés d'accélération du transfert de technologies (SATT). Dans un deuxième temps, ces équipes ont également



© Morgane Moïnard et Céline Frochet

Principe de la thérapie avec le ciblage des cellules cancéreuses

reçu de nouveaux financements pour élaborer des analogues de l'acide folique encore plus stables, et leur conférer des capacités immunostimulantes optimales. Des essais *in vitro* ont été réalisés et des tests *in vivo* sont prévus.

BOIDIN L et al., Targeted Photodynamic Therapy using a Vectorized Photosensitizer coupled to Folic Acid Analog induces Ovarian Tumor Cell Death and inhibits IL-6-mediated Inflammation, *Journal of Controlled Release*, 2024; 371:351-370, doi:10.1016/j.jconrel.2024.05.033

Le microbiote pourrait prédire la sensibilité aux additifs alimentaires

Les effets néfastes des additifs de l'industrie agroalimentaire sur la santé intestinale et métabolique sont désormais connus. En 2015, Benoit Chassaing (Inserm, Institut Pasteur) s'était notamment intéressé aux effets sur le microbiote et la santé intestinale d'un émulsifiant, le carboxyméthylcellulose (CMC ou E466), retrouvé dans les brioches industrielles, le pain de mie ou encore les glaces. Selon ses résultats, une consommation à long terme de cet additif pouvait impacter négativement le microbiote et, par conséquent, favoriser les maladies inflammatoires chroniques ainsi que des dérégulations métaboliques.

Par la suite, un essai clinique mené sur des volontaires sains a pu montrer de fortes variations interindividuelles face à ces agents : certaines personnes possèderaient un microbiote très réactif à ces composés, tandis que d'autres auraient un microbiote complètement résistant aux impacts négatifs de ces additifs. Cette classe d'additifs étant omniprésente dans notre alimentation moderne, il est apparu nécessaire de mieux comprendre ces variations interindividuelles.

Dans cette optique, l'équipe dirigée par Benoit Chassaing est ainsi parvenue à prédire la sensibilité d'une personne donnée à un agent émulsifiant, *via* une analyse approfondie de son microbiote. Pour cela, les chercheurs ont développé un modèle de microbiote en laboratoire capable de reproduire le microbiote humain. Ce modèle a permis aux chercheurs de tester *in vitro* l'effet du CMC sur différents mi-

crobiotes. Ils ont ici aussi observé qu'un microbiote donné peut être soit sensible soit résistant à cet agent émulsifiant. De plus, la sensibilité prédite d'un microbiote donné a pu être parfaitement validée grâce à des approches de transfert de microbiote dans un modèle de souris : seuls les microbiotes prédits sensibles aux agents émulsifiants étaient en effet capables de conduire à une colite sévère chez les animaux consommant du CMC.

Les chercheurs ont par la suite identifié, à partir d'échantillons de selles, une signature moléculaire spécifique de la sensibilité du microbiote au CMC, permettant ainsi de prédire parfaitement la sensibilité ou la résistance d'un microbiote à cet agent émulsifiant. Selon Benoit Chassaing, ces travaux pourraient permettre de proposer à chacun un programme nutritionnel adapté.

Les scientifiques vont maintenant exploiter une cohorte bien plus large de patients atteints de la maladie de Crohn afin de valider ces approches prédictives de sensibilité d'un patient donné à ces additifs. Ils tentent aussi désormais d'expliquer les raisons moléculaires de cette sensibilité du microbiote intestinal aux agents émulsifiants, et essaient d'identifier des approches visant à modifier cette sensibilité.

RYTTER H et al., In vitro microbiota model recapitulates and predicts individualized sensitivity to dietary emulsifier, *Gut*, Published Online, 2025; doi:10.1136/gutjnl-2024-333925

BIO MED 2025

LES JOURNÉES POUR L'AVENIR DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

14 & 15 mai - Palais des congrès de Paris - Porte Maillot

PRÉSIDENTS

Dr Lionel Barrand & Dr Nicolas Germain

COMITÉ D'ORGANISATION

Dr Lionel Barrand, Dr Pierre Adrien Bihl, Dr Nicolas Germain,
Dr. Stéphanie Haim-Boukobza & Monica Rapp

— VOUS SOUHAITEZ VOUS INSCRIRE AU CONGRÈS ? —



INSCRIPTION



PROGRAMME

Un marqueur biologique pour le diagnostic de maladie à corps de Lewy

La maladie à corps de Lewy est caractérisée par des dépôts anormaux d'une protéine, la synucléine. Il n'existe actuellement pas encore de marqueur diagnostique fiable en pratique clinique. L'approche par *Real-Time Quacking Induced Conversion* (RT-QuIC) réalisée sur le liquide cérébro-spinal peut répondre à ce besoin et va faire l'objet d'un projet de recherche financé pendant un an par la Fondation Recherche Alzheimer.

Trois centres cliniques (CHU Lyon, Montpellier et Strasbourg) se sont associés pour mettre en œuvre cette approche

comme outil de diagnostic. Avant d'utiliser cette analyse en routine, il est essentiel de valider la méthode analytiquement. Cette initiative commune comportera l'harmonisation des procédures, le partage des réactifs (protéines standards et recombinantes) et des comparaisons inter-laboratoires. La validation clinique sera effectuée sur des échantillons déjà disponibles pour confirmer les performances diagnostiques.

Fondation Recherche Alzheimer
<https://alzheimer-recherche.org>

A LIRE

Les négligées Enquête au cœur du business de la santé des femmes

« *At the end of the day, it's all about money* » disait Gary Kasparov. L'argent dirige tout, et le domaine de la santé n'y échappe pas. La santé des femmes en particulier.

Longtemps négligée et gangrenée par les inégalités de genre, elle suscite un intérêt accru ces dernières années.

Pour le meilleur comme pour le pire. Applications numériques pour le suivi du cycle menstruel, traitements contre l'endométriose, yoga hormonal ou cérémonies du féminin sacré, les offres fleurissent autour du bien-être et de la santé des femmes, favorisant l'expansion d'un écosystème lucratif. Un nouvel eden pour les investisseurs ?

Alliant témoignages de patientes, de soignants ou d'entrepreneurs, et données chiffrées, cette enquête choc entend réveiller les consciences autour de la prise en charge de la santé féminine et offrir un état des lieux des avancées et des dérives que représente ce nouveau marché.

Marie-Morgane Le Moël (nièce de la regrettée Gisèle Le Moël) est journaliste à l'Agence France Presse, chargée de la rubrique « Industrie pharmaceutique ». En 2022, elle publie chez Autrement son premier ouvrage à destination du grand public, *La Petite Histoire des grands médicaments*.

Solenne Le Hen est journaliste Santé à France Info radio. Elle a reçu le prix du reportage Radio France 2020 pour son reportage *Vie et mort à l'hôpital Bichat*.

Les négligées - Marie-Morgane LE MOEL, Solenne LE HEN
Edition Harpercollins – ISBN : 1033915149 – 19 € - 250 pages



CARNET

Disparition du D^r Louis Schittly, fondateur de Médecins sans Frontières

Fondateur de Médecins sans Frontières en 1971 aux côtés du D^r Bernard Kouchner, le D^r Louis Schittly est décédé à l'âge de 86 ans. Après avoir parcouru le monde pour y mener des missions humanitaires (Biafra, Côte d'Ivoire, Vietnam, Afghanistan, Yougoslavie, Soudan...), il s'était retiré dans son village natal de Bernwiller. Il y était devenu paysan et défenseur de l'identité régionale alsacienne. Son engagement humanitaire a été récompensé du Prix Nobel de la Paix en 1999. Médecin, mais aussi cinéaste et écrivain, Louis Schittly est décédé à Mulhouse le 1^{er} janvier 2025.



MANIFESTATION

Changement de dates : Congrès SFTS du 11 au 12 décembre 2025

Le Congrès 2025 de la Société Francophone de Transfusion Sanguine (SFTS), prévu initialement les 16 et 17 octobre prochains au Square à Bruxelles, a été obligé de changer ses dates.

En effet, la Commission Européenne a choisi de se réunir aux mêmes dates et dans le même lieu. Cette situation a entraîné

l'annulation de tous les autres événements qui devaient se dérouler à ces dates, y compris le congrès de la SFTS.

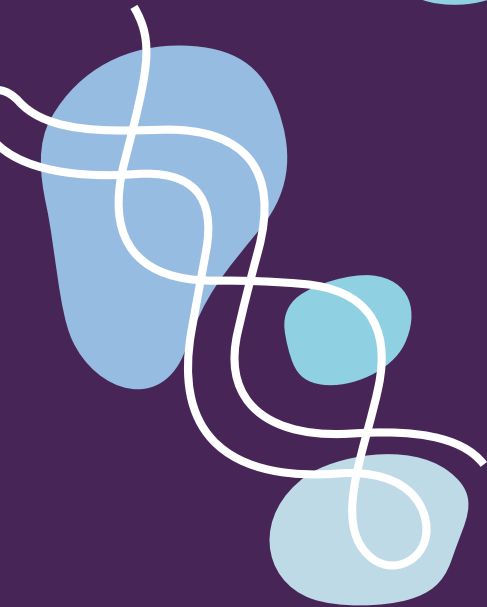
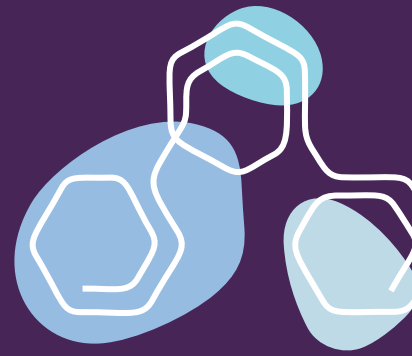
Le congrès de la SFTS est donc déplacé du 11 au 12 décembre 2025. Il ne change pas de lieu et se déroulera bien au Square à Bruxelles.

Congrès SFTS – www.sfts.asso.fr

JFBM

8^e JOURNÉES FRANCOPHONES DE BIOLOGIE MÉDICALE

8 – 10 octobre 2025
CENTRE EXPOS CONGRÈS
Cannes - Mandelieu



DATE	EVÈNEMENTS	LIEU	FORMAT	SITE WEB
2025				
11-14 mars	22^e Congrès International de Métrologie (CIM 2025)	LYON	présentiel	www.cim-metrology.org/en/
13-15 mars	29^{es} Journées du Collège des Histologistes, Embryologistes et Cytogénéticiens (CHEC), 106^e Congrès de l'AM et 113^{es} Journées du CMFPA	NANCY	présentiel	https://my.alphavisa.com/emails/cm6gaegx000002lg7bvi36wb
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
2-4 avril	45^e Congrès de la Société Française d'Hématologie (SFH) 2025	PARIS	présentiel	https://sfh.hematologie.net/
14-15 mai	BIOMED J 2025	PARIS	présentiel	https://www.congres-biomedj.fr/
20-22 mai	SANTEXPO 2025	PARIS	présentiel	https://www.santexpo.com/
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/
1 ^{er} -3 octobre	Congrès de la Société Française de Thrombose et d'Hémostase (SFTH) 2025	LYON	présentiel	https://www.congres-hemostase.com/
8-10 octobre	JFBM 2025	CANNES-MANDELIEU	présentiel	https://jfbm.fr/index.php
3-5 décembre	Paris Santé Femmes	CNIT, PARIS	présentiel	https://paris-sante-femmes.fr
Attention changement de dates : 16-17 octobre 11-12 décembre	SFTS 2025	BRUXELLES	présentiel	https://www.sfts.asso.fr/congres/bienvenue
mi décembre	44^e Réunion Interdisciplinaire de Chimiothérapie Anti-Infectieuse (RICAI) 2025	PARIS	présentiel	https://www.ricai.fr/

CONGRÈS 2025
20 & 21 mars La Rochelle
Programme

Jeudi 20 mars 2025

8h30 – Accueil des participants suivi
à 9h00 du **Mot du président**

**Pré-Analytique : Améliorer la prescription
des examens de laboratoire**

9h15 – **Appel aux outils numériques au profit des
interactions entre cliniciens et biologistes** (30 min)
avec **J. Marciano** (Urgences CHU Henri Mondor - Créteil),
H. Wedaviak (Néphrologue – Cabestany), **S. Cohen-Bacrie** (SFIL)

9h45 – **Outils d'aide à la prescription** (30 min)
avec **M. Faure** (DNS), **L. Etienne** (MedVir), **Roche**

10h15 – **Pause cœur de l'exposition** (30 min)

**Pré-Analytique : Améliorer la prescription
des examens de laboratoire**

10h45 – **Prescription connectée** (30 min)
avec **N. Riss** (Interop'Santé), **G. Sqalli** (LaboCita – Liège)

11h15 – **Table ronde** (45 min) avec **A. Slimani** (ANS),
R. Bérenger (SNBH), **J. Marciano** (Mondor),
L. Etienne (MedVir), **Roche**, **N. Riss** (Interop'Santé),
G. Sqalli (Liège)

Speed démo

12h00 – **4 sessions de 5 minutes** (30 min)

12h30 – **Déjeuner buffet au cœur de l'exposition** (90 min)

Analytique

14h00 – **Biologie délocalisée : applications à la
médecine de ville** (45 min) avec **A. Guérin** (Cerballiance),
J. Robin (Cerballiance), **M. Friedling** (Unilabs)

14h45 – **Nouveaux outils d'aide à la production
analytique : À propos d'IA** (45 min)
avec **C. Verhille** (BYG4lab), **N. Drouillard** (Abbott)

15h30 **Pause cœur de l'exposition** (30 min)

Ateliers

16h00 – **2 sessions de 30 minutes chacune** (60 min)

17h00 – **Fin de la 1^{ère} journée**

Soirée de Gala à l'aquarium de La Rochelle (rdv à 19h30)

Vendredi 21 mars 2025

8h30 – **Accueil des participants**

Actualités réglementaires

09h00 – **Les dernières infos** avec **B. Gauthier** (SFIL),
M. Faure (DNS), **B. Carpentier** (COFRAC)

- Les dernières informations (15 min)
- NIS2 (30 min)
- Le cadre d'interopérabilité & ISO 15189 version 2022 (30 min)

10h15 – **Pause cœur de l'exposition** (30 min)

Post-Analytique : Outils d'aide à l'interprétation

10h45 – **Outils d'aide à l'interprétation** (20 mn)
avec **médecin utilisateur** de Smartesting, **DIAGMI**

11h05 – **Table ronde** (55 min) avec **D. Gruson** (Ethik-IA),
M. Brac de la Perrière (Juriste),
F. Blanchecotte (SDBIO)

SFIL – Présentation des groupes de travail 2025
12h00 (30 min)

12h30 – **Déjeuner buffet au cœur de l'exposition** (90 min)

**Post-Analytique : Coordination
des soins et télésurveillance**

14h00 – **Cadre réglementaire** (30 mn)
avec **F. Eon** (Juriste), **O. Garnier** (CPTS Atlantique Nord Loire)

14h30 – **Retours d'expériences** (60 mn) avec **biologiste
utilisateur** de Conex Santé, éditeur de télésurveillance à
confirmer, **C. Isnard Bagnis** (Néphrologue APHP)

15h30 – **Table ronde : Biologie dans le parcours de
soins** (30 mn) avec **P. Murat** (ARS Nouvelle-Aquitaine),
O. Garnier (CPTS Atlantique Nord Loire),
P. Thebault (Alliance du Coeur),
P. Lureau (Les Biologistes Médicaux), **Docapost**

16h00 – **Conclusion des travaux**

16h15 – **Fin du congrès**

Lucie GHERBEZZA¹, Yi-Jung LO¹, Jude OUEDRAOGO¹, Natan-David LEVY¹, Arsia AMIR-ASLANI²

Une année difficile attend les sociétés de biotechnologies françaises

¹ Etudiant(e) en Mastère Spécialisé « Management des entreprises du Biomédical » de Grenoble Ecole de Management

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

Pour une entreprise innovante, la démarche d'introduction en bourse part toujours d'une volonté d'augmenter son capital. Les raisons de le faire peuvent être multiples : recrutement de profils complémentaires au sein de l'entreprise, notamment commerciaux et administratifs, financement de l'effort de R&D, d'études pour estimer le potentiel de nouveaux marchés à l'international...

I - QUAND LA BULLE ÉCLATE

En France, le nombre de sociétés de biotechnologies utilisant la bourse comme relais de financement s'est accru ces dernières années pour arriver à 37 fin 2024. L'investissement boursier est un acte majeur de création de valeur, dans la mesure où l'entreprise arrive à respecter les jalons annoncés. Les moyens mis à disposition des biotechs mais aussi de nombreux particuliers se traduisent ainsi par des augmentations de capital destinées à développer des projets, le plus souvent innovants, vecteurs de progrès et de richesse pour la société, et non par des échanges d'actions servant à rémunérer les actionnaires.

L'accès aux capitaux constitue un facteur primordial pour une croissance rapide, mais représente un réel défi pour des entreprises de biotechnologie. L'analyse du financement des biotechs *via* les marchés de capitaux montre que le secteur des biotechnologies a toujours dû faire face à des périodes cycliques de financement. À la suite d'une période d'abondance financière pendant la crise du Covid-19, le secteur a subi, en période post-crise, des pénuries de financement, à l'instar des années post-crise financière de 2008.

Selon le cabinet d'étude Ernst & Young dans le cadre de leur rapport annuel sur le secteur des biotechnologies, il a été constaté que le nombre d'introductions en bourse pour les Etats-Unis et l'Europe avaient baissé d'une manière dramatique de 158 en 2021 à 18 en 2023.

Après l'éclatement de la bulle liée à la Covid-19, les entreprises françaises ont été confrontées à plus de défis que d'opportunités, d'autant que nombre d'entre elles n'avaient pas la maturité nécessaire pour effectuer une augmentation de capital *via* une introduction en bourse. Ainsi, aujourd'hui, elles se retrouvent dans une posture de survie. Or, les annonces attendues par la communauté financière concernant un succès clinique, que ce soit pour un essai de phase II ou de phase III, ou la signature d'une alliance stratégique avec un groupe pharmaceutique se réalisaient très peu. Au contraire, les mauvaises nouvelles inondaient les médias suite à de nombreux échecs d'essais cliniques. Ces facteurs avaient fortement contribué à l'instauration d'un climat de méfiance qui a considérablement réduit l'investissement dans le secteur des biotechnologies et

exercé une pression à la baisse sur la quasi-totalité du secteur biotech en France, dont le processus de création de valeur s'étale sur plusieurs années.

II - DES DÉPÔTS DE BILAN À PRÉVOIR

Déjà aux Etats-Unis, malgré les montants financiers disponibles et la grande tolérance par rapport à la prise de risque de la communauté financière outre-Atlantique, plusieurs dizaines d'entreprises se trouvent dans une situation financière difficile. De plus, le nombre de dépôts de bilan reste élevé : 6 en 2022, 14 en 2023 et 13 en 2024. En France, l'aversion pour le risque des investisseurs privés dans un climat de méfiance présage le pire pour le secteur. Déjà en 2024, plusieurs entreprises ont déposé le bilan et il est fort probable que d'ici la fin d'année d'autres entreprises subiront le même sort, notamment celles jouissant d'une très faible capitalisation boursière.

Ceci force à s'interroger sur le modèle économique basé sur un financement *via* les marchés financiers, modèle sur lequel les biotechs françaises se sont appuyées durant les dernières décennies. La bourse est pour une entreprise de biotechnologie ayant passé un certain stade de développement, un excellent moyen de lever des capitaux afin de financer sa croissance, tout en préservant son indépendance. Tirer de la bourse ces avantages nécessite toutefois une bonne connaissance : (i) des mécanismes de fonctionnement des marchés, (ii) des attentes de ses différents acteurs, (iii) du profil des investisseurs, (iv) de leurs critères d'investissement et (v) de son positionnement sur les marchés par rapport à ses concurrents. Or, on constate aujourd'hui que rares sont les entreprises qui ont su profiter de la bourse pour croître. En revanche, elles se trouvent à l'opposé des attentes de la communauté financière.

Les défis sont encore plus grands car pour ces sociétés, l'accès au financement en phases initiales de développement est de plus en plus difficile. Le manque de fournisseur de capitaux financiers privés a durci les conditions d'accès au financement, et plus particulièrement entre la phase d'amorçage et jusqu'à la phase IIb de la chaîne de valeur pharmaceutique. Et une déconnexion s'est créée entre les investisseurs se trouvant en aval (Investisseurs institutionnels) de la chaîne de valeur et ceux se trouvant en amont (sociétés de capital-risque), contribuant à un réel dysfonctionnement de la chaîne du financement des start-up dans le secteur. Ceci se manifeste par une absence de relais de financements suffisants vers les phases se situant en aval de la chaîne de valeur pharmaceutique, dissuadant ainsi les investisseurs en amont de participer pleinement aux investissements faute de possibilités de sortie et obligeant ainsi des entreprises peu matures à faire appel aux marchés financiers d'une manière prématurée. Ainsi, elles se trouvent dans un contexte où elles ne sont pas en mesure de faire face aux exigences et aux attentes des investisseurs institutionnels. ■

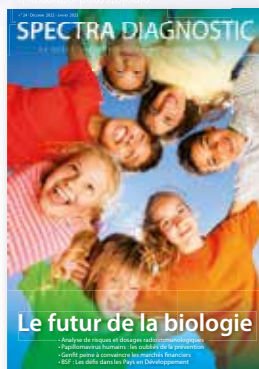
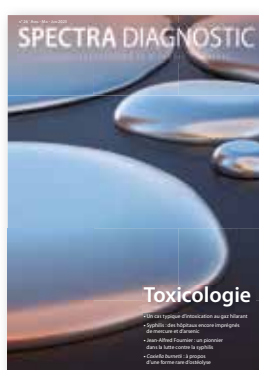
SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



Abonnez-vous gratuitement !

1 an = 6 numéros



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

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

Date :
Signature :



SASU PRESSE DIAGNOSTIC - 4 Rue du Lieutenant Colonel Victor Parizet - 17200 Royan - Tél : + 33 6 89 46 39 28
SASU - RCS Saintes : 848 458 410 - SIRET : 848 458 410 00018 - TVA : FR 85 848458410 - Code APE : 5814Z

www.spectradiagnostic.com

Phoung Duy TO¹, Jude OUEDRAOGO¹, Philippe LE², Arsia AMIR-ASLANI²

Le secteur pharmaceutique européen en bourse : défis et enjeux

¹ Etudiant(e) en Mastère Spécialisé « Management des entreprises du Biomédical » de Grenoble Ecole de Management

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

La croissance des ventes et le bénéfice net par action (BPA) ne suffisent pas à contribuer à la performance boursière. Des éléments macroéconomiques et politiques ajoutés aux spécificités propres aux entreprises du secteur pharmaceutique, justifient en partie les différences existant par rapport à la capitalisation boursière.

Impossible, tout d'abord, de ne pas constater la grande différence entre GlaxoSmithkline (GSK) et les autres groupes pharmaceutiques européens, ni de ne pas remarquer le retard qu'accuse l'ensemble du secteur par rapport à NovoNordisk (Tableau). La communauté financière est en droit de s'interroger : GSK ou NovoNordisk sont-elles vraiment évaluées à leur juste valeur, dans un marché plein ou certains secteurs à la mode peuvent contribuer lourdement à une surévaluation de certaines entreprises créant ainsi un contexte dans lequel il sera très difficile d'identifier la vraie valeur ?

I - GSK

Les analystes de Stifel prévoient une augmentation modeste des ventes et du BPA pour GSK, respectivement de 4 % et de 7 %. Toujours selon la banque d'affaires, les incertitudes sur le marché des vaccins aux États-Unis et en Chine pourraient compromettre l'impact positif de ses lancements de nouveaux produits dans d'autres domaines. D'autant plus que les prévisions d'une autre banque d'affaires, à savoir Morgan Stanley, ont continué à soutenir la morosité ambiante autour de la valeur. En effet, la banque américaine prévoit des ventes d'environ 35 milliards £ pour l'exercice 2031, avec une baisse approximative de 3 % du BPA de 2027 à 2030. Néanmoins, en se basant sur une approche de valorisation sur la méthode des comparables, GSK est largement sous-valorisée par rapport aux autres entreprises pharmaceutiques européennes pouvant ainsi présenter un *ratio* risque-récompense favorable pour les investisseurs.

II - ASTRAZENECA

En mai 2024, AstraZeneca avait déjà dévoilé un plan ambitieux visant à générer un chiffre d'affaires annuel total de 80 milliards de dollars d'ici 2030, un objectif qui pourrait être compromis par la perte de brevet de Farxiga[®] d'ici la fin de l'année. En 2024, le médicament avait rapporté 7,7 milliards de dollars. Soliris[®], autre produit phare d'AstraZeneca dans le domaine des maladies rares qui a rapporté près de 2,6 milliards de dollars en 2024, est également confronté à une perte d'exclusivité et devrait faire face à une concurrence féroce suite à l'arrivée des biosimilaires plus tard cette année. Néanmoins, la performance

boursière de l'entreprise est saluée par la bourse notamment pour sa gamme de produits d'oncologie qui en principe lui permettra d'atteindre son objectif de 2030. En effet, Enhertu[®], un conjugué anticorps-médicament (ADC) développé en partenariat avec l'entreprise japonaise Daiichi Sankyo, a récemment obtenu un agrément dans le domaine du cancer du sein. D'autant plus que Enhertu bénéficie encore d'une durée de protection de son brevet allant au delà de 2030. Par ailleurs, le portefeuille produit de la société comporte deux autres blockbusters en oncologie, à savoir Tagrisso[®] et Imfinzi[®], qui ont respectivement générés 6,58 et 4,72 milliards de dollars en 2024. De plus, avec un pipeline en développement de 90 études cliniques en cours, l'entreprise sera en mesure de contribuer encore plus à la croissance de son chiffre d'affaires dans un avenir proche. Plus particulièrement, la société attend des résultats clés pour plusieurs de ses produits, notamment des données cruciales pour de nouveaux principes actifs tels que le camizestrant pour différents types de cancer et le baxdrostat pour le traitement de l'hypertension.

III - NOVARTIS

Du côté du géant suisse Novartis, ses problèmes liés à la protection intellectuelle se sont aggravés en 2024. Le médicament contre l'insuffisance cardiaque Entresto[®] (7,8 milliards de dollars en 2024), devrait perdre son exclusivité commerciale en juillet 2025. De plus, la FDA a déjà approuvé la version générique d'Entresto[®] de MSN Pharmaceuticals. Ces décisions ont depuis ouvert un feuilleton juridique pour le géant suisse, qui a récemment obtenu un sursis de dernière minute contre la version générique de MSN, empêchant son entrée sur le marché.

IV - SANOFI

En France, Sanofi et le fonds américain Clayton Dubilier & Rice (CD&R) ont annoncé récemment la signature de l'accord d'achat des actions d'Opella, la branche de santé grand public du groupe pharmaceutique français et ceci dans un contexte de vives critiques ayant provoqué un important débat politique sur la souveraineté sanitaire depuis l'année dernière. Par ailleurs, dans la foulée de cette restructuration, le géant français tente de booster la performance boursière de son cours *via* un plan de rachat d'actions : la diminution du nombre d'actions en circulation fera augmenter le BPA.

En effet, le laboratoire pharmaceutique a annoncé le lancement de la deuxième tranche de son programme de rachat d'actions pour un montant maximum de 2 milliards d'euros, entre le 7 février 2025 et le 31 décembre 2025. La première tranche de ce programme avait été finalisée le 5 février pour un montant de 3 milliards d'euros, sous la forme d'une transaction de bloc hors marché avec l'actionnaire de longue date L'Oréal.

V - NOVO NORDISK

Quant à Novo Nordisk, elle continue à rassurer les investisseurs institutionnels sur les perspectives à court et moyen terme concernant ses produits phares Ozempic® et Wegovy®. Le résultat net impressionnant - pratiquement 50 % du Chiffre d'affaires - et ses revenus en croissance de 25 % démontrent une forte efficacité opérationnelle. Ces indicateurs

financiers contribuent à soutenir la performance boursière de l'entreprise. De plus, selon les données d'InvestingPro, l'entreprise a maintenu ses versements de dividendes pendant 37 années consécutives, soulignant sa stabilité financière. Selon la banque d'investissement TD Cowen, l'amélioration de l'approvisionnement en médicaments et les initiatives marketing seront les moteurs clés de la performance future de Novo Nordisk. ■

Tableau

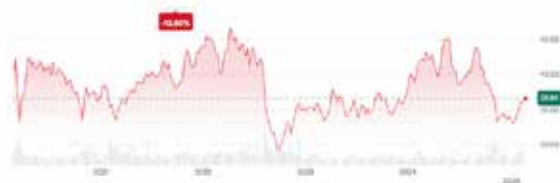
Evolution de la capitalisation boursière du secteur pharmaceutique européen. Selon CompaniesMarketCap.com

	CB 2020	CB 2021	CB 2022	CB 2023	CB 2024
GlaxoSmithKine	91,8 Mds\$	109,1 Mds\$	71,9 Mds\$	76,2 Mds\$	69,5 Mds\$
AstraZeneca	131 Mds\$	181,5 Mds\$	210,4 Mds\$	208,8 Mds\$	205,4 Mds\$
Sanofi	121,6 Mds\$	125,6 Mds\$	121,5 Mds\$	124,7 Mds\$	122,2 Mds\$
Roche	299,2 Mds\$	359,6 Mds\$	259,5 Mds\$	234 Mds\$	225,6 Mds\$
Novartis	217,8 Mds\$	196,5 Mds\$	195,1 Mds\$	207,5 Mds\$	196,7 Mds\$
NovoNordisk	163,1 Mds\$	255,1 Mds\$	304,5 Mds\$	461,2 Mds\$	384,05 Mds\$

Figure

Evolution du cours de bourse sur les cinq dernières années

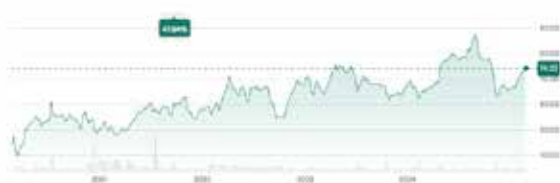
GSK (CB : 74,8 Mds \$ au 24/2/2025)



Sanofi (CB : 136,1 Mds \$ au 24/2/2025)



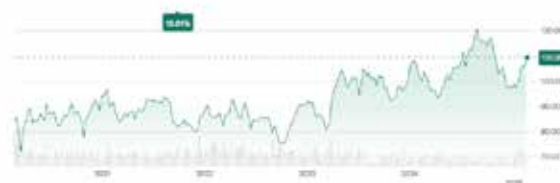
Astra Zeneca (CB : 230,1 Mds \$ au 24/2/2025)



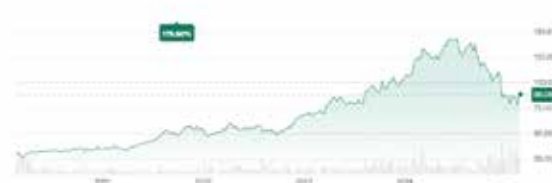
Roche (CB : 239,8 Mds CHF au 24/2/2025)



Novartis (216 Mds \$ au 24/2/2025)



Novo Nordisk (CB : 369,1 Mds \$ au 24/2/2025)



Thierry DIEUDONNE*

La prescription numérique de biologie en environnement hospitalier

Même si le concept de la « prescription informatisée de biologie » existe depuis de très nombreuses années dans le domaine de la santé hospitalière, force est de constater que le nombre de réalisations opérationnelles n'est pas très important et ne dépasse probablement pas la quarantaine de sites en France.

Thierry Dieudonné, fort de son expérience du monde des logiciels informatiques à destination des laboratoires hospitaliers, est parti à la rencontre de différents sites ayant entrepris l'aventure, de manières parfois très différentes. Deux témoignages sont présentés ici, ceux du CHU de Grenoble et de l'Institut Mutualiste Montsouris à Paris, qui ont choisi deux approches très différentes, liées à leurs contextes respectifs. D'autres témoignages suivront dans de futurs numéros.

*Thierry Dieudonné – TDE LAB Consulting – 755 Route du Sabot – 38210 VOUREY
Tél. : 06 07 74 24 92 – E-mail : Tdelab38@outlook.fr



I - LES APPORTS DE LA PRESCRIPTION NUMÉRIQUE DE BIOLOGIE



Depuis maintenant plus de 3 ans, (et l'initiation du projet institutionnel du « Ségur de la Santé » en 2020 y est probablement pour beaucoup), de nombreux hôpitaux et CHU se sont lancés dans cette démarche

porteuse de réorganisation des flux de travail, d'optimisation de la prescription de biologie dans son ensemble et d'amélioration sur ce point de la qualité des soins portée aux patients. D'un point de vue macroscopique, même si mettre en place une solution de « prescription numérique » au sein d'un établissement de santé est techniquement relativement simple, c'est également, sur le plan organisationnel, un projet extrêmement structurant et, sur le plan humain, une démarche nécessitant un accompagnement et une patience importants.

1. 2 APPROCHES POSSIBLES

De nombreux paramètres sont à prendre en compte :

- les regroupements géographiques ou la séparation des laboratoires,
- les sites pavillonnaires et la gestion du colisage,
- l'existence d'un accueil commun ou non,
- les modalités d'étiquetage des prélèvements (dans les UF, ré-étiquetage au laboratoire, tube pré-étiquetés),
- les modalités d'acheminement des prélèvements (chariots, convoyeur, pneumatique robotique),
- le niveau d'aboutissement du SIH et sa maîtrise par le personnel de l'hôpital,
- Etc.

De l'analyse de ces paramètres découleront globalement deux approches possibles de déploiement :

- la gestion de la prescription numérique à partir de fonctions intégrées au DPI (Dossier Patient Informatisé),
- la gestion de la prescription numérique à partir d'une solution spécifique, généralement développée par un éditeur de logiciel de gestion de laboratoire.

2. LES BÉNÉFICES ATTENDUS

Pour ces 2 options, les bénéfices d'une telle démarche sont nombreux, tant pour les soignants que pour le patient.

Par exemple, cela offre aux services et aux prescripteurs :

- l'utilisation d'outils d'aide à la saisie des examens (dictionnaires en ligne, outils de recherche de libellé d'analyse),
- l'accès contextuel à toutes les informations utiles aux préleveurs (manuel de prélèvement, conditions de prélèvement et de transport, alertes spécifiques multicritères),
- un guide pour une prescription ajustée (gestion d'une alerte de redondance, prescription conditionnelle),
- la gestion des informations attendues (diurèse, localisation du prélèvement, taille, poids, date des dernières règles, etc.),
- l'ajout des commentaires cliniques et/ou situationnels du patient (Traitements, historique, etc.),
- l'accès direct aux résultats d'analyse antérieurs pour optimiser le choix des examens.

D'autre part, cela permet au patient :

- de subir moins d'examens et de prélèvements grâce à une démarche de prescription mieux documentée sur le patient,
- un gain de temps global sur la disponibilité des résultats,
- une démarche de soins optimisée et moderne grâce aux outils de communication instantanée tant pour les résultats d'examens que pour les recommandations des biologistes.

Et pour tous, cela signifie une amélioration significative de la traçabilité de l'ensemble des étapes de ce processus et de ses intervenants.

Les 2 approches de déploiements possibles sont illustrées ci-après par les retours d'expérience réussis de 2 sites très différents, tant par leur expérience que par leur organisation, leur activité et leur historique vis-à-vis de cette démarche.

II - L'EXPÉRIENCE DU CHU DE GRENOBLE

Thierry Dieudonné : Le CHU de Grenoble est une des rares institutions hospitalières françaises disposant d'une solution de prescription numérique des examens de biologie depuis plus de 20 ans ! Quelle est l'histoire de ce projet auquel vous êtes étroitement lié ?



Eric PONTI : Effectivement, j'ai intégré le CHU de Grenoble Alpes (CHUGA) en octobre 1998 en tant que prestataire externe puis en tant qu'employé en février 2001. Avec plus de 2100 lits et places, le CHUGA est le 12^e hôpital en France le plus important. Il emploie plus de 11500 professionnels.

La Direction informatique de l'époque avait le projet ambitieux de développer un progiciel de santé intégré (CristalNet) sur des technologies Web. J'ai démarré en tant que développeur puis comme chef de projet à partir de 2003, notamment sur la partie « prescriptions et résultats de Biologie ». Depuis septembre 2022, j'occupe le poste de responsable de secteur.

TD : Comment est né le projet d'implantation d'un logiciel de prescription de biologie numérique ?

EP : Le projet CristalNet est devenu notre Dossier Patient Informatisé, avec l'objectif de couvrir l'ensemble des besoins du personnel hospitalier (médecins, soignants, secrétaires...) participant à la prise en charge du patient (gestion de rendez-vous, dossier médical, prescription de médicaments, etc.). La gestion de la biologie (résultats & prescriptions) a fait partie des chantiers prioritaires, de par sa forte valeur ajoutée mais aussi parce que les laboratoires sont historiquement informatisés depuis très longtemps.

TD : Comment a été perçue la mise en œuvre du module de gestion de la prescription numérique de biologie par le personnel ?

EP : Ce projet a été globalement bien accueilli grâce à une stratégie collaborative à plusieurs niveaux. D'abord au sein de l'hôpital en impliquant tous les profils de postes concernés dans les unités de soins, dans l'équipe informatique et au laboratoire pour créer une équipe projet « légitime ».

Et ensuite, par des collaborations externes avec d'autres hôpitaux tels que l'AP-HP ou le CH de Villefranche-sur-Saône. Cela nous a permis

d'identifier rapidement les besoins primordiaux de cette solution.

TD : J'imagine que tout cet ensemble fonctionnel n'a pas été opérationnel dès le premier jour ?

EP : C'est exact. Grâce à ce travail collaboratif, le spectre fonctionnel s'est régulièrement élargi et de nombreuses fonctions sont venues compléter le noyau de base *a posteriori* comme les fonctions de contrôle de redondance ou les indicateurs de suivi d'avancement, la gestion du plan de prélèvement détaillé ou encore l'accès en ligne au manuel de prélèvement.

TD : Quels ont été les bénéfices majeurs identifiés par le personnel soignant des unités de soins ?

EP : Très rapidement, cela a commencé par la réduction des erreurs humaines grâce à la disparition progressive du papier et la fin du recopiage, l'amélioration de la communication et de la traçabilité réduisant ainsi les appels téléphoniques, l'homogénéisation des pratiques de saisie des prescriptions dont notamment la saisie de données médicales complémentaires comme les renseignements cliniques ou les conditions de prélèvement... La liste est longue !

TD : Et pour les laboratoires de biologie médicale ?

EP : Les gains perçus du côté des unités de soins se sont bien évidemment répercutés du côté des laboratoires avec une forte diminution des appels téléphoniques et des non-conformités sur les prélèvements. Cela a été encore plus flagrant lors de la mise en place d'une fonction de « réception de prélèvement » par le laboratoire qui a sensiblement coïncidé avec le regroupement de l'ensemble de nos laboratoires dans un seul bâtiment nommé Institut de Biologie et de Pathologie (IBP) en septembre 2010.

En gérant dès l'arrivée du prélèvement les contrôles d'identification, la gestion des non-conformités, l'étiquetage primaire et secondaire des tubes, la disponibilité des renseignements cliniques et médicaux, nous avons simplifié et fiabilisé la chaîne de l'information tout en améliorant la traçabilité. Cela a considérablement réduit les temps d'enregistrement et de saisie de données.

TD : Quelles adaptations ont été nécessaires pour les plateaux techniques de l'IBP ?

EP : Dès le début nous avons travaillé sur plusieurs axes :

- des connexions bidirectionnelles de notre SIL avec la plupart des automates des plateaux techniques, s'appuyant sur les identifiants des codes à barre des échantillons pour en fiabiliser le traitement ;
- la gestion de tableaux de bords d'avancement de la réalisation des examens car, dans une structure qui gère quotidiennement entre 3500 et 3700 demandes par jour, il est facile d'oublier un tube sur un portoir ;
- une diffusion au plus rapide des résultats d'examens grâce au couplage avec le serveur de résultats.

Cette organisation s'est appuyée sur les normes de communication standards du marché que sont Hprim santé, ASTM et HL7.

TD : En synthèse, après plus de 20 années d'utilisation de cette solution, quelles sont pour vous les clés de la réussite de ce projet ?

EP : Cette réussite repose sur l'implication de tous les acteurs concernés de l'hôpital, sur un travail collégial des professionnels qui ont voulu une solution faite par des utilisateurs pour des utilisateurs, sur une démarche d'amélioration continue et une communication claire des bénéfices espérés et constatés pour chacun. Cela signifie que ce n'est pas un projet pour les unités de soins ou pour le laboratoire, mais bien pour l'ensemble des professionnels de santé concernés dans l'intérêt du patient.

TD : Mais tout ça n'est pas fini ?

EP : Notre ancien DPI a été remplacé mais il reste encore des briques utilisées dont le circuit de prescription/résultats de biologie. Le remplacement de ce circuit est en cours d'étude mais il n'est pas facile de trouver une offre aussi complète qu'une solution qui cumule 25 années d'expérience et d'améliorations.

TD : Merci beaucoup Eric Ponti d'avoir partagé ce retour d'expérience très enrichissant et remarquable !

III - L'EXPÉRIENCE DE L'INSTITUT MUTUALISTE MONTSOURIS À PARIS

Thierry Dieudonné : En tant que Responsable de Domaine au sein de l'équipe informatique de l'Institut Mutualiste Montsouris (IMM) à Paris, vous avez participé à la mise en place d'une solution de gestion de prescription numérique des examens de biologie. Comment s'est déroulé ce projet ?



Emmanuel Tambosco : Effectivement, l'IMM a mis en place une solution de prescription numérique pour les examens de biologie. Le projet a débuté en mai 2016 et l'application a été déployée à partir d'avril 2017.

C'est un projet extrêmement structurant pour un établissement comme le nôtre, de presque 500 lits dans lequel exercent 250 médecins et chirurgiens tous services confondus.

TD : Quelle est la solution utilisée ?

EM : Il s'agit du logiciel Inlog4Prescription (anciennement connu sous le nom de Lab Online), de la société INLOG. Ce choix a été motivé par la richesse fonctionnelle de la solution et son fort potentiel d'intégration : le flux de communication se fait à la fois avec le SIL du laboratoire (EDGELAB, anciennement LABO Server) et avec le SIH auquel

accèdent prescripteurs et préleveurs, *via* un appel contextuel du dossier patient.

Sur le fond, ce projet s'est bien déroulé et a été dans l'ensemble bien accepté pour plusieurs raisons :

- une implication et une résilience significative du personnel des unités de soins soutenu par l'équipe projet et informatique de l'IMM, particulièrement lors des démarrages,
- une communication interne claire et détaillée sur les enjeux et l'avancement du projet,
- des formations en salle « en conditions réelles » pour familiariser le personnel avec l'application,
- une réactivité déterminante de la part de l'éditeur.

TD : Pourquoi se lancer dans un tel projet ?

EM : Ce choix, souhaité et soutenu par la Direction de l'établissement, visait plusieurs objectifs :

- se mettre en conformité avec les recommandations de l'époque de l'ARS,
- harmoniser les pratiques de gestion des demandes de prescriptions (100 % papier à cette période),
- améliorer la traçabilité à tous les niveaux (quels examens ont été prescrits, quand, par qui, traçabilité des prélèvements, etc.),
- maximiser l'organisation et le workflow de ces fonctions tout en responsabilisant chaque intervenant (médecin, prescripteurs, préleveurs, biologistes) pour le bénéfice du patient.

TD : Quels ont été les bénéfices majeurs de ce projet ?

EM : Ils sont nombreux ! La disparition presque totale du papier auquel s'ajoute l'amélioration de la confidentialité, une traçabilité complète du processus, des fonctions d'aide et de contrôle de la prescription (Prescription rapide, Prescription récurrente, Parcours de soins, Panel d'analyses et de favoris paramétrables par utilisateur et/ou par unité de soins, contrôle de redondance, intégration de renseignements cliniques du patient, etc.) pour au final réduire significativement le temps de prise en charge du patient et celui du rendu de résultats par notamment une gestion des prélèvements optimisés. Par exemple, concernant les prélèvements, le logiciel indique le nombre exact et la nature des tubes dont l'IDE aura besoin lors du prélèvement.

Côté laboratoire, nous constatons un gain de temps important sur le plateau technique. En effet, les tubes étiquetés (N° de prélèvement) arrivent par pneumatique ; ils sont douchés au poste de contrôle (un seul suffit) afin de créer une demande dans le SIL (du N° de prescription de LABO-EN-LIGNE), puis intégrés dans le workflow de la chaîne analytique du laboratoire. La traçabilité permet d'identifier rapidement les bons interlocuteurs en cas de nécessité, la gestion des non-conformités est intégrée etc. C'est très efficace.

Côté DPI, les infirmières visualisent instantanément, sur leur plan de soins, la date et l'heure à laquelle un prélèvement doit être effectué avec la liste des examens initialement prescrits par le médecin.

Pas d'oubli, pas de perte d'informations ; la prise en charge du patient est complète.

TD : J'ai été séduit par la fonction « parcours de soins ». Pourriez-vous en quelques mots, nous présenter son principe d'utilisation ?

EM : La fonction « parcours de soins » permet à un médecin de prescrire en très peu de clics un ensemble d'examens pré-paramétrés à des jours différents, récurrents ou pas, en fonction d'un ou de plusieurs événements comme une date d'intervention ou une date d'entrée, ou selon la pathologie du patient. Non seulement le prescripteur n'a plus à se soucier de sélectionner une liste d'examens à prescrire (ce qui représente un gain de temps considérable) mais cette fonction permet également d'homogénéiser les protocoles de prise en charge des patients, de tenir compte de variables spécifiques et d'être certain que l'exhaustivité des examens biologiques sera effectuée au moment opportun. Sur notre cinquantaine de parcours de soins paramétrés et utilisés, nous avons par exemple, un parcours de soins spécifique pour les analyses et le suivi des patients devant subir une opération de prothèse de hanche (5 prescriptions générées en 3 clics), ou pour des patients dialysés avant et après branchement. Nous en avons même pour générer les examens nécessaires au suivi des patients atteints de la Covid-19.

TD : J'ai effectivement constaté l'extrême fluidité et efficacité de l'ensemble du processus. C'est une belle expérience ! Quels seraient les conseils ou recommandations que vous pourriez faire à toute institution qui se lancerait dans un projet équivalent ?

EM : La réussite de ce projet est liée à plusieurs facteurs : une communication interne détaillée, un plan projet exhaustif permettant le suivi des actions planifiées, une équipe projet composée du personnel des unités de soins, du laboratoire et de l'informatique, un investissement humain et financier à la hauteur des enjeux, un accompagnement à la gestion du changement et, bien sûr, un logiciel fiable, ergonomique, paramétrable à souhait, avec si nécessaire une réactivité de tout instant de l'éditeur. D'ailleurs, il n'a jamais été question pour nous de revenir en arrière !

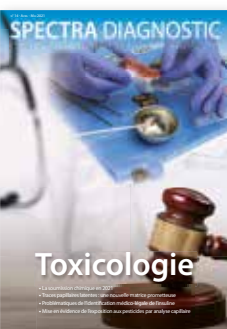
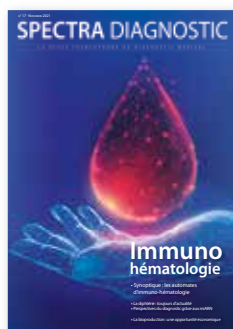
TD : Est-ce que la configuration de la solution va évoluer ?

EM : Bien sûr. L'IMM envisage de déporter aussi l'utilisation du logiciel de prescriptions numériques de biologie dans les établissements externes pour lesquels nous réalisons des analyses.

TD : Merci beaucoup Emmanuel pour ce retour d'expérience. Nous vous souhaitons de réussir avec le même brio vos prochains projets ! ■

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



Retrouvez **Spectra Diagnostic** sur

LinkedIn



PRESSE DIAGNOSTIC



SPECTRA DIAGNOSTIC

PRESSE DIAGNOSTIC

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

SASU - RCS Saintes : 848 458 410 - SIRET : 848 458 410 00018

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

Les systèmes d'information pour laboratoires de biologie médicale en 2025

RÉSUMÉ

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

Encadré I

Fournisseurs de systèmes d'information pour laboratoires de biologie médicale

CGM Lab France

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

CLARISYS

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

CLINISYS France

25-27 rue de Tolbiac
75013 Paris
Tél. : +33 (0)1 80 51 65 25
info-fr@clinisys.com – www.clinisysgroup.com

CODATEC

16, rue de Verneuil sur Vienne
67480 Roeschwoog
Tél. : +33 (0)3 67 10 32 74
relations@codatec.fr – www.codatec.fr

EUROIMMUN France

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

DEDALUS HealthCare France

4 avenue de l'église Romane
33370 Artigues près Bordeaux
commercial.bio@dedalus.com
www.dedalus.com/fr/fr/

INLOG

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

LYSOFT

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

SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE

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

TECHNIDATA

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

Partie 1

Fournisseurs	Nom du logiciel	1. INFORMATIONS FOURNISSEURS 1/2						
		Date de création de l'activité laboratoire	Effectif total	Effectif dédié aux solutions SGL	Effectif de développement	Effectif de maintenance et de formation	Autres agences	Clubs utilisateurs
CGM LAB	MOLIS	2008	69	69	19	26	France, Belgique, Allemagne, Suisse, Angleterre	OUI
CLARISYS	CLARILAB	2003	56	48	15	25	NON	NON
CliniSys	GLIMS	1985	612	612	220	235	Benelux, France, Allemagne, Espagne, Suisse, UK	OUI
CODATEC	SYSLAM64	2014	3	NA	NA	NA	NON	NON
DEDALUS Healthcare France	InVitro LIS	1979	1150	143	94	80	Strasbourg, Plessis-robinson et autres agences Dedalus	OUI, Club Hopal
EUROIMMUN France	EUROLabOffice	1992	24	-	-	8	NON	NON
INLOG	EdgeLab (Labo Serveur)	1992	NC	NC	NC	NC	France, Allemagne	OUI, SapaNet, Inlog4QMS, EdgeLab, Inlog4Prescription, Inlog4Result, EdgeTrack, EdgeTrack Ward, Inlog4Track
LYSOFT	JADE	1989	19	10	6	10	2 localisations	OUI
SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE	LAM Web	1995	32	26	16	13	Rognac Toulouse Nice	NON
TECHNIDATA	^{TD} NexLabs	1993	140	140	26	33	France, UK, Benelux, Canada, Etats-Unis, Philippines, Italie	Par filiale

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

1. INFORMATIONS FOURNISSEURS 2/2				2. LOGICIELS :			3. LOGICIELS : DONNEES TECHNIQUES 1/2			
				DONNEES GENERALES			Architecture			
Certification ISO	Dépôt des sources	Coordonnées du garant	Engagement de mise à disposition des archives en cas de changement de fournisseur	Date de la première version	N° de version actuellement disponible	Intervalle entre deux versions	Système informatique central	Clients/ serveur	Client services	Terminaux mobiles (apps sur tablettes et smartphones)
ISO 9001:2015	NON	-	OUI, HPrim, HL7, TXT, PDF, CDA N1 et N3, FIHR	1986	5.0-SP0	6-12 mois	OUI	OUI	OUI	OUI
ISO 9001:2015, ISO 27001: HDS 2023	OUI	A.P.P. *	OUI, PDF	2007	5.2	1 an	OUI	OUI	OUI	OUI
ISO 27001 ISO 9001	OUI	A.P.P. *	OUI, XML, HL7, IHE	1997	2023.2	Moins de 1 an	OUI	OUI	OUI	OUI, Gestion des prescriptions & résultats, portail patients
NON	OUI, A.P.P. *	-	OUI, selon prestation, PDF ou autre...	1980	9.42	6-12 mois	OUI	OUI	NON	OUI
Qualiopi	OUI	A.P.P. *	OUI, PDF ou InVitro Documents Archive	2007	4.1	12 mois puis 6 mois à compter de 2026	OUI	OUI	OUI	OUI
ISO13485:2016	SD	-	OUI, Sur devis	2003	4.0	12-18 mois	OUI	OUI	NON	NON
ISO 13485:2016	OUI	Logitas	OUI, (Hprim, HL7, IHE) + fourniture du modèle de données	1995	7.2	env. 1 an	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	Notaire	OUI, HL7, csv	2001	4,2	15 jours	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	OUI	SD	OUI sur devis	2015	V5.02.2	12-18 mois	OUI	OUI	OUI	OUI
ISO 9001, ISO 13485, ISO 27001	OUI	A.P.P. *	OUI, Hprim, HL7, IHE	2015	V2.10	18 mois	OUI	OUI	OUI	OUI

Partie 2

Fournisseurs	Nom du logiciel	3. LOGICIELS : DONNEES TECHNIQUES 2/2							Gestion multi sociétés
		Système d'exploitation		Gestion des données		Connexion d'analyseurs			
		Serveur	Clients	Traditionnelle	Système de gestion de base de données	Directe	Via système intermédiaire	Si oui, partenaire recommandé	
CGM LAB	MOLIS	Unix/Linux	Windows, Client léger, Citrix, RDP	OUI	Oracle, PostGreSQL	OUI	OUI	Pas d'exclusivité, ouvert à tous les systèmes	OUI
ClarisyS	Clarilab	Linux	Windows	OUI	PostgreSQL	OUI	OUI	CLARISYS (MCA, One Link)	OUI
CliniSys	GLIMS	Unix, Windows, Linux, Virtualisation	Windows, Client léger	OUI	Oracle et Progress	OUI	NON, Sauf si imposé par le laboratoire ou le fournisseur d'automates	NA	OUI
CODATEC	SYSLAM64	OpenVMS	Windows	OUI	OpenVMS RMS	OUI	OUI	NA	OUI
DEDALUS Healthcare France	InVitro LIS	Linux	Windows/ Mac/Linux	NON	mysql / MariaDB	OUI	OUI	DEDALUS	OUI
EUROIMMUN France	EUROLabOffice	Windows serveur 2022	Windows	NON	Postgres / Firebird	OUI	NON	NA	OUI
INLOG	EdgeLab (Labo Serveur)	Windows, Unix, Linux	Windows	OUI	Oracle	OUI	OUI	NC	OUI
LYSOFT	JADE	Windows	Windows	OUI	Oracle	OUI	OUI	PGP, IM, IGM, BYG, LOL	OUI
SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE	LAM Web	IBM I-Series 15 OS	Windows	OUI	DB2 IBM	OUI	OUI si besoin	Softway Medical Biologie	OUI
TECHNIDATA	^{TD} NexLabs	Unix, Linux, Windows Server	Windows ≥ 10	OUI	SGBDR Oracle ≥ 19c, SQL ≥ 2020	OUI	OUI	NA	OUI

4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 1/12

Paramétrage			Phase préanalytique						
Historisation du paramétrage	Outils de vérification du paramétrage	Gestionnaire de règles d'expertise	Module de prescription connectée	Serveur de prescription	Numérisation des ordonnances et prescriptions	Outils d'aide à la prescription	Gestion des redondances (prescription)	Gestion des prélèvements manquants avec automatisation des dates de retour	Gestion des ordonnances renouvelées
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, CGM Channel	OUI, Intégré	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, Logiciel SIH ou Clinique	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, Cyberlab	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, myKali PCD	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	SD	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, Inlog4Prescription	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	JADE Online	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 3

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

4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 3/12

Phase analytique 2/2

Phase postanalytique

Module de microbiologie sans papier	Numérisation possible de plusieurs documents	Fichiers images visualisables depuis n'importe quel poste de travail et éditables sur différents documents	Possibilité d'intégrer les noms de plusieurs valideurs sur le compte rendu	Distinction entre les valideurs des sites exécutants et le valideur du site d'accueil	Possibilité d'affecter aux résultats validés via règle d'expertise, le nom d'un biologiste d'après le planning de présence par spécialité	Possibilité pour un même examen de libérer un résultat pendant la PPS dès validation par un technicien et hors PPS seulement après validation par un biologiste	Serveur de résultats
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, CGM Channel
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, Clariweb
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, Cyberlab
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI, Propriétaire
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, InVitro Patient Portal, InVitro Results Server, Bioserveur
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON
OUI, Inlog4Microbio	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, EdgeNet, Inlog4Result, THESI Result
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, JADE Online
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, prescripteurs et patients

Partie 4

Fournisseurs	Nom du logiciel	4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 4/12				
		Modules complémentaires 1/2				
		Messagerie interne	Gestion de banques d'échantillons biologiques	Gestion des banques de sang	Gestion de l'anatomie pathologique	Gestion de la génétique
CGM LAB	MOLIS	OUI	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON
Clarisys	Clarilab	OUI	OUI, Intégré	NON	NON	OUI, Intégré
CliniSys	GLIMS	OUI	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI	OUI, Intégré y compris Clinique
CODATEC	SYSLAM64	OUI	OUI, Intégré	NON	OUI, Intégré	NON
DEDALUS Healthcare France	InVitro LIS	OUI	OUI, Intégré	NON	OUI, Outil tiers	OUI, Outil tiers
EUROIMMUN France	EUROLabOffice	NON	OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	NON
INLOG	EdgeLab (Labo Serveur)	OUI	OUI, Intégré	OUI	OUI, Outil tiers	OUI, Intégré
LYSOFT	JADE	OUI	OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	OUI, Intégrée, partielle
SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE	LAM Web	OUI	OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	Module optionnel
TECHNIDATA	TM NexLabs	OUI	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré

4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 5/12

Modules complémentaires 2/2

Gestion du manuel de prélèvement	Gestion des archives (pdf, doc, html, etc.)	Gestion des stocks et des commandes	Gestion documentaire	Gestion du colisage	Module de traitement épidémiologique	Gestion des plannings (personnel)	Gestion des documents (impression des CR, gestion des flux...)	Outils d'extraction sélective des données
OUI	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Outils tiers	OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	OUI, Intégré	OUI, Intégré
OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	OUI, Intégrés et outils tiers	OUI, Intégré	OUI, Intégré et outils tiers	NON	OUI, Intégré	OUI, Intégré
OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Outils tiers	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Outils tiers	OUI, Intégré	OUI, Intégré
OUI, outil tiers	OUI, Intégré	OUI, outil tiers	OUI, outil tiers	OUI, outil tiers	OUI, Intégré	OUI, Outil tiers	OUI, Intégré	OUI, Intégré
OUI, Intégré	OUI, Intégré ou outil tiers	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré
NON	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	NON	NON	NON	OUI, Intégré
OUI, THESI ou Ubilab HOME	OUI, Intégré	OUI, Inlog4QMS	OUI, Inlog4QMS	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré
OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Outils tiers	NON	OUI, Intégré	OUI, Intégré
OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	NON	OUI, Module optionnel	OUI, Module optionnel	OUI	OUI	OUI, Module optionnel
OUI, Intégré	OUI, Intégré	NON	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré	OUI, Intégré et option Business Intelligence

Partie 5

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

4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 7/12

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

Partie 6

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

4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 9/12

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

Partie 7

Fournisseurs	Nom du logiciel	4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 10/12							
		Imputabilité 2/3					Imputabilité 3/3		
		Gestion des profils d'utilisateurs	Traçabilité fonctionnelle	Traçabilité technique	Outil de scellement	Outil de signature électronique	Profil IHE ATNA (Audit Trail and Node Authentication)	Profil IHE CT (Consistent Time)	
CGM LAB	MOLIS	OUI	OUI	OUI	NON	OUI, basée notamment sur calendrier de biologistes responsables	SD	SD	
ClarisyS	Clarilab	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	
CliniSys	GLIMS	OUI	OUI	OUI	OUI, via Enovacom	OUI	OUI	OUI	
CODATEC	SYSLAM64	OUI	OUI	OUI	OUI, OpenSSL	OUI, OpenSSL	NON	NON	
DEDALUS Healthcare France	InVitro LIS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, CertEurope	NON	NON	
EUROIMMUN France	EUROLabOffice	OUI	OUI	OUI	NON	OUI, Intégré	NON	NON	
INLOG	EdgeLab (Labo Serveur)	OUI	OUI	OUI	NON	OUI signature des CR CDA R2 Niv 3 avec la CPS	NON	NON	
LYSOFT	JADE	OUI	OUI	OUI	OUI, Intégration outils client	OUI, Intégration outils client	OUI	OUI	
SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE	LAM Web	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	
TECHNIDATA	^{TP} NexLabs	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON	NON	

4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 11/12

Référencement Certification		Positionnement par rapport aux exigences normatives et réglementaires					
Référencement Ségur Vague 1	Hébergeur de données de santé	Mise à disposition d'un manuel de procédures concernant le SIL	Mise à disposition de jeux d'essais pour qualification des évolutions de versions logiciels	Mécanisme de restauration des sauvegardes	Proposition d'une base de tests pour les essais de paramétrage et de restauration	Compatibilité MS Santé	Assistance à la mise en œuvre du RGPD
OUI	OUI, CGM Fortidata	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON, mais compatible	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	NON ouvert aux hébergeurs HDS du marché français	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI via interopérabilité Apicrypt v2	NON
OUI	OUI, via Tiers	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI, Outil tiers	OUI
NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
OUI	OUI, via des partenaires HADS	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Partie 8

Fournisseurs	Nom du logiciel	4. LOGICIELS : FONCTIONNALITES 12/12	5. INFORMATIONS COMMERCIALES	
		Innovations	Durée de l'installation	Durée de la garantie
CGM LAB	MOLIS	IA	SD	SD
Clarisys	Clarilab	Module pre-analytique, AMC, Connexion laboratoire spé	1 à 6 mois selon la configuration de la SELAS	6 à 12 mois, puis maintien dans le cadre du contrat annuel SAV
CliniSys	GLIMS	Module intégré à GLIMS : HLA Transplant	3 à 10 mois	1 an
CODATEC	SYSLAM64	-	SD	SD
DEDALUS Healthcare France	InVitro LIS	Version Cloud Haute-Disponibilité en Actif / Actif sur plusieurs datacenters avec auto-scalabilité native, Visiodroits en 2025, FHIR en 2026	10 à 20 semaines	Selon contrat de vente
EUROIMMUN France	EUROLabOffice	NC	2 semaines	1 an
INLOG	EdgeLab (Labo Serveur)	Session de présentation des nouvelles fonctionnalités	Selon site, 3 à 8 mois	6 mois
LYSOFT	JADE	Jade BI, Identifier (Module de conversion), Nouveau module d'impression	6 mois	2 ans
SOFTWAY MEDICAL BIOLOGIE	LAM Web	Module ApCV, 4 prescripteurs sur un même dossier	4 à 6 mois	6 mois
TECHNIDATA	^{TD} NexLabs	Souchothèque, Authentification multi-facteur	Selon configuration	6 à 12 mois

6. MAINTENANCE

Plan d'Assurance Sécurité (Interventions à distance)	Convention de service	Communication d'un procès-verbal d'intervention après chaque intervention de maintenance ou télémaintenance	Connexion de l'intervenant avec un identifiant login et un mot de passe personnel	Clause de confidentialité signée par les intervenants	Délai d'intervention	Coût du contrat d'entretien	Intervention W.E et jours fériés
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	2 h si problèmes bloquants	SD	OUI
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Télémaintenance immédiate, sur site 8 h ouvrées	12 % coût licence logiciel et connexions (contrat standard)	OUI, 24h/24 - 7j/7
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Moins de 4 h	SD	OUI, jusqu'à 24h/7j
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Prise en charge dans les 4 h selon contrat	SD	OUI, Selon contrat
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Selon contrat de services	Selon contrat de services	OUI, via extension, jusqu'à 24h/24 - 7j/7
NON	NON	OUI	OUI	OUI	Télémaintenance immédiate. Intervention sur site selon contrat	SD	SD
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Moins de 4 heures (selon urgence)	SD	OUI, En option
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Selon niveau de service	SD	OUI, 24h/24, 7j/7, suivant contrat
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Selon Contrat	20%	OUI, En option
OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	Selon modalités du contrat de maintenance	Selon contrat	OUI, Option support 24h/7j

Guillaume GRZYCH*

Intérêt du dosage du magnésium ionisé en biologie médicale

RÉSUMÉ

Le magnésium étant un élément essentiel à de nombreux processus clés de l'organisme, son dosage revêt un intérêt clinique majeur. Des études ont montré que le magnésium total, couramment mesuré en pratique clinique, ne reflète pas toujours correctement le statut magnésique d'un patient, et pourrait induire une sous-estimation de la prévalence d'une hypomagnésémie. Cette revue bibliographique a donc pour objectif d'explorer l'intérêt du dosage du magnésium ionisé et en particulier par comparaison avec le magnésium total, dans différents contextes cliniques.

MOTS-CLÉS

Magnésium total - Magnésium ionisé - Biologie médicale - Biomarqueurs

Benefits of ionized magnesium measurement in medical biology

SUMMARY

Magnesium is an essential element in many of the body's key processes, so its measurement is of major clinical interest. Studies have shown that total magnesium, which is commonly measured in clinical practice, does not always accurately reflect a patient's magnesium status, and may underestimate the prevalence of hypomagnesaemia. The aim of this review of the literature is therefore to explore the value of measuring ionized magnesium, particularly in comparison with total magnesium, in different clinical contexts.

KEYWORDS

Total magnesium - Ionized magnesium - Medical biology - Biomarkers

*Univ. Lille, CHU Lille, Institut Pasteur de Lille,
ULR 4483-IMPECS-IMPact de l'Environnement Chimique sur la Santé - 59000 Lille - France
Pour correspondance : Guillaume.GRZYCH@chu-lille.fr

I - INTRODUCTION

Le magnésium est un élément essentiel au fonctionnement d'un grand nombre de réactions enzymatiques impliquées dans des processus clés de l'organisme comme la production d'énergie, la synthèse protéique ou encore l'homéostasie des électrolytes (1). Son importance en santé humaine est donc primordiale, et son dosage revêt un intérêt clinique majeur (2).

Le magnésium circulant se présente sous différentes formes : ionisé (Mg^{2+}), lié à des protéines (en particulier l'albumine) et complexé à des anions (citrate, phosphate) (3). Bien que le magnésium total soit couramment mesuré en pratique clinique, c'est sa forme ionisée qui représente la fraction biologiquement active, tout comme le calcium (4,5). Des études ont en effet montré que le magnésium total ne reflète pas toujours correctement le statut magnésique d'un patient, induisant ainsi une sous-estimation de la prévalence d'une hypomagnésémie significative (3,6). Dès lors, le dosage du magnésium ionisé pourrait permettre une meilleure évaluation de l'état magnésique des patients, ouvrant la voie à une prise en charge plus adaptée.

Cette revue bibliographique a pour objectif d'explorer l'intérêt du dosage du magnésium ionisé et en particulier par comparaison avec le magnésium total, dans différents contextes cliniques. Dans un premier temps, un rappel du rôle physiologique du

magnésium et des méthodes de dosage utilisées en pratique clinique sera effectué. Puis, les variations de la magnésémie sanguine, tant dans des contextes pathologiques que physiologiques, seront examinées. Enfin, les avantages de la mesure du magnésium ionisé par rapport au dosage du magnésium total seront discutés pour mieux comprendre l'intérêt de cette mesure dans différents contextes cliniques.

II - MAGNÉSIUM EN SANTÉ ET INTÉRÊT PHYSIOLOGIQUE

Le magnésium est le quatrième cation le plus abondant dans l'organisme, après le calcium, le potassium et le sodium. Il est indispensable à la stabilité cellulaire et aux processus biochimiques essentiels, jouant un rôle crucial dans la régulation du métabolisme énergétique, la signalisation intracellulaire et la stabilité des membranes biologiques. En tant que cofacteur de plus de 600 enzymes, il intervient par exemple dans la synthèse de l'ATP, la réplication de l'ADN et de l'ARN, la transduction des signaux intracellulaires et la régulation de l'excitabilité neuronale et musculaire (1,7,8).

1. TRANSPORT ET RÉGULATION DU MAGNÉSIUM

L'homéostasie du magnésium est régulée par trois organes principaux : l'intestin, les reins et les os, chacun jouant un rôle spécifique dans son absorption, son excrétion et son stockage (*Figure 1*).

1.1 Absorption intestinale : transport passif et actif

Le magnésium alimentaire est principalement absorbé dans l'intestin grêle (jéjunum et iléon) par deux mécanismes distincts :

- la diffusion passive paracellulaire, qui représente la majorité de l'absorption et dépend du gradient électrochimique et de la concentration lumenale de Mg^{2+} .
- le transport actif transcellulaire, assuré par les canaux TRPM6 et TRPM7, exprimés principalement au niveau de l'épithélium intestinal et des cellules rénales (9). Ces canaux jouent un rôle clé dans la régulation fine du magnésium en réponse aux besoins physiologiques et sont activés par des signaux hormonaux tels que l'hormone parathyroïdienne (PTH) et le *fibroblast growth factor-23* (FGF-23) (10).

1.2 Régulation rénale : réabsorption et excrétion

La majorité du magnésium filtré par les glomérules rénaux est réabsorbée, notamment dans l'anse de Henlé (60-70 %) et le tube contourné distal (10-15 %), où les canaux TRPM6 sont particulièrement actifs. La régulation de la réabsorption dépend de plusieurs facteurs :

- le statut hormonal, notamment la EGF, qui stimule la réabsorption rénale en augmentant l'expression de TRPM6 (11),
- le statut acido-basique, une acidose métabolique pouvant réduire la réabsorption du magnésium et entraîner une hypomagnésémie,
- l'activité des diurétiques, qui modulent l'excrétion urinaire de magnésium en altérant le transport transépithélial (12).

1.3 Mobilisation osseuse et stockage

Environ 50 à 60 % du magnésium total de l'organisme est stocké dans les os, principalement sous forme complexée à l'hydroxyapatite. Lors d'une carence prolongée, l'os peut libérer du magnésium pour maintenir une concentration plasmatique stable, sous l'influence de la PTH et de la vitamine D (2).

2. RÔLE MOLÉCULAIRE ET FONCTIONNEL DU MAGNÉSIUM IONISÉ (iMg^{2+})

Le magnésium ionisé représente 55 à 70 % du magnésium plasmatique total et est considéré comme la forme biologiquement active. Contrairement au magnésium total, qui comprend les fractions liées aux protéines plasmatiques et complexées aux anions, l' iMg^{2+} est directement impliqué dans plusieurs mécanismes cellulaires clés :

- **Régulation des canaux ioniques : inhibition des canaux calciques et stabilisation des membranes**
L' iMg^{2+} agit comme un modulateur naturel des canaux calciques voltage-dépendants, réduisant l'influx calcique dans les cellules et limitant ainsi l'excitabilité neuronale et musculaire. Ce

mécanisme explique son rôle protecteur contre les arythmies cardiaques, les spasmes musculaires et l'hyperexcitabilité neuromusculaire(13).

- **Interaction avec les récepteurs NMDA et modulation de l'activité synaptique**

Dans le système nerveux central, l' iMg^{2+} régule l'activité des récepteurs NMDA (N-Méthyl-D-Aspartate) en bloquant le canal au repos, empêchant ainsi une activation excessive induite par le glutamate (2). Une diminution des concentrations d' iMg^{2+} est associée à une hyperactivité neuronale, ce qui pourrait expliquer son implication dans des pathologies psychiatriques telles que l'anxiété, la dépression et l'épilepsie.

- **Modulation de la signalisation intracellulaire et activation enzymatique**

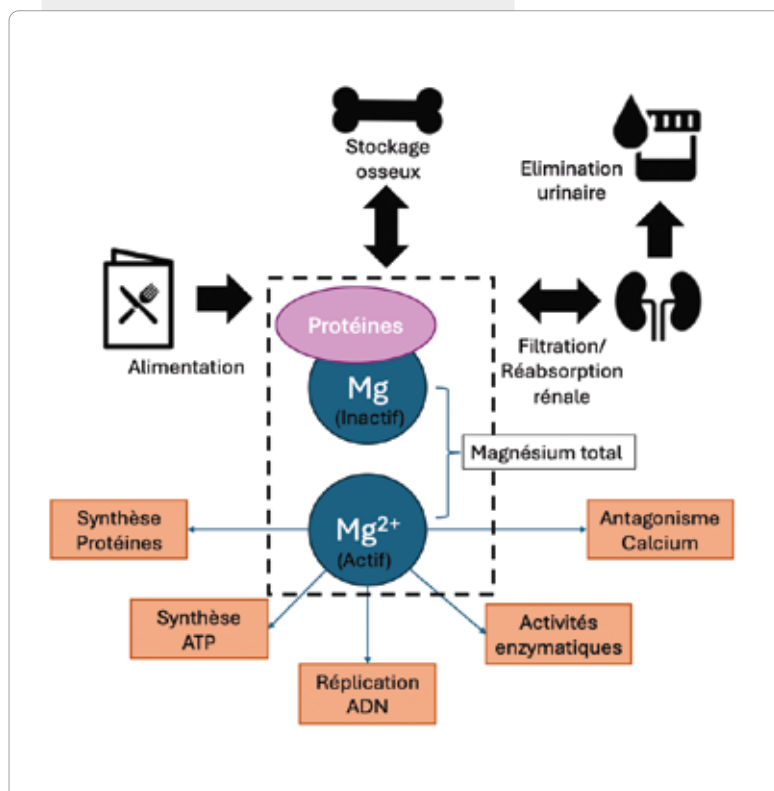
Le magnésium est essentiel pour l'activité de nombreuses kinases et phosphatases, en particulier celles impliquées dans la voie PI3K/Akt/mTOR (14), qui régulent la croissance cellulaire et la survie des cellules. Il joue également un rôle clé dans la réplication de l'ADN et la réparation cellulaire, ce qui en fait un élément crucial pour la division cellulaire et la régénération tissulaire.

- **Effet anti-inflammatoire et protection contre le stress oxydatif**

Le magnésium participe à la régulation de la réponse inflammatoire en inhibant NF- κ B, un facteur de transcription pro-inflammatoire impliqué dans la production de cytokines (TNF- α , IL-6). Il module également l'activité des enzymes antioxydantes, protégeant ainsi les cellules contre les dommages induits par les radicaux libres (15).

Figure 1

Répartition et fonctions du magnésium dans l'organisme.



3. IMPLICATIONS CLINIQUES ET IMPORTANCE DU DOSAGE DU MAGNÉSIUM IONISÉ

Le maintien d'un taux optimal de magnésium ionisé est crucial pour la santé. Une carence, même infra-clinique, est associée à de nombreuses pathologies, notamment les maladies cardiovasculaires (arythmies, hypertension), le diabète de type 2, l'ostéoporose et certains troubles psychiatriques. Le magnésium est donc un élément essentiel à de nombreux processus physiologiques et moléculaires. Son absorption, sa régulation rénale et son stockage osseux sont finement contrôlés par des transporteurs spécifiques et des mécanismes hormonaux. L'iMg, en tant que fraction biologiquement active, joue un rôle clé dans la signalisation cellulaire, la régulation neuronale et la protection contre le stress oxydatif. Le dosage du magnésium ionisé apparaît comme un outil diagnostique précieux permettant une meilleure évaluation du statut magnésien et une prise en charge plus ciblée des déficits magnésiens.

III - VARIATIONS DE LA MAGNÉSÉMIE SANGUINE ET INTÉRÊTS DU DOSAGE DU MAGNÉSIUM IONISÉ PAR RAPPORT AU MAGNÉSIUM TOTAL

De nombreuses études ont montré que les taux de magnésium, total ou ionisé, peuvent varier dans différents contextes cliniques, tant dans un cadre pathologique que physiologique (*Tableau I*). D'un point de vue pathologique, des perturbations de la magnésémie ont été mises en évidence dans diverses situations, telles que les maladies cardiovasculaires, le diabète, les troubles rénaux ou encore les états critiques. Ainsi, des niveaux faibles de magnésium

ionisé ont été associés à un risque plus élevé de mortalité cardiovasculaire et à une évolution défavorable chez les patients dialysés. À l'inverse, une hypermagnésémie sévère peut entraîner des complications potentiellement graves, notamment des troubles de la conscience, une hypotension ou encore une dépression respiratoire. Dans un contexte physiologique, les taux de magnésium peuvent également fluctuer sous l'influence de facteurs tels que l'âge, le sexe ou encore la grossesse. En effet, on observe généralement une diminution progressive des concentrations de magnésium total et ionisé avec l'avancée en âge. De même, les femmes présentent généralement des niveaux de magnésium plus faibles que les hommes, en lien avec des différences de composition corporelle.

1. PRISE EN CHARGE DES TROUBLES DU RYTHME CARDIAQUE

Le magnésium joue un rôle fondamental dans l'homéostasie électrolytique et la régulation de l'excitabilité cardiaque. Son dosage, et plus particulièrement celui du magnésium ionisé (iMg), peut s'avérer crucial dans le diagnostic et la prise en charge des troubles du rythme cardiaque, notamment la fibrillation atriale (FA) *de novo*. Une étude prospective monocentrique réalisée auprès de 236 patients atteints de FA *de novo* et de 198 patients témoins a permis d'établir de nouvelles valeurs de référence pour l'iMg, fixées à 0,48–0,65 mmol/L, contre 0,45–0,60 mmol/L selon le fabricant (16). Grâce à cette mise à jour des valeurs seuils, il a été observé que 12,7 % des patients avec FA présentaient une hypomagnésémie, contre 8,5 % en utilisant les valeurs de référence standard. L'étude a également révélé une corrélation forte entre iMg et magnésium plasmatique total ($r = 0,85$), mais que la concordance entre le magnésium ionisé et le magnésium total était limitée, avec un taux de

Tableau I

Différences principales entre magnésium total et magnésium ionisé

	Magnésium Total (tMg)	Magnésium Ionisé (iMg)
Représentation biologique	Inclut le magnésium ionisé, lié aux protéines et complexé aux anions	Fraction biologiquement active et physiologiquement pertinente
Influence des protéines plasmatiques	Influencé par l'albuminémie et les protéines plasmatiques	Indépendant des variations des protéines plasmatiques
Fiabilité dans les pathologies	Moins précis en cas d'insuffisance rénale, de troubles acido-basiques ou d'hypoalbuminémie	Plus fiable dans les contextes cliniques complexes (soins intensifs, hémodialyse, troubles électrolytiques)
Corrélation avec les déséquilibres électrolytiques	Corrélation moins forte avec les déséquilibres en potassium et calcium	Meilleure corrélation avec l'hypokaliémie et le risque d'arythmie cardiaque
Utilité clinique	Utilisé en routine mais peut sous-estimer ou surestimer la carence réelle	Permet une meilleure classification des patients à risque et une évaluation plus précise du statut magnésien
Impact sur la prise en charge thérapeutique	Risque d'administration excessive ou insuffisante de suppléments de magnésium	Optimisation des stratégies thérapeutiques et réduction des interventions inappropriées

concordance de 56 % ($K = 0,37$) selon l'analyse par coefficient Kappa. Cette discordance reflète une variabilité importante entre ces deux paramètres, suggérant que le magnésium total ne permet pas toujours de prédire précisément les concentrations de magnésium ionisé, en particulier lorsque les intervalles de référence du fabricant sont utilisés ce qui renforce l'intérêt du dosage de l'iMg comme marqueur direct du statut magnésien.

Par ailleurs, les résultats ont mis en évidence une association statistiquement significative entre l'hypomagnésémie et l'hypokaliémie ($p = 0,01$), un facteur de risque bien connu d'arythmie cardiaque. Cette interaction suggère que la correction d'une hypokaliémie pourrait être inefficace sans une évaluation concomitante du statut magnésien. En effet, le magnésium est impliqué dans la régulation des canaux ioniques et des pompes membranaires essentielles au maintien du potentiel d'action cardiaque. Une carence en magnésium peut ainsi favoriser les troubles du rythme, notamment en augmentant l'instabilité électrique myocardique. Ces résultats soulignent l'importance du dosage de l'iMg, en particulier aux urgences et en soins intensifs, où une correction rapide des déséquilibres électrolytiques est essentielle. L'utilisation du magnésium en supplémentation a été suggérée comme une stratégie thérapeutique complémentaire dans la prise en charge de la FA. Ainsi, le dosage de l'iMg pourrait s'intégrer aux protocoles d'évaluation biologique standard chez les patients à risque d'arythmie, permettant une prise en charge plus ciblée et efficace des troubles du rythme cardiaque (16).

2. IMPORTANCE DU MAGNÉSIUM IONISÉ DANS LA GESTION PÉRIOPÉRATOIRE ET EN SOINS INTENSIFS

Des études ont mis en évidence l'importance de la mesure du magnésium ionisé (iMg) plutôt que du magnésium total (tMg) pour une prise en charge optimisée des patients en périopératoire et en soins intensifs (17,18). Une étude sur 421 patients ayant subi une duodéno-pancréatectomie sous anesthésie générale a démontré qu'une diminution périopératoire de l'iMg augmentait significativement le risque de frissons post-opératoires (17,19). En effet, une réduction de 0,1 mmol/L de l'iMg durant la chirurgie était associée à une augmentation de 64 % du risque de frissons post-opératoires ($OR = 1,64$; $p = 0,04$), et une concentration post-opératoire inférieure à 0,6 mmol/L triplait ce risque ($OR = 3,65$; $p = 0,02$). De manière complémentaire, Yeh a analysé 470 mesures appariées de tMg et d'iMg chez 173 patients en soins intensifs chirurgicaux et a révélé une mauvaise corrélation entre ces deux paramètres ($\kappa = 0,35$), avec plus de 80 % des valeurs basses de tMg ne correspondant pas à une hypomagnésémie ionisée réelle (18). Cette discordance a conduit à des tests répétés inutiles et à des administrations superflues de sulfate de magnésium, augmentant les coûts et la

charge de travail hospitalière. En conséquence, une surveillance basée uniquement sur le tMg peut conduire à des erreurs de classification et à des interventions inappropriées.

L'ensemble de ces résultats souligne que la mesure de l'iMg est un outil diagnostique plus fiable que le tMg dans la gestion périopératoire et en soins intensifs, notamment pour prévenir les complications liées à l'hypomagnésémie comme les troubles neuromusculaires et cardiovasculaires. Ces études suggèrent que l'intégration systématique de l'iMg dans les protocoles de suivi pourrait améliorer la gestion des électrolytes et optimiser l'utilisation des ressources hospitalières, notamment en évitant les administrations inutiles de magnésium et en ajustant les interventions thérapeutiques sur la base d'un statut magnésique réellement bioactif.

3. ÉVALUATION DE LA GESTION DU MAGNÉSIUM CHEZ LES PATIENTS EN HÉMODIALYSE

Le magnésium joue un rôle clé dans la régulation cardiovasculaire et métabolique, en particulier chez les patients en hémodialyse, où son équilibre est fortement influencé par la composition du dialysat et la fonction rénale résiduelle. Deux études récentes ont comparé l'intérêt du magnésium total (tMg) et du magnésium ionisé (iMg) dans ce contexte, mettant en évidence l'importance d'une approche personnalisée pour optimiser l'apport en magnésium. Une de ces études a analysé l'impact des différentes concentrations de magnésium dans le dialysat sur les niveaux sanguins de tMg et d'iMg chez 134 patients hémodialisés (20), montrant qu'un dialysat contenant 0,5 mM de magnésium entraînait une baisse systématique du tMg et de l'iMg, tandis qu'une concentration de 0,75 mM permettait d'augmenter significativement ces niveaux, en particulier avec une solution à base d'acétate. En revanche, l'utilisation du citrate ne montrait pas d'élévation significative de l'iMg, suggérant un effet différentiel selon le type de dialysat. Parallèlement, une autre étude menée sur 191 patients en hémodialyse (21), a développé une équation de régression permettant d'estimer l'iMg à partir du tMg et des concentrations de calcium total et ionisé, avec une précision élevée (biais médian : -0,017 mmol/L, exactitude : 90 %, AUC : 0,91 pour la détection de la normomagnésémie). Cette approche pourrait offrir une alternative à la mesure directe de l'iMg, facilitant ainsi son suivi en routine clinique.

Ces résultats suggèrent que l'évaluation du tMg seul est insuffisante pour juger du statut magnésien des patients en hémodialyse, en raison des variations interindividuelles de la fraction ionisée et de l'influence de l'albuminémie, de l'équilibre acido-basique et de la fonction rénale résiduelle. La mesure de l'iMg, bien que plus complexe, permet une estimation plus fiable de la disponibilité biologique du magnésium et devrait être privilégiée dans les situations à risque, telles que les hypomagnésémies associées à des troubles cardiovasculaires ou neuromusculaires. De plus,

la composition du dialysat doit être ajustée en fonction des besoins du patient, en tenant compte des effets différenciés de l'acétate et du citrate sur la biodisponibilité du magnésium. Enfin, l'intégration d'outils d'estimation de l'iMg en routine clinique, comme l'équation développée par Holzmann-Littig pourrait permettre une surveillance plus accessible et une personnalisation accrue de la supplémentation magnésienne en dialyse, contribuant ainsi à une meilleure prise en charge des patients et à la réduction des complications liées aux déséquilibres magnésiens.

4. INTÉRÊT DU DOSAGE DU MAGNÉSIUM IONISÉ POUR L'ÉVALUATION DE LA SUPPLÉMENTATION

Une étude pilote randomisée menée sur 17 adultes en bonne santé a évalué la pertinence du dosage du magnésium ionisé dans le sang total (iMg) pour mesurer la biodisponibilité d'un supplément de chlorure de magnésium ($MgCl_2$) par rapport à un placebo (8). Après administration d'une dose unique de 300 mg de magnésium sous forme de $MgCl_2$, une augmentation significative de la concentration d'iMg a été observée (AUC sur 24h = $1,51 \pm 0,96$ mg/dL sur 24h pour $MgCl_2$ contre $0,84 \pm 0,82$ mg/dL sur 24h pour le placebo, $p = 0,029$), ainsi qu'une augmentation significative du pic de concentration d'iMg ($C_{max} = 1,38 \pm 0,13$ mg/dL contre $1,32 \pm 0,07$ mg/dL, $p = 0,034$). En revanche, les concentrations de magnésium total dans le sérum et l'excrétion urinaire de magnésium n'ont pas montré de différence significative entre les groupes. Ces résultats suggèrent que le dosage du magnésium ionisé dans le sang total pourrait être un biomarqueur plus sensible que le magnésium total sérique ou urinaire pour évaluer la réponse aiguë à une supplémentation en magnésium. Contrairement au magnésium total, qui peut être influencé par des variations physiologiques et ne reflète pas toujours les réserves cellulaires, l'iMg apparaît comme un indicateur plus direct de la disponibilité du magnésium biodisponible. Cette étude met en avant l'intérêt de l'intégration du dosage de l'iMg dans les essais cliniques sur la supplémentation en magnésium et dans l'évaluation du statut magnésien en pratique clinique, notamment pour les populations à risque de déficience magnésienne (8).

Par ailleurs, une étude randomisée, contrôlée et en double aveugle a été menée auprès de 59 adultes en bonne santé, âgés en moyenne de 62 ans, dont 73 % étaient des femmes (22). Les participants ont été répartis aléatoirement en deux groupes : 29 recevant une supplémentation de 400 mg/jour de magnésium sous forme d'oxyde de magnésium et 30 recevant un placebo pendant 10 semaines. L'objectif principal de l'étude était d'évaluer si la supplémentation en magnésium augmentait les concentrations circulantes d'iMg et d'examiner la corrélation entre iMg et tMg. Une corrélation modérée et positive entre les concentrations basales de iMg et tMg a été observée ($r = 0,50$), avec un *ratio* moyen iMg/tMg de 64 %. Après 10 semaines, l'iMg a augmenté

significativement dans le groupe supplémenté par rapport au placebo ($+0,03$ mmol/L ; IC 95 % : $0,01-0,05$; $p = 0,009$), tout comme le tMg ($+0,04$ mmol/L ; IC 95 % : $0,01-0,06$; $p = 0,004$). L'effet de la supplémentation sur iMg n'était pas influencé par les niveaux basaux d'iMg. Une analyse de la stabilité des échantillons a révélé que l'iMg était surestimé dans les échantillons réfrigérés ($+0,14$ mmol/L) et congelés ($+0,20$ mmol/L) par rapport aux prélèvements analysés immédiatement après le prélèvement sanguin, probablement en raison de l'élévation du pH au cours du stockage. Ces résultats suggèrent que l'iMg pourrait être un biomarqueur plus pertinent que le tMg pour évaluer le statut magnésien et la réponse à une supplémentation. Bien que la corrélation entre les deux marqueurs soit modérée, la variabilité du tMg et sa sensibilité aux facteurs physiopathologiques rendent l'iMg potentiellement plus fiable. En pratique clinique, l'utilisation de l'iMg pourrait permettre une évaluation plus précise des déficits magnésiens, notamment chez les patients à risque d'hypomagnésémie (22).

5. COMPARAISON DU MAGNÉSIUM IONISÉ ET DU MAGNÉSIUM TOTAL DANS LE DIABÈTE DE TYPE 2 (DT2)

Une récente étude a évalué l'intérêt du magnésium ionisé (iMg) par rapport au magnésium total (tMg) dans l'évaluation du statut magnésien et des complications métaboliques associées. Cette étude transversale, réalisée sur une période de neuf mois, a inclus 329 patients adultes atteints de DT2 traités par des agents hypoglycémisants oraux, de l'insuline ou des injections de GLP-1 (23). Les concentrations d'iMg et de tMg ont été mesurées simultanément et le rapport iMg/tMg a été calculé pour évaluer sa pertinence en tant que biomarqueur potentiel du contrôle glycémique et des complications associées au diabète.

Les résultats ont révélé une prévalence de l'hypomagnésémie de 10 % selon l'iMg, contre 56,2 % selon le tMg, mettant en évidence une possible surestimation du déficit magnésien par la mesure du tMg seul. De même, l'hypermagnésémie a été observée dans 11,85 % des cas avec l'iMg et seulement 1,82 % avec le tMg, suggérant que l'iMg pourrait être plus sensible aux fluctuations réelles du magnésium bioactif. Une corrélation positive modérée a été observée entre les deux paramètres ($r = 0,589$; $p < 0,01$), bien que des divergences soient apparues selon les comorbidités des patients. En particulier, une hypermagnésémie était associée à une augmentation des concentrations de créatinine sérique ($p < 0,01$) et à une diminution du débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR, $p = 0,026$), soulignant l'influence de la fonction rénale sur le métabolisme du magnésium et en accord avec l'étude de cohorte large (6). L'analyse du rapport iMg/tMg a mis en évidence des liens cliniques intéressants. Un rapport supérieur à 80 % était corrélé à une élévation des taux d'HbA1c, suggérant

une association avec un contrôle glycémique médiocre, tandis qu'un rapport inférieur à 60 % était davantage observé chez les patients atteints de rétinopathie diabétique et d'hypertension. Ces observations renforcent l'hypothèse selon laquelle l'iMg/tMg pourrait être un indicateur plus précis du statut magnésien et des déséquilibres métaboliques dans le DT2, en complément des mesures standards du tMg.

Cette étude souligne les limites du magnésium total dans l'évaluation du statut magnésien des patients diabétiques et met en avant l'intérêt du magnésium ionisé comme marqueur plus fiable, notamment dans les situations où la fonction rénale est altérée ou en présence d'hypoalbuminémie. L'intégration du dosage de l'iMg et du calcul du rapport iMg/tMg dans la surveillance des patients atteints de DT2 pourrait permettre une meilleure identification des déficits magnésiens et une prise en charge plus personnalisée.

6. ÉVALUATION DU STATUT EN MAGNÉSIUM DANS UNE LARGE POPULATION

Dans une étude portant sur 2853 échantillons, le statut magnésien des patients a été comparé à partir des mesures du magnésium total (tMg) et du magnésium ionisé (iMg), en prenant en compte des facteurs cliniques tels que le pH, le taux d'albumine et le débit de filtration glomérulaire estimé (eGFR) (6) (Figure 2). Les patients ont été classés en trois catégories (hypomagnésémie, normomagnésémie et hypermagnésémie) et les taux de concordance entre le statut magnésien déterminé par tMg et celui déterminé par iMg ont été évalués. Les analyses ont révélé que les taux de concordance dépendaient fortement des niveaux d'albumine et

des stades de fonction rénale, mais étonnamment peu des variations de pH. Par exemple, le taux de concordance était de seulement 49 % chez les patients hypoalbuminémiques, contre 63 % chez ceux ayant des niveaux d'albumine normaux (6).

Ces résultats montrent que la mesure exclusive du tMg peut entraîner une classification erronée du statut magnésien, rendant difficile l'évaluation précise de l'état du magnésium et sa corrélation avec des maladies spécifiques. En revanche, la mesure de l'iMg, plus fiable et précise, est moins influencée par des facteurs comme l'albuminémie et devrait être privilégiée pour surveiller le statut magnésien des patients, notamment dans des contextes cliniques où la fonction rénale ou les taux de protéines plasmatiques sont altérés.

Bien que le dosage du magnésium total soit encore largement utilisé en pratique clinique, de nombreuses études ont montré que la mesure du magnésium ionisé pouvait apporter des informations complémentaires et plus pertinentes dans certains contextes (Tableau II). Tout d'abord, le magnésium ionisé reflète plus fidèlement la forme biologiquement active du minéral, contrairement au magnésium total qui inclut également les fractions liées aux protéines ou complexées à des anions. Ainsi, le magnésium ionisé serait un meilleur indicateur du statut magnésique réel du patient et permettrait une évaluation plus précise des besoins en magnésium. Par ailleurs, dans certaines situations pathologiques, les deux mesures pourraient diverger de manière significative. C'est notamment le cas chez les patients atteints de troubles hépatiques ou rénaux, où des anomalies de la répartition des différentes formes de magnésium ont été mises en évidence (8). Dans ces contextes, le dosage du magnésium ionisé s'avère plus pertinent

Tableau II

Intérêts du magnésium ionisé par rapport au magnésium total en biologie médicale

Condition Pathologique	Problèmes associés au tMg	Bénéfices de l'iMg
Troubles du rythme cardiaque (16)	Corrélation insuffisante avec l'hypokaliémie et le risque d'arythmie	Meilleure corrélation avec l'hypokaliémie et les risques de fibrillation atriale
Soins périopératoires et soins intensifs (17)	Évaluation imprécise des variations peropératoires du magnésium, risque d'interventions inadaptées	Permet une surveillance plus précise des variations peropératoires et post-opératoires
Hémodialyse (17,18)	Incapacité à différencier les variations liées au dialysat et à l'état du patient	Adaptation personnalisée du dialysat pour éviter les déficits ou surcharges en magnésium
Diabète de type 2 (23)	Surestimation ou sous-estimation fréquente des déséquilibres magnésiens	Corrélation plus étroite avec les marqueurs métaboliques et meilleure estimation du statut magnésien
Évaluation de la supplémentation (8,22)	Ne reflète pas précisément la biodisponibilité du magnésium apporté par supplémentation	Suivi plus précis de l'absorption et de la réponse aux suppléments de magnésium
Évaluation en population générale (6)	Influencé par l'albuminémie et la fonction rénale, menant à des erreurs de classification	Évaluation plus fiable du statut magnésien indépendamment des protéines plasmatiques et des fonctions rénales

pour orienter la prise en charge, en permettant d'identifier plus précocement les perturbations du statut magnésique. Enfin, des études ont montré que le magnésium ionisé était un meilleur prédicteur de certains paramètres cliniques, comme la tension artérielle ou la mortalité cardiovasculaire, que le magnésium total (16,24). Ainsi, le dosage du magnésium ionisé pourrait permettre une meilleure stratification du risque et une prise en charge plus adaptée des patients.

IV - CONSIDÉRATIONS ANALYTIQUES ET PRÉANALYTIQUES

Le dosage du magnésium ionisé est un processus complexe nécessitant une attention particulière aux étapes préanalytiques et analytiques pour garantir des résultats fiables. Les recommandations établies par la Fédération Internationale de Chimie Clinique (IFCC) qui datent de 2007 offrent un cadre pour optimiser chaque étape, du prélèvement à l'analyse des échantillons (25).

1. PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

L'IFCC recommande que le prélèvement de l'iMg soit réalisé sur plasma ou sang total. Pour garantir un état physiologique stable, le prélèvement doit être effectué sans garrot et avec un patient au repos, évitant tout effort musculaire. Les tubes contenant des séparateurs à base de silicone ou des gels doivent être proscrits, car ils peuvent faussement augmenter les concentrations mesurées en altérant les conditions d'extraction ionique. L'utilisation d'héparine équilibrée en électrolytes est préconisée, avec des concentrations de 15 UI/mL pour le lithium, potassium ou sodium, ou jusqu'à 50 UI/mL pour l'héparine équilibrée en magnésium, afin de limiter les biais analytiques. Après prélèvement, une homogénéisation immédiate est nécessaire pour assurer une anticoagulation homogène, suivi d'une centrifugation (2000 g pendant 10 minutes) et d'une séparation rapide du surnageant pour éviter l'altération des résultats due à des interactions prolongées avec les cellules sanguines.

2. CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Pour la conservation, les recommandations IFCC précisent que les échantillons plasmatiques peuvent être stockés à 4 °C pendant un mois ou à -80 °C pour un maximum de trois mois. Cependant, le sang total n'est pas adapté pour le stockage prolongé, car l'hémolyse augmente les concentrations d'iMg. Le maintien du pH est crucial, car l'augmentation du pH après prélèvement favorise la liaison du magnésium à l'albumine, diminuant ainsi la fraction mesurée d'iMg. La stabilité du pH peut être préservée en minimisant la perte de CO₂ et en empêchant la glycolyse et la formation de lactate (26).

3. MÉTHODE DE MESURE

L'analyse de l'iMg repose sur l'utilisation d'électrodes sélectives d'ions (ISE), qui mesurent la concentration d'iMg dans le plasma ou le sang total. Ces électrodes utilisent des membranes en PVC plastifié contenant des ionophores spécifiques au Mg²⁺. Le système analytique inclut une électrode de référence et une électrode spécifique au magnésium, reliées par un voltmètre qui mesure les différences de potentiel électrochimique. Actuellement sur le marché des appareils de gazométrie sanguine les plus couramment utilisés et dans la limite de nos connaissances, l'analyseur qui permet cette analyse est le Stat Profile Prime Plus de la Société Novabiomedical (27). La littérature rapporte également d'autres appareils permettant la mesure du magnésium ionisé mais qui ne semblent plus disponibles sur le marché européen (28-31).

4. FACTEURS ANALYTIQUES INFLUENTS

Plusieurs facteurs analytiques peuvent influencer les résultats. Les protéines plasmatiques, les surfactants et certains composés comme les thiocyanates (chez les fumeurs) peuvent interagir

Figure 2

Résultats de l'étude comparative sur large cohorte hospitalière présenté au congrès Worldlab à Dubaï en Mai 2025 (6)



avec la membrane des électrodes, entraînant des biais significatifs. Par ailleurs, les anticoagulants à base de zinc doivent être évités, car ils peuvent introduire des biais positifs importants dans la mesure de l'iMg et d'autres électrolytes. Enfin, l'IFCC recommande d'éviter toute méthode de correction manuelle excessive du pH, qui pourrait entraîner des réactions irréversibles des ions magnésium.

Les recommandations de l'IFCC fournissent un cadre rigoureux pour le dosage du magnésium ionisé, depuis le prélèvement et la conservation des échantillons jusqu'à la mesure et l'interprétation des résultats. Les analyseurs les plus récents utilisent des électrodes sélectives d'ions, combinés à une gestion précise des interférences et des ajustements de pH, permettent de mesurer l'iMg avec une grande précision. Ces directives sont particulièrement essentielles dans les contextes cliniques.

5. STABILITÉ DU MAGNÉSIUM IONISÉ ET ÉTABLISSEMENT DE RÉFÉRENCES CHEZ DES VOLONTAIRES SAINS

Plus récemment, une étude sur 167 volontaires adultes en bonne santé (51 % de femmes) a utilisé une technique directe d'électrode sélective d'ions (ISE) pour mesurer l'iMg. L'objectif était de déterminer la variation des concentrations d'iMg selon les délais de conservation à 2-8 °C et d'établir des valeurs de référence spécifiques à cette population (32).

Les résultats ont montré que la concentration médiane d'iMg chez les participants était de 0,55 mmol/L, avec une plage de référence allant de 0,47 à 0,68 mmol/L (percentiles 2,5 et 97,5). L'étude a révélé une corrélation négative significative entre l'iMg et le pH sanguin ($r = -0,22$, $p = 0,04$ pour les échantillons frais, et $r = -0,42$, $p < 0,001$ pour les échantillons réfrigérés), soulignant l'importance du maintien d'un pH stable lors du stockage des échantillons. L'analyse de la stabilité des échantillons a démontré que les valeurs d'iMg restaient fiables pour une réfrigération ≤ 1 heure (Lin's rho-c = 0,80), avec une faible différence moyenne de 0,009 mmol/L (IC 95 % : -0,025-0,043) par rapport aux mesures effectuées immédiatement après le prélèvement. Toutefois, au-delà de 2 heures de réfrigération, la concordance entre les échantillons frais et réfrigérés diminuait significativement indiquant une détérioration progressive de la précision des mesures. Ces résultats confirment que les prélèvements doivent idéalement être analysés dans l'heure suivant la collecte, voire dans un délai de 30 minutes pour obtenir des valeurs fiables.

En conclusion, cette étude a permis d'établir une plage de référence pour l'iMg chez une population omanaise en bonne santé et a mis en évidence la nécessité de respecter des conditions préanalytiques strictes pour garantir la fiabilité des résultats. L'utilisation de l'électrode sélective d'ions pour la mesure de l'iMg apparaît comme

une méthode robuste, mais nécessite une gestion rigoureuse des échantillons pour éviter toute altération liée au stockage. Ces données renforcent l'intérêt du magnésium ionisé comme biomarqueur de choix dans l'évaluation du statut magnésien en milieu clinique.

V - CONCLUSION

Le magnésium est un élément essentiel jouant un rôle central dans de nombreuses fonctions physiologiques et métaboliques. Son implication dans la régulation enzymatique, la transmission nerveuse, la contraction musculaire, ainsi que dans l'homéostasie électrolytique et acido-basique en fait un marqueur biologique d'intérêt majeur. L'évaluation de son statut repose historiquement sur la mesure du magnésium total (tMg), bien que de nombreuses études aient montré que cette approche pouvait être insuffisante pour refléter la disponibilité réelle du magnésium biologiquement actif.

L'analyse du magnésium ionisé (iMg) apparaît aujourd'hui comme une alternative plus précise, car elle représente la fraction physiologiquement active du magnésium, indépendante des variations des protéines plasmatiques comme l'albumine. Des études ont démontré que l'iMg permet une meilleure évaluation du statut magnésique dans divers contextes cliniques, notamment en réanimation, en périopératoire, chez les patients dialysés ou encore dans les troubles métaboliques comme le diabète de type 2. L'intérêt du dosage de l'iMg s'étend également à la surveillance des suppléments en magnésium, offrant un outil plus fiable pour mesurer la biodisponibilité et l'efficacité thérapeutique des traitements magnésiens.

Sur le plan analytique, la mesure de l'iMg reste toutefois plus complexe que celle du tMg, nécessitant l'utilisation d'électrodes sélectives d'ions (ISE) et le respect de conditions préanalytiques strictes, notamment en ce qui concerne la conservation des échantillons et le maintien du pH. L'évolution des techniques analytiques et l'optimisation des recommandations internationales, notamment celles de l'IFCC, permettront à terme d'améliorer l'accessibilité et la fiabilité de cette mesure.

En conclusion, bien que le dosage du magnésium total reste largement utilisé en routine clinique, les preuves scientifiques et les applications cliniques récentes plaident en faveur d'une intégration plus large du magnésium ionisé dans l'évaluation du statut magnésique des patients. Son utilisation pourrait améliorer le diagnostic des déficits magnésiens, optimiser la prise en charge thérapeutique et renforcer la pertinence clinique des décisions médicales basées sur l'homéostasie du magnésium. ■

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

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

RÉFÉRENCES

- (1) TOUYZ RM, DE BAAIJ JHF, HOENDEROP JGJ, Magnesium Disorders, Ingelfinger JR, editor, *N Engl J Med*, 2024; 390(21):1998–2009
- (2) DE BAAIJ JHF, HOENDEROP JGJ, BINDELS RJM, Magnesium in Man: Implications for Health and Disease, *Physiological Reviews*, 2015; 95(1):1–46
- (3) BOCCHI F, SCHIETZEL S, HUYNH-DO U, VOGT B, SIDLER D, Magnesium matters: unveiling hidden risks in kidney transplant patients through total and ionized magnesium profiling, *Front Nephrol*, 2024; 4:1385447
- (4) PEKAR JD, GRZYCH G, DURAND G, HAAS J, LIONET A, BROUSSEAU T *et al.*, Calcium state estimation by total calcium: the evidence to end the never-ending story, *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 2019
- (5) HAMROUN A, PEKAR JD, LIONET A, GHULAM A, MABOUDOU P, MERCIER A *et al.*, Ionized calcium: analytical challenges and clinical relevance, *J Lab Precis Med*, 2020; 5:22–22
- (6) MABOUDOU P, HAMROUN A, PEKAR J, VAUDRAN L, GLOWACKI F, BROUSSEAU T *et al.*, Availability of ionized magnesium active form depends on kidney function and albumin levels, *Clinica Chimica Acta*, 2024; 558:119340
- (7) ANSU BAIDOO VY, CARA KC, DICKINSON SL, BROWN AW, WALLACE TC, CHUNG M *et al.*, Systematic Review and Meta-Analysis to Estimate a Reference Range for Circulating Ionized Magnesium Concentrations in Adult Populations, *The Journal of Nutrition*, 2023; 153(12):3458–71
- (8) ZHAN J, WALLACE TC, BUTTS SJ, CAO S, ANSU V, SPENCE LA *et al.*, Circulating Ionized Magnesium as a Measure of Supplement Bioavailability: Results from a Pilot Study for Randomized Clinical Trial, *Nutrients*, 2020; 12(5):1245
- (9) SCHMITZ C, PERRAUD AL, JOHNSON CO, INABE K, SMITH MK, PENNER R *et al.*, Regulation of Vertebrate Cellular Mg²⁺ Homeostasis by TRPM7, *Cell*, 2003; 114(2):191–200
- (10) SUKSRIDECHACIN N, THONGON N, Fibroblast growth factor-23 and parathyroid hormone suppress small intestinal magnesium absorption, *Physiological Reports*, 2022; 10(7):e15247
- (11) TEJPAR S, PIESSEVAUX H, CLAES K, PIRONT P, HOENDEROP JG, VERSLYPE C *et al.*, Magnesium wasting associated with epidermal-growth-factor receptor-targeting antibodies in colorectal cancer: a prospective study, *The Lancet Oncology*, 2007; 8(5):387–94
- (12) BOSMAN W, HOENDEROP JGJ, BAAIJ JHF de, Genetic and drug-induced hypomagnesemia: different cause, same mechanism, *Proceedings of the Nutrition Society*, 2021; 80(3):327–38
- (13) HARTZELL HC, WHITE RE, Effects of magnesium on inactivation of the voltage-gated calcium current in cardiac myocytes, *J Gen Physiol*, 1989; 94(4):745–67
- (14) SCHLINGMANN KP, JOURET F, SHEN K, NIGAM A, ARJONA FJ, DAFINGER C, *et al.*, mTOR-Activating Mutations in RRAGD Are Causative for Kidney Tubulopathy and Cardiomyopathy, *Journal of the American Society of Nephrology*, 2021; 32(11):2885
- (15) QIAO W, WONG KHM, SHEN J, WANG W, WU J, LI J *et al.*, TRPM7 kinase-mediated immunomodulation in macrophage plays a central role in magnesium ion-induced bone regeneration, *Nat Commun*, 2021; 12(1):2885
- (16) BOUILLON-MINOIS JB, KHALED L, VITTE F, MIRAILLET L, ESCHALLIER R, JABAUDON M *et al.*, Ionized Magnesium: Interpretation and Interest in Atrial Fibrillation, *Nutrients*, 2023; 15(1):236
- (17) NAKAYAMA T, UMEHARA K, SHIROZU K, SUMIE M, KARASHIMA Y, HIGASHI M *et al.*, Association between ionized magnesium and postoperative shivering, *J Anesth*, 2021; 35(3):412–9
- (18) YEH DD, CHOKENGARMWONG N, CHANG Y, YU L, ARSENAULT C, RUDOLF J *et al.*, Total and ionized magnesium testing in the surgical intensive care unit – Opportunities for improved laboratory and pharmacy utilization, *Journal of Critical Care*, 2017; 42:147–51
- (19) LOPEZ MB, Postanaesthetic shivering – from pathophysiology to prevention, *Rom J Anaesth Intensive Care*, 2018; 25(1):73–81
- (20) BARGNOUX AS, MORENA M, RODRIGUEZ A, COURTAIS-COULON C, DUPUY AM, KUSTER N *et al.*, Monitoring of ionized magnesium in hemodialysis patients: A useful tool to allow a personalized prescription of dialysate composition, *Clinica Chimica Acta*, 2024; 552:117687
- (21) HOLZMANN-LITTIG C, KUECHLE C, BIETENBECK A, MCCALLUM W, HEEMANN U, RENDERS L *et al.*, Estimating serum-ionized magnesium concentration in hemodialysis patients, *Hemodialysis International*, 2021; 25(4):523–31
- (22) ROONEY MR, RUDSER KD, ALONSO A, HARNACK L, SAENGER AK, LUTSEY PL, Circulating Ionized Magnesium: Comparisons with Circulating Total Magnesium and the Response to Magnesium Supplementation in a Randomized Controlled Trial, *Nutrients*, 2020; 12(1):263
- (23) AL-MAQBALI JS, AL HARASI S, AL MAMARY Q, FALHAMMAR H, AL-ZAKWANI I, AL ZA'ABI M *et al.*, Ionized and total magnesium levels and health outcomes in patients with type 2 diabetes mellitus, *Sci Rep*, 2025; 15(1):4329
- (24) GAGLIANO V, SCHÄFFELER F, DEL GIORNO R, BIANCHETTI M, CARVAJAL CANARTE CF, CABALLERO REGUEIRA JJ *et al.*, Does Ionized Magnesium Offer a Different Perspective Exploring the Association between Magnesemia and Targeted Cardiovascular Risk Factors?, *JCM*, 2022; 11(14):4015
- (25) Ben RIF of CC and LM (IFCC): ISDC on P of CTMC, BURNETT RW, COVINGTON AK, D'ORAZIO P, FOGH-ANDERSEN N, JACOBS E *et al.*, IFCC Guideline for sampling, measuring and reporting ionized magnesium in plasma, *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 2007; 46(1):21–6
- (26) GRZYCH G, ROLAND E, BEAUVAIS D, MABOUDOU P, LIPPI G, Leukocytosis interference in clinical chemistry: shall we still interpret test results without hematological data?, *Journal of Medical Biochemistry* [Internet], 2019 [cited 2019 Oct 25]; 1(ahead-of-print), Available from: <https://content.sciendo.com/view/journals/jomb/ahead-of-print/article-10.2478-jomb-2019-0005.xml>
- (27) GROENESTEGE WMT, STOKWIELDER RH, SOELS LR, SIKMA MA, HUTTEN TJA, *In vivo* and *in vitro* relationship between ionized magnesium and ionized calcium, *Clinical Biochemistry*, 2024; 133–134:110815
- (28) MAJ-ZURAWSKA M, Clinical Findings on Human Blood with the KONE ISE for Mg²⁺, *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation* [Internet], 1994 [cited 2025 Feb 25]; Available from: www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/00365519409095212
- (29) BOGUSCHEWSKI FH, SEYFARTH M, HEIDRICH JP, Evaluation of Two Mg²⁺-Selective Electrodes by Means of a Flow-Through Device, *Clin Chem Lab Med*, 2002; 40(3):308–11
- (30) ZOPPI F, GASPERI AD, GUAGNELLINI E, MAROCCHI A, MINEO E, PAZZUCCONI F *et al.*, Measurement of ionized magnesium with AVL 988/4 electrolyte analyzer: Preliminary analytical and clinical results, *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*, 1996; 56(sup224):259–74
- (31) REHAK NN, CECCO SA, NIEMELA JE, HRISTOVA EN, ELIN RJ, Linearity and stability of the AVL and Nova magnesium and calcium ion-selective electrodes, *Clinical Chemistry*, 1996; 42(6):880–7
- (32) AL-MAQBALI JS, AL ALAWI AM, AL-FALAH Z, FALHAMMAR H, AL-ZAKWANI I, AL ZA'ABI M, The Stability of Analytes of Ionized Magnesium Concentration and Its Reference Range in Healthy Volunteers, *Bio-medicines*, 2023; 11(9):2539

EQUIPEMENT DE LABORATOIRE

Un distributeur de réactifs permettant l'intégration de SiLA-2

Le distributeur de réactifs Welljet d'Integra Biosciences prend désormais en charge les commandes API basées sur le protocole de communication standardisé SiLA-2 pour l'automatisation des laboratoires. Cette nouvelle fonctionnalité permettra d'intégrer encore plus facilement le distributeur dans les flux de travail automatisés des laboratoires, les aidant ainsi à améliorer leur productivité et leur reproductibilité.

Le protocole de communication ouvert SiLA a été développé par le consortium *Standards in Laboratory Automation*, une organisation à but non lucratif qui développe des normes pour l'échange, l'intégration, le partage et la recherche d'informations électroniques sur les laboratoires. Sa nouvelle technologie SiLA-2 permet l'intégration transparente d'instruments et de systèmes de laboratoire provenant de différents fabricants, éliminant ainsi les obstacles généralement posés par les sys-

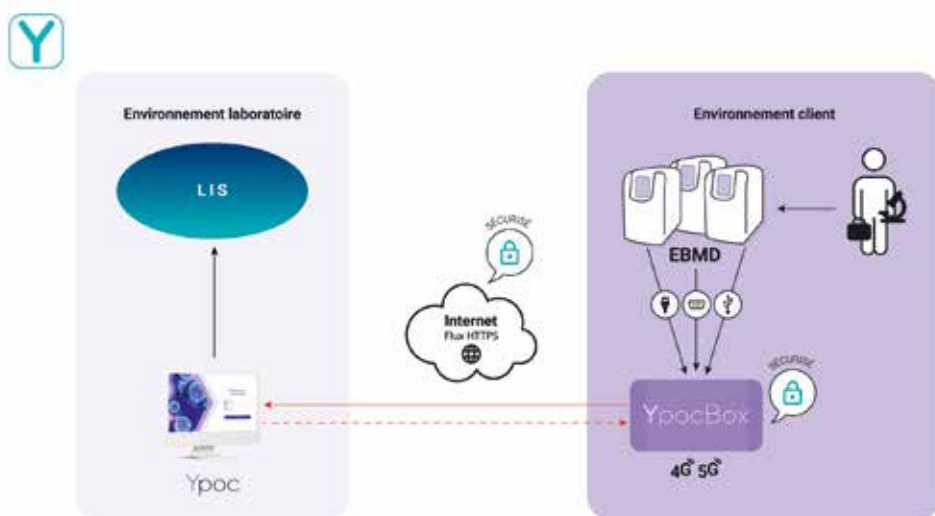
tèmes propriétaires – tels que la nécessité d'un développement complexe de logiciels personnalisés – et permettant l'automatisation des laboratoires.

La nouvelle fonctionnalité SiLA-2 du Welljet signifie qu'il peut désormais être directement intégré dans un large éventail de flux de travail automatisés basés sur SiLA-2, de la découverte de médicaments au diagnostic clinique. La combinaison de cette technologie avec le distributeur de réactifs permet aux laboratoires de réduire le temps de manipulation et d'augmenter le débit, en apportant plus de standardisation aux processus de laboratoire. Il aide donc les laboratoires à répondre aux exigences croissantes en matière d'efficacité et de reproductibilité, ainsi qu'à assurer la pérennité de leurs opérations grâce à des systèmes d'automatisation évolutifs et connectés.

Integra Biosciences – www.integra-biosciences.com

INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

Connecter et sécuriser les données des EBMD des établissements de santé



L'intégration des examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) dans les maisons de santé et les EHPAD est devenue une priorité pour améliorer la prise en charge des patients. Cependant, plusieurs obstacles freinent l'installation de ces systèmes, notamment les coûts élevés, les contraintes logistiques et les défis liés à la sécurité des données. C'est dans ce contexte que BYG4lab a développé la solution innovante Ypoc Box.

Ypoc Box est conçue pour simplifier la connexion des instruments d'EBMD dans les établissements de santé non reliés aux SIL de biologie médicale. Grâce à son installation *plug and play*, le boîtier peut être facilement branché et connecté aux instruments en USB, Bluetooth ou prises réseaux suivant leurs capacités, sans nécessiter l'intervention d'un technicien, pour une installation plus rapide.

Toutes les données sont chiffrées de bout en bout, et seul le serveur Ypoc est capable de les déchiffrer. La communication avec le serveur se fait *via* un flux HTTPS sécurisé. De plus, ce système est capable de se mettre à jour de manière autonome, détectant et installant automatiquement les nouvelles versions sans intervention humaine, garantissant un système sécurisé en permanence.

Elle est conçue pour assurer la continuité de service en toutes circonstances. En cas de panne de serveur, le système est capable de continuer à acquitter et stocker les résultats provenant de l'instrument et renvoyer les données quand le serveur est de nouveau disponible.

BYG4lab – 13 rue d'Ariane – 31240 L'Union – www.byg4lab.com

INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

Module d'optimisation du préanalytique intégré au SIL

Face aux défis croissants des LBM en matière d'automatisation, de traçabilité et d'optimisation des coûts, Clarisys innove avec PRiSM (*Pre-analytical Integration for Sample Management*), une solution avancée qui digitalise et sécurise l'ensemble du processus préanalytique.

Intégré à Clarilab, le SIL de Clarisys, PRiSM améliore la gestion des échantillons en assurant une fluidité et une sécurité optimales dès le prélèvement. Cette digitalisation complète permet aux laboratoires de réduire les erreurs, d'optimiser l'efficacité et de garantir une conformité stricte aux protocoles.

La phase préanalytique est le maillon critique du parcours patient, et c'est aussi la principale source de non-conformités. Avec PRiSM, la société souhaite répondre à cet enjeu par :

- une traçabilité en temps réel : chaque prélèvement est identifié et suivi tout au long du processus grâce à l'intégration d'un étiquetage intelligent qu'il soit généré par Clarilab ou issu d'une solution pré-code barrés.
- un contrôle renforcé de l'identitovigilance : vérification systématique des données patients et rapprochement fiable avec la prescription initiale.
- une gestion optimisée des prélèvements : l'interface intuitive et ergonomique garantit une prise en charge efficace du patient et l'application des protocoles adaptés en terme de types et nombre d'échantillons. Le préleveur est guidé à chaque étape du prélèvement, pour optimiser la traçabilité et la conformité. Ce nouveau module expert connecte tous les acteurs du LBM en temps réel :
- Mise à jour instantanée des données préleveurs, techniciens et biologistes avec le SIL.
- Suivi dynamique des échantillons, du prélèvement à l'analyse.
- Rationalisation des tâches, avec une réduction drastique des manipulations redondantes.

La mise en production de ce module avec la suite solution de



la société se traduit par des améliorations tangibles dans l'organisation des laboratoires :

- Réduction des erreurs préanalytiques : double vérification et modification éventuelle des tests relatifs à l'ordonnance directement en salle de prélèvement, diminution des risques d'identification erronée et d'étiquetage incorrect.
- Suivi complet du dossier et échantillons patient : de l'enregistrement du dossier jusqu'au rendu des résultats.
- Diminution des coûts inhérents aux non-conformités : respect rigoureux des protocoles grâce à des contrôles automatisés (plan de prélèvement, questions cliniques, etc.).
- Efficacité accrue : process rationalisés et gain de temps significatif pour les équipes.
- Expérience patient optimisée : un parcours plus fluide et une prise en charge optimisée.

Clarisys – 6, impasse Léonce Couture – 31200 Toulouse
www.clarisys.fr

Middleware optimisé pour les plateaux techniques analytiques

Clarisys continue d'innover avec la sortie de la version 9 de son middleware MCA. Conçu pour optimiser la gestion des flux analytiques, il intègre aujourd'hui de nouvelles fonctionnalités visant à améliorer l'efficacité, la traçabilité et l'ergonomie au quotidien. Cette nouvelle version est déployée progressivement auprès des laboratoires partenaires depuis janvier 2025.

Grâce à une architecture configurable et multi-Selas, cette nouvelle version s'adapte aux besoins spécifiques des groupes de laboratoires et des plateaux techniques spécialisés nationaux, pour une interopérabilité fluide et sécurisée des flux de données.

Clarisys a mis l'accent sur une interface repensée, présentée au congrès de la RICAI en décembre 2024 pour son middleware dédié bactériologie Bac'Express. L'ergonomie a été totalement revue afin d'offrir aux utilisateurs un environnement plus intuitif et plus fluide, réduisant ainsi le temps d'exécution des tâches quotidiennes.

Autre évolution majeure : sa capacité à centraliser et historiser des données complémentaires. Le système apporte une vi-

sualisation des antériorités sur une période de 12 mois pour la partie antibiogramme ciblé.

En complément, ce middleware intègre de nouveaux outils de validation automatique et d'aide à la décision. Ces fonctionnalités permettent d'accélérer le processus de validation tout en garantissant un haut niveau de précision et de fiabilité des résultats, allégeant la charge de travail et optimisant la gestion des flux d'analyses.

Dans un contexte où la sécurité des données est primordiale, Clarisys a renforcé son engagement en matière de conformité réglementaire et de protection des informations de santé : la société a ainsi obtenu la certification ISO 27001 HDS, qui garantit que cette nouvelle version répond aux exigences les plus strictes en matière de gestion et de sécurisation des données.

Clarisys – 6, impasse Léonce Couture – 31200 Toulouse
www.clarisys.fr



PUBLI-PRODUIT

Clarisys franchit une nouvelle étape

dans l'amélioration des workflows de laboratoires avec le lancement du plan de plaque intégré à MCA et Bac'Express



Conçue pour offrir encore plus de précision, de flexibilité et de rapidité, cette évolution marque une avancée significative dans la gestion de vos dépôts d'échantillons biologiques pour la qPCR. La qPCR, au cœur de la biologie moléculaire dans les laboratoires d'analyse, permet l'utilisation de plaques 96 puits jusqu'à 384 puits.

Le module de plan de plaque s'adapte aux différents formats disponibles et offrira aux techniciens un suivi précis de l'avancée des dépôts des prélèvements dans chaque puit.

- Visualisation en temps réel avec suivi dynamique
- Intégration facilitée avec les automates du marché
- Traçabilité et réduction des erreurs humaines

Avec le développement de cette fonctionnalité, Clarisys confirme son engagement dans l'innovation et l'accompagnement des laboratoires vers une biologie toujours plus performante et automatisée.

Clarisys, à travers sa solution BAC'EXPRESS,

offre une nouvelle interface permettant une visualisation adaptée et ergonomique des antériorités des dossiers de bactériologie de vos patients



Cette interface, disponible directement à partir de la demande du patient, permet la visualisation optimisée des résultats d'antériorité des dossiers en bactériologie du patient. Un an d'antériorité peut être visualisé sur un pop-up, tant pour les résultats d'identification de germes que pour les résultats d'antibiogramme.

Des cadrans spécifiques ont été développés afin de centraliser les informations nécessaires :

- Informations patient,
- Résultats des cultures selon un ordre antéchronologique : positivité ou stérilité bactérienne, les identifications du germe et nature de la carte d'ATB réalisée
- Tableaux d'antibiogramme : pour visualiser en un coup d'oeil les résultats de sensibilité des germes aux antibiotiques via un code couleur intuitif.

En intégrant l'antériorité des dossiers de bactériologie, Bac'Express offre aux techniciens et aux biologistes un accès immédiat à de nouvelles données essentielles pour une prise de décision plus rapide, une meilleure anticipation des analyses et un suivi optimisé des patients.

Avec cette nouvelle fonctionnalité de Bac'Express, Clarisys affirme une nouvelle fois son engagement en faveur d'une biologie médicale toujours plus performante et connectée aux exigences du terrain et centrée sur le patient.

Pour plus d'informations sur les solutions Clarisys via le site, www.clarisys.com

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



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



PRESSE DIAGNOSTIC



SPECTRA DIAGNOSTIC

PRESSE DIAGNOSTIC

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

SASU - RCS Saintes : 848 458 410 - SIRET : 848 458 410 00018

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

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 :

LISTE DES ANNONCEURS

Biomed-J page 19

BYG4lab Rabat de couverture
..... pages 10 et 15

Clarisys 4^e de couverture et page 61

Data Innovations page 13

Greiner Bio-One page 9

Hologic page 17

Hycor Biomedical page 5

JFBM 2025 page 21

Sebia Face sommaire

SFIL 2025 page 23

SFTA 2025 3^e de couverture

The Binding Site page 7

Valab 2^e de couverture

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE TRANSFORMANTE DU DIAGNOSTIC 2025



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



24 - 27 MARS 2025

CHAMONIX
MONT-BLANC



33^{ÈME} CONGRÈS
SOCIÉTÉ FRANÇAISE
DE TOXICOLOGIE ANALYTIQUE

joint avec

LA SOCIÉTÉ BELGE ET
LUXEMBOURGEOISE DE TOXICOLOGIE

Comité d'organisation: Amine Larabi, Nicolas Fabresse et Alice Ameline



PROGRAMME
SCIENTIFIQUE

L'analyse des cheveux
Les matrices alternatives
Toxicologie médico-légale
Toxicologie clinique
Intelligence artificielle
Symposium jeunes scientifiques
Ateliers des partenaires industriels

SESSION
DPC

La **soumission chimique** : Repérage et conduite à tenir face aux violences ou suspicions de violence faites aux adultes



PLUS DE DÉTAILS ET INSCRIPTION



PROGRAMME
SCIENTIFIQUE



INSCRIPTION



CHAMONIX2025.SFTA.ORG



INNOVONS ENSEMBLE

Expertise • Accompagnement • Evolution • Confiance

DÉCOUVREZ NOS SOLUTIONS & MODULES

sur les salons dédiés à la biologie en 2025



SFIL
LA ROCHELLE
20-21 MARS

BIOMED J
PARIS
14-15 MAI

JFBM
MANDELIEU
8-10 OCTOBRE

RICAI
PARIS
15-16 DÉCEMBRE



☎ 09 72 11 43 60
✉ CONTACT@CLARISYS.FR
🌐 CLARISYS-FRANCE
📍 6, IMPASSE LÉONCE COUTURE
31200 TOULOUSE