

Évaluation des performances analytiques de l'Optilite® (The Binding Site) : nouvel automate spécialisé pour l'analyse des protéines spécifiques

Analytical performances of Optilite® turbidimeter (The Binding Site): a new dedicated analyser for specific proteins determination

Pascale Ghillani

Laurent Dufat

Delphine Sterlin

Lucile Musset

Laboratoire d'immunochimie et auto-immunité, Département d'immunologie, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière-Charles Foix, APHP, France
<pascale.ghillani-dalbin@aphp.fr>

Résumé. Nous avons évalué les performances analytiques du turbidimètre Optilite® pour le dosage des immunoglobulines IgG, IgA, IgM, des sous-classes d'immunoglobulines, des chaînes légères libres d'immunoglobulines (Freelite®) et des fractions du complément avec les réactifs fabriqués par la société The Binding Site. Les coefficients de variation (CV) des essais de répétabilité et de reproductibilité montrent de très bons résultats respectivement inférieurs à 3 % et 10 % pour tous les paramètres testés, ce qui est conforme aux recommandations Ricos et SFBC. Une très bonne concordance (> 83 %) selon les critères de Bland et Altman a été observée entre les résultats obtenus sur l'Optilite® et ceux du laboratoire obtenus selon les paramètres, soit sur le SPAPLUS® (Binding Site), soit sur le BN™ II (Siemens). La cadence des séries de dosages des Ig et Freelite® a montré un gain de temps de réalisation total sur l'Optilite®. L'Optilite® réalise des re-dilutions automatiques jusqu'à l'obtention du résultat et détecte les excès d'antigènes pour les paramètres sensibles tels que Freelite® ou IgG4. Enfin, en termes de praticabilité, de traçabilité et de maintenance, l'Optilite®, seul ou connecté au système de gestion de laboratoire via le logiciel DataSite, répond tout à fait aux attentes d'un laboratoire spécialisé en dosages de protéines spécifiques.

Mots clés : immuno-turbidimétrie, automate Optilite®, performances analytiques, immunoglobulines, logiciel DataSite

Abstract. We checked analytical performances of Optilite® analyser for immunoglobulins G, A, M, subclasses of IgG, free light chains of Ig (Freelite®) and complement's fractions using Binding Site reagents. CVs for repeatability and reproducibility showed very good results, respectively <3% and <10% for all tested parameters, in agreement with Ricos and SFBC recommendations. Comparisons with results obtained on BN™ II (Siemens) or SPAPLUS® (Binding site) analysers showed a good agreement (>83%) according to Bland and Altman analysis. Sample throughput with either a batch of Freelite® only or Freelite® and immunoglobulins showed a gain of total realisation time on Optilite® versus BN™ II. Optilite® analyser performed automatic dilutions until result and antigen excess determination for parameters as Freelite® or IgG4. In terms of practicability, traceability and maintenance, Optilite® turbidimeter alone or connected to LIS via DataSite software is well adapted to specialized laboratory for proteins determinations.

Key words: turbidimetry, Optilite® analyser, analytical performances, immunoglobulins, DataSite software

Article reçu le 29 mai 2016,
accepté le 07 juin 2016

Tirés à part : P. Ghillani

L'immunoturbidimétrie est très fréquemment utilisée pour réaliser des dosages de protéines spécifiques à côté ou en remplacement de l'immunonéphélométrie, technique de référence [1]. Après le SPAPLUS® [2, 3], la société The Binding Site propose un nouvel automate de turbidimétrie, l'Optilite® adapté à la gamme de réactifs qu'elle commercialise, notamment pour l'exploration des immunoglobulines et du complément. Nous avons étudié les performances analytiques de l'Optilite® pour le dosage de 11 protéines sériques : les immunoglobulines (Ig) IgG, IgA, IgM, les sous-classes d'IgG, IgG1, IgG2, IgG3 et IgG4, les chaînes légères libres d'immunoglobulines (CLL) kappa et lambda et les fractions C3c et C4 du complément. Pour chaque paramètre, nous avons étudié la répétabilité, la reproductibilité et la concordance entre les résultats obtenus avec l'Optilite® et les résultats obtenus par les techniques utilisées en routine au laboratoire. Pour les réactifs Freelite®, réalisant le dosage des CLL d'Ig, nous avons également évalué la linéarité, la détection d'excès d'antigènes et comparé les cadences des séries de dosages entre l'Optilite® et notre automate de routine. Enfin, nous avons comparé la praticabilité de ce nouvel automate et ses performances en termes de traçabilité par rapport aux autres appareils existants en mode non connecté puis en mode connecté via le logiciel DataSite.

Matériels et méthodes

Mise en place de l'étude

Le projet d'évaluation a été mis en place sur une durée de deux mois au sein de notre laboratoire. Ce programme a débuté par une période de formation au sein de la société The Binding Site pendant trois jours. Parallèlement, l'automate à évaluer a été installé dans le laboratoire, réglé et calibré afin de nous permettre, dans la continuité de la formation de réaliser les premières évaluations. Le logiciel de l'Optilite® était la version 5.3. La réalisation des différents tests et les comparaisons avec les résultats obtenus avec les automates utilisés en routine à savoir le SPAPLUS® pour les sous-classes d'IgG et les fractions du complément et l'immunonéphélomètre BN™II de Siemens pour les IgG, IgA, IgM et Freelite® (tableau 1) ont ensuite été effectuées.

Échantillons et contrôles

Les sérums étudiés étaient des sérums frais provenant des fins de tubes de patients dont les sérums étaient envoyés au laboratoire pour dosages d'immunoglobulines, de CLL ou de fractions du complément dans le cadre du diagnostic ou du suivi de gammopathies monoclonales, de déficits immunitaires ou d'autres pathologies comme des

Tableau 1. Paramètres testés lors de l'évaluation.

Optilite® versus BN™ II (Siemens)	Optilite® versus SPAPLUS® (Binding Site)
IgG (Siemens)	C3
IgA (Siemens)	C4
IgM (Siemens)	IgG1
Freelite® Kappa	IgG2
Freelite® Lambda	IgG3 IgG4

À l'exception des réactifs IgG, IgA et IgM, tous les autres réactifs utilisés sont fabriqués par Binding Site.

maladies auto-immunes. Les sérums ont été obtenus par veino-ponction du sang sur des tubes secs avec gel séparateur, puis centrifugation à 3 000 tours/minute pendant 15 minutes à température ambiante et conservés à 4 °C. Les dosages étaient réalisés le même jour de façon séquentielle sur l'automate de routine puis sur l'Optilite®. Pour l'étude de certains paramètres (sous-classes d'IgG) ou pour la détection d'excès d'antigènes (CLL avec le réactif Freelite® ou IgG4), des sérums congelés, conservés à -20 °C en prévision de cette évaluation ont été ajoutés pour augmenter le nombre d'échantillons. En effet, notre recrutement était, dans ces cas, insuffisant pendant la période d'évaluation.

Pour évaluer la répétabilité, précision intra-essai et la reproductibilité, précision inter-essai, nous avons utilisé les contrôles internes fournis dans les coffrets de réactifs (contrôle bas et contrôle haut), un jour de la première semaine pour la répétabilité puis sur une période de trois semaines pour la reproductibilité, à raison d'un ou plusieurs dosages par jour. Des sérums de patients ont également été utilisés pour tester la reproductibilité sur une période de dix jours.

Pour le test de linéarité des dosages de CLL (réactif Freelite®), nous avons utilisé un sérum contrôle fourni par The Binding Site, à diluer dans le diluant échantillon, pour fournir dix points de mesure jusqu'à une valeur proche de la limite inférieure de la zone de mesure indiquée par le fournisseur. Parallèlement, nous avons reproduit ce test avec un sérum de patient contenant des concentrations élevées de CLL kappa et lambda.

L'automate Optilite®

L'Optilite® commercialisé par la société The Binding Site est un turbidimètre compact, optimisé pour le dosage de protéines spécifiques sériques, urinaires ou dans le liquide céphalo-rachidien. Comme le SPAPLUS®, il se compose de quatre modules : un module réactifs, un module échantillons, un module réaction et un module optique. Les réactifs sont code-barrés et peuvent rester à bord ouverts

pendant 30 jours (40 jours pour Freelite®) dans le compartiment réfrigéré (10 °C de moins que la température ambiante) muni d'un couvercle anti-évaporation. Une gestion des réactifs à bord est effectuée lors de chaque mise en route et permet par détection de niveau de connaître le nombre de tests disponibles. Le module réactifs dispose d'un carrousel qui peut accueillir 36 réactifs ou diluants, différents ou non. Le module échantillons se compose d'un carrousel pouvant accueillir simultanément six portoirs différents : portoirs de contrôles et calibrateurs ou portoirs d'échantillons eux-mêmes capables d'accepter tout type de tubes ou cupules, soit un maximum de 54 positions. Ces portoirs modulables offrent la possibilité d'un chargement continu et la possibilité de programmer une analyse en urgence en cours de série. Un lecteur code-barres intégré identifie d'une part, le portoir et, d'autre part, les échantillons chargés dedans. Le module de réaction peut accueillir simultanément 90 cuvettes réactionnelles. Le chargeur de cuvettes peut contenir 360 cuvettes à usage unique et leur chargement peut s'effectuer en continu en cours de série. La vérification d'excès d'antigènes est réalisée par des méthodes différentes selon les paramètres concernés : soit par mesure de la cinétique de réaction par exemple pour les CLL, soit par ajout de contrôle antigène par exemple pour les IgG4. Les prises d'essai varient de 7 à 10 µL selon les paramètres. La cadence de l'automate est de 120 tests à l'heure, le premier résultat étant obtenu en 7 à 15 minutes selon le paramètre testé. Les réservoirs d'eau osmosée pour les rinçages et les réservoirs de déchets liquides ou solides (cuvettes jetables) sont intégrés dans l'appareil, ce qui réduit le bruit de fluide de l'automate et leur accès frontal est facilité. Sur la partie supérieure, les trois compartiments accessibles en continu lors du fonctionnement permettent le chargement/déchargement des portoirs échantillons/calibrateurs/contrôles, cuvettes réactionnelles, réactifs ou diluants.

Réactifs

Les coffrets réactifs des 11 paramètres étudiés ont été fournis par la société The Binding Site. Chaque coffret contient un flacon double comprenant un antisérum spécifique et un tampon de réaction, un calibrateur qui sera dilué par l'automate pour établir la courbe de calibration et les contrôles internes niveau bas, haut et élevé pour certains paramètres (IgG3 et IgG4). Pour la détection d'excès d'antigène en IgG4, le coffret contient également un flacon de contrôle antigène puisque la technique par ajout d'antigène est utilisée pour ce paramètre. Les flacons de diluant nécessaires à la réalisation des tests sont fournis séparément, ainsi que les solutions de lavage utilisées pour la maintenance quotidienne ou pour la maintenance hebdomadaire. Lors de cette étude, les différents coffrets du même

paramètre étaient tous d'un même lot. Les réactifs IgG, IgA, IgM, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4, C3 et C4 sont étalonnés par rapport à la référence internationale DA 470k.

Analyse de la concordance

La comparaison des résultats obtenus sur les automates de routine du laboratoire versus ceux obtenus sur l'Optilite® a été évaluée par régression linéaire et par la méthode de Bland et Altman [4].

Résultats

Répétabilité

Les tests de répétabilité ont été effectués durant la première semaine suivant l'installation de l'automate en dosant 10 fois le même analyte dans la même série. Les résultats sont récapitulés dans le *tableau 2*. Ils sont satisfaisants puisque tous les coefficients de variation (CV) sont inférieurs à 3 %, ce qui correspond aux limites d'acceptabilité du fournisseur, qui sont de 5 %. Ces CV répondent également aux critères d'acceptabilité de la Société française de biologie clinique (SFBC) [5] et aux recommandations Ricos [6] pour les paramètres figurant dans ce protocole de validation technique, à savoir pour les IgG, IgA, IgM, les fractions C3c et C4 du complément. Les CV reportés dans la colonne CQ Ref du *tableau 2*, sont ceux obtenus sur l'automate utilisé en routine au laboratoire.

Reproductibilité

Les tests de reproductibilité, également présentés dans le *tableau 2* sont tout autant satisfaisants puisque sur trois semaines (soit 24 mesures) pour les différents contrôles ou sur dix jours (soit 4 mesures) pour les sérums de patients, les CV des dosages sont tous compris entre 3 et 10 %. Les résultats obtenus à partir des sérums de patients conservés à + 4 °C pendant la durée du test présentent des CV légèrement supérieurs à ceux obtenus avec les contrôles du coffret, peut-être en raison d'une conservation non optimale. Les CV des contrôles des coffrets répondent également aux critères d'acceptabilité de la SFBC [5] et aux recommandations Ricos [6] pour les paramètres figurant dans ce protocole de validation technique, à savoir pour les IgG, IgA, IgM, les fractions C3c et C4 du complément. Les CV reportés dans la colonne CQ Ref du *tableau 2*, sont ceux obtenus sur l'automate utilisé en routine au laboratoire.

Linéarité

La linéarité du test Freelite® pour le dosage des CLL d'immunoglobulines a été réalisée dans deux zones de mesure différentes : celle préconisée par le fournisseur

Tableau 2. Coefficients de variation (CV) des tests de répétabilité et reproductibilité des différents paramètres.

	Répétabilité			Reproductibilité										
	CQ1	CQ2	CQ3	CQ ref	CQ1	CQ2	CQ3	P1	P2	P3	P4	P5	CQ ref	
IgG (g/L)	0,99	1,85		1,77	3,62	4,02		4,61						4,97
IgA (g/L)	0,46	1,29		4,93	4,89	2,89		2,70						5,15
IgM (g/L)	0,93	0,92		2,83	2,79	2,83		2,24						2,55
IgG1 (g/L)	3,01	1,37		3,9	9,42	7,18				10,58				5,90
IgG2 (g/L)	0,71	1,07		1,9	3,62	3,37				3,11				6,09
IgG3 (g/L)	1,75	2,78	2,41	2,17	4,14	4,36	5,06			4,11				4,39
IgG4 (g/L)	1,39	1,03	1,25		3,17	3,11	2,83			2,81				3,80
C3c (g/L)	0,80	1,84			3,96	4,10		8,88			8,88			4,48
C4 (g/L)	1,13	1,07			3,44	3,47		6,19			6,19			4,29
Kappa (mg/L)	2,37	2,53		5,41	5,29	4,45			4,44			7,96		5,86
Lambda (mg/L)	2,66	1,87		4,2	3,60	3,51			4,57			3,67		6,07

CQ : contrôle de qualité des coffrets ; CQ Ref : obtenus sur l'automate utilisé en routine au laboratoire ; P : patient. Les coefficients de variation (CV) sont exprimés en pourcentage.

jusqu'à la limite inférieure de détection et celle couvrant des valeurs physiologiquement rencontrées. Les domaines de mesure des paramètres Freelite® kappa et Freelite® lambda sont respectivement 0,6-127 mg/L et 1,3-139 mg/L à la dilution initiale. Les courbes résultant des deux tests sont présentées dans la *figure 1* et montrent des résultats tout à fait comparables avec de très bons taux de recouvrement entre les valeurs attendues et les valeurs mesurées. Les droites de régression linéaire qui en découlent ont des coefficients de corrélation (R^2) respectivement de 0,99 pour les CLL kappa et 0,98 ou 0,99 pour les CLL lambda.

Concordance

La *figure 2* montre les résultats des courbes de régression linéaire pour les 11 paramètres testés et les valeurs de leurs coefficients de corrélation. Ces coefficients sont récapitulés dans le *tableau 3* et sont compris entre 0,92 et 0,99 pour l'ensemble des paramètres, sauf pour les IgG2 dont le coefficient est de 0,88. Cette plus faible valeur est peut-être imputable au fait d'avoir utilisé des sérums congelés préalablement dosés, pour compléter les séries de dosages de sous-classes. Dans ce cas, nous avons pris en compte dans les résultats la valeur initialement rendue par le SPAPLUS® sur les échantillons frais sans renouveler le dosage au moment de l'évaluation. La *figure 3* montre les concordances obtenues pour chaque paramètre sur les deux automates, soit BN™ II versus Optilite®, soit SPAPLUS® versus Optilite® avec la méthode de Bland et Altman. Les concordances sont toutes supérieures à 83 % ou avec un biais compris entre 0,2 et 17,7 % et sont également récapitulées dans le *tableau 3*. Les concordances les plus

faibles ont été retrouvées pour les CLL kappa et lambda, ce qui était déjà rapporté dans d'autres études comparatives [2] et qui justifie la nécessité de réaliser les dosages de suivi des patients avec le même réactif, dans le même laboratoire.

Comparaison des cadences BN™ II versus Optilite® pour les dosages Freelite®

Trois séries de dosages ont été réalisées séquentiellement sur le BN™ II et sur l'Optilite® en comparant le temps total de réalisation et le nombre total de tests effectués. Toutes montraient un gain de temps de réalisation sur l'Optilite® (*figure 4*), au minimum de 33 %, gain augmentant avec le nombre de dosages à effectuer et ce d'autant plus si les dosages étaient réalisés concomitamment avec les dosages d'immunoglobulines G, A et M et non seuls. En revanche, le nombre de tests effectués en tenant compte des éventuelles re-dilutions étaient comparables entre les deux automates.

Détection de l'effet de zone

Six sérums présentant un effet de zone connu sur le BN™ II pour le dosage des Freelite®, c'est-à-dire rendus faussement bas à la dilution du 1/100^e ont été testés sur l'Optilite®. En effet, le système de détection de l'effet de zone n'est pas mis en place pour les réactifs Freelite® sur le BN™ II, alors qu'il existe par mesure cinétique sur l'Optilite®. Les trois sérums avec effet de zone pour les CLL kappa ont affiché un phénomène de prozone sur l'Optilite® et après redosage automatique à une dilution supérieure ont respectivement

été rendus à 20 700, 1 270 et 400 mg/L. Ces résultats étaient comparables à ceux préalablement trouvés sur le BN™ II après dilution forcée.

Les trois sérums connus avec un effet de zone pour les CLL lambda ont bien été également détectés avec un phénomène de prozone sur l'Optilite®. Deux d'entre eux ont été automatiquement dilués et finalement rendus à 14 150 et 680 mg/L. Le troisième en revanche a été redilué à une moindre dilution et a été faussement rendu à une valeur inférieure à 5 mg/L par l'Optilite®. En prédiluant manuellement le sérum, l'Optilite® a réalisé les bonnes dilutions et rendu le résultat escompté à 21 300 mg/L. Trois sérums présentant une détection de prozone sur le SPAPLUS® pour le dosage des IgG4 ont été testés sur l'Optilite®. Deux d'entre eux ont présenté le même effet prozone sur l'Optilite®, détectés par la méthode par ajout de contrôle antigène et ont été redosés après dilution automatique. Le troisième a été dilué automatiquement après avoir été détecté supérieur à la gamme

de mesure mais sans phénomène de prozone. Les résultats des dosages étaient en final comparables entre les deux automatés.

Redosages automatiques

Les échantillons présentant des valeurs supérieures ou inférieures à la gamme de mesure sont redosés automatiquement par l'Optilite® à une dilution supérieure ou inférieure jusqu'à obtention d'un résultat. Dans notre évaluation, certains sérums contenaient des taux très élevés d'immunoglobulines dans le cadre de patients atteints de myélome, à savoir des taux supérieurs à 30 g/L pour les IgG (n = 11) et IgM (n = 11) et supérieurs à 20 g/L pour les IgA (n = 2). Tous ces dosages ont été réalisés avec dilutions automatiques sur l'Optilite® et finalement retrouvés avec des valeurs concordantes avec celles trouvées sur le BN™ II sauf un dosage d'IgM rendu à 3 g/L par l'Optilite®

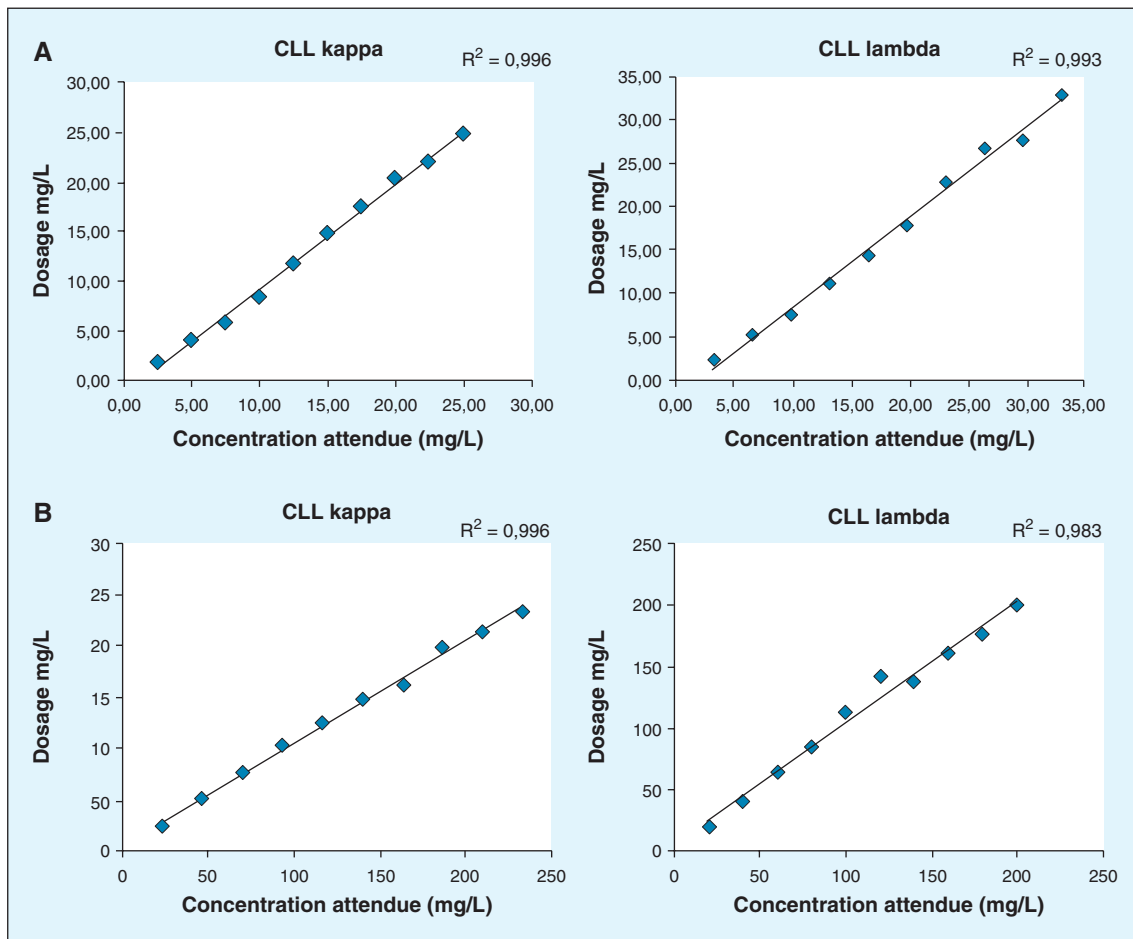


Figure 1. Test de linéarité des réactifs Freelite®. Le test de linéarité a été réalisé en diluant l'échantillon fourni par Binding site (A) ou celui d'un patient du laboratoire (B).

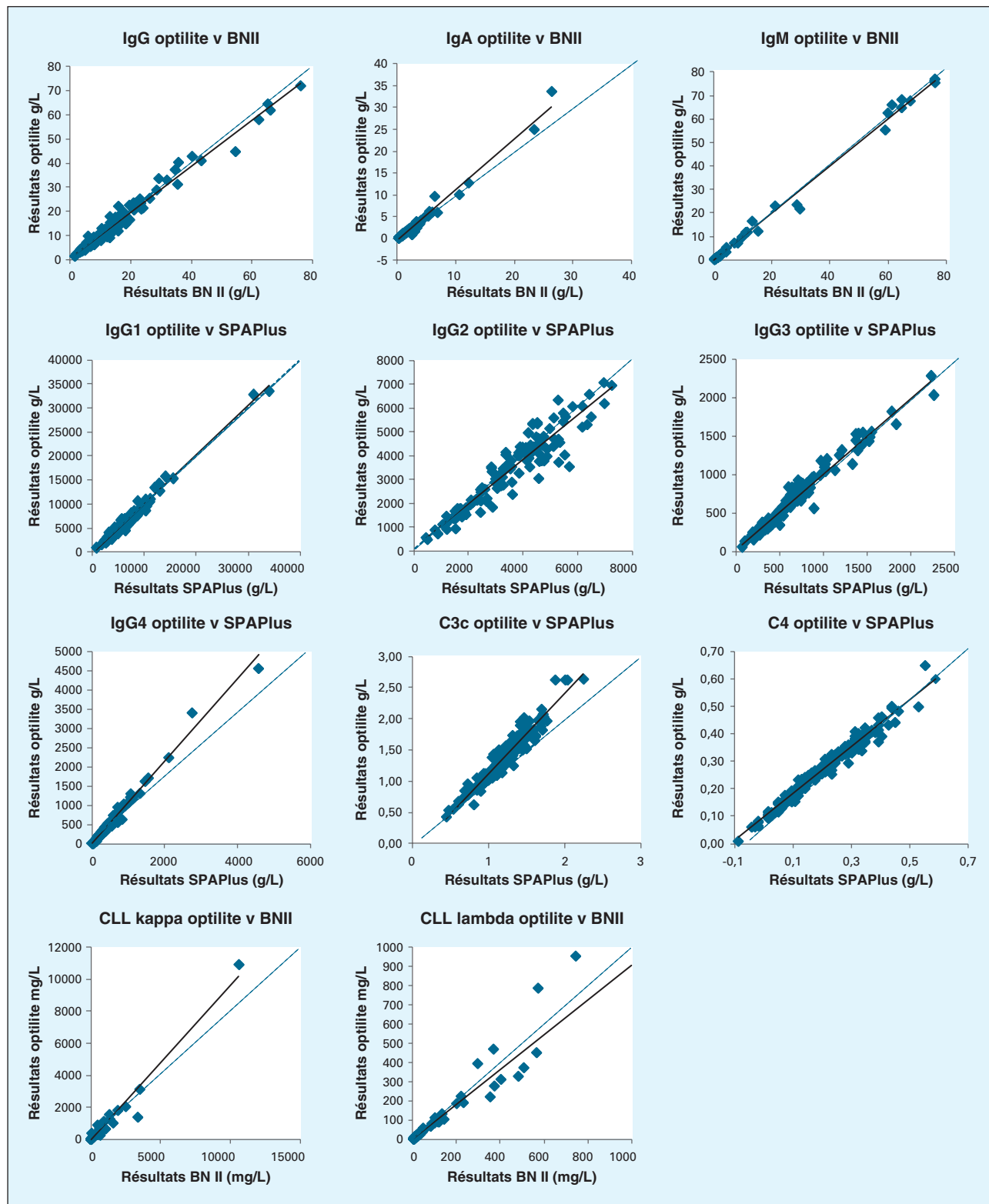


Figure 2. Corrélation entre les résultats obtenus sur L'Optilite® et ceux obtenus avec l'automate de routine. La ligne pointillée représente la droite d'équivalence.

Tableau 3. Analyse des concordances entre les deux techniques testées.

	IgG	IgA	IgM	Freelite kappa	Freelite Lambda	IgG1	IgG2	IgG3	IgG4	C3	C4
Total	287	184	186	197	197	135	135	135	135	177	177
Corrélation (R ²)	0,98	0,98	0,99	0,96	0,99	0,98	0,88	0,97	0,99	0,92	0,97
Biais (%)	0,2	-8,3	-5,9	10,9	-17,7	-6	-4,2	1	-2,8	12,5	3,5
Comparaison versus	BN TM II					SPAPlus®					

alors que le taux était de 48 g/L sur le BNTM II. En effectuant une pré-dilution manuelle, le taux élevé a pu être dosé sur l'Optilite®.

Les deux sérums discordants (un en CLL lambda et un en IgM) ont été transmis à la société The Binding Site pour investigations supplémentaires. Les résultats obtenus par notre laboratoire pour ces deux sérums ont été reproduits par la société. Après avoir amélioré leur système de détection des excès d'antigène pour le test Freelite® Lambda, le sérum discordant a été testé à nouveau et l'excès d'antigène a bien été détecté par l'Optilite® ce qui a permis sa redilution automatique et un résultat concordant avec celui obtenu sur le BNTM II. Il s'avérait que ces deux sérums présentaient une turbidité importante qui peut être à l'origine de la mauvaise détection sur l'Optilite® utilisant une dilution moindre du sérum par rapport à la dilution utilisée pour le dosage sur le BNTM II.

Discussion

L'évaluation des performances analytiques de l'automate Optilite® a montré qu'il répondait tout à fait aux attentes et aux besoins d'un laboratoire spécialisé dans le dosage des protéines spécifiques en termes de fiabilité des résultats, conformes aux recommandations Ricos et SFBC, et de praticabilité. Les différences de dosage observées pour les différents paramètres testés ne sont pas plus importantes que celles observées dans l'analyse des contrôles externes de qualité, pour les utilisateurs du même réactif sur le même automate. Les calibrations valables 28 jours et les réactifs conservés à bord permettent une mise en œuvre rapide et sécurisée des séries de dosages. Les portoirs modulables et acceptant tout type de tubes sont également une option pour le chargement continu et la prise en compte des urgences. Ils présentent cependant un défaut pour maintenir les tubes bien verticaux. Un portoir comportant des encoches sur sa base est en développement, ce qui permettra de bien positionner les tubes et d'éviter ainsi tout risque de heurtage de l'aiguille lors du pipetage.

Lors de l'évaluation, nous avons travaillé en mode non connecté afin de tester la facilité de mise en œuvre des procédures. Les procédures de mise en route et de fin de journée sont simples et rapides. Les maintenances quotidiennes et

hebdomadaires sont également simples et courtes, notamment grâce à l'utilisation des cuvettes réactionnelles à usage unique. La contre-partie réside dans un coût de fonctionnement légèrement plus élevé. Nous avons pu tester le mode de fonctionnement de l'automate en mode connecté à notre système de gestion de laboratoire via le logiciel DataSite. Cette connexion bidirectionnelle permet d'intégrer les demandes dans le logiciel qui les transmet ensuite à l'Optilite®. La reconnaissance des tubes à bord via la lecture des codes-barres permet ensuite la réalisation des dosages et les résultats sont transmis au logiciel DataSite, validés puis renvoyés vers l'informatique centrale. Si toutefois on ne souhaite pas réaliser toutes les analyses demandées sur un échantillon, il suffit d'utiliser les profils pré-définis dans DataSite ou de bloquer le réactif dans l'Optilite® et l'analyse en cause sera réalisée ultérieurement. Cette fonction sera utile pour des paramètres peu prescrits dont on ne souhaite pas, par mesure d'économie, réaliser les dosages tous les jours.

Les points forts de ce nouvel automate sont la totale traçabilité, les redosages automatiques jusqu'au résultat final et la mise en place de la détection d'excès d'antigènes. La traçabilité des lots de réactifs, des contrôles et des calibrations est facilitée par l'utilisation des réactifs tous code-barrés et satisfait pleinement aux exigences des normes d'accréditation des laboratoires. De même, la reconnaissance des tubes patients code-barrés permet un chargement positif et contribue à la fiabilité des résultats rendus aux patients.

Les redosages automatiques jusqu'à l'obtention du résultat final sont également appréciables pour la fiabilité du résultat. Le rendu des résultats inférieurs à la gamme de mesure mérite d'être amélioré car actuellement une valeur numérique est rendue, certes accompagnée d'une alerte, mais non exacte.

Certains paramètres sont particulièrement concernés par les phénomènes de zone, tels que les CLL d'Ig ou les IgG4 dont on connaît les conséquences cliniques qui résulteraient d'un résultat rendu faussement normal ou bas. La mise en place de la détection d'excès d'antigènes sur l'Optilite® par mesure cinétique ou par ajout de contrôle antigène est efficace et fiable. Cependant, ces systèmes ne sont pas infaillibles et les biologistes se doivent toujours d'interpréter les résultats d'un dossier complet et en tenant

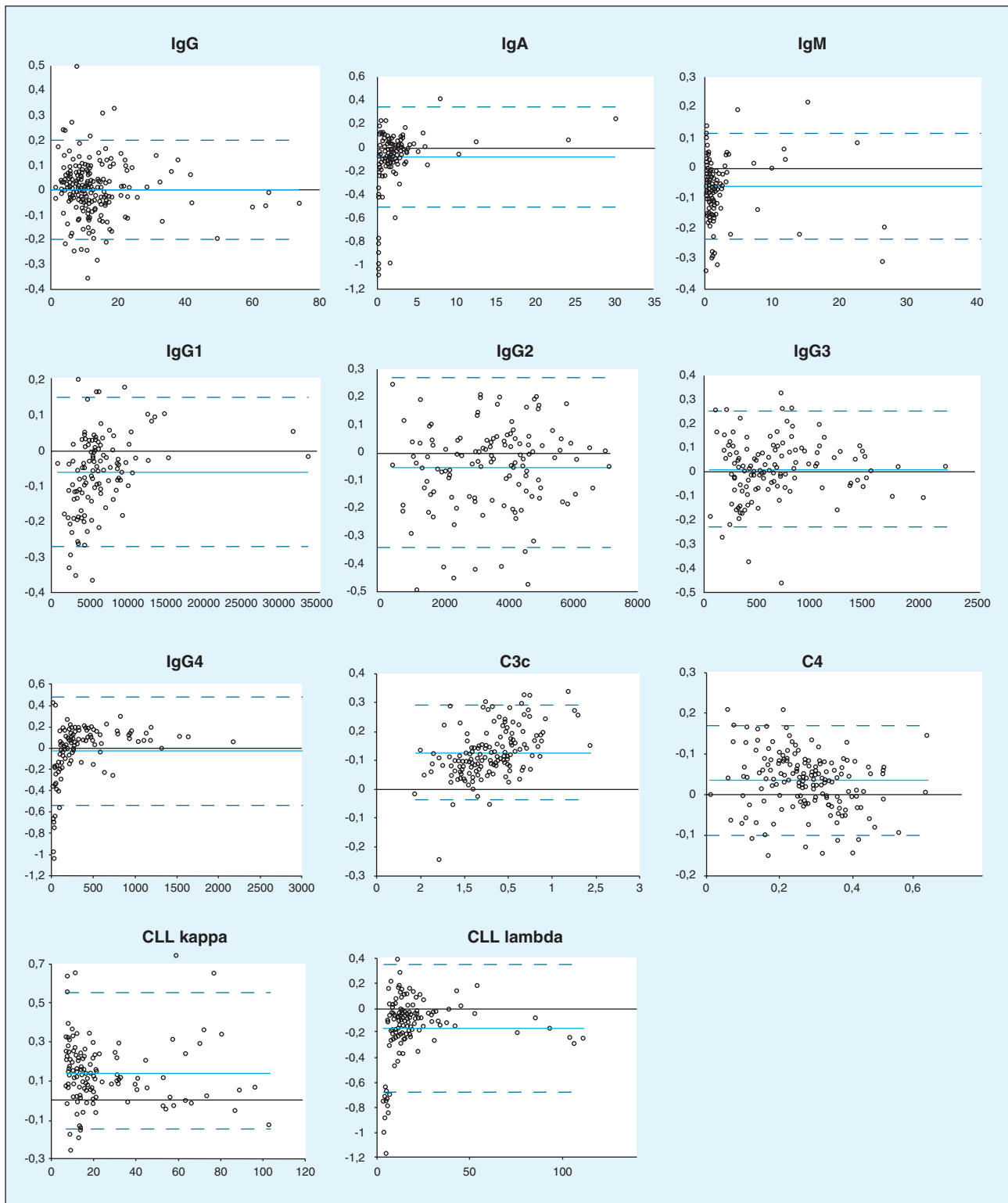


Figure 3. Concordance entre l'Optilite® et les automates de routine pour les différents paramètres testés. La figure représente les graphes des différences (test de Bland et Altman). Chaque point représente la différence entre les dosages obtenus par les 2 techniques en fonction de la moyenne des dosages obtenus par les 2 techniques. La ligne noire correspond à la différence idéale de 0 entre les 2 techniques. ; la ligne bleue présente la moyenne des différences réellement obtenues et correspond au biais entre les 2 techniques ; les lignes en pointillés correspondent aux limites supérieures et inférieures de l'intervalle de confiance à 95 % des différences entre les 2 techniques.

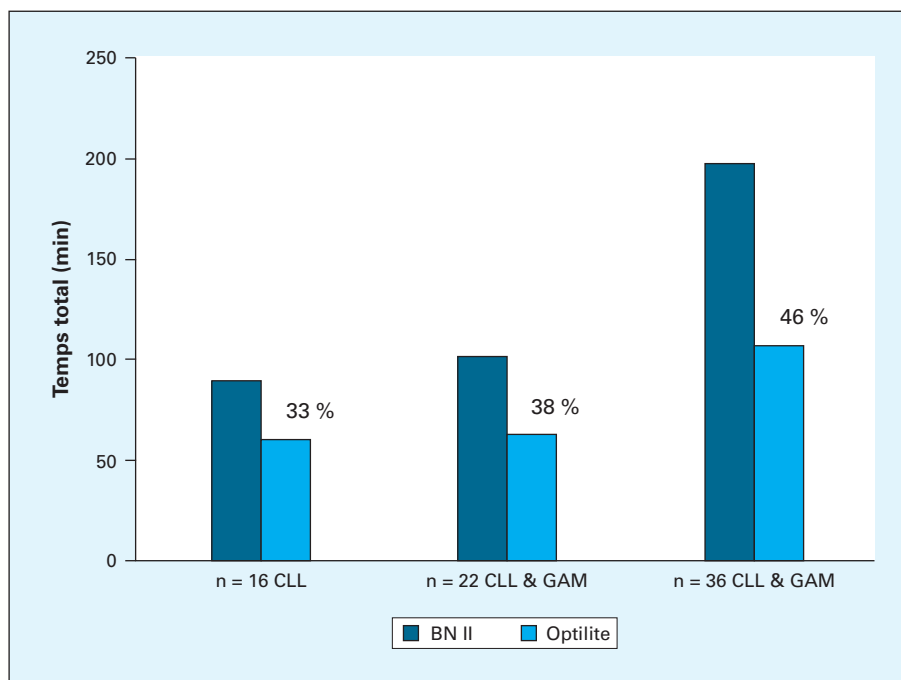


Figure 4. Comparaison des cadences entre l'Optilite® et le BN™II. Les pourcentages indiqués représentent le temps gagné en utilisant l'Optilite® par comparaison avec le BN™II.

compte des antécédents du patient. L'utilisation du logiciel DataSite permet de visualiser les antécédents patient avant validation et une interprétation des suivis des contrôles internes.

L'ensemble des performances et qualités de l'automate Optilite® et de son logiciel DataSite font de ce nouvel automate un appareil totalement adapté aux besoins et aux exigences d'un laboratoire spécialisé dans les dosages des protéines spécifiques, notamment en immunologie.

Liens d'intérêts : Les auteurs déclarent ne pas avoir de lien d'intérêt en rapport avec cet article.

Références

1. Mali B, Armbruster D, Serediak E, Ottenbreit T. Comparison of immunoturbidimetric and immunonephelometric assays for specific proteins. *Clin Biochem* 2009 ; 42 : 1568-71.

2. Thevenet I, Benat C, Chauzeix J, Blancher A, Puissant-Lubrano B. Evaluation des performances analytiques du turbidimètre SPAPLUS pour le dosage des immunoglobulines et de la bêta-2 microglobuline dans le sérum. *Ann Biol Clin* 2014 ; 72 : 423-34.

3. Maisin D, Lepoutre T, Gruson D, Wallemacq P. Quantification of serum free light chain kappa and lambda by the SPAPLUS analyser. *Clin Biochem* 2013 ; 46 : 622-6.

4. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet* 1986 ; 1 : 307-10.

5. Vassault A, Grafmeyer D, de Graeve J, Cohen R, Beaudonnet A, Bienvenu J. Quality specifications and allowable standards for validation of methods used in clinical biochemistry. *Ann Biol Clin (Paris)* 1999 ; 57 : 685-95.

6. Ricos C, Alvarez V, Cava F, Garcia-Lario JV, Hernandez A, Jimenez CV, et al. Current databases on biological variations : pros, cons and progress. *Scand J Clin Lab Invest* 1999 ; 59 : 491-500, mise à jour sur www.westgard.com.