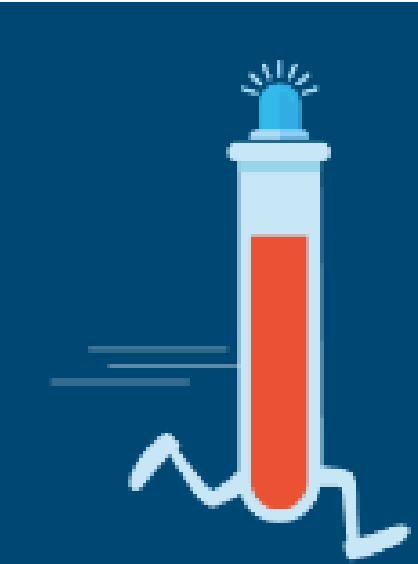




Mesure de la glycémie capillaire connectée, évaluation analytique du système cobas® pulse Roche.

Maxime Carpentier, Maeva Tarin, Antonin Jouve, Quentin Quignon, Pierre-Olivier Bertho, Edith Bigot-Corbel.

Laboratoire de Biochimie, CHU de Nantes, Hôpital Guillaume et René Laënnec, Bd Jacques Monod, 44800 Saint-Herblain.

Introduction

Même si la glycémie capillaire n'est pas considérée comme un EBMD, il convient de s'assurer de la corrélation entre les résultats de glycémie obtenus avec le matériel déployé dans les services de soins et ceux rendus par le laboratoire. Nous avons étudié la corrélation des résultats de glucose obtenus sur sang total via le système cobas® pulse avec ceux obtenus sur sang total ou plasma via les appareils en place au laboratoire : ABL800 Radiometer, cobas®pro et cobas®pure ainsi qu'avec le StatStrip® Nova Biomédical, déployé dans les services de soins de notre CHU. Un focus sur les interférences potentielles des valeurs d'hématocrite et de PO₂ extrêmes a également été réalisé.

Matériel et méthodes

L'étude a été réalisée de Mai à Sept 2023 sur 503 échantillons. A partir du reliquat de sang prélevé pour un bilan gazeux, nous avons mesuré le glucose sang total sur ABL800, StatStrip® Nova Biomédical et cobas®pulse puis mesuré après centrifugation le glucose plasmatique sur cobas®pulse, cobas®pro et cobas®pure (Fig1). Les résultats d'hémoglobine, d'hématocrite et de PO₂ obtenus sur ABL 800 ont été collectés.

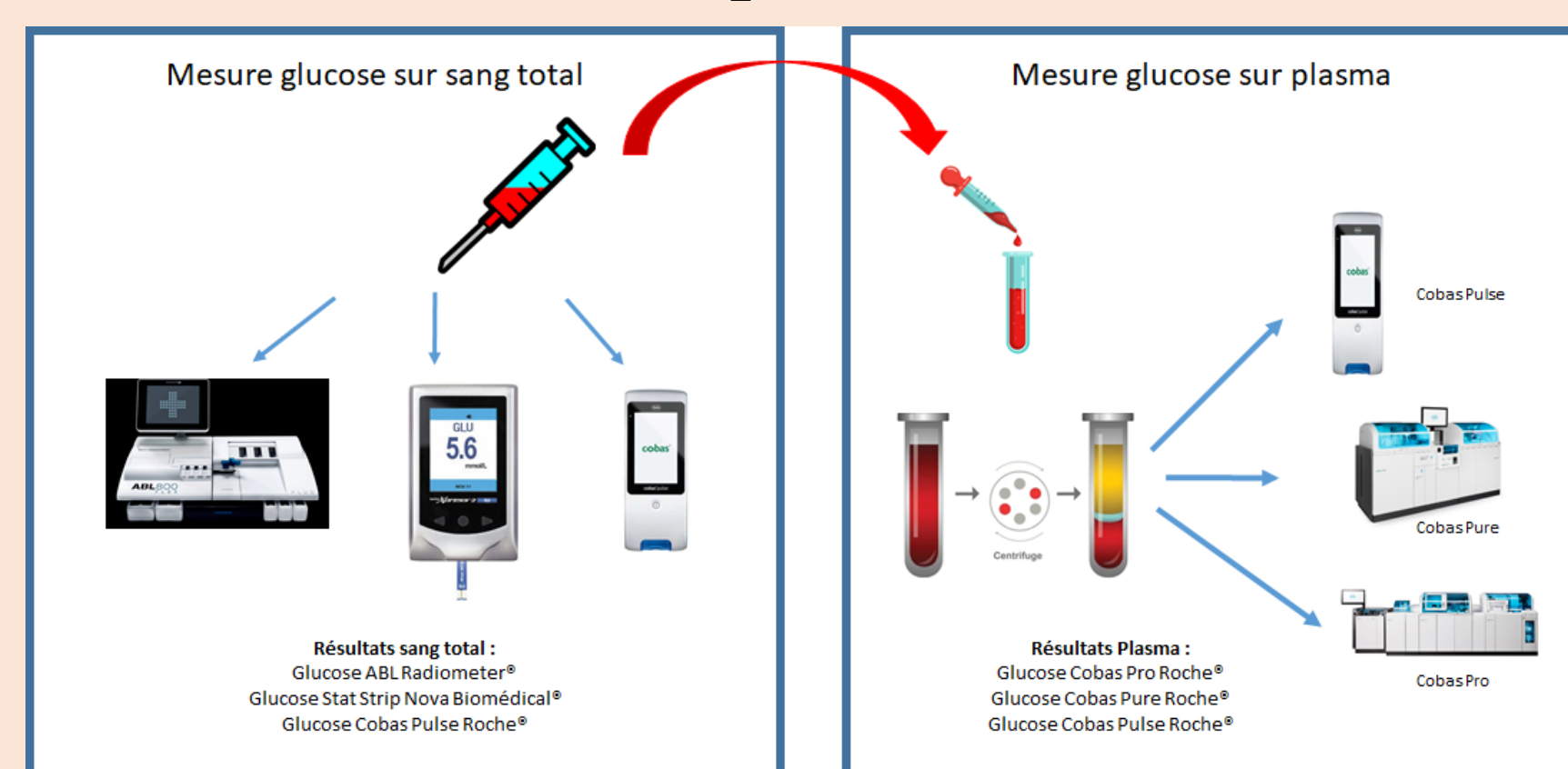


Figure 1. Mode opératoire de la comparaison effectuée : Sur les prélèvements sanguins (seringues à BG artériel ou veineux) contenant suffisamment de sang, une fois la mesure des paramètres réalisés sur ABL800 Radiometer (incluant la mesure du glucose, de la PaO₂, de l'hémoglobine et le calcul de l'hématocrite), la détermination de la glycémie a été réalisée sur cobas® Pulse et StatStrip® Nova Biomédical. Puis le sang a été transféré de la seringue vers un tube à hémolyse, centrifugé à 2200 g pendant 10 min afin de mesurer le glucose plasmatique sur cobas® pulse puis cobas® pure (c303) puis cobas® pro (c503).

Résultats obtenus sur sang total

Les résultats de glucose sang total obtenus avec le cobas® pulse sont parfaitement corrélés aux résultats de glucose sang total obtenus sur ABL800 Radiometer (figure 2) et sur StatStrip® NovaBiomédical (figure 3). Les graphiques de Bland et Altman permettent de visualiser que pour 7 échantillons /501 testés (1,4%) un écart de plus de 20% est observé entre le glucose sang total sur cobas® pulse et le glucose sang total sur ABL 800 Radiometer (figure 4), sans qu'aucun échantillon ne présente un écart de plus de 30% et qu'aucun écart de plus de 20% n'est observé entre cobas®pulse et StatStrip® Nova Biomédical (figure 5).

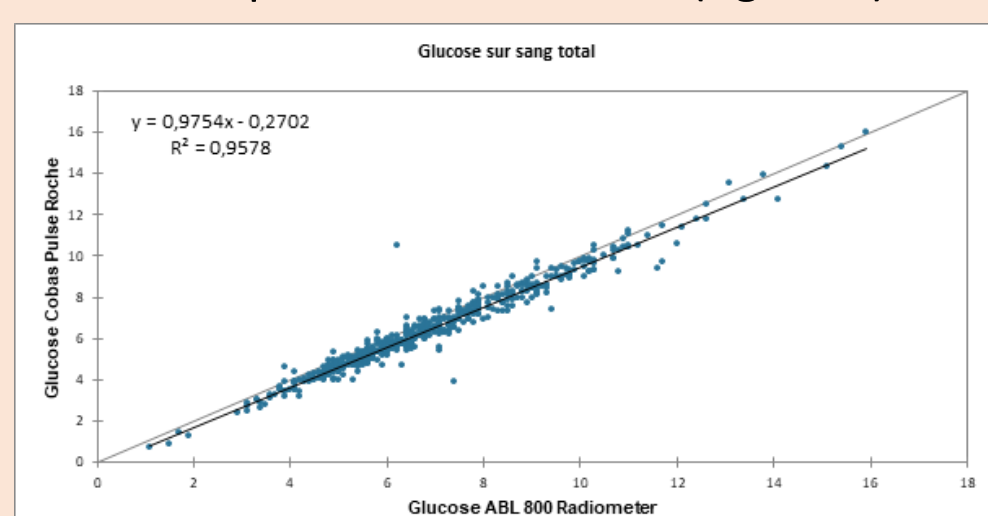


Figure 2 : Corrélation entre la valeur de glucose sang total mesurée sur cobas® pulse et mesurée sur ABL800 Radiometer.

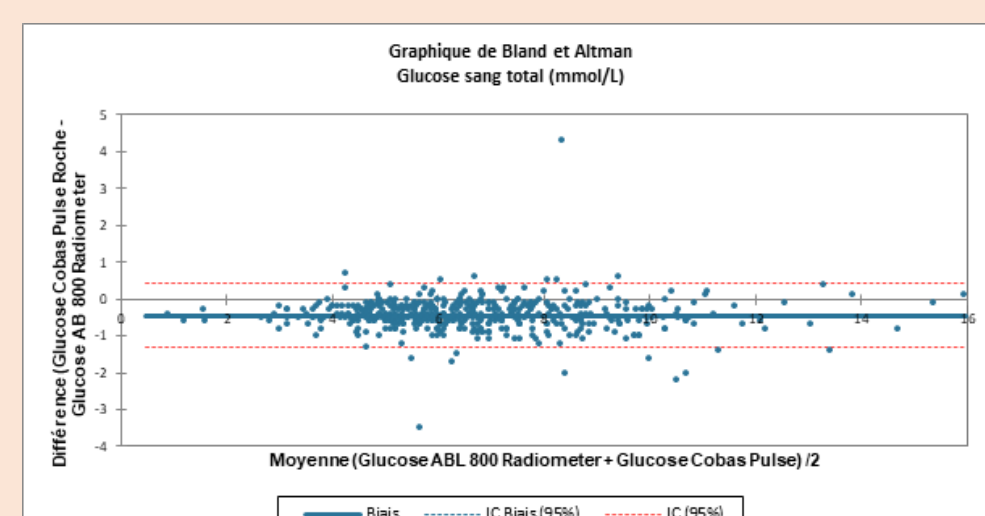


Figure 4 : Graphique de Bland-Altman sur les valeurs de glucose sang total mesurées sur cobas® pulse et mesurées sur ABL800 Radiometer.

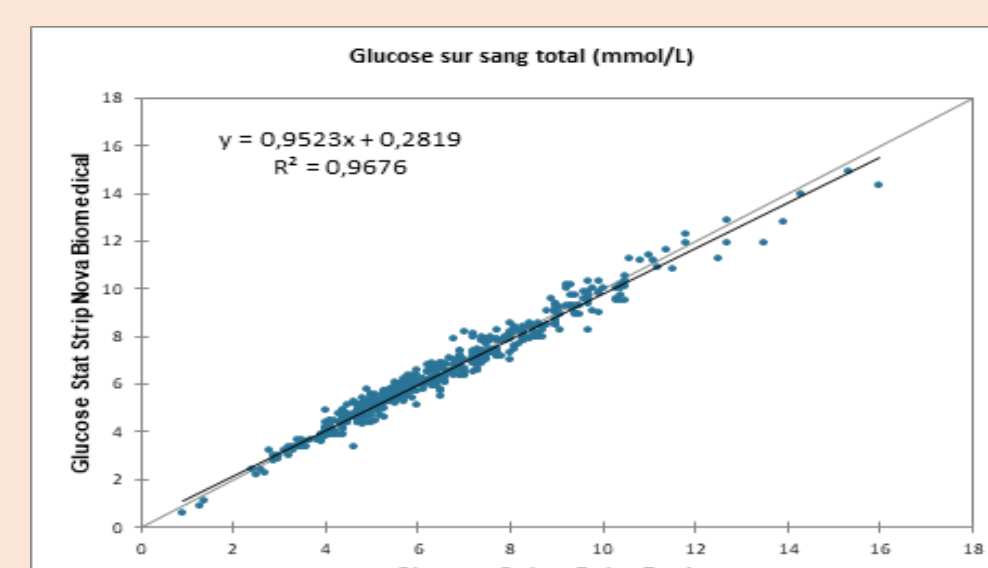


Figure 3 : Corrélation entre la valeur de glucose sang total mesurée sur cobas® pulse et mesurée sur StatStrip® Nova Biomédical.

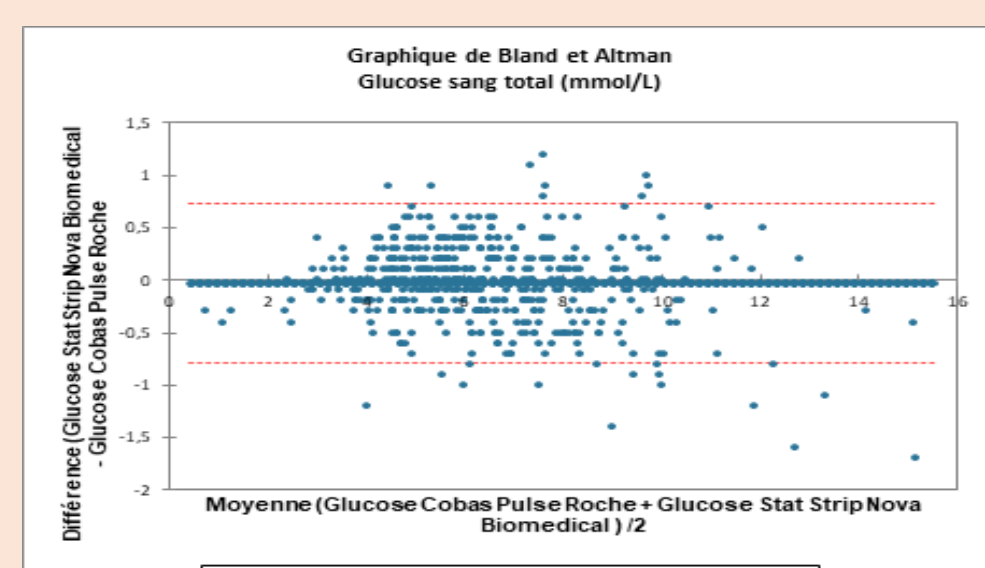


Figure 5 : Graphique de Bland-Altman sur les valeurs de glucose sang total mesurées sur cobas® pulse et mesurées sur StatStrip® Nova Biomédical.

Une différence significative est observée sur la mesure du glucose sang total entre le cobas® pulse et l'ABL800 Radiometer, en moyenne les valeurs de glucose déterminées sur cobas Pulse sont plus basses de 0,4 mmol/L que celles obtenues sur ABL800. Aucune différence significative n'est observée sur la mesure du glucose sur sang total entre le cobas® pulse et le StatsStrip® Nova Biomédical, en moyenne les valeurs de glucose déterminées sur cobas® pulse sont identiques à celles obtenues sur StatStrip®.

Résultats obtenus sur sang total et plasma

Les résultats de glucose sang total obtenus avec le cobas® pulse sont parfaitement corrélés aux résultats de glucose plasmatique obtenus sur cobas® pulse (figure 6) avec; cobas® pro (figure 7) , et cobas® pure (figure 8).

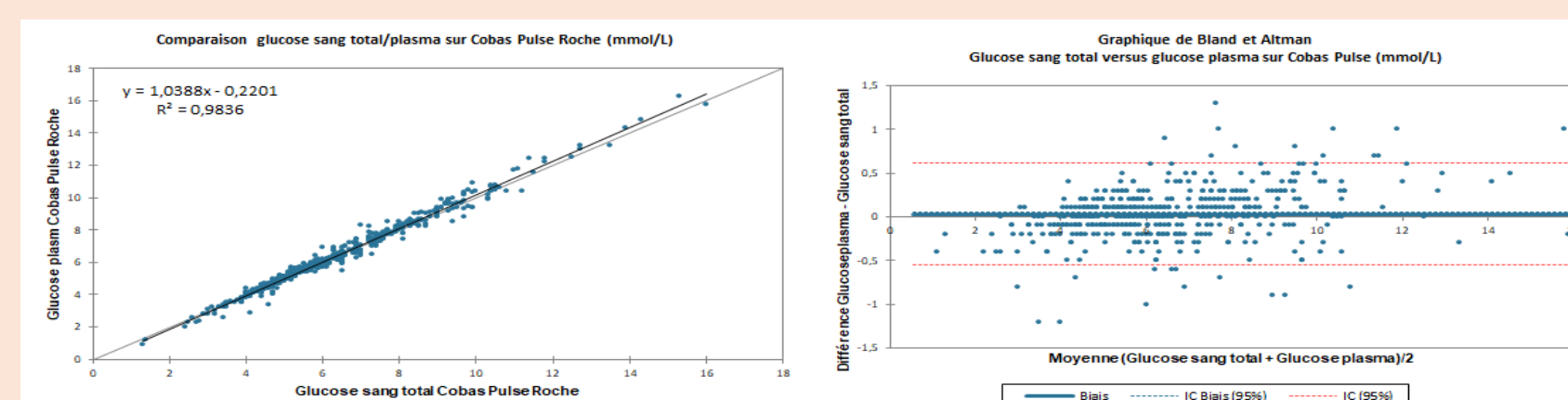


Figure 6: Corrélation entre la valeur de glucose sang total et glucose plasmatique mesurée sur cobas® pulse et graphique de Bland-Altman.

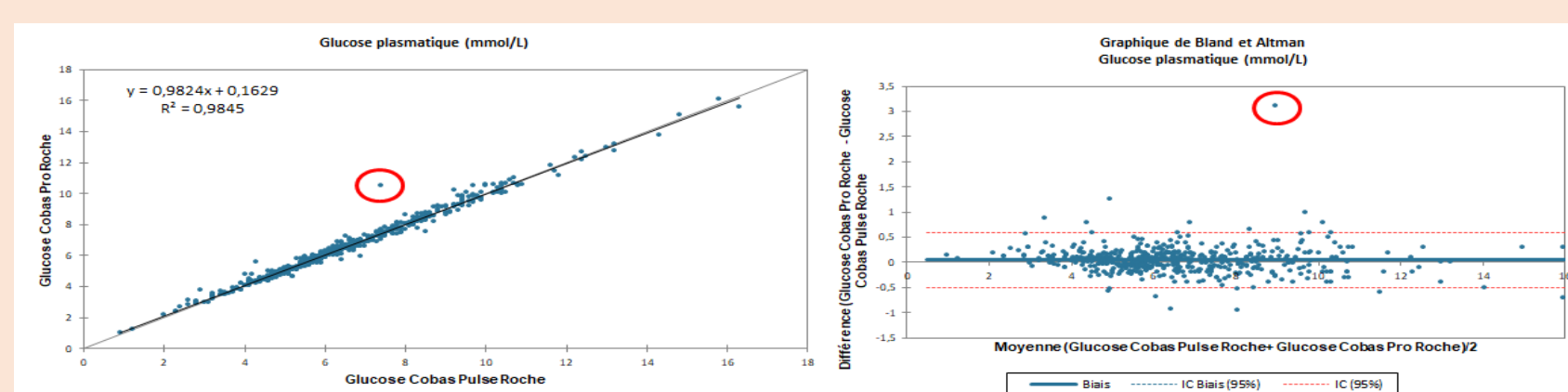


Figure 7: Corrélation entre la valeur de glucose sang total mesurée sur cobas® pulse et glucose plasmatique mesurée sur cobas®pro et graphique de Bland-Altman.

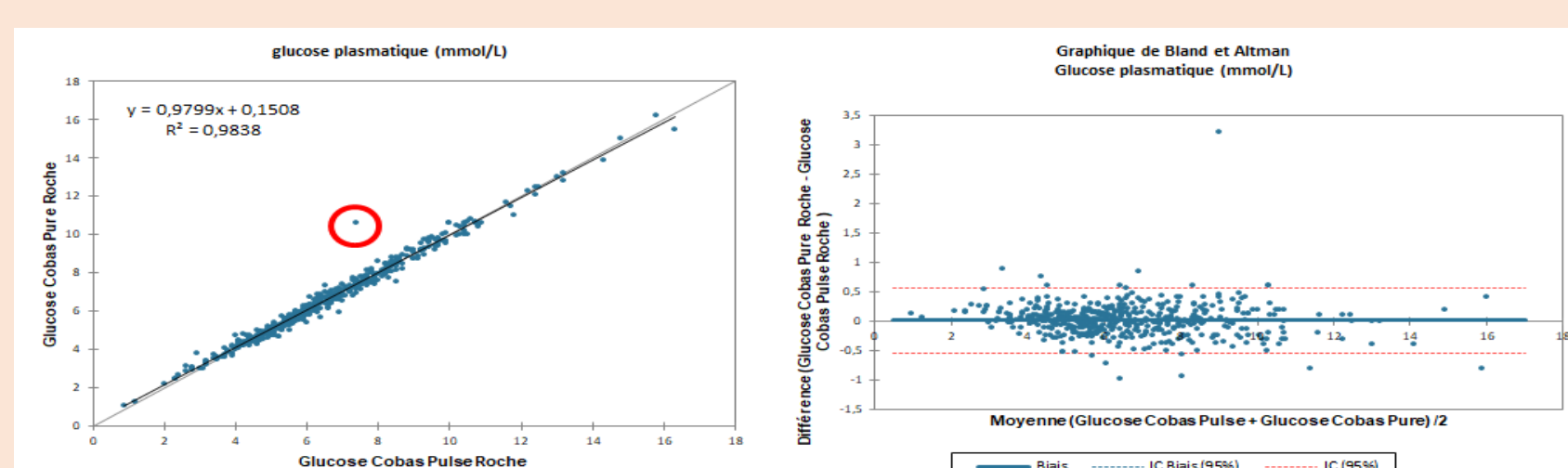


Figure 8: Corrélation entre la valeur de glucose sang total mesurée sur cobas® pulse et glucose plasmatique mesurée sur cobas®pure et graphique de Bland-Altman.

Un seul « outlier » est observé correspondant à un échantillon pour lequel les résultats de glucose plasmatique sur cobas® pure et cobas®pro sont comparables mais différents de ceux obtenus sur cobas® pulse (plasma) ou cobas® pulse, StatStrip® Nova biomédical et ABL800 (sang total).

Les moyennes obtenues sur le Cobas Pulse sont quasi identiques entre le glucose sang total (6,52 mmol/L) et le glucose plasmatique (6,55 mmol/L); une très légère différence significative (p=0,015) est observée entre les deux matrices.

Les moyennes obtenues sont identiques entre le glucose plasmatique mesuré sur Cobas Pulse ou sur Cobas Pro, mais une différence significative est observée entre les deux mesures (p< 0,0005) sans aucun impact clinique.

Les moyennes obtenues sont identiques entre le glucose plasmatique mesuré sur Cobas Pulse ou sur Cobas Pure, aucune différence significative n'est observée entre les deux mesures.

Ecart entre les résultats de glucose sang total obtenus sur cobas®pulse Roche et ABL 800 Radiometer en fonction des valeurs de glucose, de PO₂ ou d'hématocrite de l'échantillon:

Glycémie

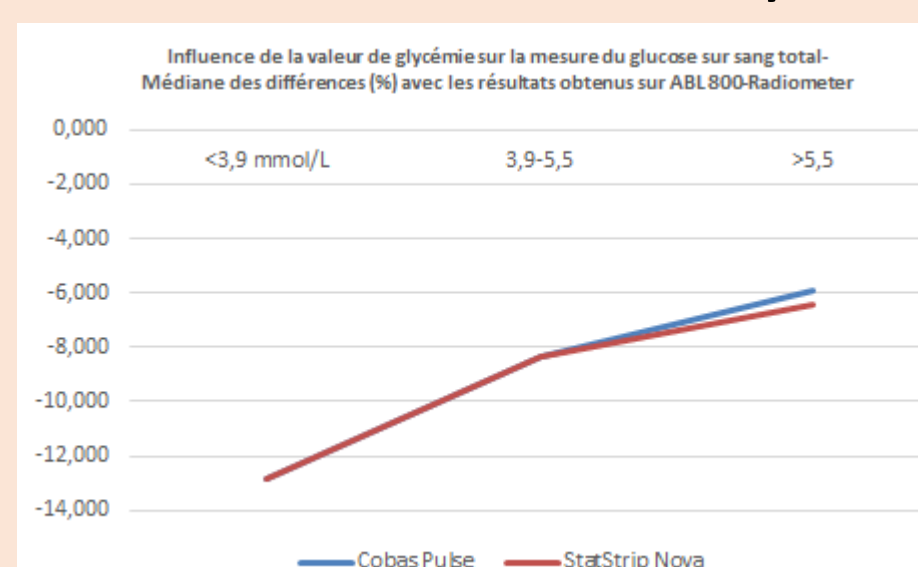


Figure 14 : Médiane des différences en pourcentage entre la valeur de glucose sang total obtenue sur cobas® pulse ou StatStrip® Nova et ABL800 radiometer en fonction de la valeur de glycémie : glycémie inférieure au seuil de normalité à jeun : 3,9 mmol/L, N = 24; normale à jeun : 3,9-5,5 mmol/L, N = 112; supérieure au seuil de normalité à jeun 5,5 mmol/L, N = 366.

Plus les valeurs de glycémie sont basses plus la valeur de glucose sur sang total mesurée sur cobas® pulse est sous-estimée par rapport à celle mesurée sur ABL 800 Radiometer (idem avec le StatStrip® Nova Biomédical).

Plus la glycémie mesurée est basse, plus l'écart avec le résultat ABL est important
Ecart toujours < 15%

PO₂

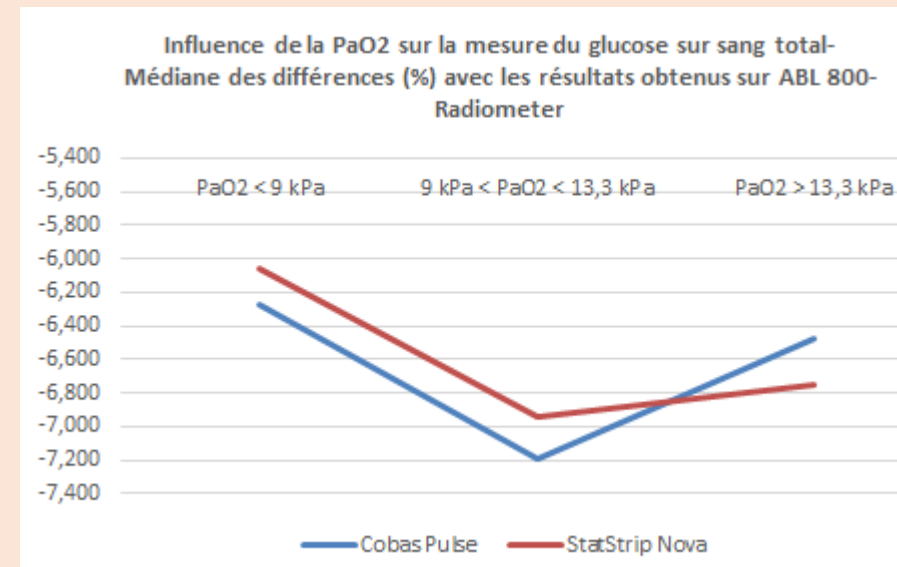


Figure 15 : Médiane des différences en pourcentage entre la valeur de glucose sang total obtenue sur cobas® pulse ou StatStrip® Nova Biomédical et ABL800 Radiometer en fonction de la valeur de PO₂: inférieure au seuil de normalité : 9 kPa ou 70 mmHg, N = 24; PO₂ normale : 9-13,3 kPa = 70-100 mm Hg, N = 126; PO₂ supérieure au seuil de normalité : 13,3 kPa= 100 mm Hg, N = 352.

Quelle que soit la valeur de PO₂, la sous-estimation de la valeur de glucose sur sang total mesurée sur cobas® pulse par rapport à celle mesurée sur ABL 800 Radiometer est la même, elle est faible d'environ 7 % et est identique à celle observée avec la mesure du glucose sur sang total par le StatStrip® Nova Biomédical.

Impact de la PO₂ moins important si $\nearrow$ ou $\nearrow$ aux valeurs normales
Ecart toujours < 10%

Hématocrite

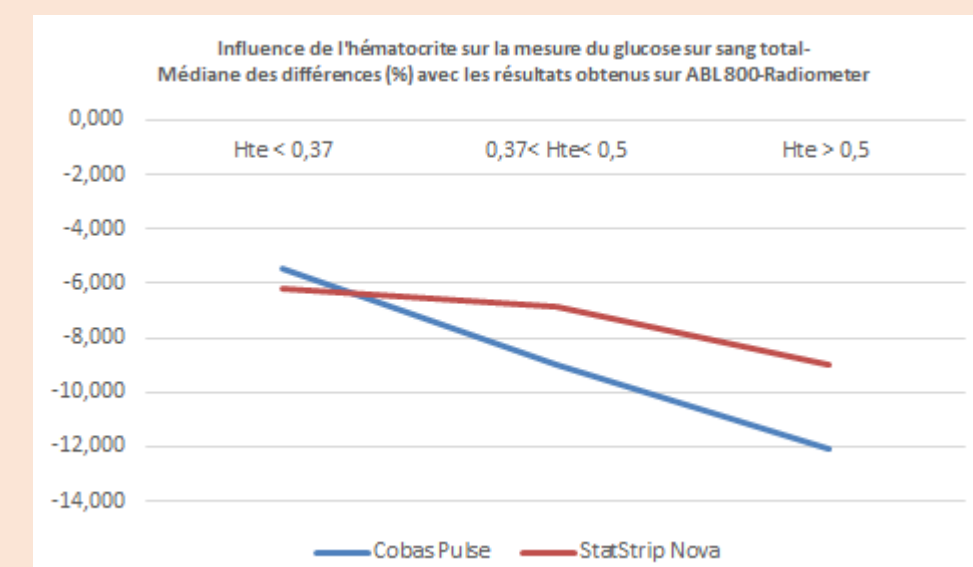


Figure 15 bis: Médiane des différences en pourcentage entre la valeur de glucose sang total obtenue sur cobas® pulse ou StatStrip® Nova Biomédical et ABL800 Radiometer en fonction de la valeur d'hématocrite : Hématocrite inférieure au seuil de normalité: 0,37, N = 8; Hématocrite normale : 0,37-0,50, N = 158; Hématocrite supérieure au seuil de normalité : 0,50, N = 336.

Lien inversement proportionnel entre la valeur d'hématocrite et la sous estimation de la valeur de glucose sang total mesurée sur cobas® pulse par rapport à celle mesurée sur ABL 800 Radiometer.

Plus l'hématocrite est élevée, plus la différence avec la mesure sur ABL 800 augmente
Mais écart toujours < 15%

Conclusion

La mesure du glucose sur sang total par cobas® pulse Roche est tout à fait satisfaisante et est parfaitement corrélée à la mesure du glucose réalisée avec les automates de laboratoire. Aucun impact de valeurs extrêmes d'hématocrite ou de PO₂ n'a été mis en évidence. Son utilisation est donc tout à fait adaptée aux patients hospitalisés pour lesquels des variations parfois importantes de ces paramètres sont observés soit du fait de leur pathologies, soit dans le cadre de leur prise en charge hospitalière.