

Obligation médico-légale de conservation des prélèvements après dosages de marqueurs tumoraux : **Quid de la stabilité de ces marqueurs après 1 an de congélation ?**

Auteurs : Mohamed Amine LAMRI, Sarah ROMAIN, Nathalie REIX ; Laboratoire de Biochimie et Biologie Moléculaire des Hôpitaux Universitaire de Strasbourg

Introduction

En France, la réglementation oblige les laboratoires de biologie médicale à conserver les prélèvements pour lesquels un ou plusieurs marqueurs tumoraux (MT) ont été dosés. Ainsi, l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale impose une conservation minimale d'une durée d'1 an à -18°C pour ces paramètres (1).

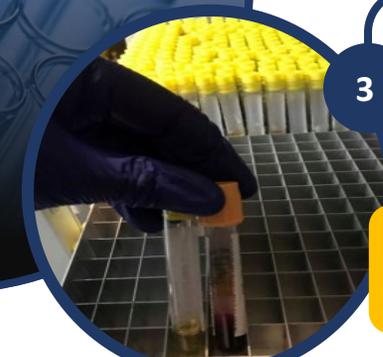
Cette conservation autorise ainsi une vérification ultérieure de résultats mais permet également une comparaison des résultats en cas de changement de méthode de dosage. Pourtant, cette stabilité ne figure pas sur les notices des trousse de dosages par manque d'évaluation de la part des fournisseurs mais également par manque de données de la littérature. Par exemple, l'OMS, qui a publié en 2002 un recueil sur la stabilité de nombreux analytes, n'indique pas de stabilité au-delà de 3 à 6 mois pour les MT (2). A notre connaissance, aucune étude n'a publié ces données. L'objectif de ce travail a donc été d'étudier la stabilité de 14 MT dans des sérums conservés à -20°C durant 1 an.

Matériel et méthodes

148 échantillons sériques prélevés sur tubes sec avec gel séparateur ont été inclus en respectant les critères de sélection suivants:

- ▶ Dosage d'au moins un MT en routine
- ▶ Couvrir au mieux les gammes de mesure
- ▶ Volume minimal de 2 mL.

La stabilité de chaque MT a été évaluée pour chaque mode de conservation en observant la répartition des biais entre les résultats au temps 0 et ceux après 12 mois. Ces résultats ont été comparés aux biais acceptables fournis par la SFBC, ProBioQual et RICOS.



2 Dosage des 14 MT: ACE, AFP, CA 125, CA 15.3, CA 19.9, CA 72.4, calcitonine, cyfra 21.1, hCG, NSE, PSA total et libre, SCC et thyroglobuline ,

Par un automate Cobas e 601 (Roche)

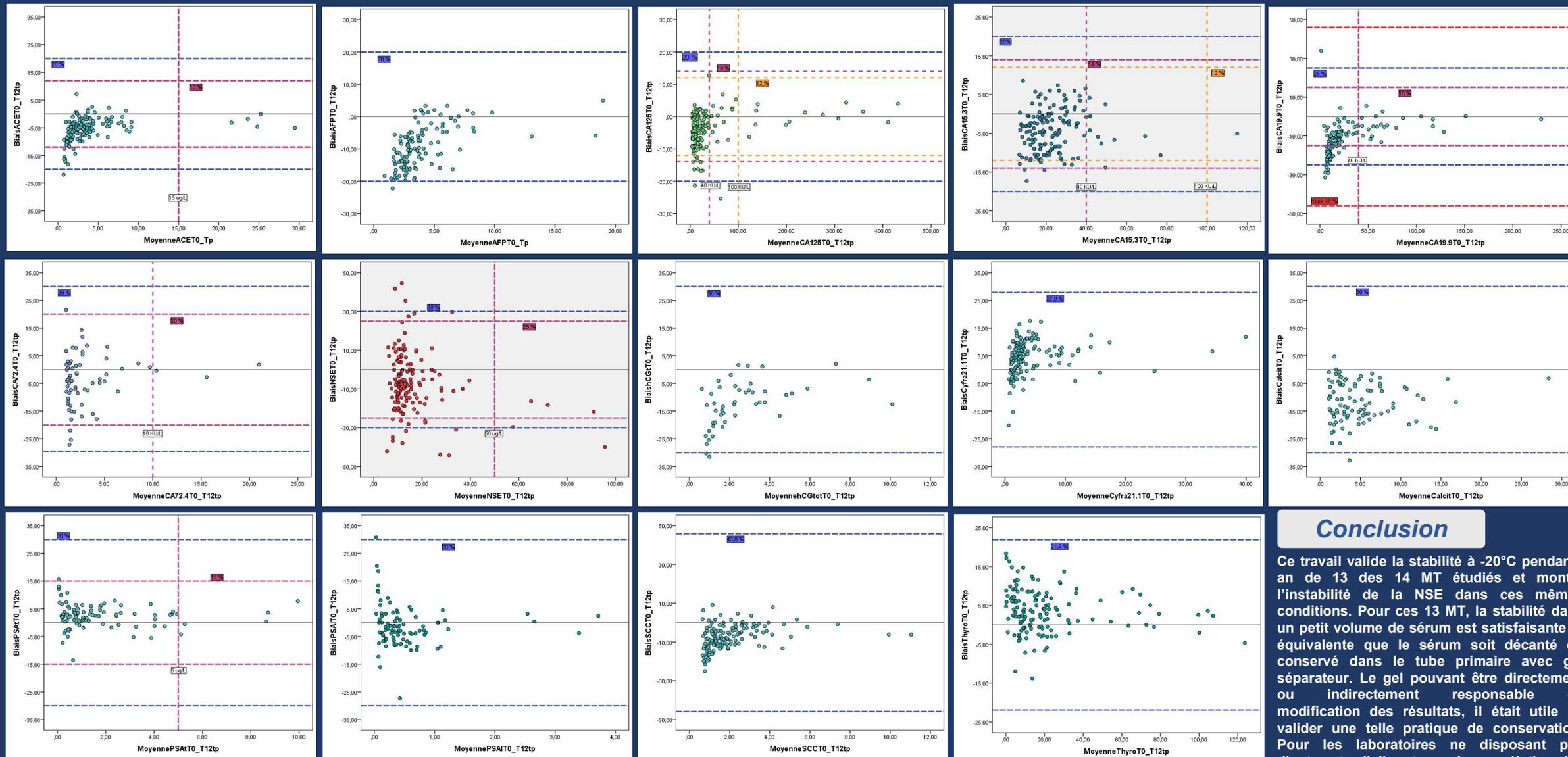
3 La moitié du volume restant a été aliquoté dans un tube à hémolyse, l'autre moitié a été laissée dans le tube primaire.

Chaque tube a ensuite été placé 2 h à 4°C avant d'être congelé à -20°C.

Après 1 an, les échantillons ont été décongelés à température ambiante avant le dosage des 14 MT en tubes primaires et en aliquots,

Résultats

Les biais étaient acceptables pour 13 MT après conservation en tubes primaires et tubes secondaires (ACE, AFP, CA 125, CA 15.3, CA 19.9, CA 72.4, calcitonine, cyfra 21.1, hCG, PSA tota et libre, SCC, thyroglobuline). En revanche, le NSE n'est stable ni dans le tube primaire (10% des résultats non conformes) ni dans l'aliquot (36% de résultats non conformes car trop abaissés).



Conclusion

Ce travail valide la stabilité à -20°C pendant 1 an de 13 des 14 MT étudiés et montre l'instabilité de la NSE dans ces mêmes conditions. Pour ces 13 MT, la stabilité dans un petit volume de sérum est satisfaisante et équivalente que le sérum soit décanté ou conservé dans le tube primaire avec gel séparateur. Le gel pouvant être directement ou indirectement responsable de modification des résultats, il était utile de valider une telle pratique de conservation. Pour les laboratoires ne disposant pas d'automate d'aliquotage, la congélation des tubes primaires avec gel séparateur évite les risques d'erreurs d'identité liées à l'aliquotage manuel et permet un gain de temps pour les techniciens.