

Validation analytique et comparaison de méthode du système HORIBA Medical Yumizen G1550® versus Stago STA-R Evolution®

Introduction

Aujourd'hui sur le marché, deux grandes méthodes sont disponibles pour étudier la coagulation, les méthodes optiques et les méthodes mécaniques. La société Stago est présente dans de nombreux laboratoires de biologie médicale en France pour des raisons historiques. Ce fournisseur communique sur le fait que la détection viscosimétrique permet de s'affranchir en partie des interférences analytiques HIL. L'évolution technologique des méthodes optiques leur permet aujourd'hui de proposer des performances analytiques équivalentes, par exemple, à l'échelle mondiale la méthode optique utilisée par Siemens Healthineers fait office de référence.

Objectifs

Le système Yumizen G 1550® évalué dans cette étude utilise les méthodes optiques de photométrie et turbidimétrie. L'objet de cette étude est de comparer le STA-R Evolution® et le Yumizen G1550®, en termes de performances analytiques sur des plasmas sains et pathologiques, obtenus en ville pour les paramètres PT, aPTT, et fibrinogène.

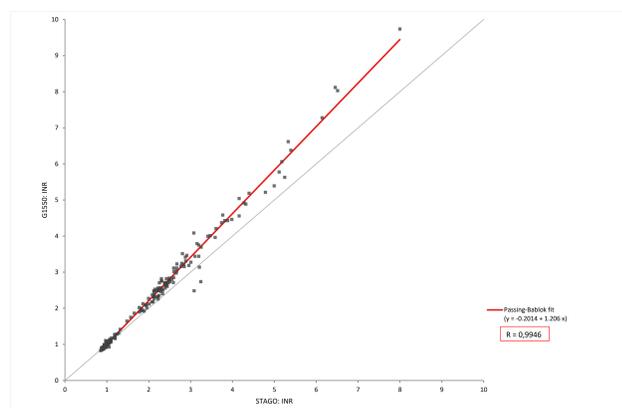
Matériels et méthodes

Les échantillons qui serviront aux tests de corrélation ont été obtenus sans sélection préalable, au décours des prélèvements reçus sur le plateau technique de Saint-Laurent-de-la-Salanque qui traite les échantillons des 14 sites pré-analytiques de MEDILAB66. Ces échantillons sont obtenus exclusivement en ville et sans prélèvements attenants à des cliniques. Pour la majorité ce sont des bilans préopératoires ou des suivis de traitement anticoagulant (INR). Il est à noter qu'aucun des patients inclus dans l'étude ne fait l'objet d'un relais héparine – AVK. Ils ont été prélevés selon les recommandations pré-analytique : CLSI Jan 2008: H21-A5 (tube citrate 3.2% BD Vacutainer®, conservation à 22 +/- 2°C après centrifugation 10 minutes à 2200 tours/min, APTT < 4h, PTT < 8h). Les paramètres retenus pour l'étude sont PT, aPTT, et Fibrinogène. Les réactifs Horiba associés sont : le Yumizen G PT-LIQ® (extrait tissulaire animal, liquide et prêt-à-l'emploi, ISI = 1,29), le réactif Yumizen G APTT LIQ® (qui utilise de l'acide ellagique aux caractéristiques proches du kaolin), et le Yumizen G FIB 5® (qui utilise la méthode dite de Clauss). Les réactifs Stago associés sont : le STA-NeoPTimal® (liquide et prêt-à-l'emploi, ISI = 1,05), le STA-Cephascreen® et le STA-Liquid Fib®. La première étape est la réalisation des MNAPTT et MNPT sur un échantillon de 20 patients sains. L'évaluation se fera à partir d'une étude de répétabilité et de reproductibilité sur les paramètres PTT, APTT, DDI et Fibrinogène. La répétabilité se fera sur plus de 20 passages des contrôles internes de qualité (Yumizen G CTRL I&II), niveau haut et bas. La reproductibilité se fera elle sur 2 ou 3 passages quotidien des mêmes contrôles de qualité. Les tests de corrélation se feront sur un échantillonnage de 200 plasmas environ, pris au hasard et couvrant au mieux la zone de mesure. Les examens seront réalisés simultanément sur chacun des deux automates, dans un délai le plus court possible, pour limiter le biais du délai de passage. Les données brutes seront collectées dans un fichier Microsoft Excel® fourni par la société HORIBA Medical®. L'analyse de corrélation sera réalisée conformément aux recommandations du CLSI EP9-A3(5) par la régression de Passing et Bablok. L'étude du biais sera réalisée par l'analyse des différences de Bland et Altman.

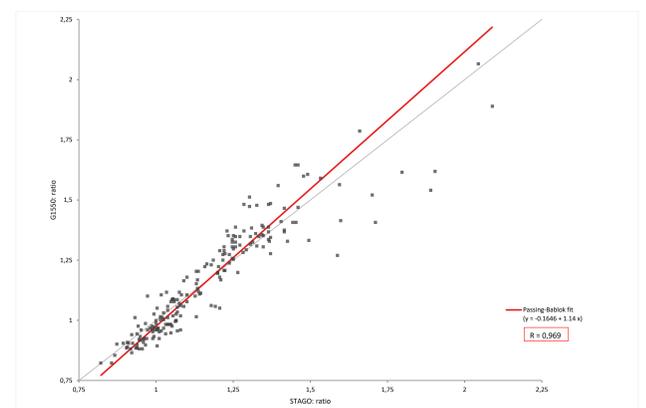
Résultats

	Valeur du CV	CV GRAAL Recommandé
PTliq I	0,64%	< 1,5%
PTliq II	1,17%	< 2,0%
aPTTliq I	1,43%	< 1,5%
aPTTliq II	0,97%	< 2,0%
Fib I	2,21%	< 4,0%
Fib II	1,92%	< 5,0%

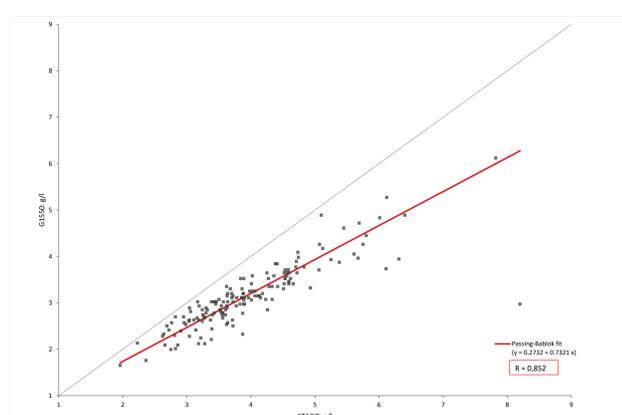
Tableau récapitulatif des CV de répétabilité suivant les recommandations du GRAAL V2010



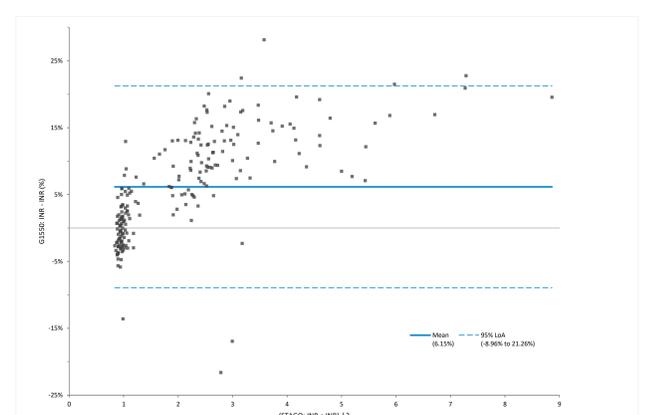
Passing Bablock INR HORIBA PTL vs STAGO NEOPTIMAL



Passing-Bablok HORIBA aPTTliq vs STAGO CEPHASCREEN



Passing-Bablok HORIBA Fib vs STAGO Fib



Bland-Altman INR HORIBA vs STAGO

	Valeur du CV	CV GEHT Recommandé	CV GEHT Acceptable
PTliq I	1,15%	< 2,9%	< 3,6%
PTliq II	2,14%	< 6%	< 7,5%
aPTTliq I	1,31%	< 3,9%	< 4,9%
aPTTliq II	1,01%	< 3,9%	< 4,9%
Fib I	2,85%	< 6,5%	< 7,6%
Fib II	5,36%	< 6,5%	< 7,6%

Tableau récapitulatif des CV de reproductibilité suivant les recommandations GEHT 2014

Discussion

Nos travaux rapportent des résultats conformes aux recommandations des sociétés savantes en hémostases (GRAAL et GEHT). On note une corrélation parfaite des INR dans la fourchette thérapeutique 1-4 mais une relative surestimation de l'INR en dehors de l'intervalle thérapeutique (INR > 5). Cet écart est vraisemblablement imputable à l'ISI du réactif PT-LIQ®, trop éloigné de 1,00 sur le lot testé (ISI = 1,29). Pour le fibrinogène et l'aPTT les corrélations sont acceptables.

Conclusion

Au cours de l'étude nous avons validé le système Yumizen G 1550®. Au regard des recommandations du GEHT et du GRAAL sur les paramètres PT, aPTT, et Fibrinogène, les études de répétabilité et de reproductibilité sont conformes. La comparaison de méthode avec le STA-R Evolution® nous donne des valeurs comparables sur les trois paramètres cités précédemment même si la corrélation demeure imparfaite (notamment pour des INR élevés).