



Dosage de la Thyroglobuline (Tg) par méthodes immunoradiométriques (IRMA) : Comparaison des résultats obtenus avec la trousse Tg-IRMA de Cisbio International versus trousse Tg-IRMA de Beckman Coulter.



S.M. Meghelli, N.H.Khelil, N. Abouridjal, A. Baba-Ahmed, N.Berber.

Laboratoire d'explorations in-vitro: Service de médecine nucléaire -CHU Tlemcen- Faculté de médecine de Tlemcen -ALGERIE-

Introduction : La thyroglobuline (Tg) est une protéine exclusivement produite par la glande thyroïde, elle représente le précurseur des hormones thyroïdiennes. Les cancers thyroïdiens d'origine folliculaire secrètent aussi de la Tg, si bien qu'elle peut servir de marqueur tumoral sous réserve d'avoir éliminé au préalable tout reliquat thyroïdien susceptible de produire de la Tg résiduelle.

Ceci peut être obtenu d'emblée après une thyroïdectomie totale ou le plus souvent après une administration complémentaire d'¹³¹I. Habituellement le dosage sérique de la Tg se fait par méthode immunométrique à 02 sites (sandwich). Les dosages doivent être standardisés sur le standard européen CRM 457 et avoir une sensibilité fonctionnelle inférieure à 1ng/ml. La méthode communément utilisée pour le suivi de nos patients atteints de carcinome thyroïdien est de type immunoradiométriques (IRMA) du fabricant Cisbio International. Devant le nombre croissant de ces patients pris en charge au niveau de notre service, nous avons voulu étudier le rapport coût/efficacité de la trousse Tg-IRMA de Cisbio-International versus la trousse Tg-IRMA du fabricant Beckman Coulter.

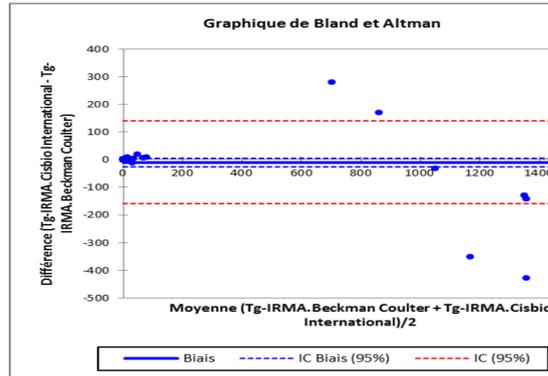
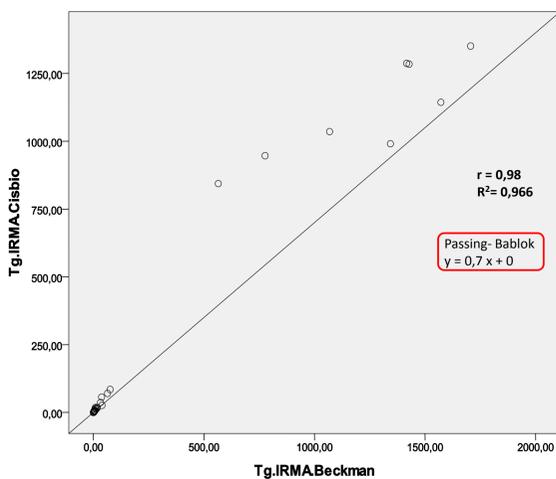
Objectif : Le but de ce travail est d'étudier la corrélation des résultats du dosage sérique de la Tg obtenue par la trousse de Tg-IRMA Cisbio-international prise comme « gold standard » vs trousse Tg-IRMA de Beckman Coulter, afin d'évaluer le rapport coût/efficacité des deux trousse.

Principales caractéristiques des 02 trousse

CARACTERISTIQUES	Tg-IRMA Cisbio-International	Tg-IRMA de Beckman Coulter (IMMUNOTECH)
Principe	Sandwich	Sandwich
Ac monoclonaux	Tube revêtu de 4 Ac 1 Ac radiomarqué ¹²⁵ I	Tube revêtu de 3 Ac 1 Ac radiomarqué ¹²⁵ I
Nombre de standards	7 standards [0,2 – 510]ng/mL	1 blanc + 7 standards [0 – 600] ng/mL
Contrôles	2	1
Temps d'incubation	1 ^{ère} incubation 3H 2 ^{ème} incubation 16-20H	1 ^{ère} incubation 2H 2 ^{ème} incubation 18-24H
Détection	Compteur gamma calibré par ¹²⁵ I	Compteur gamma calibré par ¹²⁵ I
Sensibilité analytique	0.2 ng/mL	0.3 ng/mL
Sensibilité fonctionnelle	0.7 ng/mL	Non définie
Coût	2,5 fois	1 fois

Matériels et méthodes : Il s'agit de sérums de patients opérés pour carcinome thyroïdien, irradiés à ¹³¹Iode et suivis au service de médecine nucléaire du CHU de Tlemcen. Les prélèvements sanguins sont effectués sur des tubes EDTA potassique puis centrifugés ; le surnageant est aliquoté et congelé à -20 C° jusqu'à analyse. Après décongélation, une série de 99 échantillons a été dosée respectivement avec la trousse de Tg-IRMA de Cisbio-International prise dans ce travail comme « gold standard » puis avec la trousse de Tg-IRMA de Beckman Coulter. Les résultats obtenus sont soumis au test de corrélation de Pearson, la droite de régression de Passing-Bablok et du diagramme des différences de moyennes de Bland-Altman. Une courbe ROC a été également utilisé afin de tester la sensibilité (Se) et la spécificité (Sp) de la trousse Tg-IRMA de Beckman Coulter à différents seuils de sensibilité fonctionnelle.

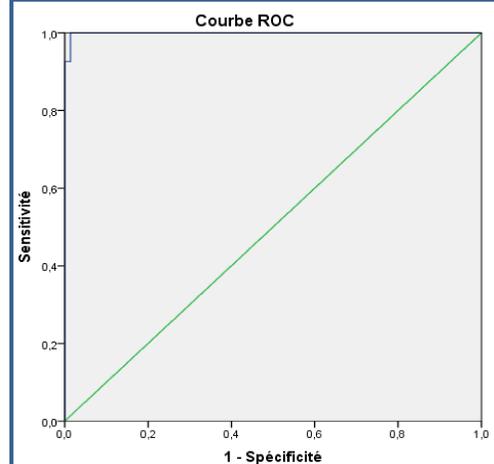
Résultats : Les résultats obtenus reflètent une bonne corrélation entre les deux méthodes de dosage de la Tg. Pour les résultats bruts : le coefficient de corrélation est de 0,98 et l'équation de la droite de régression de Passing- Bablok est de type $y = 0,7 x + 0$ (avec Y = résultats de Tg-IRMA de Cisbio et X = résultats de Tg-IRMA de Beckman). La différence des moyennes obtenues par le diagramme de Bland-Altman est = 0. Pour la courbe ROC au seuil de 0,7 et 1 ng/ml, la Se et Sp de Tg-Beckman est respectivement : 100% et 93% avec aire sous la courbe = 0,99.



Analyse de Bland-Altman :

Biais : -9,569
 Erreur standard : 76,298
 IC Biais (95%) :]-24,786 ; 5,648 [

Intervalle de confiance (Différences) :] -159,110 ; 139,972 [
 p-value (bilatérale) : 0,215
 Alpha : 0,05



Résumé Récapitulatif du traitement des observations

Seuil_0,7	N valide (incomplet)
Positif	27
Négatif	72

Zone sous la courbe

Variable(s) de résultats tests: Beckman

Zone	Erreur Std.	Signif. asymptotique	Intervalle de confiance 95% asymptotique	
			Borne inférieure	Borne supérieure
	,999	,001	,000	,996
				1,000

Test Tg-IRMA Cis-BIO international (Gold Test)

Tg-IRMA Beckman Coulter	M +	M -	Total
S +	VP 27	FP 5	VP+FP 32
S -	FN 0	VN 67	FN+VN 67
Total	VP+FN 27	FP+VN 72	99

***Sensibilité**
 Sensibilité : $Se = VP / (VP + FN) \times 100$

Se = 100 % IC à 95 % [83.4-100]

***Spécificité**
 Spécificité : $Sp = VN / (VN + FP) \times 100$

Sp = 93 % IC à 95 % [83.9-97.4]

***Pourcentage de faux positifs** 1-Sp=7%

*Valeur prédictive du résultat positif

Valeur prédictive du résultat positif : $VPP = VP / (VP + FP) \times 100$

VPP = 83.3 % IC à 95 % [64.5-93.7]

*Valeur prédictive du résultat négatif

Valeur prédictive du résultat négatif : $VPN = VN / (VN + FN) \times 100$

VPN = 100 % IC à 95 % [93.2-100]

Discussion : Il existe une bonne corrélation entre les deux trousse, on remarque néanmoins, une dispersion pour certaines valeurs de Tg entre les deux techniques, ceci est dû probablement, au nombre insuffisant d'échantillons. Sachant que ces techniques sont, toutes deux, des immunodosages de type « sandwich » utilisant les mêmes anticorps, cette corrélation n'est pas surprenante. La différence des moyennes obtenues par le diagramme de Bland-Altman est =0 ($p > 0,05$). De même pour la courbe ROC au seuil de 0,7ng/ml (Se fonctionnelle de Cisbio) et de 1ng /ml (seuil décisionnel), la Se et la Sp de la trousse Tg-IRMA Beckman est aussi excellente que celle de Tg-IRMA de Cisbio.

La limite de ce travail, porte sur le fait que la trousse de Tg de Cisbio, soit prise comme référence, alors qu'il serait judicieux de faire une étude comparative avec une 3^{ème} trousse pour une meilleure interprétation des résultats.

Conclusion : Notre étude indique qu'il y'a une bonne corrélation entre la trousse Tg-IRMA de Cisbio International et celle de Beckman Coulter, ce qui permettrait une réduction budgétaire dans la prise en charge de nos patients, sachant que le prix de cette dernière en Algérie est 2,5 fois moins chère que celui de la trousse Tg-IRMA de Cisbio, tout en gardant un bon rapport coût/efficacité.