



ESJ Natural/Life/Medical Sciences

Kafui Codjo. Kouassi,

Faculté des Sciences (FDS) : Département de Biochimie, Université de Lomé, Lomé-Togo
Centre Hospitalier Universitaire Campus- Unité d'Hématologie, Lomé -Togo

Laboratoire de Sciences Biomédicales, Agroalimentaires et Santé Environnementale (LaSBASE)- Université de Lomé, Lomé-Togo

Micheline A .H. N Tettekpoe,

Ecole Supérieure des Techniques Biologiques et Alimentaires (ESTBA)-Université de Lomé, Togo

Gnatoulma Katawa,

Ecole Supérieure des Techniques Biologiques et Alimentaires (ESTBA)-Université de Lomé, Lomé-Togo

ESTBA-Unité de Recherche en Immunologie et Immunomodulation (UR2IM)-Université de Lomé, Lomé-Togo

Agboka Hounogbe,

Centre Hospitalier Universitaire Campus- Unité d'Hématologie, Lomé -Togo

Damintoti S. Karou,

Faculté des Sciences (FDS) : Département de Biochimie, Université de Lomé, Lomé-Togo
Ecole Supérieure des Techniques Biologiques et Alimentaires (ESTBA)-Université de Lomé, Lomé-Togo

Submitted: 05 October 2020

Accepted: 25 November 2020

Published: 30 November 2020

Corresponding author:

Kafui Codjo KOUASSI

DOI: [10.19044/esj.2020.v16n33p355](https://doi.org/10.19044/esj.2020.v16n33p355)

 Copyright 2020 Kouassi et al.
Distributed under Creative Commons
BY-NC-ND 4.0 OPEN ACCES

Cite as:

Kouassi K, Tettekpoe M, Katawa G, Hounogbe A, Karou D (2020). Depistage De L'anemie En Urgence Au Chu Campus : Validation Du Degre De Concordance Entre Les Resultats De L'hemocue® Hb 301 Et Ceux Du Sysmex Xn-1000® *European Scientific Journal*, *ESJ*, 16 (33), 355.

<https://doi.org/10.19044/esj.2020.v16n33p355>

Depistage De L'anemie En Urgence Au Chu Campus : Validation Du Degre De Concordance Entre Les Resultats De L'hemocue® Hb 301 Et Ceux Du Sysmex Xn-1000®

Résumé :

Introduction: Un dépistage fiable de l'anémie dans un contexte d'urgence grâce à un hémoglobinomètre de biologie délocalisée demeure un défi en Afrique. Le but de cette étude était d'évaluer le degré de concordance des résultats d'hémoglobininémie obtenus sur l'HemoCue® Hb 301 par rapport à ceux de l'analyseur Sysmex XN-1000®. Méthodes : Il s'est agi d'une étude rétrospective et transversale descriptive réalisée du 08 Mai 2017 au 23 Février 2018 au CHU Campus du Togo. La performance du Sysmex XN-1000® a été confirmée grâce à l'évaluation de l'exactitude et de la fidélité de mesure. La performance de l'Hemocue® Hb 301 a été évaluée au moyen d'une régression linéaire et du diagramme de Bland et Altman vis-à-vis du Sysmex XN-1000®. Les critères de performances utilisés étaient ceux du Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) et de RICOS et al. Résultats: Le niveau d'exactitude selon CLIA du Sysmex XN-1000® était de 100%. L'équation de la droite de régression était: $Y (\text{HemoCue}^{\circledR} \text{Hb } 301) = 0,99x (\text{Sysmex XN-1000}^{\circledR}) + 0,54 \text{ g/dl}$. Les valeurs médianes des 100 échantillons sur le Sysmex et l'Hemocue étaient respectivement de 12,55 g/dl et 13,00 g/dl avec un biais médian de 3,58%, qui était inférieur au biais limite de $\pm 7,0\%$ (CLIA). Conclusion: Le Sysmex XN-1000® fournit des résultats d'hémoglobininémie interchangeables avec ceux de l'HemoCue® Hb 301, sans altération de la capacité diagnostique pour le patient. Il reste donc performant pour un

quelconque dosage d'hémoglobinémie en
urgence.

Subject: Medicine

Mots clés : Exactitude, Hémoglobine,
régression linéaire, Bland-Altman, Togo

Emergency Anemia Screening At Chu Campus: Validation Of The Degree Of Concordance Between The Results Of Hemocue® Hb 301 And Those Of Sysmex Xn-1000®

Kafui Codjo. Kouassi,

Faculté des Sciences (FDS) : Département de Biochimie, Université de
Lomé, Lomé-Togo

Centre Hospitalier Universitaire Campus- Unité d'Hématologie, Lomé -
Togo

Laboratoire de Sciences Biomédicales, Agroalimentaires et Santé
Environnementale (LaSBASE)- Université de Lomé, Lomé-Togo

Micheline A .H. N Tettekpoe,

Ecole Supérieure des Techniques Biologiques et Alimentaires (ESTBA)-
Université de Lomé, Lomé-Togo

Gnatoulma Katawa,

Ecole Supérieure des Techniques Biologiques et Alimentaires (ESTBA)-
Université de Lomé, Lomé-Togo

ESTBA-Unité de Recherche en Immunologie et Immunomodulation
(UR2IM)-Université de Lomé, Lomé-Togo

Agboka Hounogbe,

Centre Hospitalier Universitaire Campus- Unité d'Hématologie, Lomé -Togo

Damintoti S. Karou,

Faculté des Sciences (FDS) : Département de Biochimie, Université de
Lomé, Lomé-Togo

Ecole Supérieure des Techniques Biologiques et Alimentaires (ESTBA)-
Université de Lomé, Lomé-Togo

DOI: [10.19044/esj.2020.v16n33p355](https://doi.org/10.19044/esj.2020.v16n33p355)

Abstract

Introduction: Reliable anemia screening in an emergency setting, using a Point-of-care hemoglobinometer remains a challenge in Africa. The purpose of this study was to assess the degree of agreement between hemoglobin results obtained on the HemoCue® Hb 301 compared to those of the Sysmex XN-1000® Analyzer. **Methods:** This was a retrospective and cross-sectional descriptive study carried out from May 08 2017 to February

23, 2018 at the Campus teaching hospital of Togo. The performance of the Sysmex XN-1000® was confirmed by evaluating the measurement accuracy and precision. The performance of Hemocue® Hb 301 was assessed using linear regression and a Bland and Altman plot against Sysmex XN-1000®. The performance criteria used were those of Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) and RICOS et al. Results: The CLIA level of accuracy of the Sysmex XN-1000® was 100%. The equation for the regression line was: $Y (\text{HemoCue}^{\circledR} \text{ Hb } 301) = 0.99x (\text{Symex XN-1000}^{\circledR}) + 0.54 \text{ g / dl}$. The median values of the 100 samples on the Sysmex and Hemocue were 12.55 g / dl and 13.00 g / dl respectively, with a median bias of 3.58%, which was less than the borderline bias of $\pm 7.0 \%$ of CLIA. **Conclusion:** The Sysmex XN-1000® provides interchangeable hemoglobin results with those of HemoCue® Hb 301, without altering the diagnostic ability for the patient. It therefore remains effective for any emergency dosage of hemoglobinemia.

Keywords: Accuracy, Hemoglobin, linear regression, Bland-Altman, Togo

Introduction

La concentration en hémoglobine est l'indicateur le plus pertinent du diagnostic de l'anémie qui est un problème mondial de santé publique, fréquent en Afrique. La prévalence de l'anémie en Afrique était de 62,8% chez les enfants de moins de 5 ans (WHO, 2011 ; OMS, 2015). Chez les femmes enceintes, cette prévalence était de 40,1% dans le monde en 2016. Dans la même année cette anémie a affecté 613,2 millions de femmes en âge de procréer, âgées de 15 à 49 ans (WHO, 2018). Le diagnostic de l'anémie est souvent réalisé dans les laboratoires à partir du sang veineux. Une alternative à cette méthode dans les situations d'urgences ou en dehors des installations d'un laboratoire est l'utilisation d'un hémoglobinomètre pour dépister l'anémie à partir d'une goutte de sang (Parker *et al.*, 2018). Au Togo l'hémoglobinomètre Hemocue 201+ était utilisé chez les donneurs de sang au Centre National de Transfusion Sanguine et sa performance était évaluée en 2018 (Layibo *et al.*, 2018). Dans l'unité d'urgence biologique du CHU Campus, le nouveau Hemocue® Hb 301 est utilisé en remplacement de l'Hemocue 201+. L'automate Sysmex XN-1000® est utilisé en routine de jour pour la numération formule sanguine (NFS). La revue de la littérature ne montre pas l'existence de données de vérification des performances analytiques de l'analyseur Hemocue® Hb 301 au CHU Campus ou dans une structure sanitaire du Togo, comme le recommande les normes ISO/CEI 15189 version 2012 «Laboratoires de biologie médicale-Exigences concernant la qualité et la compétence» (ISO, 2012) et ISO 22870 version 2016 «Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD)-Exigences concernant la qualité et la compétence» (ISO, 2016). L'objectif de la présente étude était

d'évaluer le degré de concordance des résultats d'hémoglobémie obtenus sur l'HemoCue® Hb 301 par rapport à ceux de l'automate Sysmex XN-1000®.

1. Matériel Et Methodes

Il s'est agi d'une étude rétrospective et transversale descriptive réalisée du 08 mai 2017 au 23 Février 2018 au sein du service des laboratoires du CHU Campus. Le volet rétrospectif concernait les résultats d'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ) obtenus sur le Sysmex XN-1000® pour établir son exactitude. Le volet transversal couvrait l'étude de la fidélité de mesure sur Sysmex XN-1000® et les essais d'évaluation du degré de concordance entre les résultats de l'Hemocue® Hb 301 et ceux du Sysmex XN-1000®.

1.1 Prélèvement et Aspect éthique

Les échantillons veineux utilisés étaient prélevés dans des tubes EDTA (Ethylène Diamine Tétra Acétique), par des techniciens de laboratoire formés sur les bonnes pratiques de prélèvements sanguins. C'était des échantillons de patients reçus en routine au service des laboratoires du CHU Campus pour un examen de la NFS. Ces échantillons ont fait l'objet d'une mesure de la concentration d'hémoglobine sur le Sysmex XN-1000® et l'Hemocue® Hb 301.

L'étude a été réalisée en accord avec la déclaration de bioéthique d'Helsinki et conformément aux exigences de la norme ISO 15189 (ISO, 2012).

1.2 Echantillonnage

L'évaluation des performances a porté sur 100 échantillons frais de 4 ml au moins. Ces échantillons ne présentaient ni caillot, ni hémolyse ou lactescence. Ils ont été sélectionnés après mesure de la concentration d'hémoglobine sur le Sysmex XN-1000®, dans les lots journaliers successifs d'échantillons de patients reçus pour la NFS. La sélection a été faite de manière à couvrir l'intervalle des valeurs rencontrées en physiopathologie (3,9-21,9 g/dl soit 214,5-1215,5 mmol/l). Ainsi des échantillons correspondant à 3 niveaux de concentration (niveau bas, moyen et élevé) ont été sélectionnés. Le tableau 1 présente les nombres d'échantillons et les niveaux de concentrations correspondantes.

Tableau 1 : Critères de sélection des échantillons de comparaison de méthode

Niveau bas		Niveau moyen		Niveau élevé	
Concentration*	Effectif	Concentration	Effectif	Concentration	Effectif
< 10,0 g/dl (550,0 mmol/l)	35	10,0-15,9 g/dl (550,0-874,5 mmol/l)	35	≥ 16,0 g/dl (880,0 mmol/l)	30

* Taux de conversion : mmol/l = g/dl x 55

Des échantillons de sang contrôle commerciale XN-L CHECK de marque Sysmex et d'origine Française, de différents niveaux de concentration L1 (316,4-349,7 mmol/l ; 5,7 - 6,3 g/dl), L2 (627,2-660,5 mmol/l ; 11,3 - 11,9 g/dl) et L3 (888,0-943,5 mmol/l ; 16,0 - 17,0 g/dl) ont été utilisés pour les mesures de reproductibilité sur le Sysmex XN-1000[®].

Trois (3) échantillons frais de 4 ml, de concentration en hémoglobine connue et correspondant aux 3 niveaux prédéfinis (tableau 1) ont été choisis dans les échantillons d'une journée de travail pour les essais de répétabilité sur le Sysmex XN-1000[®].

Tous les dosages sur les deux équipements ont été réalisés le jour du prélèvement en suivant des procédures analytiques conformes aux instructions des fabricants.

1.3 Mesure de la concentration d'hémoglobine sur l'automate Sysmex XN-1000[®]

L'automate XN-1000[®] (Sysmex corporation, Japon) a servi au dosage de l'hémoglobémie avec les réactifs Sysmex provenant d'Allemagne. Cet automate était utilisé en routine pour les examens de la NFS dont l'un des paramètres biochimiques est la concentration de l'hémoglobine. Cet automate utilise comme procédé d'accessibilité à l'hémoglobine, la lyse des érythrocytes contenus dans 88µl de sang, avec du Sodium Lauryl Sulfate (SLS), un réactif sans cyanure. Les groupements hydrophiles du SLS se lient à l'hème et forment un complexe coloré stable (SLS-Hème) qui est analysé à l'aide d'une méthode spectrophotométrique. La densité optique (DO) de ce complexe a été mesurée à 633 nanomètre (nm) et était inversement proportionnelle à la concentration en hémoglobine de l'échantillon. Le domaine de mesure de l'automate était de 0,2-30,0 g/dl (11,1-1665,0 mmol/l) (Oshiro *et al.*, 1982; Seo *et al.*, 2015). Cet instrument a été utilisé comme équipement de référence.

1.4 Mesure de la concentration d'hémoglobine sur l'HemoCue[®] Hb 301

L'HemoCue[®] Hb 301 (HemoCue AB Company, Suède) est un photomètre, portable qui a servi à mesurer la concentration en hémoglobine des échantillons de sang veineux recueillis dans le cadre de la comparaison de méthode. Dix (10) microlitres du sang contenu dans les tubes EDTA a été introduit par capillarité dans la micro-cuvette spécifique d'HemoCue. Cette micro-cuvette contenait du désoxycholate de sodium, un réactif qui lyse les érythrocytes et transforme l'hémoglobine en azideméthémoglobine. La DO de cette solution a été mesurée à 570 nm et corrigée en fonction du niveau de turbidité à 880 nm. Cette DO était proportionnelle à la quantité d'hémoglobine

présente dans le sang. Le système HemoCue[®] Hb 301 était étalonné conformément à la méthode de cyanméthémoglobine (HiCN). A chaque mise sous tension, l'analyseur effectuait automatiquement un test de contrôle, qui était repris à intervalles réguliers si l'analyseur reste sous tension (Rippmann *et al.*, 1997; Hemocue, 2007). L'HemoCue[®] Hb 301 était utilisé dans l'unité d'urgence biologique du service des laboratoires du CHU Campus à partir de 5 heures d'après-midi.

1.5 Critères d'évaluation de l'exactitude du Sysmex XN-1000[®]

L'exploitation des résultats des 3 campagnes d'EEQ, d'Avril, de Juillet et d'Octobre 2017 a permis de déterminer le niveau d'exactitude des résultats du Sysmex XN-1000[®]. Le critère de performances « moyenne des participants du groupe pairs $\pm 7,0\%$ » établi par la société savante CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) a été utilisé pour déterminer l'intervalle des valeurs acceptables (Westgard, 2019). Cette prestation d'EEQ était offerte par l'organisme Canadien « Oneworld Accuracy[®] » qui envoyait cinq (5) échantillons de concentrations différentes par campagne. Les valeurs obtenues sur l'automate Sysmex XN-1000[®] étaient conformes si elles étaient comprises dans l'intervalle des valeurs acceptables de CLIA. Pour définir le niveau d'exactitude acceptable pour chaque campagne, le critère « taux de résultats conformes à partir des 5 échantillons $\geq 80\%$ » défini par le bureau régional de l'OMS « OMS-AFRO » a été utilisé (OMS, 2015).

1.6 Critères d'évaluation de la fidélité des mesures du Sysmex XN-1000[®]

La fidélité de mesure a été évaluée en déterminant la répétabilité (reproductibilité intra-série) et la reproductibilité. La répétabilité a été obtenue à partir de 30 reprises successives d'un échantillon patient de chacun des niveaux bas, moyen et élevé ; dans les mêmes conditions analytiques. La reproductibilité a été obtenue à partir de 30 reprises sur un échantillon de contrôle de chacun des niveaux bas (XN-L CHECK L1), moyen (XN-L CHECK L2) et élevé (XN-L CHECK L3) à raison de 02 mesures par jour, au début et à la fin de la journée de travail pendant 15 jours. Les coefficients de variation (CV) ont été déterminés et comparés à ceux de Ricos *et al.* (2014).

1.7 Critères d'évaluation du niveau de concordance des résultats

Les résultats de mesure des 100 échantillons frais sur l'Hemocue[®] Hb 301 comparés à ceux obtenus sur le Sysmex XN-1000[®], ont permis d'obtenir le diagramme des différences de Bland et Altman. Ce diagramme a servi à d'établir la différence de performance entre les deux équipements en mettant en évidence les points discordants en dehors de la limite d'agrément qui correspondent à ± 2 écart-types (Giavarina, 2015).

Ces résultats ont également permis de tracer la droite de régression linéaire avec obtention de la pente et de l'ordonnée à l'origine. Les résultats des deux équipements étaient équivalents si la pente était proche de 1 et l'ordonnée à l'origine de 0. Ils étaient interchangeables en présence d'un biais constant inférieur à la tolérance médicale de $\pm 7\%$ (Feinberg, 2012).

1.8 Analyses statistiques

Les différentes données ont été relevées dans un fichier Excel et analysées par le logiciel SPSS 21 (IBM version 3.4 de 2018 des USA) pour la détermination des moyenne \pm écart-type, quand les données avaient une distribution normale. Les valeurs médianes et moyennes des échantillons (n=100) dosés sur Sysmex XN-1000[®] et Hemocue[®] Hb 301 ont été déterminées avec évaluation des biais moyens et médians. Les CV obtenus ont été comparés aux limites acceptables préalablement définies.

Ces données ont été ensuite analysées par le logiciel R version 3.5 (Foundation for Statistical Computing-Vienne, 2018) pour obtenir la droite de régression linéaire ainsi que le diagramme de différence. Les tests de colinéarité et de nullité pour comparer la pente à 1 et l'ordonnée à l'origine à 0 ont été réalisés. Le seuil de significativité utilisé était de 5%.

2. Resultats

2.1 Confirmation De L'exactitude Du Sysmex Xn-1000[®]

Le laboratoire a participé à 3 campagnes d'EEQ avec des échantillons ayant une valeur d'hémoglobémie assignée comprise entre 5,4g/dl (298,7mmol/l) et 18,8 g/dl (1035,7mmol/l). Le tableau 2 présente les caractéristiques de la campagne ainsi que le taux de conformité obtenu.

Tableau 2 : caractéristiques et synthèse des résultats de la campagne d'EEQ sur Sysmex XN-1000[®]

Nombre total d'Echantillons EEQ	Intervalle des valeurs obtenues (mmol/l)	Laboratoires Participants (n)	Limite des valeurs assignées (mmol/l)	Taux de conformité obtenu
15	330,0- 1006,5	11-18	321,2 \pm 7,0% à 968,0 \pm 7,0%	100%

Il ressort de ce tableau que 11 à 18 laboratoires avaient participé aux différentes campagnes. Le taux de conformité en terme d'exactitude, à chaque campagne était satisfaisant aussi bien pour les valeurs faibles qu'élévées

2.2 Evaluation de la fidélité des mesures sur le Sysmex XN-1000[®]

La répétabilité et la reproductibilité ont respectivement permis de vérifier la fidélité intra-série et de connaître la variabilité analytique inter-série

pouvant affecter l'équipement de référence. Les résultats de mesure obtenus et les CV sont présentés dans le tableau 3.

Tableau 3 : Fidélité de mesure sur Sysmex XN-1000®

Critères évalués	Niveau de Concentration	Intervalle des valeurs (mmol/l)	CV %	Conclusion*
Répétabilité	Niveau 1	214,5 – 225,5	1,14	Conforme
	Niveau 2	698,5-720,5	0,63	Conforme
	Niveau 3	990,0-1023,0	0,88	Conforme
Reproductibilité	XN-L CHECK L1	324,5-341,0	1,30	Conforme
	XN-L CHECK L2	632,5-649,0	0,86	Conforme
	XN-L CHECK L3	896,5-924,0	0,96	Conforme

Taux de conversion : mmol/l = g/dl x 55 / * Conforme si CV < CV Ricos (1,43%)

Ce tableau montre que le Sysmex XN-1000® rend des résultats reproductibles pour tous les niveaux de concentration.

2.3 Validation des performances de l'Hemocue® Hb 301 : droite de régression linéaire

Les valeurs obtenues varient de 3,8 à 21,9 g/dl et de 4,2 à 23,6 g/dl respectivement pour le Sysmex XN-1000® et l'Hemocue® Hb 301.

La droite de régression linéaire a permis d'obtenir la pente et l'ordonnée à l'origine afin d'évaluer le degré de concordance des résultats obtenus sur HemoCue® Hb 301 par rapport au Sysmex XN-1000®. La figure 1 montre le degré de concordance des résultats entre HemoCue® Hb 301 et le Sysmex XN-1000®.

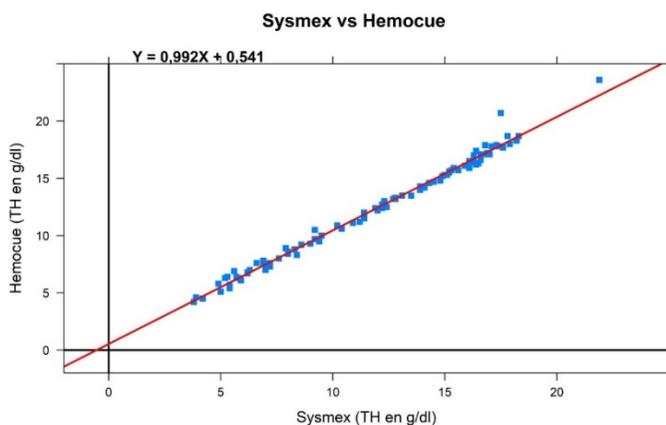


Figure 1 : Degré de concordance entre les concentrations en hémoglobine (g/dl) sur XN-1000® et Hemocue® Hb 301 (n=100)

Cette droite de régression avait pour équation : $Y (\text{HemoCue}^{\text{®}} \text{Hb } 301) = 0,99x (\text{Sysmex XN-1000}^{\text{®}}) + 0,54 \text{ g/dl}$ avec l'Intervalle de Confiance (IC) de la pente (0,972 à 1,011) et de l'ordonnée à l'origine (0,287 à 0,796). La pente n'était pas significativement différente de 1 ($P = 0,390$) mais l'ordonnée à l'origine était significativement différente de 0 ($P < 0,001$).

2.4 Validation des performances de l'Hemocue[®] Hb 301 : diagramme de Bland et Altman

La différence de performance entre l'Hemocue[®] Hb 301 et le Sysmex XN-1000[®] a été établie par le diagramme des différences qui met en évidence les points discordants en dehors de la limite d'agrément. La figure 2 montre qu'il n'existe que deux points discordants, avec deux autres points sur la limite supérieure d'agrément.

Graphe de BLAND-ATLMAN

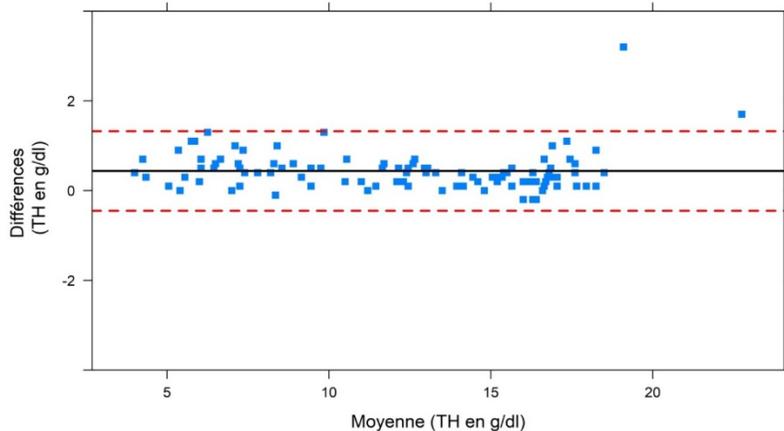


Figure 2 : Détermination de la différence médiane entre XN-1000[®] et HemoCue[®] Hb 301

Les valeurs médianes des échantillons (n=100) dosés sur Sysmex XN-1000[®] et Hemocue[®] Hb 301 étaient respectivement de 12,55 g/dl et 13,00 g/dl avec un biais médian de 3,58% soit 0,45 g/dl en valeur absolue.

Les valeurs moyennes des échantillons (n=100) dosés sur Sysmex XN-1000[®] et Hemocue[®] Hb 301 étaient respectivement de 12,09 g/dl et 12,54 g/dl avec un biais moyen de 3,72% soit 0,45 g/dl en valeur absolue.

3. Discussion

Un dépistage efficace de l'anémie avec un instrument de biologie délocalisée fiable, permet une prise de décision clinique adaptée et cela reste un défi dans les pays à ressources limitées (Bandyopadhyay et al, 2020). L'évaluation de la performance analytique de l'HemoCue[®] Hb 301 par rapport

à celle de l'automate Sysmex XN-1000[®] a été réalisée au travers d'une détermination du degré de concordance entre les deux instruments, en utilisant le principe de la régression linéaire. Elle a également, été évaluée grâce à la détermination des points discordants avec le diagramme de Bland et Altman. Ces critères de comparaison des méthodes ont été recommandés par le Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI) et d'autres auteurs européens (Feinberg, 2012 ; Budd *et al.*, 2013). La vérification des performances de l'équipement de référence Sysmex XN-1000[®], a été faite conformément aux exigences de la norme ISO 15189 version 2012 qui stipulent au paragraphe 5.5.1.2 qu'une vérification indépendante menée par le laboratoire doit être confirmée par l'obtention de preuves tangibles des performances annoncées (ISO, 2012). Les données de cette étude ont montré un niveau d'exactitude de 100% du Sysmex XN-1000[®] (Westgard, 2019). Ce niveau d'exactitude était confortée par l'utilisation de la méthode SLS-Hème qui a permis de minimiser les interférences liées à une probable turbidité grâce à une dilution au 1/747^e. Cette méthode était concordante avec la méthode de référence de cyanméthémoglobine (HiCN) (Oshiro *et al.*, 1982 ; Higgins, 2005). La fidélité de mesure sur le Sysmex XN-1000[®] était conforme aux spécifications de Ricos et al (2014).

L'équation de la droite de régression évaluant le degré de concordance entre les deux équipements était de : Y (HemoCue[®] Hb 301) = 0,99x (Sysmex XN-1000[®]) + 0,54 g/dl. Ce résultat indique qu'il y a une absence de biais proportionnel significatif entre les résultats du Sysmex XN-1000[®] et ceux de l'Hemocue[®] Hb 301 (Pente = 0,99). Cependant il montre la présence d'un biais systématique constant de 0,54 (Feinberg, 2012). Cela indique que chaque résultat obtenu sur le Sysmex XN-1000[®] était surévalué de 0,54 g/dl, par l'Hemocue[®] Hb 301. Ce biais constant en proportion, par rapport à la moyenne des valeurs sur Sysmex XN-1000[®] (soit 0,54/12,09 x 100) était de 4,4% ; et par rapport à la valeur médiane du Sysmex XN-1000[®] (soit 0,54/12,55 x 100) était de 4,3%. Ces biais étaient inférieurs au ±7,0% de CLIA (Westgard, 2019). Ce biais constant de 0,54 g/dl n'a donc pas d'incidence clinique sur l'interprétation des résultats des patients dont l'anémie serait dépistée au sein de l'unité d'urgence biologique du CHU Campus.

Les biais médian (3,58%) et moyen (3,72%) par rapport aux résultats du Sysmex XN-1000[®] étaient également inférieurs au ±7,0% du CLIA. Le degré de concordance des résultats de l'HemoCue[®] Hb 301 par rapport à ceux du Sysmex XN-1000[®] correspondait à une interchangeabilité entre les résultats des deux appareils, sans altération de la capacité diagnostique pour le patient. Cette interchangeabilité des résultats de l'HemoCue[®] Hb 301 et du Sysmex XN-1000[®] pour le dosage de l'hémoglobine a été obtenue avec 100 échantillons de sang frais.

Cette taille d'échantillons était conforme aux recommandations du CLSI ($n \geq 40$) pour la comparaison des méthodes utilisées en laboratoire de biologie médicale. La taille de 100 échantillons était plutôt prescrite chez les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Elle a permis de prendre en compte les différents niveaux de concentrations physiopathologiques (Budd *et al.*, 2013).

Whitehead *et al.* (2019) à travers une revue bibliographique de 257 articles (dont 8 qui ont comparés l'HemoCue[®] Hb 301 à un automate d'hématologie pour le dosage d'hémoglobine) ont trouvé que les niveaux de variations observées étaient inférieures à $\pm 7\%$. Dans une étude d'évaluation de l'HemoCue Hb[®] 301 pour le dosage de l'hémoglobine chez 236 femmes camerounaises enceintes, il a été montré que les valeurs des concentrations sanguines d'hémoglobine étaient légèrement plus élevées (+ 0,06 à + 0,52) par rapport à la méthode de référence (Tagny *et al.*, 2008) comme dans la présente étude. D'autres auteurs ont également utilisé le sang veineux pour cette comparaison et ont attesté d'une équivalence entre Hemocue[®] Hb 301 et les automates de laboratoire utilisés (Sanchis-Gomar *et al.*, 2012). Hinnouho *et al.* (2017) ont, quant à eux, trouvé que le taux moyen d'hémoglobine obtenu sur l'Hemocue[®] Hb 301 était significativement plus élevé que la moyenne obtenue à la fois par le Sysmex XT-1800 et le Mindray BC-3000 Plus.

Dans la présente étude qui a également utilisé le sang veineux, le biais constant sans incidence médicale serait dû aux deux points en dehors de la droite de régression (figure 1). Une reproductibilité acceptable a été trouvée entre les résultats obtenus avec le sang veineux et capillaire sauf chez les enfants par Gwetu *et al.*, (2015). Une évaluation comparative des performances avec le sang capillaire et le sang veineux chez les adultes et enfants serait nécessaire.

Conclusion

L'anémie étant l'une des causes de mortalité infantile les plus fréquentes dans le monde et en Afrique en particulier, il est nécessaire de disposer des moyens de dépistage et de diagnostic performants pour aboutir à une prise en charge efficace. Cette étude a montré que le Sysmex XN-1000[®] fourni des résultats exacts pour l'hémoglobine. Ces résultats étaient identiques à ceux de l'HemoCue[®] Hb 301 à la tolérance médicale près, pour des valeurs d'hémoglobine allant de 3,9 à 21,9 g/dl. L'HemoCue[®] Hb 301 peut ainsi être utilisé en urgence biologique au sein d'un laboratoire ou en biologie délocalisée.

Conflit d'intérêts

Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts en ce qui concerne la publication de cet article.

Remerciements

Au Feu Prof. Yvon Akuété SEGBENA pour avoir accepté et facilité la réalisation de cette étude, afin d'améliorer la qualité des prestations fournies aux patients au Services des Laboratoires du Centre Hospitalier Universitaire Campus.

References:

1. Bandyopadhyay N., Sharma J., Pandey S., Zaidi N., Bhattacharya M., Kar R., Kar S.S., Purohit A., Bandyopadhyay S. & Saxena R. (2020). Diagnostic accuracy of point-of-care devices for detection of anemia in community settings in India. *BMC Health Services Research* 20:468.
2. Budd J.R., Durban A.P., Iriarte B., Kallner A., Linnet K., Magari R. & Vaks J.E. (2013). Measurement procedure comparison and bias estimation using patient samples; Approved guideline, Clinical and Laboratory Standards Institute, 33 (11): 1-15.
3. Feinberg M. (2012). Profil d'exactitude : comparaison de deux méthodes. In : LABO-STAT. Guide de validation des méthodes d'analyses, Paris : Editions TEC & Doc. Lavoisier. pp. 248-310.
4. Giavarina D. (2015). Understanding Bland Altman analysis Lessons in biostatistics. *Biochemia Medica*, 25(2):141–151.
5. Gwetu T .P. & Chhagan M.K. (2015). Evaluation of the diagnostic accuracy of the HemoCue device for detecting anaemia in healthy schoolaged children in KwaZulu-Natal, South Africa. *SAMJ* 105 (7): 596-599.
6. HemoCue. (2007). Operating manual Manuel d'utilisation. Consulté le 29/09/2020 sur <https://sdwic.org/wp-content/uploads/2.15DAppendixCHb301Manual.pdf>
7. Higgins C. (2005). Hemoglobin and its measurement. Consulté le 16/09/2019 sur <https://acutecaretesting.org/en/articles/hemoglobin-and-its-measurement>.
8. Hinnouho G-M., Barffour M.A., Wessells K.R., Brown K.N., Kounnavong S., Chanhthavong B., Chanhthavong K., Kewcharoenwong C. & Hess S.Y.(2017). Comparison of haemoglobin assessments by HemoCue and two automated haematology analysers in young Laotian children. *J Clin Pathol*, 0 (204786)/ 1–7.
9. ISO. (2012). Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence : ISO 15189, Genève : ISO/IEC, pp. 6-49.
10. ISO. (2016). Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) — Exigences concernant la qualité et la compétence ISO 22870, Genève : ISO/IEC, pp. 6-9.

11. Layibo L, Mawussi K, Padaro E, Magnang H, Feteke L & Kuéviakoé IMD. (2018). Performance de l'hémocue hb 201+ dans la mesure du taux d'hémoglobine chez les donneurs de sang au centre national de transfusion sanguine de Lome, Togo. *J. Rech. Sci. Univ. Lomé*, 20 (4): 391-398.
12. OMS.(2015). Lignes directrices de l'OMS relatives au processus graduel d'amélioration des laboratoires en vue de l'accréditation (SLIPTA) dans la région africaine (accompagnées d'une liste de contrôle), (2^{ème} Ed.), pp. 47- 48. Brazzaville: WHO/AFRO.
13. Oshiro W., Takenaka T. & Maeda J.(1982). New Method for Hemoglobin Determination by Using Sodium Lauryl Sulfate (SLS). *Clin. Biochem*, 15 (1) 83-88.
14. Parker M., Han Z., Abu-Haydar E., Matsiko E., Iyakaremye D., Tuyisenge L., Magaret A. & Lyambabaje A. (2018) . An evaluation of hemoglobin measurement tools and their accuracy and reliability when screening for child anemia in Rwanda: A randomized study. *PLoS ONE* 13(1): e0187663.
15. Rippmann C.E., Nett P.C., Popovic D., Seifert B., Pasch T. & Spahn D.R. (1997). HemoCue®, an accurate bedside method of hemoglobin measurement? *J Clin Monitor*, 13(6):373-377.
16. Sanchis-Gomar F., Cortell-Ballester J., Pareja-Galeano H., Banfi G., & Lippi G. (2012). Hemoglobin Point-of-Care Testing: The HemoCue System. *Journal of Laboratory Automation* 18(3): 198–205.
17. Seo J.Y., Lee S-T. & Kim S-H. (2015). Performance evaluation of the new hematology analyser Sysmex XN-Series. *Int Lab Hematol*, 37(2):155-164.
18. Tagny C.T., Kouam L., & Mbanya D. (2008) . Évaluation du nouvel appareil HemoCue Hb® dans le dosage de l'hémoglobine chez des femmes enceintes camerounaises. *Ann Biol Clin*, 66 (1) : 1-5.
19. Westgard J.O. (2019). New CLIA Proposed Rules for Acceptance Limits for Proficiency Testing Consulté le 2 mars 2020 sur <https://www.westgard.com/2019-clia-changes.htm>
20. Whitehead R.D., Zuguo M., Mapango C. & Jefferds M.E.D. (2019). Methods and analyzers for hemoglobin measurement in clinical laboratories and field settings. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 1450(1): 147–171.
21. WHO. (2011). Haemoglobin Concentrations for the Diagnosis of Anaemia and Assessment of Severity, Geneva. Consulté le 2 mars 2020 sur <https://www.who.int/vmnis/indicators/haemoglobin/en/>
22. WHO. (2015). The global prevalence of anaemia in 2011. Geneva. Consulté le 2 mars 2020 sur https://www.who.int/nutrition/publications/micronutrients/global_pre

valence_anaemia_2011/en/WHO. (2018). Global nutrition report of 2018. Geneva, Switzerland World Health Organization Consulté le 11 mars 2020 sur <https://globalnutritionreport.org/reports/global-nutrition-report-2018>