



EVALUATION DES PERFORMANCES ANALYTIQUES DE L'AUTOMATE AU480® DE BECKMAN COULTER

B. Khalfa (1), S. Hammami (1), S. Zouari (1), R. Mahjoub (1), A. Ellouze (1), S. Oueslati (1), R. Dabboubi (2), T. Messaoud (2), E. Talbi (1)

(1) Laboratoire de Biologie Clinique, Institut National "Zouhair Kallel" de Nutrition et de Technologie Alimentaire, Tunis, Tunisie

(2) Laboratoire de Biochimie, Hôpital d'enfants de Tunis, Tunis, Tunisie.

INTRODUCTION ET OBJECTIF

La fiabilité des résultats des analyses biologiques est un élément fondamental pour garantir une prise en charge optimale des patients. Cette fiabilité dépend de plusieurs facteurs dont l'évaluation des performances analytiques.

Nous avons testé les performances analytiques en terme de précision de l'AU480® (Beckman Coulter), récemment installé dans notre laboratoire, et comparé ses résultats au DxC700AU de la même firme qui est déjà en place. Cette étude a concerné les paramètres plasmatiques suivants : bilirubine totale (BT), créatinine-phosphokinase (CPK), Créatinine, protéine-C-réactive (CRP), gamma-glutamyl-transpeptidases (GGT), lactate déshydrogénase (LDH) et phosphatase alcaline (PAL).

METHODE ET MATÉRIEL

Pour l'étude de la précision, deux niveaux de contrôle interne de qualité ont été utilisés. 30 passages pour chaque niveau et pour chaque paramètre ont été réalisés pour l'étude de la répétabilité et de la reproductibilité^[1].

405 échantillons sanguins, collectés entre deux laboratoires de biochimie de centres hospitalo-universitaires, ont servi à l'étude comparative par rapport à notre système de référence le DxC700AU® Beckman Coulter.

Les données ont été exploitées sur Microsoft Office Excel® 2017 (calcul des déviations standards, du coefficient de variation (CV), de la justesse et de l'inexactitude) et sur le logiciel MedCalc® statistical software (régression linéaire de Passing-Bablok et le diagramme des différences de Bland-Altman).

L'interprétation des résultats a été faite selon les recommandations de la Société Française de Biologie Clinique (SFBC)^[2].

RESULTATS

Pour les deux niveaux testés, tous les paramètres étaient conformes aux limites d'acceptabilité fixées par la SFBC^[2] aussi bien pour la répétabilité dont les CV n'ont pas dépassé les 3.11% que pour la reproductibilité dont le CV maximal était à 5.9% et observé pour le niveau 1 du paramètre LDH. Les erreurs de justesse et d'inexactitude maximales ont été évaluées respectivement à 4.37% et 5.8%. Le graphique des différences de Bland Altman a montré une différence statistiquement significative ($p < 0.05$) pour tous les paramètres (tableau 1) avec une différence moyenne maximale de 6.9 UI/L observée pour le CPK (figure 1).

Les équations de régression de Passing-Bablok ont objectivé la présence d'un biais systématique pour la CRP (figure 2) et la Créatinine, un biais proportionnel pour la PAL (figure 3) et un double biais pour la CPK et la LDH (figure 4). Aucun biais n'a été noté pour la GGT et la BT.

Tableau 1 : Différences moyennes et maximales observées pour les paramètres testés

	CRP (mg/L)	BT (µmol/L)	GGT (UI/L)	Creat (µmol/L)	PAL (UI/L)	LDH (UI/L)	CPK (UI/L)
Différence moyenne	-0,54	0,28	-0,3	2,7	-2,4	1,8	6,9
Différence maximale	-2	2	-3	6	-9	8	12

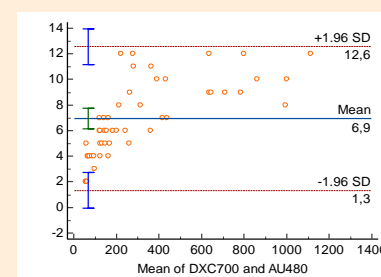


Figure 1 : diagramme des différences de Bland-Altman (CPK)

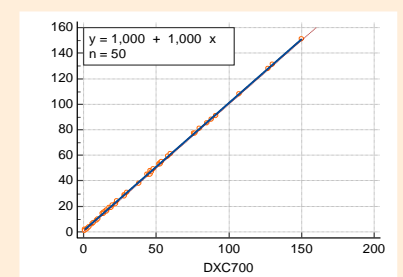


Figure 2 : régression linéaire de Passing-Bablok (CRP)

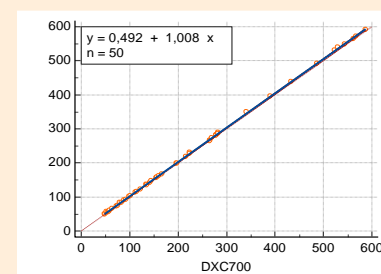


Figure 3 : régression linéaire de Passing-Bablok (PAL)

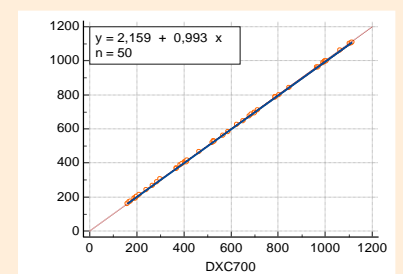


Figure 4 : régression linéaire de Passing-Bablok (LDH)

DISCUSSION ET CONCLUSION

Les résultats de l'étude de la précision et de l'étude comparative sont satisfaisants et nous permettent de valider les dosages suivants : BT, Créatinine, CRP, GGT et PAL sur l'AU 480. Pour la CPK et la LDH, une évaluation biologique de l'impact des biais statistiques observés sur l'interprétation biologique et l'éventuelle influence clinique permettra de valider leur dosage par l'automate AU480. En effet les différences moyennes observées étaient de 6.9 et de 1.8 UI/L pour la CPK et la LDH respectivement, qui sont relativement négligeables par rapport à l'intervalle des valeurs biologiques de ces paramètres.

Au vu de nos résultats, les dosages sont parfaitement transférables, permettant à l'AU480 de prendre sa place comme automate miroir au DXC700AU dans notre laboratoire pour le dosage des paramètres plasmatiques testés.

REFERENCES

[1] A. Vassault, A. Hulin, E. Chapuzet, J. Arnaud, C. Giroud. Vérification/validation des performances d'une méthode d'analyse. Annales de Biologie Clinique. 2010;68(1):247-294.

[2] A. Vassault, D. Grafmeyer, J. de Graeve, R. Cohen, A. Beaudonnet, J. Bienvenu. Analyses de biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques. Annales de Biologie Clinique. 1999;57(6):685-95.