

A.KEMACHE^(1,2,3), B.Laoufi⁽²⁾, L.Abib⁽³⁾, A.Lakhdari⁽³⁾, M.A.El Mehdaoui^(1,2,3), L.Rabahi^(2,3), B.Ait Abdelkader^(1, 3)

(1) : laboratoire de recherche de cytogénétique et génétique oncologique.

(2) : faculté de pharmacie d'Alger.

(3) : laboratoire d'hormonologie de l'E.H.S Pierre et Marie Curie .

Introduction

La PTH est une hormone peptidique de 84AA possédant une action hypercalcémiant hypophosphatémiant. Les indications de son dosage sont nombreuses.

Plusieurs techniques de dosage de la PTH de 2ème génération sont commercialisées à travers le monde.

L'existence d'une grande variabilité entre ces techniques exige la réalisation d'études comparatives afin d'évaluer la concordance des résultats obtenus par les différents kits de dosage.

Objectif

L'objectif de ce travail est de comparer deux méthodes de dosage de la PTH intacte : chimiluminescence CL (Immulite 2000XPi) Vs l'électrochimiluminescence ECL (Cobas e411).

Matériel et méthodes

Conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et selon le protocole VALTEC de la société française de biologie clinique SFBC, une étude de corrélation a été menée sur 129 échantillons sanguins collectés au niveau de notre laboratoire ; couvrant l'étendu du domaine physiopathologique.

Les plasmas collectés sont issus de sang veineux recueillis sur tube EDTA acheminés dans la glace et centrifugés rapidement une fois arrivés au laboratoire.

Chaque prélèvement a été dosé une fois par la méthode ECL et une fois par la méthode CL selon les recommandations des 2 fournisseurs.

Les résultats obtenus ont été analysés à l'aide du logiciel statistique XLSTAT version 2023. La régression de Passing et Bablok a été utilisée pour évaluer l'accord entre les 2 méthodes et le graphe de Bland et Altman pour définir le biais existant entre ces mêmes méthodes.

Conflits d'intérêts : aucun.

Références bibliographiques

(1):Vassault A, Hulin A, Chapuzet E, Arnaud J. Vérification/validation des performances d'une méthode d'analyse. Annales de biologie clinique 2010.

(2):Guide technique d'accréditation de vérification (portée a) / validation (portée b) des méthodes en biologie médicale sh-gta-04 cofrac.

(3):J.-C. Souberbielle, G. Friedlander,C. Cormier.Aspects pratiques des dosages de PTH Practical aspects of PTH assays.

Résultats

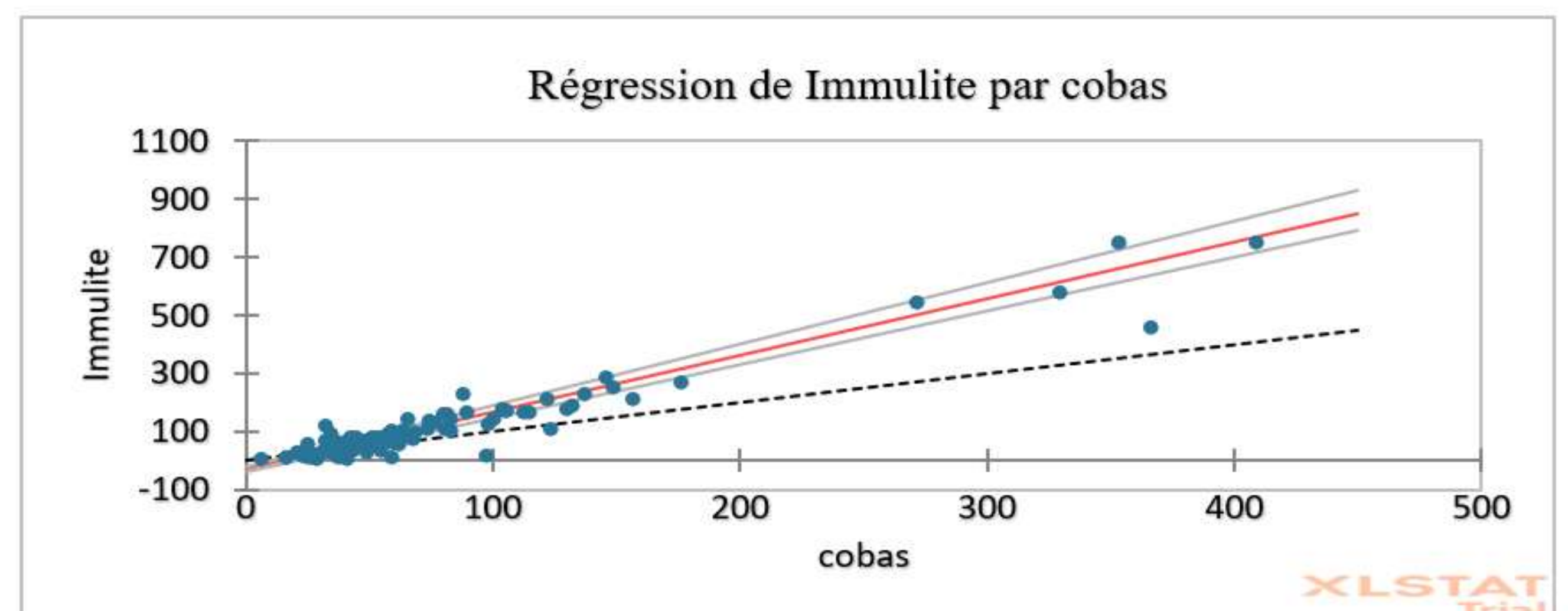


Figure1: La régression de Passing Bablock

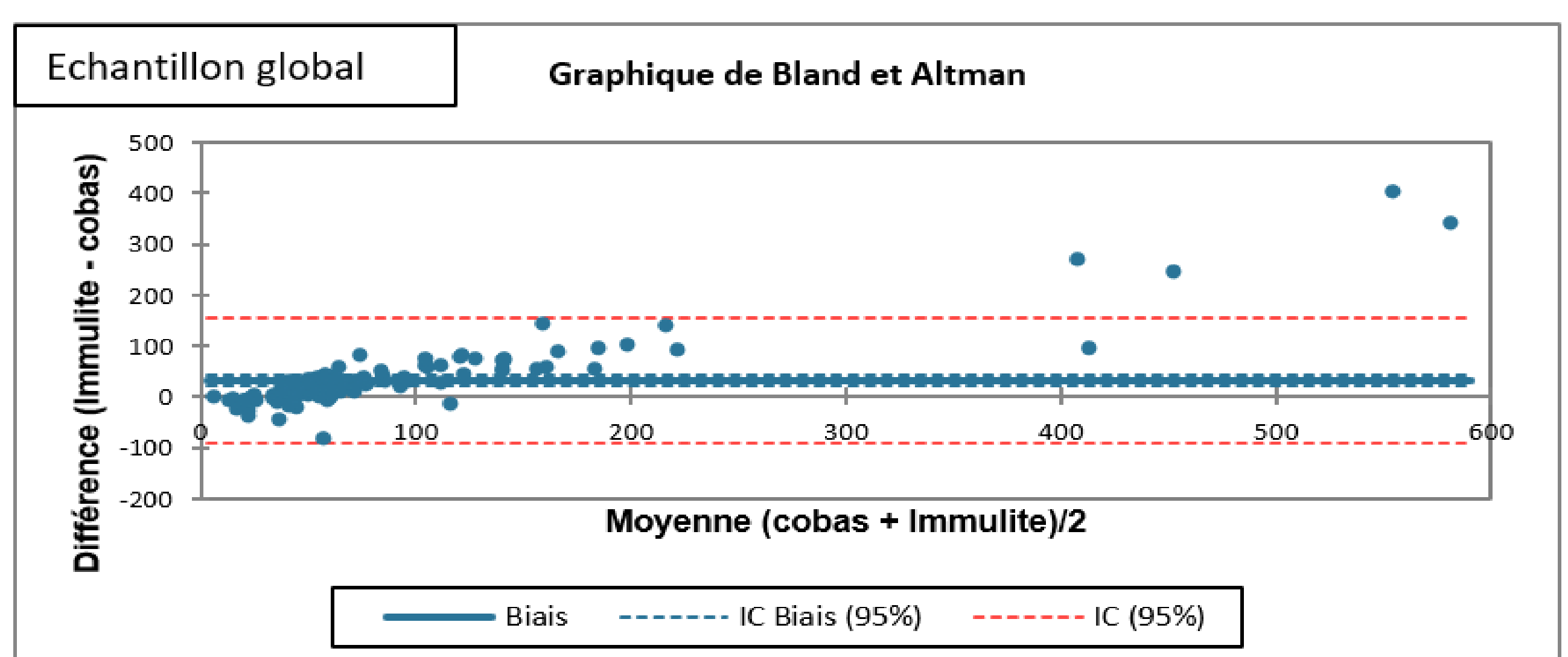


Figure 2 : Test de Bland et Altman

Discussion

La formule de la droite de régression de Passing et Bablok : $IM=1.951CO -28.085$ montre une relation linéaire entre les 2 méthodes avec l'existence d'un biais systématique proportionnel et constant.

Le test de Bland et Altman donne un biais égal à 32.332 pg/ml témoin d'une surestimation du dosage de la PTH par l'Immulite 2000XPi par rapport à celui de le cobas e 411 sur l'ensemble de l'échantillon global. Ce biais est inférieur à la limite de la SFBC pour une moyenne de 250pg/ml (biais=63,4pg/ml) mais supérieur pour des moyennes de 15 et 70pg/ml biais respectifs 6,00 et 17,60pg/ml.

Notre étude montre l'existence d'une concordance moyenne entre les deux méthodes de dosage de la PTH. Les résultats obtenus par l'immulite 2000XPi sont majorés par rapport à celui de cobas e411. Le biais retrouvé n'est pas négligeable et nécessite la recherche de ses causes avec la mise en application de mesures correctives.

Dans ce cas on ne peut pas parler de commutabilité car les résultats ne sont pas identiques à la tolérance près sur l'ensemble de l'intervalle de mesure (altération de la capacité diagnostic possible).

Conclusion

D'après les résultats de la comparaison entre ces deux techniques on ne peut pas garantir leur interchangeabilité sans altération de la capacité diagnostique.

La réalisation d'une étude sur un échantillon plus large et la comparaison par intervalles de concentrations est recommandée après l'application de mesures correctives.