

L'Hormone Anti-Müllérienne, internalisation et mise en place de l'analyse en CHU : Retour d'expérience

Dr Carole Chirica, Jean-Baptiste Prigent, Sandrine Nicod & Dr. Dorra Guergour
Unité Biochimie Immunoanalyse, Service de Biochimie, CHU Grenoble Alpes



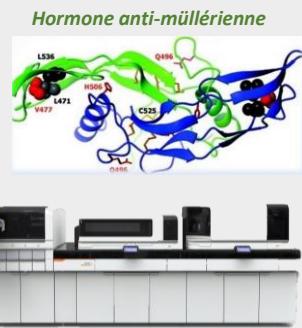
CONTEXTE & OBJECTIFS

Le dosage de l'hormone anti-müllérienne (AMH) est indiqué dans différents contextes chez la femme, l'homme et l'enfant : procréation médicalement assistée (PMA), préservation de la fertilité, cancérologie, azoospermie, troubles du développement pubertaire ou ambiguïté sexuelle.

Jusqu'à avril 2023 dans notre CHU, l'analyse était sous traitée au laboratoire Cerba. Nous avons souhaité l'**internaliser** dès qu'elle a été disponible sur notre analyseur **Atellica IM** (Siemens®) fin 2022.

Nos objectifs étaient l'**amélioration des délais de rendu**, la **réduction des coûts** et l'**augmentation du recrutement** des patientes de notre CHU qui s'orientaient vers les laboratoires privés pour les indications de bilans de PMA.

Une réflexion avec le fournisseur ainsi qu'un **dialogue** avec les cliniciens ont été nécessaires pour adapter la linéarité de la méthode et les valeurs de références aux indications en CHU.



MATERIEL & METHODES

- **Répétabilité & Fidélité intermédiaire** : 28 à 30 passages sur 2 à 3 niveaux de CQ Siemens

- **Comparaison de méthode** : sur 26 échantillons de sérum

Atellica IM (Siemens®) CHU Grenoble

VS

Cobas (Roche®) Laboratoire Cerba

Aliquiteur connecté à la chaîne Aptio : préparation des envois pour le laboratoire Cerba puis congélation des fonds de tubes primaires pour la comparaison de méthode sur Atellica



- **Valeurs de références** : pas de données dans la fiche technique du fournisseur pour les femmes avant 12 ans et les hommes avant 22 ans. Etude bibliographique + confrontation aux résultats de la comparaison de méthode + dialogue avec les cliniciens et le fournisseur pour choisir les valeurs de référence et leur mode d'expression les plus adaptés à notre méthode et aux différentes indications cliniques.

- **Exactitude** : évaluée dès janvier 2023 par les EEQ ProBioQual

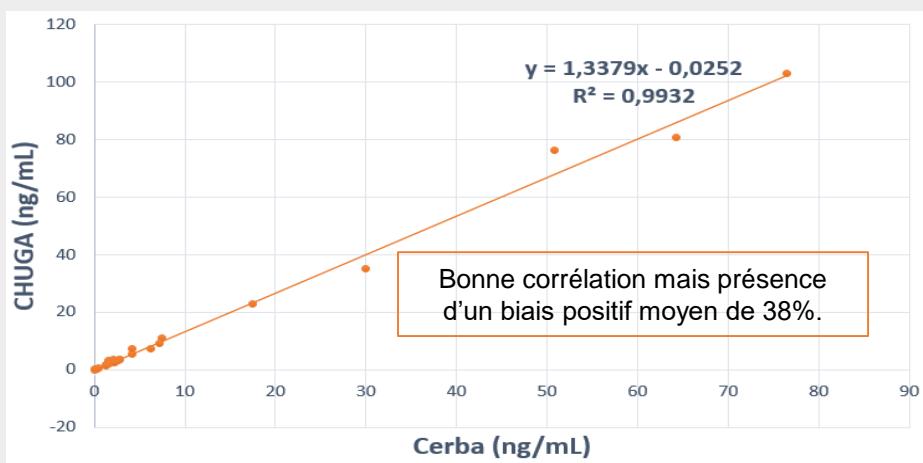
RESULTATS & DISCUSSION

- **Répétabilité & Fidélité intermédiaire** : en l'absence de recommandations de sociétés savantes : choix des CV limites = 1/3 de l'erreur totale acceptable ProBioQual pour la fidélité intermédiaire (soit 7,6%) et 75% du CV limite de fidélité intermédiaire pour la répétabilité (soit 5,7%).

Les CV de répétabilité (1,69% et 1,41% pour des moyennes à 1,05 et 14,91 ng/mL respectivement) et de fidélité intermédiaire (2,43%, 3,29% et 2,98% pour des moyennes à 0,98, 4,78 et 14,25 ng/mL respectivement) étaient conformes aux performances fixées par le laboratoire et proches des CV fournisseur.

- **Linéarité** : la linéarité jusqu'à 24 ng/mL s'est montrée insuffisante lors de la comparaison de méthode pour les patients jeunes de sexe masculin. Une réflexion avec le fournisseur a été nécessaire. Dans l'attente de la commercialisation d'un diluant spécifique, des dilutions manuelles ont été effectuées avec des facteurs de dilution progressivement croissants (1/2 puis 1/4 puis 1/10) et du sérum AMH free provenant de femmes ménopausées.

- **Comparaison de méthode**



- **Valeurs de références**

L'interprétation des résultats de la comparaison a participé au choix des valeurs de références pédiatriques. Après dialogue clinico-biologique, 3 blocs de valeurs de références par tranches d'âge et par sexe ont été mis en place et rendus en fonction du statut du patient : masculin, féminin avant 12 ans et féminin après 12 ans.

CONCLUSION

Les performances analytiques du dosage de l'AMH sur Atellica IM ont été jugées satisfaisantes pour une utilisation en CHU dans ses différentes indications.

La comparaison avec les résultats sur analyseur Roche a montré que la prise en charge des patients n'aurait pas été modifiée. Elle a permis l'instauration de nouvelles valeurs de références, **adaptées** au biais observé et avec une meilleure adéquation aux variations liées à l'âge et au développement pubertaire.

L'activité est en légère augmentation par rapport à l'année antérieure 5 mois après démarrage en production et **les délais de rendu ont été réduits** de plusieurs jours (de 5 jours à 29 heures).

Les cliniciens prescripteurs **sont satisfaits** de cette internalisation notamment pour les indications chez le nourrisson.

- **Exactitude**

Enquête	Réponse CHUGA	Moyenne pairs	Nb pairs	Moyenne Beckman (Access/Dxl) + biais	Moyenne Roche (Elecys/Modular /Cobas) + biais	LA PBQ
23MB01	2,213	2,26	2	1,93 (-17,1%)	1,85 (-22,16%)	22,8%
23MB02	3,489	3,49	2	3,53 (1,13%)	3,13 (-11,50%)	22,8%
23MB03	2,317	2,30	3	1,93 (-19,17%)	1,86 (-23,66%)	22,8%
23MB04	1,216	1,20	3	0,92 (-30,43%)	0,88 (-36,36%)	22,8%

Les résultats des premiers EEQ montraient un biais de moins de 2% par rapport au groupe de pairs (faible effectif n=3) et étaient dans les limites acceptables du groupe Beckman pour 3 échantillons sur 4. Le biais par rapport aux méthodes Beckman et Roche était d'autant plus faible que la concentration de l'échantillon était élevée.