

GEM Premier 5000 et iQM2 : les innovations de Werfen pour les gaz du sang

Le GEM Premier 5000 est le dernier-né de la gamme d'analyseurs des gaz du sang de Werfen. Doté du tout nouveau système iQM2 de détection d'anomalies en cours d'analyse, il a été dévoilé par le fournisseur à ses clients en novembre à Paris.

Le GEM Premier 5000 reprend les caractéristiques qui ont fait le succès de la gamme GEM Premier, lancée au début des années 2000. Cet analyseur compact fonctionne donc avec une cartouche unique dotée d'une puce électronique pour la traçabilité des lots et surtout, de tous les composants nécessaires à la réalisation des analyses. La cartouche est multiparamétrique, sans besoin de maintenance et se conserve à température ambiante. « *Il y a une seule référence à gérer, aucun espace réfrigéré à prévoir, pas de cartographie Cofrac à réaliser ! Tout cela pour une durée de vie à bord de 31 jours, soit une consommation de 12 cartouches par an* », insiste Caroline Darracq, chef de produits chez Werfen. Des conditionnements variés (proposant 75, 150, 300, 450 ou 600 tests par unité) permettent de répondre à tous les volumes d'activité.

Simplicité, précision et répétabilité

L'écran d'accueil tactile permet de visualiser en un coup d'œil le statut de l'analyseur et des paramètres disponibles grâce à un système de code couleurs. Le menu d'analyses propose un large choix de paramètres, incluant le pH, les gaz du sang, les électrolytes, certains métabolites et l'hématocrite. « *L'opérateur sélectionne d'un clic l'un des panels préconfigurés, ce qui déclenche l'aspiration de l'échantillon. Pendant l'analyse, il peut identifier le patient via la douchette à codes barres ou manuellement. Au bout de 45 secondes, le résultat s'affiche et s'imprime directement sur l'analyseur, de façon sécurisée* », décrit la responsable.

Le GEM Premier 5000 a été évalué pendant neuf mois à l'hôpital Saint-Antoine (AP-HP) à Paris. « *Nous avons retrouvé une bonne précision pour tous les paramètres étudiés, tant en répétabilité qu'en fidélité intermédiaire, que ce soit avec les coefficients de variation publiés par la Société française de biologie clinique (SFBC) ou avec ceux fournis par Werfen* », rapporte le Dr Michel Vaubourdolle, chef de service au pôle biologie médicale et pathologie de ce même hôpital.

Détection des erreurs pendant la mesure de l'échantillon

Les automates GEM Premier se distinguent aussi par le système breveté iQM (Intelligent Quality Management) qui prend en charge toute la gestion de la qualité. Cet outil effectue un contrôle en



Werfen présente son nouvel analyseur des gaz du sang à ses clients.

continu, 24h/24 et 7j/7, du processus analytique, avec la détection, l'identification et la correction automatique et en temps réel des éventuelles anomalies. « *iQM permet de passer un contrôle après chaque patient, tandis qu'un contrôle de qualité interne (CIQ) traditionnel passe au mieux un niveau toutes les cinq heures* », rappelle Caroline Darracq.

« *Sur le GEM Premier 5000, le système iQM franchit un nouveau pas dans l'innovation, avec iQM2* », promet-elle. Au contrôle de la stabilité, du système, des électrodes et des profils d'anomalies, communs avec la version précédente, s'ajoute désormais la technologie IntraSpect, capable de détecter les erreurs transitoires de l'échantillon. En même temps que l'analyse de l'échantillon, quinze lectures de tension d'électrodes sont recueillies en l'espace de 15 secondes. « *On en déduit un coefficient qui permet de vérifier si l'échantillon est susceptible de contenir une erreur de type micro-caillot, microbulle ou interférence* », complète la chef de produits.

Grâce à la haute fréquence de passage des contrôles, le temps moyen de détection d'une erreur cliniquement significative n'est que de quelques minutes quand il faudrait plusieurs heures pour un CIQ traditionnel. Le taux de détection de ces erreurs s'élève à 0,7 % avec iQM2, contre 0,4 % avec iQM. « *Quel que soit le paramètre, les probabilités de faux rejet sont proches de zéro, et les probabilités de détection de l'erreur sont proches de 1* », assure Caroline Darracq. ■



Caroline Darracq, chef de produits chez Werfen.

Tra-My Ngouanesavanh

Un univers dans une goutte



Millidrop a présenté mercredi 29 novembre à l'Institut Pierre-Gilles de Gennes, à Paris, son appareil de technologie microfluidique. Cet automate sera-t-il incontournable dans les LABM d'ici quelques années ?

Millidrop représente un succès « à la française » : développé au sein de l'ESPCI (École supérieure de physique et de chimie industrielles), Millidrop en est une émanation. L'entreprise reçoit le soutien de la SATT IDF Innov et est intégrée à l'incubateur de l'ESPCI de l'IPGG. Issue de dix années de recherche au laboratoire de colloïdes et matériaux divisés, Millidrop utilise la technologie microfluidique, qui permet d'effectuer toutes les analyses à l'intérieur d'une goutte. Les micro-organismes sont ainsi mis en suspension dans un milieu de culture. À partir de chaque échantillon contenu dans un simple tube ou dans un puits de microplaques, des gouttelettes sont formées par aspiration et stockées dans un capillaire pouvant en contenir plusieurs milliers. Ceci entraîne une miniaturisation des automates (40x60x55 cm), un haut débit de travail (mille échantillons à la fois), une importante automatisation, qui offrent un gain de temps, l'utilisation de moins de réactifs permet, elle, une réduction des coûts d'exploitation.

Afin de progresser sur son offre de diagnostic in vitro, Millidrop collabore également avec des laboratoires cliniques, ce qui lui permet d'avoir accès à des échantillons de patients et de comparer les résultats obtenus entre le Millidrop Analyser et les méthodes standard.

Au-delà du prototype présenté, une deuxième gamme de machines consacrées au diagnostic est déjà en préparation. Elle sera entièrement automatisée et permettra d'identifier simultanément les agents infectieux et les doses d'antibiotiques nécessaires pour les éradiquer. Cette gamme pourra s'insérer au sein des plateformes d'analyses microbiologiques déjà existantes.

Pour Laurent Boitard, président de l'entreprise : « Ce changement d'échelle permet d'imaginer des applications dans des secteurs industriels : alimentaire, santé, environnement... Partout où se trouvent des besoins d'identification ou de compréhension de la flore microbienne. Nous concevons des machines simples, qui s'intègrent dans les plateformes robotisées déjà existantes. »

Stioplastics, premier lauréat du nouveau Trophée Présences « Santé »

Stioplastics, spécialisée dans la création, le développement et la production de solutions plastiques pour les industries pharmaceutiques et l'univers de la santé, a reçu, le 8 décembre, le Trophée Présences catégorie « Santé » décerné par le magazine Présences (région grenobloise). L'évolution du paysage économique l'a poussé à imaginer quatre nouvelles catégories en 2016 : énergie, montagne, santé et start-up.

Stioplastics voit son plan de développement, lancé en 2012, récompensé. Le jury a récompensé le positionnement réorienté totalement vers la santé de l'entreprise. « Convaincus que les dispositifs de demain seront « intelligents », nous nous impliquons fortement dans l'e-santé avec notre participation au consortium monté avec l'Institut Sainte-Catherine, à Avignon, et la société La Valériane, à Montpellier. Son objectif ? Développer une solution connectée permettant de sécuriser et de piloter à distance la prise des anticancéreux par voie orale, d'encourager l'adhésion du patient traité hors les murs (domicile, EHPAD...), et de le rassurer grâce à un suivi en continu par les soignants. [...] Ce prix « santé » arrive peu après le choix de notre nouvelle signature « Healthcaring » qui nous a permis de réfléchir à notre positionnement au service de la santé et à nos valeurs, en particulier la volonté de prendre soin de nos interlocuteurs », indique Jérôme Empereur, P.-d.g. de Stioplastics.



HemosIL Apixaban de Werfen : une solution automatisée pour le dosage de l'Apixaban



Certains scénarios cliniques peuvent amener le besoin de doser l'Apixaban, un anticoagulant oral direct. HemosIL Apixaban Calibrators et HemosIL Apixaban Controls, utilisés en association avec le réactif HemosIL Liquid Anti-Xa, offrent une solution automatisée. Leur fabricant, Werfen, annonce avoir insisté sur la linéarité (15-1 000 ng/ml), la sensibilité (limite de détection à 6 ng/ml), la précision et la justesse des produits afin d'obtenir un résultat fiable et rapide permettant une meilleure prise en charge des patients. Cette nouvelle solution vient compléter l'offre Werfen grâce à laquelle il devient ainsi possible de doser les héparines HBPM, HNF mais aussi le Dabigatran et le Rivaroxaban sur la Famille ACL TOP.

Avec HemoSIL AcuStar vWF :CB, dosez l'activité de liaison du facteur de von Willebrand (vWF :CB) via une solution totalement automatisée

Le dosage de l'activité vWF:CB est une étape importante dans le diagnostic de la maladie de von Willebrand (vWD), notamment pour différencier les types 2A et 2B du type 2M. Werfen propose une technique en chimiluminescence sur ACL AcuStar, de sensibilité 0,5 à 1 300 %, avec une limite de détection à 0,2 %. HemosIL Acustar vWF:CB est une solution exclusive proposée par le fabricant pour automatiser le dosage du vWF:CB. Elle vient compléter l'offre du fabricant pour l'aide au diagnostic de la maladie de von Willebrand, qui se compose des HemosIL vWF Activity, HemosIL vW RCo Activity sur automates de la famille ACL TOP (linéarité de 7 à 480 %), HemosIL vWF Ag, HemosIL FVIII et FVIII Chromogène, HemosIL AcuStar vWF:RCo (linéarité de 0,5 à 4 000 %) et HemosIL AcuStar vWF:Ag (linéarité de 0,3 à 8 000 %).

Contrôles internes Theradiag Immuno-trol en auto-immunité: une nouvelle référence

La gamme de contrôles multiparamétriques Immunotrol de chez Theradiag s'élargit avec une douzième référence. Ces contrôles liquides et prêts à l'emploi sont dédiés aux tests d'auto-immunité. Le nouveau venu, l'Immunotrol ASCA, est destiné au contrôle des techniques de dosage des anticorps anti-Saccharomyces cerevisiae IgG et IgA dans le cadre du diagnostic de la maladie de Crohn.



BYG Informatique : un nouveau service accréditation



L'informatique et les échanges de données constituent un processus critique au sein des LBM. Dans le cadre de l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012, les exigences et recommandations s'appliquent sur les logiciels des instruments, les systèmes d'information, les middlewares et les automates. BYG Informatique propose à ses clients un nouveau service accréditation autour de son Middleware EVM afin de les accompagner dans la démarche de maîtrise de leurs processus informatiques.

Ce service consiste en une formation, centrée sur le processus informatique, permettant au laboratoire de comprendre les exigences de la norme ISO 15189, en une proposition de grille d'audit, de cartographie de l'architecture et d'analyse de risque, en un audit sur site du système EVM et en un rapport d'audit accompagné d'une proposition de plan d'action. L'objectif est de valider la conformité du Middleware EVM dans l'environnement informatique du laboratoire.

Mise à jour de l'espace client

Par ailleurs, BYG Informatique propose à ses utilisateurs, depuis quelques années, via un espace web sécurisé, l'accès à la traçabilité des interventions téléphoniques. Cet espace s'est enrichi d'un espace « téléchargement » permettant aux utilisateurs de télécharger un ensemble de documents tels que la convention d'utilisation d'EVM, les descriptifs de livraison de chaque version avec, pour chaque fonctionnalité, une étude d'impact et une proposition de tests à réaliser par le laboratoire, les rapports de validation (conformité des calculs effectués par le module de vérification de méthodes par exemple), la documentation utilisateur pour les nouvelles versions, les support de cours pour les formations référents et utilisateurs. Ces évolutions aident la société à mettre à disposition de ses clients l'ensemble des informations pertinentes dans le cadre de leur accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 : 2012.

Laborizon lève 55 millions d'euros

Cinq groupements de laboratoires de l'ouest de la France ont, avec le soutien de Bpifrance, levé 55 millions d'euros dans le cadre de leur consolidation.

Abo+ à Tours, Labomaine au Mans, Biorylis à La Roche-sur-Yon, Biolam à Saint-Nazaire et CBMP à Redon se sont associés. Ils emploient plus de mille salariés et réalisent 106 millions de chiffre d'affaires pour 60 laboratoires. La holding ainsi constituée, baptisée Laborizon, vise les 250 millions de chiffre d'affaires en 2020. Soixante-dix biologistes sont associés.

Le groupe va se doter d'un plateau capable d'analyses ADN (notamment pour éviter les amniocentèses chez les femmes enceintes) d'une valeur d'un million d'euros. La mutualisation des coûts prend ici tout son sens. Bpifrance a investi 15 millions d'euros, soit 10 % du capital dans l'opération. Laborizon a ainsi pu lever, au total, 55,5 millions d'euros. Les mouvements de consolidation dans le secteur de la santé semblent aller dans le sens de l'histoire. Ainsi Biomnis a été racheté, avec d'autres laboratoires en 2015 par Eurofins, Cerba par PAI Partners, un fonds d'investissements, et Labco par Cinven. En attendant les prochains ?

Solution Prélèvement à domicile



MiniCollect de Greiner Bio-One: pour le prélèvement de sang capillaire

Pour certains champs d'application, un micro-échantillon de sang peut être simplement prélevé afin de répondre à un large panel d'exams de biologie. Pour ce faire, Greiner Bio-One a développé et optimisé son système MiniCollect dédié au prélèvement de sang capillaire. Cette solution est adaptée pour les jeunes enfants, les patients en gériatrie ou encore les patients présentant un capital veineux fragilisé, comme ceux atteints de graves brûlures.

Lors de la prise en charge des plus jeunes patients, il est important que l'acte de prélèvement ne soit pas source d'anxiété. Le mécanisme de sécurité est donc étudié pour être invisible.



Le prélèvement est réalisé sur le site de ponction via la lancette de sécurité Lancelino (activation du système par simple contact) ou via la lancette de sécurité standard (activation par légère pression). À l'issue du protocole, l'aiguille (ou la lame) se rétracte automatiquement. Elle est emprisonnée de manière sécurisée dans son boîtier en plastique permettant la prévention maximale des accidents d'exposition au sang.