



ETUDE DES PERFORMANCES DE L'ANALYSEUR DE BIOCHIMIE LE i-SMART 30 AU LABORATOIRE DE BIOCHIMIE DU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE PEDIATRIQUE CHARLES DE GAULLE (CHU-P/CDG).

Elie KABRE¹; Mamoudou BARRY²; Karim KONE² Jean Sakandé¹, Rasmata OUEDRAOGO/TRAORE², Amadou SAWADOGO¹

1. laboratoire de biochimie du Centre Hospitalier Universitaire Yalgado Ouédraogo, 03 BP 7022 Ouaga 03.

2. laboratoire de biochimie. Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles De Gaulles 01 BP 1198 Ouagadougou 01.

Adresse de correspondance: Laboratoire de Biochimie, UFR SDS, OUAGADOUGOU, BP 7021 Université OUAGA 1 Pr JOSEPH KY ZERBO, BURKINA FASO

Correspondance : Dr Elie KABRE UFR des Sciences de la Santé. Laboratoire de Biochimie Immunologie, 03 BP 7023 Ouagadougou 01. Ouagadougou, Burkina Faso. Tél.: 00226 70 39 23 75. Email: elie.kabre@gmail.com

RESUME

De façon générale il s'est agi de l'évaluation du niveau de performances du i-Smart 30 pour l'analyse des électrolytes (Na⁺, K⁺ et Cl⁻) et de comparer le i smart 30 versus Micros 60 pour la mesure de l'hématocrite.

Nous avons fait une étude analytique et descriptive qui s'est déroulée sur 06 mois au laboratoire du CHU-P/CDG. Pour l'analyse de la performance dans le dosage des électrolytes nous avons utilisé trois sérums de contrôles de niveau différent (bas, moyen et élevé) et la pour l'hématocrite nous avons utilisé du sang de patients en faisant un passage en parallèle sur le i-Smart 30 et le Micros 60 l'automate de référence.

Pour les tests de comparaison nous avons eu une bonne concordance entre les résultats fournis par i-Smart30 et le Micros60 avec un biais de Bland-Altman à 1,96. Pour la justesse tous les points des électrolytes se situaient dans les intervalles requis par le fabricant. En ce qui concerne les tests de précision, la répétabilité et la fidélité intermédiaire, la plupart des niveaux de contrôle avaient des CV qui sont conformes aux normes maximales d'acceptabilité établis par la SFBC témoignant d'une bonne précision du i-Smart 30 pour le dosage des ions.

Le i-Smart30 a été donc qualifié pour être utilisé lors des gardes et des permanences. La satisfaction a été confirmée par les résultats des contrôles de qualité externes.

Mots clés : Evaluation, performances, i-Smart30, ionogramme, hématocrite

ABSTRACT

The aim of this study was to evaluate i-Smart 30 performances for electrolyte analysis (Na +, K + and Cl-) and to compare the measurement of hematocrit on i-Smart30 compared to Micros 60.

We carried out an analytical and descriptive study which took place in the laboratory of the CHU-P / CDG. For the analysis of the performance in the electrolyte assay we used three control sera of different levels (low, medium and high) and for the hematocrit we used blood from patients by making a parallel passage on the I-Smart 30 and the Micros 60.

For the comparison tests we had a good agreement between the results provided by i-Smart30 and the Micros60 with a good Bland-Altman bias at 1.96. For accuracy all points of the electrolytes were within the intervals required by the manufacturer. For precision testing, repeatability and intermediate fidelity, most control levels had CV that met the maximum acceptable standards set by the SFBC.

The i-Smart30 was therefore qualified to be used in our laboratory. Contentedness was confirmed by the results of external quality controls.

Keywords: Evaluation, performance, i-Smart30, ionogram, hematocrit

INTRODUCTION

L'utilisation des automates de biochimie dans la gestion des permanences et des gardes n'a pas toujours été efficace au regard du nombre d'échantillons traités. Le laboratoire de Biochimie du centre Hospitalier Pédiatrique Charles De Gaulle de Ouagadougou a alors acquis un nouvel automate (i smart 30) de capacité réduite pour le dosage des ions et la

détermination de l'hématocrite. Les techniques classiques donnant souvent des résultats souvent insatisfaisants dans le contexte de ressources limitées dans plusieurs formations sanitaires en Afrique et dans le monde. (1, 2) et la détermination de l'hématocrite. Avant donc d'entreprendre le transfert des dosages sur cet automate d'appoint, nous nous sommes proposé de comparer le niveau de

concordance entre le i-Smart 30 et le Micros 60 pour la mesure de l'hématocrite et d'évaluer les performances de précision et de justesse du i-Smart 30 pour l'analyse des électrolytes (Na⁺, K⁺ et Cl⁻).

MATERIELS ET METHODES

Le i-Smart 30 commercialisé par la firme **i-sens®**: (Seoul, South Korea) est un analyseur d'électrolyte qui utilise le principe des électrodes sélectives d'ions (ISE) sur sang total, plasma ou sérum pour le dosage des ions sodium (Na⁺), potassium (K⁺), chlore (Cl⁻). Cet appareil permet aussi de mesurer l'hématocrite automatiquement [3]. L'appareil de référence le Micros 60 est de la firme ABX France [4]. Des réactifs, des sérums de contrôle et de calibration des deux appareils ainsi que du petit matériel de laboratoire ont complété l'arsenal utilisé dans le cadre de cette étude.

L'étude a été réalisée à Ouagadougou au laboratoire de biochimie du Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles De Gaulle sur une population constituée de patients admis au laboratoire du CHU-P/CDG pour des examens biologiques portant sur les paramètres à étudier.

Le sang total des patients recueillis sur tube EDTA a été utilisé pour l'étude de la comparaison de l'hématocrite entre le Micros 60 et le i-Smart 30. Trente-trois (33) échantillons ont été passés successivement sur le Micros 60 et après au i-Smart 30. La comparaison des deux appareils a été évaluée par des calculs statistiques et par la concordance de Bland et Altman [5,6]. Pour l'évaluation de la performance du i-Smart 30 dans le dosage des électrolytes (Na⁺, K⁺ et Cl⁻), nous avons utilisé des sérums de contrôle de trois niveaux (bas, normal et élevé) du même fournisseur que l'appareil.

La répétabilité, la fidélité intermédiaire, la justesse ont été déterminées suivant les recommandations du SH GTA 04 [7].

La justesse, quantifiée par le biais, a été estimée en comparant la moyenne obtenue (m) lors de l'étude de fidélité intermédiaire, à la valeur cible attendue, assimilée à la valeur "vraie" (v) des contrôles testés. Elle est exprimée en pourcentage de la valeur cible, selon le calcul suivant **Biais** en % = $(m - v)/v \times 100$.

L'essai de fidélité intermédiaire a été réalisé sur 15 jours avec 30 déterminations en utilisant des échantillons de contrôle de qualité. , on calcul la moyenne (m), l'écart-type (s) et le coefficient de variation suivant la formule CV en % = $(s)/m \times 100$. Le CV ainsi calculé a été comparé aux valeurs limites de société savante. [8].

L'essai de répétabilité a consisté à analyser 30 fois successivement les contrôles de qualité L'exploitation des résultats a consisté à calculer la moyenne (m), l'écart-type (s) et le coefficient de variation (CV) des valeurs expérimentales de chaque série. CV en % = $(s)/m \times 100$. Le CV calculé permet une évaluation de la répétabilité de la méthode exprimée en %, en la comparant aux CV limites, préconisées par des sociétés savantes [8]. Nous avons utilisé les logiciels Microsoft Xlstat version 16, Excel 2010 et SPSS version 20 pour l'analyse statistique des données. Le logiciel Medcalc 7.2013 a été utilisé pour la conception de certaines figures.

RESULTATS

Caractéristiques opérationnelles du i-Smart 30

Le i-Smart 30 est conçu pour utiliser le sang total, le sérum et le plasma pour le dosage des électrolytes et la détermination de l'hématocrite en soixante(60) secondes. Le résultat s'affiche sur l'écran et peut être imprimé. Il présente un écran de sept (7) pouces, tactile, couleur et est doté d'une assistance vocale d'une poignée de portage et un joint rechargeable de batteries intégrées. Quelques-unes des caractéristiques de cet appareil sont résumées dans le tableau I.

Tableau I: Caractéristiques opérationnelles du i-Smart 30

Type d'échantillon	Sang total, plasma et sérum
Volume d'échantillon	60µl
Introduction d'échantillon	Aspiration
Récipient d'échantillon	Seringue, tube capillaire
Temps d'analyse	35 secondes
Principe de mesure	Electrochimie (ISE direct) et conductimétrie
Etalonnage	Automatique ou manuel
Humidité relative ambiante	5 à 85%
Plage de mesure	Na ⁺ : 20 à 250 mmol/l, K ⁺ : 0.5 à 20 mmol/l Cl ⁻ : 20 à 250 mmol/l, Hématocrite : 10 à 60 %

Statistiques des mesures de l'hématocrite sur les deux appareils

A partir de 33 mesures réalisées sur les deux appareils nous avons calculé la moyenne, l'écart type et la médiane et déterminé les valeurs minimales et maximales. Et les différences de mesures entre les deux appareils. Les résultats, exprimés en mmol/L sont compilés sur le tableau II. Les valeurs obtenues ont servi à tracer le graphique de Bland Altman repris sur la figure 1.

Tableau II: Présentation statistique des résultats de l'hématocrite

	Effectif	Moyenne	Ecart Type	Minimum	Médiane M	Maximum
Micros 60	33	35,7	8,9	17,3	34,3	58,6
I smart 30	32	34,1	9,9	18,0	35,0	56,0

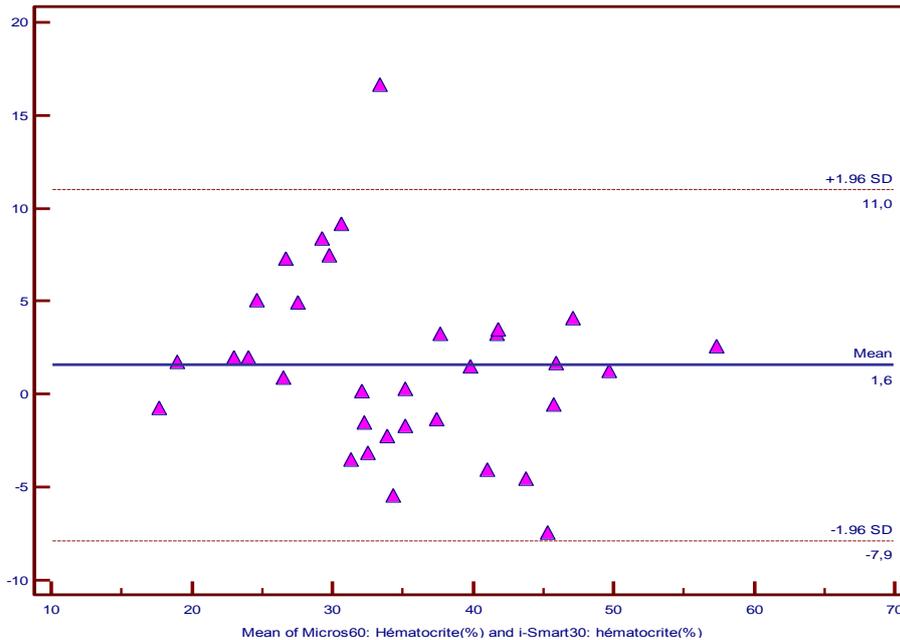


Figure 1: Diagramme de Bland-Altman entre le Micros 60 et le i-Smart 30

Résultats de l'étude de la justesse du i-Smart 30

Nous avons présenté sur le tableau II, les résultats de l'évaluation de la justesse de mesure de l'ionogramme simplifié. Pour chaque ion nous avons représenté pour trois niveaux de contrôle, la moyenne, le biais calculé et le biais acceptable par la Société Française de Biologie Clinique pour le paramètre étudié. Les tableaux III et IV représentent les résultats des paramètres de précision (répétabilité et fidélité intermédiaire) pour les trois ions étudiés sur le i smart 30. Nous avons calculé pour chaque niveau les moyennes, écarts types, et les coefficients de variation qui sont comparés au CV limite préconisés par la SFBC.

Tableau II Evaluation de la justesse du Sodium

Niveau	Sodium			Potassium			Chlorure		
	M	Biais	Biais	M	Biais	Biais	M	Biais	Biais
Bas	115,6	0,5	1,5	2,2	4,2	2,9	79,4	0,5	1,9
Normal	138,5	1,8	1,4	4,03	0,5	3,1	101,1	0,1	1,9
Elevé	160	2,5	1,3	5,9	0,0	3,1	127	0,8	1,9

Tableau III. Evaluation de la répétabilité du sodium

Niveau	Sodium				Potassium				Chlorure			
	M	Ecart. type	CV* (%)	CV** (%)	M	Ecart. type	CV* (%)	CV** (%)	M	Ecart. type	CV* (%)	CV** (%)
1	115,6	1,7	1,1	1,0	2,2	0,03	1,4	1,5	79,4	0,7	0,9	1,2
2	138,5	0,7	0,5	0,8	4,03	0,05	1,2	1,2	101,1	0,3	0,3	1,2
3	160	0,8	0,5	0,7	5,9	0,00	0,0	1,2	127	0,6	0,5	1,2

M : Moyenne; CV* Coefficient de variation calculée, CV** Coefficient de variation de la SFBC

Tableau IV. Evaluation de la fidélité intermédiaire

Niveau	Sodium				Potassium				Chlorure			
	M	Ecart. type	CV* (%)	CV** (%)	M	Ecart. type	CV* (%)	CV** (%)	M	Ecart. type	CV* (%)	CV** (%)
1	114,5	0,6	0,6	1,3	2,1	0,06	2,9	2,0	79,3	0,6	0,8	1,6
2	137,06	0,5	0,3	1,1	4,01	0,02	0,6	1,6	100,8	0,4	0,4	1,6
3	158,4	0,6	0,4	0,9	5,9	0,02	0,4	1,6	126,1	0,4	0,3	1,6

M : Moyenne; CV* Coefficient de variation calculée, CV** Coefficient de variation de la SFBC

DISCUSSION

La moyenne de l'hématocrite obtenue par le i-Smart30 n'était pas statistiquement différente de celle donnée par le Micros 60 ($p > 0,05$). Il en est de même des écarts types, médiane maximum et minimum mesurées (tableau II).

Par ailleurs il existe une bonne concordance entre le i-Smart30 et le Micros60 (biais de Bland-Altman = 1,6). L'analyse de la figure 1 indique que 97% des points étaient à l'intérieure des limites des 2 écarts types par rapport à la moyenne. Cela montre d'une bonne corrélation entre les mesures d'hématocrite effectuées sur les deux (2) appareils. Les résultats sont similaires à ceux obtenus par d'autres auteurs comparant deux automates d'hématologie [9, 10].

La mesure de l'hématocrite (Hct) est encore fréquemment demandée, en particulier pour évaluer les pertes sanguines et surveiller l'évolution des patients sous thérapeutique appropriée. Partie intégrante de l'hémogramme cet

examen est fréquemment demandé dans nos formations sanitaires. Les méthodes manuelles sujettes à des variations [11]. ont tendance à être abandonnées et pourraient se trouver une alternative avec des semi automates utilisables même en milieu périphérique.

Evaluation de la Justesse du i-Smart 30

Pour les ions chlorure et aux trois niveaux de contrôles (bas, normale et élevé) nous avons enregistré une bonne justesse avec des coefficients de variation inférieurs aux valeurs préconisées par le SFBC. La même satisfaction est enregistrée pour le niveau normal et élevé du potassium ainsi que pour le niveau bas du sodium. Sur les 9 CV calculés, 3 sont supérieurs aux valeurs préconisées par la SFBC, mais ces coefficients restent inférieures à 5% et sont même inférieures à ceux obtenus par Aymon J [12] avec le gazomètre ABL700. On peut donc conclure à une bonne justesse des mesures des ions sur i smart 30.

Evaluation de la Répétabilité du i-Smart 30

En ce qui concerne la répétabilité nous pouvons noter que hormis le contrôle de niveau bas du sodium ou la valeur du Cv est approximativement égale au CV de la SFBC, pour tous les autres niveaux de contrôles des trois ions, les CV sont inférieurs à ceux préconisés par le SFBC. Ces résultats satisfaisants sont en accord avec ceux retrouvés par Subhash [1]. qui a évalué le i smart dans un hôpital en le comparant à un automate de référence.

Evaluation de la fidélité intermédiaire du i smart 30

Les CV des 9 mesures réalisées avec les trois niveaux de contrôle pour les trois ions sont tous inférieurs aux valeurs préconisées par la SFBC à part le CV du niveau bas du potassium. Ces conclusions sur les paramètres de précisions sont conformes à celles retrouvées par Kim et al [13].

Avantages et inconvénients apparus lors de l'utilisation du i smart

Cet automate présente de grandes capacités de stockage des résultats archivés avec possibilité d'exportation. Il est facile à utiliser, à transporter et moins encombrant. Le i smart ne nécessite aucune maintenance particulière. Les résultats sont rapides à obtenir et la présence de batterie rechargeable (environ 2h d'autonomie) en fait un appareil d'appoint pouvant être utilisé en urgence en Hématologie et en biochimie dans des formations sanitaires du système périphérique de santé. Cependant, le i smart est sujette à des obstructions fréquentes de la seringue d'aspiration lorsqu'on utilise le sang total. Il nécessite une maîtrise de l'outil informatique des opérateurs, et ne doit pas être hors tension pendant 24 heures sinon la cartouche n'est plus utilisable. Le temps d'utilisation de la cartouche (3 semaines max), est relativement court et elle présente parfois des défauts avant expiration du nombre total de tests prévus.

CONCLUSION

Notre étude qui a porté sur l'évaluation des performances de l'analyseur d'électrolytes le i-Smart 30 du laboratoire de Biochimie du Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles De Gaulle avait pour but d'apprécier la justesse et la précision des mesures des électrolytes (Na^+ , K^+ et Cl^-) d'une part et d'autre part la comparaison des mesures de l'hématocrite entre le i-Smart 30 et le Micros 60. De notre travail, il ressort que pour les tests de comparaison du dosage de l'hématocrite entre les deux appareils nous

avons une bonne concordance entre le i-Smart 30 et le Micros 60. Les performances analytiques du i smart évaluées sur la base de l'étude de la justesse et des paramètres de précision sont assez satisfaisants pour le dosage du sodium, du potassium et des chlorures.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Subhash C. Arya • Nirmala Agarwal • Beena Michael, An Evaluation of the Point-of-Care Analyzer, i-Smart 30, for Measurement of Electrolytes. *Ind J Clin Biochem.* (Oct-Dec 2014) 29(4):510–13.
2. Godon A, Genevieve F, Marteau-Tessier A, Zandecki M. Anomalies et erreurs de détermination de l'hémogramme avec les automates d'hématologie cellulaire Partie 3. Hémoglobine, hématies, indices érythrocytaires, réticulocytes. *Ann Biol Clin.* 2012 ; 70(2) : 155-68.
3. <http://genius-diagnostics.al/site/wp-content/uploads/2012/09/Electrolyte-analyzer-i-Smart-30.pdf> consulté le 4 Février 2017.
4. <http://www.socimed.com/appareil-d-hematologie-modele-abx-micro-60.html> consulté le 6 janvier 2017
5. Bland JM, Altman DG. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *Lancet.* 1986; (1):307-10.
6. Marquis P : Comparaison de méthodes analytiques. *Ann Biol Clin.* 1999; 57: 737-8.
7. Cofrac SH GTA 04 (guide technique d'accréditation de vérification (portée A) /validation (portée B) des méthodes en biologie médicale SH GTA 04 révision 00 – avril 2011.
8. Vassault A ; Grafmeyer D; De Graeve J et al. Analyses de biologie médicale : spécification et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation des techniques, *Ann Biol Clin.* 1999; 57 : 685-95
9. Ennouchi F, Anselme Martin S, Chanteperrin V, Roux Buisson N, Polack B, Mossuz P. Evaluation de l'accord entre trois automates d'hématologie. *Ann Biol Clin.* 2002; 60 (3):351-59.
10. Nguyen P, Vancles P, Rozen L, Noubouossie D, Demulder A Évaluation de l'automate d'hématologie Sysmex XN-2000 pour une utilisation en routine: comparaison avec l'Advia 2120i. *Immuno-analyse et biologie spécialisée.* 2013; 28 (2–3) : 125-32
11. NCCLS. Procedure for determining packed cell volume by the microhematocrit method - second edition; Approved Standard. NCCLS 1993 Document H7-A2. Vol. 13 n° 9. Villanova PA. 19085 États-Unis.
12. Johana AYMONT : Comparaison de méthodes pour le dosage sérique du sodium, potassium, chlore, glucose et lactate sur le Cobas Integra 400 Plus et le Gazomètre ABL700. Ecole supérieure de la santé, 47ème Travail de diplôme à l'ICHV de Monthey, Mr Airiau François Novembre 2007 à Avril 2008.
13. Kim HJ, Lee HR, Park YS, Kyung SG, Do SH. Assessment of the accuracy and precision of the i-Smart 30 VET Electrolyte Analyzer in dogs, cats, cattle and pigs. *Vet Clin Pathol.* 2015 Sep;44 (3):410-9.