

H. Bouhajja (1), B. Khalfa (2), Y. Ghanem (2), S. Hammami (1), L. Jmal (3), S. Chaabouni (3), K. Guesmi (2), S. Oueslati (1), A. Jmal (3), R. Mahjoub (2), E. Talbi (1)

Poster N°: P382

<sup>1</sup>UR17SP01, Institut National « Zouhaier Kallel » de Nutrition & de Technologie Alimentaire (INNTA), Tunis, Tunisie.  
<sup>2</sup>Laboratoire de Biologie Clinique, Institut National « Zouhaier Kallel » de Nutrition & de Technologie Alimentaire (INNTA), Tunis, Tunisie.  
<sup>3</sup>Laboratoire de Biologie Clinique, Hôpital Mahmoud Matri, Ariana, Tunisie.

## INTRODUCTION

L'immunodosage de la Thyroïdostimuline (TSH) est l'examen biologique de première intention prescrit en cas de suspicion de dysthyroïdie, mais également dans le suivi de la pathologie et de l'efficacité du traitement. La vérification des performances des techniques immunologiques utilisées est une exigence de la norme ISO 15189.

## OBJECTIF

L'objectif de ce travail était de vérifier les performances analytiques du dosage de la TSH par électrochimiluminescence (ECL) sur Cobas® e411 (Roche- Diagnostics).

## MATERIEL & METHODES

Pour l'étude de la précision, deux niveaux de contrôle interne ont été utilisés. Pour l'étude comparative, des échantillons de patients ont été exploités avec comme système de comparaison le Cobas® e601 (Roche-Diagnostics) utilisant la technique ECL installée dans un autre laboratoire. L'étude statistique a été faite sur le logiciel «Medcalc statistical software®» pour l'analyse de la régression linéaire de Passing-Bablok et le diagramme des différences de Bland-Altman ainsi que le calcul des coefficients de variation (CV) et des coefficients de corrélation. L'interprétation des CV ont été réalisés selon les recommandations de la SFBC.

## RESULTATS & DISCUSSIONS

- Pour l'étude de la précision, les CV étaient conformes aux limites d'acceptabilité:

\* Les résultats des tests de répétabilité ont montré une bonne performance avec un CV de 2.4% pour le niveau bas et un CV de 1.6% pour le niveau haut.

\* La reproductibilité intra laboratoire était bonne pour les niveaux bas et haut avec respectivement un CV de 3.2%, et de 4.8%.

- Le graphique de différence de Bland Altman a montré une différence moyenne statistiquement non significative de +0,10 mUI/L (Figure 1).

- La droite de régression de Passing-Bablok a révélé l'absence de biais proportionnel ou systématique avec une parfaite corrélation (coefficients de Spearman > 0.98, p=0.58) (Figure 2).

$$y = -0.0208 + 0.961 X$$

Slope B ≈ 1; 95% CI [0.8914; 0.9734]  
 Intercept A ≈ 0; 95% CI [-0.0520; 0.200]

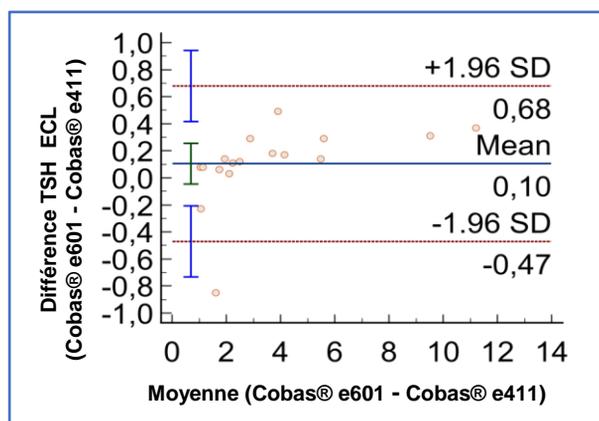


Figure 1: Diagramme de différence de Bland-Altman

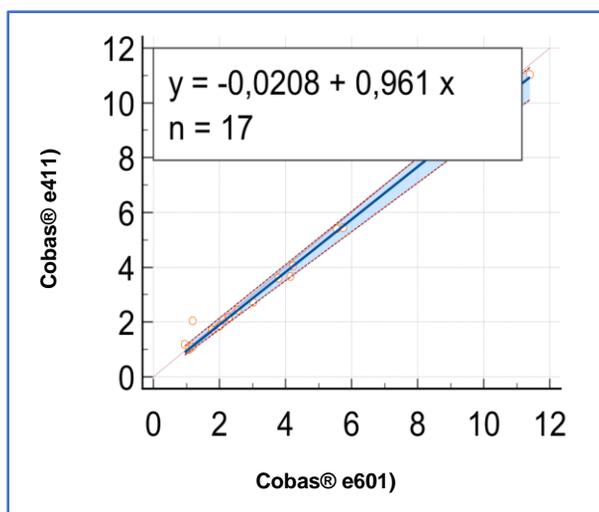


Figure 2: Droite de régression de Passing-Bablok

## CONCLUSION

Les résultats de notre étude ont solidement prouvé la fiabilité de la technique de dosage de la TSH dans les conditions de routine de notre laboratoire. On estime que notre étude constitue une base solide qui répond aux exigences fixées dans la démarche d'accréditation dont laquelle notre laboratoire est engagé.