



RAPPORT D'ESSAI D'APTITUDE : n°212 EEQ : Hémoglobine glyquée

Centre Toulousain pour le Contrôle de qualité en Biologie clinique
Association déclarée à la Préfecture de la Haute-Garonne le 30 Octobre 1973
et enregistrée sous le n° W313002633
CTCB - 33 route de Bayonne - 31300 TOULOUSE
☎ : 05 34 51 49 80 – Fax : 01 57 67 25 90
Email : secretariat@ctcb.com – site Internet : www.ctcb.com
Siret : 428 789 853 000 28 – APE : 8559A



Ce rapport et son annexe ne peuvent pas être utilisés par leurs destinataires en vue de publication sans un accord écrit préalable du CTCB. Un adhérent peut cependant fournir un exemplaire du rapport à un fournisseur lors d'un problème pouvant relever de la réactovigilance mais en lui rappelant les règles de confidentialité.

Intervenant expert	Coordonnateur des programmes	Vérification du contenu scientifique et autorisation du rapport d'essai d'aptitude
Pr. H. PORTUGAL <i>Biologiste médical</i> technique@ctcb.com	Dr S. ALBAREDE <i>Pharmacien Biologiste</i> biologie@ctcb.com	

DOCUMENTATION

Le rapport d'essai d'aptitude comporte les éléments suivants :

- Une partie commune pour tous les laboratoires (rapport, annexe I, annexe II) :
 - ✓ Commentaire éventuel sur les réponses des participants
 - ✓ Pages explicatives : présentation du programme, du traitement statistique et position du laboratoire
 - ✓ Exploitation statistique
- Une partie propre à chaque laboratoire «Résultats individuels» en annexe III (format PDF/EXCEL) :
 - ✓ Historique des participations (résultats, notations)
 - ✓ Résultats du laboratoire
 - ✓ Evaluation de la performance du laboratoire

SOMMAIRE

1. Commentaires de l'intervenant expert	page 2
2. Présentation du programme	page 3
3. Déroulement du traitement statistique quantitatif	page 3
4. Détermination de la notation du laboratoire	page 4
5. Consignes de saisie des résultats	page 5
6. Formule de conversion	page 6
7. Interprétation de l'évaluation	page 6

Annexe I : Traitements statistiques quantitatifs conservés après analyse

Annexe II : Traitements statistiques quantitatifs initiaux

Annexe III : Résultats individuels

1. COMMENTAIRES DE L'INTERVENANT EXPERT

Globalement les résultats de cette opération sont satisfaisants et n'appellent pas de commentaires particuliers.

PS : Ces documents doivent être archivés selon la réglementation en vigueur.

Pour tout renseignement :

COORDONNATEUR / BIOLOGISTE	Stéphanie ALBAREDE	Tél. : 05.34.51.49.84 biologie@ctcb.com
ADMINISTRATIF	Marie-Christine ONDERBEKE Luana SALVATI Aurélié ONDERBEKE	Tél. : 05.34.51.49.80 secretariat@ctcb.com
TECHNIQUE	Delphine GARIMBAY Fabrice ZENNAF	Tél. : 05.34.51.49.81 Tél. : 05.34.51.44.11 technique@ctcb.com
QUALITE	Erick SANCHEZ	Tél. : 05.34.51.49.82 qualite@ctcb.com
INFORMATIQUE	Nicolas BODEAU Philippe GONZALVO	Tél. : 05.34.51.44.10 Tél. : 06.84.79.34.89 informatique@ctcb.com

2. PRESENTATION DU PROGRAMME

Ce programme géré par le CTCB est mutualisé avec BIOLOGIE PROSPECTIVE.



> Produits de contrôle utilisés :

Culots d'érythrocytes humains, lyophilisés et stabilisés. Les échantillons sont conçus pour le suivi de la fidélité et de l'exactitude des méthodes de dosage de l'HbA1c dans le sang humain. Ils conviennent à la fois aux méthodes manuelles et aux méthodes sur analyseurs automatiques.

> Présentation du programme :

Ce programme s'effectue trois fois dans l'année et comporte deux échantillons de deux niveaux différents sur lesquels il faut doser l'hémoglobine glyquée. La préparation des objets soumis à essai est confiée à la société BIOLABO (certification ISO 9001 et ISO 13485). Tous les essais réalisés par le laboratoire sous-traitant permettent de :

- vérifier l'homogénéité des échantillons au sein d'un même lot,
- vérifier la stabilité des échantillons afin de garantir qu'ils ne subiront pas de modifications significatives tout au long de l'essai,
- déterminer la valeur indicative quantitative. Elle est accessible sur le site Internet le lendemain de la clôture de saisie des résultats.

3. DEROULEMENT DU TRAITEMENT STATISTIQUE QUANTITATIF

Le traitement statistique est réalisé selon le protocole suivant :

Type de traitement statistique	Règles de sélection des données
« Toutes techniques »	Aucune sélection particulière. → Traitement statistique réalisé avec l'ensemble des données.
« Groupe de technique »	Sélection des données sur la 1ère lettre du code technique. → Traitement statistique réalisé avec les données de laboratoires utilisant le même principe de technique.
« Technique »	Sélection des données sur les deux lettres du code technique. → Traitement statistique réalisé avec les données des laboratoires utilisant le même réactif ou appareil.

Note : Ne s'agissant pas d'une conversion classique (c.-à-d. par un facteur), nous avons pris le parti de réaliser les traitements statistiques dans les deux unités (% et mmol/mol).

Le protocole utilisé par le CTCB pour réaliser le traitement statistique et l'évaluation des résultats quantitatifs est décrit dans la procédure « **PR.AAND.022** Plan statistique quantitatif et évaluation des performances selon la norme NF ISO 13528 » (téléchargeable [en cliquant ici](#)).

En synthèse :

- Elimination des valeurs aberrantes par une méthode utilisant la médiane (Med) et l'écart absolu médian pondéré (MADe). Ce sont des estimateurs simples de positionnement, adapté quelque soit le jeu de données et non dépendant des valeurs extrêmes. Les valeurs sont gardées ou exclues en fonction de l'intervalle :

$$\text{Med} - a \cdot \text{MADe} < x_i < \text{Med} + a \cdot \text{MADe}.$$

a = coefficient ajusté par le CTCB à partir de son expérience des données antérieures

- Détermination des paramètres robustes à partir des valeurs restantes en appliquant l'Algorithme A décrit dans la norme NF ISO 13528 si l'effectif reste ≥ 7 après troncature :
x* = moyenne robuste (**Moy r**)
s* = écart-type robuste (**ET r**)

Un échantillon de petite taille implique une faiblesse dans la puissance statistique.

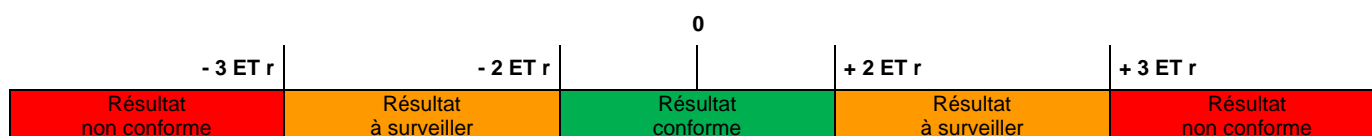
Le risque principal provient de la variabilité totale non représentée. De ce fait, la moyenne robuste sur laquelle repose votre évaluation peut ne pas être représentative.

4. DETERMINATION DE LA NOTATION DU LABORATOIRE

Bien que les traitements statistiques soient réalisés dans les deux unités, le laboratoire participant recevra son évaluation (Score Z/Z' et limite acceptable) dans l'unité qu'il a renseignée au moment de sa saisie.

La position du laboratoire est déterminée en fonction de l'écart entre le résultat du laboratoire et la moyenne robuste calculée (« Toutes techniques », « Par groupe technique » et « Par technique »). Le CTCB utilise deux systèmes de notation :

Notation des résultats quantitatifs en fonction de l'écart type robuste



Chaque lettre est suivie d'un + ou d'un - suivant que le résultat du laboratoire est supérieur ou inférieur à la moyenne.

Le **Score Z / Score Z'** exprime le nombre "d'écart types" pour lequel le résultat du laboratoire s'écarte au-dessus ou au-dessous de la moyenne vraie de la population. Le signe positif du **Score Z / Score Z'** signale un laboratoire qui a tendance à majorer son résultat, et inversement le signe négatif signale un laboratoire qui a tendance à minorer son résultat.

$$\text{Score Z} = \frac{(x - x^*)}{s^*} \qquad \text{Score Z}' = \frac{(x - x^*)}{\sqrt{[(s^*)^2 + (u_{(x^*)})^2]}}$$

avec x = résultat du laboratoire x^* = moyenne robuste (**Moy r**)
 s^* = écart-type robuste (**ET r**) $u_{(x^*)}$ = l'incertitude-type de la moyenne robuste (**u (Moy r)**)

Le CTCB détermine l'incertitude-type de la moyenne robuste et si cette dernière est jugée non négligeable alors nous utilisons le **Score Z'** pour évaluer la performance des laboratoires. Le **Score Z'** prend en compte l'incertitude-type et a pour conséquence d'élargir le dénominateur du score de performance. La valeur du **Score Z'** est donc inférieure ou égale à la valeur du **Score Z**.

Le protocole utilisé par le CTCB pour réaliser l'évaluation des résultats quantitatifs est décrit dans la procédure « **PR.AAND.022** Plan statistique quantitatif et évaluation des performances selon la norme NF ISO 13528 » (téléchargeable [en cliquant ici](#)).

Les moyennes robustes sont déterminées à partir des résultats fournis par l'ensemble des participants (ou utilisant la même technique/méthode lors du traitement par groupe de pair). Avec cette approche, la valeur assignée est la valeur consensuelle des laboratoires participants.

NOTE : Pour faciliter l'évaluation par le laboratoire de son incertitude de mesure, nous vous estimons l'écart (biais) obtenu entre votre résultat et la moyenne robuste :

$$\text{Biais} = x - x^*$$

avec x = résultat du laboratoire x^* = moyenne robuste (**Moy r**)

Notation des résultats quantitatifs en fonction d'une limite acceptable

Moyenne ROBUSTE

- 3 LA	- 2 LA	- 1 LA			+ 1 LA	+ 2 LA	+ 3 LA
D -	C -	B -	A -	A +	B +	C +	D +
Résultats non conformes	Résultats à analyser par le laboratoire	Résultats acceptables	Résultats conformes		Résultats acceptables	Résultats à analyser par le laboratoire	Résultats non conformes

Chaque lettre est suivie d'un + ou d'un - suivant que le résultat du laboratoire est supérieur ou inférieur à la moyenne.

Toutes techniques LA* = +/- 0,3		Groupe technique / Technique LA* = +/- 0,2	
Borne	Note	Borne	Note
0,00 à 0,30	A	0,00 à 0,20	A
> 0,30 à 0,60	B	> 0,20 à 0,40	B
> 0,60 à 0,90	C	> 0,40 à 0,60	C
> 0,90	D	> 0,60	D

(* LA = Limite Acceptable en valeur absolue, exprimée en unité traditionnelle %)

Toutes techniques LA* = +/- 3,279		Groupe technique / Technique LA* = +/- 2,186	
Borne	Note	Borne	Note
0,00 à 3,279	A	0,00 à 2,186	A
> 3,279 à 6,558	B	> 2,186 à 4,372	B
> 6,558 à 9,837	C	> 4,372 à 6,558	C
> 9,837	D	> 6,558	D

(* LA = Limite Acceptable en valeur absolue, exprimée en unité internationale mmol/mol)

Remarque : D'après l'article ci-dessous, 1% de "dérive" entraîne 28% de risques supplémentaires d'où l'intérêt d'une vigilance soutenue ce qui justifie les valeurs de 0,3% et 0,2% pour les limites acceptables.

- ➔ "Khaw KT, Wareham N, Luben R, Bingham S, Oakes S, Welch A, Day N.-Glycated haemoglobin, diabetes, and mortality in men in Norfolk cohort of European prospective investigation of cancer and nutrition (EPIC-Norfolk). *BMJ*. 2001; 322:1-6"
- ➔ Consultable en ligne [en cliquant ici](#)

5. CONSIGNES DE SAISIE DES RESULTATS

Le laboratoire renseigne le codage réactif/équipement/technique/méthode au moment de la saisie de ses résultats sur le site Internet par l'intermédiaire d'une ou plusieurs listes déroulantes. Un codage correct est obligatoire pour réaliser une exploitation statistique pertinente.

La gestion de cette saisie relève de la responsabilité du laboratoire participant, qui en cas de nouveau réactif/équipement/technique/méthode non listé dans notre menu déroulant, doit le préciser dans la zone « **Commentaire** » lors de la saisie Internet et transmettre une copie de la fiche technique (ou de tout autre document justificatif) :

- soit par fax au 01 57 67 25 90
- soit par mail à technique@ctcb.com

6. FORMULE DE CONVERSION

Paramètre	Unité traditionnelle (UT=NGSP)	Unité internationale (UI=IFCC)
HbA1c	%	mmol/mol

Les données en mmol/mol sont converties en % par l'intermédiaire de la formule :

de mmol/mol	vers %
[0,0915 * IFCC] + 2,15 % =	NGSP

À l'inverse, les données en % sont converties en mmol/mol par l'intermédiaire de la formule :

de %	vers mmol/mol
[10,93 * NGSP] - 23,5 mmol/mol =	IFCC

7. INTERPRETATION DE L'EVALUATION

La notation **par limite acceptable** et **par Score Z / Z'** sont complémentaires pour permettre l'évaluation de la performance d'un laboratoire.

L'écart type robuste est utilisé pour évaluer la performance du laboratoire par rapport aux autres laboratoires. De par sa formule, elle est dépendante de la dispersion des résultats et du biais du laboratoire par rapport à la moyenne robuste ($X_{\text{laboratoire}} - X_{\text{assigné}}$) :

- Une technique avec une dispersion élevée **favorise** les laboratoires,
- Une technique avec une dispersion faible **pénalise** les laboratoires.

La notation limite acceptable est indépendante de la dispersion des résultats des laboratoires. Elle permet aux biologistes de s'assurer que le résultat rendu est exact biologiquement c'est-à-dire que le biais obtenu en comparaison de la moyenne robuste ne modifie pas son interprétation clinique.

Dans certains cas et pour un même paramètre, on peut observer une discordance entre la notation « Score Z / Z' » et « limite acceptable », inhérente à la dispersion des résultats.