

EVALUATION D'UN ANALYSEUR LUMIRADx™ POUR LE DOSAGE DE LA CRP DELOCALISEE

M Brailova, G Peyron, C Oris, D Bouvier, V Sapin



Service de Biochimie et Génétique Moléculaire, Centre de Biologie, CHU de Clermont-Ferrand, France

INTRODUCTION

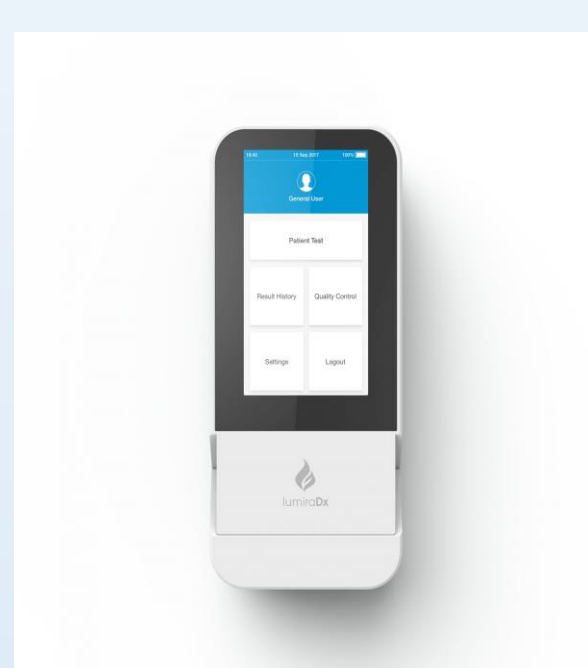
La disponibilité du dosage sanguin de la CRP est importante en médecine d'urgence pour la pertinence de la prescription de l'antibiothérapie. Son utilisation en biologie délocalisée nécessite la comparaison de méthodes avec la technique de référence du laboratoire. Le test LumiraDx™ CRP est un dosage en immunofluorescence microfluidique permettant de quantifier en 4 min la CRP dans des échantillons de sang total capillaire ou veineux, et de plasma.

OBJECTIF

L'objectif de cette étude est de valider les performances analytiques du test LumiraDx™ CRP, établir les corrélations avec la technique Siemens Atellica®CH du laboratoire central et d'évaluer sa prise en mains.

METHODES

Les essais de fidélité ont été effectués à partir de 2 niveaux de CQI Multi LumiraDx™.



La comparaison a été réalisée sur 63 échantillons (CRP LumiraDx™ sur sang total suivie du dosage sur Atellica® CH (plasma après centrifugation) et évaluée à l'aide du logiciel Plever Viscali.



La concordance clinique a été vérifiée via le calcul du coefficient kappa (GraphPad) pour les seuils <10 (gr.A), 10-40 (gr.B), 40-100 (gr.C) et >100mg/L (gr.D).

L'utilisation a été évaluée lors de l'étude de corrélations à l'aide d'un questionnaire.

RESULTATS

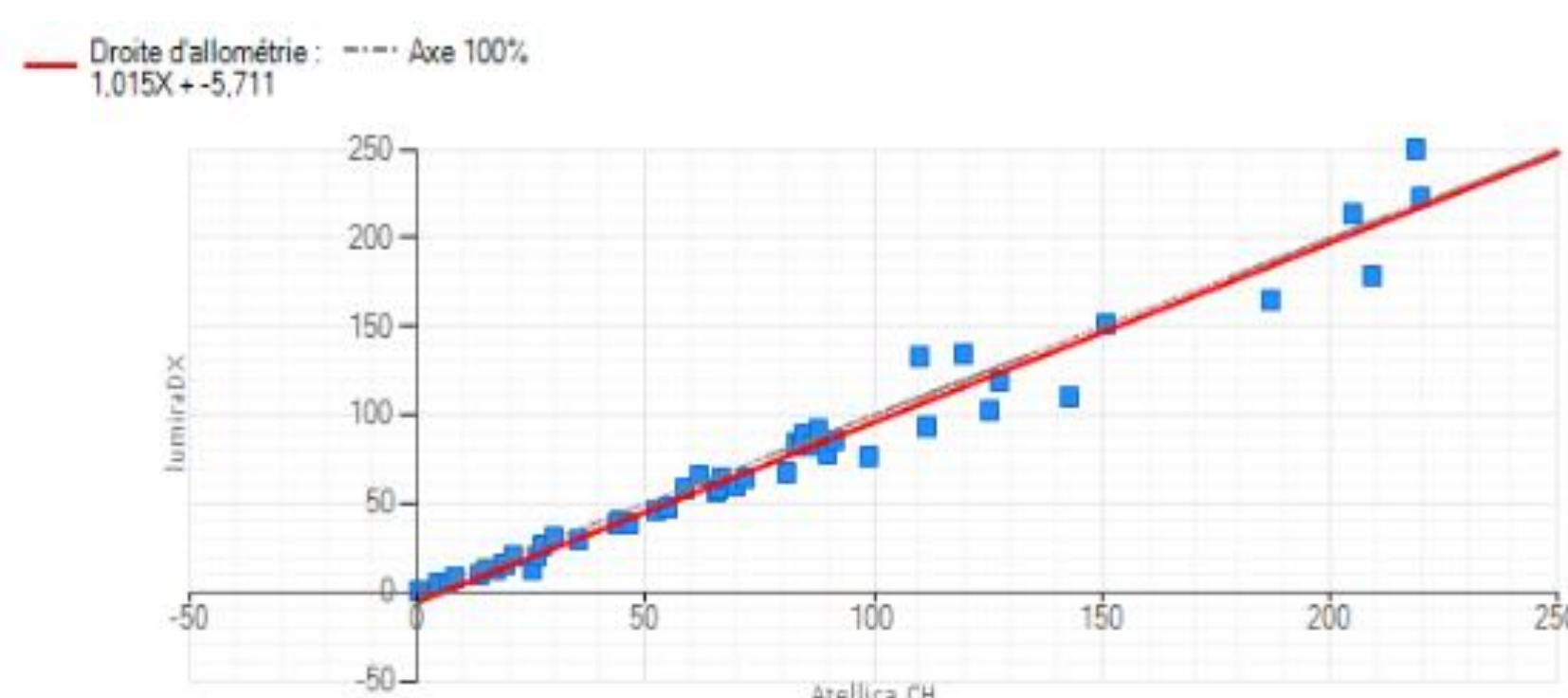
PERFORMANCES ANALYTIQUES DU TEST CRP LUMIRADx™ : ÉTUDE DE FIDÉLITÉ

Table with 10 columns: Moyenne (ET), CV, Objectifs CV (SFBC, Ricos optimal), lumiraDx™ Multi Quality Control (ref.L020080101003), n, Moyenne (ET), CV, Objectifs CV (SFBC, FI Ricos optimal\*0.75). Rows include Control 1 and Control 2.

- ✓ Les résultats de répétabilité sont conformes aux objectifs Ricos optimal et hors objectif SFBC seulement pour le niveau haut : sans impact (utilisation des cartes unitaires)
✓ Les résultats de fidélité intermédiaire sont conformes aux objectifs Ricos optimal et SFBC

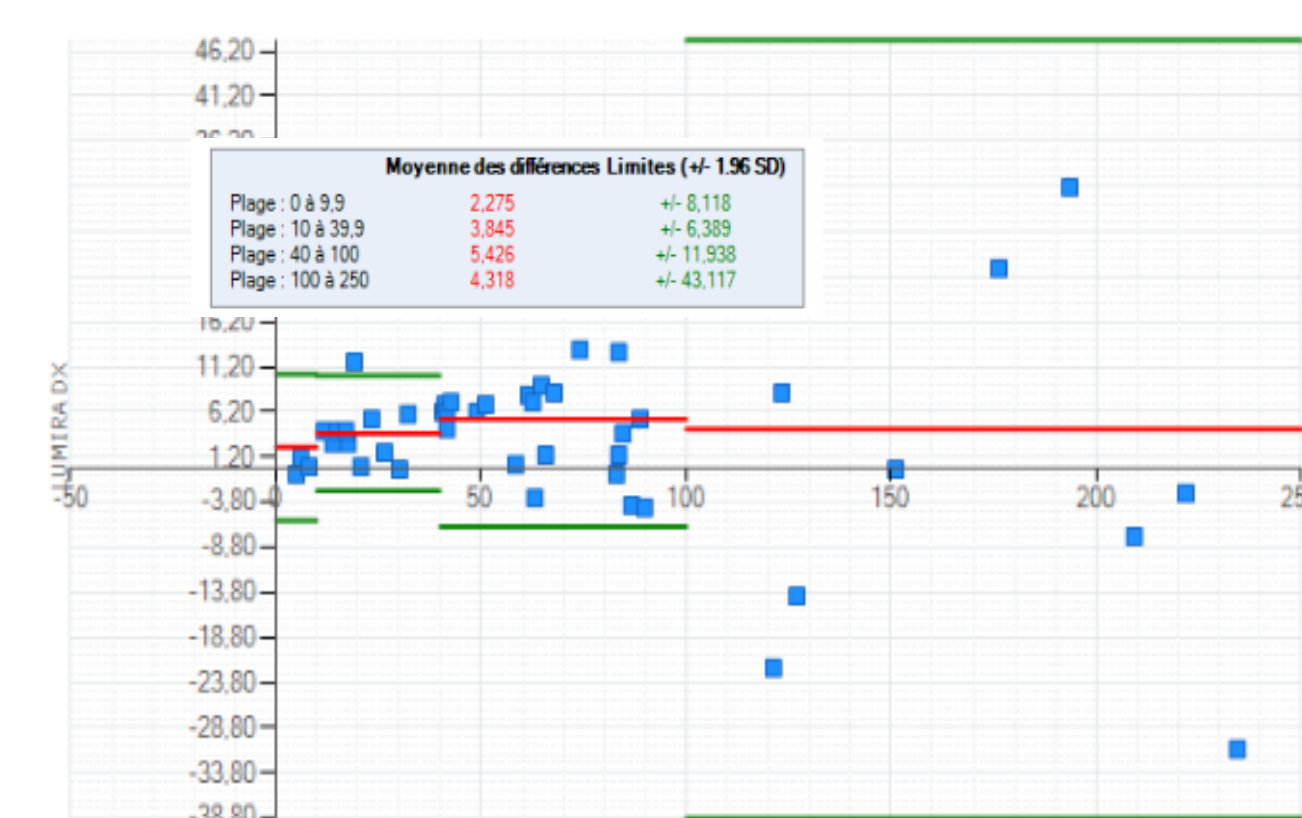
RÉSULTATS DES CORRÉLATIONS POUR LA CRP ENTRE LE LUMIRADx™ et ATELLICA® CH

Régression des moindres rectangles - Atellica CH vs. LumiraDx



- ✓ CRP Atellica® = 1,015 x CRP LumiraDx™ - 5,711.
✓ 8 échantillons avec des valeurs <5 mg/L et 6 échantillons >250 mg/L obtenues sur LumiraDx™ ont été détectés correctement sauf un point discordant (193,6 mg/L sur Atellica® vs >250 mg/L sur LumiraDx™)

Bland & Altman - Atellica CH vs. LumiraDx



- ✓ Le graphe de Bland & Altman révèle seulement 2 points hors les limites +/-1.96 SD (24.9 et 99 mg/L sur Atellica® CH vs respectivement 13.2 et 76.4 mg/L sur LumiraDx™).

RESULTATS DE L'ETUDE DE LA CONCORDANCE CLINIQUE

- ✓ Une concordance clinique forte entre les 2 techniques est démontrée :

- coefficient Kappa= 0.849
• SE Kappa=0.054
• 95%IC : 0.744-0.954



Contingency table for clinical concordance with columns A, B, C, D, Total and rows A, B, C, D, Total.

APPRECIATION DE L'ANALYSEUR LumiraDx™ PAR LES UTILISATEURS



- ✓ Nombreux points forts sont surlignés à l'utilisation :
• fonctionnalité de LumiraDx™,
• simplicité et intuitivité de l'interface,
• exhaustivité et clarté des informations présentes sur les tickets
• la sécurité des dispositifs de transfert fournis.

CONCLUSIONS

- Les performances analytiques du test LumiraDx™ CRP sont comparables à celles du laboratoire central
- LumiraDx™ est bien corrélé avec Atellica®CH pour le dosage de la CRP
- Son ergonomie, capacité fonctionnelle, connectivité et sécurité pour les utilisateurs sont adaptées pour l'implémentation en biologie délocalisée.