

Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

Biochimie

15BIO1

Mars 2015

Troponine I
Troponine T
HbA1c

Septembre 2017

Jean-Marc HATTCHOUEL (ANSM)
Jacques DE GRAEVE (CHU - Toulouse)

Expédition : 18/03/2015

Clôture : 13/04/2015

Edition des comptes rendus individuels : 15/10/2015

Echantillons & paramètres contrôlés :

- C8 & C9 : Troponine I, Troponine T
- H21 & H22 : HbA1c

Nombre de laboratoires concernés* : 1177

Nombre de laboratoires participants** : 1134

* Laboratoires ayant déclaré à l'ANSM pratiquer au moins une des analyses concernées par l'envoi.

** Laboratoires ayant saisi leurs résultats sur Internet avant la date de clôture de l'opération.

Résumé de l'opération

Cette opération a eu lieu en mars 2015 et a porté sur les paramètres suivants : troponine I, troponine T sur des échantillons sériques, HbA1c sur des échantillons de sang total.

Sur les 1177 laboratoires concernés par cette opération, 1134 ont participé pour un ou plusieurs de ces examens.

- Troponines I et T : cette première opération a permis de faire un état des lieux des techniques de dosage utilisées.

Concernant la troponine I, son dosage a été réalisé par un grand nombre de laboratoires (n = 714). Les techniques proposées sont nombreuses et pour la majorité bien maîtrisées.

On observe une grande variabilité dans les résultats selon les techniques, qui s'explique par l'hétérogénéité des formes circulantes et l'absence de standardisation. Les valeurs ne sont pas interchangeables ; les résultats dépendant de la technique de dosage.

Concernant la troponine T, son dosage a été réalisé par 332 laboratoires. Pour la quasi-totalité des laboratoires (99%), le dosage est effectué par chimiluminescence sur les systèmes Roche. Les résultats sont satisfaisants.

- HbA1c : son dosage a été réalisé par un peu plus de 900 laboratoires. Le dosage apparaît maîtrisé par la majorité des laboratoires. Ces résultats satisfaisants s'expliquent en grande partie par l'utilisation très large de techniques de dosage robustes, permettant un suivi correct des patients diabétiques.

Définition des échantillons

1 – Echantillons C8 & C9

Il s'agit d'échantillons sériques d'origine humaine lyophilisés pour dosage des troponines I ou T (détermination quantitative).

2 – Echantillons H21 & H22

Il s'agit d'échantillons de sang total d'origine humaine lyophilisés pour dosage de l'HbA_{1c}.

Avant l'envoi aux laboratoires, les caractéristiques de chaque matériel de contrôle, la concentration du paramètre à doser, ainsi que la stabilité du matériel ont été vérifiées par l'expert.

Méthode statistique et expression des résultats

L'analyse statistique s'applique par échantillon, à l'ensemble des résultats et à l'intérieur de chaque groupe de méthodes et appareil. Elle a été réalisée conformément à la norme NF ISO 13528 : 2005 (*Méthodes statistiques utilisées dans les essais d'aptitude par comparaisons interlaboratoires*).

- exclusion, le cas échéant, des valeurs atypiques.
- calcul de la moyenne robuste et de l'écart-type robuste par application de l'algorithme A de la norme. La concordance entre moyenne et médiane est vérifiée.
- l'écart-type (ET) et le coefficient de variation (CV) obtenus 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 comptes-rendus individuels, des limites acceptables sont utilisées pour apprécier les résultats obtenus par chaque laboratoire. Les limites d'acceptabilité retenues tiennent compte à la fois d'objectifs analytiques et d'exigences cliniques. Elles sont exprimées en % et permettent de délimiter de part et d'autre de la cible un intervalle à l'intérieur duquel un résultat est considéré comme « satisfaisant ». Le tableau I rassemble les limites acceptables retenues.

tableau I – Limites acceptables utilisées (en %)

Paramètres	C8	C9	H21	H22
Troponine I	20%	20%	/	/
Troponine T	20%	20%	/	/
HbA _{1c}	/	/	7%	7%

Dans les tableaux statistiques, les résultats sont présentés par groupe technique, par technique et par appareil. Sur la partie graphique : l'amplitude des barres horizontales représente l'étendue moyenne +/- 2ET ; les traits verticaux figurant de part et d'autre de la cible délimitent la zone d'acceptabilité, calculée en fonction des limites acceptables utilisées. Ces limites sont appliquées à la valeur cible de l'ensemble des résultats (valeur consensuelle des participants), lignes en pointillés, et/ou à l'intérieur de chaque groupe de techniques ou appareil (groupes de pairs), traits pleins.

Résultats des participants

1 – Troponine I

Ce marqueur cardiaque est contrôlé pour la première fois dans le cadre des opérations du Contrôle national de qualité. Son dosage a été réalisé par un grand nombre de laboratoires (n = 714).

Les techniques proposées sont nombreuses, détaillées dans les tableaux II et III ; 10 sont utilisées par plus de 20 laboratoires. Il s'agit d'immunoessais, non isotopiques et automatisés pour la plupart.

L'examen des résultats montre une bonne maîtrise de ces techniques, avec pour la plupart des CV acceptables, compris entre 4 et 10% pour le C8 et entre 3 et 8% pour le C9.

Toutefois, les tableaux ainsi que la figure 1 montrent une grande variabilité des moyennes des résultats selon les techniques. Ces différences selon les trousseuses utilisées sont expliquées par la diversité des formes circulantes de troponine I [1] et l'absence de standardisation du dosage [3].

En effet, les différentes formes de troponine I relarguées dans la circulation à la suite d'une lésion cardiaque (formes libres, formes complexées...) ne sont pas reconnues de manière identique par toutes les trousseuses [2], cela étant lié aux anticorps utilisés pour le dosage et aux épitopes contre lesquels ils sont dirigés. De plus, le matériel utilisé pour le calibrage peut également contribuer à la dispersion des résultats.

Ainsi, l'absence de standardisation du dosage aboutit à des niveaux de valeurs très différents entre les techniques, de 1 à 15 environ (entre Access et AIA) pour cette opération.

Même si les différences observées ne sont pas extrapolables pour les résultats des patients, elles plaident largement pour la non-transférabilité des résultats. Les valeurs des concentrations obtenues par les différents dispositifs ne sont pas interchangeables, les résultats dépendant du dispositif utilisé.

Un rapprochement des valeurs par une standardisation du dosage est souhaitable [3]. C'est l'objectif que s'est fixé le groupe travail « Standardisation of Troponin I (WG-TNI) » de l'IFCC, par le choix d'un standard international unique et l'élaboration d'une méthode de référence [4].

tableau II : Troponine I (µg/L) – résultats, échantillon C8

Troponine I (µg/L)		C8			
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (µg/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
TOUTES TECHNIQUES	734		0,369	72,2	
EIA, chimiluminescence (dérivé du luminol)	26	3,5	–	–	
ORTHO-CD, VITROS Troponin I ES	26	3,5	0,501	10,0	
- ORTHO-CD Vitros 5600	25		0,499	10,3	
EIA, chimiluminescence (dioxétane)	122	16,6	–	–	
BECKMAN COULTER, Access AccuTnl+3, A98143	36	4,9	0,093	8,3	
- BECKMAN COULTER Access/Access 2	36		0,093	8,3	
BECKMAN COULTER, Access AccuTnl+3, A98264	86	11,7	0,083	9,1	
- BECKMAN COULTER UniCel DxC 600/600i	11		0,084	8,0	
- BECKMAN COULTER UniCel Dxl 600/800	75		0,082	9,4	
EIA, fluorimétrie	191	26,0	–	–	
BIOMERIEUX, VIDAS Troponin I Ultra	167	22,8	0,484	4,8	
- BIOMERIEUX mini VIDAS	35		0,478	4,3	
- BIOMERIEUX VIDAS	90		0,484	4,9	
- BIOMERIEUX VIDAS 3	42		0,490	4,6	
TOSOH, AIA Series ST AIA-Pack cTnl Gen.3 (CTnl_3)	24	3,3	1,069	6,6	
- TOSOH Bioscience AIA-2000	14		1,045	7,1	
- TOSOH Bioscience AIA-360	6		–	–	
EIA, fluorimétrie	4	0,5	–	–	
SIEMENS, Stratus CS Acute Care Troponin-I TestPak	4	0,5	–	–	
EIA-hétérogène ("sandwich"), spectrophotométrie	13	1,8	–	–	
SIEMENS, Dimension RxL Troponin-Ic (CTNI)	6	0,8	–	–	
SIEMENS, Dimension Xpand Troponin-Ic (LTNI)	7	1,0	–	–	
IA, chimiluminescence	167	22,8	–	–	
SIEMENS, ADVIA Centaur Tnl Ultra	79	10,8	0,269	9,0	
- SIEMENS ADVIA Centaur CP	7		–	–	
- SIEMENS ADVIA Centaur/Centaur XP	72		0,271	8,2	
SIEMENS, Dimension EXL LOCI Troponin-Ic (TNI), RF621	45	6,1	0,214	7,0	
SIEMENS, Dimension VISTA LOCI Troponin-Ic (CTNI), K6421	42	5,7	0,201	7,2	
SIEMENS, Immulite 2000 Troponin I	1	0,1	–	–	
IA, chimiluminescence	183	24,9	–	–	
ABBOTT, ARCHITECT I-Systems STAT hs-Troponin-I, 3P25	65	8,9	0,338	6,0	
- ABBOTT ARCHITECT I1000SR/I2000SR	65		0,338	6,0	
ABBOTT, ARCHITECT I-Systems STAT Troponin-I, 2K41	102	13,9	1,000	7,3	
- ABBOTT ARCHITECT I1000SR/I2000SR	102		1,000	7,3	
MIISTUBISHI, Pathfast Troponin I (cTnl)	1	0,1	–	–	
ROCHE, Elecsys Troponin I	15	2,0	0,197	14,0	
- ROCHE COBAS E601	6		–	–	
- ROCHE MODULAR E170	5		–	–	
IA, fluorescence	2	0,3	–	–	
RADIOMETER, AQT90 FLEX Tnl	2	0,3	–	–	
Techniques IMMUNOCHROMATOGRAPHIQUES	26	3,5	–	–	
ALERE (BIOSITE), Triage Cardiac Panel w/Triage meters	7	1,0	–	–	
ALERE (BIOSITE), Triage Tnl test & Cardio2/3 panel w/Triage meters	15	2,0	–	–	
ALL DIAG, Troponin I test (cTnl) w/lecteur cardiaque	3	0,4	–	–	
SAMSUNG, LABGEO IB Troponin I Test	1	0,1	–	–	

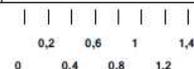
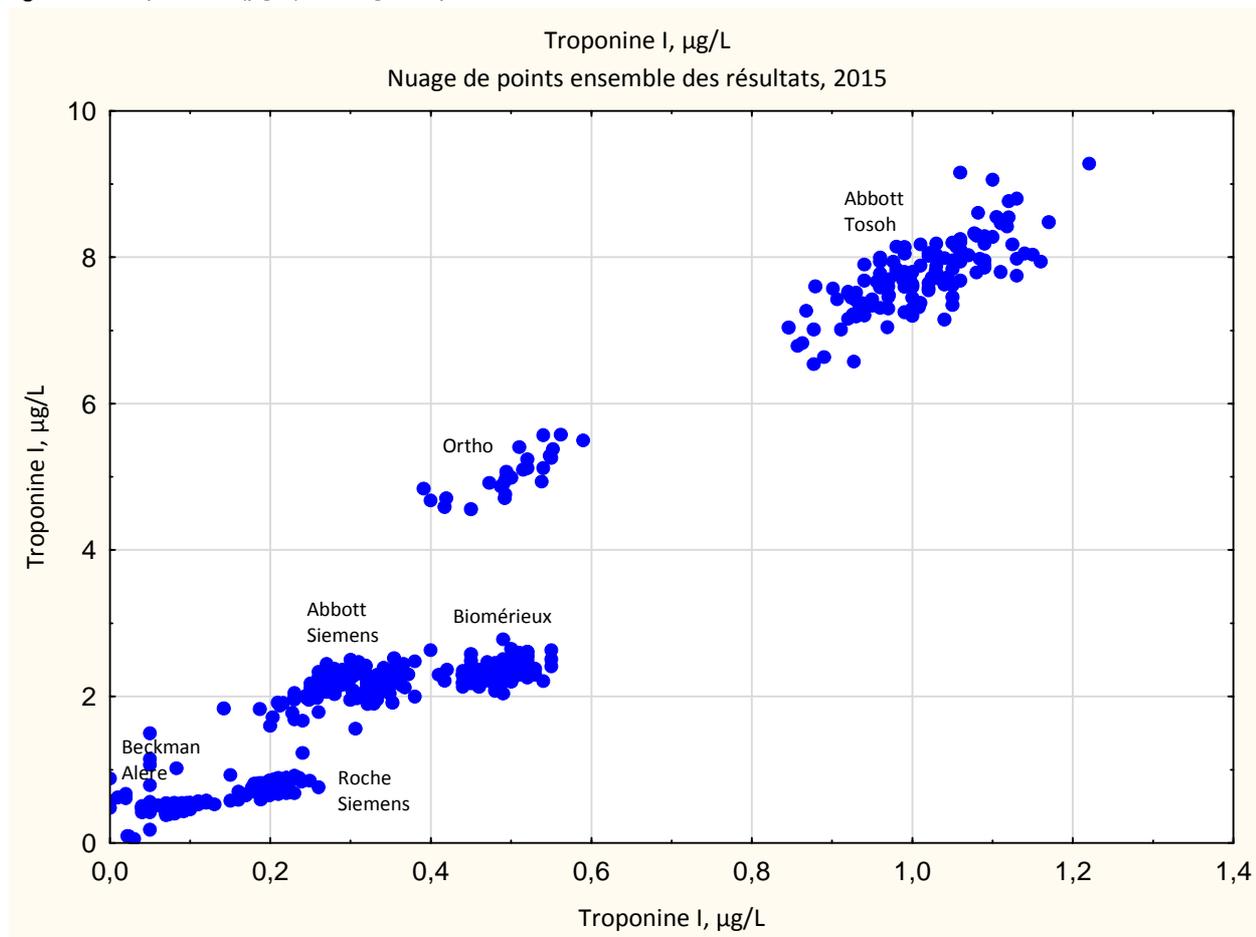


tableau III : Troponine I (µg/L) – résultats, échantillon C9

Troponine I (µg/L)				C9	
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (µg/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
					2 6 10 0 4 8
TOUTES TECHNIQUES	734		2,183	78,8	
EIA, chimiluminescence (dérivé du luminol)	26	3,5	–	–	
ORTHO-CD, VITROS Troponin I ES	26	3,5	5,033	6,5	
– ORTHO-CD Vitros 5600	25		5,010	6,1	
EIA, chimiluminescence (dioxétane)	122	16,6	–	–	
BECKMAN COULTER, Access AccuTnl+3, A98143	36	4,9	0,516	4,9	
– BECKMAN COULTER Access/Access 2	36		0,516	4,9	
BECKMAN COULTER, Access AccuTnl+3, A98264	86	11,7	0,450	7,8	
– BECKMAN COULTER UniCel DxC 600/600i	11		0,474	8,0	
– BECKMAN COULTER UniCel Dxl 600/800	75		0,447	7,5	
EIA, fluorimétrie	191	26,0	–	–	
BIOMERIEUX, VIDAS Troponin I Ultra	167	22,8	2,329	4,0	
– BIOMERIEUX mini VIDAS	35		2,319	3,8	
– BIOMERIEUX VIDAS	90		2,337	4,6	
– BIOMERIEUX VIDAS 3	42		2,322	3,4	
TOSOH, AIA Series ST AIA-Pack cTnl Gen.3 (CTnl_3)	24	3,3	8,100	6,3	
– TOSOH Bioscience AIA-2000	14		7,966	3,7	
– TOSOH Bioscience AIA-360	6		–	–	
EIA, fluorimétrie	4	0,5	–	–	
SIEMENS, Stratus CS Acute Care Troponin-I TestPak	4	0,5	–	–	
EIA-hétérogène ("sandwich"), spectrophotométrie	13	1,8	–	–	
SIEMENS, Dimension RxL Troponin-Ic (CTNI)	6	0,8	–	–	
SIEMENS, Dimension Xpand Troponin-Ic (LTNI)	7	1,0	–	–	
IA, chimiluminescence	167	22,8	–	–	
SIEMENS, ADVIA Centaur Tnl Ultra	79	10,8	2,153	7,9	
– SIEMENS ADVIA Centaur CP	7		–	–	
– SIEMENS ADVIA Centaur/Centaur XP	72		2,170	6,9	
SIEMENS, Dimension EXL LOCI Troponin-Ic (TNI), RF621	45	6,1	0,855	4,3	
SIEMENS, Dimension VISTA LOCI Troponin-Ic (CTNI), K6421	42	5,7	0,811	4,4	
SIEMENS, Immulite 2000 Troponin I	1	0,1	–	–	
IA, chimiluminescence	183	24,9	–	–	
ABBOTT, ARCHITECT I-Systems STAT hs-Troponin-I, 3P25	65	8,9	2,185	7,1	
– ABBOTT ARCHITECT I1000SR/I2000SR	65		2,185	7,1	
ABBOTT, ARCHITECT I-Systems STAT Troponin-I, 2K41	102	13,9	7,677	5,8	
– ABBOTT ARCHITECT I1000SR/I2000SR	102		7,677	5,8	
MIISTUBISHI, Pathfast Troponin I (cTnl)	1	0,1	–	–	
ROCHE, Elecsys Troponin I	15	2,0	0,664	7,2	
– ROCHE COBAS E601	6		–	–	
– ROCHE MODULAR E170	5		–	–	
IA, fluorescence	2	0,3	–	–	
RADIOMETER, AQT90 FLEX Tnl	2	0,3	–	–	
Techniques IMMUNOCHROMATOGRAPHIQUES	26	3,5	–	–	
ALERE (BIOSITE), Triage Cardiac Panel w/Triage meters	7	1,0	–	–	
ALERE (BIOSITE), Triage Tnl test & Cardio2/3 panel w/Triage meters	15	2,0	0,537	13,6	
ALL DIAG, Troponin I test (cTnl) w/lecteur cardiaque	3	0,4	–	–	
SAMSUNG, LABGEO IB Troponin I Test	1	0,1	–	–	

figure 1 : Troponine I ($\mu\text{g/L}$) – Nuage de points ensemble des résultats, 2015



2 – Troponine T

Comme pour la troponine I, ce marqueur cardiaque est contrôlé pour la première fois dans le cadre des opérations du Contrôle national de qualité. Son dosage a été réalisé par 332 laboratoires.

La troponine T est dosée pour l'essentiel par chimiluminescence sur les systèmes Roche Elecsys (près de 99% d'utilisateurs), les autres techniques (AQT90 de Radiometer, Cardiac T quantitative de Roche) sont peu utilisées (tableaux IV et V).

L'examen des résultats (tableaux IV et V, figure 2) montre une très bonne maîtrise de la technique Roche Elecsys.

Comme pour la troponine I, l'examen de la figure 2 montre une variabilité des résultats selon les techniques utilisées. Là encore, ces différences de résultats selon les trousseuses utilisées peuvent s'expliquer par la diversité des formes circulantes de troponine T et l'absence de standardisation du dosage.

Les valeurs des concentrations ne sont pas interchangeables, les résultats dépendant du dispositif utilisé.

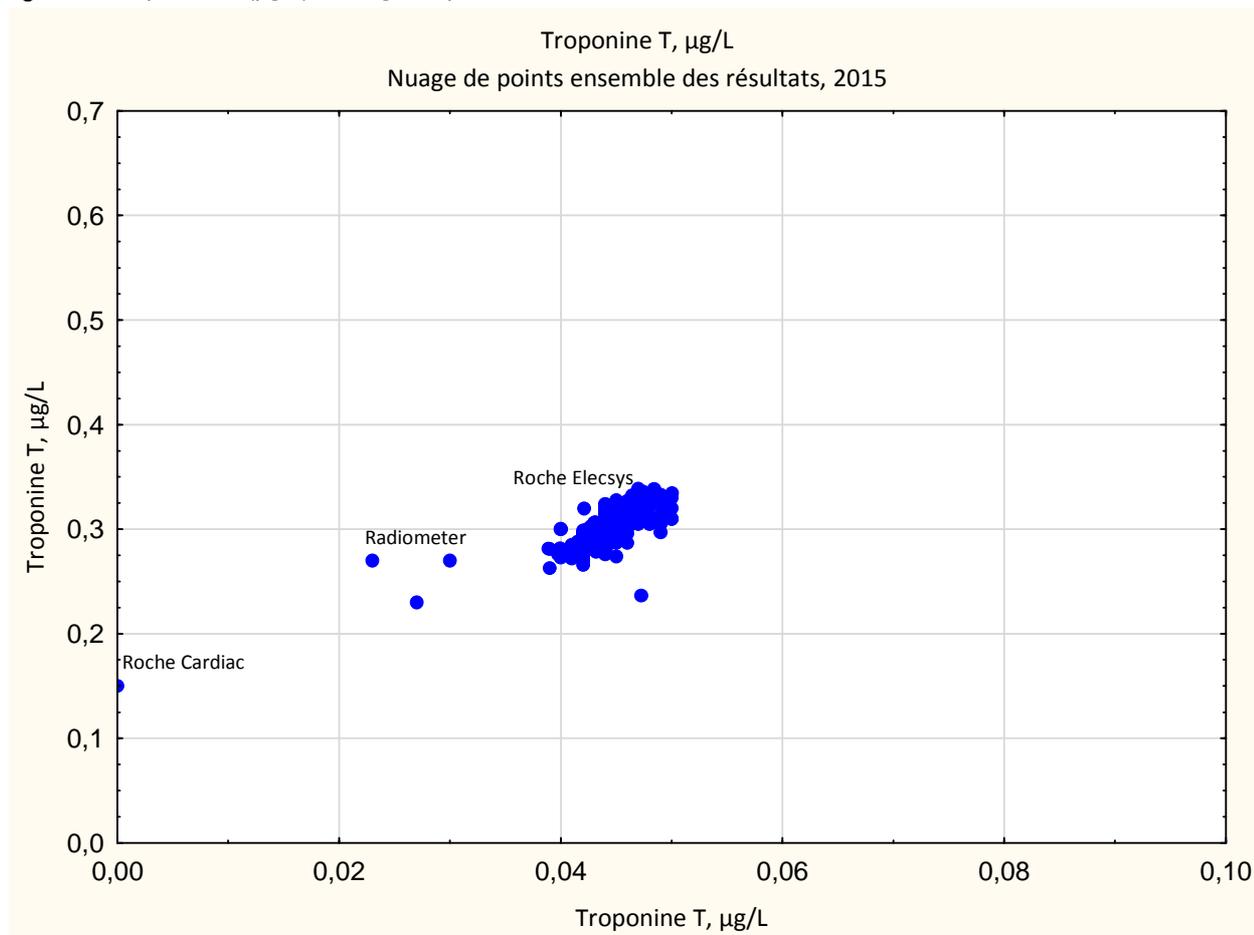
tableau IV : Troponine T (µg/L) – résultats, échantillon C8

Troponine T (µg/L)			C8		
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (µg/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
TOUTES TECHNIQUES	332		0,045	4,5	
IA, chimiluminescence	328	98,8	0,045	4,4	
ROCHE, Elecsys Troponin T-hs & -hs STAT	328	98,8	0,045	4,4	
– ROCHE COBAS E411	25		0,044	4,6	
– ROCHE COBAS E601	241		0,045	4,6	
– ROCHE COBAS E602	39		0,045	3,8	
– ROCHE MODULAR E170	20		0,045	3,5	
IA, fluorescence	3	0,9	–	–	
RADIOMETER, AQT90 FLEX TnT	3	0,9	–	–	
Techniques IMMUNOCHROMATOGRAPHIQUES	1	0,3	–	–	
ROCHE, Cardiac Troponin T Quantitative	1	0,3	–	–	

tableau V : Troponine T (µg/L) – résultats, échantillon C9

Troponine T (µg/L)			C9		
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (µg/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
TOUTES TECHNIQUES	332		0,308	5,3	
IA, chimiluminescence	328	98,8	0,308	5,2	
ROCHE, Elecsys Troponin T-hs & -hs STAT	328	98,8	0,308	5,2	
– ROCHE COBAS E411	25		0,291	4,8	
– ROCHE COBAS E601	241		0,309	5,1	
– ROCHE COBAS E602	39		0,312	4,2	
– ROCHE MODULAR E170	20		0,310	3,1	
IA, fluorescence	3	0,9	–	–	
RADIOMETER, AQT90 FLEX TnT	3	0,9	–	–	
Techniques IMMUNOCHROMATOGRAPHIQUES	1	0,3	–	–	
ROCHE, Cardiac Troponin T Quantitative	1	0,3	–	–	

figure 2 : Troponine T ($\mu\text{g/L}$) – Nuage de points ensemble des résultats, 2015



3 – HbA1c

Le dosage de l'HbA1c a été réalisé par 934 laboratoires (contre 1250 en 2012, date du dernier contrôle sur ce paramètre).

Selon les recommandations de bonne pratique de la HAS « Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2 » de janvier 2013 [5] : une cible d'HbA1c $\leq 7\%$ est recommandée pour la plupart des patients diabétiques de type 2 (cas général). Le traitement médicamenteux doit être instauré ou réévalué si l'HbA1c est supérieure à 7%.

De nombreux dispositifs sont disponibles, détaillés dans les tableaux VI et VII. La majorité des laboratoires (près de 57%) utilisent des techniques HPLC (contre 62% en 2012), environ 26% des techniques immunoturbidimétriques (contre 35% en 2012), 15% des techniques électrophorétiques (contre 1% en 2012). Les autres techniques sont moins utilisées. On note toutefois, depuis 2012, l'apparition des techniques enzymatiques (2,6% d'utilisateurs).

L'examen des tableaux VI et VII montre une bonne maîtrise de ces techniques, avec un CV $\leq 4\%$ pour la plupart d'entre-elles. Les groupes de méthodes HPLC, électrophorétiques (dosage par électrophorèse capillaire) et enzymatiques sont de loin les plus précis avec des CV $\leq 3\%$, pour la plupart.

On peut estimer la justesse des résultats par rapport à la valeur moyenne obtenue par HPLC, même s'il ne s'agit pas *stricto sensu* de la méthode de référence (valeur cible HPLC : 4,83% pour H21, 7,18% pour H22). Ces valeurs sont superposables aux valeurs consensuelles (ensemble des participants), respectivement à 4,80% pour H21 et 7,17% pour H22.

Sur les échantillons proposés, un écart $> 0,3\%$ par rapport à la valeur HPLC est constaté pour les groupes techniques suivants (pour lesquels on compte au moins 30 réponses, une exception a été faite pour l'Architect C) :

- pour les deux échantillons : Siemens DCA, Siemens Dimension, Sebia Capillarys, Sebia Minicap et Abbott Architect C ;
- pour un échantillon (H21) : Bio-Rad D-10.

Néanmoins, dans le cas présent, pour l'échantillon H22 (où la concentration en l'HbA1c était proche de 7%), le décalage des techniques Sebia et Abbott reste dans les limites acceptables, compte tenu de la bonne précision de ces techniques.

La partie graphique des tableaux et la figure 3 illustrent ces constatations et montrent que la majorité des laboratoires obtiennent des résultats acceptables. Dans l'angle inférieur droit (figure 3), figurent probablement les inversions entre les deux échantillons.

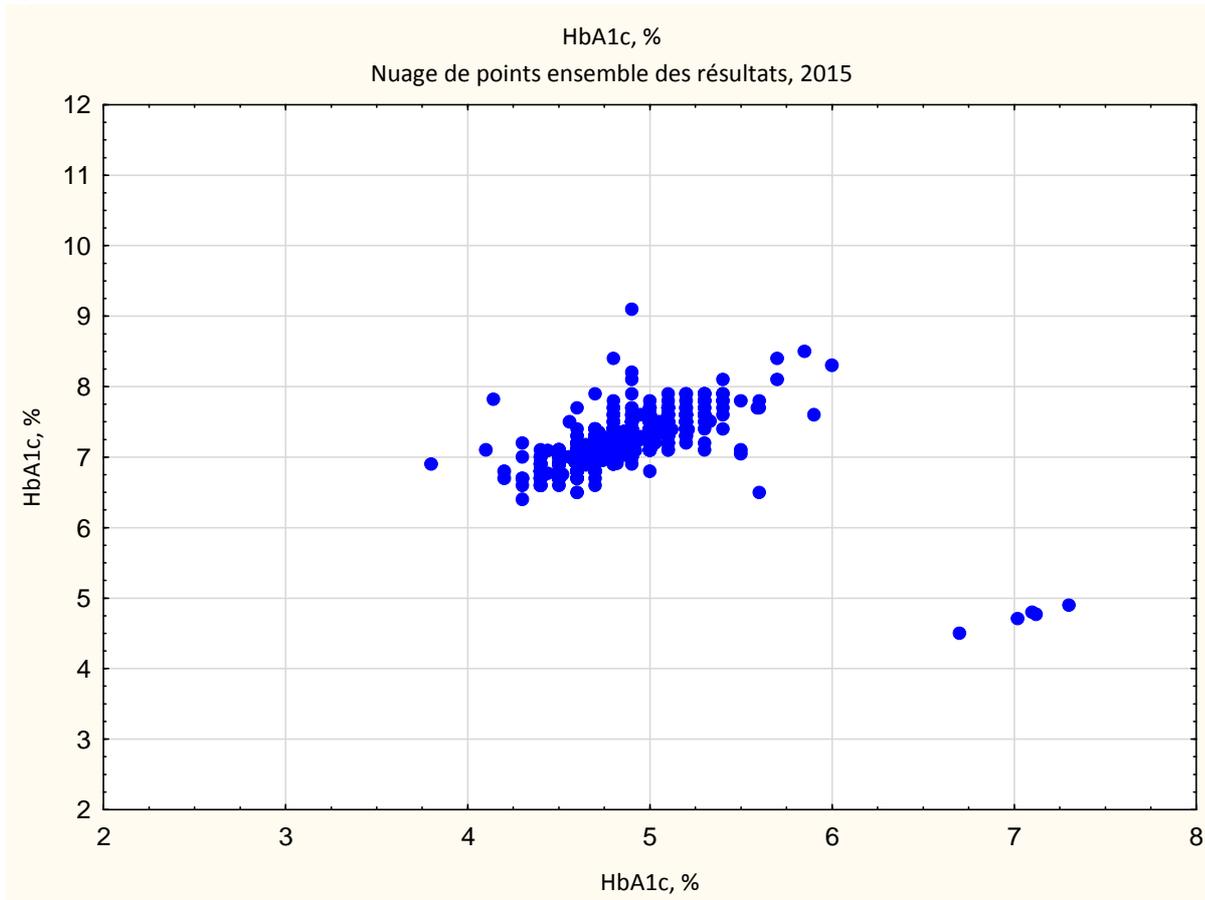
tableau VI : HbA1c (%) – résultats, échantillon H21

HbA1c (%)	H21				
	Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (%) CV (%)	Moyenne +/- 2ET
					3,5 4 4,5 5 5,5 6
TOUTES TECHNIQUES	934		4,80	4,6	
EIA, fluorimétrie	1	0,1	–	–	
ABBOTT, AxSYM HbA1c	1	0,1	–	–	
IA, chimiluminescence	1	0,1	–	–	
ABBOTT (AXIS-SHIELD), ARCHITECT I-Systems HbA1c, 4P72	1	0,1	–	–	
IA, immuno-turbidimétrie	238	25,5	4,95	5,1	
BECKMAN COULTER, AU Systems HbA1c	11	1,2	4,86	3,5	
– BECKMAN COULTER AU480	5		–	–	
BECKMAN COULTER, UniCel DxC HbA1c3	10	1,1	5,05	3,9	
– BECKMAN COULTER UniCel DxC 600/600i	5		–	–	
DIASYS, One HbA1c FS	1	0,1	–	–	
HORIBA, ABX Pentra HbA1c WB	4	0,4	–	–	
ORTHO-CD, VITROS d%A1c	7	0,7	–	–	
ROCHE, COBAS C-Systems A1C-3	81	8,7	4,78	3,4	
– ROCHE COBAS C501/502	78		4,78	3,3	
ROCHE, COBAS Integra A1C-2	15	1,6	4,92	6,0	
– ROCHE COBAS Integra 400/400+	13		4,87	5,8	
ROCHE, Hitachi/MODULAR P HbA1c Gen.3	1	0,1	–	–	
SIEMENS, ADVIA Chemistry HbA1C_3	6	0,6	–	–	
SIEMENS, DCA 2000+ / DCA Vantage	35	3,7	5,20	3,1	
– SIEMENS DCA 2000+	11		5,25	1,7	
– SIEMENS DCA Vantage	24		5,19	3,2	
SIEMENS, Dimension HB1C	48	5,1	4,99	3,9	
– SIEMENS Dimension EXL	29		5,00	4,2	
– SIEMENS Dimension Xpand Plus w/HM	15		4,97	4,1	
SIEMENS, Dimension VISTA HA1C	10	1,1	4,97	2,9	
THERMO FISHER, Konela/indiko HbA1c	9	1,0	–	–	
Techniques CHROMATOGRAPHIQUES (HPLC)	530	56,7	4,83	3,1	
BIO-RAD, D-10	104	11,1	5,00	2,9	
BIO-RAD, D-100	2	0,2	–	–	
BIO-RAD, Variant II	41	4,4	4,80	3,1	
BIO-RAD, Variant II TURBO	120	12,8	4,84	2,9	
ELITECH (ARKRAY), ADAMS A1c HA-8180V	4	0,4	–	–	
MENARINI (ARKRAY), ADAMS A1c HA-8160	2	0,2	–	–	
TOSOH, G7	57	6,1	4,75	2,9	
TOSOH, G8	176	18,8	4,76	1,7	
TOSOH, GX (HLC-723GX)	11	1,2	4,74	1,5	
TRINITY MENARINI, Premier Hb9210	13	1,4	4,95	1,2	
Techniques ÉLECTROPHORÉTIQUES	138	14,8	4,53	2,4	
SEBIA, CAPI 3 Hb A1c w/ CAPILLARYS 3	1	0,1	–	–	
SEBIA, CAPILLARYS Hb A1c w/ CAPILLARYS 2 Flex-Piercing	107	11,5	4,53	2,4	
SEBIA, MINICAP Hb A1c w/ MINICAP Flex-Piercing	30	3,2	4,54	2,2	
Techniques ENZYMATIQUES	24	2,6	4,50	2,4	
ABBOTT, ARCHITECT C-Systems HbA1c, 4P52	23	2,5	4,51	2,2	
– ABBOTT ARCHITECT C4000	13		4,51	3,0	
– ABBOTT ARCHITECT C8000	10		4,51	1,9	
DIASYS, HbA1c net FS	1	0,1	–	–	
Techniques par AFFINITÉ	2	0,2	–	–	
BIO-RAD, in2it A1C	2	0,2	–	–	

tableau VII : HbA1c (%) – résultats, échantillon H22

HbA1c (%)	H22				
	Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (%) CV (%)	Moyenne +/- 2ET
TOUTES TECHNIQUES	934		7,17	3,8	
EIA, fluorimétrie	1	0,1	–	–	
ABBOTT, AxSYM HbA1c	1	0,1	–	–	
IA, chimiluminescence	1	0,1	–	–	
ABBOTT (AXIS-SHIELD), ARCHITECT I-Systems HbA1c, 4P72	1	0,1	–	–	
IA, immuno-turbidimétrie	238	25,5	7,41	3,7	
BECKMAN COULTER, AU Systems HbA1c	11	1,2	7,29	2,5	
– BECKMAN COULTER AU480	5		–	–	
BECKMAN COULTER, UniCel DxC HbA1c3	10	1,1	7,39	2,1	
– BECKMAN COULTER UniCel DxC 600/600i	5		–	–	
DIASYS, One HbA1c FS	1	0,1	–	–	
HORIZA, ABX Pentra HbA1c WB	4	0,4	–	–	
ORTHO-CD, VITROS d%A1c	7	0,7	–	–	
ROCHE, COBAS C-Systems A1C-3	81	8,7	7,24	2,0	
– ROCHE COBAS C501/502	78		7,25	2,0	
ROCHE, COBAS Integra A1C-2	15	1,6	7,22	3,3	
– ROCHE COBAS Integra 400/400+	13		7,21	3,2	
ROCHE, Hitachi/MODULAR P HbA1c Gen.3	1	0,1	–	–	
SIEMENS, ADVIA Chemistry HbA1C_3	6	0,6	–	–	
SIEMENS, DCA 2000+ / DCA Vantage	35	3,7	7,59	3,2	
– SIEMENS DCA 2000+	11		7,65	3,1	
– SIEMENS DCA Vantage	24		7,56	3,2	
SIEMENS, Dimension HB1C	48	5,1	7,62	2,4	
– SIEMENS Dimension EXL	29		7,60	1,7	
– SIEMENS Dimension Xpand Plus w/HM	15		7,65	3,3	
SIEMENS, Dimension VISTA HA1C	10	1,1	7,63	3,3	
THERMO FISHER, Konela/Indiko HbA1c	9	1,0	–	–	
Techniques CHROMATOGRAPHIQUES (HPLC)	530	56,7	7,18	2,4	
BIO-RAD, D-10	104	11,1	7,21	2,4	
BIO-RAD, D-100	2	0,2	–	–	
BIO-RAD, Variant II	41	4,4	7,15	3,3	
BIO-RAD, Variant II TURBO	120	12,8	7,30	2,2	
ELITECH (ARKRAY), ADAMS A1c HA-8180V	4	0,4	–	–	
MENARINI (ARKRAY), ADAMS A1c HA-8160	2	0,2	–	–	
TOSOH, G7	57	6,1	7,10	2,6	
TOSOH, G8	176	18,8	7,11	1,6	
TOSOH, GX (HLC-723GX)	11	1,2	7,16	2,0	
TRINITY MENARINI, Premier Hb9210	13	1,4	7,24	2,1	
Techniques ÉLECTROPHORÉTIQUES	138	14,8	6,84	1,7	
SEBIA, CAPI 3 Hb A1c w/ CAPILLARYS 3	1	0,1	–	–	
SEBIA, CAPILLARYS Hb A1c w/ CAPILLARYS 2 Flex-Piercing	107	11,5	6,85	1,7	
SEBIA, MINICAP Hb A1c w/ MINICAP Flex-Piercing	30	3,2	6,82	1,7	
Techniques ENZYMATIQUES	24	2,6	6,73	1,4	
ABBOTT, ARCHITECT C-Systems HbA1c, 4P52	23	2,5	6,73	1,3	
– ABBOTT ARCHITECT C4000	13		6,73	1,4	
– ABBOTT ARCHITECT C8000	10		6,73	1,3	
DIASYS, HbA1c net FS	1	0,1	–	–	
Techniques par AFFINITÉ	2	0,2	–	–	
BIO-RAD, in2it A1C	2	0,2	–	–	

figure 3 : HbA1c (%) – Nuage de points ensemble des résultats, 2015



Liste des abréviations utilisées

EIA : Enzyme immunoassay

HAS : Haute autorité de santé (www.has-sante.fr)

HPLC : High performance liquide chromatography

IA : Immunoassay

IFCC : International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (www.ifcc.org)

Bibliographie

1. Atar D, Madsen LH, Labugger R, Van Eyk JE. Molecular modifications of Troponin I and T detected in serum from patients with acutemyocardial infarction. *Ugeskr Laeger* 2003; 165 (2): 116–20.
2. Pradip D, Kimberley F, Amitava D. Comparison of immunoreactivity of five human cardiac troponin I assays toward free and complexed forms of the antigen: implications for assay discordance. *Clin Chem* 1999; 45 (12): 2266–9.
3. Tate J, Panteghini M. Standardisation of cardiac troponin I measurements – the way forward. *Biochimica Clinica* 2011; 35 (6): 461-464.
4. IFCC Working Group Standardization of Cardiac Troponin I (WG-TNI). Consultable sur www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/sd-working-groups/wg-tni/
5. Haute autorité de santé (HAS) - Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2 » - Recommandations - Janvier 2013. Disponible sur www.has-sante.fr.