

Performances analytiques de l'appareil On Call® MultiPro pour le dosage de 3 paramètres (CRP, HbA1c et RAC) en biologie délocalisée

Mehdi Jouini, Didier Borderie, Camille Chenevier-Gobeaux
Service de Biochimie, DMU BioPhyGen, Hôpital Cochin, APHP.Centre-Université Paris Cité

INTRODUCTION

L'utilisation d'un analyseur de biologie délocalisé directement présent dans le service, avec un temps de rendu de résultat court et qui nécessite des faibles volumes d'échantillon sans traitement pré-analytique représente un avantage conséquent pour la prise en charge des patients et l'amélioration du service médical rendu.

L'objectif de ce travail est de comparer les performances analytiques d'un appareil qui répond à ces conditions, le On Call® MultiPro, par rapport à des méthodes de référence de laboratoire pour le dosage de 3 paramètres d'intérêts en biologie délocalisée (CRP, HbA1c, RAC).

MATERIEL ET METHODES

Appareil de mesure	OnCall® MultiPro
Echantillons	Fonds de tubes de prélèvement de patients hospitalisés à Cochin - 30 CRP sur sang total - 33 HbA1C sur sang total - 35 RAC sur urines
Contrôles	2 niveaux de contrôles pour chaque paramètre (faible et élevé), passés en début de série
Tests	Cartouches unitaires à usage unique nécessitant 5 microlitres d'échantillon
Analyse résultats	Diagrammes de Bland-Altman (logiciel MedCalc Statistical Software®)



RESULTATS

	Temps d'analyse	Limites de détection	Linéarité (r ²)	Résultats de référence
CRP	4 minutes	0,5 mg/L – 200 mg/L	0.99	AQT90®
HbA1c	5 minutes 30 secondes	15%	0.99	Capillarys® 3
RAC	6 minutes 30 secondes	200 mg/L (albuminurie)	0.98	Cobas® 8000

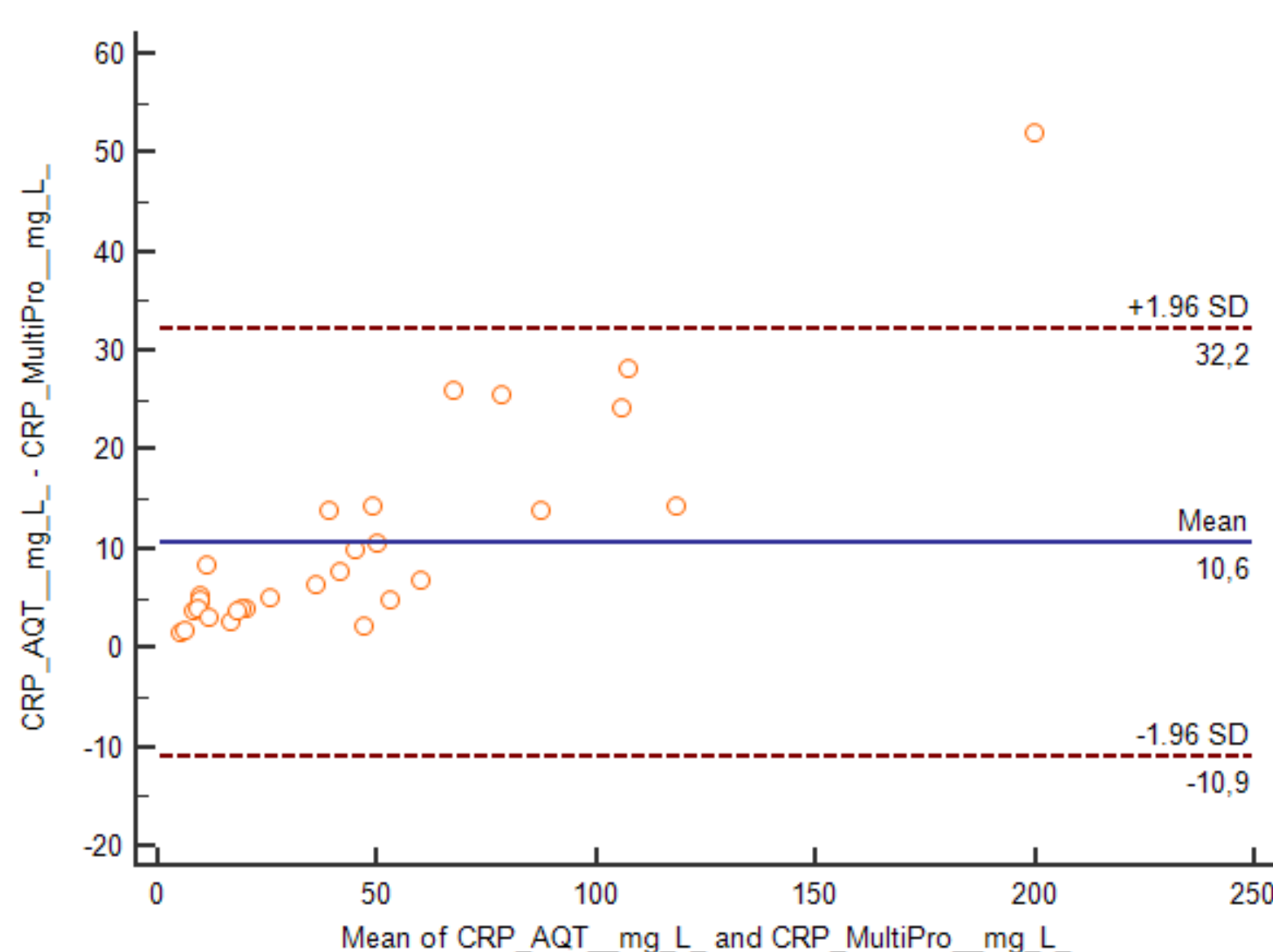


Fig. 1. Diagramme Bland-Altman de comparaison des CRP

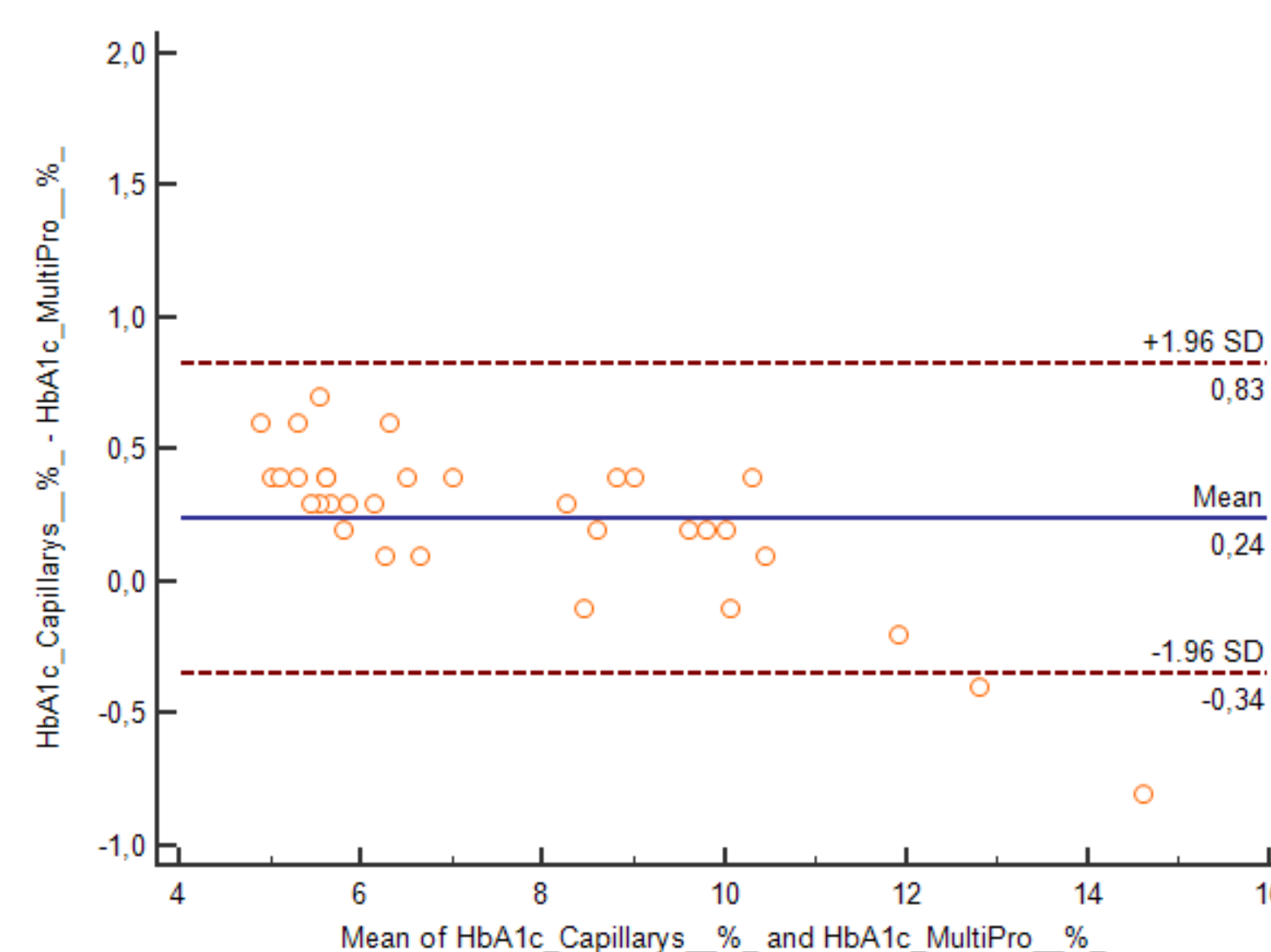


Fig. 2. Diagramme Bland-Altman de comparaison des HbA1c

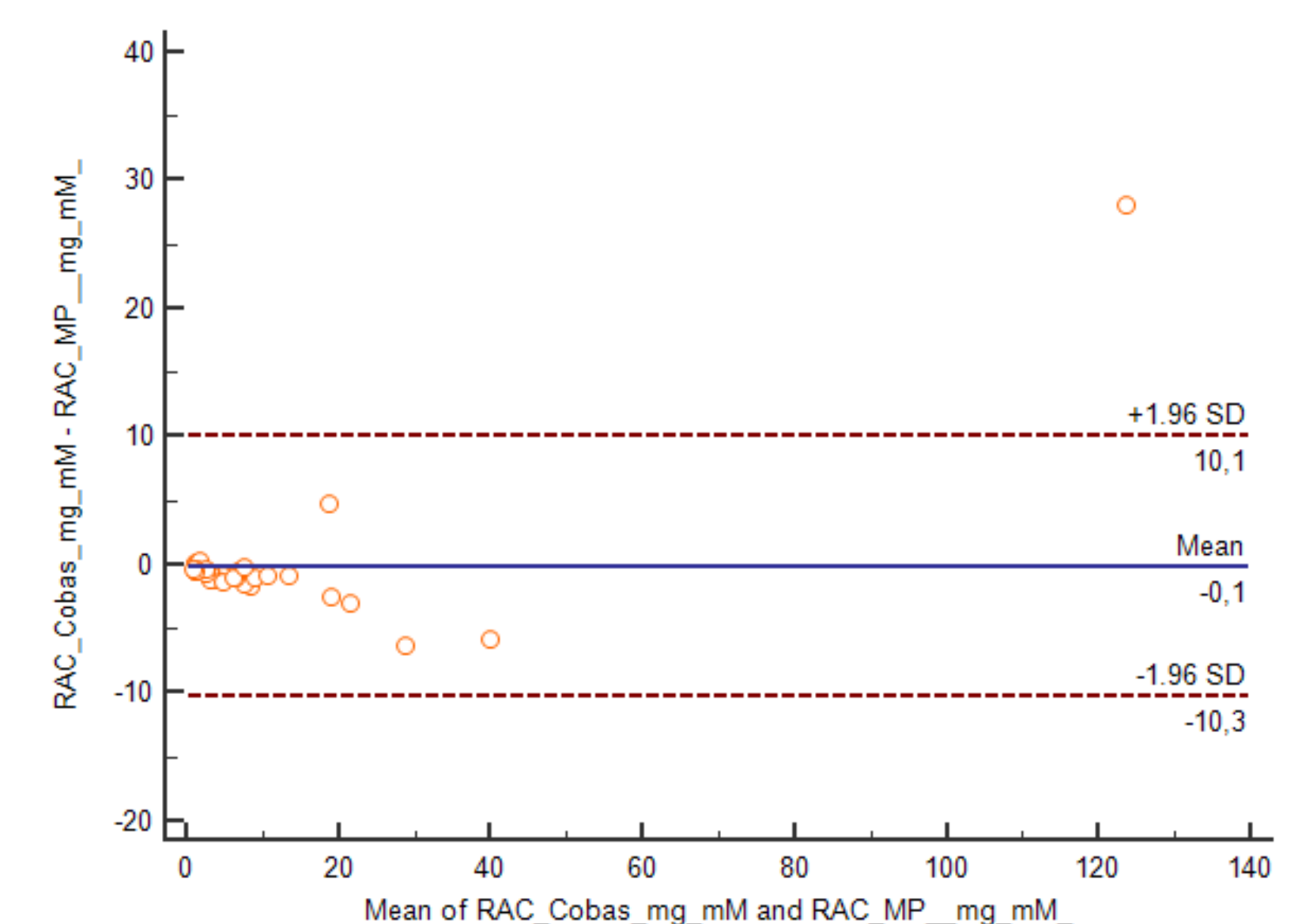


Fig. 3. Diagramme Bland-Altman de comparaison des RAC

- Différence moyenne = 10,6 mg/L
- Biais systématique : sous-estimation des résultats (aux fortes valeurs +++)
- Un résultat hors zone d'acceptabilité aux fortes valeurs (226 mg/L dosé à 174 mg/L par le MultiPro®)
- Valeurs faibles (<50mg/L) : différence moyenne de 5,5 mg/L
- 1 résultat discordant sur les 30 échantillons au seuil de positivité de la CRP : 5,6 mg/L dans l'AQT90® vs 3,9 mg/L dans le MultiPro®

- Différence moyenne = 0,2%
- Dispersion homogène dans la zone d'acceptabilité de la méthode
- Un résultat à la limite et un résultat hors zone d'acceptabilité aux fortes valeurs : 14,2% dans le Capillarys® et 15% dans le MultiPro®
- 1 résultat discordant sur les 33 échantillons au seuil de positivité de l'HbA1c : 7,2% dans le Capillarys® vs 6,8% dans le MultiPro®

- Différence moyenne = 0,1 mg/mmol
- Dispersion très restreinte dans la zone d'acceptabilité de la méthode
- Un résultat hors zone d'acceptabilité aux très fortes valeurs : 137 mg/mmol dans le Cobas® vs 109 mg/mmol dans le MultiPro®
- 4 résultats discordants sur les 35 échantillons dans les limites de positivité : 3 résultats de niveau A1 dans la méthode de référence rendus de niveau A2 par le MultiPro® et un résultat de niveau A2 rendu de niveau A3.

CONCLUSION

Les données obtenues montrent une fiabilité satisfaisante des résultats du On Call® MultiPro avec des résultats comparables aux méthodes de référence du laboratoire, un gain de temps de rendu des résultats considérable ainsi qu'un bénéfice pour le patient en termes de prise en charge plus rapide et un confort amélioré avec un volume de prélèvement minime.