

Le 23 Mars 2023

Objet : Changement des automates du Plateau Technique Automatisé pour la réalisation des examens de chimie et immunoanalyse

Professeur, Docteur,

A compter du mardi 28 Mars 2023 le Laboratoire de Biologie Médicale du CHU de Besançon réalisera les examens de chimie et immunoanalyse sur de nouveaux automates (Roche Cobas PRO) ; les adaptations suivantes en découlent :

- Le paramétrage informatique a été adapté ce qui a pour conséquence une rupture d'antériorités : il n'est pas possible de comparer les résultats obtenus chez le même patient, avec les techniques Abbott à ceux obtenus avec les techniques Roche.
- Les techniques de dosage, les valeurs de référence et les critères d'interprétation peuvent être modifiés par rapport aux résultats rendus sur les automates précédents
- Quand ces nouveaux automates ROCHE seront à l'origine des résultats, l'indication portée sous le nom du paramètre sera Méthode : XXX (Roche Cobas e801 ou c503).
- Les paramètres dosés par une méthode XXX (Roche Cobas e801) peuvent présenter une interférence avec la biotine *ie* vitamine B8 (pour des patients traités par de fortes doses > 5 mg/jour, pour un apport conseillé de 50 µg/j en général), il est alors recommandé d'effectuer le prélèvement de l'échantillon au moins 8 h après la dernière administration.
- Pour tous ces paramètres, les valeurs de référence et les unités converties seront indiquées sur les comptes rendus.

1. Pour **les marqueurs cardiaques**, la troponine IC et le BNP sont remplacés par la **troponine T-hs, et le NT PROBNP**

- a. Pour la troponine T hs, la limite supérieure de référence (99^{ième} percentile) est déterminée à 14 pg/mL

En cas de douleurs thoraciques de moins de 6 heures associée à une valeur de troponine T-hs <14 pg/mL, un contrôle est recommandé sur un nouveau prélèvement à quelques heures d'intervalle (sans exclure une prise en charge en urgence).

En cas de douleurs thoraciques de plus de 6h avec troponine T-hs < 14 pg/mL et un score GRACE < 140, un syndrome coronarien aigu est très peu probable.

- b. Pour le NT-proBNP

Le NT pro-BNP est proposé à la place du BNP. Les seuils sont différents (cf ci-dessous) ; le NT PRO BNP, à la différence du BNP, peut être prescrit aussi chez les patients traités par ENTRESTO®

Dans un contexte de suspicion d'insuffisance cardiaque aigüe (ICA), si NT-proBNP < 300 pg/mL, l'ICA très peu probable ;

Pour les patients de moins de 50 ans, entre 50 et 75 ans et plus de 75 ans avec des NT PROBNP respectivement >450 pg/mL, > 900 pg/mL et > 1800 pg/mL, l'ICA est probable et à confirmer.

Dans un contexte de suspicion d'insuffisance cardiaque chronique (ICC), si NT-proBNP < 125 pg/mL, l'ICC très peu probable. Dans le suivi des patients, un taux < 1000 pg/mL est associé à une diminution d'événements cardiaques et une amélioration de la qualité de vie des patients.

2- Pour les marqueurs tumoraux

D'une façon générale, même si les nouvelles méthodes (Roche) fournissent des résultats relativement analogues aux techniques précédentes (Abbott), les différences observées concernent les ACE, CA-125, CA 15-3 et surtout le CA 19-9; **une rupture totale d'antériorités et un redosage du sérum antérieur avec la nouvelle technique seront réalisés**

- a. AFP, HCG, NSE et PSA total : les deux techniques sont très bien corrélées.
- b. ACE : bonne corrélation pour des valeurs < 30 ng/mL – au-delà, les valeurs sont 2 à 3 fois plus élevées avec la nouvelle technique Roche.
- c. CA125 : bonne corrélation pour les valeurs < 30 U/mL – au-delà, les valeurs sont 30 à 50% plus basses avec la nouvelle technique Roche.
- d. CA15-3 : bonne corrélation entre les deux techniques pour l'ensemble du domaine de mesure (différence d'environ 10%)
- e. CA19-9 : les 2 techniques ne sont pas corrélées ; les valeurs inférieures à 200 U/mL sur l'ancienne technique sont entre 1.2 à 4 fois plus élevées avec la nouvelle technique Roche. Les valeurs supérieures à 200 U/mL sur l'ancienne technique sont 1.5 à 3 fois plus basses avec la nouvelle technique Roche.
- f. Thyroglobuline : les valeurs obtenues avec la nouvelle technique sont globalement 20 % plus élevées.

3- Pour les marqueurs hormonaux

D'une façon générale, il convient pour apprécier une cinétique de toujours comparer à quelques jours d'intervalles deux dosages réalisés avec la même méthode. Une rupture totale d'antériorités et un redosage du sérum antérieur avec la nouvelle technique seront réalisés pour les suivis de grossesse et GEU (HCG) et les cycles de FIV (estradiol, progestérone et LH).

- a. Cortisol, estradiol, FSH, et T3L : les deux techniques sont très bien corrélées.
- b. ACTH : les valeurs obtenues avec la nouvelle technique sont globalement plus élevées (environ 20%) par rapport à l'ancienne technique (Diasorin)
- c. DHEA – sulfate : les valeurs obtenues avec la nouvelle technique sont globalement 10 % plus basses.
- d. GH : les valeurs obtenues avec la nouvelle technique sont globalement 20% plus élevées – De plus il est à noter que les résultats de GH précédemment exprimés en mUI/L seront désormais exprimés en ng/mL selon les recommandations des conférences de consensus (ng/mL x 3 = mUI/L) (NB :

- l'ancienne méthode Liaison XL Diasorin et la nouvelle Roche Cobas sont standardisées par rapport au même étalon de référence IRP 98/574, comme tous les dosages de GH aujourd'hui)
- e. IGF-1 : les 2 techniques ne sont pas corrélées ; les valeurs inférieures à 500 ng/mL sur l'ancienne technique Diasorin sont 15 à 20% plus basses avec la nouvelle technique Roche. Les valeurs supérieures à 500 ng/mL sur l'ancienne technique Diasorin sont 15 à 20% plus élevées avec la nouvelle technique Roche.
 - f. HCG : les deux techniques sont bien corrélées pour les valeurs élevées à partir de 100 UI/L. Pour les valeurs basses et moyennes, les valeurs sont en moyenne 10% plus basses sur la nouvelle technique.
 - g. Insuline : les valeurs obtenues avec la nouvelle technique sont globalement 20 % plus élevées.
 - h. LH : les valeurs obtenues avec la nouvelle technique Roche sont environ 30 % plus élevées qu'avec l'ancienne technique (Abbott).
 - i. Parathormone : les deux techniques sont corrélées pour les valeurs basses, inférieures à 6 pg/mL. Au-delà, les valeurs sont 2 à 3 fois plus basses sur la nouvelle technique par rapport à l'ancienne.
 - j. Progestérone : les valeurs obtenues avec la nouvelle technique sont globalement 10% plus basses.
 - k. Prolactine : les valeurs obtenues avec la nouvelle technique sont globalement 20% plus élevées.
 - l. T4L : les deux techniques sont bien corrélées jusqu'à des valeurs inférieures à 17 pmol/L ; au-delà, les valeurs sont 20 à 40% plus élevées avec la nouvelle technique par rapport à l'ancienne.
 - m. TSH : les deux techniques sont bien corrélées jusqu'à des valeurs inférieures à 1 UI/L ; au-delà, les valeurs sont 20% plus élevées avec la nouvelle technique par rapport à l'ancienne.
 - n. Cortisol libre urinaire des 24H : ce **dosage n'est plus disponible pour l'instant** au CHU et **une sous-traitance est mise en place aux HCL** de Lyon (le dosage réalisé est le même que celui qui était disponible au CHU, automate Abbott).

4- Pour les marqueurs métaboliques, et vitamines

- a. Ostéocalcine, peptide C, vitamine B12 et vitamine D : les deux techniques sont très bien corrélées.
- b. Folates érythrocytaires : les valeurs obtenues avec la nouvelle technique sont environ deux fois plus élevées que sur l'ancienne technique
- c. Folates plasmatiques : les valeurs obtenues avec la nouvelle technique sont globalement 25% plus élevées.

5- Pour la biochimie générale

- a. Acides biliaires : la **modification des valeurs de référence** peut avoir un impact sur l'interprétation, dans le cas de suivi des patients ;
- b. Albumine : la technique Abbott au vert de bromocrésol est remplacée par un dosage Roche en turbidimétrie. Cette dernière, réputée plus sensible, peut amener à des résultats plus élevés chez certains patients (dialyse). Les tests menés au laboratoire montrent une excellente corrélation entre les deux techniques pour la majorité des patients ;
- c. Ammoniaque : résultats **non comparables** avec ceux rendus précédemment ;
- d. Apolipoprotéine A1 : résultats plus bas d'environ 10% avec la nouvelle technique.
- e. Ferritine : les deux techniques sont bien corrélées pour les valeurs élevées supérieures à 200 µg/L. Pour les valeurs inférieures à 200 µg/L, les valeurs sont 30% plus élevées sur la nouvelle technique
- f. Procalcitonine : les valeurs obtenues avec la nouvelle technique sont globalement 10% plus basses.

6- Pour les marqueurs viraux

- a. Sérologies virales hors SARS-CoV-2

Les nouvelles méthodes fournissent des résultats comparables aux techniques précédentes.

- b. Sérologie virale SARS-CoV-2

La nouvelle technique de dosage pour la sérologie Covid-19 donne des résultats quantitatifs légèrement différents de la méthode précédente, même si toutes deux sont standardisées sur l'étalon OMS. Les résultats ne seront pas comparables aux résultats antérieurs sur l'ancienne technique

- c. Sérologie virale HSV IgG

La technique de dosage pour la sérologie IgG HSV change également mais ne sera pas disponible jusqu'en septembre (installation du nouvel automate). Une sous-traitance sera mise en place mais sera strictement limitée aux les indications prévues par la Nomenclature des Actes (définition du statut immunitaire avant traitement fortement immunosuppresseur). Toute autre demande sera à discuter en amont avec les biologistes du laboratoire.

7- Pour la pharmacologie clinique et toxicologie

Dans le cadre du suivi thérapeutique pharmacologique et du dépistage toxicologique, de nouveaux paramètres seront disponibles à la prescription :

a. Dans le plasma (méthode quantitative) :

- La lamotrigine (disponible à **partir du 1er Mai 2023**)
- Le lévétiracétam

b. Dans les urines

- L'éthylglucuronide : métabolite de l'éthanol et biomarqueur de la consommation d'alcool au cours des 2 derniers jours (méthode quantitative)
- Le LSD (méthode qualitative)
- La Phencyclidine (PCP) : stupéfiant (méthode qualitative)
- L'EDDP : métabolite de la méthadone et biomarqueur du traitement substitutif par méthadone (méthode qualitative)

8- Pour toute demande de renseignements ou toutes questions concernant les paramètres nécessitant un suivi continu entre les techniques Abbott puis Roche, nous vous recommandons de contacter un biologiste

Horaires hors période de permanence des soins	Secrétariat du LBM Accueil général	32 060
	Biochimie médicale	37 086
	Pharmacologie clinique et toxicologie	32 585
	Virologie	32 513 32 566
Période de permanence des soins	Plateau technique (résultats)	32 072
	Interne de garde (permanence biologique)	32 044

Nous vous remercions sincèrement de votre compréhension et de votre confiance et restons bien entendu à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Les biologistes du LBM