



CORATA Belgique

EVALUATION ET IMPLÉMENTATION DU FUS3000 PLUS AU CHR DE LA HAUTE SENNE

Phn Yasmine Nezzar
Phn Biol Monia Chemais

25 septembre 2024



SOMMAIRE

EVALUATION ET IMPLÉMENTATION DU FUS3000 PLUS AU CHR DE LA HAUTE SENNE

Introduction

- Intérêt de l'analyse urinaire
- Automatisation de l'analyse du sédiment urinaire
- Différentes technologies sur le marché

Validation de la méthode analytique du CHR HS

- Fus3000 Plus
- Evaluation de la tigette
- Evaluation du sédiment

Conclusion

ANALYSE D'URINE

Test majeur en laboratoire clinique :
diagnostic et surveillance des
affections néphrologiques et
urologiques

Tests
chimiques

Examen
microscopique:
sédiment
urinaire

Culture

ANALYSE D'URINE

Tests chimiques		Examen microscopique : sédiment urinaire	
Nitrites	Leucocyte estérase	Globules blancs	Bactérie
Glucose	Corps cétoniques	Cellules épithéliales	Levures
Erythrocyte et hémoglobine	Bilirubine, Urobilinogène	Globules rouges	Mucus
Couleur, pH	Turbidité	Cristaux	Cylindres
Protéines	Densité		

SÉDIMENT URINAIRE



Microscopie manuelle

- Chronophage
- Formations (initiale et continue)
- Difficulté de standardisation
 - pré-analytique, analytique et post-analytique

AUTOMATISATION DU SÉDIMENT URINAIRE



Une alternative à la microscopie manuelle



Identification et analyse des échantillons
Transmission au LIS



Gain de temps; ↓ variabilité inter-opérateur

AVANTAGES ET INCONVÉNIENTS DE L'AUTOMATISATION

TAT

Chargement en continu

Meilleure reproductibilité des résultats

CQI quotidien standardisé

Stockage d'images



Lacunes dans la classification

TECHNOLOGIES



Cytométrie de flux

UF 5000

Microscopie automatisée



FUS 3000 Plus



Cobas 6500

COMPARAISON DES DIFFÉRENTES TECHNOLOGIES D'ANALYSEURS URINAIRES

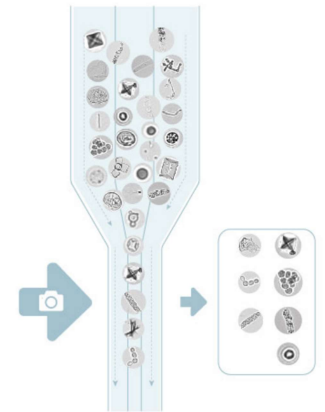
	Cytométrie de flux	Microscope automatisé
Technologie	Scattergramme	Eléments classé par catégories
Éléments reconnus	GR, GB, CE, Cristaux et bactéries	GR, GB, CE, Cristaux et bactéries
Classification des bactéries	Possible	Pas possible
Classification des cristaux	Pas possible	Possible
Avantages	Pas d'expertise requise	Les images peuvent être revues et reclassées Coût
Automates	UF5000/4000	IQ200 FUS3000 Plus SEDIMAX CONTRUST PRO Cobas 6500 Atellica 1500

Oyaert M, Delanghe J. Progress in Automated Urinalysis. Ann Lab Med. 2019 Jan;39(1):15-22

Microscopie automatisée

Echantillon d'urine centrifugé et monté sur lame
➤ **Images des particules dans un champ**

Imagerie microscopique du flux
Images isolées des éléments par catégorie

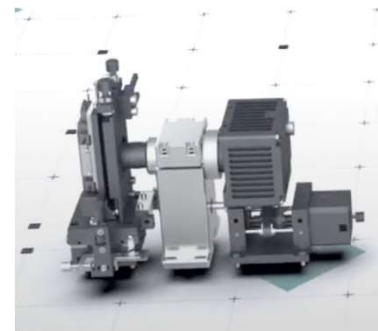
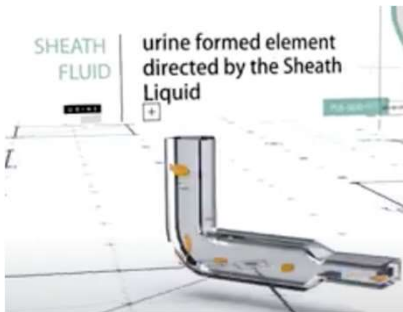


IMAGERIE MICROSCOPIQUE DU FLUX

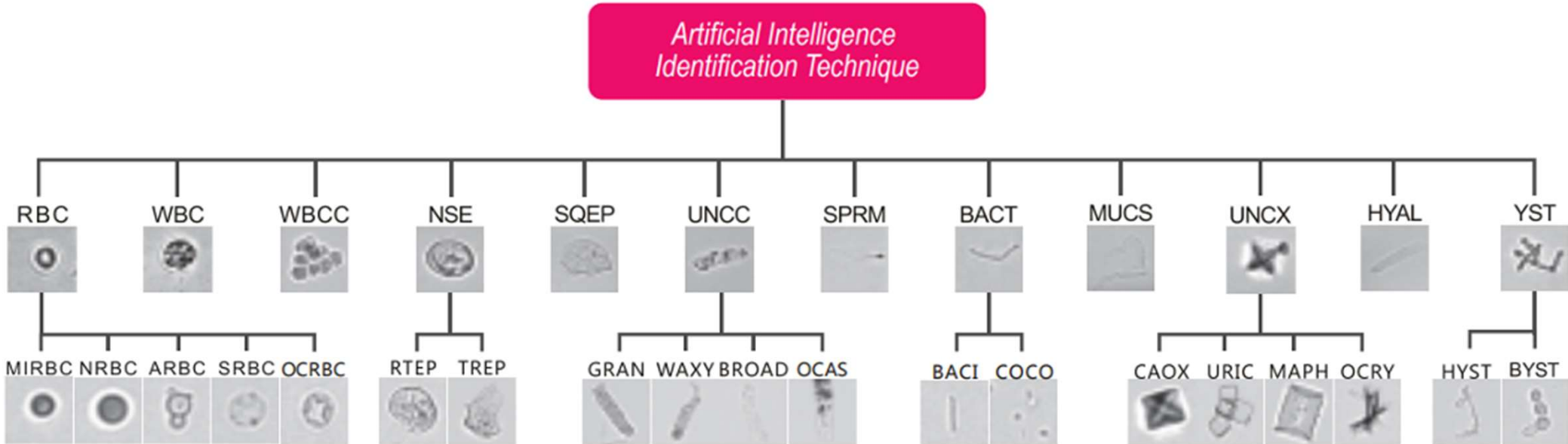
Flux monocouche
(flowcell)

Microscope + appareil photo
numérique
(capture des images)

Classification des particules en
différentes catégories (logiciel)

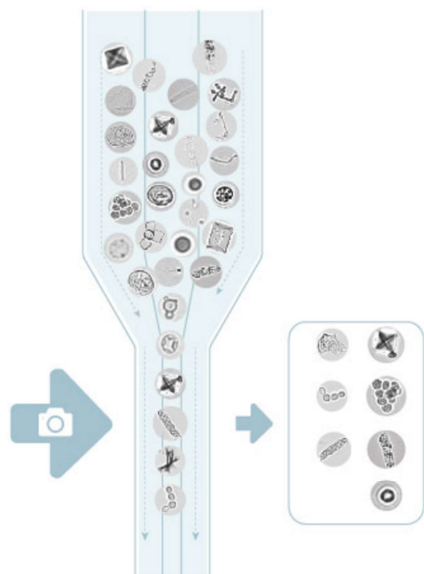


LES ÉLÉMENTS RECONNUS PAR LE FUS3000 PLUS



FUS2000 VS FUS3000 PLUS

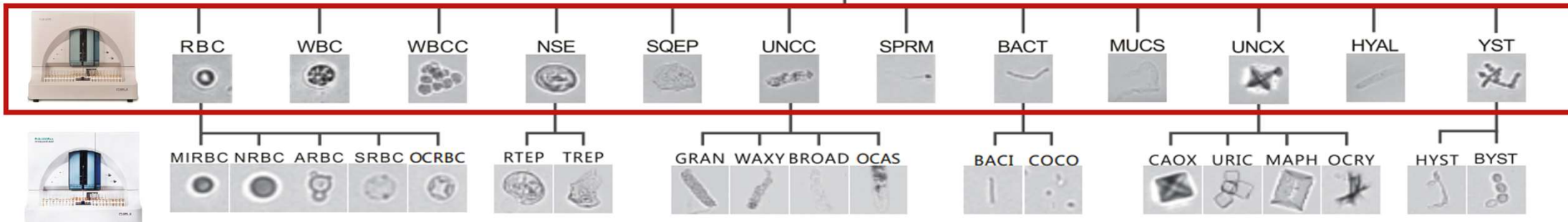
Même principe mais des caractéristiques différentes



Paramètres	FUS2000	FUS3000Plus
FE/ Heure	120/h	
Tigette/ Heure	240/h	
Taille	776 x 688 x 584 mm	
Désinfection inter échantillon	Non	Oui (cleaning liquid)
OneKey (QC, Focus en une étape)	Non	Oui
Homogenisation échantillon	Oui (injection d'air)	Oui (aspiration/refoulement)

FUS2000 vs FUS3000 PLUS

Artificial Intelligence
Identification Technique



Identification and classification

Technologie	Avantage de la technologie	Nom Firme	Innovation
Cytométrie de flux	Pas de perte ni d'altération des cellules	UF 5000/4000 <i>Sysmex</i>	Différenciation Gram positif / Gram négatif Meilleure différenciation entre hématies et cristaux
Microscopie automatisée sur lame	Technologie la plus proche de la méthode de référence (microscopie manuelle)	SEDIMAX CONTRUST PRO <i>Menarini</i>	Microscopie en lumière directe traditionnelle et microscopie en contraste de phase
		Cobas 6500 <i>Roche</i>	Différenciation entre les érythrocytes lysés ou non
		Atellica 1500 <i>Siemens</i>	Dual focus
Technologie d'imagerie microscopique du flux	Pas de perte ni d'altération des cellules Reclassification des cellules possible	IQ200 IRIS <i>Beckman Coulter</i>	
		FUS3000 Plus <i>Dirui</i>	Amélioration de la qualité d'image

ANALYSE URINAIRE AU CHR HAUTE SENNE

Jusqu'à septembre 2020

Sedimax Menarini

Inconvénients:

- Qualité des images
- Classement des cellules
- Besoin de dilution (1 éch/5)
- Taille



ÉVALUATION ET VALIDATION DU FUS 3000 PLUS AU CHR HS

De août à septembre 2020

- CLSI
- EFLM European Urinalysis Guidelines
- QUAMIC 2014

Evaluation de la tigette

Evaluation du sédiment urinaire

ÉVALUATION ET VALIDATION DU FUS3000 PLUS

	Tigette urinaire	Sédiment urinaire
Répétabilité	CNTL pos - 30 passages CNTL neg- 30 passages	CNTL pos (Level 3)– 30 passages Ech cliniques de différents niveaux – 15 passages
Fidélité intermédiaire	CNTL pos - 30 passages sur 15 j CNTL neg - 30 passages sur 15 j	CNTL pos (Level 3)– 30 passages sur 15 j
Comparaison de méthodes	98 éch patients comparés avec les tigettes Sédimax (Menarini) 30 éch patients comparés au Cobas C702	75 éch patients comparés au Sedimax
Justesse	NA	Comparaison moyenne CQI à valeur cible (insert)
Exactitude	ESFEQA US_2020_04_a ESFEQA US_2020_04_b	CQE(USED_2020_02_a) (USED_2020_02_b)

ÉVALUATION DE LA TIGETTE : PARAMÈTRES

Activité de la leucocyte estérase
Nitrites; pH
Glycosurie
Protéinurie

Glycosurie
Protéinurie

•SediMAX
•(77 ElektoniKa Kft.)

•FUS-3000plus
•(Dirui Industrial)

Cobas module C702
(Roche)

FUS-3000plus
(Dirui Industrial)

•Tigette Uriflet 9 UB,
référence 230905, Menarini

•Tigette Urine strip
•FUS-13CrII, N-147096,
ANALIS

Dosage quantitatif

Tigette Urine strip
FUS-13CrII, N-147096,
ANALIS

ÉVALUATION DE LA TIGETTE

	Répétabilité	Fidélité intermédiaire	Comparaison de méthodes	Exactitude
Échantillons	CNTL pos - 30 passages CNTL nég - 30 passages	CNTL pos- 30 passages sur 15 j CNTL nég - 30 passages sur 15 j	98 éch patients comparés avec les tigettes Menarini 30 éch patients comparés avec le Cobas C702	CQE ESFEQA US_2020_04_a ESFEQA US_2020_04_b
Résultats	Conforme	Conforme		

ÉVALUATION DE LA TIGETTE

Comparaison de méthode (Sédimax)

Fiabilité inter-examineurs. Interprétation du kappa selon Piette 2016 (Landis & Koch 1977)	
Accord léger	De 0 à 0,2
Accord faible	De 0,21 à 0,4
Accord modéré	De 0,41 à 0,6
Accord bon	De 0,61 à 0,8
Accord très bon ou presque parfait	De 0,81 à 1

Paramètre	Résultats
Leucocyte estérase	Concordance de 89% Kappa= 0.8 (substantial agreement)
Nitrites	Concordance de 100% Index Kappa =1 (almost perfect agreement)
pH	Tigette Dirui sous évalue le PH d'une valeur de l'ordre de 0.5 par rapport à la tigette Menarini
Glycosurie	Concordance de 98% Kappa= 0.5 (Moderate agreement)
Protéinurie	Concordance de 87% Kappa= 0.7 (substantial agreement)

ÉVALUATION DE LA TIGETTE

Comparaison de méthode (Cobas)

Détection de la **glucosurie** à partir de 0.15 g/l par la tigette

- 1 seul échantillon positif => extraction des données du FUS et du Cobas pendant les deux premiers mois de routine du FUS3000plus.
- 5% de faux négatifs => décrit par la firme
- ✓ Le test est conforme aux performances attendues.

Détection de la **protéinurie** à partir de 0.15 g/l par la tigette

- 5% de faux négatifs => décrit par la firme
- ✓ Le test est conforme aux performances attendues.

ÉVALUATION DE LA TIGETTE

Exactitude

QCE	Paramètre	Valeur Labo	Cible (toute technique)	Conclusion
US_2020_04_a	Leucocyte estérase	15-70 leuc/µl	15-70 leuc/µl	Conforme
US_2020_04_a	Nitrite	Positive	Positive	Conforme
US_2020_04_a	PH	6.0	6.0-7.0	Conforme
US_2020_04_a	Glucose	Négative	1.0-2.5g/L 2.6-5.0g/L	Non Conforme
US_2020_04_a	Protéine	0.3-1g/L	0.3-1.0g/L	Conforme
US_2020_04_b	Leucocyte estérase	Negative	Negative	Conforme
US_2020_04_b	Nitrite	Negative	Negative	Conforme
US_2020_04_b	PH	5.5	5.0-6.0	Conforme
US_2020_04_b	Glucose	Négative	Négative	Conforme
US_2020_04_b	Protéine	Négative	Négative	Conforme

EVALUATION DE LA TIGETTE

Contamination inter-échantillon

Surcharge en **Globules blancs** (~155 GB/ μ L) :

- Éch 1 nég => nég pour le pad leucocytes.

Surcharge en **Globules rouges +++** (~200 GR/ μ L) :

- Éch 1 nég => positif +++ (~200 GR/ μ L)
- Éch 2 nég => positif + (~25 GR/ μ L)
- Éch 3 neg => neg

➤ Rinçage de l'appareil obligatoire après un échantillon hémorragique.

EVALUATION DU SÉDIMENT

PARAMÈTRES

Répétabilité Fidélité intermédiaire Comparaison de méthode	Exactitude
Globules rouges	Globules rouges
Globules blancs	Globules blancs
Cellules épithéliales	Bactéries
	Cylindres
	Cristaux

ÉVALUATION DU SÉDIMENT URINAIRE

Répétabilité Fidélité intermédiaire Comparaison de méthode	Exactitude
Globules rouges	Globules rouges
Globules blancs	Globules blancs
Cellules épithéliales	Bactéries
	Cylindres
	Cristaux

	Répétabilité	Fidélité intermédiaire	Comparaison de méthodes	Justesse	Exactitude
Échantillons	CNTL pos (Level 3)– 30 passages Ech cliniques de différents niveaux – 15 passages	CNTL pos (Level 3)– 30 passages sur 15	75 éch patients comparé au Sedimax	CNTL pos (Level 3)– 30 passages	CQE (USED_2020_0 2_a) (USED_2020_0 2_b)
Résultats	Conforme	Conforme		Conforme	

ÉVALUATION DU SÉDIMENT URINAIRE

Répétabilité

Contrôles	Nombre de valeurs (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur*	Conclusion
CNTL pos (Level 3)	30	1153	29.9	3	<10	Conforme
GB bas	15	148.4	13.8	9	<15	Conforme
GB moyen	15	489.5	42.6	9	<10	Conforme
GB haut	15	4884,8	155.7	3	<10	Conforme
GB bas	15	63.9	7.3	11	<15	Conforme
GB moyen	15	688.9	39,1	6	<10	Conforme
GR haut	15	1378.7	35.3	3	<10	Conforme
Cellules épithéliales	15	86.4	8.2	10	<15	Conforme

Globules blancs et globules rouges

- bas niveau (50-300 cellules/ μ L)
- niveau moyen (300-700 cellules/ μ L)
- niveau élevé (900-1300 cellules/ μ L)

Cellules épithéliales : 0 à 204 cellules/ μ L

ÉVALUATION DU SÉDIMENT URINAIRE

Comparaison de méthode

La corrélation satisfaisante sur l'ensemble de l'intervalle de mesure pour les **globules rouges**, les **globules blancs** et les **cellules épithéliales**.

Meilleure détection par le FUS3000plus des globules rouges fantômes que le SediMAX.

- GR : Le seuil de 9/ μ L pour le SediMAX est révisé à 25/ μ L pour le FUS, par deux méthodes (Régression sur les GR bas, B-A : +15.2/ μ L en moyenne)
- GB : Le seuil de 9/ μ L pour le SediMAX est révisé à 14/ μ L pour le FUS, par deux méthodes (Régression sur les GB bas, B-A : +4.9/ μ L en moyenne)
- CE : Le seuil de 5/ μ L pour le SediMAX est révisé à 10/ μ L pour le FUS (B-A : +4.7/ μ L en moyenne)

Diapositive 29

YN12

Voir avec Monia

Yasmine Nezzar; 05-09-24

ÉVALUATION DU SÉDIMENT URINAIRE

Exactitude

Echantillons	Paramètre	Valeur labo	Cible	Biais (%)	Z-score	Z-score limite	Conclusion
USED_2020_02_a	Bactéries	49	35.98	36.19	2.2	3	Conforme
USED_2020_02_a	Cylindres	0	0	-	0	3	Conforme
USED_2020_02_a	Cristaux	61	31	100	6	3	Non conforme
USED_2020_02_a	Globules rouges	258	186.4	38.41	2.9	3	Conforme
USED_2020_02_a	Globules blancs	186	111.4	66.97	5	3	Non conforme
USED_2020_02_b	Bactéries	45	14.67	206.75	12.4	3	Non conforme
USED_2020_02_b	Cylindres	0	0	-	0	3	Conforme
USED_2020_02_b	Cristaux	0	0	-	0	3	Conforme
USED_2020_02_b	Globules rouges	0	0	-	0	3	Conforme
USED_2020_02_b	Globules blancs	6	10.28	-41.63	-3.1	3	Non conforme

Diapositive 30

LE48 il y a eu une grosse NC suivi pendant des mois... si tu rentres dedans, je ne sais pas si tu aura du temps

Lazarova Elena; 07-09-24

YN28 On pourrait expliquer superficiellement ?

Yasmine Nezzar; 08-09-24

VALIDATION DU FUS3000 PLUS AU CHR DE LA HAUTE SENNE

- Imagerie microscopique du flux: identification et classification des éléments
- Bonnes performances analytiques
 - Sous-estimation du pH de 0,5 → sans impact clinique
 - Sous-estimation de l'activité de la leucocyte estérase → négligeable grâce à l'analyse du sédiment urinaire systématique
- En cas d'échantillon hémorragique, un rinçage est requis. En microscopie, ce problème ne se présente pas, facilitant ainsi les notifications en cas de divergences entre bandelette chimique et le sédiment
- Suivi à long terme avec les QCE

Diapositive 31

YN14 Voir avec Monia pour les QCE sédiments
Yasmine Nezzar; 05-09-24

CHR HAUTE
SENNE 

Chaussée de Braine 49
7060 Soignies
Tél. : 067.348.411
Fax : 067.348.787

info@chrhautesenne.be
www.chrhautesenne.be

