



Étude inter-Site de la numération plaquettaire des Concentrés de Plaquettes.

Thème N°5

Groupe PSL de la SFTS

Stéphane BEGUE

Objectifs de l'Étude



- Définir les modalités de conservation d'échantillons de plaquettes en vue de sa numération
- Quantifier les écarts de numération entre les sites, les automates ou les méthodes.
- Protocole établi sur la base d'un contrôle inter-site d'échantillons préparés et envoyés par un EFS organisateur : EFS RA
- Deux échanges : décembre 2006 et avril 2007
- Objectif initial : finaliser l'étude pour mi-2007

Méthode



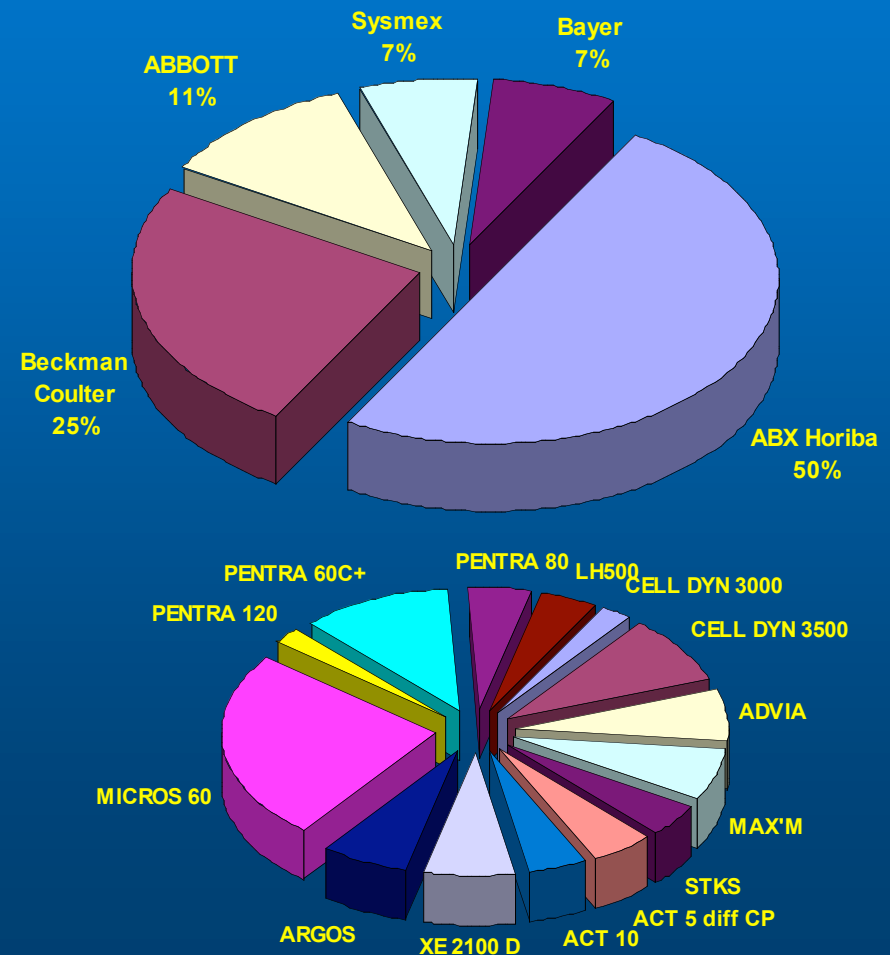
- **Préparation de 4 échantillons concentrations plaquettaires comprise entre 400 et 2000 G/L**
- **Mélange de concentré de plaquette ORBISAC avec solution de conservation (70 % Sol conservation, 30 % de plasma résiduel)**
- **Contrôle à J 4** (Prélèvement Lundi soir Préparation MCP le mardi – Préparation échantillon le mercredi –envoi TSE – Contrôle le jeudi).
- **1^{er} échange : Modalités de conservation**
 - en tube EDTA
 - Tubulure
 - Poche échantillon (Maco VSE0000Y).
- **2^e échange : effet tube et traitement pré-analytique.**
 - Tube EDTA
 - Tube Sec

Description de l'étude

Participants :

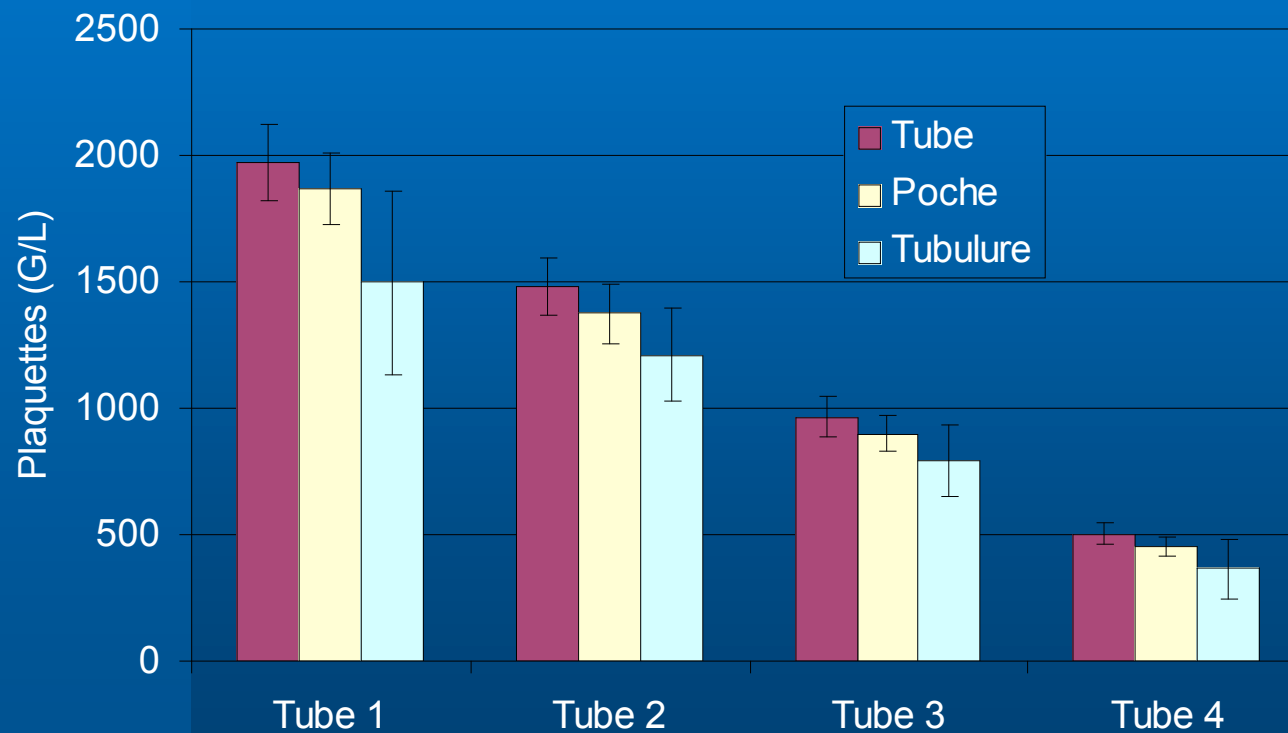
Région	Nombre automates
Alpes Méditerranée	2
Alsace	1
Aquitaine Limousin	2
Auvergne Loire	2
Bourgogne Franche Comté	2
Bretagne	6
Centre Atlantique	2
Lorraine Champagne	3
Nord de France	4
Pays de Loire	5
Pyrénées-Méditerranée	4
Rhône-Alpes	12

45 automates

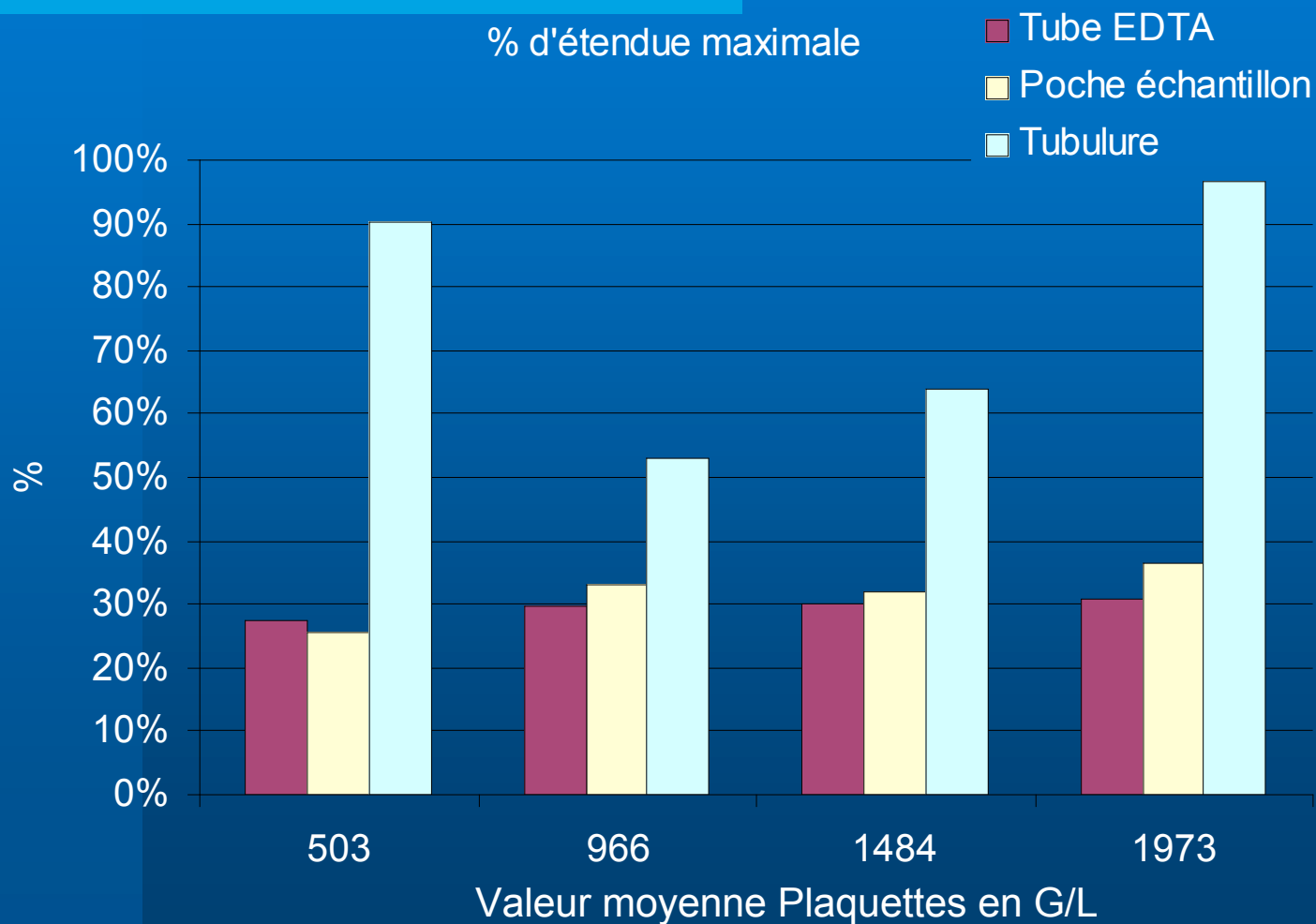


RESULTATS 1^{er} échange

Moyenne des concentration selon la modalité de conservation de l'échantillon



RESULTATS 1^{er} échange



Conclusion premier échange



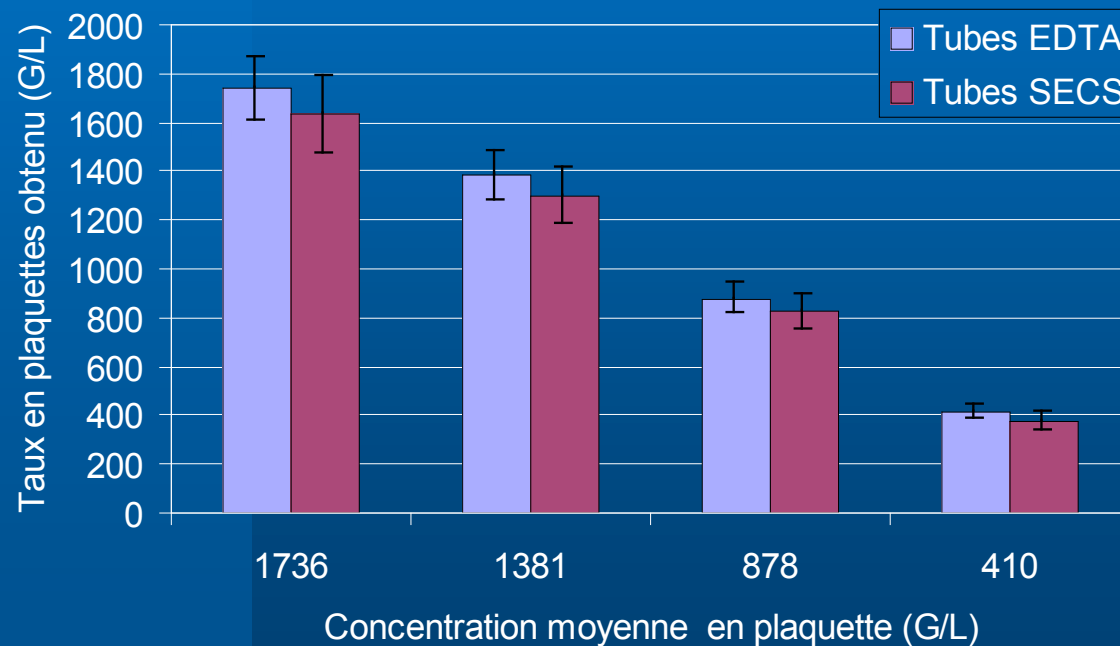
- La modalité en tube EDTA présente la plus faible variation inter-site.
- La tubulure n'est pas adaptée à ce type d'échantillon pour numération. En revanche elle est adaptée à la mesure du pH.
- Les coefficients de variation inter-sites observées sont de 8 % . Le % d'étendue est en moyenne de 30 % de la valeur cible.

RESULTATS 2^e échange



● Comparaison Tube EDTA / Tube SEC

Comparaison des taux en plaquettes moyens selon le type de tube. (EDTA/SEC) pour les 4 concentrations



Pas de différence significative entre Tube EDTA / Tube SEC

Les % d'étendues max sont équivalents

RESULTATS 2^e échange



- Comparaison avec ou sans traitement pré-analytique

Nombre de résultats sans traitement : 43 automates

Nombre de résultats avec traitement : 22 automates

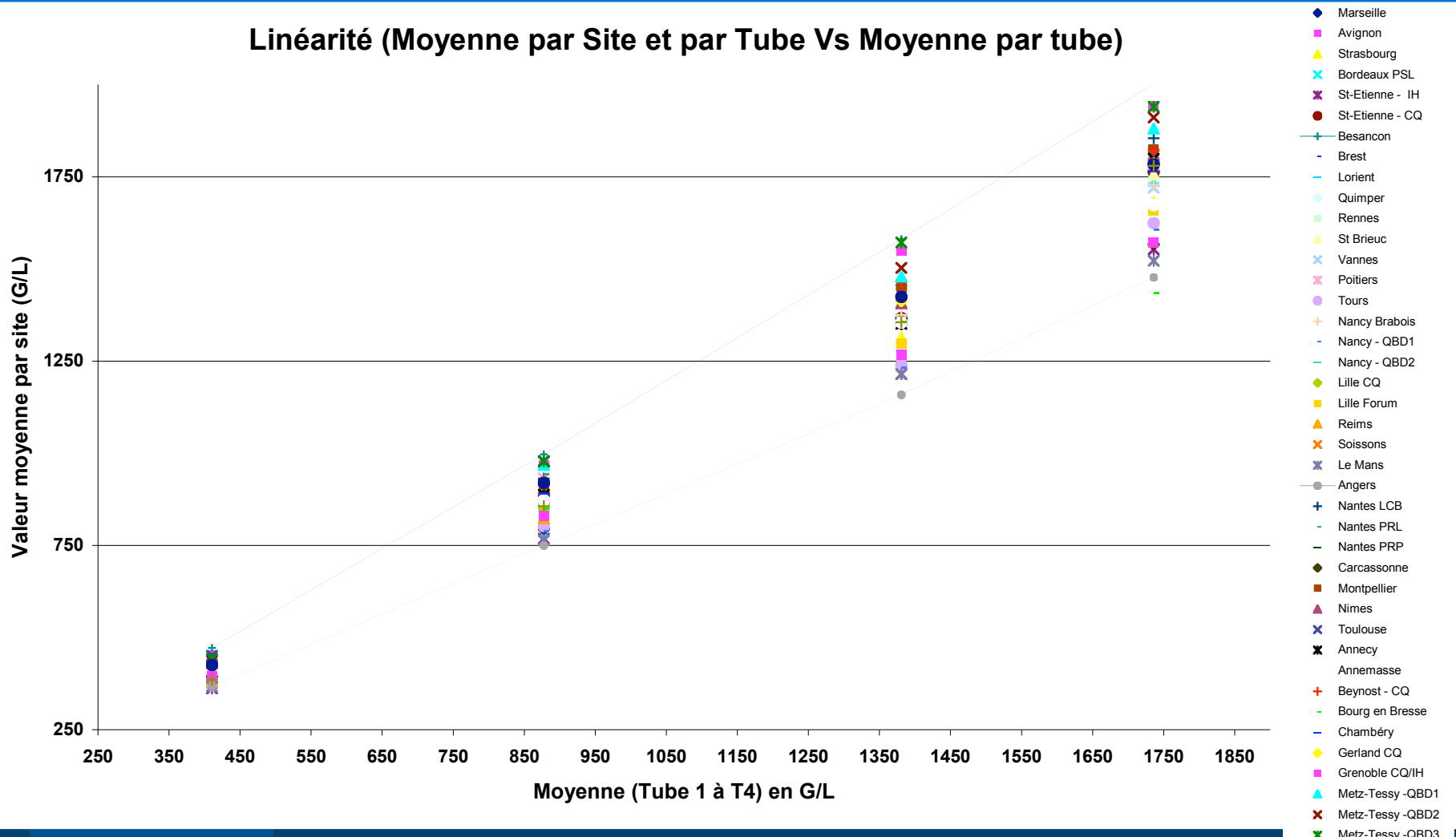
Sans Traitement	Tubes EDTA				Tubes SEC			
	1708	1376	866	409	1630	1323	845	381
Concentration cible								
CV % intersite	9%	7%	7%	6%	10%	6%	7%	8%
CV % Intrasite moyen	1,3%	/	/	2,3%	1,5%	/	/	2,5%
Avec Traitement pré-analytique								
CV % intersite	8%	9%	7%	8%	8%	12%	9%	8%
CV % Intrasite moyen	2,6%	/	/	4,2%	2,0%	/	/	3,5%

Commentaires : Pas de différence significative sur la moyenne entre les deux groupes.
écart type et CV% intra-sites sont dégradés avec le traitement pré-analytique.

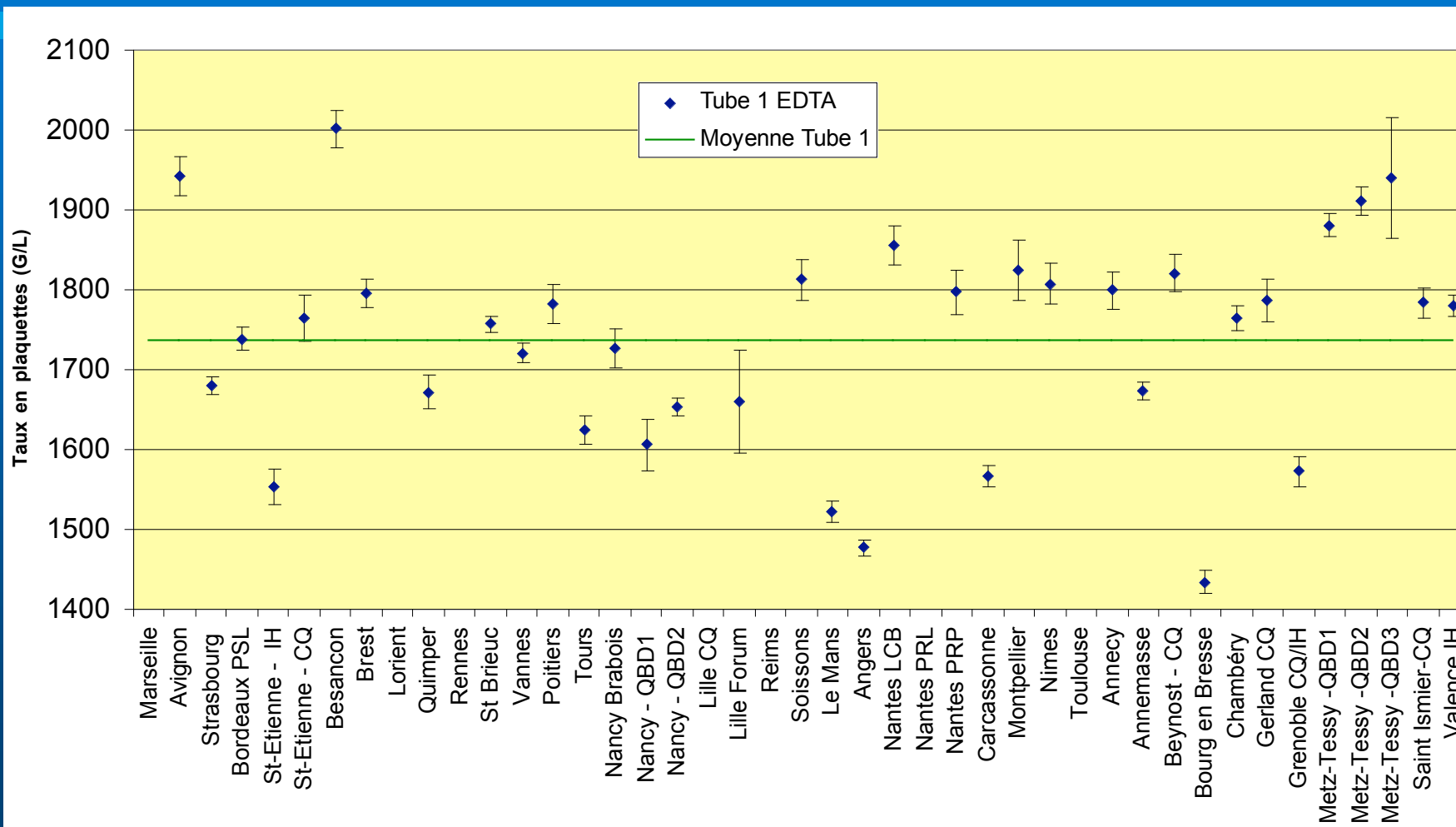
RESULTATS 2^e échange



Linéarité (Moyenne par Site et par Tube Vs Moyenne par tube)



Résultats : analyse par sites



Résultats : variabilité inter-sites



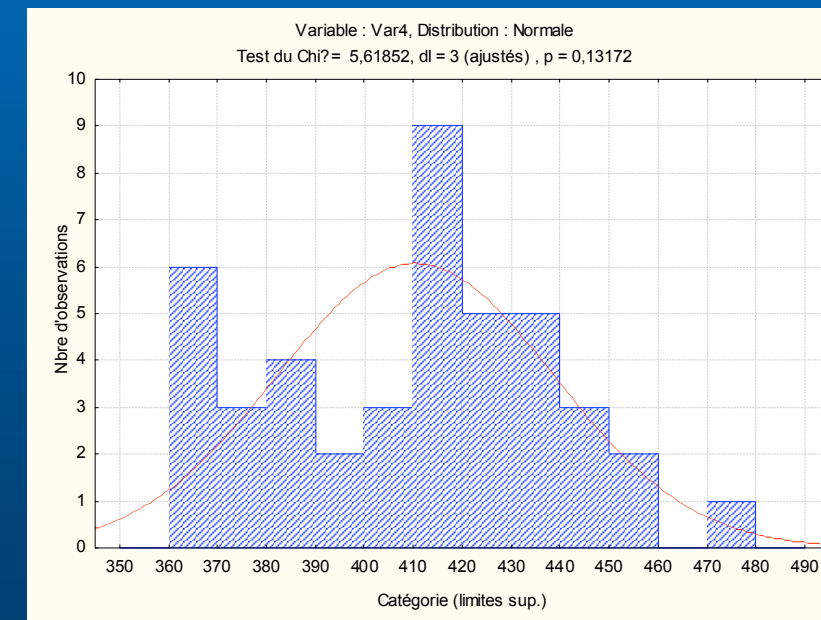
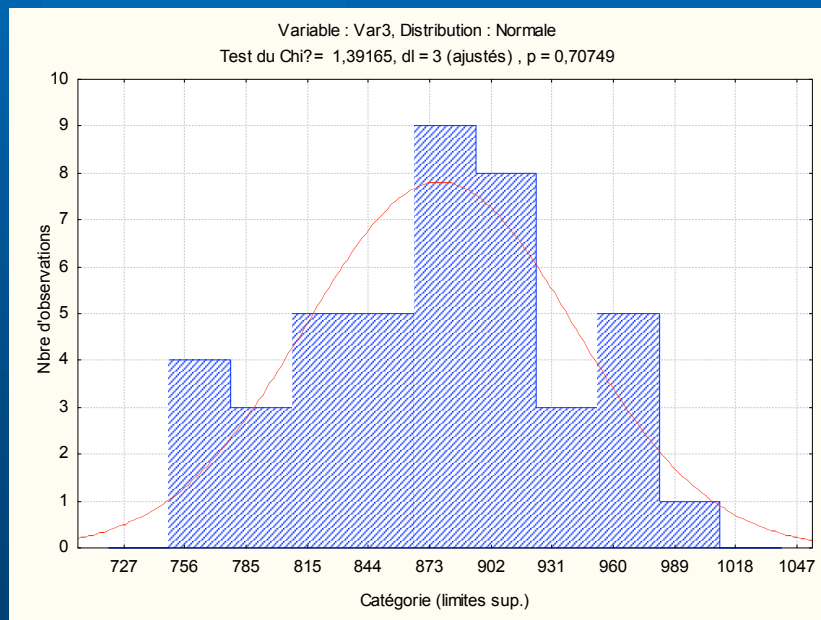
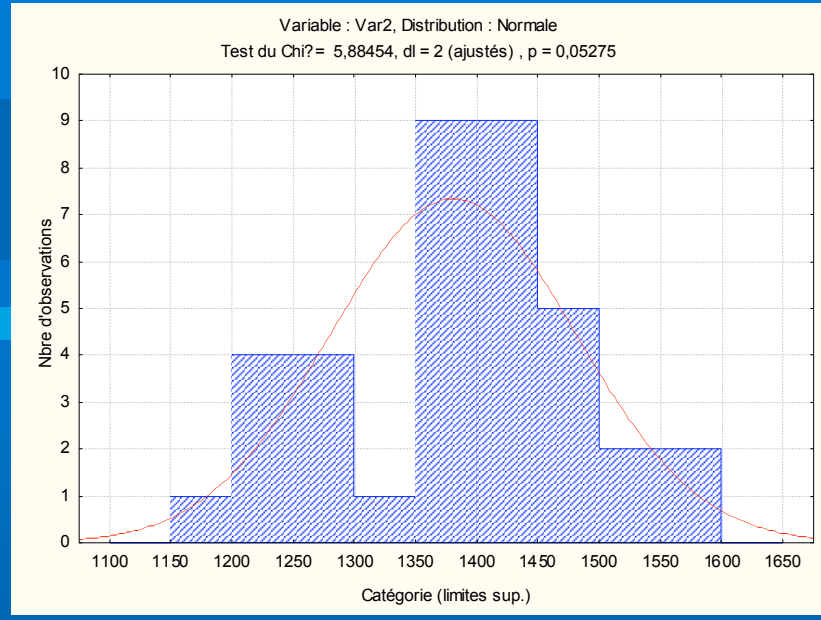
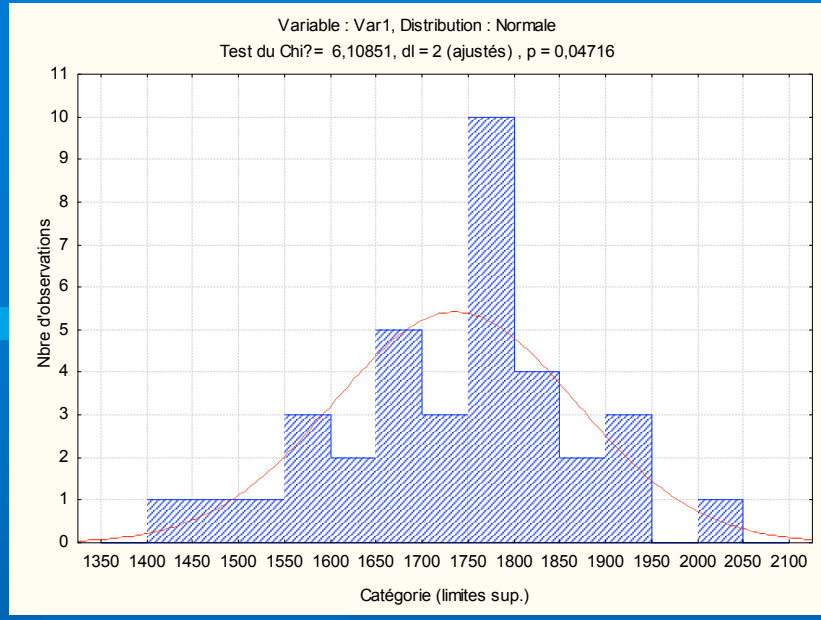
	Tube 1	Tube 2	Tube 3	Tube 4
Moyenne	1736	1381	878	410
Ecartype	133	101	64	28
Mini	1434	1159	750	362
Maxi	2001	1581	997	472
Etendue	568	422	247	111
CV %	7,6%	7,3%	7,3%	6,9%
% d'étendue	32,7%	30,5%	28,1%	27,0%

Commentaires :

Les écarts inter-sites atteignent, en étendue, 30 % de la valeur cible.

Rapporté à la numération d'un CP de $4,0 \cdot 10^{11}/U$, cela représente $\pm 1,2 \cdot 10^{11}/U$.

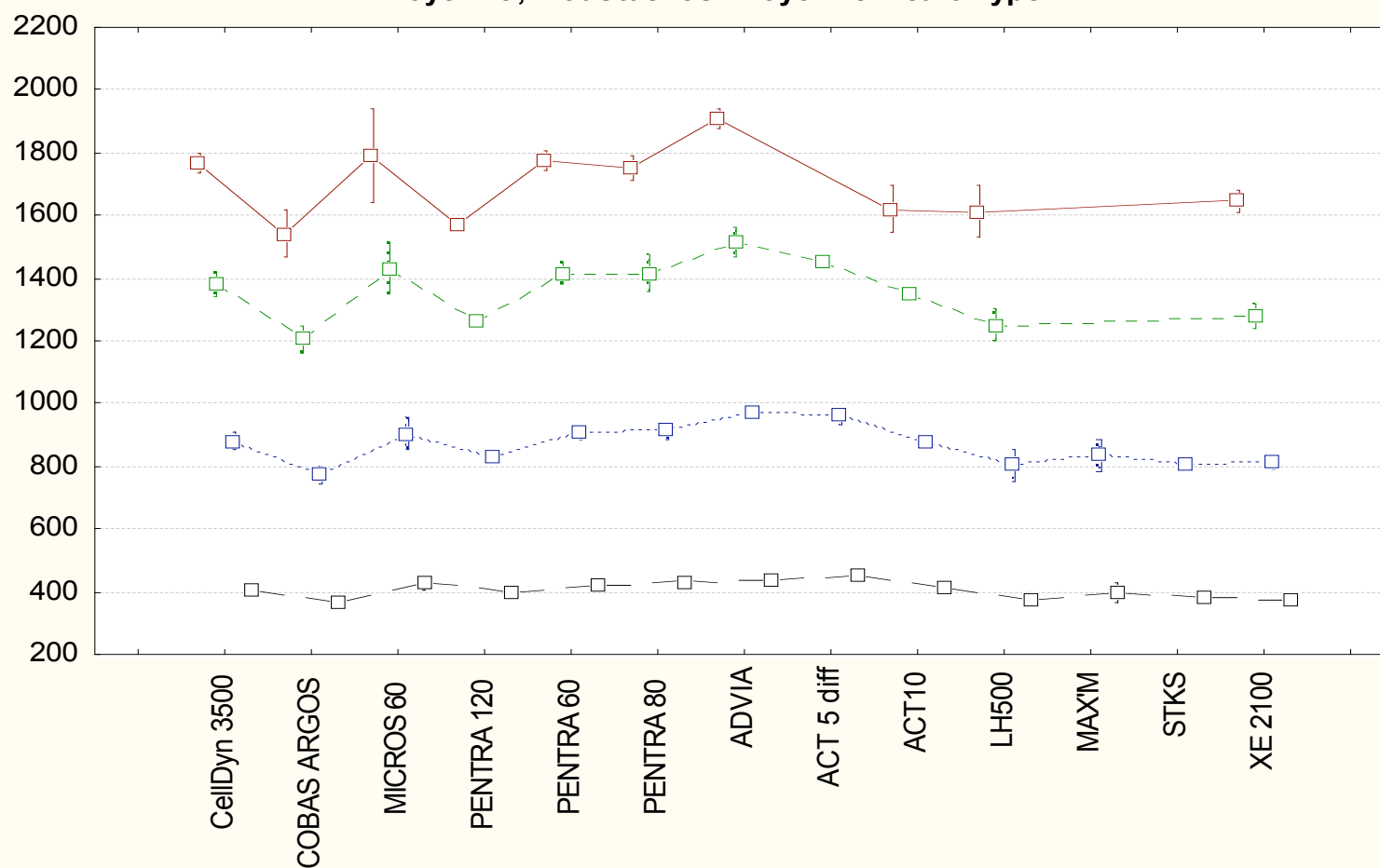
Selon le site, un tel produit pourra donc être étiqueté de **3,4 à 4,6 $10^{11}/U$** .



Résultats : Variabilité inter-automates

Tracé de Moyennes (Analyse par automate.sta 40v*49c)

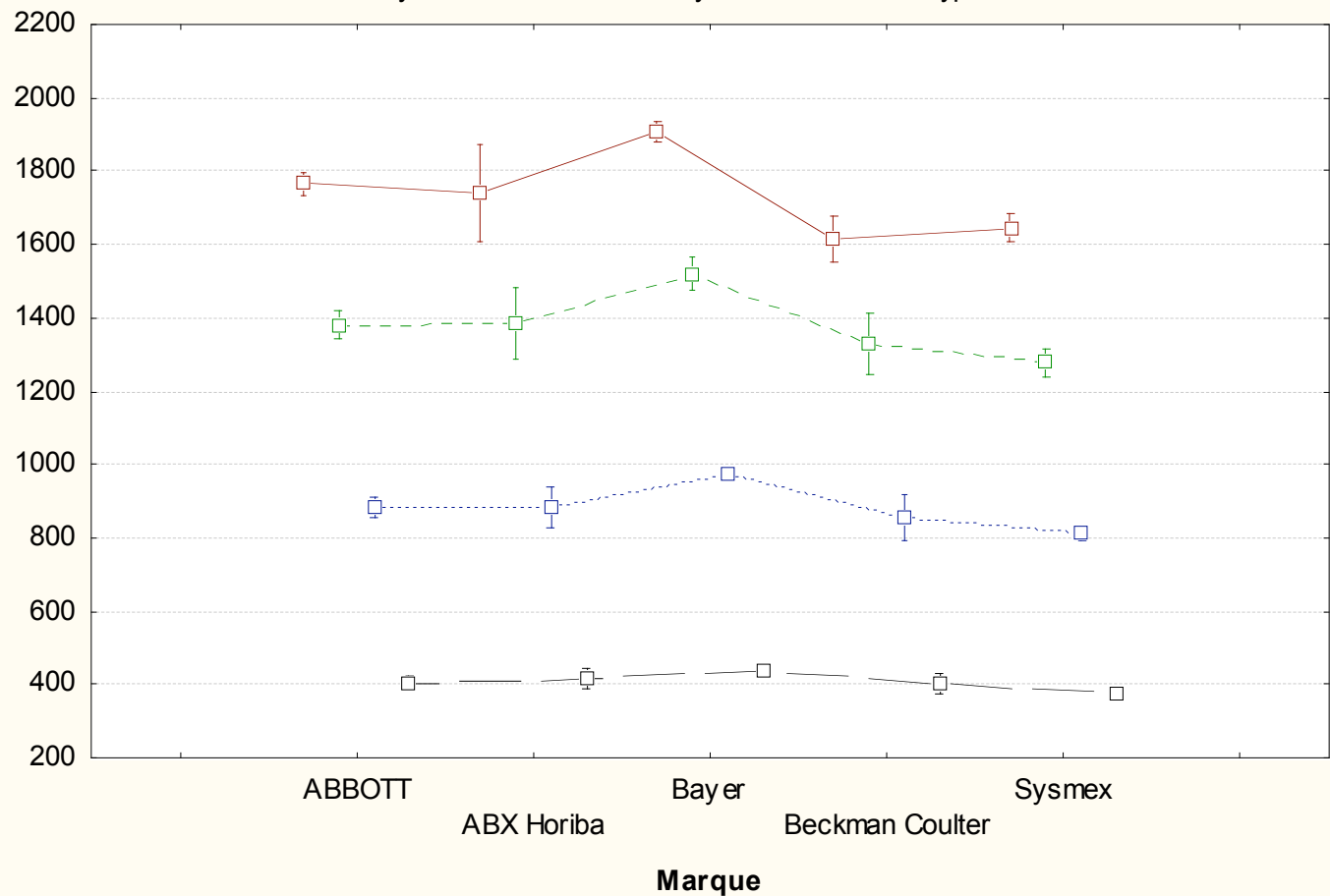
Moyenne; Moustaches: Moyenne \pm Ecart-Type



Résultats : Variabilité inter-automates

Tracé de Moyennes (Analyse par automate.sta 40v*49c)

Moyenne; Moustaches: Moyenne \pm 0,95*Ecart-Type



Différence
significative
(ou non)
selon la
concentration
considérée.

Conclusion



Les résultats obtenus sur le premier tour montrent l'impact du mode de conservation de l'échantillon sur le résultat de numération.

L'utilisation de tube EDTA permet d'obtenir la plus faible disparité intra et inter-site. Les résultats du deuxième tour confirme qu'il est préférable de travailler en tube EDTA (3K⁺) plutôt qu'en tube sec.

Le traitement pré-analytique utilisé localement (consistant généralement en une dilution) n'est pas utile sauf s'il est requis par la limitation de la linéarité pour les valeurs élevées.

Conclusion



Les écarts inter-sites atteignent, en étendue, 30 % de la valeur cible (moyenne des sites) et 8 % en coefficient de variation.

Ces écarts peuvent s'expliquer en partie par le type d'automate, mais une composante non explorée (la calibration) est certainement une cause non négligeable.

Axes d'amélioration :

Calibration commune pour l'ensemble des automates servant au CQ des Concentrés de Plaquettes ??

Mise en place d'un CQE à l'image de ce qui est déjà réalisé pour les leucocytes résiduels ??