

Evaluation de ce nouveau réactif

Martin CORMILLOT, Céline EURIAT, Sylvain MILLET, laboratoire SELAS MEDILYS, Dole

L'allongement du Temps de Quick (TQ) a été observé dans différentes situations cliniques :

- Déficiences congénitales et acquises des facteurs II, V, VII, X ou fibrinogène
- Insuffisance hépatique (cirrhose, hépatite)
- Traitements aux AVK
- Traitements aux AOD, ex. dabigatran etexilate, rivaroxaban, apixaban (effet limité en fonction du réactif et de la concentration plasmatique du médicament), edoxaban
- CIVD

Le TQ du plasma à tester peut être exprimé dans différentes unités:

- En secondes, il représentera alors le temps de coagulation du plasma après ajout de thromboplastine tissulaire et d'une quantité optimale de chlorure de calcium
- En pourcentage de l'activité normale, déduit d'une courbe d'étalonnage ou d'une courbe de calibration usinée fournie par le fabricant
- En INR (International Normalized Ratio), pour le suivi de patients sous AVK

L'objectif principal de cette étude est de comparer les performances du nouveau réactif de détermination du TQ, la STA-NeoPTimal (Stago) par rapport à la STA-Neoplastine CI (Stago) déjà utilisée dans le laboratoire.

Objectifs	Comparer les résultats obtenus entre les 2 réactifs, STA-Neoplastine CI et STA-NeoPTimal pour les unités suivantes : • TP en % • INR pour les patients sous AVK
Echantillons	<ul style="list-style-type: none"> • TP : bilan préopératoire ou prescription de TP, 191 échantillons • INR : suivi de traitement aux AVK, 113 échantillons

La valeur du temps témoin, défini selon le CLSI guideline H47-A2, est utilisée pour le calcul des INR. L'ISI, également nécessaire au calcul de l'INR, est défini par Stago suivant les recommandations du WHO. Il est fourni dans le code à barres imprimé sur le papillon de chaque réactif et enregistré automatiquement dans l'instrument lors du passage de ce code à barres.

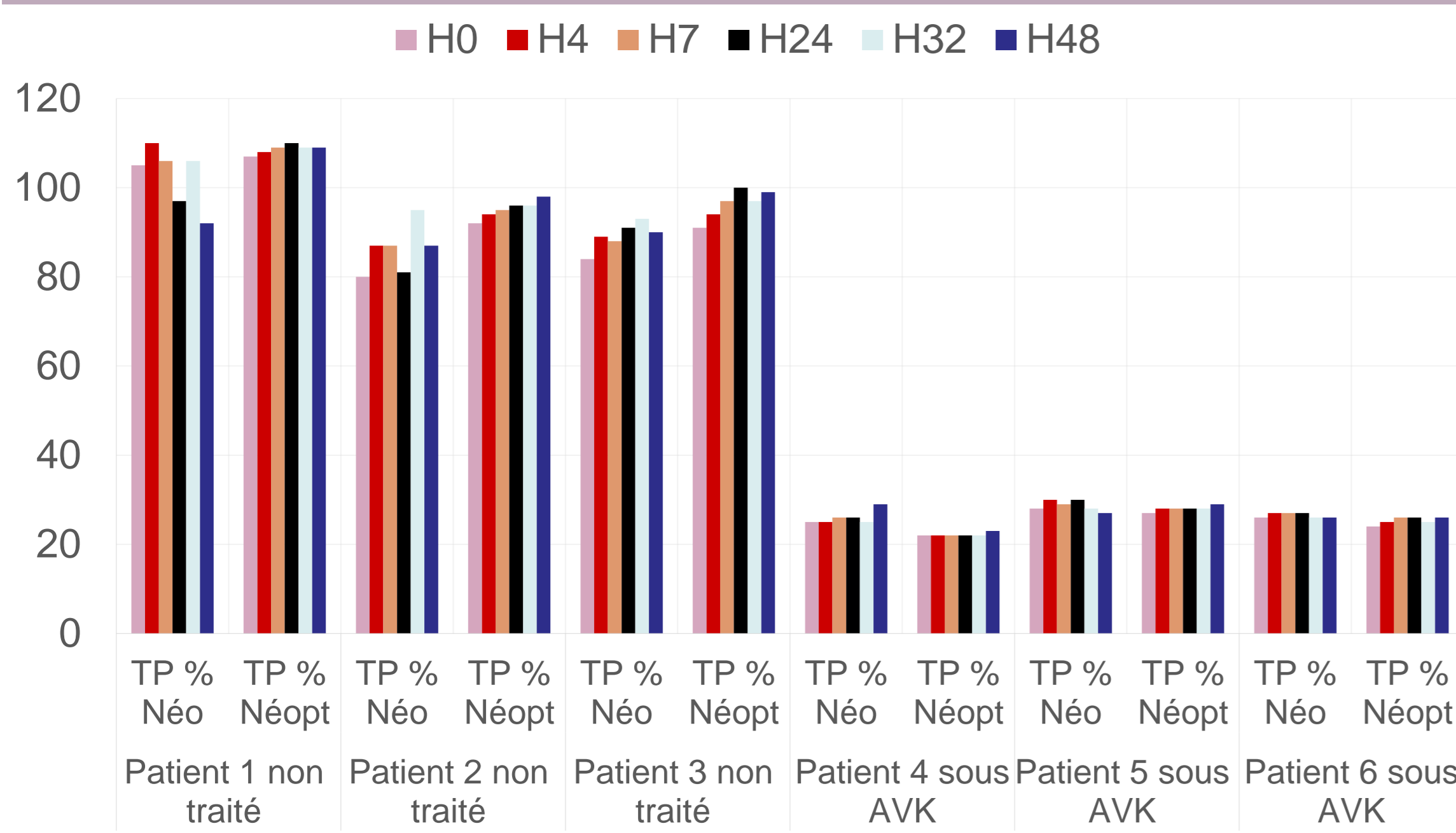
La pré-calibration est réalisée pour les 2 réactifs testés, et validée avec les 2 niveaux de contrôles internes de qualité utilisés par le laboratoire. Le temps du 100% de la pré-calibration est ajusté suivant le temps témoin calculé.

Tous les dosages ont été réalisés sur les fonds de tube à la suite des analyses prescrites.

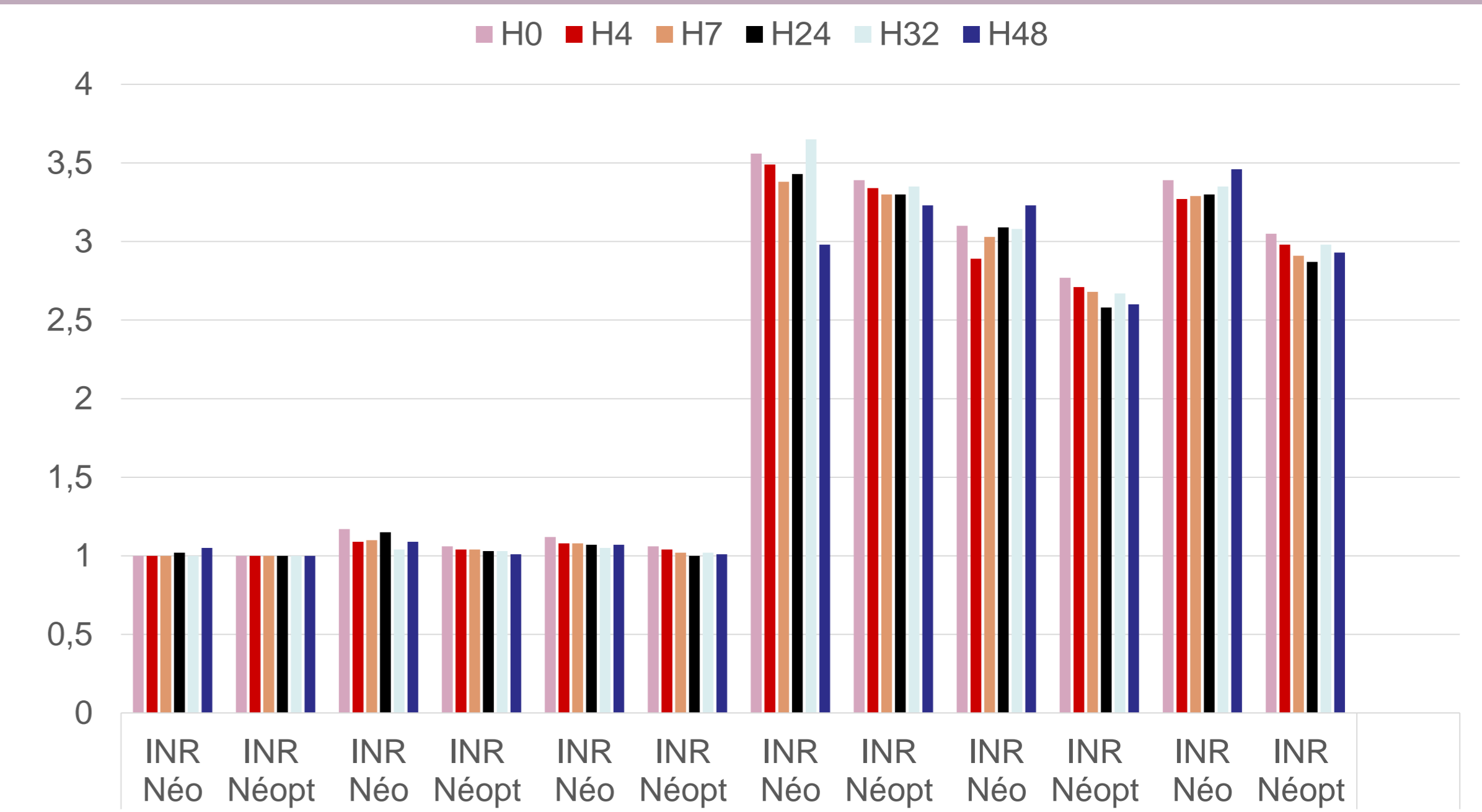
CONCLUSION

La concordance entre ces 2 réactifs est vérifiée. Un biais négatif est observé avec la STA-Neoptimal, plus marqué avec des INR élevés. La STA-NeoPTimal confère une meilleure stabilité que la STA-Neoplastine CI. Avec la stabilité à 48 heures et avec un ISI à 1, le STA-NeoPTimal présente un avantage dans la gestion quotidienne des laboratoires.

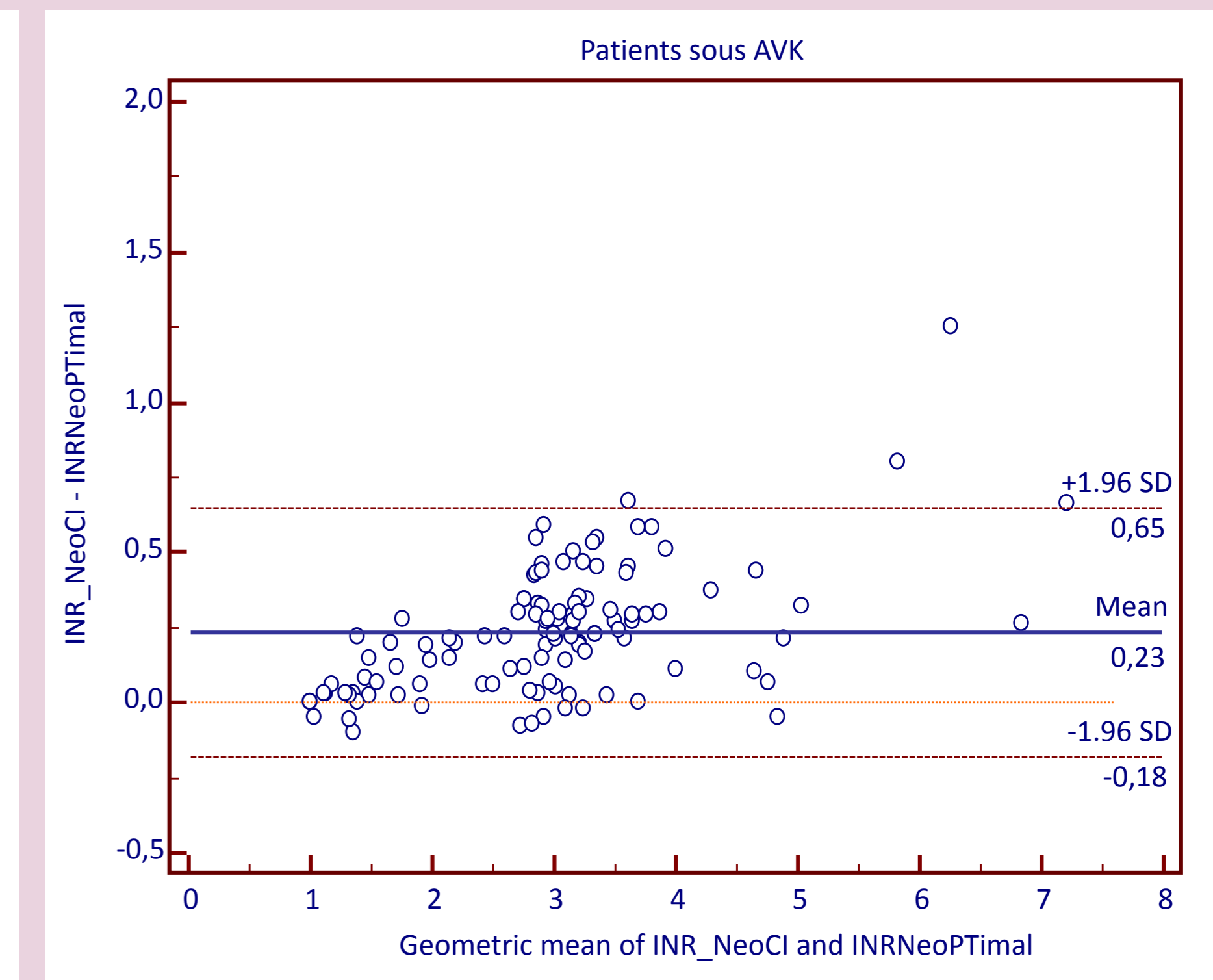
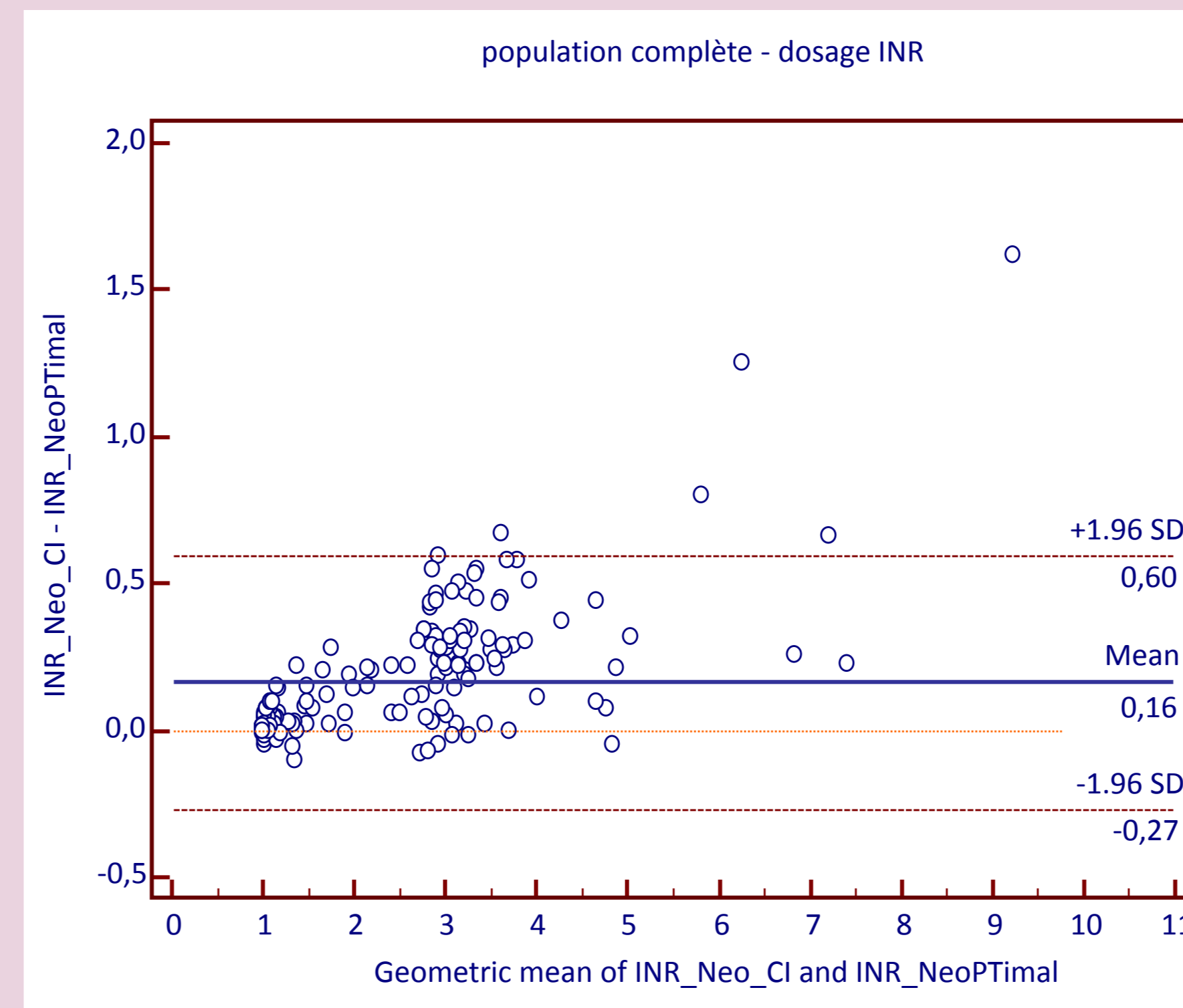
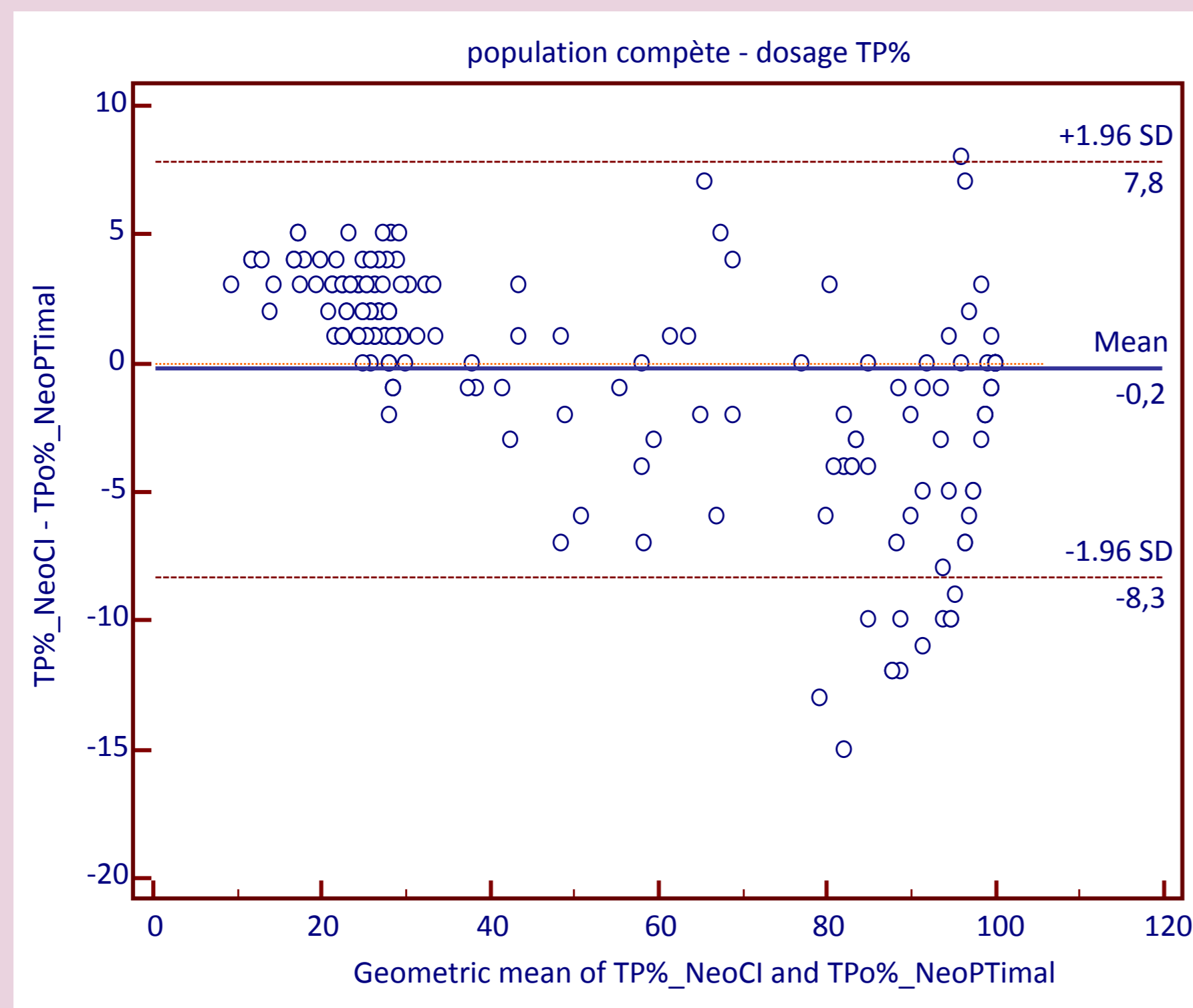
Analyse de la stabilité dans le temps des réactifs



La stabilité dans le temps du STA-NeoPTimal est confirmée que ce soit pour le dosage en %, figure 1 ou en INR, figure 2.



Résultats



	Population complète TP %	Population complète INR	Population de patients sous AVK INR
Taille de l'effectif	191	187	113
R	0,9945	0,9944	0,9984
P	< 0,0001	< 0,0001	< 0,0001
R ²	0,9890	0,9889	0,9769
Équation de la droite de régression	$y = -3,3054 + 1,0628 x$	$y = 0,1036 + 0,8884 x$	$y = 0,1029 + 0,8913 x$

L'agrément entre ces 2 méthodes, apprécié par le graphique de Bland et Altman est respectivement de 94,2% pour la population complète analysée en TP %, 97,3% pour la population complète analysée en TP INR, et 97,3% pour la population sous AVK analysée en TP INR. Les quelques discordances de résultats obtenues chez les patients sous AVK n'impactent pas la prise en charge thérapeutique de ces patients. Un biais négatif est observé, sans impact significatif, avec la STA-NeoPTimal par rapport à la STA-Neoplastine CI.