

## ● INTRODUCTION

Le dosage de la testostérone totale (TT) permet d'évaluer la fonction testiculaire chez les hommes et la production d'hormones mâles chez les femmes. L'immunoessai par chimioluminescence (Immulite 2000xpi®) et l'immunoanalyse par électrochimiluminescence (Cobas e411®) sont deux méthodes fréquemment utilisées pour mesurer la TT. L'objectif de cette étude est de vérifier la concordance constante entre les deux méthodes et de repérer d'éventuels biais associés à ces dosages.

## ● MATERIEL ET METHODES

Une étude prospective comparative, a été menée durant 6 mois, au niveau du laboratoire central du CHU SAADNA Abdenour, Sétif, Algérie, sur un échantillon de 109 hommes sains, âgés de 20 à 59 ans.

Les dosages de la TT ont été réalisés sur sérums, et lancés simultanément sur les deux automates : Cobas e411, et l'Immulite 2000xpi.

L'analyse statistique des données a été effectuée sur le logiciel Excel 2019, et MedCalc.

## ● RESULTATS

**Etudes de corrélation :** les dosages de la TT sur les deux automates sont fortement corrélés ( $r=0.85$  et  $p\text{-value} < 0.05$ ).

**Etudes de concordances :** le graphique du Bland Altman a révélé l'absence d'une excellente concordance analytique entre les deux automates 93.5% (<95%) des résultats sont dans l'intervalle des limites d'agrément.

La différence moyenne est de +51,1 ng/dl, Le nuage de points est symétrique et regroupé autour de la ligne moyenne.

La p-value de la différence moyenne est de  $0.0001 < 0.05$ , les dosages par l'Immulite 2000xpi, sous estiment les dosages faits par le Cobas e411 de façon significative.

### Etudes de régression linéaire :

l'équation de droite de régression linéaire:  $y = -61.30 + 1.38x$  ; L'IC à 95% de l'intersection (a) n'inclut pas la valeur 0 (-112.8387 à -16.3689) et donc il existe une différence significative entre a (-61.30) et la valeur 0

\*L'erreur systématique (différence constante) par conséquence existe.

L'IC à 95% de la pente (b) n'inclut pas la valeur 1 (1.2154 à 1.5645) et donc il existe une différence significative entre b (1.38) et la valeur 1

\*L'erreur proportionnelle par conséquence existe.

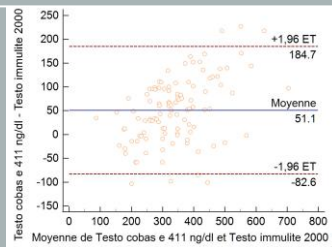


Figure1: graphique de Bland Altman

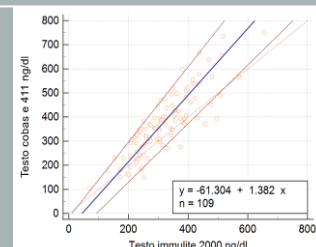


Figure2: droite de Passing Bablock

## ● DISCUSSION

- Le coefficient de corrélation mesure l'intensité de la liaison entre deux variables et non leur concordance.[1]
- La différence moyenne est de 51,1ng/dl, inférieure aux seuils de décision clinique fixés par la SFBC, ainsi la concordance clinique entre les deux méthodes est meilleure que la concordance analytique.[2,3]
- Les mesures de TT immunologiques présentent de grandes variabilités intra-laboratoires; les deux techniques utilisent des principes de mesure différents, ceci peut entraîner des biais systématiques, chaque technique a des sensibilités différentes pour certains composés (protéines liant la testostérone...), différences d'anticorps et de conjugués employés dans les kits d'immunodosages donc différentes spécificités, [4]
- On peut expliquer la surestimation des dosages de l'ECLIA Cobas e411® comparés à la CLIA Immulite2000 xpi, par la plus grande spécificité de ce dernier vis-à-vis la TT, et le taux faible de réactions croisées. Une étude américaine[5] a conclu que l'immunodosage par IMMULITE 2000 XPI® (CLIA) est le plus comparable à la technique de référence qu'est la LC-MS/MS, qui convient parfaitement aux dosages de composés stéroïdes dont le dosage immunologique offre moins de spécificité.[6,7]

## ● CONCLUSION

Notre étude montre que les deux techniques du dosage de la TT ne sont pas parfaitement concordantes, ceci peut être dû à la différence de spécificité entre les deux méthodes, et la complexité de comparaison des dosages immunologiques.

## ● REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1-<https://www.scribd.com/document/639527993/Marquis-Comparaison-methodes-2>;
- 2-VASSAULT A., GRAFMEYER D., GRAEVE J. D. E., COHEN R., BEAUDONNET A., BIENVENU J., 1999. Analyses de biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques. Annales de Biologie Clinique.;57(6):685-95. Vol. 39, n° 1 — Janvier-juin 2020, Science et technique, Sciences naturelles et appliquées 133
- 3-SOUDRE, Fabienne, KOURAOGO, Arnaud, ALICE, K. I. B. A., et al. Evaluation des performances analytiques de l'automate de biochimie (Indiko Plus®) au laboratoire du Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles De Gaulle. Sciences Naturelles et Appliquées, 2020, vol. 39, no 1, p. 123-133.
- 4-DELORME, Anne-Sophie. Évaluation d'une trousse de dosage de la testostérone sérique par chimioluminescence automatisée sur Lumipulse G600II. 2022.
- 5-McCartney CR, Burt Solorzano CM, Patrie JT, Marshall JC, Haisenleder DJ. Estimating testosterone concentrations in adolescent girls: Comparison of two direct immunoassays to liquid chromatography-tandem mass spectrometry. Steroids. 1 déc 2018;140:62-9.
- 6-Fiche technique TT immulite2000: <https://content.doclib.siemens-healthineers.com/rest/v1/view?document-id=538374>
- 7-Fiche technique TT cobas e411: [https://labogids.sintmaria.be/sites/default/files/files/testosteron\\_ii\\_2017-11\\_v9.pdf](https://labogids.sintmaria.be/sites/default/files/files/testosteron_ii_2017-11_v9.pdf)