

Evaluation des performances d'une nouvelle Néoplastine avec un ISI à 1: STA[®]-NeoPTimal

F. Guis, L. Hamri, E. Izmirlian, C. Sales, E. Touitou, J. Valadier
Centre Hospitalier Saint Joseph, laboratoire d'hématologie, Marseille

I
N
T
R
O
D
U
C
T
I
O
N

Le TP permet de déterminer le temps de coagulation du plasma en présence d'un extrait de thromboplastine tissulaire et d'une quantité optimale de chlorure de calcium.

Il mesure l'efficacité de plusieurs facteurs qui interviennent dans la coagulation, les facteurs II, V, VII, X et le fibrinogène. Le résultat peut être exprimé dans différentes unités: en secondes, en pourcentage par rapport à un temps témoin, et en INR (International Normalized Ratio) chez les personnes traitées par anti-vitamines K (AVK).

Du fait de la variabilité de la sensibilité des thromboplastines aux déficits en facteurs, l'INR (International Normalized Ratio) a été introduit pour standardiser la mesure du TP dans le suivi des patients traités par AVK. L'INR se calcule grâce à un indice de sensibilité international (ISI), établi par les fabricants par rapport à un standard international fourni par l'Organisation Mondiale de la Santé.

L'INR est calculé selon la formule: $(TP \text{ du patient} / TP \text{ témoin})^{ISI}$

L'objectif principal de cette étude est de **comparer les performances du nouveau réactif de détermination du TP, le STA[®]-NeoPTimal ayant un ISI très proche de 1 par rapport au réactif actuellement utilisé dans le laboratoire, le STA[®]-Néoplastine CI.**

Détermination du temps témoin:

Selon le guide du CLSI H47-A2^{1,2}, la détermination du temps témoin normal, utilisé pour le calcul de l'INR, doit être réalisée pour chaque nouveau lot de réactif. Il a été défini pour le STA[®]-NeoPTimal et le STA[®]-Néoplastine CI grâce à la moyenne géométrique des temps de coagulation d'au moins 20 échantillons frais provenant de sujets adultes sains sans traitement anticoagulant.

Matériel et Méthodes:

413 dosages ont été réalisés sur les 2 STA R Max[®] équipant le laboratoire conformément aux étapes décrites dans les fiches techniques correspondantes.

Les échantillons de plasmas patients sont issus de bilans préopératoires ou de suivi de traitement aux AVK. Un dosage de facteurs II, V, VII et X a été réalisé dans le cadre d'investigations d'un TP allongé suite à un bilan préopératoire.

Tous les dosages ont été réalisés sur les fonds de tube à la suite des analyses prescrites. Aucun prélèvement supplémentaire n'a été effectué dans le but de l'étude.

La pré-calibration a été utilisée, pour les 2 réactifs testés, et validée avec les 2 niveaux de contrôles internes de qualité (STA[®]-Routine QC et STA[®]-System N+P). Le temps du 100 % de la pré-calibration a été ajusté suivant le temps témoin normal calculé comme décrit ci-dessus.

L'ISI, nécessaire au calcul de l'INR, est défini par Stago suivant les recommandations de l'OMS, et enregistré automatiquement dans l'instrument lors du passage du code à barres fourni pour chaque réactif.

Les données de chacun des réactifs utilisés dans cette étude sont présentées dans le tableau ci-contre :

	STA [®] - Néoplastine CI	STA [®] - NeoPTimal
ISI	1,71	1,01
Temps témoin	12,9 sec	13,6 sec

CONCLUSION

Que ce soit pour le dosage du TP (% ou INR) ou celui des différents facteurs de la voie extrinsèque, la concordance de résultats entre les 2 réactifs est très satisfaisante.

Ce nouveau réactif, disponible dans 3 conditionnements (5, 10 et 20 mL), permet de répondre à toutes les activités des laboratoires.

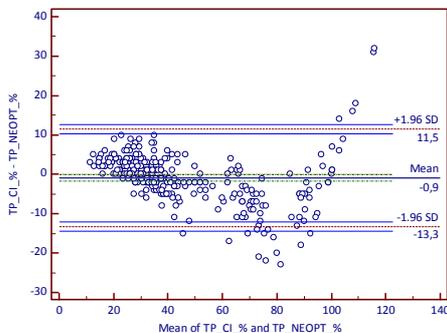
DONNEES PRE ANALYTIQUES

REPETABILITE

	RMAX 1				RMAX 2			
	TP sec		TP %		TP sec		TP %	
	SYSTEM C N	SYSTEM C P						
nombre de valeurs	20	19	20	20	20	20	20	20
moyenne	14,8 sec	28,2 sec	84,2 %	36,1 %	14,6 sec	29 sec	85,8 %	35 %
écart type	0,1 sec	0,2 sec	0,9 %	0,3 %	0,1 sec	0,1 sec	1 %	0 %
CV %	0,6 %	0,7 %	1 %	0,9 %	0,9 %	0,5 %	1,2 %	0 %

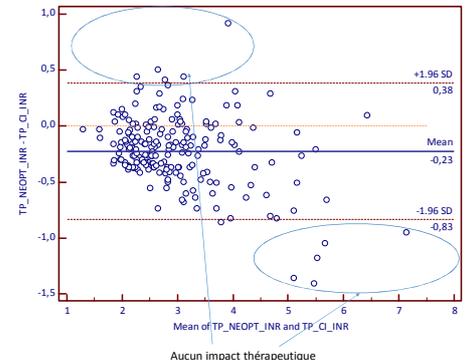
COMPARAISON DE METHODE : DOSAGE DU TP

EN %



	TP %	TP INR population sous AVK
nombre de valeurs	319	211
r	0,97	0,95
p	< 0,0001	< 0,0001
Biais	1,4 %	7,4 %

EN INR POUR LA POPULATION SOUS AVK



COMPARAISON DE METHODE : DOSAGES DES FACTEURS

	facteur II	facteur V	facteur VII	facteur X
nombre valeurs	93	93	93	90
r	0,96	0,90	0,97	0,98
p	< 0,0001	< 0,0001	< 0,0001	< 0,0001

¹ CLSI. One-Stage Prothrombin Time (PT) Test and Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) Test; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document H47-A2 Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2008.

² CLSI. Procedures for Validation of INR and Local Calibration of PT/INR Systems; Approved Guideline. CLSI document H54-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2005.

Avec plus de 95 % des valeurs dans l'intervalle de confiance, la concordance du dosage des facteurs II, V, VII et X entre les 2 réactifs est très satisfaisante.