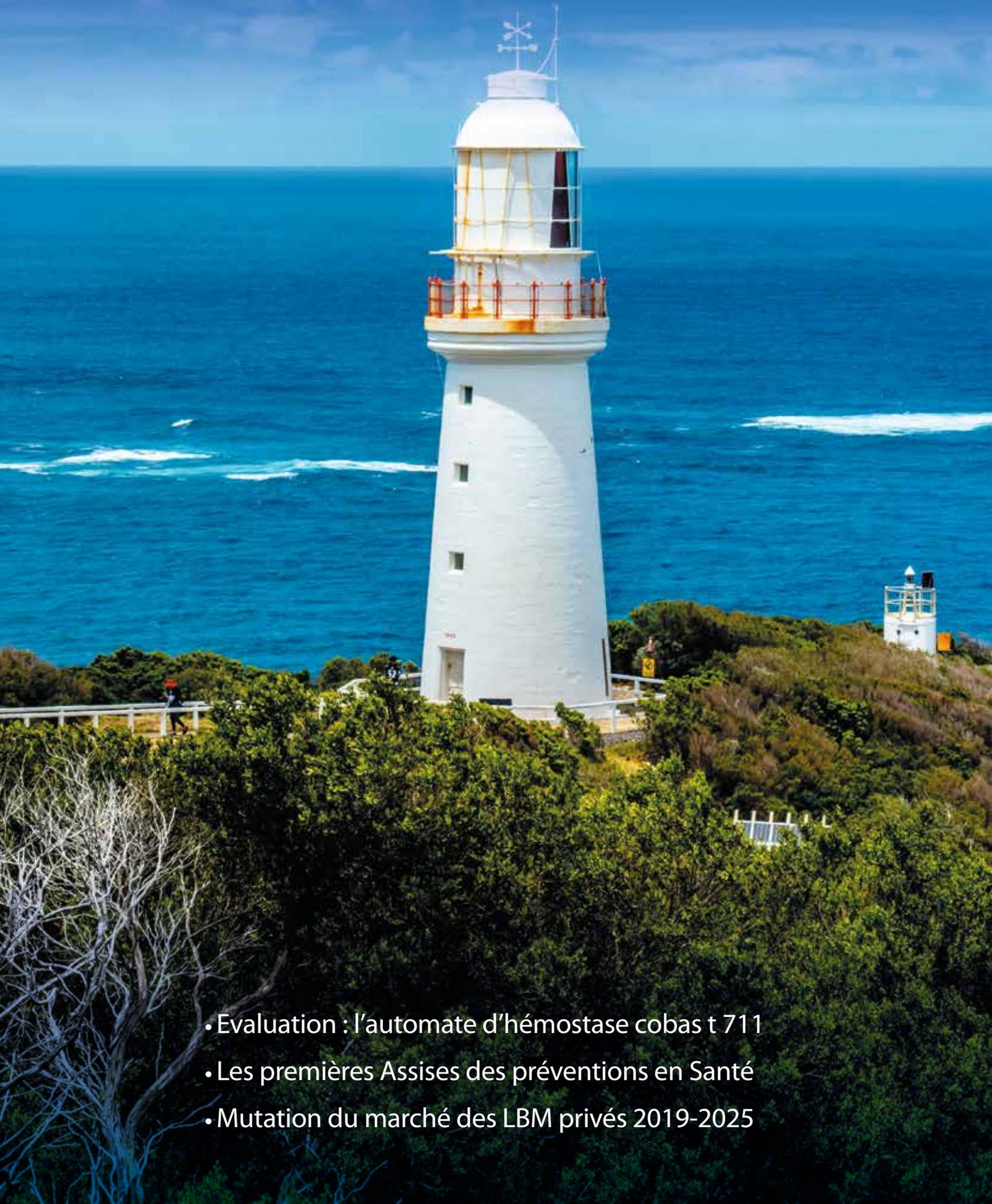


SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



- Evaluation : l'automate d'hémostase cobas t 711
- Les premières Assises des préventions en Santé
- Mutation du marché des LBM privés 2019-2025



Diagnostics is in our blood.



LES SPÉCIALISTES APPLICATION (SA),

Une équipe experte et pédagogue
à vos côtés au quotidien



Avec **12 SA** présents en France, votre expert est toujours présent et disponible proche de chez vous.



Près de **1400 heures** d'accompagnement à la validation des méthodes en 2024.



Des domaines de compétences transverses sur **l'instrument**, le **data manager** et les **réactifs**.

Les Spécialistes Application Stago assurent la **mise en production** de vos instruments, la **validation des méthodes** et la **formation** de vos équipes.



190

instruments
installés
en 2024

DISPONIBILITÉ

9,2^{/10}

moyenne donnée
par nos clients sur
l'accompagnement
d'une installation

ACCOMPAGNEMENT

15,2 ans

d'ancienneté
moyenne actuelle
des SA Stago

EXPERTISE

1. Données issues du Relevé de performances Services Stago entre janvier et septembre 2024.

Conception : L2R.fr ©2024 Diagnostica Stago - Tous droits réservés - Photo non contractuelle - 05/2025 - Le présent document contient des informations produits destinées à une large gamme de publics et pourrait contenir des détails ou informations produits non accessibles ou non valables dans votre pays.

Les JFBM sont à Cannes-Mandelieu du 08 au 10 octobre 2025 !



Dr Raphaël BERENGER
Président du SNBH
et des JFBM

Nous sommes très heureux de vous retrouver à Mandelieu, pour les 8^{es} Journées Francophones de Biologie Médicale ! Une nouvelle édition conçue entre terre et montagne, centrée sur l'activité et la santé.

Cette année nous vous présentons un nouveau Comité Scientifique piloté par le Professeur Pierre FLORI, PU-PH au CHU de Saint-Etienne. Ce nouveau Comité Scientifique a préparé un programme de qualité, innovant, tout en capitalisant sur le format qui a déjà fait ses preuves, associant notamment des sessions plénières, des ateliers simultanés et des conférences parrainées.

Selon le thème de l'activité et de la Santé, le Comité a concocté une conférence inaugurale plénière sur le Sport Santé. Sujet d'actualité sur toutes les thématiques possibles et imaginables, vous bénéficierez du retour d'expérience de Stéphane DIAGANA, premier champion du monde d'athlétisme masculin français, expert en la matière. Il y aura également un retour d'expérience local, sur ce qui peut être proposé à l'échelle municipale.

Les prix posters seront bien entendu au rendez-vous, riches de leurs différents échanges avec les candidats et les partenaires, ainsi que la remise des prix du concours, qui sont deux des grandes facettes de la réussite de cet événement. Soucieux d'accompagner la pratique des laboratoires vers un plus grand respect de l'environnement, les JFBM lancent cette année une nouvelle catégorie de prix poster, dédiée à la décarbonation de la Biologie Médicale.

Enfin, le Comité Scientifique vous proposera une conférence de clôture en lien avec la thématique du sport santé. Nous avons également renforcé les possibilités de l'application portable dédiée aux JFBM.

Ainsi, le programme et le déroulé de cet événement maintenant établi dans le paysage de la biologie est élaboré pour vous, chers congressistes. Vous le retrouverez sur notre site internet : <https://jfbm.fr>

Inscrivez-vous dès à présent en ligne, et bénéficiez d'un tarif réduit jusqu'au 8 septembre !

Oui, le Comité d'Organisation et le Comité Scientifique vous attendent aux 8^{es} JFBM à Cannes-Mandelieu !



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



CLARISYS
INNOVONS ENSEMBLE



09 72 11 43 60



CONTACT@CLARISYS.FR



CLARISYS-FRANCE



6, IMPASSE LÉONCE COUTURE
31200 TOULOUSE

SOMMAIRE

#39 JUIN - JUILLET - AOÛT 2025



Photo : © Shutterstock

ABONNEMENTS

Page 63

NOTES AUX AUTEURS

Page 4

Liste des Annonceurs

Page 64

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE MEDICAL

Une publication de la société Presse Diagnostique

4 Rue du Lieutenant Colonel Victor Parizet

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

SASU - RCS Saintes : 848 458 410

SIRET : 848 458 410 00018

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

Dépôt légal à parution - ISSN : 2677-6596

Edition numérique - ISSN : 2779-0398

Directrice de publication et commerciale

Catherine Leclercq

catherine.leclercq@spectradiagnostic.com

Tél. : +33 6 89 46 39 28

Rédactrice en chef

Edwina Morisseau

edwina.morisseau@spectradiagnostic.com

Direction artistique

Jérémie Mourain

pao@spectradiagnostic.com

Imprimeur : Spektar JSC.

7 Heidelberg – Str. 1582 Sofia

Drujba 2 distr. – Bulgaria

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

01 — TRIBUNE

Les JFBM sont à Cannes-Mandelieu du 08 au 10 octobre 2025 !

D^r Raphaël BERENGER

06 — ACTUALITÉS

06 — Vie des sociétés

14 — Profession

20 — Sciences

24 — Manifestations

30 — TECHNOLOGIE APPLIQUÉE

La prescription numérique de biologie en environnement hospitalier

THIERRY DIEUDONNE

32 — BOURSE & BIOTECHS

BioNTech et Eli Lilly misent sur la croissance externe pour se procurer un avantage technologique

SORENZA DELIGNY, TERENCE MIAO, THOMAS RAYMOND, ARSIA AMIR-ASLANI

34 — BIOTECHNOLOGIES

Un business model pour réduire les coûts liés au développement pharmaceutique

SABRI NAILI, OUALID YAICI, YOUSRA BELLAOUI, ARSIA AMIR-ASLANI

36 — MÉTIER

Mutation du marché de la biologie médicale privée entre 2019 et 2025

SERGE PAYEUR

38 — MÉTIER

Les premières Assises des préventions en Santé

44 — ÉVALUATION

Evaluation des performances de l'automate d'hémostase cobas t 711

LAURE MACRAIGNE, SIMON JAOUEN, MARIE-LOUISE DIOMANDE, ELODIE LESTEVEN, Wafa AMARA, CORINNE FREREA

52 — INNOVATIONS

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL

NOTE AUX AUTEURS

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

PRÉSENTATION DU MANUSCRIT

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

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

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

TEXTE

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

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

PREMIÈRE PAGE

Elle doit comporter :

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

TABLEAUX ET FIGURES

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

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

NOMENCLATURE, OBSERVATIONS, SYMBOLES, UNITÉS

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

BIBLIOGRAPHIE

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

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

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

BON À TIRER ET COPYRIGHT

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

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

Informations brèves

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

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

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

bioMérieux développe ses NGS grâce à Day Zero Diagnostics

bioMérieux a finalisé l'accord d'acquisition des actifs de Day Zero Diagnostics, une société américaine spécialisée dans le diagnostic des maladies infectieuses. Celle-ci utilise le séquençage génomique et l'apprentissage automatique (*machine learning*) pour lutter contre la multiplication des infections résistantes aux antibiotiques. Cette acquisition stratégique vise à développer les capacités de bioMérieux en matière de séquençage de nouvelle génération (NGS) et de diagnostic rapide.

Les technologies de Day Zero Diagnostics intègrent la préparation d'échantillons directement à partir de sang total, le séquençage et des analyses avancées d'identification et de sensibilité aux antibiotiques (ID/AST). La technologie de diagnostic rapide basée sur le séquençage, en cours de développement chez Day Zero Diagnostics, permet d'identifier, en quelques heures, à la fois l'espèce d'un pathogène bactérien ainsi que son profil de résistance aux antibiotiques. Les techniques actuelles prennent de 2 à 5 jours pour fournir des informations similaires. Les actifs acquis comprennent les flux de travail de séquençage de nouvelle génération, les compositions chimiques, les réactifs, ainsi que le pipeline et les logiciels de bioinformatique.

« Le séquençage est une technologie prometteuse qui offre plusieurs avantages. Il permet d'approcher le diagnostic sans avoir nécessairement d'hypothèse sur les causes de l'infection, et d'obtenir des résultats plus rapidement, ce qui est crucial pour le diagnostic des maladies infectieuses », déclare Céline RogerDalbert, Directrice Exécutive Recherche & Développement de bioMérieux.

cherche & Développement de bioMérieux.

L'intégration des solutions Day Zero Diagnostics, qui sont toujours en phase de développement, permettra de compléter le portefeuille de R&D de bioMérieux avec des solutions diagnostiques rapides et précises répondant à des besoins non satisfaits en matière de diagnostic des maladies infectieuses, pour mieux prendre en charge les affections les plus mortelles, y compris le sepsis.

« L'acquisition stratégique des actifs de Day Zero Diagnostics en matière de séquençage de nouvelle génération s'inscrit dans la vision à long terme de bioMérieux. A l'issue de leur phase de développement, ces solutions viendront compléter notre offre existante dans le domaine des maladies infectieuses. En intégrant les technologies de séquençage dans les tests de routine entièrement automatisés, nous fournirons aux cliniciens un outil supplémentaire et puissant, particulièrement utile en cas de suspicion d'infections sanguines ou d'autres situations critiques pour lesquelles des résultats rapides et exploitables sont essentiels pour le suivi des patients », explique Pierre Boulud, DG de bioMérieux.

bioMérieux – www.biomerieux.com



© Noël Bouchut

Avec Ridom, Bruker étend ses capacités en hygiène hospitalière

La division Microbiologie et Diagnostic infectieux de Bruker a annoncé, lors de la conférence ESCMID Global 2025, l'extension de ses solutions microbiologiques aux applications de séquençage de nouvelle génération (NGS). Ces solutions NGS sont spécifiquement dédiées à la recherche en épidémiologie et au traçage des infections nosocomiales (HAI).

En effet, Bruker a effectué un investissement majoritaire chez Ridom GmbH, basée à Muenster, en Allemagne, pour renforcer l'analyse bio-informatique NGS en microbiologie. Le logiciel SeqSphere+™ de Ridom permet la différenciation des souches bactériennes, le typage MLST et cgMLST, l'analyse phylogénétique et la détection en temps réel de transmissions clonales et plasmidiques. Ce logiciel traite des données issues de différentes plateformes NGS.

Le nouveau flux de travail associe l'identification rapide des espèces microbiennes grâce au Biotyper® MALDI, à une détermination sélective des souches par NGS, suivie d'analyses génomiques détaillées. L'IR Biotyper® permet un traçage rapide et rentable des infections nosocomiales ; les tests réflexes NGS, quant à eux, sont utilisés pour la confirmation et l'étude phylogénétique approfondie.

Les nouvelles capacités d'analyse génomique sont particulièrement adaptées à l'hygiène hospitalière et à l'analyse épidémiologique. La combinaison de tests rapides avec l'IR Biotyper et l'approfondissement génomique par NGS per-

met une détection et une élimination efficace des foyers d'infections nosocomiales. Après identification par Biotyper® MALDI, des échantillons importants peuvent être séquencés pour obtenir des informations génomiques complètes.

Le professeur Dag Harmsen, fondateur de Ridom, a souligné que cette collaboration stratégique avec Bruker garantit un service durable aux clients NGS et ouvre des perspectives de croissance mondiale pour ses équipes de microbiologie au sein de Bruker. Le professeur John Rossen, de l'université de Groningue et de l'hôpital Isala, témoigne des synergies entre l'identification microbienne rapide et l'accès à des données génomiques approfondies, notamment pour mieux comprendre la propagation des résistances aux antibiotiques.



Pr Dag Harmsen, DG de Ridom GmbH

• Bruker – www.bruker.com
• Ridom – www.ridom.de

Jean-Philippe BRUNET est élu Président du SIDIV



A l'issue de son Assemblée Générale du 25 juin dernier, le Bureau du SIDIV (Syndicat de l'Industrie du Diagnostic in Vitro) a élu Jean-Philippe Brunet, président de Werfen France, à sa Présidence. Il succède ainsi à Isabelle Tongio, qui avait présidé le SIDIV durant 5 ans.

Membre du Bureau du SIDIV depuis de nombreuses années, Jean-Philippe en était le Vice-Président depuis 2023. Il est également le représentant du SIDIV au Bureau de MedTech Europe.

Il souhaite que le nouveau Bureau travaille de façon ouverte et collective afin que le SIDIV poursuive ses ambitions :

- contribuer à la mise en place d'une stratégie nationale de santé renforcée en matière de diagnostic *in vitro*,
- contribuer efficacement à l'amélioration de la santé de la population ainsi qu'à l'efficacité et à la qualité des soins,
- soutenir l'accélération de l'accessibilité pour tous les patients à l'innovation diagnostique, en pérennisant des ressources dédiées et adaptées,
- soutenir le plus haut niveau de sécurité sanitaire par une démarche proactive et concertée avec les autorités de santé pour assurer l'approvisionnement continu du marché français et prévenir les menaces sanitaires, dans le respect de la nécessaire transition écologique.

« Nous travaillerons collectivement à la reconnaissance de la valeur holistique du diagnostic in vitro à toutes les étapes du parcours de soins et tout au long de la vie, afin de le positionner à sa juste place dans la politique nationale industrielle et de santé et d'adapter en conséquence la gouvernance du secteur, sa régulation et son financement », a indiqué Jean-Philippe Brunet. Le nouveau Bureau du SIDIV est le suivant :

- **Jean-Philippe BRUNET, Président**, Président, Werfen France
- **Pierre MEZERAY, Vice-Président**, Directeur Solutions Diagnostiques, Roche Diagnostics France
- **Nathalie GUEVEL, Secrétaire Générale**, Directrice générale, Abbott Diagnostics France
- **Jacques PENICAUD, Trésorier**, Directeur DIV France, Siemens Healthineers
- **Jane AMOUYAL**, Présidente, Cepheid France
- **Souad BELARBI**, Directrice des Affaires Gouvernementales et de l'accès au marché, Hologic France
- **Julien BELLET**, Directeur commercial France, Illumina
- **Betty BOURGES**, Directrice France, Diagast
- **Sophie HUBERT LUCO**, Vice-présidente et Directrice Générale France, bioMérieux
- **Pierrick OLLIVIER**, Directeur Général France, Stago
- **Quynh-Nhu TRINH XUAN**, Directeur des ventes Diagnostique moléculaire France, Qiagen

SIDIV, Syndicat de l'Industrie du Diagnostic in Vitro
www.sidiv.fr

Greiner Bio-One lance son podcast «Greiner Bio-One Talks»

Greiner Bio-One a annoncé lancer son tout nouveau podcast, «Greiner Bio-One Talks», désormais disponible sur toutes les plateformes de streaming audio. Ce podcast, en anglais, compte déjà quatre épisodes riches en échanges et en expertises. Animé par Ana-Maria Šimundić, figure de proue du domaine préanalytique, ce podcast donne la parole à des experts internationaux pour aborder des thématiques clés telles que la digitalisation, le développement durable, la sécurité, ainsi que les défis et opportunités du secteur. Les discussions mettent également en lumière les nouvelles méthodes et innovations qui façonnent l'avenir du diagnostic. Ana-Maria Šimundić, Directrice Internationale des Affaires Médicales et Cliniques chez Greiner Bio-One, est reconnue pour son engagement et son expertise dans le domaine du diagnostic. Lauréate de plusieurs distinctions scientifiques, elle a occupé des postes de premier plan, notamment à la tête de la Fédération européenne de chimie clinique et de médecine de laboratoire (EFLM), et siège actuellement au conseil exécutif de la Fédération internationale de chimie clinique (IFCC). Son parcours, alliant rigueur scientifique et vision stratégique, fait de ce podcast une source incontournable pour les professionnels du secteur souhaitant rester à la pointe des évolutions du pré-analytique.



Greiner Bio-One France SAS – 3-7 Avenue du Cap Horn
 91941 Courtaboeuf Cedex – www.gbo.com

PUBLI-COMMUNIQUÉ

Clarisys engagé aux côtés de la SFIL pour faire évoluer la codification NABM

L'équipe Produits de Clarisys a participé activement, en avril et mai derniers, à un groupe de travail organisé par la SFIL (Société Française d'Informatique de Laboratoire) portant sur l'interprétation et la facturation des actes NABM 9105 et 9106.

Les échanges ont conduit à des propositions d'adaptation des usages des codes existants (9005, 9105, 9106) et à la suggestion de nouveaux forfaits, 9305 et 9306, plus adaptés à certaines situations rencontrées sur le terrain, tout en maintenant la cohérence avec les systèmes existants.

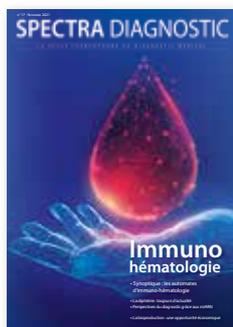
Par cette participation, Clarisys confirme son engagement auprès des biologistes pour une meilleure lisibilité et une application cohérente des règles de facturation, en collaboration avec les acteurs clés du secteur.



Pour plus d'information : www.clarisys.fr

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



Retrouvez **Spectra Diagnostic** sur

LinkedIn



PRESSE DIAGNOSTIC



SPECTRA DIAGNOSTIC

PRESSE DIAGNOSTIC

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

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

TVA : FR 85 848458410 - Code APE : 5814Z

Technidata se renforce au Maroc grâce à Masterlab

Technidata Medical Software, un des leaders dans le développement de solutions logicielles innovantes pour le secteur médical, a initié un partenariat stratégique avec Masterlab, l'un des principaux distributeurs marocains spécialisés dans les technologies de santé.

Ce partenariat marque une étape importante dans la stratégie de Technidata de rendre ses solutions accessibles au marché marocain. Grâce à l'expertise locale de Masterlab et à son réseau étendu, les établissements hospitaliers ou privés marocains bénéficieront désormais d'un accès simplifié à ces solutions, ainsi qu'à un service d'accompagnement de proximité.

« Ce partenariat nous permettra de soutenir la transformation digitale du secteur médical au Maroc, en particulier celle des laboratoires d'anatomopathologie et de génétique », a déclaré

Ronan Mage, Responsable Zone Export chez Technidata Medical Software.

Depuis plus de 30 ans, l'entreprise française propose des solutions digitales pour les laboratoires de biologie médicale, d'anatomopathologie, de génétique et les biobanques. Elle est déjà présente dans plus de 20 pays, grâce à ses filiales et à un réseau de partenaires sélectionnés. Elle poursuit ainsi son actuelle stratégie d'expansion : répondre à des spécificités locales tout en ayant une approche globale. De belles opportunités se dessinent déjà sur le territoire marocain notamment dans anatomopathologie.

• Technidata – www.technidata-web.com

• Masterlab – www.masterlab.ma

PSO4Events, une nouvelle signature dans l'événementiel professionnel



Fort de plus de 20 ans d'expérience, Philippe Souquières a lancé PSO4Events, une agence spécialisée dans l'organisation d'événements professionnels sur mesure : congrès scientifiques, séminaires, team building, soirées de gala...

Intervenant en France et à l'international, PSO4Events propose un accompagnement complet : recherche de lieux, coordination logistique, hébergement, restauration, création de plateformes digitales et gestion sur site. L'agence met également son expertise au service du coaching événementiel, une démarche d'accompagnement stratégique permettant de

structurer, optimiser et donner du sens aux projets internes ou clients.

Avec une approche fondée sur la rigueur, la créativité et l'écoute, Philippe Souquières s'appuie sur un réseau solide de partenaires pour faire de chaque événement une expérience unique. PSO4Events inscrit toutes ses actions dans une logique RSE, avec des pratiques responsables à chaque étape.

« Mon objectif est de proposer une approche experte et humaine, pour transformer chaque événement en un levier d'engagement et de cohésion », souligne le fondateur.

PSO4Events – Contact : Philippe Souquières

Email : p.souquieres@pso4events.fr

Tél. : +33 (0)6 84 62 50 11 - www.pso4events.fr

PUBLI-COMMUNIQUÉ

Elargissement du dépistage d'une HTA secondaire chez les patients hypertendus confirmés

L'hypertension artérielle (HTA) représente un enjeu majeur de santé publique en raison de sa prévalence importante et de ses complications cardiovasculaires et rénales. Selon Santé publique France, 1 adulte sur 3 est hypertendu¹. Pour 10 % de ces patients, l'HTA est « secondaire », ce qui est loin d'être anecdotique. La recherche et l'identification précoce d'une cause permettent de proposer un traitement spécifique pour un meilleur contrôle tensionnel, voire d'atteindre la guérison. L'hyperaldostéronisme primaire (HAP) est une cause majeure d'HTA secondaire. En 2016, la SFE, la SFHTA et l'AFCE ont élaboré des recommandations sur la prise en charge de l'HAP². Un HAP doit être recherché devant une HTA présentant une des caractéristiques suivantes : sévère ; résistante ; associée à une hypokaliémie ; associée à un retentissement disproportionné sur les organes cibles, et devant un incidentome surrénalien avec HTA ou hypokaliémie. Le diagnostic repose sur le rapport aldostérone/rénine (RAR) mesuré en conditions standardisées. L'ESC a dernièrement étendu les indications du dépistage de l'HAP et propose pour la première fois, **les dosages en conditions standardisées de l'aldostérone et de la rénine, chez tous les patients hypertendus confirmés (Classe IIa/Niveau B)**³.

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

Une large étude menée en France⁴ a permis de déterminer les seuils diagnostiques pour le diagnostic de l'HAP à partir des kits LIAISON®. Ces réactifs LIAISON® sont déjà largement utilisés notamment dans de nombreux centres d'excellence en HTA.

¹ Données Santé publique France, 16 mai 2023, www.santepubliquefrance.fr

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

³ 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension, European Heart Journal, 2024; 45:3912-4018, doi:10.1093/eurheartj/ehae178

⁴ BARON S, BAFFALIE L, AMAR L, BLANCHARD A, HOUILLIER P, Primary hyperaldosteronism screening with new automated chemiluminescence method LIAISON® (DiaSorin) for aldosterone determination, Euromedlab/JIB 2015, n=222

Diasorin – 11 Rue Georges Besse – 92160 Antony

Tél. : + 33 (0) 6 99 13 60 15

Contact : mariehelene.bruchet@diasorin.com – www.diasorin.com

LIAISON® CMV (IgG, IgM et Avidité IgG)

Le panel de tests LIAISON® CMV (IgG, IgM, Avidité IgG) constitue une solution complète pour aider les cliniciens à détecter et dater l'infection

Fiable. Complet. Essentiel.

ID MALADIES
INFECTIEUSES



**Nouvelles
recommandations du
17 Juin :
La HAS recommande
un dépistage
systématique pour
toutes les femmes
enceintes, à réévaluer
après 3 ans de mise
en œuvre**

Les tests LIAISON® CMV sont des dosages immunologiques par chimiluminescence (CLIA) de diagnostic *in vitro* dans le sérum et le plasma humains .
Lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage avant toute utilisation.

Les tests LIAISON® CMV sont un DMDIV marqués CE et remboursés par les organismes d'assurance maladie.

Disponibilité des produits soumise à réglementation locale.

Diasorin

11, rue Georges Besse
92160 Antony
Tél : 01 55 59 04 00
Fax : 01 55 59 04 40
www.diasorin.com



Nouvelle gamme et nouvelle usine pour Enalees

Enalees, pionnier français des tests PCR rapides pour la santé animale, a lancé sa nouvelle gamme de tests de diagnostic moléculaire rapide pour les bovins, ovins et caprins, Rhéa®. Cette innovation marque une étape stratégique en termes de développement R&D pour Enalees, après le déploiement en France et à l'international de deux gammes de tests, l'une pour les chevaux, et l'autre pour les chiens et chats. La société souhaite ainsi répondre aux besoins des vétérinaires d'agir vite et avec précision sur le terrain, même dans les zones les plus isolées, pour diagnostiquer puis traiter les ruminants *in situ*, sans passer par un laboratoire. Le premier panel disponible, Rhéa Maladies Vectorielles, permet la détection simultanée, en moins de 40 minutes, de quatre agents pathogènes majeurs qui peuvent affecter gravement la santé et la productivité des animaux.

« Rhéa est un symbole fort de notre engagement : mettre l'innovation au service des praticiens de terrain, avec des outils simples, fiables et adaptés aux exigences de la médecine rurale », déclare Laurent Thiery, président et co-fondateur d'Enalees.

L'élargissement de la gamme de tests rapides d'Enalees au secteur des animaux de rente permet de toucher un marché trois fois plus important que celui des animaux de compagnie, avec des solutions ciblées pour les filières bovine, caprine, ovine, porcine et aviaire.

France 2030 soutient la nouvelle usine

Cette stratégie d'innovation a été rendue possible grâce à la levée de fonds de 15 millions d'euros réalisée en 2024, et au soutien du programme public France 2030 – Première Usine, par le biais du-

quel Enalees a reçu en 2025 un financement non dilutif de 2,7 millions d'euros pour construire sa première usine de production en Essonne. Cette unité de production sera opérationnelle en 2026 et permettra à Enalees :

- de sécuriser sa chaîne d'approvisionnement ;
- de réduire son empreinte carbone ;
- de renforcer son expertise industrielle en France, en créant des emplois qualifiés sur le territoire.

« Être lauréat de France 2030 est une reconnaissance forte de notre vision industrielle et de notre engagement pour une santé animale durable et souveraine. Cela nous permet d'ancrer notre production sur le sol français, tout en préparant notre développement à l'international », conclut Laurent Thiery.

Le marché mondial du diagnostic vétérinaire devrait atteindre 9,5 milliards de dollars d'ici 2026, affichant un taux de croissance (CAGR) de 10 % au cours de la période concernée.

Enalees propose plus de 60 tests via 3 gammes : Epona® (chevaux), Astéria® (chiens/chats) et Rhéa® (ruminants). Elles permettent de détecter plus de 25 maladies infectieuses, parmi lesquelles la rhinopneumonie, la grippe, la borréliose (agent de la maladie de Lyme), ou encore la leptospirose.

Les installations d'Enalees (R&D et production) sont situées dans le Biocluster de Genopole, en Essonne, depuis 2016. Enalees a une capacité de production d'un million de tubes par an, aussi bien pour son activité en santé animale que pour ses partenaires pour lesquels elle développe et fabrique des tests à façon. Enalees compte aujourd'hui 43 collaborateurs en France et à l'international.

Enalees – www.enalees.com

PUBLI-COMMUNIQUÉ

Stago : Synthèse de l'enquête de satisfaction client

Des résultats très encourageants qui confirment la confiance accordée par nos clients

Stago se félicite des excellents résultats issus de sa dernière enquête de satisfaction client menée en France en 2024, auprès de plus de 500 professionnels du secteur de la biologie médicale et plus précisément de l'hémostase. Cette enquête, dont l'objectif est de mesurer la qualité perçue de nos produits, services et innovations, témoigne d'un haut niveau de satisfaction et d'un attachement fort à la marque Stago.

Une satisfaction globale très élevée & des domaines d'excellence reconnus

Plus de 96 % des répondants se déclarent satisfaits, dont 51 % se disent très satisfaits.

Cette progression est d'autant plus notable que 83 % des participants estiment que leur expérience avec Stago s'est améliorée ces dernières années.

Le Service Après-Vente (SAV) et la qualité de livraison sont particulièrement salués. Nos engagements en matière de développement durable, de réactivité, de qualité produit et de support scientifique sont également perçus comme des atouts majeurs, avec un niveau de satisfaction supérieur à celui observé chez d'autres acteurs du secteur.

Tout cela se traduit par une fidélité forte à la marque. En effet, 93 % des clients interrogés déclarent qu'ils choisiraient à nou-

veau Stago. Les quelques retours critiques concernent principalement des axes de progrès bien identifiés, tels que l'innovation logicielle ou certains aspects du support technique, qui font déjà l'objet de plans d'amélioration spécifiques.

L'avenir tourné vers une stratégie digitale plus ciblée

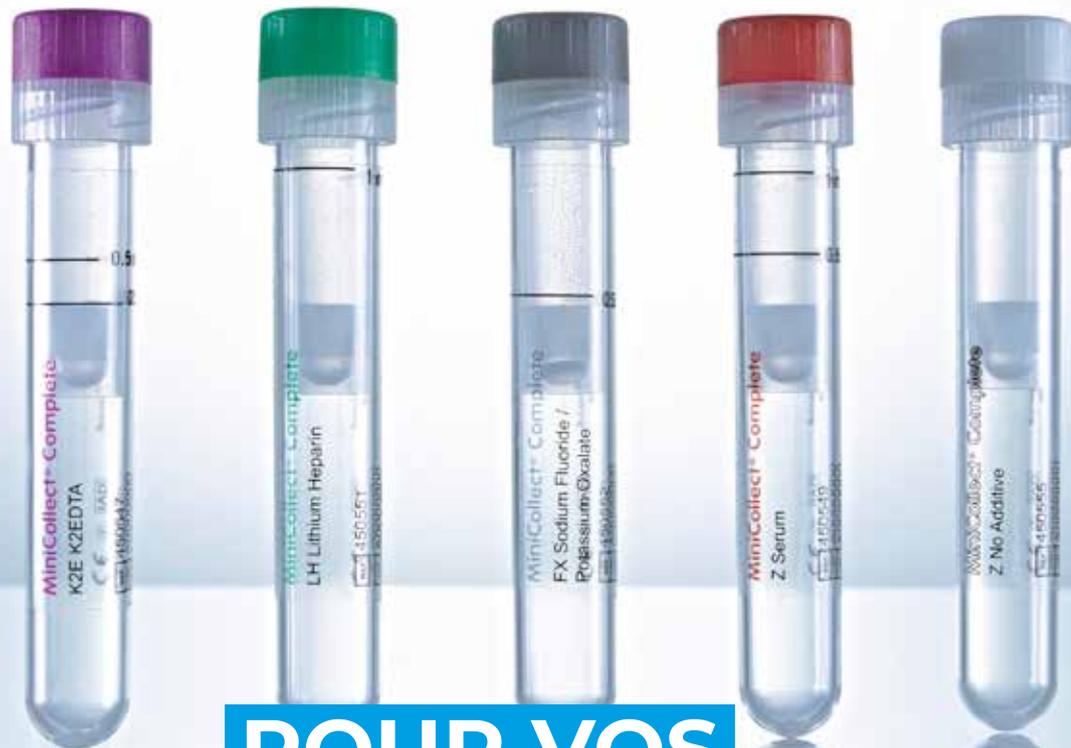
Les résultats mettent en lumière une attente croissante en matière de services numériques et d'intelligence artificielle, tout en confirmant une préférence marquée pour des canaux d'information spécialisés : portails professionnels, webinaires, newsletters et sites scientifiques. LinkedIn et YouTube apparaissent comme les plateformes professionnelles les plus consultées, bien que l'engagement actif reste modéré.

Cette enquête constitue une référence clé pour mesurer, dans deux ans, les effets du virage RSE et de la digitalisation opérée par le Groupe. Elle confirme également la nécessité de valoriser davantage nos solutions digitales, en les positionnant à la hauteur de l'expertise reconnue de nos réactifs et automates.



Stago – <https://www.stago.fr>

making a difference



POUR VOS
ÉCHANTILLONS
LES PLUS
PRÉCIEUX

MINICOLLECT® COMPLETE

Systeme de prélèvement
par micro-méthode

Tubes micro-méthode pré-assemblés avec un tube standard
de 13x75mm pour un traitement automatisé en laboratoire.

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

eurobio
SCIENTIFIC

LE CEVERON® 100 SERIES

L'automate polyvalent destiné au diagnostic d'hémostase

Analyse simultanée des tests de routine et de spécialité¹

Utilisation **simplifiée** avec un logiciel intuitif¹



Traçabilité élevée¹

Rapidité et réduction du temps de maintenance¹

Panels de test avec le Ceveron s100¹

- Dosage de l'ADAMTS13
- Dosage d'anti-coagulants
- Dosage de facteurs
- Génération de thrombine
- Test de routine
- Thrombophilie
- Thrombose

Mesure simultanée de 5 technologies¹

- Coagulation
- Chromogénique
- Turbidimétrique
- Module Génération de Thrombine (TGA)
- Module Quenching

Le dosage de l'activité ADAMTS13 automatisé en technologie FRET sur le Ceveron s100 est une méthode fiable et efficace dans le diagnostic initial et le suivi du Purpura thrombotique thrombocytopénique².

Brochure

Scannez ici



1. Se référer à la brochure BRTEC01-250624.
2. Joly et al, J Thromb Haemost, 22 (2024), pp. 1936-1946 : Évaluation en condition réelle du dosage de l'ADAMTS13 à l'aide de l'analyseur Ceveron s100.

Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH (Distribué par Eurobio Scientific). Ceveron® est une marque enregistrée par Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH.

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

Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.
Code NABM : Dépend du test réalisé

www.eurobio-scientific.com

7 avenue de Scandinavie, ZA de Courtaboeuf, 91940, Les Ulis, FRANCE
Tel : +33 (0)1.69.79.64.80 Mail : oncologie@eurobio-scientific.com

PUBTECH01-120525

VIE DES SOCIÉTÉS

BHealthCare veut automatiser les prélèvements sanguins



BHealthCare, medtech française spécialisée dans la robotisation de l'accès vasculaire, a déjà signé trois accords commerciaux avec des LBM en Europe pour plus de 30 précommandes de HEIVA® (*Health Equipment for Innovative Venous Access*), un dispositif robotisé dédié au prélèvement sanguin. Cette première application de la technologie développée par la société nantaise pour automatiser et sécuriser l'accès veineux est actuellement en cours de certification réglementaire.

Selon la société, cette solution autonome vise à répondre à la pénurie de personnel dans les LBM. « Ces engagements commerciaux sont l'aboutissement de huit années de développement au plus près des besoins des professionnels de santé », explique Aliaume Breteau, cofondateur et président de BHealthCare. « Ils confirment l'adéquation de notre solution aux enjeux actuels du secteur et ouvrent la voie à la production industrielle de HEIVA. Les prochaines étapes incluent l'élargissement de nos partenariats cliniques, l'ouverture de précommandes au-delà de l'Europe – notamment au Moyen-Orient où les perspectives sont prometteuses – ainsi que l'attraction de nouveaux investisseurs pour accompagner notre phase de croissance. »

Forte de 13,5 millions d'euros levés depuis sa création en 2016, l'entreprise prépare une nouvelle levée de fonds pour lancer une étude clinique pivot et initier la production de son dispositif. HEIVA est en phase de marquage CE et d'homologation dans plusieurs pays du Conseil de Coopération du Golfe (GCC), où des discussions commerciales sont également en cours.

« Cette reconnaissance par des leaders de la biologie médicale européenne est un signal fort », souligne Jean-Baptiste de Chai-semartin, cofondateur et directeur général de BHealthCare. « Elle marque une étape clé dans notre développement et renforce notre ambition de devenir un acteur central de l'automatisation en santé. »

BHealthCare – www.bhealthcare.com



L'intelligence artificielle au service du biologiste



Gain de temps



Sécurité



Objectif TAT



Validation harmonisée

VALAB innove encore !

Découvrez **ValView** et le **VSP**, nos deux nouvelles solutions conçues pour repousser les limites de la performance et de l'efficacité de votre Valab®.



Module BI de Valab®



Faciliter la maintenance et le contrôle continu



Renforcer l'efficacité de la validation par Valab®



Optimiser votre gestion, en conformité avec les exigences ISO 15189



VALAB Services Provider
(Serveur de licence hébergée)



Dépassement de licence autorisé



Réactivité du Support renforcée (Alertes)



Continuité de service prolongée

Renouvellement à la section G



Philippe PIET, président de la section G

Le Conseil central gérant de la section G de l'Ordre national des pharmaciens est composé notamment de 12 membres élus pour six ans par tous les pharmaciens inscrits au tableau de la section G de l'Ordre national des pharmaciens. En juin 2025, le Conseil devant être renouvelé par moitié, les binômes suivants (titulaire/suppléant) ont été élus :

- BENELMOULOUD Schahine / PERNOT-MARINO Élodie
- VIDON Olivier / JACQUELINE Maximilien
- KUENTZ Mathieu / PERES Michael
- POUPON Andrée-Carole / HAMON Christelle
- RIHAOUI Adrien / LOEBER David
- ROTH Geneviève / CHAN Sandrine.

Les membres de la section G se sont réunis au siège de l'Ordre pour élire les membres d'un bureau restreint et leurs représentants pour siéger au Conseil national. Philippe Piet a ainsi été renouvelé à la présidence de la section G.

- Président : Philippe PIET
- Vice-président : Mathieu KUENTZ
- Trésorier : Henri-Charles HUGEDE
- Membres du bureau : Gisèle GAY, Andrée-Carole POUPON

Représentants des pharmaciens biologistes médicaux siégeant au Conseil national :

Titulaires : Camille TURBA, Jérémy MAGALON

Suppléants : Aurélie TRUFFOT, Mamadou-Cellou SOW

« Les pharmaciens biologistes médicaux acquièrent des compétences de haut niveau, non seulement en technique mais également en physiopathologie et sémiologie clinique. Nous mettrons tout en œuvre pour valoriser cet éventail de compétences à l'hôpital comme en ville, d'autant plus dans un contexte d'offre de soin en situation critique. Nous ambitionnons d'ouvrir le débat avec tous les acteurs concernés pour utiliser les pharmaciens biologistes médicaux dans toute leur compétence ! »

Ses priorités : porter le Livre Blanc sur la biologie médicale, rédigé par la section G, dans tout ce qu'il préconise sur le rôle des biologistes en redonnant un sens médical à leur activité, dans les territoires en ville et à l'hôpital. Il s'agit aussi de renforcer l'attractivité pour la profession, les jeunes étant souvent déçus du rôle auquel on les cantonne. L'optimisation de leur formation aux enjeux de santé publique doit aussi être travaillée. Participer à la réorganisation de l'offre de soins de biologie afin que les besoins des patients soient satisfaits en délai, en contenu et par la bonne compétence proposée par les biologistes médicaux.

Ordre national des pharmaciens – www.ordre.pharmacien.fr

L'IA sait-elle interpréter les résultats des tests sanguins ?

Au moins un adulte américain sur six utilise les chatbots d'IA au moins une fois par mois pour trouver des informations et des conseils en matière de santé. C'est pourquoi WellnessPulse, une grande plateforme anglophone (UK et USA) de mise en contact entre patients et soignants, a réalisé une nouvelle étude sur le sujet, qui révèle les limites importantes des modèles de langage d'IA largement utilisés. Les chercheurs ont évalué cinq IA populaires - ChatGPT (GPT-4-turbo), Claude, Perplexity, DeepSeek et Gemini - en utilisant trois cas synthétiques d'analyse sanguine créés par des spécialistes agréés en médecine de laboratoire. Chaque interprétation générée par l'IA a été évaluée en fonction de cinq critères de bonne pratique médicale, notamment la profondeur et l'exactitude de l'interprétation, les recommandations de tests supplémentaires, les conseils sur les prochaines étapes, l'orientation vers un spécialiste et l'émission d'avis de non-responsabilité.

Principaux enseignements de la recherche :

- Aucun des modèles d'IA n'a dépassé 33 % d'adhésion aux critères de bonnes pratiques médicales dans les trois cas de test (panel de lipides, panel d'électrolytes et numération sanguine complète/test de fer).
- Les modèles d'IA ont souvent omis de recommander d'autres tests de laboratoire ou des consultations de spécialistes.
- Seuls deux modèles ont émis des avertissements sur les limites de leur capacité à fournir des conseils médicaux.
- Certains outils d'IA ont négligé des problèmes de santé critiques tels que l'anémie et l'hypercholestérolémie.
- Les modèles n'ont pas pu détecter les erreurs dans les don-



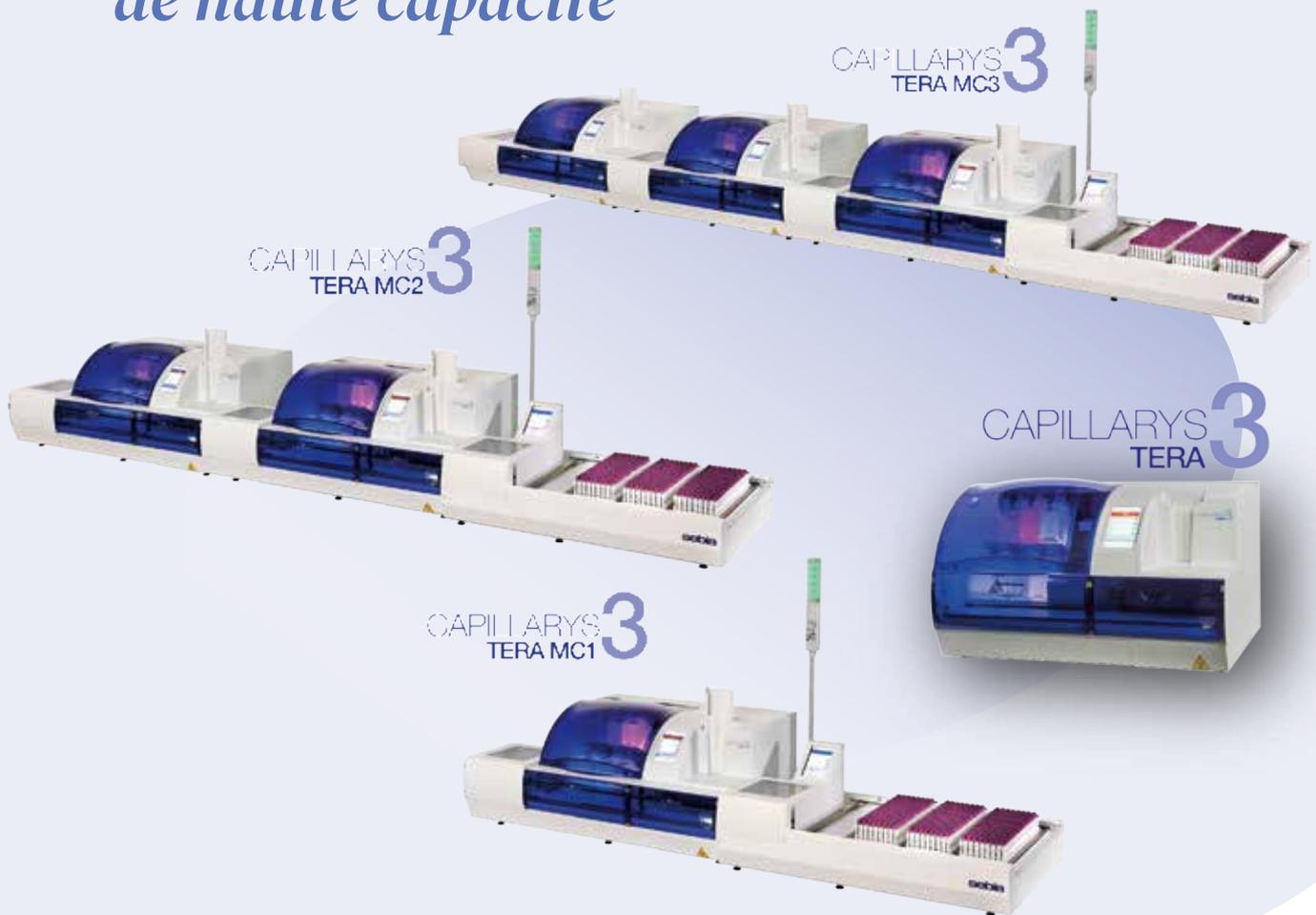
nées des analyses sanguines, ce qui a pu provoquer des inquiétudes injustifiées pour la santé.

Dans l'ensemble, les modèles d'IA interprètent souvent bien ou très bien les données des tests sanguins. Toutefois, ils ne fournissent généralement pas de suggestions supplémentaires appropriées ni d'avertissements. Ces outils sont également susceptibles de manquer des erreurs dans les données des tests sanguins et parfois de négliger des problèmes de santé potentiels.

WellnessPulse – <https://wellnesspulse.com/research/artificial-intelligence-interpret-blood-test-results>

Solution évolutive

*pour répondre à vos besoins en matière
de haute capacité*



CAPILLARYS 3

Large panel de tests :

Electrophorèses des protéines et immunotypages sériques / urinaires, Hb A1c, Hb Adultes, CDT

- Haute cadence analytique & grande autonomie
- Gestion automatisée des instruments
- Efficience & ergonomie renforcées
- Gestion optimale des échantillons et des réactifs
- Logiciel d'aide à l'interprétation



Eric DINGFELDER
PDG de Data Innovations

Permettre aux laboratoires d'en faire davantage grâce à un middleware neutre et indépendant des fournisseurs

À mesure que les soins de santé évoluent, portés par les innovations technologiques, les découvertes scientifiques et les attentes croissantes des patients, il est plus crucial que jamais pour les laboratoires de faire preuve d'agilité et de s'adapter. Parallèlement, la diminution du nombre de professionnels qualifiés impose aux laboratoires de produire davantage avec moins de ressources.

Malgré la complexité de ces défis, il existe aujourd'hui un élément fondamentale qui peut transformer considérablement la réussite des laboratoires: l'utilisation d'un middleware neutre vis-à-vis des fournisseurs.

L'importance d'un middleware indépendant des fournisseurs

Choisir un middleware véritablement indépendant permet aux laboratoires de connecter n'importe quel automate de diagnostic à leur système d'information de laboratoire (SIL) et ce quel que soit le fabricant ou la discipline. Instrument Manager™ de Data Innovations® est utilisé dans plus de 6 000 laboratoires dans plus de 85 pays. IM permet de connecter une infinité de systèmes et d'automates en laboratoire, puis de les gérer via un tableau de bord unique fondé sur des règles et conçu pour améliorer les flux de travail, la productivité ainsi que la prise en charge des patients.

L'un des atouts majeurs d'un middleware neutre est qu'il « pérennise » l'infrastructure : le laboratoire reste préparé aux évolutions imprévues et évite d'être verrouillé dans une marque d'automate ou des procédures spécifiques. Leader du middleware indépendant depuis plus de 35 ans, Data Innovations continue de faire progresser ses technologies et services sous l'impulsion de son nouveau PDG, Eric Dingfelder. Ingénieur en Informatique et fort de ses vingt ans d'expérience dans la gestion des informations en laboratoire, Dingfelder veille à ce que Data Innovations apporte une réelle valeur ajoutée, en commençant par des solutions de connectivité flexibles intégrant des normes de cybersécurité de pointe.

Bien que de nombreux laboratoires utilisent encore avec succès d'anciennes versions d'Instrument Manager en raison de sa stabilité, Data Innovations recommande aujourd'hui la mise à jour vers la version 9 pour une sécurité optimale et de meilleures performances.

Un écosystème complet de solutions pour les laboratoires

Dingfelder souligne que Data Innovations offre bien plus qu'une simple connectivité indépendante : « Nous proposons un ensemble complet de solutions de bout en bout, centrées sur Instrument Manager, qui accroissent la productivité, la qualité et la conformité, tout en exploitant les données et l'intelligence pour optimiser les opérations. » Selon lui, ces solutions permettent à de nombreux laboratoires d'accomplir plus avec moins de ressources.

Au cœur de cette offre se trouve un engagement de service qui vaut à Data Innovations un taux de satisfaction client constant d'au moins 95 %. « Dans le cadre de notre mission d'amélioration des soins aux patients au sein des laboratoires, nous sommes surtout fiers de notre approche centrée sur le client : être un partenaire, pas seulement un fournisseur. Cela implique de comprendre les défis propres à chaque laboratoire et de travailler ensemble à des solutions sur mesure. Grâce à notre connaissance approfondie des laboratoires, nous sommes idéalement placés pour aider chaque établissement à réaliser son plein potentiel. »

Une assistance pour vos solutions personnalisées en interne

Récemment, Data Innovations a collaboré avec un centre médical universitaire pour développer des tests pharmacogénétiques internes. Nous avons joué un rôle déterminant en connectant et en traduisant les données pharmacogénétiques via Instrument Manager, relié à un SIL Epic Beaker. Un algorithme de règles sur mesure conçu par Data Innovations qui s'appuie sur des tables de traduction pour définir le génotype génétique selon chaque combinaison possible de résultats. Validés par le personnel de laboratoire, ces résultats indiquent aux utilisateurs si les patients répondront ou non au traitement, s'ils risquent des effets secondaires ou des interactions médicamenteuses, ou s'ils nécessitent un ajustement de dose. Le projet a été publié dans *The Journal of Applied Laboratory Medicine*¹.

En plus des solutions sur mesure, nous proposons désormais divers services techniques pratiques pour soulager les équipes de laboratoire : analyse et validation des flux d'autovérification, assistance au mappage complémentaire et aux tests fonctionnels lors de l'installation d'automates, ainsi qu'un contrôle technique d'Instrument Manager afin de garantir des performances optimales.

¹ *The Journal of Applied Laboratory Medicine*, Volume 10, édition 2, Mars 2025, Pages 259–273, <https://doi.org/10.1093/jalm/jfae128>

Pour en savoir plus, consultez : www.datainnovations.com.



HLC-723®
GR01

Format compact, Impact maximal

Le GR01 associe des technologies de pointe, une précision analytique et une fiabilité éprouvée, répondant aux exigences des laboratoires d'aujourd'hui et de demain. Sa conception intuitive, sa modularité et sa cadence extrêmement élevée permettent d'optimiser les flux de travail tout en garantissant des résultats de haute qualité pour vos dosages d'HbA1c.



→ Impact sur la productivité

- **Cadence** : jusqu'à 120 échantillons/heure
- **Performances analytiques** : Répétabilité CV < 1% avec détection des variants de l'hémoglobine

→ Impact sur l'efficacité

- **Disponibilité maximale** de l'automate grâce au double chargement des réactifs
- **Utilisation intuitive** via un grand écran tactile couleur

→ Impact sur la modularité

- **Deux configurations disponibles** : passeur d'échantillons 90 ou 290 positions
- **Connexion possible à une ligne d'hématologie** pour une intégration fluide du tube EDTA
- **Connexion possible à une chaîne robotique** de type TLA

H25A09A_FR



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

TOSOH BIOSCIENCE
Better Diagnostics For Better Living

UNIBIO, BIOPTIMA et DYNABIO : Une fusion au service d'une biologie indépendante et humaine

Dans un contexte économique où la biologie médicale subit des pressions croissantes, UNIBIO, BIOPTIMA et DYNABIO annoncent leur fusion pour préserver une biologie médicale indépendante et humaine. Depuis sa création en 2002, UNIBIO a toujours privilégié la croissance par fusion avec des structures partageant ses valeurs fondamentales d'indépendance, de proximité et de qualité. Cette nouvelle alliance s'inscrit dans cette dynamique.



Une fusion naturelle entre trois acteurs engagés

Les discussions entre les trois entités ont débuté lors de rencontres organisées dans le cadre du réseau Les Biologistes Indépendants (LBI). Ces échanges réguliers entre membres du réseau ont permis de tisser des liens solides et de poser les bases de ce rapprochement stratégique. Dès les premières discussions, une ambition commune s'est dégagée : renforcer une biologie médicale indépendante face aux grands groupes financiers et assurer un service de proximité de qualité aux patients.

LBI, un catalyseur de la fusion

En tant que réseau rassemblant des laboratoires indépendants partout en France, LBI crée un espace propice aux échanges et à la coopération. Il s'agit d'un véritable soutien, tant sur le plan technique que stratégique, pour envisager des rapprochements dans une optique de mutualisation et de renforcement. LBI permet de partager des expériences, des bonnes pratiques et de structurer ces projets ambitieux de fusion.

Un engagement fort pour une biologie éthique et humaine

Contrairement aux groupes financiers qui privilégient une approche purement économique, cette fusion repose sur une démarche humaine et professionnelle. Chaque biologiste est intégré comme associé à UNIBIO, avec une répartition équitable du capital, et aucun licenciement n'est prévu. L'objectif est de mutualiser les compétences et les ressources tout en préservant une proximité essentielle avec les patients. Cette vision est en parfaite adéquation avec les valeurs du réseau LBI, qui place l'humain au cœur de la biologie médicale.

Une transition structurée et accompagnée

La fusion avec BIOPTIMA, effective au 1er janvier 2025, a marqué une première étape importante, suivie de celle avec DYNABIO, prévue pour le 1^{er} juillet 2025. La fusion s'est déroulée en plusieurs étapes clés :

- Un audit approfondi des trois structures pour identifier les synergies.
- Des échanges réguliers entre les équipes dirigeantes afin de définir un projet commun.
- Une consultation des collaborateurs et biologistes pour garantir une intégration harmonieuse.
- Une préparation minutieuse des aspects logistiques et organisationnels pour assurer une transition fluide.

Des ambitions claires pour l'avenir

Avec l'intégration de BIOPTIMA et DYNABIO, UNIBIO consolide sa position de leader des laboratoires indépendants en région Auvergne-Rhône-Alpes. Ce nouvel ensemble permet un renforcement du maillage territorial, notamment en Isère et dans la région lyonnaise. Les ambitions sont claires : devenir un leader dans le développement de la biologie préventive (dépistages, diagnostics précoces) et investir dans l'innovation, notamment en biologie spécialisée.

Clés de réussite d'un rapprochement efficace

La réussite de cette fusion repose sur plusieurs piliers :

- **Un projet partagé** : L'adhésion des biologistes et des collaborateurs dès le début est essentielle. Nous avons pris soin de communiquer de manière transparente et de rassurer sur l'absence de suppressions de postes.
- **L'humain au cœur** : Chaque fusion doit respecter les équipes en place et valoriser leurs compétences.
- **Une vision commune** : Les valeurs fondamentales d'indépendance, de proximité et d'innovation doivent guider chaque étape.
- **La patience et l'écoute** : Un rapprochement est un processus complexe, mais il devient une réussite durable lorsqu'il est construit sur des bases solides et partagées.

Avec BIOPTIMA et DYNABIO, UNIBIO poursuit son engagement pour offrir une biologie médicale d'excellence. Grâce au soutien et aux valeurs portées par LBI, cette fusion marque une étape clé dans le développement d'une biologie indépendante et résolument tournée vers l'avenir.

Les valeurs fondamentales du réseau LBI

- **Indépendance** : Garantir une biologie de proximité, préservée des logiques financières des grands groupes.
- **Qualité** : Assurer des analyses fiables et un service optimal aux patients et professionnels de santé.
- **Proximité** : Favoriser un lien humain et direct entre biologistes, patients et prescripteurs.
- **Innovation** : Accompagner les évolutions scientifiques et technologiques pour une biologie toujours plus performante.
- **Collaboration** : Mettre en commun les compétences et expertises pour renforcer l'ensemble des laboratoires indépendants.

LBI incarne ces valeurs au quotidien pour garantir un avenir pérenne à la biologie médicale indépendante.



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

RICAI : 3 bourses de 35 000 euros

En 2025, après discussion et vote en Conseil d'Administration (CA) de l'Association de Chimiothérapie Anti-Infectieuse (ACAI), un total de 3 bourses (Microbiologie, Maladies Infectieuses, Soutien au développement) seront proposées et adressées respectivement à la SFM et à la SPILF pour favoriser la mobilité de jeunes praticiens ou chercheurs. Les demandes seront évaluées par au moins 3 personnes du Comité Scientifique de la Réunion Interdisciplinaire de Chimiothérapie Anti-infectieuse (RICAI) et décernées par le CA de

l'ACAI. Il s'agit de 3 bourses d'aide à la mobilité à l'étranger, ou en France, dans le cadre d'une activité de recherche clinique ou fondamentale, ou d'une mobilité professionnelle au sein d'un laboratoire de recherche, d'un institut ou d'un hôpital. La date limite de candidature fixée au 15 septembre 2025 minuit, spécifiquement à l'adresse : boursericai@gmail.com.

RICAI – www.ricai.fr

Un meilleur test que le cholestérol pour prédire le risque cardiaque

Depuis près de 60 ans, la mesure du cholestérol sanguin est utilisée pour estimer le risque de maladies cardiovasculaires, principale cause de décès dans le monde selon l'OMS. Une nouvelle étude menée par l'université technologique de Chalmers (Suède) et celle de Harvard (USA) montre qu'un test combinant deux marqueurs de lipoprotéines dans le sang permet de prédire ce risque plus précisément qu'un test de cholestérol classique.

Le cholestérol, indispensable à la vie, devient nocif en excès, favorisant la formation de plaques dans les vaisseaux qui peuvent provoquer infarctus ou AVC. Transporté par des lipoprotéines, il se divise en « mauvais » et « bon » cholestérol selon le type de transporteur. La majorité des maladies cardiaques sont liées à une accumulation excessive de « mauvais cholestérol », transporté par des lipoprotéines contenant la protéine apoB.

L'étude, menée sur plus de 200 000 personnes de la UK Biobank suivies pendant 15 ans, révèle que le nombre total de particules apoB est le meilleur indicateur du risque de maladie cardiaque,

devant le taux de cholestérol global ou le type de lipoprotéine. Un autre marqueur, la lipoprotéine(a), d'origine génétique, augmente significativement le risque chez certaines personnes malgré sa faible proportion dans la population générale.

L'étude encourage donc à repenser le dépistage, en recherchant les transporteurs de lipoprotéines plutôt que le cholestérol lui-même. En effet, les résultats montrent que pour environ 1 patient sur 12, les tests classiques sous-estiment le risque cardiaque. En intégrant la mesure de l'apoB, et idéalement aussi de la lipoprotéine(a), le dépistage devient plus précis et pourrait sauver des vies. Ces tests sont déjà disponibles, peu coûteux et faciles à mettre en œuvre.

The relative importance of particle count, type, and size of apoB-containing lipoproteins in the development of coronary artery disease

MORZE J *et al.*, ApoB-containing lipoproteins: count, type, size, and risk of coronary artery disease, *European Heart Journal*, 2025; 46(27):2691–2701, doi:10.1093/eurheartj/ehaf207

Contre les résistances à l'hormonothérapie avant même leurs effets

L'étude internationale de phase 3 SERENA-6 marque une avancée majeure contre les cancers du sein métastatiques hormonodépendants, en utilisant une nouvelle approche : l'analyse de l'ADN tumoral circulant pour détecter précocement les mutations ESR1, responsables de résistances à l'hormonothérapie standard.

Portée par le Pr François-Clément Bidard et l'Institut Curie, cette étude a tiré parti d'un test sanguin capable de repérer, plusieurs mois avant toute évolution clinique, l'apparition de mutations rendant inefficaces les anti-aromatases classiques. Le principe consiste à ajuster rapidement le traitement dès la détection d'une mutation, avant que la maladie ne progresse. Après la preuve de concept apportée en 2022 par l'étude française PADA-1 (montrant une réduction de 39 % du risque d'évolution si l'hormonothérapie était modifiée suite à la détection d'une mutation ESR1), l'étude SERENA-6 a élargi la recherche avec un essai clinique de phase 3. Près de 3000 patientes ont été suivies, dont 315 ont développé une mutation ESR1 détectable mais sans signe d'évolution tumorale. Elles ont été réparties en deux groupes : l'un a poursuivi le traitement standard, l'autre a reçu le camizestrant, un nouveau traitement oral de la famille des SERD. Les résultats sont notables : le camizestrant réduit de 56 % le risque d'évolution du cancer, prolongeant le délai moyen avant progression de près de 6 mois. À 12 mois, 60,7 % des

patientes sous camizestrant étaient sans progression, contre 33,4 % dans l'autre groupe ; à 24 mois, cet écart restait significatif (29,7 % contre 5,4 %). Les effets secondaires sont rares (1,3 % d'arrêt du traitement pour intolérance).

Au-delà de l'effet sur la survie sans progression, la qualité de vie des patientes est significativement mieux préservée lorsqu'un changement de traitement est effectué tôt, avec un délai de près de deux ans avant dégradation, contre 6 mois avec l'approche classique.

L'expertise développée à l'Institut Curie dans le domaine des biomarqueurs circulants ouvre ainsi de nouvelles perspectives pour une médecine personnalisée, capable d'adapter précocement la prise en charge du cancer du sein métastatique et, potentiellement, d'autres cancers.

« Ces résultats très positifs valident le potentiel de notre approche d'interception par la détection de mutations dans l'ADN tumoral circulant. Désormais, les perspectives de recherche et clinique sont fascinantes, cette stratégie pouvant potentiellement s'extrapoler dans d'autres situations et types de cancers, et mener à l'enregistrement de nouveaux médicaments », conclut le Pr François-Clément Bidard.

BIDARD FC *et al.*, First-Line Camizestrant for Emerging ESR1-Mutated Advanced Breast Cancer, *NEJM*, 2025, on line, doi:10.1056/NEJMoa2502929

Nos engagements guident chacune de nos décisions

Fécel F., Biologiste médical



Credits photos : Anthony Macajone

Notre liberté est un gage de qualité

Etre membre du réseau Les Biologistes indépendants, c'est partager une vision commune au service de la santé. C'est incarner une **éthique** et des **valeurs** portées par notre liberté.

Notre humanité nous engage

Un réseau proche et **à l'écoute** de ses membres. Nos relations sont basées sur la **confiance**, et le dialogue bénéficiant à l'ensemble du collectif. Dans notre réseau, la nouvelle génération occupe une place de choix, c'est notre avenir et le **futur de la biologie**.

Notre proximité est incarnée

Au sein de notre réseau, les centres de décisions restent dans les laboratoires, au plus près de nos collaborateurs et de nos patients. La **mise en commun des expériences**, des connaissances et des bonnes pratiques de chaque laboratoire est notre force.

Notre performance est une nécessité

L'une de nos exigences est la **performance**: la performance des collaborateurs, des entreprises, de nos services et des systèmes d'analyses.

Notre innovation est une fierté

Notre innovation prend appui sur des **partenariats** et sur la **synergie** des groupes de travail scientifique, communication, nouvelles technologies et informatique.

Notre indépendance
fait notre différence.



Une nouvelle classe de molécules contre les cellules cancéreuses réfractaires

Une nouvelle classe de molécules induisant la mort des cellules cancéreuses réfractaires aux traitements standards et responsables des récidives a été conçue par des scientifiques de l'Institut Curie, du CNRS et de l'Inserm. Cette avancée cruciale dans la lutte contre les cancers métastatiques tire son origine de l'identification du site cellulaire d'initiation de la ferroptose, un processus naturel qui provoque la dégradation oxydante des membranes des cellules, catalysée par le fer.

Les traitements anticancéreux actuels ciblent essentiellement les cellules tumorales primaires qui prolifèrent rapidement, mais ne permettent pas d'éliminer efficacement les cellules cancéreuses à potentiel métastatique, capables de s'adapter aux traitements existants. Or les métastases sont responsables de 70 % des décès par cancer.

L'étude s'appuie sur les propriétés remarquables des cellules cancéreuses dites persistantes, à fort potentiel métastatique ; elles ont à leur surface une grande quantité de protéine CD44 qui leur permet d'internaliser du fer ce qui leur confère une plus grande agressivité et une capacité accrue à s'adapter aux traitements conventionnels. Ces cellules sont ainsi plus sensibles à la ferroptose, un processus de mort cellulaire catalysée par le fer qui engendre l'oxydation et la dégradation des lipides membranaires.

L'équipe dirigée par Raphaël Rodriguez a montré que la mort cellulaire initiée par le fer dans les lysosomes³ peut conduire à une altération de l'organisation des compartiments membranaires intracellulaires. Dans le compartiment lysosomal, le fer réagit avec du peroxyde d'hydrogène, générant des radicaux oxygénés, entités chimiques très réactives qui endommagent les membranes cellulaires. Cette réaction en cascade se pro-

page ensuite dans la cellule, formant des lipides peroxydés dans les membranes d'autres organites cellulaires, causant la mort de la cellule. La ferroptose est ainsi le résultat d'un échec de la cellule à réparer les dommages des membranes.

Ces scientifiques ont ensuite réussi à concevoir et synthétiser une nouvelle classe de petites molécules capables d'activer la ferroptose : les dégradeurs de phospholipides. Celles-ci disposent d'un fragment ciblant la membrane plasmique pour ensuite s'accumuler dans les lysosomes par endocytose, et d'un autre fragment exacerbant la réactivité du fer abondant dans ce compartiment des cellules cancéreuses pro-métastatiques, ce qui déclenche la ferroptose. Une molécule, la fentomycine (Fento-1), a été conçue de manière à être fluorescente, pour pouvoir être visualisée dans la cellule par microscopie de fluorescence afin de confirmer sa localisation dans les lysosomes.

L'administration de Fento-1 provoque une réduction significative de la croissance tumorale dans des modèles précliniques de cancers du sein métastatiques ainsi qu'un effet cytotoxique prononcé sur des biopsies de cancers du pancréas et de sarcomes de patients, confirmant l'efficacité du traitement au niveau pré-clinique sur ces cancers pour lesquels l'efficacité des chimiothérapies conventionnelles est limitée.

Des essais sont nécessaires pour vérifier si l'induction de la ferroptose peut être une voie thérapeutique complémentaire aux chimiothérapies actuelles en ciblant particulièrement les cellules cancéreuses pro-métastatiques et réfractaires aux traitements conventionnels.

CANEQUE T et al., Activation of lysosomal iron triggers ferroptosis in cancer, *Nature*, 2025; 642 :492–500, doi:10.1038/s41586-025-08974-4

Un test ARN pour l'HPV plus efficace que le test ADN ?

L'Institut Pasteur, labellisé Carnot, et ABL Diagnostics, leader coté sur Euronext dans le domaine du diagnostic moléculaire, se sont entendus pour intégrer la technologie innovante de séquençage de l'ARN du HPV dans les solutions de ABL Diagnostics qui produira et commercialisera le test.

Le séquençage de l'ARN du HPV est une méthode diagnostique de pointe qui améliore la détection et le typage des infections à papillomavirus humain (HPV) à haut risque. Cette technologie permet non seulement d'identifier la présence du HPV, mais aussi de déterminer les souches virales spécifiques et d'évaluer le risque de progression vers un cancer du col de l'utérus.

Le séquençage de l'ARN du HPV a démontré une sensibilité supérieure par rapport aux tests traditionnels basés sur l'ADN, détectant des cas supplémentaires positifs au HPV ainsi que des infections multiples auparavant non identifiées.

Par ailleurs, la technologie HPV RNA-Seq est déjà capable de rivaliser avec les tests cytologiques, en offrant une alternative hautement sensible et précise pour le suivi du HPV. Grâce à ses capacités avancées, elle représente une véritable révolution, avec le potentiel de remplacer complètement les tests de dépistage du HPV. En proposant une méthode plus fiable de

détection précoce et d'évaluation du risque, cette technologie va transformer les stratégies actuelles de suivi des patientes et devrait améliorer significativement leur prise en charge.

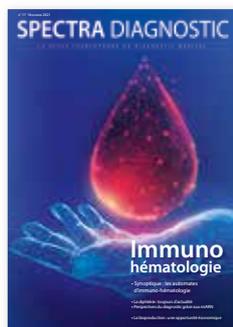
« Nous avons travaillé pendant plusieurs années au développement de la technologie HPV RNA-Seq à l'Institut Pasteur, avec le Pr Marc Eloit, inventeur de la technologie. Le soutien de l'Accélérateur de l'Innovation de l'Institut Pasteur ainsi que l'accompagnement de la Direction des Applications de la Recherche et des Relations Industrielles (DARRI) ont été déterminants pour atteindre un niveau de maturité technologique suffisant et envisager un transfert industriel », précise Philippe Pérot, co-inventeur de la technologie HPV RNA-Seq et ingénieur de recherche expert à l'Institut Pasteur.

PEROT P et al., Broad-Range Papillomavirus Transcriptome as a Biomarker of Papillomavirus-Associated Cervical High-Grade Cytology, *The Journal of Molecular Diagnostics*, 2025; 21(5):768-781, doi:10.1016/j.jmoldx.2019.04.010

- ABL Diagnostics S.A. – www.abldiagnostics.com
- Institut Pasteur – www.pasteur.fr

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

BIOMED-J 2025 : Merci pour votre engagement Ensemble vers une édition 2026 ambitieuse !



Chers partenaires,

Les BIOMED-J 2025 ont confirmé leur rôle de congrès de référence en biologie médicale, grâce à votre engagement indéfectible.

Avec 1161 inscrits (78 % français et 22 % francophones), dont **72 % de professionnels de santé**, cette édition a battu le dernier record d'affluence... et prouvé que la biologie médicale sait rassembler, innover et rayonner.

Une dynamique exceptionnelle et toujours croissante

Depuis 2018, le congrès connaît une progression remarquable et l'édition 2025 franchit un nouveau cap, avec 161 inscrits supplémentaires par rapport à 2024, confirmant le succès de l'événement.

Ce développement témoigne de **l'ancrage solide du congrès dans le paysage scientifique et médical francophone et français**.

Des retours enthousiastes

Plus de **400 participants ont répondu au sondage post-congrès**

Un **taux de satisfaction exceptionnel** (98 % satisfaits ou très satisfaits), en particulier sur la **qualité des séances**

Une envie largement exprimée de revenir en 2026 : 91 % ont répondu «oui», et 8% ont répondu «je ne sais pas encore»

Des défis à relever ensemble

Malgré cette réussite, l'équilibre économique reste fragile : hausse des dépenses de +17 000 € entre 2023 et 2025 (prestataires, logistique, inflation), baisse des recettes partenaires de - 50 450 € entre 2024 et 2025. Résultat : **budget déficitaire d'environ 50 000 €** pour l'édition 2025.

Pour 2026, nous agissons :

- **Optimisation des flux de participants**, meilleure visibilité des badges, régulation des enseignements
- **Évolution maîtrisée des tarifs congressistes**, pour maintenir un congrès ambitieux tout en restant compétitif
- Mise en place de **nouvelles offres de partenariat**, plus ciblées, souples et impactantes, avec une plus grande diversité des partenaires
- Consolidation des partenariats avec les sociétés savantes et autres représentants de la profession du secteur public et privé

Cap sur 2026

L'édition 2026 s'annonce exceptionnelle. Au programme :

- **Institutionnalisation renforcée** : Interventions du ministère de la Santé (DGS, DGOS, DSS, DNS), de la CNAM, de Santé Publique France et de parlementaires ; dialogue entre public et privé, avec les syndicats, les sociétés savantes, les CHU/CH/EFS/LBM.
- **Tables rondes et thématiques clés** :
 - Prévention & pertinence des actes : bilans liés à l'âge, nouveaux scores prédictifs, dépistage des maladies aiguës et chroniques,
 - Consolidation des nouvelles missions : prescription, consultation, vaccination, lutte contre l'antibiorésistance...
 - Innovation : IA, nouveaux biomarqueurs et RIHN, numérique, Recherche, EBMD...

Chaque spécialité représentée : génétique, AMP, microbio, biochimie, immuno, hémato, hémostase, toxico, allergeo...

Espace d'échanges partenaires + DPC dédiés + carrefour intersyndical

Un lieu unique pour faire converger les initiatives, partager les idées, renforcer la visibilité et les collaborations.

Votre rôle est vital, vous êtes les bâtisseurs de l'avenir de la biologie médicale : votre soutien, vos échanges et vos innovations sont essentiels à la réussite du congrès. Grâce à vous, le congrès vit, évolue et continue à rayonner dans l'écosystème de la santé.



RÉSERVEZ LA DATE : 28-29 mai 2026 – Palais des Congrès – Paris Porte Maillot

Édition 2027 en attente : votre soutien en 2026 conditionnera sa concrétisation

Vos suggestions sont les bienvenues pour enrichir le programme (prochaine réunion de validation juste après les JFBM).

Merci pour votre fidélité, votre écoute et votre enthousiasme. Continuons, ensemble, à faire des BIOMED-J un rendez-vous incontournable de la biologie médicale.

À très bientôt,

D^r Nicolas GERMAIN - Trésorier du syndicat national Les Biologistes Médecins

D^r Lionel BARRAND - Président du syndicat national Les Biologistes Médecins

Co-présidents des BIOMED-J

BIOMED-J – www.congres-biomedj.fr

Félicitations aux vainqueurs des prix de communications orales des BIOMED-J !

Noé VERCHERE = Prix Biomed-J Francophone – 1500 €

Victor BOBÉE = Prix Biomed -J Francophone – 1000 €

Élodie LEBREDONCHEL = Prix Biomed -J Francophone – 500 €

Saad BENNANI = Prix Biomed -J International – 750 €

Nouhaila CHAHID = Prix Biomed -J International – 750 €

Inès DEFAUWES = Prix Biomed -J International – 750 €

Marie-Léa KABOU = Prix SFBC – 1000 €

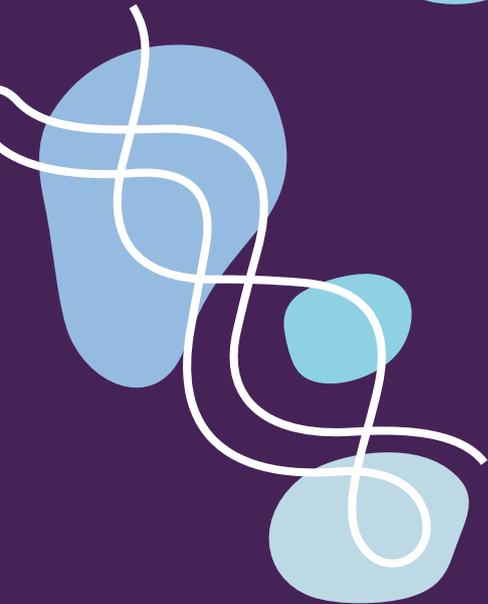
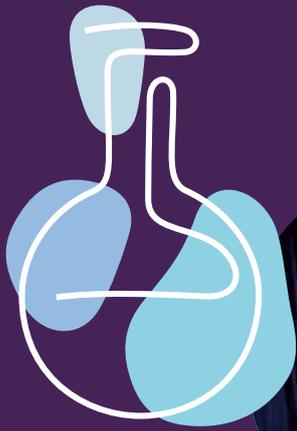
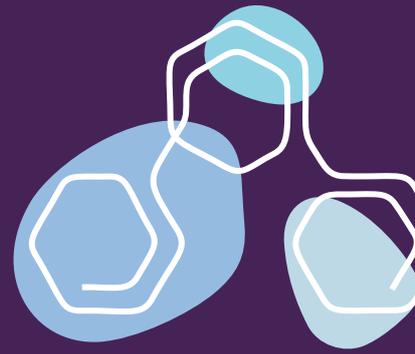
Yohann MISSIAK = Prix Protoside – 150 €



JFBM

8^e JOURNÉES FRANCOPHONES DE BIOLOGIE MÉDICALE

8 – 10 octobre 2025
CENTRE EXPOS CONGRÈS
Cannes - Mandelieu





MERCREDI 8 OCTOBRE

9H 10H15	Assemblée Générale SNBH		
10H15 10H45	Accueil - Pause café		
10H45 11H	Inauguration des JFBM		
11H 13H	Conférence inaugurale: sport & santé Sport comme capital santé <i>Stéphane Diagana</i>		
	Recommandations sur l'intégration de l'activité physique au parcours de soins et la mise en place d'une structure nationale du sport-santé L'exemple du sport santé à Mandelieu La Napoule <i>Charles Barège</i>		
13H 14H	Déjeuner		
14H 14H45	Hémophilie acquise et willebrand acquis en lien avec les hémopathies <i>Y. Repesse</i>	Les arboviroses émergentes <i>G. Gonfrier</i>	Parathormone (PTH) en pratique quotidienne <i>E. Cavalier</i>
14H45 15H30	Le biologiste médical, nouvelle clé de voûte du système de santé depuis un an? Perspectives sur la prévention, le dépistage, l'innovation et le numérique <i>L. Barrand</i>	Pourquoi et comment valoriser ses travaux en biologie hospitalière? <i>A. Arbab / E. Cavalier</i>	
15H30 16H	2 Communications parrainées		
16H 16H30	Pause café		
16H30 17H15	Au cœur des ténèbres des hémopathies malignes: suivi biologique des thérapies ciblées <i>F. Trimoreau</i>	Test IGRA: Quelles solutions pour les résultats indéterminés? <i>M. Chaabane</i>	"Un p'tit truc en plus" Impact de l'élargissement des compétences des aides-soignants et auxiliaires de puériculture sur la mesure de la glycémie capillaire <i>M.C. Beauvieux</i>
17H15 18H	Attractivité des différentes facettes de la biologie médicale: la vision des jeunes biologistes <i>E. Gernez</i>	Biologie Médicale et Numérique Le point sur le DMP et LABOéSI <i>M. Faure</i>	Pratiques de la biologie médicale en dehors de la France <i>C. Le Goff</i>

JEUDI 9 OCTOBRE

9H 9H45	Troubles du comportement alimentaire: place des micronutriments <i>B. Cailliez</i>	Les monomères de fibrine: intérêt et utilisation en pratique courante <i>E. Jeanpierre</i>	Utilisation du NGS pour le génotypage HIV et HVC <i>N. Brieu</i>
9H45 10H30	Comprendre le iono sans s'électrocuter? <i>V. Brunel</i>	Les Urgences cytologiques <i>C. Ferrero-Vacher</i>	Le casse-tête des infections urinaires sur matériel <i>F. Canis</i>

10H30 11H	Pause café		
11H 11H30	Communications parrainées		
	Utilisation du dosage des biomarqueurs GFAP et UCH-L1 dans l'aide au diagnostic du trauma crânien léger <i>V. Sapin - D. Bouvier</i>		
11H30 12H15	Attractivité de notre métier? <i>T. Leroux / E. Maître</i>		
12H15 14H	Déjeuner		
14H 14H30	Communications parrainées		
	Biomarqueurs des maladies neurodégénératives <i>E. Mondesert</i>		
14H30 15H15	Punaises de lit et autres nuisances entomologiques: conseils pratiques et comment identifier le responsable en 15 minutes <i>P. Delaunay</i>	La soumission chimique en 2025 <i>A. L. Pelissier N. Fabresse</i>	La fig du mois, nouvel outil de formation continue en hémovigilance <i>P. Cabre</i>
15H15 15H45	2 Communications parrainées		
15H45 16H15	Pause café		
16H15 17H	Actualités sur Pseudomonas aeruginosa <i>D. Fournier</i>	Vascularites à ANCA <i>M. Peyneau</i>	Bilan plaquettaire Allo-immunisation plaquettaire <i>R. Petermann</i>
17H 17H45	Comment relever les défis actuels et futurs de la médecine de laboratoire? Enjeux des collaborations avec l'industrie <i>D. Sylvestre</i>	Valorisation des compétences des biologistes médicaux pour aller vers un établissement plus vert (ueux) <i>M. Cargou / J. Brunier</i>	Le financement de la biologie médicale <i>JP Feugeas</i>

VENDREDI 10 OCTOBRE

9H 9H45	Le Cannabis en 2025: nouvelles formes, nouveaux usages <i>T. Willeman</i>	Hémoglobinurie Paroxystique Nocture <i>A. Debliquis</i>	Les dermatophytes sans culture, débat contradictoire <i>L. Mahinc M. Menotti</i>
	Pause café		
10H30 11H	AOD et interférences avec l'héparine <i>C. Frère</i>	Contact clinico-biologique pour le bon usage des antibiotiques et l'amélioration des pratiques: exemple de l'hémoculture <i>N. Degand</i>	Dépistage prénatal des trisomies: histoire et perspectives <i>E. Gernez</i>
	Conférence de clôture Les bienfaits physiologiques de l'activité sportive		
12H 13H	Présentation et Prix posters / Challenge 180 secondes		
13H 14H30	Déjeuner		

DATE	EVÈNEMENTS	LIEU	FORMAT	SITE WEB
2025				
24-26 septembre	Microbes 2025	BORDEAUX	présentiel	https://www.sfm-microbiologie.org/
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/
2026				
10-11 mars	Forum Labo 2026	LYON	présentiel	www.forumlabo.com
28-29 mai	Biomed-J 2026	PARIS	présentiel	www.congres-biomedj.fr



LA QUALIFICATION DE L'INS À DOMICILE ? C'EST POSSIBLE !

Depuis plus de 10 ans, P-A-D est la solution incontournable pour sécuriser et optimiser les prélèvements réalisés à l'extérieur des laboratoires. Aujourd'hui, nous continuons d'innover en répondant à un besoin essentiel des laboratoires : **la qualification des INS de leurs patients externes**. Cette avancée permet également de faciliter **la transmission d'un plus grand nombre de résultats dans le Dossier Médical Partagé (DMP)**, renforçant ainsi la continuité et la sécurité des soins.



Avec la solution P-A-D, les IDEL bénéficient d'un outil simple et puissant pour créer de nouveaux dossiers patients lors des prélèvements externes. Comment ? **Grâce à un scan de la pièce d'identité**, qui permet de transmettre des données officielles, fiables et sécurisées au SIL.

Cette fonctionnalité offre un double avantage :

1. La capture automatique des traits d'identité du patient pour faciliter la qualification de l'INS
2. Une prise en charge sécurisée pour les patients qui ne peuvent se déplacer au laboratoire.

De plus, la photo de **la pièce d'identité est intégrée dans le dossier**, permettant une double vérification pour le laboratoire.

“ Le gros avantage selon moi c'est la possibilité de scanner une pièce d'identité pour créer un patient [...] ça permet d'éviter tous les risques liés à l'identitovigilance. ”
Lila Ayache, Laboratoire Bio17

Depuis le 1er janvier 2025, **plus de 1600 scans de pièces d'identité** réalisés, permettant autant de qualification d'INS sur des créations de patient !

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. Après les deux témoignages parus dans le numéro 37 de *Spectra Diagnostic*, voici le retour d'expérience du laboratoire de l'hôpital Foch, dans l'Ouest parisien.

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



Thierry Dieudonné : Bonjour Tiffany Pascreau,

L'hôpital Foch utilise des logiciels de gestion de la prescription numérique de biologie depuis 2016 et en 2023, vous avez déployé une 2^{de} génération de solution : le

logiciel CyberLab de la société Clinisys. Nous aimerions que vous partagiez à nos lecteurs, votre «histoire» sur ce sujet et la manière dont cela a impacté le système d'information de l'hôpital.

Tiffany Pascreau : Bonjour Thierry,

L'hôpital Foch est implanté à Suresnes (92). Il a été construit dans l'entre-deux guerres par la fondation franco-américaine du Mont Valérien qui deviendra ensuite l'association « Hôpital Foch ». Cet établissement est un ESPIC (établissement de santé privé d'intérêt collectif) de 622 lits, employant 2 000 personnes dont plus de 400 médecins titulaires et hospitalo-universitaires.

Le site se distingue dans plusieurs spécialités comme la pneumologie (1^{er} centre en France de transplantations bi-pulmonaires), l'urologie, la gynécologie-obstétrique, la neurochirurgie, la médecine interne et l'oncologie.

Le haut niveau de performance et de spécialisation dans ces disciplines est un moteur important pour le laboratoire car il nous impose un devoir d'excellence pour fournir une prestation à la hauteur des exigences de ces services de pointe. C'est dans cette optique que nous avons récemment changé d'éditeur de logiciel de gestion de la prescription de biologie et utilisons depuis 2023 le logiciel CyberLab commercialisé par la société Clinisys.

Pour ma part, en tant que biologiste à l'hôpital Foch depuis 2019, j'ai participé à la mise en place de cette solution sous la direction de Marc Vasse, chef de service du laboratoire de biologie clinique.

TD : Qu'est ce qui a motivé le remplacement du premier logiciel de gestion de prescriptions de biologie implanté en 2016 ?

Tiffany Pascreau : Le déclencheur a été l'arrêt de la commercialisation de cette solution.

Nous avons donc recherché une alternative qui répondrait à nos attentes sans régression et nous permettant d'évoluer pour améliorer la traçabilité des actes de prélèvement et prendre en charge de nouvelles fonctionnalités comme le lien avec le dossier patient.

Nos principaux critères de choix pour cette nouvelle solution, hormis son potentiel fonctionnel, ont été ses capacités d'interfaçage et d'intégration avec notre SIL actuel (Logiciel GLIMS) et avec le système d'information de l'hôpital dont le logiciel Easily (Dossier Patient Informatisé).

TD : Comment a été perçu ce nouveau projet par le personnel des unités de soins et par celui du laboratoire ?

Tiffany Pascreau : Le projet a été bien perçu car porteur d'améliorations significatives pour l'ensemble de l'hôpital.

Les prescripteurs ont facilement adhéré à l'ergonomie de la solution proposée même si, bien sûr, il a fallu réaliser de nombreux ajustements pour s'adapter aux spécificités de fonctionnement des services de soins. Nous en avons aussi profité pour envisager des réorganisations sur plusieurs plans :

- Le circuit de l'acte de prélèvement afin d'assurer une traçabilité optimale,
- Le déploiement séquentiel (pour des raisons de budget) « d'un chariot numérique de prélèvement ».

Cet outil est d'ailleurs un apport déterminant dans le processus organisationnel de la gestion de la prescription de biologie numérique car il permet au préleveur d'avoir accès au logiciel et à l'édition des étiquettes au lit du malade.

TD : Quelle a été la stratégie de déploiement et de mise en production de cette solution ?

Tiffany Pascreau : Nous avons d'abord testé et validé la solution avec deux services de soins « pilotes et volontaires », la cardiologie et la neurologie.

Le déploiement de la solution au sein de l'hôpital s'est ensuite fait progressivement avec, pour chaque service, un recueil des besoins des prescripteurs en amont pour adapter et paramétrer le logiciel en conséquence, puis un accompagnement dédié pour la mise en production par l'équipe de la DSI.

Plus de 80 % des services ont été opérationnels en moins de 9 mois. Les autres ont nécessité des paramétrages plus complexes et spécifiques qui se sont déroulés les mois suivants.

TD : Avez-vous rencontré des écueils insurmontables ?

Tiffany Pascreau : Non. Les adaptations ont été mineures pour la majorité des services et consistaient en la création de panels de prescription spécifiques à l'unité de soin.

Pour les plus complexes, il s'agissait plutôt de prendre en compte leurs spécificités comme pour le service d'assistance médicale à la procréation où les prescriptions sont faites très en amont de la visite du patient. De même, pour les situations d'urgence comme en cardiologie interventionnelle, nous avons mis en place des protocoles adaptés validés par le comité « dossier patient et système d'information » de l'hôpital.

TD : Quels ont été les bénéfices majeurs pour le laboratoire et comment ce nouveau flux organisationnel s'est intégré avec le SIL du laboratoire ?

Tiffany Pascreau : Le processus global est clair et séquencé :

- Les échantillons sont réceptionnés au laboratoire par pneumatique dans la majorité des cas.
- La vérification de la conformité préanalytique se fait à la réception des échantillons et les non-conformités éventuelles sont saisies dans le SIL ;
- La prescription connectée permet de s'affranchir de l'édition papier de la prescription, et les tubes déjà étiquetés sont scannés pour tracer la réception des échantillons dans le SIL (date et heure) ;
- La demande d'examens a été envoyée au préalable au SIL par le flux lié à la prescription connectée et l'interface avec notre serveur de résultat (Cyberlab également) permet d'avoir une

communication fluide et instantanée ainsi qu'un suivi en temps réel de l'avancement des analyses.

Les bénéfices de ce type de solution sont nombreux et sont aussi une véritable aide au prélèvement par plusieurs aspects :

- CyberLab affiche le nombre et le type d'échantillons à prélever pour chaque demande ;
- L'impression des étiquettes se fait dans l'ordre de prélèvement à respecter ;
- L'accès aux conditions préanalytiques est facilité grâce à un lien direct vers le manuel de prélèvement (Logiciel Viskali) directement à partir de CyberLab.

TD : De par votre expérience, quels seraient les conseils et les recommandations que vous pourriez faire à toute institution qui se lancerait dans un projet équivalent ?

Tiffany Pascreau : La mise en place d'une prescription connectée au sein d'un établissement de santé ne peut se faire sans une étroite collaboration entre les différents acteurs (dont la DSI et le laboratoire) et une pleine adhésion du personnel soignant et de son encadrement. Il est important d'avoir une communication explicative claire en amont du projet car cela facilite la démarche d'accompagnement au changement.

Pour nous, un des critères de choix le plus important est la capacité de communication et d'intégration avec le système d'information de l'hôpital.

TD : Quelles seront les prochaines actions d'amélioration de paramétrage que vous visez pour cette solution ?

Tiffany Pascreau : La solution n'est actuellement pas optimisée pour le paramétrage de la microbiologie et les nombreux matériels impliqués, ni pour la gestion des redondances. Un vrai plus serait aussi de pouvoir compléter les formulaires et consentements directement à partir de CyberLab.

TD : Merci beaucoup pour ce retour d'expérience riche et particulièrement instructif dans un environnement où l'excellence de vos confrères des autres services de l'hôpital est un bon moteur pour votre propre performance ! ■

Sorenza DELIGNY¹, Terence MIAO¹, Thomas RAYMOND¹, Arsia AMIR-ASLANI²

BioNTech et Eli Lilly misent sur la croissance externe pour se procurer un avantage technologique

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 Sénard - 38000 Grenoble
 Tél. : +33 (0)4 76 70 60 60 – www.grenoble-em.com

Après l'éclatement de la bulle liée à la Covid-19, les entreprises dont l'essentiel des revenus étaient liés à la vente des vaccins contre la Covid-19 ne sont pas en mesure de répondre favorablement aux attentes de la communauté financière. Aujourd'hui, BioNTech, à l'instar de Pfizer, se trouve dans une posture délicate. Fondée en 2008, BioNTech a connu une ascension stratosphérique grâce au développement, en 2020 avec l'américain Pfizer, d'un des premiers vaccins à ARN messager contre la Covid-19.

Or, aujourd'hui l'absence de visibilité à court/moyen terme concernant la stratégie de BioNTech à redresser la barre se reflète parfaitement dans sa performance boursière depuis la fin de la crise Covid-19 (Figure 1). D'autant plus qu'aucun autre médicament en développement par BioNTech n'est susceptible à court terme de compenser ce gigantesque manque à gagner. Par ailleurs, la faible productivité R&D du secteur et la complexité grandissante tant réglementaire que technologique vont rendre la solution interne de moins en moins probable. Par conséquent, à l'instar de Pfizer, l'entreprise allemande doit recourir à une stratégie de croissance externe à court/moyen terme.

BioNTech a décidé d'élargir son expertise en conception, formulation et production d'ARNm, en rachetant le laboratoire CureVac pour environ 1,25 milliard de dollars (1,08 milliard d'euros). Cette acquisition va également permettre à l'entreprise de renforcer son expertise contre le cancer en élargissant son offre de traitements immunothérapeutiques à base d'ARN messager. De plus, avec une trésorerie proche de 16 milliards d'euros, BioNTech est en mesure d'envisager d'investir sereinement des montants conséquents dans la recherche et le développement de nouvelles thérapies. CureVac, fondé en 2000 à Tübingen, a été un autre pionnier de l'ARNm. Il est considéré comme un concurrent malheureux direct de BioNTech dans la course contre la Covid-19 étant donné que son candidat vaccin a été abandonné en 2021, pour cause de faible efficacité.

Cette transaction prévoit pour les actionnaires de CureVac de recevoir des actions BioNTech avec une prime de 55 % sur le cours moyen des trois derniers mois (Figure 2). L'opération devrait être finalisée d'ici fin 2025, sous réserve des autorisations réglementaires.

Le rapprochement entre BioNTech et Curevac n'est pas un évènement isolé. Déjà depuis un certain temps, les signes d'une reprise des activités de fusions et acquisitions dans le secteur biopharmaceutique étaient visibles, notamment avec le rachat

il y a peu par Sanofi de la société de biotechnologie spécialisée en immunothérapie, Blueprint Medicines, pour un montant pouvant atteindre 9,5 milliards de dollars.

Plus récemment, Eli Lilly a conclu un accord pour l'acquisition de la start-up de modification génique Verve Therapeutics, experte de la technologie CRISPR, pour un montant évalué à 1,3 milliard de dollars. Verve therapeutics développe une thérapie de modification génique pour le traitement du mauvais cholestérol. Par ailleurs, cet accord prévoit le paiement d'un montant supplémentaire de 300 millions de dollars en cas de réussite lors de certaines étapes de développement clinique par la société de biotechnologie.

La transaction figure parmi les premiers rachats d'une biotech cotée utilisant la technologie de modification génétique CRISPR tant vantée. La principale thérapie génique développée par Verve Therapeutics a réussi ses essais de phase I en début d'année et sera destinée au traitement de l'hypercholestérolémie familiale hétérozygote, ainsi qu'à des maladies des artères coronaires se trouvant à un stade précoce. L'annonce par Eli Lilly de cette acquisition a fait bondir le titre de l'entreprise de biotechnologie à un peu plus de 11 \$ (Figure 3). Néanmoins, le titre reste largement en dessous de son niveau record de 74 \$ atteint en 2021 lors de l'engouement autour des nouveaux traitements de thérapie génique.

La performance boursière d'Eli Lilly présage un avenir radieux pour l'acteur de référence sur le marché des coupe-faim puisque la population mondiale souffrant d'obésité est estimée à un milliard de personnes. Contrairement à d'autres entreprises pharmaceutiques qui doivent faire face à une expiration prochaine de brevets de leurs médicaments blockbusters, le géant pharmaceutique américain est en situation de profiter encore longtemps avant que les brevets de ses deux médicaments contre le diabète et l'obésité (Mounjaro® et Zepbound®) tombent dans le domaine public. Ces deux médicaments devraient générer plus de 30 milliards de dollars de ventes à eux deux cette année. Cette situation financière confortable permet à l'entreprise de mettre en place une approche sélective et non précipitée en matière de partenariats/fusions et d'acquisitions, lui permettant de se concentrer plus particulièrement sur des médicaments situés en amont de la chaîne de valeur pharmaceutique et non sur des médicaments en phase réglementaire et commerciale. Ainsi, cette année Eli Lilly a conclu deux accords : le premier d'une valeur pouvant aller jusqu'à 2,5 milliards de dollars pour la biotech spécialisée en oncologie Scorpion Therapeutics et le second d'une valeur pouvant aller jusqu'à 1 milliard de dollars pour le spécialiste de la douleur SiteOne Therapeutics. ■

Figure 1

BioNTech (cours de bourse sur les cinq dernières années)

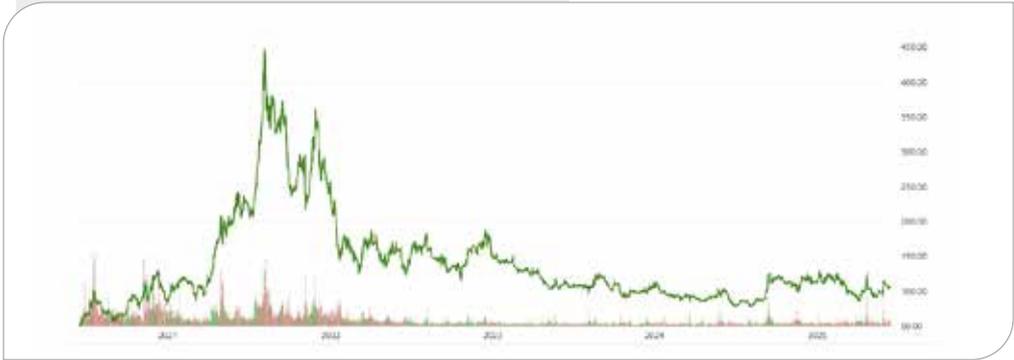


Figure 2

Curevac (cours de bourse entre le 11 et le 18 juin 2025)



Figure 3

Eli Lilly (cours de bourse sur les cinq dernières années)

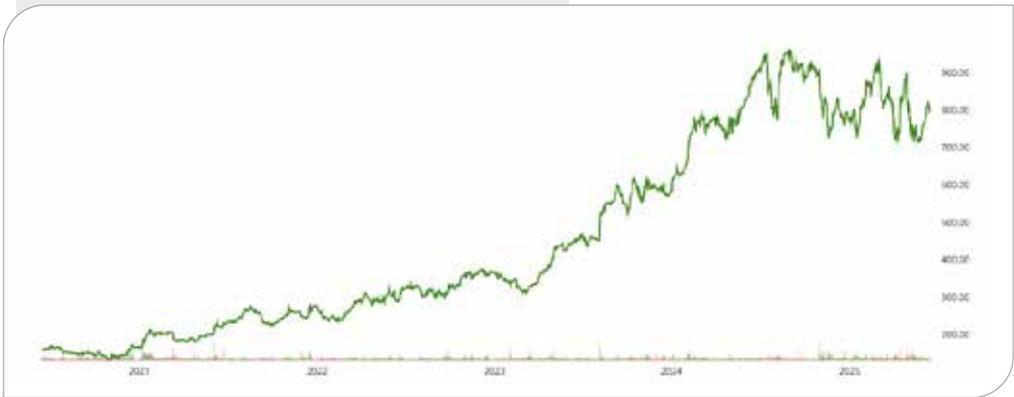
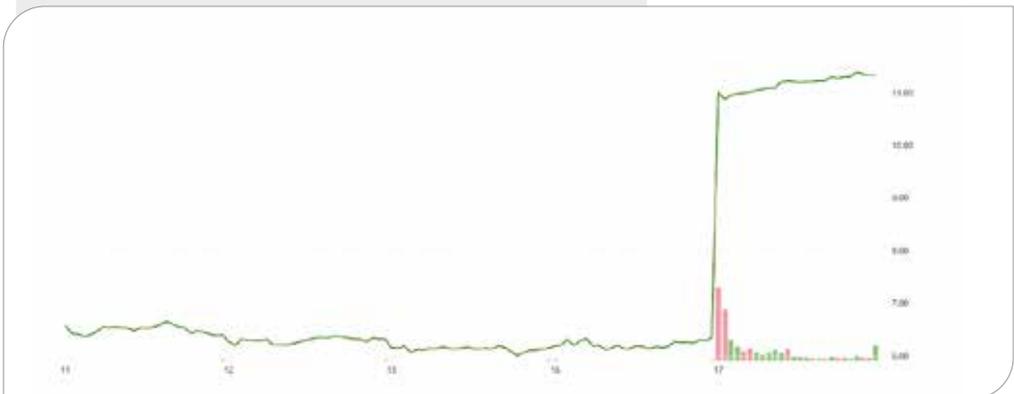


Figure 4

Verve Therapeutics (cours de bourse entre le 11 et le 18 juin 2025)



Sabri NAILI¹, Oualid YAICI¹, Youstra BELLAOUI¹, Arsia AMIR-ASLANI²

Un business model pour réduire les coûts liés au développement pharmaceutique

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

En France, l'aversion pour le risque des investisseurs privés est le principal frein au développement des sociétés de biotechnologie axées sur la découverte de médicaments. Le secteur des biotechnologies en France comprend majoritairement des entreprises caractérisées par une faible capitalisation boursière. De plus, ces valeurs présentent un niveau de risque très supérieur et une liquidité moindre. De fait, ces entreprises peinent de plus en plus à attirer l'attention des fonds d'investissements technologiques ou sectoriels, et ceci malgré un pipeline de « R&D en cours » assez bien fourni. En effet, rares sont les entreprises qui ont pu grandir, par exemple, en atteignant une taille critique leur permettant de réaliser des économies d'échelle nécessaires au développement de leur base technologique par un meilleur amortissement des coûts de recherche de plus en plus élevés.

Le business model de ces sociétés durant les dernières décennies était très consommateur en trésorerie d'une part, et très dépendant d'un financement *via* les marchés financiers d'autre part. De plus, l'absence d'intérêt de la part des investisseurs institutionnels pour les opérations d'augmentation de capital des entreprises de biotechnologie a rendu l'environnement financier très peu propice au développement des entreprises de ce secteur.

IDENTIFIER UNE OPPORTUNITÉ

Un modèle à privilégier serait de capitaliser sur les opportunités offertes par la médecine prédictive notamment dans le domaine de la toxicité des traitements.

Le processus de développement des médicaments est déjà long et coûteux et seuls de rares molécules parviennent à le franchir. Or, malgré ce parcours déjà très sélectif, beaucoup de médicaments une fois mis sur le marché vont se révéler responsables d'effets secondaires non prévus.

L'industrie pharmaceutique pourrait bénéficier énormément sur le plan économique de nouvelles technologies capables d'identifier plus en amont le risque d'échec lié à la toxicité du traitement, notamment avant les phases cliniques, ce que l'on pourrait appeler la Phase 0. En évitant précocement l'allocation des fonds sur des projets dont l'échec serait seulement constaté ultérieurement, cela permettrait de réduire drastiquement les coûts engendrés par l'arrêt de tels médicaments. Ainsi, le business model en question pourrait appliquer le même raisonnement que celui des sociétés d'investissement en capital risque, à savoir : *Fail Fast, Fail Small, Learn and Move On* (Identifier l'échec rapidement, Arrêter les dépenses alors que le montant d'investissement est faible, apprendre et passer à autre chose).

CRÉER DE LA VALEUR

Alors que la demande de l'industrie pharmaceutique pour des technologies innovantes est plus élevée que jamais, de nombreuses entreprises biotech doivent opter pour un autre business model, maîtrisant mieux les risques pour rassurer les investisseurs, en privilégiant des activités génératrices de trésorerie et à faibles coûts

de développement, basé notamment sur les services.

Ainsi pour profiter de ces contraintes économiques, le secteur des biotechnologies doit proposer des plateformes technologiques pouvant permettre d'optimiser la R&D pharmaceutique en mettant au point des batteries de tests précliniques de toxicologie allant au-delà des tests réglementaires actuels. Cela permettrait de faciliter l'identification le plus en amont possible de la chaîne de valeur pharmaceutique des candidats médicaments destinés à manifester une toxicité significative pendant leur développement.

CAPTURER DE LA VALEUR

Il est établi que le coût capitalisé associé au développement d'un médicament pour un grand laboratoire pharmaceutique se situe autour de 3 milliards de dollars. Ce coût s'étale sur une période de 10 à 14 ans pour un médicament innovant ayant une commercialisation globale, présenté sous forme orale dans une indication thérapeutique répandue.

Cette estimation tient compte du coût du projet lui-même et de la valeur temps de l'argent. Or, justement dans une logique de choix d'investissement, les sociétés pharmaceutiques ont l'obligation de raisonner en termes de coûts capitalisés et non en coût directs, car la rentabilité financière exige que le montant investi dans un projet représente un coût d'opportunité.

Le calcul d'un coût capitalisé est un moyen efficace pour déterminer le coût global à long terme d'un produit, d'un service ou d'un investissement. Cette méthode permet d'estimer les flux financiers $CF(t)$, pour chaque année sur un horizon prévisionnel déterminé en les capitalisant au taux, r , qui est le taux de la rentabilité financière attendue par l'investisseur. Il faut garder à l'esprit que dans le cadre du secteur pharmaceutique, afin de déterminer le mieux possible le taux de capitalisation (r), il est impératif de mener une étude approfondie des risques encourus par le projet. Bien évidemment, il existe une relation linéaire entre ce taux et le risque d'exploitation. La valeur future d'un projet se calcule grâce à la formule suivante :

$$VF = VA \times (1+r)^n$$

VF étant la valeur future ; VA étant la valeur actuelle ; r étant le coût du capital associé au projet ou à l'entreprise et n étant le nombre de période.

A titre d'exemple, admettons que l'étape de Phase 1 présente un coût d'un montant de 100 millions de dollars et dure 2 ans et qu'une Phase 2 présente un coût d'un montant de 200 millions de dollars et dure 3 ans. Ainsi, on peut calculer la valeur future (coût capitalisé) après la fin de la période de Phase 2 pour un r (coût de capital) de 12 % de la manière suivante :

Coût capitalisé (après la Phase 2) =

$$\text{Coût}_{\text{Phase 1}} \times (1+r)^n (\text{Phase 1+2}) + \text{Coût}_{\text{Phase 2}} \times (1+r)^n (\text{Phase 2})$$

$$= 100M\$ \times (1+0,12)^5 + 200M\$ \times (1+0,12)^3$$

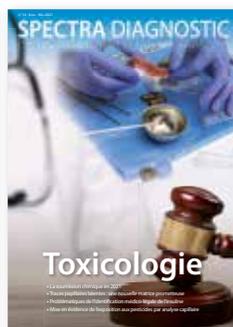
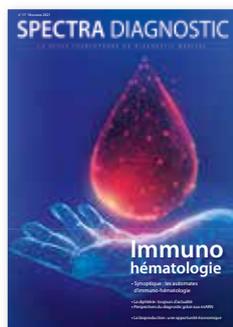
$$= 176,2 M\$ + 281 M\$ = 457 M\$$$

Ainsi, l'impact financier de l'identification d'un candidat médicament pouvant présenter un profil toxique après la fin de la phase 2 lors d'une Phase 0 (avant même qu'on commence les essais cliniques chez l'Homme) serait de l'ordre de 457 millions de dollars pour un laboratoire pharmaceutique.

En conclusion, l'utilisation de tels tests en amont présente un argument économique indéniable. ■

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

Serge PAYEUR*

Mutation du marché de la biologie médicale privée entre 2019 et 2025

Création de sites, fusion de SEL, réseau de laboratoires... Le paysage de la biologie médicale privée française reste en constante et forte mutation. Etat des lieux et évolution avec Serge Payeur, créateur de SIL-LAB Innovations.

*Directeur SIL-LAB Experts – serge.payeur@sil-lab-experts.com



L'objectif de cet article est de faire un point sur le nombre de laboratoires privés de biologie médicale en France en mai 2025. Et pour donner un aperçu de cette dynamique, nous le comparons à l'image des laboratoires de biologie médicale en septembre 2019, donc sur une période d'environ 5 ans.

Cette statistique est basée sur les fichiers FINESS (Etablissements et Entités Juridiques) du 9 juin 2019 et du 19 mai 2025.

I - VISION COMPARATIVE GLOBALE

En septembre 2019, il y avait 4091 sites de laboratoire, répartis dans 463 SEL.

En mai 2025, il y a 4580 sites de laboratoire, répartis dans 332 SEL.

Soit une augmentation de 489 sites, pour une diminution de 131 SEL.

Le plus étonnant c'est que seules 3 SEL ont exactement le même nombre de sites entre 2023 et 2025 et n'ont pas changé de forme juridique. La mutation a donc été massive et concerne presque l'ensemble des acteurs.

Les SEL se sont donc densifiées, soit par création de sites, soit par fusion de SEL existantes. Même si cette mutation de marché est essentiellement due à des créations de sites dans des SEL existantes, il y a aussi eu des créations de SEL.

II - ANALYSE DES CRÉATIONS DE SEL

26 nouvelles SEL ont vu le jour entre 2019 et 2025 et ont permis de créer 86 nouveaux sites de laboratoires.

Sur ces 26 SEL, 6 ne sont pas réellement des laboratoires de ville. Ce sont soit des laboratoires semi publics, soit des fondations ou des centres de santé ayant une activité de biologie (exemple : l'institut Pasteur, le CEA, une MSP...).

Parmi les 20 réelles créations, souvent créées par des jeunes biologistes, 11 sont rattachées à des groupes/holdings regroupant plusieurs SEL et 9 sont réellement indépendantes ou intégrées dans

des réseaux d'indépendants.

Les créations de SEL sont donc réparties environ à 50/50 entre des réseaux et des indépendants.

III - ANALYSE DES CRÉATIONS DE SITES

Sur les 489 sites créés, 86 sites sont liés à de nouvelles SEL.

Les 403 autres créations de sites sont liées soit à des SEL déjà existantes en 2019, soit à des SEL résultantes de la fusion entre plusieurs SEL. Cela concerne tous les acteurs, financiers comme indépendants.

En allant dans le détail, on s'aperçoit que plus de 80% des nouveaux sites ont été créés à moins de 1 km d'un laboratoire existant ou concurrent !

IV - TYPOLOGIE DES SEL

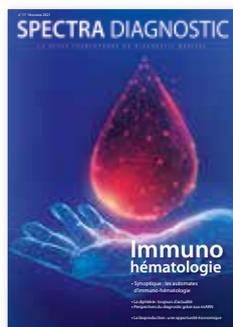
La typologie des SEL reflète bien cette évolution. Alors que la catégorie de SEL de plus de 15 sites était la moins représentée en 2019, elle devient majoritaire en 2025. **On voit bien ici la densification des laboratoires.**

Catégorie de laboratoire	En 2019	En 2025
1 site	112	77
De 2 à 5 sites	139	68
De 6 à 15 sites	138	90
Plus de 15 Sites	74	97
Total SEL	463	332

Dans cette dynamique, la persistance d'un grand nombre de SEL mono-site en 2025 peut donc sembler étonnant. Mais en regardant dans le détail, on s'aperçoit que ce sont des laboratoires avec une typologie d'activité particulière ou des laboratoires semi publiques : laboratoires de spécialité, laboratoires de la CPAM, laboratoires départementaux, de MSP, GCS... ■

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

Les premières Assises des préventions en Santé



Organisées par l'Agence Aromates présidée par Jacques MARCEAU, les premières Assises des préventions en Santé ont créé des moments riches de réflexion et de témoignage, sur un sujet trop peu développé lors des débats sur la Santé en France.

Ces Assises avaient l'ambition de faire passer de la volonté politique à la pratique, en proposant de vraies solutions concrètes et innovantes pour la santé des Français dès 2026. Pour ce faire, de nombreux invités de qualité ont pu s'exprimer sur les 4 grands versants de la prévention identifiés par le Comité de programme : la technologie, l'organisation, l'éducation et les financements. Morceaux choisis*.

* Cet article résume des parties sélectionnées depuis le compte-rendu initial rédigé par Nicolas Brizé.

I - POUR UNE POLITIQUE INDUSTRIELLE DE PRÉVENTION



Docteur Cyrille ISAAC-SIBILLE,
député du Rhône

En 1945, nos prédécesseurs ont fait la promesse de prendre en charge les soins des Français quels que soient leurs comportements. Mais c'est la fin d'une époque. L'espérance de vie a augmenté, et faute de prévention, l'espérance de vie en mauvaise santé aussi, avec une explosion des maladies chroniques. Le moment est venu de mettre en place une politique industrielle de la prévention populationnelle : définir des priorités et des objectifs, basés sur des indicateurs ciblant des populations et non plus des individus. L'élu attend de ces Assises des solutions pratiques, concrètes, opérationnelles assez rapidement, afin de les relayer à l'Assemblée nationale.

II - ÊTRE LA NATION DE LA SANTÉ PRÉVENTIVE



Professeur Antoine TESNIERE,
directeur général de PariSanté
Campus

80 % des dépenses de santé sont axées sur le soin (12 % du PIB) et seulement 2,3 % sur la prévention (DREES). Or, prévenir c'est guérir mieux, plus tôt, et souvent à moindre coût. Les leviers d'investissements sont considérables : 80 % des maladies chroniques sont évitables et retardables (OMS). Selon l'UE, 1 euro investi en prévention peut rapporter jusqu'à 14 euros en bénéfices économiques et sociaux. Ex : le programme Santé Active au Canada a permis de **réduire de 22 % les hospitalisations** dans un groupe à risques grâce à des stratégies de prévention innovantes.

« *Les outils numériques, les algorithmes et l'IA sont des catalyseurs extrêmement intéressants pour le déploiement de programmes de prévention personnalisée.* » C'est tout le sens de l'écosystème de PariSanté Campus, qui déploie de nombreuses actions, par exemple pour la détection précoce des

risques de cancer, de santé mentale ou de maladies cardiovasculaires avant les symptômes. Les nombreuses applications de santé et l'outil « Mon espace santé » constituent un formidable espoir pour créer un écosystème de prévention intégré. Pour parvenir à une prévention équitable alignée sur notre pacte républicain et notre protection sociale, nous devons agir sur **les déterminants sociaux**. Il y a 13 ans d'écart d'espérance de vie entre les quartiers les plus pauvres et les plus riches à Marseille ou à Paris (ARS). L'enjeu est de construire des actions de terrain avec les collectivités.

La France a tous les outils pour devenir leader de la prévention en santé en Europe.

III – LA PRÉVENTION EN SANTÉ DANS LE MONDE



Docteur Guillaume DEDET,
analyste à l'OCDE

Dans les pays de l'OCDE, les dépenses de santé représentent en moyenne 9 % de la richesse nationale ; d'ici 2050, elles atteindront 12 % du PIB.

« *Un quart des dépenses de santé sont au mieux inutiles, au pire dangereuses ou redondantes. Depuis vingt ans, nous considérons à l'OCDE que la prévention est un pilier dans les politiques de santé publique pour faire face au mur fiscal.* »

Aujourd'hui, **les pays de l'OCDE consacrent seulement 3% des dépenses de santé à la prévention**, un niveau stable depuis 20 ans. « *C'est ridicule !* »

« *Les modélisations de l'OCDE sur le tabac, l'alcool et le surpoids, démontrent le potentiel majeur de la prévention pour améliorer la santé de la population et réduire les dépenses, avec des effets à court terme.* »

Par exemple, « *Chaque euro investi dans la prévention de l'obésité rapporte jusqu'à 6 euros sous la forme de bénéfices économiques totaux.* »

Parmi les bonnes pratiques de prévention, l'OCDE a identifié des dizaines de programmes à l'étranger : réglementation de la publicité, Nutri-Score, campagnes médias, lutte contre la sédentarité, programmes scolaires, prescription d'activité physique...

L'investissement dans la prévention permettrait de **surmonter le scénario intenable des dépenses de santé qui se profile d'ici 2050**. « *Les bonnes pratiques sont connues [...]. Qu'attendons-nous pour les mettre en œuvre ?* »

IV – UNE CULTURE GÉNÉRALE DE LA PRÉVENTION



Marie-Do AESCHLIMANN, sénatrice des Hauts-de-Seine, rapporteure de la mission d'information sur les politiques de prévention en santé

Les auditions menées par la commission des affaires sociales au Sénat ont établi un état des lieux général : « *Les inégalités d'accès à la prévention reproduisent, voire accentuent, les inégalités d'accès aux soins.* » Il faut donc aller vers les populations les moins réceptives.

Les recommandations de la commission seront publiées en septembre 2025. Parmi les pistes de réflexion, la sénatrice fait part de son étonnement : « *La DREES reconnaît ne pas disposer de données précises sur les dépenses consacrées à la prévention.* » D'après les dernières données (2016), les dépenses institutionnelles s'élèveraient à 6 Md€, et les non institutionnelles à 9 Md€.

Beaucoup d'acteurs auditionnés plaident en faveur d'un **pilotage renforcé, coordonné et plus intégré de ces politiques au niveau national et territorial**.

La richesse des initiatives locales est précieuse mais « *trop peu encouragée, souvent financée à court terme, voire abandonnée et difficile à pérenniser* ».

La sénatrice alerte sur la **fragilité croissante des services de PMI et de médecine scolaire**, « *trop négligée* », alors que les infirmier(e)s scolaires réalisent 18 millions de consultations par an.

« *J'ai fait adopter un amendement pour reconnaître la santé scolaire comme une spécialité. J'espère que les députés voteront pour le développement d'une filière qui améliorera le capital santé des futurs adultes.* »

D'importantes mesures ont été inscrites dans les LFSS : généralisation des bilans de prévention, délivrance gratuite sans prescription de préservatifs pour les moins de 26 ans, vaccination contre le HPV dans les collèges, expérimentations article 51 pour tester des innovations organisationnelles et financières en santé. Et de citer le programme ICOPE de l'OMS, un parcours de prévention et de soins intégré pour les seniors à domicile qui a été mis en place en Isère. 87% des bénéficiaires déclarent avoir mis en œuvre les conseils reçus avec des effets concrets sur leur bien-être. « *Généralisons ce type de logique proactive, concrète, objective, de proximité territoriale, à tous les types de populations.* »

« **La prévention est un impératif de justice sociale.** » La sénatrice attend de ces Assises des propositions qu'elle soumettra au PLFSS 2026.

V - LA RESPONSABILITÉ POPULATIONNELLE



Antoine MALONE, responsable du pôle Prospective, international, FHF, chercheur, ENAP (École nationale d'administration publique, Montréal)

La première des propositions serait de basculer dans une approche intégrée de la santé, qui cible des populations définies dans une démarche d'amélioration continue de la prise en charge de chacun des patients et de l'efficacité des ressources existantes, tout en permettant aux professionnels de santé de trouver du sens et de la satisfaction. Pour atteindre ces 4 objectifs, il y a 3 conditions : d'excellents professionnels de santé, des patients, des proches et un bassin de vie « qui participent », un environnement sain où l'on peut bouger et manger correctement.

« *L'approche populationnelle : un système de santé plus solidaire, plus efficient, plus attractif, et plus humain.* »

En pratique, la FHF a porté depuis 2021 ce modèle d'intégration clinique dans cinq territoires pilotes (1,5 million d'habitants) vers deux populations cibles : les patients diabétiques et insuffisants cardiaques. En France, 18 millions de personnes ont un risque de diabète. 13 000 diabétiques ont été amputés en 2024. Il faut prévenir. Cette expérimentation article 51 associe toute la médecine (libérale, hôpital, ARS...) et tous les acteurs du territoire (entreprises, services sociaux, santé au travail, éducation nationale, soignants, Croix-Rouge, Restos du Cœur...), y compris les patients. Le cœur du modèle repose sur la capacité à connaître les besoins réels de santé des habitants. Pour cela, chaque territoire a créé avec ses acteurs locaux un programme de santé spécifique (de la prévention primaire jusqu'à la gestion des maladies complexes).

Faire assier les gens ensemble ! Les résultats sont significatifs. « *Ce modèle participatif a permis de construire une pyramide des besoins de santé des populations cibles en faisant dialoguer les profils cliniques et la consommation du système de santé.* »

Plus de **1 000** professionnels et **130** partenaires ont co-réalisé plus de **1 100** actions « aller vers » les personnes les plus éloignées du soin. **22 000** personnes à risques ont été sensibilisées, et aujourd'hui **65 000** patients sont suivis dans des parcours santé coordonnés en ambulatoire. **Les admissions en urgences et la durée des longs séjours à l'hôpital des patients diabétiques ont diminué de moitié.** Fin 2023, **le coût moyen d'hospitalisation de la prise en charge est 6 % inférieur à la moyenne nationale** (alors que le nombre de patients diabétiques a augmenté puisqu'on est allé les chercher).

« *Plus de trente territoires nous ont contacté pour lancer la démarche chez eux. [...] Qu'attendent les pouvoirs publics pour généraliser ce modèle ?* »

VI – TABLE RONDE : COMMENT INDUSTRIALISER LA PRÉVENTION ?

35 % des Français vivent avec une pathologie chronique (112 Md€ de dépenses). La prévention apparaît comme la seule façon d'endiguer le déficit structurel de l'Assurance Maladie (14 Md€ par an), estime Marguerite CAZENEUVE, directrice déléguée de l'Assurance Maladie. Or, les dépistages organisés du cancer plafonnent, plus de la moitié des soins bucco-dentaires sont prothétiques et un tiers des patients de pathologies cardiovasculaires sont diagnostiqués lors d'un épisode aigu.



1. LES COMPLÉMENTAIRES SANTÉ



Pour Laurent BORELLA, directeur santé de Malakoff Humanis, le retour sur investissement ne doit pas justifier une action de prévention. *« Il faut prendre le virage préventif. Nous sommes à un moment de rupture. La French Tech est dynamique. L'enjeu est d'accélérer la prévention. Le cadre est trop contraint. »*

Malakoff Humanis va prioriser des modèles de prévention personnalisée, avec l'appui de la data et de programmes d'action, et agir par de la prévention secondaire, en s'appuyant sur sa relation avec les entreprises.

2. DATA ET PRÉVENTION ALGORITHMIQUE



Selon le Dr Étienne MINVIELLE, directeur du Centre de Recherche en Gestion de l'École polytechnique, directeur de recherche, CNRS, la prévention primaire butte sur des populations qui n'en ont pas forcément besoin. Au Centre Gustave Roussy, on mise sur la prévention tertiaire : *« Sur la base de facteurs cliniques génétiques, économiques et comportementaux, le recueil de données et l'IA permettent de définir des scores prédictifs. La donnée personnalisée permet de singulariser les profils dans des proportions énormes. Une startup qui travaille sur des personnes polypathologiques de plus de 75 ans peut obtenir un gain colossal, avec un taux d'hospitalisations réduit de plus de 75 %. »* Étienne Minvielle appelle à inscrire la prévention algorithmique inscrite dans l'article 51 pour des modèles dérogatoires (cancérologie, santé mentale, cardiovasculaire, bien-vieillir...). *« Une réflexion doit s'ouvrir sur l'open source et la donnée partagée, sinon des produits étrangers vont capter le marché. »* Enfin il s'interroge sur le mode de remboursement.



Chahra LOUAFI, directrice du pôle patient autonome de Bpifrance, tempère ce point de vue. *« Tout dépend de l'objectif. En santé mentale (25 Md€ de dépenses), l'innovation technologique doit gravir plusieurs étapes [...] avant d'obtenir un marqueur prédictif de la dépression. »*

3. ACCÉLÉRER LA PRÉVENTION

En l'absence de filière prévention, de modèle économique et de financement, Bpifrance et Parisanté Campus ont lancé en 2023 un accélérateur de startups de prévention en santé. Cet appel à projets a révélé une maturité sur la collecte de la donnée et une maturité des agences réglementaires ; il a permis de mesurer toute la « richesse » des sujets (en prévention primaire, secondaire et tertiaire).



Florie FILLLOL, coordinatrice Stratégie d'accélération Innovation en prévention à l'Agence de l'Innovation en Santé, signale le lancement d'une **stratégie de prévention coordonnée par l'Agence de l'Innovation en Santé** dotée de 170 M€. Un pilotage régional de la donnée permettrait de piloter et d'industrialiser. *« Le dispositif Mon Bilan Prévention est une opportunité pour outiller les professionnels de santé, faciliter la prévention algorithmique et faire gagner du temps. »*

4. QUE FINANCER ?

« Dans un monde où un tiers de la population souffre d'une pathologie chronique, il paraît évident d'investir dans des outils numériques très performants en prévention tertiaire très personnalisée », indique Marguerite Cazeneuve. Avec l'APHP, la CNAM réfléchit à « un modèle plus large de financement par des équipes hospitalières de suivi populationnel de patients ayant eu des épisodes aigus ».

Sur l'industrialisation, Étienne Minvielle voit deux options : *« soit l'Etat décide de mettre le paquet financièrement dans une démarche sanctuarisée avec retour sur investissement dans quelques années, soit il soutient des démarches graduées (article 51) en allant expérimenter des innovations qui ont fait leurs preuves en termes de qualité de vie et de bénéfices économiques. »*

En population générale, Marguerite Cazeneuve se veut pragmatique. Il faut se repositionner là où l'on a le plus d'impact, c'est-à-dire en prévention secondaire, sur le dépistage et le diagnostic en population générale.

Les dépistages du cancer vont être réorganisés mais la prévention primaire a un impact limité. En population générale, *« le dépistage précoce est un sujet culturel qui doit s'appuyer sur des expertises plus fines, sociologiques, prédictives, territoriales. La CNAM souhaite investir sur Mon espace santé « pour faire de la prévention très personnalisée. »* En prévention secondaire, *« on va tester un électrocardiogramme avec IA pour les médecins généralistes. »* Le besoin de territorialiser avec tout l'écosystème de santé est fort, voire avec l'éducation nationale pour du dépistage très précoce ciblé selon les besoins de chaque population.

Sur le cardiovasculaire, Malakoff Humanis a mis en œuvre un programme de prévention ciblé sur les facteurs de risques, qui enchaîne prévention secondaire puis tertiaire ou primaire, selon le profil des personnes. Pour Laurent Borella, *« il*

faut inscrire dans la loi la mission de prévention des complémentaires santé. Le cadre actuel ne nous permet pas de faire de la prévention ! »

VII – INTERVIEW : LA PRÉVENTION CIBLÉE DES MALADIES CHRONIQUES



Nathalie GUEVEL, directrice générale d'Abbott France, membre du syndicat de l'industrie du diagnostic *in vitro* (Sidiv)



Gérard RAYMOND, président de France Assos Santé, ancien président de la Fédération Française des Diabétiques



Jacques Marceau : *Abbott est un acteur majeur en Europe du diagnostic et de la cardiologie. Quelle est la place du diagnostic dans la prévention primaire et quelles sont les avancées les plus significatives ?*

Nathalie Guevel : Abbott a développé des technologies à double détente, des tests et des outils d'aide à la décision clinique qui nous permettent d'assurer une mission de prévention. Dans le domaine de la cardiologie, le **test de Troponine hypersensible** permet de stratifier le risque cardiovasculaire d'un sujet totalement asymptomatique. Douze mois avant un épisode cardiaque aigu, on peut agir. Dans le domaine du cancer du sein, d'autres industriels ont développé le **test BRCA** qui permet de faire des miracles. Par ailleurs, aujourd'hui nos outils d'aide à la décision clinique et de gestion d'algorithme permettent de coupler le résultat d'un test et de l'ordonner pour stratifier un risque et faire du dépistage précoce. Sur l'insuffisance rénale chronique, nos outils permettent d'obtenir un diagnostic précoce systématique suivant l'accélération ou le ralentissement de la maladie rénale. **Le couplage des tests, des outils d'aide à la décision clinique et d'ordonnement de la donnée, permettent d'agir de manière très efficace en matière de prévention.**

J. Marceau : *Dans une société horizontalisée, de pair à pair, quel est le rôle des associations de patients pour prévenir les maladies et non plus seulement accompagner les patients dans leur maladie ?*

Gérard Raymond : Il y a 15 ans, nos études démontraient qu'on voit son médecin **4 heures par an**, et tout le reste du temps, on se débrouille avec sa maladie. Les associations ont un rôle majeur d'accompagnement et de prévention. Nous avons mené des actions auprès des entreprises et des assurances complémentaires. L'industrialisation est un axe fort. Aujourd'hui, l'enjeu pour nous est d'inscrire cette action dans la durée. Pour changer

la culture de la prévention. C'est aussi une question d'aménagement du territoire et de responsabilité territoriale.

N. Guevel : 500 000 personnes fréquentent un laboratoire chaque jour. **Les biologistes sont prêts à faire des consultations de prévention.** Les dispositifs existent : les consultations de prévention, le labo sans ordo (pour Mon test IST). Les laboratoires prennent l'initiative de créer des journées de dépistage qui ne sont pas remboursées. Cela peut être vu comme un frein. Concernant les usagers, ce système est évidemment perfectible. On peut améliorer l'efficacité de l'adoption de ces consultations de prévention.

G. Raymond : Le système de santé nous a tellement habitué à attendre qu'on tombe malade pour se soigner qu'on a oublié de prendre soin de nous-mêmes. **Au lieu de responsabilisation, la population entend culpabilisation.** Il faut transformer notre culture, dès l'école. Il existe des programmes d'éducation thérapeutique, de responsabilité populationnelle, mais la prévention primaire n'apprend pas à prendre soin de soi-même. Il faut accompagner les personnes avec toutes les technologies de suivi et de télésurveillance.

N. Guevel : Depuis trois ans, Abbott réfléchit à ce travail pédagogique. Aujourd'hui votre médecin vous prescrit un bilan biologique, et vous devez retourner à son cabinet pour éventuellement prendre des mesures thérapeutiques. Seulement un quart des personnes retournent chez le médecin. Abbott propose **le labo sans ordo** pour les consultations de prévention. Sur la base d'un questionnaire, le labo effectue une liste pré-ciblée de tests biologiques, et ensuite vous allez chez le médecin avec vos résultats. Cela simplifierait la vie des usagers. Nous devons aussi améliorer la communication. Une démarche éclairée suppose que les usagers aient connaissance de tout ce qui est disponible pour eux.

G. Raymond : C'est ce que nous défendons : le partage de compétences sur les territoires avec tous les professionnels de santé. C'est une mission de santé publique et de prévention populationnelle sur le territoire. Nous considérons que la rémunération à l'acte n'est pas le meilleur des financements. Le financement, qu'il soit public ou privé, devrait être ciblé sur cet accompagnement, en particulier auprès des usagers les plus éloignés du système de santé.

VIII - LE MODÈLE BUURTZORG AUX PAYS-BAS



Jos de BLOK, fondateur et DG de Buurtzorg

Buurtzorg (« Soins de quartier ») est une association à but non lucratif

fondée en 2007 aux Pays-Bas. Avec une équipe de quatre infirmières et un ami informaticien, Jos de Blok a construit en quelques années un système innovant de soins infirmiers à domicile à travers tout le pays. « *Très frustré* » par le système de santé « *fragmenté, hiérarchisé, focalisé sur le curatif et la facturation* », il a voulu transformer ce modèle en intervenant à l'échelle d'un quartier. Son modèle communautaire repose sur trois piliers : une vision holistique des besoins des personnes (sanitaires et sociaux), une relation soignant-soigné basée sur la confiance, un service rendu par une équipe réduite intervenant à domicile, très libre dans ses agissements, et qui vise l'autonomie de la personne en s'appuyant sur les ressources de la communauté et sur l'entraide.

« *Keep it small and keep it simple* » : le service pousse le patient à se prendre en charge lui-même et à réduire les soins au maximum. La « nurse » assure les soins et aussi les activités de la vie quotidienne, y compris la paperasserie administrative. Une facturation unique pour tout le service rendu, un accès aux soins plus facile, c'est finalement moins cher pour un résultat plus lisible.

Aujourd'hui, des équipes indépendantes, auto-organisées, de 12 infirmières interviennent dans des quartiers de 5 000 à 10 000 habitants. Au final, les personnes accompagnées sont « moins dépendantes du système de santé ». **Les temps de visite à domicile ont été réduits de 40 %.**

Le réseau Buurtzorg n'a cessé de croître. Aujourd'hui, c'est : **15 000** infirmières et soignants, plus de **100 000** patients traités à domicile par an, pour **510 millions** de consultations. L'association est allégée en son cœur : 2 directeurs, 21 coachs et 50 employés qui assurent les salaires et l'administration. « **Notre rapport financier tient en deux pages** ».

En 2024, le Parlement néerlandais a adopté ce modèle pour réduire les dépenses de santé. **En l'espace de huit ans, Jos de Blok se dit convaincu que nous pouvons obtenir les mêmes résultats en France.** Les nurses collectent des données de prévention qu'elles partagent pour infuser sur la culture de prévention. « *Pour transformer 100 quartiers dans un pays, nous avons besoin de 200 millions d'euros, qui éviteront des milliards de dépenses futures.* »

IX - LES MAIRES DE FRANCE



Frédéric CHEREAU, vice-président de l'AMF et coprésident de la commission santé, maire de Douai

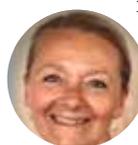
« *Notre système de santé valorise l'expertise technique* » et « *tout le monde n'a pas forcément intérêt à ce que la prévention soit très efficace.* » Frédéric Chereau jette un pavé dans la mare : « *Les intérêts privés, y compris dans l'hôpital public, sont dans une course à l'activité pour préserver leurs finances.* » « *Un service public du premier recours*

reste à construire ». C'est pourquoi l'AMF réclame une vraie stratégie de prévention basée sur des indicateurs socio-économiques et socio-sanitaires pour chaque territoire, **pour ne pas penser Soins, mais penser Santé.**

X - 5 RETOURS D'EXPÉRIENCE

1. LA MÉTHODE BUURTZOG EN FRANCE

À partir de 2019, l'association **Soignons humains** a mis en œuvre une expérimentation article 51 dans trois régions (Hauts-de-France, Paris et Occitanie) fondé sur le principe « Equilibres » (Équipe d'infirmières libres responsables et solidaires),



inspiré du modèle Buurtzorg. Les soins sont facturés selon un tarif horaire pour libérer du temps dédié à la prévention et à l'éducation. Selon Chrystèle LEMAN, infirmière libérale et codirectrice de l'association Soignons

Humain, les patients et les soignants sont heureux, et ils économisent 30 % sur un modèle de facturation classique.

2. MÉDECINE PRÉDICTIVE : LES LABOS EN PREMIÈRE LIGNE

Avec 500 000 patients par jour et 4 500 laboratoires, la biologie médicale est un acteur de proximité de premier plan. 7 diagnostics sur 10 sont basés sur des examens biologiques pour 1,7 % des dépenses de santé ; 90 % des Français s'intéressent au dépistage biologique. « *Ils peuvent demander un commentaire au biologiste médical, ce qui éviterait parfois une consultation chez le médecin si le bilan*



est rassurant », lance d'emblée le Dr Lionel BARRAND, biologiste libéral et président du Syndicat national Les Biologistes Médicaux. Concernant les parcours, il attire l'attention sur le score prédictif de risque rénal basé sur

de s bilans sanguins et urinaires (la dialyse coûte 4,5 Md€). Son idée est de permettre à un laboratoire d'appeler le patient qui a dans le sang une atteinte rénale pour qu'il fasse un test urinaire. « *Au Canada, le score de risque rénal a permis de diminuer de 66 % le délai d'attente chez le néphrologue et de 66 % les consultations. Idem en Australie. En France, on réaliserait 1,3 Md€ d'économies.* »

On peut décliner sur le score hépatique (pour détecter une fibrose débutante) ou le score 2 de risque cardiovasculaire. Lionel Barrant appelle les pouvoirs publics à « *investir massivement dans la médecine prédictive. L'intégration de l'IA dans les labos permettrait de produire des comptes rendus augmentés, une interprétation personnalisée, et de nouveaux scores de risques.* »

« *L'urgence, c'est d'élargir la couverture vaccinale. Chaque année on doit créer des plans blancs parce que les hôpitauxaturent.* » Les biologistes pourraient stocker et proposer activement de vacciner les patients venus pour autre chose,

selon les recommandations, et en transmettant l'information dans le DMP. De plus, investir dans le numérique permettrait d'améliorer le parcours. « *On attend une base de données nationale pour savoir qui est éligible à quel examen selon les recommandations.* » Le biologiste serait aussitôt alerté par l'informatique et proposerait à l'usager venu pour autre chose un dépistage sur place (cancer colorectal ou col de l'utérus). Enfin, il réclame des parcours sans ordonnance (à l'instar des IST) et la réalisation de consultation-prescription pour les biologistes médicaux (dans certains domaines et selon les recommandations). « *Une simple prise de sang permet de savoir si vous êtes diabétique. Les bilans de prévention liés à l'âge doivent comprendre des examens biologiques.* »

3. CPTS : UNE ALTERNATIVE DÉCLOISONNÉE

Chaque jour, 4 millions de Français vont à la pharmacie. Le pharmacien agit sur tous les axes de la prévention (primaire, hygiène, secondaire et dépistage, tertiaire et accès aux soins).



Éric MYON, pharmacien, président de la CPTS Paris 8, secrétaire général de l'UNPF : « *Avant, si je dépistais un diabète, je ne savais pas comment agir.* »

En adhérant à une CPTS (Communauté professionnelle territoriale de santé), « *tout a changé* ». « *La CPTS permet d'échanger les compétences, les expertises, et d'établir des programmes de sensibilisation au dépistage.* » « *Si j'ai un patient qui présente un taux de diabète élevé, je pourrai lui obtenir un rendez-vous médical rapidement. En octobre, une sage-femme va venir dépister le cancer du sein. Les troders de chez AIDS vont faire du dépistage VIH et expliquer comment gérer l'après...* » Le jour où il a demandé une autorisation à l'ARS pour faire quinze jours de dépistage cardiaque en officine, on lui a répondu non. « *La CPTS a établi un protocole de coopération interprofessionnelle et l'opération est devenue pérenne. Merci l'ARS !* »

Au sujet des réformes : « *Laissez-nous faire. Accompagnez-nous. Financez-nous intelligemment. Cadrez nos besoins par rapport au bassin de vie.* » Son officine voit passer chaque jour 400 000 personnes par la gare Saint-Lazare... « *L'industrie de la prévention ne marchera pas sans l'humain et l'artisanat.* » Éric Myon réclame « *des budgets associés pour une prévention et du soin de qualité* ».

4. AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

L'Eurométropole de Strasbourg a développé une approche urbaine de la santé en se basant sur les déterminants environnementaux et comportementaux. Elle a investi dans les pistes cyclables, favorisé la marche, agi sur la qualité de l'air (zone à faible émission) ou dans les zones d'activités économiques (zéro artificialisation

nette), et prépare une cartographie du bruit. De son côté, la ville de Strasbourg a développé des programmes de prévention : le sport santé sur ordonnance, l'ordonnance verte pour les femmes enceintes (accès à un panier de légumes bio pendant la grossesse), des ateliers cuisine, les cantines scolaires bio (« *Fabuleuses légumineuses* »). L'opération « **Territoires de santé de demain** » investit dans la prévention et l'innovation sur des pathologies à forte prévalence. Copiloté par la Ville, la Métropole et la Caisse des Dépôts, ce programme réunit les mutuelles locales, les hôpitaux, l'Université, l'ARS, de grandes entreprises de la santé et des startups. 7 territoires ruraux vont s'approprier ces innovations.



Anne-Marie JEAN, vice-présidente de l'Eurométropole de Strasbourg, plaide pour deux réformes prioritaires : **la reconnaissance de l'échelon territorial dans l'organisation de la santé et la prise en charge par l'Assurance Maladie du sport santé sur ordonnance.** « *Ce n'est pas normal que les fonds municipaux financent ce programme dont l'impact positif a été mesuré.* »

5. LE LOGEMENT SOCIAL : UN MAILLON OUBLIÉ



Valérie FOURNIER, présidente de la fédération des ESH (Entreprises Sociales de l'Habitat) rappelle qu'« *une cage d'escalier HLM, c'est la totalité des fragilités françaises réunies au même endroit.* » Le parc

HLM représente 25 % de seniors en devenir de dépendance (un tiers en prévision) et un grand nombre de familles monoparentales (« *de plus en plus occultées* »). La Fédération des ESH a donc fait évoluer ses pratiques pour adapter le parc existant. En 2007, un fonds volontaire de cotisation pour l'accompagnement individualisé et collectif a été mis en place pour le vivre ensemble. « *Les services sociaux sont surchargés. La digitalisation ne doit pas exempter le lien humain. La compréhension et la prévention des situations à risque nécessite une présence sur le terrain à toute heure...* »

Fort de ses **22 000 gardiens d'immeuble en proximité**, « *la Fédération des ESH propose aux pouvoirs publics d'être acteurs de l'accès aux droits et du parcours. Nous souhaitons que le métier de gardien évolue vers le lien humain. Nous avons besoin d'une politique de prévention de la santé mentale, un vrai problème dans les HLM. Enfin, l'équité territoriale n'est pas une évidence. Les déserts médicaux sont une réalité.* »

Aromates relations publiques

169 Rue d'Aguesseau

92100 Boulogne-Billancourt

Contact : aromates@aromates.fr

www.assisesdespreventions.aromates.fr

Laure MACRAIGNE*, Simon JAOUEN*, Marie-Louise DIOMANDE*, Elodie LESTEVEN*,
Wafa AMARA*, Corinne FRERE*

Evaluation des performances de l'automate d'hémostase cobas t 711

RÉSUMÉ

Le cobas t 711 (Roche Diagnostics) est un automate d'hémostase multiparamétrique entièrement automatisé, à haute cadence (390 tests/heure) et à accès continu, permettant de réaliser des dosages chromométriques, chromogéniques et immunologiques. Il fonctionne avec des cassettes contenant des flacons de réactifs (cobas t-pack) qui sont reconstitués par l'instrument sans aucune intervention manuelle. Ce système innovant de gestion autonome des réactifs élimine tout risque d'erreur lors de la préparation des réactifs ; il garantit ainsi leur qualité, tout en optimisant leur consommation. Les performances de ce nouvel automate d'hémostase ont été évaluées au laboratoire d'hématologie du CHU Pitié-Salpêtrière pour les 3 méthodes de détection embarquées (optique, chromogénique et immuno-turbidimétrique). Les performances analytiques du cobas t 711 pour les tests chromométriques, chromogéniques et immuno-turbidimétriques sont excellentes, pour les tests d'hémostase de routine comme pour les tests d'hémostase spécialisée. Les études de comparaison avec le STA R Max® 2 (Stago) sont très satisfaisantes, avec des coefficients de corrélation proches de 1 pour tous les paramètres étudiés.

MOTS-CLÉS

Automate - Hémostase - Performances analytiques

Performance evaluation of the cobas t 711 automatic hemostasis analyzer

SUMMARY

The cobas t 711 analyzer (Roche Diagnostics) is a high throughput (390 tests/hour), fully automated coagulation analyzer with clotting (optical detection), amidolytic, and immunoturbidometric capabilities. It utilizes a walk-away reagent management concept with reagent cassettes (cobas t-pack). This cassette concept avoids manual preparation and eliminates any risk of error during reagent preparation, guaranteeing reagent quality while optimizing reagent consumption. We evaluated the performance of this new coagulation analyzer in the core laboratory of the Pitié-Salpêtrière hospital (Paris) for the 3 on-board detection methods (optical, chromogenic and immunoturbidimetric). The analytical performance of the cobas t 711 for chromometric, chromogenic and immunoturbidimetric assays was excellent, for both routine and specialized hemostasis tests. Comparison studies with the STA R Max® 2 (Stago) analyzer were highly satisfactory, with correlation coefficient close to 1.

KEYWORDS

Automation - Hemostasis - Performance

*Département d'hématologie biologique, APHP Sorbonne Université, Paris, France
Pour correspondance : corinne.frere@aphp.fr

INTRODUCTION

Le cobas t 711 (Roche Diagnostics) est un automate d'hémostase multiparamétrique de dernière génération entièrement automatisé, à très haute cadence, permettant de réaliser des tests chromométriques (détection optique du caillot), chromogéniques et immunologiques (Figure 1). Il peut être utilisé en mode autonome ou connecté à une chaîne automatisée de laboratoire. Il est équipé d'un module préanalytique permettant de vérifier la conformité de l'échantillon (niveau de remplissage des tubes primaires, interférences hémolyse, ictère et lipémie, présence de micro-caillots), d'un écran tactile LCD de 23 pouces et d'un logiciel intuitif fonctionnant sous environnement Windows 10. Le cobas t 711 permet de réaliser jusqu'à 390 tests par heure, a une capacité de chargement de 225 tubes primaires et de 1 000 cuvettes réactionnelles unitaires, ce qui en fait un outil particulièrement adapté aux besoins des laboratoires à très haut

Figure 1
cobas t 711



débit. L'automate fonctionne en accès continu, avec la possibilité d'une prise en charge immédiate des échantillons urgents.

Le cobas t 711 bénéficie d'un système autonome de gestion des réactifs innovant. Il fonctionne avec des cassettes contenant des flacons de réactifs (cobas

t-pack) qui sont reconstitués par l'instrument sans intervention manuelle, de façon précise et standardisée. Cette reconstitution automatique des réactifs, qui peut être programmée et planifiée, permet d'éviter le risque d'erreur encouru lors de la préparation manuelle des réactifs ; elle garantit leur qualité, tout en optimisant leur consommation. La capacité de stockage des réactifs de l'automate est de 57 t-packs, soit l'équivalent de 34 200 tests, ce qui permet d'atteindre jusqu'à 3 semaines d'autonomie sans aucune manipulation de réactifs. Une large gamme de t-packs est d'ores et déjà disponible en France, permettant de réaliser, sur une même plateforme, des tests d'hémostase de routine et des tests d'hémostase spécialisée.

Plusieurs études ont montré que les performances analytiques du cobas t 711 pour les tests d'hémostase de routine étaient comparables à celles des autres automates d'hémostase multiparamétriques disponibles sur le marché (1-7).

Les performances du cobas t 711 ont été évaluées au sein du laboratoire central à haut débit du CHU Pitié-Salpêtrière (Paris) pour les trois méthodes de détection embarquées (chronométrique, chromogénique et immuno-turbidimétrique). Les performances analytiques de l'automate ont été étudiées pour les principaux tests d'hémostase de routine, ainsi que pour plusieurs tests d'hémostase spécialisée, puis comparées à celles du STA R Max® 2 (Stago, Asnières sur Seine, France), soit l'automate utilisé depuis 2017 dans ce laboratoire.

I - MATERIEL ET METHODES

Cette évaluation s'est déroulée dans le service d'hématologie biologique du CHU Pitié-Salpêtrière (Paris) entre mai et juillet 2024. Elle a porté :

- d'une part, sur les principaux paramètres d'hémostase de routine, dont au moins un par méthode de détection embarquée : temps de Quick (TQ en secondes), temps de céphaline avec activateur (TCA en secondes), dosage du fibrinogène selon la méthode de Clauss (en g/L), mesure de l'activité anti-Xa pour les héparines non fractionnées (en UI anti-Xa/mL), dosage des D-dimères (en ng/mL),
- et d'autre part, sur plusieurs paramètres du bilan d'hémostase spécialisée : dosage du facteur VIII (en UI/mL), temps de venin de vipère de Russell dilué (dRVVT en secondes).

1. RÉACTIFS

Les réactifs utilisés sur l'automate cobas t 711 et sur l'automate de référence STA R Max® 2 sont présentés dans le Tableau I. Tous les réactifs, calibrants et contrôles de qualité interne (CQI) utilisés sur l'automate cobas t 711 ont été fournis gracieusement par Roche Diagnostics France (Meylan, France). Pour le TCA, deux réactifs présentant des sensibilités différentes ont été évalués, le réactif aPTT (acide ellagique et phosphatides de soja purifiés), et le réactif aPTT

screen (particules de dioxyde de silicium utilisée et phosphatides de soja purifiés).

Les réactifs, calibrants et CQI utilisés sur l'automate STA R Max® 2 sont ceux utilisés en pratique courante dans ce laboratoire ; ils sont commercialisés par Stago, à l'exception des réactifs Factor VIII Deficient, LA1 Screening et LA2 Confirmation, commercialisés par Siemens Healthineers (Courbevoie, France). Tous les réactifs, calibrants et CQI ont été utilisés conformément aux instructions du fabricant.

2. RÉPÉTABILITÉ ET FIDÉLITÉ INTERMÉDIAIRE

Les CQI utilisés sur l'automate cobas t 711 pour l'étude de la précision (répétabilité et fidélité intermédiaire) sont ceux commercialisés par Roche Diagnostics France. Pour chaque paramètre évalué, deux niveaux de contrôle ont été utilisés. Tous les échantillons ont été analysés dans les 4 heures suivant la reconstitution.

Pour chaque paramètre évalué, et pour chaque niveau de contrôle, la répétabilité a été évaluée en effectuant 20 mesures consécutives dans une même série, conformément aux recommandations du *Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) (CLSI EP10-A3) (8)*.

L'étude de la fidélité intermédiaire s'est déroulée sur 5 jours. Pour chaque paramètre évalué, et pour chaque niveau de contrôle, deux séries ont été analysées chaque jour, et pour chaque série, les CQI ont été testés en « duplicate », conformément aux recommandations du CLSI (*CLSI EP05-A3) (9)*.

La fidélité a été exprimée en coefficient de variation (CV), défini comme l'écart-type divisé par la moyenne, multiplié par 100. Les CV obtenus pour chaque paramètre ont été comparés aux CV maximum recommandés par le Groupe Français d'études sur l'Hémostase et la Thrombose (GFHT) (10) ou par le fournisseur.

3. COMPARAISON ENTRE LES AUTOMATES cobas t 711 ET STA R MAX® 2

La comparaison entre les automates cobas t 711 et STA R Max® 2, pour l'ensemble des paramètres évalués, a été réalisée conformément aux recommandations du CLSI (*CLSI EP09-A3(11)*), en utilisant des échantillons sanguins résiduels de patients hospitalisés au CHU Pitié-Salpêtrière. Tous les échantillons ont été prélevés sur tubes BD Vacutainer® en verre siliconé contenant 1 volume de citrate de sodium à 0,109 M pour 9 volumes de sang (Becton Dickinson, Rungis, France). Les plasmas pauvres en plaquettes ont été obtenus par double centrifugation à 2 500 g à 20 °C pendant 15 minutes, avec une étape intermédiaire de décantation, conformément aux recommandations du GFHT. Ils ont ensuite été aliquotés et congelés à -80 °C dans les 4 heures suivant le prélèvement, puis décongelés au bain-marie à 37 °C au moment de la réalisation des tests. Les plasmas testés ont été sélectionnés parmi les bilans adressés au laboratoire, de façon à couvrir, pour chaque paramètre évalué,

Tableau I
Méthodes de détection et réactifs utilisés pour l'évaluation du cobas t 711
 Abréviations : dRVVT, temps de venin de vipère dilué ; HNF, héparine non fractionnée

	cobas t 711		STA R Max® 2 (automate de référence)	
	Réactif	Méthode de détection	Réactif	Méthode
Temps de Quick (sec)	PT Rec (Roche Diagnostics)	Chronométrique (détection optique du caillot)	STA-NeoPTimal (Stago)	Chronométrique (détection mécanique du caillot)
TCA (sec)	aPTT (Roche Diagnostics)	Chronométrique (détection optique du caillot)	STA-C.K.Prest (Stago)	Chronométrique (détection mécanique du caillot)
TCA (sec)	aPTT Screen (Roche Diagnostics)	Chronométrique (détection optique du caillot)	STA-PTT Automate (Stago)	Chronométrique (détection mécanique du caillot)
Fibrinogène (g/L)	Fibrinogen (Roche Diagnostics)	Chronométrique (détection optique du caillot)	STA-Liquid Fib (Stago)	Chronométrique (détection mécanique du caillot)
Facteur VIII (UI/mL)	FVIII (Roche Diagnostics) aPTT (Roche Diagnostics)	Chronométrique (détection optique du caillot)	Factor VIII Deficient (Siemens Healthineers) STA-C.K.Prest (Stago)	Chronométrique (détection mécanique du caillot)
D-dimères (ng/mL)	D-DI2 (Roche Diagnostics)	Immunoturbidimétrie	STA-Liatest D-Di Plus (Stago)	Immunoturbidimétrie
Activité Anti-Xa HNF (UI/mL)	Anti-Xa (Roche Diagnostics)	Chromogénique	STA-Liquid Anti-Xa (Stago)	Chromogénique
dRVVT Screen (sec)	Lupus Screen (Roche Diagnostics)	Chronométrique (détection optique du caillot)	LA1 (Siemens Healthineers)	Chronométrique (détection mécanique du caillot)
dRVVT Confirm (sec)	Lupus Confirm (Roche Diagnostics)	Chronométrique (détection optique du caillot)	LA2 (Siemens Healthineers)	Chronométrique (détection mécanique du caillot)

l'ensemble du domaine de mesure. Les tests ont ainsi portés sur un large panel d'échantillons de plasmas, incluant des plasmas normaux, des plasmas de patients avec insuffisance hépatique ou coagulation intravasculaire disséminée (CIVD), des plasmas de patients avec déficit constitutionnel en facteur VIII (hémophilie A), des plasmas de patients recevant de l'héparine non fractionnée (HNF) ou de la warfarine, et des plasmas de patients avec un anticoagulant lupique positif confirmé sur 2 prélèvements à 12 semaines d'intervalle. Tous les échantillons ont été pseudonymisés et testés en parallèle sur les automates cobas t 711 et STA R Max® 2.

4. ANALYSE STATISTIQUE

L'analyse statistique a été réalisée à l'aide du logiciel MedCalc version 22.032 (MedCalc Software Ltd, Ostend, Belgique). Les valeurs sont exprimées en moyenne et écart-type (ET).

Pour les comparaisons de méthodes, la corrélation entre les résultats obtenus sur chaque automate a été évaluée par un test de corrélation de Pearson, et les erreurs systématiques ont été évaluées par la méthode de Passing-Bablok (12). La régression de Passing-Bablok permet d'obtenir une équation de la droite de régression de la forme $y = ax + b$ où a (pente de la droite de régression) correspond à l'erreur systématique proportionnelle et b (ordonnée à l'origine) à l'erreur systématique

constante. Lorsqu'il n'existe pas de différence significative entre les résultats obtenus avec les deux méthodes, a est proche de 1, avec un intervalle de confiance à 95 % (IC à 95 %) incluant la valeur 1, et b est proche de 0, avec un IC à 95 % incluant la valeur 0.

La concordance entre les résultats obtenus sur chaque automate a été évaluée par la méthode graphique de Bland et Altman (13). Le graphe représente, en ordonnée, la différence entre les valeurs obtenues sur les deux automates (STA R Max® 2 – cobas t 711) et, en abscisse, la moyenne de ces valeurs. Cette représentation graphique permet d'évaluer le biais (moyenne des différences), ainsi que les limites de concordance entre les deux méthodes, qui correspondent au biais $\pm 1,96 \times$ ET. Une valeur $p < 0,05$ est considérée comme significative.

II - RESULTATS

1. ETUDE DE LA PRÉCISION

Les résultats de la répétabilité et de la fidélité intermédiaire sont colligés dans le Tableau II. Pour les tests chronométriques (TQ, TCA, dosage du fibrinogène, dosage du facteur VIII, dRVVT), les CV de répétabilité pour les deux niveaux de CQI (normal et pathologique) sont tous inférieurs à 4 %. Pour le dosage des D-dimères, les CV de

Tableau II
Répétabilité et fidélité intermédiaire sur plasma lyophilisés
 *Critère d'acceptabilité GEHT (10)

Test	Répétabilité				Fidélité intermédiaire			
	Niveau	Moyenne (ET)	CV (%)	Critère d'acceptabilité (%)	Niveau	Moyenne (ET)	CV (%)	Critère d'acceptabilité (%)
Temps de Quick (sec) (PT Rec)	Normal	9,57 (0,029)	0,31	≤3,0	Normal	9,38 (0,20)	3,11	≤3,6*
	Pathologique	29,94 (0,22)	0,75	≤3,0	Pathologique	27,08 (0,48)	2,57	≤7,5*
TCA (sec) (aPTT)	Normal	29,33 (0,11)	0,38	≤4,0	Normal	29,5 (0,25)	0,86	≤4,9*
	Pathologique	50,20 (0,15)	0,30	≤4,0	Pathologique	49,9 (0,27)	0,55	≤5,3*
TCA (sec) (aPTT Screen)	Normal	32,66 (0,08)	0,25	≤4,0	Normal	32,6 (0,56)	1,71	≤4,9*
	Pathologique	58,47 (0,15)	0,27	≤4,0	Pathologique	59,1 (0,82)	1,38	≤5,3*
Fibrinogène (g/L)	Normal	2,73 (0,10)	3,56	≤4,0	Normal	2,77 (0,13)	4,83	≤7,6*
	Pathologique	1,11 (0,02)	1,59	≤4,0	Pathologique	1,14 (0,02)	2,04	≤7,6*
Facteur VIII (UI/mL)	Normal	0,91 (0,02)	1,74	≤4,0	Normal	0,87 (0,03)	3,12	≤9,5*
	Pathologique	0,17 (0,004)	2,13	≤4,0	Pathologique	0,18 (0,38)	2,12	≤9,5*
D-dimères (ng/mL FEU)	1	851,70 (20,46)	2,40	≤3,5	1	863,00 (25,30)	2,93	≤6,0
	2	3546,23 (24,06)	0,68	≤3,0	2	3585,00 (40,90)	1,14	≤4,0
Activité Anti-Xa HNF (UI/mL)	1	0,25 (0,01)	4,44	≤5,0	1	0,28 (0,02)	7,14	≤8,0
	2	0,62 (0,01)	1,64	≤5,0	2	0,66 (0,03)	3,95	≤8,0
dRVVT Screen (sec)	Normal	29,62 (0,23)	0,79	≤4,0	Normal	29,50 (0,65)	2,23	≤5,0
	Pathologique	95,14 (0,87)	0,91	≤4,0	Pathologique	92,80 (1,84)	1,98	≤5,0
dRVVT Confirm (sec)	Normal	32,22 (0,19)	0,60	≤4,0	Normal	31,90 (0,34)	1,08	≤5,0
	Pathologique	51,15 (0,18)	0,36	≤4,0	Pathologique	50,30 (0,68)	1,36	≤5,0

répétabilité pour les deux niveaux de contrôle (1 et 2) sont respectivement de 2,40 % et 0,68 %. Enfin, pour la mesure de l'activité anti-Xa HNF, les CV de répétabilité pour les deux niveaux de contrôle (1 et 2) sont respectivement de 4,4 % et 1,64 %.

Pour les tests chronométriques, les CV de fidélité intermédiaire pour les deux niveaux de CQI (normal et pathologique) sont tous inférieurs à 5 %. Pour le dosage des D-dimères, les CV de fidélité intermédiaire pour les deux niveaux de contrôle (1 et 2) sont respectivement de 2,93 % et 1,14 %. Enfin, pour la mesure de l'activité anti-Xa, les CV de fidélité intermédiaire pour les deux niveaux de contrôle (1 et 2) sont respectivement de 7,14 % et 3,95 %.

Les CV de fidélité intermédiaire obtenus pour l'ensemble des paramètres pour les deux niveaux de CQI sont tous inférieurs aux CV maximum recommandés par le GFHT (10) ou par le fournisseur (10), et inférieurs à ceux obtenus sur le STA R Max® 2.

2. COMPARAISON ENTRE LES AUTOMATES cobas t 711 ET STA R MAX® 2

La comparaison entre les automates cobas t 711 et STA R Max® 2 a porté sur l'ensemble des paramètres évalués. Les résultats sont présentés dans le Tableau III et dans la Figure 2.

Pour le TQ, les mesures ont été réalisées sur 157 échantillons (domaine de mesure compris entre 12,60 et 50,00 secondes) ; le coefficient de corrélation entre les résultats obtenus sur chaque automate est de 0,98 (p<0,0001). Pour le TCA, les mesures ont été réalisées sur 81 échantillons avec les réactifs aPTT sur cobas t 711 et STA-C.K.Prest sur STA R Max® 2 (domaine de mesure compris entre 25,20 et 78,80 secondes), et sur 196 échantillons avec les réactifs aPTT screen sur cobas t 711 et STA-PTT Automate sur STA R Max® 2 (domaine de mesure compris entre 30,20 et 175,90 secondes) ; les coefficients de corrélation entre les résultats obtenus sur chaque automate sont de 0,88 (p<0,0001) et 0,94 (p<0,0001), respectivement. Pour le dosage du fibrinogène, les mesures ont été réalisées sur 162 échantillons (domaine de mesure compris entre 0,81 et 11 g/L) ; le coefficient de corrélation entre les résultats obtenus sur chaque automate est de 0,98 (p<0,0001). Pour le dosage du facteur VIII, les mesures ont été effectuées sur 46 échantillons (domaine de mesure compris entre 0 et 3,07 UI/mL) ; le coefficient de corrélation entre les résultats obtenus sur chaque automate est de 0,98 (p<0,0001). Pour le dosage des D-dimères, les mesures ont été réalisées sur 100 échantillons (domaine de mesure compris entre 276 et 17038 ng/mL) ; le coefficient de corrélation entre les résultats obtenus sur chaque automate est de 0,99

Tableau III

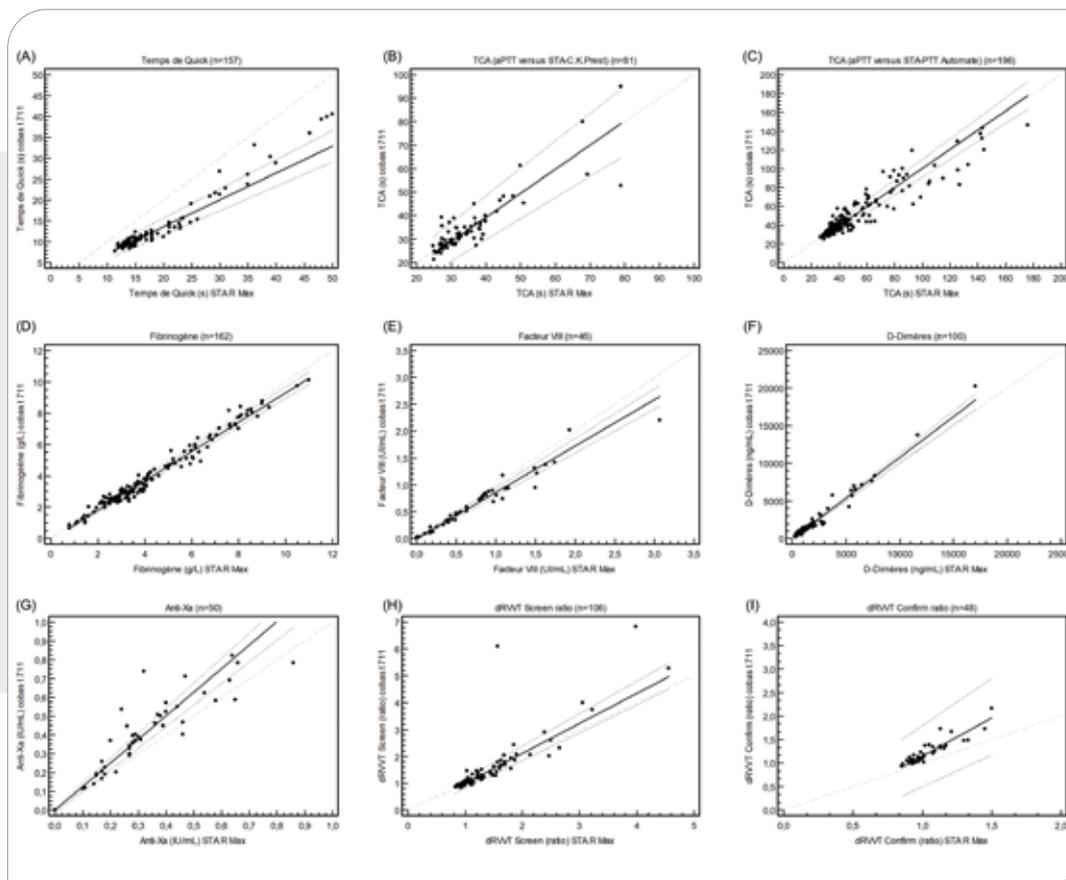
Comparaison entre le cobas t 711 et le STA R Max® 2 pour les paramètres évalués

Abréviations : dRVVT, temps de venin de vipère dilué

Test	n	Coefficient de corrélation de Pearson (IC à 95 %)	Pente (IC à 95 %)	Ordonnée à l'origine (IC à 95%)
Temps de Quick (sec)	157	0,9765 (0,9679 ; 0,9828)	0,6889 (-0,1655 ; 1,5429)	0,6444 (0,5857 ; 0,7026)
TCA (sec) réactif aPTT	81	0,8849 (0,8262 ; 0,9246)	-1,9842 (-6,2904 ; 1,9300)	1,0292 (0,9000 ; 1,1644)
TCA (sec) réactif aPTT Screen	196	0,9373 (0,9177 ; 0,9523)	-1,8926 (-4,5531 ; 0,7314)	1,0209 (0,9535 ; 1,0916)
Fibrinogène (g/L)	162	0,9869 (0,9822 ; 0,9904)	-0,0779 (-0,1727 ; 0,0376)	0,9386 (0,9113 ; 0,9633)
Facteur VIII (UI/mL)	46	0,9721 (0,9499 ; 0,9846)	-0,0067 (-0,0311 ; 0,0144)	0,8638 (0,8131 ; 0,9234)
D-dimères (ng/mL)	100	0,9874 (0,9812 ; 0,9915)	-62,7551 (-97,7142 ; -9,2677)	1,0850 (1,0157 ; 1,1317)
Activité Anti-Xa HNF (IU/mL)	50	0,9228 (0,8971 ; 0,9557)	0,0000 (-0,0165 ; 0,0103)	1,2556 (1,1513 ; 1,3300)
dRVVT screen (ratio)	106	0,8532 (0,7912 ; 0,8978)	-0,1256 (-0,2187 ; -0,0317)	1,1190 (1,0333 ; 1,2074)
dRVVT confirm (ratio)	48	0,9064 (0,8381 ; 0,9467)	-0,4747 (-0,8595 ; -0,2170)	1,6230 (1,3564 ; 2,0157)

Figure 2

Régression de Passing-Bablock pour (A) le temps de Quick en secondes (n = 157), (B) le TCA en secondes (réactif aPTT versus réactif STA-C.K. Prest, n = 81), (C) le TCA en secondes (réactif aPTT versus réactif STA-PTT Automate, n = 196), (D) le dosage du fibrinogène en g/L (n = 162), (E) le dosage du facteur VIII en UI/mL (n = 46), (F) le dosage des D-dimères en ng/mL (n = 100), (G) la mesure de l'activité anti-Xa en IU/mL (n = 50), (H) le dRVVT screen en ratio (n = 106), (I) le dRVVT confirm en ratio (n = 48)



STA R Max® 2			cobas t 711		
Moyenne	Minimum	Maximum	Moyenne	Minimum	Maximum
17,35	11,40	50,00	12,10	7,78	40,50
34,71	24,80	78,90	34,10	21,20	95
50,28	26,50	175,90	48,58	24,80	146,00
4,26	0,81	11,00	3,92	0,64	10,10
0,79	0,00	3,07	0,66	0,00	2,20
1856,84	276,00	17038,00	1938,5	175,00	20258,00
0,2886	0	0,86	0,3564	0	0,821
1,35	0,83	4,56	1,45	0,82	6,82
1,03	0,85	1,50	1,20	0,94	2,16

($p < 0,0001$). Pour la mesure de l'activité anti-Xa, les mesures ont été effectuées sur 50 échantillons (domaine de mesure compris entre 0 et 0,86 UI/mL) ; le coefficient de corrélation entre les résultats obtenus sur chaque automate est de 0,92 ($p < 0,0001$). Enfin, pour le dRVVT, 106 échantillons ont été testés, dont 45 positifs avec le couple de réactif LA1/LA2. Les coefficients de corrélation entre les résultats obtenus sur chaque automate sont de 0,85 ($p < 0,0001$) pour le dRVVT screen ratio, et de 0,91 ($p < 0,0001$) pour le dRVVT confirm ratio. Sur les 106 échantillons testés, 4 discordances ont été constatées, correspondant à 4 faux négatifs avec le couple de réactif Lupus Screen/Lupus Confirm sur le cobas t 711.

La régression de Passing et Bablok ne met pas en évidence d'erreur systématique, sauf pour le TQ exprimé en secondes pour lequel on observe une légère déviation de la ligne d'identité (pente de la droite de régression à 0,64) (Tableau III). Les TQ obtenus avec le réactif PT rec sur le cobas t 711 sont plus courts que ceux obtenus avec le réactif STA-NeoPTimal sur le STA R Max® 2 (biais constant de -5,25 sec), ce qui est probablement dû au système de détection du caillot utilisé (détection optique *versus* détection mécanique). Lorsque les résultats sont exprimés en taux de prothrombine (TP en %), ce biais constant n'est plus observé. Il n'y a donc ainsi pas d'impact clinique.

Enfin, les graphiques de Bland et Altman montrent

une excellente concordance entre les résultats obtenus sur chaque automate pour tous les paramètres évalués.

III - DISCUSSION

L'ensemble des résultats obtenus au cours de cette évaluation montre que les performances analytiques du cobas t 711 sont excellentes pour tous les tests évalués (TQ, TCA, dosage du fibrinogène selon la méthode de Clauss, mesure de l'activité anti-Xa, dosage des D-dimères, dosage du facteur VIII, dRVVT). Celles-ci sont similaires, voire supérieures, à celles des autres automates d'hémostase multiparamétriques disponibles sur le marché tels que le CS-5100 (14, 15), le STA R Max® 2 (16), l'ACL TOP (17, 18), le Q Hemostasis Analyzer (19, 20), l'Atellica COAG 360 (21, 22), et CN-6000 (23, 24). Les résultats de l'étude de précision sont très satisfaisants pour tous les tests évalués, avec d'excellents CV de répétabilité et des CV de fidélité intermédiaire toujours inférieurs aux valeurs maximales recommandées par le GFHT et le fournisseur. Ces résultats sont concordants avec ceux des évaluations des performances analytiques du cobas t 711 précédemment publiées par d'autres équipes (1-7).

De plus, les études de comparaison avec le STA R Max® 2 sont très satisfaisantes. Ces études ont

été réalisées sur un large volume d'échantillons normaux et pathologiques afin de couvrir l'ensemble du domaine de mesure pour chacun des paramètres évalués.

Cette étude a cependant plusieurs limites. Il s'agit d'une étude monocentrique, et l'automate cobas t 711 a été utilisé en mode autonome alors que dans ce laboratoire, les automates d'hémostase sont intégrés à une chaîne robotisée. Pour chaque paramètre évalué, les tests ont été effectués avec un seul lot de réactifs, ce qui ne permet pas d'étudier la variabilité inter-lots des réactifs t-packs ; néanmoins, d'autres études ont démontré qu'il existait, pour les réactifs t-packs, une très faible variabilité d'un lot à l'autre (2, 3). Les performances du module de vérification préanalytique évaluant la conformité de l'échantillon n'ont pas été étudiées. Les tests ont été réalisés uniquement sur tubes débouchés et la comparaison entre les résultats sur tubes bouchés ou tubes débouchés n'a pas été effectuée. Enfin, la cadence de l'instrument n'a pas été testée en conditions réelles ; selon le fournisseur, le cobas t 711 permet de réaliser jusqu'à 390 tests par heure (TP/TCA), mais il est probable que la réalisation simultanée de tests chronométriques, chromogéniques et immunoturbidimétriques affecte la cadence de l'automate en conditions réelles.

En conclusion, le cobas t 711 est un automate multiparamétrique de haute cadence qui bénéficie

d'un système innovant de gestion autonome des réactifs unique, et dont les performances analytiques pour les tests chronométriques (TP, TCA, dosage du fibrinogène, dosage du facteur VIII, dRVVT), chromogéniques (mesure de l'activité anti-Xa) et immunologiques (dosage des D-dimères) sont excellentes et parfaitement conformes aux exigences des sociétés savantes. Les études de comparaison avec le STA R Max® 2 se sont révélées très satisfaisantes. Cet automate nous paraît donc parfaitement adapté aux besoins d'un laboratoire à haut débit comme celui du CHU Pitié-Salpêtrière. ■

REMERCIEMENTS

Les auteurs remercient chaleureusement Madame Aurélie Riochet et Monsieur Gwenael Brochard pour leur aide précieuse et leur disponibilité.

LIENS D'INTÉRÊTS

Les réactifs nécessaires à cette évaluation ont été fournis gracieusement par Roche Diagnostics France (Meylan, France). Les auteurs déclarent ne pas avoir de lien d'intérêt en lien avec cet article.

RÉFÉRENCES

- (1) LIPPI G, SALVAGNO GL, GELATI M, POLI G, GIAVARINA D, FAVALORO EJ, Analytical Assessment of the New Roche Cobas t 711 Fully Automated Coagulation Analyzer, *Semin Thromb Hemost*, 2019; 45:308–314
- (2) KITCHEN S, GEISEN U, KAPPELMAYER J, QUEHENBERGER P, LOWE A, JONES R *et al.*, Evaluating the analytical performance of four new coagulation assays for the measurement of fibrinogen, D-dimer and thrombin time, *Int J Lab Hematol*, 2018; 40:637–644
- (3) KITCHEN S, GEISEN U, KAPPELMAYER J, QUEHENBERGER P, DRIEB J, LOWE A *et al.*, Evaluating the analytical performance of five new coagulation assays for the measurement of prothrombin time and activated thromboplastin time, *Int J Lab Hematol*, 2018; 40:645–654
- (4) OOSTENDORP M, NOORMAN RL, NIJENHUIS JD, DE KOK JB, Performance of 6 routine coagulation assays on the new Roche Cobas t711 analyzer, *Pract Lab Med*, 2019; 17:e00146
- (5) SALVAGNO GL, LIPPI G, GELATI M, POLI G, FAVALORO EJ, Analytical performance of the new D-dimer and anti-thrombin assay on Roche cobas t 711 analyzer, *Int J Lab Hematol*, 2019; 41:e54–e56
- (6) KITCHEN S, DE MAAT M, NAGLER M, JONES R, LOWE A, BURDEN J *et al.*, System performance evaluation of the cobas t 711 and cobas t 511 coagulation analyzers in routine laboratory settings, *Blood Coagul Fibrinolysis*, 2020; 31:459–468
- (7) LOWE AE, JONES R, KITCHEN S, GEISEN U, ROZSNYAI G, JILMA P *et al.*, Multicenter performance evaluation and reference range determination of a new one-stage factor VIII assay, *J Clin Lab Anal*, 2022; 36:e24294
- (8) CLSI, Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition, CLSI document EP10-A3-AMD, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014
- (9) CLSI, Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition, CLSI document EP05-A3, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014
- (10) Groupe Français d'Étude sur l'Hémostase et la Thrombose, Normes d'acceptabilité en hémostase, 2014
- (11) CLSI, Measurement, Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Sample; Approved Guideline—Third Edition, CLSI document EP28-A3c, Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2013
- (12) PASSING H, BABLOK W, A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I, *J Clin Chem Clin Biochem*, 1983; 21:709–720
- (13) BLAND JM, ALTMAN DG, Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement, *Lancet*, 1986; 1:307–310
- (14) CHEN L, CHEN Y, Performance Evaluation of the Sysmex CS-5100 Automated Coagulation Analyzer, *Clin Lab*, 2015; 61:653–660
- (15) FLIEDER T, GRIPP T, KNABBE C, BIRSCHMANN I, The Sysmex CS-5100 coagulation analyzer offers comparable analytical performance and excellent throughput capabilities, *Pract Lab Med*, 2016; 6:38–47

RÉFÉRENCES

- (16) CUPAIOLO R, GOVAERTS D, BLAUWAERT M, CAUCHIE P, Performance evaluation of a new Stago® automated haemostasis analyser: The STA R Max® 2, *Int J Lab Hematol*, 2019; 41:731-737
- (17) APPERT-FLORY A, FISCHER F, JAMBOU D, TOULON P, Evaluation and performance characteristics of the automated coagulation analyzer ACL TOP, *Thrombosis Research*, 2007; 120:733-743
- (18) MILOS M, HERAK D, KURIC L, HORVAT I, ZADRO R, Evaluation and performance characteristics of the coagulation system: ACL TOP analyzer - HemosIL reagents, *Int J Lab Hematol*, 2009; 31:26-35
- (19) TOULON P, FISCHER F, APPERT-FLORY A, JAMBOU D, Evaluation and performance characteristics of the Q Hemostasis Analyzer, an automated coagulation analyzer, *Thromb Res*, 2014; 133:927-935
- (20) KITCHEN S, WOOLLEY A, Evaluation of the Q analyzer, a new cap-piercing fully automated coagulometer with clotting, chromogenic, and immunoturbidometric capability, *Blood Coagul Fibrinolysis*, 2013; 24:28-34
- (21) HÖRBER S, LEHMANN R, PETER A, Evaluation of the Atellica COAG 360 coagulation analyzer in a central laboratory of a maximum care hospital, *Int J Lab Hematol*, 2020; 42:28-36
- (22) STRANDBERG K, AUGUSTSSON C, Evaluation of the Atellica COAG 360 coagulation analyzer in a specialized coagulation laboratory, *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 2022; 36:e24276
- (23) GARDINER C, LANE P, LANGLEY K, TAILOR H, MACHIN SJ, MACKIE IJ, A comparative evaluation of the CN-6000 haemostasis analyser using coagulation, amidolytic, immuno-turbidometric and light transmission aggregometry assays, *International Journal of Laboratory Hematology*, 2020; 42:643-649
- (24) NGUYEN G, LEJEUNE M, GAALOUL M, MARTIN-TOU-TAIN I, DELORME J-P, BOURTI Y *et al.*, Performance evaluation of the fully automated random-access multiparameter Sysmex CN-6000 hemostasis analyzer at a core laboratory with a high sample throughput, *Int J Lab Hematol*, 2022; 44:385-392

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



Retrouvez **Spectra Diagnostic** sur



PRESSE DIAGNOSTIC

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

SASU - RCS Saintes : 848 458 410 - SIRET : 848 458 410 00018 - TVA : FR 85 848458410 - Code APE : 5814Z

ANALYSEURS

Un analyseur Biochip en Random Access

Randox a présenté son nouvel analyseur Evidence RAB-TA (Random Access Biochip Technology Analyser). Complétant la gamme d'analyseurs Evidence, cet analyseur de pointe associe la technologie avancée des biopuces à une très haute efficacité, conçue pour répondre aux besoins exigeants des laboratoires modernes.

Jusqu'à 60 échantillons en continu peuvent être chargés par heure, soit 2 640 résultats de tests par heure ou 19 580 résultats de tests par jour. Cette plateforme entièrement automatisée ne nécessite qu'un seul opérateur, qui pourra assigner des priorités aux échantillons pour un traitement prioritaire des échantillons urgents.

Doté de cinq modules intuitifs, cet analyseur innovant simplifie l'analyse biologique à haut débit, permettant aux cliniciens d'effectuer des tests complexes avec rapidité et précision. Chaque module est adapté à des fonctions spécifiques, garantissant une intégration facile et une adaptabilité à diverses applications, du diagnostic à la recherche avancée.

Le premier résultat peut être donné en 36 minutes, avec jusqu'à 44 résultats par échantillon. Le logiciel analyse et assigne intuitivement les échantillons de la manière la plus efficace pour l'analyse et le rapport des résultats.

Le système peut contenir 120 biopuces avec un accès contrôlé par logiciel. L'accès aux réactifs, aux biopuces, aux signaux et



aux déchets est contrôlé par logiciel.

Enfin, le système utilise des pointes à usage unique pour l'aspiration et la distribution, ce qui signifie qu'il n'y a aucun risque de report et garantit une grande précision pour chaque résultat.

Laboratoires Randox – 383 Rue de la Belle Étoile
95700 Roissy-en-France – Tél. : +33 (0)1 82 32 01 50
www.randox.com/fr

Nouvel automate HPLC dédié au dosage de l'HbA1c

Tosoh élargit sa gamme d'automates en annonçant le lancement du GR01, un système HPLC de nouvelle génération destiné au dosage de l'HbA1c. Ce nouvel équipement associe haute performance analytique, cadence élevée et conception modulaire, pour répondre aux attentes des laboratoires en matière de précision, de productivité et d'intégration dans des environnements automatisés.

Le GR01 est capable de traiter jusqu'à 120 échantillons par heure, offrant une réponse concrète aux laboratoires confrontés à une augmentation continue des volumes d'analyse. Il propose deux configurations selon les besoins du site : un passeur de 90 ou de 290 tubes. L'automate est également conçu pour fonctionner en continu grâce à un système de double chargement des réactifs, optimisant ainsi sa disponibilité et réduisant les interruptions.

Sur le plan analytique, le GR01 assure une répétabilité avec un coefficient de variation (CV) inférieur à 1 %, tout en garantissant la détection des variants d'hémoglobine, un critère essentiel dans le diagnostic et le suivi du diabète. L'interface tactile couleur et le logiciel intégré facilitent la prise en main et le suivi des cycles, avec une approche orientée utilisateur.

Conçu pour s'intégrer facilement dans des flux de travail existants, le GR01 peut être connecté à une ligne d'hématologie pour une gestion directe des tubes EDTA, ou à une chaîne robotique de type TLA (Total Laboratory Automation). Cette modularité permet de l'adapter à des structures de tailles et d'organisations variées.

Le GR01 est disponible à la commercialisation sur les principaux marchés européens.



Tosoh Bioscience – 9 Rue des Colonnes – 75002 Paris
Tél. : +33 (0)6 79 93 50 53 – Contact : philippe.plez@tosoh.com
www.tosohbioscience.eu

cobas® pulse, bien plus qu'une solution de glycémie connectée !

La glycémie capillaire considérée comme un TROD*, conformément à l'arrêté d'août 2016, est réalisable par tous les infirmiers, médecins et sages-femmes. Le résultat apporte des éléments d'orientation diagnostique sans se substituer au diagnostic du laboratoire de biologie médicale, rendu sous la responsabilité d'un biologiste médical. Il devra faire l'objet d'une confirmation par le laboratoire « si la démarche diagnostique ou thérapeutique le justifie ». Afin de garantir la qualité des soins de proximité, les professionnels de santé réalisant ces tests de glycémie, doivent maîtriser l'environnement de ce résultat et savoir qui a fait quel test, quand, et en connaître le résultat... Autant de réponses difficiles à apporter sans connectivité.

Pensé comme un smartphone, cobas® pulse et son écosystème digital permet d'une part d'assurer la traçabilité des informations de manière simple, d'obtenir des résultats analytiques comparables à ceux obtenus en mode laboratoire^{1,2}, et également d'intégrer des applications de fournisseurs tiers avec différents usages cliniques.



Cet environnement confère au cobas® pulse une polyvalence remarquable et le positionne comme l'outil indispensable au plus près du patient, de la clinique au diagnostic. Du recueil de la température, à l'évolution de la cicatrisation en passant par la lecture des bandelettes urinaires, autant d'utilisations possibles sur un si petit système !

* TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostique
 1. Ehrmeyer SS (2011). Point Care 10(2): 59-62. FDA Guidance Document: Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use (2020), document number 1755.
 2. CLSI, POCT12-A3 Point-of-Care Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities -Approved Guideline- Third Edition, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2013
 cobas® pulse est un instrument de diagnostic *in vitro* destiné à une utilisation pour la détermination quantitative de glucose dans le sang total à l'aide de cobas® GLU test strips.
 cobas® pulse est destiné à une utilisation pour les analyses hors laboratoire. Il n'est pas destiné à une utilisation par le patient.

• Roche Diagnostics France – 2 avenue du Vercors – 38240 Meylan
 Contact : Océane Laheye – oceane.laheye@roche.com
www.diagnostics.roche.com

MC-FR-02687 08 2024

Logiciel d'analyse et d'interprétation des mutations génétiques

navify® Mutation Profiler est une solution logicielle développée par Roche pour l'analyse et l'interprétation des mutations génétiques des tumeurs en oncologie. Ce logiciel est conçu pour aider les professionnels de la santé à prendre des décisions cliniques éclairées en utilisant des données génomiques.

Le logiciel identifie les mutations (ponctuelles, des insertions, des délétions et d'autres altérations génétiques) présentes dans l'ADN des cellules cancéreuses. Il fournit des informations cliniquement pertinentes sur les mutations identifiées comme l'impact potentiel d'une mutation sur le développement du cancer et la réponse aux traitements. En fonction des mutations identifiées, le logiciel peut suggérer des options thérapeutiques ciblées, incluant les thérapies approuvées et les essais cliniques en cours. Cela aide les oncologues à choisir les traitements les plus appropriés pour leurs patients.

navify® Mutation Profiler s'appuie sur une vaste base de données de littérature scientifique, de directives médicales professionnelles et de résultats d'essais cliniques pour fournir des interprétations fondées sur des preuves.



Le logiciel génère des rapports détaillés et personnalisés qui peuvent être utilisés par les médecins pour discuter des résultats avec leurs patients et prendre des décisions thérapeutiques.

navify® Mutation Profiler est conçu pour transformer les données génomiques complexes en informations exploitables qui peuvent améliorer la prise en charge des patients atteints de cancer.

• Roche Diagnostics France – 2 avenue du Vercors – 38240 Meylan
 Contact : Carole Donne-Goussé – carole.donne-gousse@roche.com
www.diagnostics.roche.com

MC-FR-02654 – 07/2024

ANALYSES

Une gamme de tests moléculaires rapides pour les ruminants

Lors de la 7^e journée Vétérinaire Grand-Est, le pionnier français des tests PCR rapides pour la santé animale Enalees a présenté Rhéa®, sa nouvelle gamme de tests de diagnostic moléculaire rapide pour les bovins, ovins et caprins. Cette innovation marque une étape stratégique en termes de développement R&D pour Enalees, après le déploiement en France et à l'international de deux gammes de tests, l'une pour les chevaux, et l'autre pour les chiens et chats.

Cette gamme répond à un besoin croissant du secteur : permettre aux vétérinaires d'agir vite et avec précision sur le terrain, même dans les zones les plus isolées, pour diagnostiquer puis traiter les ruminants *in situ*. Le premier panel disponible, Rhéa Maladies Vectorielles, permet la détection simultanée, en moins de 40 minutes et directement sur le terrain, de quatre agents pathogènes majeurs : *Theileria* spp., *Babesia* spp., *Anaplasma* spp. (dont *A. marginale* et *A. phagocytophilum*), et *Borrelia* spp.. Ces agents pathogènes peuvent également être détectés sous format monovalence.

Accessible 24h/7j et sans infrastructure encombrante de laboratoire (contrairement aux tests PCR classiques), Rhéa garantit aux vétérinaires :

- Une autonomie complète dans le diagnostic ;
- Une prise de décision clinique rapide, pour un traitement ciblé ou des mesures de biosécurité immédiates ;
- Une meilleure continuité dans les chaînes de production et logistique du secteur agricole.

Les tests utilisent la technologie LAMP. Elle permet l'amplification isotherme de la séquence d'ADN du pathogène et offre



4 avantages : spécificité et sensibilité équivalentes à la PCR tout en alliant rapidité des résultats et robustesse.

Enalees – www.enalees.com

EQUIPEMENT DE LABORATOIRE

Nouveau robot préanalytique Maldi-Tof

Le nouveau robot IVD MBT Pathfinder® Bruker permet d'automatiser la préparation des cibles Maldi-Tof pour les identifications microbiennes en s'affranchissant des tâches répétitives sans valeur ajoutée pour les opérateurs (dépôt acide formique, dépôt matrice HCCA, étapes de séchage standardisées).

Ce robot améliore la productivité du laboratoire avec un gain de temps opérateur, il est alors possible de préparer une cible Maldi-Tof entière (96 positions) en 6 minutes seulement, temps de séchage matrice inclus.

De plus, ce robot apporte des avantages au niveau économique et environnemental car il n'est pas nécessaire de consommer des cônes de pipettes en plastique (transfert des consommables *via* haut voltage).

Les caractéristiques du robot sont les suivantes :

- Un canal Matrice HCCA, un canal acide formique
- Chargement de deux cibles Maldi 96 de façon simultanée
- Dimensions l x h x p : 361 X 466 X 800 mm
- Poids : 65 Kg



Bruker France SAS – 34 Rue de l'industrie
67160 Wissembourg – Tél. : +33 (0)3 88 73 68 00 -

<https://www.bruker.com/en/products-and-solutions/microbiology-and-diagnostics/microbial-identification/mbt-automation.html>

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



Retrouvez **Spectra Diagnostic** sur



PRESE DIAGNOSTIC



SPECTRA DIAGNOSTIC

PRESE DIAGNOSTIC

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

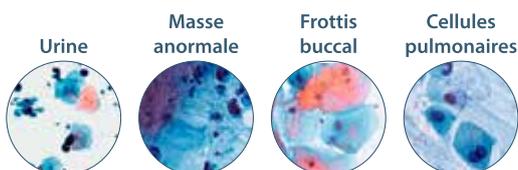
SASU - RCS Saintes : 848 458 410 - SIRET : 848 458 410 00018 - TVA : FR 85 848458410 :- Code APE : 5814Z



Aerospray® Cytologie Automate 2-en-1 Coloration & Cytocentrifugation

Des décennies d'expérience au service de l'excellence

- ◆ Coloration Papanicolaou rapide (10 minutes)
- ◆ Méthode régressive ou progressive
- ◆ Colorations uniformes, fiables et standardisées
- ◆ Aucun risque de contamination croisée
- ◆ Réduction des coûts de main d'oeuvre et consommation maîtrisée des réactifs
- ◆ Faible maintenance requise
- ◆ Automate principal ou solution de back-up



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

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

PRÈS DE 30 BREVETS AEROSPRAY®
 AEROSPRAYSTAINING.COM

TriageTrue® : dernières études illustrant l'optimisation de la prise en charge de l'infarctus du myocarde

La société QuidelOrtho™ fabrique et commercialise le test **TriageTrue**. Il s'agit du **seul test** utilisable sur une **plateforme portable** listé dans les recommandations de la **Société Européenne de Cardiologie (ESC) 2023**, pour le diagnostic rapide des syndromes coronariens aigus.

Avec **121 utilisateurs** de la plateforme Triage® Meter-Pro® dont plus de **35 sites accrédités**, cette technologie de pointe permet une détection hypersensible de la troponine I cardiaque, au plus près du patient. Cette reconnaissance souligne son importance clinique, d'autant plus que les **prochaines recommandations de l'ESC ne seront publiées qu'en 2027**.

Deux études récentes renforcent encore la légitimité de cette solution :

- L'étude **MACROS-2** de l'équipe du Docteur Ahmed Dakshi (Liverpool) a comparé les **performances analytiques et diagnostiques** du TriageTrue aux tests hs-Tn d'un laboratoire central dans un **environnement clinique**. Les résultats confirment son efficacité dans des protocoles de diagnostic accéléré en temps réel, garantissant une **prise en charge rapide et fiable des patients**.

Dakshi A, et al. *Clin Chem Lab Med.* 2024 Sep 2. DOI: 10.1515/cclm-2024-0138

- L'étude **pilote OUT-POC** de l'équipe du Docteur Johannessen (Oslo) s'est intéressée à **l'efficacité, la faisabilité et la précision** du TriageTrue hs-cTnI avec son algorithme 0/1h lorsqu'il est utilisé par du **personnel non-expert en service d'urgence**. L'étude démontre que le test est accessible à tous les utilisateurs. Les performances et le faible taux d'invalides en font une solution POC idéale pour **trier et décharger au plus tôt les patients, en toute confiance**, sans engorger inutilement les urgences.

Johannessen, et al. *Cardiology* 2025 March 7. DOI: 10.1159/000545127

Grâce à son intégration dans les recommandations de l'ESC 2023 et à son adoption croissante à l'échelle internationale, TriageTrue s'impose comme une solution incontournable pour un **diagnostic rapide et fiable de l'infarctus du myocarde**.

L'équipe QuidelOrtho sera ravie de vous retrouver lors des congrès Euromedlab-IFCC à Bruxelles et Urgences à Paris afin d'échanger sur nos solutions de diagnostic. Un déjeuner symposium animé par biologiste et urgentiste sur la thématique est prévue le 04 juin lors du congrès Urgences.



 **QuidelOrtho™**

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

Colorateur Aerospray® Cytologie : idéal pour les centres de PMA¹



ELItech Distribution commercialise les solutions développées par ELITechGroup Inc, un acteur mondialement reconnu pour son expertise et sa capacité d'innovation dans les domaines de la coloration de lames et de la cyto centrifugation. Avec près de 30 brevets déposés au cours des 35 dernières années, sa technologie Aerospray® s'impose comme une référence dans les laboratoires du monde entier.

La gamme Aerospray® series 2 comprend quatre modèles : Gram, BK, Hématologie et Cytologie. Le modèle dédié à la Cytologie, a été spécifiquement conçu pour la préparation et la coloration des échantillons selon la méthode de Papanicolaou. Il propose des protocoles régressifs ou progressifs entièrement personnalisables, mémorisables et ajustables, garantissant une adaptation parfaite aux pratiques et exigences des utilisateurs.

Grâce à son rotor Cytopro®, il permet également la préparation efficace des échantillons liquides par cyto centrifugation, maximisant la récupération cellulaire sur lame.

La méthode de coloration Papanicolaou est aujourd'hui reconnue comme la plus pertinente et est **recommandée**

par l'OMS² pour l'évaluation morphologique des spermatozoïdes selon les critères stricts de Tygerberg. Comparée aux autres méthodes telles que les colorations de Shorr ou MGG rapide, « la coloration de Papanicolaou offre la meilleure visibilité de toutes les régions du spermatozoïde humain »¹.

Reconnus pour leur standardisation, leur flexibilité, leur sécurité d'utilisation, leur faible maintenance et leur maîtrise des coûts, les colorateurs Aerospray® sont aujourd'hui utilisés dans plus de 5 000 laboratoires à travers le monde.

¹ Procréation médicalement assistée

² Organisation Mondiale de la Santé – Source : WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen, 2021

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



SpinAX ProbeAX Evolution Broyage des biopsies

Collecte, transport, broyage et stockage des tissus, cartilages et os.
 Convient pour le diagnostique par culture ou par méthode moléculaire.



Le **SpinAX** est un appareil silencieux, d'utilisation facile et sécurisée, avec un broyage recommandé d'une minute pour tous types de tissus .

L'homogénéisation par broyage de l'échantillon à grande vitesse permet de libérer les bactéries, les champignons et les biofilms associés aux tissus.



Les tubes **ProbeAX Evolution** sont gamma-irradiés avec une pièce en céramique, et un bouchon contenant une râpe en inox.

Tube à usage unique pour éviter toute contamination croisée, contenant 5 mL de solution saline de qualité biologique moléculaire.

Les tubes ProbeAX Evolution sont disponibles en simple, double emballage ou double emballage avec blister.



Nous vous invitons à lire attentivement les instructions figurant sur les étiquetages ou dans les notices d'utilisation des produits.

Pub-FR-Juin2025

INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

Middleware ouvert à tous les analyseurs

navify® Lab Operations est le middleware de la suite digitale navify Diagnostics Portfolio développée par Roche. Déployé dans le monde entier, il est conçu pour répondre aux besoins d'optimisation et de pilotage des activités du laboratoire. Ouvert à toutes les solutions analytiques du marché et modulaire, il s'adapte aux besoins des différentes disciplines du laboratoire de diagnostics *in vitro*. Multi-site et multi-SIL, il permet en une couche logicielle unique :

- la connexion des instruments du marché (400+ instruments non Roche)
- la gestion des flux des échantillons au sein du laboratoire
- la gestion des contrôles de qualité
- la validation patient *via* des écrans personnalisables par discipline
- la traçabilité des actions et des maintenances instruments
- l'automatisation *via* un moteur de règles graphique et puissant

En combinant navify Lab Operations à d'autres produits navify, il est possible d'accéder à d'autres fonctionnalités avancées telle que la gestion de la qualité au long terme, aux groupes de pairs, aux indicateurs de performance en temps réel ou encore à des outils de business intelligence.

Les solutions digitales de Roche intègrent les principes les plus exigeants en matière de sécurité dès la conception (*Secure by Design*). Comme pour les instruments, la protection des données est au cœur du développement suivant les principes du *Privacy by Design*.

Avec cette solution, le laboratoire rationalise son système d'information, améliore l'efficacité, la qualité, et les délais de rendu des résultats.

Roche Diagnostics France – 2 avenue du Vercors
38240 Meylan – Contact : leandro.pires_dos_santos@roche.com
www.diagnostics.roche.com

PUBLI-PRODUIT

Le module Dashboard Clarisys : la donnée au service de la performance des laboratoires

Dans un contexte où les laboratoires de biologie médicale doivent conjuguer performance, réactivité et conformité, disposer d'outils de pilotage simples et performants devient essentiel. C'est dans cette optique que Clarisys propose son module Dashboard, une interface de visualisation dynamique conçue pour accompagner les biologistes dans la gestion quotidienne de leur activité.

Un outil de visualisation stratégique

Conçu pour les utilisateurs des solutions Clarilab et MCA, en laboratoire privé ou public, le Dashboard Clarisys permet une lecture claire, immédiate et centralisée de l'activité du laboratoire. Grâce à des indicateurs clés (KPI) actualisés en continu, les biologistes disposent d'une vision opérationnelle fiable pour un pilotage optimisé.

Une vision synthétique et temps réel de l'activité

Le système permet d'extraire et de croiser les informations issues des différents modules (préanalytique, analytique, postanalytique, gestion administrative, etc.) des solutions SIL CLARILAB et Middleware MCA, et ce, sans ressaisie ni rupture de flux.

Les KPI proposés par Clarisys – volumes d'examen, délais de rendu, taux de conformité, activités par site, par démographie, etc. – permettent aux utilisateurs de disposer

de données consolidées pour suivre l'évolution de leur structure.

Vers un laboratoire plus agile et réactif

Grâce à une interface ergonomique et personnalisable, le biologiste accède à des informations précises qui l'aident à identifier les points de tension, suivre les performances, et améliorer la qualité de service rendue aux prescripteurs et aux patients.

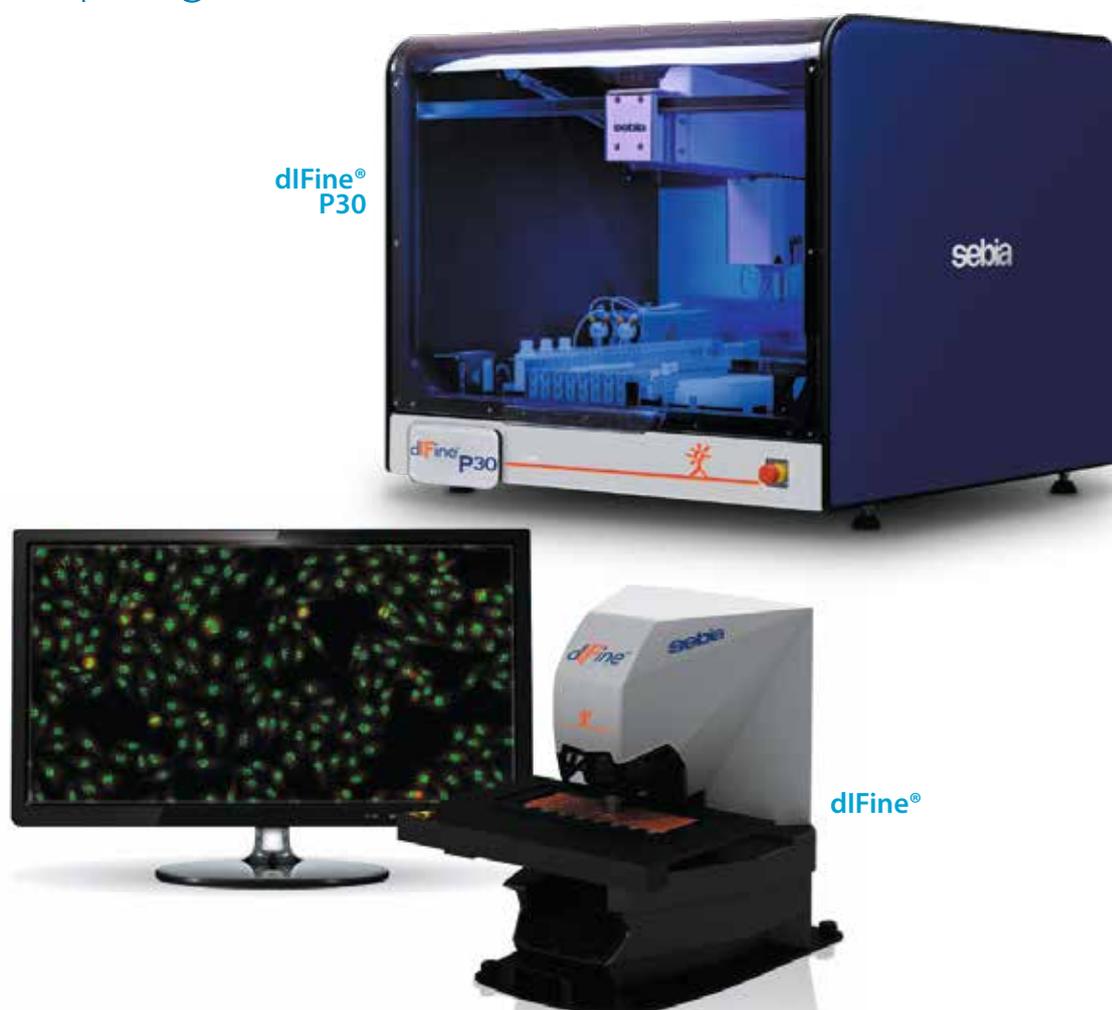
En rendant ces données accessibles, lisibles et filtrables, le Dashboard Clarisys permet de gagner en réactivité, et de renforcer le pilotage de l'activité.

Le module Dashboard de Clarisys est bien plus qu'un outil de reporting : c'est une solution stratégique de pilotage qui permet aux biologistes de transformer les données en un véritable levier de performance.



Pour plus d'information :
www.clarisys.fr ou par mail contact@clarisys.fr

dIFine® : le choix de la différence pour vos tests IFA de dépistage en Auto-immunité



La gamme dIFine® est notre solution IFA entièrement automatisée pour la **préparation, l'acquisition, l'analyse et le stockage** de vos lames en auto-immunité.

Elle se compose d'un préparateur de lames, le dIFine® P30 permettant le traitement de 240 échantillons et de 30 lames. La lecture code-barre intégrée des échantillons, des lames et des réactifs assure une traçabilité complète tout au long du processus. Le système est intuitif et facile à utiliser grâce au chargement guidé des réactifs par le logiciel. L'incubation entièrement automatisée comprend le pipetage et le dépôt du milieu de montage ainsi que celui des lamelles sur les lames, permettant leurs lectures directes pour l'acquisition d'images et l'interprétation des résultats.

Couplé au dIFine® P30, notre microscope automatisé, le dIFine® vous offre la possibilité de lire jusqu'à huit lames d'IFA simultanément, en seulement 8 secondes par puits.

L'intelligence artificielle avancée intégrée vous fournit une assistance dans la gestion quotidienne, la lecture ainsi que la validation de vos échantillons positifs et négatifs par lots réduisant le temps d'analyse par série.

Cette solution complète améliore la gestion de vos tests IFA en standardisant vos résultats, en vous garantissant une traçabilité des échantillons depuis leurs dépôts jusqu'à leurs interprétations et en s'intégrant parfaitement à votre environnement pour optimiser le flux de travail.

sebia
The new language of life

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

Automatisation numérique et évolutive de manipulation des liquides

Tecan, un leader mondial de l'automatisation des laboratoires, a lancé une plateforme révolutionnaire de manipulation des liquides conçue pour apporter efficacité, précision et conformité aux laboratoires de toutes tailles : Veya™.

Cette plateforme polyvalente rationalise les flux de travail complexes, réduit les temps d'arrêt et améliore la productivité. Elle combine une automatisation optimisée par l'IA, des flux de travail prédéfinis et une interface d'analyse intuitive, OneView™, pour simplifier les tâches complexes, notamment les flux de travail multiomiques. Son intégration transparente avec les systèmes existants permet aux laboratoires d'optimiser leur productivité et de respecter les normes réglementaires importantes, notamment les exigences européennes CE-IVD et IVDR.

Principales caractéristiques :

- Automatisation simplifiée : des flux de travail prédéfinis, des analyses intelligentes et une conception modulaire optimisent la productivité tout en réduisant les erreurs. Les utilisateurs constatent une amélioration de plus de 60 % de l'utilisation des instruments.



- Haute précision : Equipé du système breveté de pipetage à restriction d'air (ARP), elle gère des volumes de 1 µl à 5 ml avec précision.
- Données en temps réel : améliore la prise de décision et l'optimisation des processus grâce à une surveillance en direct et des informations exploitables via une interface conviviale.
- Assistance continue : les fonctionnalités incluent des diagnostics à distance 24h/24, un dépannage guidé à distance et des packages de services personnalisés pour minimiser les interruptions imprévues.
- Conformité réglementaire.

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

Nouveaux modules et améliorations pour le pilotage de la production

La nouvelle version nYna 24.01 de BYG4lab est désormais disponible en déploiement élargi, et apporte de nouvelles fonctionnalités et des améliorations significatives du système existant. Parmi les nouveautés, on retrouve le colisage et la sous-traitance, deux modules dédiés à la gestion des envois des demandes et des tubes.

Le module de colisage avec ses nombreuses fonctionnalités garantit l'intégrité des échantillons et permet de respecter les délais de transport et donc de réalisation. Il offre une traçabilité complète de toutes les étapes : préparation et conditionnement des échantillons, transport par les coursiers et réception par les laboratoires relais ou les plateaux techniques finaux. Ce module permet une surveillance claire et précise, en temps réel, de toute la chaîne logistique, réduisant les erreurs et améliorant l'efficacité opérationnelle.

La sous-traitance, quant à elle, facilite le transfert automatique des demandes d'un nYna « demandeur » à un nYna « effecteur » de façon régulière ou de façon ponctuelle en cas de back-up analytique. Les fonctionnalités avancées de nYna permettent de réaliser les étapes de validation technique, manuelle ou automatique sur critères spéci-



ifiques ainsi que la validation biologique. Le compte-rendu patient, 100 % conforme aux exigences EN NF 15189 est transmis automatiquement dans le nYna « demandeur » et peut être également envoyé au SIL. Grâce à nYna la gestion de la sous-traitance entre LBM est simple, fluide et efficace et ce, même en cas de SIL différents.

Bien que la version nYna 24.01 soit encore récente, elle est déjà en production sur des sites pilotes, et les premiers retours sont très positifs. Les utilisateurs apprécient particulièrement l'évolution des performances, certains gérant plus de 15 000 tubes/jour, ainsi que les diverses évolutions visant à enrichir l'expérience utilisateur. Ces évolutions apportent toujours plus d'automatisation, de sécurité et de rapidité.

BYG4lab – 13 Rue d'Ariane – 31240 L'Union
Tél. : +33 (0)5 34 25 07 10 – <https://byg4lab.com>

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

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

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

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

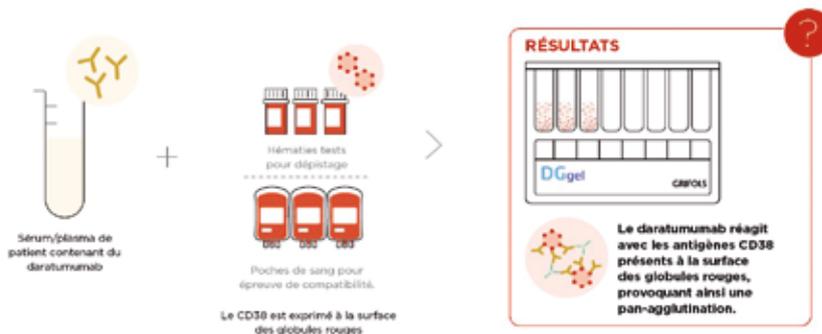
GRIFOLS

A propos de Grifols :

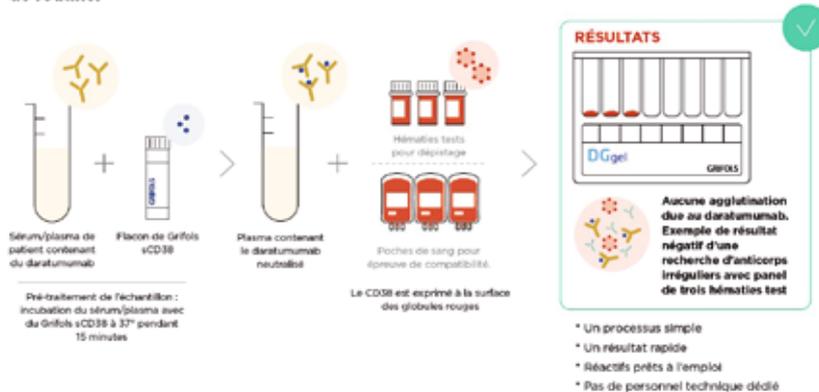
Grifols est une entreprise mondiale de produits de santé qui contribue, depuis sa fondation à Barcelone en 1909, à améliorer la santé et le bien-être des personnes dans le monde. Ses quatre divisions Biopharma, Diagnostic, Hôpital et « Bio Supplies », développent, produisent et commercialisent des médicaments,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

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

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



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



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

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

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

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

INLOG lance sa nouvelle gamme de logiciels « full web »

Inlog dévoile **sa nouvelle gamme de solutions logicielles** conçues sur une **architecture entièrement web**, une avancée technologique majeure destinée à répondre aux besoins spécifiques des établissements de santé et des laboratoires privés d'analyses médicales. Cette évolution s'inscrit dans le cadre des défis actuels que sont le projet SEGUR, la cybersécurité, l'interopérabilité, l'adaptabilité et les exigences d'accréditation, auxquels les professionnels du secteur doivent faire face. La nouvelle gamme proposée par Inlog se distingue par l'intégration de plusieurs logiciels innovants qui facilitent la gestion des processus médicaux tout en optimisant la qualité des services.

Parmi ces logiciels, on retrouve :

- Un **serveur de prescriptions (INLOG4Prescription)** : un outil performant conçu pour centraliser et sécuriser la gestion des ordonnances, tout en garantissant une interopérabilité optimale avec les systèmes existants.
- Un **serveur de résultats (INLOG4Result)** : ce serveur permet de centraliser les résultats des analyses, offrant ainsi une accessibilité accrue aux données, tant pour les professionnels de santé que pour les patients, avec des niveaux de sécurité élevés.
- Un **middleware de microbiologie** : prévu pour être disponible au premier trimestre 2025, ce module révo-

lutionne le domaine de la microbiologie en éliminant le besoin de documents papier, tout en intégrant des fonctionnalités avancées de suivi et de traçabilité des échantillons.

- Un logiciel de **management de la qualité (INLOG4QMS)** : ce logiciel permet une gestion rigoureuse des normes de qualité, essentiel pour l'accréditation des laboratoires, en automatisant les processus de management.
- Un **manual de prélèvement (THESI)** : ce manuel digital interfacé avec les SIL assure une standardisation des procédures de prélèvement, réduisant ainsi les erreurs humaines et améliorant la conformité des prélèvements.

Ces innovations seront présentées en avant-première au **JFBM du 9 au 11 octobre 2024** et lors de la prochaine réunion du **club U**, qui se tiendra le **14 novembre à Paris**, dans les locaux de PariSantéCampus, un lieu emblématique de l'innovation en santé.

Ces événements marqueront une étape clé dans le déploiement de cette nouvelle génération de logiciels, permettant aux professionnels du secteur de découvrir ces solutions de pointe et d'envisager leur intégration dans leurs pratiques quotidiennes.



• Contact : INLOG S.A.S. – 53 rue de l'Étang – 69760 Limonest – France
 Tél. : 04.78.66.53.53 – accueil@inlog.fr – www.inlog.com

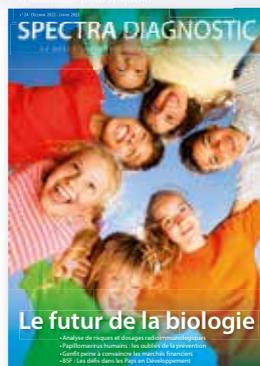
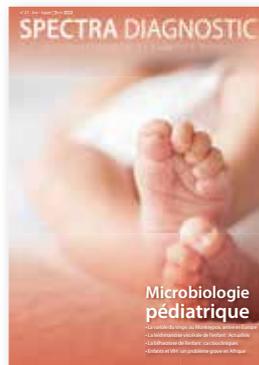
SPECTRA DIAGNOSTIC

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

BYG4lab	page 60
Clarisys	Face sommaire et page 58
Data innovations	page 16
Diasorin	page 9
Elitech	pages 55 et 57
Eurobio	page 12
Greiner Bio-One	page 11
Grifols	page 61
Inlog	page 62
JFBM 2025	pages 26-27
LBI	pages 18-19 et 21
PSO4 Event	3 ^e de couverture
Quidel Ortho	page 56
Roche	4 ^e de couverture et page 53
Sebia	pages 15 et 59
SIL-LAB innovations	page 29
Stago	2 ^e de couverture
Tecan	page 60
Tosoh	page 17
Valab	page 13

Contact Publicité

Catherine Leclercq

E-mail : catherine.leclercq@spectradiagnostic.com

Tél : + 33 6 89 46 39 28

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE TRANSFORMANTE DU DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE



La revue

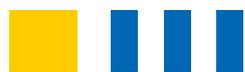
Spectra Diagnostic

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

The image features a professional event background with a group of people in business attire. A dark blue vertical bar on the right side contains the PSO4 Events logo. The logo consists of the letters 'PSO' in white, followed by a white circle containing a blue number '4', and the word 'Events' in white below it.

PSO4 Events

**Fort de plus de 20 ans
d'expérience dans l'événementiel
et le monde médical, PSO4Events
a été créé pour concevoir
et organiser des événements
professionnels sur mesure.**

Grâce à son vaste réseau de partenaires, PSO4Events accompagne ses clients dans la réalisation de leurs congrès, séminaires, anniversaires d'entreprise, conventions, colloques et soirées de gala, en France comme à l'international.

Notre objectif? Vous offrir des expériences uniques, marquantes et fédératrices, en alliant créativité, professionnalisme, engagement RSE et rigueur pour faire de chaque événement une réussite inoubliable.

CRÉER DES ÉVÉNEMENTS mémorables, impactants sur mesure

Votre interlocuteur **Philippe Souquières** • 06 84 62 50 11 • p.souquieres@pso4events.fr

cobas® t 511/711



Intégrez l'innovation en hémostase

Toute la technologie cobas® appliquée à l'hémostase

Oubliez la gestion des réactifs...



...Osez l'innovation.

Découvrez les solutions cobas®



cobas® pro



cobas® pure

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

Pour en savoir plus, scannez le QR Code.



cobas®

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

Dispositif médical de diagnostic in vitro. Classe A

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

Lire attentivement les instructions figurant dans les manuels d'utilisation.

Guide de l'utilisateur version 6.0 - Version du logiciel 2.3 - mars 2023.