

F. Pineau-Vincent*, P. Lemaire*, J. Debus*, C.M.Bera**, V. Cussac *

Laboratoires d'Hémostase * et Biochimie ** - Centre Hospitalier Le Mans

INTRODUCTION

Le déficit congénital en facteur XI (FXI ou facteur de Rosenthal) est un trouble héréditaire de la coagulation caractérisé par une réduction de l'activité et/ou de l'antigène du FXI se manifestant par des saignements plus ou moins sévères après un traumatisme ou une chirurgie. La plupart des sujets déficitaires en FXI ont peu ou pas de symptômes. Le déficit en XI a été décrit pour la première fois en 1953 par Rosenthal chez trois patients d'une même famille présentant des saignements modérés, en particulier après une extraction dentaire. Cette affection héréditaire est retrouvée à une fréquence faible dans de nombreuses populations à travers le monde. Sa prévalence est estimée à environ 1:1 000 000. Le déficit en FXI est particulièrement fréquent chez les Juifs Ashkénazes parmi lesquels on dénombre 8 % de sujets hétérozygotes. Pour des raisons encore inexpliquées, la tendance aux saignements n'est pas proportionnelle au niveau de facteur XI sanguin et de ce fait le diagnostic et la prise en charge sont plus difficiles.

Le STA[®] - ImmunoDef XI (Stago) est un nouveau réactif permettant la mesure de l'activité *in vitro* du facteur XI. Dans cette étude, nous avons comparé les performances du couple de réactifs STA[®] - ImmunoDef XI / STA[®] - C.K. Prest[®] à celles du couple STA[®] - Deficient XI / STA[®] - C.K. Prest[®].

MATERIELS & METHODES

Les dosages de facteur XI ont été réalisés sur un automate STA-R Evolution[®], Stago.

Les calibrations ont été réalisées avec le STA[®] - Unicalibrator et les contrôles de qualité avec le STA[®] - System Control N+P. L'ensemble de ces réactifs est commercialisé par Stago, Asnières (France).

Les comparaisons ont été réalisées avec 40 échantillons provenant de 13 plasmas différents. Parmi ces 13 plasmas, 11 plasmas étaient des plasmas de patients et 2 plasmas étaient des contrôles de qualité. Ces plasmas ont été testés purs et dilués à différentes dilutions pour couvrir l'intégralité de la zone de mesure. En effet, du fait de la rareté de plasmas déficitaires « vrais » en facteur XI, de multiples dilutions de plasmas ont été utilisées pour cette étude.

Les répétabilités ont été analysées par calcul des moyenne, écart-type et coefficient de variation (CV). La corrélation obtenue avec les deux réactifs titrants a été analysée grâce à une régression linéaire simple (STA[®] - ImmunoDef XI versus STA[®] - Deficient XI).

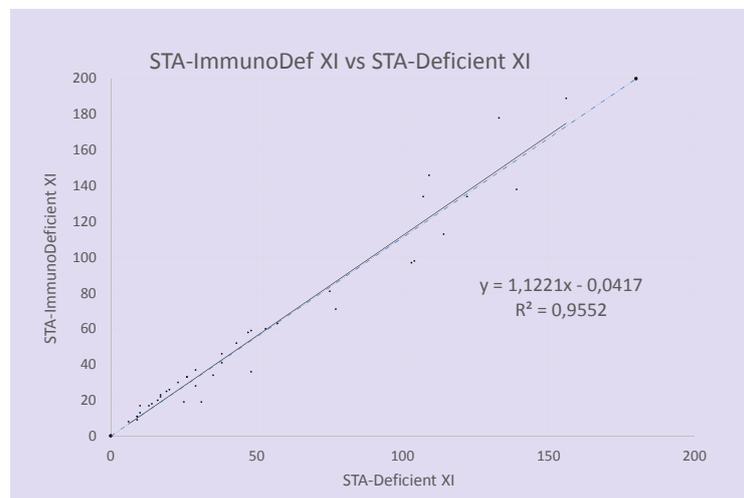
RESULTATS

Répetabilité intra-série

n = 30 valeurs	STA [®] - ImmunoDef XI			
	STA [®] - System Control N		STA [®] - System Control P	
	Sec.	%	Sec.	%
Moyenne	52,7	102,5	62,9	38,2
Ecart type	0,30	2,98	0,48	1,79
CV (%)	0,57	2,91	0,76	4,68

Répetabilité inter-série

n = 30 valeurs	STA [®] - ImmunoDef XI			
	STA [®] - System Control N		STA [®] - System Control P	
	Sec.	%	Sec.	%
Moyenne	57,7	105	63,3	38
Ecart type	0,83	6,21	0,95	3,18
CV (%)	1,44	5,92	1,50	8,34



L'analyse des CV de reproductibilité intra-série montre une excellente performance du réactif. Les CV calculés sur les deux niveaux de facteur XI sont inférieurs à 5%. Ils sont nettement inférieurs aux valeurs préconisées par le GRAAL (groupe créé par Stago): < 8%. L'analyse des contrôles de qualité générés par niveau sur un mois de mesure (30 valeurs) montre une excellente reproductibilité inter-série. Les CV calculés sur deux niveaux de facteur XI (5,92% pour le niveau N, et 8,34% pour le niveau P) sont inférieurs à <15%, valeur préconisée par le GRAAL.

La corrélation STA[®] - ImmunoDef XI versus STA[®] - Deficient XI obtenue avec les échantillons est satisfaisante avec un coefficient de corrélation $r = 0,98$.

CONCLUSION

Dans cette étude, nous avons montré que les performances du STA[®] - ImmunoDef XI sont équivalentes à celles obtenues avec le STA[®] - Deficient XI. L'allongement de la stabilité du réactif à bord de l'automate à 8 heures est une amélioration significative et permet plus de flexibilité pour les dosages de FXI. L'absence de calibration systématique et la zone de linéarité du STA[®] - ImmunoDef XI étendue à 1-200% représentent des améliorations conséquentes par rapport au réactif STA[®] - Deficient XI.