



Qualification infectieuse des dons de sang : évaluation des performances analytiques de l'automate Cobas e411.

Bouzenda K, Rouabeh H.Z, Lemrabet A, Houar I, Bouhsane DJ, Chouia F, Kehila S.
Service d'Hémodiologie-Transfusion Sanguine CHU Constantine, Algérie

Introduction

la qualification du don de sang constitue un verrou important de la sécurité transfusionnelle, la vérification des performances des nouveaux équipements sur le site d'utilisation doit s'intégrer dans une démarche de qualité permettant de se conformer aux exigences de la norme ISO 15189 et des bonnes pratiques transfusionnelles. Cette étude a été réalisée dans le but d'évaluer les performances de l'analyseur cobas e411 qui utilise un principe d'électro-chimiluminescence (ECLIA) dans la qualification infectieuse des dons de sang, afin de s'assurer de la fiabilité des résultats obtenus et de leur concordance avec ceux d'une méthode immuno-enzymatique (ELISA) utilisée précédemment et considérée comme technique de référence.



Matériel et Méthodes

il s'agit d'une étude descriptive et analytique dans l'unité de la qualification infectieuse des dons de sang du service d'Hémodiologie – Transfusion Sanguine du CHU Constantine. Cinq paramètres (anticorps anti-HCV marqueur de l'infection par le VHC, Ag HBs marqueurs de l'infection par le VHB, l'anticorps anti-HBc marqueurs de l'infection par le VHB, les anticorps dirigés contre le Treponema pallidum pour l'infection par la syphilis et la recherche combinée de l'antigène p24 du VIH 1 et des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2 pour l'infection au VIH) ont été testés sur 200 échantillons de plasma des donneurs de sang et des échantillons de contrôles normaux et pathologiques, afin d'évaluer la fidélité intermédiaire, la justesse, la sensibilité et la spécificité de l'automate cobas e411. Mais également d'évaluer la concordance des résultats obtenus avec ceux de la méthode ELISA précédemment utilisé dans l'unité.

Résultats et discussion

pour la fidélité intermédiaire le coefficient de variation était acceptable pour tous les paramètres testés, l'évaluation de la justesse était satisfaisante et le coefficient de corrélation de Kendall était proche de 1 pour tous les marqueurs recherchés. L'automate a montré une très bonne sensibilité et une très bonne spécificité, les valeurs prédictives positives étaient de 100% pour tous les paramètres sauf pour l'anticorps anti-HBc qui était de 91,30%, les valeurs prédictives négatives étaient toutes de 100%. L'étude de la concordance avec la méthode immuno-enzymatique (ELISA) a montré une concordance presque parfaite avec un coefficient Kappa de Cohen entre 0,8 et 0,1 pour tous les paramètres testés. Les performances analytiques satisfaisantes de l'analyseur cobas e411 ont donné confiance sur son utilisation pour la qualification infectieuse des dons de sang.

Conclusion

la fiabilité des résultats et la maîtrise du processus analytique nécessitent un bon choix des automates qui doivent avoir de meilleures performances analytiques et être évalués en permanence.