

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



- Synoptique : Les middlewares de bactériologie
- Les LBM et l'IA : enjeux actuels et horizon 2030

In tune with your data

contact@ascentry.com
ascentry.com



Suite logicielle intelligente pour les laboratoires
au service d'un diagnostic précis et éclairé

Ascentry Lab Composer

Optimisez vos données de laboratoire avec une solution indépendante qui centralise les données, améliore la qualité des résultats et simplifie vos workflows en temps réel.

Ascentry Infection Tracker

Surveillez infections et résistances aux antibiotiques via une plateforme centralisée offrant des rapports automatisés et une gestion optimisée des données.

Ascentry Validation Manager

Standardisez et accélérez vos validations de méthodes grâce à l'automatisation, tout en facilitant la collaboration entre laboratoires et en assurant la conformité NF ISO 15189.

Ascentry POC Controller

Pilotez vos dispositifs EBMD avec une solution indépendante qui connecte les instruments, facilite l'intégration aux systèmes et garantit la conformité des opérateurs.

“ ”

Nous faisons de votre satisfaction notre levier de fidélisation. Disponibles, experts et engagés, nos équipes vous accompagnent au quotidien pour garantir la performance et la sérénité de vos opérations.

+40

ans d'expérience en gestion des données pour les laboratoires de biologie médicale

23%

d'investissement en R&D, preuve d'un engagement fort en faveur de l'innovation

+4500

laboratoires accompagnés à travers le monde

+13

ans de partenariat réussi avec des fabricants DIV, fournisseurs de SIL et distributeurs



Ascentry

Très heureux de vous retrouver au Havre, pour les 9^{es} Journées Francophones de Biologie Médicale !



Dr Raphaël BERENGER
Président du SNBH
et des JFBM

Pour cette nouvelle édition, nous avons choisi de nous réunir au cœur d'un territoire intimement lié à la mer, à ses richesses, mais également aux défis environnementaux qui l'accompagnent. Du 14 au 16 octobre, les JFBM vous proposeront un programme scientifique ambitieux, construit par notre Comité Scientifique, alliant innovation, expertise et échanges pluridisciplinaires.

Fidèles à la formule qui fait le succès de notre congrès, nous vous proposerons des sessions plénières, des ateliers simultanés, des conférences parraînées ainsi que de nombreux temps d'échanges entre biologistes médicaux, partenaires industriels et acteurs de la santé.

Cette année, la thématique environnementale constituera le fil conducteur de notre manifestation. La conférence inaugurale nous permettra d'aborder la question de la pollution marine, enjeu majeur de notre époque, au croisement des sciences de l'environnement, de la santé publique et de la biologie. Une ouverture qui résonne tout particulièrement dans une ville portuaire emblématique comme Le Havre.

Vous retrouverez également les prix posters, les rencontres avec les auteurs et les partenaires, ainsi que l'ensemble des animations qui contribuent chaque année à la richesse scientifique et humaine de nos Journées.

Enfin, la conférence de clôture viendra prolonger cette réflexion en explorant les impacts de la pollution sur la santé, rappelant combien les enjeux environnementaux et sanitaires sont aujourd'hui étroitement liés et combien la biologie médicale a un rôle essentiel à jouer dans leur compréhension.

Ainsi, le programme de cette 9^e édition a été conçu pour répondre à vos attentes, enrichir vos pratiques et nourrir les réflexions qui accompagneront l'évolution de notre profession.

Notre programme est disponible et régulièrement actualisé : www.jfbm.fr

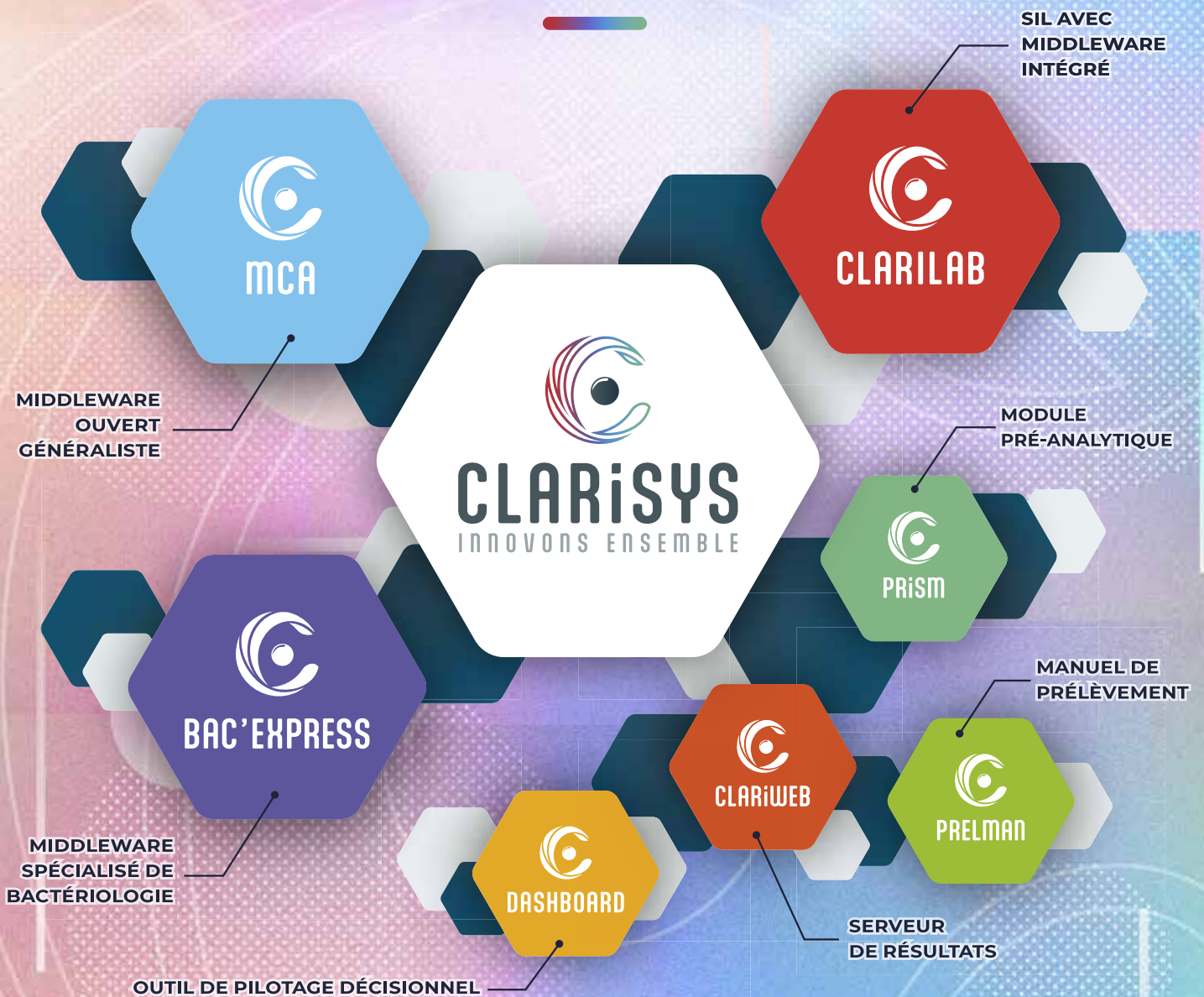
Inscrivez-vous dès à présent et rejoignez-nous pour partager ensemble ce grand rendez-vous de la Biologie Médicale francophone.

Le Comité d'Organisation et le Comité Scientifique vous attendent nombreux aux 9^{es} JFBM, au Havre, du 14 au 16 octobre !



DÉCOUVREZ NOS SOLUTIONS & MODULES

dédiés à la biologie médicale



DÉVELOPPEMENT SIL ET MIDDLEWARE

Pour une gestion précise et centralisée des dossiers patients et flux d'échantillons



OPTIMISATION DES PROCESSUS

En alliant traçabilité, efficacité, conformité et souplesse du choix de l'architecture technique



ACCOMPAGNEMENT PERSONNALISÉ

Une relation client de proximité allant de l'installation à la maintenance assurée par nos équipes dédiées



CLARISYS
INNOVONS ENSEMBLE



09 72 11 43 60



CONTACT@CLARISYS.FR



CLARISYS-FRANCE



6, IMPASSE LÉONCE COUTURE
31200 TOULOUSE

WWW.CLARISYS.FR

SOMMAIRE

#45 JUIN - JUILLET - AOÛT 2026



Photo : Catherine Leclercq

ABONNEMENT

Page 47

NOTES AUX AUTEURS

Page 4

Liste des annonceurs

Page 64

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MÉDICAL

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 : Pablo ZABALA – pablo@castuera.eu

CASTUERA Industrias Gráficas

Pol. Industrial Torres de Elorz

31119 TORRES DE ELORZ- ESPAGNE

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

Très heureux de vous retrouver au Havre,
pour les 9^{es} Journées Francophones de Biologie Médicale !

D^r RAPHAËL BERENGER

05 — ACTUALITÉS

05 — Vie des sociétés

16 — Profession

21 — Sciences

37 — Hommage

38 — Manifestations

40 — BOURSE & BIOTECHS

Ipsen mise sur la croissance externe pour
se renforcer en oncologie et maladies rares

NOAH BUI, BADOU BADOUR, PHILIPPE LE, ARSIA AMIR-ASLANI

42 — TECHNOLOGIE APPLIQUÉE

Intelligence artificielle et laboratoire
de biologie médicale : enjeux actuels
et perspectives à l'horizon 2030

BERNARD GOUGET

48 — SYNOPTIQUE

Les middlewares de bactériologie en 2026

THIERRY DIEUDONNÉ, STÉPHANE AGAY

61 — 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 dactylographiés 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, Interlignage : 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

Jean-Philippe Brunet réélu Président du SIDIV

A l'issue de son Assemblée Générale, le Bureau du SIDIV (Syndicat de l'Industrie du Diagnostic *in Vitro*) a renouvelé sa confiance à Jean-Philippe Brunet (Werfen) en le réélisant à la Présidence de l'organisation. Il est par ailleurs, au nom du SIDIV, membre du Board de MedTech Europe et de la FEFIS.

Cette réélection marque la volonté des membres de poursuivre la transformation engagée depuis 2025. Sous le précédent mandat de Jean-Philippe Brunet, le syndicat a repensé ses modes d'action pour créer une nouvelle dynamique, favorisant une implication accrue des membres dans la stratégie et les actions collectives. L'année 2025 a ainsi été marquée par une montée en puissance de la Commission Affaires Publiques et une structuration interne renforcée.

Le bilan de l'année écoulée, porté par le Président et son Bureau, souligne des avancées importantes pour la filière du DIV : la consultation du SIDIV par les autorités de tutelle sur les sujets concernant le secteur deviennent systématiques (consultations HAS, IGAS, ANSM par exemple) ; l'intégration du SIDIV dans différents travaux portés par la DGS (comité de pilotage et groupes de travail dans le cadre de la réforme du RIHN ; position française dans le cadre de la réforme de l'IVDR) ; des travaux sont également engagés sur le déploiement de la biologie délocalisée. Le SIDIV est aujourd'hui reconnu comme une organisation experte, collective et constructive au service des patients et du système de santé, ce qui lui permet de nombreux échanges avec les différentes parties prenantes de l'écosystème. Le nouveau mandat s'inscrit dans le fil rouge validé lors du

dernier brainstorming stratégique : faire reconnaître la valeur holistique du DIV auprès des patients, des décideurs politiques et des payeurs, et positionner le DIV comme un investissement à forte valeur ajoutée pour l'efficacité, la soutenabilité et la transformation du système de santé.

« *Seule organisation dédiée spécifiquement à notre filière, le SIDIV continuera d'être une force de propositions ambitieuses pour que le diagnostic in vitro accompagne la transformation durable de notre système de santé* » a indiqué Jean-Philippe Brunet.



Composition du Bureau du SIDIV :

- Président : Jean-Philippe BRUNET (Werfen)
- Vice-Président : Pierre MEZERAY (Roche Diagnostics)
- Secrétaire Générale : Quynh-Nhu TRINH XUAN (Qiagen)
- Trésorier : Jacques PENICAUD (Siemens Healthineers)
- Membres du Bureau : Cécile ASTUGUEVIEILLE (Illumina), Souad BELARBI (Hologic), Betty BOURGES (Diagast), Pierre-Frédéric DEGON (Abbott Diagnostics), Sophie HUBERT LUCO (bioMérieux), Inès MESSAI (Cepheid), Pierrick OLLIVIER (Stago).

SIDIV – Contact : accueil@sidiv.fr – <https://sidiv.fr>

Un diagnostic plus précoce de la maladie d'Alzheimer

Une nouvelle voie s'ouvre dans le diagnostic de la maladie d'Alzheimer. Les patients souffrant de troubles cognitifs objectifs peuvent désormais réaliser un examen sanguin (pTau 217) fiable pour distinguer s'ils proviennent de la maladie d'Alzheimer ou d'une autre origine. Il permet d'orienter efficacement les patients pertinents vers les examens de confirmation invasifs et de désengorger le parcours diagnostic totalement saturé de cette pathologie qui constitue un enjeu de santé publique de plus en plus prégnant.

En France, on estime à 1 million le nombre de personnes atteintes de cette maladie neurodégénérative, avec environ 225 000 nouveaux cas chaque année. Pourtant, 1 malade sur 2 (53%) reste non ou mal diagnostiqué alors qu'un diagnostic précoce est clé pour accéder à un parcours de soin permettant de ralentir ses effets.

Un parcours diagnostique robuste mais encore difficile d'accès. Le diagnostic actuel de la maladie d'Alzheimer repose sur plusieurs étapes : une détection des premiers signes par le médecin, des bilans sanguins de routine et des examens neuro-cognitifs réalisés par des spécialistes, associés à une IRM. En cas de doute diagnostique, un examen complémentaire se traduira dans la plupart des cas par une ponction lombaire. Ce parcours, bien que robuste, se heurte à des délais de prise en charge considérables. Les délais pour les examens neuro-cognitifs s'étendent déjà de 3 mois à 1 an selon les régions, tandis que la population vieillit.

Un biomarqueur sanguin spécifique

Dans ce contexte, le biomarqueur sanguin pTau217 constitue une avancée majeure en permettant de cibler, avec une simple prise de sang, les patients devant bénéficier d'examens de confirmation du diagnostic. Ce biomarqueur sanguin est le plus performant actuellement disponible. Il présente une précision discriminative supérieure au pTau181 (AUC ~0,90-0,96 pour le pTau217 vs ~0,75-0,90 pour le pT181). De plus, l'augmentation de ses concentrations plasmatiques présente une amplitude plus marquée que celle de pT181 chez les individus atteints de cette maladie comparés à des sujets sains. Enfin, le pTau217 prouve une meilleure corrélation avec, à la fois la charge amyloïde objectivée par le PET-Scan et les biomarqueurs du liquide cérébro-spinal.

Dans le domaine académique, l'équipe du Pr Sylvain Lehmann au CHU de Montpellier a été pionnière dans la validation scientifique du dosage pTau217. Aujourd'hui, le laboratoire Cerba, plus grand laboratoire de biologie de Spécialité d'Europe, a été le premier acteur privé qui accompagne le passage à l'échelle de cette innovation en mobilisant ses ressources humaines, techniques et matérielles, pour un déploiement fiable et accessible sur l'ensemble du territoire français.

A ce jour, ce test ne se substitue pas aux examens confirmatoires, mais constitue un outil d'orientation diagnostique puissant, fiable et facile à mettre en œuvre. Il contribue ainsi à mieux orienter les patients, limitant le recours inutile à des procédures invasives, et à désengorger les centres spécialisés.

Laboratoire Cerba – www.lab-cerba.com/fr

Nouvelle usine bioMérieux de diagnostics innovants en France pour le marché européen

bioMérieux a investi plus de 250 millions d'euros pour créer une unité de production de tests PCR de sa gamme Biofire® en France (La Balme-les-Grottes – Isère), soit environ 400 emplois à terme. Cette nouvelle unité vise à répondre aux enjeux de sécurisation des approvisionnements en tests essentiels sur le marché européen et à contribuer à la résilience des systèmes de santé face aux maladies infectieuses. *« La lutte contre les maladies infectieuses exige une mobilisation et un engagement dans la durée. Ce projet constitue avant tout un investissement structurant pour le renforcement des capacités de santé publique. Il illustre également notre volonté de consolider notre ancrage industriel en France, notamment en Auvergne-Rhône-Alpes où se trouvent nos racines »* a déclaré Alexandre Mérieux, Président de bioMérieux.

Renforcer la souveraineté européenne face aux maladies infectieuses

Cette nouvelle unité, conçue selon les standards les plus exigeants en matière de performance industrielle et environnementale, produira des tests PCR syndromiques de sa gamme Biofire®, qui permettent d'identifier, en 15 à 60 minutes et à partir d'un seul prélèvement, les principales causes d'infections respiratoires, sanguines, gastro-intestinales ou méningées. Ils jouent un rôle clé pour améliorer la rapidité et la pertinence des soins, tout en renforçant la capacité des systèmes de santé à faire face aux crises sanitaires. Cette production destinée principalement au marché européen viendra compléter les capacités actuelles du site de Salt Lake City (États-Unis). Ces tests syndromiques représentent près de 40 % de leur chiffre d'affaires et cette usine doit accompagner leur croissance à long terme et renforcer la résilience des chaînes d'approvisionnement.

Réindustrialiser la France

Depuis plus de 40 ans le site isérois de La Balme-les-Grottes est l'un des piliers industriels de bioMérieux et emploie aujourd'hui près de 600 collaborateurs. En 2023 et 2024, deux infrastructures stratégiques y avaient déjà été inaugurées dans une logique d'intégration verticale pour le groupe : un bâtiment de R&D en microbiologie de nouvelle génération et une unité de production pour l'internalisation de l'une des étapes stratégiques de production.

« Nous avons pensé ce projet dès son origine dans une logique combinant hautes technologies industrielles et développement durable. Ainsi, le nouveau bâtiment est implanté sur une friche industrielle existante, afin de limiter au maximum l'artificialisation des sols. Sa conception permettra une exploitation sobre notamment par l'utilisation d'une énergie presque totalement décarbonée. En complément, l'optimisation des flux logistiques vers nos clients, induit par la localisation de cette unité en France, permettra d'éviter l'émission de presque 9000 tonnes de CO₂ par an, en comparaison de la même production outre Atlantique » indique Guillaume Maestri, Directeur du Site de La Balme-les-Grottes.

Le projet intégrera également des solutions permettant de limiter l'impact sur l'environnement : panneaux solaires, toits végétalisés, parkings perméables, gestion durable des espaces extérieurs, récupération des eaux de pluies, préservation de la biodiversité et de la trame verte.

La mise en route de l'unité de production est prévue pour 2030.

bioMérieux – www.biomerieux.com

PUBLI-COMMUNIQUÉ

Grifols et Inpeco unissent leurs forces pour créer le « laboratoire du futur » de la médecine transfusionnelle

Grifols, entreprise mondiale du secteur de la santé et fabricant de médicaments dérivés du plasma et de solutions de diagnostic innovantes, a annoncé la signature d'un accord stratégique avec Inpeco, expert en matière de technologies d'automatisation totale des laboratoires, afin de fournir aux laboratoires de médecine transfusionnelle une instrumentation, une robotique et des capacités logicielles complètes et personnalisées pour moderniser leurs opérations et les rendre plus efficaces.

Ce partenariat s'ajoute à la position de Grifols en matière d'instrumentation, de réactifs et de services techniques pour la qualification des dons de sang et de plasma à la recherche d'éventuels pathogènes et le typage sanguin pour des transfusions plus sûres. Grifols, dont la technologie analyse des dizaines de millions d'échantillons de donneurs chaque année, complète désormais son portefeuille avec le nouveau système d'automatisation ouvert FlexLab™ X d'Inpeco, une combinaison de robotique et de logiciels de pointe qui permettra aux solutions de Grifols de s'interconnecter et de s'étendre dans les espaces actuels ou futur des laboratoires.

Plus précisément, Grifols améliorera ses technologies analytiques de pointe connues pour leur haut débit et leur précision grâce aux solutions d'automatisation emblématiques d'Inpeco qui répartissent les tubes d'échantillons vers les analyseurs de Grifols, entre autres, puis, après les tests, les acheminent vers un stockage réfrigéré afin de réduire davantage les interventions manuelles tout en mettant en place une traçabilité complète des échantillons. Des tableaux de bord numériques fournissent des données en temps réel sur les performances du laboratoire, tandis qu'une architecture flexible permet d'adopter des innovations à venir.

Dans le cadre de leur collaboration, les deux entreprises explorent les domaines dans lesquels leur expertise combinée en ingénierie pourrait apporter plus de valeur aux laboratoires de médecine transfusionnelle, ce qui pourrait inclure des technologies axées sur la mise en commun, l'analyse et le transport des échantillons.

- Grifols - www.grifols.com
- Inpeco - www.inpeco.com

Notre middleware Instrument Manager donne à vos laboratoires les moyens de valoriser votre expertise



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



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



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



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

Cybersécurité pour les biologistes : les réflexes essentiels pour éviter la crise

Les données de santé sont aujourd'hui l'une des cibles les plus prisées par les cybercriminels. Leur valeur élevée et leur caractère permanent en font un actif stratégique : contrairement à une carte bancaire, une donnée médicale ne peut être ni modifiée ni révoquée. Antécédents, traitements, identifiants ou données sensibles peuvent être exploités durablement pour des fraudes, de l'usurpation d'identité ou de l'extorsion.

Sur le Dark Web, un dossier médical complet peut atteindre jusqu'à 350 €, soit bien plus qu'une donnée bancaire. Ce marché clandestin est alimenté par une hausse continue des attaques : la part des cyberattaques visant la santé a été multipliée par 4 entre 2020 et 2023, avec une pression toujours forte en 2024-2025, notamment via les rançongiciels.

Dans ce contexte, adopter une hygiène cyber rigoureuse est indispensable pour protéger les données des patients et garantir la continuité des analyses.

1. Sécuriser les accès : première barrière de défense

Bonnes pratiques :

- Utiliser des mots de passe robustes :
 - 12 caractères minimum (utilisateurs)
 - 16 caractères minimum (administrateurs)
 - Combinaison majuscules, minuscules, chiffres et caractères spéciaux
- Ne jamais réutiliser ses mots de passe
- Utiliser un gestionnaire de mot de passe sécurisé

La majorité des incidents débute par un compte compromis avec un mot de passe faible ou réutilisé.

2. Déjouer le phishing : principal vecteur d'attaque

Bonnes pratiques :

- Vérifier systématiquement l'expéditeur et les liens
- Se méfier des pages d'authentification après un clic
- Ne pas ouvrir de pièces jointes inattendues
- Signaler tout doute à votre équipe Cyber / informatique

Plusieurs attaques récentes se sont basées sur de fausses pages de connexion visant à voler les identifiants. Le phishing est le vecteur d'attaque le plus utilisé.

3. Maintenir un poste de travail sécurisé

Bonnes pratiques :

- Installer les mises à jour de sécurité sans délai
- Redémarrer son poste au moins une fois par semaine
- Éviter les sites non sécurisés (HTTP)
- Télécharger uniquement depuis des sources officielles

Un système non à jour constitue une porte d'entrée directe pour les attaquants.

4. Protéger les données de santé

Bonnes pratiques :

- Chiffrer les fichiers sensibles
- Ne pas stocker de données sur des supports non sécurisés (clé USB, disque externe)
- Ne jamais héberger ou stocker de données de santé hors environnement sécurisé (HDS)

Une simple fuite de fichier peut alimenter les marchés du Dark Web.

5. Développer une vigilance collective

Bonnes pratiques :

- Participer aux formations et sensibilisations de cybersécurité
- Partager les bons réflexes avec ses collègues
- Signaler rapidement toute anomalie

La cybersécurité repose autant sur les outils que sur les comportements. Les premières causes de compromission sont les humains et vous êtes le premier rempart de protection.

En cas de doute : agir immédiatement

- Ne pas tenter de corriger seul : Alerter les équipes IT / sécurité
- Déconnecter le poste du réseau

À retenir

- Les données de santé ont une valeur élevée et durable
- Le secteur est fortement ciblé et vulnérable
- Les attaques sont fréquentes et en hausse
- Une bonne hygiène cyber permet de réduire significativement le risque et de limiter l'impact en cas d'incident

Dedalus rappelle que la sécurité et la protection des données constituent une priorité absolue. Les équipes restent pleinement mobilisées aux côtés de leurs clients afin de garantir le plus haut niveau de confiance et de continuité de service.

Dans cette optique, Dedalus s'appuie sur une équipe dédiée à la cybersécurité, chargée d'accompagner à la fois l'entreprise et ses clients sur l'ensemble des enjeux liés à la sécurité de ses solutions.

Vous pouvez la contacter par mail :

cybersecurite.regionfrance@dedalus.com

La sécurité n'est pas une option. Faites-en partie.



• Contact Dedalus : commercial.bio@dedalus.eu

Dedalus InVitro

Plateforme logicielle intégrée

DONNEZ UNE AUTRE DIMENSION À VOTRE LABORATOIRE

- ✓ Noyau **SGL** référencé **Sécur de la santé**
- ✓ **Multi-entités** juridiques
- ✓ Analyses **multi-sites**
- ✓ Plateforme conçue pour le **Cloud HDS**

- ✓ Repose sur un **DM** marqué CE ISO 13485
- ✓ Ouverture à l'**éco-système partenaire**
- ✓ **Permet l'accréditation ISO 15189** du laboratoire pour le management de la qualité

PILOTAGE ET EXPLOITATION
DE LA DONNÉE

DIGITALISATION
DU PRÉ-ANALYTIQUE

ARCHIVAGE À
VALEUR PROBANTE

MANAGEMENT
DE LA QUALITÉ



INTEROPÉRABILITÉ
STANDARD FHIR

CONCENTRATEUR
PLATEAU TECHNIQUE

SERVEUR DE RÉSULTATS

GÉNÉTIQUE



Nexodiag, distribue MeMed Key® et MeMed BV®, pour le bon usage des antibiotiques

Nexodiag va distribuer MeMed Key® et MeMed BV® en France, une technologie innovante fondée sur l'analyse de la réponse immunitaire de l'hôte permettant de différencier rapidement les infections bactériennes des infections virales.

Contrairement aux approches conventionnelles cherchant à identifier directement l'agent infectieux, le test MeMed BV analyse trois protéines clés de la réponse immunitaire de l'hôte (TRAIL, IP-10 et CRP) et les combine grâce à des algorithmes avancés afin de fournir, en seulement 15 minutes, un score indiquant la probabilité d'une infection bactérienne ou virale. Cette approche a marqué une étape majeure dans le domaine du diagnostic en devenant le premier test de réponse immunitaire de l'hôte à recevoir une autorisation 510(k) de la FDA pour distinguer les infections bactériennes des infections virales chez l'adulte et l'enfant.

Grâce à MeMed Key, plateforme compacte d'immunoanalyse, les cliniciens disposent d'une information objective directement au point de prise en charge. Les études cliniques multicentriques ont démontré les performances diagnostiques élevées de la solution, avec une excellente capacité à exclure une infection bactérienne et à soutenir la décision clinique.

Les données cliniques publiées et les études en conditions réelles ont démontré que MeMed BV contribue à améliorer significativement la prise de décision clinique et à réduire les prescriptions antibiotiques inutiles. Cette capacité représente un levier concret pour renforcer les programmes d'Antibiotic

Stewardship et améliorer la pertinence des traitements.

Dans une modélisation portant sur 1 000 patients présentant une suspicion de pneumonie communautaire, l'utilisation de MeMed BV a permis d'estimer des économies globales d'environ 157 000 € chez l'adulte et 124 000 € chez l'enfant.

Les récentes orientations nationales en faveur du développement de la biologie délocalisée renforcent l'intérêt d'outils capables d'apporter une information diagnostique rapide directement au plus près du patient. Les données les plus récentes présentées aux USA confirment également l'impact clinique du test sur la réduction des prescriptions antibiotiques inutiles, l'optimisation des parcours de soins et l'utilisation plus pertinente des ressources hospitalières.

Avec cette distribution, Nexodiag accompagne l'introduction en France d'une nouvelle génération de diagnostics basés sur la réponse immunitaire de l'hôte, au bénéfice des patients, des professionnels de santé et de l'efficacité du système de soins.

• Me-Med – www.me-med.com

• Nexodiag – www.nexodiag.fr



PAD devient AnyWhere Lab : une nouvelle identité pour accompagner leur évolution

Avant septembre 2026, l'application PAD et la société SIL-LAB Innovations adopteront une nouvelle identité : AnyWhere Lab.

Ce changement de nom s'inscrit dans une dynamique d'évolution et d'ouverture en France comme à l'international. Historiquement développée pour les infirmiers libéraux, les solutions s'adressent désormais à un écosystème plus large : centres de santé, maisons de santé, cliniques, EHPAD, centres de dialyse...

Cette évolution reflète une volonté de proposer des outils mobiles et connectés adaptés à tous les contextes de prélèvement et de coordination. Une nouvelle identité, avec la même ambition : simplifier, sécuriser et fluidifier les pratiques de terrain au service des professionnels de santé.

SIL-LAB Innovations – www.sil-lab-innovations.com

PUBLI-COMMUNIQUÉ

Nathalie Vandenbroucke lance NV Impact Commercial : l'accompagnement commercial au service de l'innovation en santé



Après 25 ans au cœur du Diagnostic *In Vitro*, des Medtech et des Biotech, Nathalie Vandenbroucke crée NV Impact Commercial — une structure de conseil dédiée aux dirigeants de startups, TPE et PME du secteur santé.

Son constat, forgé sur le terrain : les innovations ne manquent pas de valeur clinique. Ce qui fait défaut, c'est souvent la capacité à les transformer en succès commercial durable.

NV Impact Commercial intervient sur trois leviers : le diagnostic commercial stratégique, la structuration

du cycle de vente, et l'accompagnement opérationnel des équipes. Chaque mission est construite sur mesure, ancrée dans la réalité de l'entreprise.

Sa conviction profonde ? Dans un secteur où les décisions sont longues et les interlocuteurs multiples, c'est la qualité de la relation qui fait la différence. « *Les plus belles collaborations naissent d'un alignement. Être vrai. Être fiable. Être présent.* » — Nathalie Vandenbroucke, fondatrice de NV Impact Commercial.

L'accompagnement ne s'arrête pas à la stratégie : il se prolonge dans l'action, aux côtés des équipes. Un engagement concret pour des résultats mesurables.

• Contact : n.vandenbroucke@nvimpactcommercial.fr

Découvrez la version 16 de Valab®

A l'écoute de vos besoins, la nouvelle version de Valab® évolue :
Plus de biologie, de fonctionnalités, de sécurité et d'ergonomie
pour vous accompagner au quotidien et optimiser votre expertise.

Points d'évolution



Biologie, de nouveaux/nouvelles

- ✓ Analyses « clé en main »
- ✓ Renseignements cliniques et thérapeutiques
- ✓ Mécanismes de règles d'expertise



Fonctionnalités

- ✓ Compatibilité des dossiers tests
- ✓ Export CSV
- ✓ Catégorie de règles



Sécurité

- ✓ Annuaire LDAP
- ✓ RGPD



Ergonomie

- ✓ Menu simulation
- ✓ Module auto-expert
- ✓ Paramétrage des analyses
- ✓ Tables de correspondance (filtrage, tri, recherche)

Pour l'accompagnement à la qualification,
contactez notre équipe.



contact@valab.com



+33 (0) 531 083 499

À découvrir
en vidéo !

<https://www.valab.com/node/4282>



www.valab.com



La société VALAB est
certifiée iso 9001

QuidelOrtho™ au cœur de l'action au Congrès Urgences SFMU 2026

Du 3 au 5 juin 2026, le Palais des Congrès de Paris a réuni les acteurs de la médecine d'urgence. QuidelOrtho était présent pour échanger avec les professionnels du secteur et leur présenter des solutions de diagnostic qui répondent à leurs besoins quotidiens : plus rapides, plus fiables, facilement interprétables pour une décision clinique optimisée.

• URGENCES 2026 : des services saturés et davantage de douleurs thoraciques

L'augmentation des passages aux urgences pour douleurs thoraciques est une réalité dans l'ensemble des établissements de santé. Cette évolution entraîne une hausse significative des dosages de troponine au laboratoire, du délai de rendu des résultats (moyenne de 81 minutes - étude ENTROPRISE SFMU, SFBC), des délais de prise en charge, tout en mettant sous tension l'organisation des services.

• TriageTrue™ hs-cTnI : une réponse aux besoins des soignants

TriageTrue hs-cTnI a été pensé pour répondre aux contraintes du terrain :

- Résultat en **15 minutes** – pour respecter les délais recommandés par l'ESC
- **Valeur prédictive négative de 100%** – pour sécuriser les décisions d'exclusion
- **Performances comparables** au laboratoire central – sans les délais d'acheminement
- **Algorithme décisionnel éprouvé** – pour une interprétation simple et rapide
- Intégré aux **recommandations ESC** depuis 2020
- **Accrédité et accréditable** aux laboratoires et aux Urgences

Bénéfices : moins d'attente, moins d'engorgement, plus de fluidité dans le parcours patient y compris depuis le préhospitalier.

• Un symposium ancré dans la réalité du terrain

Le mercredi 3 juin, les participants se sont réunis autour de la 3^{ème} édition des déjeuners-symposium QuidelOrtho. Au programme : des **retours d'expérience** après 2 ans d'utilisation, des exemples concrets de **collaboration biologistes-urgentistes** illustrés par des **cas cliniques**.

- **Pr BOUVIER** (CHU Clermont-Ferrand) a rappelé l'importance d'obtenir un **résultat de troponine en moins de 60 minutes** pour appliquer les **algorithmes 0h/1h ou 0h/2h** de l'ESC. Face à l'augmentation du nombre de dosages, respecter ce délai devient un véritable défi organisationnel que la biologie délocalisée permet de relever.



• **Dr LECHEVALLIER** (HNO Villefranche-sur-Saône) a partagé son expérience d'implémentation du test dans un site périphérique : **gains organisationnels, réduction des délais, amélioration du flux patient...** des bénéfices concrets pour les équipes et les patients.

• **Dr BOREL** (CH Riom) a illustré, à travers plusieurs **cas cliniques**, l'apport du dosage TriageTrue hs-cTnI dans **l'orientation rapide et sécurisée** des patients particulièrement - Sur l'apport de la **cinétique de troponine** dans la stratification du risque - D'un **résultat rapide et fiable** pour ne pas retarder la prise en charge - D'un **algorithme décisionnel clair** pour éviter les erreurs d'orientation.

TriageTrue hs-cTnI accompagne les équipes dans le triage rapide et sécurisé des patients présentant une suspicion de SCA.

 **QuidelOrtho™**

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

ESC : Société Européenne de Cardiologie

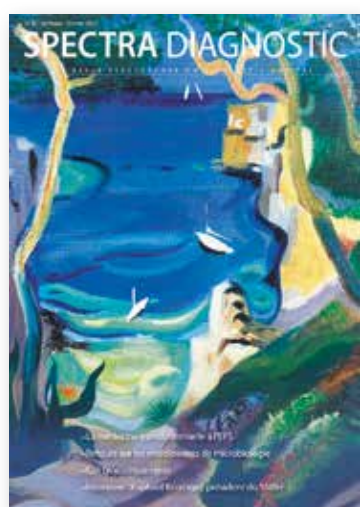
SCA ; Syndrome Coronarien Aigu

SFBC : Société française de biologie clinique

SFMU : Société Française de Médecine d'Urgence

Retrouvez **Spectra Diagnostic** sur

LinkedIn



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

Réduction de l'hémolyse aux urgences : l'expérience du CH Brocéliande Atlantique



Le Dr Julie Chevalier, biologiste médical au Centre Hospitalier Brocéliande Atlantique (Vannes), a sollicité l'accompagnement de Greiner Bio-One afin de réduire le taux d'échantillons hémolysés au sein des urgences.

Elle revient sur le déroulement de l'audit réalisé par le fournisseur de tubes et de dispositifs de prélèvement VACUETTE®, ainsi que sur les actions mises en place et les solutions déployées. Elle partage également les premiers résultats obtenus et les perspectives d'amélioration.

Qu'est-ce qui vous a conduit à lancer cette démarche sur l'hémolyse ?

Un fort taux d'hémolyse a été observé aux urgences en juillet 2025, atteignant 8 %, alors que les statistiques habituelles du service se situaient autour de 3 %. Cette non-conformité a entraîné une nette insatisfaction, notamment en raison de l'absence de rendu de résultats pour des paramètres critiques comme le potassium, la troponine ou les transaminases, avec une perte de confiance des soignants.

Plusieurs hypothèses ont alors été explorées :

- Une origine liée aux tubes VACUETTE® : écartée, aucun problème similaire n'étant observé dans les autres services du centre hospitalier
- Une origine liée au pneumatique : également écartée, le système étant qualifié chaque année et ne posant pas de difficulté ailleurs
- Une origine liée à l'utilisation d'un nouveau cathéter : non retenue, en l'absence de changement
- Une origine liée aux pratiques : piste la plus probable, en lien avec l'arrivée de nombreux nouveaux soignants pendant la période estivale

Malgré de nombreux passages du laboratoire aux urgences, les tensions sont restées présentes et les taux d'hémolyse n'ont pas diminué. Un audit a donc été demandé à Greiner Bio-One, à la fois pour le laboratoire et pour les urgences, afin d'identifier des solutions.

Comment s'est concrètement déroulé l'audit sur le terrain ?

Un premier audit a été réalisé au laboratoire en août 2025 par Eric Lalaurie (Responsable Clinique chez Greiner Bio-One France). Il a permis de mettre en évidence plusieurs axes d'amélioration, notamment l'utilisation de tubes héparinés de plus petit volume afin de réduire le vide (et donc la force d'impact des globules rouges lors du prélèvement) tout en limitant la spoliation sanguine. Des tubes VACUETTE® héparine lithium avec gel de 3,5 mL ont ainsi été déployés dans tout le groupement hospitalier en novembre 2025, en remplacement des tubes de 5 mL.

Dans un second temps, deux intervenants de Greiner Bio-One (Eric Lalaurie et Claire Simon, technico-commerciale)



se sont rendus aux urgences en février 2026 pour observer les pratiques de prélèvement sur deux jours.

Les observations ont porté sur plusieurs aspects, en lien notamment avec les recommandations de l'EFLM (2018) et de l'EUSEM (2024) : le matériel utilisé, la localisation du site de ponction ou de pose du dispositif, l'utilisation d'un tube de purge, le type et la taille des tubes, la durée de pose du garrot, la méthode de désinfection, l'ordre de prélèvement, l'homogénéisation des tubes, ainsi que l'impact de ces pratiques sur l'hémolyse.

La restitution a été présentée en mai 2026 au groupe pré-analytique du laboratoire, ainsi qu'aux soignants et cadres de santé des urgences.

Quels étaient les principaux axes de la restitution de l'audit ?

Plusieurs écarts ont été identifiés :

- L'ordre des tubes n'était pas toujours respecté : certains soignants prélevaient le tube hépariné en premier, avant le tube citraté, car les bilans de coagulation restaient ex-

PUBLI-REPORTAGE

exploitables malgré l'hémolyse, contrairement à ceux de biochimie

- Le tube de purge était systématiquement utilisé, y compris en ponction franche, ce qui a nécessité un rappel de son intérêt spécifique pour les prélèvements sur cathéter ou à l'épicrânienne
- L'homogénéisation des tubes était parfois trop vigoureuse
- Les tentatives de pose de cathéters échouaient fréquemment, souvent après une première tentative sur la main — site associé à un risque d'hémolyse majoré (jusqu'à 40 %) — conduisant ensuite à une ponction franche (avec un probable biais d'observation)
- La pose du garrot était parfois trop longue et/ou trop serrée

Il ressort que l'hémolyse est multifactorielle. À noter que, sur les 28 prélèvements observés lors des deux jours d'audit, aucune hémolyse n'a été constatée. Ce résultat est probablement lié à une proportion plus importante de ponctions franches que dans la pratique habituelle des urgences, où la pose de cathéter sur la main reste majoritaire.

Qu'avez-vous mis en place depuis ? Avec quels résultats ?

Une re-sensibilisation aux bonnes pratiques de prélèvement a été réalisée auprès des soignants, via des plaquettes de rappel et l'intervention de l'équipe pré-analytique du laboratoire.

Les résultats montrent une amélioration progressive, avec un taux d'hémolyse évalué à 5 % en avril 2026, puis 4,5 % en mai 2026.

Quelles sont les prochaines étapes ?

Plusieurs actions sont prévues :

- Test du dispositif VACUETTE® Safelink (corps de prélèvement luer-lock)
- Poursuite de la sensibilisation aux bonnes pratiques
- Réduction du volume des tubes, avec un passage envisagé à 2,5 mL

L'objectif est de retrouver un taux d'hémolyse de 3 %, équivalent à celui observé en juillet 2024.



• Contact : Greiner Bio-One : 3-7 Avenue du Cap Horn
91941 Courtabœuf Cedex – France
+33 1 69 86 25 25 – Accueil.france@gbo.com
www.gbo.com/fr-fr

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE TRANSFORME LE DIAGNOSTIC VOTRE



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

Thomas Hottier succède à François Blanchecotte à la tête du SDBIO



À l'issue du renouvellement de ses instances dirigeantes intervenu à la suite des élections de mai-juin 2026, le Conseil d'administration (CA) du Syndicat des biologistes (SDBIO) a élu le 23 juin dernier le Dr Thomas Hottier à la présidence de l'organisation.

Il succède au Dr François Blanchecotte, qui a choisi de ne pas solliciter un nouveau mandat afin de se consacrer pleinement à la présidence de la nouvelle Fédération de Biologie Médicale (FBM).

Le nouveau CA a également procédé à l'élection des vingt membres du Bureau national qui accompagneront le Dr Thomas Hottier au cours des trois prochaines années. Dans sa nouvelle configuration, le Bureau se caractérise par un large renouvellement de ses membres, tout en s'inscrivant dans une logique de continuité, de représentativité et d'efficacité au service de la profession.

Le Dr Thomas Hottier, Directeur Général au sein du Groupe Inovie, a tenu à saluer l'engagement du Dr François Blanchecotte, qui a présidé le SDBIO depuis 2011 et qui demeure vice-président de l'organisation.

« Ma priorité est de poursuivre le travail engagé ces dernières années pour défendre la biologie médicale libérale et renforcer la place des biologistes dans le système de santé », a souligné Thomas Hottier. Notre profession traverse une période de

profondes transformations, qu'elles soient économiques, réglementaires ou organisationnelles. Dans ce contexte, nous avons besoin d'un syndicat fort, structuré et capable de porter une parole claire et unie auprès des pouvoirs publics, en synergie étroite et pleinement assumée avec la Fédération de la Biologie Médicale (FBM). »

Lors de sa première réunion (le 29 juin), les membres du Bureau ont désigné les responsables appelés à exercer les différentes fonctions statutaires du syndicat.

Composition du Bureau national du SDBIO :

- Président : Thomas Hottier
- Vice-présidents : François Blanchecotte, Géraldine Jacob, Jean-Philippe Galhaud
- Trésorier : Jean-Michel Real
- Trésorier adjoint : Bruno Devie (chargé de mission)
- Secrétaire générale : Emmanuelle Berlier
- Secrétaire général délégué : Olivier Garnier
- Membres du Bureau : Jean Canarelli, Candice Catillon-Rousseaux, Frédéric Charrier, Gilles Defrance, Henry-Pierre Doermann, Bruno Gauthier, Nassim Hannas, Nicolas Le Moing, Romuald Levillain, Arnaud Longuet, Boris Loquet, Philippe Schlouch, Éric Sevin, François Toulat

SDBIO – Contact : info@sdbio.eu – www.sdbio.eu

Le SOPK devient le SMOP, le syndrome métabolique ovarien polyendocrinien

Fréquent mais complexe à diagnostiquer, le SMOP (anciennement SOPK) est la principale cause d'infertilité féminine. Heureusement, il bénéficie aujourd'hui d'une prise en charge efficace. Néanmoins, les patientes et les praticiens réclamaient depuis longtemps un changement de nom, opéré tout récemment par des experts internationaux puisque la dénomination de « syndrome des ovaires polykystiques » (SOPK) ne recouvrait pas la réalité clinique. La nouvelle appellation, en mettant en avant les risques métaboliques associés, doit permettre d'améliorer la prise en charge.

C'est donc au terme d'un processus de plus de dix ans de travail que le SOPK a été renommé « syndrome métabolique ovarien polyendocrinien » (Smop). L'annonce a été faite le 12 mai 2026 lors du Congrès européen d'endocrinologie à Prague avec la publication concomitante de la conférence de consensus dans *The Lancet* (1).

La nouvelle appellation vise à refléter la réalité multisystémique de l'affection dans l'objectif de mieux repérer et prendre en charge les 170 millions de femmes qui en seraient atteintes dans le monde (soit près d'une femme sur huit). Pour ce travail d'envergure, plus de 14 000 patientes et professionnels de santé ont été consultés à travers le monde et 56 sociétés savantes et associations de patients impliquées.

Le terme de polykystique est en effet inapproprié : les nombreux follicules ovariens immatures fréquemment observés à l'échographie ne sont pas à proprement parler des kystes

ovariens. De plus, de nombreuses personnes ne présentent pas ce type d'anomalies et peuvent pâtir d'un retard diagnostique. À l'inverse, les troubles endocriniens sont fréquents et multiples, pouvant toucher la régulation de l'insuline, des androgènes, des hormones ovariennes et neuroendocrines. Les conséquences peuvent être métaboliques (obésité, diabète de type 2, hypertension artérielle, dyslipidémie, stéatose hépatique métabolique, maladie cardiovasculaire, syndrome d'apnée du sommeil), reproductives (dysfonction ovulatoire, cycles menstruels irréguliers, infertilité, complications de la grossesse et cancer de l'endomètre), psychologiques (dépression, anxiété, altération de la qualité de vie, troubles du comportement alimentaire) et dermatologiques (acné, alopecie, hirsutisme). L'indice de masse corporelle (IMC) est généralement plus élevé chez les personnes concernées.

Les bénéfices attendus de l'adoption de cette nouvelle terminologie sont multiples : dépister plus précocement, au mieux dès l'adolescence ; limiter le retard diagnostique ; repérer les facteurs de risque et les prendre en charge tout au long de la vie ; promouvoir la recherche en proposant de nouvelles pistes à étudier.

(1) TEEDE H et al., Polyendocrine metabolic ovarian syndrome, the new name for polycystic ovary syndrome: a multistep global consensus process, *The Lancet*, 2026.0, 407(10545):2329-2339

LIAISON® Aldosterone & LIAISON® Direct Renin

L'hyperaldostéronisme primaire (HAP) touche 1 patient hypertendu sur 10

Le rapport aldostérone-rénine (RAR) est un test de dépistage rapide qui aide à identifier l'HAP à partir d'un seul tube¹.



L'Endocrine Society & l'European Society of Cardiology ont récemment proposé d'élargir le dépistage de l'HAP par la mesure de la rénine et de l'aldostérone chez tous les adultes présentant une hypertension confirmée (TA $\geq$ 140/90 mmHg)^{2,3}.

Les personnes atteintes d'HAP ont un risque beaucoup plus élevé de maladies cardiovasculaires et d'accidents vasculaires cérébraux que celles souffrant d'hypertension essentielle. Le dépistage et le traitement de l'HAP peuvent réduire ces risques.

Vivre mieux grâce au bon diagnostic.

Références

¹ Amar L, Baguet JP, Bardet S *et al.* SFE/SFHTA/AFCE primary aldosteronism consensus: Introduction and handbook. *Ann Endocrinol (Paris)*. 2016;77(3):179-86.

² McEvoy JW *et al.* 2024 ESC Guidelines for the management of elevated blood pressure and hypertension. *Eur Heart J*. 2024;45(38):3912-4018.

³ Gail K. Adler *et al.* Primary Aldosteronism: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *JCEM* Volume 110, Issue 9, September 2025, Pages 2453-2495, <https://doi.org/10.1210/clinem/dgaf284>

Mandataire/Fabricant : Diasorin Italia S.p.A

Les tests LIAISON® Direct Renin et LIAISON® Aldosterone de Diasorin sont des dosages immunologiques par CLIA de DIV conçus pour la mesure quantitative de la rénine dans le plasma EDTA et de l'aldostérone dans des échantillons humains de sérum, de plasma EDTA et d'urine traitée.

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

Les tests LIAISON® Direct Renin et LIAISON® Aldosterone sont des DMDIV marqués CE remboursés par les organismes d'assurance maladie. Disponibilité des produits soumise à la réglementation locale.

Diasorin

11, rue Georges Besse

92160 Antony

Tél : 01 55 59 04 00

Fax : 01 55 59 04 40

www.diasorin.com

Évolution majeure de la prise en charge des traumatismes crâniens légers au CHU de Grenoble grâce au test i STAT® TBI PLASMA de la société ABBOTT

Dr Dorra GUERGOUR, biologiste médical, et Dr Carole CHIRICA, biologiste médical, Praticiens Hospitaliers du Service de Biochimie Biologie Moléculaire et toxicologie de l'environnement de l'Institut de Biologie et de Pathologie du CHU de Grenoble, témoignent de leur expérience de la mise en œuvre et de l'utilisation du test.

Pourriez-vous nous expliquer le besoin clinique à l'origine de l'intégration du test i STAT® TBI PLASMA dans la prise en charge des traumatismes crâniens légers aux urgences ?

Le traumatisme crânien léger (TCL) constitue la forme la plus fréquente de traumatisme crânien prise en charge aux services d'urgences. En pratique, le recours à l'imagerie cérébrale reste élevé, alors que le scanner ne met en évidence aucune lésion intracrânienne dans plus de 90 % des cas de TCL, soulevant des enjeux de pertinence clinique et d'efficacité organisationnelle. Les recommandations conjointes SFMU-SFAR publiées en 2022 préconisent une approche structurée reposant sur une classification rigoureuse de la gravité du traumatisme et une stratification clinique du risque de lésion intracrânienne. Elles soulignent également l'intérêt d'un appui biologique objectif, intégré à l'évaluation clinique, afin d'affiner la décision de recours à l'imagerie.

Dans ce contexte, la mesure combinée des marqueurs GFAP et UCH L1, dont la fenêtre de mesure de 12 heures après traumatisme est nettement supérieure à celle de 3 heures pour la S100B avec une meilleure spécificité, constitue une évolution majeure dans la prise en charge des TCL. Leur association permet d'améliorer la valeur décisionnelle du test biologique, en particulier chez les patients à risque intermédiaire. Sur le plan organisationnel, l'implémentation au laboratoire du test i STAT® TBI PLASMA qui permet le dosage quantitatif simultané en 15 minutes de GFAP et UCH-L1 sur l'analyseur i STAT Alinity® s'est avéré adapté à l'activité prévue, estimée à 2 à 3 demandes par jour, tout en permettant l'application concrète des recommandations de 2022.

L'intégration du test i STAT® TBI plasma s'inscrit ainsi dans



Dr Carole CHIRICA et Dr Dorra GUERGOUR.

une démarche visant à rationaliser les indications de l'imagerie cérébrale, à réduire les examens inutiles et à optimiser la prise en charge aux urgences, sachant qu'un scanner cérébral prend en moyenne environ quatre heures entre sa prescription, sa réalisation et son interprétation.

Comment le test i STAT® TBI PLASMA est-il intégré dans le parcours de soins du patient pris en charge pour traumatisme crânien léger ?

Les dosages plasmatiques de la GFAP et de l'UCH L1 réalisés sur i STAT Alinity® ont été mis en place dans notre

laboratoire du CHU de Grenoble en juillet 2025. Pour cela, nous avons dû organiser un circuit analytique dédié, garantissant un délai de rendu compatible avec la temporalité décisionnelle des urgences.

Le diagnostic de TCL repose exclusivement sur les critères cliniques, établis par le médecin urgentiste. Une stratification du risque de lésion intracrânienne est ensuite effectuée. Les patients classés à haut risque sont orientés directement vers l'imagerie cérébrale, sans recours aux biomarqueurs. En revanche, chez les patients à risque intermédiaire, et en l'absence de contre indication, le dosage des biomarqueurs est prescrit lorsque le délai post traumatique est inférieur à 12 heures, après validation par un médecin sénior.

En cas de négativité conjointe des deux biomarqueurs, l'absence de lésion intracrânienne cliniquement significative est considérée comme hautement probable, permettant d'envisager une sortie sans réalisation de scanner.

Quels critères cliniques et analytiques encadrent l'utilisation du test i STAT® TBI PLASMA dans votre algorithme décisionnel ?

L'indication du test est strictement limitée aux patients répondant aux critères diagnostiques du traumatisme crânien léger : perte de connaissance inférieure à 30 minutes, amnésie post traumatique et/ou altération de l'état mental de moins de 24 heures, avec un score de Glasgow compris entre 13 et 15.

On exclut du dosage les patients présentant des critères prédictifs de haut risque de lésion intracrânienne, notamment en cas de trouble de l'hémostase, de traitement anticoagulant ou par bithérapie antiplaquettaire, de signes cliniques de fracture de la voûte ou de la base du crâne, de déficit neurologique focal, de convulsions post traumatiques, de vomissements répétés ou de persistance d'un score de Glasgow inférieur à 15 au delà de deux heures, en l'absence d'intoxication.

Le prélèvement doit être réalisé dans une fenêtre temporelle inférieure à 12 heures après le traumatisme. Une négativité simultanée des biomarqueurs GFAP et UCH L1 permet d'exclure une lésion intracrânienne cliniquement pertinente. En revanche, si au moins l'un des deux est positif, un scanner cérébral est justifié.

Quel retour d'expérience pouvez-vous partager concernant les performances analytiques du test i STAT® TBI PLASMA en conditions réelles d'utilisation ?

L'évaluation en conditions réelles a montré des performances analytiques satisfaisantes. Une analyse rétrospec-



Dispositif i STAT® Alinity.

tive portant sur 25 patients ayant bénéficié d'un scanner cérébral malgré des résultats biologiques négatifs, dans des contextes cliniques particuliers ou par excès de prudence, n'a révélé aucune lésion intracrânienne.

Sur le plan analytique, nous avons mené au laboratoire des études de stabilité et de reproductibilité, incluant des variations des conditions pré analytiques telles que le délai de centrifugation et le délai de réalisation du test. Les résultats obtenus ont démontré une excellente reproductibilité ainsi qu'une stabilité analytique dépassant les spécifications du fabricant, confirmant l'adéquation du test à un usage en contexte d'urgence.

Quel a été le rôle du fournisseur dans l'installation et la mise en routine du test ?

La mise en œuvre du test i STAT® TBI PLASMA a été accompagnée par le fournisseur, notamment par l'implication d'un ingénieur d'application. Cet accompagnement a concerné les étapes de validation des performances analytiques, les paramétrages techniques et l'intégration du système dans l'environnement informatique du laboratoire.

Une formation spécifique des techniciens référents a également été assurée, permettant une mise en routine rapide et sécurisée. Cet appui initial a facilité l'appropriation du test tout en préservant la maîtrise complète du processus par le laboratoire, tant sur le plan organisationnel que décisionnel.

Quels bénéfices globaux observez-vous et quels facteurs apparaissent déterminants pour une implémentation réussie ?

Les facteurs clés du succès de l'implémentation du test i STAT® TBI PLASMA reposent sur deux volets complémentaires, à la fois cliniques et organisationnels.

Le premier volet concerne la collaboration étroite entre le laboratoire et les équipes des urgences. Celle-ci s'est traduite par une co construction des procédures de prescription, du

circuit des échantillons et de l'algorithme décisionnel, permettant une définition claire et partagée des indications cliniques. Cette approche concertée a favorisé l'harmonisation des pratiques et sécurisé le positionnement du test biologique comme outil d'aide à la décision, en complément de l'évaluation clinique, sans générer de dérive de prescription.

Le second volet repose sur l'optimisation du circuit analytique au laboratoire. La mise en place d'un flux prioritaire dédié aux échantillons issus des urgences, une gestion structurée de la phase pré analytique (centrifugation, tri sur la chaîne pré post analytique, traçabilité renforcée), ainsi que l'intégration du dosage sur une paillasse clairement identifiée, associée à une formation ciblée des techniciens, ont permis d'assurer réactivité, fiabilité et sécurité tout au long du processus.

L'organisation mise en place permet aujourd'hui un délai de rendu des résultats inférieur à une heure, compatible avec les contraintes opérationnelles de la médecine d'urgence.

L'implémentation du test i-STAT TBI PLASMA sur i-STAT Alinity®, au laboratoire, démontre ainsi qu'une organisation bien pensée, reposant sur une collaboration étroite laboratoire-urgences, permet de répondre efficacement aux évolutions de pratiques recommandées par les sociétés savantes.

Avez-vous identifié de possibles optimisations ?

La société Abbott a lancé en 2025 le test i-STAT TBI, qui constitue une évolution du test i-STAT TBI PLASMA. En effet, ce nouveau test permet le dosage quantitatif de la GFAP et de l'UCH-L1 directement sur sang total, évitant ainsi l'étape de centrifugation auparavant nécessaire avec les tests i-STAT TBI PLASMA.

Nous avons donc choisi, tout naturellement, de migrer vers cette solution. Cette évolution ne remet pas en cause l'organisation en place ; au contraire, elle devrait permettre une réduction supplémentaire des délais de rendu, tout en conservant les bénéfices d'un modèle sans délocalisation de l'équipement analytique, garantissant ainsi une meilleure maîtrise des prescriptions et des pratiques. ■

Le test i-STAT TBI PLASMA est un panel de dosages immunologiques de diagnostic in vitro pour les mesures quantitatives de la protéine acide fibrillaire gliale (GFAP) et de l'ubiquitine carboxyl-terminal hydrolase L1 (UCH-L1) dans le plasma et une interprétation semi-quantitative des résultats de test dérivés de ces mesures, à l'aide de l'instrument i-STAT Alinity. L'interprétation des résultats de test est utilisée, conjointement avec d'autres informations cliniques, pour faciliter l'évaluation des patients, âgés de 18 ans ou plus, qui présentent une suspicion de traumatisme crânien léger (échelle de Glasgow entre 13 et 15) dans les 12 heures suivant le traumatisme afin de déterminer la nécessité de réaliser un scanner cérébral (tomodensitométrie). Une interprétation du test TBI « non élevé » est associée à l'absence de lésions intracrâniennes traumatiques aiguës visualisées sur un scanner cérébral. Le test doit être utilisé avec du plasma préparé par un professionnel de santé à partir d'échantillons prélevés sur anticoagulant (EDTA) dans un laboratoire clinique. Le test i-STAT TBI PLASMA n'est pas destiné à être utilisé en contexte de biologie médicale délocalisée.

ABBOTT

• Contacts laboratoire :

Dr Dorra GUERGOUR : dguergour@chu-grenoble.fr

Dr Carole CHIRICA : cchirica@chu-grenoble.fr

• Contact Abbott : Abbott – 40/48 Rue d'Arcueil 94518 Rungis France – Tél. : +33 1 45 60 25 00 sandrine.eudes@abbott.com

ÉVALUEZ OBJECTIVEMENT UN TC LÉGER AVEC DEUX BIOMARQUEURS SPÉCIFIQUES DU CERVEAU

EN TOUTE CONFIANCE AVEC LE TEST i-STAT TBI SUR QUELQUES GOUTTES DE SANG VEINEUX

VPN
96,5%

Valeur prédictive négative et sensibilité clinique de 96,5%

15

Résultats de qualité équivalente au laboratoire en 15 minutes



Peut réduire les scanners de la tête inutiles de 40 %¹ tout en effectuant une évaluation complète pour :



ÉVITER LE TRANSPORT DES PATIENTS qui ne nécessitent pas d'évaluation plus poussée



OPTIMISEZ LES RESSOURCES DE L'ÉQUIPE en donnant la priorité aux soins au patient

La cartouche i-STAT TBI mesure deux biomarqueurs spécifiques du cerveau :



GFAP (PROTÉINE ACIDE FIBRILLAIRE GLIALE)

Marqueur spécifique des lésions gliales dans la matière blanche ou grise, non affecté par les traumatismes extra-crâniens ou l'exercice.



UCH-L1 (UBIQUITINE CARBOXYL-TERMINALE HYDROLASE L1)

Enzyme de dégradation hautement et exclusivement exprimée dans les neurones.

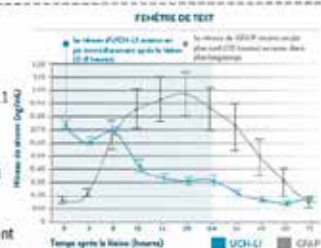


FENÊTRE DE TEST FIABLE PENDANT 24 H*

À partir de la cinétique complémentaire d'UCH-L1 et de GFAP¹



DES RÉPONSES CLAIRES POUR DES DÉCISIONS EN TOUTE CONFIANCE avec des résultats significatifs dans les 24 heures* suivant la lésion¹



*La fenêtre de test de 24 heures est fondée sur les données issues de l'étude pivot menée par Abbott. Il est rappelé que les pratiques cliniques doivent être conformes aux recommandations locales en vigueur. À ce jour, les recommandations du TC1 de la SFMU préconisent une fenêtre de test de 52 heures.

1. i-STAT TBI cartouche notice d'utilisation du réactif 2. Bazarian JJ, Welch RD, Dauda IL, et al. Accuracy of a rapid glial fibrillary acidic protein/ubiquitin carboxyl-terminal hydrolase L1 test for the prediction of intracranial injuries on head computed tomography after mild traumatic brain injury. Acad Emerg Med. 2023;30(11):1309-1317.

Uniquement pour un usage de diagnostic in vitro. Pour l'utilisation prévue et des informations complètes sur le produit, consultez le site www.globalpointofcare.abbott. Lire et comprendre les instructions d'usage est essentiel pour une utilisation sûre et efficace. Consultez le site www.globalpointofcare.abbott pour l'utilisation prévue et des informations complètes sur le produit, consultez le site www.globalpointofcare.abbott.

Membre de : Emergo - PAYS BAS APOC-25021968 3 30/25
i-STAT et Alinity sont des marques déposées de Abbott.
Abbott Point of Care Inc. 400 College Road East, Pittsburgh, PA 15240

ABBOTT

PROFESSION

Le dépistage du cadmium remboursé pour les personnes surexposées

Les personnes vivant dans des zones identifiées à risque, ou présentant des signes d'intoxication, peuvent bénéficier depuis le 16 juin d'un dépistage d'exposition au cadmium, remboursé par l'Assurance maladie. Cette mesure fait suite à une décision de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie publiée au Journal officiel le 2 juin 2026.

La HAS préconisait déjà en 2024 de dépister les personnes « potentiellement surexposées au cadmium du fait de leur lieu de résidence ». Un rapport publié par l'Anses en mars 2026 a proposé des leviers d'action permettant de réduire l'imprégnation de la population française à cette substance.

Ce dépistage est remboursé à hauteur de 60 % pour les patients à risque, en laboratoire de ville (le reste étant pris en charge par la complémentaire santé). Le patient doit s'acquitter d'une participation forfaitaire de 2 € comme pour chaque acte de biologie médicale ou toute consultation médicale.

Ce dépistage doit être prescrit par un médecin et s'adresse :

- aux « personnes potentiellement surexposées au cadmium du fait de leur lieu de résidence », quand le sol a été préalablement reconnu par les autorités compétentes comme étant pollué par le cadmium ;
- aux personnes surveillées en raison d'une « intoxication chronique » au cadmium liée à leur lieu de résidence.

Le test consiste en un dosage urinaire, appelé cadmiurie, effectué en première intention. Un dosage dans le sang (cadmiémie), également remboursé, pourra être réalisé de manière complémentaire si le taux de cadmiurie est élevé.

Décision du 28 avril 2026

www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000054172027

SCIENCES

Un nouveau test PCR plus fiable pour détecter l'aspergillose invasive

Le diagnostic de l'aspergillose invasive, infection fongique grave causée par le champignon *Aspergillus*, est complexe et ne peut pas reposer sur un seul test, mais sur plusieurs indices (critères liés au patient, à ses signes cliniques et radiologiques et mise en évidence du champignon). Une étude visant à développer un test de détection génétique (PCR) de cette infection a été réalisée auprès de 120 patients et sur 223 échantillons de plasma humain ; ses résultats suggèrent que ce test pourrait devenir un outil fiable dans le diagnostic et le suivi des patients concernés.

Récemment, des experts internationaux ont recommandé d'utiliser la détection d'ADN d'*Aspergillus* par PCR comme critère supplémentaire dans le diagnostic de l'aspergillose invasive, grâce aux progrès dans la PCR quantitative en temps réel, permettant de mesurer précisément la quantité de matériel génétique du champignon. Plus il y en a, plus cela indique une infection active ou étendue. Cette mesure permet donc non seulement de confirmer la présence du champignon, mais aussi de suivre l'évolution de l'infection chez le patient.

Cette étude a été réalisée sur 120 patients répartis en trois groupes et 223 échantillons de plasma. La sensibilité clinique était de 0,91 et la spécificité clinique de 1,00. Elle a testé un nouveau type de PCR en temps réel, optimisé pour détecter les acides nucléiques totaux (ADN et ARN) provenant des principales espèces d'*Aspergillus* responsables d'infection chez l'humain. Le suivi des patients PCR-positifs avec ce test a montré une efficacité supérieure aux tests de référence habituellement utilisés (75 % vs. 46,2 % pour le test de référence au diagnostic). De plus, il a permis de détecter trois patients sur les 30 patients infectés par des espèces d'*Aspergillus* autres que *fumigatus* (qui est l'espèce la plus fréquente du genre *Aspergillus* chez l'humain et responsable de la majorité des infections) et qui n'étaient pas détectés par le test de référence.

Ces résultats suggèrent que ce nouveau test pourrait devenir



un outil plus fiable et performant pour le diagnostic et le suivi des patients atteints d'aspergillose invasive. Il sera prochainement intégré en routine dans le laboratoire de parasitologie-mycologie de l'hôpital Saint-Louis AP-HP.

Cette étude a été coordonnée par le Pr Alexandre Alanio, de l'Université Paris Cité, responsable adjoint du CNR des Mycoses invasives et antifongiques (CNRMA), du groupe de recherche Mycologie translationnelle à l'Institut Pasteur et chef de service du laboratoire de parasitologie-mycologie de l'hôpital Saint-Louis AP-HP.

BENAZRA M et al., Clinical validation of a new multi-*Aspergillus* species reverse transcriptase quantitative PCR: a diagnostic case-control study, *Clinical Microbiology and Infection*, 2026, 32(7):1152-1157



Data Manager expert au service de la performance en hémostase : l'expérience du groupement multisite B2A



Dans un contexte d'évolution de la biologie médicale, marqué par la montée en charge des plateaux techniques et la centralisation des activités, **l'optimisation des processus analytiques en hémostase constitue un enjeu majeur**. La complexité des algorithmes décisionnels, associée à une forte variabilité pré-analytique et à des contraintes d'accréditation, nécessite des solutions logicielles spécialisées, capables de structurer et sécuriser les flux de validation.

Dans cette perspective, **l'évaluation de l'impact d'un Data Manager dédié à l'hémostase** a été réalisée à partir de **l'analyse qualitative de quatre sites utilisateurs**. Les données ont été recueillies par entretiens auprès de biologistes médicaux et de techniciens, permettant d'explorer à la fois **les dimensions opérationnelles, analytiques et organisationnelles** liées à l'implémentation du logiciel sthemE Manager.

À travers les retours d'expérience de ses adhérents, LBI met en lumière les bénéfices concrets des partenariats développés au sein du réseau. Au-delà de son rôle de fédérateur de laboratoires indépendants, le réseau LBI s'attache à développer des partenariats durables avec des fournisseurs de référence afin d'apporter à ses adhérents des solutions créatrices de valeur. Le projet mené par le groupement B2A avec Stago constitue un exemple concret de cette démarche, où expertise métier, innovation technologique et accompagnement de proximité se conjuguent au service de la performance des laboratoires.



Quand la standardisation devient un levier de performance

Dans un **environnement multisite**, la qualité d'une organisation ne repose pas uniquement sur la performance analytique des automates. Elle dépend également de la capacité des équipes à appliquer les mêmes procédures, à prendre les mêmes décisions techniques et à garantir un niveau de qualité **homogène**, quel que soit le plateau technique concerné.

C'est précisément ce défi qu'ont souhaité relever les laboratoires B2A lors du renouvellement de leur activité d'hémostase. À **Brumath, Épinal, Erstein et Pfaffstätt**, les équipes recherchaient une solution capable d'aller au-delà du simple rôle de Data Manager. L'objectif était de disposer d'un véritable **outil métier** dédié à l'**hémostase**, capable d'intégrer les règles décisionnelles des biologistes, de sécuriser les processus de validation et d'harmoniser les pratiques sur l'ensemble du réseau.

« L'harmonisation des pratiques entre les plateaux était une priorité absolue »

Le choix s'est porté sur la combinaison des analyseurs STAGO de la gamme **MAX** et du Data Manager : **sthemE Manager**.



Une réponse adaptée aux enjeux d'un réseau de laboratoires

Avant le déploiement de **sthemE Manager**, les laboratoires s'appuyaient sur des environnements hétérogènes : connexion à un middleware généraliste, connexion directe au SIL.

Le besoin exprimé par les utilisateurs était clair : disposer d'un **environnement unique** permettant de centraliser les validations techniques, les règles d'expertise, les contrôles qualité et les informations nécessaires aux biologistes.

« Un seul outil pour la validation, les règles d'expertise et les contrôles qualité. C'est ce que nous cherchions »

Le logiciel jugé simple, ludique et rapide à prendre en main permet en effet une **adoption facilitée** même pour des profils non spécialisés en hémostase.

Au-delà des performances analytiques, plusieurs critères ont orienté la décision : la robustesse des équipements STAGO, la capacité du logiciel à intégrer et automatiser des **règles complexes**, l'**approche multisite** et l'accompagnement proposé par les équipes Stago.

Pour certains utilisateurs, la dimension informatique est même devenue un critère majeur dans le choix d'une solution.

« La partie informatique sthemE a constitué un véritable levier de différenciation dans notre choix »



Les règles d'expertise : un moteur de règles puissant et structurant

S'il est un sujet qui fait l'unanimité parmi les laboratoires interrogés, c'est bien ce-

lui des **règles d'expertise**.

Ces règles permettent de reproduire automatiquement les raisonnements techniques habituellement réalisés par les techniciens et biologistes offrant :

- Une **transcription des arbres décisionnels** en règles automatisées
- Une **standardisation** des pratiques entre sites
- Un **versionning unique** des algorithmes
- Une **sécurisation** des processus : recherche de caillot, vérification du remplissage, prise en compte des traitements anticoagulants, déclenchement automatique de commentaires ou application d'algorithmes décisionnels ; autant d'actions désormais intégrées directement dans le logiciel.

Les règles sont perçues comme un **socle structurant du workflow**.

À Épinal, les équipes évoquent une véritable rupture dans leur organisation quotidienne.

« Plus d'arbres décisionnels papier »

« Les règles apportent une aide importante aux techniciens et permettent d'harmoniser les pratiques »

À Erstein, les bénéfices sont tout aussi concrets.

« Les techniciens savent immédiatement quoi faire »

« Chaque technicien valide désormais de la même façon sur tout B2A »

Les sites soulignent également l'apport de l'accompagnement dans l'appropriation des règles. Avec **sthemE Manager** et le travail réalisé avec la Spécialiste Application, les équipes ont progressivement intégré ces outils dans leur pratique quotidienne.

L'**expertise métier** des biologistes se retrouve désormais formalisée dans le système et accessible à tous les techniciens du réseau.



Une transformation majeure de la productivité : 70% à 80% des dossiers validés automatiquement !

L'un des effets les plus visibles de cette automatisation concerne la **validation technique** des dossiers. Grâce aux règles paramétrées dans **sthemE Manager**, une grande partie des dossiers est validée **automatiquement** sans intervention humaine.

Les sites convergent vers le même constat : près de **70 % des dossiers** sont aujourd'hui validés automatiquement offrant des **gains opérationnels** concrets.

« La grande majorité des dossiers est traitée sans intervention manuelle »

« L'attention des techniciens est concentrée sur les dossiers nécessitant une analyse approfondie »

La validation automatique constitue l'une des fonctionnalités les plus utilisées au quotidien.

Cette automatisation ne remplace pas l'expertise humaine.

Elle permet au contraire de concentrer l'attention des équipes sur les situations nécessitant une analyse approfondie. Tous les laboratoires évoquent un gain de temps significatif et une meilleure allocation des ressources.

« Le gain de temps généré nous permet de recentrer nos équipes sur les activités à forte valeur ajoutée »



Une vision commune de l'activité multisite

L'un des bénéfices les plus fréquemment cités concerne la **gestion multisite**.

Grâce à son **architecture web, sthemE**

Manager est accessible depuis n'importe quel poste autorisé, donc pas de contrainte de poste dédié.

Les utilisateurs évoquent une interface utilisateur avec une navigation fluide et intuitive, un filtrage efficace des dossiers et notamment une gestion visuelle des urgences. Les biologistes peuvent consulter les dossiers **à distance**, suivre les contrôles qualité ou comparer les performances des différents plateaux techniques.

À Erstein, cette capacité de comparaison est particulièrement appréciée pour le suivi des contrôles qualité communs entre les sites.

À Pfastatt, les utilisateurs soulignent la facilité avec laquelle ils peuvent passer d'un environnement à l'autre et accéder aux informations de l'ensemble du réseau.

« L'accès à l'ensemble des plateaux techniques est très pratique »

La **comparaison inter-laboratoires** constitue une caractéristique utile.

Cette visibilité globale contribue directement à l'harmonisation des pratiques, au partage des connaissances entre équipes mais aussi à la comparaison immédiate des **performances inter-sites**.



Une digitalisation qui dépasse la seule validation technique

Au-delà des règles d'expertise, les utilisateurs mettent en avant la richesse fonctionnelle de la plateforme.

Le module de **gestion des contrôles qualité** est salué pour son ergonomie et sa simplicité d'utilisation : visuel et clair grâce à l'onglet Levey Jennings et rapide au travers de l'onglet **« CQ du jour »** affichant les valeurs du jour.

« Les relevés de CV ne sont plus qu'une formalité »

Les **périodes probatoires** sont gérées directement dans l'outil. Les comparaisons entre sites sont facilitées.

Le **module d'accréditation** a également permis à certains laboratoires d'abandonner définitivement les suivis papier ou les outils développés localement : un gain de conformité et de **sérénité lors des audits** ; des procédures très simples d'utilisation qui simplifient la **VDM** et la **gestion du temps témoin**.

Les équipes évoquent ainsi une transition vers un environnement entièrement numérique.

« Nous sommes passés à un fonctionnement 100 % digital »



Un accompagnement reconnu comme un facteur clé de succès

Le déploiement d'une solution de cette ampleur nécessite un **accompagnement adapté**.

Sur ce point également, les témoignages convergent. Sur l'ensemble des sites, les équipes saluent la disponibilité et l'implication de la Spécialiste Application Stago.

Construction des cahiers des charges, paramétrage des règles, adaptation aux contraintes du groupement, résolution des problématiques d'interfaçage : l'accompagnement a joué un rôle essentiel dans la réussite du projet.

« La Spécialiste Application a su adapter le paramétrage à nos contraintes »

« Malgré la complexité de nos algorithmes, le paramétrage a été réalisé en conformité avec notre cahier des charges »

Le **stage délocalisé** organisé quelques mois après le déploiement est également cité comme un facteur clé d'appropriation.

Au-delà de la remise à niveau technique, il a permis aux équipes des différents sites de se retrouver, d'échanger leurs pratiques et de consolider leur maîtrise de l'outil.



Une solution innovante et structurante qui répond aux attentes

Après plus d'un an d'utilisation, les quatre laboratoires attribuent une note moyenne de **8/10** à la solution. Tous considèrent que le cahier des charges initial a été respecté.

Les améliorations souhaitées concernent principalement certaines évolutions ergonomiques ou de nouvelles fonctionnalités à venir.

« Le logiciel répond parfaitement à nos besoins »
« sthemE Manager nous a permis d'harmoniser nos pratiques tout en faisant gagner du temps aux équipes »

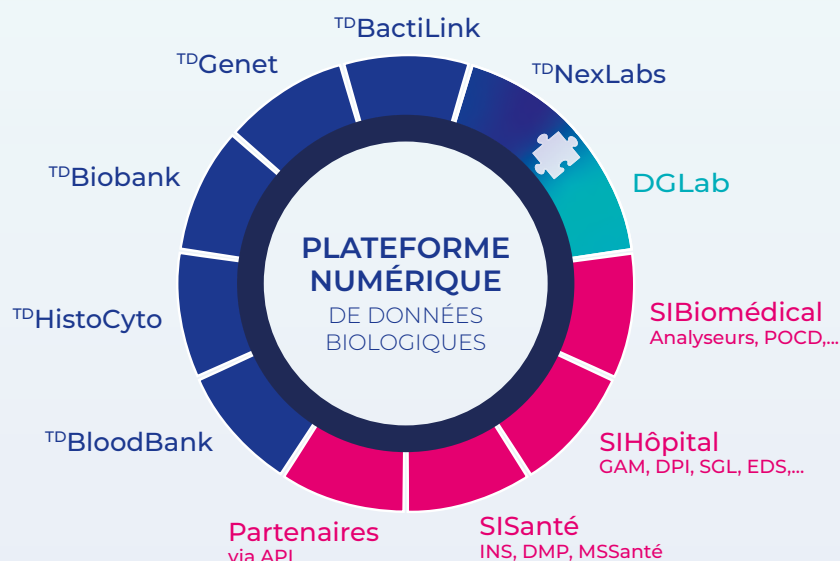
Les bénéfices vont même au-delà de la productivité. Les équipes observent une **montée en compétence collective** des techniciens, désormais davantage impliqués dans l'exploration et l'interprétation des situations complexes. C'est pourquoi en termes d'évolution, le groupement B2A a démarré la mise en place du **parallélisme des facteurs** sur **sthemE Manager**.

Pour les laboratoires B2A, la digitalisation de l'hémostase ne se résume donc plus à l'automatisation des analyses. Elle repose désormais sur une expertise partagée, homogène et accessible à l'échelle de l'ensemble du réseau.



• Contact : Diagnostica S.A.S – 3, allée Thérèse
92600 Asnières sur Seine – France – Tél : +33 1 46 88 20 20
Email : stago.france@stago.com – www.stago.fr – www.b2a.fr

DÉCOUVREZ LA PLATEFORME NUMÉRIQUE DE DONNÉES BIOLOGIQUES



DONNER TOUTE SA VALEUR À LA DONNÉE BIOLOGIQUE

Une plateforme intégrée au service du diagnostic, de la recherche et de la médecine de demain

La plateforme numérique de données biologiques TECHNIDATA unifie les disciplines du laboratoire au sein d'un environnement commun permettant de collecter, structurer, partager et valoriser les données tout au long du parcours de soins.

En décloisonnant les données et en facilitant leur exploitation, elle favorise la continuité diagnostique, le développement de nouveaux usages numériques et l'intégration des technologies d'intelligence artificielle.

Conçue pour répondre aux enjeux de transformation du système de santé, elle constitue le socle d'une biologie plus connectée, plus prédictive et plus efficiente, au bénéfice des professionnels de santé, de la recherche et des patients.



INNOVATION



INTEROPÉRABILITÉ



COLLABORATION



ACCOMPAGNEMENT



www.technidata-web.com

TECHNIDATA MEDICAL SOFTWARE
 387 avenue Jean Kuntzmann
 38330 MONTBONNOT

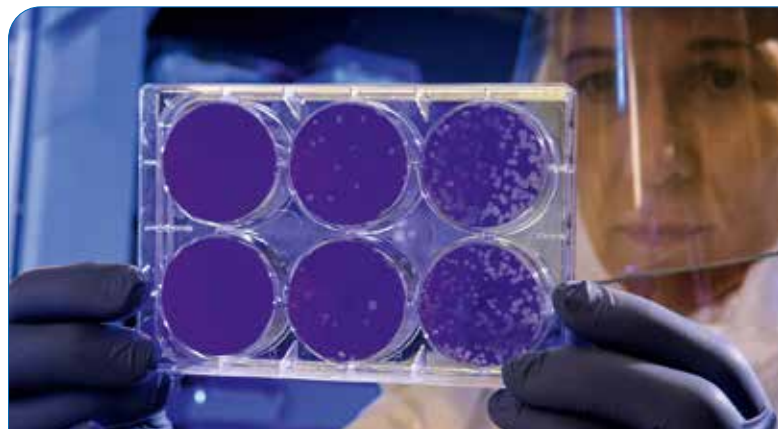
Pour plus d'informations : contact@technidata-web.com

Prédire la réponse aux traitements par des jumeaux tumoraux

Le Centre Léon Bérard, centre de lutte contre le cancer situé à Lyon, et Sirius Neosight, start-up française spécialisée dans l'analyse des tumeurs à partir d'une prise de sang ont initié l'étude clinique E-FACToR qui vise à améliorer la personnalisation des traitements en oncologie.

Cette étude vise à mieux comprendre pourquoi certains patients répondent aux traitements et d'autres non, afin d'adapter les thérapies de manière plus précise. Plus spécifiquement, elle cherche à établir si une mesure réalisée sur des cellules tumorales circulantes (CTCs) peut prédire l'efficacité des traitements. Elle évaluera notamment la corrélation entre le statut fonctionnel de la recombinaison homologue (HR), un mécanisme clé de réparation de l'ADN dont dépendent la sensibilité aux inhibiteurs de PARP, mesuré dans les CTCs et la survie sans progression (SSP) des patients traités par inhibiteurs de PARP et/ou chimiothérapies à base de platine. Elle portera sur 300 patients atteints de cancers du sein, de la prostate, de l'ovaire et du pancréas avancés ou métastatiques, suivis au Centre Léon Bérard.

À partir d'un simple tube de sang (10 mL), les CTCs sont isolées avec une sensibilité inégale (moins de 5 cellules par 10 mL), puis amplifiées *ex vivo* pour former des jumeaux tumoraux 3D en moins de trois semaines, grâce à l'expertise de la société Sirius NeoSight, une start-up française de biotechnologie hébergée au sein du Centre. Ces jumeaux permettent ensuite de tester directement comment les cellules tumorales réparent leur ADN : un indicateur fonctionnel clé, impossible à obtenir par la seule lecture du génome. C'est une première dans ce contexte clinique. Cette approche, parfois qualifiée de médecine de précision fonctionnelle, pourrait à terme per-



mettre de sélectionner plus finement les traitements les plus adaptés à chaque patient et de suivre plus précisément l'évolution de la tumeur au fil du temps grâce à des prises de sang répétées, moins invasives qu'une biopsie.

Les chercheurs évalueront notamment si l'analyse fonctionnelle réalisée sur les cellules tumorales circulantes permet de prédire la réponse aux traitements et la SSP des patients recevant des inhibiteurs de PARP et/ou certaines chimiothérapies à base de platine.

En parallèle, l'étude évaluera également l'intérêt du suivi régulier du nombre de cellules tumorales circulantes au cours du traitement afin de mieux suivre l'évolution de la maladie.

• Centre Léon Bérard – www.centreleonberard.fr

• Sirius NeoSight – <https://sirius-neosight.com/fr>

Un biomarqueur potentiel du Trouble de stress post-traumatique

Le Trouble de stress post-traumatique (TSPT) est une maladie psychiatrique sévère qui survient après l'exposition à des événements extrêmement violents comme des attentats, des guerres, des catastrophes naturelles, des agressions sexuelles ou certains accidents graves. Chez les personnes atteintes, la mémoire fonctionne de manière paradoxale : certains détails du traumatisme reviennent sans cesse sous forme de flashbacks, de cauchemars ou de pensées intrusives, tandis que le contexte global de l'événement (où et quand il s'est produit) devient difficile à mémoriser.

Cette dissociation entre hypermnésie et amnésie favorise ensuite des réactions de peur inadéquates dans des situations pourtant sans danger. Le TSPT s'accompagne fréquemment de dépression, d'anxiété, de troubles du sommeil, d'addictions et d'un risque accru de suicide. Malgré son impact majeur sur la santé publique, aucun biomarqueur sanguin validé ne permet aujourd'hui de prédire son apparition ou d'évaluer sa sévérité.

Le PAI-1, une protéine associée aux symptômes

Pour mieux comprendre les mécanismes neurobiologiques impliqués, les scientifiques ont étudié le rôle du PAI-1, une protéine déjà connue pour intervenir dans différents processus inflammatoires et vasculaires. Chez des souris génétiquement modifiées, les animaux dépourvus de PAI-1 se sont révélés protégés contre les troubles de mémoire de type TSPT.

À l'inverse, les souris présentant une mémoire traumatique de type TSPT affichaient des concentrations élevées de PAI-1 dans le sang et dans l'hippocampe, une région cérébrale essentielle à la mémoire. Plus les taux de cette protéine augmentaient, plus les déficits cognitifs observés étaient importants.

Les résultats ont été confirmés chez l'humain grâce au suivi longitudinal de soldats français déployés en zone de guerre. Ceux développant des symptômes de TSPT présentaient des niveaux sanguins accrus de PAI-1 pendant plusieurs mois, associés à une augmentation du stress perçu, de l'anxiété, de la dépression et des pensées suicidaires.

PAI-1 pourrait donc constituer un véritable facteur de risque cérébral du TSPT. Elle apparaît désormais comme une candidate sérieuse pour devenir un biomarqueur sanguin capable d'aider au diagnostic précoce et au suivi de la maladie.

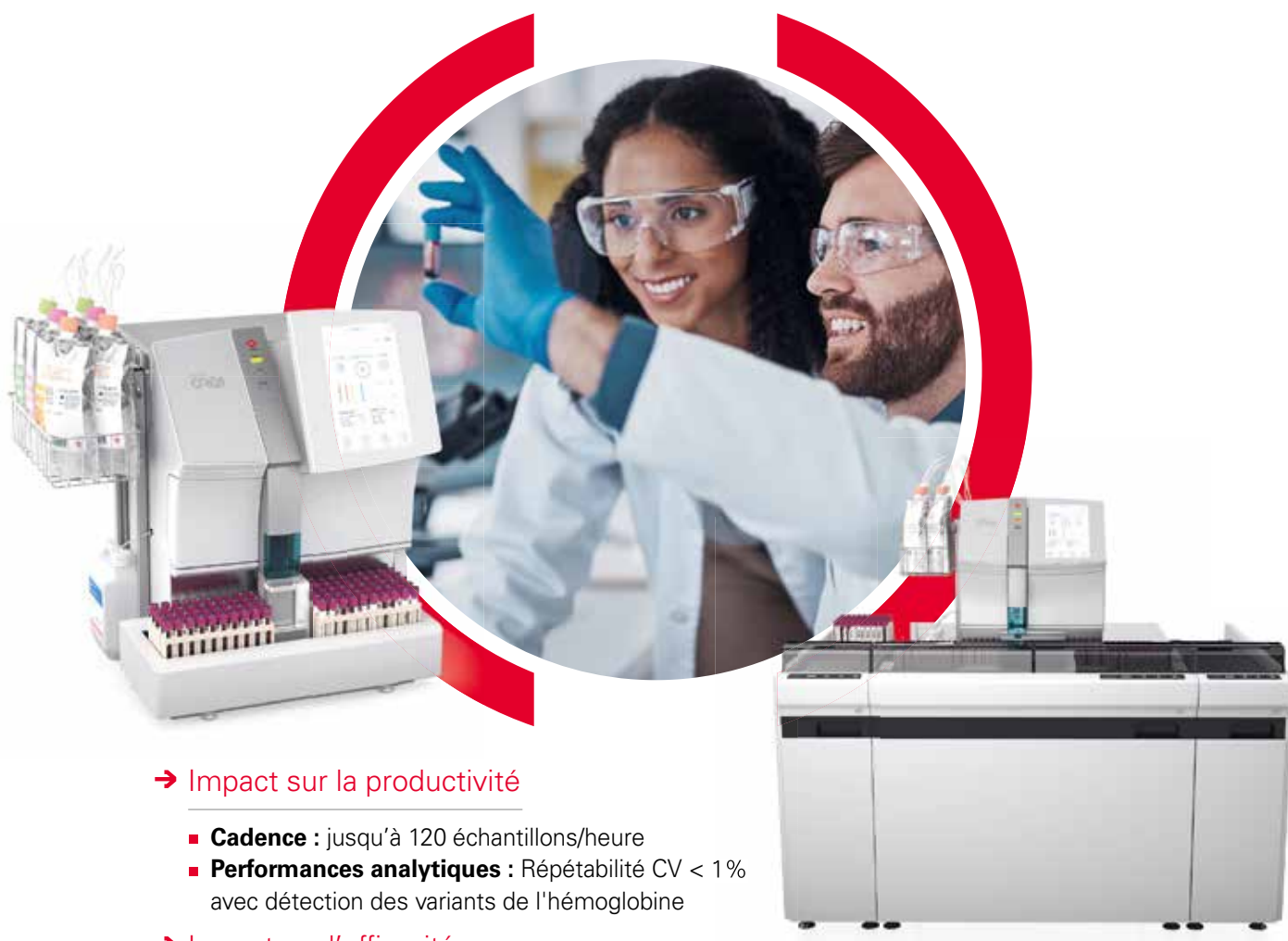
Au-delà de cet intérêt diagnostique, les scientifiques estiment également que le PAI-1 pourrait représenter une future cible thérapeutique. Les traitements actuellement disponibles restent souvent insuffisants et de nombreux patients continuent de souffrir de symptômes persistants malgré les prises en charge existantes.

MENNESSON M *et al.*, Stress-induced plasminogen activator inhibitor-1 (PAI-1) as a blood biomarker and brain risk factor for PTSD, *Mol Psychiatry*, 2026, 31:4494–4511

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

Centre Relais ABBOTT : L'expertise au service d'un diagnostic materno-foetal sécurisé

Le réseau des Centres Relais Abbott s'appuie sur des laboratoires hospitalo-universitaires spécialisés en parasitologie, virologie et mycologie pour assurer l'interprétation experte des sérologies de Toxoplasmose, Rubéole et CMV. Ces centres interviennent dans l'analyse de profils sérologiques complexes, notamment la datation des infections maternelles, l'évaluation de l'avidité des IgG, l'interprétation d'IgM résiduelles ou non spécifiques, ainsi que la mise en œuvre de techniques analytiques complémentaires lorsque les résultats initiaux sont discordants ou atypiques. Ils contribuent ainsi à l'amélioration de la fiabilité diagnostique dans des situations à fort enjeu clinique, en particulier dans le cadre du suivi materno-foetal. La réunion annuelle constitue un temps d'échange scientifique avancé entre les centres experts et les équipes Abbott France et Europe permettant de discuter des cas rares ou atypiques, de comparer les performances méthodologiques et de renforcer la cohérence du réseau. La réunion du 13 mars dernier a été l'occasion de faire le point sur le diagnostic des Toxoplasmoses, de l'infection à CMV et de la Rubéole.



Participants à la réunion Centre Relais ABBOTT du 13 mars 2026



Actualisation des méthodes et recommandations pour le diagnostic des toxoplasmoses sous le prisme du CNR par Mme le Pr Isabelle VILLENA, Centre National de Référence Toxoplasmose, Chef de service de parasitologie-mycologie, CHU de Reims, France

La toxoplasmose est une parasitose due à un parasite intracellulaire du phylum des Apicomplexa nommé *Toxoplasma gondii*. L'hôte définitif de ce parasite est le chat, plus généralement tous les Félinés chez qui il peut se multiplier de manière sexuée et disséminer dans l'environnement des oocystes, fruit de cette multiplication sexuée.

Ces oocystes peuvent contaminer de nombreux hôtes intermédiaires, à savoir tous les animaux à sang chaud. Tous ces hôtes intermédiaires vont pouvoir perpétuer le cycle de la toxoplasmose par une multiplication active au stade tachyzoïte, relativement brève, mais surtout par le stade bradyzoïte qui se multiplie lentement dans l'organisme.

Après la contamination par cette forme à multiplication rapide des tachyzoïtes, ceux-ci restent très peu de temps dans l'organisme, occasionnant une parasitémie assez brève. Toutefois, chez l'Homme, une contamination materno-foetale peut se faire secondairement au passage transplacentaire de ces formes. Lorsqu'une femme enceinte se contamine pendant sa grossesse, elle a ainsi la possibilité de transmettre le parasite au fœtus.

Les bradyzoïtes, sont des formes latentes qui se regroupent au sein de kystes présents dans l'organisme de tous les hôtes intermédiaires, comme chez l'hôte définitif, et qui peuvent maintenir une immunité durable chez ces hôtes intermédiaires. À la suite d'une contamination toxoplasmique, ces kystes restent présents toute la vie et constituent une source de contamination. Ils sont présents dans les organes et en particulier dans les muscles susceptibles d'être ingérés, et ainsi entraîner une contamination. Une transmission interhumaine est également possible à l'occasion de la transplantation d'un organe provenant d'un donneur positif vers un receveur préablement négatif.

Épidémiologie de la toxoplasmose

La toxoplasmose était très présente en France, avec des taux de prévalence élevés, autour de 80% en 1978. La séroprévalence diminue au cours des années, elle est mesurée lors des enquêtes nationales périnatales (ENP) réalisées périodiquement. Initialement prévues tous les cinq ans, elles sont en fait conduites en fonction de leurs financements, mais restent régulières. Au fil de ces ENP, une chute de cette séroprévalence a été observée pour atteindre 31% en 2016.

Avec Santé publique France, nous avons travaillé sur une modélisation de la prévalence et l'incidence et vérifier si cette décroissance allait se perpétuer. Le modèle mis au point nous a permis de faire une estimation, publiée en 2013. Nous avons alors prédit qu'en 2020, l'incidence allait chuter autour de 1,6 pour mille et que la prévalence serait autour de 25-27%. Parallèlement au constat de cette chute de prévalence, l'HAS a conduit un travail en 2009 pour mieux encadrer la surveillance sérologique et la prévention de la toxoplasmose, de la rubéole, et des hépatites au cours de la grossesse. Un rapport a été publié sur la stratégie de dépistage en France avec une évaluation du coût du diagnostic prénatal. À l'issue de ce rapport de 2009, il a été statué pour la toxoplasmose, de ne pas modifier la prévention et donc poursuivre ce programme de dépistage. Des évaluations ultérieures pourraient être réalisées en fonction de l'évolution de l'incidence et la prévalence ainsi que d'autres traitements possibles chez les femmes enceintes présentant une primo-infection.

Une nouvelle enquête a été faite en 2021. Elle a validé ces prédictions puisqu'elle a montré une séroprévalence de 26% chez les femmes enceintes. Ces ENP concernent les femmes qui viennent d'accoucher.

Toutefois, nous avons montré par une étude faite par le CNR sur des échantillons pris dans des banques de sang disponibles pour d'autres enquêtes, que les données de prévalence obtenues au cours des ENP reflétaient ce qui se passait en population générale. L'ENP de 2016 a montré que la séroprévalence diminuait et que les plus fortes prévalences sont encore observées dans les territoires d'outre-mer. Une chute a toutefois été constatée dans ces territoires d'outre-mer, à l'exception de Mayotte qui a été intégré à la surveillance plus tardivement. Depuis le début des enquêtes, des corrélations ont été observées entre des séroprévalences plus élevées et des niveaux plus faibles d'éducation, et des séroprévalences plus élevées ont été constatées chez les femmes de nationalité africaine. Ces tendances de diminution correspondent à des tendances mondiales que l'on observe dans les pays déve-

loppés, mais avec des données plus parcellaires puisque seule la France fait ces grandes enquêtes nationales sur une population globale.

Concernant l'épidémiologie, *Toxoplasma gondii* représente un seul genre et une seule espèce mais il existe de très nombreux isolats qui sont maintenant génotypés en France, grâce à la mise en place de techniques de génotypage à Limoges. Ces isolats génotypés permettent d'établir un classement en différents clades. Ces isolats peuvent présenter des réponses immunologiques et aussi des présentations différentes. L'intérêt de suivre cette épidémiologie est d'essayer d'établir des corrélations entre les génotypes et ces formes cliniques. Les souches sont regroupées en grandes lignées clonales mais de nombreuses souches sont atypiques, présentant notamment des divergences dans de nombreux gènes. Si la répartition des souches en Europe est à peu près homogène, on constate une grande diversité de souches notamment en Amérique du Sud et il reste encore des interrogations sur de nombreuses zones du monde pour lesquelles nous avons peu de données.

Progressivement, grâce à des programmes de recherche, la communauté scientifique collecte des isolats dans des zones moins explorées afin de mieux décrire la diversité de ce parasite. Cette biodiversité est mise en évidence grâce à des méthodes de génotypage, avec des microsatellites par exemple, mais aussi maintenant avec du séquençage NGS.

Par contre, peut-on corrélér la biodiversité à la forme clinique ? Pas forcément. En Europe, la toxoplasmose est plus généralement bénigne, avec très peu d'atteinte oculaire. Par contre, en Amérique du Sud, il existe des formes disséminées, des formes sévères, notamment des oculaires, en particulier au Brésil ou en Colombie. Pour les Caraïbes, on relève des génotypes particuliers, que ce soit en Martinique ou en Guadeloupe, mais qui n'induisent pas nécessairement de sévérité accrue par rapport aux autres zones.

En Afrique tropicale, on commence à décrire des isolats. Il y aurait peut-être un peu plus d'atteintes oculaires, mais on a encore peu d'isolats pour pouvoir vraiment le confirmer. Quand on collecte des isolats, il faut se disposer des données cliniques humaines, ceci peut être un frein à la connaissance de l'impact de la biodiversité des souches puisque les isolats sont souvent récupérés dans la faune sauvage et non à partir de prélèvements humains.

L'ensemble des travaux réalisés ont conduit à la création du Centre National de Référence (CNR), à la rédaction de guides d'interprétation des résultats biologiques et à la mise à jour de certaines conduites à tenir en fonction des résultats obtenus.

L'HAS est notamment revenue vers le CNR pour actualiser les recommandations sur le diagnostic de la toxoplasmose acquise, de la toxoplasmose congénitale, de la toxoplasmose oculaire et de la toxoplasmose chez les immunodéprimés. Depuis très longtemps, nous demandions une modification de la nomenclature des actes de Biologie Médicale pour intégrer de nouveaux outils diagnostiques et en particulier la mesure de l'avidité des anticorps.

Des formes cliniques de gravité variable

Les formes cliniques sont très variables. Nous disposons de deux outils diagnostiques : la sérologie et la PCR. La toxoplasmose acquise est le plus souvent asymptomatique, d'où l'intérêt de son dépistage. En France, entre 80 et 90% des cas de toxoplasmose sont de forme asymptomatique. C'est uniquement la sérologie qui donnera le statut. Lorsqu'elle s'exprime, elle est généralement bénigne. Il s'agit d'un syndrome fébrile avec une asthénie (souvent persistante), des adénopathies notamment cervicales, et plus rarement d'autres tableaux cliniques, des érythèmes, des exanthèmes. Elle va évoluer sans séquelle. Toutefois, dans la toxoplasmose acquise, il a été démontré un certain pourcentage d'atteintes oculaires pouvant passer inaperçues en raison de lésions oculaires périphériques.

Une autre forme de l'infection est la toxoplasmose congénitale, lorsqu'une femme enceinte se contamine pendant sa grossesse. La transmission fœtale n'est pas systématique mais lorsqu'elle a lieu, il peut y avoir des formes graves avec des atteintes neurologiques ou oculaires, voire en tout début de grossesse, des morts fœtales avec interruptions de grossesse. Le diagnostic est possible par la sérologie d'une part (démonstration d'une synthèse d'anticorps par le nourrisson) et la PCR d'autre part (dans les liquides biologiques) pour prouver la présence du toxoplasme chez l'individu.

Il existe un tableau particulier qui est la réactivation du toxoplasme. Il s'agit d'un immunodéprimé déjà porteur de toxoplasme qui va réactiver cette toxoplasmose à l'occasion d'une chute de son immunité, avec un taux de CD4 très abaissé. Ce fut le cas des toxoplasmoses cérébrales, fréquemment diagnostiquées lors de la découverte du VIH chez des patients porteurs de ces parasites opportunistes, qui entraient d'emblée dans un stade SIDA. Là aussi, la PCR est utile pour le diagnostic.

Un focus sur la toxoplasmose oculaire peut être fait. Il y a longtemps, elle était décrite uniquement pour la toxoplasmose congénitale, et faisait l'objet d'un suivi particulier chez l'enfant pour la repérer. Mais en fait, des études ont depuis bien démontré que chez des immunocompétents ayant des toxoplasmoses acquises, il y avait autour de 10% de formes oculaires pouvant passer inaperçues. Lorsqu'elles sont périphériques, elles ne sont pas d'expression particulière, si ce n'est une grosse inflammation pouvant entraîner une petite altération de vision, des mouches visuelles, etc. Elles vont entraîner une atteinte visuelle avec déficit visuel en cas de localisation maculaire. Pour ces formes oculaires, on dispose pour le diagnostic à la fois de la sérologie et de la PCR.

Le diagnostic biologique

Lors d'une toxoplasmose acquise, il est d'abord constaté l'apparition d'IgM (deux semaines en général après la contamination), puis l'apparition d'IgG avec des taux qui vont augmenter puis se stabiliser en 2 ou 3 mois.

Les IgM sont croissantes, avec atteinte d'un pic en quelques semaines, puis une diminution et une négativation. Pour ceux qui ont connu le test Remington, les négati-

fications étaient assez rapidement observées (en général en quelques mois) en immunofluorescence et on pouvait finalement dater la contamination.

Les tests ont évolué et les tests ELISA maintenant disponibles, décèlent des IgM persistantes pendant plusieurs mois, parfois même longtemps (jusqu'à 12 mois) après une contamination, ce qui peut conduire à un problème d'interprétation de la datation. Ainsi, dire IgG+, IgM+, signifie infection récente mais n'est pas forcément vrai.

Ces IgG montent progressivement, atteignent un plateau en 2 à 3 mois, et puis là aussi, ils diminuent. Par contre, ces immunoglobulines vont rester présentes toute la vie de l'individu, car l'immunité est maintenue par l'éclatement des kystes occasionnant une stimulation de l'immunité si celle-ci fonctionne bien. On peut donc observer des taux d'IgG résiduels correspondant à cette immunité résiduelle. Ils peuvent également réaugmenter en cas de réactivation. La nomenclature des actes de Biologie couvre l'ensemble des méthodes de détection, par exemple : la détection d'IgG-IgM pour déterminer le statut sérologique ou évaluer une cinétique d'infection, la mesure de l'avidité des IgG pour dater l'infection.

Interprétation de la sérologie de la toxoplasmose

Nous disposons de logigrammes d'interprétation relativement classiques, qui nous permettent, chez les femmes enceintes ou chez les non-immunodéprimés, de déterminer qu'ils n'ont jamais rencontré le toxoplasme et qu'ils ne sont donc pas immunisés. Dans ce cas, il faut donner des recommandations de prévention pour ne pas avoir une contamination.

Le suivi sérologique chez la femme enceinte, qui en France est mensuel avec un contrôle postpartum, s'assure de la négativité de la sérologie tout au long de la grossesse. Des trousses diagnostiques sont disponibles mais parfois les résultats sérologiques sont rendus négatifs (notamment avec des taux en IgG se situant en zones grises, alors que le test Western blot permet de déterminer s'il y a ou non une immunité.

Lorsque sur une première sérologie, on a des IgG positives sans IgM, a priori c'est le reflet d'une infection ancienne. Ceci doit être confirmé en principe sur un second prélèvement, et il ne faudra plus suivre les femmes enceintes. Chez les immunodéprimés, on aura à l'esprit qu'ils sont porteurs de kystes, donc à la faveur d'une forte immunodépression, ils pourraient présenter une toxoplasmose de réactivation. En l'absence d'IgG avec présence d'IgM, on peut suspecter une contamination récente, mais là aussi les trousses commercialisées permettent de détecter des IgM non spécifiques. Certaines apparitions d'IgM ne sont pas dues à une contamination toxoplasmique, mais peuvent être observées notamment dans des infections virales.

Ces IgM vont apparaître et disparaître au cours de l'évolution. Il faut suivre la sérologie pour voir apparaître les IgG, qui signe la séroconversion et donc une contamination par le parasite, faisant entrer la femme enceinte dans un programme particulier de diagnostic prénatal.

Par contre, s'il n'y a pas d'apparition d'IgG, la surveillance sérologique doit être maintenue ainsi que l'observation des règles hygiéno-diététiques.

Lorsque la première sérologie révèle la présence d'IgG et d'IgM, il va falloir dater la contamination pour évaluer le risque de transmission au fœtus. La mesure de l'avidité permet de donner une réponse. En cas de forte avidité, la contamination remonte à plus de quelques mois avant la première sérologie en fonction des trousse (délai déterminé par l'industriel). Si elle est faible ou intermédiaire, aucune conclusion sur la date de contamination ne peut être faite. Elle n'indique pas forcément une contamination récente.

Les pièges en sérologie sont la présence d'IgG à taux faible, notamment dans des zones grises. Il faut savoir si l'individu est protégé ou non. Des tests complémentaires (agglutination directe haute sensibilité) autrefois étaient commercialisés. Aujourd'hui, tous les laboratoires d'expertise, (notamment tous les laboratoires de référence du CNR) utilisent les Western blots. Le Western blot IgG permet de déterminer le statut immunitaire ; le Western blot IgM permet de confirmer leur spécificité, mais peut déceler des IgM résiduelles. De plus, les Western blots sont parfois de lecture délicate et beaucoup de paramètres font varier les valeurs, comme la température, l'hygrométrie. Leur interprétation peut être délicate et réservée à des laboratoires experts.

À l'occasion de plusieurs publications et surtout de guides et de référentiels en microbiologie médicale, un certain nombre d'interprétations ont été actualisées par le CNR pour bien replacer l'avidité ou la détermination de la cinétique des anticorps.

Une conduite à tenir actualisée chez la femme enceinte

Avec le Collège National des Gynéco-Obstétricien Français (CNGOF), nous avons proposé une actualisation de la conduite à tenir pour la femme enceinte. Classiquement, les femmes enceintes qui présentent une séroconversion et donc une contamination en cours de grossesse sont mises sous spiramycine jusqu'à l'accouchement. Mais il y a la possibilité d'associer un autre traitement plus actif et plus agressif, avec des effets secondaires non négligeables, qui n'est pas introduit systématiquement. Un grand programme hospitalier de recherche clinique a été réalisé pour évaluer un possible bénéfice à traiter plutôt par l'association Pyriméthamine - Sulfamides que par la spiramycine. L'étude a montré l'intérêt à utiliser ce traitement, même si ce n'était pas suffisamment significatif en raison d'un nombre d'inclusions dans le protocole limité.

Lorsqu'une femme enceinte est contaminée, le taux de transmission materno-fœtale est globalement de 30%. Ce taux est toutefois très variable en fonction du trimestre (voire des mois) où est intervenue la contamination.

Lorsque la contamination s'est produite en tout début de grossesse, le risque de transmission est très faible. Par contre, il augmente de façon régulière et importante au cours et en fin de grossesse (autour de 80-90 %).

En cas de contamination en cours de grossesse, une amniocentèse est proposée aux femmes enceintes avec un dépistage du parasite (ADN toxoplasmique) par PCR sur le liquide amniotique. Si elle est positive, un traitement plus efficace est

prescrit pour éviter des séquelles chez le nouveau-né, et si elle est négative, le traitement initial est poursuivi jusqu'à l'accouchement. Il ne faut pas oublier les 10% de faux négatifs des résultats (données du CNR) dus aux passages post-amniocentèse du parasite. Le CNR a donc actualisé et diffusé aux gynécologues cette conduite à tenir. Il y a également la place des échographies mensuelles, devant être faites par des praticiens confirmés, pour voir s'il y a apparition de lésions ou pas. Les échographies vont déterminer s'il faut proposer une interruption de grossesse devant des lésions graves.

Lorsque la PCR est positive, l'enfant est atteint de toxoplasmose congénitale. Il sera donc traité dès la naissance et suivi. Par contre, si la PCR est négative, ou lorsqu'il n'y a pas eu d'amniocentèse, le diagnostic est fait chez l'enfant. Il consiste à voir s'il y a une néosynthèse d'anticorps, c'est-à-dire si le nouveau-né synthétise des propres anticorps ou s'il y a juste la présence d'anticorps maternels transmis qu'il va éliminer. La sérologie est complétée à la naissance par des prélèvements directs à l'accouchement pour voir par PCR s'il y a une atteinte congénitale. Pour affirmer qu'un enfant est indemne, il faut une sérologie négative sans traitement et disparition des anticorps maternels transmis à l'âge de 9-12 mois.

Pour la toxoplasmose oculaire, c'est un focus particulier. Un diagnostic peut être prescrit quand il y a une expression clinique et en particulier lorsqu'au fond de l'œil, on met en évidence des lésions importantes. Lorsqu'on a des lésions récentes et des toxoplasmoses oculaires récentes, très souvent, la PCR est positive dans l'humeur aqueuse et signe le diagnostic. Par contre, sur les lésions anciennes, c'est plutôt la sérologie qui est parlante avec, des profils de néosynthèse d'anticorps dans l'humeur aqueuse, la PCR est souvent négative à ce stade.

Le Centre National de Référence

(<http://cnrttoxoplasmose.chu-reims.fr>)

Le Centre National de Référence (CNR) a été créé en 2006, et a mis en place en 2007 une surveillance de la toxoplasmose congénitale. Tous les laboratoires des CHU sont membres du CNR. C'est un CNR en réseau, ce qui nous permet de collecter des informations et de réaliser des études à large échelle, notamment pour l'évaluation de kits ou de pratiques.

Ce CNR fonctionne avec des laboratoires associés, un laboratoire spécialisé dans l'expertise de la sérologie, un autre dans l'expertise de la biologie moléculaire. Le laboratoire coordonnateur prend en charge les études relatives à l'épidémiologie, ainsi que de la collecte et de la conservation des isolats au sein d'un centre de ressources biologiques. Lorsque le CNR a été créé, c'est l'INVS qui avait demandé de mettre en place une surveillance avec recueil de données sur le nombre de cas annuels et leur gravité à la naissance. Nous avons créé un réseau national, tous les laboratoires ont été interrogés et 38 laboratoires ont été retenus dans le dispositif, incluant les laboratoires de CHU, et quelques autres qui réalisent des diagnostics de toxoplasmose congénitale.

Le CNR émet un rapport d'activité chaque année traitant les différents aspects, tels que l'évaluation des pratiques en

la sérologie, en biologie moléculaire (incluant l'évaluation des trousse diagnostiques) et la connaissance épidémiologique, tant sur les souches que sur les isolats qui circulent. Le rapport est publié annuellement sur le site internet du CNR. Un rôle important du CNR est la contribution à l'alerte, notamment pour des épidémies ou des cas groupés. Il n'y a pas d'épidémie de toxoplasmose en France, comme on peut le voir avec des toxi-infection alimentaire collective (TIAC), car il est très compliqué de repérer une toxoplasmose acquise sans symptomatologie parlante. Il y a probablement des TIAC, mais nous ne les voyons pas apparaître. La seule TIAC que nous ayons décrite en 20 ans, est celle liée à la consommation de viande d'agneau en 2011. Il s'agissait d'un repas contaminant familial avec des enfants triplés tous contaminés, ayant développé des toxoplasmoses cliniquement apparentes. C'est le médecin généraliste qui a eu l'idée de déclarer ces cas comme TIAC, ce qui a conduit à une alerte impliquant le CNR. Nous sommes remontés jusqu'à la source alimentaire et montré qu'il y avait la même souche dans l'aliment contaminé. Il y avait également un cas extérieur à la famille qui avait présenté une toxoplasmose acquise, mais son médecin ne l'avait pas relié. C'est grâce à notre enquête que nous avons découvert cette TIAC et lancé une alerte sur tout le territoire où la viande contaminée avait été distribuée. Cette mise en place de surveillance de la toxoplasmose congénitale, à laquelle participent tous les laboratoires impliqués, dans le diagnostic de ces formes congénitales, repose sur des déclarations via un logiciel, ce qui nous permet d'estimer son incidence qui est d'environ 2 à 3 pour 10 000 naissances et qui a diminué depuis 2007. Depuis plusieurs années, nous sommes autour de 120-130 cas déclarés annuellement, avec une majorité de cas de toxoplasmoses asymptomatiques (90%), et quelques cas symptomatiques, souvent modérés, tels que des chorioretinites périphériques ou des calcifications intracrâniennes isolées, sans traduction clinique forte. Des formes sévères sont aussi rapportées, avec des hydrocéphalies, des chorioretinites maculaires, et des formes disséminées, bien que celles-ci soient rares. Cela permet d'avoir des indicateurs suivis chaque année par Santé publique France pour observer les tendances.

Quel avenir pour le dépistage sérologique de la toxoplasmose ?

Il faut rappeler qu'il est très encadré chez la femme enceinte, avec un certificat prénatal obligatoire demandant une sérologie et une surveillance mensuelle en cas de sérologie négative. Il est également réalisé pour le statut immunitaire en cas de transplantation. Ces sérologies sont absolument indispensables.

Il s'agit de repérer les sujets négatifs pour leur donner des conseils de prévention. Ces conseils consistent à éviter de se contaminer par toutes les formes contaminantes, que ce soient les kystes présents dans la viande ou les oocystes qui circulent largement dans l'environnement et persistent longtemps. Une fois émis par les chats, ils se disséminent et restent infectants dans le sol ou dans l'eau pendant plusieurs années, ce qui peut entraîner une contamination ultérieure. Ces conseils de prévention, donnés également aux femmes

enceintes, devraient normalement éviter une contamination et pourraient permettre de réduire encore plus la contamination maternelle en cours de grossesse si elles sont suivies de manière rigoureuse. Nous observons depuis plusieurs années, avec les données du diagnostic prénatal, que les contaminations se produisent de plus en plus tard, au cours de la grossesse et nous voyons beaucoup moins de contaminations au premier ou au deuxième trimestre conduisant à une diminution annuelle du nombre d'amniocentèses.

Par ailleurs, nous avons pu réaliser un travail avec Mme le Pr Martine Wallon, Chef de Service de Parasitologie et Mycologie Médicale aux Hospices Civils de Lyon, le Pr L. Mandelbrot gynécologue-obstétricien, AP-HP, le Dr François Kieffer, pédiatre, Praticien Hospitalier au Service de Néonatalogie de l'Hôpital Armand Trousseau (AP-HP), et une équipe américaine experte dans les évaluations de coûts en santé pour voir si le dépistage de la toxoplasmose présentait encore un coût-bénéfice acceptable. Nous avons ainsi démontré qu'il permettait une économie de santé. (Sawers L., Wallon M., Mandelbrot L., Villena I., Kieffe F. Prevention of congenital toxoplasmosis in France using prenatal screening : A decision-analytic economic model. *PLoS One*, 2022, 17, e0273781.). Mme le Pr Christine Binquet, experte en économie de la santé, a également montré dans une étude de 2019 que le dépistage prénatal était rentable (Binquet C, et al. (2019) The cost-effectiveness of neonatal versus prenatal screening). Le CNGOF (Collège National de Gynécologues et Obstétriciens Français) s'est également positionné sur le dépistage à la lumière de toutes ces études. Nous pensons que ce protocole est bénéfique, qu'il n'y a pas vraiment d'alternative satisfaisante pour le moment, mais qu'il faudrait peut-être étudier comment diminuer le coût des sérologies, car beaucoup sont réalisées dans des laboratoires non experts, avec des conclusions parfois tardives. Tout laboratoire se considère légitime pour faire du diagnostic. Les laboratoires de ville envoient au CNR leur sérologie en cas de doute, mais parfois cela traîne trop longtemps, ce qui est très dommage pour la prise de décision ultérieure. Le suivi chez les enfants est également plus aléatoire dans d'autres laboratoires de biologie que ceux du CNR. Cette année, une Commission Infection en Gynécologie-Obstétrique a été mise en place au sein du CNGOF. J'ai intégré ce groupe pour réfléchir de manière large aux infections materno-fœtales dont la toxoplasmose fait partie. Nous allons aborder de nombreux sujets, notamment des évaluations de pratiques.

Références :

Villard O., Villena I. Suivi sérologique de la toxoplasmose : nouvelles recommandations. *Revue de Biologie Médicale*, n°364, janvier-février 2022

Lavergne RA, Garnaud C., Delplancque AS., Houzé S., Leveque M., L'Ollivier C., Pelloux H., Pomares C., Touafek F., Villena I., Villard O. Actualisation des recommandations françaises pour le diagnostic sérologique de la toxoplasmose chez la femme enceinte, le nouveau-né et le nourrisson. *RFL*, 2025, n°575, 14-19.

Picone O., Fuchs F., Benoist G., Binquet C., Kieffer F., Wallon M., Wehbe K., Mandelbrot L., Villena I. Toxoplasmosis screening during pregnancy in France : Opinion and expert panel for the GNGOF. *J. Gynecol. Obstet. Hum. Reprod.*, 2020, 49, 101814.

Dépistage de l'infection à CMV pendant la grossesse : mise au point sur les nouvelles recommandations par M. le Pr Sébastien HANTZ, Directeur adjoint du CNR Herpèsvirus, Médecin Biologiste du service de Bactériologie-Virologie-Hygiène du CHU de Limoges et Mme le Pr Christelle VAULOUP-FELLOUS, Responsable du CNR Rubéole et du Laboratoire Médicale de Référence Virus et Périnatalité, Médecin Biologiste au Laboratoire de Virologie du Groupe Hospitalo-Universitaire Paris Saclay.



La recommandation de l'HAS de 2025 sur le dépistage de l'infection cytomégalovirus (CMV) porte sur les primo-infections péri conceptionnelles et du premier trimestre. C'est durant cette période que le risque de séquelle en cas de transmission au fœtus est le plus important. C'est la période l'embryogénèse et des grandes étapes de la formation du fœtus. Après, il a été démontré que les infections au deuxième et au troisième trimestre n'induisent pas de forme sévère.

L'objectif est de dater l'infection maternelle pour essayer d'aller au bout de la démarche diagnostique, si possible, avec le minimum de prélèvements. Dans la recommandation, il n'y a pas de dépistage après 14 semaines.

Si on regarde les pays à forte séroprévalence, on constate des transmissions materno-fœtales avec des infections congénitales qui peuvent parfois, plus rarement qu'après les primo-infections, induire des atteintes plus ou moins importantes. Malheureusement, nous ne disposons pas d'outil pour faire un dépistage efficace de ces infections secondaires. C'est pourquoi elles n'ont pas été incluses dans ces recommandations.

Une maladie fréquente

En France métropolitaine, la moitié des nouveau-nés infectés naissent d'une infection maternelle secondaire, la grande majorité dans les départements d'outre-mer. D'où la difficulté d'édicter des recommandations nationales avec des départements aux séroprévalences très variées.

En cours de grossesse, on estime le taux de séroconversion autour de 1% et, au final, le taux d'infections congé-

nitales est d'environ 0,4%. Le CMV demeure aujourd'hui la première cause de handicap neurosensoriel d'origine infectieuse. C'est une des raisons pour lesquelles nous souhaitons mettre en place ce dépistage. Toutes les infections à CMV ne conduisent pas à des atteintes sévères. Parmi les patientes infectées en cours de grossesse, 85% sont des formes asymptomatiques et 15% symptomatiques. On ne peut évidemment pas proposer des actions fortes de type interruption médicale devant toute infection. Mais dans ces 85% de formes asymptomatiques, 20% provoquent des séquelles notamment neurosensorielles de type surdité plus ou moins complète, qu'il faudra prendre en charge le plus efficacement possible pour que le développement de l'enfant puisse se faire correctement.

Risque fœtal et néonatal

Le risque de transmission augmente en fonction de l'âge gestationnel : assez bas en période pré conceptionnelle, autour de 30% au 1^{er} trimestre et au-delà de 60% au 3^e trimestre. À l'opposé, le risque d'atteinte fœtale diminue au 2^e et au 3^e trimestre pour être proche de zéro à partir du 2^e trimestre. La cible du dépistage est donc période péri conceptionnelle et le 1^{er} trimestre.

Un dépistage économiquement acceptable

Tout un travail a été fait sur le coût du dépistage et le coût de l'infection à CMV. Ces coûts portent sur l'ensemble de la vie de l'enfant : la prévention psychologique, les équipements médicaux, les médicaments, les examens complémentaires, les aides à domicile, tout a été inclus. Nous avons fait des simulations. En situation initiale, le dépistage ne coûte que 6 millions d'euros mais avec la prise en charge des enfants infectés, on atteint 98 millions d'euros. Le choix d'une stratégie de dépistage et de traitement précoce implique un investissement immédiat élevé, de l'ordre de 37 millions d'euros. Moins d'enfants étant infectés, on arrive quasiment au même montant que précédemment. Le dépistage sauvage coûtait plus cher qu'un dépistage structuré et cohérent. Il posait aussi le problème de l'équité des patientes devant le dépistage, différent en fonction de la région et de la maternité.

Infections péri-conceptionnelles

Nous savons que les infections péri-conceptionnelles sont à risque de transmission parce que la virémie du CMV est variable en fonction des individus, de quelques jours à quelques semaines, de façon tout à fait asymptomatique. En cas d'infection ante-conceptionnelle datée, il existe un risque de transmission si la patiente est encore virémique au moment de la conception.

La littérature n'indiquait pas vraiment de consensus sur le délai de ces infections péri conceptionnelles. Nous leur avons attribué une définition basée sur les performances des outils à notre disposition. Ainsi, pour tout dépistage effectué avant 14 semaines d'aménorrhées, si l'avidité est élevée, on peut remonter jusqu'à 4 semaines avant la conception. Nous savons que le risque existe jusqu'à

moins 8 semaines et qu'il décroît : plus on s'éloigne, plus le risque est faible. Il reste cette période comprise entre moins 4 et moins 8 semaines durant laquelle nous savons qu'il y a encore un surrisque par rapport à une femme immunisée depuis plusieurs années.

En combinant les techniques, on arrive à dater les infections et donc à cibler assez précisément si l'infection est ante-conceptionnelle ou péri-conceptionnelle. La période comprise entre moins 4 et moins 8 semaines est la zone un peu grise, la plus à risque de malformation s'il y a transmission. Toutefois, les patientes qui restent virémiques plus de 4 semaines ne sont pas majoritaires mais c'est très variable d'un individu à l'autre.

Que disent les évaluations externes de la qualité ?

Les évaluations externes de la qualité montrent qu'en termes de performances IgG et IgM, les laboratoires sont plutôt bons, avec des résultats attendus dans plus de 99% des cas pour les IgM. Les données extraites de 2024 et 2025, donc avant la recommandation, montraient malgré tout une marge de progression sur l'interprétation de cette sérologie. On constate une mauvaise corrélation entre les titres d'IgG des tests automatisés. Pour un sérum donné, on peut avoir un range de titres extrêmement variables, ce qui nous amène à préconiser un contrôle toujours dans le même laboratoire.

Comment expliquer de telles différences ?

Même avec un standard international, on ne pourra pas obtenir une corrélation quantitative entre les réactifs, tout simplement parce que nos réponses immunitaires sont variables. Nous rencontrons des souches virales différentes, les formats des réactifs sont très différents, les choix d'antigènes sont différents, on favorise telle ou telle réponse. Nous recommandons de ne jamais interpréter les variations et nous déconseillons fortement de reprélever pour comparer des titres. Il peut exister des discordances d'interprétation en particulier pour les titres faibles. Le laboratoire ne doit pas préciser si un titre est faible, moyen ou fort parce que cela induira dans l'esprit du prescripteur ou de la patiente, l'idée d'une moins bonne protection, ce qui est absolument faux.

Bien sûr, les IgM sont retrouvées le plus souvent dans des contextes qui ne sont pas des primo-infections. Donc dans un contexte de dépistage systématique, 80% des patientes qui ont des IgM positives ne font pas une infection récente, et même dans un contexte de tableau clinique évocateur du CMV, avec des IgM positives, dans la moitié des cas ce n'est pas du CMV. D'où l'importance de faire l'avidité, qui n'est pas toujours faite sur site avec le bon délai. Si la présence d'IgM n'est pas, et de loin, systématiquement corrélée à une primo-infection c'est néanmoins l'outil qui nous permet d'être alerté sur une potentielle primo-infection, avec des corrélations entre tests qui sont assez imparfaites.

Il y a également des variabilités sur le plan qualitatif, c'est-à-dire entre les résultats positifs ou négatifs. Il est très difficile de dire quelle technique a raison car elle ont des sensibilités et des spécificités différentes. On n'a pas forcément toujours la preuve avec la PCR. Les IgM peuvent persister plus longtemps qu'une PCR ne va rester positive, donc là aussi, même si une PCR est négative, ce n'est pas toujours un signe d'absence de réplication du virus quelques jours avant ou quelques semaines avant. De plus, la persistance des IgM varie en fonction des techniques. Environ 5% des patientes négativent leurs IgM en moins de trois mois et cela peut être plus rapide. A l'inverse, ces IgM peuvent, dans certains cas, persister très longtemps. Certaines patientes conservent leurs IgM quasiment toute la grossesse. Il faut aller directement à l'avidité dès que l'on a des IgM équivoques ou positives, quel que soit le titre et quelle que soit la technique.

Interprétation de la cinétique des IgG

Nous avons étudié un panel de 434 femmes enceintes ayant fait une primo-infection à CMV datée, pour lesquelles nous disposons de deux sérums prélevés avec un intervalle de trois à cinq semaines. Nous avons montré que moins d'un mois après une primo-infection, nous avons déjà des IgG stables dans près de 50% des cas. Pour les primo-infections datant de 1 à 2 mois, on monte à 90%. Ainsi, reprélever une patiente pour regarder la cinétique des IgG, se dire que les IgG sont stables et exclure de cette façon une primo-infection, c'est le meilleur moyen de passer à côté.

Contrôler une sérologie CMV va souvent induire en erreur.

Les profils sérologiques qui doivent interpeler

Les séroconversions, une augmentation significative du titre des anticorps, la présence d'IgM isolées ou non, le titre des IgM supérieur au titre des IgG avec la même technique, et bien sûr, une antériorité négative récente.

Performances de l'avidité des IgG

Les performances des tests d'avidité sont plutôt bonnes. Une avidité élevée exclut une primo infection du 1er trimestre et en péri-conceptionnel, avec une sensibilité de 94 à 100% selon le test. Une avidité faible permet de confirmer une primo-infection récente avec une très bonne sensibilité supérieure à 98%. Bien sûr, plus le prélèvement est réalisé tôt, meilleure est la sensibilité.

Limites des tests d'avidité

Les performances et les seuils sont différents selon les techniques. En cas d'avidité faible, normalement, si on est à moins de 14 semaines d'aménorrhée, c'est une infection post conceptionnelle. Si l'on veut malgré tout une datation parce qu'on n'est pas bien sûr que ce soit pré ou post conceptionnel, il est toujours possible de demander un contrôle dans un centre expert. Les difficultés d'interprétation sont en général lorsque les avidités sont intermédiaires. Dans les centres experts, en combinant les techniques d'avidité, nous arrivons à résoudre à peu près la

moitié des cas de ces avidités intermédiaires, c'est-à-dire que nous parvenons à déterminer s'il s'agit d'une primo infection péri-conceptionnelle ou du premier trimestre. Il ne faut donc vraiment pas s'arrêter au premier test. Sans délai, sans attendre la prescription médicale, sans reprélever la patiente, il convient d'envoyer le prélèvement dans un centre qui sera en mesure de réaliser une autre technique. Dans la majorité des cas, les avidités sont faibles ou élevées. L'avidité intermédiaire concerne entre 5 et 10% des cas. Par ailleurs, il existe de rares cas de fausses avidités élevées. Cela doit être évoqué quand on a un type d'IgG positive, mais inférieur à celui des IgM, par exemple. Enfin, nous avons le problème des IgG faibles, où l'on sait qu'il est possible d'avoir des avidités faussement faibles ou modérées. Ce sont des situations où le laboratoire de première ligne, doit faire appel à un centre expert.

Dans un monde parfait : faire une sérologie avant la conception

Si une primo-infection à CMV est détectée en dehors de toute grossesse et qu'il y a un projet de grossesse, il faut conseiller de reporter ce projet de grossesse de 2 à 3 mois, sans faire de PCR, que ce soit sanguine ou urinaire. Il est évidemment inutile de refaire la sérologie en début de grossesse. Si la sérologie est toutefois réalisée, il ne faut surtout pas répondre que des IgM peuvent correspondre à une réactivation. Dans la majorité des cas, ces IgM, ne sont pas du tout liés à une infection active. Cela va inquiéter tout le monde alors que nous n'avons pas les moyens de faire un diagnostic avec certitude de ces infections secondaires.

Une sérologie IgG et IgM dès que possible

Encore une fois, à moins de 14 semaines d'aménorrhée, le mieux est de faire une sérologie le plus tôt possible. Si les IgG et IgM sont négatives, il faut idéalement un contrôle tous les mois jusqu'à 14 semaines dans le même laboratoire.

Dans une situation avec des IgG faibles et des IgM négatives, on contrôle avec une deuxième technique sur ce même sérum. Si le contrôle donne IgG négatives ou un taux d'IgG équivoque ou faiblement positif, il s'agit d'une Immunité ancienne ou d'une réaction non spécifique. La patiente est considérée comme non immunisée et on poursuit le suivi jusqu'à 14 semaines dans le même laboratoire. Si le contrôle donne IgG positives, la patiente est immunisée et on arrête le suivi sérologique.

Dans une deuxième situation avec des IgG négatives ou équivoques ou inférieur à 2 fois le seuil, et des IgM positives ou équivoques, on a vraisemblablement à faire à un début de primo infection. Elle est à confirmer avec une PCR sanguine, si on peut l'avoir rapidement, pour confirmer cette primo infection. Si la PCR est positive, évidemment, il n'y a pas de doute, c'est une primo infection récente. Si la PCR est négative, on renouvelle la sérologie 5 à 10 jours plus tard pour voir l'évolution de ce profil. Et si on a des IgG qui sont positifs, c'est la définition de la séroconversion, on est bien sur une primo infection. Et si les IgG restent négatives avec des IgM

positives, on est sur des IgM non spécifiques et on va devoir contrôler, cette sérologie tout le reste du premier trimestre.

Dans la situation avec des IgG positifs supérieures à 2 fois le seuil et des IgM négatives d'emblée, la patiente est immunisée, on arrête la surveillance sérologique.

Enfin une situation avec des IgG et des IgM positifs, doit déclencher l'avidité. Une avidité faible est un profil sérologique compatible avec une primo infection de moins de 3 mois. Une avidité intermédiaire implique sans délai un contrôle dans un centre expert. Une avidité élevée est compatible avec une primo infection antérieure à 3 mois et on arrête le suivi sérologique.

Au-delà de 14 semaines d'aménorrhée

Une sérologie CMV faite au-delà de 14 semaine d'aménorrhée ne permet pas d'exclure avec une sensibilité suffisante la survenue d'une infection du 1er trimestre ou en péri-conceptionnel. On ne fait donc pas de suivi sérologique ni moléculaire. En cas de volonté de rattrapage du dépistage, il faut prescrire la sérologie sur un sérum de début de grossesse.

Prévention secondaire par Valaciclovir

Une étude initiale (Valaciclovir to prevent vertical transmission of cytomegalovirus after maternal primary infection during pregnancy: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial Keren Shahar-Nissan, Joseph Pardo, · Orit Peled, Irit Krause, Efraim Bilavsky, Prof Arnon Wiznitzer, et al. The Lancet, 2020) puis des méta-analyses avec plusieurs études relativement récentes (Chatzakis et al AJOG, 2024) ont montré qu'il y avait un réel bénéfice à traiter et il est important de traiter tôt. Le traitement de référence du CMV est le Ganciclovir, sauf que l'on ne peut pas l'administrer au premier trimestre de la grossesse car cette molécule est tératogène. On s'est donc orienté vers le Valaciclovir pour différentes raisons. Il a un effet sur l'inhibition de la réplication du CMV, même s'il est moins important que le Ganciclovir. Il avait été utilisé il y a 25 ans et démontré comme efficace en prophylaxie chez les greffés déjà immunisés contre le CMV pour bloquer la réactivation.

Il est efficace contre l'herpès simplex, déjà donné pour des expositions en cours de grossesse, ou le virus varicelle-zona (VZV). Donc des preuves d'efficacité, de non-toxicité ont été obtenues. Cette molécule a été testée en prévention de la transmission avec des résultats très satisfaisants (efficacité de 70%).

La posologie est de 2g 4 fois /jour. Ensuite, on réalise une amniocentèse à 18 semaines d'aménorrhée et une PCR sur liquide amniotique. Si elle est négative, on arrête le suivi échographique spécifique et on fait une PCR au nouveau-né. Dans les années à venir, on verra si cette PCR reste utile. Il peut s'être infecté après l'amniocentèse, donc pour l'instant, ces enfants sont suivis. Peut-être va-t-on confirmer que ça n'a pas d'intérêt, mais pour l'instant c'est maintenu. Si la PCR est positive, elle est suivie d'une échographie puis d'une IRM à 32-34 semaines d'aménorrhée. La poursuite du traitement se discute au cas par

cas. On n'a pas d'élément scientifique pour confirmer son efficacité dans tous les cas. Ce traitement est parfois mal toléré, les patientes peuvent être contentes de l'arrêter.

Suivi de la recommandation HAS

Cette recommandation a une durée de 3 ans. Elle sera donc réévaluée dans 2 ans. Un comité de mise en place et un comité de suivi ont été créés. Parmi ses prérogatives, ce dernier a en charge de traiter les remontées du terrain pour adapter les actions spécifiques de formation et d'informations nécessaires. Tout le dispositif fera l'objet d'une évaluation à trois ans.

Dépistage systématique de la Rubéole par Mme le Pr Christelle VAULOUP-FELLOUS, Responsable du CNR Rubéole et du Laboratoire Médicale de Référence Virus et Périnatalité, Médecin Biologiste au Laboratoire de Virologie du Groupe Hospitalo-Universitaire Paris Saclay.

Le dépistage systématique de la rubéole est recommandé par l'HAS depuis 2009. Cette situation reste inchangée, même si la France a été déclarée exempte de rubéole autochtone en 2020. Seuls un ou deux cas sporadiques par an sont répertoriés, probablement importés. Le dépistage est maintenu pour identifier les femmes non immunisées et leur proposer la vaccination post-partum.

Importance de l'interrogatoire

Toute situation mondiale délicate conduit à des migrations de population avec potentiellement des gens venant de pays où on ne vaccine pas. Donc on s'attache à ce que la grossesse soit un événement propice à les identifier à pour maintenir une couverture immunitaire maximale dans la population. D'où l'importance majeure de l'interrogatoire réalisé au moment de la prescription de cette sérologie.

Dépistage systématique dans les pays à séroprévalence élevée

En 2021, 89% des pays dans le monde avaient le vaccin rubéole dans leur programme national de vaccination, ce qui ne représente que 70% des naissances. Ainsi, 30% des enfants naissent dans un pays où il n'y a pas de vaccination rubéole généralisée.

L'OMS estime qu'il y a encore 100 000 cas de rubéole congénitale malformative par an, principalement en Afrique. Pour les pays de la zone Afrique et Asie du Sud, à partir de l'Inde, les programmes de vaccination sont assez récents. Cela signifie que toutes nos patientes nées dans ces régions, suivies en France, sont susceptibles de ne pas avoir été immunisées pendant l'enfance. Ce sont elles que nous essayons d'identifier par le dépistage.

Le dépistage est très différent si on est dans un pays à prévalence élevée ou à prévalence faible de la rubéole. Dans les régions du monde où la rubéole est présente, on fait un dépistage à la fois sur les IgG et les IgM puisqu'il n'y a pas de vaccination, l'objectif étant de diagnostiquer la primo-infection en cours de grossesse. Dans les pays de

faible prévalence de la rubéole on fait un dépistage uniquement sur les IgG et si elles sont positives, on s'arrête là. Si elles sont négatives, on contrôle à 20 semaines, la rubéole n'étant dangereuse qu'en première moitié de grossesse.

Bilan de 7 années d'activité du CNR Rubéole (2013-2019)

Au CNR Rubéole, sur près de 900 sérums conversion Rubéole collectés durant cette période, plus de 99% ne sont pas des primo-infections rubéoleuses. Ce sont des variations de titres autour du seuil ou liées à de la stimulation polyclonale du système immunitaire. C'est une situation propre à une population très bien vaccinée, ayant des titres faibles favorisant les discordances techniques.

Impact de la vaccination sur le titre d'IgG

En Allemagne par exemple, on constate que plus la vaccination progresse, plus sa séroprévalence baisse de façon contradictoire. Mais cela ne veut pas dire que la protection de sa population baisse. Cela a également été décrit par exemple en Finlande, où il existe une très bonne couverture vaccinale et une séroprévalence autour de 70%. En fait, ils montrent bien que quand il y a des cas importés, il n'y a pas de cas secondaires. La population est donc bien protégée avec deux doses vaccinales, même si la sérologie ne parvient pas toujours à identifier cette immunité.

Le dépistage ne doit être fait que chez les patientes pour lesquelles on n'a pas de traces de vaccination. Normalement, si elles ont reçu leurs deux doses, on ne fait pas de sérologie. En cas de seroconversion, même si les sérologie ont été effectuées avec la même technique, il ne faut surtout pas conclure à une primo-infection, mais appeler le CNR pour faire un immunoblot sur le serum négatif. Nous avons montré sur des études antérieures qu'un immunoblot positif, c'est une patiente non seulement qui est immunisée mais qui est protégée. Dans ces situations, on répond que la primo-infection est très improbable. Évidemment, on ne peut pas totalement l'exclure donc il faut également effectuer l'avidité des IgG sur le serum positif.

La rubéole : un piège diagnostique

Le diagnostic clinique n'est pas très fiable, pas suffisamment spécifique. La couverture vaccinale est très importante, mais nous avons encore des cas importés. Et surtout, c'est devenu tellement rare que ce n'est pas évoqué, mal reconnu. Parmi les pédiatres de moins de 40 ans, rares sont eux qui ont de cas de rubéole. D'où l'importance de continuer ce dépistage.



• Contact Abbott : Abbott – 40/48 Rue d'Arcueil
94518 Rungis – France – Tél. : +33145602500

Dr Anne-Marie Gallot : un engagement au service de l'État, de la biologie médicale et de la santé publique

C'est avec une immense tristesse que nous avons appris le décès du Dr Anne-Marie Gallot.

Médecin inspectrice générale de santé publique, conseillère technique interministérielle chargée de la sante, Chevalier de l'Ordre national du Mérite puis Chevalier de la Légion d'honneur en 2023, Anne-Marie a consacré toute sa carrière au service de l'intérêt général, de la qualité des soins et de la santé publique. Ces distinctions nationales sont venues reconnaître plus de trois décennies d'un engagement exemplaire au service de l'État et des patients.



Nous sommes nombreux à avoir eu le privilège de travailler étroitement avec Anne-Marie Gallot et avec son époux Michel Ballereau durant les années décisives de la réforme de la biologie médicale française. Elle avait su rassembler les différentes sensibilités professionnelles et créer les conditions d'un dialogue constructif entre les biologistes hospitaliers, universitaires et libéraux, toujours dans la recherche de l'intérêt général et de l'amélioration de la prise en charge des patients. Ensemble, nous avons organisé de nombreuses missions régionales avec la Fédération Hospitalière de France et participé à de multiples rencontres nationales avec les hôpitaux généraux et universitaires, les représentants de la biologie médicale libérale ainsi qu'à de nombreux congrès francophones et internationaux afin de promouvoir la modernisation de la biologie médicale et de la médecine de laboratoire, le développement de l'accréditation des laboratoires et la diffusion des standards français de qualité bien au-delà de nos frontières.

Anne-Marie fut l'une des personnalités qui ont accompagné et soutenu avec conviction cette transformation majeure de notre discipline. Son action à la Direction générale de la Santé, son engagement constant en faveur de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que son rôle au sein du Cofrac, notamment comme Présidente de Comité de Section, ont contribué à faire de l'accréditation un véritable levier d'amélioration continue au bénéfice des patients et de la confiance dans notre système de santé. Dans des périodes parfois complexes, elle a toujours fait preuve d'une remarquable capacité d'écoute, d'analyse et de concertation. Son expertise scientifique, sa vision stratégique et son sens de la diplomatie lui ont permis de rapprocher des acteurs aux attentes parfois différentes, sans jamais perdre de vue l'objectif essentiel : garantir une biologie médicale de qualité au service des patients.

Plus récemment, en qualité de Conseillère technique interministérielle Santé auprès de la Déléguée interministérielle à la Sécurité routière, elle a poursuivi avec la même énergie sa mission de service public. Les hommages rendus par la Sécurité routière soulignent sa capacité exceptionnelle à créer des ponts entre le monde médical, les pouvoirs publics, les associations de patients et la société civile. Tous évoquent une femme attentive, patiente, enthousiaste et profondément engagée, convaincue que les politiques publiques ne prennent tout leur sens que lorsqu'elles sont au service des personnes. Cette capacité à établir des liens, à écouter, à convaincre sans jamais imposer constituait l'une de ses plus grandes qualités. Anne-Marie savait conjuguer rigueur scientifique, intelligence des situations et profond respect des personnes. Elle incarnait cette vision exigeante mais profondément humaine du service public.

La communauté de la biologie médicale et de la médecine de laboratoire, les acteurs de la santé publique, de l'accréditation et de la qualité, ainsi que les organisations professionnelles et scientifiques nationales et internationales perdent aujourd'hui une personnalité de premier plan dont l'action continuera longtemps à porter ses fruits. Nous garderons le souvenir d'une femme de conviction, d'une haute servante de l'État, d'une collègue respectée et d'une amie fidèle qui aura consacré sa vie à améliorer la qualité des soins, la sécurité des patients et l'excellence de notre système de santé.

À Michel, à sa famille, à ses proches et à tous ceux qui ont eu le privilège de travailler à ses côtés, nous adressons nos pensées les plus sincères et nos plus profondes condoléances.

Son œuvre, son engagement et les valeurs qu'elle a portées continueront d'inspirer les générations futures de biologistes médicaux, de médecins, de professionnels de santé et de responsables publics.

Merci Anne-Marie.

Bernard GOUGET,
Président du Comité de sélection des LBMR,
IFCC- Emerging technologies division, Ex-Président
du Comité de section Santé Humaine,
Cofrac, Ex-Conseiller Santé Publique FHF

DATE	EVÈNEMENTS	LIEU	SITE WEB
2026			
30 septembre-2 octobre	Congrès de la Société Française de Thrombose et d'Hémostase (SFTH)	NÎMES	https://www.congres-hemostase.com/
7-9 octobre	21 ^e congrès annuel de la Société Française de Microbiologie (SFM)	LYON	http://www.sfm-microbiologie.org/
14-16 octobre	9 ^e JFBM	LE HAVRE	www.acnbh.fr
16-19 novembre	MEDICA 2026 / COMPAMED 2026	DÜSSELDORF	www.medica-tradefair.com
18-20 novembre	XVI ^e congrès de la SFVTT (Société Française de Vigilance et de Thérapeutique Transfusionnelle)	TOULOUSE	www.sfvtt.org/congres
19-20 novembre	Journées Internationales de Biologie (JIB)	PARIS	https://lesjib.org/
25-27 novembre	1 ^{er} Congrès méditerranéen de Cytométrie en flux 29 ^e Congrès de l'Association Française de Cytométrie (AFC)	GRENADE (ESPAGNE)	www.alphavisa.com/cytometry/2026
2027			
25-26 mars	BIOMED-J	PARIS	https://www.congres-biomedj.fr/
10-11 juin	Symposium International de Biologie d'Urgence (SIBU)	NÎMES	https://sibu2027.com/

68^e

Journées de l'innovation en biologie **2026**

Jeudi 19 & Vendredi 20 novembre 2026

PARIS, Centre des Congrès de la Villette



Thème : le couple Bio/IA :
découvrez le programme ! ●

www.lesjib.org

Noah BUT¹, Badoui BADOUR², Philippe LE³, Arsia AMIR-ASLANI³

Ipsen mise sur la croissance externe pour se renforcer en oncologie et maladies rares

¹ Etudiant en Mastère Spécialisé « Management des Entreprises du Biomédical » de Grenoble Ecole de Management

² Etudiant en Mastère Spécialisé « Management Technologique et Innovation responsable »

³ 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

Dans l'environnement exigeant et compétitif du secteur pharmaceutique, Ipsen, le groupe biopharmaceutique français spécialisé dans trois domaines thérapeutiques, à savoir l'oncologie, les maladies rares et les neurosciences, continue de tirer parti des acquisitions pour diversifier son pipeline, en complétant la R&D interne et les partenariats, et en se positionnant comme un grand acteur des thérapies en oncologie et maladies rares. En effet, l'entreprise mise sur la croissance externe en vue de répondre aux exigences de la communauté financière. Ses activités de fusions et acquisitions dans le domaine de l'oncologie ont pour but de compléter et de renforcer son portefeuille en particulier pour les activateurs de cellules T (accord de licence Ipsen/Biomunex signé en 2024) et les anticorps conjugués.

Déjà en début d'année, le groupe biopharmaceutique avait procédé à l'acquisition de la biotech française ImCheck Therapeutics, une société spécialisée dans les thérapies d'immuno-oncologie de nouvelle génération. Plus récemment, Ipsen a procédé à l'acquisition de Kartos Therapeutics, une biotech américaine, pour un montant de 450 millions de dollars au moment de la signature. Ce montant sera complété avec des milestone payments, ou « paiements échelonnés potentiels », pouvant atteindre 1,3 milliard de dollars, portant la valeur totale de l'accord à 1,75 milliard de dollars.

L'acquisition de Kartos Therapeutics annoncée fin juin 2026 permet à l'entreprise d'accéder au candidat médicament Navtemadlin, un inhibiteur oral de la protéine MDM2 en phase III des essais POIESIS pour la myélofibrose, un cancer du sang

rare. MDM2 (mouse double minute 2) est un régulateur négatif de p53. Le navtemadlin est conçu pour restaurer la fonction de suppression tumorale de p53, offrant ainsi une thérapie additionnelle potentielle pour les patients ayant des réponses suboptimales au traitement standard ruxolitinib. Selon l'entreprise, les premières données cliniques montrent des réductions significatives du volume de la rate, une amélioration des symptômes et une activité potentiellement modifiante de la maladie. L'accord devrait être finalisé d'ici le troisième trimestre 2026, avec la possibilité que le navtemadlin soit disponible pour les patients dès 2028.

Par ailleurs, le 1^{er} juillet 2026, Ipsen a également procédé à l'acquisition de Memo Therapeutics AG dans le cadre d'une transaction dont 200 millions d'euros seront payés à la signature. Ce montant sera complété avec des paiements échelonnés pour une contrepartie totale potentielle dépassant les 700 millions d'euros en fonction des jalons de développement, réglementaires et de ventes.

Le principal produit de Memo, potravitug, est un anticorps monoclonal de première classe ciblant le polyomavirus BK, une complication grave chez les patients transplantés rénaux pouvant entraîner la perte du greffon. Potravitug a reçu la désignation Fast Track de la FDA et la désignation de médicament orphelin dans l'UE. Selon l'entreprise, les données de l'essai de phase II (Safe Kidney II) ont montré une réduction significative de la charge virale, une amélioration histologique et un profil de sécurité favorable, ce qui soutient le lancement des essais pivotaux de phase II/III plus tard en 2026.

Depuis le début de cette année ces opérations de fusions & acquisitions ont été largement saluées par les marchés financiers (Figure 1) puisque le cours de bourse de la société s'est apprécié de 41,85 % depuis le 1^{er} janvier 2026. ■

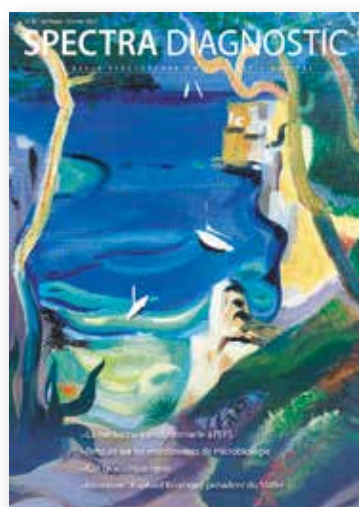
Figure 1

Cours de bourse du groupe biopharmaceutique IPSEN depuis début 2026. Sur cette période le cours de l'action a enregistré une hausse de 41,85 %



Retrouvez **Spectra Diagnostic** sur

LinkedIn®



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

Bernard GOUGET*

Intelligence artificielle et laboratoire de biologie médicale : enjeux actuels et perspectives à l'horizon 2030

RÉSUMÉ

L'intelligence artificielle (IA) transforme la biologie médicale bien au-delà de l'automatisation des chaînes analytiques. Elle inaugure une ère d'augmentation des workflows, où les systèmes deviennent prédictifs, adaptatifs et centrés sur le risque patient. Le contrôle qualité évolue vers des approches continues et prédictives tandis que la maintenance devient proactive et que l'interprétation s'enrichit du contexte clinique. Les technologies émergentes, agentic AI, IA consciente de l'incertitude, modèles multimodaux, jumeaux numériques et IA générative augmentée par la connaissance, ouvrent des gains majeurs de précision diagnostique dans toutes les disciplines, de la biochimie aux plateformes omiques (1). Parallèlement, le rôle du biologiste médical évolue vers le pilotage de systèmes intelligents, la stratégie qualité prédictive, la gouvernance des algorithmes et le partenariat clinique. Cette transition, inévitable, soulève de nouveaux risques, biais, dérives, et des défis de cybersécurité, éthiques et réglementaires à l'échelle internationale. De l'automatisation à l'augmentation, l'IA transforme le laboratoire en un écosystème clinique intelligent, au service d'une information biologique plus sûre, plus rapide et plus pertinente.

MOTS-CLÉS

Intelligence artificielle - Workflow de laboratoire - Qualité prédictive - Agentic AI - Gouvernance et éthique

Artificial intelligence and clinical laboratories: current challenges and perspectives for 2030

SUMMARY

Artificial intelligence (AI) is transforming clinical biology far beyond the automation of analytical workflows. It is ushering in an era of workflow augmentation, where systems become predictive, adaptive, and patient-risk-centric. Quality control is evolving toward continuous and predictive approaches, while maintenance becomes proactive and interpretation is enriched by clinical context. Emerging technologies — agent-based AI, uncertainty-aware AI, multimodal models, digital twins, and knowledge-augmented generative AI — are unlocking major gains in diagnostic accuracy across all disciplines, from biochemistry to omics platforms (1). At the same time, the role of the medical biologist/Medical Laboratory Scientist is evolving toward the management of intelligent systems, predictive quality strategy, algorithm governance, and clinical partnership. This inevitable transition raises new risks, biases, abuses, and cybersecurity, ethical, and regulatory challenges on an international scale. From automation to augmentation, AI is transforming the laboratory into an intelligent clinical ecosystem, delivering safer, faster, and more relevant biological information.

KEYWORDS

Artificial Intelligence - Laboratory Workflow - Predictive Quality - Agentic AI - Governance and Ethics

* IFCC — ETD, International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – Emerging Technologies Division
<https://ifcc.org/ifcc-emerging-technologies-division>

Pour correspondance : b.gouget@icloud.com

INTRODUCTION

Après plusieurs décennies d'automatisation centrée sur les instruments, la productivité et la standardisation, la biologie médicale entre dans une nouvelle phase : celle de l'augmentation par l'IA. L'enjeu n'est plus seulement d'exécuter plus vite, mais de mieux décider, en intégrant qualité, contexte patient et complexité biologique au cœur des workflows. Cette transformation concerne l'ensemble du laboratoire, de la phase analytique aux plateformes spécialisées, de l'organisation interne à la gouvernance et redéfinit la valeur clinique du résultat biologique.

I - COMMENT L'IA VA REDÉFINIR LE WORKFLOW ANALYTIQUE D'ICI 2030 ?

Au cours des cinq prochaines années, l'IA fera évoluer le workflow analytique d'un modèle réactif vers un écosystème prédictif, adaptatif et centré sur le risque patient (2).

Plus qu'une simple automatisation des étapes existantes, l'IA va augmenter la capacité décisionnelle, optimiser en continu les processus et intégrer une intelligence clinique directement au cœur des systèmes analytiques.

1. D'UNE AUTOMATISATION STATIQUE À UNE ORCHESTRATION INTELLIGENTE DES FLUX

Les analyseurs, middleware et SIL dialogueront en temps réel. Le laboratoire passera d'une logique instrument-centrée à une orchestration processus-centrée, pilotée par la donnée. Les algorithmes

redistribueront automatiquement les charges, prioriseront les urgences et optimiseront le routage des échantillons afin de garantir les délais de rendu malgré les variations d'activité.

2. LE CONTRÔLE QUALITÉ (QC) DEVIENT CONTINU ET PRÉDICTIF

La gestion de la qualité sera l'un des premiers domaines profondément transformés. Aux contrôles internes périodiques et aux règles statistiques de type Westgard se substituera progressivement une approche intégrant QC internes, QC basés sur les patients en temps réel, tendances EQA, données de performance instrumentale et paramètres environnementaux. Ces flux alimenteront des modèles capables de détecter des dérives subtiles avant toute alerte classique et d'estimer le risque clinique associé. L'IA proposera des actions correctives ciblées et générera automatiquement la traçabilité nécessaire à l'accréditation (3,4). La qualité deviendra ainsi continue, proactive et orientée sécurité-patient, tout en réduisant les faux rejets et les reruns inutiles.

3. DE LA MAINTENANCE PRÉVENTIVE À LA MAINTENANCE PRÉDICTIVE

En exploitant les données issues des analyseurs (forces de pipetage, signaux optiques, stabilité thermique, codes erreurs), l'IA anticipera les pannes et recommandera des interventions juste-à-temps. Cette maintenance prédictive limitera les arrêts non planifiés, stabilisera la performance analytique et augmentera la capacité réelle du plateau technique, notamment en période de forte activité ou de tension sanitaire.

4. DES WORKFLOWS ADAPTATIFS AU RISQUE ET DES RERUNS INTELLIGENTS

L'IA permettra des workflows adaptatifs au niveau de risque. Les paramètres critiques (marqueurs cardiaques, potassium, hémostasie) bénéficieront d'une surveillance renforcée, tandis que les analyses de routine stables suivront des circuits allégés. Associée à des delta-checks intelligents et à l'analyse de cohérence biologique, cette approche réduira les reruns systématiques au profit de vérifications ciblées, améliorant simultanément rapidité et sécurité du rendu.

5. L'IA AU CŒUR DES PLATEFORMES ANALYTIQUES SPÉCIALISÉES

Au-delà des chaînes automatisées, l'IA va profondément augmenter les secteurs spécialisés, caractérisés par la complexité des données et la rareté de l'expertise.

En spectrométrie de masse (MS), la détection automatique des pics, la reconnaissance des interférences, le recalage des dérives et l'interprétation de profils complexes renforceront robustesse et reproductibilité (6). En toxicologie, endocrinologie et métabolomique, l'IA facilitera l'intégration de la MS dans la routine clinique.

En cytométrie en flux, le gating multidimensionnel automatisé, la reconnaissance de populations rares et la standardisation inter-opérateurs transformeront l'immunophénotypage et le suivi de la maladie résiduelle minimale, rendant ces approches plus rapides et plus reproductibles (5).

Dans les technologies omiques, l'IA priorisera les variants, intégrera le phénotype et le contexte clinique, et apprendra en continu à partir de bases

Spécialité	Gains attendus grâce à l'IA
Biochimie	Détection intelligente des interférences, cohérence biologique, interprétation contextuelle, jumeaux numériques patients
Immunologie / immunoanalyse	Reconnaissance de profils atypiques, hétérophiles, signatures multi-marqueurs, QC adaptatif
Hématologie	Morphologie digitale, intégration NFS—clinique, détection précoce d'hémopathies, tri automatique normal/pathologique
Hémostase	Analyse de patterns complexes, distinction artéfacts/pathologies
Biologie moléculaire	QC intelligent des runs, détection des contaminations, profils syndromiques, interprétation Ct*
Génétique constitutionnelle	Priorisation des variants, réduction des VUS**, intégration phénotype
Génétique somatique	Détection de variants faibles fréquences, orientation thérapeutique
Microbiologie	Lecture automatisée des cultures, reconnaissance de colonies, prédiction des résistances
Pharmacologie / TDM	Interprétation contextuelle, aide au dosage personnalisé
Immuno-hématologie	Reconnaissance de profils d'anticorps complexes, sécurité transfusionnelle
Hématologie spécialisée	Intégration cytométrie—morphologie—clinique pour l'aide au diagnostic

Tableau I
Spécialités biologiques qui bénéficieront le plus des apports de l'IA

* Ct : nombre de cycles d'amplification nécessaires avant détection du signal de fluorescence (Cycle Threshold).
** VUS : Variante de Signification Incertaine (Variant of Uncertain Significance).

de données mondiales. Les délais d'analyse passeront de plusieurs semaines à quelques heures, ouvrant la voie à une biologie moléculaire quasi-temps réel en oncologie et dans les maladies rares (7).

6. OÙ L'IA APPORTERA LES PLUS FORTS GAINS DE PRÉCISION DIAGNOSTIQUE

Les spécialités qui bénéficieront le plus des apports de l'IA pour améliorer la précision diagnostique sont répertoriées dans le Tableau I.

L'enjeu est bien de passer d'une interprétation test par test à une vision intégrée et orientée patient et de rendre des technologies expertes standardisées, scalables et directement actionnables (1). Les plus grands gains ne viendront pas d'une amélioration marginale des performances analytiques, mais d'IA capables d'unifier des signaux hétérogènes, de modéliser des trajectoires biologiques, de détecter des incohérences invisibles, et de raisonner avec l'incertitude. Les technologies d'IA les plus prometteuses sont celles qui transforment des données complexes en intelligence diagnostique intégrée, sécurisée et orientée patient, de l'agentic AI aux jumeaux numériques biologiques. La précision diagnostique évoluera de *“ce résultat est-il juste ?”* vers : *“Cette image biologique globale reflète-t-elle fidèlement l'état du patient et quel est le risque réel d'erreur ?”*

7. VERS DES JUMEUX NUMÉRIQUES DU PLATEAU ANALYTIQUE

Une innovation structurante sera le développement de jumeaux numériques des workflows analytiques, c'est-à-dire des répliques virtuelles alimentées en temps réel par les données du laboratoire. Ils permettront de simuler l'impact d'un nouvel analyseur, d'un changement de lot de réactif ou d'une nouvelle stratégie QC avant déploiement, rendant les décisions organisationnelles et technologiques plus sûres et plus rationnelles.

8. SYNTHÈSE

Dans les cinq prochaines années, l'IA transformera les workflows analytiques de simples lignes automatisées en écosystèmes intelligents, auto-optimisés et orientés vers la valeur clinique. La qualité deviendra prédictive, la maintenance proactive, l'interprétation contextualisée et les plateformes spécialisées accessibles à grande échelle. De l'automatisation à l'augmentation, la phase analytique ne produira plus seulement des résultats, mais une information biologiquement et cliniquement plus pertinente, plus rapide et plus sûre.

II - QUELLES TECHNOLOGIES D'IA POUR AMÉLIORER LA PRÉCISION DIAGNOSTIQUE ?

Dans cinq ans, les progrès en précision diagnostique ne viendront pas seulement d'algorithmes plus performants, mais d'IA capables de com-

prendre l'incertitude analytique, d'identifier des modes d'erreur invisibles et d'intégrer le contexte patient. Les technologies les plus prometteuses seront celles qui sécurisent l'interprétation et transforment des données complexes en information cliniquement fiable.

1. L'AGENTIC AI : VERS UNE QUALITÉ EN BOUCLE FERMÉE

Une évolution majeure sera l'émergence de l'agentic AI : des systèmes capables non seulement de prédire, mais aussi de planifier et d'agir dans un cadre sécurisé. En pratique, ces agents intelligents surveilleront en continu les QC, les dérives instrumentales, les données patients en temps réel et les patterns de résultats pour :

- déclencher des reruns ciblés uniquement lorsque le risque est significatif,
- activer des vérifications d'interférences (hémolyse, lipémie, biotine, paraprotéines),
- recommander recalibrations ou maintenances,
- remonter vers le biologiste avec une explication structurée.

Le gain principal est la réduction des erreurs analytiques silencieuses qui peuvent avoir un impact clinique.

2. IA CONSCIENTE DE L'INCERTITUDE

Les approches probabilistes (Bayesian AI, conformal prediction) permettront à l'IA d'associer à chaque interprétation un niveau de confiance. L'algorithme saura dire *“je ne peux pas conclure de façon sûre”* et déclencher une vérification humaine, ce qui est crucial pour les valeurs limites, les delta-checks discordants et les contextes à haut risque.

3. IA MULTIMODALE ET LONGITUDINALE

Les modèles multimodaux intégreront des panels biologiques et des tendances temporelles, des données démographiques et cliniques clés, les traitements et co-médications, des informations provenant d'autres disciplines médicales. Cette fusion permettra de distinguer plus finement la pathologie réelle, la variabilité biologique et l'artéfact analytique, améliorant la spécificité diagnostique.

4. IA DE DÉTECTION DES INTERFÉRENCES

Au-delà des simples indices HIL, l'IA apprendra les signatures complexes d'interférences analytiques et biologiques : effets de biotine, anticorps hétérophiles, contaminations, biais de méthodes. Elle deviendra un filtre intelligent entre la mesure brute et le résultat rendu (3,4).

5. IA CAUSALE ET RAISONNEMENT CONTREFACTUEL

Les approches causales permettront de tester des scénarios tels que : *“que se passerait-il si”*, pour juger si un profil est compatible avec la physiopathologie

attendue ou plus probablement avec un artefact ou un facteur confondant. Cela renforcera la spécificité des interprétations dans les tableaux complexes (1,8).

6. JUMEAUX NUMÉRIQUES ET SEUILS PERSONNALISÉS

L'IA permettra de construire des jumeaux numériques biologiques des patients, définissant des trajectoires attendues et des seuils d'alerte personnalisés plutôt que de simples intervalles de référence populationnels. Les changements réellement significatifs seront mieux détectés (1,7).

7. APPRENTISSAGE FÉDÉRÉ ET IA GÉNÉRALISABLE

L'apprentissage fédéré permettra d'entraîner des modèles sur des données multisites sans déplacer les données patients, favorisant robustesse, diversité et réduction des biais (8,12), un enjeu clé pour des réseaux de laboratoires et des régions hétérogènes comme l'Asie-Pacifique.

8. LLMS AUGMENTÉS PAR LA CONNAISSANCE

Les grands modèles de langage, contraints par des bases de connaissances validées (RAG) et combinés à des règles métier, produiront des commentaires interprétatifs structurés, traçables et explicables, utiles à la décision humaine sans effet "boîte noire" (8,1).

III - COMMENT ÉVOLUERA LE RÔLE DU BIOLOGISTE MÉDICAL ?

À mesure que l'IA automatisera les tâches répétitives et fondées sur des règles, le rôle des professionnels de laboratoire, en particulier celui du biologiste médical / *Medical Laboratory Scientist* (MLS), va profondément évoluer. Il deviendra le superviseur de systèmes intelligents (18). Loin d'un remplacement, il s'agira d'une augmentation des compétences humaines, déplaçant la valeur du laboratoire de l'exécution technique vers des fonctions cliniques, stratégiques et de gouvernance. Cette évolution redéfinira la biologie médicale comme une discipline médicale pleinement data- et patient-centrée. Le biologiste se concentrera sur l'arbitrage du risque biologique, l'intégration multi-disciplinaire et le dialogue clinique (9). Il deviendra l'architecte de stratégies qualité hybrides et le garant de la gouvernance des algorithmes : validation, revalidation, explicabilité et maîtrise des biais (8). Le biologiste médical deviendra le superviseur de systèmes intelligents, pilotant des tableaux de bord de risque, de performance et d'incertitude, et intervenant sur les cas limites ou critiques. Libéré des tâches répétitives, il renforcera son rôle de partenaire clinique et développera une culture data et IA. De validateur de séries, il évoluera vers une fonction de stratège du risque et de pilote de la qualité prédictive.

Ce qui ne changera pas

Malgré l'automatisation, le jugement biologique et clinique, la responsabilité vis-à-vis du patient, l'éthique, et la relation de confiance avec les cliniciens resteront des piliers irremplaçables. L'IA amplifiera ces qualités humaines sans s'y substituer.

IV – RISQUES, ÉTHIQUE ET RÉGULATION DANS UN ÉCOSYSTÈME IA

La mutation vers l'IA est incontournable. Elle est portée par la complexité croissante des données, la pression sur les ressources, l'exigence de rapidité et de sécurité, et l'essor de la médecine de précision. L'enjeu n'est donc pas de savoir s'il faut adopter l'IA, mais comment la structurer pour qu'elle crée de la valeur clinique tout en maîtrisant ses risques. À l'échelle internationale, la compétitivité et la résilience des laboratoires dépendront de leur capacité à déployer une IA fiable, gouvernée, éthique et conforme, sans freiner l'innovation, mais cela expose à des risques nouveaux : dérives des modèles, biais, erreurs silencieuses et cybermenaces faisant de la sécurité numérique un enjeu direct de sécurité patient (10,11).

Sur le plan éthique, l'équité, la transparence, la responsabilité humaine et la protection des données sont des piliers internationaux (12,14).

Des modèles entraînés sur des populations ou des pratiques non représentatives peuvent produire des performances inégales selon l'âge, le sexe, l'origine, la grossesse ou certaines comorbidités. Dans des régions très diversifiées comme l'Asie-Pacifique, cette question est centrale. L'éthique impose des évaluations par sous-groupes, des stratégies d'apprentissage multi-sites ou fédéré et des mécanismes de correction des biais.

La transparence est un autre pilier : biologistes médicaux, cliniciens et patients doivent pouvoir comprendre, au moins de manière opérationnelle, pourquoi une alerte, un rerun ou une interprétation est proposé. Enfin, la responsabilité humaine reste non négociable. Même dans des systèmes agentiques capables d'agir, la responsabilité médicale ne peut être déléguée à un algorithme : l'humain doit rester le décideur final, avec des mécanismes explicites d'escalade, d'override et de traçabilité. La protection de la vie privée et la souveraineté des données complètent ces enjeux dans des cadres juridiques internationaux hétérogènes.

Défis réglementaires : l'IA comme dispositif médical évolutif

Réglementairement, l'IA est un dispositif médical évolutif, nécessitant validation initiale, revalidation continue et surveillance en vie réelle (15,17). L'IA s'inscrit dans un paysage fragmenté : dispositifs médicaux, accréditation, cybersécurité, protection des données, avec des exigences variables selon les régions. Le défi majeur tient au caractère évolutif des modèles. Contrairement à un réactif, un algo-

rithme peut être mis à jour, réentraîné ou recalibré, ce qui impose des processus robustes de validation initiale, de revalidation continue, de gestion des versions et de surveillance post-déploiement (15,16). Les autorités attendent de plus en plus des preuves de performance en conditions réelles, multi-sites et multi-plateformes, au-delà de simples jeux de tests.

Pour être acceptée, l'IA devra être transparente par conception. Chaque recommandation critique devra être accompagnée d'une justification compréhensible, d'un niveau de confiance et d'une traçabilité des données utilisées. L'enjeu n'est pas d'ouvrir la "boîte noire" dans ses détails mathématiques, mais de fournir une explicabilité opérationnelle, permettant au biologiste de comprendre, discuter et assumer la décision. Cette transparence est un pilier éthique et un prérequis à l'intégration clinique durable.

Dans un laboratoire augmenté par l'IA, la performance dépendra d'un écosystème numérique interconnecté. La résilience exigera des modes dégradés définis, des procédures manuelles robustes, des redondances pour les composants critiques et des exercices réguliers simulant des défaillances de l'IA. L'objectif est d'éviter qu'une panne logicielle ou une erreur de modèle ne compromette la qualité ou les délais. Savoir fonctionner en sécurité sans IA deviendra un marqueur de maturité du laboratoire (10,11).

Pour rester compétitif, le laboratoire doit structurer un cadre de confiance : gouvernance portée par les biologistes, assurance qualité IA-native, explicabilité opérationnelle, résilience et cybersécurité intégrée à la qualité.

Enfin, lorsque données et algorithmes influencent directement les décisions cliniques, la cybersécurité devient une dimension à part entière de la qualité analytique. Protéger les flux de données, garantir l'intégrité des modèles, contrôler les accès et détecter les comportements anormaux seront essentiels pour prévenir attaques, manipulations et indispo-

nibilités. À l'ère de l'IA, sécuriser le numérique, c'est sécuriser le diagnostic.

V - CONCLUSION

Les quatre axes développés convergent vers une même vision : l'intelligence artificielle fait évoluer le laboratoire d'une chaîne automatisée de production de résultats vers un écosystème clinique intelligent, centré sur le risque patient, la qualité prédictive et l'intégration multi-disciplinaire. Elle ne se contente plus d'optimiser les processus ; elle augmente la valeur médicale du laboratoire en renforçant la précision diagnostique, en rapprochant biologie et décision clinique, et en redéfinissant le rôle du biologiste comme pilote de systèmes intelligents et stratège du risque.

Cette transformation est irréversible. L'IA offre des opportunités majeures pour améliorer la sécurité, accélérer les délais et personnaliser l'interprétation biologique, mais elle introduit également de nouveaux défis : biais algorithmiques, dérives des modèles, dépendance systémique, vulnérabilités cyber et complexité réglementaire. Dans ce contexte, la compétitivité et la résilience des laboratoires, à l'échelle internationale, dépendront de leur capacité à structurer une IA fiable, gouvernée, audité et éthiquement robuste. La question n'est donc plus « IA ou pas IA », mais bien : « quelle IA, sous quel contrôle, avec quelle responsabilité, et au service de quelle valeur clinique ? » Les laboratoires qui sauront institutionnaliser l'IA comme une véritable discipline du système qualité, au même titre que la métrologie ou l'accréditation, transformeront cette révolution technologique en un avantage stratégique durable. From automation to augmentation, l'IA redéfinit la valeur du laboratoire au cœur du soin du patient. ■

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

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

RÉFÉRENCES

- (1) TOPOL EJ, High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence, *Nat Med*, 2019; 25:44–56
- (2) IFCC Task Force on Artificial Intelligence, Artificial intelligence and machine learning in laboratory medicine, *Clin Chem Lab Med*, 2020
- (3) BADRICK T, *et al.*, Patient-based quality control and risk-based approaches, *Clin Biochem*, 2018; 54:1–8
- (4) WESTGARD JO, Risk-based statistical quality control, *Clin Chem*, 2019–2023
- (5) AGHAEPOUR N, *et al.*, Automated analysis of flow cytometry data, *Nat Methods*, 2013; 10:228–238
- (6) BRERETON RG, Chemometrics and mass spectrometry, *Analyst*, 2020; 145:3549–3560
- (7) LIBBRECHT MW, NOBLE WS, Machine learning applications in genetics and genomics, *Nat Rev Genet*, 2015; 16:321–332
- (8) SENDAK MP, *et al.*, Real-world integration of AI in healthcare, *NEJM Catalyst*, 2020
- (9) PLEBANI M, Errors in laboratory medicine and patient safety, *Clin Chim Acta*, 2018; 480:89–94
- (10) KELLY CJ, YOUNG AJ, Machine learning in medicine: pitfalls and promises, *BMC Med*, 2019; 17:1–9
- (11) FINLAYSON SG, *et al.*, Adversarial attacks on medical AI, *Science*, 2019; 363:1287–1289
- (12) World Health Organization, *Ethics and governance of artificial intelligence for health*, 2021
- (13) UNESCO, *Recommendation on the Ethics of Artificial Intelligence*, 2021
- (14) OECD, *Artificial Intelligence Principles*, 2019
- (15) U.S. Food and Drug Administration, *AI/ML-based SaMD Action Plan*, 2021
- (16) IMDRF, *Software as a Medical Device: Clinical Evaluation*, 2020
- (17) European Union, *Artificial Intelligence Act*, 2024

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 :

Thierry DIEUDONNÉ¹, Stéphane AGAY²

Les middlewares de bactériologie en 2026

RÉSUMÉ

Comme annoncé lors de la parution antérieure du synoptique des middlewares dits « généralistes » en novembre 2024, la rédaction de *Spectra Diagnostic* a fait le choix de traiter les middlewares de bactériologie indépendamment, dans un synoptique spécifiquement construit et dédié à ces solutions.

Le tableau qui suit regroupe ainsi, sous une forme synthétique, les fournisseurs de middlewares ouverts et dédiés à la bactériologie en 2026, ainsi que quelques-unes de leurs principales caractéristiques. Cette sélection limitée implique que ce synoptique ne peut être considéré comme un document comparatif des solutions.

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

¹ TDE-LAB Consulting - Contact : tdelab38@outlook.fr

² Scale'up Consulting - Contact : agaysteph@aol.com

Encadré I

Liste et coordonnées des éditeurs de middlewares de bactériologie en 2026

Ascentry

13 rue d'Ariane, 31240 L'Union
Tél. : +33 (0)5 34 25 07 10
contact@ascentry.com
www.ascentry.com

Clarisys

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

I2A

Parc Eurêka, 401 avenue du Walhalla, 34000 Montpellier
Tél. : +33 (0)4 67 50 48 00
marketing@i2a.info
https://i2a-diagnostics.fr

Inlog

53 rue de l'étang, 69760 Limonest
Tél. : +33 (0)6 24 55 96 68
ventes@inlog.fr
www.inlog.com

Softway Medical Biologie

323 Avenue Denis Papin, 13340 Rognac
Tél. : +33 (0)4 88 71 13 00
commercial.biologie@softwaymedical.com
www.groupesoftwaymedical.com

Technidata

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

Logiciel	Pilot Next Gen	Bac'Express	SIRxpert	Inlog4Microbio	Midisya	^{TD} BactiLink
Editeur/concepteur	Ascentry	Clarisys	I2A	Inlog	Softway Medical	Technidata
I – Informations générales						
Chiffre d'affaires de la société (en M€)	15,4 M€ (en 2025)	4,8 M€	15,8 M€	15 M€	133 M€ (2024)	19 M€
Chiffre d'affaires alloué au développement	23 %	-	3 %	10 %	25 %	22 %
Politique RSE	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Certification(s) de l'entreprise	ISO 13485, Qualiopi	ISO 9001 et 27001, Qualiopi	ISO 13485	ISO 9001 et 13485	ISO 9001 et 27001	ISO 9001, 13485 et 27001, MDSAP
Secteur Hospitalier						
Date première installation en France	2012	2015	2012	2026	2021	2018
Nombre de middleware installé	40	-	35	4	2	12
Secteur privé						
Date première installation en France	2012	2015	2010	-	2014	-
Nombre de middleware installé	29	-	24	-	40	-
Logiciel indépendant de tout fournisseur d'automates	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Logiciel indépendant de tout fournisseur de SIL	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Références LBI, UGAP, autres...	RESAH, UNIHA, UGAP	UGAP, RESAH	-	RESAH, UGAP, UNIHA, LA CANUT	UGAP, UNIHA, RESAH, LBI	UGAP, COMPUTACENTER
Temps moyen de développement d'un nouveau driver de connexion instrument à la demande du laboratoire (réactivité à l'évolution technologique du laboratoire et des moyens diagnostiques)	4 semaines	6 semaines	4 mois	3 à 10 jours selon la complexité du driver	4 semaines	3 mois
II – Architecture Serveur						
Mode Client-Server	OUI	NON	OUI	NON	NON	OUI
Mode full web	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON
Solution proposée en mode SAAS	OUI	NON	NON	OUI	OUI	NON
Solution proposée en mode hébergée	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Autres			Solution installée sur les VM du site			

Logiciel	Pilot Next Gen	Bac'Express	SIRxpert	Inlog4Microbio	Midisya	^{TD} BactiLink
Editeur/concepteur	Ascentry	Clarisys	I2A	Inlog	Softway Medical	Technidata
III – Interopérabilité (partie 1)						
III - A Liens avec le SIL						
Avec combien de SIL d'éditeurs différents le MDW est-il actuellement connecté ?	11	Agnostique	10	2	5	7
Le MDW est-il multi-SIL ? Si oui, nombre de SIL connectables sur une application ?	OUI, Illimité	OUI, Illimité	OUI, Illimité	OUI	OUI, Illimité	OUI
Visualisation différenciée et paramétrable pour chaque site du laboratoire	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Données mises à jour du MDW vers le SIL						
- des paramètres ajoutés	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- des paramètres supprimés	NON	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
- des paramètres nouvellement générés par le MDW	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- d'une non-conformité	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON
Éléments mis à jour du SIL vers le middleware						
- de la démographie du patient	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- des examens ajoutés	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- des examens supprimés	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- d'une non-conformité	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON
- d'autres informations liées à la demande du dictionnaire des correspondants	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Gestion automatique des résultats d'examens communs en cas de doubles prescriptions sur le même paramètre	NON	NON	OUI	N/A	OUI	OUI
III - B Connexion automatés (partie 1)						
Type d'analyseurs connectés :						
Hémoculture	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
ID-AST	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Spectromètre de masse	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Biologie Moléculaire	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Chimie urinaire	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Cytologie urinaire	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Chaîne robotisée	OUI	OUI	OUI ensemenseur	OUI	OUI	OUI

Logiciel	Pilot Next Gen	Bac'Express	SIRxpert	Inlog4Microbio	Midisya	^{TD} BactiLink
Editeur/concepteur	Ascentry	Clarisys	I2A	Inlog	Softway Medical	Technidata
III – Interopérabilité (partie 2)						
III - B Connexion automates (partie 2)						
Gestion des graphes et images	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Formats acceptés (Jpg, Tif, Bmp, autres)	NON	JPG, PNG, TIFF	JPG, TIFF, BMP, ...	JPG, PNG, GIF	JPG, TIFF, BMP, PNG, PDF	JPG, PNG, PDF
Délai de stockage et modalités d'épuration	NON	NC	Dépend du site hébergeur	Suivant le plan d'archivage de la BDD	Paramétrable suivant les analyses	Paramétrable
Connexion à la robotique. Récupération des informations péri-analytiques comme :						
- Ensemencement	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- Culture	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI
- Incubation et temps d'incubation	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI
III - C Connexions disponibles avec d'autres logiciels						
- gestion qualité	NON	OUI	NON	NON	NON	NON
- gestion « contrôle de qualité »	OUI	OUI	NON	NON	OUI	NON
- gestion colisage (température et temps)	NON	OUI	NON	NON	OUI	NON
- gestion de stocks	NON	NON	NON	NON	NON	NON
- cinétique de marqueurs	NON	NON	NON	NON	NON	NON
- profils protéiques	NON	OUI	NON	NON	NON	NON
- biologie délocalisée	NON	OUI	NON	NON		NON
- gestion des pneumatiques (traçabilité des envois)	NON	NON	NON	NON	NON	NON
- gestion des sondes de température	NON	NON	NON	NON	NON	NON
- gestion des sérothèques	NON	OUI	NON	NON	NON	NON
Souchothèque	NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI
- autres	NON	Tous logiciels selon protocole de communication	NON	NON	OUI	NON

Logiciel	Pilot Next Gen	Bac'Express	SIRxpert	Inlog4Microbio	Midisya	^{TD} BactiLink
Editeur/concepteur	Ascentry	Clarisys	I2A	Inlog	Softway Medical	Technidata
IV – Suivi de la gestion opérationnelle : colisage, routage, traçabilité						
Colisage						
Le MDW gère-t-il lui-même la fonction de colisage ?	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON
Routage.						
Génération de dossiers « urgents » en fonction :						
- du(des) prescripteur(s) (P),	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
- de certains examens (A)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Transmission aux automates	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI
Suivi des échantillons						
Statut des échantillons sur l'ensemble du plateau technique (multi-localisations, multiservices), depuis le prélèvement jusqu'à la diffusion de résultats	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Connaissance en temps réel de l'état technique de l'échantillon	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Connaissance en temps réel de l'état technique par analyse :	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Enregistré (1), localisation (2), en analyse (3), en repassage (4), à valider (5), transmis au SIL (6), terminé (7)	1 à 7	1 à 7	1 à 7	1 à 7	1 à 7	1, 3, 5, 6, 7
Gestion personnalisable des échantillons						
Compteurs personnalisables (par exemple en fonction du paramètre, de l'urgence, du laboratoire d'origine, de l'heure...)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Alarmes	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
Transmission des informations au SIL	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Logiciel	Pilot Next Gen	Bac'Express	SIRxpert	Inlog4Microbio	Midisya	^{TD} BactiLink
Editeur/concepteur	Ascentry	Clarisys	I2A	Inlog	Softway Medical	Technidata

V – Suivi de production, indicateurs et statistiques (partie 1)

Production et indicateurs

Superviseur de l'état fonctionnel des connexions	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Outils automatiques de suivi du coût au résultat rendu (coût patient)	NON	OUI	OUI	OUI	NON	NON
Indicateurs de suivi de charge (occupation) des analyseurs et modules robotiques	NON	OUI	NON	NON	NON	NON
Indicateur de charge en nombre de tubes (en temps réel) pour un plateau technique global	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	NON
Indicateur de charge en nombre d'échantillons (en temps réel) pour un plateau technique global	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Comparaison en temps réel de la charge du plateau technique avec sa capacité d'absorption théorique	NON	OUI	NON	NON	NON	NON
Indicateur de TAT en temps réel d'un plateau technique	OUI	OUI	NON	OUI	NON	NON
Génération d'alarmes si dépassement du TAT	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	NON

Outils statistiques d'analyse de l'activité

Nombre total de paramètres	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Nombre total d'échantillons	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Nombre total de demandes	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Nombre de résultats patients rendus	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Statistiques médicales (renseignements cliniques liés aux patients et résultats)	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Logiciel	Pilot Next Gen	Bac'Express	SIRxpert	Inlog4Microbio	Midisya	^{TD} BactiLink
Editeur/concepteur	Ascentry	Clarisys	I2A	Inlog	Softway Medical	Technidata
V – Suivi de production, indicateurs et statistiques (partie 2)						
Epidémiologie avec gestion :						
- Antibiogramme CLSI M 39	NON	NON	OUI	NON	NON	OUI
- Filtres selon critères Onerba	NON	NON	OUI	NON	OUI	OUI
- Rapport d'incidence	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI
- Hémoculture avec Statistiques Pos/ neg	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- Temps de positivité	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
VI – Gestion des lots de réactifs, calibrants et contrôles						
Interface de visualisation des informations à partir du résultat patient : Numéros lots réactifs (Lot), flacons réactifs (Fl.), calibrant (Cal.), CIQ associé à chaque analyte (CIQ)	OUI : Lot et BTS module Maldi	OUI : Lot, Fl, Cal et CIQ	OUI, sur automates et réactifs propriétaires.	NON	OUI : Lots, CIQ	NON
Contrôles de qualité						
Gestion des contrôles internes de qualité	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON
Gestion des évaluations externes de la qualité	NON	OUI, Manuelle et automatique	OUI, Manuelle	OUI, Manuelle	NON	NON
Gestion de la date de péremption des lots de CIQ	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON
Calendrier paramétrable de passage des CIQ	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON
Un nouveau lot de CIQ peut-il être utilisé en parallèle du lot en cours (réalisation d'une période probatoire)	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON
Evaluation externe de la qualité						
Saisie des résultats d'EEQ (Manuelle ou Automatique)	NON	OUI, Manuelle et automatique	OUI, Manuelle	OUI, Manuelle	OUI, Manuelle	NON
Intégration d'un planning EEQ (avec alertes)	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON
Evaluation interne de la qualité						
Transfert ou exportation des données CIQ vers des logiciels externes	OUI, Manuelle	OUI, Automatique	OUI, Automatique	OUI, Manuelle	NON	NON
Format (txt, html, xls, csv)	csv	Txt, html, xls, csv, formats propriétaires	txt	csv	-	-

Logiciel	Pilot Next Gen	Bac'Express	SIRxpert	Inlog4Microbio	Midisya	^{TD} BactiLink
Editeur/concepteur	Ascentry	Clarisy	I2A	Inlog	Softway Medical	Technidata
VII – Audit et traçabilité						
Traçabilité des informations sur les échantillons						
Date de prélèvement	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Heure prélèvement	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Nom du préleveur	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Date et heure d'enregistrement dossier	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Traçabilité des informations sur les échantillons						
Urgence vitale	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
Urgence organisationnelle	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
Circuit de colisage, opérateurs	NON	OUI	NON	OUI	OUI	NON
Heure de chargement sur analyseurs	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
Rack et position sur analyseurs	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON
Stockage, aliquotage, sérothéque, souchetèque	NON	OUI	NON	OUI	OUI	OUI
Traçabilité des informations sur les résultats d'examens						
Valeurs brutes, arrondis	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Valeur transmise au SIL	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Règles d'expertise exécutées	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Origine : saisie manuelle ou en provenance des analyseurs, alarmes associées	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Opérateurs	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Dilutions	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
Lots utilisés : réactifs, calibrants, CQ	OUI	OUI	OUI	NON	OUI (CQ)	NON
Alarmes CIQ	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON
Fonctions spécifiques						
Recherche de patients à partir d'un N° de lot	OUI	OUI	OUI	NON	NON	NON
Recherche des lots utilisés sur un patient	OUI	OUI	OUI	NON	NON	OUI
Antériorité des identifications et antibiogrammes	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Logiciel	Pilot Next Gen	Bac'Express	SIRxpert	Inlog4Microbio	Midisya	^{TD} BactiLink
Editeur/concepteur	Ascentry	Clarisys	I2A	Inlog	Softway Medical	Technidata
VIII – Règles d'expertise						
Critères utilisables pour les règles d'expertise						
- Paramètres demandés sur 1 ou plusieurs échantillons	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- Valeur de l'antériorité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- Délai d'antériorité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- Age	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- Sexe	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- Prescripteur	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- Service, UF, correspondant	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- Site transmetteur	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- Contexte physio-pathologique	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- Données en provenance des analyseurs connectés	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- Contrôles de qualité	NON	OUI	OUI	NON	NON	NON
- Alarmes	NON	OUI	OUI	NON	OUI	OUI
- Flags analyseur	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON
- Modification du workflow en fonction des résultats déjà acquis (ex. modification sélective des géloses initiales en fonction des résultats de PCR)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Règles d'expertise						
Séparation dans la même base de 2 espaces de règles séparées (base test, base de production)	NON	OUI (2 bases : 1 de prod et 1 de test)	OUI	NON	NON	OUI
Réalisation de scénarii de tests à partir de dossiers patients virtuels et vérification sur un rapport que les règles se sont appliquées avant validation	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Logiciel	Pilot Next Gen	Bac'Express	SIRxpert	Inlog4Microbio	Midisya	^{TD} BactiLink
Editeur/concepteur	Ascentry	ClarisyS	I2A	Inlog	Softway Medical	Technidata
IX – Validation technique						
Types d'alarmes gérées						
Urgence	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Urgence vitale et organisationnelle	NON	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
Analyseurs	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Valeurs de référence	NON	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Bornes de pathologie (ou thérapeutiques)	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
Valeurs paniques (ou toxiques...)	OUI	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
Comparaison avec l'antériorité	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CQ	NON	OUI	OUI	NON	OUI	NON
Gestion des alarmes						
Validation automatique après application de règles d'expertise	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Accès (direct ou en un clic) au CQ en validation technique	NON	OUI	OUI	NON	NON	-
- de génération d'une autre analyse	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON
- de génération d'un commentaire automatique	OUI	OUI	OUI	NON	OUI	NON
- de génération de la notion de « à téléphoner »	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
- d'envoi d'une ré-analyse vers un analyseur particulier	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
Ajout de commentaires remontés dans le SIL						
Texte libre sur :						
- Analyse	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- Echantillon	NON	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
- Demande	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI
- Patient	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI
Texte codé sur :						
- Analyse	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
- Echantillon	NON	OUI	OUI	OUI	NON	OUI
- Demande	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI
- Patient	NON	NON	OUI	OUI	NON	OUI

Logiciel	Pilot Next Gen	Bac'Express	SIRxpert	Inlog4Microbio	Midisya	^{TD} BactiLink
Editeur/concepteur	Ascentry	Clarisys	I2A	Inlog	Softway Medical	Technidata
Ajout de textes libres et de textes codés dans le même champ	OUI	OUI	NON	OUI	OUI	OUI
Ce commentaire remplace le résultat	NON	OUI	NON	NON	OUI	OUI
Ce commentaire complète le résultat	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
X – Validation biologique						
« Validation biologique » activable sur le MDW en plus de la validation technique	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Filtres d'accès aux demandes	Nom, Prénom, Date de naissance, n° dossier, n° prélèvement, n° patient, n° séjour.	Paillasse, demande complète ou non, numéro de demande, identité patient, urgent, bloquée, selon une période de dates, une fourchette de dates précises.	Les filtres sont paramétrables par l'utilisateur (illimités).	Nom, Prénom, Date de naissance, n° dossier, n° prélèvement, n° patient, n° séjour, plage de dates, demandes urgentes, discipline UF, analyse et labo (multi-sites), prescripteur, et filtres personnalisables.	Nature, Labo, Plateaux, SIL, Flags, Etat, Tâches, avec ATB ou non.	Plage de dates, demandes urgentes, poste de travail, UF, prescripteur, examen négatif et filtres personnalisables.
Gestion de l'indicateur « résultat validé biologiquement » dans le protocole de connexion avec le SIL	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
XI – Accès sécurisé aux données						
Identification possible par carte CPS	NON	OUI	NON	NON	NON	OUI
Authentification LDAP	NON	NON	NON	OUI	OUI	OUI
Définition possible de profils utilisateurs et droits d'accès	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Invalidation du login après 3 connexions infructueuses	OUI	OUI	NON	OUI	NON	OUI
Déconnexion automatique sur écran neutre	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Traçabilité des connexions	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Logiciel	Pilot Next Gen	Bac'Express	SIRxpert	Inlog4Microbio	Midisya	^{TD} BactiLink
Editeur/concepteur	Ascentry	Clarisys	I2A	Inlog	Softway Medical	Technidata
XII – Cybersécurité						
Le MDW a le statut de dispositif médical selon le RE 2017/745	NON	NON	NON	NON	NON	NON
Possibilité de restauration complète à partir des sauvegardes	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Stratégie de l'éditeur concernant la gestion de la cybersécurité sur son logiciel	voir document «Cybersecurity instructions for Use PILOT NextGen – Pilot Maldi»	Selon le CRA	Plan cybersécurité avec veille cybersécurité mensuelle permettant de suivre les vulnérabilités. Mise à jour annuelle du logiciel en prenant en compte les évolutions en cybersécurité	Veille cybersécurité mensuelle permettant de suivre les vulnérabilités	-	Stratégie reposant sur une approche «Security by Design», intégrant des mécanismes de sécurisation des échanges, de gestion des accès, de traçabilité, de mise à jour continue et d'alignement avec les bonnes pratiques et exigences réglementaires en vigueur du secteur de la santé.
Correctifs liés aux problématiques de cybersécurité inclus dans le contrat de maintenance	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Editeur du logiciel certifié ISO 27001	NON	OUI	NON	NON	OUI	OUI
XIII – Autres fonctions						
Le MDW et son environnement informatique répondent à toutes les exigences de la norme ISO 15189	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Gestion de la biologie délocalisée sans logiciel tiers	NON	OUI	NON	OUI	NON	NON
Gestion multimarques des équipements de biologie délocalisée	NON	OUI	NON	NON	NON	NON
Le MW intègre un (des) outil(s) de gestion et de suivi de maintenance :						
- Pour les analyseurs connectés	NON	OUI	NON	NON	NON	NON
- Pour des analyseurs non connectés	NON	OUI	NON	NON	NON	NON
XIV – Mode dégradé						
Fonction de saisie des demandes sur le MW en cas de rupture de communication avec le SIL : Manuelle / Système de numérisation : scanner. . . / Prescription connectée	OUI, Manuelle	OUI, Manuelle	OUI, Manuelle	OUI	OUI, Manuelle	OUI, Manuelle
Le MW peut-il suppléer une panne du SIL en utilisant des étiquettes codes-barres ?	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Lors du retour du SIL fonctionnel, le MW renvoie-t-il automatiquement les données ?	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Lors du retour du SIL fonctionnel, les analyses non réalisées sont-elles gérées ?	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI

Logiciel	Pilot Next Gen	Bac'Express	SIRxpert	Inlog4Microbio	Midisya	^{TD} BactiLink
Editeur/concepteur	Ascentry	Clarisis	I2A	Inlog	Softway Medical	Technidata
XV – Paramétrage et maintenance						
Plan d'Assurance Sécurité (Interventions à distance)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Convention de service	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Communication d'un procès-verbal d'intervention après chaque intervention de maintenance ou télémaintenance	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Connexion de l'intervenant avec identifiant et mot de passe	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
Clause de confidentialité signée par les intervenants	OUI	NON	OUI	OUI	OUI	OUI
Nombre de techniciens de maintenance	6	-	15	10	20	25 personnes
Localisation(s) géographique(s) du S.A.V.	France	Toulouse, France	11 IA répartis sur toute la France + 5 hotliner à Montpellier	France	Toulouse, Rognac	France, Asie, Canada, Italie
Maintenance préventive	Selon la configuration du site	NON	NON	Selon la configuration du site	4 / an	OUI, 4 patches/an
Délai d'intervention	Selon la configuration du site	Selon intervention à réaliser	1 h	Selon la configuration du site	4 h	Selon niveau de service
Intervention W.E et jours fériés	NON	Selon contrat	Samedi jusqu'à 15 h	NON	OUI	24/24, 7/7 selon le contrat
Aide et formation au paramétrage	OUI, 1 semaine standard pour 3 personnes	Selon contrat	OUI, 5 jours pour 2 à 4 personnes	Selon contrat	OUI, Formation paramétrage de 3 jours	OUI, 6 jours pour l'équipe de techniciens du labo
Aide à la Validation des Méthodes	OUI	Selon contrat	OUI	OUI	OUI	OUI
Temps accordé au suivi d'installation	Selon la configuration du site	Selon contrat	1-2 semaines	Selon la configuration du site	-	2 jours
XVI – Informations commerciales						
Durée de l'installation, pour une configuration de base avec :						
- Un MDW, une connexion SIL, 5 cx analyseurs	20 à 30 jours	2 mois	2 à 3 mois	20 jours	3 mois	3 semaines
- Un MDW, 3 connexions SIL, 3 cx analyseurs, une connexion d'une chaîne robotisée	30 - 40 jours	3 mois	4 à 6 mois	40 jours	6 mois	5 semaines
Durée de la garantie	Selon la configuration du site	Selon contrat	1 an	1 an	6 mois	Selon contrat

IMMUNO-ANALYSE

Diagnostiquer la forme la plus fréquente d'hyperthyroïdie

L'offre de Diasorin en biologie spécialisée s'enrichit avec le kit Liaison® TSH-R Ab, destiné à la détection des anticorps anti-récepteurs de la TSH (TRAb) dans le sérum et le plasma hépariné. Ce nouveau test s'intègre pleinement dans la stratégie diagnostique et thérapeutique des pathologies auto-immunes thyroïdiennes, en particulier la maladie de Basedow, cause la plus fréquente d'hyperthyroïdie. Les TRAb sont des marqueurs à la fois sensibles et spécifiques de la maladie de Basedow. Leur détection permet de confirmer le diagnostic ce qui évite des scintigraphies thyroïdiennes.

Ce dosage joue également un rôle dans le suivi thérapeutique : il est recommandé avant l'arrêt des anti-thyroïdiens de synthèse (ATS) afin d'évaluer les chances de rémission et d'orienter les décisions cliniques.

Ce test IVDR entièrement automatisé, disponible sur les analyseurs Liaison® XL et Liaison® XS, ne nécessite aucune préparation des réactifs, grâce à l'intégration des calibrateurs et du diluant directement dans l'intégral. Cette conception facilite le travail au laboratoire, réduit le risque d'erreurs et optimise les flux de travail.

Avec une stabilité à bord de 7 semaines pour un format de 100 tests, le kit s'adapte aussi bien aux laboratoires à faible qu'à forte activité. Il est calibré selon le dernier standard international (WHO 2nd IS code 08/204). À la valeur seuil de 0,550 UI/L, ce kit affiche une sensibilité clinique de 99,2 % et une spécificité de 99,5 %.

Ce nouveau test complète le menu thyroïdien déjà disponible sur les systèmes Liaison®, qui inclut notamment les tests TSH, FT3, FT4, les anticorps anti-TPO et les anticorps anti-Tg.

Diasorin – 11 Rue Georges Besse – 92160 Antony

Contact : mariehelene.bruchet@diasorin.com

Tél. : + 33 (0)6 99 13 60 15 – www.diasorin.com

Test de nouvelle génération pour l'infection tuberculeuse

Diasorin vient de lancer le Liaison® QuantiFERON® TB Gold Plus II, un test de nouvelle génération pour la détection de l'infection tuberculeuse sur les analyseurs Liaison®.

Issu de la collaboration entre Qiagen et Diasorin, ce nouveau test associe l'expertise reconnue de la technologie QuantiFERON® à la puissance des plateformes automatisées Liaison®.

Pensé pour répondre aux exigences croissantes des laboratoires, ce test conserve les performances cliniques de référence tout en offrant un flux de travail optimisé.

À la clé pour les laboratoires : jusqu'à +75 % de productivité sur le Liaison® XL, les premiers résultats en 32 minutes et une précision élevée maintenue.

Diasorin - 11 Rue Georges Besse – 92160 Antony

Contact : elodie.peyric@diasorin.com

Tél. : + 33 (0)6 61 30 04 12 – www.diasorin.com



ELITech Distribution BIOMEDICAL SYSTEMS

Leader mondial de la technologie Aerospray® et du diagnostic de la mucoviscidose par le test de la sueur.



COLORATEURS DE LAMES & CYTOCENTRIFUGEUSES

Aerospray® Gram, BK, Hématologie, Cytologie

TEST DE LA SUEUR

Macroduct® Advanced : recueil
Chlorocheck® : dosage

OSMOMÈTRES

Vapro® : tension de vapeur
Osmomat® : point de congélation

APPAREIL À VS

Mix-Rate® 20

www.bruker.com/microbiology - www.elitechgroup.com

ELITech Distribution
elitechfrance@elitechgroup.com



Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Lire les instructions figurant sur la notice d'utilisation et/ou l'étiquetage des produits. Fabricant : ELITechGroup Inc. (USA).

INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

Un planificateur de tâches intégré pour maîtriser le quotidien

Avec la version 25.02, Lab Composer d'Ascentry enrichit son écosystème d'un planificateur de tâches entièrement pensé pour accompagner les laboratoires dans l'organisation, la planification et la traçabilité de leurs opérations. Plus qu'un simple agenda technique, il devient un outil central pour fluidifier la routine, fiabiliser les contrôles et soutenir les démarches qualité.

Il permet de créer ou d'importer des ensembles de tâches, de définir des catégories sur mesure et d'adapter l'outil aux méthodes de travail du laboratoire. Il peut également créer des tâches ponctuelles ou curatives, non planifiées, afin de tracer et de gérer les actions réalisées en dehors des routines définies. Chaque tâche peut être configurée avec une grande précision : fréquence d'exécution, rattachement à un ou plusieurs instruments ou équipements, ajout de procédures, mise en place de rappel pour une meilleure anticipation. Cette granularité renforce la cohérence opérationnelle tout en s'adaptant à l'hétérogénéité des structures.

Le module est directement connecté aux environnements de travail : chaque utilisateur visualise uniquement les tâches qui le concernent, améliorant la pertinence et la lisibilité. Un widget dédié met instantanément en avant les tâches du jour, celles à prévoir et celles en retard.

Grâce aux nombreux filtres, chacun construit la vue la plus pertinente pour son activité. Les tâches réalisées sont automatiquement historisées, et leurs impacts peuvent être visualisés dans les graphiques de Levey-Jennings des CQs ou de moyenne mobile patient.



En centralisant l'ensemble des opérations à réaliser et en apportant une visibilité immédiate sur les priorités, le planificateur de tâches contribue à réduire les oublis, anticiper les opérations critiques, homogénéiser les pratiques et sécuriser la production analytique.

Avec ce nouveau module, Lab Composer 25.02 renforce son positionnement : offrir aux laboratoires une plateforme unifiée, intuitive et orientée métier pour maîtriser leur quotidien avec clarté et efficacité.

Ascentry – 13 rue d'Ariane – 31240 L'Union

Tél. : +33 (0)5 34 25 07 10

Email : contact@ascentry.com – www.ascentry.com

La validation biologique automatisée par le SIL

Face aux enjeux croissants de performance et de qualité en biologie médicale, Clarisys poursuit l'évolution de son SIL Clarilab avec une nouvelle fonctionnalité dédiée à la validation biologique automatisée.

Conscient des contraintes opérationnelles auxquelles sont confrontés les laboratoires, Clarisys a développé une solution permettant d'automatiser la validation des résultats conformes aux normes établies et ne présentant aucune alerte.

Intégrée directement dans Clarilab, cette fonctionnalité repose sur des règles de validation paramétrables et sécurisées, adaptées à l'organisation et aux exigences de chaque labora-

toire. Les dossiers simples peuvent ainsi être validés automatiquement, sans intervention manuelle, tout en conservant un haut niveau de traçabilité et de fiabilité.

Avec cette innovation, Clarisys accompagne les laboratoires dans l'optimisation du temps médical et l'amélioration de leur efficacité opérationnelle. En réduisant les tâches répétitives, les biologistes peuvent recentrer leur expertise sur les dossiers complexes et l'interprétation clinique à forte valeur ajoutée.

Clarisys – Email : contact@clarisys.fr – www.clarisys.fr

PCR

Un système de PCR en temps réel en 15 minutes

Launch Diagnostics France a annoncé l'arrivée au sein de son portfolio de la solution WonDx™, un système automatisé de diagnostic moléculaire qui vise à améliorer la rapidité, la simplicité et la performance.

Cette technologie innovante de PCR en temps réel permet de passer de l'échantillon au résultat en une seule étape, avec un rendu en seulement 15 minutes.

Pensé pour simplifier le flux de travail en laboratoire, il repose sur des cartouches prêtes à l'emploi, intégrant réactifs et contrôles qualité. Cette approche réduit significativement le temps de manipulation et les risques d'erreur. Chaque cartouche permet de détecter jusqu'à 7 cibles simultanément, couvrant un large éventail de pathogènes, notamment respiratoires, gastro-intestinaux ou infectieux.

Le système se distingue également par sa modularité évolutive, avec une capacité allant jusqu'à 8 modules indépendants, permettant d'adapter facilement le volume

d'analyses aux besoins des laboratoires. Son design compact, silencieux et le stockage des cartouches à température ambiante contribuent à une mise en œuvre rapide et flexible, même dans des environnements contraints.



Launch Diagnostics France SAS

Contact : info@launchdiagnostics.fr – www.launchdiagnostics.fr

ELITech Distribution, Rotor Cytopro® : une solution 2-en-1 pour la préparation et la coloration des lames

Avec plus de 700 instruments actifs en France et 5 000 dans le monde, le groupe ELITech Bruker est un acteur majeur dans le domaine de la coloration des lames et de la cytocentrifugation, avec sa gamme de colorateurs Aerospray®.

L'un des principaux atouts de cette gamme réside dans le rotor Cytopro®, accessoire compatible avec les 4 modèles de colorateurs Aerospray® (Gram, BK, Hématologie et Cytologie). En un seul geste, le rotor Cytopro® remplace le carrousel de coloration et transforme le colorateur en une véritable cytocentrifugeuse. Une fois la préparation des lames réalisée, le carrousel de coloration est replacé dans l'instrument qui retrouve immédiatement sa fonctionnalité initiale de colorateur.

Cette conception unique permet aux laboratoires de disposer d'un équipement 2-en-1, sans investissement dans un second instrument. Elle présente également un avantage majeur en matière de gestion : un seul automate signifie un seul contrat de maintenance / SAV, réduisant ainsi les coûts et simplifiant le suivi technique. L'ensemble contribue également à optimiser l'espace et à fluidifier l'organisation du laboratoire.

Les chambres échantillons Cytopad® ont été conçues pour optimiser la récupération cellulaire et garantir des lames homogènes et reproductibles. La gamme se décline en



plusieurs formats : chambres simple spot, double spot ou Cytopad® Magnum, dédiées aux prélèvements de grand volume ou faiblement cellulaires. Les Cytopad® Magnum sont particulièrement adaptées aux lavages broncho-alvéolaires, aux urines, aux liquides d'épanchement ainsi qu'à tout prélèvement nécessitant la concentration cellulaire d'un volume important.

Grâce au rotor Cytopro® et aux consommables Cytopad®, ELITech Distribution propose une solution complète et économique, répondant aux besoins des laboratoires souhaitant associer performance, rationalisation des équipements et maîtrise des coûts de maintenance.

• ELITech Distribution

Contact : Cyril VIDAL – Directeur Ventes et Marketing
Cyril.Vidal@elitechgroup.com

SÉROLOGIE



ELITex Amoeba

Détection rapide d'E. histolytica



ELI.H.A

Hémagglutination indirecte

Amoebiose, bilharziose, hydatidose, distomatose, toxoplasmose

PARASITOLOGIE

SOLUTIONS FIABLES POUR LA ROUTINE

COPROLOGIE



ELIstain Paratest

Coloration et concentration



ELIstain Para-Color

Coloration dédiée



ELITech Microbio

www.elitechgroup.com
em.marketing@elitechgroup.com



: ELITech Microbio (France)

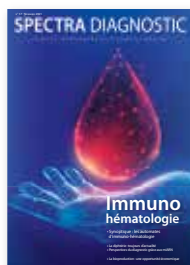
A destination des professionnels de santé.

Lire attentivement les instructions figurant sur les notices d'utilisation

— LISTE DES ANNONCEURS

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE TRANSFORMANTE 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

Abbottpages 18 à 20 et 28 à 36

Ascentry 2^e de couverture

Clarisys Face sommaire

Data Innovationspage 7

Dedalus pages 8 et 9

Diasorin page 17

Elitech pages 61 et 63

Greiner Bio-One pages 14 et 15

JFBM 2026 3^e de couverture

JIB 2026 page 39

QuidelOrtho page 12

Roche Diagnostics 4^e de couverture

Sebia page 13

Stago pages 22 à 24

Technidata page 25

Tosoh page 27

Valab page 11

Contact Publicité

Catherine Leclercq

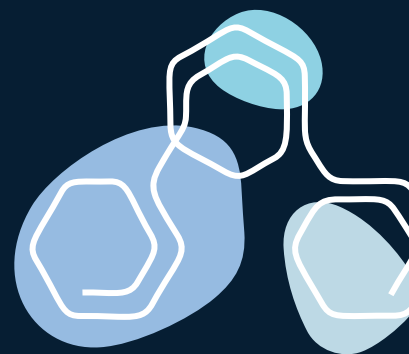
E-mail : catherine.leclercq@spectradiagnostic.com

Tél : + 33 6 89 46 39 28

JFBM

9^e JOURNÉES FRANCOPHONES
DE BIOLOGIE MÉDICALE

14 – 16 octobre 2026
CARRÉ DES DOCKS
Le Havre



INSCRIPTION SUR
jfbm.fr



cobas® t 511/711

Intégrez l'innovation en hémostase

Oubliez la gestion des réactifs...



Sans ouverture,
ni reconstitution
manuelle



Sans agitation
manuelle

...Osez l'innovation.

Toute la technologie **cobas®**
appliquée à l'hémostase

**Bien plus qu'une
reconstitution automatique.**

Découvrez comment Roche sécurise
et standardise la gestion des réactifs.



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 8.0 - Version du logiciel 2.5 - septembre 2025.

Roche Diagnostics France - SAS au capital de 15 965 175 €, 2 avenue du Vercors, 38240 Meylan, 380 484 766 RCS Grenoble. MC-FR-03309/06-2026