

# Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

Biochimie

13BIO2

Décembre 2013

Créatinine  
Fer  
Ferritine  
Folates  
Vitamine B12

Décembre 2015

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

---

Expédition : 9 décembre 2013  
Clôture : 6 janvier 2014  
Edition des comptes rendus individuels : 7 avril 2014  
Echantillons & paramètres contrôlés :

- **B18 & B19 : Créatinine, Fer, Ferritine, Folates, Vitamine B12.**

Nombre de laboratoires concernés\* : 1471  
Nombre de laboratoires participants\*\* : 1401

\* Laboratoires ayant déclaré à l'ANSM pratiquer les analyses concernées par l'envoi.

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

---

## Résumé de l'opération

Cette opération 13BIO2 a porté sur les examens suivants : créatinine, fer, ferritine, folates et vitamine B12. Deux échantillons (sérums lyophilisés d'origine humaine) ont été adressés à chaque laboratoire. Sur les 1471 laboratoires inscrits pour cette opération, 1401 ont participé à une ou plusieurs de ces analyses.

Concernant la créatinine, les résultats sont satisfaisants aux concentrations testées (~68  $\mu\text{mol/L}$  et ~166  $\mu\text{mol/L}$ ), en particulier en termes de précision des techniques. Quelques écarts ont été observés, peut-être dus à un manque de standardisation de certaines techniques.

Les résultats concernant le dosage du fer sont dans l'ensemble satisfaisants.

Concernant la ferritine, les trousseuses utilisées ont dans l'ensemble une bonne précision, qui varie cependant avec la concentration étudiée. On note toutefois des différences dans les moyennes. Cette absence d'homogénéité entre les différentes méthodes de dosage peut gêner l'interprétation et la transférabilité des résultats. Une harmonisation paraît souhaitable et ne peut être garantie que par la traçabilité des matériaux d'étalonnage des trousseuses par rapport au standard international de niveau supérieur actuellement disponible, l'IS 94/572 de l'OMS.

Concernant les folates et la vitamine B12, cette opération du CNQ a permis de faire le point sur ces deux examens couramment prescrits dans le cadre de la recherche d'un déficit. Les méthodes de dosage utilisées (immuno-essais automatisés pour la plupart) présentent dans l'ensemble une bonne précision. Toutefois, elles se différencient par leur moyenne (et leur imprécision). Cette variabilité inter-méthodes peut être due à une absence de standardisation des trousseuses, pour lesquelles un standard international est disponible, l'IS 03/178 de l'OMS.

## Définition des échantillons B18 et B19

Il s'agit de sérums d'origine humaine, sous forme lyophilisée, à deux niveaux différents de concentration, pour le dosage des paramètres de biochimie suivants : créatinine, fer, ferritine, folates et vitamine B12.

Les échantillons ont été fabriqués à partir de pool de sérums humains collectés à partir de donneurs sains. L'échantillon B18 est constitué d'une matrice sérique éventuellement supplémentée pour atteindre les concentrations demandées. L'échantillon B19 est constitué d'une matrice sérique diluée et éventuellement supplémentée pour atteindre les concentrations demandées.

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 a comporté les étapes suivantes, appliquées à l'ensemble des résultats et à l'intérieur de chaque groupe de techniques ou appareil :

- élimination des valeurs aberrantes sur l'effectif brut par la méthode de Tukey [1] ;
- calcul de la valeur cible (moyenne). La moyenne est obtenue après une double troncature à deux écarts-types ; cette double troncature permet d'éliminer les valeurs extrêmes (élimination des valeurs s'écartant de plus de 2 écarts-types de la moyenne). La concordance entre moyenne et médiane est vérifiée.
- l'écart-type (ET) et le coefficient de variation (CV) obtenus après cette double troncature sont considérés comme représentatifs de la dispersion des résultats.
- ces calculs sont réalisés si l'effectif du groupe est supérieur ou égal à 15 (sauf exceptions).

Dans les tableaux, 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 paires), traits pleins.

Dans les comptes rendus individuels, des limites acceptables sont utilisées pour apprécier les résultats obtenus par chaque laboratoire. Ces limites, qui tiennent compte à la fois d'objectifs analytiques et d'exigences cliniques, ont été déterminées sur la base d'un travail de la Société française de biologie clinique (SFBC) publié dans les Annales de biologie clinique (*Ann. Biol. Clin.*, 1999, 57 : 685-695). Les limites acceptables 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	B18	B19
<b>Créatinine</b>	14 %	8 %
<b>Fer</b>	10 %	14 %
<b>Ferritine</b>	20 %	15 %
<b>Folates</b>	22 %	24 %
<b>Vitamine B12</b>	18 %	22 %

# Résultats des participants

## 1 – Créatinine

Le dosage de la créatinine a été réalisé par 1308 laboratoires (contre 1532 en 2012), soit par 93,3% des participants.

Les techniques utilisées pour le dosage de ce paramètre sont détaillées dans les tableaux II et III. Pour la majorité (68% des laboratoires), il s'agit de techniques de type « Jaffé ». Ce pourcentage est en baisse par rapport à 2012, où ils étaient 74% à utiliser ce type de technique. A contrario, les techniques enzymatiques, semblent de plus en plus utilisées (32% contre 26% en 2012 et 22% en 2011) : cette progression concerne plus particulièrement les dispositifs autres que VITROS (Ortho-CD), ce dernier étant plutôt en recul (~8% contre 10% en 2012 et 14% en 2010).

A l'examen des tableaux II et III :

- Echantillon B18 (tableau II) : ce spécimen était caractérisé par une concentration basse en créatinine (~ 68  $\mu\text{mol/L}$ ). Ce niveau bas a posé dans l'ensemble peu de problèmes à la majorité des techniques. La plupart affiche une précision correcte. Le CV médian est voisin de 5%. Certaines techniques apparaissent plus précises que d'autres, comme le montrent les CV compris entre 2,0 et 6,6%.

- Echantillon B19 (tableau III) : ce spécimen était caractérisé par une concentration modérément élevée (~ 166  $\mu\text{mol/L}$ ). Pour ce niveau de concentration, l'ensemble des techniques utilisées affiche une bonne précision, avec pour la majorité un CV < 3%. Le CV médian est de l'ordre de 2,4%.

Les moyennes obtenues avec les dispositifs les plus utilisés sont majoritairement comprises entre 60 et 80  $\mu\text{mol/L}$  pour l'échantillon B18 et entre 160 et 180  $\mu\text{mol/L}$  pour l'échantillon B19. Trois dispositifs se distinguent cependant :

- Siemens Dimension qui donne des résultats légèrement plus hauts pour le niveau bas (B18) ;
- Roche cobas 'c' qui donne des résultats légèrement plus hauts pour le niveau haut (échantillon B19) ;
- Beckman Coulter AU, où deux modes de calibration différents sont possibles sur les systèmes AU : Jaffé traditionnelle (non compensée) vs Jaffé compensée (traçable IDMS). Ces deux modes de calibration génèrent des résultats de dosage de créatinine très différents (écart entre les 2 modes, respectivement de 18 et 12  $\mu\text{mol/L}$  sur B18 et B19). Ce constat, déjà observé lors de précédentes enquêtes perdure en 2013. Toutefois, le changement de pratique est en train de s'opérer puisque les laboratoires travaillant encore en Jaffé traditionnelle ne sont plus que 17 (contre 41 en 2012).

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

Ces données seront réexaminées lors d'une prochaine opération, et dans la mesure du possible, sur des matériaux commutables certifiés.

La transférabilité globale des résultats de créatinine ne pourra être obtenue qu'au prix d'une harmonisation des techniques de dosage, qui passe par la standardisation du dosage (traçabilité par rapport à l'IDMS). Les recommandations de l'ANSM [2] et de la HAS [3] sur ce paramètre essentiel de l'évaluation de la fonction rénale (estimation du débit de filtration glomérulaire - DFG) vont dans ce sens.

tableau II : Créatinine (µmol/L) – résultats, échantillon B18

Techniques ou appareils	Effectif %		B18		Moyenne +/- 2ET
	Effectif	%	Moyenne (µmol/L)	CV (%)	
<b>TOUTES TECHNIQUES</b>	<b>1308</b>		<b>67,5</b>	<b>6,6</b>	
<b>ENZYMATIQUE, mesure ampérométrique (électrode sélect.)</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	
<b>ENZYMATIQUE, mesure spectrophotométrique</b>	<b>303</b>	<b>23,2</b>	<b>66,9</b>	<b>5,6</b>	
<b>ABBOTT, ARCHITECT 'c' systems   enzymatique</b>	<b>59</b>	<b>4,5</b>	<b>69,7</b>	<b>3,4</b>	
- ABBOTT Architect c4000	11		—	—	
- ABBOTT Architect c8000	40		70,1	3,4	
<b>BECKMAN COULTER, AU séries   enzymatique</b>	<b>24</b>	<b>1,8</b>	<b>64,8</b>	<b>2,3</b>	
<b>BECKMAN COULTER, Synchron/DxC   enzymatique (CR-E)</b>	<b>8</b>	<b>0,6</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	
<b>DIASYS, Créatinine PAP FS (enzymatique)</b>	<b>8</b>	<b>0,6</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	
<b>ELITECH, Créatinine PAP SL (enzymatique)</b>	<b>3</b>	<b>0,2</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	
<b>HORIBA ABX, Pentra/Mira   Créat. enzymatique CP</b>	<b>5</b>	<b>0,4</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	
<b>MAXMAT, Maxmat PL   Créat. enzymatique PAP</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	
<b>ROCHE, Hitachi/Modular P   CREA + (enzymatique PAP)</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	
<b>ROCHE, Integra/cobas 'c' séries   CREP2 (enzymatic PAP)</b>	<b>100</b>	<b>7,6</b>	<b>68,8</b>	<b>4,5</b>	
- ROCHE cobas c501 (cobas 6000 series)	73		68,2	3,6	
- ROCHE cobas c701/c502 (cobas 8000 series)	19		72,6	2,0	
<b>SIEMENS, ADVIA Chemistry   ECRE_2 (enzymatique v2)</b>	<b>29</b>	<b>2,2</b>	<b>61,3</b>	<b>2,7</b>	
- SIEMENS Advia 1650/1800	23		61,1	2,9	
<b>SIEMENS, Dimension séries   Enzymatic (ECREA, EZCR)</b>	<b>16</b>	<b>1,2</b>	<b>63,1</b>	<b>3,9</b>	
<b>SIEMENS, Dimension Vista   ECREA (enzymatique)</b>	<b>16</b>	<b>1,2</b>	<b>65,2</b>	<b>2,5</b>	
- SIEMENS Dimension Vista	16		65,2	2,5	
<b>THERMO Sc., Konelab séries   enzymatique</b>	<b>31</b>	<b>2,4</b>	<b>66,0</b>	<b>5,6</b>	
- THERMO Sci. Konelab 60/i & PRIME 60/i	10		—	—	
<b>ENZYMATIQUE, mesure spectrorélectométrique</b>	<b>110</b>	<b>8,4</b>	<b>65,2</b>	<b>5,3</b>	
<b>ORTHO-CD, VITROS Creatinine (CREA)</b>	<b>110</b>	<b>8,4</b>	<b>65,2</b>	<b>5,3</b>	
- ORTHO-CD Vitros 250	13		—	—	
- ORTHO-CD Vitros 350	32		65,2	6,2	
- ORTHO-CD Vitros 5,1 FS (Fusion)	28		65,0	4,9	
- ORTHO-CD Vitros 5600	34		65,5	5,3	
<b>JAFFÉ (picrate alcalin), mesure spectrophotométrique (UV cinétique)</b>	<b>893</b>	<b>68,3</b>	<b>68,7</b>	<b>7,7</b>	
<b>ABBOTT, ARCHITECT 'c' systems   Jaffé</b>	<b>98</b>	<b>7,5</b>	<b>68,5</b>	<b>2,9</b>	
- ABBOTT Architect c4000	25		69,7	4,3	
- ABBOTT Architect c8000	71		68,2	2,9	
<b>BECKMAN COULTER, AU séries   Jaffé (compensée)</b>	<b>70</b>	<b>5,4</b>	<b>63,7</b>	<b>6,5</b>	
- BECKMAN COULTER AU480	15		64,6	8,7	
- BECKMAN COULTER AU680	32		65,3	5,0	
<b>BECKMAN COULTER, AU séries   Jaffé (non compensée)</b>	<b>17</b>	<b>1,3</b>	<b>81,9</b>	<b>6,3</b>	
<b>BECKMAN COULTER, Synchron/DxC   Jaffé (CREm, CRE3)</b>	<b>44</b>	<b>3,4</b>	<b>64,0</b>	<b>4,2</b>	
- BECKMAN COULTER UniCel DxC 800	41		64,0	4,3	
<b>BECKMAN COULTER, Synchron/DxC   Jaffé (CR-S, CR-TS)</b>	<b>49</b>	<b>3,7</b>	<b>62,5</b>	<b>6,0</b>	
- BECKMAN COULTER UniCel DxC 600/600i	45		62,3	6,0	
<b>BIOCADE (BIOSYSTEMS), Créatinine Jaffé</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	
<b>BIOLABO, Créatinine Jaffé</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	
<b>BIOMERIEUX, Créatinine cinétique (Jaffé)</b>	<b>13</b>	<b>1,0</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	
<b>DIASYS, Créatinine FS   Jaffé</b>	<b>10</b>	<b>0,8</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	
<b>DIASYS, Créatinine FS   Jaffé corrigée</b>	<b>12</b>	<b>0,9</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	
<b>ELITECH, Créatinine Jaffé</b>	<b>4</b>	<b>0,3</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	
<b>HORIBA ABX, Pentra/Mira   Créatinine 120 CP (Jaffé)</b>	<b>6</b>	<b>0,5</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	
<b>IDS, Lisa séries   Jaffé</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	
<b>MENARINI, Creatinine (CREA), Jaffé</b>	<b>9</b>	<b>0,7</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	
<b>RANDOX, Créatinine Jaffé</b>	<b>4</b>	<b>0,3</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	

<b>ROCHE, Hitachi/Modular P   Jaffé (avec compensation)</b>	<b>36</b>	<b>2,8</b>	<b>69,0</b>	<b>5,0</b>	
– ROCHE Modular P/PP/DP	35		69,2	4,7	
<b>ROCHE, Integra/cobas 'c' séries   CREJ2 (Jaffé gén.2)</b>	<b>320</b>	<b>24,5</b>	<b>68,2</b>	<b>5,8</b>	
– ROCHE cobas c501 (cobas 6000 series)	236		68,7	5,5	
– ROCHE cobas c701/c502 (cobas 8000 series)	27		71,3	4,2	
– ROCHE Cobas Integra 400/400 +	47		64,9	5,0	
<b>SIEMENS, ADVIA Chemistry   Jaffé</b>	<b>48</b>	<b>3,7</b>	<b>66,2</b>	<b>6,2</b>	
– SIEMENS Advia 1650/1800	43		66,6	5,6	
<b>SIEMENS, Dimension séries   CREA (Jaffé)</b>	<b>114</b>	<b>8,7</b>	<b>77,5</b>	<b>5,4</b>	
– SIEMENS Dimension EXL	37		76,1	4,6	
– SIEMENS Dimension RxL / RxL Max	11		–	–	
– SIEMENS Dimension RxL HM / RxL Max HM	21		78,0	5,0	
– SIEMENS Dimension Xpand / Xpand Plus w/HM	45		78,7	5,7	
<b>SIEMENS, Dimension Vista   CREA (Jaffé)</b>	<b>23</b>	<b>1,8</b>	<b>72,1</b>	<b>6,6</b>	
– SIEMENS Dimension Vista	23		72,1	6,6	
<b>THERMO Sc., Konelab séries   Jaffé</b>	<b>12</b>	<b>0,9</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	
<b>JAFFÉ (picrate alcalin), mesure spectrophotométrique (UV point final)</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	

tableau III : Créatinine (µmol/L) – résultats, échantillon B19

Créatinine (µmol/L)		B19			
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (µmol/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
					130 150 170 190 210 120 140 160 180 200
<b>TOUTES TECHNIQUES</b>	<b>1308</b>		<b>166,2</b>	<b>4,1</b>	
<b>ENZYMATIQUE, mesure ampérométrique (électrode sélect.)</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	
<b>ENZYMATIQUE, mesure spectrophotométrique</b>	<b>303</b>	<b>23,2</b>	<b>171,4</b>	<b>3,3</b>	
<b>ABBOTT, ARCHITECT 'c' systems   enzymatique</b>	<b>59</b>	<b>4,5</b>	<b>173,3</b>	<b>1,7</b>	
– ABBOTT Architect c4000	11		–	–	
– ABBOTT Architect c8000	40		173,3	1,7	
<b>BECKMAN COULTER, AU séries   enzymatique</b>	<b>24</b>	<b>1,8</b>	<b>169,9</b>	<b>1,6</b>	
<b>BECKMAN COULTER, Synchron/DxC   enzymatique (CR-E)</b>	<b>8</b>	<b>0,6</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	
<b>DIASYS, Créatinine PAP FS (enzymatique)</b>	<b>8</b>	<b>0,6</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	
<b>ELITECH, Créatinine PAP SL (enzymatique)</b>	<b>3</b>	<b>0,2</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	
<b>HORIBA ABX, Pentra/Mira   Créat. enzymatique CP</b>	<b>5</b>	<b>0,4</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	
<b>MAXMAT, Maxmat PL   Créat. enzymatique PAP</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	
<b>ROCHE, Hitachi/Modular P   CREA + (enzymatique PAP)</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	
<b>ROCHE, Integra/cobas 'c' séries   CREP2 (enzymatic PAP)</b>	<b>100</b>	<b>7,6</b>	<b>177,4</b>	<b>2,5</b>	
– ROCHE cobas c501 (cobas 6000 series)	73		176,3	2,0	
– ROCHE cobas c701/c502 (cobas 8000 series)	19		180,6	2,4	
<b>SIEMENS, ADVIA Chemistry   ECRE_2 (enzymatique v2)</b>	<b>29</b>	<b>2,2</b>	<b>164,2</b>	<b>1,7</b>	
– SIEMENS Advia 1650/1800	23		163,9	1,7	
<b>SIEMENS, Dimension séries   Enzymatic (ECREA, EZCR)</b>	<b>16</b>	<b>1,2</b>	<b>165,9</b>	<b>2,5</b>	
<b>SIEMENS, Dimension Vista   ECREA (enzymatique)</b>	<b>16</b>	<b>1,2</b>	<b>169,9</b>	<b>1,8</b>	
– SIEMENS Dimension Vista	16		169,9	1,8	
<b>THERMO Sc., Konelab séries   enzymatique</b>	<b>31</b>	<b>2,4</b>	<b>170,1</b>	<b>2,1</b>	
– THERMO Sci. Konelab 60/i & PRIME 60/i	10		–	–	
<b>ENZYMATIQUE, mesure spectrorélectométrique</b>	<b>110</b>	<b>8,4</b>	<b>161,2</b>	<b>3,0</b>	
<b>ORTHO-CD, VITROS Creatinine (CREA)</b>	<b>110</b>	<b>8,4</b>	<b>161,2</b>	<b>3,0</b>	
– ORTHO-CD Vitros 250	13		–	–	
– ORTHO-CD Vitros 350	32		163,9	4,0	
– ORTHO-CD Vitros 5,1 FS (Fusion)	28		158,5	3,3	
– ORTHO-CD Vitros 5600	34		160,8	2,4	
<b>JAFFÉ (picrate alcalin), mesure spectrophotométrique (UV cinétique)</b>	<b>893</b>	<b>68,3</b>	<b>165,1</b>	<b>3,9</b>	
<b>ABBOTT, ARCHITECT 'c' systems   Jaffé</b>	<b>98</b>	<b>7,5</b>	<b>157,7</b>	<b>2,3</b>	
– ABBOTT Architect c4000	25		159,5	2,5	
– ABBOTT Architect c8000	71		157,5	2,4	
<b>BECKMAN COULTER, AU séries   Jaffé (compensée)</b>	<b>70</b>	<b>5,4</b>	<b>163,4</b>	<b>2,1</b>	
– BECKMAN COULTER AU480	15		164,6	1,8	
– BECKMAN COULTER AU680	32		163,2	2,5	
<b>BECKMAN COULTER, AU séries   Jaffé (non compensée)</b>	<b>17</b>	<b>1,3</b>	<b>175,1</b>	<b>3,1</b>	
<b>BECKMAN COULTER, Synchron/DxC   Jaffé (CREm, CRE3)</b>	<b>44</b>	<b>3,4</b>	<b>169,6</b>	<b>1,8</b>	
– BECKMAN COULTER UniCel DxC 800	41		169,5	1,9	
<b>BECKMAN COULTER, Synchron/DxC   Jaffé (CR-S, CR-TS)</b>	<b>49</b>	<b>3,7</b>	<b>164,3</b>	<b>2,9</b>	
– BECKMAN COULTER UniCel DxC 600/600i	45		164,7	2,9	
<b>BIOCADE (BIOSYSTEMS), Créatinine Jaffé</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	
<b>BIOLABO, Créatinine Jaffé</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	
<b>BIOMERIEUX, Créatinine cinétique (Jaffé)</b>	<b>13</b>	<b>1,0</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	
<b>DIASYS, Créatinine FS   Jaffé</b>	<b>10</b>	<b>0,8</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	
<b>DIASYS, Créatinine FS   Jaffé corrigée</b>	<b>12</b>	<b>0,9</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	
<b>ELITECH, Créatinine Jaffé</b>	<b>4</b>	<b>0,3</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	
<b>HORIBA ABX, Pentra/Mira   Créatinine 120 CP (Jaffé)</b>	<b>6</b>	<b>0,5</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	
<b>IDS, Lisa séries   Jaffé</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	
<b>MENARINI, Creatinine (CREA), Jaffé</b>	<b>9</b>	<b>0,7</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	
<b>RANDOX, Créatinine Jaffé</b>	<b>4</b>	<b>0,3</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	

<b>ROCHE, Hitachi/Modular P   Jaffé (avec compensation)</b>	<b>36</b>	<b>2,8</b>	<b>167,1</b>	<b>3,3</b>	
– ROCHE Modular P/PP/DP	35		166,9	3,2	
<b>ROCHE, Integra/cobas 'c' séries   CREJ2 (Jaffé gén.2)</b>	<b>320</b>	<b>24,5</b>	<b>164,9</b>	<b>3,6</b>	
– ROCHE cobas c501 (cobas 6000 series)	236		165,0	3,2	
– ROCHE cobas c701/c502 (cobas 8000 series)	27		167,8	3,1	
– ROCHE Cobas Integra 400/400 +	47		159,5	3,3	
<b>SIEMENS, ADVIA Chemistry   Jaffé</b>	<b>48</b>	<b>3,7</b>	<b>157,3</b>	<b>2,7</b>	
– SIEMENS Advia 1650/1800	43		157,4	2,8	
<b>SIEMENS, Dimension séries   CREA (Jaffé)</b>	<b>114</b>	<b>8,7</b>	<b>172,1</b>	<b>2,1</b>	
– SIEMENS Dimension EXL	37		171,1	2,1	
– SIEMENS Dimension RxL / RxL Max	11		–	–	
– SIEMENS Dimension RxL HM / RxL Max HM	21		171,6	2,3	
– SIEMENS Dimension Xpand / Xpand Plus w/HM	45		173,7	3,1	
<b>SIEMENS, Dimension Vista   CREA (Jaffé)</b>	<b>23</b>	<b>1,8</b>	<b>169,1</b>	<b>2,9</b>	
– SIEMENS Dimension Vista	23		169,1	2,9	
<b>THERMO Sc., Konelab séries   Jaffé</b>	<b>12</b>	<b>0,9</b>	–	–	
<b>JAFFÉ (picrate alcalin), mesure spectrophotométrique (UV point final)</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	–	–	

130 150 170 190 210  
120 140 160 180 200

## 2 – Fer

Le dosage du fer a été réalisé par 1259 laboratoires (contre 1472 en 2012), soit par 90% des participants.

Les méthodes utilisées sont détaillées dans les tableaux IV et V. Pour l'ensemble, il s'agit de méthodes de dosage colorimétrique. Ce principe de dosage (colorimétrique) est en effet simple à mettre en œuvre, rapide et fiable grâce au complexe coloré très stable formé par le chromogène en présence de fer préalablement amené à l'état réduit. Les chromogènes les plus utilisées restent le férène et la ferrozine, qui représentent 32 et 52% du parc utilisateurs (pourcentages superposables à ceux observés en 2012).

Le dosage du fer a posé peu de problèmes aux laboratoires. Les résultats sont satisfaisants comme le montre le CV global, faible sur les deux échantillons. En termes de performances des trousseaux utilisés, elles ont une bonne précision (CV < 3% sur B18 et CV < 4% sur B19 pour la grande majorité).

Deux techniques se distinguent cependant : Konelab (Thermo) et VITROS (Ortho-CD), qui présentent des CV plus élevés en regard des autres techniques.

Les moyennes obtenues avec les techniques les plus utilisées sont proches entre elles, comprises entre 16,5 et 17,4  $\mu\text{mol/L}$  pour l'échantillon B18 et entre 10,9 et 12,8  $\mu\text{mol/L}$  pour l'échantillon B19. Un dispositif se distingue cependant : Thermo Konelab qui donne des résultats systématiquement plus hauts.

### Commentaires

Concernant la technique VITROS (Ortho-CD) qui, pour rappel, est une méthode de dosage sur support solide (chimie « sèche ») :

- Pour l'échantillon B18 constitué d'une matrice sérique native, les résultats obtenus avec cette technique sont plutôt rassurants. Ils se situent dans les limites d'acceptabilité, en continuité avec les résultats obtenus avec les autres techniques ;
- Pour l'échantillon B19 constitué d'une matrice sérique native qui a été diluée, les résultats obtenus avec cette technique (plus dispersés) sont très certainement liés à un effet matrice ; en effet, la dilution en modifiant la composition sérique (et à laquelle s'ajoute l'étape de lyophilisation) a pu perturber la réaction de dosage et conduire à des résultats très dispersés avec cette méthode.

Concernant les résultats obtenus avec la technique Konelab (Thermo) : le décalage constaté sur les échantillons de cette opération, sans impact sur l'interprétation, n'a pas été observé lors de précédentes enquêtes réalisées également sur des échantillons lyophilisés mais produits par un fabricant différent.

Ces observations demandent à être réexaminées lors d'une prochaine opération.

tableau IV: Fer (µmol/L) – résultats, échantillon B18

Fer (µmol/L)		B18			
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (µmol/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
					12 16 20 24 10 14 18 22
<b>TOUTES TECHNIQUES</b>	<b>1259</b>		<b>17,1</b>	<b>3,5</b>	
<b>COLORIMÉTRIE (Fèrène), mesure spectrophotométrique</b>	<b>406</b>	<b>32,2</b>	<b>16,9</b>	<b>2,8</b>	
<b>ABBOTT, ARCHITECT 'c' systems   Fer</b>	<b>153</b>	<b>12,2</b>	<b>17,0</b>	<b>2,1</b>	
– ABBOTT Architect c16000	10		–	–	
– ABBOTT Architect c4000	32		17,4	2,3	
– ABBOTT Architect c8000	111		16,9	1,9	
<b>BIOLABO, Fer</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	–	–	
<b>BIOMERIEUX, Ferentest, 61076</b>	<b>6</b>	<b>0,5</b>	–	–	
<b>DIASYS, Fer FS (fèrène)</b>	<b>26</b>	<b>2,1</b>	<b>17,1</b>	<b>2,8</b>	
<b>HORIBA ABX, Iron (fer) CP</b>	<b>11</b>	<b>0,9</b>	–	–	
– HORIBA ABX Pentra 400	10		–	–	
<b>IDS, Lisa séries   Fer fèrène</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	–	–	
<b>SIEMENS, Dimension séries   Fer (IRN)</b>	<b>127</b>	<b>10,1</b>	<b>16,7</b>	<b>1,6</b>	
– SIEMENS Dimension EXL	46		16,6	1,3	
– SIEMENS Dimension RxL / RxL Max	12		–	–	
– SIEMENS Dimension RxL HM / RxL Max HM	21		16,8	1,6	
– SIEMENS Dimension Xpand / Xpand Plus w/HM	48		16,7	1,9	
<b>SIEMENS, Dimension Vista   Fer (IRON)</b>	<b>38</b>	<b>3,0</b>	<b>17,2</b>	<b>1,5</b>	
– SIEMENS Dimension Vista	38		17,2	1,5	
<b>THERMO Sc., Konelab séries   Fer fèrène</b>	<b>43</b>	<b>3,4</b>	<b>22,6</b>	<b>7,2</b>	
– THERMO Sci. Konelab 20/i	10		–	–	
– THERMO Sci. Konelab 30/i & PRIME 30/i	12		–	–	
– THERMO Sci. Konelab 60/i & PRIME 60/i	13		–	–	
<b>COLORIMÉTRIE (Ferrozine), mesure spectrophotométrique</b>	<b>650</b>	<b>51,6</b>	<b>17,3</b>	<b>2,9</b>	
<b>BECKMAN COULTER, Synchron/DxC séries</b>	<b>98</b>	<b>7,8</b>	<b>16,6</b>	<b>3,1</b>	
– BECKMAN COULTER UniCel DxC 600/600i	50		16,6	3,0	
– BECKMAN COULTER UniCel DxC 800	45		16,6	3,2	
<b>BIOCADE (BIOSYSTEMS), Fer ferrozine</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	–	–	
<b>BIOMERIEUX, Ferrimat-Kit, 61075</b>	<b>5</b>	<b>0,4</b>	–	–	
<b>ELITECH, Iron (Fer) ferrozine</b>	<b>9</b>	<b>0,7</b>	–	–	
<b>MAXMAT, Maxmat PL   FER ferrozine</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	–	–	
<b>MENARINI, Fer (Fe) ferrozine</b>	<b>7</b>	<b>0,6</b>	–	–	
<b>RANDOX, Iron (Fer) ferrozine</b>	<b>4</b>	<b>0,3</b>	–	–	
<b>ROCHE, Hitachi/Modular P   Fer</b>	<b>38</b>	<b>3,0</b>	<b>17,0</b>	<b>2,0</b>	
– ROCHE Modular P/PP/DP	37		16,9	1,6	
<b>ROCHE, Integra/cobas 'c' séries   IRON2</b>	<b>408</b>	<b>32,4</b>	<b>17,4</b>	<b>2,7</b>	
– ROCHE cobas c501 (cobas 6000 series)	305		17,4	2,6	
– ROCHE cobas c701/c502 (cobas 8000 series)	46		17,1	2,4	
– ROCHE Cobas Integra 400/400 +	45		17,5	2,9	
– ROCHE Cobas Integra 800	10		–	–	
<b>SIEMENS, ADVIA Chemistry   Iron</b>	<b>77</b>	<b>6,1</b>	<b>17,2</b>	<b>2,0</b>	
– SIEMENS Advia 1650/1800	67		17,2	2,0	
<b>COLORIMÉTRIE (Pyridyl azo), mesure réflectométrique</b>	<b>105</b>	<b>8,3</b>	<b>17,3</b>	<b>6,0</b>	
<b>ORTHO-CD, VITROS Fer (Fe)</b>	<b>105</b>	<b>8,3</b>	<b>17,3</b>	<b>6,0</b>	
– ORTHO-CD Vitros 250	12		–	–	
– ORTHO-CD Vitros 350	28		16,6	5,4	
– ORTHO-CD Vitros 5,1 FS (Fusion)	29		17,2	5,5	
– ORTHO-CD Vitros 5600	34		18,0	4,1	

COLORIMÉTRIE (TPTZ), mesure spectrophotométrique	98	7,8	16,5	3,3
<b>BECKMAN COULTER, AU séries   Fer</b>	<b>98</b>	<b>7,8</b>	<b>16,5</b>	<b>3,3</b>
- BECKMAN COULTER AU400	18		16,7	2,9
- BECKMAN COULTER AU480	16		17,2	3,5
- BECKMAN COULTER AU680	43		16,3	2,9

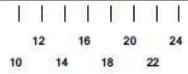


tableau V: Fer (µmol/L) – résultats, échantillon B19

Fer (µmol/L)		B19			
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (µmol/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
<b>TOUTES TECHNIQUES</b>	<b>1259</b>		<b>12,4</b>	<b>4,1</b>	
<b>COLORIMÉTRIE (Féréne), mesure spectrophotométrique</b>	<b>406</b>	<b>32,2</b>	<b>12,2</b>	<b>3,2</b>	
<b>ABBOTT, ARCHITECT 'c' systems   Fer</b>	<b>153</b>	<b>12,2</b>	<b>12,2</b>	<b>2,6</b>	
– ABBOTT Architect c16000	10		–	–	
– ABBOTT Architect c4000	32		12,5	2,3	
– ABBOTT Architect c8000	111		12,1	2,1	
<b>BIOLABO, Fer</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	–	–	
<b>BIOMERIEUX, Ferentest, 61076</b>	<b>6</b>	<b>0,5</b>	–	–	
<b>DIASYS, Fer FS (féréne)</b>	<b>26</b>	<b>2,1</b>	<b>12,3</b>	<b>4,1</b>	
<b>HORIBA ABX, Iron (fer) CP</b>	<b>11</b>	<b>0,9</b>	–	–	
– HORIBA ABX Pentra 400	10		–	–	
<b>IDS, Lisa séries   Fer féréne</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	–	–	
<b>SIEMENS, Dimension séries   Fer (IRN)</b>	<b>127</b>	<b>10,1</b>	<b>12,1</b>	<b>1,5</b>	
– SIEMENS Dimension EXL	46		12,1	1,3	
– SIEMENS Dimension RxL / RxL Max	12		–	–	
– SIEMENS Dimension RxL HM / RxL Max HM	21		12,1	1,2	
– SIEMENS Dimension Xpand / Xpand Plus w/HM	48		12,1	2,3	
<b>SIEMENS, Dimension Vista   Fer (IRON)</b>	<b>38</b>	<b>3,0</b>	<b>12,5</b>	<b>2,5</b>	
– SIEMENS Dimension Vista	38		12,5	2,5	
<b>THERMO Sc., Konelab séries   Fer féréne</b>	<b>43</b>	<b>3,4</b>	<b>16,1</b>	<b>6,2</b>	
– THERMO Sci. Konelab 20/i	10		–	–	
– THERMO Sci. Konelab 30/i & PRIME 30/i	12		–	–	
– THERMO Sci. Konelab 60/i & PRIME 60/i	13		–	–	
<b>COLORIMÉTRIE (Ferrozine), mesure spectrophotométrique</b>	<b>650</b>	<b>51,6</b>	<b>12,7</b>	<b>3,3</b>	
<b>BECKMAN COULTER, Synchron/DxC séries</b>	<b>98</b>	<b>7,8</b>	<b>12,0</b>	<b>2,9</b>	
– BECKMAN COULTER UniCel DxC 600/600i	50		12,0	2,7	
– BECKMAN COULTER UniCel DxC 800	45		12,0	3,7	
<b>BIOCADE (BIOSYSTEMS), Fer ferrozine</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	–	–	
<b>BIOMERIEUX, Ferrimat-Kit, 61075</b>	<b>5</b>	<b>0,4</b>	–	–	
<b>ELITECH, Iron (Fer) ferrozine</b>	<b>9</b>	<b>0,7</b>	–	–	
<b>MAXMAT, Maxmat PL   FER ferrozine</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	–	–	
<b>MENARINI, Fer (Fe) ferrozine</b>	<b>7</b>	<b>0,6</b>	–	–	
<b>RANDOX, Iron (Fer) ferrozine</b>	<b>4</b>	<b>0,3</b>	–	–	
<b>ROCHE, Hitachi/Modular P   Fer</b>	<b>38</b>	<b>3,0</b>	<b>12,6</b>	<b>2,4</b>	
– ROCHE Modular P/PP/DP	37		12,5	2,3	
<b>ROCHE, Integra/cobas 'c' séries   IRON2</b>	<b>408</b>	<b>32,4</b>	<b>12,8</b>	<b>2,6</b>	
– ROCHE cobas c501 (cobas 6000 series)	305		12,8	2,5	
– ROCHE cobas c701/c502 (cobas 8000 series)	46		12,6	2,0	
– ROCHE Cobas Integra 400/400 +	45		13,0	3,7	
– ROCHE Cobas Integra 800	10		–	–	
<b>SIEMENS, ADVIA Chemistry   Iron</b>	<b>77</b>	<b>6,1</b>	<b>12,5</b>	<b>2,1</b>	
– SIEMENS Advia 1650/1800	67		12,5	2,4	
<b>COLORIMÉTRIE (Pyridyl azo), mesure réflectométrique</b>	<b>105</b>	<b>8,3</b>	<b>10,9</b>	<b>9,0</b>	
<b>ORTHO-CD, VITROS Fer (Fe)</b>	<b>105</b>	<b>8,3</b>	<b>10,9</b>	<b>9,0</b>	
– ORTHO-CD Vitros 250	12		–	–	
– ORTHO-CD Vitros 350	28		10,1	9,1	
– ORTHO-CD Vitros 5,1 FS (Fusion)	29		11,0	8,5	
– ORTHO-CD Vitros 5600	34		11,8	9,2	

COLORIMÉTRIE (TPTZ), mesure spectrophotométrique	98	7,8	12,2	3,3
<b>BECKMAN COULTER, AU séries   Fer</b>	<b>98</b>	<b>7,8</b>	<b>12,2</b>	<b>3,3</b>
- BECKMAN COULTER AU400	18		12,3	2,8
- BECKMAN COULTER AU480	16		12,5	2,9
- BECKMAN COULTER AU680	43		12,1	2,5

## 4 – Ferritine

Le dosage de la ferritine a été réalisé par 1204 laboratoires (contre 1358 en 2012), soit par 86% des participants.

La ferritine est une protéine d'aspect sphérique d'un PM d'environ 450 kD, constituée d'une coque protéique (apoferritine) délimitant une cavité centrale dans laquelle le fer est stocké (et est facilement mobilisable). L'apoferritine est constituée de 24 sous-unités de deux types différents (H et L), assemblées en une structure compacte. L'association, en proportion variable, des deux sous-unités peut donner lieu à une vingtaine de formes moléculaires possibles, qui constituent la famille des isoferritines et déterminent la grande hétérogénéité moléculaire de cette protéine.

La ferritine constitue le paramètre de choix dans l'exploration du métabolisme du fer. Pour la HAS [4], c'est le marqueur à doser en priorité en cas de suspicion de carence en fer (carence martiale) : une ferritine abaissée affirme le diagnostic d'une carence en fer, et il est inutile de doser d'autres marqueurs du fer dans ce cas. Par ailleurs, la HAS insiste dans ses recommandations « *sur la nécessité de standardiser les valeurs de référence de la ferritine sérique indiquées par les laboratoires d'analyses médicales et données par les industriels qui commercialisent les kits de dosage dont les références sont établies sur des populations non précisées et de faible échantillonnage. Actuellement, les limites inférieures du dosage de la ferritine sérique permettant de définir la carence martiale peuvent être très différentes d'un kit à l'autre et d'un laboratoire à l'autre, et peuvent en gêner l'interprétation. Il serait utile de préciser ces seuils, en particulier en fonction du contexte clinique (âge, sexe, existence d'une inflammation).*

Pour l'OMS [5], une ferritinémie <15 µg/L chez l'adulte (<12 µg/L chez l'enfant) constitue la valeur seuil pour le diagnostic d'une déplétion en fer (carence martiale), en l'absence d'inflammation. Cette valeur reflète avec fiabilité l'épuisement des réserves de fer. Cette valeur ne nécessite aucune clarification par des examens complémentaires, même lorsque le bilan sanguin reste normal sur le plan cytologique.

Lorsque le taux de ferritine est élevé, il y a risque sévère de surcharge en fer de l'organisme. La valeur seuil (adultes) est de >200 µg/L (homme) et >150 µg/L (femme).

Les méthodes de dosage, très nombreuses, sont détaillées dans les tableaux VI et VII. Il s'agit d'immuno-essais de type « sandwich » (EIA, CLIA, ECLIA, CMIA) pour la grande majorité, représentant 76% du parc contre 79% en 2012. Des techniques par immunoprécipitation en milieu liquide sont également disponibles (mesure en turbimétrie ou néphélométrie). Elles représentent 26% du parc (contre 21% en 2012).

Les résultats par méthodes sont détaillés dans les tableaux VI et VII. Les performances des techniques sont satisfaisantes aux concentrations testées (« physiologique » pour B18, élevée pour B19). La plupart des groupes techniques, le plus souvent définis par un couple réactif/appareil, sont assez homogènes, comme l'objectivent les CV, très souvent < 7% sur B18 (CV médian = 6,4%) et très souvent < 6% sur B19 (CV médian = 4,6%). Un réactif (Abbott AxSYM) se distingue par un CV plus élevé (~12%) sur les deux échantillons.

Les moyennes obtenues par les différentes techniques sont comprises entre 50 et 90 µg/L (échantillon B18) et entre 240 et 400 µg/L (échantillon B19). Cette absence d'homogénéité entre les différentes méthodes de dosage peut être source de discordance dans l'interprétation et la transférabilité des résultats.

Il n'existe pas de méthode de référence pour le dosage de la ferritine. La standardisation du dosage passe par le choix d'un standard international unique (IS = *International Standard*). Différents étalons internationaux, recommandés par l'OMS et distribués par le NIBSC (*National Institute for Biological Standards and Control*), se sont succédés : 1<sup>er</sup> IS 80/602 (ferritine de foie humain) en 1985 ; 2<sup>ème</sup> IS 80/578 (ferritine de rate humaine) en 1992 et 3<sup>ème</sup> IS 94/572 (ferritine recombinante humaine) en 1997.

L'étalon OMS 94/572 est actuellement le matériau de référence de niveau supérieur disponible ; les fabricants doivent calibrer leurs trousse par rapport à ce standard international (Directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*).

Malgré cet effort de standardisation de l'étalonnage, 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. Une harmonisation de la traçabilité des valeurs attribuées aux matériaux d'étalonnage paraît souhaitable et doit être garantie par l'étalon international de niveau supérieur actuellement disponible (IS 94/572).

Dans l'attente de cette harmonisation, il est préférable que le suivi biologique des sujets soit assuré sur la base de la même technique.

tableau VI : Ferritine (µg/L) – résultats, échantillon B18

Ferritine (µg/L)		B18			
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (µg/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
<b>TOUTES TECHNIQUES</b>	<b>1204</b>		<b>68,1</b>	<b>16,8</b>	
<b>EIA, chimiluminescence (dérivé du luminol)</b>	<b>36</b>	<b>3,0</b>	<b>51,9</b>	<b>4,9</b>	
<b>ORTHO-CD, VITROS Ferritine (Ferr) w/ ECI/ECiQ, 3600, 5600</b>	<b>36</b>	<b>3,0</b>	<b>51,9</b>	<b>4,9</b>	
- ORTHO-CD Vitros 5600	26		52,1	5,3	
- ORTHO-CD Vitros ECI/ECiQ	10		-	-	
<b>EIA, chimiluminescence (dioxétane)</b>	<b>157</b>	<b>13,0</b>	<b>50,9</b>	<b>8,9</b>	
<b>BECKMAN COULTER, Access/Dxl séries, 33020</b>	<b>157</b>	<b>13,0</b>	<b>50,9</b>	<b>8,9</b>	
- BECKMAN COULTER Access & Access 2	35		50,5	9,4	
- BECKMAN COULTER UniCel DxC 600/600i	12		-	-	
- BECKMAN COULTER UniCel Dxl 600/800	110		50,9	8,9	
<b>EIA, fluorimétrie</b>	<b>117</b>	<b>9,7</b>	<b>62,2</b>	<b>9,1</b>	
<b>ABBOTT, AxSYM Ferritin, 7A58</b>	<b>16</b>	<b>1,3</b>	<b>58,9</b>	<b>12,0</b>	
- ABBOTT AxSYM / AxSYM +	16		58,9	12,0	
<b>BIOMERIEUX, VIDAS Ferritine</b>	<b>67</b>	<b>5,6</b>	<b>65,1</b>	<b>9,0</b>	
- BIOMERIEUX mnin Vidas	20		64,7	8,7	
- BIOMERIEUX Vidas	47		65,0	9,6	
<b>TOSOH Bioscience, AIA séries   AIA Pack Ferritine</b>	<b>34</b>	<b>2,8</b>	<b>59,4</b>	<b>4,6</b>	
- TOSOH Bioscience AIA-2000	15		59,0	6,0	
<b>EIA-hétérogène, spectrophotométrie</b>	<b>66</b>	<b>5,5</b>	<b>68,3</b>	<b>5,5</b>	
<b>SIEMENS, Dimension séries</b>	<b>66</b>	<b>5,5</b>	<b>68,3</b>	<b>5,5</b>	
- SIEMENS Dimension EXL	27		68,9	5,1	
- SIEMENS Dimension RxL HM / RxL Max HM	11		-	-	
- SIEMENS Dimension Xpand / Xpand Plus w/HM	23		67,4	5,9	
<b>IA, chimiluminescence (CLIA)</b>	<b>164</b>	<b>13,6</b>	<b>65,9</b>	<b>6,0</b>	
<b>DIASORIN, Liaison Ferritin</b>	<b>4</b>	<b>0,3</b>	-	-	
<b>SIEMENS, ADVIA Centaur series</b>	<b>115</b>	<b>9,6</b>	<b>66,5</b>	<b>5,9</b>	
- SIEMENS ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP	112		66,4	5,9	
<b>SIEMENS, Dimension Vista   LOCI Ferritine (FERR)</b>	<b>37</b>	<b>3,1</b>	<b>64,7</b>	<b>5,4</b>	
- SIEMENS Dimension Vista	37		64,7	5,4	
<b>SIEMENS, Immulite séries</b>	<b>8</b>	<b>0,7</b>	-	-	
<b>IA, chimiluminescence (CMIA)</b>	<b>188</b>	<b>15,6</b>	<b>63,2</b>	<b>7,2</b>	
<b>ABBOTT, ARCHITECT 'i' systems   iFerritin, 6C11</b>	<b>188</b>	<b>15,6</b>	<b>63,2</b>	<b>7,2</b>	
- ABBOTT Architect i1000SR & i2000SR	188		63,2	7,2	
<b>IA, électrochimiluminescence (ECLIA)</b>	<b>187</b>	<b>15,5</b>	<b>78,9</b>	<b>5,6</b>	
<b>ROCHE, Elecsys Ferritin w/Elecsys, Modular E, cobas 'e' series</b>	<b>187</b>	<b>15,5</b>	<b>78,9</b>	<b>5,6</b>	
- ROCHE cobas e 411 (cobas 4000 series)	17		79,0	7,5	
- ROCHE cobas e 601 (cobas 6000 series)	119		78,5	5,8	
- ROCHE cobas e 602 (cobas 8000 series)	25		79,3	5,3	
- ROCHE Modular E (170)/EE	25		80,0	5,8	
<b>IA, immunonéphélémétrie</b>	<b>7</b>	<b>0,6</b>	-	-	
<b>SIEMENS, BN systems   N latex Ferritine</b>	<b>7</b>	<b>0,6</b>	-	-	
<b>IA, immunoturbidimétrie</b>	<b>282</b>	<b>23,4</b>	<b>81,2</b>	<b>8,3</b>	
<b>ABBOTT, ARCHITECT 'c' systems   Quantia Ferritine, 6K41</b>	<b>15</b>	<b>1,2</b>	<b>73,2</b>	<b>6,4</b>	
- ABBOTT Architect c8000	10		-	-	
<b>BECKMAN COULTER, AU séries   Ferritine</b>	<b>21</b>	<b>1,7</b>	<b>70,3</b>	<b>6,6</b>	
<b>DIAGAM, Ferritine</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	-	-	
<b>DIASYS, Ferritine FS</b>	<b>9</b>	<b>0,7</b>	-	-	
<b>HORIBA ABX, Ferritin 2 CP</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	-	-	
<b>RANDOX, Ferritine</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	-	-	

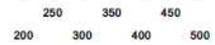
<b>ROCHE, cobas 'c' séries   FERR4 ( Ferritine Gen.4)</b>	<b>190</b>	<b>15,8</b>	<b>83,9</b>	<b>5,1</b>	
– ROCHE cobas c501 (cobas 6000 series)	170		83,2	4,5	
– ROCHE cobas c701/c502 (cobas 8000 series)	20		90,7	3,8	
<b>ROCHE, Hitachi/Modular P   Ferritine Gen.4</b>	<b>11</b>	<b>0,9</b>	–	–	
– ROCHE Modular P/PP/DP	11		–	–	
<b>ROCHE, Integra 400/800   FERR2 (Ferritine Gen.2)</b>	<b>18</b>	<b>1,5</b>	<b>74,4</b>	<b>6,6</b>	
– ROCHE Cobas Integra 400/400 +	15		74,3	6,8	
<b>SIEMENS, ADVIA séries   FRT</b>	<b>15</b>	<b>1,2</b>	<b>65,1</b>	<b>6,7</b>	
– SIEMENS Advia 1650/1800	14		–	–	

40 60 80 100  
30 50 70 90 110

tableau VII : Ferritine (µg/L) – résultats, échantillon B19

Ferritine (µg/L)		B19			
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (µg/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
					250 200 300 400 500
<b>TOUTES TECHNIQUES</b>	<b>1204</b>		<b>351,7</b>	<b>10,1</b>	
<b>EIA, chimiluminescence (dérivé du luminol)</b>	<b>36</b>	<b>3,0</b>	<b>246,5</b>	<b>4,4</b>	
<b>ORTHO-CD, VITROS Ferritine (Ferr) w/ ECI/ECiQ, 3600, 5600</b>	<b>36</b>	<b>3,0</b>	<b>246,5</b>	<b>4,4</b>	
- ORTHO-CD Vitros 5600	26		248,9	4,2	
- ORTHO-CD Vitros ECI/ECiQ	10		-	-	
<b>EIA, chimiluminescence (dioxétane)</b>	<b>157</b>	<b>13,0</b>	<b>267,6</b>	<b>5,8</b>	
<b>BECKMAN COULTER, Access/Dxl séries, 33020</b>	<b>157</b>	<b>13,0</b>	<b>267,6</b>	<b>5,8</b>	
- BECKMAN COULTER Access & Access 2	35		265,1	6,1	
- BECKMAN COULTER UniCel DxC 600/600i	12		-	-	
- BECKMAN COULTER UniCel Dxl 600/800	110		269,7	5,5	
<b>EIA, fluorimétrie</b>	<b>117</b>	<b>9,7</b>	<b>327,2</b>	<b>12,3</b>	
<b>ABBOTT, AxSYM Ferritin, 7A58</b>	<b>16</b>	<b>1,3</b>	<b>367,8</b>	<b>11,8</b>	
- ABBOTT AxSYM / AxSYM +	16		367,8	11,8	
<b>BIOMERIEUX, VIDAS Ferritine</b>	<b>67</b>	<b>5,6</b>	<b>343,7</b>	<b>8,6</b>	
- BIOMERIEUX mnin Vidas	20		350,4	8,3	
- BIOMERIEUX Vidas	47		339,3	9,0	
<b>TOSOH Bioscience, AIA séries   AIA Pack Ferritine</b>	<b>34</b>	<b>2,8</b>	<b>286,0</b>	<b>4,6</b>	
- TOSOH Bioscience AIA-2000	15		284,9	6,0	
<b>EIA-hétérogène, spectrophotométrie</b>	<b>66</b>	<b>5,5</b>	<b>348,1</b>	<b>3,2</b>	
<b>SIEMENS, Dimension séries</b>	<b>66</b>	<b>5,5</b>	<b>348,1</b>	<b>3,2</b>	
- SIEMENS Dimension EXL	27		347,7	2,3	
- SIEMENS Dimension RxL HM / RxL Max HM	11		-	-	
- SIEMENS Dimension Xpand / Xpand Plus w/HM	23		344,0	3,7	
<b>IA, chimiluminescence (CLIA)</b>	<b>164</b>	<b>13,6</b>	<b>361,0</b>	<b>5,2</b>	
<b>DIASORIN, Liaison Ferritin</b>	<b>4</b>	<b>0,3</b>	-	-	
<b>SIEMENS, ADVIA Centaur series</b>	<b>115</b>	<b>9,6</b>	<b>356,3</b>	<b>5,9</b>	
- SIEMENS ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP	112		356,8	5,8	
<b>SIEMENS, Dimension Vista   LOCI Ferritine (FERR)</b>	<b>37</b>	<b>3,1</b>	<b>368,9</b>	<b>2,5</b>	
- SIEMENS Dimension Vista	37		368,9	2,5	
<b>SIEMENS, Immulite séries</b>	<b>8</b>	<b>0,7</b>	-	-	
<b>IA, chimiluminescence (CMIA)</b>	<b>188</b>	<b>15,6</b>	<b>393,1</b>	<b>5,6</b>	
<b>ABBOTT, ARCHITECT 'i' systems   iFerritin, 6C11</b>	<b>188</b>	<b>15,6</b>	<b>393,1</b>	<b>5,6</b>	
- ABBOTT Architect i1000SR & i2000SR	188		393,1	5,6	
<b>IA, électrochimiluminescence (ECLIA)</b>	<b>187</b>	<b>15,5</b>	<b>358,3</b>	<b>4,3</b>	
<b>ROCHE, Elecsys Ferritin w/Elecsys, Modular E, cobas 'e' series</b>	<b>187</b>	<b>15,5</b>	<b>358,3</b>	<b>4,3</b>	
- ROCHE cobas e 411 (cobas 4000 series)	17		369,6	5,0	
- ROCHE cobas e 601 (cobas 6000 series)	119		356,7	4,3	
- ROCHE cobas e 602 (cobas 8000 series)	25		363,1	2,9	
- ROCHE Modular E (170)/EE	25		357,9	6,0	
<b>IA, immunonéphélémétrie</b>	<b>7</b>	<b>0,6</b>	-	-	
<b>SIEMENS, BN systems   N latex Ferritine</b>	<b>7</b>	<b>0,6</b>	-	-	
<b>IA, immunoturbidimétrie</b>	<b>282</b>	<b>23,4</b>	<b>347,0</b>	<b>4,3</b>	
<b>ABBOTT, ARCHITECT 'c' systems   Quantia Ferritine, 6K41</b>	<b>15</b>	<b>1,2</b>	<b>334,2</b>	<b>5,5</b>	
- ABBOTT Architect c8000	10		-	-	
<b>BECKMAN COULTER, AU séries   Ferritine</b>	<b>21</b>	<b>1,7</b>	<b>361,2</b>	<b>2,5</b>	
<b>DIAGAM, Ferritine</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	-	-	
<b>DIASYS, Ferritine FS</b>	<b>9</b>	<b>0,7</b>	-	-	
<b>HORIBA ABX, Ferritin 2 CP</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	-	-	
<b>RANDOX, Ferritine</b>	<b>1</b>	<b>0,1</b>	-	-	

<b>ROCHE, cobas 'c' séries   FERR4 ( Ferritine Gen.4)</b>	<b>190</b>	<b>15,8</b>	<b>346,7</b>	<b>3,4</b>	
– ROCHE cobas c501 (cobas 6000 series)	170		347,0	3,3	
– ROCHE cobas c701/c502 (cobas 8000 series)	20		344,7	5,0	
<b>ROCHE, Hitachi/Modular P   Ferritine Gen.4</b>	<b>11</b>	<b>0,9</b>	–	–	
– ROCHE Modular P/PP/DP	11		–	–	
<b>ROCHE, Integra 400/800   FERR2 (Ferritine Gen.2)</b>	<b>18</b>	<b>1,5</b>	<b>394,2</b>	<b>5,0</b>	
– ROCHE Cobas Integra 400/400 +	15		393,2	4,2	
<b>SIEMENS, ADVIA séries   FRT</b>	<b>15</b>	<b>1,2</b>	<b>318,5</b>	<b>3,7</b>	
– SIEMENS Advia 1650/1800	14		–	–	



## 5 – 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 en folates sériques qui définit le déficit en folates. Pour l'OMS [6], le déficit en folates est défini par une concentration en folates sériques  $< 3 \mu\text{g/L}$ .

Cet examen a été effectué par 875 laboratoires (62% des participants). Les techniques utilisées (et leur répartition) sont détaillées dans les tableaux VIII et IX. Il s'agit d'immuno-essais non isotopiques automatisés pour la plupart.

Les résultats par méthodes sont détaillés dans les tableaux VIII et IX. Les performances des techniques en termes de précision des trousseaux sont correctes aux concentrations testées ( $\sim 7 \mu\text{g/L}$  pour B18 et  $\sim 5 \mu\text{g/L}$  pour B19). La plupart des groupes techniques, le plus souvent définis par un couple réactif/appareil, sont assez homogènes, comme le montrent les CV, souvent  $< 7\%$  sur B18 (CV médian = 6,7%) et souvent  $< 9\%$  sur B19 (CV médian = 7,8%).

L'examen des résultats fait apparaître une assez grande variabilité inter-méthodes comme l'objectivent les moyennes comprises entre 4,9 et 8,6  $\mu\text{g/L}$  sur l'échantillon B18 et entre 3,6 et 6,5  $\mu\text{g/L}$  sur l'échantillon B19.

Cette variabilité semble due en partie à l'absence de standardisation du dosage. Il existe pourtant un standard international (l'IS 03/178 de l'OMS) distribué par le NIBSC (*National Institute for Biological Standards and Control*). La traçabilité par rapport à ce standard international devrait permettre de réduire cette variabilité.

Cette opération du CNQ sur les folates a permis de faire un état des lieux des techniques de dosage utilisées. Elle a montré des résultats satisfaisants en termes de précision des techniques, mais l'insuffisance (ou l'absence) de standardisation du dosage.

Ces données seront réexaminées lors d'une prochaine opération.

tableau VIII : Folates (µg/L) – résultats, échantillon B18

Folates (µg/L)				B18	
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (µg/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
					3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
<b>TOUTES TECHNIQUES</b>	<b>875</b>		<b>7,30</b>	<b>9,4</b>	
<b>EIA, chimiluminescence (dérivé du luminol)</b>	<b>27</b>	<b>3,1</b>	<b>6,15</b>	<b>7,1</b>	
<b>ORTHO-CD, VITROS Folate (FOL) w/ ECI/ECiQ, 3600, 5600</b>	<b>27</b>	<b>3,1</b>	<b>6,15</b>	<b>7,1</b>	
- ORTHO-CD Vitros 5600	21		6,12	5,8	
<b>EIA, chimiluminescence (dioxétane)</b>	<b>149</b>	<b>17,0</b>	<b>7,23</b>	<b>4,7</b>	
<b>BECKMAN COULTER, Access/Dxl series</b>	<b>149</b>	<b>17,0</b>	<b>7,23</b>	<b>4,7</b>	
- BECKMAN COULTER Access & Access 2	25		6,88	3,3	
- BECKMAN COULTER UniCel Dxl 600/800	116		7,27	4,5	
<b>EIA, fluorimétrie</b>	<b>15</b>	<b>1,7</b>	<b>8,59</b>	<b>9,0</b>	
<b>TOSOH Bioscience, AIA séries   AIA-PACK Folate</b>	<b>15</b>	<b>1,7</b>	<b>8,59</b>	<b>9,0</b>	
<b>IA, chimiluminescence</b>	<b>168</b>	<b>19,2</b>	<b>7,64</b>	<b>20,0</b>	
<b>SIEMENS, ADVIA Centaur séries</b>	<b>110</b>	<b>12,6</b>	<b>8,57</b>	<b>9,8</b>	
- SIEMENS ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP	107		8,54	9,1	
<b>SIEMENS, Dimension Vista   LOCI Folate</b>	<b>26</b>	<b>3,0</b>	<b>4,93</b>	<b>4,5</b>	
- SIEMENS Dimension Vista	26		4,93	4,5	
<b>SIEMENS, Immulite séries</b>	<b>32</b>	<b>3,7</b>	<b>6,47</b>	<b>6,8</b>	
- SIEMENS Immulite 2000 / Immulite 2000 XPI	32		6,47	6,8	
<b>IA, chimiluminescence (CMIA)</b>	<b>181</b>	<b>20,7</b>	<b>6,60</b>	<b>6,7</b>	
<b>ABBOTT, ARCHITECT 'i' systems   iFolate</b>	<b>181</b>	<b>20,7</b>	<b>6,60</b>	<b>6,7</b>	
- ABBOTT Architect i1000SR & i2000SR	181		6,60	6,7	
<b>IA, électrochimiluminescence (ECLIA)</b>	<b>323</b>	<b>36,9</b>	<b>7,64</b>	<b>5,3</b>	
<b>ROCHE, Elecsys Folate III w/Elecsys, Modular E, cobas 'e' series</b>	<b>323</b>	<b>36,9</b>	<b>7,64</b>	<b>5,3</b>	
- ROCHE cobas e 411 (cobas 4000 series)	28		8,13	8,8	
- ROCHE cobas e 601 (cobas 6000 series)	222		7,61	5,1	
- ROCHE cobas e 602 (cobas 8000 series)	36		7,62	5,0	
- ROCHE Modular E (170)/EE	34		7,66	5,7	
<b>IA, fluorimétrie (FPIA)</b>	<b>9</b>	<b>1,0</b>	<b>7,93</b>	<b>6,4</b>	
<b>ABBOTT, AxSYM Folate</b>	<b>9</b>	<b>1,0</b>	<b>7,93</b>	<b>6,4</b>	
<b>RIA, isotopes</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	
<b>MP Diagnostics, SimulTRAC-SNB Vitamin B12/Folate RIA kit</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	

tableau IX : Folates (µg/L) – résultats, échantillon B19

Folates (µg/L)				B19									
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (µg/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET								
					2	3	4	5	6	7	8	9	
<b>TOUTES TECHNIQUES</b>	<b>875</b>		<b>5,42</b>	<b>9,8</b>									
<b>EIA, chimiluminescence (dérivé du luminol)</b>	<b>27</b>	<b>3,1</b>	<b>4,74</b>	<b>9,6</b>									
<b>ORTHO-CD, VITROS Folate (FOL) w/ ECI/ECiQ, 3600, 5600</b>	<b>27</b>	<b>3,1</b>	<b>4,74</b>	<b>9,6</b>									
- ORTHO-CD Vitros 5600	21		4,82	9,1									
<b>EIA, chimiluminescence (dioxétane)</b>	<b>149</b>	<b>17,0</b>	<b>5,45</b>	<b>4,1</b>									
<b>BECKMAN COULTER, Access/Dxl series</b>	<b>149</b>	<b>17,0</b>	<b>5,45</b>	<b>4,1</b>									
- BECKMAN COULTER Access & Access 2	25		5,15	3,1									
- BECKMAN COULTER UniCel Dxl 600/800	116		5,49	3,6									
<b>EIA, fluorimétrie</b>	<b>15</b>	<b>1,7</b>	<b>6,50</b>	<b>7,9</b>									
<b>TOSOH Bioscience, AIA séries   AIA-PACK Folate</b>	<b>15</b>	<b>1,7</b>	<b>6,50</b>	<b>7,9</b>									
<b>IA, chimiluminescence</b>	<b>168</b>	<b>19,2</b>	<b>5,14</b>	<b>12,4</b>									
<b>SIEMENS, ADVIA Centaur séries</b>	<b>110</b>	<b>12,6</b>	<b>5,39</b>	<b>8,5</b>									
- SIEMENS ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP	107		5,40	8,3									
<b>SIEMENS, Dimension Vista   LOCI Folate</b>	<b>26</b>	<b>3,0</b>	<b>3,62</b>	<b>5,0</b>									
- SIEMENS Dimension Vista	26		3,62	5,0									
<b>SIEMENS, Immulite séries</b>	<b>32</b>	<b>3,7</b>	<b>4,94</b>	<b>6,0</b>									
- SIEMENS Immulite 2000 / Immulite 2000 XPI	32		4,94	6,0									
<b>IA, chimiluminescence (CMIA)</b>	<b>181</b>	<b>20,7</b>	<b>4,68</b>	<b>7,8</b>									
<b>ABBOTT, ARCHITECT 'i' systems   iFolate</b>	<b>181</b>	<b>20,7</b>	<b>4,68</b>	<b>7,8</b>									
- ABBOTT Architect i1000SR & i2000SR	181		4,68	7,8									
<b>IA, électrochimiluminescence (ECLIA)</b>	<b>323</b>	<b>36,9</b>	<b>5,84</b>	<b>4,9</b>									
<b>ROCHE, Elecsys Folate III w/Elecsys, Modular E, cobas 'e' series</b>	<b>323</b>	<b>36,9</b>	<b>5,84</b>	<b>4,9</b>									
- ROCHE cobas e 411 (cobas 4000 series)	28		5,79	8,5									
- ROCHE cobas e 601 (cobas 6000 series)	222		5,80	5,5									
- ROCHE cobas e 602 (cobas 8000 series)	36		5,86	5,0									
- ROCHE Modular E (170)/EE	34		5,84	3,7									
<b>IA, fluorimétrie (FPIA)</b>	<b>9</b>	<b>1,0</b>	<b>5,80</b>	<b>8,9</b>									
<b>ABBOTT, AxSYM Folate</b>	<b>9</b>	<b>1,0</b>	<b>5,80</b>	<b>8,9</b>									
<b>RIA, isotopes</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>									
<b>MP Diagnostics, SimulTRAC-SNB Vitamin B12/Folate RIA kit</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>									

## 6 – Vitamine B12

Le dosage de la vitamine B12 a été réalisé par 885 laboratoires (63% des participants).

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 en vitamine B12 qui définit une carence en vitamine B12. Pour l'OMS [7], le déficit est défini par une concentration en vitamine B12 < 200 ng/L.

Les techniques utilisées (et leur répartition), identiques à celles pour le dosage des folates, sont détaillées dans les tableaux X et XI. Il s'agit d'immunodosages non isotopiques automatisés pour la plupart.

Les résultats par techniques sont détaillés dans les tableaux X et XI. Les performances en termes de précision des trousseaux sont correctes aux concentrations testées (~400 ng/L pour B18 et ~300 ng/L pour B19). La plupart des groupes techniques, le plus souvent définis par un couple réactif/appareil, sont très homogènes, comme l'objectivent les CV, souvent < 7% sur B18 (CV médian = 4,7%) et souvent < 7% sur B19 (CV médian = 6,9%).

Là encore, une variabilité inter-méthodes est observée. Les moyennes obtenues par les dispositifs les plus utilisées sont situées entre 329 et 453 ng/L (échantillon B18) et entre 254 et 338 ng/L (échantillon B19). Une technique se distingue cependant : Tosoh AIA qui donne des résultats beaucoup plus hauts sur les deux échantillons.

Comme pour les folates, cette variabilité est peut-être due à l'absence de standardisation du dosage. Le même standard international que pour les folates (l'IS 03/178 de l'OMS) est disponible. La traçabilité par rapport à ce standard international devrait permettre de réduire cette variabilité.

Cette opération du CNQ sur la vitamine B12 a permis de faire un état des lieux des techniques de dosage utilisées. Comme pour les folates, elle a montré des résultats satisfaisants en termes de précision des techniques, mais l'insuffisance (ou l'absence) de standardisation du dosage.

Ces données seront réexaminées lors d'une prochaine opération.

tableau X : Vitamine B12 (ng/L) – résultats, échantillon B18

Vitamine B12 (ng/L)				B18	
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (ng/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
					250 350 450 550 200 300 400 500 600
<b>TOUTES TECHNIQUES</b>	<b>885</b>		<b>403,8</b>	<b>12,8</b>	
<b>EIA, chimiluminescence (dérivé du luminol)</b>	<b>27</b>	<b>3,1</b>	<b>377,2</b>	<b>2,7</b>	
<b>ORTHO-CD, VITROS Vitamin B12 (B12) w/ ECI/ECiQ, 3600, 5600</b>	<b>27</b>	<b>3,1</b>	<b>377,2</b>	<b>2,7</b>	
- ORTHO-CD Vitros 5600	21		377,5	2,8	
<b>EIA, chimiluminescence (dioxétane)</b>	<b>151</b>	<b>17,1</b>	<b>328,9</b>	<b>6,7</b>	
<b>BECKMAN COULTER, Access/Dxl séries</b>	<b>151</b>	<b>17,1</b>	<b>328,9</b>	<b>6,7</b>	
- BECKMAN COULTER Access & Access 2	26		334,5	6,6	
- BECKMAN COULTER UniCel Dxl 600/800	117		325,5	6,3	
<b>EIA, fluorimétrie</b>	<b>23</b>	<b>2,6</b>	<b>451,3</b>	<b>12,9</b>	
<b>ABBOTT, AxSYM B12</b>	<b>7</b>	<b>0,8</b>	<b>380,1</b>	<b>4,6</b>	
<b>TOSOH Bioscience, AIA séries   AIA-PACK Vitamin B12</b>	<b>16</b>	<b>1,8</b>	<b>482,4</b>	<b>7,8</b>	
<b>IA, chimiluminescence</b>	<b>176</b>	<b>19,9</b>	<b>364,1</b>	<b>6,5</b>	
<b>SIEMENS, ADVIA Centaur séries</b>	<b>132</b>	<b>14,9</b>	<b>357,8</b>	<b>6,4</b>	
- SIEMENS ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP	129		357,2	6,3	
<b>SIEMENS, Dimension Vista   LOCI B12</b>	<b>21</b>	<b>2,4</b>	<b>365,6</b>	<b>3,7</b>	
- SIEMENS Dimension Vista	21		365,6	3,7	
<b>SIEMENS, Immulite séries</b>	<b>23</b>	<b>2,6</b>	<b>397,0</b>	<b>4,7</b>	
- SIEMENS Immulite 2000 / Immulite 2000 XPI	23		397,0	4,7	
<b>IA, chimiluminescence (CMIA)</b>	<b>181</b>	<b>20,5</b>	<b>406,4</b>	<b>8,6</b>	
<b>ABBOTT, ARCHITECT 'i' systems   iB12</b>	<b>181</b>	<b>20,5</b>	<b>406,4</b>	<b>8,6</b>	
- ABBOTT Architect i1000SR & i2000SR	181		406,4	8,6	
<b>IA, électrochimiluminescence (ECLIA)</b>	<b>325</b>	<b>36,7</b>	<b>452,6</b>	<b>3,1</b>	
<b>ROCHE, Elecsys Vit B12 w/Elecsys, Modular E, cobas 'e' series</b>	<b>325</b>	<b>36,7</b>	<b>452,6</b>	<b>3,1</b>	
- ROCHE cobas e 411 (cobas 4000 series)	29		453,3	8,2	
- ROCHE cobas e 601 (cobas 6000 series)	225		451,4	2,9	
- ROCHE cobas e 602 (cobas 8000 series)	36		457,7	3,0	
- ROCHE Modular E (170)/EE	34		451,7	1,9	
<b>RIA, isotopes</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	
<b>MP Diagnostics, SimuTRAC-SNB Vitamin B12/Folate RIA Kit</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	
					250 350 450 550 200 300 400 500 600

tableau X : Vitamine B12 (ng/L) – résultats, échantillon B19

Vitamine B12 (ng/L)		B19			
Techniques ou appareils	Effectif	%	Moyenne (ng/L)	CV (%)	Moyenne +/- 2ET
<b>TOUTES TECHNIQUES</b>	<b>885</b>		<b>296,5</b>	<b>13,2</b>	
<b>EIA, chimiluminescence (dérivé du luminol)</b>	<b>27</b>	<b>3,1</b>	<b>302,7</b>	<b>3,1</b>	
<b>ORTHO-CD, VITROS Vitamin B12 (B12) w/ ECI/ECiQ, 3600, 5600</b>	<b>27</b>	<b>3,1</b>	<b>302,7</b>	<b>3,1</b>	
- ORTHO-CD Vitros 5600	21		303,9	1,9	
<b>EIA, chimiluminescence (dioxétane)</b>	<b>151</b>	<b>17,1</b>	<b>254,4</b>	<b>6,9</b>	
<b>BECKMAN COULTER, Access/Dxl séries</b>	<b>151</b>	<b>17,1</b>	<b>254,4</b>	<b>6,9</b>	
- BECKMAN COULTER Access & Access 2	26		260,5	5,9	
- BECKMAN COULTER UniCel Dxl 600/800	117		252,5	7,0	
<b>EIA, fluorimétrie</b>	<b>23</b>	<b>2,6</b>	<b>361,6</b>	<b>19,3</b>	
<b>ABBOTT, AxSYM B12</b>	<b>7</b>	<b>0,8</b>	<b>265,5</b>	<b>7,7</b>	
<b>TOSOH Bioscience, AIA séries   AIA-PACK Vitamin B12</b>	<b>16</b>	<b>1,8</b>	<b>403,6</b>	<b>7,1</b>	
<b>IA, chimiluminescence</b>	<b>176</b>	<b>19,9</b>	<b>261,5</b>	<b>7,2</b>	
<b>SIEMENS, ADVIA Centaur séries</b>	<b>132</b>	<b>14,9</b>	<b>255,8</b>	<b>6,9</b>	
- SIEMENS ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP	129		255,5	6,8	
<b>SIEMENS, Dimension Vista   LOCI B12</b>	<b>21</b>	<b>2,4</b>	<b>278,4</b>	<b>3,3</b>	
- SIEMENS Dimension Vista	21		278,4	3,3	
<b>SIEMENS, Immulite séries</b>	<b>23</b>	<b>2,6</b>	<b>268,9</b>	<b>6,1</b>	
- SIEMENS Immulite 2000 / Immulite 2000 XPi	23		268,9	6,1	
<b>IA, chimiluminescence (CMIA)</b>	<b>181</b>	<b>20,5</b>	<b>294,1</b>	<b>6,9</b>	
<b>ABBOTT, ARCHITECT 'i' systems   iB12</b>	<b>181</b>	<b>20,5</b>	<b>294,1</b>	<b>6,9</b>	
- ABBOTT Architect i1000SR & i2000SR	181		294,1	6,9	
<b>IA, électrochimiluminescence (ECLIA)</b>	<b>325</b>	<b>36,7</b>	<b>338,3</b>	<b>4,3</b>	
<b>ROCHE, Elecsys Vit B12 w/Elecsys, Modular E, cobas 'e' series</b>	<b>325</b>	<b>36,7</b>	<b>338,3</b>	<b>4,3</b>	
- ROCHE cobas e 411 (cobas 4000 series)	29		286,3	10,1	
- ROCHE cobas e 601 (cobas 6000 series)	225		338,5	4,0	
- ROCHE cobas e 602 (cobas 8000 series)	36		342,5	4,3	
- ROCHE Modular E (170)/EE	34		339,3	3,6	
<b>RIA, isotopes</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	
<b>MP Diagnostics, SimulTRAC-SNB Vitamin B12/Folate RIA Kit</b>	<b>2</b>	<b>0,2</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	

## Liste des abréviations utilisées

CLIA : Chemiluminescence immunoassay  
CMIA : Chemiluminescent microparticle immunoassay  
ECLIA : Electrochemiluminescence immunoassay  
EIA : Enzyme immunoassay  
HAS : Haute autorité de santé ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr))  
IA : Immunoassay  
IDMS : Isotope dilution mass spectrometry  
MEIA : Microparticle capture enzyme immunoassay

## Bibliographie

1. Tukey JW. Exploratory Data Analysis. Addison-Wesley (1977).
2. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - Rapport du contrôle de marché des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de dosage de la créatinine : état des lieux, notices et traçabilité. Février 2010. Disponible sur [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).
3. Haute autorité de santé (HAS) - Rapport d'évaluation technologique « Evaluation du débit de filtration glomérulaire et du dosage de la créatininémie dans le diagnostic de la maladie rénale chronique chez l'adulte ». Décembre 2011. Disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).
4. Haute autorité de santé (HAS) - Rapport d'évaluation « Choix des examens du métabolisme du fer en cas de suspicion de carence en fer ». Mars 2011. Disponible sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).
5. 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](http://www.who.int).
6. 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](http://www.who.int).
7. Conclusion of a WHO technical consultation on folate and vitamin B12 deficiencies. *Food Nutr Bull* 2008; 29: 238-244.