



# Automates Sysmex® CS-5100 (Siemens) et l'ACL TOP 500 CTS® (Werfen) : performances analytiques comparées

Albertine Plat, Mihaela Bandac, Marie El Addouli, Alain Lecoustumier  
CH de Bigorre (Tarbes)



## Introduction

Le laboratoire du CH de Bigorre, dans le cadre d'un renouvellement d'automates, a évalué les performances analytiques du Sysmex® CS-5100 comparativement à celle de l'automate utilisé en routine au laboratoire, l'ACL TOP 500 CTS® (Werfen).

Les objectifs de cette évaluation étaient de

- Tester l'**ergonomie de l'automate Sysmex® CS-5100**
- Tester les performances du **système pré-analytique de détection HIL** (Hémolyse, Ictère, Lipémie) et du **niveau de remplissage des tubes**
- Tester les performances du réactif **INNOVANCE® D-Dimères dans les zones proches du seuil d'exclusion de l'Embolie Pulmonaire (EP) et de la Thrombose Veineuse Proximale (TVP)**
- Comparer les réactifs **TP Dade Innovin® (Siemens) / Recombiplastin 2G® (Werfen)** d'une part et **TCA Actin FSL® (Siemens) / SynthasIL® (Werfen)** d'autre part.

## Méthodes

Les automates Sysmex® CS-5100 (Siemens) et ACL TOP 500 (Werfen) sont installés et entretenus selon les recommandations de leurs fabricants. Après calibration et qualification de l'automate CS-5100, les temps témoins sont déterminés pour le TP et le TCA sur 30 échantillons de plasma issus d'une plasmathèque normale conservée congelée (< -70°C).

Un test d'hémolyse est réalisé par l'ajout dans le plasma d'un donneur volontaire, d'une solution d'hémoglobine (Hb) obtenue par choc osmotique des hématies du donneur. Une gamme de 5 tubes est constituée avec des index H de 0 à 3, sur laquelle les tests TCA, TP, fibrinogène et D-Dimères sont pratiqués sur chaque automate, comparativement au plasma natif.

L'automate Sysmex® CS-5100 (Siemens) est équipé d'un module de détection HIL et de détection du sous- ou du sur-remplissage des tubes, contrairement à l'ACL TOP 500 (Werfen). Les alarmes HIL ont été évaluées sur un panel de 100 échantillons consécutifs de patients hospitalisés.

Concernant les D-Dimères, un test de répétabilité (30 passages) est effectué sur deux pools de plasmas citratés avec des valeurs proches de 0,5 mg/L (seuil) et 0,7 mg/L.

Pour comparer les deux couples réactifs/automates, des plasmas frais citratés sont analysés en TP et TCA sur l'ACL TOP 500, puis, dans les plus brefs délais, sur le CS-5100.

## Résultats

### La détection pré-analytique de l'hémolyse

Tube	Hb (mg/dl)	Index H	Sysmex CS 5100			ACL TOP 500 CTS				
			TCA Ratio	TP	Fibrinogène	D-Dimères	TCA Ratio	TP	Fibrinogène	D-Dimères
1	0	0	1,00	103,1%	3,43 g/L	1,16 mg/L	1,12	101%	3,49 g/L	1,16 mg/L
2	12,5	0	1,00	103,1%	3,38 g/L	1,14 mg/L	1,09	101%	3,35 g/L	1,13 mg/L
3	25	0	1,00	105,7%	3,43 g/L	1,14 mg/L	1,09	100%	3,39 g/L	1,11 mg/L
4	50	1	1,00	103,1%	3,43 g/L	1,12 mg/L	1,09	101%	3,38 g/L	1,12 mg/L
5	100	2	1,01	103,1%	3,50 g/L	1,20 mg/L	1,06	103%	3,49 g/L	1,14 mg/L
6	200	3	1,01	105,7%	3,50 g/L	1,16 mg/L	1,06	101%	3,74 g/L	1,04 mg/L

Il n'a pas été retrouvé d'impact de l'hémolyse jusqu'à H3 sur les paramètres testés ni sur le CS-5100 ni sur l'ACL TOP 500.

### Alarmes HIL (CS 5100)

L'indice ictere n'a pas été étudié.

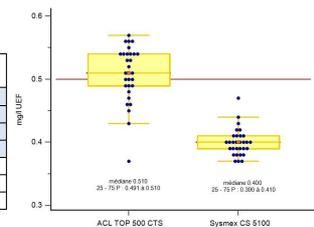
2% des 109 échantillons cliniques sont assortis d'une alarme H>2.

Nombre d'échantillons testés	109
Alarmes HIL	6%
Alarmes L	0%
Alarmes H indice >2 (rejet)	2%
Alarme H indice ≤ 2	4%

Une correspondance entre l'index H et la concentration en hémoglobine fournie par Siemens, permet la mise en place de conduite à tenir selon les critères d'interférences analytiques décrits dans les fiches techniques en concentration en hémoglobine.

### Répétabilité INNOVANCE® D-Dimer / D-Dimer HS 500

	Innovance® D-Dimer		D-Dimer HS 500	
	LOT S61507	LOT B25644	CS 5100	ACL TOP 500 CTS®
	POOL 0,4	POOL 0,7	POOL 0,4	POOL 0,7
Moyenne (mg/L)	0,4	0,67	0,51	0,78
ET	0,02	0,02	0,04	0,03
CV (%)	5,31	3,68	8,68	3,58



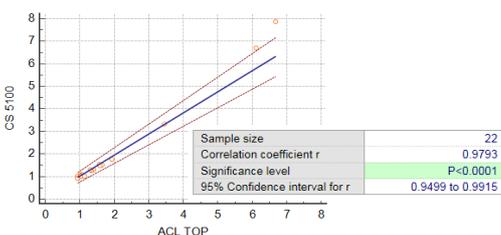
Graphique 1 : représentation box-plot des performances de répétabilité au seuil

Les performances de répétabilité au seuil, du réactif Innovance® D-Dimer (Siemens) sont meilleures que celles obtenues avec le réactif D-dimer HS 500 (Werfen).

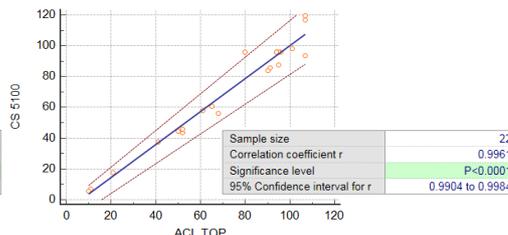
Les performances analytiques de répétabilité obtenues sur le pool à 0,7 mg/L sont équivalentes.

La mise en œuvre des tests de répétabilité est plus facile et moins longue avec l'automate Sysmex® CS-5100 (Siemens).

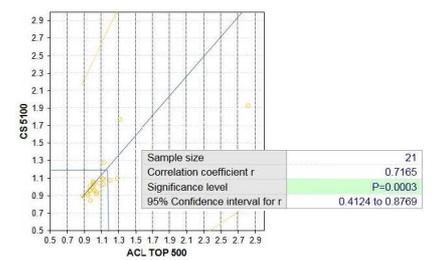
### Comparaison de méthodes TP, INR et TCA



Graphique 2 : Comparaison INR Dade Innovin® (Siemens) / Recombiplastin 2G® (Werfen)



Graphique 3 : Comparaison TP Dade Innovin® (Siemens) / Recombiplastin 2G® (Werfen)



Graphique 4 : Comparaison TCA Actin FSL® (Siemens) / SynthasIL® (Werfen)

L'étude de comparaison des méthodes montre une **excellente corrélation pour le TP% et l'INR** entre les résultats du SYSMEX® CS-5100 avec le réactif Dade® Innovin® et ceux de l'ACL TOP 500 avec le réactif Recombiplastin 2G®.

Les résultats de **TCA** (exprimé en ratio) obtenus avec l'Actin FSL® (Siemens) sont **parfaitement corrélés à ceux obtenus avec le SynthasIL® (Werfen) sauf sur deux échantillons avec des valeurs allongées de TCA**. Un des deux échantillons pathologiques a été exploré et présente un **déficit en facteur XII**. Les deux céphalines sont sensibles à ce déficit avec une sensibilité plus importante pour le réactif SynthasIL® (Werfen).

## Conclusion

Le CS-5100 est un automate de dernière génération permettant de répondre à toutes les exigences de la norme NF EN 15189 en hémostase.

Les points forts sont :

- L'ergonomie de l'automate et de son logiciel
  - La traçabilité de la standardisation du pré-analytique (détection possible du sous-remplissage et du sur-remplissage) et des paramètres HIL
  - La facilité de mise en œuvre des tests de répétabilité
  - La gestion optimisée des périodes probatoires
  - La traçabilité complète des résultats (lots de réactifs, CIQ, alarmes pré-analytiques, alarmes analytiques) et des actions
  - Les performances analytiques du réactif INNOVANCE® D-Dimères dans les zones proches du seuil d'exclusion de l'Embolie Pulmonaire (EP) et de la Thrombose Veineuse Proximale (TVP)
  - Les maintenances réduites
- Le taux d'alarme hémolyse reste relativement élevé pour notre population de patients.

Remerciements pour leur aide précieuse à la réalisation de cette étude à :

- Mesdames Massicot, Roussigné, Destrade et Lamothe, techniciennes de laboratoire
- Monsieur Pougault (Société Siemens)