



## Retour d'expérience

**Accréditation du Staclot LA sur STart Max**

Entretien du Dr Eva NOUVELLON,  
du Dr Erik MERCIER et de Mr Mathias CHEA

CHU Nîmes



Stago

Dans le cadre du diagnostic des anticoagulants lupiques circulants, nous réalisons un temps de céphaline avec activateur sensibilisé (TCA sensibilisé) et un temps de venin de vipère Russel dilué (DRVVT).

Pour chacun de ces tests notre procédure comporte 3 étapes<sup>1</sup> :

- 1- un **test de dépistage** réalisé sur le plasma pur du patient
- 2- un **test du mélange** dont l'absence de correction est en faveur d'une activité inhibitrice
- 3- un **test de confirmation** pour mettre en évidence la dépendance en phospholipides de l'inhibiteur.

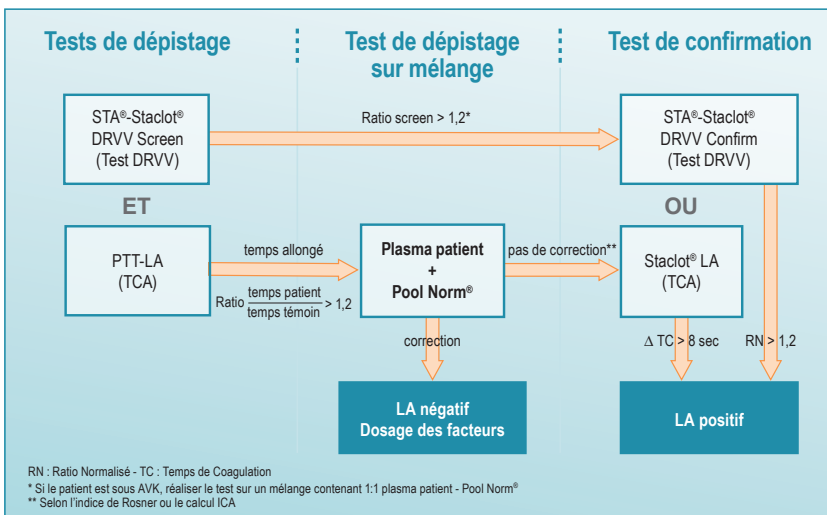
Le DRVVT est réalisé sur le STAR Max avec le STA-Staclot DRVV Screen et le STA-Staclot DRVV Confirm. Le test de dépistage du TCA sensibilisé est réalisé avec le PTT-LA sur le STAR Max et le test de confirmation est réalisé avec le **Staclot LA sur le Start Max**.

Nous réalisons 2 séries de 20 patients par semaine. Un **test de confirmation** est réalisé dans **20 à 40% des cas** sur la voie du TCA avec le **Staclot LA**, soit 4 à 8 patients par série.

Historiquement équipés d'un Start 4 pour réaliser les dosages Staclot LA, nous avons fait le choix de nous équiper d'un **Start Max afin de le connecter à notre SIL (Système d'Informatique du Laboratoire) grâce au STA-Coag Expert des STA R Max utilisés en routine**. Cette connexion nous a permis de **diminuer les risques** induits par la saisie manuelle grâce à la **transmission automatique** des résultats patients et des résultats de Contrôle de Qualité.

Nous avons déposé une demande d'accréditation auprès du COFRAC en 2019 pour la recherche des anticoagulants lupiques selon la norme ISO 15189. Nous n'avons déposé qu'un seul dossier divisé en 9 sous-processus correspondant à l'ensemble des étapes de dépistage et de confirmation. Pour chacun des sous-processus nous avons déterminé les différents paramètres listés par le COFRAC par des essais ou des recherches bibliographiques.

### Arbre diagnostique du dépistage des LA d'après les recommandations de l'ISTH<sup>4</sup>





Deux des 9 sous-processus concernaient la validation du ratio de confirmation et du ratio normalisé calculés à partir des temps de coagulation mesurés sur le STart Max avec le Staclot LA :

- La **répétabilité** a été évaluée sur 1 pool normal de plasma, 1 pool de plasma pathologique et sur le témoin normal que nous utilisons : le Pool Norm.  
Le **CV** de répétabilité a été évalué en temps brut pour chacun des 3 plasmas en présence et en absence de phospholipides. Chacun de ces pools de plasmas a été testé **sur les 4 puits de mesure du STart Max**.
- La **fidélité intermédiaire** a été déterminée à partir des 2 niveaux du STA-Control LA 1+2 (contrôles interne de qualité) et du Pool Norm que nous passons à chaque série. La fidélité intermédiaire a été évaluée sur une **période de 12 semaines**. Le **CV acceptable** de fidélité intermédiaire a été **fixé à 5%** selon les **recommandations de la SFBC**<sup>2</sup>.
- La **variabilité inter-opérateurs** a été évaluée en comparant les résultats obtenus par 2 opérateurs à partir de 2 plasmas différents (un plasma positif et un plasma négatif) en présence et en absence de phospholipides. Cette variabilité a été évaluée sur les temps bruts en secondes ainsi que sur les ratios. Le critère d'acceptation de la variabilité sur les temps bruts était une différence entre les 2 opérateurs inférieure à 2,8 fois la SFI<sup>3</sup>. La concordance des interprétations des ratios a été également évaluée.
- Précédemment équipés d'un STart 4, nous avons réalisé notre **comparaison de méthode** (Staclot LA sur STart Max *versus* Staclot LA sur STart 4) sur 12 échantillons grâce aux recommandations du **SH GTA 04** du COFRAC (Exploitation du diagramme des différences, diagramme de Bland-Altman).
- Enfin, la **validation de la connexion au SIL** a été réalisée *via* l'enregistrement de jeux d'essai et la comparaison des calculs de ratios entre le fichier Excel et le SIL.

Pour ce paramètre en **portée A**, l'analyse des performances des autres items (justesse, exactitude, contamination) a été réalisée à l'aide des données fournisseur de la notice et de la bibliographie associée.

“ Les performances obtenues dans le cadre de la vérification des méthodes **du Staclot LA sur STart Max** sont excellentes et tout à fait compatibles avec l'interprétation biologique de ce bilan aux impacts cliniques importants. ”

## Bibliographie de référence

1. Pengo et al. Update of the guidelines for lupus anticoagulant detection. J. Thromb. Haemost., 2009; 7:1737-1740
2. SFBC: Société Française de Biologie Clinique
3. SFI: Ecart-type de la Fidélité Intermédiaire
4. International Society of Thrombosis and Hemostasis