

GAN116 - Kits de diagnostic : de la conception à l'utilisation des kits de détection pour le diagnostic en santé

Présentation

Prérequis

Avoir au minimum le niveau bac + 2 (DPCT du Cnam, BTS, DUT...) dans des disciplines scientifiques et techniques se rapportant aux sciences du vivant, à la biochimie, la chimie.....

Objectifs pédagogiques

En adéquation avec les métiers qui développent et commercialisent les tests de diagnostic, les sociétés ou institutions qui développent, valident et exploitent ces tests, comme les industries pharmaceutiques, les entreprises de biotechnologies, de service, les utilisateurs de kits comme les laboratoires d'analyses et les hôpitaux :

- Acquérir une vision globale des technologies innovantes de diagnostic *in vitro* (micro/nanotechnologies, biocapteurs et laboratoires sur puces) : besoins et enjeux, principes technologiques, applications en diagnostic
- Permettre l'acquisition et la mise en œuvre au travers d'exemples, de la méthodologie permettant de concevoir, optimiser, valider, produire un kit de diagnostic en vue de son utilisation en santé

Programme

Contenu

Les aspects critiques propres à la **conception**, à l'**optimisation** et à la **validation des performances** d'un kit diagnostic, **en vue de sa production** et de son utilisation seront abordés et illustrés au travers d'études de cas, ils comprendront :

- La présentation de technologies innovantes pour des applications en diagnostic permettant de lever les verrous technologiques actuels et de répondre aux enjeux de la médecine personnalisée de demain
- La définition d'une **stratégie** pertinente et efficace de **développement** d'un kit sur la base des **besoins** exprimés par les prescripteurs (définition du cahier des charges comprenant le choix des techniques, des outils, des instruments en fonction des critères retenus, panels de référence, déroulement des étapes, critères de performance, de stabilité, de validité...)
- Les bases du traitement **des données analytiques/exploitation statistiques des résultats**
- Principales méthodes d'**optimisation des performances** de détection et de quantification d'un kit et différents **processus de validation** de ses performances (application au monoparamétrique versus multiparamétrique, adaptation des outils au multiparamétrique)

Modalités de validation

- Projet(s)
- Examen final

Description des modalités de validation

L'UE est validée par l'obtention d'une note au moins égale à 10/20 à l'une des deux sessions d'examen. Les devoirs rendus dans le cadre des ateliers de travail seront notés et compteront pour 20% dans la moyenne générale.

Bibliographie

Titre	Auteur(s)
Choosing and Using Statistics: A Biologist's Guide	Calvin Dytham

Mis à jour le 09-04-2024



Code : GAN116

Unité d'enseignement de type cours

6 crédits

Volume horaire de référence (+/- 10%) : **50 heures**

Responsabilité nationale :
EPN07 - Chimie Vivant Santé / 1

Contact national :

EPN07 - Analyse chimique et bioanalyse, physique

2 rue conté

Bureau 33.4.3a : Accès 33,
Étage 4, Porte 3a

75003 Paris

01 40 27 27 39

Alain Sabathé

alain.sabathe@lecnam.net

