

Newsletter LumiraDx

Edito

Je suis très heureux de partager avec vous la première newsletter de LumiraDx France : j'ai ouvert la filiale en 2021, il était temps de revenir sur qui nous sommes et d'apporter un éclairage sur certaines spécificités qui font de nous une société atypique dans le monde de la biologie.

LumiraDx est une société anglaise déjà présente dans 98 pays et spécialisée dans les automates de petite cadence ou délocalisés au plus près des patients. Déjà déployé à plus de 25 000 exemplaires



en Europe et aux Etats-Unis. Utilisé dans le dépistage COVID-19 dès la seconde vague, l'instrument Platform a été développé, à l'origine, pour couvrir un large spectre d'examens en Cardiologie, Maladie infectieuse et Coagulation avec une technologie unique combinant électromagnétique et microfluidique.

LumiraDx est également présent en Biologie Moléculaire, depuis la rentrée 2020 aux Etats-Unis, avec la technologie qSTAR et des réactifs RT-PCR de dépistage du SARS-CoV-2 en 20 minutes sans phase de purification initiale. Cette technologie est maintenant disponible en France et validée HAS.

Ludovic Bal, Directeur LumiraDx France



Depuis le début de l'année 2022, LumiraDx se développe dans l'Océan Indien à travers une collaboration avec Ergone Medical Services. Acteur majeur depuis 45 ans de la vente et de la maintenance de matériel médical basé à la Réunion et à Mayotte, Ergone est un partenaire tout désigné pour LumiraxDx, de part des valeurs partagées sur le service, l'expertise et les relations humaines. Basé sur une conviction forte dans l'innovation et l'évolutivité de la solution LumiraDx, notre partenariat s'appuie sur des synergies naturelles de présence terrain historique, d'écoute client, de services soignés pour ERGONE, et d'une expertise confirmée, d'une maîtrise de l'innovation pour LumiraDx.

Récemment implantés en Guadeloupe et Martinique avec deux filiales, SMG et SMM, nous allons aussi déployer ensemble les solutions LUMIRADX afin d'offrir à nos clients Antillais, leurs richesses et leur simplicité d'exécution.

Isabelle Delagranda, Directrice Ergone Médical Services

Sommaire

- Qui sommes nous ?
- Témoignage utilisateur
- Nouveautés

- Focus produits
- Informations

Qui sommes-nous?

LumiraDx, l'innovation différente

Laboratoire : Solutions Fast Lab LumiraDx

Technologie d'amplification des acides nucléiques nouvelle génération

Point Of Care : Platform POC LumiraDx

Technologies microfluidique et électromagnétique dans un analyseur multiparamétrique compact













Réactifs moléculaires

Rendus réactionnels

Réseau de véhicules-labos

Platform LumiraDx

Cartes microfluidiques

embarquée

LumiraDx a une longue histoire d'innovation et une philosophie avant-gardiste : les produits LumiraDx se doivent d'être précurseurs dans leurs domaines, pensés pour simplifier leur utilisation, améliorer la productivité, tout en proposant une haute qualité de résultats, afin de transformer la biologie médicale.

C'est ça, l'innovation différente LumiraDx.

Découvrez notre identité et notre histoire ici : Qui sommes-nous ?

Une présence mondiale



Organisation:

- 25 000 automates installés,
- 900 Clients, 98 Pays
- 1700 employés
- 25 Filiales

Témoignage utilisateur

« Vivre avec le Covid en 2022 »

Nous sommes heureux de partager avec vous le retour d'expérience du **CHU de Montpellier** qui a évalué et mis en place les automates Platform LumiraDx aux urgences depuis janvier 2022, au travers du témoignage de plusieurs intervenants (par ordre d'apparition) :

- Le **Professeur Jean-Paul Cristol**, Responsable du Pôle Biologie-Pathologie
- Le Docteur Caroline Coulon, Biologiste médical
- Monsieur Michel Pitot, Cadre de santé
- Madame Marie-Laure Vabre, Cadre infirmier
- Le Docteur Jean-François Vigneau, Médecin urgentiste
- Madame Nathalie Canes, Cadre supérieur de santé
- Le **Professeur Vincent Foulongne**, Responsable du service Virologie



Découvrez ce témoignage ici : lien témoignage vidéo

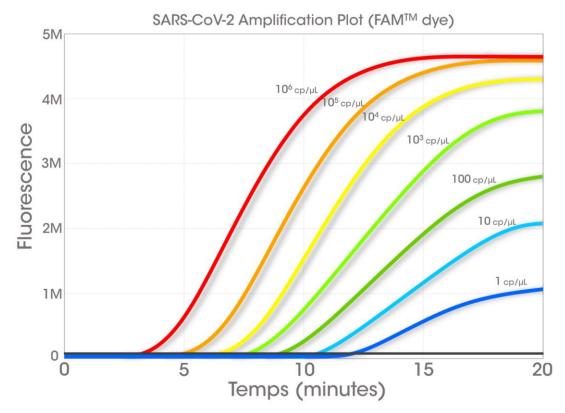




Nouveautés

Nouvelle technologie d'amplification qSTAR*

Depuis le mois d'octobre 2022, le kit réactif <u>Dual-Target SARS-CoV-2 STAR Complete</u> est enregistré sur la **liste des tests autorisés par l'ANSM** (<u>https://covid-19.sante.gouv.fr/tests</u>) et utilise la technologie <u>gSTAR*</u> (* quantitative Selective Temperature Amplification Reaction), une technique d'amplification directe des acides nucléiques innovante et brevetée, sans purification, qui réduit l'étape d'amplification à seulement 15 minutes pour la détection du virus de la COVID-19.



Sensibilité du test kit RT-PCR SARS-CoV-2, gène ORF1ab*

Créant plus de deux fois plus d'ADN dans le même laps de temps par rapport à la RT-PCR classique sur thermocycleurs ouverts, la technologie qSTAR permet de réduire le temps d'amplification et de détection à quelques minutes au lieu de quelques heures et permet d'augmenter de 2 à 4 fois le volume de tests rendus par rapport aux systèmes moléculaires ouverts conventionnels.



^{*}Courbes de fluorescence à titre illustratif, dépendant du thermocycleur

Nouveautés

Une seule Platform, plusieurs tests

Cette année a vu la sortie de 4 nouveaux tests microfluidiques, s'ajoutant aux 6 déjà existants. C'est ainsi que les tests SARS-CoV-2 Ag Ultra, Nt-proBNP, Covid Ag & VRS, et HbA1C ont obtenu leur marquage CE au mois de mai 2022. Ces tests viennent compléter la liste des tests déjà disponibles (INR, D-Dimères, SARS-CoV-2 Ab, Covid Ag & Flu A/B, CRP), dont l'innovant test antigénique SARS-CoV2 Ag LumiraDx, déjà classé « test le plus sensible » dans une méta analyse¹ de 2021 (équivalent RT-PCR² jusqu'à CT33) et récemment décrit comme « Le seul test antigénique à dépasser le seuil de l'OMS pour l'objectif de sensibilité souhaitable de 90 % » dans la méta-analyse publiée par Cochrane Library³.



Exploitant la puissance de la technologie microfluidique à contrôle actif, un instrument unique met à disposition un <u>large panel de tests</u> sur le lieu des soins capable d'aider à diagnostiquer les maladies contagieuses, les maladies cardiovasculaires, le diabète et les troubles de la coagulation.

Référencement du test SARS-CoV-2 Ag Ultra

Avec une **sensibilité encore accrue** (équivalent RT-PCR jusqu'à CT34) et un rendu de résultat passant de 12 à **5 minutes**, le **nouveau test antigénique SARS-COV-2 Ag Ultra** repousse encore les limites de performance d'un test antigénique et vient d'être référencé sur la liste des tests antigéniques autorisés. Il permet d'accélérer le dépistage et l'orientation des patients, et d'être une alternative aux techniques rapides souvent très onéreuses, notamment aux urgences, dans les sites pré/post délocalisés et dans les structures de soins non programmés, rendant ce **test unique dans l'univers des tests antigéniques**.



^{1 &}quot;Accuracy of novel antigen rapid diagnostics for SARS-CoV-2: A living systematic review and meta-analysis", Lukas E. Brümmer & al , PLOS Medecine, August 2021

² Méthode de référence RT-PCR : CT33 Roche™ Cobas™ 6800 SARS-CoV-2.

^{3 &}quot;Rapid, point-of-care antigen tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection", Jacqueline Dinnes & al, Cochrane Library, July 2022

Focus produit : LumiraDx Platform

Platform, la biologie délocalisée repensée

LumiraDx a la volonté de proposer une solution de **rationalisation de l'offre en biologie délocalisée**. Face à la multiplication d'automates différents en EBMD, la vision de LumiraDx est de proposer une harmonisation analytique, permettant de réduire les efforts humains et financiers mis en œuvre dans l'accréditation, de faciliter la gestion et la connexion du parc d'instruments et de simplifier la formation et la certification des utilisateurs.

Dans cette perspective, plutôt que de proposer un énième automate au panel limité, le fondement du développement a été la mise au point d'une technologie permettant de multiples principes de mesure (immunofluorescence, cinétique, électrochimie, enzymatique, ...) sur une seule plateforme ultra compacte.



Technologie microfluidique



Chaque Carte Microfluidique LumiraDx est dotée d'une technologie microfluidique active à canaux individuels entièrement contrôlée et peuvent être conservées à température ambiante.

À partir de petits échantillons cliniques, notamment de **sang capillaire**, les tests sont exécutés dans de minuscules compartiments de quelques centaines de nanolitres.

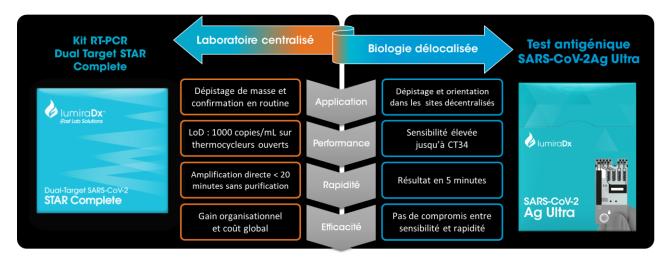
Focus produit : Maladies respiratoires

Dépistage du SARS-CoV-2

La mise en place d'une stratégie de dépistage de la Covid-19 passe souvent par deux aspects : la productivité du test de référence RT-PCR au laboratoire et la rapidité du test de proximité, aux urgences ou sur le lieu des soins.

Avec ses solutions uniques, LumiraDx propose une solution globale sans compromis :

- d'un côté, une solution RT-PCR alliant productivité et rapidité,
- de l'autre, la réponse immédiate d'un test antigénique offrant la meilleure sensibilité.



Dépistage de maladies respiratoires

Avec la réouverture des frontières dans plusieurs pays, les virus autres que celui responsable de la COVID-19 circulent à nouveau. Les causes et les types d'infections des voies respiratoires (IVR) sont nombreux et peuvent être difficiles à discerner en se basant uniquement sur les symptômes. L'identification rapide de la cause d'une maladie respiratoire peut aider à apporter des décisions cliniques plus rapides, aidant ainsi à améliorer l'orientation des patients, à fluidifier le parcours de soins et à prévenir une propagation ultérieure des infections.

Ainsi, il est possible d'identifier rapidement une infection de la **Covid-19**, de **Grippe A et B**, et de **Bronchiolite**. Le test **CRP** apporte une aide à la détection d'une infection et de troubles inflammatoires, et est communément utilisé en Europe dans la lutte contre l'antibiorésistance.

https://bit.ly/LumiraDxRespiratoryFR



Informations

Distribution LumiraDx France

Basé à Massy, LumiraDx SAS France assure la distribution des produits LumiraDx Platform et LumiraDx Fast Lab Solutions en **France métropolitaine**, dans les DROM-COM, ainsi que dans certains **pays francophones d'Afrique**:

Maroc
Algérie
Cote d'Ivoire
Bénin
Togo
Tunisie

Service clientèle : servicecommercial@lumiraDx.com Service technique : techsupport.fr@lumiradx.com



Prochaine Newsletter LumiraDx

Ne ratez pas la prochaine Newsletter LumiraDx (1er trimestre 2023).

Au sommaire de ce prochain numéro :

- Stratégie Covid-19 au CHU de Montpellier (dossier)
- Témoignage utilisateur
- Nouveauté : test microfluidique NT-proBNP
- · Focus produit : point sur la connectivité
- Focus produit : lutter contre l'antibiorésistance

Pour vous abonner à la Newsletter, <u>cliquez ici</u> et saisissez vos informations dans la rubrique « Restez informé ».

Pour vous désabonner, ou demander des informations complémentaires, envoyez un mail à servicecommercial@lumiraDx.com