



Contact : Assistance Scientifique et Technique ☎ 04.76.76.31.36

Proposition de conduite à tenir en cas d'indisponibilité d'échantillons d'EEQ pour le dosage de la bilirubine sur b123

Meylan, le 03 novembre 2022

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un cobas b123 et nous vous remercions de votre confiance.

Suite à une sollicitation client, nous souhaitons vous partager ci-dessous une proposition de conduite à tenir en cas d'indisponibilité d'échantillons d'EEQ pour le dosage de la bilirubine sur b123.

- 1- **Le laboratoire doit faire la preuve de sa recherche infructueuse d'EEQ** (mails, liste de fournisseurs interrogés etc.)
- 2- **Le laboratoire doit faire une analyse des risques** qui tient compte, notamment et sans s'y limiter, du service médical rendu et de l'usage final des résultats (valeurs d'interprétation), des conséquences et probabilité du risque de faux négatifs, faux positifs etc (Voir SH GTA 04)
- 3- **Les autres paramètres dosés sur b123** sont surveillés par des EEQ, des résultats conformes viendront confirmer un fonctionnement optimal de l'appareil
- 4- **Possibilité de faire un raccordement indirect** entre le dosage de bilirubine sur la chaîne analytique du laboratoire et le cobas b123

Cette chaîne analytique doit être suivie avec des EEQ. Idéalement l'expérimentation devra être faite le jour même ou à proximité du jour de passage des EEQ au plateau.

Lorsque l'EEQ Bilirubine arrive pour dosage sur le ou les automates du plateau technique, sélectionner quelques patients à différents niveaux de concentrations de bilirubine. Au moins 1 patient à valeur haute (valeur proche du seuil d'indication de photothérapie), 1 patient à valeur moyenne et 1 patient négatif (Exemple 200 à 250 $\mu\text{mol/L}$, 100 à 150 $\mu\text{mol/L}$ et inf à 20 $\mu\text{mol/L}$).

Dès obtention des résultats au plateau technique, acheminer les échantillons tube hépariné **sans gel** à l'abri de la lumière le plus rapidement possible sur le cobas b123. Un respect strict des conditions pré-analytiques de la bilirubine doit être appliqué. (Se conformer à la fiche technique du fabricant).

Contact : Assistance Scientifique et Technique ☎ 04.76.76.31.36

Homogénéiser les échantillons par retournements lents avant de les passer sur le cobas b123. Attention, seul l'échantillon de sang total hépariné (héparine lithium) sans gel est utilisable.

Le cobas b123 rendra pour l'échantillon à concentration faible une bilirubine "dépassement de gamme inférieure" Les valeurs augmentées doivent être obtenues pour les échantillons à fortes concentrations. L'interprétation des résultats doit se faire conjointement entre le service et le plateau technique et doit conclure à une validité clinique de la comparaison des résultats. La décision de prise en charge du patient serait équivalente.

Il est recommandé que pour les patients du service, les bilirubines > à un certain seuil (250µmol/L) soient contrôlées au plateau technique (bili Totale, conjuguée). Ces contrôles réguliers doivent être considérés comme des indicateurs de maîtrise continue du processus analytique sur cobas b123. A ce titre les résultats des deux systèmes pour ces patients sont évalués périodiquement.

5- Possibilité de se comparer au Bilirubinomètre transcutané (BTc) ?

Cette confrontation d'interprétations entre le cobas b123 et le BTc **n'a pas valeur d'évaluation de l'exactitude** car la BTc est elle-même confrontée à l'évaluation visuelle subjective. Néanmoins le résultat du BTc constitue un élément de surveillance continu relatif.

La corrélation Btc/Bilirubinémie est étroite pour des valeurs < 250 µmol/L, selon le fournisseur de l'appareil, la corrélation pour un individu donné est habituellement selon les appareils à ± 50 µmol/L. Cette méthode est donc optionnelle mais ne peut en aucun cas être suffisante.

En espérant que cette proposition de conduite à tenir puisse vous être utile, nous restons à votre entière disposition pour tous renseignements complémentaires.

André HEIM

André HEIM
Consultant Expert Accréditation
KD/SC

Karine DARIGNAC

Karine DARIGNAC
Chef de Produits Télébologie et Urinalysis