

# Comparaison de l'analyseur de coagulation BIOLABO SOLEA100 avec l'analyseur STAGO STA-R pour la détermination des paramètres de coagulation

Pierangelo Bellio<sup>a</sup>, Simonetta De Angelis<sup>a</sup>, Antonio Caliendo<sup>a</sup>, Simonetta Santini<sup>b</sup>, Gianfranco Amicosante<sup>a</sup>, Mariagrazia Perilli<sup>a</sup>, Giuseppe Celenza<sup>a\*</sup>

<sup>a</sup>Département des sciences cliniques appliquées et biotechnologique, Université de l'Aquila, l'Aquila, Italie

<sup>b</sup>Laboratoire Clinique, Hôpital Régional "San Salvatore" de L'Aquila, Italie

## OBJET DE L'ETUDE

L'objectif de cette étude est d'évaluer la performance de l'analyseur de coagulation BIOLABO SOLEA100 pour la détermination des paramètres de routine (TP, TCA, FIB) et de ses réactifs.

Le BIOLABO SOLEA100 est un analyseur de coagulation automatique utilisant un système optique pour détecter la coagulation. Les tests chronométriques, chromogéniques et immunologiques sont réalisés à deux longueurs d'ondes (405 et 620 nm). L'analyseur est équipé de 8 canaux de lecture et peut effectuer approximativement 100 tests/heure pour un panel d'analyses de routine (TP, TCA, FIB, TT). Il a été conçu pour répondre aux besoins des laboratoires de petite à moyenne taille.



Tableau 1. Comparaison des résultats obtenus sur les analyseurs STAGO STA-R et BIOLABO SOLEA100 pour le Temps de Prothrombine (TP), Temps de Céphaline avec Activateur (TCA) et le Fibrinogène (FIB), par analyse de données selon la méthode de Passing-Bablok.

Paramètre	Echantillons	Médiane (ntervalle)		Vérification de la linéarité <sup>a</sup>	Pente (95% CI)	Interception (95% CI)	BIAIS (%)
		STA-R	SOLEA 100				
TCA (s)	184	30.1 (21.6 - 50.5)	29.0 (21.0 - 46.9)	0.87	0.91 (0.85 - 1.00)	1.16 (-1.50 - 3.28)	-4.6
FIB (mg/dL)	174	384.0 (80.0 - 966.0)	364.0 (69.1 - 910.1)	0.60	0.98 (0.96 - 1.01)	-18.97 (-29.58 - -10.51)	-7.4
TP (s)	103	18.3 (10.6 - 36.0)	18.3 (10.7 - 35.7)	0.91	1.00 (0.99 - 1.00)	0.00 (0.00 - 0.06)	-0.2
TP (%)	103	47.8 (18.8 - 121.8)	47.8 (19.0 - 119.9)	0.91	1.00 (1.00 -1.00)	0.00 (-0.14 - 0.00)	0.3
TP (INR)	103	1.86 (0.80 - 5.25)	1.86 (0.81 - 5.18)	0.91	1.00 (0.99 - 1.00)	0.00 (0.00 - 0.01)	-0.2

<sup>a</sup>Validité du modèle linéaire : Le test de linéarité CUSUM est utilisé pour évaluer l'adéquation d'un modèle linéaire aux données expérimentales. Ce test a pour seul objectif d'évaluer l'applicabilité de la méthode de Passing-Bablok, il ne peut avoir aucune autre interprétation sur la comparabilité des méthodes. Une petite valeur de  $P(P<0.05)$  indique qu'il n'y a pas de relation linéaire entre les deux mesures et que, par conséquent, la méthode de Passing-Bablok n'est pas applicable.

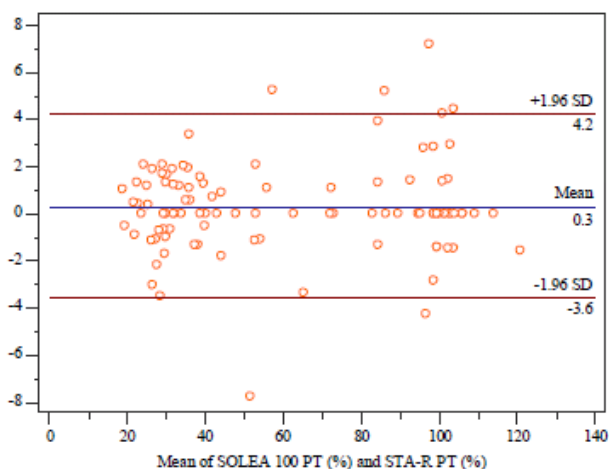
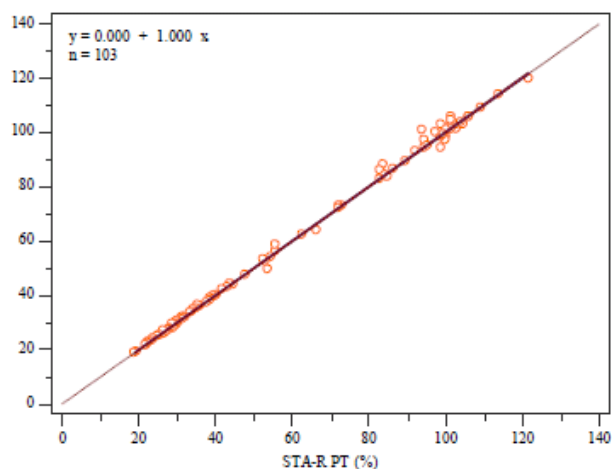
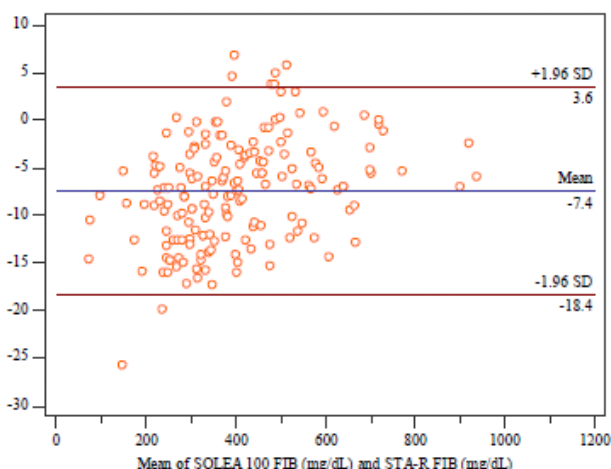
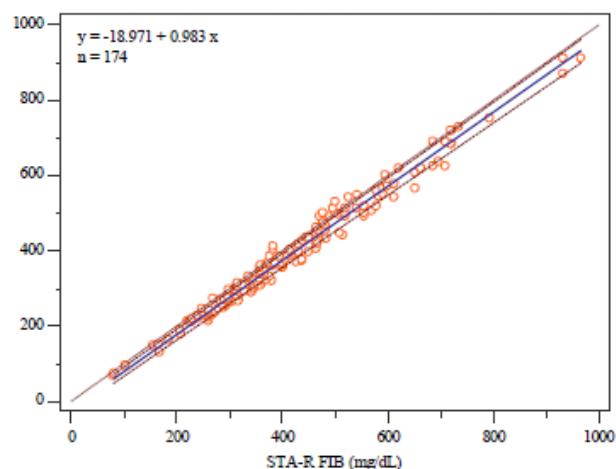
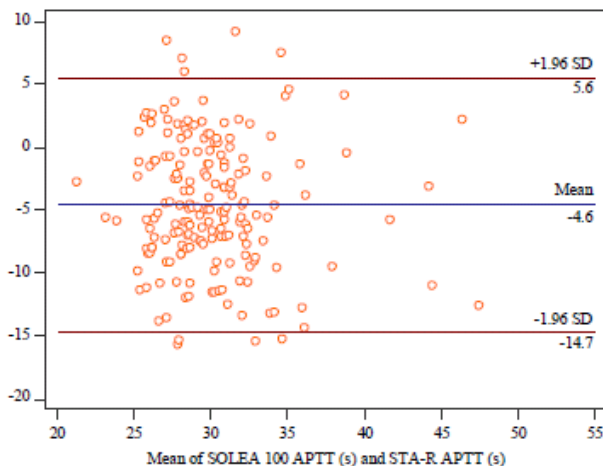
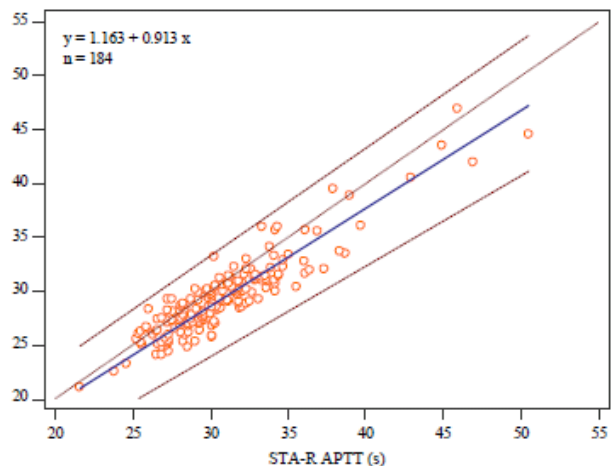
Tableau 2. Intervalles de référence pour le Temps de Céphaline Activée (TCA), le Fibrinogène (FIB), et le Temps de Prothrombine (TP) pour STAGO STA-R et BIOLABO SOLEA 100. L'intervalle de référence correspond aux valeurs de références fournies par le fabricant et l'intervalle calculé représente un intervalle de confiance de 95% mesuré sur des sujets apparemment sains.

Paramètre	Echantillons	STA-R	Valeur $p^a$	SOLEA 100	Valeur $p^a$
		Intervalle Calculé		Intervalle Calculé	
TCA (s)	171	25.3 -36.3	0.1346	24.0 -33.4	0.5469
FIB (mg/dL)	90	194.6 - 430.4 <sup>b</sup>	0.0995	165.5 - 406.0 <sup>b</sup>	0.6108
TP (s)	39	10.6 -13.2 <sup>b</sup>	0.3326	10.8 -13.1 <sup>b</sup>	0.2596
TP (%)	39	82.9 - 117.4 <sup>b</sup>	0.4333	84.3 - 116.9 <sup>b</sup>	0.5953
TP (INR)	39	0.79 -1.12 <sup>b</sup>	0.2376	0.80 -1.10 <sup>b</sup>	0.2006

<sup>a</sup>Test D'Agostino-Pearson pour la distribution normale ( $p>0.05$ ).<sup>b</sup>Calculé selon la méthode CLSI C28-A3 pour un nombre d'échantillons inférieur à 120.

Figure 1. Analyse de régression Passing-Bablok sur (A) APTT (s), 184 échantillons ; (B) FIB (mg/dL), 174 échantillons, (C) PT (s), 103 échantillons ; (D) PT (%), 103 échantillons ; (E) PT (INR), 103 échantillons, pour évaluer la corrélation entre le STA-R (axe x) et le SOLEA100 (axe Y). La ligne de régression est représentée par une ligne pleine, l'identité théorique par une ligne pointillée et l'intervalle de confiance de 95% par une ligne tiretée.

Figure 2. Graphique de Bland-Altman sur (A) APTT (s), 184 échantillons ; (B) FIB (mg/dL), 174 échantillons ; (C) PT (s), 103 échantillons ; (D) PT (%), 103 échantillons, (E) PT (INR), 103 échantillons pour évaluer la corrélation entre le STA-R et le SOLEA100.



**Tableau 3.** Mesure de l'imprécision (Répétabilité) sur trois niveaux de contrôle COATROL 1 et Plasma de Contrôle 1 (CP niveau 1) normal, CP niveau 2 pathologique moyen, CP niveau 3 pathologique haut.

	échantillons <sup>a</sup>	Valeur cible	Valeur calculée	CV (%)	BIAIS (%)
TCA (s)	COATROL 1	35.00	34.10	0.90	-2.57
	CP niveau 3	60.00	61.80	0.40	3.00
FIB (mg/dL)	CP niveau 1	343.00	342.60	4.50	-0.12
	COATROL 2	143.00	133.00	4.41	-6.99
TP (s)	CP niveau 1	12.50	12.50	0.82	0.00
	CP niveau 2	21.50	21.24	0.97	-1.21
	CP niveau 3	30.00	29.72	1.22	-0.93
TP (%)	CP niveau 1	90.00	88.91	1.44	-1.21
	CP niveau 2	36.00	36.02	1.57	0.06
	CP niveau 3	21.50	21.51	1.85	0.05
TP (INR)	CP niveau 1	1.12	1.12	1.38	0.00
	CP niveau 2	2.70	2.69	1.61	-0.37
	CP niveau 3	4.70	4.69	2.01	-0.21

**Tableau 4.** Mesure de l'imprécision (Reproductibilité) sur trois niveaux de contrôle COATROL 1 et Plasma de Contrôle 1 (CP niveau 1) normal, CP niveau 2 pathologique moyen, CP niveau 3 pathologique haut. L'imprécision (CV %) et l'inexactitude (BIAIS%) sont utilisées pour estimer l'Erreur Totale (ET) définie telle que  $ET = (1.65 \times CV) + BIAIS$

	échantillons	Valeur cible	Reproductibilité			Critères Ricos(%)			TE (%)
			Valeur calculée	CV (%)	BIAIS (%)	Imprécision	BIAIS	TE	
TCA (s)	COATROL 1	35.00	35.21	2.89	0.60	3.00	2.30	7.25	5.37
	CP niveau 3	60.00	60.31	4.40	0.52	3.00	2.30	7.25	7.78
FIB (mg/dL)	CP niveau 1	343.00	338.00	3.41	-1.46	3.00	4.80	9.75	7.08
	COATROL 2	143.00	148.00	2.74	3.50	3.00	4.80	9.75	8.02
TP (s)	CP niveau 1	12.50	12.53	1.25	0.24	3.00	2.00	6.95	2.30
	CP niveau 2	21.50	21.54	3.08	0.19	3.00	2.00	6.95	5.27
	CP niveau 3	30.00	30.45	2.04	1.50	3.00	2.00	6.95	4.87
TP (%)	CP niveau 1	90.00	89.08	2.17	-1.02	3.00	2.00	6.95	4.60
	CP niveau 2	36.00	35.13	4.64	-2.42	3.00	2.00	6.95	10.07
	CP niveau 3	21.50	20.80	3.34	-3.26	3.00	2.00	6.95	8.77
TP (INR)	CP niveau 1	1.12	1.12	2.11	0.00	3.00	2.00	6.95	3.48
	CP niveau 2	2.70	2.77	4.70	2.59	3.00	2.00	6.95	10.35
	CP niveau 3	4.70	4.88	3.61	3.83	3.00	2.00	6.95	9.79

## Protocoles d'évaluation

L'imprécision et l'exactitude ont été calculées conformément au guide CLSI EP05-A2, par l'utilisation de plasmas de contrôle à trois niveaux décisionnels (normal, moyen et haut) pour chaque paramètre de coagulation.

Le processus de comparaison a été réalisé conformément au CLSI EP09-A3, par comparaison des résultats analytiques d'échantillons (103 TP, 184 TCA et 174 FIB) d'un large éventail clinique, avec l'analyseur mécanique STAGO STA-R. Les résultats ont été analysés par la méthode graphique de Bland-Altman et par nuage de points, et par régression linéaire perpendiculaire subséquente (Méthode de Passing-Bablok). Les intervalles de référence de chaque paramètre et analyseur ont été déterminés selon le CLSI C28-A3. Les interférences possibles des triglycérides, de la bilirubine, de l'hémoglobine et de l'héparine ont été vérifiées selon les recommandations du CLSI EP07-A2.

## Résultats

La répétabilité, la reproductibilité, l'imprécision, l'exactitude et l'erreur totale sont en dessous des limites d'acceptabilité.

Le haut degré de corrélation entre le SOLEA100 et le STA-R pour le TP (en secondes, % et INR), correspond parfaitement à la droite d'identité théorique ( $y=0+1.00x$ ).

Aucune interférence n'a été détectée dans les limites définies par le CLSI EP07-A2.

## Conclusion

En conclusion, les performances de l'analyseur optique SOLEA100 sont satisfaisantes et adéquates pour la détermination des paramètres de coagulation de routine. De plus, elles sont parfaitement comparables aux systèmes mécaniques comme le STA-R, même en tenant compte du manque d'interférences dans l'intervalle testé.

## Références

- Flandres MM, Crist R, Safapour S, GM Rodgers. Caractéristiques d'évaluation et de performance de l'analyseur de coagulation STA-R. Clin Chem [Internet]. 2002 sept [cité 2018 le 3 juillet]; 48 (9): 1622-4. Disponible à l'adresse suivante : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12194955>
- C. Ricós, V. Alvarez, F. Cava, J. V. Bases de données actuelles sur la variation biologique : avantages, inconvénients et progrès. Scand J Clin Lab Invest [Internet]. 1999 nov. [Cité le 28 mars 2018]; 59 (7): 491-500. Disponible à l'adresse suivante : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10667686>
- Gardiner C, Kitchen S, Dauer R, Kottke-Marchant K, Adcock D. Recommandations pour l'évaluation des analyseurs de la coagulation. Lab Hematol [Internet]. 1 er mars 2006 [cité le 5 juin 2018]; 12 (1): 32-8. Disponible à l'adresse suivante : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16513544>
- Gary L. Horowitz, MD, Sousan Altaie, Ph.D., James C. Boyd M et al. EP28-A3c: Définition, établissement et vérification d'intervalles de référence en laboratoire clinique; Approved Guideline-Third Edition. Dans: Clinical and Laboratory Standards Institute [Internet]. 2010. p. 12. Disponible à l'adresse: [www.clsi.org](http://www.clsi.org)
- Martin Bland J, Altman D. Méthodes statistiques pour évaluer l'accord entre deux méthodes de mesure clinique. Lancet. 1986; 327 (8476): 307-10.
- CLSI. EP09-A3: Comparaison de procédures de mesure et estimation de biais en utilisant des échantillons de patients; Directive approuvée - troisième édition. Clin Lab Stand Inst. 2013; 33 (11).
- Passing H, Bablok W. Une nouvelle procédure biométrique pour tester l'égalité des mesures à partir de deux méthodes d'analyse différentes. Clin Chem Lab Med [Internet]. 1983; 21 (11): 709-20. Disponible à l'adresse suivante: <http://www.degruyter.com/view/j/cclm.1983.21.issue-11/cclm.1983.21.11.709/cclm.1983.21.11.709.xml>