

AliveDx



Notre mission

Améliorez l'aide au diagnostic.
Transformez les soins aux patients.
Innover pour la vie.



Créer de la valeur
pour les Laboratoires
et les Cliniciens

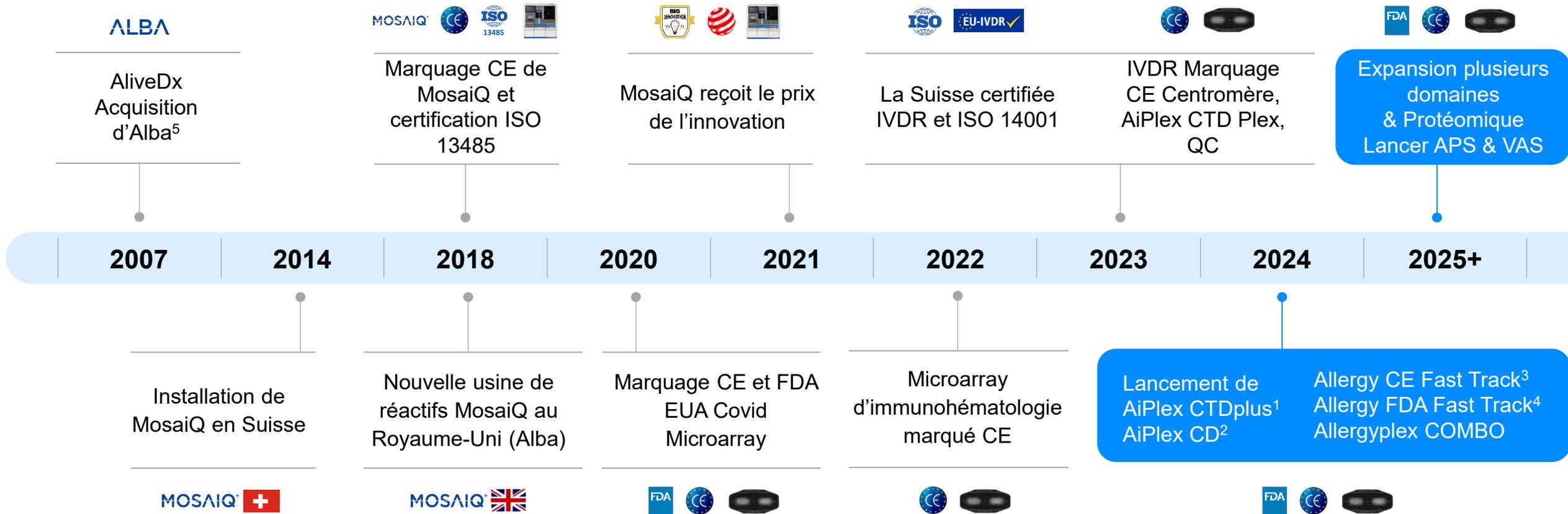


Améliorer la vie des
patients

Notre culture

L.I.V.E.
Listen. Inspire. Value. Empower.

Le parcours d'AliveDx®



Engagement inébranlable à fournir, à nos clients, des solutions de diagnostic in vitro de haute qualité



ALiveDx a reçu la certification IVDR EN ISO 13485:2016 des deux sites de production pour garantir une fabrication de qualité :

- Alba: Edinburgh, United Kingdom
- MosaiQ®: Eysins, Switzerland

Des installations robustes à la pointe de la technologie

Installations à Eysins, Suisse et présence locale à Édimbourg, Royaume-Uni

Eysins Manufacturing Center : une installation fiable et de haute précision pour la technologie des microarrays



Impression et traitement humide



Assemblage automatisé des microarrays et de magasinze



Contrôle qualité robuste



Équipe de direction diversifiée



Manuel O. Méndez
Chief Executive
Officer



Ali Kiboro
Chief Financial
Officer



Steven Zuiderwijk
Chief Strategy &
Business Development
Officer



Nadia Altomare
Chief Commercial
Officer



Dr. Michael Hausmann
Chief Technology
Officer



Dr. Christian Fischer
Chief Scientific &
Medical Officer



Viviane Montarnal
General Counsel and
Compliance Officer



Michael Campbell
Chief Regulatory
Affairs and Quality
Officer



David TenBarge
General Manager,
Alba

200 années d'expérience
combinées



Le Conseil consultatif scientifique international composé de KOL reconnus pour guider notre feuille de route



Makoto Miyara - MD, PhD, Prof.



Pierluigi Meroni - Director, Prof.



Kelly Y. Chun - VP R&D, PhD



Adrian Heaps - Director, PhD



David Spoerl - MD



Melissa Snyder - Director, PhD



Markus Ollert - Director, Prof.



Robert Hamilton - Director, Prof.

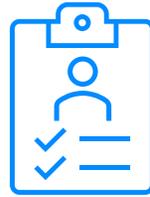
AliveDx et le développement durable

Nous nous engageons à soutenir les objectifs de développement durable (ODD) des Nations Unies



Bien que tous les ODD soient d'égale importance, en tant qu'organisation, nous donnons la priorité à sept objectifs de développement durable des Nations Unies qui constituent l'épine dorsale de notre programme 2024-25 en matière d'environnement, et de notre rapport sur le développement durable 2023*

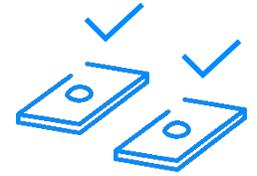
Un marché qui évolue et présente des opportunités



Approche syndromique pour fournir aux médecins des résultats en auto-immunité et en allergie



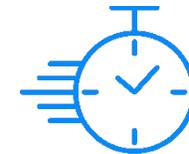
Améliorez l'efficacité du flux de travail en cas de pénurie de personnel



Éliminez l'accumulation d'échantillons tout en évitant les heures supplémentaires



S'assurer que le service reste résilient face aux exigences croissantes

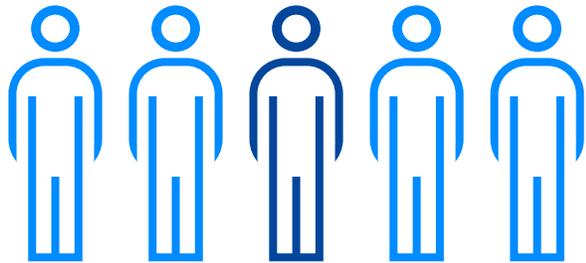


Améliorer les délais d'exécution pour satisfaire les cliniciens et les patients

Défis en auto-immunité

À l'échelle mondiale Environ

1 sur 10



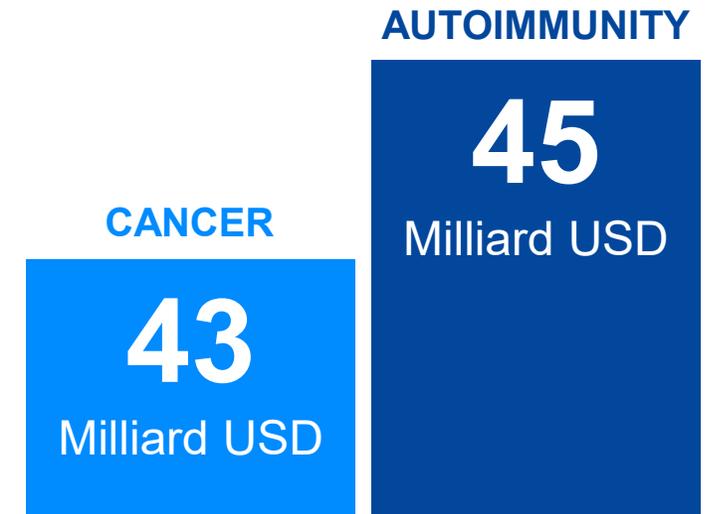
Sont touchés par des maladies auto-immunes¹⁻²

Les femmes représentent



Des patients en autoimmunité³

Coûts directs des soins de santé pour l'auto-immunité



Surpassent ceux du cancer⁴

1. US National Academy of Sciences, Engineering and Medicine. <https://www.nationalacademies.org/news/2022/05/nih-should-create-an-office-of-autoimmune-disease-research-says-new-report>. Consulted on 22JUL2024.
2. Conrad N et al. *Lancet*. 2023;401(10391):1878-1890.
3. Angum et Al. 2020;12(5):e8094. doi: 10.7759/cureus.8094. PMID: 32542149; PMCID: PMC7292717.
4. Greiner W et al. *Pharmacoecon Open*. 2021 ;5(3): 385-396.

Défis en auto-immunité

L'incidence ne cesse
d'augmenter à
l'échelle mondiale¹

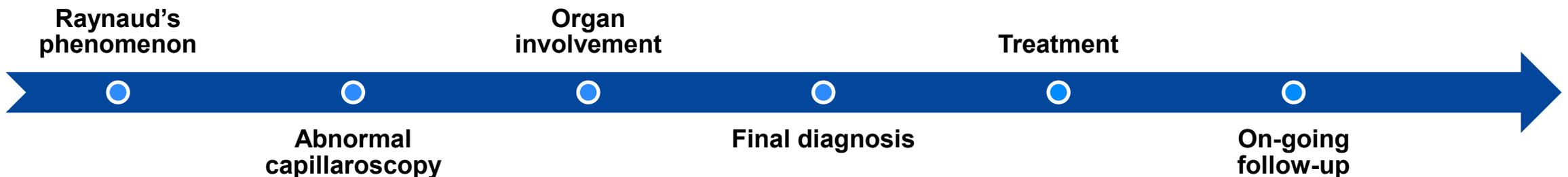


Le temps diagnostique pour les Maladies auto-immunes

- Le patient dépense en attend **4.6 années** en vue d'un diagnostic et visitera **~5 Médecins**²
- Un diagnostic correct peut être compliqué car **Les symptômes peuvent aller et venir** et varient d'une personne à l'autre atteinte de la même maladie.
- Parce que les maladies auto-immunes peuvent affecter plusieurs organes et systèmes, leur **Les symptômes peuvent être trompeurs.**

Parcours du patient atteint de sclérose systémique (ScS), Sclerodermie.

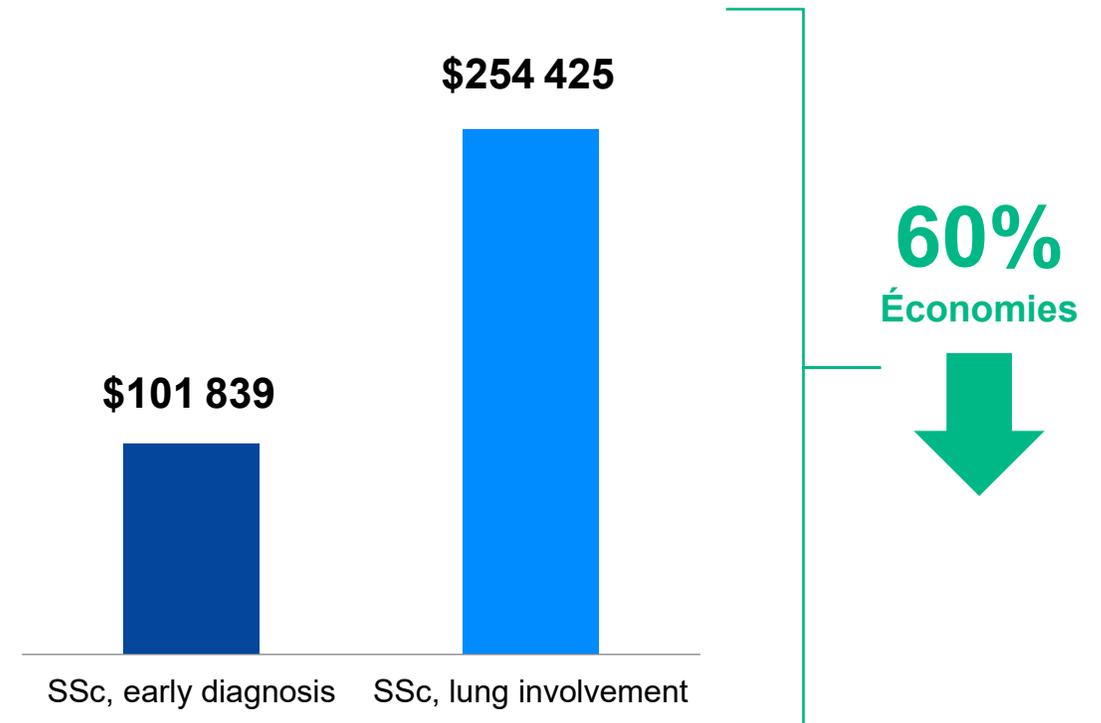
- ScS est extrêmement difficile à diagnostiquer dans la phase précoce, ce qui entraîne un retard dans le diagnostic de **6,1 ans après l'apparition des premiers symptômes**¹
- Un retard de diagnostic peut **entraîner une atteinte grave des organes**
 - Le taux de survie global à 3 ans des patients présentant une atteinte pulmonaire est de 50 %²
 - Risque de progression vers une Maladie pulmonaire interstitielle (MPI) est plus élevé durant les 2 premières années chez les patients avec une atteinte pulmonaire qui précède les manifestations cutanées de la ScS¹



Un diagnostic précoce de la ScS peut réduire les dépenses de santé

Les coûts des soins de santé sur une période de cinq ans sont plus élevés chez les patients atteints de ScS avec atteinte pulmonaire¹

- Il pourrait y avoir une d'opportunité limitée et précoce pour améliorer les taux de survie chez les patients atteints de symptômes liés à la ScS²⁻⁴
- Les patients qui présentent un délai de diagnostic et de traitement précis ont un risque de complications pulmonaires²
- Les coûts associés sont jusqu'à 60 % moins élevés chez les patients atteints de ScS précocement diagnostiqués



Relever vos défis



DIAGNOSTIC
PRÉCIS



DIAGNOSTIC
RAPIDE

Valeur Clinique

Des informations diagnostiques associées à l'utilisation de microarrays



TECHNOLOGIE
AVANCÉE



EFFICACITÉ

Valeur économique

Une automatisation efficace simple et rapide

Plus d'informations, plus rapide, plus sûre

Identification des insights

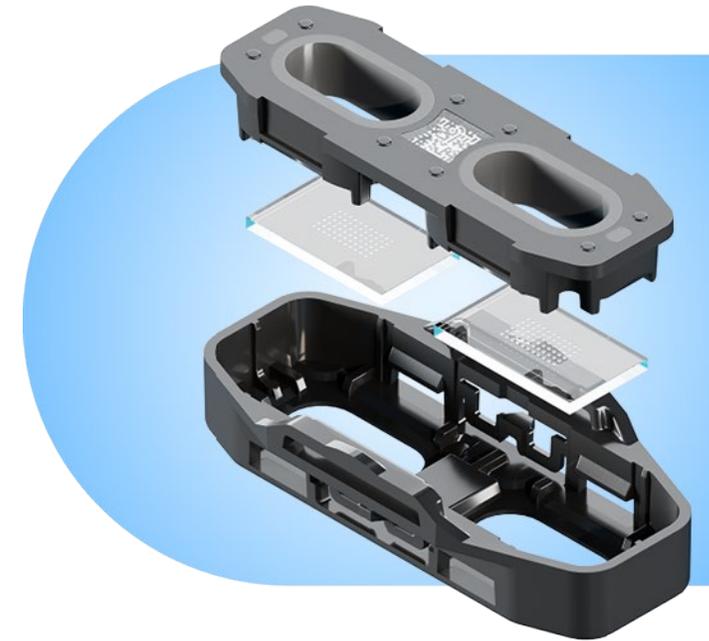
- Marqueurs de maladie cliniquement pertinents pour une détection et une identification rapides (différents isotypes analysés en même temps)
- Supporte une approche syndromique pour une meilleure **classification clinique et identifier les comorbidités**

Un concept de capacité accrue

- Permet de multiplexer des résultats fiables en prenant en charge jusqu'à **132 spots** de matériel biologique micro-imprimé sur un microarray.

Des résultats sécurisés

- Des contrôles de qualité intégrés permettent un traitement sûr et fiable
- Contrôle anti-CCD spécifique pour les allergies



MOSAIQ[®]

VALEUR CLINIQUE



DIAGNOSTIC PRÉCIS



DIAGNOSTIC PLUS RAPIDE



MosaiQ[®] AiPlex[™] CTDPlus

Connective Tissue Disease Microarray Solution

15 marqueurs dans un seul panel, incluant:

- Les marqueurs clés recommandés dans les guidelines
- Des marqueurs précoces
- Marqueurs spécifiques pour mieux identifier les pathologies et les potentielles comorbidités
- Les résultats pour l'anti-ADNdb et l'anti-CCP sont normalisés par rapport aux normes de l'OMS en UI/ml, tandis que les autres marqueurs sont évalués de manière semi-quantitative en unités arbitraires



Valeur clinique conçue pour aider les patients et leurs cliniciens

MosaiQ® AiPlex™ CTDPlus

15 marqueurs dans un seul panel

Marqueurs précoces

Comprend des marqueurs présents à un stade très précoce de la maladie

Certains auto-anticorps sont présents de nombreuses années avant le diagnostic de LED.

De plus, l'apparition d'auto-anticorps chez les patients atteints de LED a tendance à suivre une évolution prévisible, avec une accumulation progressive d'auto-anticorps spécifiques avant l'apparition du LED, alors que les patients sont encore asymptomatiques.¹

Marqueurs spécifiques

Comprend la plupart des marqueurs clés recommandés par les guidelines (ACR and EULAR)²⁻⁸

Présence d'Ac spécifiques dans certaines maladies auto-immunes et chez les individus sains

Antibody	AARD SLE	SSc	SjS	IIM	MCTD	HI
dsDNA	40-70%	<3%	<3%	<3%	<3%	<3%
Chromatin	40-70%	<3%	<3%	<3%	5-18%	<3%
RNP	10-40%	5-15%	<3%	5-15%	100% ⁵	<3%
Sm	5-20%	<2%	<1%	<1%	<2% ²	<1%
SS-A/Ro60	40-70%	3-10%	60-90%	<3%	<3%	<3%
Ro52/	40-70%	15-30%	70-90%	25-50%	<3%	<3%
TRIM21 SS-B/La	15-30%	1-5%	60-80%	5-15%	<3%	<3%
Scl-70 (topo I)	0-5%	20-40% ⁴	<3%	<3%	<3%	<1%
Jo-1	1-3%	1-3%	<2%	15-30%	<2%	<1%
Centromere	2-5%	20-40% ⁴	5-10%	1-3%	2-5%	<3%
RNA Pol III	<1%	5-25%	<1%	<1%	<1%	<1%
Ribosomal P	10-30%	<2%	<2%	<2%	<2%	<1%
PM/Scl	1-3%	5-10%	<2%	5-10%	<2%	<3%

Des preuves scientifiques soutiennent l'approche syndromique

Les panels d'auto-anticorps peuvent également aider à identifier les comorbidités courantes dans les connectivites

Avoir une maladie auto-immune augmente le risque d'en avoir une autre^{1,2}

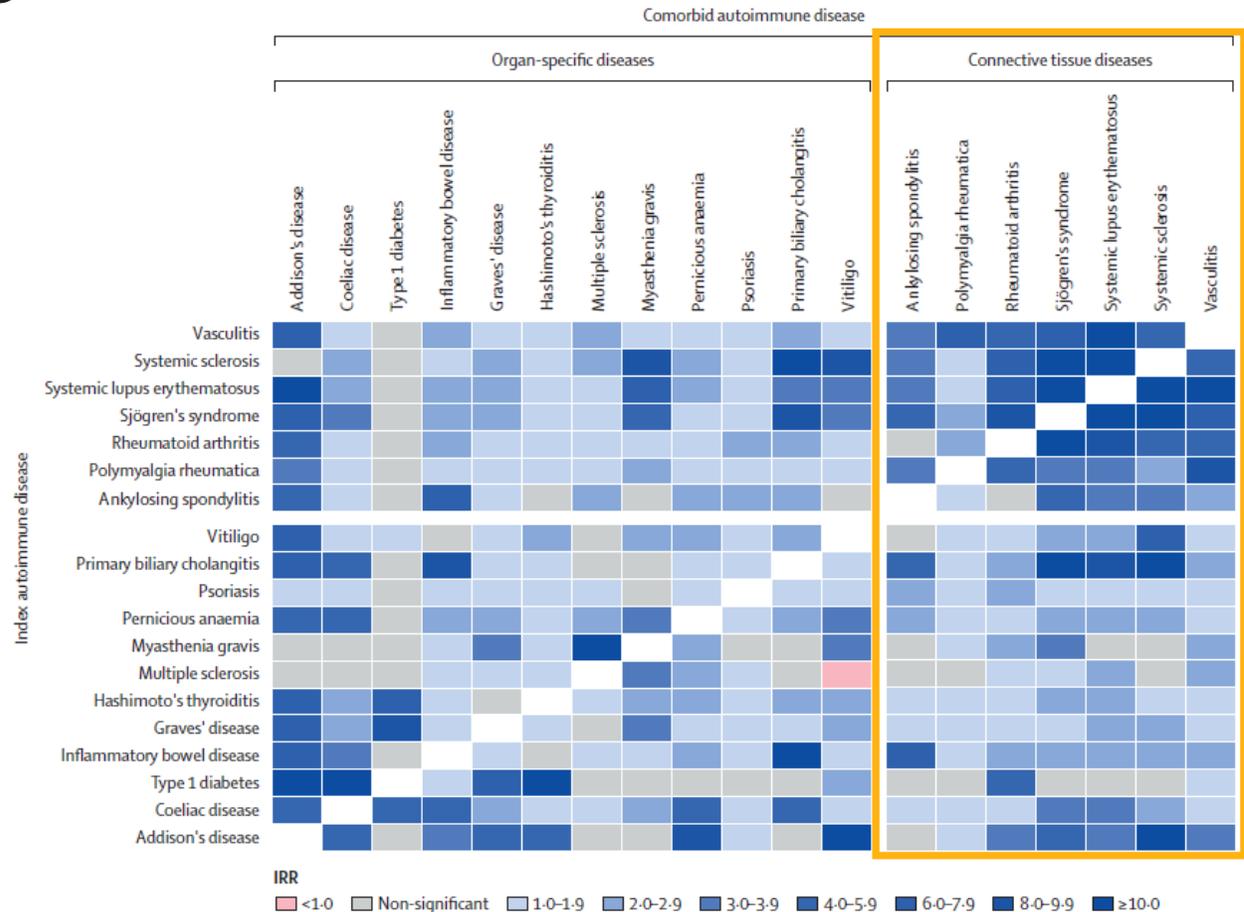


Tableau extrait de la référence 2

MosaiQ[®] AiPlex[™] CTDPlus

15 marqueurs dans un seul panel



DFS70/LEDGF

Anti-DFS70 confirms specific anti-nuclear antibodies pattern observed in immunofluorescence.



CCP

Anti-CCP in combination with other markers can help identify connective disease comorbidity.



dsDNA, Sm, Sm/RNP, Chromatin, Ribosomal P

Anti-Chromatin improves the sensitivity of SLE detection. Anti-Ribosomal P is associated with neuropsychiatric SLE.



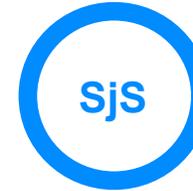
Jo-1

Anti-Jo-1 are the only autoantibodies included in the current IIM classification criteria.



U1RNP and Sm/RNP

Anti-U1RNP and anti-Sm/RNP help to differentiate MCTD.



SS-A (Ro60) ,SSB-(La), TRIM21

Differentiating anti-SS-A 60 from TRIM21 is important as TRIM21 may be associated with interstitial lung disease.



CENP-B, Sci-70, RNA Pol III

These three markers aid the differentiation between diffuse and limited form of SSc.

IIM: Idiopathic inflammatory myopathies
MCTD: Mixed connective tissue disease
RA: Rheumatoid arthritis

SjS: Sjögrens syndrome
SLE: Systemic lupus erythematosus
SSc: Systemic sclerosis

MosaiQ[®] AiPlex[™] CD

Solution pour la maladie coéliquaue

5 marqueurs dans un panel:

- Les marqueurs clés recommandés dans les guidelines
- Combines multiple markers and two different isotypes
- Évite le risque de faux négatifs en raison d'un déficit potentiel en IGA



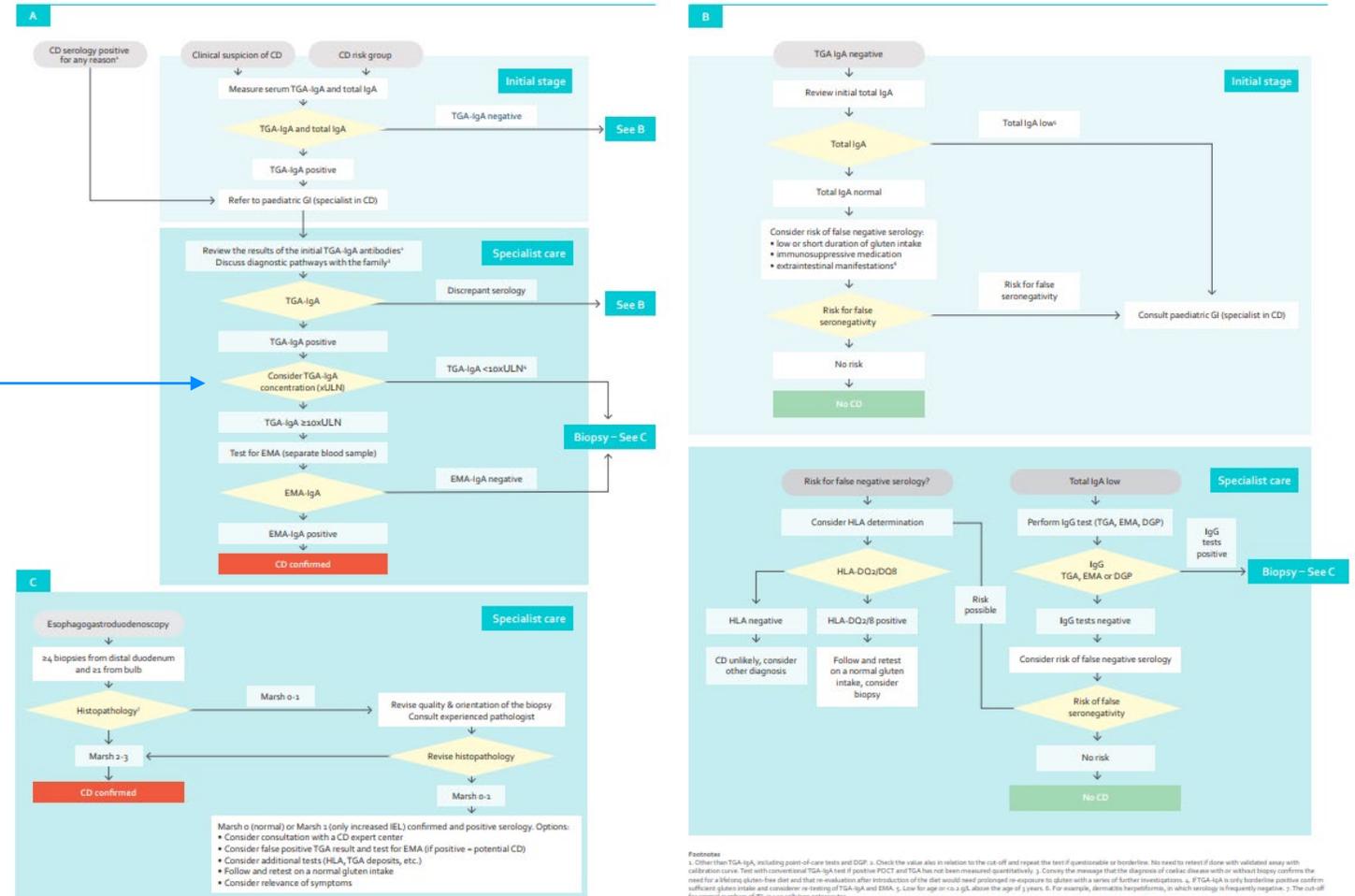
Valeur clinique conçue pour aider les patients et leurs cliniciens

Tendances pour la maladie cœliaque— Guidelines

European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition (ESPGHAN)

In Which Patients Can the Diagnosis of CD Be Made Without Duodenal Biopsies?

In children and adolescents with signs or symptoms suggestive of CD and high anti-TG2 titers with levels >10 times ULN, the likelihood for villous atrophy (Marsh 3) is high. In this situation, the paediatric gastroenterologist may discuss with the parents and patient (as appropriate for age) the option of performing further laboratory testing (EMA, HLA) to make the diagnosis of CD without biopsies. Antibody positivity should be verified by EMA from a blood sample drawn at an occasion separate from the initial test to avoid false-positive serology results owing to mislabeling of blood samples or other technical mistakes. If EMA testing confirms specific CD antibody positivity in this second blood sample, then...



Tendances pour la maladie cœliaque — Guidelines



AMERICAN COLLEGE OF GASTROENTEROLOGY

Advancing Gastroenterology, Improving Patient Care

American College of Gastroenterology (ACG) Guidelines Update: Diagnosis and Management of Celiac Disease¹

ACG guidelines refer to different markers and isotypes depending on the clinical scenario.

CLINICAL GUIDELINES 59

CME

American College of Gastroenterology Guidelines Update: Diagnosis and Management of Celiac Disease

Alberto Rubio-Tapia, MD¹, Ivor D. Hill, MD², Carol Serrad, MD³, Ciarrin P. Kelly, MD⁴, Katarina B. Greer, MD, MS⁵, Berkeley N. Limketkai, MD, PhD, FACG⁶ and Benjamin Lebwohl, MD, MS⁷

This guideline presents an update to the 2013 American College of Gastroenterology Guideline on the Diagnosis and Management of Celiac Disease with updated recommendations for the evaluation and management of patients with celiac disease (CD). CD is defined as a permanent immune-mediated response to gluten present in wheat, barley, and rye. CD has a wide spectrum of clinical manifestations that resemble a multisystemic disorder rather than an isolated intestinal disease, and is characterized by small bowel injury and the presence of specific antibodies. Detection of CD-specific antibodies (e.g., tissue transglutaminase) in the serum is very helpful for the initial screening of patients with suspicion of CD. Intestinal biopsy is required in most patients to confirm the diagnosis. A nonbiopsy strategy for the diagnosis of CD in selected children is suggested and discussed in detail. Current treatment for CD requires strict adherence to a gluten-free diet (GFD) and lifelong medical follow-up. Most patients have excellent clinical response to a GFD. Nonresponsive CD is defined by persistent or recurrent symptoms despite being on a GFD. These patients require a systematic workup to rule out specific conditions that may cause persistent or recurrent symptoms, especially unintentional gluten contamination. Refractory CD is a rare cause of nonresponsive CD often associated with poor prognosis.

SUPPLEMENTARY MATERIAL accompanies this paper at <http://links.lww.com/AJG/C755>

Am J Gastroenterol. 2023;118:59–76. <https://doi.org/10.14303/ajg.0000000000002075>; published online September 21, 2022

INTRODUCTION

Guiding principles

This document presents official recommendations from the American College of Gastroenterology (ACG) on the diagnosis, management, and follow-up of celiac disease (CD) in children and adults. This guideline was developed in compliance with the Institute of Medicine standards for practice guidelines and uses the Grading of Recommendation Assessment Development and Evaluation (GRADE) approach. The primary objective is to produce high-quality evidence-based clinical practice guidelines to answer common clinical questions and improve health care.

The guideline evaluates a broad spectrum of clinical practice, including indication for CD testing; diagnostic strategies for individuals on a gluten-containing diet or following a gluten-free diet (GFD); role of biopsy for confirmation of the diagnosis; indication for gluten challenge and genetic testing; general approach to management; preventive care such as vaccination; monitoring of GFD adherence including discussion of gluten detection devices, probiotics, goals of therapy, and outcomes; and the differential diagnosis for nonresponsive CD.

The guideline developers from ACG identified key questions that providers face frequently in the diagnosis, management, and follow-up of patients with CD (Tables 1 and 2). This guideline is intended for healthcare providers who care for patients with CD.

Background

This guideline presents an update to the 2013 ACG Guidelines: Diagnosis and Management of CD with updated recommendations for the evaluation and management of patients with CD (1). CD affects nearly 1% of residents of the United States (2). CD is defined as a permanent immune-mediated response to gluten present in wheat, barley, and rye (3). CD has a wide spectrum of clinical manifestations that resemble a multisystemic disorder rather than an isolated intestinal disease. CD is characterized by small bowel injury and the presence of specific antibodies. Detection of CD-specific antibodies (e.g., tissue transglutaminase [tTG]) in the serum is very helpful for the initial screening of patients with suspicion of CD. Intestinal biopsy is required in most patients to confirm the diagnosis. A nonbiopsy strategy for the diagnosis of CD in selected children is suggested and discussed in detail. Current treatment for CD requires strict adherence to a GFD and lifelong medical follow-up. Most patients have excellent clinical response to a GFD. Nonresponsive CD is defined by persistent or recurrent symptoms despite being on a GFD. These patients

¹Division of Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition, Digestive Disease and Surgery Institute, Cleveland Clinic, Cleveland, Ohio, USA; ²Division of Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition, Nationwide Children's Hospital, Columbus, Ohio, USA; ³Division of Gastroenterology, University of Chicago, Chicago, Illinois, USA; ⁴Division of Gastroenterology, Beth Israel Deaconess Medical Center, Boston, Massachusetts, USA; ⁵Department of Medicine, Section of Gastroenterology and Hepatology, Louis Stokes VA Medical Center, Cleveland, Ohio, USA; ⁶Division of Digestive Diseases, UCLA School of Medicine, Los Angeles, California, USA; ⁷Division of Gastroenterology and Hepatology, Columbia University, New York, USA. **Correspondence:** Alberto Rubio-Tapia, MD. E-mail: RUBIOTA@ccf.org. Received April 13, 2022; accepted August 23, 2022

© 2022 by The American College of Gastroenterology The American Journal of GASTROENTEROLOGY

MosaiQ[®] AiPlex[™] CD

5 marqueurs, 2 isotypes d'anticorps dans un microarray



Combinaison de plusieurs marqueurs et des deux isotypes

Peut aider à améliorer les performances globales du panel, tout en optimisant l'efficacité du flux de travail du laboratoire.

tTG: Tissue transglutaminase
DGP: Deaminated peptide



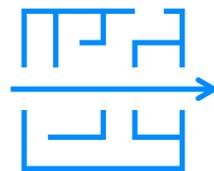
Confirmation de niveaux suffisants d'IgA pour l'évaluation des résultats pour les anti-tTG et anti-DGP.



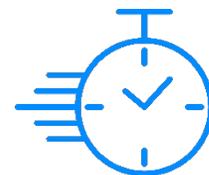
MOSAIQ[®]

VALEUR ÉCONOMIQUE

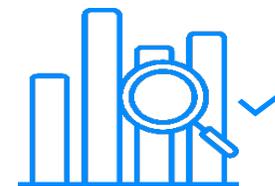
AliveDx



**FLUX DE TRAVAIL
SIMPLE**



**RÉSULTATS
RAPIDES**



**INFORMATIONS
UTILES**



Flux de travail simple



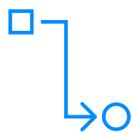
Flux de travail simplifié

- Accès continu
- Plus de 7 heures d'autonomie
- Mise en service et maintenance en moins de 30 minutes



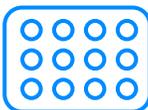
Simple Interface

- Écran tactile avec logiciel intuitif
- Facilite la manipulation et minimise les temps de formation



Traitement simple des échantillons

- Traçabilité et contrôle complets, y compris la vérification de la détection de niveau de volume (OLV) et les étiquettes RFID, simplifiant la gestion des réactifs

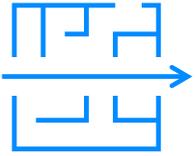


Gestion simple de l'étalonnage

- Courbe maîtresse intégrée dans les étiquettes RFID et les commandes incluses dans chaque micropuce



Flux de travail simple



FLUX DE TRAVAIL SIMPLE

Optimisation des ressources

- Accès aléatoire, chargement continu des échantillons, moins d'interaction avec l'opérateur
- Facilité d'utilisation grâce à une interface utilisateur intuitive, minimisant les erreurs humaines

Délai d'exécution amélioré

- Automatisation complète de bout en bout.
- Jusqu'à 2 890 résultats par heure selon le panneau



SOUTENU PAR UNE TECHNOLOGIE DE POINTE



Solution fiable et traçabilité complète

- Maximizes precious samples with low volume requirements
- Étiquettes RFID sur tous les réactifs en conformité avec les certifications des laboratoires
- Contrôles de qualité, calibrateurs, intégrés dans chaque microarray pour des résultats fiables tout en minimisant le temps technique
- Détection de l'intégrité des échantillons pour éviter les erreurs de pipetage
- Gain de temps grâce à la calibration intégrée dans les étiquettes RFID

MosaiQ : Algorithmes de diagnostic simplifiés

Singleplex



Plusieurs étapes pour exécuter des tests sur plusieurs instruments



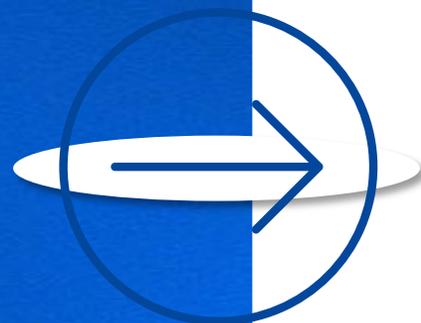
+3 Tubes d'échantillons



15 Réactifs individuels



3 to 7 Délai d'exécution de jour



MosaiQ® Multiplex



1 Étape pour commencer les tests



1 Tube d'échantillon

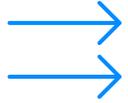


1 Microarray



1 Jour ou moins de délai d'exécution

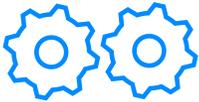
Résultats rapides



Les tests d'auto-immunité et d'allergie fonctionnent simultanément



Le microarray permet d'effectuer des tests avec différents isotypes au sein d'un même test, ce qui permet d'aller plus loin avec le multiplexage



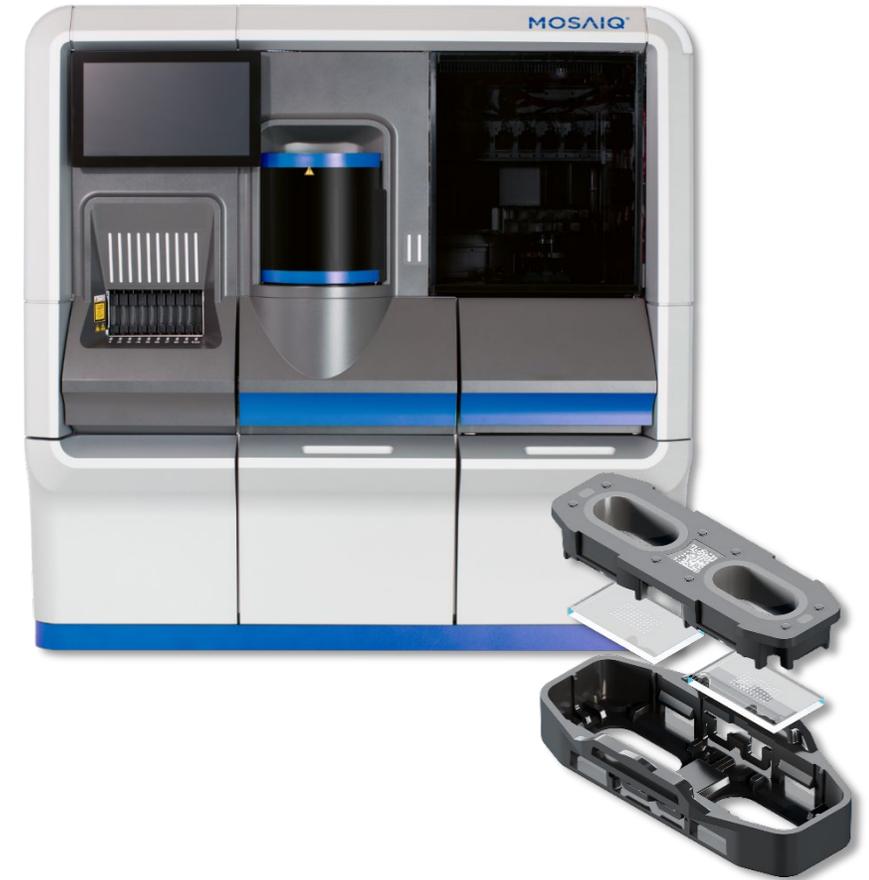
Jusqu'à 2890 résultats multiplexés par heure* pour une efficacité maximale



Délai jusqu'au premier résultat <1 heure, puis toutes les 42 secondes



Jusqu'à 30+ analytes sur un seul microarray, minimum volume requis



Points importants concernant le microarray

- **Contrôle intégrés**

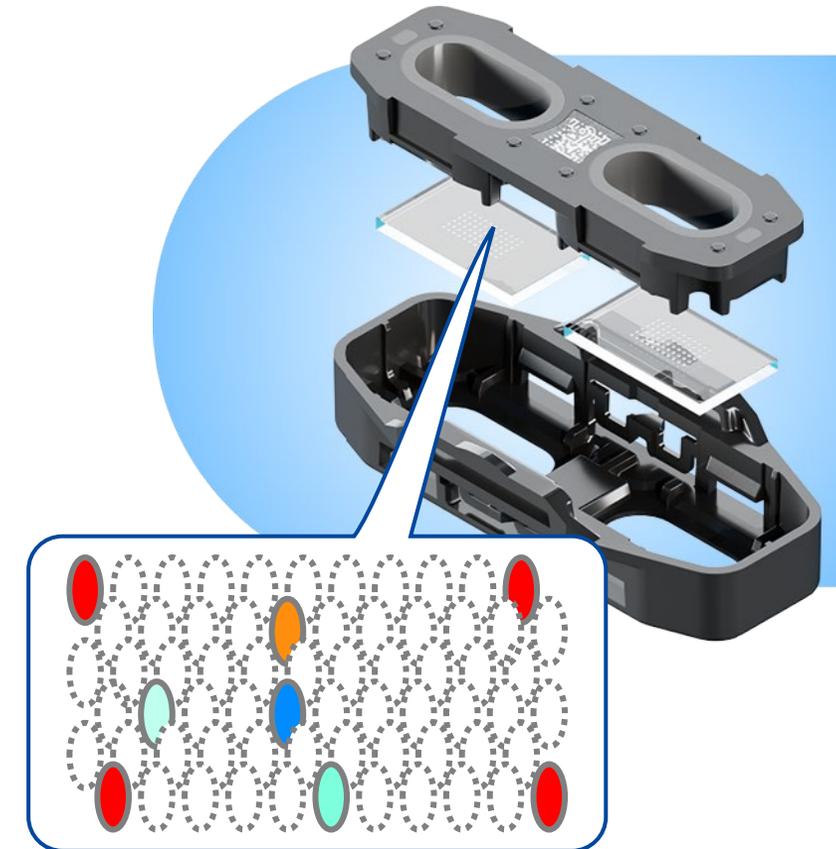
L'anti-immunoglobuline humaine (PC), qui garantit la présence du sérum, et l'anti-HRP (Gridding), qui assure l'addition et la réactivité enzymatique du conjugué

- **Calibrateurs intégrés**

Dans chaque microarray pour aider à fournir des résultats fiables

- **Contrôle négatif intégré**

Confirme qu'il n'y a pas de réaction non spécifique



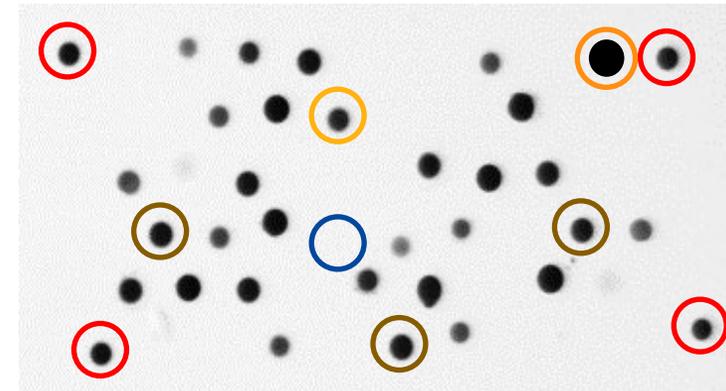
Technologie les microarray MosaiQ

Consommable MosaiQ



- Deux verres indépendants permettant deux formats de test dans un seul microarray
- 132 emplacements de spots (2 x 66 par panneau)
- **Faible volume d'échantillon : 10-20 µl de volume d'échantillon**

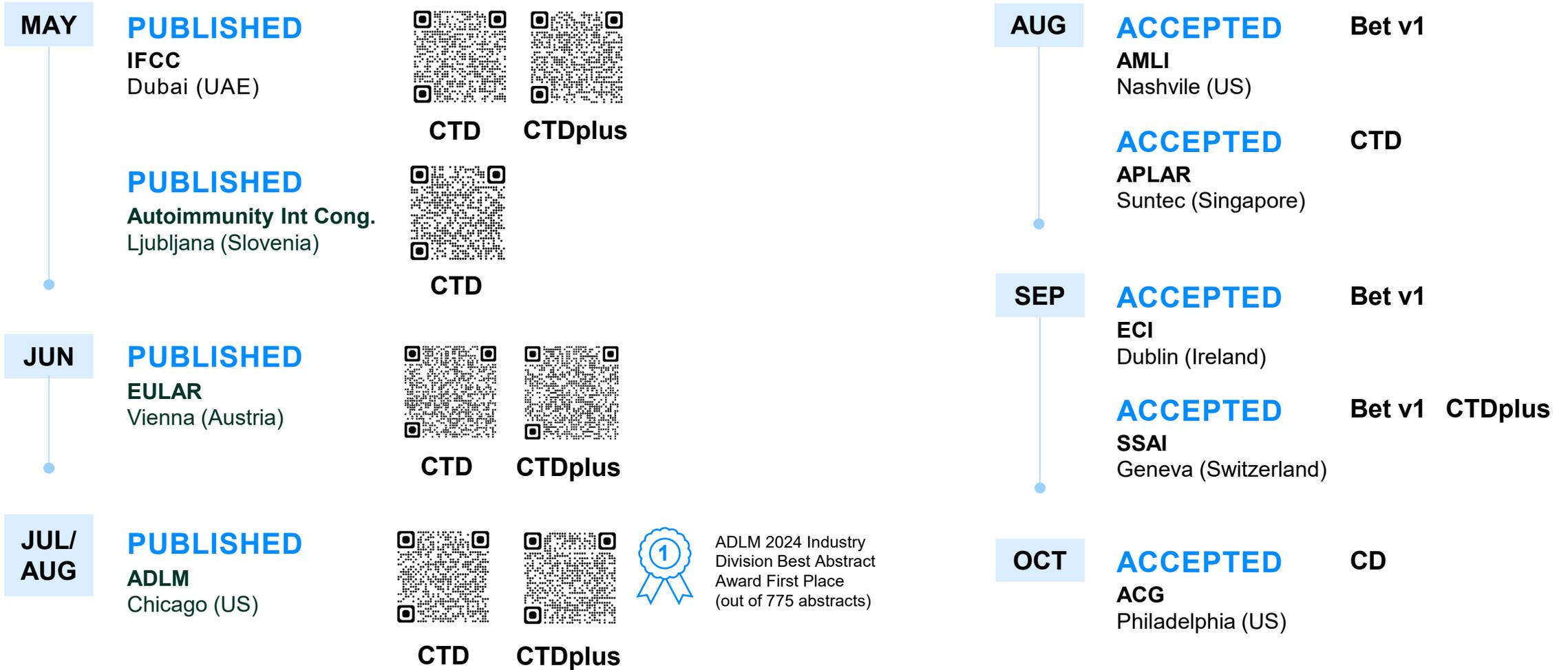
MosaiQ[®] Microarray



- Gridding
- Calibrators
- Positive Control
- Negative Control
- CCD Sample Dispense Control

- spots de 200 nm de diamètre ; ~300 pg de protéines imprimées par spot
- **Étalonnage et contrôle de la qualité internes aux microarray pour chaque échantillon**
- Traçabilité de bout en bout, de l'impression au produit final

MosaiQ Scientific Communications (Autoimmune & Allergy)



Merci