



## Comparaison des systèmes de mesure d'analyses médicales basée sur les résultats de CQE (2013-2014)

Tables des matières	Page
1. Mise en garde	1
2. Introduction	1
3. Méthode d'analyse et présentation des données	2
4. Paramètres analysés	2
4.1 S-Cholestérol total	3
4.2 S-Cholestérol HDL	4
4.3 S-Cholestérol LDL	5
4.4 S-Créatinine	6
4.5 S-CRP (protéine C. réactive)	7
4.6 S-Glucose	8
4.7 S-Potassium	9
4.8 S-Triglycérides	10
4.9 Sg-Hémoglobine	11
4.10 Sg-Hémoglobine glyquée (HbA1c)	12
4.11 Sg-Leucocytes, numération	13

### 1. Mise en garde

Les performances des systèmes de mesure (instrument + réactifs), calculées sur la base des résultats obtenus lors des contrôles de qualité externe, reflètent plus la robustesse de l'instrument que sa performance établie dans des conditions d'étude par le fabricant. Le document original et complet de cette étude, ainsi que les mises à jour sont prioritairement réservés aux adhérents du CSCQ.

### 2. Introduction

Les performances d'un système de mesure sont fortement liées à sa robustesse, c'est-à-dire à sa capacité de donner le bon résultat indépendamment de l'utilisateur et des lots de réactifs. Lorsque le nombre de manipulations manuelles est élevé ou que celles-ci sont délicates, le risque d'erreurs augmente.

Lors de l'évaluation des résultats de contrôle de qualité externe, nous observons également un grand nombre d'erreurs liées aux phases pré- et post-analytiques (inversion de flacons de contrôle, homogénéisation insuffisante, inversion des résultats, ...). Toutefois, les calculs statistiques que nous utilisons ne sont pas influencés par ces résultats extrêmes ou aberrants.

Nous présentons dans ce document une comparaison des systèmes de mesure fréquemment utilisés pour quelques paramètres qui nous semblent pertinents. Seules les enquêtes où la totalité des adhérents au CSCQ sont inscrits, ont été considérées pour les années 2013 et 2014, ce qui correspond en général à huit enquêtes sur la période. Ceci nous a permis de comparer le plus grand nombre de systèmes de mesure avec un grand nombre de résultats. Les résultats de tous les groupes de laboratoires participants aux contrôles de qualité externes du CSCQ ont été inclus (laboratoires de cabinet, privés et hospitaliers).

Les performances (robustesse) des systèmes de mesure sont représentées par la moyenne des coefficients de variation (CV%), calculée sur plusieurs enquêtes . avec des valeurs cibles variables . et pondérée par le nombre de résultats rendus. Un CV% bas indique que le système de mesure est robuste.

### 3. Méthode d'analyse et présentation des données

#### Echantillons de contrôle

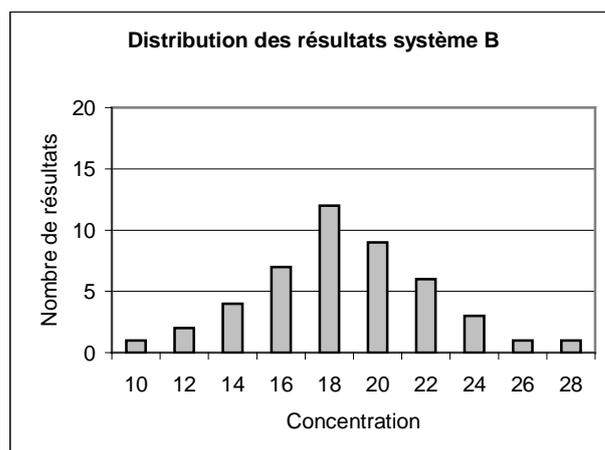
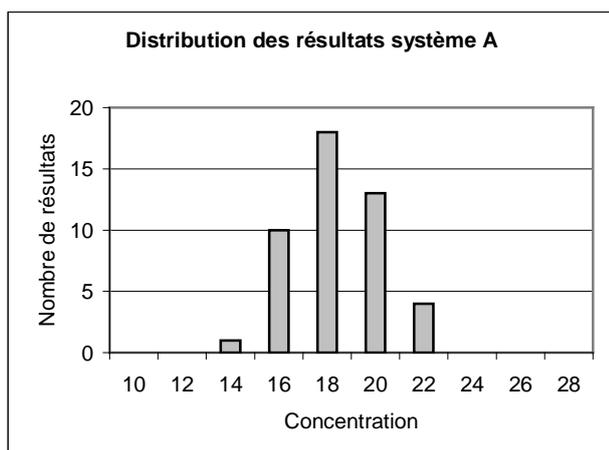
Les échantillons de contrôle envoyés à nos participants sont constitués de matériel humain stabilisé : sérum (S-), sang (Sg-) ou urine (U-). La matrice des échantillons de contrôle peut interagir de façon variable avec les différents réactifs des instruments. C'est pourquoi les CV% sont calculés pour des groupes de systèmes de mesure homogènes. Chaque participant reçoit le même échantillon, sauf indication contraire (tableaux des paramètres). Tous nos échantillons sont adaptés aux systèmes de mesure pour lesquels ils sont destinés.

#### Calculs et critères de conclusion d'un système de mesure

Tous les résultats rendus par les participants sont considérés dans les calculs. Ces résultats sont regroupés par enquête, par groupe de systèmes de mesure et, si nécessaire, subdivisés par technique de réaction biochimique. La formule de calcul du CV% est disponible sur notre site Internet, « Documentation », rubrique « Manuel du CSCQ », fiche « Evaluation ». Pour équilibrer le poids de chaque CV% en fonction du nombre de résultats reçus, la moyenne des CV% donnée dans les tableaux ci-dessous est pondérée. Cette pondération est nécessaire lorsque le nombre de résultats donnés par un groupe de systèmes de mesure augmente (ou diminue) dans le temps.

#### Exemple

L'histogramme ci-dessous illustre la distribution des résultats obtenus par deux séries de systèmes de mesure, A et B lors d'une enquête. Dans cette enquête, les résultats obtenus par les utilisateurs du système de mesure A sont moins dispersés (CV% inférieur) par rapport à ceux du système de mesure B. Le système de mesure A peut donc être considéré comme plus robuste que le système de mesure B.



### 4. Paramètres analysés

#### Légende des tableaux et des histogrammes

- Tableau :
- les systèmes de mesure sont classés par ordre alphabétique
  - N : nombre de résultats
  - CV% : moyenne des coefficients de variation en % (CV% minimum et maximum entre parenthèses)
  - certains appareils sont ouverts : réactifs de divers fabricants

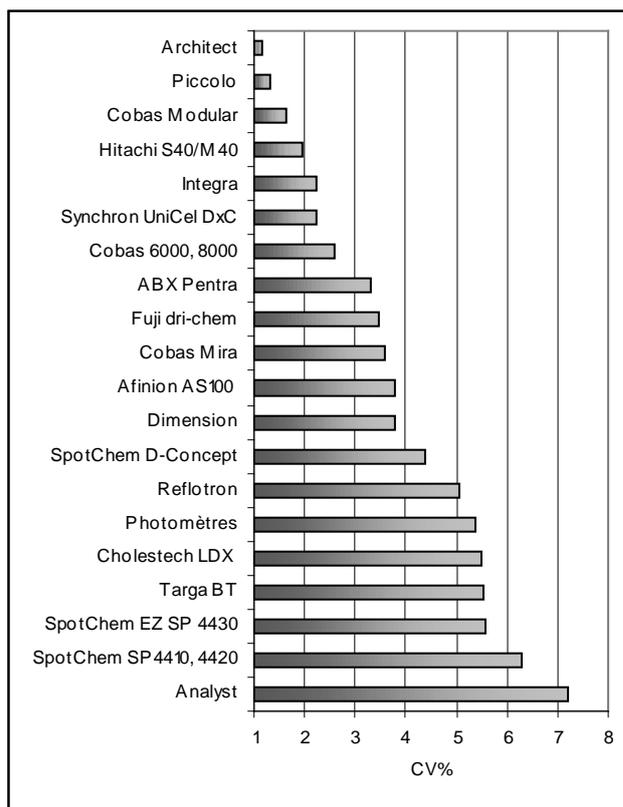
- Histogramme :
- les systèmes de mesure sont classés par ordre de CV% croissant

#### Légende des paramètres (matrice)

- S- Sérum
- Sg- Sang complet

#### 4.1 S-Cholestérol total

Système de mesure	N	CV%	
ABX Pentra 200,400	90	3.3	(1.5-5.9)
Afinion AS100	887	3.8	(2.8-4.5)
Analyst	72	7.2	(2.0-14.0)
Architect 4000, 4100, 8000, 8200	112	1.2	(0.9-1.6)
Cholestech LDX	329	5.5	(4.2-6.9)
Cobas 6000, 8000	327	2.6	(1.6-3.6)
Cobas Mira, Plus (réactifs divers)	321	3.6	(1.6-5.1)
Cobas Modular	78	1.7	(0.2-3.9)
Dimension EXL, Vista, X Pand	153	3.8	(2.0-5.9)
Fuji dri-chem 3500, 4000, 7000	2790	3.5	(2.9-4.1)
Hitachi S40/M40	88	1.9	(1.3-2.6)
Integra 400, 700, 800	440	2.2	(1.5-2.9)
Photomètres (réactifs divers)	100	5.4	(4.2-8.0)
Piccolo	68	1.3	(0.7-2.2)
Reflotron, Plus, Sprint	7521	5.1	(3.5-7.4)
SpotChem SP4410, 4420	890	6.3	(4.1-10.9)
SpotChem D-Concept	722	4.4	(2.5-7.4)
SpotChem EZ SP 4430	1881	5.6	(3.9-8.2)
Synchron UniCel DxC 600, 800	182	2.3	(1.6-3.0)
Targa BT 1000, 2000, 3000 (réactifs div.)	265	5.5	(3.5-8.0)

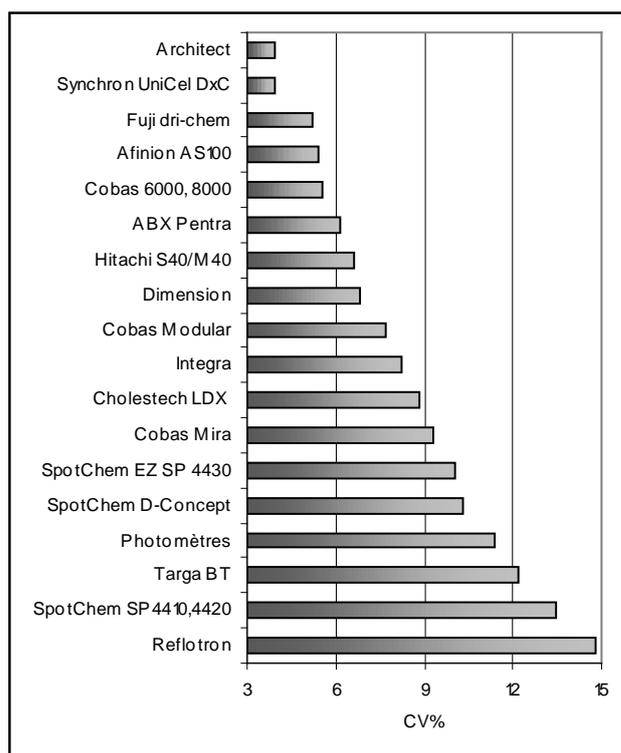


Fourchette des concentrations (cibles) des échantillons envoyés : 2,6 à 10,4 mmol/L

## 4.2 S-Cholestérol HDL

ô ô

Système de mesure	N	CV%	
ABX Pentra	85	6.1	(2.9-8.3)
Afinion AS100	782	5.4	(4.6-13.4)
Architect 4000, 8000	109	3.9	(1.6-6.0)
Cholestech LDX	2049	8.8	(6.4-11.3)
Cobas 6000, 8000	311	5.6	(1.9-10.6)
Cobas Mira, Plus (réactifs divers)	293	9.3	(5.9-12.2)
Cobas Modular	78	7.7	(1.2-13.7)
Dimension EXL, Vista, X Pand	144	6.8	(3.0-11.1)
Fuji dri-chem 3500, 4000, 7000	2439	5.2	(3.9-6.6)
Hitachi S40/M40	94	6.7	(2.0-11.0)
Integra 400, 800	415	8.3	(4.6-16.8)
Photomètres (réactifs divers)	83	11.4	(5.9-14.8)
Reflotron, Plus, Sprint	5592	14.8	(8.7-23.0)
SpotChem SP4410,4420	746	13.4	(10.7-17.3)
SpotChem D-Concept	674	10.3	(8.7-14.5)
SpotChem EZ SP 4430	1726	10.0	(8.2-13.3)
Synchron UniCel DxC 600, 800	166	3.9	(1.6-5.9)
Targa BT 1000,2000,3000 (réactifs divers)	257	12.2	(6.1-16.4)

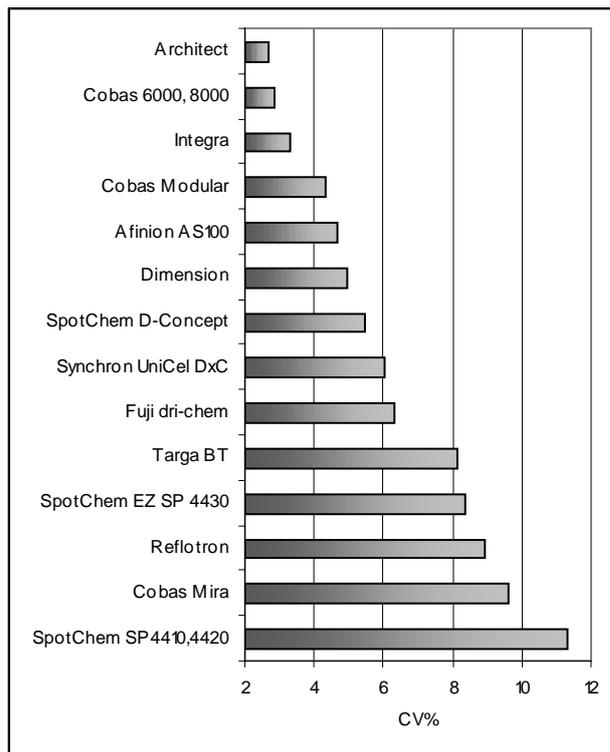


Fourchette des concentrations (cibles) des échantillons envoyés : 0,6 à 1,5 mmol/L

### 4.3 S-Cholestérol LDL

ô ô

Système de mesure	N	CV%	
Afinion AS100	521	4.7	(2.2-5.9)
Architect 4000, 8000	101	2.7	(1.3-5.0)
Cobas 6000, 8000 (réactifs divers)	232	2.9	(2.3-3.3)
Cobas Mira, Plus (réactifs divers)	155	9.6	(3.2-22.9)
Cobas Modular	78	4.3	(3.2-6.1)
Dimension EXL, Vista, X Pand	74	4.9	(2.1-8.1)
Fuji dri-chem 3500, 4000, 7000	510	6.3	(4.0-8.0)
Integra 400, 800 (réactifs divers)	293	3.3	(2.4-4.3)
Reflotron, Plus, Sprint	1546	8.9	(6.5-10.6)
SpotChem D-Concept	120	5.5	(2.9-8.0)
SpotChem EZ SP 4430	337	8.4	(5.3-10.8)
SpotChem SP4410,4420	161	11.3	(5.1-17.8)
Synchron UniCel DxC 600, 800 (réactifs div.)	147	6.0	(4.1-9.2)
Targa BT 1000,2000,3000 (réactifs div.)	107	8.1	(4.7-12.3)



Fourchette des concentrations (cibles) des échantillons envoyés : 1,6 à 7,9 mmol/L

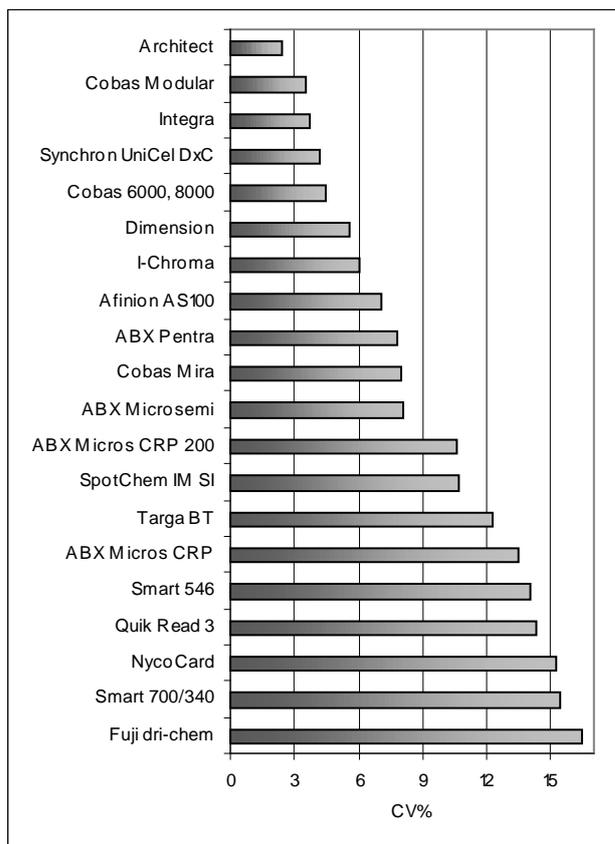


#### 4.5 S-CRP (protéine C Réactive)

ô ô

Système de mesure	N	CV%	
ABX Micros CRP (a)	899	13.5	(12.4-15.5)
ABX Micros CRP 200 (a)	1396	10.6	(8.1-12.4)
ABX Microsemi (a)	232	8.0	(6.7-10.9)
ABX Pentra 200, 400	57	7.8	(2.7-11.8)
Afinion AS100	5091	7.0	(5.7-8.2)
Architect 4000, 8000	105	2.4	(1.4-4.5)
Cobas 6000, 8000	258	4.4	(3.5-6.0)
Cobas Mira, Plus, S (réactifs divers)	146	8.0	(2.0-16.7)
Cobas Modular	68	3.5	(1.8-5.2)
Dimension EXL, RXL, Vista, X Pand	134	5.6	(2.8-7.2)
Fuji dri-chem 3500, 4000, 7000, NX500i	266	16.5	(13.6-19.4)
I-Chroma	48	6.1	(3.0-10.3)
Integra 400, 800	378	3.7	(2.8-4.5)
NycoCard Reader II	2957	15.3	(12.4-22.2)
Quik Read 3	559	14.3	(5.9-37.1)
Smart 546	403	14.0	(6.5-23.7)
Smart 700/340	260	15.4	(10.7-22.7)
SpotChem IM SI 3510, 3511	84	10.7	(3.6-50.4)
Synchron UniCel DxC	152	4.2	(2.5-5.9)
Targa BT 1000, 2000, 3000 (réactifs divers)	98	12.3	(8.5-16.8)

(a) Echantillon H70 (sang complet)



Fourchette des concentrations (cibles) des échantillons envoyés : 10 à 190 mg/L

Fourchette des concentrations (cibles) des échantillons H70 envoyés : 24 à 46 mg/L

#### Remarque

Ne sont pas considérées les enquêtes où la limite de détection d'un ou de plusieurs appareils est atteinte.

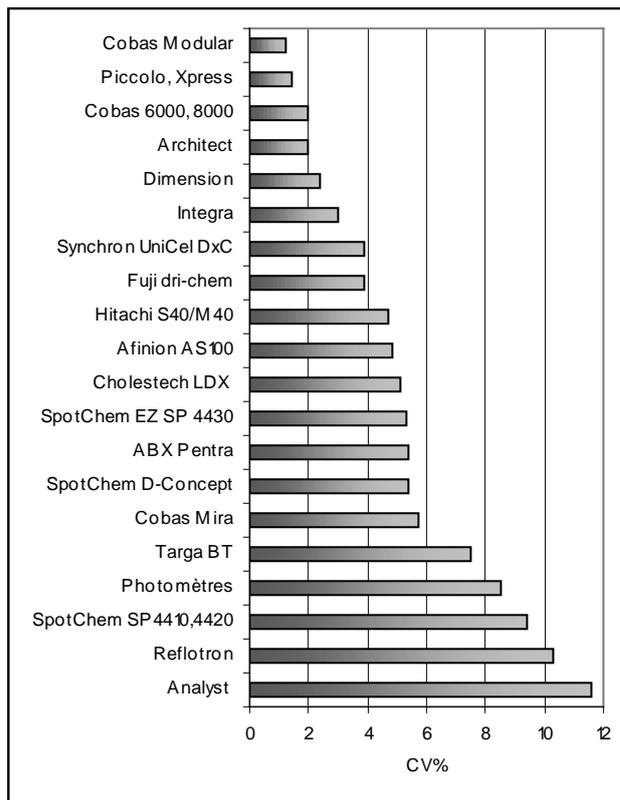




#### 4.8 S-Triglycérides

ô ô

Système de mesure	N	CV%	
ABX Pentra	90	5.4	(3.2-7.9)
Afinion AS100	867	4.8	(3.5-8.3)
Analyst	72	11.6	(6.7-16.8)
Architect 4000, 8000	112	2.0	(0.6-4.6)
Cholestech LDX	1959	5.1	(3.8-7.0)
Cobas 6000, 8000	319	2.0	(0.6-3.6)
Cobas Mira, Plus (réactifs divers)	321	5.8	(4.2-8.7)
Cobas Modular	78	1.2	(0.0-4.0)
Dimension EXL, XL, X Pand	101	2.4	(1.0-4.2)
Fuji dri-chem 3500, 4000, 7000	2737	3.9	(2.6-6.0)
Hitachi S40/M40	89	4.7	(2.3-7.3)
Integra 400, 800	441	3.0	(1.1-6.0)
Photomètres (réactifs divers)	99	8.5	(5.5-10.9)
Piccolo, Xpress	78	1.5	(1.0-2.5)
Reflotron, Plus, Sprint	6942	10.3	(2.4-31.2)
SpotChem D-Concept	712	5.4	(3.1-9.2)
SpotChem EZ SP 4430	1847	5.3	(2.6-8.0)
SpotChem SP4410,4420	849	9.4	(3.9-15.1)
Synchron UniCel DxC 600, 800	174	3.9	(1.6-5.8)
Targa BT 1000,2000,3000 (réactifs div.)	265	7.5	(4.8-11.4)



Fourchette des concentrations (cibles) des échantillons envoyés : 0,7 à 2,6 mmol/L

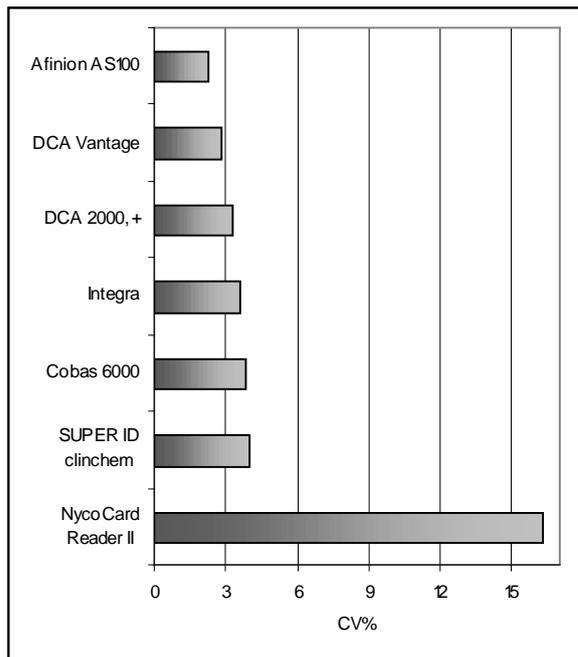


#### 4.10 Sg-Hémoglobine glyquée (HbA1c)

ô ô

Système de mesure	N	CV%	
Afinion AS100 (a)	7322	2.3	(1.2-3.6)
Cobas 6000	92	3.9	(2.3-5.5)
DCA 2000, +	1564	3.3	(2.5-3.8)
DCA Vantage	813	2.8	(2.5-3.8)
Integra 400, 800 (IFCC-DCCT)	151	3.6	(1.9-6.7)
NycoCard Reader II	2234	16.3	(14.2-18.7)
SUPER ID clinchem	226	4.0	(3.2-5.0)

(a) Echantillon HF



Fourchette des concentrations (cibles) des échantillons envoyés : 6,1 à 8,8 %

Fourchette des concentrations (cibles) des échantillons HF envoyés : 6,2 à 8,2 %

#### Remarque

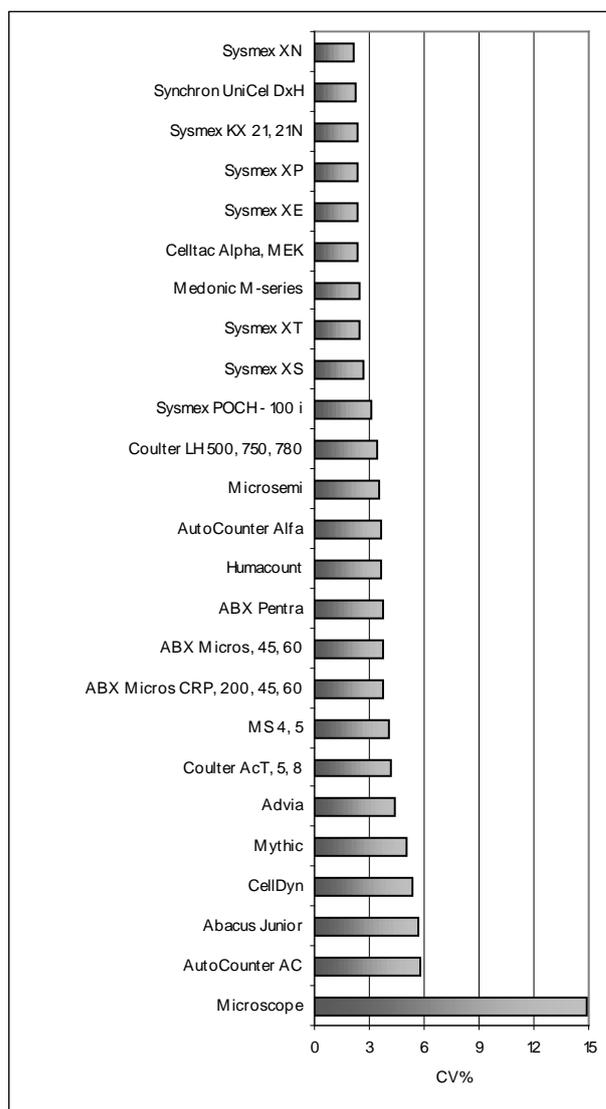
Contrairement aux autres appareils, l'Afinion AS100 nécessite un échantillon spécifique.

#### 4.11 Sg-Leucocytes, numération

ô ô

Système de mesure	N	CV%	
Abacus Junior	250	5.7	(4.8-7.4)
ABX Micros CRP, 200, 45, 60 (a)	3803	3.8	(3.1-4.1)
ABX Micros, 45, 60	3568	3.7	(2.5-4.2)
ABX Pentra 60, 80, 120	460	3.7	(2.8-4.5)
Advia 120, 2120	224	4.4	(2.7-6.5)
AutoCounter AC900, 910, 920	139	5.7	(4.0-10.0)
AutoCounter Alfa	145	3.6	(2.6-4.8)
CellDyn 1700, 3200, 3500, Emerald, Ruby, Sapphire	120	5.3	(2.7-8.3)
Celltac Alpha, MEK-6318, 6400	79	2.4	(1.6-3.8)
Coulter AcT, 5, 8	250	4.2	(3.4-7.2)
Coulter LH 500, 750, 780	83	3.4	(1.5-5.2)
Humacount, Plus, 60TS	369	3.6	(3.1-4.4)
Medonic M-series	85	2.4	(1.2-3.4)
Microscope	608	14.8	(11.5-20.6)
Microsemi	426	3.6	(2.6-4.9)
MS 4, 5	112	4.1	(3.5-5.3)
Mythic 18, 22	1207	5.0	(3.8-7.2)
Synchron UniCel DxH	97	2.3	(1.3-3.4)
Sysmex KX 21, 21N	3116	2.3	(1.6-3.7)
Sysmex POCH - 100 i	1733	3.1	(2.6-3.9)
Sysmex XE 2100, 5000	112	2.4	(1.4-3.6)
Sysmex XN 1000, 2000	145	2.2	(1.1-3.3)
Sysmex XP 300	433	2.4	(1.7-3.5)
Sysmex XS 800i, 1000i	294	2.7	(1.8-3.3)
Sysmex XT 1800i, 2000i, 4000i	419	2.5	(1.9-3.6)

(a) Echantillon H70



Fourchette des concentrations (cibles) des échantillons envoyés : 2,1 à 25,9 x 10<sup>9</sup>/L  
 Fourchette des concentrations (cibles) des échantillons H70 envoyés : 1,8 à 19,4 x 10<sup>9</sup>/L