

K. Guesmi (1), S. Hammami (2), E. Trabelsi (1), K. Hammami (1), K. Aridhi (1), S. Oueslati (2), H. Bouhajja (2), R. Mahjoub (2), E. Talbi (1)
 1- Laboratoire de Biologie Clinique, Institut National « Zouhaier Kallel » de Nutrition & de Technologie Alimentaire (INNTA), Tunis, Tunisie.
 2- UR17SP01, Laboratoire de Biologie Clinique, Institut National « Zouhaier Kallel » de Nutrition & de Technologie Alimentaire (INNTA), Tunis, Tunisie.

Introduction-Objectif(s)

La fiabilité des résultats des analyses biologiques dépend de nombreux facteurs dont les performances analytiques des automates. Dans le cadre d'une nouvelle mise à disposition, nous avons procédé à l'évaluation des performances analytiques de l'automate DXC700AU®(Beckman-Coulter) pour les paramètres suivants : cholestérol total (**CHOL**), HDL cholestérol (**HDL-C**) et triglycérides (**TG**).

Matériel et Méthodes

Deux niveaux de contrôle interne ont été utilisés pour l'étude de la précision. Pour l'étude comparative, des échantillons de patients et de contrôles externes ont été exploités avec comme système de référence l'AU480®(Beckman-Coulter) déjà en place et dont les performances analytiques ont été vérifiées à l'installation. 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 Cv et des coefficients de corrélation. Les CV ont été interprétés selon les recommandations de la SFBC.

Résultats

- Etude de la précision** : les CV étaient **conformes** aux limites d'acceptabilité de la SFBC pour **tous les paramètres testés**. Les CV de la **répétabilité** variaient de 0.53% pour le CHOL jusqu'à 0.94% pour le HDL. Ceux de la **reproductibilité** n'ont pas dépassé une valeur maximale de 2.03% pour le HDL (Tableau I).

Tableau I : Etude de la précision

Paramètre	Répétabilité CV(%)			Reproductibilité CV(%)		
	Niveau 1	Niveau 2	SFBC	Niveau 1	Niveau 2	SFBC
TCHOL	0.53	0.81	<3	1.53	1.54	<4
HDL-C	0.57	0.94	<4.5	1.56	2.03	<6
TG	0.72	0.68	<3.6	1.84	1.47	<4.8

- Comparaison** :
 - Etude des différences** : Les graphiques de différence de Bland Altman ont révélé des **différences moyennes** en mmol/L de **-0.22, -0.02 et -0.02** respectivement pour le CHOL, les TG et le HDL-C ; $p < 0.05$ pour les trois paramètres (Figure 1).
 - Etude de la régression linéaire** : Les droites de régression de Passing-Bablok ont révélé l'absence de biais proportionnel ou systématique pour le CHOL et les TG et un biais systématique pour le HDL-C avec une parfaite corrélation attestée par des coefficients de corrélation de Spearman > 0.98 pour les trois paramètres ($p < 10^{-4}$) Figure 2.

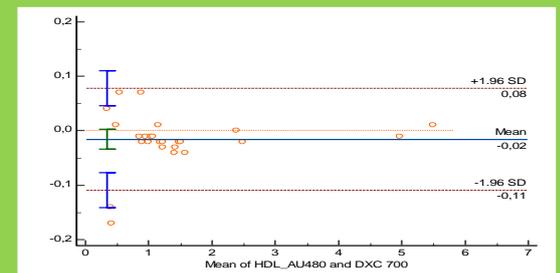
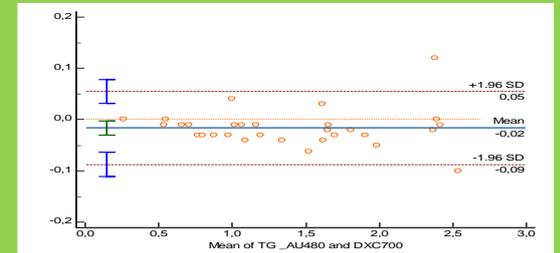
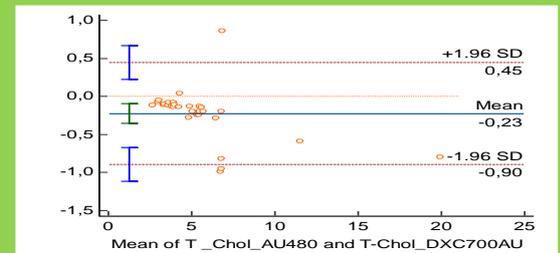


Figure 1 : Diagramme de différence de Bland-Altman

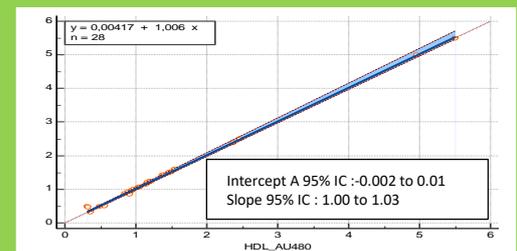
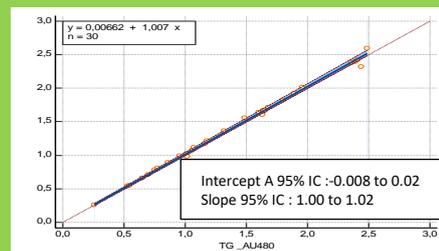
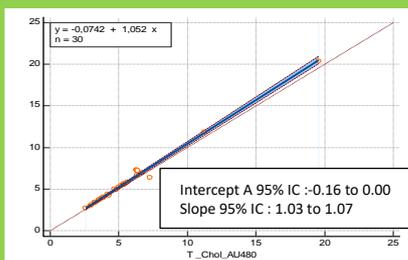


Figure 2 : Graphique de la régression de passing-Bablok

Conclusion : Les résultats de l'étude de performances sont satisfaisants dans l'ensemble et nous permettent de valider l'utilisation du DXC700AU comme automate miroir à l'AU480 avec des résultats comparables. La vérification des performances est poursuivie pour les autres paramètres.