

## INTRODUCTION

La maîtrise de la phase pré-analytique est particulièrement importante en biologie médicale mais il est parfois difficile de respecter le délai entre le prélèvement et la réalisation du test préconisé par les sociétés savantes et/ou les fabricants dans un laboratoire hospitalier et/ou multi-sites. Dans le cadre de notre démarche d'accréditation, nous avons effectué une étude de stabilité pré-analytique avant centrifugation sur le test de dépistage rapide des anticorps anti-PF4/héparine commercialisé depuis 2012 par Diagnostica Stago : le STic Expert® HIT.

Ce test permet l'exclusion du diagnostic de thrombopénie induite par l'héparine (TIH) avec les performances suivantes : valeur prédictive négative égale à 100%, valeur prédictive positive égale à 43,7%, sensibilité égale à 100% et spécificité égale à 82,2% <sup>(1)</sup>.

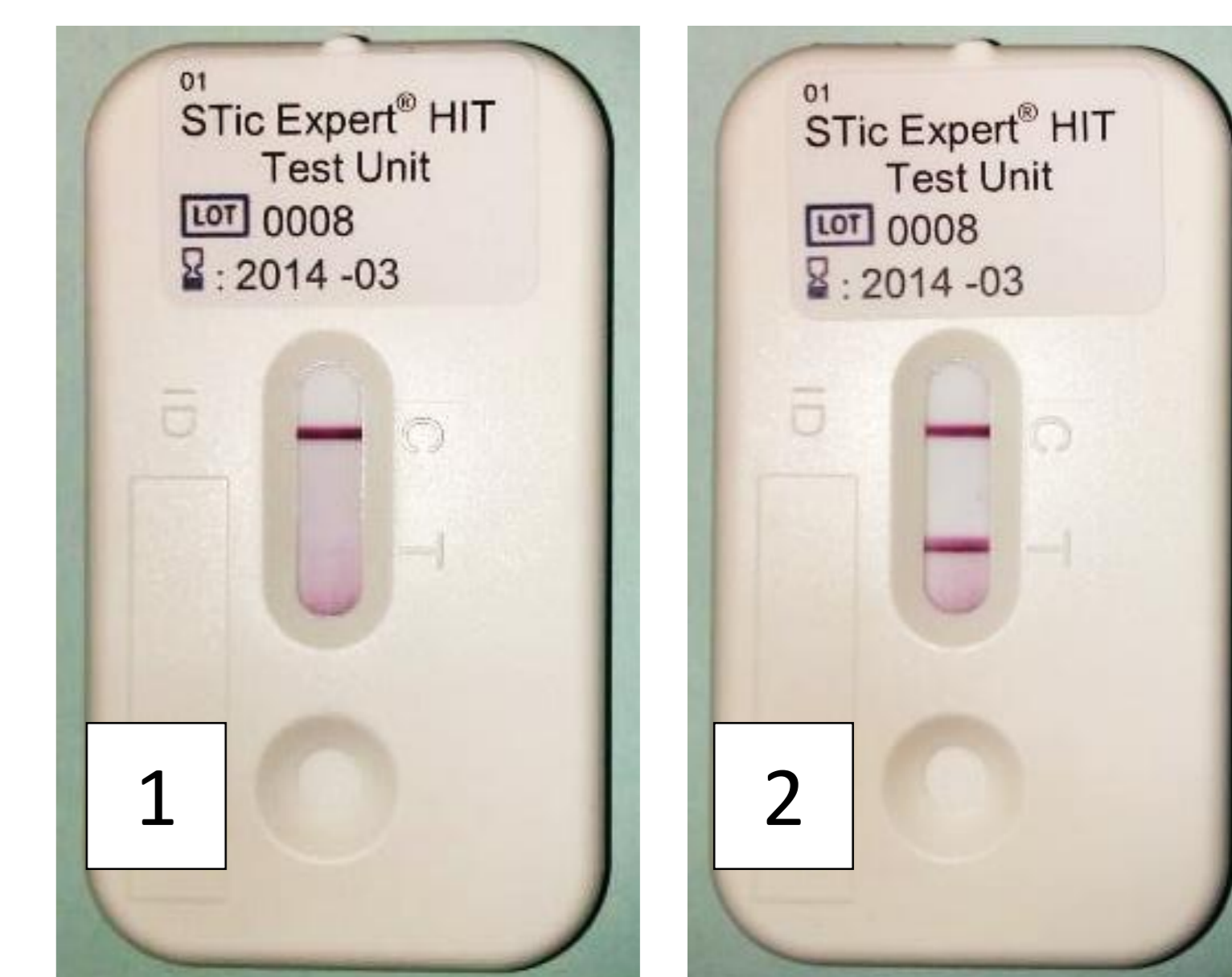
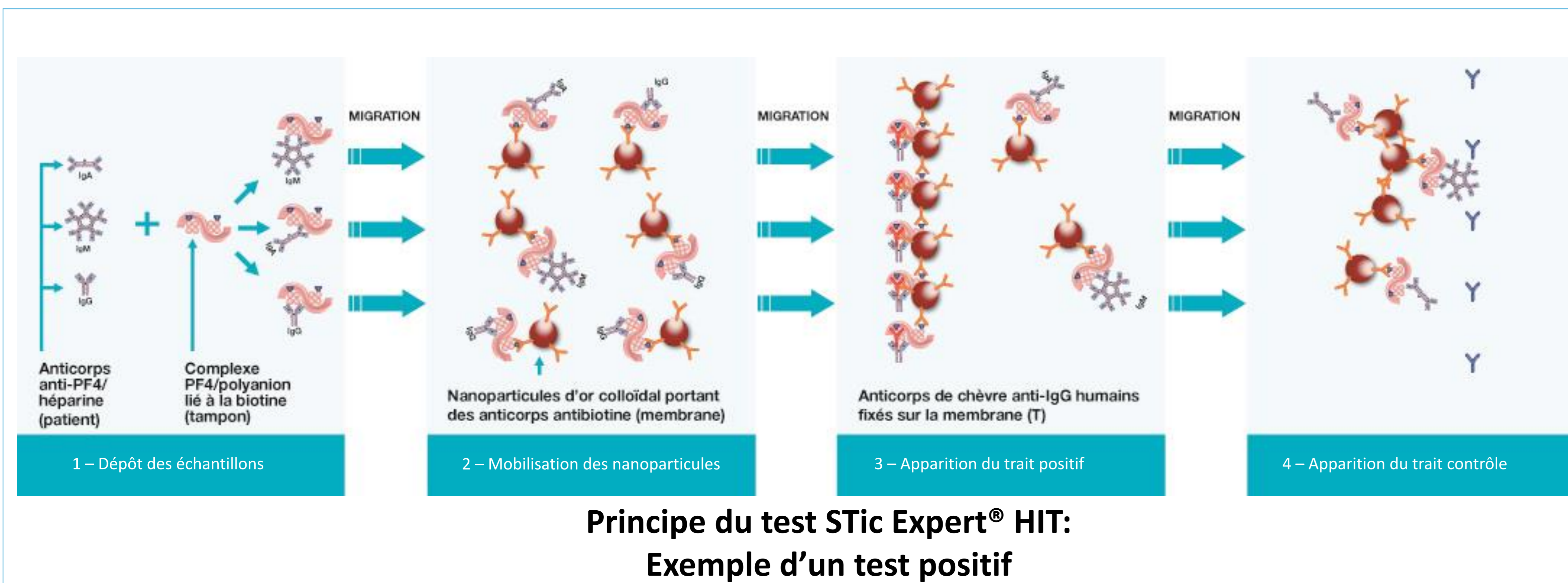
Les recommandations actuelles du fournisseur sont de réaliser la centrifugation dans les 2 heures suivant le prélèvement.

Le but de notre étude a consisté à déterminer s'il était possible d'allonger ce délai.

## MATERIEL ET METHODES

Cette étude prospective a été réalisée à partir de 49 échantillons sanguins de patients prélevés sur tube sec avec gel BD Vacutainer et pour lesquels une TIH était suspectée.

Le test STic Expert® HIT a été pratiqué sur des prélèvements centrifugés à 2500 g pendant 15 minutes après une conservation à température ambiante de respectivement 2, 4 et 8 heures. Sur le prélèvement centrifugé à 2h, un aliquot a également été préparé afin d'être ensuite congelé à -80°C pendant 24h puis testé.



**Exemples de résultats  
STic Expert® HIT :  
(1) Négatif (2) Positif**

## RESULTATS ET DISCUSSION

### Conditions pré-analytiques

	+ 2h	+ 4h	+ 8h	Congelé	Nombre
<b>Résultats STic Expert® HIT</b>	Pos.	Pos.	Pos.	Pos.	10
	Nég.	Nég.	Nég.	Nég.	36
	Pos. faible	Nég.	Pos. faible	Pos. faible	2
	Nég.	Pos.	Nég.	Nég.	1

**Résultats concordants: 46/49**

Les résultats du test STic Expert® HIT sont identiques selon les conditions pré-analytiques testées pour 46/49 échantillons analysés (10 résultats positifs et 36 résultats négatifs). Sur les 10 résultats STic Expert® HIT positifs, 6 ont été confirmés TIH positifs sur agrégomètre par deux techniques différentes (Multiplate® Roche et APACK® 4004 ELITechGroup)

Le test STic Expert® HIT était discordant pour 3 échantillons selon les différentes conditions pré-analytiques testées. Deux échantillons ont été trouvés positif faible à 2h, 8h et après congélation/décongélation et négatif à 4h. Un échantillon a été trouvé négatif à 2h, 8h et après congélation/décongélation et positif à 4h. L'agrégation plaquettaire à l'héparine a infirmé le diagnostic de TIH pour ces 3 échantillons.

Ces discordances ont toutes été observées à 4h et non à 8h. Il s'agit probablement d'une variation liée au tube analysé et non au délai de réalisation du test. En effet 3 tubes différents ont été prélevés afin de pouvoir réaliser la centrifugation à des temps différents.

Pour ces échantillons, aucune incidence clinique n'est à rapporter, le diagnostic de TIH ayant été exclu par agrégométrie.

## CONCLUSION

Cette étude a permis de montrer que pour la recherche d'anticorps anti-PF4 par test STic Expert® HIT, la stabilité de l'échantillon sur sérum à température ambiante peut être portée à 8 heures avant centrifugation. De la même manière, une centrifugation de 15 minutes à 2500 g à réception (moins de 2 heures après le prélèvement) suivie d'une congélation et décongélation le lendemain (à 24 heures) n'influe pas sur le résultat du test. Nos résultats étaient par ailleurs cohérents avec les performances du test annoncées par le fournisseur.