

L. Talon¹, AF.Sapin¹, V. Fourneyron¹, M. Tardieu¹, A. Trapani¹, T. Sinegre¹, A. Lebreton^{1,2}

¹Service d'hématologie biologique, CHU Clermont-Ferrand, Clermont-Ferrand, France

²Centre de ressources et compétences des maladies hémorragiques constitutionnelles, CHU Clermont-Ferrand, Clermont-Ferrand, France

Introduction

Le temps de venin de vipère Russel dilué (dRVVT) est l'un des tests recommandés pour la détection du lupus anticoagulant (LA). Cependant, la variabilité des réactifs affecte l'efficacité diagnostique des tests et il n'est pas établi que les différents réactifs dRVVT disponibles sur le marché puissent être considérés comme équivalents.

Objectif

Evaluer les performances analytiques d'une nouvelle formulation de réactif dRVVT (DVVtest/DVVconfirm, Horiba Medical) testée avec l'automate Yumizen G800 et de la comparer avec un test dRVVT actuellement disponible (DRVV Screen/DRVV Confirm, Stago) réalisé sur un automate STAR Max.

Matériels et méthodes

La répétabilité et la reproductibilité ont été évaluées grâce aux deux niveaux de contrôles de qualité (LATrol Normal et Abnormal, Horiba Medical). Chaque niveau de contrôle a été passé 13 fois consécutivement lors de la répétabilité et 2 à 3 fois par jour pendant 12 jours lors de la reproductibilité.

Evaluation des tests Horiba DVVtest et DVVconfirm

62 témoins

20 patients

- Critères cliniques du SAPL
- LA+ avec tests Stago

39 patients

- Maladie auto-immune / pas de critères cliniques du SAPL
- LA- avec tests Stago

Le LA a été considéré comme positif si le test de dépistage (dVVtest) et le rapport LA (DVVtest/DVVconfirm) étaient positifs (seuil fourni par les fabricants).

Résultats

Les coefficients de variation (CV) de répétabilité et de reproductibilité étaient conformes aux données du fabricant (**Tableau 1**).

Pour le test DVVtest/DVVconfirm effectué sur l'analyseur Yumizen G800, la sensibilité, la spécificité et la valeur prédictive négative étaient respectivement de 90%, 97% et 97,8% (**Tableau 2**).

DVV test	Répéta	LATrol Abn	n	Moyenne (secondes)	ET (secondes)	CV (%)	CV (%) fournisseur
				107.9	1.6	1.5	3.3
DVV confirm	Repro	LATrol N	13	49.1	0.5	0.9	2.0
		LATrol Abn	25	97.8	3.9	4.0	5.6
DVV confirm	Répéta	LATrol Abn	13	48.7	0.8	1.7	3.6
		LATrol N	25	40.7	1.5	3.7	6.8
DVV confirm	Repro	LATrol Abn	13	48.8	2.2	4.5	4.7
		LATrol N	25	37.4	0.4	1.0	2.3

Tableau 1. Répétabilité et reproductibilité des réactifs DVVtest et DVVconfirm.
Abn : abnormal, N : normal, ET : écart-type

Parmi les 39 patients ne répondant pas aux critères cliniques du SAPL et qui étaient LA négatifs avec les réactifs Stago DRVV Screen/Confirm, 6 ont montré un résultat positif avec les réactifs DVVtest/DVVconfirm, dont 2 patients atteints de lupus érythémateux systémique et 2 patients avec des anticorps anti-cardiolipine et anti-beta 2 glycoprotéine 1 positifs, ce qui soulève la question de la sensibilité/spécificité de ces tests.

	Malades	Témoins
Horiba LA+	18	2
Horiba LA-	2	60

Tableau 2. Le caractère « malade » a été déterminé sur la positivité des tests LA Stago et sur la présence de critères cliniques de SAPL.

Conclusion

Cette étude a permis de montrer que les performances analytiques des réactifs DVVtest et DVVconfirm sur l'automate Yumizen G800 sont très satisfaisantes, ces réactifs sont adaptés au diagnostic du LA dans les laboratoires cliniques.