

PROTOCOLE DE REEVALUATION ANALYTIQUE DES REACTIFS DE DOSAGE DU PSA

Version du 8/06/04

Objectifs :

Vérifier certaines performances des trousse(s) de dosage du PSA sur dossier et par une étude analytique

Harmoniser la standardisation des trousse(s) (sous réserve des différents anticorps)

Réviser les notices

1. Données à communiquer par les industriels :

- Calibration : vérifier que toutes les trousse(s) revendiquant le dépistage doivent être calibrées sur le standard de Stanford
- Nature et origine des anticorps (clône)
- VPP, VPN (études cliniques)
- Etudes de corrélation avec une (d') autre(s) trousse(s)
- Valeurs détaillées du calcul de la limite de détection
- Etudes d'équimolarité

2. Etude des performances analytiques

- Etude de l'exactitude et de l'équimolarité, et de la concordance en PSA libre (ou complexé) selon la méthode de Stamey qui utilise le standard Stanford à différentes dilutions .

1 site

3 niveaux de standard : 2 ng/ml, 4 ng/ml, 10 ng/ml

5 taux de PSA libre 0%, 25%, 50%, 75%, 100%

nombre de replicates = 3

5 taux de PSA libre x 3 niveaux x 3 replicates x 1 site = **45 tests par trousse**

- Panel : standard OMS Stamey fourni par l'université de Stanford préparé par dilution selon les recommandations des experts.

- Analyse statistique :

Pour l'analyse statistique, il est prévu :

d'une part, d'étudier l'équimolarité des trousse(s) de PSA total par analyse de variance, d'autre part, d'évaluer l'exactitude des trousse(s) de PSA libre par analyse de régression en comparant les résultats de chaque technique de dosage testée aux valeurs théoriques des dilutions du standard.

3. Notices

- Indications des trousse(s) (trousse validée ou non pour le dépistage)
- Origine et composition des standards

- Expression des résultats (unités)
- Valeurs usuelles en fonction des tranches d'âge et des pathologies

4. Schéma d'exploitation des dosages de PSA total et de PSA libre

PSA total

- Objectif :

Tester l'équimolarité des réactifs de dosage de PSA total : les concentrations mesurées en PSA total doivent donc être indépendantes de la proportion de PSA libre présente dans chaque échantillon testé.

- Situation :

On disposera, par laboratoire, de 3 ensembles de données (2 ng/mL ; 4 ng/mL ; 10 ng/mL) ; chacun de ces ensembles est constitué lui-même de 5 sous-ensembles définis par des proportions de PSA libre (0, 25, 50, 75 et 100%). Chaque échantillon sera mesuré en triplicate.

- Traitement statistique :

Une analyse de variance sur l'ensemble des données obtenues sera réalisée.

- Si le test est non significatif, cela signifie que l'on n'observe pas de différence entre les moyennes (la concentration trouvée peut être considérée comme indépendante de la proportion de PSA libre). Dans ce cas, il est possible de regrouper la totalité des échantillons, d'en calculer la moyenne et de comparer cette moyenne à la valeur théorique attendue.
- Si le test est significatif, c'est qu'il existe au moins une moyenne qui diffère des autres ou tout au moins que l'ensemble des concentrations moyennes est hétérogène. Des tests de comparaison deux à deux (test de Student protégé par la méthode de Bonferroni) seront alors effectués.

Les conditions d'application du test, tout particulièrement l'égalité des variances des différents échantillons, seront préalablement testées (test de Cochran par exemple).

PSA libre

- Objectif :

Tester l'exactitude des réactifs de dosage de PSA libre : les concentrations en PSA libre doivent donc être celles théoriquement attendues.

- Situation :

On disposera, par laboratoire, de 3 ensembles de données (2 ng/mL ; 4 ng/mL ; 10 ng/mL) ; chacun de ces ensembles est constitué lui-même de 5 sous-ensembles définis par des proportions de PSA libre (0, 25, 50, 75 et 100%). Chaque échantillon sera mesuré en triplicate.

- Traitement statistique :

Réaliser une analyse de régression en portant les concentrations de PSA libre obtenues en fonction de la concentration théorique attendue :

- vérifier que l'on obtient une droite
- comparer la pente de cette droite à 1 et l'ordonnée à l'origine à 0.

5. Groupe de travail

- **Professeur Marcel Assicot**, Service de Biochimie clinique, Institut Gustave Roussy, Villejuif
- **Docteur Sophie Conquy**, service d'urologie du Professeur Debré, Hôpital Cochin, Paris
- **Docteur Yvonne Fulla**, service de médecine nucléaire, Hôpital Cochin, Paris
- **Professeur Jean-François Morin**, laboratoire d'immunoanalyse CHU Morvan, Brest
- **Docteur Dr José Ramirez**, laboratoire de biochimie, Hôpital d'instruction des armées Val de Grâce, Paris
- **Docteur Jean-Marc Riedinger**, service de médecine nucléaire, Centre Régional de Lutte Contre le Cancer Georges-François Leclerc, Dijon
- **AFSSAPS**, Saint Denis