

Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

Biochimie

15BIO2

Décembre 2015

Créatinine
CRP
Ferritine
Folates
Vitamine B12

Procalcitonine

Janvier 2017

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

Expédition : 18/11/2015

Clôture : 14/12/2015

Edition des comptes rendus individuels : 02/06/2016

Echantillons & paramètres contrôlés :

- **B22 & B23 : Créatinine, CRP, Ferritine, Folates, Vitamine B12**
- **P5 & P6 : Procalcitonine**

Nombre de laboratoires concernés* : 1152

Nombre de laboratoires participants** : 1097

* Laboratoires ayant déclaré à l'ANSM pratiquer les examens concernés par l'envoi.

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

Résumé de l'opération

Cette opération Biochimie 15BIO2 a porté sur les examens suivants : créatinine, CRP, ferritine, folates, vitamine B12 et procalcitonine. Sur les 1152 laboratoires inscrits pour cette opération, 1097 ont participé à une ou plusieurs de ces analyses.

Concernant la créatinine, les méthodes enzymatiques sont apparues pour la première fois les plus utilisées par les laboratoires (55% d'utilisateurs), détrônant les méthodes de Jaffé (45% d'utilisateurs). Ce constat très positif va dans le sens des recommandations de la HAS. Les résultats de cette opération sont dans l'ensemble satisfaisants. Pour la valeur basse (~60 $\mu\text{mol/L}$), les performances analytiques des méthodes enzymatiques apparaissent égales voire supérieures à celles des méthodes de Jaffé.

Concernant la CRP, les résultats globaux sont apparus assez dispersés. Les techniques d'immunoprécipitation en milieu liquide (turbidimétrie ou néphélémétrie), qui sont les plus utilisées par les laboratoires pour son dosage, fournissent les résultats les plus homogènes.

Concernant la ferritine, les trousseuses utilisées présentent dans l'ensemble une bonne précision. Une variabilité inter-méthodes est observée. La traçabilité au standard international le plus récent (IS 94/572) permettrait peut-être de réduire cette variabilité.

Concernant les folates et la vitamine B12, les résultats sont satisfaisants en termes de précision des techniques. Quelques différences dans les moyennes sont observées, sans conséquence toutefois sur l'interprétation clinique. Là encore, un standard international est disponible (IS 03/178).

Concernant la procalcitonine, cette opération a montré des résultats satisfaisants en termes de précision des techniques, qui parfois se distinguent par leur moyenne. Les différences observées entre les méthodes sont apparues sans conséquence en regard des seuils de décision clinique.

Définition des échantillons

1 – Echantillons B22 et B23

Les échantillons B22 et B23 sont fabriqués à partir de matrices sériques d'origine humaine supplémentées pour obtenir la concentration voulue en analyte. Les échantillons sont envoyés sous forme lyophilisée. Les paramètres à doser sur ces échantillons étaient les suivants : créatinine, CRP, ferritine, folates et vitamine B12.

2 – Echantillons P5 et P6

Les échantillons P5 et P6 sont fabriqués à partir de matrices sériques d'origine humaine supplémentées pour obtenir la concentration voulue en analyte. Les échantillons sont envoyés sous forme lyophilisée. Le paramètre à doser sur ces échantillons était la procalcitonine.

Avant l'envoi aux laboratoires, les caractéristiques de chaque matériel de contrôle, la concentration des paramètres 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, selon la méthode de Tukey [1].
 - 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 15.

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 « correct ». Le tableau I rassemble les limites acceptables retenues.

tableau I – Limites acceptables utilisées (en %)

Paramètres	B22	B23	P5	P6
Créatinine	14%	8%	/	/
CRP	24%	24%	/	/
Ferritine	22%	22%	/	/
Folates	27%	27%	/	/
Vitamine B12	22%	22%	/	/
Procalcitonine	/	/	30%	30%

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 $\pm 2ET$; 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 – Créatinine

Le dosage de la créatinine a été réalisé par 1063 laboratoires. Les techniques de dosage utilisées et les résultats statistiques sont rassemblés dans les tableaux II et III.

L'utilisation croissante des techniques enzymatiques par les laboratoires, constatée ces dernières années (qui est passée de 26% en 2012 à 40% en 2014), s'est confirmée cette année et voit, pour la première fois, les techniques enzymatiques passer devant les techniques de Jaffé, avec 55% d'utilisateurs pour les « enzymatiques » contre 45% pour les « Jaffé ».

A l'examen des résultats :

- Pour le sérum B22 (tableau II), caractérisé par une concentration basse en créatinine (~60 $\mu\text{mol/L}$), les performances analytiques des méthodes enzymatiques apparaissent au moins égales, sinon supérieures à celles des méthodes de Jaffé, avec pour la plupart des techniques enzymatiques, un CV dans l'ensemble bien meilleur que celui des techniques de Jaffé.

Les moyennes obtenues par l'ensemble des techniques sont proches les unes des autres, comprises entre 55 et 66 $\mu\text{mol/L}$ (exception faite du réactif enzymatique ADVIA de Siemens, qui s'écarte des autres trousse, même si le biais méthode est difficile à évaluer en l'absence de valeur de référence).

- Pour le sérum B23 (tableau III), caractérisé par une concentration modérément élevée en créatinine (~180 $\mu\text{mol/L}$), les résultats obtenus sont bien meilleurs pour les toutes techniques en termes de dispersion.

La partie graphique des tableaux II et III illustre ces différentes constatations.

Par rapport à 2014, où les concentrations testées (40 et 180 $\mu\text{mol/L}$) étaient proches de celles de 2015 :

- L'écart de résultats observé en 2014 sur l'ARCHITECT (Abbott) entre réactif enzymatique et réactif Jaffé, en particulier sur la valeur basse (37 versus 53 $\mu\text{mol/L}$) n'est pas retrouvé en 2015 (figure 1). Les résultats obtenus avec les deux trousse sont comparables (62 et 64 $\mu\text{mol/L}$ respectivement).

- A l'inverse, l'écart observé en 2014 sur l'ADVIA (Siemens), entre trousse enzymatique et Jaffé (32 versus 43 $\mu\text{mol/L}$) est également retrouvé à cette opération (figure 2), où les moyennes des deux trousse étaient de 48 et 62 $\mu\text{mol/L}$ respectivement.

Les résultats obtenus à cette opération, en termes d'utilisation de technique de dosage de la créatininémie, vont dans le sens des recommandations de la HAS sur le diagnostic de l'insuffisance rénale chronique [2, 3], dont un extrait est rapporté ici :

« [...] la créatininémie (exprimée en $\mu\text{mol/L}$) doit être dosée par une méthode enzymatique standardisée IDMS, dont la fiabilité est meilleure quel que soit le niveau de la créatininémie. Ces méthodes sont à utiliser dans toutes les situations cliniques. »

La transférabilité globale des résultats de créatinine ne pourra être obtenue qu'au prix d'une harmonisation des techniques de dosage (standardisation IDMS), dont la justesse doit être évaluée par rapport à une valeur de référence.

tableau II : Créatinine (µmol/L) – résultats, échantillon B22

Créatinine (µmol/L)		B22			
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (µmol/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
					<div style="text-align: center;"> 40 50 60 70 80 35 45 55 65 75 85 </div>
TOUTES TECHNIQUES	1063		61,5	6,3	
ENZYMATIQUE, mesure ampérométrique (électrode sélect.)	2	0,2	–	–	
ENZYMATIQUE, mesure spectrophotométrique	516	48,5	61,0	6,3	
ABBOTT, ARCHITECT 'C' Créatinine (Enzymatic)	102	9,6	62,3	2,4	
– ABBOTT ARCHITECT c16000	10		–	–	
– ABBOTT ARCHITECT c4000	20		62,9	4,1	
– ABBOTT ARCHITECT c8000	72		62,2	2,0	
BECKMAN COULTER, AU series Créatinine (Enzymatic)	59	5,6	55,0	3,6	
– BECKMAN COULTER AU400	2		–	–	
– BECKMAN COULTER AU480	14		–	–	
– BECKMAN COULTER AU5800	11		–	–	
– BECKMAN COULTER AU640	2		–	–	
– BECKMAN COULTER AU680	29		55,7	4,2	
BECKMAN COULTER, DxC 600/800 CR-E (Enzymatic), A60298	16	1,5	59,5	2,1	
– BECKMAN COULTER Unicel DxC 600/600i	12		–	–	
– BECKMAN COULTER Unicel DxC 800	4		–	–	
DIASYS, Créatinine PAP FS (Enzymatic)	4	0,4	–	–	
– DIASYS BioMajesty 6010	2		–	–	
– DIASYS Respons 920	2		–	–	
HORIBA ABX, Pentra Créatinine Enzymatic CP	5	0,5	–	–	
– HORIBA ABX Pentra 400	3		–	–	
– HORIBA ABX Pentra C200	2		–	–	
ROCHE, CREP2 (Créatinine Plus, ver. 2) w/ COBAS 'C'	179	16,8	63,3	3,5	
– ROCHE Cobas 6000 (Cobas C500 series)	143		62,8	2,8	
– ROCHE Cobas 8000 (Cobas C700 series)	34		66,1	2,0	
ROCHE, CREP2 (Créatinine Plus, ver. 2) w/ Integra	14	1,3	–	–	
– ROCHE Cobas Integra 400/400+	12		–	–	
– ROCHE Cobas Integra 800	2		–	–	
ROCHE, Hitachi/Modular P CREA plus (Enzymatic)	3	0,3	–	–	
– ROCHE Modular P/PP/DP	3		–	–	
SIEMENS, ADVIA Chemistry ECRE_2 (Enzymatic v2)	43	4,0	47,6	3,9	
– SIEMENS ADVIA 1650/1800	35		47,6	3,7	
– SIEMENS ADVIA 2400	4		–	–	
– SIEMENS ADVIA Chemistry XPT	2		–	–	
SIEMENS, Dimension/Vista ECREA (Enzymatic)	74	7,0	61,0	3,9	
– SIEMENS Dimension EXL	31		60,8	2,8	
– SIEMENS Dimension RxLIRxL Max w/HM	7		–	–	
– SIEMENS Dimension Vista	33		61,2	5,9	
– SIEMENS Dimension XpandIXpand Plus w/HM	3		–	–	
THERMO Sc., Konelab series Créatinine (Enzymatic)	17	1,6	61,6	4,1	
– THERMO Sc. IndikoIndiko Plus	2		–	–	
– THERMO Sc. Konelab 20/i	5		–	–	
– THERMO Sc. Konelab 20XT/i	3		–	–	
– THERMO Sc. Konelab 30/i PRIME 30/i	2		–	–	
– THERMO Sc. Konelab 60/i & PRIME 60/i	5		–	–	
ENZYMATIQUE, mesure spectrorélectométrique	64	6,0	58,1	8,7	
ORTHO-CD, VITROS CREA (Enzymatic)	64	6,0	58,1	8,7	
– ORTHO-CD Vitros 250	5		–	–	
– ORTHO-CD Vitros 350	13		–	–	
– ORTHO-CD Vitros 4600	4		–	–	
– ORTHO-CD Vitros 5,1 FS	13		–	–	
– ORTHO-CD Vitros 5600	29		58,2	9,2	

JAFFÉ (picrate alcalin), mesure spectrophotométrique (UV cinétique)	481	45,2	62,5	5,9	
ABBOTT, ARCHITECT 'C' Créatinine (Jaffé)	51	4,8	64,2	2,6	
– ABBOTT ARCHITECT c16000	2		–	–	
– ABBOTT ARCHITECT c4000	18		64,5	2,7	
– ABBOTT ARCHITECT c8000	31		64,0	2,8	
BECKMAN COULTER, AU series Créatinine (Jaffé corrigée IDMS)	59	5,6	61,3	3,3	
– BECKMAN COULTER AU2700	4		–	–	
– BECKMAN COULTER AU400	4		–	–	
– BECKMAN COULTER AU480	13		–	–	
– BECKMAN COULTER AU5800	10		–	–	
– BECKMAN COULTER AU680	27		61,4	3,1	
BECKMAN COULTER, AU series Créatinine (Jaffé non corrigée)	7	0,7	–	–	
– BECKMAN COULTER AU400	3		–	–	
– BECKMAN COULTER AU680	3		–	–	
BECKMAN COULTER, DxC 600/800 CR-S (Jaffé), A40920	22	2,1	57,5	8,4	
– BECKMAN COULTER Unicel DxC 600/600i	20		57,5	8,2	
– BECKMAN COULTER Unicel DxC 800	2		–	–	
BECKMAN COULTER, DxC 800 CREm (Jaffé), 472525	24	2,3	58,3	6,3	
– BECKMAN COULTER Unicel DxC 800	24		58,3	6,3	
DIASYS, Créatinine FS (Jaffé corrigée)	6	0,6	–	–	
– ROCHE Hitachi 917	3		–	–	
DIASYS, Créatinine FS (Jaffé)	5	0,5	–	–	
ELITECH, Créatinine (Jaffé)	1	0,1	–	–	
HORIBA ABX, Pentra Créatinine 120 CP (Jaffé)	5	0,5	–	–	
– HORIBA ABX Pentra 400	5		–	–	
RANDOX, Créatinine (Jaffé)	2	0,2	–	–	
ROCHE, CREJ2 (Jaffé gén.2) w/ COBAS 'C'	179	16,8	62,6	4,9	
– ROCHE Cobas 6000 (Cobas C500 series)	159		62,5	4,9	
– ROCHE Cobas 8000 (Cobas C700 series)	18		62,8	4,2	
– ROCHE Cobas C111 analyzer	2		–	–	
ROCHE, CREJ2 (Jaffé gén.2) w/ Integra	19	1,8	58,0	7,1	
– ROCHE Cobas Integra 400/400+	17		57,3	5,7	
ROCHE, Hitachi/Modular P Créatinine (Jaffé corrigée)	13	1,2	–	–	
– ROCHE Modular P/PP/DP	13		–	–	
SIEMENS, ADVIA Chemistry CREA_2/2c (Jaffé)	23	2,2	61,8	4,8	
– SIEMENS ADVIA 1650/1800	22		61,6	4,5	
SIEMENS, Dimension/Vista CREA/CRE2 (Jaffé)	63	5,9	64,4	7,1	
– SIEMENS Dimension EXL	22		64,6	6,2	
– SIEMENS Dimension RxLIRxL Max	6		–	–	
– SIEMENS Dimension RxLIRxL Max w/HM	6		–	–	
– SIEMENS Dimension Vista	12		–	–	
– SIEMENS Dimension XpandIXpand Plus w/HM	17		64,7	5,9	
THERMO Sc., Konelab series Créatinine (Jaffé)	2	0,2	–	–	

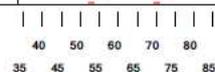


tableau III : Créatinine (µmol/L) – résultats, échantillon B23

Créatinine (µmol/L)		B23			
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (µmol/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
					150 170 190 210 140 160 180 200 220
TOUTES TECHNIQUES	1063		180,9	4,2	
ENZYMATIQUE, mesure ampérométrique (électrode sélect.)	2	0,2	–	–	
ENZYMATIQUE, mesure spectrophotométrique	516	48,5	183,4	3,8	
ABBOTT, ARCHITECT 'C' Créatinine (Enzymatic)	102	9,6	183,6	1,4	
– ABBOTT ARCHITECT c16000	10		–	–	
– ABBOTT ARCHITECT c4000	20		183,1	2,1	
– ABBOTT ARCHITECT c8000	72		183,8	1,4	
BECKMAN COULTER, AU series Créatinine (Enzymatic)	59	5,6	178,1	2,3	
– BECKMAN COULTER AU400	2		–	–	
– BECKMAN COULTER AU480	14		–	–	
– BECKMAN COULTER AU5800	11		–	–	
– BECKMAN COULTER AU640	2		–	–	
– BECKMAN COULTER AU680	29		178,3	2,5	
BECKMAN COULTER, DxC 600/800 CR-E (Enzymatic), A60298	16	1,5	177,8	2,0	
– BECKMAN COULTER Unicel DxC 600/600i	12		–	–	
– BECKMAN COULTER Unicel DxC 800	4		–	–	
DIASYS, Créatinine PAP FS (Enzymatic)	4	0,4	–	–	
– DIASYS BioMajesty 6010	2		–	–	
– DIASYS Respons 920	2		–	–	
HORIBA ABX, Pentra Créatinine Enzymatic CP	5	0,5	–	–	
– HORIBA ABX Pentra 400	3		–	–	
– HORIBA ABX Pentra C200	2		–	–	
ROCHE, CREP2 (Créatinine Plus, ver. 2) w/ COBAS 'C'	179	16,8	188,3	2,6	
– ROCHE Cobas 6000 (Cobas C500 series)	143		187,5	2,4	
– ROCHE Cobas 8000 (Cobas C700 series)	34		192,2	2,0	
ROCHE, CREP2 (Créatinine Plus, ver. 2) w/ Integra	14	1,3	–	–	
– ROCHE Cobas Integra 400/400+	12		–	–	
– ROCHE Cobas Integra 800	2		–	–	
ROCHE, Hitachi/Modular P CREA plus (Enzymatic)	3	0,3	–	–	
– ROCHE Modular P/PP/DP	3		–	–	
SIEMENS, ADVIA Chemistry ECRE_2 (Enzymatic v2)	43	4,0	167,1	2,1	
– SIEMENS ADVIA 1650/1800	35		167,4	2,3	
– SIEMENS ADVIA 2400	4		–	–	
– SIEMENS ADVIA Chemistry XPT	2		–	–	
SIEMENS, Dimension/Vista ECREA (Enzymatic)	74	7,0	182,9	2,4	
– SIEMENS Dimension EXL	31		182,0	1,9	
– SIEMENS Dimension RxLIRxL Max w/HM	7		–	–	
– SIEMENS Dimension Vista	33		183,6	2,4	
– SIEMENS Dimension XpandIXpand Plus w/HM	3		–	–	
THERMO Sc., Konelab series Créatinine (Enzymatic)	17	1,6	185,3	4,2	
– THERMO Sc. IndikoIIndiko Plus	2		–	–	
– THERMO Sc. Konelab 20/i	5		–	–	
– THERMO Sc. Konelab 20XT/i	3		–	–	
– THERMO Sc. Konelab 30/i PRIME 30/i	2		–	–	
– THERMO Sc. Konelab 60/i & PRIME 60/i	5		–	–	
ENZYMATIQUE, mesure spectrorélectométrique	64	6,0	173,3	3,0	
ORTHO-CD, VITROS CREA (Enzymatic)	64	6,0	173,3	3,0	
– ORTHO-CD Vitros 250	5		–	–	
– ORTHO-CD Vitros 350	13		–	–	
– ORTHO-CD Vitros 4600	4		–	–	
– ORTHO-CD Vitros 5,1 FS	13		–	–	
– ORTHO-CD Vitros 5600	29		173,0	2,0	

JAFFÉ (picrate alcalin), mesure spectrophotométrique (UV cinétique)	481	45,2	179,4	3,7	
ABBOTT, ARCHITECT 'C' Créatinine (Jaffé)	51	4,8	180,8	2,5	
- ABBOTT ARCHITECT c16000	2		-	-	
- ABBOTT ARCHITECT c4000	18		181,2	2,6	
- ABBOTT ARCHITECT c8000	31		180,7	2,4	
BECKMAN COULTER, AU series Créatinine (Jaffé corrigée IDMS)	59	5,6	178,9	2,8	
- BECKMAN COULTER AU2700	4		-	-	
- BECKMAN COULTER AU400	4		-	-	
- BECKMAN COULTER AU480	13		-	-	
- BECKMAN COULTER AU5800	10		-	-	
- BECKMAN COULTER AU680	27		177,2	2,7	
BECKMAN COULTER, AU series Créatinine (Jaffé non corrigée)	7	0,7	-	-	
- BECKMAN COULTER AU400	3		-	-	
- BECKMAN COULTER AU680	3		-	-	
BECKMAN COULTER, DxC 600/800 CR-S (Jaffé), A40920	22	2,1	180,0	3,9	
- BECKMAN COULTER Unicel DxC 600/600i	20		180,3	4,0	
- BECKMAN COULTER Unicel DxC 800	2		-	-	
BECKMAN COULTER, DxC 800 CREm (Jaffé), 472525	24	2,3	181,2	2,9	
- BECKMAN COULTER Unicel DxC 800	24		181,2	2,9	
DIASYS, Créatinine FS (Jaffé corrigée)	6	0,6	-	-	
- ROCHE Hitachi 917	3		-	-	
DIASYS, Créatinine FS (Jaffé)	5	0,5	-	-	
ELITECH, Créatinine (Jaffé)	1	0,1	-	-	
HORIBA ABX, Pentra Créatinine 120 CP (Jaffé)	5	0,5	-	-	
- HORIBA ABX Pentra 400	5		-	-	
RANDOX, Créatinine (Jaffé)	2	0,2	-	-	
ROCHE, CREJ2 (Jaffé gén.2) w/ COBAS 'C'	179	16,8	177,6	3,5	
- ROCHE Cobas 6000 (Cobas C500 series)	159		177,8	3,5	
- ROCHE Cobas 8000 (Cobas C700 series)	18		176,6	3,5	
- ROCHE Cobas C111 analyzer	2		-	-	
ROCHE, CREJ2 (Jaffé gén.2) w/ Integra	19	1,8	170,4	3,5	
- ROCHE Cobas Integra 400/400+	17		169,9	3,2	
ROCHE, Hitachi/Modular P Créatinine (Jaffé corrigée)	13	1,2	-	-	
- ROCHE Modular P/PP/DP	13		-	-	
SIEMENS, ADVIA Chemistry CREA_2/2c (Jaffé)	23	2,2	174,6	2,6	
- SIEMENS ADVIA 1650/1800	22		174,3	2,5	
SIEMENS, Dimension/Vista CREA/CRE2 (Jaffé)	63	5,9	183,5	3,0	
- SIEMENS Dimension EXL	22		183,6	2,8	
- SIEMENS Dimension RxLIRxL Max	6		-	-	
- SIEMENS Dimension RxLIRxL Max w/HM	6		-	-	
- SIEMENS Dimension Vista	12		-	-	
- SIEMENS Dimension XpandIXpand Plus w/HM	17		183,5	3,6	
THERMO Sc., Konelab series Créatinine (Jaffé)	2	0,2	-	-	

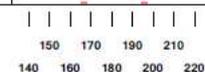


figure 1 : Créatinine ($\mu\text{mol/L}$) – résultats réactifs Abbott ARCHITECT, 2015 versus 2014

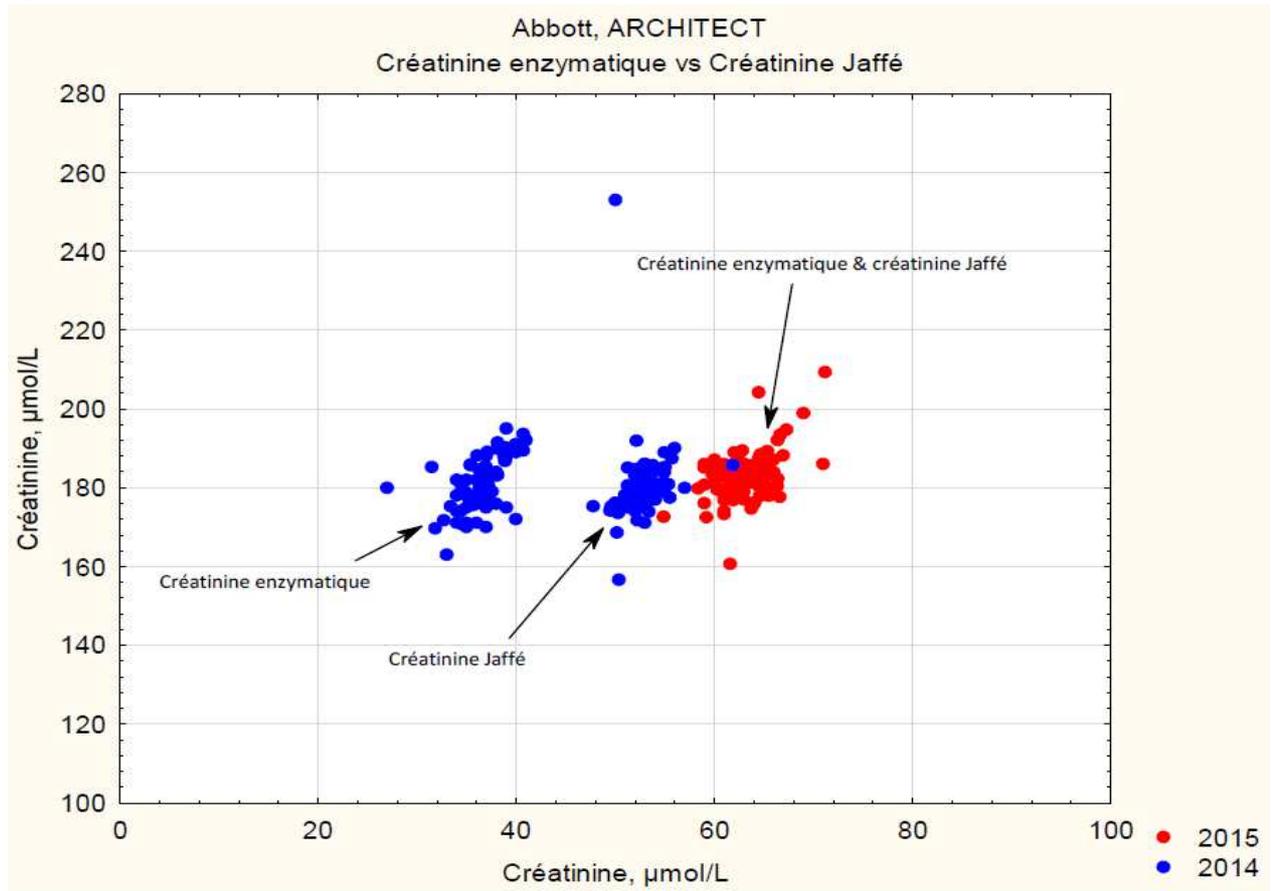
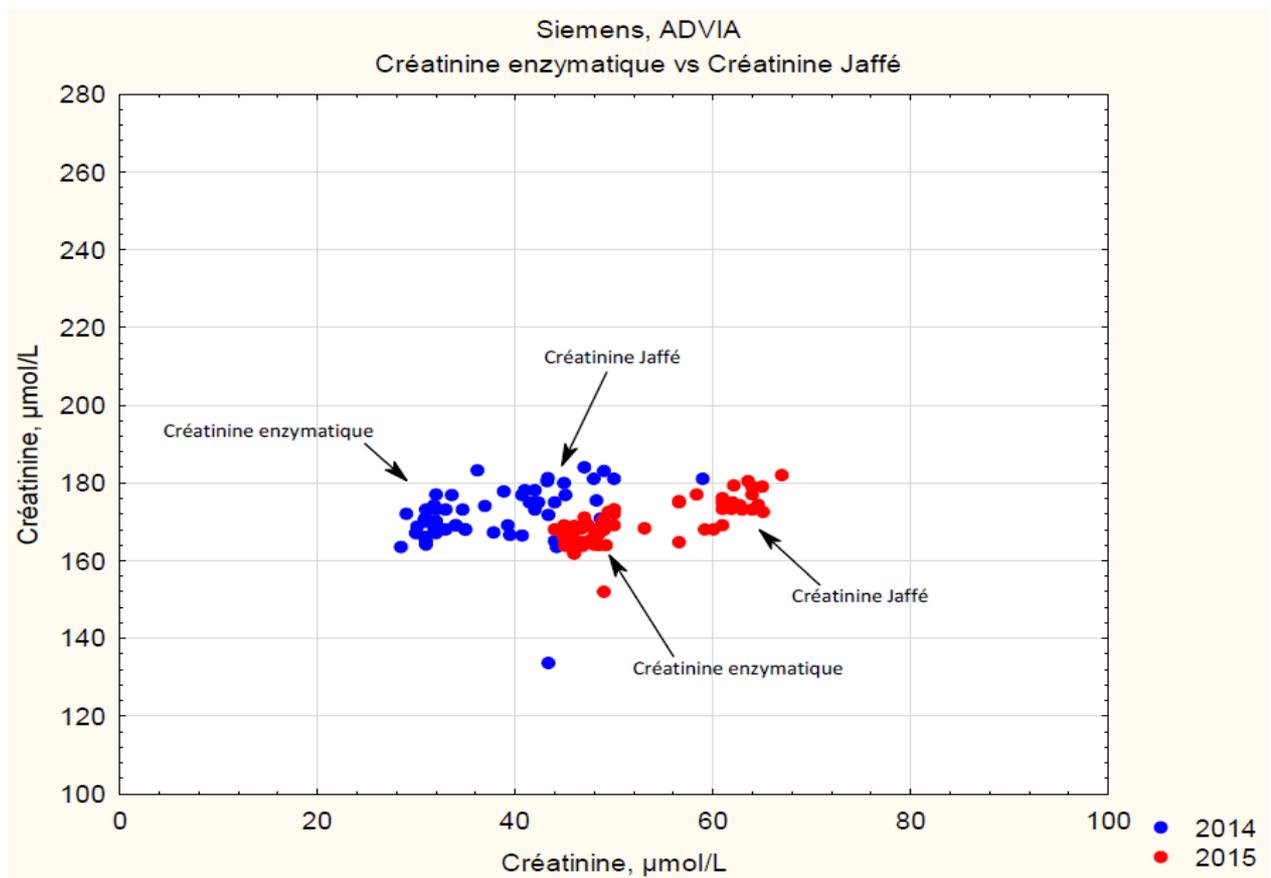


figure 2 : Créatinine ($\mu\text{mol/L}$) – résultats réactifs Siemens ADVIA, 2015 versus 2014



2 – CRP

Le dosage de la CRP a été réalisé par 1040 laboratoires. Les techniques utilisées et les résultats statistiques sont détaillés dans les tableaux IV et V.

Les techniques de dosage de la CRP sont principalement de deux types : d'une part, des techniques d'immuno-précipitation en milieu liquide (turbidimétrie ou néphélométrie), utilisées par la très grande majorité des laboratoires (~ 95% d'utilisateurs), d'autre part, sur les analyseurs VITROS (Ortho), une technique immuno-enzymatique de type sandwich sur support sec avec lecture réflectométrique, utilisée par environ 5% des laboratoires.

L'examen des tableaux IV et V et de la figure 3 montre la grande dispersion des résultats, en particulier sur le niveau bas (sérum B22) avec un CV de 37%.

Schématiquement, on peut classer les résultats obtenus par les techniques en trois groupes :

- Premier groupe (Beckman DxC, Roche, Siemens Dimension/Vista) pour lequel les valeurs observées sur B22 sont comprises entre 5 et 7 mg/L et sur B23 entre 30 et 50 mg/L ;
- Deuxième groupe (Abbott, Beckman AU, Diasys, Siemens Advia) pour lequel les valeurs observées sur B22 sont comprises entre 9 et 12 mg/L et sur B23 entre 40 et 50 mg/L ;
- Troisième groupe (Ortho VITROS) pour lequel les valeurs observées sur B22 sont comprises entre 15 et 20 mg/L et sur B23 entre 40 et 60 mg/L.

A l'intérieur des groupes, la variabilité des résultats fournis par les techniques est dans l'ensemble correcte (CV proche ou inférieur à 5%), exceptée pour la technique VITROS (CV > 5% pour les deux sérums). La différence de méthodologie peut expliquer cette différence de dispersion. En effet, à la différence de la chimie liquide, le support de la chimie sèche est une plaque réactionnelle multicouche (VITROS MicroSlide). L'échantillon, déposé à la surface de la plaque, migre jusqu'à la face inférieure de la plaque réactionnelle pouvant provoquer des interférences lors de la mesure par réflectométrie (effet matrice lié à l'échantillon de contrôle).

Certains modèles de VITROS ont la particularité d'associer la technologie MicroSlide (supports de réactifs dits secs) et la technologie MicroTip (réactifs liquides). Ces modèles sont des analyseurs fermés pour la technologie MicroSlide mais disposent de canaux ouverts pour la technologie MicroTip. Ces canaux ouverts permettent d'accepter d'autres réactifs que ceux du fabricant. C'est le cas avec les réactifs Diagam qui peuvent être adaptés sur ces automates et permettent le dosage de la CRP par immuno-précipitation en milieu liquide (immunoturbidimétrie). Les résultats de CRP obtenus avec le couple Diagam/Vitros apparaissent plus homogènes avec des valeurs comprises entre 10 et 14 mg/L sur B22 et entre 41 et 46 mg/L sur B23 ; ils sont concordants avec ceux des techniques immunoturbidimétriques du groupe 2 évoqué plus haut.

Les techniques d'immuno-précipitation en milieu liquide semblent moins sensibles aux interférences du milieu que la technique immuno-enzymatique sur plaque VITROS.

Malgré les efforts de standardisation de l'étalonnage, il persiste un manque de transférabilité des résultats entre les différentes techniques dépendant notamment du principe analytique, de la nature des anticorps et/ou de l'étalon international utilisé pour calibrer la trousse. L'emploi d'un tel matériel trouverait toute son efficacité s'il était titré par une méthode de référence. Il est à noter que ces matériaux n'ont été certifiés que pour les techniques d'immunoprécipitation en milieu liquide (immunoturbidimétrie et immunonéphélométrie). Ainsi, les valeurs de référence (valeurs usuelles) varient en fonction de la technique, par exemple :

- < 3 mg/L avec les réactifs Siemens ;
- < 5 mg/L avec les réactifs Abbott, Beckman, Roche ;
- < 8 mg/L avec les réactifs Diagam
- < 10 mg/L sur les analyseurs Vitros

En regard des valeurs de référence, les résultats obtenus par les techniques sont concordants en termes d'interprétation clinique.

La distribution des résultats observée à cette opération est comparable à celle de 2014 où les concentrations testées étaient proches (figure 3).

tableau IV : CRP (mg/L) – résultats, échantillon B22

CRP (mg/L)		B22			
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (mg/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
TOUTES TECHNIQUES	1040		8,1	37,0	
EIA-hétérogène ("sandwich"), spectrorélectrométrie	54	5,2	16,6	12,9	
ORTHO-CD, VITROS CRP Slides	54	5,2	16,6	12,9	
- ORTHO-CD Vitros 250	5		-	-	
- ORTHO-CD Vitros 350	12		-	-	
- ORTHO-CD Vitros 4600	3		-	-	
- ORTHO-CD Vitros 5,1 FS	11		-	-	
- ORTHO-CD Vitros 5600	23		16,8	11,3	
IA, chimiluminescence (CLIA)	1	0,1	-	-	
SIEMENS, Immulite CRP HS	1	0,1	-	-	
IA, fluorescence (FIA)	1	0,1	-	-	
RADIOMETER, AQT90 FLEX CRP	1	0,1	-	-	
IA, immunonéphélémétrie	45	4,3	6,2	5,5	
SIEMENS, Dimension Vista CRP	45	4,3	6,2	5,5	
- SIEMENS Dimension Vista	45		6,2	5,5	
IA, immunoturbidimétrie	939	90,3	8,0	35,8	
ABBOTT, ARCHITECT 'C' CRP Vario	147	14,1	10,9	2,6	
- ABBOTT ARCHITECT c16000	12		-	-	
- ABBOTT ARCHITECT c4000	34		10,9	3,1	
- ABBOTT ARCHITECT c8000	101		11,0	2,1	
APTEC, CRP AutoKit	3	0,3	-	-	
BECKMAN COULTER, AU series CRP	5	0,5	-	-	
- BECKMAN COULTER AU400	2		-	-	
- BECKMAN COULTER AU680	2		-	-	
BECKMAN COULTER, AU series CRP Latex	110	10,6	10,9	3,3	
- BECKMAN COULTER AU2700	5		-	-	
- BECKMAN COULTER AU400	4		-	-	
- BECKMAN COULTER AU480	21		11,0	2,1	
- BECKMAN COULTER AU5800	21		10,9	3,1	
- BECKMAN COULTER AU640	2		-	-	
- BECKMAN COULTER AU680	56		10,9	4,1	
BECKMAN COULTER, Synchron/DxC series C-RP	61	5,9	6,0	3,0	
- BECKMAN COULTER Unicel Dx C 600/600i	31		6,1	3,1	
- BECKMAN COULTER Unicel Dx C 800	30		6,0	2,6	
DIAGAM, CRP	10	1,0	-	-	
- ORTHO-CD Vitros 5,1 FS	2		-	-	
- ORTHO-CD Vitros 5600	6		-	-	
DIASYS, CRP FS	15	1,4	10,8	11,5	
- DIASYS BioMajesty 6010	2		-	-	
- DIASYS Respons 920	2		-	-	
- ROCHE Hitachi 912	2		-	-	
- ROCHE Hitachi 917	4		-	-	
ELITECH, CRP IP w/ Selectra	2	0,2	-	-	
- ELITECH (VITAL Sc.) Selectra series (2/E/XL/Junior)	2		-	-	
HORIBA, ABX Pentra CRP CP	9	0,9	-	-	
- HORIBA ABX Pentra 400	7		-	-	
- HORIBA ABX Pentra C200	2		-	-	
HORIBA, Microsemi CRP	1	0,1	-	-	
RANDOX, CRP	1	0,1	-	-	

ROCHE, COBAS 'C' CRP	357	34,3	5,7	5,2	
– ROCHE Cobas 6000 (Cobas C500 series)	302		5,7	5,4	
– ROCHE Cobas 8000 (Cobas C700 series)	52		5,8	3,5	
ROCHE, Hitachi/Modular P CRP	15	1,4	5,8	3,2	
– ROCHE Modular P/PP/DP	15		5,8	3,2	
ROCHE, Integra 400/800 CRP	30	2,9	6,5	6,7	
– ROCHE Cobas Integra 400/400 +	26		6,5	6,6	
– ROCHE Cobas Integra 800	4		–	–	
SIEMENS, ADVIA Chemistry CRP WR	45	4,3	10,6	3,6	
– SIEMENS ADVIA 1200	3		–	–	
– SIEMENS ADVIA 1650/1800	38		10,5	3,5	
– SIEMENS ADVIA 2400	2		–	–	
– SIEMENS ADVIA Chemistry XPT	2		–	–	
SIEMENS, ADVIA Chemistry CRP_2	20	1,9	11,9	1,1	
– SIEMENS ADVIA 1650/1800	18		11,9	1,1	
SIEMENS, Dimension RCRP	91	8,8	6,8	3,0	
– SIEMENS Dimension EXL	54		6,8	2,9	
– SIEMENS Dimension RxLIRxL Max	6		–	–	
– SIEMENS Dimension RxLIRxL Max w/HM	12		–	–	
– SIEMENS Dimension XpandIXpand Plus w/HM	19		6,9	3,3	
THERMO Sc., Konelab/Indiko series CRP	8	0,8	–	–	
– THERMO Sc. Konelab 20XT/i	2		–	–	
– THERMO Sc. Konelab 30/i PRIME 30/i	2		–	–	
– THERMO Sc. Konelab 60/i & PRIME 60/i	3		–	–	
THERMO Sc., Konelab/indiko series CRP Plus	8	0,8	–	–	
– THERMO Sc. Konelab 20/i	3		–	–	
– THERMO Sc. Konelab 20XT/i	2		–	–	
– THERMO Sc. Konelab 60/i & PRIME 60/i	2		–	–	
VITAL Diagnostics, Turbi-Quick CRP	1	0,1	–	–	

tableau V : CRP (mg/L) – résultats, échantillon B23

Techniques ou appareils	CRP (mg/L)		B23		
	Effectif	%	Moyenne (mg/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
TOUTES TECHNIQUES	1040		41,6	9,9	
EIA-hétérogène ("sandwich"), spectroréflexométrie	54	5,2	53,7	8,0	
ORTHO-CD, VITROS CRP Slides	54	5,2	53,7	8,0	
- ORTHO-CD Vitros 250	5		-	-	
- ORTHO-CD Vitros 350	12		-	-	
- ORTHO-CD Vitros 4600	3		-	-	
- ORTHO-CD Vitros 5,1 FS	11		-	-	
- ORTHO-CD Vitros 5600	23		54,9	6,6	
IA, chimiluminescence (CLIA)	1	0,1	-	-	
SIEMENS, Immulite CRP HS	1	0,1	-	-	
IA, fluorescence (FIA)	1	0,1	-	-	
RADIOMETER, AQT90 FLEX CRP	1	0,1	-	-	
IA, immunonéphélémétrie	45	4,3	38,1	4,9	
SIEMENS, Dimension Vista CRP	45	4,3	38,1	4,9	
- SIEMENS Dimension Vista	45		38,1	4,9	
IA, immunoturbidimétrie	939	90,3	41,4	9,3	
ABBOTT, ARCHITECT 'C' CRP Vario	147	14,1	44,1	2,6	
- ABBOTT ARCHITECT c16000	12		-	-	
- ABBOTT ARCHITECT c4000	34		43,7	3,0	
- ABBOTT ARCHITECT c8000	101		44,3	2,4	
APTEC, CRP AutoKit	3	0,3	-	-	
BECKMAN COULTER, AU series CRP	5	0,5	-	-	
- BECKMAN COULTER AU400	2		-	-	
- BECKMAN COULTER AU680	2		-	-	
BECKMAN COULTER, AU series CRP Latex	110	10,6	45,7	3,0	
- BECKMAN COULTER AU2700	5		-	-	
- BECKMAN COULTER AU400	4		-	-	
- BECKMAN COULTER AU480	21		46,2	3,2	
- BECKMAN COULTER AU5800	21		46,2	2,6	
- BECKMAN COULTER AU640	2		-	-	
- BECKMAN COULTER AU680	56		45,3	2,6	
BECKMAN COULTER, Synchron/DxC series C-RP	61	5,9	40,5	3,1	
- BECKMAN COULTER Unicel DxC 600/600i	31		40,6	3,0	
- BECKMAN COULTER Unicel DxC 800	30		40,3	2,9	
DIAGAM, CRP	10	1,0	-	-	
- ORTHO-CD Vitros 5,1 FS	2		-	-	
- ORTHO-CD Vitros 5600	6		-	-	
DIASYS, CRP FS	15	1,4	45,2	4,8	
- DIASYS BioMajesty 6010	2		-	-	
- DIASYS Respons 920	2		-	-	
- ROCHE Hitachi 912	2		-	-	
- ROCHE Hitachi 917	4		-	-	
ELITECH, CRP IP w/ Selectra	2	0,2	-	-	
- ELITECH (VITAL Sc.) Selectra series (2/E/XL/Junior)	2		-	-	
HORIBA, ABX Pentra CRP CP	9	0,9	-	-	
- HORIBA ABX Pentra 400	7		-	-	
- HORIBA ABX Pentra C200	2		-	-	
HORIBA, Microsemi CRP	1	0,1	-	-	
RANDOX, CRP	1	0,1	-	-	

ROCHE, COBAS 'C' CRP	357	34,3	37,9	5,2	
– ROCHE Cobas 6000 (Cobas C500 series)	302		38,2	4,6	
– ROCHE Cobas 8000 (Cobas C700 series)	52		35,7	4,5	
ROCHE, Hitachi/Modular P CRP	15	1,4	37,7	3,1	
– ROCHE Modular P/PP/DP	15		37,7	3,1	
ROCHE, Integra 400/800 CRP	30	2,9	44,1	3,2	
– ROCHE Cobas Integra 400/400 +	26		44,0	3,3	
– ROCHE Cobas Integra 800	4		–	–	
SIEMENS, ADVIA Chemistry CRP WR	45	4,3	42,6	2,6	
– SIEMENS ADVIA 1200	3		–	–	
– SIEMENS ADVIA 1650/1800	38		42,5	2,5	
– SIEMENS ADVIA 2400	2		–	–	
– SIEMENS ADVIA Chemistry XPT	2		–	–	
SIEMENS, ADVIA Chemistry CRP_2	20	1,9	43,9	1,6	
– SIEMENS ADVIA 1650/1800	18		44,0	1,6	
SIEMENS, Dimension RCRP	91	8,8	42,8	2,9	
– SIEMENS Dimension EXL	54		42,9	2,7	
– SIEMENS Dimension RxLIRxL Max	6		–	–	
– SIEMENS Dimension RxLIRxL Max w/HM	12		–	–	
– SIEMENS Dimension XpandIXpand Plus w/HM	19		42,2	1,6	
THERMO Sc., Konelab/Indiko series CRP	8	0,8	–	–	
– THERMO Sc. Konelab 20XT/i	2		–	–	
– THERMO Sc. Konelab 30/i PRIME 30/i	2		–	–	
– THERMO Sc. Konelab 60/i & PRIME 60/i	3		–	–	
THERMO Sc., Konelab/indiko series CRP Plus	8	0,8	–	–	
– THERMO Sc. Konelab 20/i	3		–	–	
– THERMO Sc. Konelab 20XT/i	2		–	–	
– THERMO Sc. Konelab 60/i & PRIME 60/i	2		–	–	
VITAL Diagnostics, Turbi-Quick CRP	1	0,1	–	–	

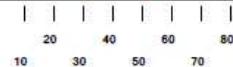
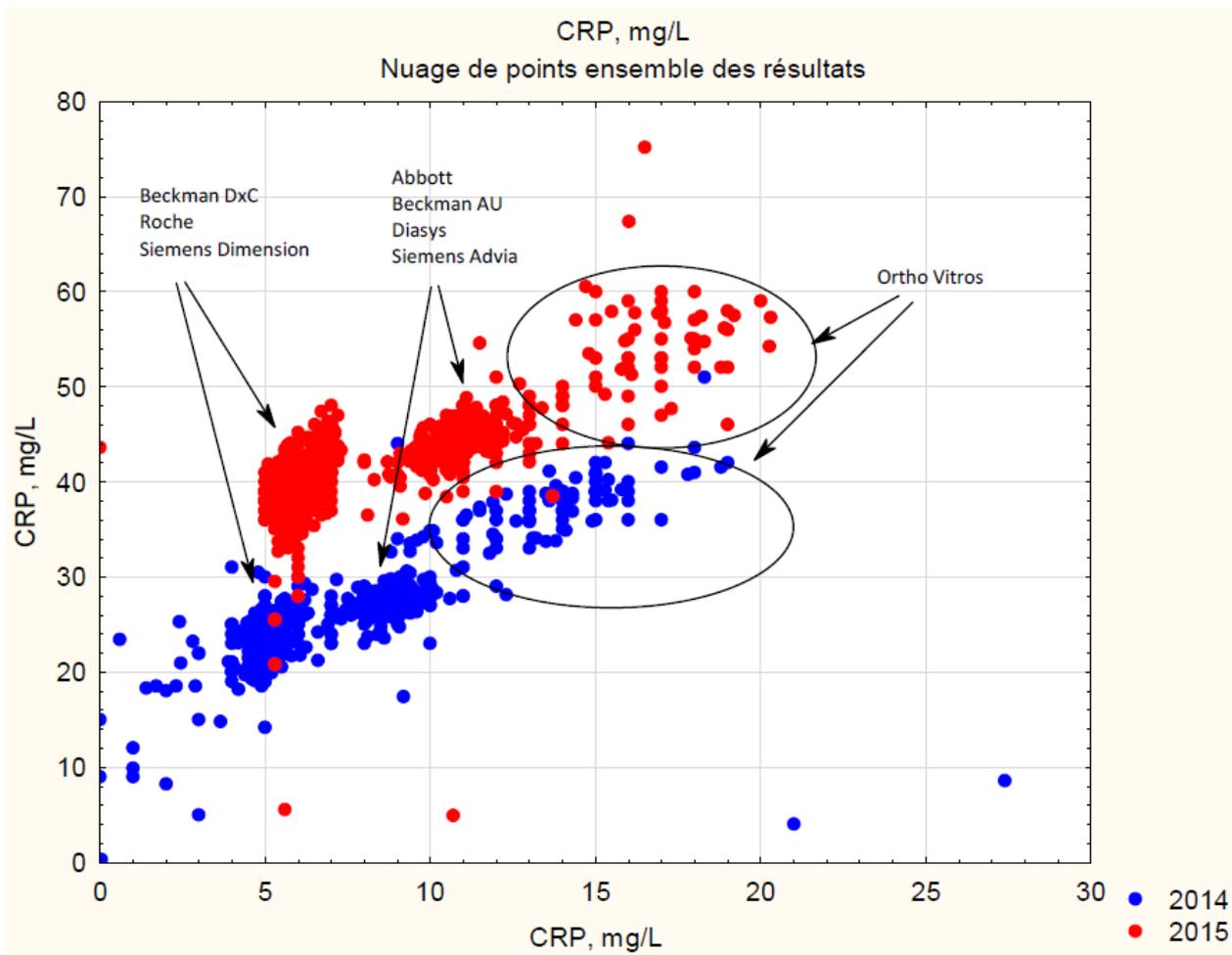


figure 3 : CRP (mg/L) – Nuage de points ensemble des résultats, 2015 versus 2014



3 – Ferritine

Le dosage de la ferritine a été réalisé par 993 laboratoires. A l'examen des tableaux VI et VII, on peut noter que les techniques de dosage sont nombreuses et variées, et que pour la très grande majorité des laboratoires, le dosage est effectué sur un système fermé.

Pour l'OMS [4], une concentration de ferritine inférieure à 15 µg/L chez l'adulte constitue la valeur seuil pour le diagnostic d'une déplétion en fer (carence martiale), en l'absence d'inflammation.

L'examen des tableaux VI et VII et de la figure 4 montre la dispersion des résultats :

- pour le sérum B22, caractérisé par une concentration de ferritine de l'ordre de 15 µg/L, les moyennes des techniques les plus utilisées (> 30 utilisateurs) sont comprises entre 11 et 18 µg/L ; le CV de l'ensemble des résultats est à 16,5%, comparable à celui de 2014 (17,7%), où la concentration testée était voisine de 23 µg/L ;
- pour le sérum B23, caractérisé par une concentration de ferritine de l'ordre de 90 µg/L, les moyennes des techniques les plus utilisées (> 30 utilisateurs) sont comprises entre 69 et 125 µg/L ; le CV de l'ensemble des résultats est à 20,6%, comparable à celui observé en 2014 (18,2%), pour une concentration similaire (90 µg/L).

Dans l'ensemble, tous les systèmes, mis en œuvre dans au moins 30 laboratoires, fonctionnent bien, avec des résultats fiables et homogènes, comme l'objectivent les CV, proches ou inférieurs à 9% sur B22, à 8% sur B23, avec des résultats situés dans les limites d'acceptabilité. La partie graphique des tableaux VI et VII illustre ces différentes constatations.

La distribution des résultats observée à cette opération est superposable à celle observée en 2014 (figure 4), où les concentrations testées étaient comparables. On note le comportement similaire d'Abbott Architect au cours des deux opérations de contrôle (valeur d'autant plus élevée que la concentration est élevée).

Malgré l'effort de standardisation de l'étalonnage (différents étalons internationaux, recommandés par l'OMS et distribués par le NIBSC, se sont succédé), des écarts peuvent être observés, dépendant notamment du principe analytique, de la nature des anticorps et/ou de l'étalon international utilisé pour calibrer la trousse.

Le standard international de niveau supérieur le plus récent, actuellement disponible, et auquel devraient être raccordées les trousse, est l'IS 94/572 (ferritine recombinante humaine).

tableau VI : Ferritine (µg/L) – résultats, échantillon B22

Ferritine (µg/L)			B22		
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (µg/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
TOUTES TECHNIQUES	993		15,4	16,5	
EIA, chimiluminescence (dérivé du luminol)	27	2,7	13,6	7,4	
ORTHO-CD, VITROS Ferritine (Ferr)	27	2,7	13,6	7,4	
- ORTHO-CD Vitros 5600	23		13,6	7,1	
- ORTHO-CD Vitros ECI/ECIQ	4		-	-	
EIA, chimiluminescence (dioxétane)	122	12,3	11,2	8,7	
BECKMAN COULTER, Access/Dxl series, 33020	122	12,3	11,2	8,7	
- BECKMAN COULTER Access Access 2	16		11,4	7,3	
- BECKMAN COULTER Unicel DxC 600/600i	7		-	-	
- BECKMAN COULTER UniCel Dxl 600/800	99		11,2	9,0	
EIA, fluorimétrie	61	6,1	12,5	13,1	
BIOMERIEUX, VIDAS Ferritine	31	3,1	13,8	9,0	
- BIOMERIEUX mini VIDAS	10		-	-	
- BIOMERIEUX VIDAS	10		-	-	
- BIOMERIEUX VIDAS 3	11		-	-	
TOSOH Bioscience, AIA series AIA Pack Ferritine	30	3,0	11,3	4,7	
- TOSOH Bioscience AIA-1800	6		-	-	
- TOSOH Bioscience AIA-2000	19		11,3	3,7	
- TOSOH Bioscience AIA-900	4		-	-	
EIA-hétérogène ("sandwich"), spectrophotométrie	50	5,0	14,8	8,0	
SIEMENS, Dimension series	50	5,0	14,8	8,0	
- SIEMENS Dimension EXL	36		14,8	7,5	
- SIEMENS Dimension RxLIRxL Max w/HM	7		-	-	
- SIEMENS Dimension Xpand Xpand Plus w/HM	6		-	-	
IA, chimiluminescence (CLIA)	144	14,5	14,7	9,5	
DIASORIN, Liaison Ferritin	3	0,3	-	-	
- DIASORIN Liaison XL	3		-	-	
SIEMENS, ADVIA Centaur Ferritin	90	9,1	15,3	7,3	
- SIEMENS ADVIA Centaur CP	2		-	-	
- SIEMENS ADVIA Centaur Centaur XP	87		15,3	7,1	
SIEMENS, Dimension Vista LOCI Ferritine (FERR)	46	4,6	13,6	5,0	
- SIEMENS Dimension Vista	46		13,6	5,0	
SIEMENS, Immulite series	5	0,5	-	-	
- SIEMENS Immulite 2000 Immulite 2000 XPI	5		-	-	
IA, chimiluminescence (CMIA, ECLIA)	314	31,6	16,9	8,1	
ABBOTT, ARCHITECT 'I' iFerritin ('CMIA'), 6C11	169	17,0	16,4	8,2	
- ABBOTT ARCHITECT i1000SRIi2000SR	169		16,4	8,2	
ROCHE, Elecsys Ferritin ('ECLIA')	145	14,6	17,5	6,8	
- ROCHE Cobas 4000 (Cobas E411)	9		-	-	
- ROCHE Cobas 6000 (Cobas E601)	100		17,3	6,5	
- ROCHE Cobas 8000 (Cobas E602)	26		18,1	5,4	
- ROCHE Modular E (170)/EE	9		-	-	
IA, immunonéphélométrie	5	0,5	-	-	
SIEMENS, BN systems N latex Ferritine	5	0,5	-	-	
- SIEMENS BN II (néphélémètre)	2		-	-	
- SIEMENS BN ProSpec (néphélémètre)	3		-	-	

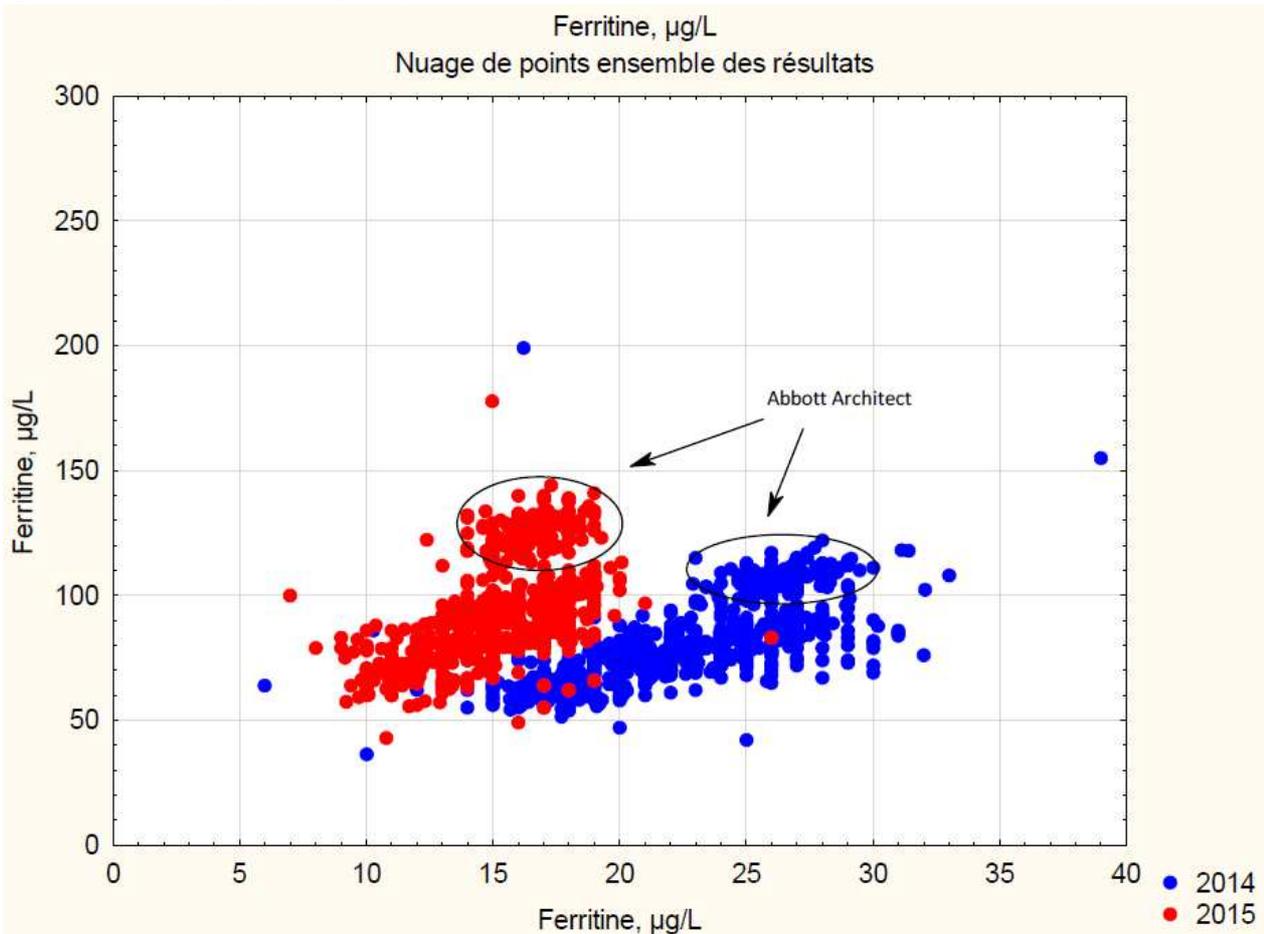
IA, immunoturbidimétrie	270	27,2	16,6	8,1	
ABBOTT, ARCHITECT 'C' Quantia Ferritine, 6K41	9	0,9	—	—	
— ABBOTT ARCHITECT c4000	3		—	—	
— ABBOTT ARCHITECT c8000	6		—	—	
BECKMAN COULTER, AU series Ferritine	18	1,8	16,0	9,0	
— BECKMAN COULTER AU480	4		—	—	
— BECKMAN COULTER AU5800	3		—	—	
— BECKMAN COULTER AU680	8		—	—	
DIASYS, Ferritine FS	4	0,4	—	—	
HORIBA ABX, Ferritin 2 CP	1	0,1	—	—	
ROCHE, COBAS 'C' FERR4 (Ferritine Gen.4)	208	20,9	16,8	5,7	
— ROCHE Cobas 6000 (Cobas C500 series)	186		16,7	5,8	
— ROCHE Cobas 8000 (Cobas C700 series)	22		17,7	5,3	
ROCHE, Hitachi/Modular P Ferritine Gen.4	6	0,6	—	—	
— ROCHE Modular P/PP/DP	6		—	—	
ROCHE, Integra 400/800 FERR2 (Ferritine Gen.2)	9	0,9	—	—	
— ROCHE Cobas Integra 400/400+	8		—	—	
SIEMENS, ADVIA Chemistry FRT	15	1,5	10,6	16,8	
— SIEMENS ADVIA 1650/1800	13		—	—	

tableau VII : Ferritine (µg/L) – résultats, échantillon B23

Ferritine (µg/L)		B23			
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (µg/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
TOUTES TECHNIQUES	993		91,2	20,6	
EIA, chimiluminescence (dérivé du luminol)	27	2,7	64,7	7,6	
ORTHO-CD, VITROS Ferritine (Ferr)	27	2,7	64,7	7,6	
- ORTHO-CD Vitros 5600	23		64,6	6,7	
- ORTHO-CD Vitros Eci/ECiQ	4		-	-	
EIA, chimiluminescence (dioxétane)	122	12,3	69,1	6,5	
BECKMAN COULTER, Access/Dxl series, 33020	122	12,3	69,1	6,5	
- BECKMAN COULTER Access/Access 2	16		69,8	4,1	
- BECKMAN COULTER Unicel DxC 600/600i	7		-	-	
- BECKMAN COULTER UniCel Dxl 600/800	99		69,1	7,1	
EIA, fluorimétrie	61	6,1	75,8	11,2	
BIOMERIEUX, VIDAS Ferritine	31	3,1	82,2	7,9	
- BIOMERIEUX mini VIDAS	10		-	-	
- BIOMERIEUX VIDAS	10		-	-	
- BIOMERIEUX VIDAS 3	11		-	-	
TOSOH Bioscience, AIA series AIA Pack Ferritine	30	3,0	69,5	3,4	
- TOSOH Bioscience AIA-1800	6		-	-	
- TOSOH Bioscience AIA-2000	19		69,7	3,6	
- TOSOH Bioscience AIA-900	4		-	-	
EIA-hétérogène ("sandwich"), spectrophotométrie	50	5,0	79,6	4,3	
SIEMENS, Dimension series	50	5,0	79,6	4,3	
- SIEMENS Dimension EXL	36		79,7	4,4	
- SIEMENS Dimension RxLIRxL Max w/HM	7		-	-	
- SIEMENS Dimension XpandIXpand Plus w/HM	6		-	-	
IA, chimiluminescence (CLIA)	144	14,5	93,2	5,6	
DIASORIN, Liaison Ferritin	3	0,3	-	-	
- DIASORIN Liaison XL	3		-	-	
SIEMENS, ADVIA Centaur Ferritin	90	9,1	94,6	6,2	
- SIEMENS ADVIA Centaur CP	2		-	-	
- SIEMENS ADVIA Centaur/Centaur XP	87		94,6	6,1	
SIEMENS, Dimension Vista LOCI Ferritine (FERR)	46	4,6	90,9	3,4	
- SIEMENS Dimension Vista	46		90,9	3,4	
SIEMENS, Immulite series	5	0,5	-	-	
- SIEMENS Immulite 2000/Immulite 2000 XPI	5		-	-	
IA, chimiluminescence (CMIA, ECLIA)	314	31,6	113,8	13,5	
ABBOTT, ARCHITECT 'I' iFerritin ('CMIA'), 6C11	169	17,0	125,4	5,4	
- ABBOTT ARCHITECT i1000SR/i2000SR	169		125,4	5,4	
ROCHE, Elecsys Ferritin ('ECLIA')	145	14,6	100,8	4,7	
- ROCHE Cobas 4000 (Cobas E411)	9		-	-	
- ROCHE Cobas 6000 (Cobas E601)	100		100,3	4,6	
- ROCHE Cobas 8000 (Cobas E602)	26		102,1	4,6	
- ROCHE Modular E (170)/EE	9		-	-	
IA, immunonéphélémétrie	5	0,5	-	-	
SIEMENS, BN systems N latex Ferritine	5	0,5	-	-	
- SIEMENS BN II (néphélémètre)	2		-	-	
- SIEMENS BN ProSpec (néphélémètre)	3		-	-	

IA, immunoturbidimétrie	270	27,2	84,7	4,5	
ABBOTT, ARCHITECT 'C' Quantia Ferritine, 6K41	9	0,9	—	—	
— ABBOTT ARCHITECT c4000	3		—	—	
— ABBOTT ARCHITECT c8000	6		—	—	
BECKMAN COULTER, AU series Ferritine	18	1,8	85,3	3,3	
— BECKMAN COULTER AU480	4		—	—	
— BECKMAN COULTER AU5800	3		—	—	
— BECKMAN COULTER AU680	8		—	—	
DIASYS, Ferritine FS	4	0,4	—	—	
HORIBA ABX, Ferritin 2 CP	1	0,1	—	—	
ROCHE, COBAS 'C' FERR4 (Ferritine Gen.4)	208	20,9	84,2	3,6	
— ROCHE Cobas 6000 (Cobas C500 series)	186		83,7	3,1	
— ROCHE Cobas 8000 (Cobas C700 series)	22		90,6	3,6	
ROCHE, Hitachi/Modular P Ferritine Gen.4	6	0,6	—	—	
— ROCHE Modular P/PP/DP	6		—	—	
ROCHE, Integra 400/800 FERR2 (Ferritine Gen.2)	9	0,9	—	—	
— ROCHE Cobas Integra 400/400+	8		—	—	
SIEMENS, ADVIA Chemistry FRT	15	1,5	79,8	4,8	
— SIEMENS ADVIA 1650/1800	13		—	—	

figure 4 : Ferritine (µg/L) – Nuage de points ensemble des résultats, 2015 versus 2014



4 – Folates

Les folates sont les formes de la vitamine B9 (acide folique) présentes naturellement dans les aliments. Le déficit en folates est considéré comme l'un des déficits nutritionnels (carence en vitamines) les plus communs. Cependant, il n'y a pas de consensus sur le cut-off qui définit le déficit en folates. L'intervalle de référence est habituellement compris entre 13,5–45,3 nmol/L (6–20 µg/L) [5].

Le dosage des folates a été effectué par 793 laboratoires. Les techniques utilisées sont détaillées dans les tableaux VIII et IX. Il s'agit d'immuno-essais non isotopiques automatisés pour la plupart.

L'examen des tableaux VIII et IX et de la figure 5 montre la grande dispersion des résultats, pour les deux échantillons avec un CV sur l'ensemble des résultats de 27% pour B22 et 18% pour B23, CV superposables à ceux observés en 2014 (respectivement 33% et 19%).

Schématiquement, on peut classer les résultats obtenus par les techniques en trois groupes :

- Premier groupe (Ortho, Siemens Dimension) pour lequel les valeurs observées sur B22 sont comprises entre 4 et 6 nmol/L et sur B23 entre 8 et 12 nmol/L ;
- Deuxième groupe (Abbott, Beckman, Siemens Immulite) pour lequel les valeurs observées sur B22 sont comprises entre 6 et 9 nmol/L et sur B23 entre 14 et 17 nmol/L ;
- Troisième groupe (Roche) pour lequel les valeurs observées sur B22 sont comprises entre 10 et 12 nmol/L et sur B23 entre 18 et 22 nmol/L.

Aucun calcul n'a été réalisé pour le groupe Siemens Advia Centaur en raison du nombre élevé de résultats censurés.

Les systèmes présentent une bonne précision aux concentrations testées, avec des résultats homogènes et situés dans la zone d'acceptabilité. En regard de l'intervalle de référence, les différences entre les moyennes apparaissent sans conséquence sur l'interprétation clinique. La partie graphique des tableaux VIII et IX et la figure 5 illustrent ces différentes constatations.

Un standard international (standard international 03/178) est disponible. La traçabilité par rapport à ce standard international devrait permettre de réduire cette variabilité.

La distribution des résultats observée à cette opération est comparable à celle observée en 2014 (figure 6). En 2015, l'unité demandée était l'unité SI (nmol/L) alors qu'en 2014, l'unité demandée pour les folates était le µg/L (facteur de conversion : 1 µg/L = 2,265 nmol/L). Les écarts observés en 2015 sont amplifiés par rapport à 2014 du fait du facteur de conversion.

tableau VIII : Folates (nmol/L) – résultats, échantillon B22

Folates (nmol/l)		B22			
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (nmol/l)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
					0 2 4 6 8 10 12 14 16 18
TOUTES TECHNIQUES	793		9,60	26,9	
EIA, chimiluminescence (dérivé du luminol)	21	2,6	4,98	10,2	
ORTHO-CD, VITROS Folate (FOL)	21	2,6	4,98	10,2	
– ORTHO-CD Vitros 5600	17		4,97	8,7	
– ORTHO-CD Vitros ECI/ECIQ	3		–	–	
EIA, chimiluminescence (dioxétane)	131	16,5	7,68	6,9	
BECKMAN COULTER, Access/Dx series	131	16,5	7,68	6,9	
– BECKMAN COULTER Access Access 2	17		7,44	5,8	
– BECKMAN COULTER Unicel DxC 600/600i	7		–	–	
– BECKMAN COULTER UniCel DxI 600/800	107		7,70	6,7	
EIA, fluorimétrie	14	1,8	9,49	11,9	
TOSOH Bioscience, AIA series AIA-PACK Folate	14	1,8	9,49	11,9	
– TOSOH Bioscience AIA-1800	4		–	–	
– TOSOH Bioscience AIA-2000	8		–	–	
– TOSOH Bioscience AIA-900	2		–	–	
IA, chimiluminescence (CLIA)	166	20,9	–	–	
SIEMENS, ADVIA Centaur Folate (FOL)	111	14,0	–	–	
– SIEMENS ADVIA Centaur CP	4		–	–	
– SIEMENS ADVIA Centaur Centaur XP	106		–	–	
SIEMENS, Dimension Vista LOCI Folate	37	4,7	5,31	8,9	
– SIEMENS Dimension EXL	9		–	–	
– SIEMENS Dimension Vista	28		5,26	8,1	
SIEMENS, Immulite series	18	2,3	7,21	6,0	
– SIEMENS Immulite 2000 Immulite 2000 XPI	18		7,21	6,0	
IA, chimiluminescence (CMIA, ECLIA)	459	57,9	9,88	15,0	
ABBOTT, ARCHITECT 'I' iFolate ('CMIA')	155	19,5	8,15	11,4	
– ABBOTT ARCHITECT i1000SR i2000SR	155		8,15	11,4	
ROCHE, Elecsys Folate III ('ECLIA')	304	38,3	10,69	5,9	
– ROCHE Cobas 4000 (Cobas E411)	15		10,36	9,9	
– ROCHE Cobas 6000 (Cobas E601)	226		10,70	5,9	
– ROCHE Cobas 8000 (Cobas E602)	43		10,71	6,1	
– ROCHE Modular E (170)/EE	19		10,70	5,3	
RIA, isotopes	2	0,3	–	–	
MP Diagnostics, SimulTRAC-SNB Vitamin B12/Folate RIA kit	2	0,3	–	–	
– PERKIN ELMER (PACKARD) Cobra Gamma Counter Series	2		–	–	
					0 2 4 6 8 10 12 14 16 18

tableau IX : Folates (nmol/L) – résultats, échantillon B23

Folates (nmol/l)				B23	
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (nmol/l)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
TOUTES TECHNIQUES	793		18,4	18,2	
EIA, chimiluminescence (dérivé du luminol)	21	2,6	10,3	9,4	
ORTHO-CD, VITROS Folate (FOL)	21	2,6	10,3	9,4	
- ORTHO-CD Vitros 5600	17		10,2	7,6	
- ORTHO-CD Vitros Eci/ECiQ	3		-	-	
EIA, chimiluminescence (dioxétane)	131	16,5	16,9	4,5	
BECKMAN COULTER, Access/Dx series	131	16,5	16,9	4,5	
- BECKMAN COULTER Access Access 2	17		16,4	5,5	
- BECKMAN COULTER Unicel DxC 600/600i	7		-	-	
- BECKMAN COULTER UniCel DxI 600/800	107		16,9	4,0	
EIA, fluorimétrie	14	1,8	21,1	9,1	
TOSOH Bioscience, AIA series AIA-PACK Folate	14	1,8	21,1	9,1	
- TOSOH Bioscience AIA-1800	4		-	-	
- TOSOH Bioscience AIA-2000	8		-	-	
- TOSOH Bioscience AIA-900	2		-	-	
IA, chimiluminescence (CLIA)	166	20,9	-	-	
SIEMENS, ADVIA Centaur Folate (FOL)	111	14,0	-	-	
- SIEMENS ADVIA Centaur CP	4		-	-	
- SIEMENS ADVIA Centaur Centaur XP	106		-	-	
SIEMENS, Dimension Vista LOCI Folate	37	4,7	10,3	3,9	
- SIEMENS Dimension EXL	9		-	-	
- SIEMENS Dimension Vista	28		10,2	3,1	
SIEMENS, Immulite series	18	2,3	14,1	9,0	
- SIEMENS Immulite 2000 Immulite 2000 XPI	18		14,1	9,0	
IA, chimiluminescence (CMIA, ECLIA)	459	57,9	18,7	12,8	
ABBOTT, ARCHITECT 'I' iFolate ('CMIA')	155	19,5	16,0	6,7	
- ABBOTT ARCHITECT i1000SR i12000SR	155		16,0	6,7	
ROCHE, Elecsys Folate III ('ECLIA')	304	38,3	20,1	4,7	
- ROCHE Cobas 4000 (Cobas E411)	15		19,5	8,7	
- ROCHE Cobas 6000 (Cobas E601)	226		20,1	4,8	
- ROCHE Cobas 8000 (Cobas E602)	43		19,9	3,6	
- ROCHE Modular E (170)/EE	19		20,1	4,5	
RIA, isotopes	2	0,3	-	-	
MP Diagnostics, SimulTRAC-SNB Vitamin B12/Folate RIA kit	2	0,3	-	-	
- PERKIN ELMER (PACKARD) Cobra Gamma Counter Series	2		-	-	

figure 5 : Folates (nmol/L) – Nuage de points ensemble des résultats, 2015

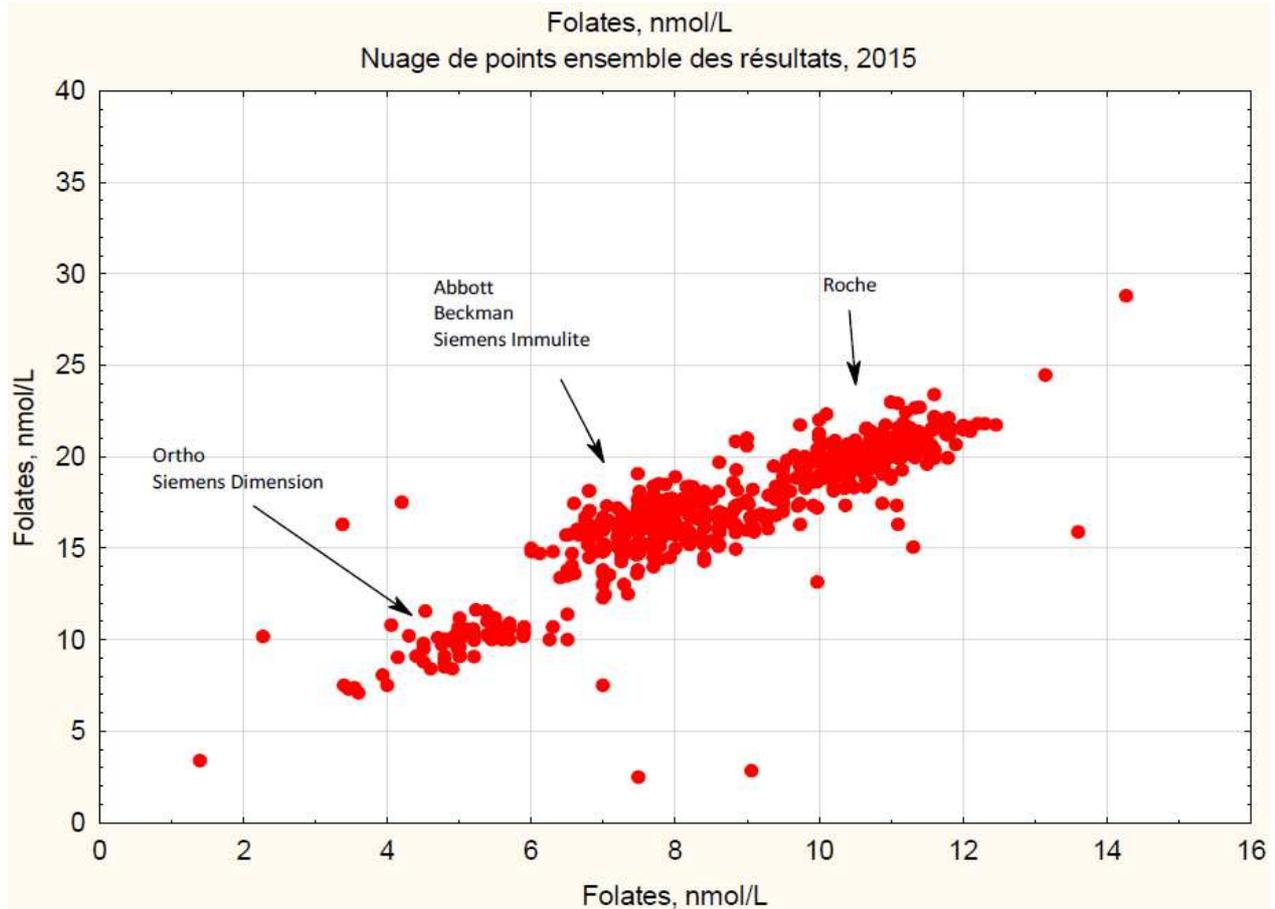
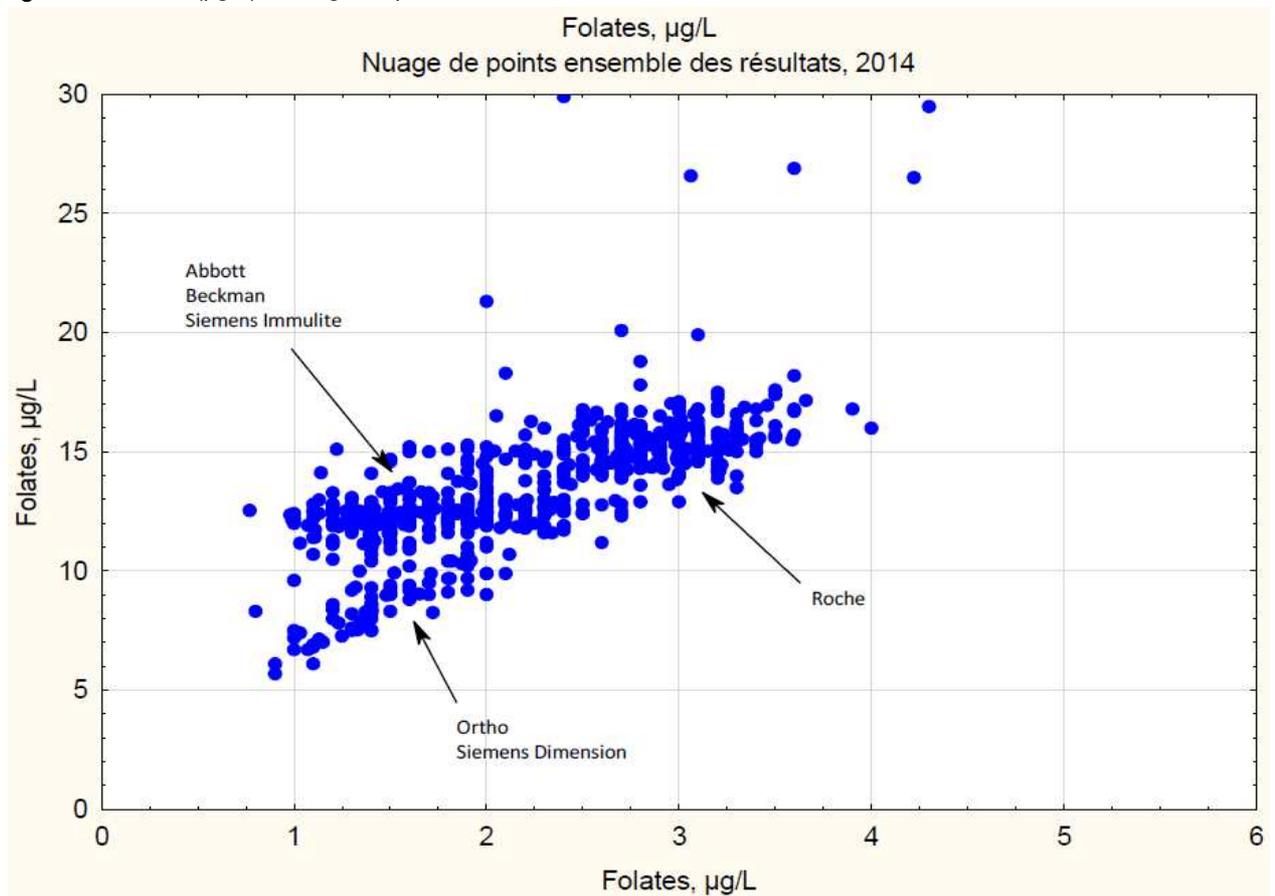


figure 6 : Folates ($\mu\text{g/L}$) – Nuage de points ensemble des résultats, 2014



5 – Vitamine B12

Le dosage de la vitamine B12 a été réalisé par 804 laboratoires. Comme pour les folates, le déficit en vitamine B12 est considéré comme l'un des déficits nutritionnels (carence en vitamines) les plus communs. Là encore, il n'y a pas de consensus sur le cut-off qui définit une carence en vitamine B12. L'intervalle de référence est habituellement compris entre 220–600 pmol/L (300–800 ng/L) [6, 7].

Les techniques utilisées, identiques à celles pour le dosage des folates, figurent dans les tableaux X et XI.

Les résultats par techniques sont détaillés dans les tableaux X et XI :

- pour le sérum B22, caractérisé par une concentration basse en vitamine B12 (~140 pmol/L), les moyennes des techniques les plus utilisées (> 30 utilisateurs) sont comprises entre 90 et 150 pmol/L ; le CV de l'ensemble des résultats est à 17,5%, comparable à celui de 2014 (16,0%), pour une concentration similaire (130 pmol/L) ;
- pour le sérum B23, caractérisé par une concentration en vitamine B12 de l'ordre de 300 pmol/L, les moyennes des techniques les plus utilisées (> 30 utilisateurs) sont comprises entre 250 et 310 pmol/L ; le CV de l'ensemble des résultats est à 9%, comparable à celui observé en 2014 (11%), où la concentration testée était de 180 pmol/L.

Les performances des systèmes en termes de précision sont correctes aux concentrations testées, avec des résultats homogènes, situés dans la zone d'acceptabilité.

Pour le système Roche Elecsys, on note que la deuxième génération de réactif (Vitamine B12 II) fournit des résultats plus en accord avec les autres techniques que la première génération (Vitamine B12). La très grande majorité des laboratoires utilisent la deuxième génération, dont la justesse a été raccordée au standard international 03/178. La première génération n'est plus utilisée que par 18 laboratoires.

La partie graphique des tableaux X et XI et la figure 7 illustrent ces différentes constatations.

Là encore, quelques différences entre les méthodes sont observées. Un standard international est disponible, le même que pour les folates (standard international 03/178). La traçabilité par rapport à ce standard devrait permettre de réduire cette variabilité.

La distribution des résultats observée à cette opération est comparable à celle de 2014 (figure 8). En 2014, l'unité demandée pour la vitamine B12 était le ng/L (facteur de conversion : 1 ng/L = 0,738 pmol/L). On note que le comportement de Beckman est identique au cours des deux opérations et se retrouve dans la partie basse du graphique.

tableau X : Vitamine B12 (pmol/L) – résultats, échantillon B22

Vitamine B12 (pmol/l)			B22		
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (pmol/l)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
					0 50 100 150 200 250
TOUTES TECHNIQUES	804		137,9	17,5	
EIA, chimiluminescence (dérivé du luminol)	22	2,7	147,3	6,2	
ORTHO-CD, VITROS Vitamin B12 (B12)	22	2,7	147,3	6,2	
- ORTHO-CD Vitros 5600	18		145,8	5,7	
- ORTHO-CD Vitros Eci/ECiQ	3		-	-	
EIA, chimiluminescence (dioxétane)	130	16,2	98,7	11,6	
BECKMAN COULTER, Access/Dx series	130	16,2	98,7	11,6	
- BECKMAN COULTER Access Access 2	16		105,9	10,6	
- BECKMAN COULTER Unicel Dx C 600/600i	7		-	-	
- BECKMAN COULTER UniCel DxI 600/800	107		97,6	11,8	
EIA, fluorimétrie	14	1,7	-	-	
TOSOH Bioscience, AIA series AIA-PACK Vitamin B12	14	1,7	-	-	
- TOSOH Bioscience AIA-1800	4		-	-	
- TOSOH Bioscience AIA-2000	8		-	-	
- TOSOH Bioscience AIA-900	2		-	-	
IA, chimiluminescence	168	20,9	134,8	14,4	
SIEMENS, ADVIA Centaur series	114	14,2	131,6	13,9	
- SIEMENS ADVIA Centaur CP	3		-	-	
- SIEMENS ADVIA Centaur Centaur XP	110		132,0	13,7	
SIEMENS, Immulite series	16	2,0	118,7	6,1	
- SIEMENS Immulite 2000 Immulite 2000 XPI	16		118,7	6,1	
SIEMENS, LOCI B12 w/ Dimension Vista EXL	38	4,7	148,0	11,2	
- SIEMENS Dimension EXL	9		-	-	
- SIEMENS Dimension Vista	29		143,1	9,1	
IA, chimiluminescence (CMIA, ECLIA)	468	58,2	148,2	9,8	
ABBOTT, ARCHITECT 'I' iB12 ('CMIA')	157	19,5	153,0	11,2	
- ABBOTT ARCHITECT i1000SRIi2000SR	157		153,0	11,2	
ROCHE, Elecsys Vitamine B12	18	2,2	197,5	8,9	
- ROCHE Cobas 4000 (Cobas E411)	2		-	-	
- ROCHE Cobas 6000 (Cobas E601)	13		-	-	
- ROCHE Cobas 8000 (Cobas E602)	2		-	-	
ROCHE, Elecsys Vitamine B12 II	293	36,4	144,5	7,6	
- ROCHE Cobas 4000 (Cobas E411)	15		133,8	16,6	
- ROCHE Cobas 6000 (Cobas E601)	220		144,2	7,0	
- ROCHE Cobas 8000 (Cobas E602)	40		148,3	8,4	
- ROCHE Modular E (170)/EE	18		143,6	8,8	
RIA, isotopes	2	0,2	-	-	
MP Diagnostics, SimulTRAC-SNB Vitamin B12/Folate RIA Kit	2	0,2	-	-	
- PERKIN ELMER (PACKARD) Cobra Gamma Counter Series	2		-	-	
					0 50 100 150 200 250

tableau XI : Vitamine B12 (pmol/L) – résultats, échantillon B23

Vitamine B12 (pmol/l)				B23	
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (pmol/l)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
					150 250 350 450 100 200 300 400 500
TOUTES TECHNIQUES	804		302,5	9,0	
EIA, chimiluminescence (dérivé du luminol)	22	2,7	289,8	6,4	
ORTHO-CD, VITROS Vitamin B12 (B12)	22	2,7	289,8	6,4	
- ORTHO-CD Vitros 5600	18		286,7	6,0	
- ORTHO-CD Vitros Eci/ECiQ	3		-	-	
EIA, chimiluminescence (dioxétane)	130	16,2	261,5	7,0	
BECKMAN COULTER, Access/Dx series	130	16,2	261,5	7,0	
- BECKMAN COULTER Access/Access 2	16		267,2	6,7	
- BECKMAN COULTER Unicel DxC 600/600i	7		-	-	
- BECKMAN COULTER UniCel DxI 600/800	107		259,8	6,8	
EIA, fluorimétrie	14	1,7	-	-	
TOSOH Bioscience, AIA series AIA-PACK Vitamin B12	14	1,7	-	-	
- TOSOH Bioscience AIA-1800	4		-	-	
- TOSOH Bioscience AIA-2000	8		-	-	
- TOSOH Bioscience AIA-900	2		-	-	
IA, chimiluminescence	168	20,9	307,5	8,6	
SIEMENS, ADVIA Centaur series	114	14,2	308,6	9,3	
- SIEMENS ADVIA Centaur CP	3		-	-	
- SIEMENS ADVIA Centaur/Centaur XP	110		308,5	9,3	
SIEMENS, Immulite series	16	2,0	287,2	10,5	
- SIEMENS Immulite 2000/Immulite 2000 XPI	16		287,2	10,5	
SIEMENS, LOCI B12 w/ Dimension Vista EXL	38	4,7	312,4	5,4	
- SIEMENS Dimension EXL	9		-	-	
- SIEMENS Dimension Vista	29		307,2	3,8	
IA, chimiluminescence (CMIA, ECLIA)	468	58,2	309,8	5,7	
ABBOTT, ARCHITECT 'I' iB12 ('CMIA')	157	19,5	310,8	6,8	
- ABBOTT ARCHITECT i1000SR/i2000SR	157		310,8	6,8	
ROCHE, Elecsys Vitamine B12	18	2,2	405,9	9,7	
- ROCHE Cobas 4000 (Cobas E411)	2		-	-	
- ROCHE Cobas 6000 (Cobas E601)	13		-	-	
- ROCHE Cobas 8000 (Cobas E602)	2		-	-	
ROCHE, Elecsys Vitamine B12 II	293	36,4	307,8	4,7	
- ROCHE Cobas 4000 (Cobas E411)	15		288,2	10,5	
- ROCHE Cobas 6000 (Cobas E601)	220		308,0	4,3	
- ROCHE Cobas 8000 (Cobas E602)	40		311,8	5,2	
- ROCHE Modular E (170)/EE	18		303,6	6,3	
RIA, isotopes	2	0,2	-	-	
MP Diagnostics, SimulTRAC-SNB Vitamin B12/Folate RIA Kit	2	0,2	-	-	
- PERKIN ELMER (PACKARD) Cobra Gamma Counter Series	2		-	-	
					150 250 350 450 100 200 300 400 500

figure 7 : Vitamine B12 (pmol/L) – Nuage de points ensemble des résultats, 2015

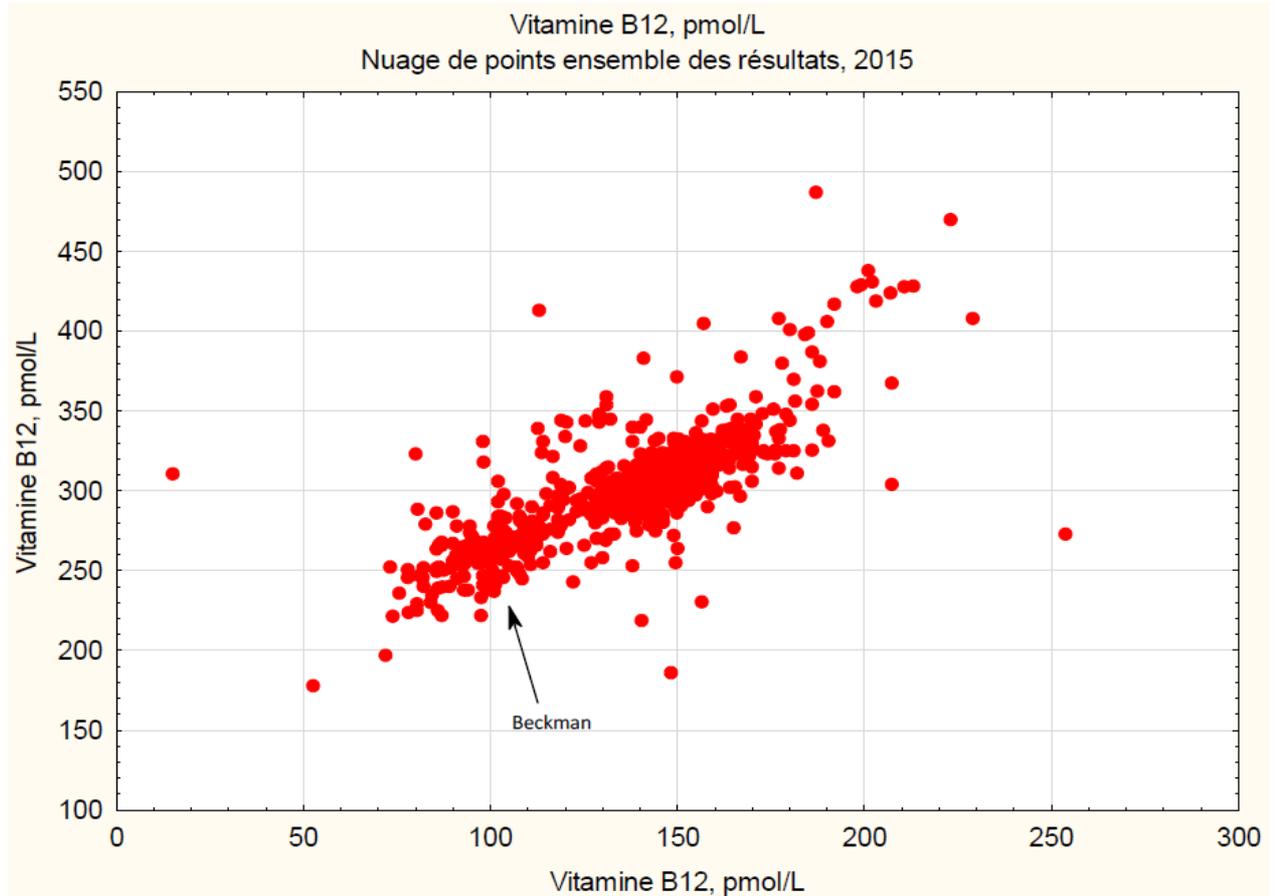
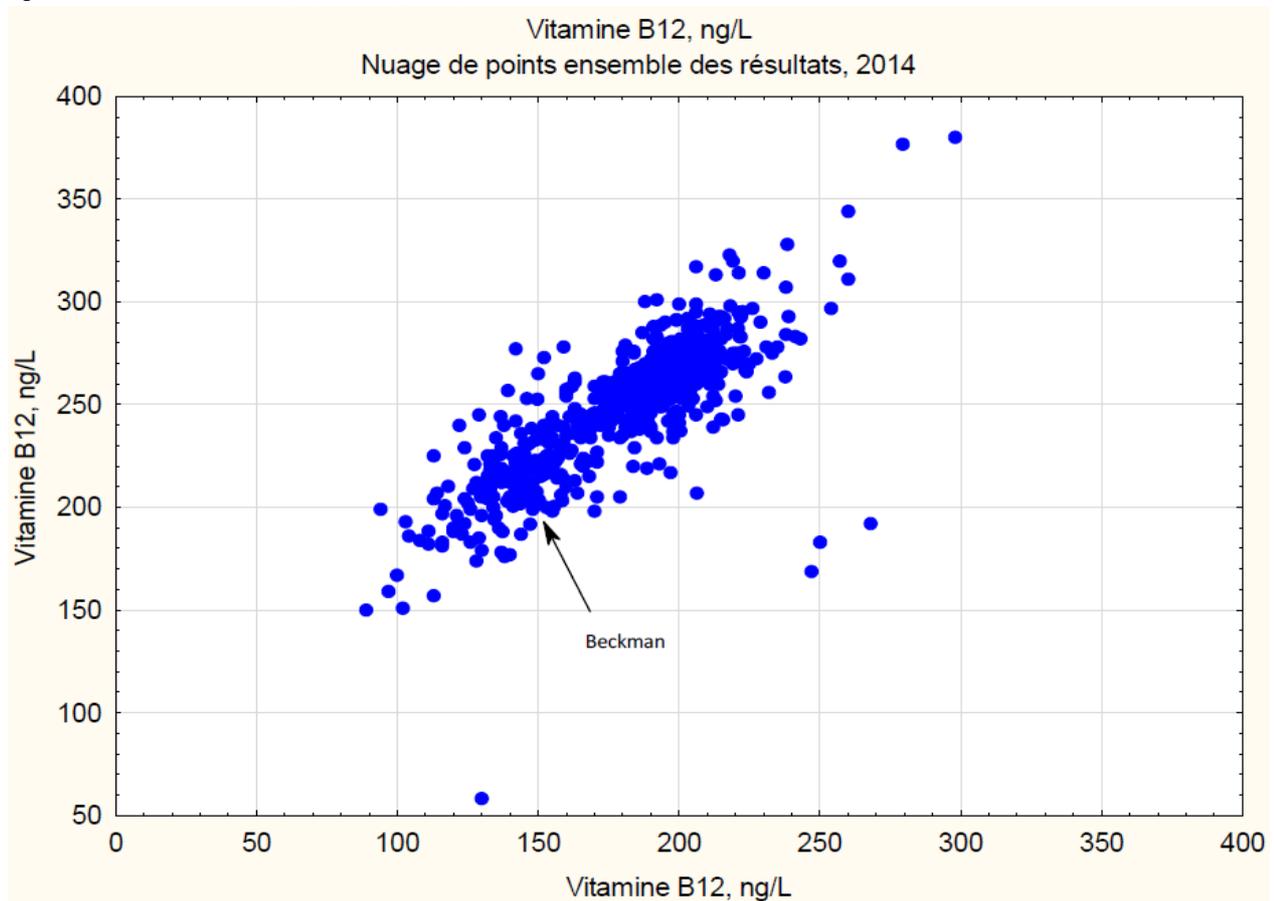


figure 8 : Vitamine B12 (ng/L) – Nuage de points ensemble des résultats, 2014



6 – Procalcitonine

Le dosage de la procalcitonine (PCT) a été réalisé par 548 laboratoires. La PCT est un marqueur utilisé en clinique pour l'aide au diagnostic des infections. Sa concentration est corrélée à la gravité de l'infection et est une aide à la prescription d'antibiotiques.

La PCT peut être dosée par différentes techniques d'immunoanalyse, qui sont peu nombreuses (tableaux XII et XIII). L'automate VIDAS représente à lui seul 55% du parc utilisateur (56% en 2014).

Les résultats obtenus sont détaillés dans les tableaux XII et XIII :

- pour le sérum P5, caractérisé par une concentration basse en PCT avec une valeur consensuelle sur l'ensemble des participants de 0,2 µg/L. Les moyennes obtenues par techniques sont proches, comprises entre 0,2 et 0,3 µg/L, en deçà du seuil de 0,5 µg/L, habituellement considéré comme le seuil de décision clinique (un taux de PCT > 0,5 µg/L, à interpréter en fonction du contexte clinique, est en faveur d'une infection bactérienne et l'administration d'antibiotiques conseillée).

Les performances en termes de précision des techniques sont correctes ; le CV médian est à 9,5% et les résultats par techniques homogènes et situés dans la zone d'acceptabilité.

- pour le sérum P6, caractérisé par une concentration élevée en PCT, avec une valeur consensuelle sur l'ensemble des participants de l'ordre de 10 µg/L. Les moyennes par technique sont comprises entre 7,8 et 11,4 µg/L avec une précision intra-technique satisfaisante (le CV médian est à 4,5%). La variabilité inter-méthodes observée est sans conséquence sur l'interprétation clinique (un taux de PCT > 2 µg/L est fortement en faveur d'une infection bactérienne sévère, avec un risque élevé de sepsis ou de choc septique ; l'administration d'antibiotiques est fortement conseillée).

La partie graphique des tableaux XII et XIII et la figure 9 illustrent ces différentes constatations.

La distribution des résultats observée à cette opération n'est pas tout à fait comparable à celle de 2014 (figure 9) en termes de répartition inter-méthodes : à l'exception du groupe Roche et Thermo qui est retrouvé dans la partie basse du graphique, on note une inversion entre Siemens et Biomérieux entre 2014 et 2015.

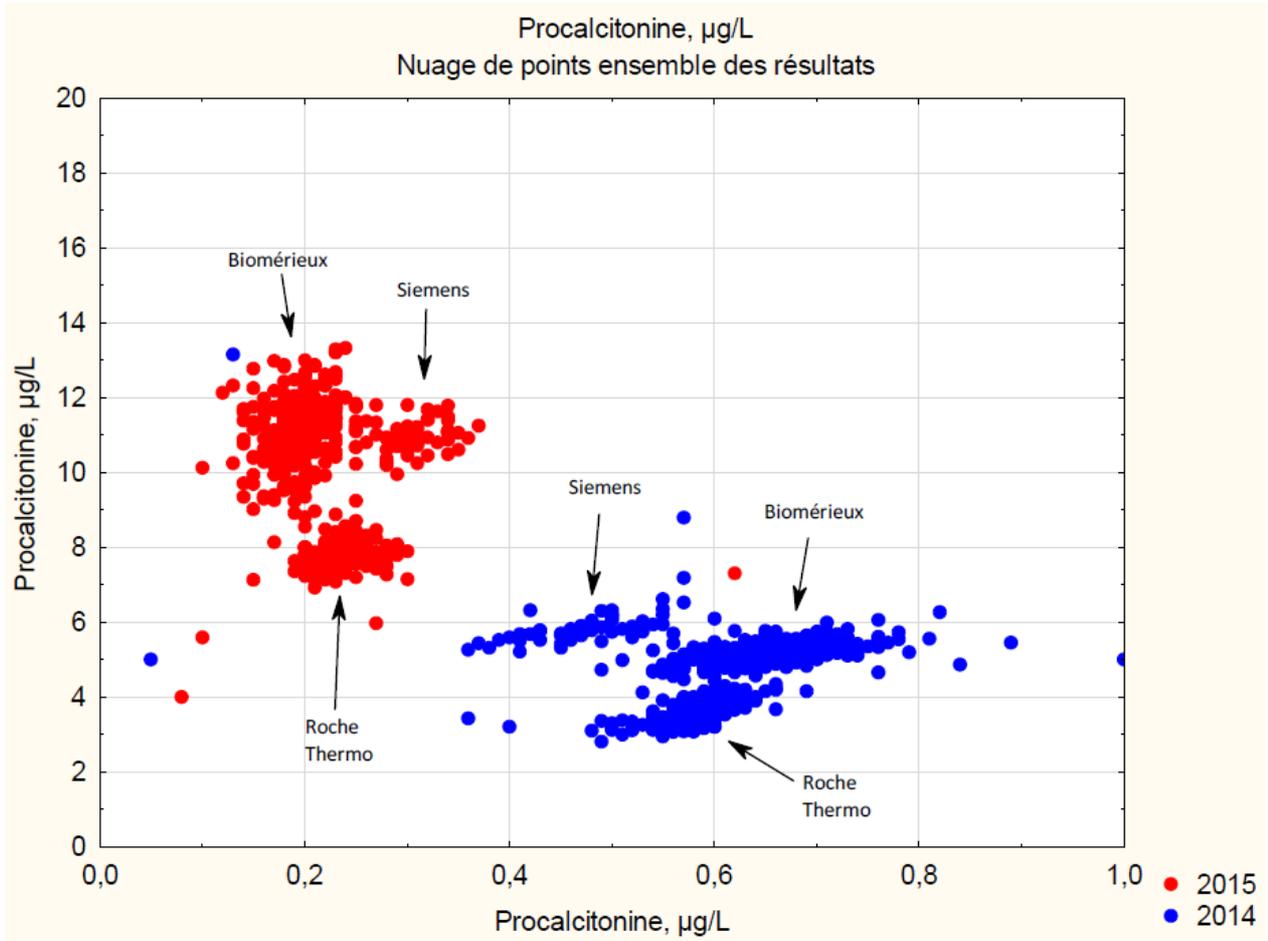
tableau XII : Procalcitonine (µg/L) – résultats, échantillon P5

Procalcitonine (µg/L)			P5		
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (µg/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
					0,1 0,3 0,5 0 0,2 0,4
TOUTES TECHNIQUES	548		0,22	17,3	
EIA, fluorimétrie	302	55,1	0,20	12,8	
BIOMERIEUX, Vidas BRAHMS PCT	302	55,1	0,20	12,8	
– BIOMERIEUX mini VIDAS	78		0,19	14,2	
– BIOMERIEUX VIDAS	128		0,20	12,5	
– BIOMERIEUX VIDAS 3	96		0,20	12,1	
IA, chimiluminescence (CLIA)	51	9,3	0,31	10,4	
DIASORIN, Liaison BRAHMS PCT	2	0,4	–	–	
SIEMENS, ADVIA Centaur BRAHMS PCT	49	8,9	0,31	9,5	
– SIEMENS ADVIA Centaur XPT	2		–	–	
– SIEMENS ADVIA Centaur CP	3		–	–	
– SIEMENS ADVIA Centaur Centaur XP	44		0,31	9,5	
IA, chimiluminescence (ECLIA)	137	25,0	0,22	7,2	
ROCHE, Elecsys BRAHMS PCT	137	25,0	0,22	7,2	
– ROCHE Cobas 4000 (Cobas E411)	12		–	–	
– ROCHE Cobas 6000 (Cobas E601)	101		0,22	6,8	
– ROCHE Cobas 8000 (Cobas E602)	16		0,23	8,6	
– ROCHE Elecsys 2010	3		–	–	
– ROCHE Modular E (170)/EE	5		–	–	
IA, fluorescence	46	8,4	0,27	6,4	
THERMO Sc., Kryptor BRAHMS PCT sensitive	46	8,4	0,27	6,4	
– THERMO Sc. (BRAHMS) Kryptor systems	46		0,27	6,4	
					0,1 0,3 0,5 0 0,2 0,4

tableau XIII : Procalcitonine (µg/L) – résultats, échantillon P6

Procalcitonine (µg/L)			P6		
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (µg/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
					4 8 12 16 2 6 10 14 18
TOUTES TECHNIQUES	548		9,97	19,9	
EIA, fluorimétrie	302	55,1	11,19	7,4	
BIOMERIEUX, Vidas BRAHMS PCT	302	55,1	11,19	7,4	
– BIOMERIEUX mini VIDAS	78		11,25	6,5	
– BIOMERIEUX VIDAS	128		11,39	7,0	
– BIOMERIEUX VIDAS 3	96		10,84	8,9	
IA, chimiluminescence (CLIA)	51	9,3	10,89	4,4	
DIASORIN, Liaison BRAHMS PCT	2	0,4	–	–	
SIEMENS, ADVIA Centaur BRAHMS PCT	49	8,9	10,92	4,1	
– SIEMENS ADVIA Centaur XPT	2		–	–	
– SIEMENS ADVIA Centaur CP	3		–	–	
– SIEMENS ADVIA Centaur Centaur XP	44		10,88	3,6	
IA, chimiluminescence (ECLIA)	137	25,0	7,76	4,0	
ROCHE, Elecsys BRAHMS PCT	137	25,0	7,76	4,0	
– ROCHE Cobas 4000 (Cobas E411)	12		–	–	
– ROCHE Cobas 6000 (Cobas E601)	101		7,79	3,8	
– ROCHE Cobas 8000 (Cobas E602)	16		7,80	4,5	
– ROCHE Elecsys 2010	3		–	–	
– ROCHE Modular E (170)/EE	5		–	–	
IA, fluorescence	46	8,4	7,76	4,1	
THERMO Sc., Kryptor BRAHMS PCT sensitive	46	8,4	7,76	4,1	
– THERMO Sc. (BRAHMS) Kryptor systems	46		7,76	4,1	
					4 8 12 16 2 6 10 14 18

figure 9 : Procalcitonine (µg/L) – Nuage de points ensemble des résultats, 2015 versus 2014



Liste des abréviations utilisées

CLIA : Chemiluminescence immunoassay
CMIA : Chemiluminescent microparticle immunoassay
ECLIA : Electrochemiluminescence immunoassay
EIA : Enzyme immunoassay
HAS : Haute autorité de santé
IA : Immunoassay
IDMS : Isotope dilution mass spectrometry
MEIA : Microparticle capture enzyme immunoassay
NIBSC : National Institute for Biological Standards and Control
OMS : Organisation mondiale de la santé

Bibliographie

1. Tukey JW. Exploratory Data Analysis. Addison-Wesley (1977).
2. Haute autorité de santé (HAS). Evaluation du débit de filtration glomérulaire et du dosage de la créatininémie dans le diagnostic de la maladie rénale chronique chez l'adulte. Rapport d'évaluation. Décembre 2011. Disponible sur www.has-sante.fr
3. Haute autorité de santé (HAS). Evaluation du débit de filtration glomérulaire, et du dosage de la créatininémie dans le diagnostic de la maladie rénale chronique chez l'adulte. Fiche Bon usage des technologies de santé (BUTS). Juillet 2012. Disponible sur www.has-sante.fr
4. WHO. Serum ferritin concentrations for the assessment of iron status and iron deficiency in populations. Vitamin and Mineral Nutrition Information System. Geneva, World Health Organization, 2011 (WHO/NMH/NHD/MNM/11.2). Disponible sur www.who.int
5. OMS. Concentrations sériques et érythrocytaires de folates permettant d'évaluer le statut en folates dans les populations. Système d'informations nutritionnelles sur les vitamines et les minéraux. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (WHO/NMH/NHD/EPG/12.1). Disponible sur www.who.int
6. Conclusion of a WHO technical consultation on folate and vitamin B12 deficiencies. *Food Nutr Bull* 2008; 29: 238-244.
7. Guidelines & Protocols Advisory Committee. Cobalamin (vitamin B12) Deficiency - Investigation & Management. Vancouver: British Columbia Medical Association; 2012.