

Veille scientifique

Préanalytique & Produits BD Vacutainer®

Par
L'équipe des
Consultants
Préanalytique
BD



**Peut-on congeler le tube primaire avec séparateur BD SST™ II pour réaliser sa sérothèque ?
Comment s'assurer de la stabilité des paramètres une fois l'échantillon décongelé ?**

LA RÉPONSE
BD

Novembre
2014



Marc
Letondel



Eric
Lalaurie



Laurent
Dubos

La nomenclature (NABM) et le GBEA exigent, pour les sérologies et les marqueurs tumoraux, une conservation en sérothèque pendant un an à -18°C. La congélation en tube primaire avec gel séparateur représente à la fois un gain de temps (réduction des manipulations) et un gage de sécurité au niveau de l'identification patient (identitovigilance).

1. Validation du processus de congélation/décongélation des tubes BD SST™ II

La congélation d'un tube primaire SST™ II est validée et nécessite le respect de certaines conditions. La procédure de congélation / décongélation est documentée dans la note technique (Congélation en tube avec gel séparateur - décembre 2010). Le respect de ces recommandations est nécessaire pour préserver l'intégrité de l'échantillon.

Cette note technique est supportée par 2 études :

- L'une portant sur le comportement physique du tube et de l'échantillon lors des processus de congélation/décongélation. En effet, le tube contient 3 phases de nature différente (sérum, séparateur et caillot) qui congèlent à des vitesses différentes et pouvant entraîner des déformations du séparateur si ces recommandations ne sont pas respectées.
- Une étude complémentaire portant sur des paramètres de biochimie et d'autres critères (inspection visuelle du tube, niveau d'hémolyse, ...) a permis de s'assurer de l'intégrité de la barrière de séparateur lors des processus de congélation/décongélation.

Les résultats de ces études et les recommandations qui s'y rapportent ne sont applicables que pour les tubes BD Vacutainer® avec séparateur. En effet la nature du séparateur reste différente d'un fournisseur à l'autre.

=> [Lien vers la note technique](#)

2. Stabilité des sérologies et des marqueurs tumoraux après congélation de 1 an à -18°C

Le GBEA et la NABM imposent la conservation pendant 1 an à -18°C d'un panel d'analyse notamment : Anti-HBs, CA 125, CA19-9, CA 15-3, HIV, HCV, PSA libre, PSA total, Toxo IgG, Toxo IgM et β -HCG. Dans le contexte d'accréditation actuel il est important de documenter la stabilité de ce panel.

Cependant, il existe peu d'études pour documenter la stabilité des paramètres ci-dessus conservés 1 an à -18°C.

Une étude réalisée par le laboratoire Oriade (38) avec les tubes SST™ II et les automates Roche Cobas 8000 a permis de valider l'utilisation du tube SST™ II en sérothèque et ainsi valider le protocole de manipulation des échantillons.

L'auteur, souligne que d'un point de vue économique, la solution de sérothèque en tube primaire avec séparateur lui paraît plus efficiente comparativement à l'investissement temps/matériel pour un aliquoteur automatisé.

=> [Lien vers l'étude](#) (page 30)

BD Diagnostics - Preanalytical Systems

11, rue Aristide Bergès, 38800 Le Pont de Claix - www.bd.com/fr/pas - email : vacutainerfr@bd.com.
Becton Dickinson France S.A.S. Société par Actions Simplifiée au capital de 62 823 000 euros. BD, le logo BD, Vacutainer et SST sont la propriété de Becton, Dickinson and Company. ©2014 BD. VS_SSTCongelation_11/14. ABCOM.

Tubes BD Vacutainer® SST™ II Advance - Tubes à prélèvement de sang sous vide, stériles, à usage unique avec activateur de coagulation et séparateur de sérum. Dispositif de Diagnostic In Vitro Non annexe II (directive 98/79/CE). Mandataire UE : BD Plymouth, UK. Pour un bon usage de ces produits, lire attentivement les recommandations d'utilisation. Pris en charge par l'assurance maladie. Les informations contenues dans ce document sont basées sur la littérature disponible en date d'octobre 2014.



ÉVALUATION DE LA SÉROTHÈQUE À 1 AN POUR LE DOSAGE DE DIFFÉRENTS MARQUEURS APRÈS CONGÉLATION EN TUBE PRIMAIRE AVEC SÉPARATEUR DE SÉRUM

Blachier S.¹, Garry D.², Letondel M.³

¹ Oriade (Saint Martin d'Hères), ² Roche Diagnostics (Meylan),

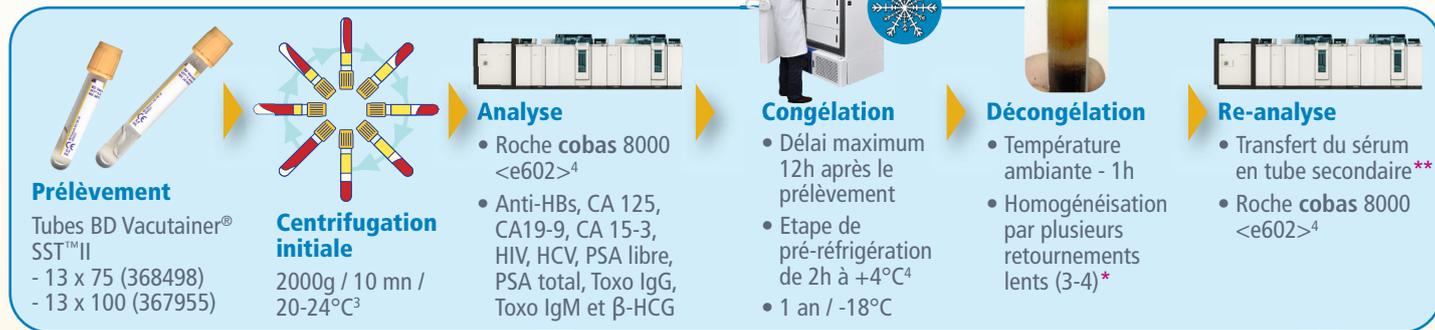
³ BD Diagnostics - Preanalytical Systems (Pont de Claix)

INTRODUCTION

La stabilité des échantillons conservés 1 an en sérothèque à -18°C, pour lesquels il existe une exigence réglementaire (NABM, GBEA)^{1,2} est peu ou pas documentée.

Devant ce manque de données, nous avons décidé de réaliser une étude sur notre sérothèque en tube primaire avec séparateur de gel afin de valider l'absence de discordance clinique entre les résultats initiaux et ceux issus des tubes ayant atteint une année de congélation.

MATÉRIEL et MÉTHODE



Laboratoire Oriade (38)
Accrédité selon la norme
NF EN ISO 15189 (n°8-1054)

Suivi des procédures en place
dans le laboratoire

ANALYSE DE DONNÉES

- Comparaison du résultat initial avec le résultat obtenu après 12 mois de congélation effective à -18°C pour chaque échantillon.
- Stabilité démontrée par la concordance entre la valeur initiale et celle issue de la sérothèque à 1 an selon le diagramme de comparaison de Bland & Altman, en retenant les critères de performance RICOS (erreur totale, niveau souhaitable). En l'absence de critère RICOS, le critère du laboratoire a été pris en compte (30%).
- Analyses réalisées avec la Quality Box – Roche Diagnostics.

* Un gradient de concentration pouvant se former.

** Si présence de débris, centrifugation à 2000g - 10 min.

A l'inspection, aucun échantillon n'a nécessité une centrifugation de l'aliquot.

RÉSULTATS et DISCUSSION

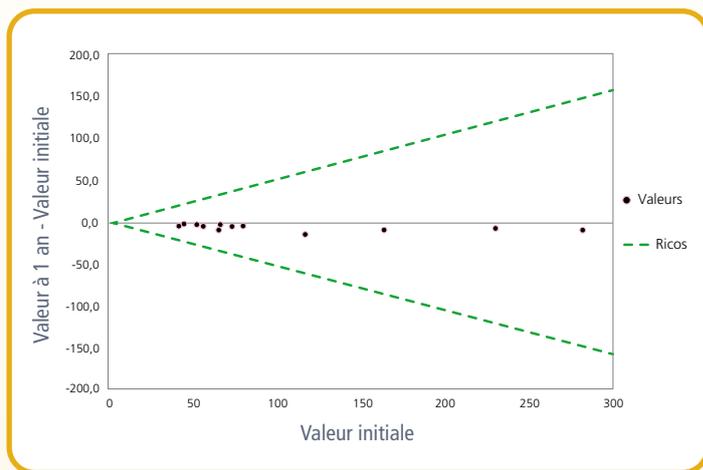
Paramètres	Unité	Résultat Tube primaire (Min-Max)	Résultat après Sérothèque 1 an (Min-Max)	Différence (Min-Max)	Critère Ricos (souhaitable) ou LBM 30%	Interprétation clinique identique
Anti-HBs	UI/mL	12-51	16-70	-11%/+34%	30%	Oui**
CA 125	U/mL	37,5-1387	41,4-1409	+2%/+14%	35,4 %	Oui
CA19-9	U/mL	0,6-8366	0,6-8073	-4%/+15%	46,1 %	Oui
CA 15-3	U/mL	27,1-1852	24,2-1744	-30%/+2%	20,8 %	Oui***
HIV	COI	9 positifs	9 positifs	N/A	N/A	Oui
HCV	COI	3 positifs*	3 positifs	N/A	N/A	Oui
PSA libre	ng/mL	4,55->50	4,15->50	0%/+ 9%	33,6%	Oui
PSA total	ng/mL	1.37- 913.4	1.23-877.3	1%/+19%	33,6%	Oui
Toxo IgG	UI/mL	<0.1-2692	<0.1-2534	0%/+23%	30%	Oui
Toxo IgM	COI	0.24-7.54	0.2-6.1	N/A	N/A	Oui
β -HCG	UI/L	<4-92611	<4-85461	0%/+13%	30%	Oui

* Pour HCV, le nombre de valeurs positives est limité, il faudrait augmenter le nombre d'échantillons positifs pour confirmer ce résultat.

** Léger abaissement des valeurs constaté sur anti-HBs : 2 discordances sans conséquence sur l'interprétation : 45 ->31 et 67 -> 44 UI/L.

*** Pour CA15-3, une légère discordance : Echantillon passé de 24,2 -> 31,5 sans conséquence sur l'interprétation.

Exemple de graphique : CA 125



Comparaison : Y-X (Bland & Altman)

CONCLUSION

Cette étude nous a permis de valider la conformité de notre sérothèque ainsi que le protocole de manipulation des échantillons. Au-delà de la conformité réglementaire de notre sérothèque et de l'excellente reproductibilité de nos solutions analytiques, nous avons pu également valider notre organisation concernant le sérothéage d'un point de vue économique.

Face au volume important de tubes générés et notre volonté de centralisation nous avons évalué l'investissement temps/matériel d'un aliquoteur automatisé comparé à la généralisation du tube à gel avec congélation directe en tube primaire. La solution tube primaire avec gel séparateur de sérum nous paraît plus efficiente (coût/ressources).

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. NABM : Table nationale de codage de Biologie - Version 42 du 4 septembre 2014.
2. GBEA - Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des Analyses De Biologie Médicale (Journal Officiel du 11 décembre 1999) modifié par arrêté du 26 avril (Journal Officiel du 4 mai 2002) – Annexe C
3. Synthèse sur la centrifugation des Tubes BD Vacutainer® - Mars 2013
4. Note technique - Congélation en tube primaire avec gel séparateur BD SST™ - Décembre 2010.