

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

- Acide urique
- Glucose
- Urée
- Créatinine
- Calcium total
- Sodium
- Potassium
- Protéines totales
- Cholestérol total
- Triglycérides

- HbA_{1c}

Jean-Marc HATTCHOUEL (Afssaps – Saint-Denis)
 Alain DAUNIZEAU (CH Lens)
 Jacques de GRAEVE (CHU Toulouse)
 Philippe GILLERY (CHU Reims)

	07BIO1	07BIO2
Expédition	28/03/07	17/10/07
Clôture	23/04/07	12/11/07
Edition des comptes-rendus individuels	16/07/07	31/01/08
Paramètres contrôlés :	B7 : Acide urique, Glucose, Urée, Créatinine, Calcium total, Sodium, Potassium, Protéines totales, Cholestérol total, Triglycérides. H14 : HbA _{1c}	B8 : Glucose, Créatinine, Calcium total, Sodium, Potassium. H15 : HbA _{1c}
Nombre de laboratoires concernés*	3826	3766
Nombre de laboratoires participants**	3685	3666

* Laboratoires ayant déclaré à l'Afssaps pratiquer les analyses concernées par l'envoi

**Laboratoires ayant retourné un bordereau-réponse correctement identifié par le code laboratoire, avant la date de clôture de l'opération

Résumé des opérations

Les opérations 07BIO1 et 07BIO2 ont eu lieu respectivement en mars et octobre 2007. L'évaluation de la qualité a porté, d'une part sur des analyses de biochimie courante (échantillons B7 et B8), d'autre part sur le dosage de l'HbA_{1c} (échantillons H14 et H15).

Pour certains dosages très courants (acide urique, glucose, urée, sodium, potassium, protéines totales, cholestérol total et triglycérides), les résultats obtenus sont dans l'ensemble corrects. Deux réserves doivent cependant être formulées. D'une part, des améliorations en terme de justesse des techniques sont souhaitables par un meilleur raccordement à la méthode de référence internationale. D'autre part, l'étude des dispersions inter-laboratoires constatées montre qu'un certain nombre de techniques apparaît mal maîtrisé par les laboratoires, et que des mesures correctives doivent être apportées.

En revanche, la qualité des résultats obtenus pour le dosage de la créatinine et du calcium total est insuffisante. Dans le cas de la créatinine, les résultats sont globalement très insuffisants en terme de justesse et de dispersion, en particulier dans les valeurs basses (sérum B7). L'harmonisation des techniques utilisées dans les laboratoires s'impose pour ce paramètre essentiel de l'évaluation de la fonction rénale. Le dosage du calcium total n'est pas complètement maîtrisé, notamment en raison de problèmes d'adaptation sur les systèmes dits « ouverts », où la dispersion des résultats reste importante. A l'inverse, les systèmes dits « fermés » fournissent des résultats plus homogènes.

Le dosage de l'HbA_{1c} paraît maîtrisé par la majorité des laboratoires. Cette situation s'explique en grande partie par l'utilisation majoritaire de techniques de dosage chromatographiques (CLHP notamment) ou immunologiques standardisées. La plupart d'entre elles permettent un suivi correct des patients diabétiques.

Echantillons B7 et B8 – Biochimie générale

Echantillons H14 et H15 – Dosage de l'HbA_{1c}

Définition des échantillons

1 – Echantillons B7 & B8

Il s'agit de sérums d'origine humaine, sous forme lyophilisée, à deux niveaux de concentrations différents pour dosage des paramètres de biochimie suivants : acide urique, glucose, urée, créatinine, calcium total, sodium, potassium, protéines totales, cholestérol total, triglycérides.

2 – Echantillons H14 & H15

Il s'agit d'échantillons de sang total d'origine humaine, sous forme lyophilisée, pour dosage de l'hémoglobine A_{1c} (HbA_{1c}).

Avant l'envoi aux laboratoires, les caractéristiques de chaque matériel de contrôle, la concentration des analytes à doser, ainsi que la stabilité des échantillons de contrôle ont été vérifiées par deux experts.

Méthode statistique et expression des résultats

L'analyse statistique a comporté les étapes suivantes, appliquées à l'ensemble des résultats et à l'intérieur de chaque groupe technique :

- élimination des valeurs aberrantes (ex : erreurs grossières) sur l'effectif brut (n) par la méthode de Tukey.
- calcul de la valeur cible (mTr) et de l'effectif tronqué (nTr), c'est-à-dire moyenne et effectif obtenus après double troncature à deux écarts-types ; cette double troncature permet d'éliminer les valeurs extrêmes (élimination des valeurs s'écartant de plus de 2 écarts-types de la moyenne) ; de plus, la concordance entre valeur cible et médiane est vérifiée.
- l'écart-type (sTr) et le coefficient de variation (CVTr) obtenus après cette double troncature sont considérés comme représentatifs de la dispersion des résultats.
- ces calculs sont réalisés si l'effectif du groupe est supérieur ou égal à 10.

Dans les tableaux, les résultats sont présentés par groupe technique, par technique ou appareil lorsque le nombre d'utilisateurs est supérieur ou égal à 10. Sur la partie graphique : l'amplitude des barres horizontales représente l'étendue mTr +/- 2 sTr ; les traits verticaux figurant de part et d'autre de la moyenne générale délimitent la zone d'acceptabilité « toutes techniques », calculée en fonction des limites acceptables.

Ces limites, qui tiennent compte à la fois d'objectifs analytiques et d'exigences cliniques, ont été déterminées sur la base d'un travail de la Société française de biologie clinique (SFBC) publié dans les Annales de biologie clinique (*Ann. Biol. Clin.*, 1999, 57 : 685-695). Le tableau I rassemble les limites acceptables retenues.

Dans les comptes-rendus individuels, ces mêmes limites acceptables sont utilisées pour apprécier les résultats obtenus par chaque laboratoire.

tableau I – Limites acceptables utilisées (en %)

Paramètres	B7	B8	H14	H15
Acide urique	16,0	/	/	/
Glucose	12,0	9,0	/	/
Urée	20,0	/	/	/
Créatinine	20,0	14,0	/	/
Calcium total	4,6	4,6	/	/
Sodium	4,0	3,6	/	/
Potassium	7,0	6,0	/	/
Protéines totales	10,0	/	/	/
Cholestérol total	10,0	/	/	/
Triglycérides	20,0	/	/	/
HbA _{1c}	/	/	10,0	15,0

Résultats des participants

1 – Acide urique

Le dosage de l'acide urique a été réalisé par 3328 laboratoires ; ce chiffre est comparable à celui observé en 2006.

L'ensemble des résultats est présenté dans le tableau II. Les techniques de dosage de ce substrat sont toutes enzymatiques et mettent en œuvre l'action d'une uricase. On note peu d'évolution par rapport à 2006 : la popularité des différents groupes est semblable à celle constatée en 2006.

L'examen du tableau II suggère peu de commentaires. Les résultats sont, pour l'ensemble, corrects avec une dispersion inter-laboratoires faible (5,1% de CV sur l'ensemble des résultats). Les moyennes des techniques sont proches (comprises entre 166,7 et 193,1 $\mu\text{mol/l}$ pour une moyenne générale d'environ 180 $\mu\text{mol/l}$) et les CV sont compris entre 2,2 et 8,8%.

Le tableau II illustre ces constatations : la comparaison de l'amplitude des barres horizontales aux limites acceptables de l'ensemble des résultats (les deux traits verticaux de part et d'autre de la moyenne générale) montre la faible dispersion de certains groupes, ainsi que les écarts de justesse.

tableau II : Acide urique (µmol/l) – résultats (sérum B7)

Acide urique (µmol/l)			B7			
Techniques ou appareils	n	%	nTr	mTr (µmol/l)	CVTr (%)	mTr +/- 2 sTr
						120 160 200 240 100 140 180 220 260
TOUTES TECHNIQUES	3328		<i>3066</i>	178,6	5,1	
URICASE, mesure UV 293 nm	316	9,5	<i>284</i>	187,5	2,4	
Dade Behring, Dimension séries	315	9,5	284	187,5	2,4	
URICASE-CATALASE, mesure UV 340 nm	36	1,1	<i>34</i>	177,6	7,0	
bioMérieux, Ac. urique Enzymatique UV 120	36	1,1	34	177,6	7,0	
URICASE-POD CHROMOGENE + AOD, mesure spectrophotométrique	1244	37,4	<i>1117</i>	178,3	4,0	
Biocade (Biosystems), Acide urique	3	0,1	3	—	—	
Diasys, Acide urique FS TOOS	10	0,3	10	193,1	7,5	
Elitech, Uric Acid SL (avec AOD)	54	1,6	46	177,3	5,8	
Horiba ABX, Pentra/Mira Uric Acid CP	63	1,9	56	188,8	4,1	
Menarini, Uric Acid (avec AOD)	52	1,6	47	182,6	5,6	
Olympus, AU systems	57	1,7	51	186,2	3,2	
Poles, Hitachi séries Ac. urique Plus biréactif	41	1,2	34	187,5	3,2	
Randox, Acide urique (avec AOD)	19	0,6	19	179,8	4,2	
Roche, Hitachi/Modular	287	8,6	257	173,4	2,3	
Roche, Integra/cobas [c] séries Ac. urique v2 (UA2)	410	12,3	381	176,4	2,5	
Thermo Scientific, Konelab séries Ac. urique (AOX)	242	7,3	210	187,1	2,9	
URICASE-POD CHROMOGENE, mesure spectrophotométrique	1216	36,5	<i>1074</i>	180,0	5,0	
Abbott (Rolf Greiner), Alcyon 300/i	8	0,2	6	—	—	
Abbott, Architect [c] systems	95	2,9	87	179,7	2,9	
Beckman Coulter, Synchron/DxC séries	217	6,5	200	182,4	2,2	
Biocode Hycel, Lisa séries Acide urique	91	2,7	85	168,3	8,8	
Biogene, Acide urique	5	0,2	5	—	—	
Biolabo, Acide urique	30	0,9	27	182,3	5,8	
bioMérieux, Ac. urique Enzymatique PAP 150	321	9,6	290	175,2	6,2	
Diasys, Acide urique FS	34	1,0	29	183,7	5,6	
Elitech, Uric Acid mono SL	59	1,8	56	171,8	7,1	
Maxmat, Maxmat PL Acide urique	15	0,5	14	166,7	7,1	
Olympus, AU systems	138	4,1	123	186,1	2,9	
Poles, Hitachi séries Ac. urique biréactif	78	2,3	69	176,6	5,5	
Randox, Acide urique	17	0,5	16	182,3	7,9	
Siemens, Advia séries	70	2,1	66	186,7	2,5	
Siemens, Express	5	0,2	5	—	—	
Sobioda, Acide urique	9	0,3	8	—	—	
Thermo Scientific, Acide urique Trinder	6	0,2	6	—	—	
Thermo Scientific, Konelab séries Ac. urique (TBHBA)	16	0,5	15	184,9	3,6	
URICASE-POD CHROMOGENE, mesure spectrorélectométrique	501	15,1	<i>459</i>	169,3	3,1	
Ortho-CD, Vitros séries	500	15,0	459	169,3	3,1	
Roche, Reflotron	1	0,0	1	—	—	

| | | | | | | | | |
120 160 200 240
100 140 180 220 260

2 – Glucose

Lors de la dernière opération de 2007 (tableau IV), on compte 3352 laboratoires ayant réalisé le dosage du glucose ; contre 3465 l'année précédente, soit une baisse d'environ 3% des laboratoires ayant effectué le dosage.

L'ensemble des résultats est présenté dans les tableaux III et IV. Les techniques utilisées par les laboratoires pour doser ce paramètre sont toutes enzymatiques.

Elles mettent en œuvre (tableau IV) :

- soit l'action de la glucose oxydase (près de 63% d'utilisateurs) et différentes modalités de quantification : réaction indicatrice avec lecture colorimétrique (42,8%), lecture réflectométrique (15,5%) ou mesure directe de la consommation d'oxygène (4,3%),

- soit l'action de l'hexokinase (près de 37% d'utilisateurs).

Ces pourcentages sont peu différents de ceux constatés en 2006.

L'examen des tableaux III et IV appelle peu de commentaires ; globalement, les résultats sont de bonne qualité comme le montre le CV toutes techniques, respectivement à 3,4% sur le sérum B7 (concentration basse en glucose ~ 2,95 mmol/l), et à 3,0% sur le sérum B8 (concentration moyenne en glucose ~ 6,12 mmol/l).

Les tableaux III et IV illustrent ces constatations et montrent la faible dispersion de certains groupes, ainsi que les écarts de justesse. On peut remarquer que toutes les techniques mettant en œuvre l'hexokinase présentent des dispersions faibles sans erreur de justesse.

tableau III : Glucose (mmol/l) – résultats (sérum B7)

Glucose (mmol/l)	B7						
	Techniques ou appareils	n	%	nTr	mTr (mmol/l)	CVTr (%)	mTr +/- 2 sTr
							2,4 2,8 3,2 3,6 2,2 2,6 3 3,4 3,8
TOUTES TECHNIQUES		3388		<i>2982</i>	2,95	3,4	
GLUCOSE OXYDASE - ELECTRODE, mesure consommation O2		134	4,0	<i>124</i>	2,93	3,0	
Beckman Coulter, Synchron/DxC séries Glucose GOD-électrode O2	131	3,9		<i>121</i>	2,93	3,0	
Nova Biomedical, Nova analyseurs	1	0,0		<i>1</i>	—	—	
GLUCOSE OXYDASE - POD CHROMOGENE, mesure UV point final		1508	44,5	<i>1338</i>	2,98	3,8	
Biocade (Biosystems), Glucose (GOD-PAP)	3	0,1		<i>3</i>	—	—	
Biocode Hycel, Lisa séries Glucose	65	1,9		<i>59</i>	3,06	4,3	
Biogene, Glucose (GOD-PAP)	6	0,2		<i>6</i>	—	—	
Biolabo, Glucose	31	0,9		<i>28</i>	3,10	4,5	
bioMérieux, Glucose RTU	376	11,1		<i>338</i>	2,98	4,4	
Biotech, Glucose	1	0,0		<i>1</i>	—	—	
Diasys, Glucose GOD FS	47	1,4		<i>42</i>	3,02	3,0	
Elitech, Glucose (GOD-PAP)	120	3,5		<i>105</i>	2,95	3,6	
Horiba ABX, Pentra/Mira Glucose PAP CP	62	1,8		<i>57</i>	2,86	3,8	
Maxmat, Maxmat PL Glucose (GOD-PAP)	16	0,5		<i>13</i>	3,26	2,4	
Menarini, Glucose (GOD-PAP)	61	1,8		<i>55</i>	3,01	3,2	
Olympus, AU systems Glucose (GOD-PAP)	9	0,3		<i>9</i>	—	—	
Poles, Hitachi séries Glucose (GOD-PAP)	126	3,7		<i>103</i>	2,93	2,8	
Randox, Glucose (GOD-PAP)	39	1,2		<i>35</i>	3,05	4,1	
Roche, Hitachi/Modular Glucose GOD-PAP	209	6,2		<i>184</i>	2,92	2,5	
Siemens, Advia séries Glucose (GOD-PAP)	63	1,9		<i>54</i>	3,12	2,7	
Siemens, Express Glucose (GOD-PAP)	2	0,1		<i>2</i>	—	—	
Sobioda, Glucose	17	0,5		<i>17</i>	2,99	4,8	
Thermo Scientific, Glucose (GOD)	8	0,2		<i>8</i>	—	—	
Thermo Scientific, Konelab séries Glucose (GOD-POD)	240	7,1		<i>214</i>	2,99	2,7	
GLUCOSE OXYDASE - POD CHROMOGENE, spectroréflexométrie		524	15,5	<i>468</i>	2,96	3,4	
Menarini, Spotchem	1	0,0		<i>1</i>	—	—	
Ortho-CD, Vitros séries	515	15,2		<i>460</i>	2,96	3,4	
Roche, Reflotron	8	0,2		<i>8</i>	—	—	
HEXOKINASE, mesure UV cinétique		6	0,2	<i>5</i>	—	—	
Abbott (Roff Greiner), Alcyon 300/i	6	0,2		<i>5</i>	—	—	
HEXOKINASE, mesure UV point final avec blanc		1182	34,9	<i>1084</i>	2,93	3,4	
Abbott, Architect [c] systems	94	2,8		<i>82</i>	2,92	1,9	
Beckman Coulter, Synchron/DxC séries Glucose HK	91	2,7		<i>80</i>	2,90	2,5	
Dade Behring, Dimension séries	317	9,4		<i>283</i>	2,99	2,9	
Olympus, AU systems Glucose (HK)	185	5,5		<i>178</i>	3,02	2,4	
Roche, cobas [c] séries Glucose HK	81	2,4		<i>72</i>	2,92	2,5	
Roche, Hitachi/Modular Gluco-quant HK	80	2,4		<i>67</i>	2,92	1,9	
Roche, Integra séries Glucose HK	329	9,7		<i>296</i>	2,83	2,3	
Siemens, Express Glucose (HK)	2	0,1		<i>2</i>	—	—	
HEXOKINASE, mesure UV point final sans blanc		18	0,5	<i>16</i>	2,97	3,6	
Diasys, Glucose Hexokinase FS	5	0,1		<i>5</i>	—	—	
Randox, Glucose Hexokinase (HK)	1	0,0		<i>1</i>	—	—	
Siemens, Advia séries Glucose (HK)	3	0,1		<i>3</i>	—	—	
Thermo Scientific, Konelab séries Glucose (HK)	7	0,2		<i>7</i>	—	—	

2,4 2,8 3,2 3,6
2,2 2,6 3 3,4 3,8
| | | | | |

tableau IV : Glucose (mmol/l) – résultats (sérum B8)

Glucose (mmol/l)	B8									
	Techniques ou appareils	n	%	nTr	mTr (mmol/l)	CVTr (%)	mTr +/- 2 sTr			
							5.5	6.5	7.5	
							5	6	7	
TOUTES TECHNIQUES	3352			2992	6,12	3,0				++
GLUCOSE OXYDASE - ELECTRODE, mesure consommation O2	144	4,3		135	6,05	2,4				++
Beckman Coulter, Synchron/DxC séries Glucose (GOD-électrode)	141	4,2		132	6,04	2,3				++
Nova Biomedical, Nova analyseurs	1	0,0		1	—	—				
GLUCOSE OXYDASE - POD CHROMOGENE, mesure UV point final	1434	42,8		1276	6,26	3,3				++
Biocade (Biosystems), Glucose (GOD-PAP)	6	0,2		6	—	—				
Biocode Hycel, Lisa séries Glucose	60	1,8		54	6,44	3,5				++
Biogene, Glucose (GOD-PAP)	6	0,2		6	—	—				
Biolabo, Glucose	33	1,0		30	6,35	3,5				++
bioMérieux, Glucose RTU	355	10,6		310	6,19	3,1				++
Diasys, Glucose GOD FS	69	2,1		61	6,25	2,3				++
Elitech, Glucose (GOD-PAP)	119	3,6		101	6,20	3,7				++
Horiba ABX, Pentra/Mira Glucose PAP CP	61	1,8		60	6,27	4,0				++
Maxmat, Maxmat PL Glucose (GOD-PAP)	17	0,5		17	6,52	4,7				++
Menarini, Glucose (GOD-PAP)	64	1,9		58	6,31	3,7				++
Olympus, AU systems Glucose (GOD-PAP)	9	0,3		9	—	—				
Poles, Hitachi séries Glucose (GOD-PAP)	86	2,6		77	6,17	3,3				++
Randox, Glucose (GOD-PAP)	39	1,2		37	6,42	2,9				++
Roche, Hitachi/Modular Glucose GOD-PAP	172	5,1		152	6,14	2,0				++
Siemens, Advia séries Glucose (GOD-PAP)	74	2,2		71	6,50	3,5				++
Siemens, Express Glucose (GOD-PAP)	2	0,1		2	—	—				
Sobioda, Glucose	7	0,2		7	—	—				
Thermo Scientific, Konelab séries Glucose (GOD-POD)	244	7,3		222	6,34	2,4				++
GLUCOSE OXYDASE - POD CHROMOGENE, spectrorélectométrie	519	15,5		462	5,96	2,1				++
Menarini, Spotchem	1	0,0		1	—	—				
Ortho-CD, Vitros séries	512	15,3		457	5,96	2,1				++
Roche, Reflotron	6	0,2		6	—	—				
HEXOKINASE, mesure UV cinétique	5	0,1		5	—	—				
Abbott (Roff Greiner), Alcyon 300/i	5	0,1		5	—	—				
HEXOKINASE, mesure UV point final avec blanc	1220	36,4		1108	6,09	2,2				++
Abbott, Architect [c] systems	107	3,2		95	6,09	1,4				++
Beckman Coulter, Synchron/DxC séries Glucose HK	87	2,6		77	6,01	2,2				++
Dade Behring, Dimension séries	317	9,5		281	6,13	2,0				++
Olympus, AU systems Glucose (HK)	186	5,5		168	6,20	2,1				++
Roche, cobas [c] séries Glucose HK	237	7,1		206	6,02	1,7				++
Roche, Hitachi/Modular Gluco-quant HK	88	2,6		77	6,05	2,0				++
Roche, Integra séries Glucose HK	196	5,8		180	6,04	2,1				++
Siemens, Express Glucose (HK)	2	0,1		2	—	—				
HEXOKINASE, mesure UV point final sans blanc	23	0,7		21	6,19	2,3				++
Diasys, Glucose Hexokinase FS	7	0,2		7	—	—				
Randox, Glucose Hexokinase (HK)	1	0,0		1	—	—				
Siemens, Advia séries Glucose (HK)	5	0,1		5	—	—				
Thermo Scientific, Konelab séries Glucose (HK)	9	0,3		8	—	—				

5.5 6.5 7.5
5 6 7
| | | | |

3 – Urée

On compte 3332 laboratoires ayant réalisé le dosage de l'urée ; chiffre comparable à celui observé en 2006.

L'ensemble des résultats est présenté dans le tableau V. Les techniques de dosage actuellement utilisées sont toutes enzymatiques et mettent en œuvre l'action d'une uréase. Elles sont toutes basées sur la transformation par l'uréase de l'urée en ammoniacque qui est dosé selon différentes modalités :

- soit par la méthode de Berthelot : il s'agit d'une technique colorimétrique ancienne où l'ammoniacque forme en présence d'un indicateur un dérivé coloré qui est mesuré par spectrophotométrie (0,5% d'utilisateurs) ;
- soit par couplage à une autre enzyme (la glutamate deshydrogénase) avec mesure UV en point final ou en cinétique (près de 81% d'utilisateurs) ou par spectrorélectométrie (15,4% d'utilisateurs) ;
- soit par conductimétrie sur les systèmes Beckman Coulter Synchron/DxC (3% d'utilisateurs).

Ces pourcentages sont très peu différents de ceux observés en 2006.

L'examen du tableau V suggère peu de commentaires : les résultats sont dans l'ensemble corrects (CV de 6,2% pour une concentration moyenne de 3,3 mmol/l). On peut noter toutefois les CV importants (> 8%) observés avec la technique "uréase-Berthelot", et avec quelques techniques en UV cinétique. La partie graphique du tableau V illustre ces constatations et montre la faible dispersion de la très grande majorité des groupes, ainsi que la justesse très relative des techniques bioMérieux (Urea-kit S 180/1000) et Sobioda.

tableau V : Urée (mmol/l) – résultats (sérum B7)

Techniques ou appareils	n		B7			mTr +/- 2 sTr
	n	%	nTr	mTr (mmol/l)	CVTr (%)	
TOUTES TECHNIQUES	3332		2943	3,3	6,2	
UREASE - BERTHELOT, mesure spectrophotométrique	15	0,5	11	3,4	11,8	
bioMérieux, Urea-kit S 180/1000 (Berthelot)	13	0,4	9	3,5	12,1	
Diasys, Urée CT FS (Berthelot)	2	0,1	2	—	—	
UREASE - ELECTRODE, mesure par conductimétrie	95	2,9	83	3,0	5,3	
Beckman Coulter, Synchron/DxC séries électrode sélective	95	2,9	83	3,0	5,3	
UREASE, mesure spectrorélectométrique	513	15,4	481	3,1	4,7	
Ortho-CD, Vitros séries BUN/UREA	509	15,3	480	3,1	4,7	
Roche, Reflotron	4	0,1	4	—	—	
UREASE, mesure UV cinétique	2681	80,5	2402	3,3	5,9	
Abbott (Rolf Greiner), Alcyon 300/i	6	0,2	6	—	—	
Abbott, Architect [c] systems	95	2,9	84	3,3	3,1	
Beckman Coulter, Synchron/DxC séries UV cinétique	126	3,8	115	3,5	3,2	
Biocade (Biosystems), Urée/BUN UV	15	0,5	13	3,6	8,4	
Biocode Hycl, Lisa séries Urée UV	61	1,8	55	3,4	8,8	
Biogene, Urée UV	7	0,2	7	—	—	
Biolabo, Urée UV cinétique	30	0,9	27	3,4	6,5	
bioMérieux, Urée cinétique UV 250/800	355	10,7	316	3,4	5,5	
Dade Behring, Dimension séries	306	9,2	275	3,2	5,9	
Diasys, Urée FS (UV)	50	1,5	46	3,4	6,7	
Elitech, Urée UV (SL)	115	3,5	98	3,4	6,4	
Horiba ABX, Pentra/Mira Urea CP	57	1,7	51	3,4	4,1	
Maxmat, Maxmat PL Urée UV cinétique	17	0,5	13	3,6	3,1	
Menarini, Urea (UV)	68	2,0	60	3,5	6,3	
Olympus, AU systems	184	5,5	165	3,3	3,6	
Poles, Hitachi séries Urée UV cinétique	112	3,4	97	3,2	5,7	
Randox, Urée UV cinétique	39	1,2	34	3,3	5,5	
Roche, Hitachi/Modular	278	8,3	253	3,4	4,7	
Roche, Integra/cobas [c] séries Urée (UREAL)	407	12,2	355	3,2	3,3	
Siemens, Advia séries	66	2,0	62	3,5	4,2	
Siemens, Express	6	0,2	6	—	—	
Sobioda, Urée UV cinétique	10	0,3	10	3,2	16,6	
Thermo Scientific, Konelab séries Urée	251	7,5	225	3,3	6,8	
Thermo Scientific, Urée (Urea Reagent)	6	0,2	6	—	—	

4 – Créatinine

Lors de la dernière opération de 2007 (tableau VII), on compte 3337 laboratoires ayant effectué le dosage de la créatinine ; contre 3450 l'année précédente, soit une baisse d'environ 3% des laboratoires ayant réalisé ce dosage.

L'ensemble des résultats est présenté dans les tableaux VI et VII. La créatinine est dosée en faisant appel soit à des techniques colorimétriques (réaction de Jaffé), utilisées par la très grande majorité des laboratoires (environ 81% d'utilisateurs), soit à des techniques enzymatiques (environ 19% d'utilisateurs). Peu d'évolution dans les pratiques des laboratoires, puisque ces pourcentages sont peu différents de ceux observés en 2006.

L'examen des tableaux VI et VII conduit aux constatations suivantes :

- La dispersion inter-laboratoires dépend des techniques et des concentrations mesurées.
- Sur le sérum à concentration de créatinine basse (~ 49 $\mu\text{mol/l}$) (tableau VI), les résultats apparaissent très hétérogènes, avec une grande variabilité d'une technique à l'autre, comme en témoigne la dispersion inter-laboratoires des résultats (CV sur l'ensemble des résultats : 14%). Cette dispersion est plus affirmée pour le groupe des méthodes utilisant la technique de Jaffé. Le biais et la dispersion sont aggravés par l'existence de techniques dites « compensées », mettant en œuvre une déduction de la réaction liée aux chromogènes non spécifiques. Autre constat d'insatisfaction, les moyennes des techniques s'échelonnent entre 37 et 60 $\mu\text{mol/l}$ et les CV entre 3,1 et 20,8% (CV médian : 10%). Quelques techniques, le plus souvent installées sur des systèmes fermés, fournissent des résultats plus homogènes (CV \leq 7%). Le tableau VI objective ces constatations et montre à l'évidence la très grande dispersion de certains groupes, ainsi que les écarts de justesse (de - 27% à + 21% de la moyenne « toutes techniques »).
- Sur le sérum à concentration de créatinine élevée (~ 210 $\mu\text{mol/l}$) (tableau VII), les résultats sont meilleurs en terme de justesse, le seul écart notable étant la moyenne affichée par la technique de type Jaffé proposée par la société Thermo (186,3 $\mu\text{mol/l}$, soit un écart de -10% par rapport à la moyenne « toutes techniques »). Si l'on exclut cette technique, les moyennes sont relativement proches, comprises entre 196,4 et 216,5 $\mu\text{mol/l}$. Les CV sont compris entre 2,1 et 7,2% pour un CV moyen à 4,2%, les trois quarts des techniques présentant un CV < 5%. Le tableau VII illustre ces constatations et montre la dispersion de certains groupes, ainsi que les écarts de justesse.

Au vu de ces résultats, on peut constater qu'il reste des progrès importants à faire en terme à la fois de précision et de justesse des techniques, en particulier dans les valeurs basses. Ces différences non négligeables entre les techniques de dosage posent problème lors de l'utilisation du résultat de créatinine sérique pour l'estimation de la fonction rénale en particulier par le calcul de la clairance de la créatinine (notamment par la formule de Cockcroft-Gault). L'impact clinique d'une telle variabilité, que pourrait diminuer l'utilisation des seules méthodes enzymatiques, est plus qu'évident (impact sur ajustement posologique de médicaments, définition de l'insuffisance rénale chronique) et très dommageable.

En conclusion, la transférabilité des résultats entre les laboratoires doit être assurée. Cet objectif passe par un raccordement de l'ensemble des techniques vis-à-vis d'une méthode de référence, telle que la spectrométrie de masse avec dilution isotopique (DI-SM). Le but est d'harmoniser des techniques utilisées afin d'assurer la comparabilité des résultats entre laboratoires. Le choix du dispositif par chaque laboratoire doit prendre en compte cette traçabilité.

L'hétérogénéité ou l'absence de standardisation des techniques, ainsi que l'évolution des recommandations internationales et nationales (NKDEP et HAS) en matière de diagnostic et de suivi de l'insuffisance rénale, ont conduit l'Afssaps à mettre en place un contrôle du marché portant sur les notices des dispositifs de dosage de la créatinine. Ce contrôle s'inscrit dans une démarche globale conduite par plusieurs institutions (HAS, LNE) et sociétés savantes (Société de Néphrologie, Société Française de Biologie Clinique) afin de garantir une cohérence entre les résultats de créatinine et les recommandations d'actions thérapeutiques.

tableau VI : Créatinine (µmol/l) – résultats (sérum B7)

Techniques ou appareils	n		B7			mTr +/- 2 sTr
	n	%	nTr	mTr (µmol/l)	CVTr (%)	
TOUTES TECHNIQUES	3373		3092	49,4	13,6	
CHIMIQUE, mesure spectrorélectométrique	1	0,0	1	—	—	
Menarini, Spotchem	1	0,0	1	—	—	
COLORIMETRIE (réaction de JAFFE), mesure UV cinétique	2727	80,8	2559	49,1	14,9	
Abbott (Rolf Greiner), Alcyon 300/i	9	0,3	9	—	—	
Abbott, Architect [c] systems Jaffé	96	2,8	89	51,9	5,6	
Beckman Coulter, Synchron/DxC systems	228	6,8	216	50,6	7,6	
Biocade (BioSystems), Créatinine Jaffé	2	0,1	2	—	—	
Biocode Hycel, Lisa séries	104	3,1	95	50,1	12,4	
Biogene, Créatinine Jaffé	5	0,1	5	—	—	
Biolabo, Créatinine	29	0,9	29	42,5	19,9	
bioMérieux, Créatinine cinétique Jaffé	278	8,2	243	46,2	14,3	
Dade Behring, Dimension séries	316	9,4	294	44,3	10,5	
Diasys, Créatinine FS Jaffé	36	1,1	34	56,3	11,9	
Elitech, Créatinine Jaffé	110	3,3	97	46,3	11,8	
Horiba ABX, Mira Créatinine Jaffé	18	0,5	17	36,9	20,9	
Horiba ABX, Pentra 400 Créatinine Jaffé	44	1,3	39	59,6	5,3	
Menarini, Créatinine (CREA), Jaffé)	75	2,2	67	56,7	10,2	
Olympus, AU Chemistry systems Jaffé	194	5,8	174	57,0	3,1	
Poles, Hitachi séries Jaffé	113	3,4	99	50,9	14,5	
Randox, Créatinine Jaffé	34	1,0	31	59,1	11,2	
Roche, Hitachi/Modular Jaffé	163	4,8	138	45,0	6,6	
Roche, Hitachi/Modular Jaffé, cinétique compensée	139	4,1	118	43,9	4,3	
Roche, Integra séries Jaffé (CREAJ)	252	7,5	224	42,2	5,5	
Roche, Integra/cobas [c] séries Jaffé gen. 2 (CREJ2)	130	3,9	117	42,9	4,5	
Siemens, Advia séries Jaffé	64	1,9	62	58,8	15,3	
Siemens, Express	11	0,3	9	49,1	6,8	
Sobioda, Créatinine Jaffé	18	0,5	19	49,3	15,3	
Thermo Scientific, Konelab séries Créatinine Jaffé	241	7,1	208	58,8	7,3	
COLORIMETRIE (réaction de JAFFE), mesure UV point final	5	0,1	4	—	—	
Maxmat, Maxmat PL Créatinine Jaffé pf	2	0,1	1	—	—	
ENZYMATIQUE, mesure spectrophotométrique (UV)	5	0,1	5	—	—	
Randox, Créatinine Enzymatique UV	1	0,0	1	—	—	
Siemens, Advia séries Enzymatic UV	4	0,1	4	—	—	
ENZYMATIQUE, mesure spectrophotométrique (VIS)	97	2,9	88	43,8	10,5	
Diasys, Créatinine PAP FS Enzymatic	9	0,3	9	—	—	
Elitech, Créatinine PAP SL Enzymatic	4	0,1	4	—	—	
Maxmat, Maxmat PL Créatinine PAP (Enzymatic)	13	0,4	12	40,3	16,8	
Roche, Hitachi/Modular CREA plus, enzymatic (PAP)	4	0,1	4	—	—	
Roche, Integra/cobas [c] séries Enzymatic (CREP2)	29	0,9	27	42,6	5,9	
Thermo Scientific, Konelab séries Créatinine Enzymatic	34	1,0	27	46,9	6,4	
ENZYMATIQUE, mesure spectrorélectométrique	520	15,4	464	50,7	7,9	
Ortho-CD, Vitros séries	513	15,2	456	50,8	7,7	
Roche, Réflotron	7	0,2	7	—	—	

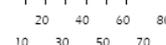
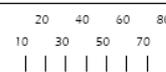


tableau VII : Créatinine (µmol/l) – résultats (sérum B8)

Techniques ou appareils	Créatinine (µmol/l)		B8			
	n	%	nTr	mTr (µmol/l)	CVTr (%)	mTr +/- 2 sTr
						140 180 220 260 300 120 160 200 240 280
TOUTES TECHNIQUES	3337		<i>2937</i>	207,7	4,2	
CHIMIQUE, mesure spectrorélectométrique	1	0,0	<i>1</i>	—	—	
Menarini, Spotchem	1	0,0	1	—	—	
COLORIMETRIE (réaction de JAFFE), mesure UV cinétique	2710	81,2	<i>2369</i>	206,3	4,3	
Abbott (Rolf Greiner), Alcyon 300/i	9	0,3	8	—	—	
Abbott, Architect [c] systems Jaffé	110	3,3	98	205,9	1,9	
Beckman Coulter, Synchron/DxC systems	233	7,0	222	216,5	3,1	
Biocade (BioSystems), Créatinine Jaffé	4	0,1	4	—	—	
Biocode Hycel, Lisa séries	93	2,8	84	214,9	4,1	
Biogene, Créatinine Jaffé	4	0,1	3	—	—	
Biolabo, Créatinine	31	0,9	29	206,1	5,6	
bioMérieux, Créatinine cinétique Jaffé	259	7,8	227	211,3	4,7	
Dade Behring, Dimension séries	317	9,5	286	204,0	2,5	
Diasys, Créatinine FS Jaffé	64	1,9	62	211,5	5,6	
Elitech, Créatinine Jaffé	114	3,4	101	211,8	6,4	
Horiba ABX, Mira Créatinine Jaffé	56	1,7	51	204,1	5,0	
Menarini, Créatinine (CREA), Jaffé)	81	2,4	73	208,1	3,7	
Olympus, AU Chemistry systems Jaffé	194	5,8	177	211,7	2,1	
Poles, Hitachi séries Jaffé	84	2,5	77	203,8	7,2	
Randox, Créatinine Jaffé	32	1,0	28	208,0	6,2	
Roche, Hitachi/Modular Jaffé	133	4,0	115	204,1	2,7	
Roche, Hitachi/Modular Jaffé, cinétique compensée	136	4,1	123	204,1	2,2	
Roche, Integra séries Jaffé (CREAJ)	168	5,0	151	204,0	3,0	
Roche, Integra/cobas [c] séries Jaffé gen. 2 (CREJ2)	239	7,2	216	202,0	3,3	
Siemens, Advia séries Jaffé	68	2,0	58	206,8	2,8	
Siemens, Express	9	0,3	8	—	—	
Sobioda, Créatinine Jaffé	14	0,4	14	216,0	6,3	
Thermo Scientific, Konelab séries Créatinine Jaffé	245	7,3	215	186,3	5,0	
COLORIMETRIE (réaction de JAFFE), mesure UV point final	2	0,1	<i>2</i>	—	—	
Maxmat, Maxmat PL Créatinine Jaffé pf	1	0,0	1	—	—	
ENZYMATIQUE, mesure spectrophotométrique (UV)	12	0,4	<i>12</i>	197,4	5,8	
Randox, Créatinine Enzymatique UV	1	0,0	1	—	—	
Siemens, Advia séries Enzymatique UV	11	0,3	11	196,4	5,8	
ENZYMATIQUE, mesure spectrophotométrique (VIS)	87	2,6	<i>79</i>	206,4	3,5	
Diasys, Créatinine PAP FS Enzymatic	9	0,3	9	—	—	
Elitech, Créatinine PAP SL Enzymatic	4	0,1	4	—	—	
Maxmat, Maxmat PL Créatinine PAP (Enzymatic)	14	0,4	14	202,1	4,9	
Roche, Hitachi/Modular CREA plus, enzymatic (PAP)	4	0,1	4	—	—	
Roche, Integra/cobas [c] séries Enzymatic (CREP2)	25	0,7	23	205,2	3,3	
Thermo Scientific, Konelab séries Créatinine Enzymatic	31	0,9	27	208,5	2,5	
ENZYMATIQUE, mesure spectrorélectométrique	517	15,5	<i>454</i>	212,6	2,8	
Ortho-CD, Vitros séries	511	15,3	449	212,6	2,8	
Roche, Réflotron	6	0,2	6	—	—	

5 – Calcium total

Le dosage de cet analyte, fréquemment mesuré en biologie médicale, a été réalisé par 3247 laboratoires lors de la dernière opération de 2007 (tableau IX) ; contre 3369 l'année précédente, soit une baisse de près de 4% des laboratoires ayant effectué ce dosage. La concentration sérique de ce constituant fait l'objet d'une régulation fine qui explique la limite étroite entre résultats normaux et valeurs pathologiques. Son utilisation implique donc une très grande qualité analytique du dosage.

L'ensemble des résultats est présenté dans les tableaux VIII et IX. Les techniques colorimétriques ont la faveur de la grande majorité des laboratoires avec près de 95% d'utilisateurs. Trois colorants sont très utilisés : l'ortho-crésol-phtaléine (OCP) utilisé par 42% des laboratoires, suivi par l'arsenazo III (environ 43% d'utilisateurs) et le bleu de méthyl thymol (environ 9% d'utilisateurs). Les techniques avec électrodes sélectives sont utilisées par 5% des laboratoires, tandis que les techniques physiques (photométrie de flamme, spectrométrie d'absorption atomique) sont mises en œuvre par moins de 1% des laboratoires. Ces pourcentages sont peu différents de ceux observés en 2006.

L'examen des tableaux VIII et IX suggère quelques remarques et montre que la détermination de la calcémie présente quelques difficultés :

- On peut noter tout d'abord que des CV proches sont obtenus pour les principaux groupes techniques, pour les deux niveaux de concentration, à l'exception de la colorimétrie au bleu de méthyl thymol qui affiche une dispersion plus importante sur le sérum de concentration basse (B7).
- L'examen par groupe technique fait apparaître que la colorimétrie au bleu de méthyl thymol conduit aux CV les plus élevés (3,6% sur B7 et 3,0% sur B8), tandis que la colorimétrie à l'OCP et à l'arsenazo III affiche des CV inférieurs à 3% sur les deux sérums. Enfin, les techniques utilisant des électrodes sélectives (Beckman Coulter/Synchron en particulier) et la technique arsenazo III sur Ortho-CD/Vitros conduisent aux CV les plus bas ($CV \leq 2\%$ sur les deux sérums). Ces deux derniers systèmes analytiques sont fermés.
- Pour une technique donnée, la dispersion inter-laboratoires témoigne des difficultés rencontrées par certains laboratoires pour le dosage de ce paramètre. En effet, si l'on en juge par l'étude des CV, compris entre 1,6 et 5,5% pour le sérum B7 et entre 1,6 et 4,0% pour le sérum B8, certaines techniques apparaissent moins homogènes que d'autres. Par ailleurs, les systèmes fermés paraissent générer moins de dispersion.

La partie graphique des tableaux VIII et IX illustre ces constatations : la comparaison de l'amplitude des barres verticales aux limites acceptables de l'ensemble des résultats (les deux traits horizontaux de part et d'autre de la moyenne générale) montre à l'évidence la dispersion importante de certains groupes, ainsi que les écarts de justesse. Ces résultats sont insuffisants au regard des besoins cliniques.

Le dosage du calcium est un de ceux pour lesquels une technique de référence et un matériau de référence certifié existent depuis longtemps, sans que l'on puisse toutefois en constater les bénéfices. En effet, la volonté d'obtenir des analyseurs « polyvalents » a conduit à l'adaptation de techniques colorimétriques peu robustes. L'amélioration de la qualité doit passer par une meilleure maîtrise des conditions opératoires (notamment qualité de l'eau), parfois des procédures particulières d'entretien d'éléments mécaniques (notamment pour les sondes ou les cuvettes afin de remédier à divers événements aléatoires) peuvent être nécessaires.

tableau VIII : Calcium total (mmol/l) – résultats (sérum B7)

Calcium total (mmol/l)			B7			
Techniques ou appareils	n	%	nTr	mTr (mmol/l)	CVTr (%)	mTr +/- 2 sTr
						1,7 1,9 2,1 2,3 1,6 1,8 2 2,2 2,4
TOUTES TECHNIQUES	3279		<i>2917</i>	2,02	2,8	
COLORIMETRIE (Arsenazo III), spectrophotométrie	876	26,7	<i>785</i>	2,04	2,6	
Abbott, Architect [c] systems	96	2,9	86	2,02	1,4	
Beckman Coulter, Synchron systems Calcium Arsenazo	78	2,4	72	2,01	2,7	
Biocade (Biosystems), Calcium (Arsenazo III)	2	0,1	2	—	—	
Biogene, Calcium (Arsenazo III)	1	0,0	1	—	—	
Biolabo, Calcium (Arsenazo III)	9	0,3	8	—	—	
Diasys, Calcium AS FS (Arsenazo III)	44	1,3	39	2,12	3,0	
Elitech, Calcium (Arsenazo III)	68	2,1	60	2,04	4,0	
Maxmat, Maxmat PL Calcium Arsenazo III	15	0,5	14	2,02	3,5	
Olympus, AU systems Calcium Arsenazo III	142	4,3	131	2,04	1,6	
Poles, Hitachi séries Calcium Arsenazo III	91	2,8	81	2,08	2,2	
Randox, Calcium Arsenazo III	22	0,7	22	2,04	3,5	
Sobioda, Calcium Arsenazo III	4	0,1	4	—	—	
Thermo Scientific, Konelab séries Calcium Arsenazo III	287	8,8	255	2,03	2,5	
COLORIMETRIE (Arsenazo III), spectrorélectométrie	497	15,2	<i>448</i>	2,03	2,0	
Ortho-CD, Vitros séries	497	15,2	448	2,03	2,0	
COLORIMETRIE (bleu de méthylthymol), spectrophotométrie	281	8,6	<i>245</i>	2,07	3,6	
bioMérieux, Ca-Kit (BMT)	281	8,6	245	2,07	3,6	
COLORIMETRIE (o-crésol-phtaléine), spectrophotométrie	1448	44,2	<i>1313</i>	1,99	2,8	
Abbott (Rolf Greiner), Alcyon 300/i	9	0,3	9	—	—	
Biocode Hycel, Lisa séries Calcium OCP	93	2,8	82	2,01	4,5	
Biogene, Calcium CPC	5	0,2	5	—	—	
Biolabo, Calcium (CPC)	18	0,5	18	2,10	5,5	
bioMérieux, Ca-OCP	18	0,5	17	2,04	4,8	
Dade Behring, Dimension séries	314	9,6	286	1,98	2,3	
Diasys, Calcium CPC FS	23	0,7	22	1,97	2,8	
Elitech, Calcium (o-CPC)	4	0,1	4	—	—	
Horiba ABX, Pentra/Mira Calcium CP	51	1,6	46	1,98	3,2	
Maxmat, Maxmat PL Calcium (OCP)	2	0,1	1	—	—	
Menarini, Calcium (CPC)	48	1,5	46	1,95	4,4	
Olympus, AU systems Calcium (OCP)	45	1,4	37	2,01	1,6	
Poles, Hitachi séries Calcium (OCP)	29	0,9	24	2,01	2,3	
Randox, Calcium (CPC)	11	0,3	9	2,04	2,6	
Roche, Hitachi/Modular	294	9,0	269	2,03	1,9	
Roche, Integra/cobas [c] séries	403	12,3	349	1,95	2,1	
Siemens, Advia séries Calcium CPC	59	1,8	51	2,02	2,4	
Siemens, Express	13	0,4	11	2,01	1,9	
Sobioda, Calcium OCP	2	0,1	2	—	—	
Thermo Scientific, Calcium CPC	4	0,1	4	—	—	
ELECTRODES SELECTIVES	160	4,9	<i>151</i>	2,01	2,1	
Beckman Coulter, Synchron/DxC systems électrodes sélect.	150	4,6	139	2,01	1,9	
Nova Biomedical, Nova analyseurs	10	0,3	10	2,06	3,5	
PHOTOMETRIE DE FLAMME	1	0,0	<i>1</i>	—	—	
SPECTROMETRIE D'ABSORPTION ATOMIQUE	4	0,1	<i>4</i>	—	—	

| | | | | | | |
1,7 1,9 2,1 2,3
1,6 1,8 2 2,2 2,4

tableau IX : Calcium total (mmol/l) – résultats (sérum B8)

Calcium total (mmol/l)			B8			
Techniques ou appareils	n	%	nTr	mTr (mmol/l)	CVTr (%)	mTr +/- 2 sTr
						2,2 2,6 3 2 2,4 2,8 3,2
TOUTES TECHNIQUES	3247		<i>2941</i>	2,68	2,7	
COLORIMETRIE (Arsenazo III), spectrophotométrie	915	28,2	<i>820</i>	2,72	2,6	
Abbott, Architect [c] systems	111	3,4	102	2,65	1,7	
Beckman Coulter, Synchron systems Calcium Arsenazo	74	2,3	67	2,67	2,4	
Biocade (Biosystems), Calcium (Arsenazo III)	2	0,1	2	—	—	
Biogene, Calcium (Arsenazo III)	4	0,1	4	—	—	
Biolabo, Calcium (Arsenazo III)	8	0,2	7	—	—	
Diasys, Calcium AS FS (Arsenazo III)	57	1,8	54	2,69	3,1	
Elitech, Calcium (Arsenazo III)	70	2,2	63	2,66	4,0	
Maxmat, Maxmat PL Calcium Arsenazo III	16	0,5	16	2,74	3,2	
Olympus, AU systems Calcium Arsenazo III	149	4,6	136	2,74	1,7	
Poles, Hitachi séries Calcium Arsenazo III	66	2,0	58	2,74	2,5	
Randox, Calcium Arsenazo III	21	0,6	20	2,76	3,0	
Sobioda, Calcium Arsenazo III	5	0,2	5	—	—	
Thermo Scientific, Konelab séries Calcium Arsenazo III	285	8,8	267	2,76	2,5	
COLORIMETRIE (Arsenazo III), spectrorélectométrie	490	15,1	<i>446</i>	2,71	2,0	
Ortho-CD, Vitros séries	490	15,1	446	2,71	2,0	
COLORIMETRIE (bleu de méthylthymol), spectrophotométrie	279	8,6	<i>245</i>	2,64	3,0	
Biocade (Biosystems), Calcium (MTB)	1	0,0	1	—	—	
bioMérieux, Ca-Kit (BMT)	278	8,6	244	2,64	3,0	
COLORIMETRIE (o-crésol-phtaléine), spectrophotométrie	1377	42,4	<i>1228</i>	2,66	2,4	
Abbott (Rolf Greiner), Alcyon 300/i	9	0,3	8	—	—	
Biocode Hycel, Lisa séries Calcium OCP	80	2,5	66	2,69	3,5	
Biogene, Calcium CPC	4	0,1	4	—	—	
Biolabo, Calcium (CPC)	18	0,6	15	2,72	2,8	
Dade Behring, Dimension séries	312	9,6	283	2,60	2,0	
Diasys, Calcium CPC FS	32	1,0	31	2,73	3,3	
Elitech, Calcium (o-CPC)	5	0,2	5	—	—	
Horiba ABX, Pentra/Mira Calcium CP	49	1,5	45	2,69	3,4	
Maxmat, Maxmat PL Calcium (OCP)	1	0,0	1	—	—	
Menarini, Calcium (CPC)	54	1,7	47	2,69	3,3	
Olympus, AU systems Calcium (OCP)	38	1,2	36	2,70	2,6	
Poles, Hitachi séries Calcium (OCP)	27	0,8	25	2,69	2,3	
Randox, Calcium (CPC)	13	0,4	12	2,68	1,6	
Roche, Hitachi/Modular	261	8,0	231	2,66	1,7	
Roche, Integra/cobas [c] séries	421	13,0	385	2,69	2,1	
Siemens, Advia séries Calcium CPC	39	1,2	38	2,66	2,4	
Siemens, Express	10	0,3	9	2,65	2,1	
Sobioda, Calcium OCP	1	0,0	1	—	—	
ELECTRODES SELECTIVES	172	5,3	<i>159</i>	2,60	2,0	
Beckman Coulter, Synchron/DxC systems électrodes sélect.	162	5,0	153	2,60	2,0	
Nova Biomedical, Nova analyseurs	10	0,3	10	2,69	2,6	
SPECTROMETRIE D'ABSORPTION ATOMIQUE	5	0,2	<i>5</i>	—	—	

2,2 2,6 3
2 2,4 2,8 3,2

6 – Sodium

Le dosage du sodium a été réalisé par 3304 laboratoires lors de la dernière opération de 2007 (tableau XI) ; contre 3423 l'année précédente, soit une baisse d'environ 3% des laboratoires qui ont effectué ce dosage. L'ensemble des résultats est présenté dans les tableaux X et XI. Deux techniques sont majoritairement utilisées par les laboratoires : potentiométrie directe et potentiométrie indirecte. Elles représentent respectivement 39% et 54% des laboratoires (en 2006, les pourcentages respectifs étaient de 43% et 48%). La photométrie de flamme est mise en œuvre par 7% des laboratoires (contre 9% en 2006).

L'examen des tableaux X et XI suggère peu de remarques. Globalement, les résultats sont de bonne qualité avec une dispersion inter-laboratoires faible sur les deux sérums (CV = 1,4%). On note très peu d'écart entre potentiométrie directe et indirecte sur les échantillons testés (1,0 mmol/l sur B7 et 1,8 mmol/l sur B8). La partie graphique des tableaux illustre ces constatations et montre les écarts de justesse, ainsi que les différences de dispersion entre groupes ; la dispersion étant un peu plus forte avec certaines techniques de potentiométrie directe.

tableau X : Sodium (mmol/l) – résultats (sérum B7)

Sodium (mmol/l)		B7				
Techniques ou appareils	n	%	nTr	mTr (mmol/l)	CVTr (%)	mTr +/- 2 sTr
						120 130 140 115 125 135 145
TOUTES TECHNIQUES	3334		2969	129,6	1,4	
PHOTOMETRIE DE FLAMME, avec étalon interne	228	6,8	201	130,6	1,3	
Biocode Hycl, PHF 90-102, 103, 104/5 Pass'Ions, 108, Ionocal	169	5,1	147	130,6	1,3	
Instr. Laboratory, IL 243/943 (photomètres de flamme)	16	0,5	16	129,9	1,8	
Siemens, Corning 450/455, 480 (photomètres de flamme)	30	0,9	28	130,5	1,0	
PHOTOMETRIE DE FLAMME, sans étalon interne	21	0,6	19	131,1	1,2	
Biocode Hycl, PHF 62-80	7	0,2	7	—	—	
POTENTIOMETRIE DIRECTE	1337	40,1	1211	128,9	1,5	
Biocode Hycl, Lisa/Mascott séries & Easylyte (ISE direct)	139	4,2	118	128,9	1,6	
Dade Behring, Dimension séries (ISE direct)	33	1,0	30	130,9	1,9	
Elitech, Medica - EasyElectrolytes	13	0,4	13	130,6	1,8	
Horiba ABX, Mira (ISE direct)	10	0,3	10	128,7	2,3	
Horiba ABX, Pentra 400 (ISE direct)	36	1,1	36	127,3	2,0	
Instr. Laboratory, Ilyte analyseurs (ISE direct)	40	1,2	38	130,4	1,4	
Maxmat, Maxmat PL (ISE direct)	22	0,7	22	129,6	1,7	
Menarini, Spotlyte (ISE direct)	35	1,0	31	129,8	1,2	
Nova, Nova analyseurs (ISE direct)	98	2,9	87	127,9	1,3	
Ortho-CD, Vitros séries	506	15,2	467	128,5	1,3	
Randox, RX séries (ISE direct)	15	0,4	13	129,5	1,7	
Roche, AVL 9180 séries (ISE direct)	19	0,6	19	126,0	1,8	
Roche, Integra séries (ISE direct)	69	2,1	63	128,9	1,3	
Siemens, Corning 600/800 séries (ISE)	18	0,5	16	128,9	1,5	
Thermo Scientific, Konelab séries (ISE direct)	264	7,9	237	130,0	1,5	
POTENTIOMETRIE INDIRECTE	1731	51,9	1539	130,0	1,2	
Abbott, Alcyon 300/i (ISE indirect)	4	0,1	4	—	—	
Abbott, Architect [c] systems (ISE indirect)	94	2,8	88	130,0	1,3	
Beckman Coulter, Synchron/DxC séries (ISE indirect)	233	7,0	212	129,9	1,1	
Dade Behring, Dimension séries (ISE indirect)	285	8,5	260	131,1	1,2	
Elitech, Wako-30R w/ISE	6	0,2	6	—	—	
Horiba ABX, Mira (ISE indirect)	1	0,0	1	—	—	
Menarini (Biotecnica), BT Targa séries (ISE indirect)	102	3,1	92	130,3	1,3	
Olympus, AU systems (ISE indirect)	188	5,6	170	130,4	1,0	
Poles, Hitachi séries (ISE indirect)	85	2,5	71	129,4	1,4	
Roche, cobas [c] systems (ISE indirect)	61	1,8	54	128,8	1,0	
Roche, Hitachi/Modular (ISE indirect)	320	9,6	285	130,8	1,2	
Roche, Integra séries (ISE indirect)	273	8,2	246	128,6	1,0	
Siemens (Bayer), Advia séries (ISE indirect)	69	2,1	62	130,7	1,2	

tableau XI : Sodium (mmol/l) – résultats (sérum B8)

Sodium (mmol/l)		B8				
Techniques ou appareils	n	%	nTr	mTr (mmol/l)	CVTr (%)	mTr +/- 2 sTr
						130 140 150 160 125 135 145 155
TOUTES TECHNIQUES	3304		<i>2952</i>	142,3	1,4	
PHOTOMETRIE DE FLAMME, avec étalon interne	224	6,8	<i>205</i>	143,5	1,2	
Biocode Hycel, PHF 90-102, 103, 104/5 Pass'Ions, 108, Ionocal	167	5,1	<i>153</i>	143,5	1,2	
Instr. Laboratory, IL 243/943 (photomètres de flamme)	18	0,5	<i>14</i>	144,0	0,9	
Siemens, Corning 450/455, 480 (photomètres de flamme)	25	0,8	<i>23</i>	143,3	0,8	
PHOTOMETRIE DE FLAMME, sans étalon interne	15	0,5	<i>13</i>	142,7	0,9	
Biocode Hycel, PHF 62-80	5	0,2	<i>5</i>	—	—	
POTENTIOMETRIE DIRECTE	1278	38,7	<i>1139</i>	141,2	1,5	
Biocode Hycel, Lisa/Mascott séries & Easylyte (ISE direct)	127	3,8	<i>115</i>	140,8	1,8	
Dade Behring, Dimension séries (ISE direct)	28	0,8	<i>26</i>	143,2	1,5	
Elitech, Medica - EasyElectrolytes	17	0,5	<i>17</i>	142,4	2,4	
Horiba ABX, Mira (ISE direct)	12	0,4	<i>10</i>	141,6	1,6	
Horiba ABX, Pentra 400 (ISE direct)	34	1,0	<i>32</i>	139,2	1,6	
Instr. Laboratory, Ilyte analyseurs (ISE direct)	35	1,1	<i>33</i>	141,4	1,3	
Maxmat, Maxmat PL (ISE direct)	19	0,6	<i>18</i>	140,7	1,4	
Menarini, Spotlyte (ISE direct)	34	1,0	<i>32</i>	139,4	1,7	
Nova, Nova analyseurs (ISE direct)	91	2,8	<i>82</i>	141,3	1,4	
Ortho-CD, Vitros séries	503	15,2	<i>437</i>	142,1	1,2	
Randox, RX séries (ISE direct)	17	0,5	<i>16</i>	141,8	1,2	
Roche, AVL 9180 séries (ISE direct)	19	0,6	<i>17</i>	139,8	1,5	
Roche, Integra séries (ISE direct)	54	1,6	<i>47</i>	142,3	0,9	
Siemens, Corning 600/800 séries (ISE)	10	0,3	<i>10</i>	141,7	1,8	
Thermo Scientific, Konelab séries (ISE direct)	259	7,8	<i>240</i>	139,2	1,4	
POTENTIOMETRIE INDIRECTE	1777	53,8	<i>1534</i>	143,0	1,2	
Abbott, Alcyon 300/i (ISE indirect)	4	0,1	<i>4</i>	—	—	
Abbott, Architect [c] systems (ISE indirect)	108	3,3	<i>97</i>	143,9	1,1	
Beckman Coulter, Synchron/DxC séries (ISE indirect)	238	7,2	<i>219</i>	142,6	1,3	
Dade Behring, Dimension séries (ISE indirect)	289	8,7	<i>261</i>	143,1	1,2	
Elitech, Wako-30R w/ISE	4	0,1	<i>4</i>	—	—	
Horiba ABX, Mira (ISE indirect)	1	0,0	<i>1</i>	—	—	
Menarini (Biotechnica), BT Targa séries (ISE indirect)	106	3,2	<i>88</i>	141,6	0,9	
Olympus, AU systems (ISE indirect)	190	5,8	<i>159</i>	144,0	0,8	
Poles, Hitachi séries (ISE indirect)	88	2,7	<i>77</i>	141,5	1,4	
Roche, cobas [c] systems (ISE indirect)	110	3,3	<i>104</i>	142,9	1,1	
Roche, Hitachi/Modular (ISE indirect)	287	8,7	<i>260</i>	143,7	1,3	
Roche, Integra séries (ISE indirect)	262	7,9	<i>226</i>	142,2	0,9	
Siemens, Advia séries (ISE indirect)	81	2,5	<i>68</i>	144,4	1,2	
SPECTROMETRIE D'ABSORPTION ATOMIQUE (SAA)	1	0,0	<i>1</i>	—	—	

130 140 150 160
125 135 145 155

7 – Potassium

Le dosage du potassium a été réalisé par 3309 laboratoires lors de la dernière opération de 2007 (tableau XIII) ; contre 3428 l'année précédente, soit une baisse d'environ 3% des laboratoires qui ont effectué ce dosage. L'ensemble des résultats est présenté dans les tableaux XII et XIII. Deux techniques sont majoritairement représentées : potentiométrie directe et potentiométrie indirecte, utilisées respectivement par 39% et 54% des laboratoires (en 2006, ces pourcentages étaient respectivement de 43% et 48%). La photométrie de flamme est mise en œuvre par 7% des laboratoires (contre 9% en 2006).

L'examen des tableaux XII et XIII suggère peu de commentaires. Les résultats sont généralement de bonne qualité. On ne constate pas, ou très peu, d'écart entre potentiométrie directe et indirecte sur les échantillons testés. La partie graphique des tableaux illustre ces constatations et montre les différences de dispersion entre groupes, ainsi que les écarts de justesse.

tableau XII : Potassium (mmol/l) – résultats (sérum B7)

Potassium (mmol/l)		B7				
Techniques ou appareils	n	%	nTr	mTr (mmol/l)	CVTr (%)	mTr +/- 2 sTr
						2,2 2,6 3 3,4 2 2,4 2,8 3,2
TOUTES TECHNIQUES	3338		<i>3007</i>	2,67	2,4	
PHOTOMETRIE DE FLAMME, avec étalon interne	228	6,8	<i>205</i>	2,68	2,3	
Biocode Hycel, PHF 90-102, 103, 104/5 Pass'ions, 108, Ionocal	169	5,1	<i>154</i>	2,68	2,3	
Instr. Laboratory, IL 243/943 (photomètres de flamme)	16	0,5	<i>15</i>	2,66	1,9	
Siemens, Corning 450/455, 480 (photomètres de flamme)	30	0,9	<i>27</i>	2,72	2,1	
PHOTOMETRIE DE FLAMME, sans étalon interne	21	0,6	<i>20</i>	2,65	3,3	
Biocode Hycel, PHF 62-80	7	0,2	<i>7</i>	—	—	
POTENTIOMETRIE DIRECTE	1338	40,1	<i>1170</i>	2,68	2,4	
Biocode Hycel, Lisa/Mascott séries & Easylyte (ISE direct)	139	4,2	<i>124</i>	2,66	4,8	
Dade Behring, Dimension séries (ISE direct)	33	1,0	<i>28</i>	2,64	1,8	
Elitech, Medica - EasyElectrolytes	13	0,4	<i>12</i>	2,64	1,7	
Horiba ABX, Mira (ISE direct)	10	0,3	<i>10</i>	2,70	2,0	
Horiba ABX, Pentra 400 (ISE direct)	36	1,1	<i>32</i>	2,76	2,2	
Instr. Laboratory, Ilyte analyseurs (ISE direct)	40	1,2	<i>35</i>	2,66	2,4	
Maxmat, Maxmat PL (ISE direct)	22	0,7	<i>21</i>	2,71	3,4	
Menarini, Spotlyte (ISE direct)	35	1,0	<i>30</i>	2,59	3,0	
Nova, Nova analyseurs (ISE direct)	98	2,9	<i>83</i>	2,67	2,4	
Ortho-CD, Vitros séries	506	15,2	<i>453</i>	2,67	1,8	
Randox, RX séries (ISE direct)	15	0,4	<i>14</i>	2,64	3,8	
Roche, AVL 9180 séries (ISE direct)	19	0,6	<i>16</i>	2,60	2,8	
Roche, Integra séries (ISE direct)	70	2,1	<i>63</i>	2,66	1,6	
Siemens, Corning 600/800 séries (ISE)	18	0,5	<i>15</i>	2,67	1,8	
Thermo Scientific, Konelab séries (ISE direct)	264	7,9	<i>229</i>	2,72	2,3	
POTENTIOMETRIE INDIRECTE	1731	51,9	<i>1598</i>	2,66	2,5	
Abbott, Alcyon 300/i (ISE indirect)	4	0,1	<i>4</i>	—	—	
Abbott, Architect [c] systems (ISE indirect)	94	2,8	<i>90</i>	2,60	2,3	
Beckman Coulter, Synchron/DxC séries (ISE indirect)	234	7,0	<i>217</i>	2,61	2,1	
Dade Behring, Dimension séries (ISE indirect)	285	8,5	<i>266</i>	2,64	1,8	
Elitech, Wako-30R w/ISE	6	0,2	<i>5</i>	—	—	
Horiba ABX, Mira (ISE indirect)	1	0,0	<i>1</i>	—	—	
Menarini (Biotecnica), BT Targa séries (ISE indirect)	102	3,1	<i>87</i>	2,71	2,4	
Olympus, AU systems (ISE indirect)	188	5,6	<i>177</i>	2,74	1,7	
Poles, Hitachi séries (ISE indirect)	85	2,5	<i>74</i>	2,61	3,0	
Roche, cobas [c] systems (ISE indirect)	61	1,8	<i>55</i>	2,62	1,7	
Roche, Hitachi/Modular (ISE indirect)	320	9,6	<i>301</i>	2,69	2,3	
Roche, Integra séries (ISE indirect)	272	8,1	<i>259</i>	2,65	1,7	
Siemens (Bayer), Advia séries (ISE indirect)	69	2,1	<i>63</i>	2,68	2,5	
SPECTROREFLECTOMETRIE	3	0,1	<i>3</i>	—	—	
Roche, Reflotron	3	0,1	<i>3</i>	—	—	

tableau XIII : Potassium (mmol/l) – résultats (sérum B8)

Techniques ou appareils	n		B8			
	n	%	nTr	mTr (mmol/l)	CVTr (%)	mTr +/- 2 sTr
						3,6 4 4,4 4,8 3,4 3,8 4,2 4,6 5
TOUTES TECHNIQUES	3309		3035	4,16	2,0	
PHOTOMETRIE DE FLAMME, avec étalon interne	224	6,8	194	4,21	1,5	
Biocode Hycel, PHF 90-102, 103, 104/5 Pass'ions, 108, Ionocal	167	5,0	146	4,21	1,6	
Instr. Laboratory, IL 243/943 (photomètres de flamme)	18	0,5	17	4,24	2,2	
Siemens, Corning 450/455, 480 (photomètres de flamme)	25	0,8	24	4,20	1,3	
PHOTOMETRIE DE FLAMME, sans étalon interne	15	0,5	12	4,13	2,3	
Biocode Hycel, PHF 62-80	5	0,2	4	—	—	
POTENTIOMETRIE DIRECTE	1282	38,7	1161	4,13	2,1	
Biocode Hycel, Lisa/Mascott séries & Easylyte (ISE direct)	127	3,8	119	4,10	3,0	
Dade Behring, Dimension séries (ISE direct)	28	0,8	26	4,18	1,5	
Elitech, Medica - EasyElectrolytes	17	0,5	17	4,07	2,8	
Horiba ABX, Mira (ISE direct)	11	0,3	9	4,24	1,7	
Horiba ABX, Pentra 400 (ISE direct)	34	1,0	31	4,01	1,3	
Instr. Laboratory, Ilyte analyseurs (ISE direct)	35	1,1	31	4,09	1,7	
Maxmat, Maxmat PL (ISE direct)	19	0,6	19	4,13	2,0	
Menarini, Spotlyte (ISE direct)	34	1,0	32	4,03	3,3	
Nova Biomedical, Nova analyseurs (ISE direct)	92	2,8	81	4,16	2,0	
Ortho-CD, Vitros séries	503	15,2	443	4,14	1,5	
Randox, RX séries (ISE direct)	17	0,5	16	4,12	2,3	
Roche, AVL 9180 séries (ISE direct)	19	0,6	14	4,16	1,2	
Roche, Integra séries (ISE direct)	57	1,7	49	4,19	1,1	
Siemens, Corning 600/800 séries (ISE)	10	0,3	8	4,07	1,0	
Thermo Scientific, Konelab séries (ISE direct)	259	7,8	229	4,07	1,6	
POTENTIOMETRIE INDIRECTE	1776	53,7	1569	4,18	1,6	
Abbott, Alcyon 300/i (ISE indirect)	4	0,1	4	—	—	
Abbott, Architect [c] systems (ISE indirect)	108	3,3	94	4,08	1,7	
Beckman Coulter, Synchron/DxC séries (ISE indirect)	238	7,2	226	4,15	1,8	
Dade Behring, Dimension séries (ISE indirect)	289	8,7	253	4,15	1,2	
Elitech, Wako-30R w/ISE	4	0,1	4	—	—	
Horiba ABX, Mira (ISE indirect)	1	0,0	1	—	—	
Menarini (Biotecnica), BT Targa séries (ISE indirect)	106	3,2	97	4,13	2,0	
Olympus, AU systems (ISE indirect)	190	5,7	173	4,23	1,1	
Poles, Hitachi séries (ISE indirect)	88	2,7	79	4,07	2,2	
Roche, cobas [c] systems (ISE indirect)	110	3,3	102	4,16	1,1	
Roche, Hitachi/Modular (ISE indirect)	287	8,7	251	4,20	1,4	
Roche, Integra séries (ISE indirect)	261	7,9	230	4,18	1,1	
Siemens, Advia séries (ISE indirect)	81	2,4	78	4,23	2,3	
SPECTROMETRIE D'ABSORPTION ATOMIQUE (SAA)	1	0,0	1	—	—	
SPECTROREFLECTOMETRIE	3	0,1	3	—	—	
Roche, Reflotron	3	0,1	3	—	—	
						3,6 4 4,4 4,8 3,4 3,8 4,2 4,6 5

8 – Protéines totales

On compte 3287 laboratoires ayant effectué le dosage des protéines totales ; chiffre comparable à celui observé en 2006. L'ensemble des résultats est présenté dans le tableau XIV. La technique colorimétrique au Biuret (avec ou sans iodure de potassium) est la plus utilisée (près de 98% d'utilisateurs). Moins de 2% des laboratoires utilisent la réfractométrie. Ces pourcentages sont comparables à ceux constatés en 2006.

L'examen du tableau XIV montre la bonne qualité des résultats obtenus, avec une faible dispersion inter-laboratoires (moins de 3% de CV sur l'ensemble des résultats). On observe peu d'écart des valeurs moyennes entre technique au Biuret et réfractométrie, mais une dispersion plus grande des résultats observée avec cette dernière (CV = 5,6%). La partie graphique du tableau illustre ces constatations et montre la dispersion des résultats des différents groupes.

tableau XIV : Protéines totales (g/l) – résultats (sérum B7)

Protéines totales (g/l)		B7				
Techniques ou appareils	n	%	nTr	mTr (g/l)	CVTr (%)	mTr +/- 2 sTr
						<div style="text-align: center;"> 40 50 60 35 45 55 </div>
TOUTES TECHNIQUES	3287		<i>2894</i>	48,5	2,9	
BIURET AVEC IODURE DE POTASSIUM, spectrophotométrie	2186	66,5	<i>1951</i>	48,7	2,7	
Abbott (Rolf Greiner), Alcyon 300/i	8	0,2	8	—	—	
Abbott, Architect [c] systems	94	2,9	84	47,6	1,5	
Biocade (Biosystems), Protéines totales	4	0,1	4	—	—	
Biocode Hycel, Lisa séries Protéines totales	91	2,8	84	49,5	3,1	
Biogene, Protéines totales	1	0,0	1	—	—	
Biolabo, Protéines totales	20	0,6	18	51,1	5,3	
bioMérieux, Protéines-Kit	335	10,2	295	48,6	3,3	
Diasys, Protéines totales FS	47	1,4	39	50,1	2,8	
Elitech, Protéines totales	82	2,5	70	48,9	3,3	
Horiba ABX, Pentra/Mira Total Protein CP	59	1,8	55	50,3	4,4	
Maxmat, Maxmat PL Protéines totales	15	0,5	12	49,6	3,5	
Menarini, Protéines totales	58	1,8	54	49,4	3,2	
Olympus, AU systems	186	5,7	160	48,1	1,4	
Poles, Hitachi séries Protéines totales	118	3,6	104	49,8	2,2	
Randox, Protéines totales	30	0,9	28	47,8	3,4	
Roche, Hitachi/Modular	291	8,9	264	49,5	1,9	
Roche, Integra/cobas [c] séries Protéines totales (TP2)	402	12,2	359	48,8	2,4	
Siemens, Advia séries	69	2,1	60	49,0	1,6	
Siemens, Express	6	0,2	6	—	—	
Sobioda, Protéines totales	8	0,2	8	—	—	
Thermo Scientific, Konelab séries Protéines totales	253	7,7	226	48,2	2,8	
Thermo Scientific, Protéines totales (Biuret)	4	0,1	4	—	—	
BIURET SANS IODURE DE POTASSIUM, spectrophotométrie	529	16,1	<i>472</i>	48,2	2,5	
Beckman Coulter, Synchron/DxC séries	218	6,6	196	47,2	2,6	
Dade Behring, Dimension séries	311	9,5	281	48,8	1,8	
BIURET SANS IODURE DE POTASSIUM, spectrorélectométrie	491	14,9	<i>447</i>	47,0	3,2	
Ortho-CD, Vitros séries	489	14,9	444	47,0	3,2	
REFRACTOMETRIE	46	1,4	<i>44</i>	48,2	5,6	

9 – Cholestérol total

Le dosage du cholestérol total a été réalisé par 3298 laboratoires ; chiffre comparable à celui constaté en 2006. L'ensemble des résultats est présenté dans le tableau XV. Les techniques de dosage sont toutes enzymatiques. Dans la très grande majorité des cas (75%), il s'agit de techniques avec réaction indicatrice utilisant une peroxydase (POD) et un chromogène phénolique. De très nombreux fabricants proposent des réactifs basés sur ce principe ; les plus utilisés sont ceux commercialisés par Roche (21% des laboratoires) et bioMérieux (11% des laboratoires). Les techniques avec réaction indicatrice utilisant des chromogènes non phénoliques ne sont mises en œuvre que sur les analyseurs Ortho/Vitros et Dade/Dimension, avec respectivement 15 et 9,5% d'utilisateurs. Ces pourcentages sont superposables à ceux observés en 2006.

L'examen du tableau XV montre la qualité correcte des résultats obtenus. Le CV toutes techniques est égal à 3,8%, témoin de la faible dispersion des résultats. Néanmoins, on peut souligner les points suivants :

- Certaines techniques sont moins homogènes que d'autres, comme le montrent les CV qui vont de 2,1 à 4,3% ;
- Les moyennes des différentes techniques sont comprises entre 3,23 et 3,72 mmol/l, ce qui n'est pas négligeable pour l'interprétation clinique, si à cette erreur de justesse vient s'ajouter l'erreur de fidélité (dispersion des résultats).

La partie graphique du tableau illustre ces constatations et montre la faible dispersion de certains groupes, ainsi que les quelques écarts de justesse.

tableau XV : Cholestérol total (mmol/l) – résultats (sérum B7)

Cholestérol total (mmol/l)			B7			
Techniques ou appareils	n	%	nTr	mTr (mmol/l)	CVTr (%)	mTr +/- 2 sTr
						2,8 3,2 3,6 4 2,6 3 3,4 3,8 4,2
TOUTES TECHNIQUES	3298		<i>2906</i>	3,46	3,8	
ENZYMATIQUE : iodeure, spectrophotométrie	3	0,1	3	—	—	
ENZYMATIQUE: POD-chromog. non phénol., spectrophotométrie	312	9,5	286	3,23	2,7	
Dade Behring, Dimension séries	312	9,5	286	3,23	2,7	
ENZYMATIQUE: POD-chromog. non phénol., spectrorélectométrie	487	14,8	435	3,41	2,8	
Ortho-CD, Vitros séries	487	14,8	435	3,41	2,8	
ENZYMATIQUE: POD-chromog. phénol., spectrophotométrie	2475	75,0	2191	3,49	3,5	
Abbott (Rolf Greiner), Alcyon 300/i	10	0,3	10	3,58	3,8	
Abbott, Architect [c] systems	94	2,9	85	3,48	1,5	
Beckman Coulter, Synchron/DxC séries	212	6,4	188	3,42	2,5	
Biocade (Biosystems), Cholestérol	4	0,1	4	—	—	
Biocode Hycel, Lisa séries	68	2,1	61	3,58	3,6	
Biogene, Cholestérol total	6	0,2	6	—	—	
Biolabo, Cholestérol	33	1,0	29	3,72	3,5	
bioMérieux, Cholestérol RTU	352	10,7	316	3,66	4,0	
Diasys, Cholestérol FS	75	2,3	70	3,56	3,8	
Elitech, Cholestérol PAP (SL)	140	4,2	129	3,53	4,3	
Horiba ABX, Pentra/Mira Cholesterol CP	61	1,8	57	3,65	2,8	
Maxmat, Maxmat PL Cholestérol	15	0,5	15	3,68	3,8	
Menarini, Cholestérol	53	1,6	48	3,64	4,0	
Olympus, AU systems	187	5,7	167	3,62	2,1	
Poles, Hitachi séries Cholestérol	110	3,3	97	3,44	2,8	
Randox, Cholesterol	38	1,2	37	3,50	4,0	
Roche, Hitachi/Modular	277	8,4	250	3,42	2,0	
Roche, Integra/cobas [c] séries Cholestérol (CHOL2)	403	12,2	357	3,45	2,2	
Siemens, Advia séries	67	2,0	57	3,46	1,8	
Siemens, Express	5	0,2	5	—	—	
Sobioda, Cholestérol	10	0,3	10	3,62	4,2	
Thermo Scientific, Cholestérol (Total)	4	0,1	4	—	—	
Thermo Scientific, Konelab séries Cholestérol	242	7,3	217	3,45	2,8	

10 – Triglycérides

Le dosage des triglycérides a été réalisé par 3295 laboratoires ; chiffre comparable à celui constaté en 2006.

L'ensemble des résultats est présenté dans le tableau XVI. Toutes les techniques utilisées pour le dosage de cet analyte reposent sur le dosage du glycérol formé après hydrolyse des triglycérides par une enzyme spécifique (lipase). Le glycérol total (glycérol libre et glycérol libéré par hydrolyse) est ensuite dosé selon une cascade de réactions enzymatiques (dosage « sans correction »). Si l'on désire éliminer l'interférence due au glycérol libre préexistant dans l'échantillon, on peut déterminer sa concentration et doser le seul glycérol des triglycérides (dosage « avec correction »).

- Pour cet échantillon, plus de 80% des laboratoires mettent en œuvre des techniques dosant le glycérol total. Le réactif le plus utilisé est celui commercialisé par Roche (21% d'utilisateurs), suivi par les réactifs bioMérieux et Dade. La technique Ortho/Vitros, basée sur le même principe mais avec une mesure spectrorélectrométrique, est utilisée par près de 15% des laboratoires.

- Le dosage spécifique du glycérol des triglycérides n'est mis en œuvre que par quelques laboratoires (1,1%) et sur un seul système (Beckman/Synchron).

Ces différents pourcentages sont comparables à ceux observés en 2006.

L'examen du tableau XVI suggère peu de commentaires. Globalement, les résultats sont de qualité correcte pour le niveau de concentration proposé (~ 0,50 mmol/l), avec sur l'ensemble des résultats, une dispersion de l'ordre de 8%. La partie graphique du tableau objective cette constatation et montre la dispersion des résultats des différents groupes.

tableau XVI : Triglycérides (mmol/l) – résultats (échantillon B7)

Triglycérides (mmol/l)			B7			
Techniques ou appareils	n	%	nTr	mTr (mmol/l)	CVTr (%)	mTr +/- 2 sTr
						0,3 0,5 0,7 0,2 0,4 0,6 0,8
TOUTES TECHNIQUES	3295		2978	0,49	7,8	
ENZYMATIQUE: GPO-PAP (avec correction), spectrophotométrie	36	1,1	33	0,49	9,6	
Beckman Coulter, Synchron/DxC séries (avec correction)	36	1,1	33	0,49	9,6	
ENZYMATIQUE: GPO-PAP (sans correction), spectrophotométrie	2741	83,2	2385	0,48	6,5	
Abbott (Rolf Greiner), Alcyon 300/i	7	0,2	7	—	—	
Abbott, Architect [c] systems	94	2,9	87	0,45	2,8	
Beckman Coulter, Synchron/DxC séries (sans correction)	168	5,1	153	0,45	7,7	
Biocade (Biosystems), Triglycérides	3	0,1	3	—	—	
Biocode Hycel, Lisa séries Triglycérides (GPO-PAP)	73	2,2	64	0,50	8,6	
Biogene, Triglycérides	4	0,1	4	—	—	
Biolabo, Triglycérides	33	1,0	30	0,47	6,9	
bioMérieux, Triglycérides PAP	329	10,0	286	0,48	7,3	
Dade Behring, Dimension séries	313	9,5	274	0,44	5,3	
Diasys, Triglycérides FS	75	2,3	66	0,49	5,0	
Elitech, Triglycérides (mono SL new)	144	4,4	128	0,53	6,4	
Horiba ABX, Pentra/Mira Triglycérides CP	63	1,9	57	0,52	6,7	
Maxmat, Maxmat PL Triglycérides	15	0,5	14	0,51	7,7	
Menarini, Triglycérides	59	1,8	53	0,48	6,6	
Olympus, AU systems	193	5,9	173	0,50	2,7	
Poles, Hitachi séries Triglycérides	113	3,4	91	0,48	5,5	
Randox, Triglycérides	40	1,2	35	0,51	6,6	
Roche, Hitachi/Modular	279	8,5	244	0,50	3,4	
Roche, Integra/cobas [c] séries Triglycérides (TRIGL)	400	12,1	356	0,48	3,9	
Siemens, Advia séries	70	2,1	67	0,52	8,1	
Siemens, Express	5	0,2	5	—	—	
Sobioda, Triglycérides	13	0,4	12	0,50	9,2	
Thermo Scientific, Konelab séries Triglycérides	238	7,2	212	0,50	4,3	
ENZYMATIQUE: GPO-PAP (sans correction), spectrorélectrométrie	483	14,7	459	0,52	9,9	
Ortho-CD, Vitros séries	483	14,7	459	0,52	9,9	

11 – Hémoglobine A_{1c} (HbA_{1c})

En 2007, le dosage de l'HbA_{1c} a été réalisé 2012 laboratoires (tableau XVIII) contre 2111 l'année précédente et 2175 en 2004, ce qui représente une baisse progressive des participants aux opérations de contrôle de qualité du dosage d'HbA_{1c} (baisse de 8% sur 4 ans).

L'ensemble des résultats est présenté dans les tableaux XVII et XVIII. Les faits marquants sont les suivants :

- Plus de 95% des laboratoires utilisent soit des techniques CLHP/CLBP, soit des techniques immunologiques. Ce pourcentage reste stable par rapport à 2006. Toutefois, la répartition des techniques utilisées par les laboratoires a quelque peu changé ces dernières années :
 - On note une forte progression des techniques de CLHP, utilisées par 52% des laboratoires (contre 48% en 2006 et 38% en 2004).
 - A l'inverse, les techniques de CLBP et les techniques immunologiques sont moins utilisées, respectivement par 3,6 et 40,6% des laboratoires contre 4,5 et 42,7% en 2006 et 8 et 48,2% en 2004.
 - Les autres techniques sont mises en œuvres par de moins de 5% des laboratoires. On remarque la quasi-disparition des techniques électrophorétiques et chromatographiques manuelles.
- Les laboratoires utilisent majoritairement des techniques certifiées par les sociétés internationales de standardisation (NGSP en particulier). Lors de l'opération 07BIO1, 75% des techniques dénombrées (soit 24 sur 32) étaient certifiées NGSP. Lors de l'opération 07BIO2, 85% des techniques dénombrées (soit 25 sur 30) étaient certifiées NGSP. On peut rappeler ici que les pourcentages de techniques certifiées NGSP étaient de 78% en 2006 et de 74% en 2004. Le parc des techniques utilisées par les laboratoires évolue dans le bon sens, avec un nombre croissant de techniques certifiées selon les normes internationales.

L'examen des tableaux XVII et XVIII suggère les commentaires suivants :

- Globalement, les résultats obtenus sont très satisfaisants.
 - Sur l'échantillon H14 (taux bas d'HbA_{1c}, valeur moyenne : 5,8%, tableau XVII) : à l'exception de deux techniques (Bio-rad/Micromat II, Progen/NycoCard), aucune moyenne ne s'écarte de plus de 0,3% de la valeur cible « toutes techniques ». Sur l'ensemble des résultats, la dispersion inter-laboratoires est limitée (CV : 4,2%). Toutefois, certaines techniques sont moins homogènes que d'autres si l'on en juge par l'étendue des CV, qui vont de 2,1 à 10,7%.
 - Sur l'échantillon H15 (taux élevé d'HbA_{1c}, valeur moyenne : 11,9%, tableau XVIII) : à l'exception de la technique Progen/NycoCard, aucune moyenne ne s'écarte de plus de 0,9% de la valeur cible « toutes techniques ». Globalement, la dispersion des résultats est modérée (CV : 3,4%). Là encore, certaines techniques apparaissent moins homogènes que d'autres (CV compris entre 1,8 à 9,7%).
- D'une manière générale, sur les deux échantillons, les CV les plus bas sont plutôt observés avec les méthodes CLHP. Les CV les plus forts sont observés avec la chromatographie d'affinité et quelques techniques immunologiques, comme Horiba ABX ou Randox, qui affichent un CV supérieur à 5%.

La partie graphique des tableaux XVII et XVIII illustre ces constatations et montre à l'évidence la forte dispersion de certains groupes, ainsi que les écarts de justesse.

Certains laboratoires utilisateurs de la technique Progen NycoCard ont déclaré l'échantillon du contrôle national de qualité « inadapté » ou « impropre » au dosage de l'HbA_{1c} sur leur système. Le fait que l'échantillon soit lyophilisé a pu perturber la réaction de dosage et conduire à des résultats très dispersés. Ces réserves sur la nature de l'échantillon ne permettent pas de porter un jugement sur la dispersion réelle des résultats et donc sur la robustesse de ce dispositif.

En conclusion, la qualité généralement correcte des résultats observés s'explique en grande partie par la large utilisation de techniques de dosage chromatographiques (CLHP, CLBP) ou immunologiques, qui sont pour la majorité d'entre elles standardisées. Le suivi de la qualité des résultats par des programmes d'évaluation externe de la qualité (tel que le Contrôle national de qualité) a également contribué au changement des pratiques des laboratoires.

tableau XVII : HbA_{1c} (%) – résultats (échantillon H14)

HbA _{1c} (%)		H14				
Techniques ou appareils	n	%	nTr	mTr (%)	CVTr (%)	mTr +/- 2 sTr
						4.5 5.5 6.5 7.5 4 5 6 7 8
TOUTES TECHNIQUES	2036		<i>1834</i>	5,8	4,2	
CHROMATOGRAPHIE D’AFFINITE	85	4,2	<i>74</i>	6,5	10,4	
Bio-Rad, Micromat II HbA _{1c} system *	15	0,7	13	7,0	5,2	
Progen (Axis-Shield), NycoCard HbA _{1c} *	70	3,4	59	6,4	10,7	
CHROMATOGRAPHIE D’ECHANGES D’IONS (MINICOLONNES)	3	0,1	<i>3</i>	—	—	
Biocade (Biosystems), HbA _{1c}	3	0,1	3	—	—	
CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE BASSE PRESSION (CLBP)	84	4,1	<i>77</i>	6,0	3,0	
Bio-Rad, DiaSTAT HbA _{1c} system	44	2,2	40	6,1	3,0	
Siemens, Glycomat 745 (G15) *	16	0,8	16	6,0	4,3	
Siemens, Glycomat DS5 *	24	1,2	24	6,0	3,3	
CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE HAUTE PERFORMANCE (CLHP)	996	48,9	<i>881</i>	5,7	2,9	
Bio-Rad, D-10 HbA _{1c} system *	241	11,8	203	5,8	2,4	
Bio-Rad, Diamat HbA _{1c}	2	0,1	2	—	—	
Bio-Rad, Variant II TURBO A _{1c} system *	69	3,4	66	5,6	2,5	
Bio-Rad, Variant/II A _{1c} system *	126	6,2	110	5,7	2,6	
Menarini, HA-8121/HA-8140 HPLC systems *	106	5,2	94	5,6	2,7	
Menarini, HA-8160 Auto HPLC system *	177	8,7	164	5,5	2,9	
Tosoh Bioscience, A1c 2.2 plus (G5) HPLC analyzer *	121	5,9	108	5,6	2,1	
Tosoh Bioscience, G7 Automated HPLC analyzer *	151	7,4	134	5,7	2,2	
ELECTROPHORESE	7	0,3	<i>6</i>	—	—	
Beckman Coulter, P/ACE MDQ séries CEofix HbA _{1c}	1	0,0	1	—	—	
Sebia, Hydrasys Hydragel 7/15 HbA _{1c} *	5	0,2	4	—	—	
Sebia, K20 system Hydragel HbA _{1c}	1	0,0	1	—	—	
TECHNIQUES IMMUNOLOGIQUES	846	41,6	<i>756</i>	6,0	3,6	
Abbott, Architect [c] systems *	14	0,7	14	5,4	2,9	
Beckman Coulter, Synchron/DxC systems *	25	1,2	20	5,7	3,8	
Dade Behring, Dimension séries *	100	4,9	91	6,1	3,1	
Diasys, HbA _{1c} FS	8	0,4	8	—	—	
Elitech (Biokit), Quantex HbA _{1c}	8	0,4	7	—	—	
Horiba ABX, HbA _{1c} WB *	17	0,8	14	5,6	5,6	
Olympus, AU systems *	7	0,3	7	—	—	
Ortho-CD, Vitros 5,1 FS HbA _{1c} (%A _{1c}) *	4	0,2	3	—	—	
Randox, Hémoglobine A _{1c}	12	0,6	12	6,1	8,1	
Roche, cobas [c] séries HbA _{1c} (A _{1c} -2) *	17	0,8	15	5,9	2,0	
Roche, Hitachi/Modular Tina-quant HbA _{1c} II *	88	4,3	78	5,9	4,1	
Roche, Integra séries HbA _{1c} (A _{1c} -2) *	120	5,9	105	6,0	2,9	
Siemens, Advia séries *	15	0,7	12	6,1	2,5	
Siemens, DCA 2000+ *	380	18,7	342	6,0	2,7	
Thermo Scientific, Konelab séries HbA _{1c} *	29	1,4	25	5,9	5,8	

* techniques certifiées NGSP à la date de l’opération.



tableau XVII : HbA_{1c} (%) – résultats (échantillon H15)

HbA _{1c} (%)	H15						
	Techniques ou appareils		n	%	nTr	mTr (%)	CVTr (%)
							8 12 16 6 10 14 18
TOUTES TECHNIQUES		2012		1775	11,9	3,4	
CHROMATOGRAPHIE D’AFFINITE		73	3,6	66	10,5	10,6	
Bio-Rad, Micromat II HbA _{1c} system *		12	0,6	12	11,4	5,8	
Progen (Axis-Shield), NycoCard HbA _{1c} *		61	3,0	52	10,1	9,7	
CHROMATOGRAPHIE D’ECHANGES D’IONS (MINICOLONNES)		1	0,0	1	—	—	
Biocade (Biosystems), HbA _{1c}		1	0,0	1	—	—	
CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE BASSE PRESSION (CLBP)		58	2,9	51	11,0	2,6	
Bio-Rad, DiaSTAT HbA _{1c} system		33	1,6	30	11,0	2,4	
Siemens, Glycomat 745 (G15) *		13	0,6	13	11,0	4,0	
Siemens, Glycomat DS5		12	0,6	12	11,4	5,5	
CHROMATOGRAPHIE LIQUIDE HAUTE PERFORMANCE (CLHP)		1047	52,0	958	11,9	2,8	
Bio-Rad, D-10 HbA _{1c} system *		260	12,9	234	12,0	2,2	
Bio-Rad, Variant II TURBO A _{1c} system *		78	3,9	71	11,6	2,3	
Bio-Rad, Variant/II A _{1c} system *		117	5,8	107	11,9	2,9	
Menarini, HA-8121/HA-8140 HPLC systems *		99	4,9	91	11,8	2,4	
Menarini, HA-8160 Auto HPLC system *		194	9,6	172	11,6	1,8	
Tosoh Bioscience, A _{1c} 2.2 plus (G5) HPLC analyzer *		159	7,9	149	12,2	3,5	
Tosoh Bioscience, G7 Automated HPLC analyzer *		128	6,4	113	12,1	1,8	
Tosoh Bioscience, G8 Automated HPLC analyzer *		7	0,3	7	—	—	
ELECTROPHORESE		3	0,1	3	—	—	
Sebia, Hydrasys Hydragel 7/15 HbA _{1c} *		3	0,1	3	—	—	
TECHNIQUES IMMUNOLOGIQUES		816	40,6	738	11,9	3,9	
Abbott, Architect [c] systems *		17	0,8	14	12,1	1,9	
Beckman Coulter, Synchron/DxC systems *		26	1,3	25	11,7	3,4	
Dade Behring, Dimension séries *		99	4,9	89	11,3	2,7	
Diasys, HbA _{1c} FS *		8	0,4	6	—	—	
Elitech (Biokit), Quantex HbA _{1c}		4	0,2	4	—	—	
Horiba ABX, HbA _{1c} WB *		14	0,7	14	12,3	6,7	
Olympus, AU systems *		8	0,4	7	—	—	
Ortho-CD, Vitros 5,1 FS HbA _{1c} (%A _{1c}) *		4	0,2	4	—	—	
Randox, Hémoglobine A _{1c}		11	0,5	11	11,9	9,2	
Roche, cobas [c] séries HbA _{1c} (A _{1c} -2) *		23	1,1	20	11,3	2,9	
Roche, Hitachi/Modular Tina-quant HbA _{1c} II *		75	3,7	66	11,4	3,6	
Roche, Integra séries HbA _{1c} (A _{1c} -2) *		117	5,8	107	12,1	3,5	
Siemens, Advia séries *		14	0,7	12	12,2	3,8	
Siemens, DCA 2000+ */DCA Vantage *		362	18,0	329	12,0	2,8	
Thermo Scientific, Konelab séries HbA _{1c} *		30	1,5	28	11,7	4,3	

* techniques certifiées NGSP à la date de l'opération.

| | | | |
8 12 16
6 10 14 18

Conclusion

Lors des opérations de cette année 2007, le nombre de participants a été important pour les analyses de biochimie courante (plus de 3300 laboratoires) et pour le dosage de l'HbA_{1c} (plus de 2000 laboratoires).

Pour la plupart des analyses évaluées en 2007 (acide urique, glucose, urée, sodium, potassium, protéines totales, cholestérol total, triglycérides), dosages réalisés en routine par les laboratoires, la qualité des résultats est dans l'ensemble correcte. Néanmoins, des améliorations sont souhaitables en ce qui concerne la justesse, grâce à un meilleur raccordement à la méthode de référence internationale (glucose et cholestérol total par exemple) et en ce qui concerne la dispersion inter-laboratoires que l'on doit tendre à faire diminuer.

En revanche, la qualité des résultats obtenus pour le dosage de la créatinine est insuffisante. Il est inutile d'insister sur l'intérêt de ce paramètre dans l'estimation de la fonction rénale, et notamment au cours du dépistage et du traitement de l'insuffisance rénale chronique. L'harmonisation des techniques utilisées dans les laboratoires (standardisation du dosage) est essentielle pour permettre la transférabilité des résultats. Les techniques aux performances insuffisantes doivent être abandonnées.

Le calcium total, autre dosage très courant, fournit des résultats médiocres. Sa maîtrise par les laboratoires n'est pas parfaite, un certain nombre de techniques semblant mal adaptées. Une plus grande attention doit être apportée à sa réalisation.

Le dosage de l'HbA_{1c} a fourni des résultats satisfaisants pour la majorité des techniques et semble correctement maîtrisé par les laboratoires. Il apparaît donc d'une fiabilité satisfaisante pour permettre un suivi correct des patients diabétiques.

Glossaire

CLBP : Chromatographie liquide basse pression.

CLHP : Chromatographie liquide haute performance

HAS : Haute Autorité de Santé (<http://www.has-sante.fr>)

LNE : Laboratoire national de métrologie et d'essais (<http://www.lne.fr/>)

NGSP : National Glycohemoglobin Standardization Program (<http://www.ngsp.org/>)

NKDEP : National Kidney Disease Education Program (<http://www.nkdep.nih.gov>)