

Données relatives aux dispositifs automatisés de mesure de la vitesse de sédimentation

Junin 2017

SOMMAIRE

- 1) Contexte
- 2) Directive européenne 98/79/CE
- 3) Actions menées par l'ANSM
- 4) Recommandations scientifiques : méthode de référence
- 5) Les différentes techniques
- 6) Bilan des réponses des fabricants

Conclusions

Glossaire

Annexe : données fournies par les fabricants

1) Contexte

En raison de l'apparition sur le marché de nouvelles méthodes de mesure de la vitesse de sédimentation (VS) dites ultrarapides, la CNAMTS (Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés) a saisi l'ANSM afin de réaliser un état des lieux des performances de ces techniques et d'évaluer notamment la nécessité d'une standardisation.

2) Directive européenne 98/79/CE

Sur le plan réglementaire, ces dispositifs destinés à la mesure de la VS ont le statut de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) et relèvent du marquage CE conformément à la directive 98/79/CE. Ils sont mis sur le marché sous la responsabilité du fabricant.

Ils doivent de ce fait répondre aux exigences essentielles énumérées dans l'annexe I de la directive précitée. Les exigences essentielles consistent notamment à démontrer, des performances analytiques et cliniques en prenant en compte l'état de l'art et à fournir un certain nombre d'informations sur la notice d'instruction. L'ANSM intervient sur ces dispositifs après leur mise sur le marché, au travers de ses missions de surveillance du marché.

3) Actions menées par l'ANSM

Les dispositifs ont été identifiés à partir de la base de données européenne EUDAMED et d'une recherche sur internet. Il faut noter que cette liste peut ne pas être exhaustive compte tenu de la réglementation en vigueur. Les notices d'utilisation des réactifs ont été demandées aux fabricants, mandataires ou distributeurs européens. Cette étude a été centrée sur les données de traçabilité vis-à-vis d'un système de référence, indiquées par les fabricants.

4) Recommandations scientifiques : méthode de référence

Conformément à annexe III 3. 11^{ème} alinéa de la directive précitée, l'évaluation des performances doit être fondée sur un système de mesure de référence. Il existe pour cette analyse une méthode de référence, la méthode de Westergren, qui se réalise sur sang total non dilué avec un tube de 2.5 mm de diamètre et pourvu d'une graduation de 200mm en position verticale. Cette méthode de référence est recommandée par l'ICSH (International Council for Standardization in Haematology, ICSH 1973) et sélectionnée par le NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards).

Les valeurs de référence sont, à la 1^{ère} heure : 3 à 6 mm chez l'homme et 4 à 8 mm chez la femme, et à la 2^{ème} heure : <20mm (<15 mm chez l'homme et < 20 mm chez la femme).

5) Les différentes techniques

La technique manuelle suit les modalités de la méthode de Westergren. Elle a l'inconvénient d'avoir un temps de lecture long : 1 heure et 2 heures.

Les techniques automatisées ont pour avantage d'être plus rapides, de faciliter l'organisation du travail et de réduire les risques de manipulation.

6) Bilan des réponses des fabricants

Six fabricants ont été identifiés.

L'ensemble des données est reproduit dans le tableau fourni en annexe. Seuls les dispositifs présentant des techniques automatisées ont été retenus.

Les temps de lecture proposés sont de

- 60 et 120 min pour Starstedt,
- 30 min ou 60 min pour Mechatronics,
- 15 ou 30 min pour Vital Diagnostic,
- 20 secondes pour Alcor,
- 10 ou 24 ou 30 min pour Diesse,
- 8 à 15 minutes pour CdR SrL.

On constate ainsi que les temps de lecture sont très variables selon les dispositifs, de l'heure à la seconde. Un seul fabricant propose des temps de lecture en secondes sur son analyseur. L'étude des notices ou des données fournies par les fabricants a permis de constater également qu'ils ont comparé leur analyseur à la technique de référence de Westergren, 2 fabricants suivant en plus le protocole ICSH.

Conclusions

D'après les données fournies par les fabricants, les dispositifs destinés à la mesure rapide de la VS ont tous été comparés à la méthode de référence de Westergren. Deux fabricants ont de plus suivi le protocole de l'ICSH. Selon les dispositifs le gain de temps par rapport à la méthode de référence est très variable (temps de lecture réduit de l'heure à quelques dizaines de secondes).

Sur la base de ces données, l'ANSM n'a pas d'élément pour remettre en cause la conformité des dispositifs en termes de traçabilité par rapport au système de mesure de référence.

Glossaire

ESR : érythrocyte sédimentation rate

ESH : mesure directe

LED : Technique de mesure par light emitting diode

ICSH : International Council for Standardization in Haematology (ICSH 1973)

VSG : vitesse de sédimentation globulaire

VS : vitesse de sédimentation

NCCLS : National Committee for Clinical laboratory Standards

Annexe

Données fournies par les fabricants

N°	Fabricant	Libellé commercial	Méthode indiquée	Temps de mesure	Traçabilité vis-à-vis du système de mesure de référence (Westergren)
1	SARSTEDT Pays : Allemagne Distributeur : SARSTEDT France (2008)	SEDIPLUS S 100 lecture automatisée	méthode Westergren mesure par réflexion	60 min et 120 min	
		SEDIPLUS S 200 lecture automatisée	méthode Westergren mesure par réflexion	60 min et 120 min	
		SEDIPLUS S 2000, 230V automate	méthode Westergren système de mesure de transmission infrarouge	60 min et 120 min	
2	MECHATRONICS Instruments BV Pays : Pays-Bas Distributeur : Horiba ABX SAS	STARSED AUTO COMPACT automate	méthode Westergren mesure automatisée	résultat : si la méthode à 60 minutes est employée, il s'agit de la valeur mesurée à 60 minutes. Si la méthode à 30 minutes est employée, il s'agit de la valeur calculée à 60 minutes.	Etude 1 : Comparaison avec la méthode standardisée ICSH : n=43 et r= ? Pas de droite de régression Conclusion : conforme selon le fabricant Etude 2 : comparaison avec le VESMATIC n=230 et r=0,91
		STARSED INVERSA automate	transfert d'un capteur optique le long de la pipette, avec tous les 0,25mm basé sur le principe de l'absorption de la lumière infrarouge	résultat : Si la méthode à 60 minutes est employée, il s'agit de la valeur mesurée à 60 minutes. Si la méthode à 30 minutes est employée, il s'agit de la valeur calculée à 60 minutes.	conforme à la méthode approuvée par CLSI.
	MECHATRONICS Instruments BV Pays : Pays-Bas Distributeur : Sysmex	INTERRLINER automate	méthode Westergren mesure automatisée	30 min ou 60 min résultat : si la méthode à 60 minutes est employée, il s'agit de la valeur mesurée à 60 minutes. Si la méthode à 30 minutes est employée, il s'agit de la valeur calculée à 60 minutes.	Méthode Westergren conforme à la norme approuvée par CLSI. Méthode de compensation de la température : R.W. Manley: J. clin Path (1957), 10, 354 Méthode étendue sur 30 minutes : R. Rogers: Medical Laboratory World 1994 Corrélation avec Westergren n=75 r=0,939 reference method entre 0 et 120 VS Westergren entre 0 et 120
3	VITAL DIAGNOSTIC SRL Pays :Italie Distributeur : Elitech Group	MIX-rate	Lecteur de vitesse de sédimentation globulaire automatique	15 ou 30 minutes	comparaison Westergren en manuel et l'analyseur n=44 r=0,99 -comparaison entre 60-120 vs 30-60 -évaluation pour l'ensemble de la gamme Mix-Rate

N°	Fabricant	Libellé commercial	Méthode indiquée	Temps de mesure	Traçabilité vis-à-vis du système de mesure de référence (Westergren)
		MIXrate-X100 automate	Lecteur de vitesse de sédimentation globulaire automatique	15 min	idem
		MIXrate-X20 automate	Lecteur de vitesse de sédimentation globulaire automatique	30 min	Comparaison dans un poster entre Westergren manuel et l'analyseur n=44 r=0,99 comparaison entre 60-120 vs 30-60 - évaluation pour l'ensemble de la gamme Mix-Rate
4	ALCOR Scientific Inc Pays : USA Distributeur : Elitech Group	iSED Analyseur ESR	Cinétique de l'agrégation des globules rouges par rhéologie photométrique	20 secondes	n=300 r=0,95 Westergren contre l'analyseur Ised
5	Diesse Pays : Italie Distributeur : Menarini (2014)	Gamme VES-MATIC LINE : Ves-Matic Easy Ves-Matic 20 semi-automatique (méthode manuelle et automatique) Ves-Matic 30	Mesure de la VS sur tube citraté par détection optique	30 min et 60 min ou 10 min selon l'automate	The procedure implemented in Ves-Matic Line is the currently most widely used and approved by the ICSH - (3) Westergren method. The ICSH and the NCCLS selected the manual Westergren method as the reference technique for measuring ESR. Comparaison avec Westergren : VES-Matic Easy : r=0,98 et n=111 VES-MATIC 20 : r=0,98 et n=111 VES-MATIC 30 : r=0,97 et n=106
		VES-MATIC CUBE LINE : VES-MATIC 200 VES-MATIC 80 semi-automatique (méthode manuelle et automatique) VES-MATIC 30	Mesure de la VS sur tube EDTA par détection optique	200 : The exam is executed in complete automation (mixing of the samples and reading of the results) and the results, obtained in only 24 minutes , are comparable to those obtained with the Westergren method in 1 hour. 80 : The analysis is carried out completely automatically (mixing and reading) and the results, obtained in only 26 minutes , are comparable to those obtained with the Westergren Reference method in 1 hour. 30 : The test is carried out automatically (mixing and reading) and the results, obtained in about 33 minutes , are comparable with the ones obtained using the Westergren method in 1 hour.	The procedure implemented in Ves-Matic Line is the currently most widely used and approved by the ICSH - International Committee for Standardization in Hematology (3) Westergren method. The International Council Standardization in Haematology (ICSH) and the National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) selected the manual Westergren method as the reference technique for measuring ESR. Comparaison avec Westergren : VES-Matic Cube 200 : r=0,98 et n=119 VES-MATIC Cube 80 : r=0,92 et n=193 VES-MATIC Cube 30 : r=0,90 et n=379
6	CdR SrL Pays : Italie Distributeur : BIOSYNEX (notice All Diag) (2013)	VES STATIC PLUS automate	lecture automatisée	8 à 15 minutes	résultats corrélés au Westergren -