

## La détection viscosimétrique en place sur tous les analyseurs Stago confirme son insensibilité à l'Hémolyse, l'Ictère et la Lipémie (HIL)

L'impact d'une coloration d'un plasma due à l'hémolyse, l'ictère ou la lipémie est une des questions du préanalytique en Hémostase. Le nouvel analyseur Stago STA R Max<sup>®</sup>2 permet aux laboratoires de faire face aux défis posés par l'intégrité des échantillons pour qu'il puissent rendre des résultats en toute confiance, même en présence de plasmas colorés.



### L'état de l'art

Il est historiquement établi que les interférences HIL en Hémostase, notamment l'hémolyse (lyse des globules rouges), peuvent activer la coagulation. Cette hémolyse, souvent due aux difficultés de prélèvement, peut aussi se produire in vivo comme par exemple en cas d'anémies hémolytiques, d'exposition à des toxines, de présence d'une valve cardiaque artificielle ou lors d'une hémodialyse. Dans l'intérêt du patient, il est préférable d'analyser l'échantillon plutôt que de le rejeter automatiquement dans l'attente d'un nouveau prélèvement.

Les experts biologistes continuent d'être divisés quant aux effets de l'Hémolyse, de l'Ictère et de la Lipémie (HIL) sur l'exactitude des résultats obtenus.

La détection des interférences HIL est depuis longtemps effectuée en biochimie. Les méthodes optiques peuvent produire des résultats inexacts ou des erreurs indécélables<sup>1</sup>. Les mesures sont réalisées à 405nm ou à 660-671nm. La figure 1 illustre les spectres d'absorbance et 405nm est au milieu des pics d'absorbance des triglycérides (lipémie), de l'hémoglobine (hémolyse) et de la bilirubine (ictère).

Une étude de Salvagno et al. montre

que 5,5 % des échantillons arrivant au laboratoire sont non-conformes. Sur ces non-conformités, 20,1 % sont liés à une interférence colorée (Hémolyse, Ictère ou Lipémie), soit 1,1 % des tubes.<sup>2</sup>

Dans ces cas, la difficulté pour obtenir un second prélèvement peut retarder la prise en charge du patient et avoir des répercussions sur la morbidité. Tout cela peut entraîner des dépenses d'hospitalisation supplémentaires (allongement du séjour hospitalier, multiplication des examens, etc.).

### Le caractère unique et la robustesse du Système de Détection Viscosimétrique Stago

Stago a développé un système de détection (mécanique) unique reposant sur la viscosité du milieu : *Système de Détection Viscosimétrique*.

Le SDV n'est pas affecté par la coloration du plasma. Il permet donc aux laboratoires équipés de systèmes d'analyses dotés de cette méthode, de s'affranchir de tâches inutiles et coûteuses, comme c'est le cas avec des méthodes optiques : pas de multiplication de prélèvements inutiles, pas de retard à l'initialisation d'un traitement, ou pour une intervention chirurgicale.

### Spectres d'absorbance Hémolyse, Ictère et Lipémie

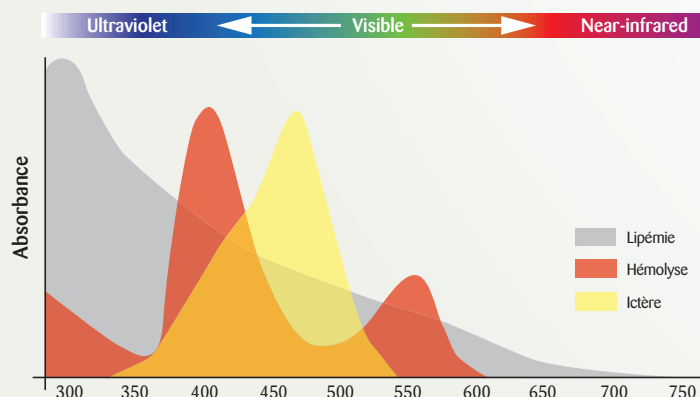


Figure 1 : Spectres d'absorbance Hémolyse, Ictère et Lipémie

La directive H21-A5 du CLSI\* stipule qu'un système à détection mécanique est préférable pour les échantillons colorés. Le SDV est une source de simplicité dans la gestion du flux des analyses de coagulation offrant au biologiste une optimisation de la productivité de son laboratoire (esprit « lean »). Plus de 450 millions de tests réalisés avec ce Système de Détection Viscosimétrique sont rendus tous les ans à travers le monde.

## Évaluation récente (2016) du SDV

Une étude publiée dans l'*International Journal of Laboratory Hematology*<sup>3</sup> en 2016 introduit la notion d'interférences cliniquement significatives et de pertinence clinique. Concernant l'hémolyse, deux aspects ont été étudiés : des hémolyses artificielles induites au laboratoire et des hémolyses vraies (prélèvement, transport ou traitement de l'échantillon) avec pour chaque patient des paires d'échantillons (hémolysé/re-prélevé non hémolysé). Cette approche est unique dans la littérature.

En conclusion, avec le SDV, les interférences colorées HIL n'affectent pas le résultat du TP et du dosage du fibrinogène. Pour le TCA, sur des échantillons présentant une hémolyse vraie, l'étude montre qu'en moyenne, l'hémolyse n'a pas eu d'impact significatif avec les réactifs Stago STA®-C.K. Prest® ou STA®-Cephascreen®. Le réactif STA®-PTT Automate s'est montré, à juste titre, le plus sensible pour quelques échantillons

Niveau	H g/L	I mg/dL	Triglycérides (équivalent Intralipid) mg/dL
1	[0.00 ; 0.25[	[0 ; 1.5[	[0 ; 160[
2	[0.25 ; 0.60[	[1.5 ; 6[	[160 ; 300[
3	[0.6 ; 2[	[6 ; 10[	[300 ; 500[
4	[2 ; 5[	[10 ; 18[	[500 ; 700[
5	[5 ; 10[	[18 ; 30[	[700 ; 1000[
6	≥10	≥30	≥1000

© Stago

Fourchette de détection des interférences HIL

hémolysés ; une étude complémentaire est en cours pour vérifier, dans le cas d'un traitement anticoagulant, l'impact du temps d'attente entre prélèvement et dosage sur le résultat. Par ailleurs, cette étude confirme qu'il n'y a aucune corrélation entre le taux d'hémoglobine et l'impact clinique potentiel sur le résultat du patient. De ce fait, se fier uniquement à une alarme basée sur une augmentation de DO (Densité Optique) n'apporte pas de réponse définitive et n'est donc pas une solution efficace.

Enfin, le SDV donne l'assurance de rendre un résultat fiable en toute circonstance et d'être sollicité uniquement lorsqu'un commentaire clinico-biologique est nécessaire.

## Pourquoi le module de vérification pré-analytique Stago (EPC Module, pour Expert Pre-analytical Check) est-il plus performant ?

Stago dispose depuis mars 2017 d'un nouveau module de vérification pré-analytique automatisé.

L'EPC Module remplace l'inspection visuelle pour le niveau de remplissage du tube et la présence d'une coloration du plasma.

Ce système est particulièrement utile pour les tests chromogéniques et immuno-turbidimétriques, mais aussi pour les tests chromométriques haute-

ment sensibles. Cependant, les dosages de routine étant principalement des tests chronométriques pratiqués avec le SDV non impacté par les problèmes de coloration, le nombre d'alertes sera limité à des cas très ponctuels.

La configuration de l'instrument est faite pour qu'une alerte soit émise quand l'échantillon est hémolysé, ictérique ou lipémique avec des seuils spécifiques test par test.

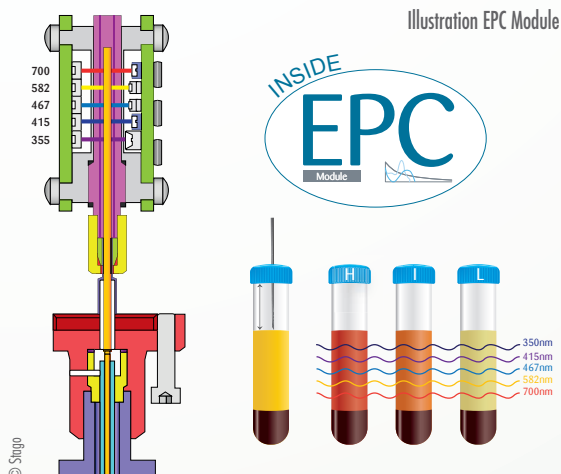
Par ailleurs, la cadence de l'instrument n'est pas affectée car la mesure de la coloration du plasma s'effectue directement dans la seringue de prélèvement de l'échantillon, donc sans utilisation de cuvette supplémentaire et sans perte de plasma.

L'EPC Module est plus performant : couplé au logiciel expert, il inclut l'heure de prélèvement. Avec le STA R Max®2 les utilisateurs sont donc informés, avant de valider le résultat, d'un dépassement du délai recommandé par le GFHT.

Par sa conception et ses caractéristiques, l'EPC Module contribue à des prises de décision cliniques standardisées.

## Au global

Le STA R Max®2 est le seul analyseur d'Hémostase utilisant un Système de Détection Viscosimétrique qui permet une qualification complète de l'échantillon avec l'information de l'heure de prélèvement. La productivité de la paillasse Hémostase est ainsi assurée avec un nombre réduit d'alertes et une réelle gestion des urgences en 5 minutes.



© Stago

\*CLSI : Clinical and Laboratory Standards Institute. <sup>1</sup> Tantanate C TM Med J 2011; 14: 351-3

<sup>2</sup> Salvagno GL. JECC 2008 (14) 351-353. <sup>3</sup> Wooley A, Goldard J-L, Kitchen S. IJLH 2016

Frédéric Brutto  
 Chef de Produits Instruments  
 frederic.brutto@stago.com

Laurie Grange  
 Chargée de Communication Relations Publiques  
 laurie.grange@stago.com

www.stago.fr