UNIVERSITÉ FERHAT ABBAS SÉTIF 1

FACULTÉ DE MÉDECINE

DÉPARTEMENT DE PHARMACIE

Mémoire De Fin D'étude En Vue De L'obtention

Du Diplôme De Docteur En Pharmacie

ETUDE COMPARATIVE DU DOSAGE DE LA VITAMINE D SUR COBAS E411® VERSUS VIDAS®.

Soutenu publiquement le:06/07/2023.

Encadrant : **Dr BADREDINE Meriem Maître assistante en biochimie médicale**.

Présentée et soutenu par:

OUCHENE Ouissem

RACHID Nouha

RECHACHE Imene

YOUNSI Samaher

Jury d'évaluation:

Président du jury: Dr **TENIOU Ouahiba Maître assistante en biochimie médicale**.

Examinateurs : Dr CHIKHI Fairouz assistante en biochimie médicale

Dr BOUHEDADJA Zahia Maître assistante en pharmacologie

Année Universitaire 2023/2024

قَسَمُ الصَّيْدَلي

بِسْمِ اللهِ الرَّحْمَان الرَّحِـــيـــم

أُقْسِمَ بِاللهِ العَظِيمْ

أَنْ أُجِلَّ كُلَّ الّذِينَ سَاهَـــمُوا في تَلْقِيني مَبادِئَ
فَنِّ الصَّيْدَلة وأُعبِّرَ لهم عَن اعْترافي بالجَمِيل
وذَلِك بِوَلائِي الدَّائِمِ لِتَعالِيمِهِمْ
وأَنْ أُمَارِسَ مِهْنَتِي بضَمِيرٍ خَالِصٍ وأَنْ أَتَّبِعَ عِنْدَ مُباشَرةِ مِهْنَةَ
الصَّيْدلةَ لا القَوَانين القَائِمَة والجَاري بها العَمل فحَسْب بلْ
جَمِيعَ سُنَنِ الشَّرفِ والنَّـــزَاهَة والتَّعَفُّف
وأَنْ لا أَبُوحَ إلى أَحَدٍ بالأَسْرَار الّتي تُعْهَدُ إِلَيَّ والّتي قَدْ أَطَّلِعُ
عليها بِمُناسبة مُمارَسَتِي لِفَنِّ الصَّيْدلانيِّ وإِنِّي بِمُحافظَتِي على
هذا القَسم وتَمَسُّكِي به بقُوّة أَكُونُ جَدِيرًا بِاحْتِرام زُملائِي
وتَقْدِيرِهم وحُرَفَائي لِمَا فِيه خَيْر الصَّيْدَلة والصِّحَّة العَامَّة.

واللهِ عَلى مَا أَقُولُ شَهِيد

SERMENT DE GALIEN

JE JURE, EN PRÉSENCE DES MAITRES DE LA FACULTÉ, DES CONSEILLERS DE L'ORDRE DES PHARMACIENS ET DE MES CONDISCIPLES.

D'HONORER CEUX QUI M'ONT INSTRUIT DANS LES PRÉCEPTES DE MON ART ET DE LEUR TÉMOIGNER MA RECONNAISSANCE EN RESTANT FIDÈLE Â LEUR ENSEIGNEMENT.

D'EXERCER, DANS L'INTÉRÊT DE LA SANTÉ PUBLIQUE, MA PROFESSION AVEC CONSCIENCE ET DE RESPECTER NON SEULEMENT LA LÉGISLATION EN VIGUEUR MAIS AUSSI LES RÈGLES DE L'HONNEUR DE LA PROBITÉ ET DU DÉSINTÉRESSEMENT.

DE NE JAMAIS OUBLIER MA RESPONSABILITÉ ET MES DEVOIRS ENVERS LE MALADE ET SA DIGNITÉ HUMAINE, DE RESPECTER LE SECRET PROFESSIONNEL.

EN AUCUN CAS, JE NE CONSENTIRAI À UTILISER MES CONNAISSANCES ET MON ÉTAT POUR CORROMPRE LES MŒURS ET FAVORISER DES ACTES CRIMINELS.

QUE LES HOMMES M'ACCORDENT LEUR ESTIME SI JE SUIS FIDÈLE À MES PROMESSES.

Résumé

La vitamine D est une vitamine essentielle de régulation du métabolisme osseux, et le maintien d'un os en bonne santé. Les carences sont fréquentes et souvent méconnues, ce qui rend le dosage de cette vitamine un indicateur précieux pour l'adaptation d'un traitement efficace. Il existe deux méthodes de dosage: les méthodes non immunologiques et les méthodes immunologiques qui sont les plus courantes. L'objectif de cette étude était de comparer le dosage de la 25(OH) D entre deux appareils différents ; Cobas e411® versus Vidas® qui ont le même principe de dosage (immuno-enzymatique de compétition) et deux techniques de détection différentes. Nous avons voulu vérifier si les résultats fournis par l'un des appareils sont comparables ou non avec les résultats obtenus par l'autre. Les patients de l'étude répartissent entre hommes (29.1%) et femmes (70.9%), d'âge moyen de 34 ans. Le diagramme de corrélation montre une bonne corrélation entre les deux analyseurs, l'équation de régression y = 1.109x + 4.385. Les résultats du diagramme de différence selon Bland et Altman montrent une bonne concordance des deux méthodes. Le taux de concordance de classement des patients est de 92.5 % au seuil international de carence
recommandé de 30 ng/mL

Afin d'évaluer les performances analytiques des différents analyseurs et méthodes, de nombreuses études de comparaison des dosages de la 25(OH) D ont été faite, certaines ont comparé le Cobas e411® avec autres analyseurs, ainsi; autres études ont comparé le Vidas® par rapport aux autres analyseurs, en comparant les résultats de notre études aux données précédentes on peut confirmer la fiabilité de ces deux analyseurs.

Mots clés: vitamine D, dosage, analyseurs, performance analytique

Summary

Vitamin D is an essential vitamin for regulating bone metabolism and maintaining healthy bones. Deficiencies are frequent and often unrecognised, which makes measuring this vitamin a valuable indicator for adapting an effective treatment. There are two methods of determination: non-immunological methods and immunological methods, which are the most common. The aim of this study was to compare the 25(OH) D assay between two different devices; Cobas e411® versus Vidas® which have the same assay principle (competitive enzyme-linked immunosorbent assay) and two different detection techniques. We wanted to check whether or not the results provided by one of the devices were comparable with the results obtained by the other. The patients in the study were divided between men (29.1%) and women (70.9%), with an average age of 34. The linear regression plot of Bablok et al shows a good correlation between the two analysers, with the regression equationy = 1.109x + 4.385. The results of the difference diagram according to Bland and Altman show good agreement between the two methods. The concordance rate for patient classification was 92.5% at the recommended international deficiency threshold ofof 30 ng/mL.

In order to evaluate the analytical performance of the different analysers and methods, numerous studies comparing 25(OH) D assays have been carried out, some of which have compared the Cobas e411® with other analyzers, while other studies have compared the vidas® with other analyzers. By comparing the results of our study with the previous data, we can confirm the reliability of these two analyzers.

Keywords : vitamin D, assay, analyzers, analytical performance

ملخص

الفيتامين د هو فيتامين أساسي يحافظ على صحة العظام النقص في هذا الفيتامين شائع و غالبا ما يكون غير مدرك، مما يجعل قياسه هذا الفيتامين مؤشرا قيما لتكييف العلاج الفعال . هناك طريقتان لقياسه: الطرق غير المناعية و الطرق المناعية التي تعتبر الأكثر شيوعا . الهدف من هذه الدراسة كان ، مقارنة قياس القيتامين ظ بسن جهازين مختلفين : و الفيداس و اللذي يعتمدان على نفس مبدأ القياس (المناعي المنافس الإنزيمي) و لكنها يستخدمان تقنيتي e411 الكوباس كشف مختلفتين. كان الهدف من الدراسة هو التحقق إذا كانت النتائج التي يقدمها أحد الأجهزة قابلة للمقارنة ما النتائج المستخلصة من الجهاز الآخر . تم توزيعهم بين الذكور (29.1%) و الإناث (70.9%) , متوسط العمر 34 سنة . يوضح مخطط الانحدار الخطي لبابلوك و آخرون ترابطا جيدا بين الجهازين ، حيث تكون المعدلة التحويلية Y=y = 1.109x + تظهر نتائج مخطط الفرق رفقا ل بلاند و آلتمان توافقا جيدا بين الطريقتين . معدل توافق تصنيف المرضى هو 4.385 أجريت العديد من الدراسات لمقارنة قياسات الفيتامين د . 92.5% تند الحد الدولي الموصى به و هو 30 نانوغرام/ مل لتقييم الأداء التحليلي للمحللات و والأساليب المختفة ، قامت بعضها بمقارنة الفيداس مع محللات أخرى ، بينمة قامت مع محللت أخرى . من خلال مقارنة نتائج دراستنا مع البيانات السابقة ، يمكننا e411 دراسات أخرى بمقارنة الكوباس تأكيد موثوقية هاذين المحللية .

كلمات مفتاحية :فيتامين د ; قياس ; أجهزة ; أداء تحليلي