
ALCEDIAG

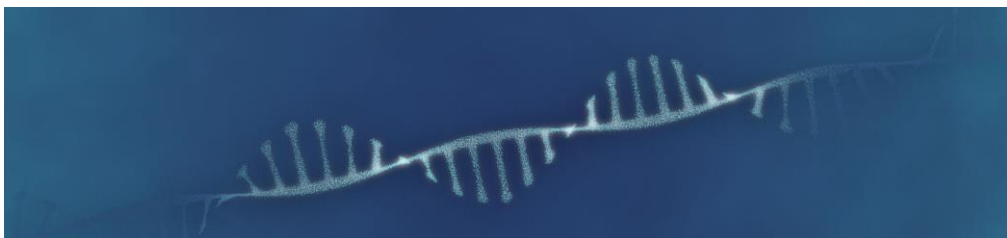
A FOR
HEALTH

Foire Aux Questions

A destination des
Patients et Proches

Test EDIT-B

Octobre 2025

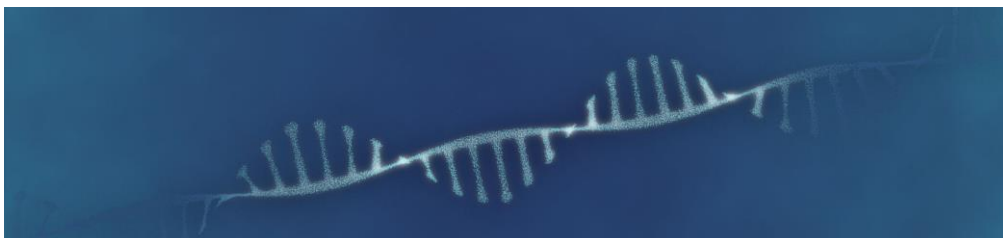


ALCEDIAG



Table des matières

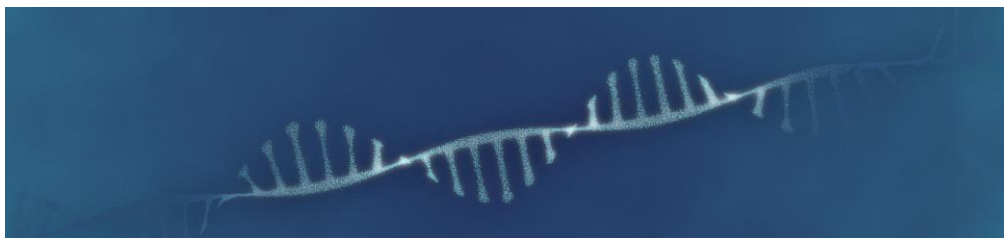
Introduction.....	4
BIPOLARITE ET DEPRESSION	4
Qu'est-ce que le trouble bipolaire/la bipolarité et quels en sont les symptômes ?	4
Qu'est-ce que la dépression unipolaire ?	5
Comment différencier les symptômes de dépression, la Dépression Unipolaire et le Trouble Dépressif Majeur ?	5
Quel est le délai habituel pour diagnostiquer un trouble bipolaire/la bipolarité ?	5
Comment les publications scientifiques et les experts expliquent-ils le retard de diagnostic du trouble bipolaire et les défis associés à son diagnostic ?	5
Pourquoi un diagnostic précis, fiable et rapide du trouble bipolaire est essentiel ?	6
Quelle est la prévalence du trouble bipolaire et de la dépression unipolaire ?	6
CONTEXTE SCIENTIFIQUE	6
Qu'est-ce que l'épigénétique ?	6
Qu'est-ce que l'édition de l'ARN, le mécanisme épigénétique sur lequel est basé le test EDIT-B ?	6
Qu'est-ce qu'un biomarqueur ?	7
Qu'est-ce que le séquençage de nouvelle génération ou NGS, et pourquoi cette technique est-elle spécifiquement utilisée lors de l'analyse des tubes de sang EDIT-B ?	7
TECHNOLOGIE du test EDIT-B.....	7
Comment a été développé le test EDIT-B ? Quels sont les biomarqueurs du test EDIT-B ?	7
Quelles sont les différentes étapes techniques suivies lors de la réalisation du test EDIT-B ?	8
Est-il possible d'identifier d'autres conditions médicales grâce à ce test ?	9
Quelles données génétiques du patient ALCEDIAG peut-il obtenir grâce à l'analyse de cet échantillon de sang ?	9
Y a-t-il des risques potentiels associés à la réalisation de ce test ?	9
Le test EDIT-B peut-il être utilisé pour surveiller la réponse d'un patient aux traitements ?	9
Est-ce que le test EDIT-B permet d'évaluer la sévérité de mon trouble (dépressif ou bipolarité) ?	9
Test EDIT-B EN PRATIQUE CLINIQUE	10
Pour quel type de patient le test EDIT-B est-il indiqué ?	10
Est-ce que le test EDIT-B peut être prescrit en prévention d'une possible bipolarité ?	10



ALCEDIAG



Qu'entend-on par "aide au diagnostic" lorsque l'on parle du test EDIT-B ?	10
Si je suis suivi par un psychiatre, comment ce test s'intègre-t-il dans mon suivi actuel ?	10
Quel est le niveau de preuve clinique soutenant le test ?	10
Qui est autorisé à prescrire le test EDIT-B ?	12
EDIT-B est-il indiqué pour des populations diverses ?	12
Y a-t-il des exigences spécifiques pour la prise de sang lors de la réalisation du test ?	12
Le test peut-il être réalisé sur des types d'échantillons autres que le sang, comme le sérum ? ..	12
Les patients auront-ils accès au rapport envoyé par le laboratoire de biologie médicale ?	12
Combien de temps s'écoule entre le prélèvement de sang et les résultats ?	12
Que deviennent les données du patient ?	13
Je suis un patient, qui puis je contacter au sujet du test EDIT-B ?	13
Combien coûte le test EDIT-B ?	13
EDIT-B est-il éligible au remboursement de l'Assurance Maladie ?	13
RÉGLEMENTAIRE	13
Quelles autorisations réglementaires a le test ? Qu'est-ce que cela signifie en pratique ?	13
Quel type de dispositif est EDIT-B ?	14
À propos d'ALCEDIAG	14
Qu'est-ce qu'ALCEDIAG ? Pourquoi ALCEDIAG est à l'origine de ce test ?	14
Quelle est l'adresse du site web d'ALCEDIAG ?	14
Comment contacter ALCEDIAG ?	14



Introduction

Le test EDIT-B, développé par ALCEDIAG, est un test sanguin, cliniquement validé, avec une sensibilité et spécificité supérieures à 80% destiné au diagnostic différentiel du trouble bipolaire (TB) et du trouble dépressif majeur (TDM) chez les adultes (18+) traités pour des symptômes de dépression modérés ou sévères. C'est un outil d'aide à la décision pour les médecins en particulier psychiatres.

Cette FAQ est conçue pour répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir concernant le test EDIT-B.

BIPOLARITE ET DEPRESSION

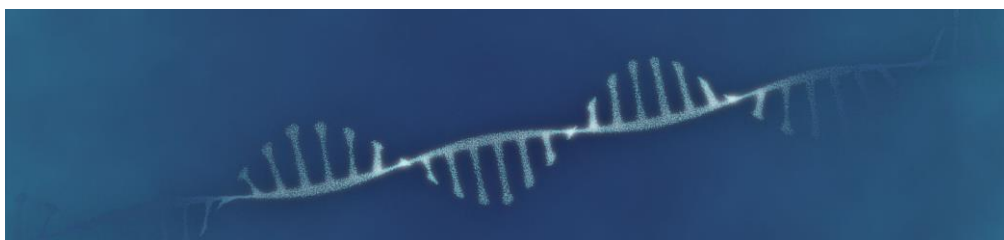
Qu'est-ce que le trouble bipolaire/la bipolarité et quels en sont les symptômes ?

Selon l'American Psychiatric Association, la bipolarité est "un trouble mental qui provoque des changements d'humeur, et a des conséquences sur la capacité de fonctionner d'une personne. Les personnes atteintes de ce trouble vivent des états émotionnels intenses qui surviennent généralement pendant des périodes distinctes de plusieurs jours à plusieurs semaines, appelées épisodes d'humeur. Ces épisodes d'humeur sont classifiés comme maniaques/hypomaniaques (humeur anormalement heureuse ou irritable) ou dépressifs (humeur triste). Les personnes atteintes d'un trouble bipolaire ont aussi des périodes d'humeur dite neutre. Lorsqu'il est traité, ces personnes peuvent mener une vie équilibrée."

Il existe trois types de bipolarité :

- **Bipolarité de type I** : caractérisé par des épisodes maniaques qui durent au moins 7 jours ou sont suffisamment graves pour nécessiter une hospitalisation, et par des épisodes dépressifs.
- **Bipolarité de type II** : caractérisé par une succession d'épisodes dépressifs et hypomaniaques, mais sans épisodes maniaques complets.
- **Trouble cyclothymique** : caractérisé par des épisodes hypomaniaques et des épisodes dépressifs légers qui durent au moins 2 ans.
- **Autres troubles bipolaires spécifiés et non spécifiés et troubles apparentés** : une catégorie pour les cas qui ne correspondent pas aux types de bipolarité définies ci-dessus mais qui comportent toujours des épisodes d'élévation anormale de l'humeur.

De plus, il est important de souligner qu'un grand nombre de troubles dépressifs difficiles à traiter ou résistants dans des situations de trouble de la personnalité, de tempérament d'hyperthymie, de fonctionnement à Haut potentiel Intellectuel, de conduites addictives, de traumatismes psychiques simples ou complexes, de précarité sociale, pourraient selon certaines définitions rentrer dans le



ALCEDIAG



spectre de la bipolarité. Il est à noter que la bipolarité peut s'exprimer sans épisode maniaque ou, hypomaniaque, que sur un mode dépressif ou même que sur un mode délirant trompeur.

Les symptômes d'un patient avec un trouble bipolaire peuvent varier considérablement d'une personne à l'autre.

Les premiers symptômes de bipolarité se manifestent généralement à la fin de l'adolescence ou au début de l'âge adulte, mais ils peuvent aussi apparaître à tout âge, même en l'absence d'antécédent clinique (premier épisode dépressif, histoire familiale, dépression post-partum etc.). Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le site web suivant : [NIMH » Bipolar Disorder \(nih.gov\)](https://www.nimh.nih.gov/health/topics/bipolar-disorder/index.shtml)

Qu'est-ce que la dépression unipolaire ?

La dépression unipolaire est un autre nom du Trouble Dépressif Majeur. Les deux noms peuvent être utilisés indifféremment dans ce document.

Comment différencier les symptômes de dépression, la Dépression Unipolaire et le Trouble Dépressif Majeur ?

Les symptômes de dépression désignent uniquement les symptômes tandis que la dépression unipolaire ou le Trouble Dépressif Majeur désigne la maladie. Les symptômes de dépression peuvent être ressentis dans des maladies autres que la dépression unipolaire / Trouble Dépressif Majeur, comme le trouble bipolaire.

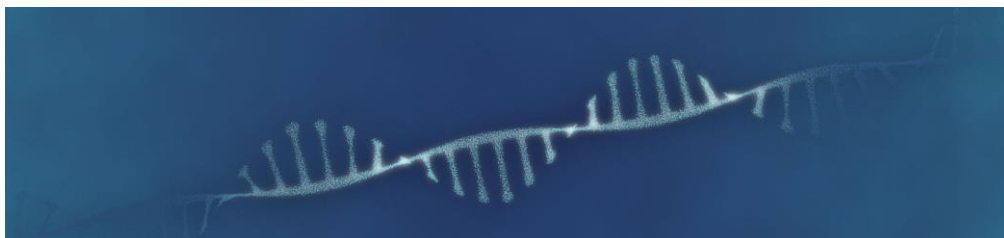
Quel est le délai habituel pour diagnostiquer un trouble bipolaire/la bipolarité ?

L'errance diagnostic est de 8 ans en moyenne aujourd'hui pour recevoir un diagnostic de bipolarité (McIntyre et al, 2020).

Comment les publications scientifiques et les experts expliquent-ils le retard de diagnostic du trouble bipolaire et les défis associés à son diagnostic ?

La bipolarité est une des pathologies psychiatriques les plus complexes à diagnostiquer aujourd'hui alors même qu'elle compte parmi les pathologies mentales les plus invalidantes (5ème rang des pathologies mentales les plus handicapantes selon l'IHME). Comme mentionné dans la publication du Lancet du Prof. Philips et du Prof. Kupfer (Lancet. 2013 May 11;381(9878):1663–1671. doi: [10.1016/S0140-6736\(13\)60989-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)60989-7)), l'une des principales raisons est la difficulté à différencier la phase dépressive de la bipolarité de la dépression unipolaire. La publication mentionne en particulier les points suivants :

- Une prévalence des symptômes dépressifs très supérieure à celle des symptômes maniaques/hypomaniaques ;
- Un grand nombre de patients sans antécédents clairs de manie/hypomanie ;
- Un manque de reconnaissance des symptômes maniaques/hypomaniaques par les patients et un manque de détection par les médecins et les familles ;
- Une difficulté à identifier la manie/hypomanie dans les épisodes mixtes ;
- Etc.



ALCEDIAG



En guise d'illustration, pour 69% des personnes bipolaires, le diagnostic initial était erroné (Singh et al, 2006) et jusqu'à 40% des patients diagnostiqués comme dépressifs pourraient potentiellement être bipolaires (Angst et al, 2011).

Pourquoi un diagnostic précis, fiable et rapide du trouble bipolaire est essentiel ?

La dépression unipolaire et la dépression bipolaire ont des similitudes cliniques, or leur prise en charge (médicamenteuse et autre) diffère. Comme mentionné dans de nombreuses publications (et notamment McIntyre et al, 2022), le retard de diagnostic du trouble bipolaire affecte négativement la vie des patients, occasionne de nombreuses comorbidités (addictions, comorbidités somatiques notamment cardiovasculaire, etc.) et une mortalité précoce (tentative de suicide et passage à l'acte qui augmente) (MCINTYRE et al, 2022). Ainsi, le Professeur McIntyre souligne qu'un diagnostic précoce et fiable est donc un besoin essentiel pour les patients (McIntyre, et al, The Lancet, 2020). Or, comme il est indiqué dans le Vidal, avec une prise en charge adaptée suite à un diagnostic posé précis, un patient bipolaire peut retrouver une vie normale. Il est même indiqué qu'après plusieurs mois de traitement, les « cycles maniaco-dépressifs (ancien nom du trouble bipolaire) peuvent s'espacer jusqu'à disparaître complètement. ».

Quelle est la prévalence du trouble bipolaire et de la dépression unipolaire ?

L'Organisation mondiale de la santé déclare qu'en 2019, 280 millions de personnes vivaient avec une dépression et 40 millions de personnes avec un trouble bipolaire. Le trouble bipolaire peut être largement sous-diagnostiqué en raison des difficultés à diagnostiquer cette pathologie.

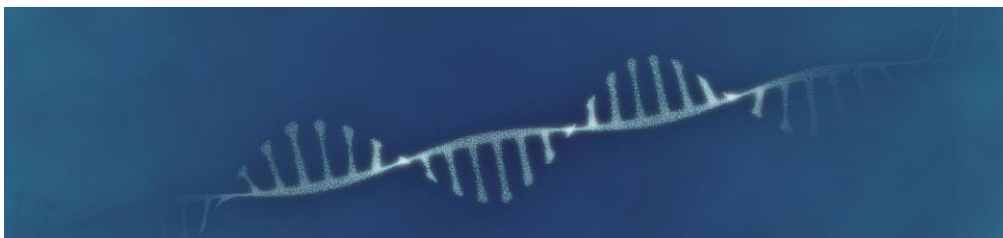
CONTEXTE SCIENTIFIQUE

Qu'est-ce que l'épigénétique ?

L'épigénétique étudie les mécanismes qui modifient l'activité et l'expression des gènes sans toucher à la séquence d'ADN. Ces modifications, influencées par des facteurs environnementaux comme la nutrition, le stress, ou les médicaments, agissent comme des interrupteurs sur les gènes, activant, désactivant ou modifiant leur expression. Contrairement aux changements génétiques, ces modifications sont réversibles. L'épigénétique comprend divers processus : la méthylation de l'ADN, les modifications des histones ou encore l'édition de l'ARN.

A titre d'exemple, les vrais jumeaux partagent le même ADN, mais ils peuvent développer des différences au fil du temps en raison de l'épigénétique. Leur environnement unique, comme le stress, l'alimentation ou les expériences de vie, modifie l'expression de leurs gènes sans toucher à leur séquence. Ces changements expliquent pourquoi des jumeaux identiques peuvent vieillir différemment ou développer des sensibilités distinctes à certaines maladies.

Qu'est-ce que l'édition de l'ARN, le mécanisme épigénétique sur lequel est basé le test EDIT-B ?



ALCEDIAG



L'ARN est une copie temporaire de l'ADN qui contrairement à l'ADN, peut sortir du noyau de la cellule pour permettre notamment la fabrication de protéines, essentielles au fonctionnement des cellules.

L'édition de l'ARN A-to-I est un processus dans lequel un des blocs de construction de l'ARN (un nucléotide), l'adénosine, est transformée en inosine. Ce processus est un système régulateur précoce de l'expression génétique et contribue à la diversification de l'ensemble de nos protéines, qui sont des éléments constitutifs et essentiels de nos cellules et qui permettent le fonctionnement de notre organisme.

Ce mécanisme est aussi important dans le cerveau, car il régule notamment certains réseaux de neurotransmetteurs. Ainsi une modification de l'édition ARN A-to-I peut engendrer des dérégulations de mécanismes de neurotransmission au niveau du cerveau.

Qu'est-ce qu'un biomarqueur ?

Les biomarqueurs sont des paramètres mesurables tels que les caractéristiques génétiques, les protéines, les métabolites et les biomarqueurs numériques. Ils servent à caractériser des états physiologiques ou pathologiques, à suivre la progression de pathologies ou à évaluer les réponses aux traitements.

Qu'est-ce que le séquençage de nouvelle génération ou NGS, et pourquoi cette technique est-elle spécifiquement utilisée lors de l'analyse des tubes de sang EDIT-B ?

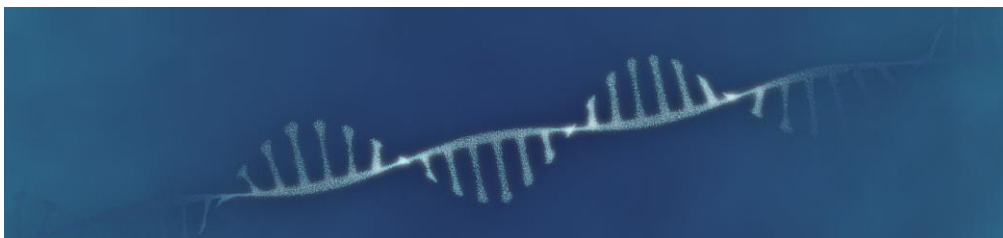
Le séquençage de nouvelle génération ou NGS, également connu sous le nom de séquençage à haut débit, est une technologie de pointe qui permet le séquençage rapide et parallèle de millions à des milliards de brins d'ADN ou d'ARN. Le séquençage consiste en la détermination/la lecture de la succession des « blocs », que l'on appelle nucléotides, composant l'ADN ou l'ARN. Contrairement au séquençage traditionnel, le NGS permet un traitement parallèle massif de multiples séquences, c'est-à-dire de successions de nucléotides, augmentant considérablement la vitesse et l'efficacité de l'analyse de l'ADN ou de l'ARN. Cette technologie a révolutionné la génomique, la transcriptomique et divers domaines de la recherche biologique, facilitant le décodage des génomes entiers et fournissant des informations détaillées sur les variations génétiques, l'expression des gènes, et plus encore. Pour EDIT-B, la technologie de séquençage de nouvelle génération (NGS) offre une opportunité distinctive d'explorer les événements d'édition de l'ARN à travers diverses régions de l'ARN simultanément.

TECHNOLOGIE du test EDIT-B

Comment a été développé le test EDIT-B ? Quels sont les biomarqueurs du test EDIT-B ?

Le test EDIT-B est le résultat de plus d'une décennie de recherche dans les domaines de l'épigénétique (plus précisément de l'édition de l'ARN) [voir ces deux définitions dans la partie science de la FAQ], de l'intelligence artificielle et des neurosciences.

Les biomarqueurs du test EDIT-B ciblent des séquences d'ARN spécifiques extraites d'échantillons de sang, présentant des distinctions notables entre les patients atteints de trouble bipolaire et ceux



ALCEDIAG



atteints de dépression. Précisément, l'analyse de ces séquences d'ARN se concentre sur des changements spécifiques de blocs d'ARN, appelés des nucléotides. Ces changements spécifiques de nucléotides observés sont connus sous le nom d'événements d'édition A-to-I de l'ARN, une modification épigénétique (voir l'explication du terme épigénétique dans la partie science) causée par des enzymes appelées ADARs. Ce mécanisme consiste en la substitution de la nucléotide adénosine (A) par une inosine (I) à l'intérieur des séquences d'ARN.

La sélection des séquences de nucléotides spécifiques présentes dans le test EDIT-B est basée sur des études démontrant leur pertinence notamment pour le système nerveux central et les troubles de l'humeur (via l'analyse de l'ARN et l'analyse de réseaux biologiques liés à ces pathologies combinées à l'établissement de critères analytiques et techniques rigoureux) (Salvetat et al 2022, Hayashi et al 2023). En plus de ces séquences d'ARN, le test EDIT-B prend en compte l'âge, le sexe, les addictions ainsi que le traitement des patients. L'ensemble de ces données sont les données d'entrée de l'algorithme EDIT-B, développé par la technique du machine learning. L'algorithme EDIT-B donne en sortie le résultat qualitatif du test EDIT-B.

Les travaux d'Alcediag pour développer le test EDIT-B incluent deux essais cliniques où les performances du test obtenues sont supérieures à 80% (Salvetat et al 2024).

- **Etude 1** : Etude clinique monocentrique réalisée au CHU de Montpellier incluant des contrôles (personnes en bonne santé, non dépressives), des patients dépressifs unipolaires et des patients dépressifs bipolaires. Les résultats finaux incluent 245 patients dépressifs. Le recrutement s'est achevé en 2018.
- **Etude 2** : Etude clinique multicentrique, réalisée avec le groupe de cliniques psychiatriques les Toises, le recrutement s'est achevé fin 2022.

Quelles sont les différentes étapes techniques suivies lors de la réalisation du test EDIT-B ?

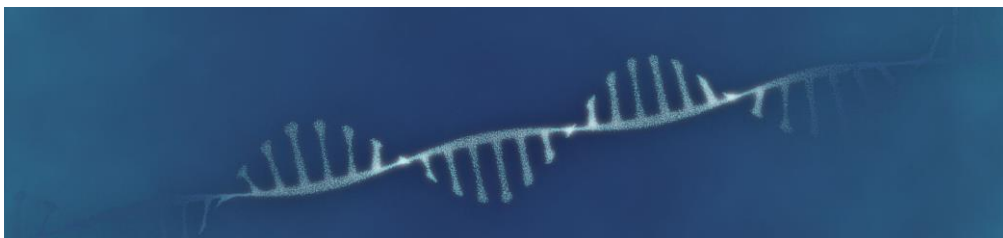
Lors de la réalisation du test EDIT-B, deux grandes phases sont suivies :

- Phase 1 = Analyse biologique
- Phase 2 = Analyse algorithmique

Phase 1 – Analyse biologique

La première phase d'analyse du test EDIT-B se déroule dans un laboratoire de biologie médicale et implique un échantillon de sang du patient. Initialement, à partir de l'échantillon sanguin, l'ARN est extrait et purifié. Puis, des séquences spécifiques d'ARN, à savoir les biomarqueurs du test EDIT-B (pour plus de détails sur les biomarqueurs lire la question précédente) sont amplifiées, et ensuite séquencées en utilisant la technologie NGS (se reporter à la section Contexte scientifique pour plus de détails sur le NGS).

Phase 2 – Analyse algorithmique



ALCEDIAG



L'étape suivante se déroule sur une plateforme bio-informatique de mesure de l'édition de l'ARN développée par ALCEDIAG. Son but est d'interpréter les événements d'édition de l'ARN des biomarqueurs EDIT-B. Après cela, ALCEDIAG utilise un algorithme propriétaire, en prenant en données d'entrées, les données relatives aux biomarqueurs et les données cliniques du patient (âge, sexe, addiction et traitement). Ce modèle interprète la combinaison et les relations de ces informations et établit plusieurs valeurs décisionnelles numériques pour déterminer si un échantillon correspond à un profil bipolaire ou unipolaire. L'algorithme a été développé en utilisant des techniques d'intelligence artificielle, ce qui signifie que cet algorithme a précédemment appris d'un modèle mathématique robuste, reproductible, répétable en utilisant des informations provenant des cibles d'édition de l'ARN et des données cliniques.

Est-il possible d'identifier d'autres conditions médicales grâce à ce test ?

Ce test ne peut pas détecter d'autres pathologies. EDIT-B se concentre spécifiquement sur l'identification des modifications de l'édition d'ARN et interprète ces informations exclusivement pour la classification bipolaire ou unipolaire, sans prendre en compte d'autres conditions/pathologies.

Quelles données génétiques du patient ALCEDIAG peut-il obtenir grâce à l'analyse de cet échantillon de sang ?

Aucune donnée génétique n'est collectée via EDIT-B.

Le test EDIT-B est basé sur le pré-ARNm et la mesure se concentre exclusivement sur l'édition de l'ARN A vers I. Toute autre donnée est filtrée par les protocoles biologiques et bio-informatiques.

Y a-t-il des risques potentiels associés à la réalisation de ce test ?

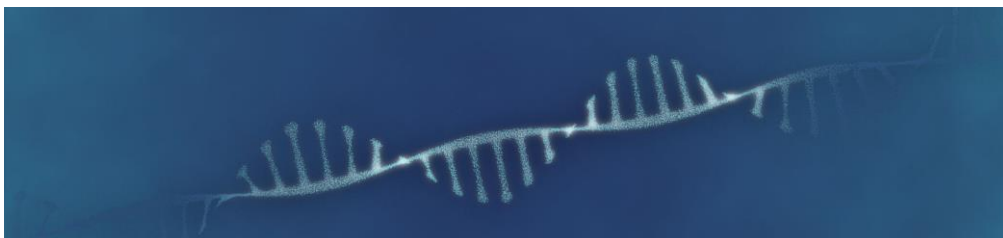
Le seul risque associé au test concerne la procédure de prélèvement sanguin, similaire aux prélèvements sanguins conventionnels à ce jour.

Le test EDIT-B peut-il être utilisé pour surveiller la réponse d'un patient aux traitements ?

EDIT-B est destiné à différencier le trouble bipolaire de la dépression majeure chez la population adulte, pour les patients souffrant de symptômes dépressifs et traités pour ces symptômes. Il n'est pas indiqué pour d'autres objectifs.

Est-ce que le test EDIT-B permet d'évaluer la sévérité de mon trouble (dépressif ou bipolarité) ?

Le test EDIT-B ne permet pas d'évaluer la sévérité de la dépression ou de la bipolarité que le patient est entrain de traverser. Le test rendra le profil du patient, bipolaire ou dépressif, en tant que résultat.



ALCEDIAG

FOR
HEALTH

Test EDIT-B EN PRATIQUE CLINIQUE

Pour quel type de patient le test EDIT-B est-il indiqué ?

EDIT-B est un test sanguin de diagnostic (In Vitro) destiné à différencier le trouble bipolaire de la dépression majeure dans la population adulte, en tant qu'aide au diagnostic. EDIT-B est indiqué pour les patients de plus de 18 ans, souffrant de symptômes de dépression modérés ou sévères et traités pour ces symptômes.

Est-ce que le test EDIT-B peut être prescrit en prévention d'une possible bipolarité ?

Non. Le test EDIT-B, sur prescription médicale, est indiqué pour les patients de plus de 18 ans, souffrant de symptômes de dépression et traités pour ces symptômes.

Qu'entend-on par "aide au diagnostic" lorsque l'on parle du test EDIT-B ?

EDIT-B est une aide au diagnostic, ce qui signifie qu'il fournit des informations qui ont pour objectif d'aider le clinicien à poser un diagnostic.

EDIT-B a été conçu pour apporter des informations supplémentaires au médecin et compléter les outils diagnostiques habituels utilisés, tels que les critères de l'ICD11, l'histoire du patient et les échelles cliniques (par exemple : MADR, HDRS, et BDI.) Le diagnostic doit toujours être posé par le médecin lui-même/elle-même (en utilisant les données et informations disponibles -EDIT-B et autres).

Si je suis suivi par un psychiatre, comment ce test s'intègre-t-il dans mon suivi actuel ?

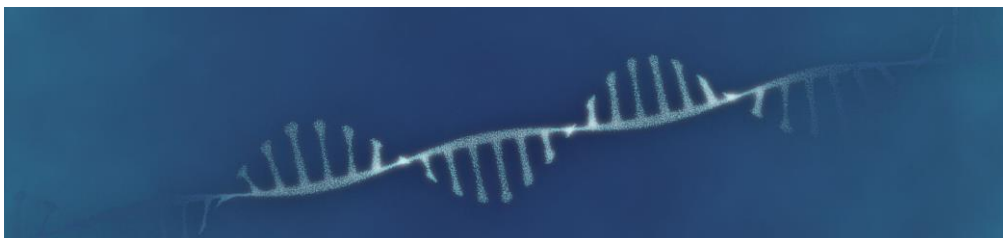
Si vous êtes suivi par un psychiatre, vous pouvez lui parler du test EDIT-B. Il pourra vous prescrire le test si vous répondez à ces indications.

Votre médecin généraliste peut également prescrire le test EDIT-B.

Quel est le niveau de preuve clinique soutenant le test ?

EDIT-B est le résultat de plus d'une décennie de recherche dans les domaines de l'épigénétique (plus précisément l'édition de l'ARN) et des neurosciences, comme décrit dans les sections science et technologie de la FAQ.

Après cette période de recherche initiale, deux essais cliniques ont été menés pour valider la performance du test EDIT-B et obtenir le marquage CE (c'est-à-dire son autorisation de mise sur le marché en Europe). De plus, d'autres études sont en cours et/ou en préparation pour enrichir notre ensemble de données cliniques, répondre à des exigences réglementaires supplémentaires, recueillir des données pour renforcer l'utilité du test et obtenir un remboursement. Au total, à ce jour, ALCEDIAG a inclus dans son développement clinique plus de 800 patients.



ALCEDIAG



La première étude d'ALCEDIAG a été réalisée en collaboration avec le département de Psychiatrie de l'Hôpital Universitaire de Montpellier en France, en tant qu'essai monocentrique incluant 255 patients. La deuxième étude a été réalisée en collaboration avec les cliniques psychiatriques Les Toises en Suisse, en tant qu'étude multicentrique, menée de manière totalement indépendante du premier essai clinique.

Les protocoles de recherche de ces deux études ont été approuvés par le comité d'éthique local français (CPP Sud-Méditerranée IV à Montpellier, CPP n° A01978-41) et par le comité d'éthique du canton de Vaud (CER-VD), avec le consentement éclairé écrit de tous les sujets.

L'apprentissage et le test de l'algorithme ont été réalisés sur la première cohorte de Montpellier et la validation externe a été effectuée sur la cohorte suisse indépendante. Sur la base de ces premiers essais réussis, EDIT-B est actuellement marqué CE selon la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et est conforme à l'Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IvDO)..

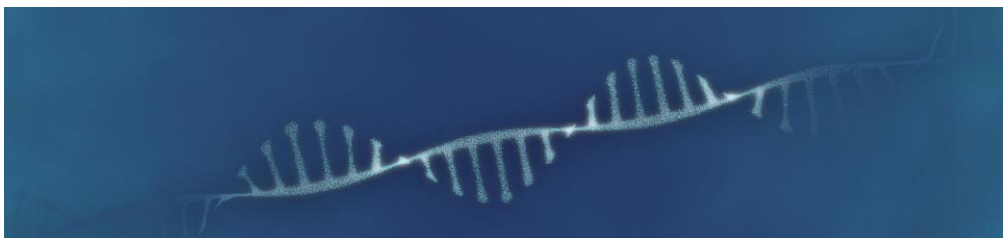
Performances cliniques

Les résultats des performances cliniques du test **EDIT-B**[®] mené sur une étude indépendante multicentrique sont présentées dans le tableau ci-dessous.

Type d'échantillon : Sang total collecté avec des tubes PAXgene[®] Blood RNA

Performances cliniques	Résultats*
Nombre de patients total Dont: • 38,3% Hommes / 61,7% Femmes • 70,2% Unipolaires / 29,8% Bipolaire	94
Sensibilité (%)	85,7
Spécificité (%)	81,8
Taux de Faux Positif (%)	18.2
Taux de Faux Négatif (%)	14.3
Valeur Prédictive Positive (%)	66.7
Valeur Predictive Négative (%)	93.1
Précision clinique (%)	83,0

**Résultats de l'étude clinique de réplication/validation menée au centre psychiatrique Les Toises en Suisse*



ALCEDIAG



Qui est autorisé à prescrire le test EDIT-B ?

EDIT-B requiert une prescription médicale, et est une simple prise de sang. Il peut être prescrit par le psychiatre ou le médecin généraliste qui suit et traite un(e) patient(e) pour un épisode dépressif caractérisé.

Intégré au processus clinique, EDIT-B complète les outils cliniques de diagnostic habituels, comme les critères de diagnostic du DSM-V et de l'ICD11, les antécédents médicaux du patient et les échelles d'évaluation cliniques (par exemple : MADR, HDRS, et BDI.).

Quels sont les documents à apporter au laboratoire par le patient pour réaliser la prise de sang dans le cadre du test EDIT-B ?

Veuillez-vous référer à la page Produit : [EDIT-B, un test sanguin pour différencier la dépression des troubles bipolaires | ALCEDIAG](#). Et vous trouverez toutes les informations via l'encart « Comment réaliser le test EDIT-B ? »

EDIT-B est-il indiqué pour des populations diverses ?

Le test a été validé dans l'UE et est marqué CE IVDD 98/79/CE. Aucune statistique n'a été réalisée sur différentes ethnies de patients lors des essais cliniques.

Y a-t-il des exigences spécifiques pour la prise de sang lors de la réalisation du test ?

Non, en ce qui concerne le patient, il s'agit d'un test sanguin standard (en termes de volume de sang). Il n'y a pas d'exigence concernant la période de jeûne ou l'heure de la journée. De plus, comme déjà indiqué, cette prise de sang ne peut être réalisée que si le patient a une prescription médicale pour la réalisation du test EDIT-B.

Le test peut-il être réalisé sur des types d'échantillons autres que le sang, comme le sérum ?

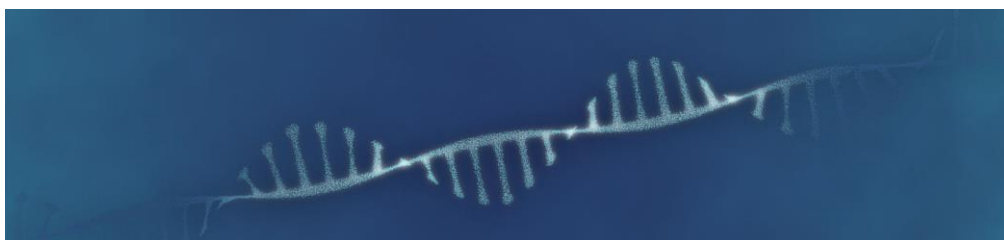
Aujourd'hui, le test ne peut être réalisé qu'avec un type d'échantillon : le sang. De plus, le sang doit être prélevé à l'aide de tubes spécifiques qui préservent l'ARN, appelés tubes PAXgene.

Les patients auront-ils accès au rapport envoyé par le laboratoire de biologie médicale ?

Les résultats des tests seront renvoyés exclusivement au médecin prescripteur du test. Il décidera de l'utilisation des résultats du test dans son processus diagnostique et de la manière de transmettre l'information au patient.

Combien de temps s'écoule entre le prélèvement de sang et les résultats ?

Bien que les délais puissent varier en fonction de l'emplacement, l'objectif est de ne pas dépasser 4 semaines entre la prise de sang et l'envoi du résultat au prescripteur.



ALCEDIAG



Que deviennent les données du patient ?

Conformément au Règlement général sur la protection des données du 27 avril 2016, ALCEDIAG protège les données personnelles, y compris les données des patients. Les données sont stockées sur un serveur HDS (Hébergement de Données de Santé) pour la durée nécessaire à leur traitement par les services concernés, et pendant une période maximale de cinq ans, sauf opposition du patient par e-mail à ALCEDIAG : contact@alcediag-alcen.com.

Je suis un patient, qui puis je contacter au sujet du test EDIT-B ?

Vous pouvez contacter ALCEDIAG via le formulaire de contact suivant : [Contact | ALCEDIAG \(alcediag-alcen.com\)](#)

Combien coûte le test EDIT-B ?

Pour plus d'information sur ce sujet, vous pouvez vous rapprocher du laboratoire réalisant le test dans votre pays (lien accessible via la [page EDIT-B du site](#))

EDIT-B est-il éligible au remboursement de l'Assurance Maladie ?

Pour plus d'information sur ce sujet, vous pouvez vous rapprocher du laboratoire réalisant le test dans votre pays (lien accessible via la [page EDIT-B du site](#))

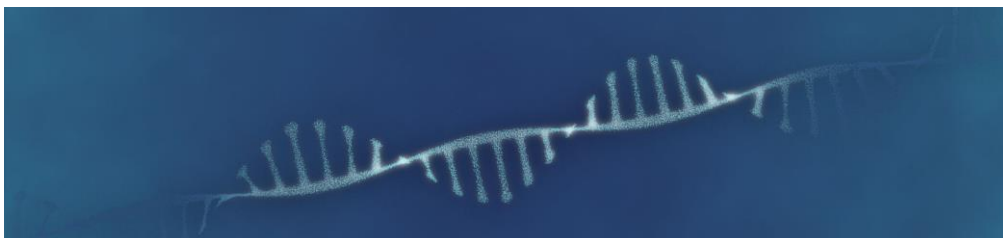
RÉGLEMENTAIRE

Quelles autorisations réglementaires a le test ? Qu'est-ce que cela signifie en pratique ?

EDIT-B est marqué CE depuis mai 2022 conformément à la directive 98/79/CE. Le marquage CE signifie que le test peut être vendu dans l'Espace économique européen (EEE) car il répond à toutes les exigences en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement.

La directive 98/79/CE pour les produits de diagnostics in vitro est en cours de remplacement par un nouveau règlement européen (UE) IVDR 2017/746. La mise en conformité d'EDIT-B avec ce nouveau règlement est en cours.

EDIT-B est également conforme à l'Ordonnance suisse sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDO).



ALCEDIAG



Quel type de dispositif est EDIT-B ?

Selon la définition de la Directive 98/79/CE, EDIT-B est un système, composé d'un protocole biologique et d'un logiciel, destiné par ALCEDIAG à être utilisé in vitro pour l'examen de l'édition d'ARN, extrait d'échantillons de sang, dans le but de fournir des informations sur un processus pathologique. Dans ce cas, EDIT-B doit être qualifié de dispositif médical de diagnostic in vitro.

À propos d'ALCEDIAG

Qu'est-ce qu'ALCEDIAG ? Pourquoi ALCEDIAG est à l'origine de ce test ?

ALCEDIAG est l'entreprise qui a développé EDIT-B, et qui est le fabricant réglementaire du test. ALCEDIAG travaille en recherche et développement depuis plus de 10 ans dans le domaine des neurosciences et de la psychiatrie. L'ambition d'ALCEDIAG est de développer des tests sanguins pour la santé mentale dans le but de promouvoir la biologie et la médecine personnalisée afin d'avoir un impact positif pour les patients.

Quelle est l'adresse du site web d'ALCEDIAG ?

Site web d'ALCEDIAG : <https://www.alcediag-alcen.com/>

Comment contacter ALCEDIAG ?

Vous pouvez contacter ALCEDIAG via le site web ou en envoyant un e-mail à l'adresse suivante : contact@alcediag-alcen.com.

