

L. Talon¹, AF.Sapin¹, V. Fourneyron¹, 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

L'utilisation généralisée du test D-dimères pour l'exclusion de la maladie thromboembolique veineuse (MTEV) a conduit au développement de nombreux tests, dont l'utilité dépend de leurs performances. Le réactif Yumizen G DDi 2 permet un dosage quantitatif des D-dimères, entièrement automatisé sur les automates Yumizen G800, par une méthode immunoturbidimétrique.

Objectif

Évaluer les performances analytiques du nouveau test Yumizen G DDi 2 réalisé sur l'automate Yumizen G800 et de le comparer aux autres tests D-dimères disponibles : Vidas D-Dimer Exclusion II sur Vidas 3 (BioMérieux), Liatest D-Di Plus sur STA-R Max (Diagnostica Stago), Innovance D-dimer sur CS-2100i (Siemens Healthineers) et HemoSil D-Dimer HS500 sur ACLTOP700 (Werfen).

Matériels et méthodes

Le test Yumizen G DDi 2 est basé sur la détermination de la concentration en D-dimères par la mesure photométrique de la réaction antigène-anticorps entre les anticorps anti-D-dimères portés par des particules et les D-dimères présents dans l'échantillon. La répétabilité et la reproductibilité ont été évaluées grâce aux 2 niveaux de contrôles de qualité (Yumizen G CTRL DDi I et II) passés 30 fois consécutivement lors de la répétabilité et 2 fois par jour pendant 15 jours lors de la reproductibilité. La limite de détection, la limite de quantification et la linéarité ont été déterminées selon les recommandations du CLSI. Les interférences de l'hémolyse, ictère et lactescence ont été étudiées en surchargeant des plasmas avec des solutions de concentrations croissantes d'hémoglobine, bilirubine et Intralipide®20%. La comparaison avec les autres tests D-dimères disponibles sur le marché a été analysée avec un test de Bland-Altman.

Résultats

Les coefficients de variation de répétabilité et de reproductibilité sont inférieurs à 3% pour des valeurs de D-dimères >1000 ng/mL FEU et inférieurs à 6% pour des valeurs autour du seuil de décision clinique habituel de 500 ng/mL FEU, ce qui est conforme aux données Ricos.

Le test montre une excellente linéarité de 112 à 32700 ng/mL FEU. Ce large domaine de mesure permet une mesure directe de la plupart des échantillons sans dilution préalable, réduisant le temps de traitement des échantillons.

Aucune influence de l'hémolyse et de l'ictère n'a été mise en évidence pour des concentrations d'hémoglobine allant jusqu'à 10 g/L et de bilirubine allant jusqu'à 300 mg/L. En revanche, la lactescence semble sous-estimer le taux de D-dimères à partir d'une concentration de 5 g/L d'Intralipide (Figure 1).

L'étude de comparaison avec les autres tests, réalisée avec 66 plasmas frais non congelés couvrant une large gamme de concentrations, a révélé une excellente concordance avec les autres tests (Figure 2). Des valeurs discordantes entre le test Yumizen G DDi 2 et les autres tests ont été retrouvées dans les valeurs élevées de D-Dimères (>2000 ng/mL FEU), sans impact clinique.

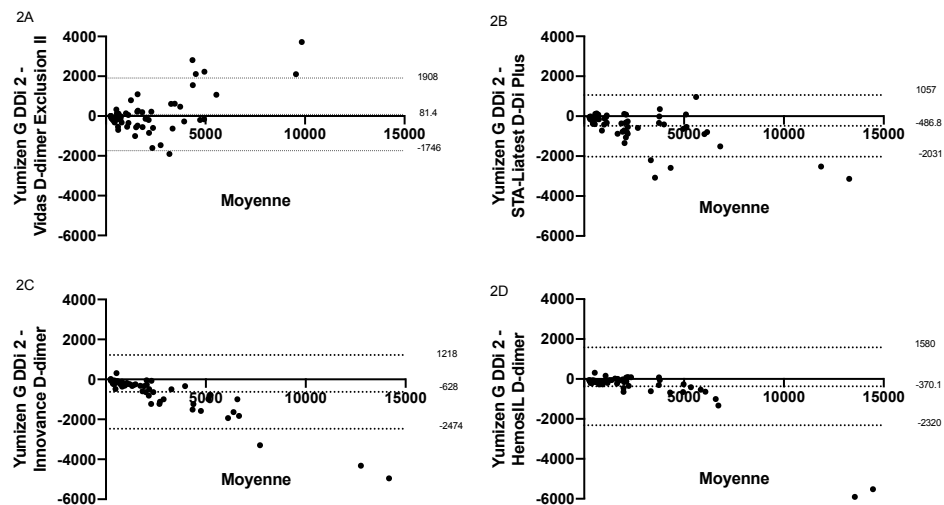


Figure 2. Bland Altman des valeurs de D-dimères obtenues avec le test Yumizen G DDi 2 avec l'analyseur Yumizen G800 et les autres tests D-dimères disponibles. L'axe X représente la moyenne des mesures et l'axe Y représente la différence entre les mesures obtenues avec les deux tests. Les lignes continues et en pointillés représentent respectivement le biais et les limites d'agrément.

Conclusion

Les performances analytiques du réactif Yumizen G DDi 2 sont très satisfaisantes, notamment pour les valeurs proches du seuil décisionnel habituel pour le diagnostic d'exclusion des MTEV. Une évaluation des performances cliniques de ce test est dorénavant réalisable.

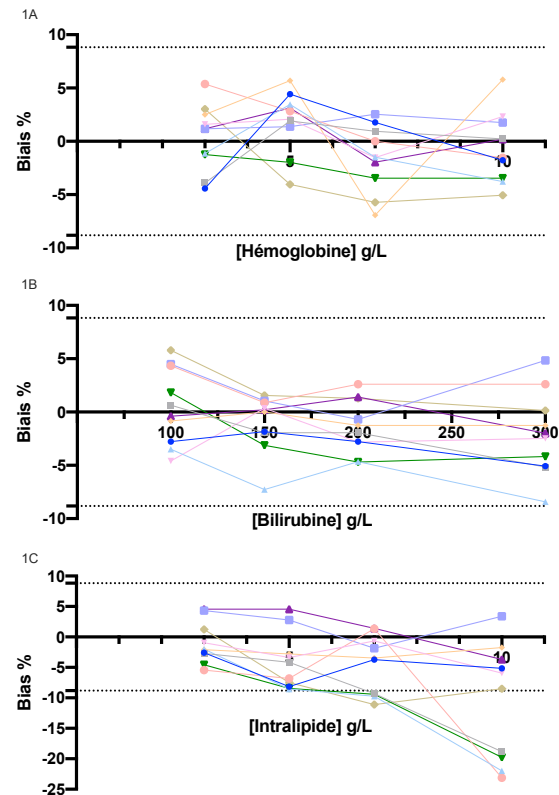


Figure 1. Biais (%) dans la mesure des D-dimères en fonction des taux d'hémoglobine (3A), de bilirubine (3B) et de lipides (3C). Les lignes en pointillés représentent la limite du biais acceptable (8,82% selon les données de Ricos). Chaque couleur correspond à un échantillon de plasma, et les différents points correspondent aux différentes concentrations d'hémoglobine, de bilirubine et d'intralipide ajoutées *in vitro* dans les échantillons.