

## Vérification des performances analytiques du dosage de l'oestradiol par électrochimiluminescence sur Cobas e 411.

**A.KEMACHE, L.Abib, A.Lakhdari, M.A.Elmehdoui, B.Ait Abdelkader.**

**Laboratoire d'hormonologie de l'EHS Pierre et Marie Curie**

### Introduction

L'oestradiol (E2) est une hormone stéroïdienne faisant partie du bilan de fertilité. Son dosage trouve de nombreuses indications. Ce dernier est assuré par des techniques immunologiques caractérisées par leur grande sensibilité et spécificité parmi ces techniques l'électrochimiluminescence (ECL, technique de 4<sup>ème</sup> génération.

Parallèlement les exigences de qualité envers les laboratoires de biologie médicale se durcissent d'année en année. Actuellement les laboratoires doivent répondre aux standards internationaux de qualité spécifiés par la norme ISO 15189 et dont la finalité est d'assurer la qualité des résultats biologiques les plus exactes possibles.

### Objectif

L'objectif de ce travail est de vérifier les performances analytiques du dosage d'E2 par ECL sur l'automate Cobas e411, ainsi que la comparaison avec une autre technique de dosage (chimiluminescence sur IMMULITE 2000 Xpi) afin de déterminer la concordance ou la discordance entre ces 2 techniques.

### Matériel et méthodes

Il s'agit d'une étude de fiabilité diagnostic qui a été réalisé au niveau du laboratoire d'hormonologie du CPMC (Alger). Nous avons suivi les recommandations de la stratégie 1 de la portée A recommandée par la SFBC en cas de vérification d'une méthode d'analyse quantitative.

En répondant aux exigences de la stratégie 1, nous avons étudié les modules suivants:

1. Fidélité (répétabilité et reproductibilité intermédiaire): deux niveaux de contrôles (Precicontrol Varia, bas et haut) ont été utilisés.
2. Justesse: en raison de l'absence d'un contrôle interne externalisé ou d'un titrage avec une méthode de référence, on a utilisé la valeur cible proposée par le fournisseur qui est assimilée à une valeur vraie.
3. Comparaison avec une autre méthode.: 72 échantillons de patients du CPMC couvrant l'étendu du domaine physiopathologique ont été dosé simultanément par les 2 techniques.

L'analyse statistique a été réalisé à l'aide du logiciel IBM.SPSS version 21 et le site d'analyse statistique en ligne [www.analyse-it.com](http://www.analyse-it.com). Selon les recommandations du COFRAC et SFBC, la régression de Passing et Bablok a été utilisé pour évaluer l'accord entre les 2 techniques. Un test de Bland et Altman a permis de définir le biais existant entre ces 2 techniques.

Pour le reste des modules (limite de détection et de linéarité, contamination inter-échantillons et évaluation de l'influence de l'hémolyse, bilirubine et la turbidité des échantillons) on s'est référé aux données annoncées par le fournisseur.

### Résultats

#### 1- Fidélité et justesse

##### 1. Répétabilité

Echantillons	Nombre (n)	Moyenne (pg/ml)	Ecart-type (pg/ml)	CV (%)	CV (%) Fournisseur	CV (%) limite SFBC	CV (%) limite Ricos-Westgard
CQ niveau bas	20	93.61	5.46	5.84	4.1	7.5	ND
CQ niveau élevé	20	509.89	23.18	4.54	4.1	7.5	ND

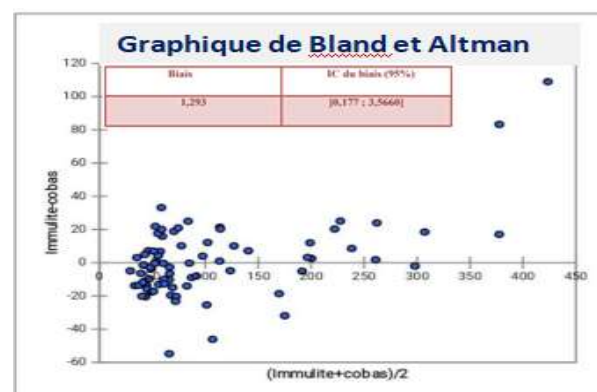
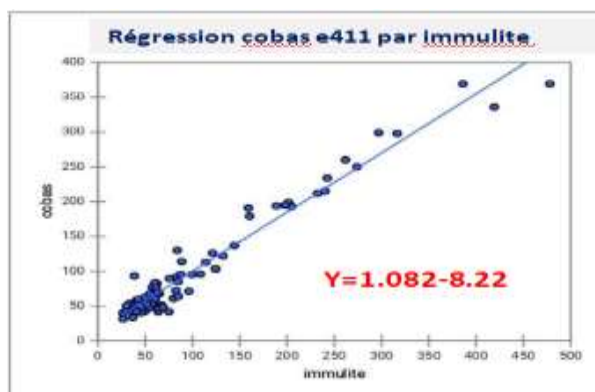
##### 2. Reproductibilité intermédiaire

CQ niveau bas	30	90.53	8.47	9.36	7.1	10.0	11.5
CQ niveau élevé	30	470.34	27.72	5.89	4.9	10.0	11.5

##### 3. Justesse

Echantillons	Nombre (n)	Moyenne	Valeur cible (fournisseur)	Biais relatif (%)	Biais limite SFBC	Biais limite Ricos-Westgard
CQ niveau bas	30	90.53	99.6	-9.1	24.5	11.25
CQ niveau élevé	30	470.34	507	-7.2	11.2	11.25

#### 2- Comparaison entre ECLIA (Cobas e 411) et CLIA (IMMULITE 2000 Xpi)



### Discussion:

Les CV obtenus pour l'étude de la répétabilité et la fidélité intermédiaire sont supérieurs aux CV annoncés par le fournisseur, mais restent inférieurs aux CV limites de la SFBC et Ricos-Westgard. Ces résultats nous permettent de valider les performances de fidélité du couple automate réactif testé.

Les erreurs de justesse calculés à titre indicatif dans les deux niveaux de contrôle (NB : -9.1%, NE : -7.2%) sont inférieurs aux limites de la SFBC et de Ricos-Westgard. Ces résultats prouvent la validité du module justesse.

L'équation de régression linéaire de type  $Y = a.X + b$  obtenue est :  $CO = 1,082IM - 8,222$ , cette dernière a montré qu'il existe une bonne proportionnalité entre les 2 techniques, le coefficient de la pente est proche de 1 (1.082), cependant il existe un biais systématique proportionnel entre les 2 méthodes à confirmer par le test de Bland et Altman.

Les résultats du test de Bland et Altman montrent un léger biais systématique positif, donc la technique ECLIA surestime légèrement les résultats par rapport à CLIA sur l'ensemble de l'échantillon testé. Ce biais reste trop faible comparé aux limites de la SFBC (13.61 pour une moyenne de 29.4pg/ml, 62.22 pour une moyenne de 117pg/ml et 621 pour une moyenne de 1178pg/ml).

Le fournisseur annonce une limite de détection de 5pg/ml et une limite supérieure de linéarité de 4300 pg/ml. Aucune information n'a été fournie concernant la contamination inter-échantillons.

### Conclusion:

Les résultats de notre étude ont révélé une bonne fidélité et une justesse acceptable. La comparaison globale montre qu'il existe une bonne concordance entre la technique ECLIA et CLIA. Dans ce cas, on parle de commutabilité car les résultats sont identiques à la tolérance près (pas d'altération de la capacité de diagnostic).

Dans l'ensemble nos résultats sont satisfaisants, nous permettant de confirmer les performances de l'automate annoncées par le fournisseur et de prouver la fiabilité de la technique dans les conditions de routine du laboratoire.