

Quelle est la place de l'automatisation du spermogramme-spermocytogramme dans un laboratoire de Biologie de la Reproduction: performance et validation de méthode de l'automate du SQA-Vision®

**Introduction :** Les dernières recommandations du guide de l'OMS 2010 ont mis l'accent sur la nécessité de standardiser les examens de spermologie dont la réalisation peut présenter une forte subjectivité et une variabilité intra et inter-opérateurs. En effet la numération, la mobilité et la morphologie des spermatozoïdes réalisées manuellement sont des analyses chronophages et requièrent une longue courbe d'apprentissage du personnel pour garantir une reproductibilité des résultats. Différents systèmes d'automatisation du spermogramme-spermocytogramme se sont développés depuis ces dernières années qui pourraient répondre à ce besoin de standardisation. Des études comparant les performances l'automate SQA-V à la méthode manuelle ont montré une bonne concordance entre les deux méthodes pour la concentration des spermatozoïdes (Engel *et al.*, 2019, Lammers *et al.*, 2014). Néanmoins, elles discordent en ce qui concerne la mobilité et la morphologie des spermatozoïdes. Par ailleurs, aucune étude n'a réellement validée, ni encadrée l'utilisation de cet automate pour une activité diagnostique humaine. L'objectif de cette étude était de caractériser les performances de l'automate SQA-V Vision® en comparaison à la méthode manuelle et de définir sa place dans un laboratoire de Spermologie humaine. Pour cela, nous avons réalisé une validation de méthodes selon les recommandations élaborées par le Comité Français d'accréditation (COFRAC) dans le cadre d'une activité de Spermologie diagnostique et d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP).

**Matériels et Méthodes :** La performance de l'automate a été mesurée par la mesure de la répétabilité, de la fidélité intermédiaire et de la variabilité inter-opérateurs. La comparaison de méthodes a été réalisée pour les mesures des concentrations de spermatozoïdes (CS), de spermatozoïdes mobiles totaux (CSM) et progressifs (CSMP) et les pourcentages de spermatozoïdes mobiles, mobiles progressifs et de morphologie typique. Les différentes analyses ont été réalisées à partir de reliquats de spermes natifs (n=92) et sélectionnés après Test de Migration Survie (TMS, n=26, uniquement pour la CSMP) après réalisation manuelle d'un spermogramme et d'un spermocytogramme selon les recommandations du guide de l'OMS 2010 et la classification des critères stricts. La comparaison inter-méthodes a été analysée statistiquement par la mesure de la corrélation (r, Spearman) et de la concordance (κLIN, Bland et Altman) et par calcul d'un pourcentage d'accord diagnostique pour les paramètres catégoriels à partir des seuils définis par les normes OMS 2010.

**Résultats :** Les performances de l'automate étaient conformes aux seuils Ricos *et al.*, 1999 pour les différents niveaux testés pour les différents paramètres analysés. Les corrélations et concordances entre les 2 méthodes étaient excellentes pour la CS (r=0,91, κLIN =0,81; 96% d'accord diagnostique, p<0,001), la CSM (r=0,90, κLIN=0,84, p<0,001) et la CSMP (r=0,82, κLIN =0,80, p<0,001) sur sperme natif. Post-TMS, les corrélations et concordances de la CSMP étaient moyennes (r=0,45; κLIN=0,46, p<0,01). Les corrélations et concordances étaient plus faibles en ce qui concerne les pourcentages de spermatozoïdes mobiles (r= 0,37, κLIN=0,32) et mobiles progressifs (r=0,37, κLIN=0,30) avec un excellent accord diagnostique de 96% (p < 0.001). Quant à la morphologie, elle présentait une corrélation moyenne et concordance faible (r=0,44, κLIN=0,25). L'utilisation du SQA-Vision® a été bornée pour les échantillons de spermes natifs présentant une concentration de spermatozoïdes ≥ 20,4 M/mL, une mobilité progressive ≥ 34% et une morphologie

spermatique typique  $\geq 9\%$ . Un arbre décisionnel a été construit afin de définir l'utilisation de l'automate.

Conclusion/Discussion: Notre étude est la première, à notre connaissance, à présenter une validation de l'automate SQA-V avec la définition de bornes d'utilisation dans le cadre d'une activité de Spermologie. Par ailleurs, l'utilisation de l'automate serait particulièrement adaptée dans le cadre de préparation des spermies pour Insémination Intra Utérine pour permettre une mesure rapide de la CSMP avant et post-TMS.

**KASPRZAK Julie** [jkasprzak@chu-clermontferrand.fr](mailto:jkasprzak@chu-clermontferrand.fr)

HARZALLAH Ines [iharzallah@chu-clermontferrand.fr](mailto:iharzallah@chu-clermontferrand.fr)

BOUCHE Cyril [c\\_bouche@chu-clermontferrand.fr](mailto:c_bouche@chu-clermontferrand.fr)

PEREIRA Bruno [bpereira@chu-clermontferrand.fr](mailto:bpereira@chu-clermontferrand.fr)

BRUGNON Florence [fbrugnon@chu-clermontferrand.fr](mailto:fbrugnon@chu-clermontferrand.fr)

CHU Clermont Ferrand, Hôpital Estaing, Laboratoire AMP-CECOS, F-63003 Clermont-Ferrand, France;

CHU Clermont-Ferrand, DRCl, 'Délégation Recherche Clinique et Innovation', Clermont-Ferrand, France

Université Clermont Auvergne, INSERM 1240, IMoST., F-63000 Clermont-Ferrand, France