



11-13
SEPT.
2024

LILLE
GRAND PALAIS

CONGRÈS FRANÇAIS d'HÉMOSTASE



Intérêt d'une calibration spécifique pour la surveillance biologique des traitements par facteur IX à demi-vie prolongée

C. Nougier, F. Grand, F. Blanc-Jouvan

1 Hospices Civils de Lyon, 2 CHU Poitiers, 3 CH Annecy

Pour le Groupe français d'études de la biologie des
maladies hémorragiques (BIMHO)

Conflits d'intérêt

Aucun

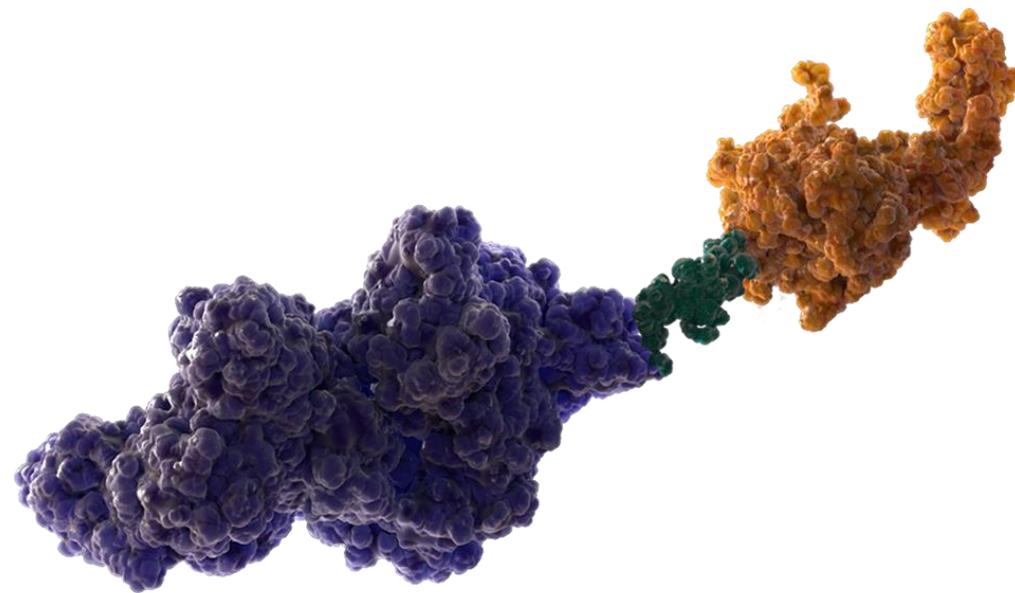


rFIX-Fc

fusion fragment Fc

Alprolix®

eftrenonacog alpha



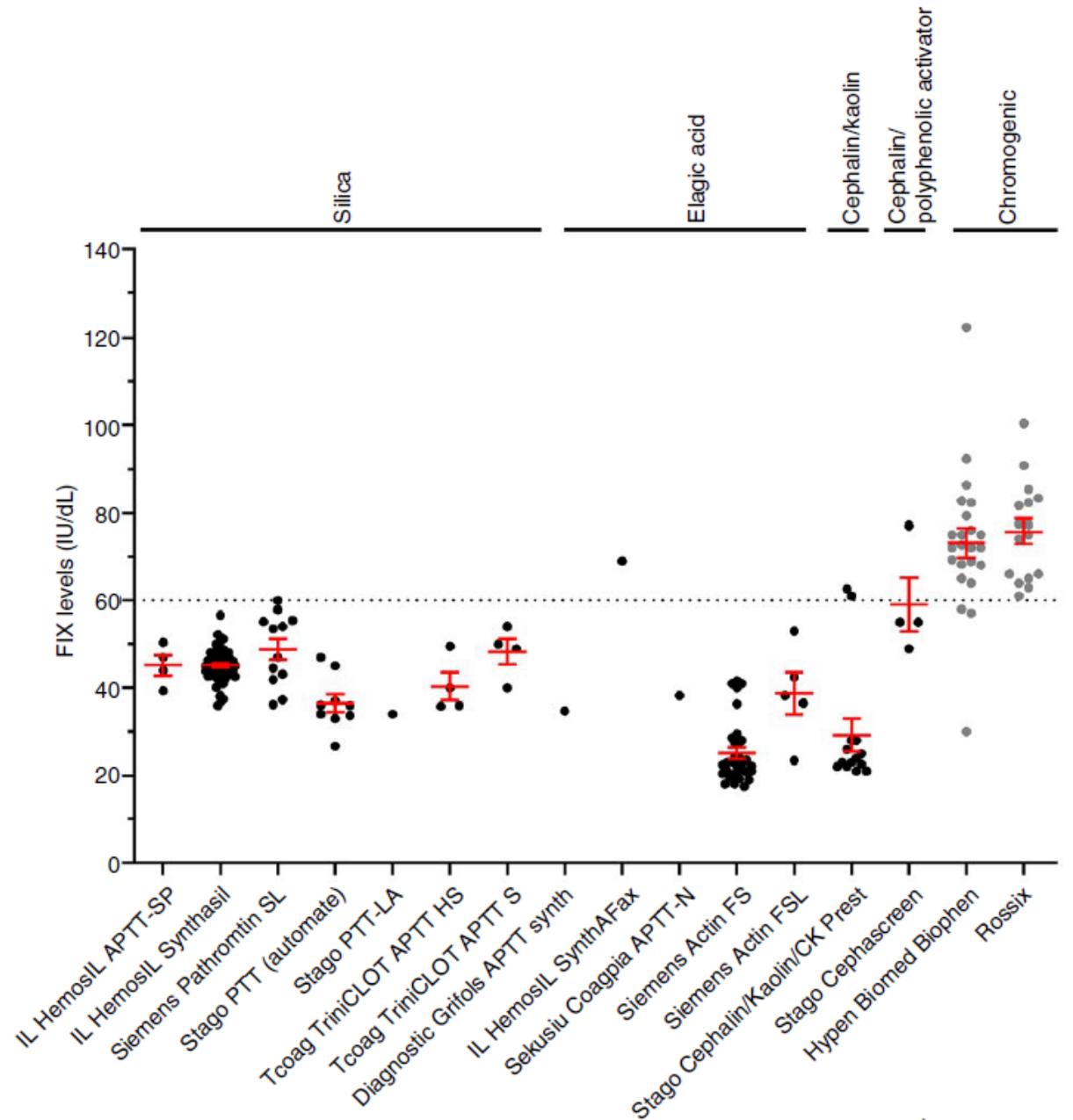
rFIX-FP

fusion albumine

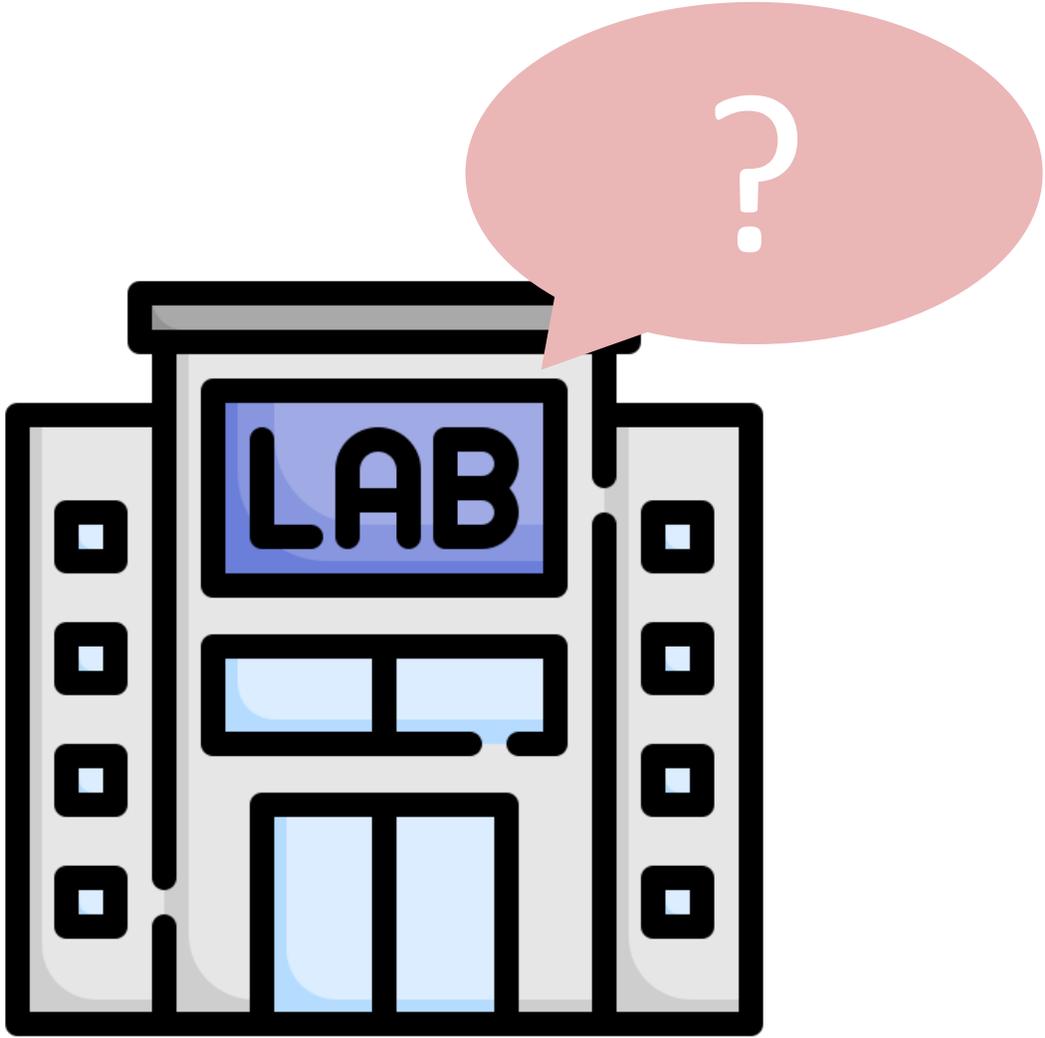
Idelvion®

albutrepenonacog alpha

FIX



APTT Reagent	Activator	PL source	Alprolix			Idelvion			Refexia/Rebiny		
			rFIX-Fc			rFIX-FP (CSL654)			N9-GP		
			1	2	3	1	2	3	1	2	3
STA PTT Automate	Silica	Cephalin	Yellow	Red	Yellow	Green	White	Green	Red	White	White
CK Prest	Kaolin	RBT	Red	Red	Red	Red	Red	Red	White	White	White
TriniCLOT Auto	Micro-Silica	RBT	Green	White	White	Yellow	White	White	White	White	White
TriniCLOT HS	Micro-Silica	Pig/Chick phosphatides	Green	White	Red	Green	White	Yellow	Red	White	White
Cephascreen	Polyphenol	RBT	Green	White	Yellow	Green	White	White	Green	White	White
SynathSL	Colloidal silica	Synthetic	Green	White	White	Green	White	White	Red	White	White
SynthaFax	Ellagic acid	Synthetic	Green	White	White	Green	Red	White	Green	White	White
APTT-SP	Colloidal silica	Synthetic	Yellow	White	Yellow	Yellow	White	Green	Red	White	White
Actin	Ellagic acid	RBT	White	Green	White	White	White	Green	White	Red	White
Actin FS	Ellagic acid	Soy phosphatides	Yellow	Green	Yellow	Red	White	Red	Red	White	White
Actin FSL	Ellagic acid	Soy + RBT	Green	White	Yellow	Green	White	Yellow	Red	White	White
Pathromtin SL	Silicon dioxide	Plant	Green	White	Yellow	Green	White	White	Red	White	White

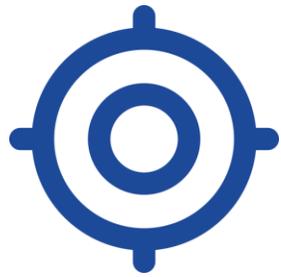


Refacto (moroctocog alpha)

FVIII chromométrique (UI/dL), n=30, moyenne

	Cible	90	60	20
🎯 Calibration habituelle		67	47	18
🎯 Calibration spécifique		85	59	23

Peut-on corriger ces discordances en utilisant
une **calibration spécifique** de la molécule ?



CALSPE9

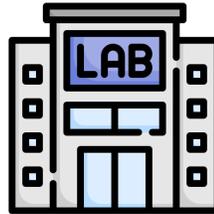
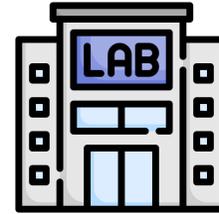
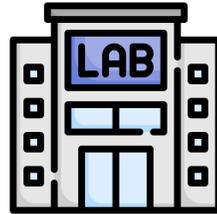
Groupe français d'études de la biologie
des maladies hémorragiques (BIMHO)



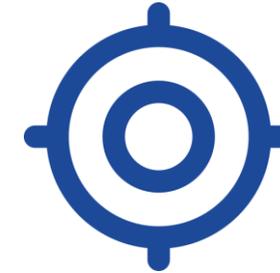
Matériels et méthodes

Réception d'un coffret

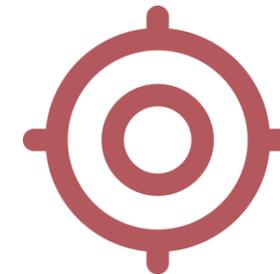
- Echantillons de plasmas à doser
- Calibrants spécifiques



Dosages de FIX chromométriques



Calibration
habituelle



Calibration
spécifique

2 calibrants spécifiques

Idelvion



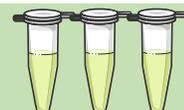
Alprolix



9 échantillons de plasmas

3 niveaux \approx 100, 50 et 10 UI/dL

S1



S2



S3



S4



S5



S6



S7



S8



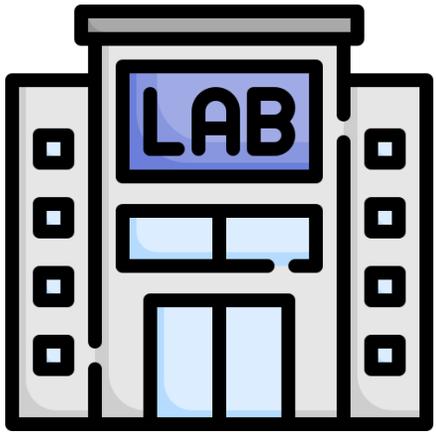
S9



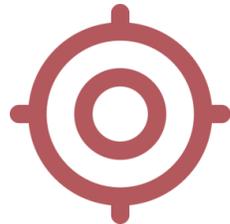
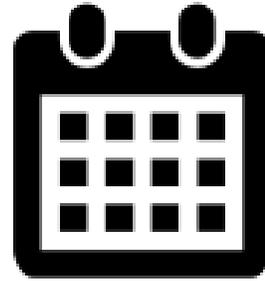
contenant Idelvion

contenant Alprolix

contenant Benefix
(rFIX, nonacog alpha)

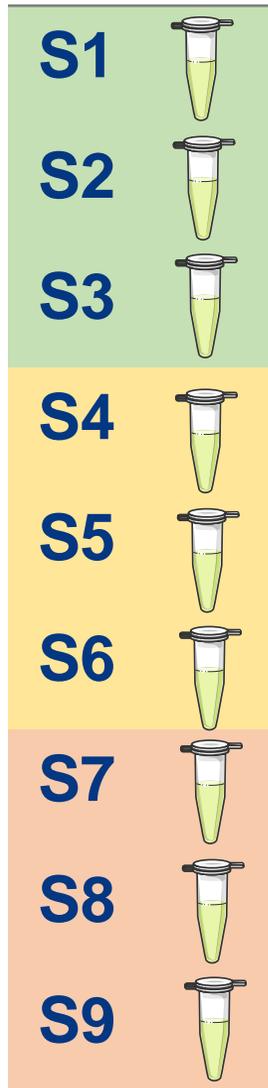


Jour 1 Jour 2 Jour 3

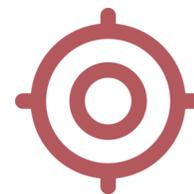




Avec
calibration
habituelle



Avec calibration
Idelvion



Avec calibration
Alprolix

1. Exactitude

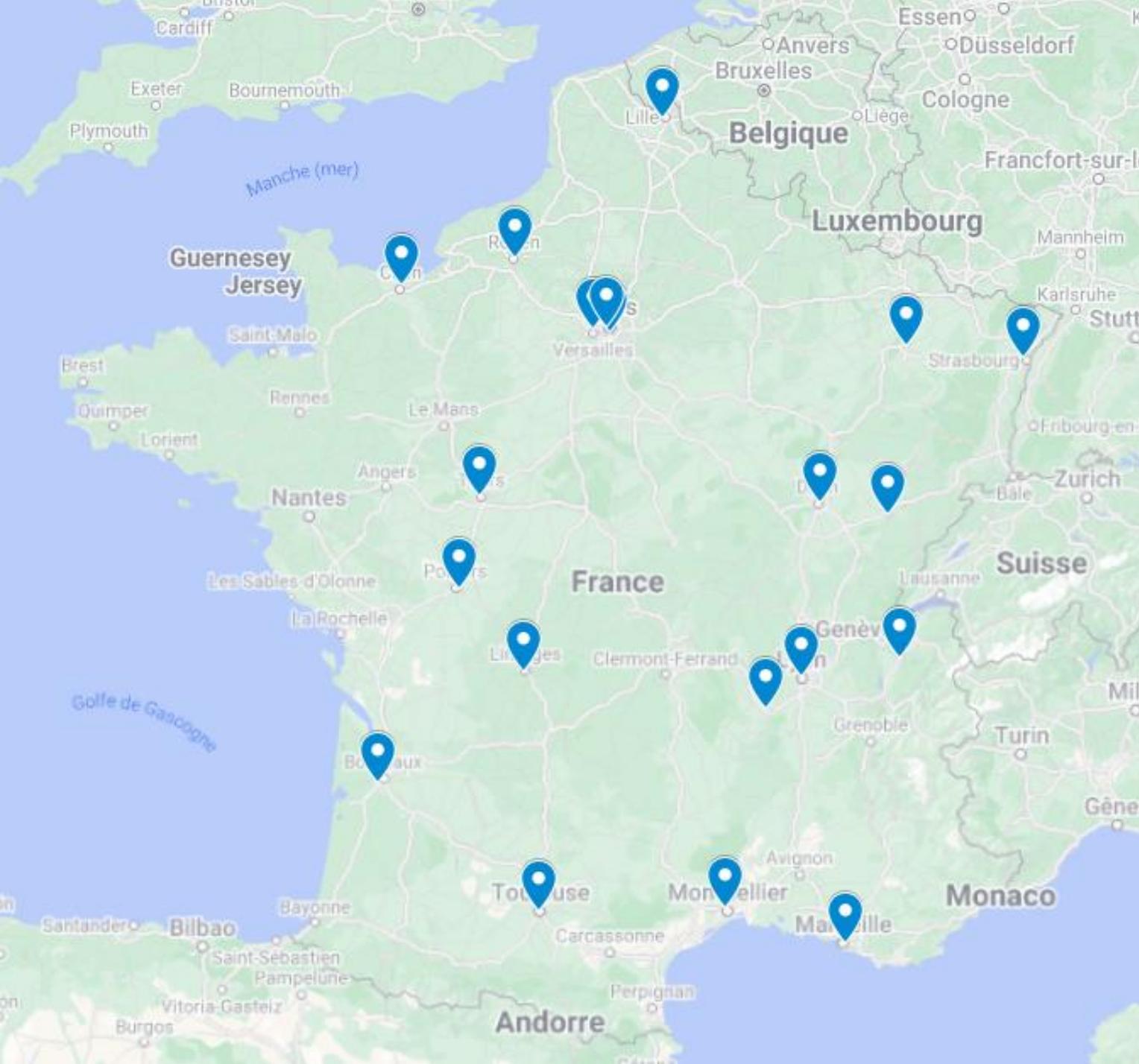
Résultats exprimés en % par rapport à la cible (C%)

Conforme si C% entre 80% à 120 %

2. Variabilité interlaboratoire et stabilité de calibration



Résultats



20 laboratoires participants

- Annecey
- Besançon
- Bordeaux
- Caen
- Dijon
- Lille
- Limoges
- Lyon
- Marseille
- Montpellier
- Nancy
- Paris Bicêtre
- Paris Necker
- Poitiers
- Rouen
- Saint Etienne
- Strasbourg
- Toulouse
- Tours
- Versailles

STAR MAX (Stago)

9

ACL TOP (Werfen)

5

CS (Sysmex)

2

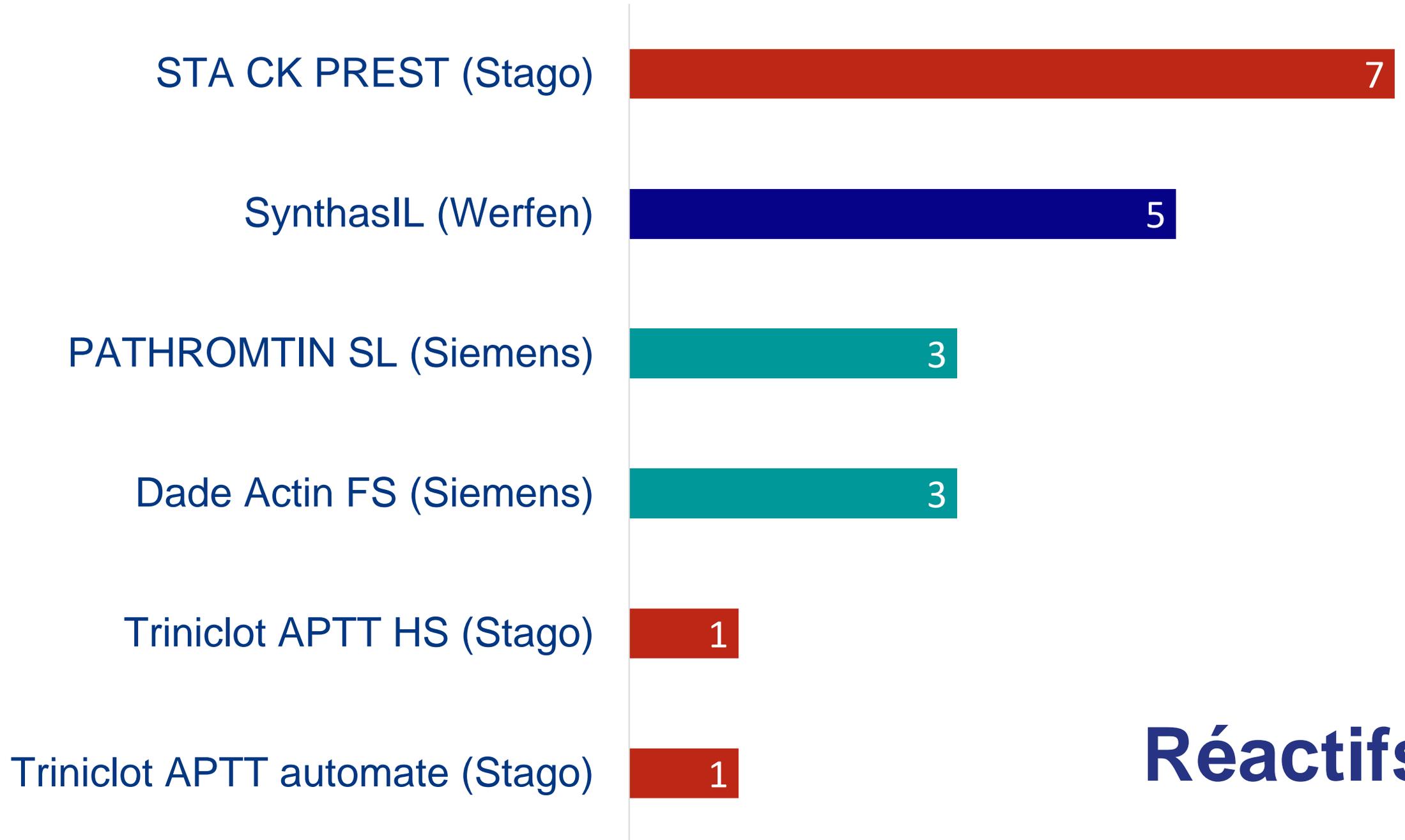
CN 3000 (Sysmex)

2

Atellica Coag
(Siemens)

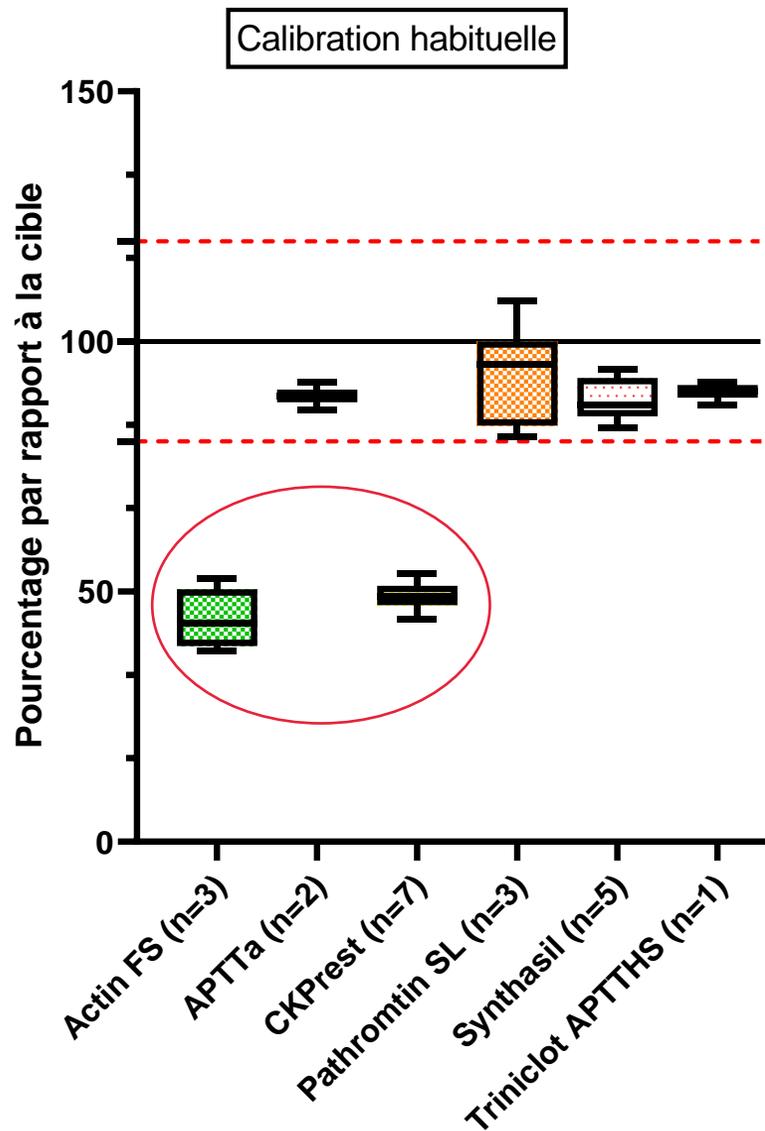
2

Automates



Réactifs

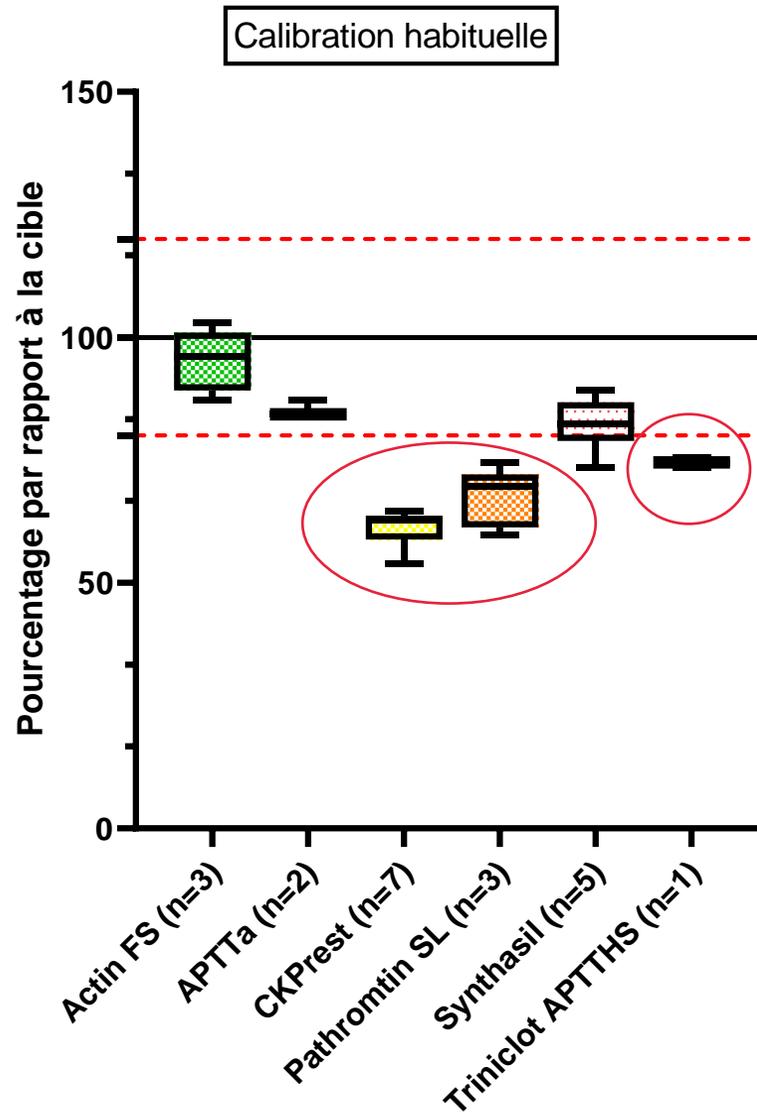
IDELVION
Echantillon 1 (Cible = 110 UI/dL)



Résultats comparables pour les trois niveaux (S1,S2,S3)

Tous les réactifs étaient acceptables avec la calibration spécifique

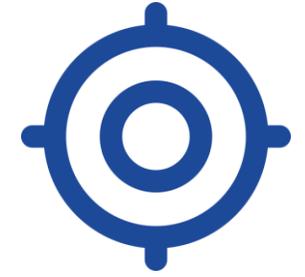
ALPROLIX
Echantillon 4 (Cible = 102 UI/dL)



Résultats comparables pour les trois niveaux (S4,S5,S6)

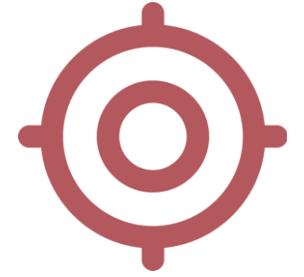
Tous les réactifs étaient acceptables avec la calibration spécifique

Variabilité interlaboratoire



	Idelvion			Alprolix			Benefix		
	Calibration habituelle			Calibration habituelle			Calibration habituelle		
Ech	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9
CV	29.9%	30.6%	32.9%	16.5%	17.4%	20.8%	8.9%	11.7%	14.6%

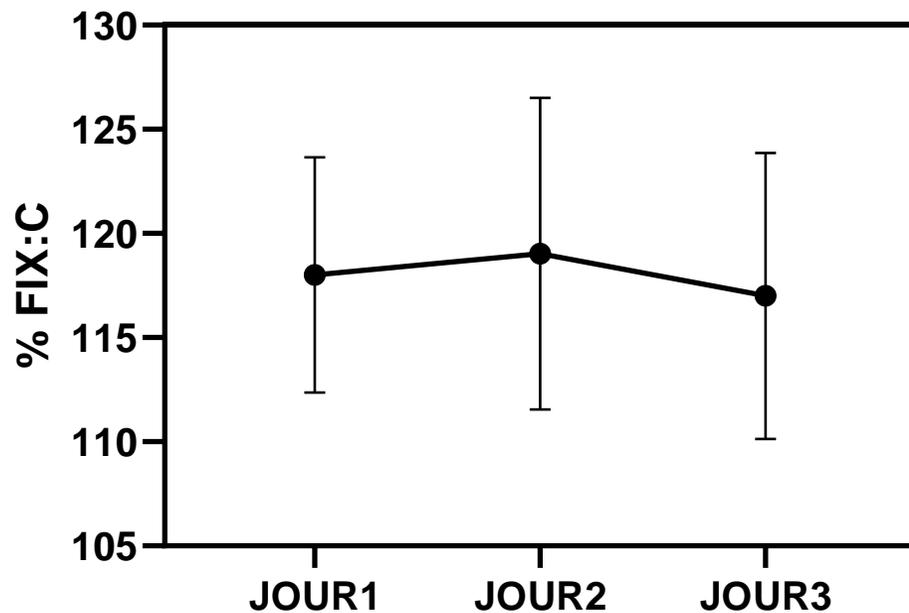
Variabilité interlaboratoire



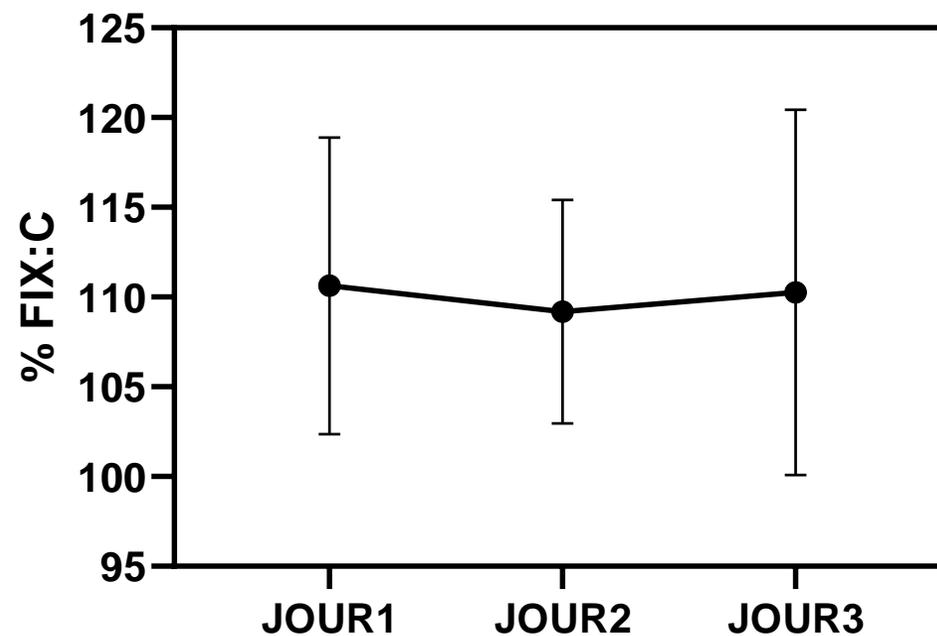
	Idelvion			Alprolix			Benefix		
	Calibration spécifique			Calibration spécifique			Calibration habituelle		
Ech	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9
CV	5%	6%	11%	7.4%	7%	8.4%	8.9%	11.7%	14.6%

Stabilité de la calibration

Résultats calibration spécifique
IDELVION
ECHANTILLON 1



Résultats calibration spécifique
ALPROLIX
ECHANTILLON 4



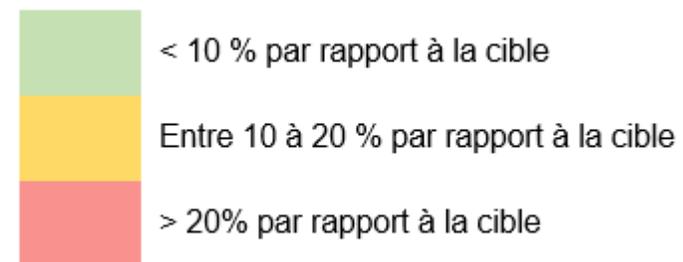
Résultats comparables pour les trois niveaux (S1 S2 S3 pour Idelvion, et S4,S5,S6 pour Alprolix)



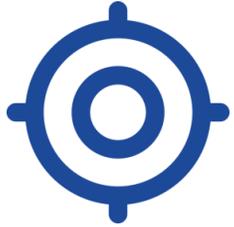
Conclusion

Pourcentage médian par rapport à la cible

Echantillon	Cible (UI/dL)	Calibration habituelle					
		Dade Actin FS	Pathromtin SL	STA CK Prest	SynthASil	Triniclot APTT automate	Triniclot APTT HS
Idelvion S1	110	44	91	49	88	97	93
Idelvion S2	59	40	94	48	83	99	91
Idelvion S3	7.5	44	106	50	85	98	98
Alprolix S4	102	97	68	61	82	84	75
Alprolix S5	54	97	67	63	82	90	78
Alprolix S6	6.5	93	73	63	88	107	92
Benefix S7	104	99	82	99	94	106	108
Benefix S8	52	102	87	109	93	123	122
Benefix S9	7	90	82	95	87	126	125



Messages clefs



CAL SPE9

Il est possible de doser le FIX chronométrique sous Alprolix et Idelvion **quelque soit son réactif.**

Ajouter **une calibration spécifique** à sa méthodologie habituelle.

Changer de **paradigme**

Nécessite une **commercialisation de calibrants spécifiques.**

Merci !



Florence Blanc Jouvan (Annecy)
Marie Brionne (Caen)
Emmanuelle Demaistre (Dijon)
Isabelle Diaz (Montpellier)
Magali Donard (Limoges)
Valérie Eschwege (Nancy)
Claire Flaujac (Versaille)
François Grand (Poitiers)
Nathalie Hezard (Marseille)
Emmanuelle Jeanpierre (Lille)

Dominique Lasne (Paris)
Cécile Lavenu Bombled (Paris)
Véronique Le Cam-Duchez (Rouen)
Guillaume Mourey (Besançon)
Christophe Nougier (Lyon)
Pauline Noyel (Saint Etienne)
Claire Pouplard (Tours)
Anne Ryman (Bordeaux)
Laurent Sattler (Strasbourg)
Sophie Voisin (Toulouse)