

ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE DU DOSAGE DE LA CYCLOSPORINE SUR L'APPAREIL VIVA® DE LA COMPAGNIE DADE BEHRING.

Caroline Albert et Bernard Vinet.
 Département de biochimie, CHUM-Hôpital Notre-Dame,
 1560 Sherbrooke Est, Montréal (Québec), H2L 4M1

Le Viva® de Dade Behring est un nouvel analyseur spécialisé pour les dosages EMIT. L'objectif de cette étude est de mesurer la précision de cet appareil ainsi que d'en comparer les résultats avec ceux du Cobas Fara pour le dosage de la cyclosporine dans le sang total avec la méthode EMIT Cyclosporine 2000 (Dade Behring).

Études de précision

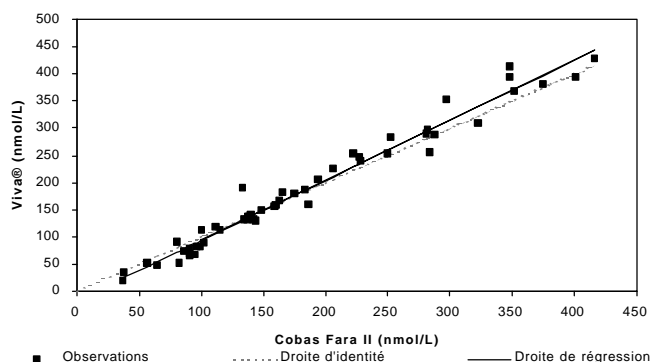
La précision intra-essai a été évaluée à l'aide de 3 pools de sang provenant de patients traités à la cyclosporine et mesurés 10 fois selon le protocole analytique de la compagnie pour le Viva®. Ce protocole inclut un prétraitement avec le réactif de prétraitement de cyclosporine Emit®. Dans les mêmes conditions expérimentales, la précision pour une période de 10 jours a aussi été évaluée avec 3 pools de sang différents et un contrôle sanguin commercial. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau 1.

La variation de la courbe de calibration pour 10 jours est très faible soit moins de 5 % (de 1,7 à 4,6 %) pour les points de courbe sauf pour le point le plus faible (12 %). Selon la mesure des contrôles de qualité, la courbe serait stable au moins une semaine.

Comparaison avec le Cobas Fara II

La corrélation entre les résultats obtenus sur le Viva® et sur le Cobas Fara II (prétraitement au méthanol)

Figure 1



utilisé en routine à l'hôpital Notre-Dame du CHUM est présentée dans le graphique suivant. Une analyse de régression a donné: $Viva (y) = 1,105 \text{ Cobas fara } (x) - 17$, $r = 0,986$, $Sy/x = 18,3$ $n = 50$ et les valeurs analysées s'étaient de 37 à 416 nmol/L (fig. 1).

L'analyse statistique des moyennes des résultats avec le Cobas Fara et le Viva est présentée dans le tableau 2 et démontre qu'elles ne sont pas significativement différentes.

L'effet du temps de séjour de l'échantillon dans l'analyseur a été évalué puisque cet analyseur utilise

Tableau 1

Échantillon	n	Précision intra-essai			Précision inter-essai		
		Moyenne (nmol/L)	ET (nmol/L)	CV (%)	Moyenne (nmol/L)	ET (nmol/L)	CV (%)
Pool de patients (bas)	10	69	4,2	6,1	66	5,3	8,0
Pool de patients (moyen)	10	166	5,6	3,4	157	4,9	4,9
Pool de patients (élevé)	10	365	22,2	5,9	395	20,6	5,2
Lyphochek Whole blood Control 2	10	ND	ND	ND	174	7,2	4,2

ET = Écart-type CV = Coefficient de variation ND = Non déterminé

Tableau 2

	Cobas Fara	Viva®
Moyenne	183,40	185,94
Écart-type	102	113
Observations	50	50

Test T de Student (observations paires) p = 0,41*

* seuil de signification $p < 0,05$

des cupules non-fermées. Nos résultats indiquent une augmentation de la concentration de cyclosporine mesurée avec le temps dans l'analyseur de 7 à 13 % après 15 minutes et jusqu'à 43 % après 60 minutes. D'après une étude supplémentaire, cet effet n'est pas dû à l'évaporation. La viscosité est augmentée en présence de méthanol contenu dans le prétraitement ce qui ne favorise pas l'évaporation.

tion observée avec les cupules est inférieure à 10 % après 60 minutes dans l'analyseur. D'un autre côté, aucune augmentation significative n'est observée avec l'utilisation de tube (10 mm X 7 mm), ce qui indique que l'augmentation de la cyclosporine en fonction du temps serait spécifique aux cupules. Toutefois, cette augmentation n'est pas due à des substances relarguées par la cupules, puisque une pré-incubation dans les cupules ne change pas les valeurs obtenues sur le Cobas Fara. Le problème d'augmentation de la concentration de cyclosporine avec les cupules dans l'analyseur Viva demeure toujours inexpliqué.

Conclusion

Le dosage EMIT de la cyclosporine par le Viva est précis et d'une exactitude comparable à celle du Cobas Fara ce qui suggère qu'il puisse être utilisé dans les laboratoires cliniques. Néanmoins, il est recommandé de faire avec les cupules seulement 17 échantillons à la fois pour que ceux-ci soient analysés en moins de 15 minutes ou l'utilisation de tube, car l'augmentation de la cyclosporine en fonction du temps dans l'analyseur pourrait causer une erreur analytique importante.