

Evaluation d'une nouvelle thromboplastine d'origine animale à ISI 1, la STA®- NeoPTimal (STAGO)

R. Favre, E. Saksik, P. Plu, S. Doan, S. Vaz, P. Manzi et C. Flaujac

Laboratoire de biologie médicale, Centre Hospitalier André Mignot de Versailles, Le Chesnay

INTRODUCTION

La thromboplastine calcique est un réactif utilisé pour la mesure du Temps de Quick (TQ) que l'on exprime en % (Taux de Prothrombine ou TP) ou en ratio (Internationalized Normalized Ratio ou INR) ainsi que pour les dosages des facteurs de la voie exogène (Facteur (F) II, V, VII et X). La standardisation des INR se fait grâce à l'Indice de Sensibilité Internationale (ISI) qui est défini pour chaque lot de thromboplastine. Les thromboplastines sont habituellement de deux sortes, d'origine animale avec des ISI compris entre 1.25 et 2 et d'origine humaine (placentaire ou recombinante) avec des ISI proche de 1.

Dans cette étude, nous avons évalué les performances analytiques d'une thromboplastine nouvellement commercialisée par STAGO, la STA®-NeoPTimal, et qui a la particularité de contenir du facteur tissulaire d'origine animale mais avec un ISI à 1.

MATERIEL & METHODES

Nous avons comparé la STA®-NeoPTimal à la thromboplastine utilisée en routine au laboratoire (STA®-Neoplastine® CI Plus) sur automate STAR Max (STAGO).

Le temps témoin de ce réactif a été calculé à partir de 40 plasmas sains et l'ISI a été vérifié en utilisant le kit Etaloquick® (STAGO). La répétabilité et la reproductibilité ont été évaluées à l'aide des contrôles de qualité (CQ) internes utilisés en routine : STA®-Routine QC 2 mL, (STAGO) pour les TQ/TP et FV et le STA®-System Control N + P (STAGO) pour les autres facteurs. Les comparaisons de méthodes (régression linéaire, Bland & Altman) ont été réalisées pour le TP/INR à partir de 503 plasmas de patients dont 113 patients avec un traitement par anti-vitamine K (AVK), 56 patients pour les dosages de facteurs II, VII et X, 36 patients pour le FV.

RESULTATS

Pour la STA®- NeoPTimal, le TQ témoin calculé est de 13,3 s (annoncé à 13,2 s). La vérification de l'ISI à partir de l'Etaloquick (STAGO) était conforme, soit 1,01. Le TQ témoin de la STA® - Neoplastine® CI Plus est de 13,2 s et l'ISI de 1,26. L'ISI est fourni par STAGO pour chaque lot de réactif et intégrable dans les automates Stago grâce à un code-barre.

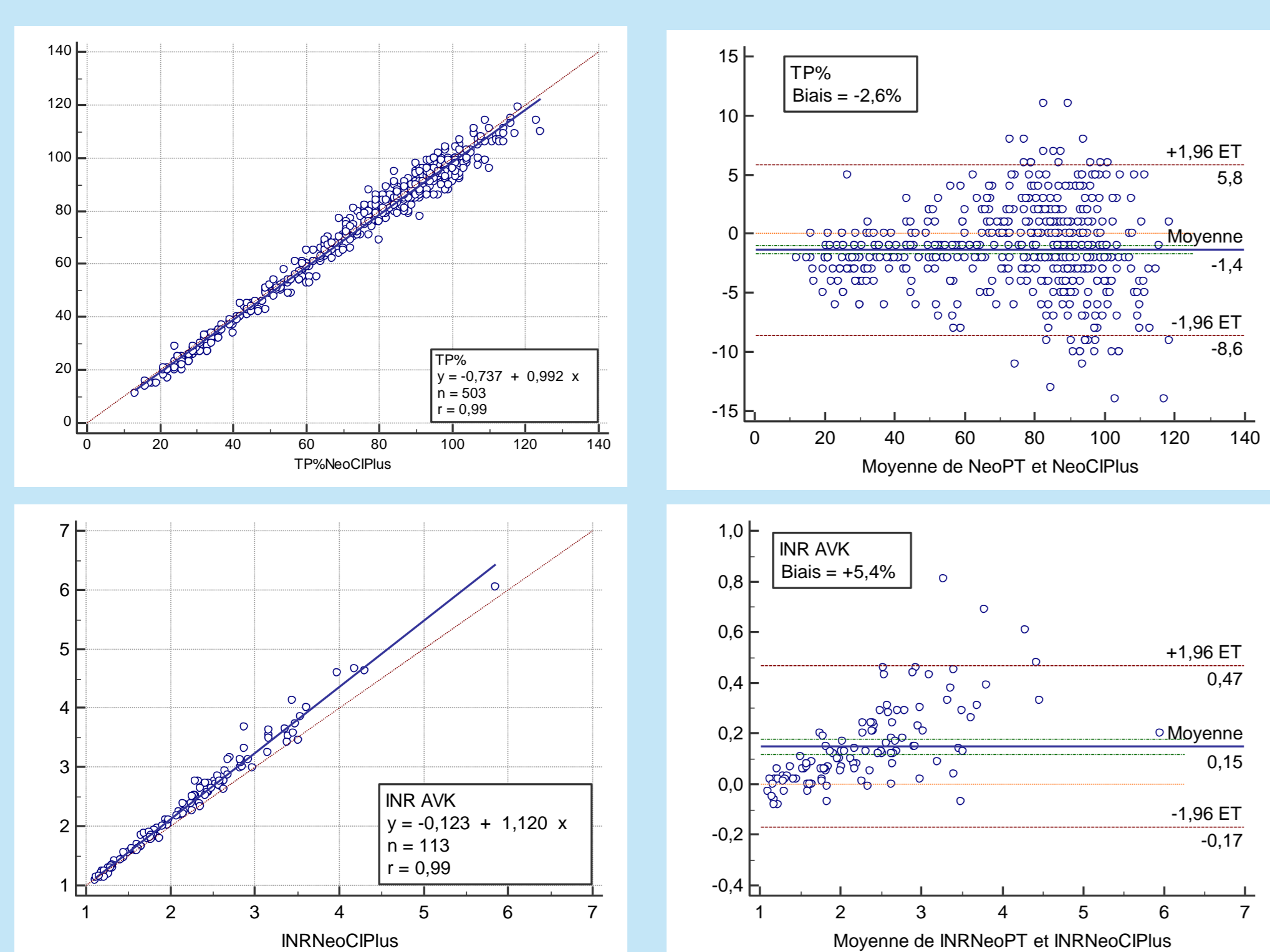
ETUDE DE LA PRECISION

	TQ/TP avec STA® - NeoPTimal			
	Répétabilité		Reproductibilité	
	Niveau N	Niveau P	Niveau N	Niveau P
n	21	21	10	10
Moyenne	14,94 sec.	36,27 sec.	80,3%	25,9%
Ecart Type	0,09 sec.	0,42 sec.	1,49%	0,57%
CV (%)	0,58%	1,16%	1,86%	2,19%

	Facteurs exogènes avec STA® - NeoPTimal / Reproductibilité								
	Niveau	Normal				Pathologique			
	Facteur	FII	FV	FVII	FX	FII	FV	FVII	FX
n		10	10	10	10	10	7	10	11
Moyenne %		106,4	102,6	112,8	111,7	41,2	36,4	49,9	46,9
Ecart Type %		7,0	10,6	5,4	4,1	3,36	2,64	4,15	2,39
CV %		6,6	10,3	4,8	3,6	8,2	7,2	8,3	5,1

Les coefficients de variation (CV) obtenus pour les tests de répétabilité du TQ, sont conformes aux spécifications attendues (GRAAL 2010). En revanche concernant la reproductibilité, les CV ne sont conformes aux spécifications attendues (GRAAL 2010) que si les préconisations d'agitations spécifiées dans la notice sont scrupuleusement respectées. Les coefficients de variation (CV) obtenus pour les tests de reproductibilité des facteurs de la voie exogène sont conformes aux spécifications attendues (GRAAL 2010).

COMPARAISON DE METHODES



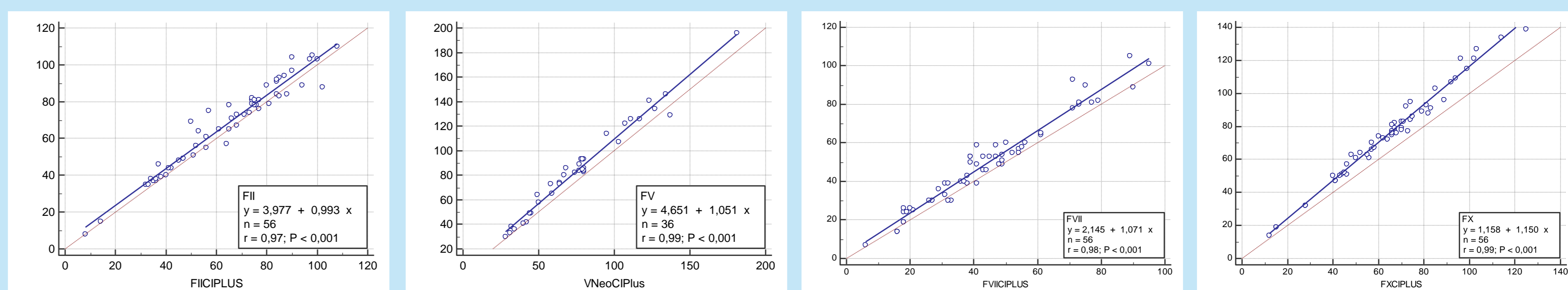
TP/INR

Les coefficients de régression (r) sont de 0,99 pour le TP et pour l'INR. L'erreur systématique moyenne pour l'INR est de +5,4% avec la STA®-NeoPTimal, mais plus importante dans les valeurs hautes d'INR (> 3,5) et n'entraîne pas de modification de prise en charge clinique du patient.

Les résultats obtenus avec les deux thromboplastines dans le cadre d'un bilan préopératoire ou d'un suivi AVK sont donc tout à fait concordants.

FACTEURS DE LA VOIE EXOGENE

Les corrélations des facteurs sont satisfaisantes (r=0,97 pour le FII, 0,99 pour les FV et FX et 0,98 pour le FVII).



CONCLUSION

La nouvelle thromboplastine STA®-NeoPTimal à ISI 1, montre des performances (TP, INR, facteurs) tout à fait comparables à la thromboplastine STA®-Neoplastine CI Plus sur automate STAR MAX pour les patients avec ou sans traitement AVK. De plus, quelques échantillons de patients sous anticoagulants oraux directs (n=4 Xarelto® et n=2 Eliquis®) ont été testés avec les 2 thromboplastines et ont montré également une sensibilité comparable sur le TP et les facteurs. Elle reste à confirmer.