

## EPREUVE D'EXERCICES D'APPLICATION 2008-2009 ZONE NORD

### Enoncé :

La société ABC a développé un nouveau kit enzymo-immunologique (Kit E) pour le dosage d'un médicament X. Elle souhaite valider ce kit par comparaison à une technique de référence. La technique de référence choisie est la chromatographie liquide haute performance couplée à la spectrométrie de masse (LC/MS).

### **Questions :**

- 1) Douze échantillons de plasma surchargés à des concentrations théoriques connues sont dosés par les 2 méthodes. Les résultats sont donnés dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1 : Concentrations de X (en mg/L) mesurées par LC/MS et Kit enzymo-immunologique dans des échantillons de plasma surchargés.

Ech n°	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>KIT</b>	20,5	45,6	18,2	23,6	45,2	48,3	35,5	31,2	25,2	28,4	32,5	28,3
<b>LC/MS</b>	25,2	43,2	18,2	15,7	47,2	40,2	30,2	30,2	26,2	24,2	30,2	30,4

Les concentrations obtenues par ces 2 méthodes sont-elles significativement différentes au risque 5 % ?

- 2) La comparaison entre les 2 méthodes est ensuite réalisée à partir d'échantillons sanguins collectés chez 12 patients traités par le médicament X. Les résultats obtenus sont rapportés dans le tableau 2 ci-dessous :

Tableau 2 : Concentrations de X (en mg/L) mesurées par LC/MS et Kit enzymo-immunologique dans des échantillons de plasma issus de patients traités par X.

Ech n°	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>KIT</b>	28,0	61,0	68,4	25,7	52,8	43,2	64,5	73,5	59,8	62,7	29,6	48,6
<b>LC/MS</b>	20,1	26,5	44,8	28,0	37,5	29,2	26,1	41,9	50,7	45,1	13,7	20,8

2.1. La surestimation apparente observée avec le kit E est-elle significative au risque de 5 % ?

2.2. Afin d'étudier la répartition des différences en fonction des concentrations, représenter graphiquement, à partir des données du tableau 2, la différence  $d$  en fonction de la concentration mesurée par LC/MS.

$$d = (\text{concentration mesurée avec le kit E} - \text{concentration mesurée par LC/MS}).$$

2.3. Déterminer l'équation de la droite  $d = f(\text{concentration par LC/MS})$ . Existe-t-il une relation entre la surestimation apparente et la concentration de référence ?