



FibroMeter™

SCORES DE FIBROSE HÉPATIQUE



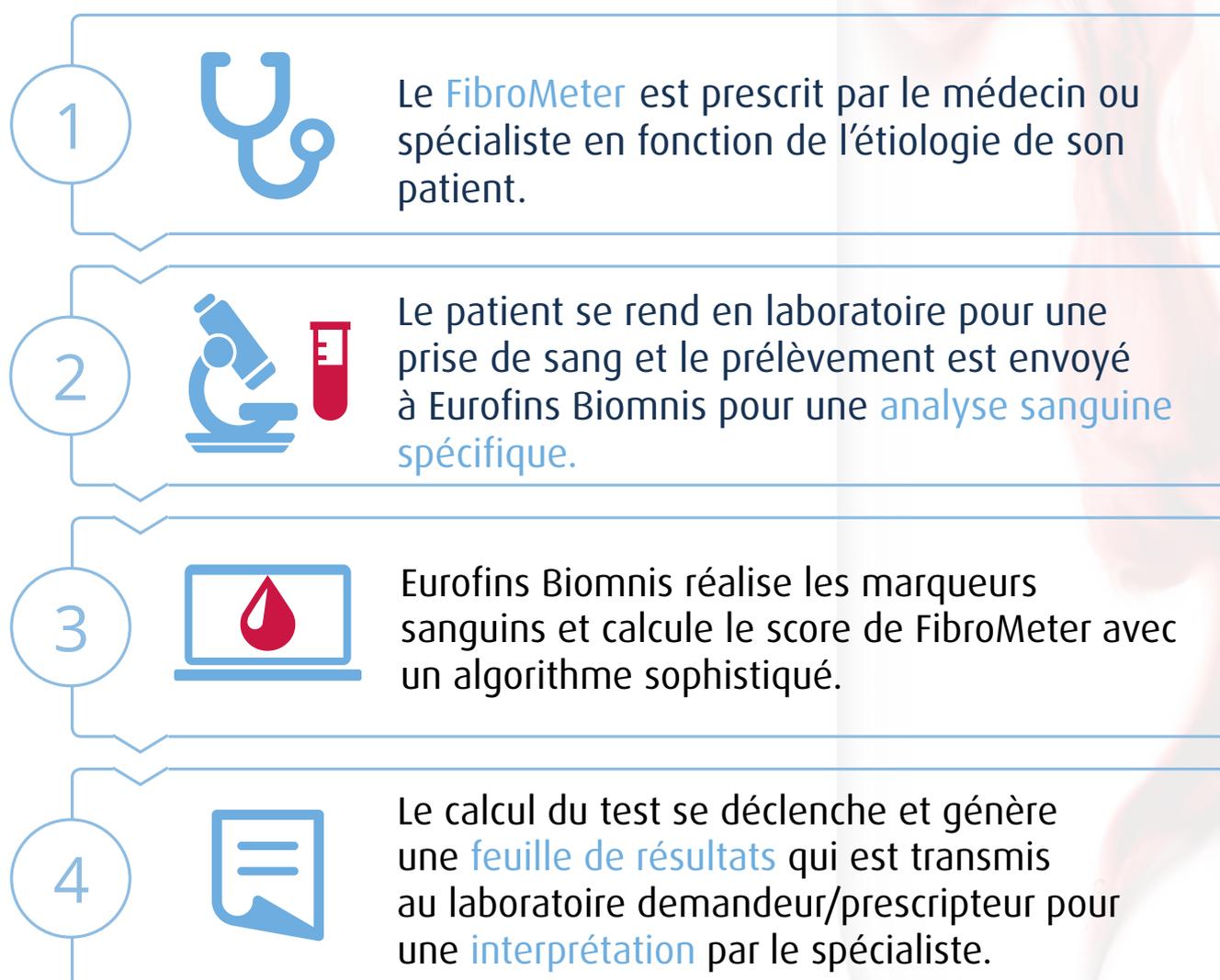
| Biomnis



Un outil non-invasif d'évaluation de la FIBROSE hépatique & de la CIRRHOSE

Basé sur des **paramètres cliniques et biologiques**, FibroMeter™ constitue une famille de tests sanguins pour l'évaluation de la fibrose du foie. **Le résultat obtenu est un score** représentant la probabilité pour le patient d'être atteint d'une fibrose (F0 à F4).

EFFECTUEZ un FibroMeter™ en 4 étapes



INTERPRÉTATION facile des résultats



Système de tracking avec QR CODE et numéro unique

FibroMeter[™] VIRUS

FM Ref Number: 1501-0440-DC7

MÉDECIN

Professeur. nom_1 prenom_1
adresse_1 -
49033 ANGERS CEDEX CEDEX 9 - France

LABORATOIRE

NOM_1
adresse1_1 -
. LUXEMBOURG CEDEX - France

PATIENT

Nom DEMO
Prénom FM_Virus
Date de naissance 01/01/1960
Genre Masculin

BIOMARQUEURS

Date de prélèvement: 08/01/2015

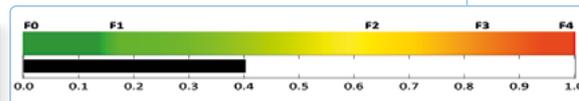
Taux Prothrombine	98 %	ASAT	32 U/L
Acide Hyaluronique	15 µg/L	ALAT	28 U/L
Plaquettes	232 G/L	Urée	4,5 mmol/L
A2M	2,30 g/L	GGT	20 U/L
Bilirubine	10,2 µmol/L		

Résultats de L'ANALYSE SANGUINE

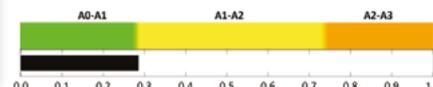
RÉSULTATS: SCORES & CLASSIFICATION pour la fibrose, la cirrhose & l'activité inflammatoire

RÉSULTATS

	Score	Classification ¹
FibroMètre <i>Score de fibrose</i>	0,40	F1[F1-F2] <i>Prédominance de F1 mais F2 possible</i>
CirrhoMètre <i>Score de cirrhose</i>	0,02	
InflaMètre <i>Score d'activité</i>	0,28	A1/A2 <i>Probabilité égale entre A1 et A2</i>



Le graphique CirrhoMètre ainsi que sa classification n'ont pas été affichés car le FibroMètre est le plus approprié pour ce patient.



Résultats illustrés sous forme de BARGRAPHS pour une meilleure visibilité

INFORMATIONS D'INTERPRÉTATION

Le package FibroMeter[™] Virus évalue le stade de fibrose et de cirrhose du foie. Il a spécifiquement été conçu pour les patients atteints d'hépatite chronique virale avec ou sans co-infection VIH et les porteurs actifs du virus de l'hépatite B. Un algorithme breveté analyse et compare les résultats de 7 marqueurs sanguins combinés aux données patient (âge, genre) pour donner un score de fibrose ou de cirrhose (entre 0 et 1) et son équivalence en stade METAVIR¹. Il fournit également un score d'activité nécro-inflammatoire accompagné du grade METAVIR associé. Le SYSTEME EXPERT analyse la cohérence de l'ensemble des paramètres sanguins et détecte automatiquement les marqueurs présentant un risque de faux positif. Il évalue ensuite l'impact de ces marqueurs sur le résultat et ajuste les scores si nécessaire. Les résultats doivent être interprétés en fonction du contexte clinique du patient, particulièrement lorsque le système expert a ajusté les scores.

¹Le Score METAVIR est un système de notation histologique utilisé pour déterminer la nature et l'étendue de la fibrose hépatique et de l'inflammation.

F0 = pas de fibrose
F1 = fibrose portale sans septa
F2 = fibrose portale avec quelques septa
F3 = nombreux septa sans cirrhose
F4 = cirrhose

A0 = aucune activité
A1 = activité légère
A2 = activité modérée
A3 = activité sévère

Informations nécessaires à l'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET MISES EN GARDE

Les circonstances suivantes sont susceptibles d'impacter le résultat et/ou l'interprétation des tests FibroMeter[™] V:

- Age : patient de moins de 18 ans
- Grossesse
- Hépatite aiguë
- Autre maladie chronique isolée ou associée au foie
- Patients sous traitement interférant (anti-viral, anti-fibrosant, anti-coagulant par AVK)
- Affections sévères ou chroniques non liées au foie entraînant un syndrome inflammatoire tel que l'arthrite
- Insuffisance d'autre organe que le foie, en particulier l'insuffisance rénale
- Toute cause susceptible de faire varier un marqueur en dehors de l'hépatopathie, exemples : pathologie aiguë, injection d'acide hyaluronique...

PRÉCAUTIONS D'USAGE & AVERTISSEMENTS pour une utilisation optimale du test

Echosens
30 Place d'Italie
75013 Paris - France

www.fibrometer.com
Date de traitement: 15/01/2015



Une gamme complète de SOLUTIONS DIAGNOSTIQUES

HÉPATITES VIRALES

FibroMeter Virus évalue la fibrose hépatique chez les patients atteints d'hépatite chronique virale, y compris avec co-infection par le VIH.

FibroMeter VIRUS

Marqueurs
sanguins

Plaquettes
Alpha-2-macroglobuline
ALAT
Urée
Taux de prothrombine
GGT
ASAT
Acide hyaluronique*
bilirubine**

Informations
délivrées

Score de fibrose
évalue le degré de fibrose

Score de cirrhose
évalue le degré de cirrhose

Score d'activité
évalue l'activité nécro-inflammatoire



Parmi les tests sanguins de fibrose, FibroMeter présente les meilleures performances pour le diagnostic de fibrose significative $F \geq 2$ (AUC : 0,86) ainsi que pour le diagnostic de cirrhose F4 (AUC : 0,90).¹

SYSTÈME EXPERT

Le Système Expert analyse la cohérence des résultats de biomarqueurs afin de détecter les profils inhabituels pouvant être sources de faux positifs/négatifs. Il ajuste, le cas échéant, le score de fibrose/cirrhose.

→ **Le Système Expert maximise la fiabilité diagnostique de votre FibroMeter Virus.**

STÉATOSE MÉTABOLIQUE

FibroMeter NAFLD évalue la fibrose hépatique chez les patients atteints de stéatose métabolique.

FibroMeter NAFLD

Marqueurs
sanguins

Plaquettes
ALAT
ASAT
Glycémie
Ferritine
Optional
Acide hyaluronique
Taux de prothrombine

Informations
délivrées

Score de fibrose
évalue le degré de fibrose

Aire de fibrose (%)
si les 2 marqueurs ont été dosés



L'étude de Calès et al. révèle une excellente performance quelle que soit la référence histologique utilisée. (Pour la fibrose significative, AUC : 0.94 vs METAVIR et 0.86 vs score de Kleiner - NASH - CRN).²

MALADIES ALCOOLIQUES DU FOIE

FibroMeter ALD évalue la fibrose hépatique chez les patients atteints de maladies alcooliques du foie.

FibroMeter ^{ALD}

Marqueurs
sanguins

Plaquettes
Taux de prothrombine
Acide hyaluronique
Alpha-2-macroglobuline

Informations
délivrées

Score de fibrose
évalue le degré de fibrose
Aire de fibrose (%)



L'étude de Naveau et al. révèle une bonne performance (AUC : 0,83 pour la fibrose avancée, AUC: 0,94 pour la cirrhose).³

OPTIMISEZ LA PERFORMANCE DIAGNOSTIQUE DE VOTRE FIBROMETER

FibroMeter ^{VCTE}

Notre équipe d'experts a développé un outil de diagnostic, combinant :

- l'approche biologique des scores sanguins (FibroMeter)
- et l'approche physique de la technologie VCTE (l'élasticité du foie mesurée avec le **FibroScan®**).

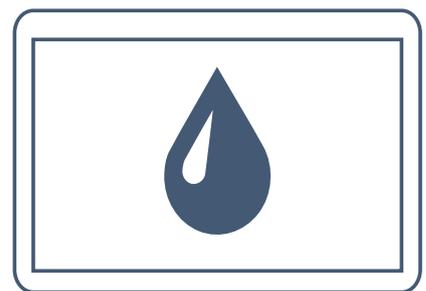
Le résultat obtenu est un score. Les 1ères publications⁴ confirment l'amélioration de la performance diagnostique, notamment dans les interprétations les plus difficiles. Seule l'élasticité mesurée avec le FibroScan est compatible avec le calcul.

VOTRE PATIENT A RÉALISÉ UN EXAMEN FIBROSCAN DANS LES SIX DERNIERS MOIS ?

- Calculez directement un FibroMeter VCTE pour affiner le diagnostic de votre patient

VOTRE PATIENT DISPOSE D'UN RÉSULTAT FIBROSCAN ET FIBROMETER VIRUS ?

- Générez un FibroMeter VCTE à partir du résultat FibroMeter Virus en renseignant la valeur de l'élasticité hépatique.



WWW.FIBROMETER.COM



Le FibroScan® utilise la technologie **VCTE™ (Vibration Controlled Transient Elastography)**, aujourd'hui reconnue comme la technologie de référence pour le diagnostic de la fibrose hépatique.

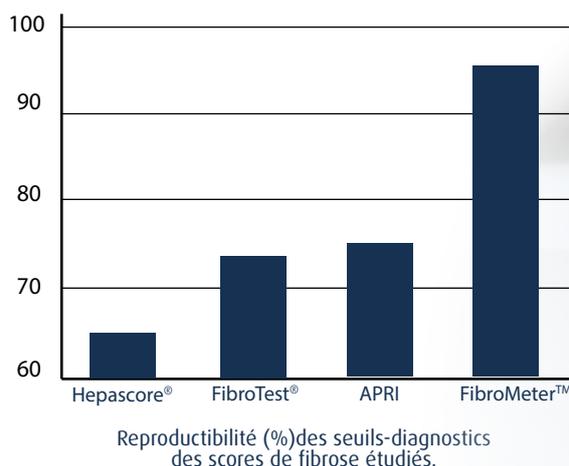
25 ans de recherche, un SAVOIR-FAIRE unique

REPRODUCTIBILITÉ & FIABILITÉ

Une équipe de scientifiques indépendants a prouvé que FibroMeter est **le test le plus reproductible** actuellement disponible.

Le taux de classification erronée se révèle être le plus bas pour FibroMeter. Il présente également (parmi 4 centres indépendants) la meilleure reproductibilité des seuils-diagnostiques des scores évaluant la fibrose significative.

- Cette étude⁵ souligne la **précision diagnostique, la reproductibilité inter-centres et la fiabilité de FibroMeter.**
- **95% de reproductibilité et de fiabilité du FibroMeter™.**



CLASSIFICATION DÉDIÉE

Une classification détaillée des stades de fibrose a été spécifiquement développée pour les tests FibroMeter. Elle est destinée à apporter une aide à l'interprétation des résultats en délivrant un équivalent des scores en stades METAVIR.

COMPATIBLE AVEC LE SYNDROME DE GILBERT

FibroMeter a l'avantage d'avoir une applicabilité très élevée, y compris chez les patients atteints du Syndrome de Gilbert. Ce syndrome est une condition très commune dans le monde entier : + de 10 % aux USA et jusqu'à 25 % dans le sous-continent Indien et en Afrique.

Recommandé par
EASL, APASL
& France, Canada, Russia...

+de
100
publications
cliniques*



CERTIFIED ECHOSENS

Les produits Echosens sont commercialisés dans le monde entier. Depuis 2001, Echosens développe, fabrique et commercialise des produits et services de diagnostic non-invasif. Nous sommes soutenus par une équipe d'experts médicaux, qui nous a aidés à transformer notre technologie* principale, la technologie VCTE, en un unique produit commercialisé se basant sur l'Elastographie Impulsionnelle: le FibroScan.

LABORATOIRES SÉLECTIONNÉS

La qualité et la fiabilité des mesures des biomarqueurs ont un impact direct sur les résultats FibroMeter. Echosens met un point d'honneur à sélectionner rigoureusement les laboratoires en charge d'effectuer les dosages sanguins.

MARQUAGE **CE**

Références bibliographiques (principales publications)

1. *Cales et al.* A novel panel of blood markers to assess the degree of liver fibrosis. *Hepatology* 2005; 42:1373-81.
2. *Leroy et al.* Diagnostic accuracy, reproducibility and robustness of fibrosis blood tests in chronic hepatitis C: a meta-analysis with individual data. *Clin Biochem.* 2008; 41(16-17): 1368-76.
3. *Naveau et al.* Diagnostic and prognostic values of noninvasive biomarkers of fibrosis in patients with alcoholic liver disease. *Hepatology* 2009; 49:97-105.
4. *Cales et al.* Comparison of blood tests for liver fibrosis specific or not to NAFLD. *J Hepatol* 2009; 50:165-73.
5. *Cales et al.* diagnosis of different liver fibrosis characteristics by blood tests in non-alcoholic fatty liver disease. *Liver Int* 2010; 30:1346-54.
6. *Degos et al.* Diagnostic accuracy of FibroScan® and comparison to liver fibrosis biomarkers in chronic viral hepatitis: a multicenter prospective study (the FIBROSTIC study). *J Hepatol* 2010; 53: 1013-21.
7. *Zarski et al.* Comparison of nine blood tests and Transient Elastography for liver fibrosis in chronic hepatitis C: the ANRS HCEP-23 study. *J Hepatol* 2012; 56:55-62.
8. *Leroy et al.* Prospective evaluation of FibroTest®, FibroMeter™, and Hepascore® for staging fibrosis in chronic Hepatitis B: comparison with hepatitis C. *Journal of hepatology* 2014; 61(1):28-34.
9. *Boursier et al.* Combination of blood tests for significant fibrosis and cirrhosis improves the assessment of liver-prognosis in chronic hepatitis C. *Aliment Pharmacol Ther.* 2014; 40(2): 178-88.
10. *Cales et al.* Improved fibrosis staging by elastometry and blood test in chronic hepatitis C. *Liver Int.* 2014; 34(6): 907-17.
11. *Cacoub et al.* Comparison of non-invasive liver fibrosis biomarkers in HIV/HCV co-infected patients: The fibrovic study. *ANRS HC02, Journal of Hepatology* 2008; 48(5):765-73.
12. *Wu SD, Wang JY, Li L.* Staging of liver fibrosis in chronic hepatitis B patients with a composite predictive model: a comparative study. *World J Gastroenterol.* 2010; 16(4):501-7.
13. *Bonnard P et al.,* Comparison of elastography, serum marker scores, and histology for the assessment of liver fibrosis in hepatitis B virus (HBV)-infected patients in Burkina Faso, *Am J Trop Med Hyg.* 2010; 82(3):454-8.
14. *Halfon et al.* Effect of antiviral treatment on serum markers of liver fibrosis in HIV/HCV coinfecting patients : the FibroVic 2 Study – ANRS HC02 Antiviral therapy 2009 14(2):211-9.
15. *Nguyen Khac et al.,* Assessment of asymptomatic liver fibrosis in alcoholic patients using FibroScan®: prospective comparison with seven non-invasive laboratory tests. *Aliment Pharmacol Ther.* 2008; 28(10):1188-98.
16. *Boursier et al.,* Comparison of eight diagnostic algorithms for liver fibrosis in hepatitis C: new algorithms are more precise and entirely noninvasive. *Hepatology.* 2012; 55(1):58-67.
17. *Chou, et al.* Blood Tests to Diagnose Fibrosis or Cirrhosis in Patients With Chronic Hepatitis C Virus Infection. *Ann Intern Med.* 2013;158:807-820.

Recommandations

FibroMeter™ est référencé dans les Recommandations suivantes:

- European Association for the Study of Liver / **EASL** Clinical Practice Guidelines: Management of hepatitis C virus infection (2011); Management of Alcoholic Liver Disease (2012)- Asian Pacific Association for the Study of the Liver / **APASL** Liver fibrosis: consensus recommendations of the APASL (2009); Consensus statements and management algorithms for hepatitis C virus infection (2012)
- Latin American Association for the Study of the Liver / **ALEH** Recommendations on treatment of hepatitis C (2014)
- American Association for the Study of Liver Diseases / **AASLD** Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C (2015)
- **France:** Ministry of Social Affairs and Health, National Agency of AIDS and Viral Hepatitis Research, French Association for the Study of the Liver. Management of HCV and HBV infected patients (2011) ; French Health High Authority: Recommendations - Diagnosis of uncomplicated cirrhosis (2006 and updated on 2009)
- **Canada:** Canadian Association for the Study of the Liver: An update on the management of chronic hepatitis C: consensus from the Canadian Association for the Study of the Liver (2012)
- **Russia:** Guidelines for the diagnosis and treatment of adult patients with hepatitis C (2013)
- **Belgium:** Determination of needs for patient-centered and cost-effective HCV management (2013)

Propriété Intellectuelle

Les tests FibroMeter™ sont couverts par un ensemble de familles de brevets.

FibroMeter™-022017FR - Version de 02/2017 - Les FibroMeter sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués par Echosens. Ces scores basés sur des paramètres sanguins sont destinés au diagnostic et à la quantification de la fibrose hépatique chez les patients adultes atteints de maladie chronique du foie d'origine virale (y compris avec co-infection par le HIV), alcoolique ou métabolique. FibroScan est un dispositif médical de classe IIa selon la Directive 93/42/CE fabriqué par Echosens. L'évaluation de la conformité du FibroScan avec les exigences essentielles de la Directive 93/42/CE a été établie par le LNE/G-MED (n°0459). Le FibroScan est destiné à mesurer de façon non-invasive l'élasticité (E) et l'atténuation ultrasonore contrôlée (CAP) hépatique chez l'Homme. Il est expressément recommandé de lire attentivement le guide et les instructions figurant dans la notice d'utilisation et l'étiquetage qui accompagnent le dispositif. Les examens FibroMeter doivent être réalisés en respectant les recommandations pré analytiques et analytiques du fabricant (www.fibrometer.fr). Les examens FibroScan doivent être réalisés uniquement par un opérateur certifié par le fabricant ou son représentant local accrédité. Les valeurs obtenues doivent être interprétées par un médecin spécialiste des maladies du foie, en prenant en compte l'ensemble du dossier médical du patient. En France, le FibroMeter V et la mesure d'élasticité par FibroScan sont remboursés par les organismes d'assurance maladie, dans certaines situations et sous certaines conditions : consultez les modalités sur le site ameli.fr.

FibroMeter™

WWW.FIBROMETER.COM - CONTACT@FIBROMETER.COM



FLASHEZ CE CODE

echosens™

WWW.ECHOSENS.COM - CONTACT@ECHOSENS.COM

echosens™