

Évaluation de l'automate STA R Max[®] pour les paramètres TP, TCA, TCK, fibrinogène

J. BRULE * ; T. SINEGRE * ; B. PEREIRA ** ; M. BERGER * ; AF. SERRE-SAPIN * ; A. LEBRETON *

* Laboratoire d'Hématologie, Clermont-Ferrand

** Biostatistiques – Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation, Clermont-Ferrand

Introduction

Le STA R Max[®] est un nouvel automate multiparamétrique permettant la réalisation de dosages d'hémostase de routine et spécialisé (Figure 1). Il utilise des techniques coagulométriques, chromogéniques et immunologiques. Son principe de détection viscosimétrique permet de s'affranchir des interférences dues aux plasmas colorés. Il est également doté d'un logiciel innovant, le STA Coag Expert[®], utile à la traçabilité de l'activité pouvant aller jusqu'à 5 ans ainsi qu'un programme d'aide à l'accréditation. L'objectif de ce travail est d'évaluer ses performances pour les paramètres TP, TCA, TCK et fibrinogène en vue d'une vérification de méthodes selon le COFRAC (norme ISO 15189).



Figure 1

Matériel et méthodes

L'étude s'est déroulée au sein du laboratoire d'Hématologie Biologique de Clermont-Ferrand, premier CHU équipé du STA R Max[®] en France. Le laboratoire s'organise en deux sites, chacun équipé de deux analyseurs, destinés à l'activité d'hémostase de routine. Sur chaque automate, les analyses TP (en %), TCA (en sec), TCK (en sec) et fibrinogène (g/L) ont été évaluées selon le guide SH GTA04 en vue d'une accréditation ISO 15189 en portée A.

Tous les réactifs et les contrôles de qualité interne utilisés (deux niveaux : normal et pathologique) étaient des produits Stago. La performance sur site a été évaluée sur chaque automate pour les paramètres suivants : répétabilité, fidélité intermédiaire, et inexactitude (effectuée pour 2 des 4 appareils). Une comparaison intra et inter-site a été réalisée à partir de 32 échantillons sanguins de patients hospitalisés au CHU.

Résultats

Pour les analyses TP, TCA, TCK et fibrinogène les coefficients de variation (CV) des répétabilités étaient respectivement, pour chaque automate, inférieurs à 2 % et 2,4 %, 1,1 % et 1,7 %, 1 % et 1,8 %, 4 % et 4 % pour les CQI normal et pathologique respectivement.

Pour la fidélité intermédiaire (respectivement TP, TCA, TCK et fibrinogène), les CV étaient inférieurs à 3,4 % et 2,8 %, 3,4 % et 3 %, 2,2 % et 4,4 %, 4,8 % et 5,4 %.

Le biais était inférieur à : 2,8 % pour le TP, 2,8 % pour le TCA, 5 % pour le TCK et 12,7 % pour le fibrinogène. Les résultats de la répétabilité, de la fidélité intermédiaire et de l'inexactitude de l'un des automates sont présentés dans les tableaux 1, 2 et 3.

L'étude de la concordance entre les 4 automates par corrélation intra-classe retrouvait respectivement des coefficients de corrélation de 0,99, 0,98, 0,99 et 0,99 pour le TP, TCA, TCK et fibrinogène.

Répétabilité					
Analyse	Niveau	n	Moyenne	Écart-type	CV
TP (%)	normal	30	84.23	1.305	1.55
	Pathologique	30	27.33	0.479	1.75
TCA (sec)	Normal	30	33.56	0.341	1.02
	Pathologique	30	63.33	0.902	1.42
TCK (sec)	Normal	30	29.88	0.185	0.62
	Pathologique	30	52.47	0.386	0.74
Fibrinogène (g/L)	Normal	30	2.77	0.109	3.94
	pathologique	30	1.07	0.042	3.95

Tableau 1

Fidélité intermédiaire					
Analyse	Niveau	n	Moyenne	Écart-type	CV
TP (%)	Normal	88	84.42	2.69	3.16
	Pathologique	88	27.67	0.6	2.17
TCA (sec)	Normal	79	33.56	0.49	1.45
	Pathologique	78	63.74	1.71	2.68
TCK (sec)	Normal	30	31.21	0.66	2.1
	Pathologique	30	53.58	2.35	4.38
Fibrinogène (g/L)	Normal	90	3.08	0.15	4.76
	Pathologique	87	1.18	0.05	4

Tableau 2

Exactitude				
Analyse	Niveau	Valeur Labo	Valeur Cible (groupe de pairs)	Biais (groupe de pairs)
TP (%)	Plasma 1	87	91.6	-5
	Plasma 2	38	38.9	-2.3
TCA (sec)	Plasma 1	33	33.19	-0.6
	Plasma 2	56	55.71	0.5
TCK (sec)	Plasma 1	33	30.38	8.6
	Plasma 2	47	49.89	-5.8
Fibrinogène (g/L)	Plasma 1	2.68	2.659	0.8
	Plasma 2	1.26	1.201	4.9

Tableau 3

Conclusion

La répétabilité, la fidélité intermédiaire et l'inexactitude sont satisfaisantes, pour tous les paramètres et pour chaque niveau de contrôle, comparées aux CV recommandés par le GFHT et le fournisseur. La concordance entre les automates est excellente. Le STA R Max[®] est un analyseur performant pour gérer l'activité d'un laboratoire de CHU en vue d'une accréditation ISO 15189.