

Annales du contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale

Hormonologie

10HPA1

Mai 2010

hCG
TSH
T4 libre
FSH
LH
Estradiol
Prolactine
Cortisol

Décembre 2012

Michèle NOEL (ANSM ¹)

Christiane COUSSIEU, Monique LEBAN (Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris)

(1) : L'ANSM se substitue à l'Afssaps depuis le 1^{er} mai 2012.

Expédition : 5 mai 2010

Clôture : 31 mai 2010

Edition des compte-rendus individuels : 8 octobre 2010

Paramètres contrôlés : **IA60 – hCG, TSH, T4 libre, FSH, LH, estradiol, prolactine, cortisol**

Nombre de laboratoires concernés* : 3134

Nombre de laboratoires participants** : 3069

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

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

Résumé de l'opération

L'opération 10HPA1 a eu lieu en mai 2010, 3134 laboratoires ont reçu l'échantillon IA60 permettant le dosage des paramètres suivants : hCG, TSH, T4 libre, FSH, LH, estradiol, prolactine, cortisol. Au total, 3069 laboratoires ont participé à cette opération dans les délais requis.

Les analytes les plus dosés sont par ordre décroissant : hCG, TSH, T4 libre, estradiol, LH, FSH, prolactine et cortisol.

Le nombre de réactifs utilisés pour doser ces analytes est toujours élevé (11 à 19 trouses).

Les résultats concernant l'hCG et la FSH sont corrects : l'écart inter-réactif est modéré et les trouses utilisées ont une bonne précision (Coefficient de Variation toutes techniques inférieur ou proche de 10% et CV intra-réactif médian proche de 5% et toujours inférieur à 10%).

Les réactifs permettant de doser la TSH, la T4 libre, la LH, la prolactine et le cortisol sont suffisamment précis (CV intra-réactif médian voisin de 5%), toutefois, l'écart entre les réactifs est plus important. Cet écart peut être expliqué en partie pour la T4 libre par la difficulté de doser la fraction libre d'une hormone, et pour TSH, LH et prolactine par l'hétérogénéité moléculaire des analytes.

Pour un niveau de concentration d'estradiol bas, la dispersion globale des résultats est très importante (CVtr proche de 40%) et la précision des réactifs utilisés doit être améliorée (CV intra-réactif médian proche de 15%).

Définition de l'échantillon

Il s'agit d'une matrice sérique d'origine humaine éventuellement supplémentée pour obtenir la concentration demandée.

Avant l'envoi des échantillons aux laboratoires, la concentration des paramètres ainsi que la stabilité des échantillons à 4°C (T + 48 heures) ont été vérifiées par l'expert.

Les concentrations des différents analytes testés se caractérisaient par :

- Des valeurs comprises dans l'intervalle de référence (FSH, LH, estradiol, prolactine et cortisol)
- Des valeurs proches d'un seuil de décision clinique (hCG, TSH, T4 libre)

Méthode statistique et expression des résultats

L'analyse statistique comporte les étapes suivantes :

- Exclusion des valeurs aberrantes correspondant à des erreurs grossières.
- Calcul de la valeur cible (moyenne tronquée, Mtr) sur l'ensemble des résultats et pour chaque réactif : la moyenne est obtenue après une double troncature à 2 écarts-types, c'est à dire après deux éliminations successives des valeurs en dehors de la moyenne ± 2 écarts-types. Cette double troncature a pour but de stabiliser la valeur cible en éliminant les valeurs extrêmes.
- Calcul du coefficient de variation inter-laboratoires obtenu après cette double troncature (CVtr) sur l'ensemble des résultats et pour chaque réactif : il est calculé à partir de l'écart-type et de la moyenne, obtenus après troncature. Il estime la dispersion des résultats.
- Ces calculs sont réalisés lorsque l'effectif avant troncature est suffisant ($n \geq 7$).
- Calcul du CV intra-réactif médian : il correspond à la médiane des CVtr inter-laboratoires intra-réactif. La moitié des réactifs présente un CVtr inférieur ou égal au CV médian.

Des limites acceptables (LA) sont utilisées pour apprécier les résultats obtenus par chaque laboratoire. Ces limites tiennent compte à la fois des performances analytiques des systèmes de dosage présents sur le marché et de l'impact sur l'interprétation clinique. Les LA sont exprimées en % et permettent de délimiter de part et d'autre de la cible (moyenne tronquée obtenue avec le même réactif) un intervalle à l'intérieur duquel un résultat est considéré comme « acceptable ». Le tableau I rassemble les LA utilisées lors de l'opération 10HPA1.

tableau I : récapitulatif des LA utilisées lors de l'opération 10HPA1 (en %)

| Paramètres | LA IA60 (%) |
|-------------------|-------------|
| hGG | 16 |
| TSH | 14 |
| T4 libre | 18 |
| FSH | 16 |
| LH | 16 |
| Estradiol | 22 |
| Prolactine | 20 |
| Cortisol | 20 |

Réactifs utilisés

Lors de cette opération, le nombre de réactifs utilisés pour doser les différents analytes est toujours élevé, 11 à 19 trousse. Il est stable (hCG, cortisol) ou en diminution (TSH, T4 libre, FSH, LH, Estradiol, Prolactine) par rapport au nombre de trousse utilisées antérieurement, lors de la dernière opération de contrôle réalisée pour le paramètre (2009, 2005 et 2003) (tableau II).

Le tableau III regroupe les automates les plus utilisés. Le système le plus utilisé est le système BIOMERIEUX Vidas/ mini Vidas (22,9 et 14,1%), suivi des automates ABBOTT Architect (10,5%) et Axsym (8,5%) puis des automates ROCHE (Cobas 6000 : 7,2%, Modular E : 3,5% et Elecsys 2010 : 3,1%), SIEMENS Advia Centaur (5,8%) et BECKMAN Access (5,2%).

tableau II : nombre de réactifs utilisés lors de l'opération 10HPA1 et de l'opération antérieure.

| Paramètre | Nb de réactifs utilisés | |
|------------|-------------------------|------------------------------|
| | 10HPA1 | Opération antérieure (année) |
| hCG | 17 | 16 (2009) |
| TSH | 19 | 22 (2009) |
| T4 libre | 15 | 18 (2009) |
| FSH | 11 | 13 (2009) |
| LH | 11 | 14 (2009) |
| Estradiol | 14 | 17 (2005) |
| Prolactine | 12 | 19 (2003) |
| Cortisol | 14 | 13 (2009) |

tableau III : automates majoritaires lors de l'opération 10HPA1.

| distributeur | Automates | Code Appareils | 10HPA1 |
|------------------------|-------------------------|----------------|--------|
| ABBOTT Diagnostic | AxSYM | UOF | 8,5% |
| | Architect i1000 / i2000 | U4Y | 10,5% |
| BECKMAN COULTER | Access / Access 2 | ULA | 5,2% |
| BIOMERIEUX | Vidas | UGV | 22,9% |
| | Mini Vidas | UGW | 14,1% |
| ROCHE Diagnostics | Elecsys 2010 | UWG | 3,1% |
| | Modular E (170)/ EE | UWH | 3,5% |
| | Cobas 6000 e601 | UWR | 7,2% |
| SIEMENS MED. SOL. DIAG | ADVIA Centaur | U4S | 5,8% |
| | Immulite 2000 | U4R | 2,2% |
| TOSOH BIOSCIENCE | AIA-21 / AIA-600-II | UEC | 1,4% |

hCG

Résultats des participants

Le dosage de cet analyte a été réalisé par 83,1% des participants. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau IV et sur la figure 1.

Pour le niveau testé, la distribution des résultats est d'allure unimodale et la dispersion globale des résultats est correcte (CV toutes techniques proche de 10%).

La précision de chaque réactif (CV inter-laboratoires intra-réactif) est correcte avec 6 réactifs sur 14 présentant un CV inférieur ou égal à 5,0%. Le CV intra-réactif médian est de 7,5%.

tableau IV : résultats de l'hCG (en UI/l).

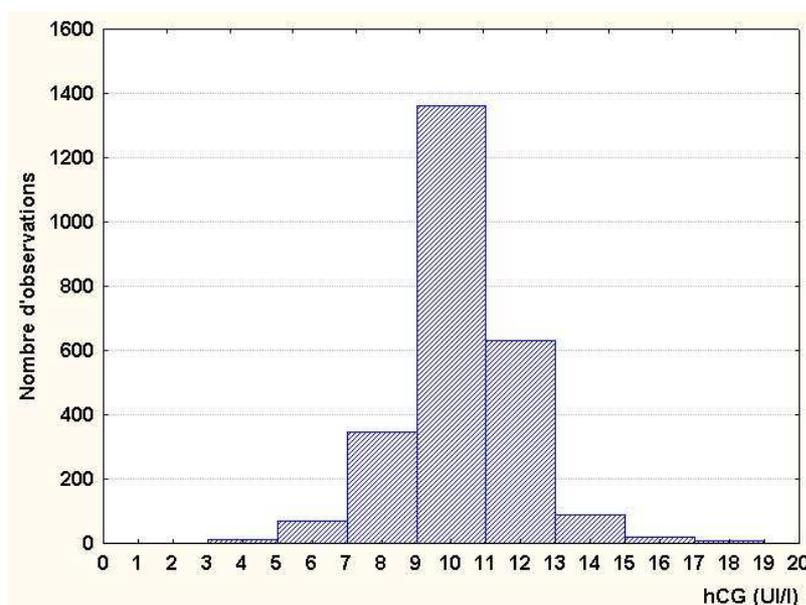
| Code | Distributeur | Nom | Nb | Mtr | CVtr % |
|------|-------------------------|-------------------------------------|-------------|--------------|-------------|
| | | Toutes techniques | 2540 | 10,10 | 11,3 |
| DJ | ABBOTT DIAGNOSTIC | AxSYM hCG | 153 | 12,17 | 6,9 |
| RJ | ABBOTT DIAGNOSTIC | Architect hCG totale | 303 | 9,37 | 8,6 |
| QE | BECKMAN COULTER | Access Total hCG | 250 | 9,40 | 9,9 |
| DB | BIOMERIEUX | Vidas hCG | 900 | 10,67 | 8,2 |
| KN | BRAHMS FRANCE | Kryptor hcg + β | 12 | 14,55 | 3,3 |
| P5 | ORTHO CLIN. DIAG. | Vitros ECI bêta hCG totale | 45 | 11,33 | 7,5 |
| ED | ROCHE DIAGNOSTICS | Elecsys hCG +B | 305 | 9,35 | 4,6 |
| RD | ROCHE DIAGNOSTICS | Elecsys hCG Stat | 125 | 9,36 | 5,0 |
| NA | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | Dimension Flex hCG | 101 | 6,44 | 15,0 |
| SA | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | Immul./Immul.2000/Immul.Turbo/Imul. | 53 | 13,80 | 10,7 |
| SI | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | ACS:180 / ADMA Centaur hCG totale | 178 | 9,70 | 9,0 |
| SQ | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | LOCI-hCG | 12 | 10,17 | 1,7 |
| DL | TOSOH BIOSCIENCE | AIA-Pack hCG/Stat AIA-Pack hCG | 31 | 11,07 | 1,7 |
| EL | TOSOH BIOSCIENCE | AIA-Pack hCG/Stat AIA-Pack hCG | 57 | 11,27 | 3,4 |

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%)

figure 1 – échantillon IA60, histogramme de distribution des résultats de l'hCG « toutes techniques ».



TSH

Résultats des participants

Le dosage de la TSH a été réalisé par 62,1% des participants. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau V et sur la figure 2.

La distribution des résultats est d'allure plurimodale avec un étirement vers les valeurs hautes dû aux résultats plus élevés obtenu par les trousse TOSOH AIA TSH [DL] (0,6 % des participants) et AIA TSH 3^e Génération [EL] (4,6 % des participants).

La précision de chaque réactif estimée par le CV inter-laboratoires intra-réactif est acceptable (CV intra-réactif médian = 8,3%). Ainsi, une majorité de réactifs (14 sur 17) présente un CV inférieur ou égal à 10,0%. Toutefois, le réactif ABBOTT Axsym hTSH [DJ] présente des résultats très dispersés compris entre 0,02 mUI/l et 0,25 mUI/l)

tableau V : résultats de la TSH (en mUI/l). En raison de la dispersion des résultats, la moyenne toutes techniques confondues est donnée à titre indicatif.

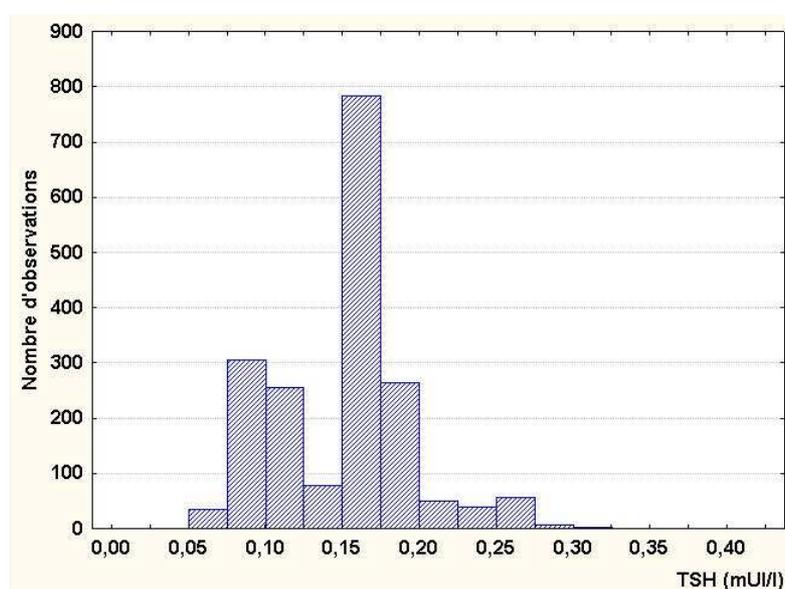
| Code | Distributeur | Nom | Nb | Mtr | CVtr % |
|------|-------------------------|-------------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| | | Toutes techniques | 1878 | 0,14 | 26,4 |
| DJ | ABBOTT DIAGNOSTIC | Axsym HTSH | 80 | 0,18 | 15,7 |
| DW | ABBOTT DIAGNOSTIC | Axsym TSH 3eG | 72 | 0,17 | 10,1 |
| RJ | ABBOTT DIAGNOSTIC | Architect TSH | 314 | 0,17 | 4,8 |
| QE | BECKMAN COULTER | Access hTSH | 235 | 0,10 | 8,0 |
| DB | BIOMERIEUX | Vidas TSH | 209 | 0,09 | 9,4 |
| EB | BIOMERIEUX | Vidas TSH 3eG | 93 | 0,08 | 9,2 |
| RB | BIOMERIEUX | Vidia TSH | 33 | 0,10 | 9,9 |
| P5 | ORTHO CLIN. DIAG. | Vitros ECI TSH 3eG | 46 | 0,14 | 8,3 |
| RD | ROCHE DIAGNOSTICS | Elecsys TSH | 377 | 0,17 | 3,7 |
| NA | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | Dimension TSH Flex | 39 | 0,15 | 10,7 |
| RI | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | ADVIA Centaur TSH 3e G -ULTRA | 167 | 0,18 | 6,4 |
| SA | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | Immulite/ 2000/ 2500 TSH | 15 | 0,17 | 8,4 |
| SB | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | Immulite/ 2000/ 2500 TSH 3eG | 59 | 0,17 | 6,4 |
| SI | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | ADVIA Centaur TSH | 25 | 0,17 | 5,2 |
| SQ | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | LOCI-TSH | 9 | 0,13 | 4,7 |
| DL | TOSOH BIOSCIENCE | AIA-Pack TSH | 11 | 0,25 | 8,4 |
| EL | TOSOH BIOSCIENCE | AIA-Pack TSH 3G / Stat AIA-Pack TSH | 86 | 0,25 | 6,0 |

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%)

figure 2 – échantillon IA60, histogramme de distribution des résultats de la TSH « toutes techniques ».



T4 libre

Résultats des participants

La T4 libre a été dosée par 60,7% des participants. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau VI et sur la figure 3.

L'échantillon envoyé mime une situation physiologique (valeur proche du seuil de l'hyperthyroïdie). Pour ce niveau de concentration, la distribution des résultats est d'allure plurimodale. La dispersion inter-laboratoires inter-réactifs est importante (CV de 21,7%) et, comme lors des contrôles précédents, les résultats obtenus avec la trousse Vidas [DB] sont, en moyenne, les plus bas et les résultats obtenus avec la trousse Vitros [P5] les plus élevés (résultat moyen 2 fois plus élevé que ceux obtenus par les autres trousse).

Toutefois, le dosage de la T4 libre est délicat. Les techniques de dosage utilisées sont connues pour être particulièrement sensibles à l'environnement sérique. En effet, des anomalies qualitatives ou quantitatives des protéines de liaison et l'augmentation de certains constituants sériques (acides gras non estérifiés, inhibiteurs de liaison....) peuvent conduire à des modifications des concentrations de T4 libre. Les écarts observés lors de l'opération 10HPA1 ne sont pas forcément représentatifs de la situation en routine clinique. Certains réactifs peuvent avoir un comportement différent avec les échantillons de contrôle.

Les trousse ont une précision (CV intra-réactif inter-laboratoire) satisfaisante avec 6 trousse sur 13 présentant un CV inférieur ou égal à 5% (CV intra-réactif médian = 5,2%). Toutefois, les résultats du réactif SIEMENS Dimension flex [NA] sont très dispersés (résultats compris entre 29,4 pmol/l et 65,7 pmol/l).

tableau VI : résultats de la T4 libre (en pmol/l). En raison de la dispersion des résultats, la moyenne toutes techniques confondues est donnée à titre indicatif

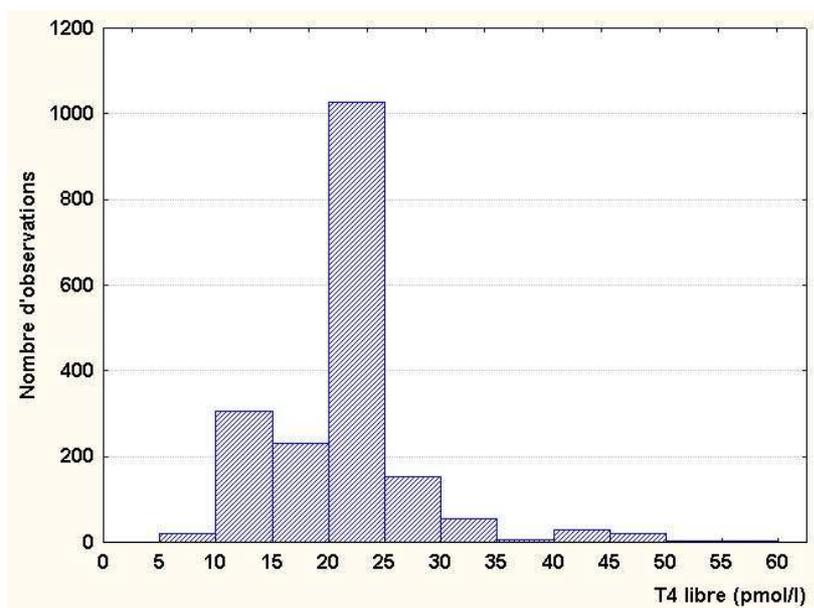
| Code | Distributeur | Nom | Nb | Mtr | CVtr % |
|------|-------------------------|----------------------------------|-------------|--------------|-------------|
| | | Toutes techniques | 1847 | 20,79 | 21,7 |
| DJ | ABBOTT DIAGNOSTIC | Axsym T4I | 165 | 22,33 | 4,7 |
| RJ | ABBOTT DIAGNOSTIC | Archited T4I | 302 | 22,28 | 4,2 |
| AO | BECKMAN COULTER | RIA FT4 | 7 | 20,89 | 6,1 |
| QE | BECKMAN COULTER | Access FreeT4 | 231 | 21,00 | 6,4 |
| DB | BIOMERIEUX | Vidas FT4 | 309 | 11,51 | 7,4 |
| RB | BIOMERIEUX | Vidia FT4 | 30 | 14,85 | 7,3 |
| P5 | ORTHO CLIN. DIAG. | Vitros ECI T4L | 44 | 44,28 | 5,3 |
| RD | ROCHE DIAGNOSTICS | Elecsys FT4 | 367 | 23,49 | 3,6 |
| NA | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | Dimension flex FT4 | 19 | 39,99 | 14,8 |
| SA | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | Immul./Immul.2000/Immul.2500 T4L | 72 | 25,24 | 4,1 |
| SI | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | ACS:180 / ADVIA Centaur T4 libre | 190 | 19,01 | 6,7 |
| SQ | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | LOCI-T4L | 9 | 22,21 | 3,7 |
| DL | TOSOH BIOSCIENCE | AlAPack FT4/ Stat AlA-Pack FT4 | 97 | 29,97 | 4,7 |

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%)

figure 3 – échantillon IA60, histogramme de distribution des résultats de la T4 libre « toutes techniques ».



FSH

Résultats des participants

Le dosage de ce paramètre a été réalisé par 53,0% des participants. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau VII et sur la figure 4.

La distribution des résultats présente un étalement sur la droite dû aux résultats plus élevés obtenus par la trousses Tosoh AIA [DL] (5,7% des utilisateurs). La dispersion globale des résultats est modérée (CV toutes techniques proche de 10%).

La précision des réactifs (CV inter-laboratoire intra-réactif) est correcte, avec une majorité de trousse (6 sur 9) présentant un CV inférieur à 5% (CV intra-réactif médian = 4,8%).

tableau VII : résultats de la FSH (en UI/l).

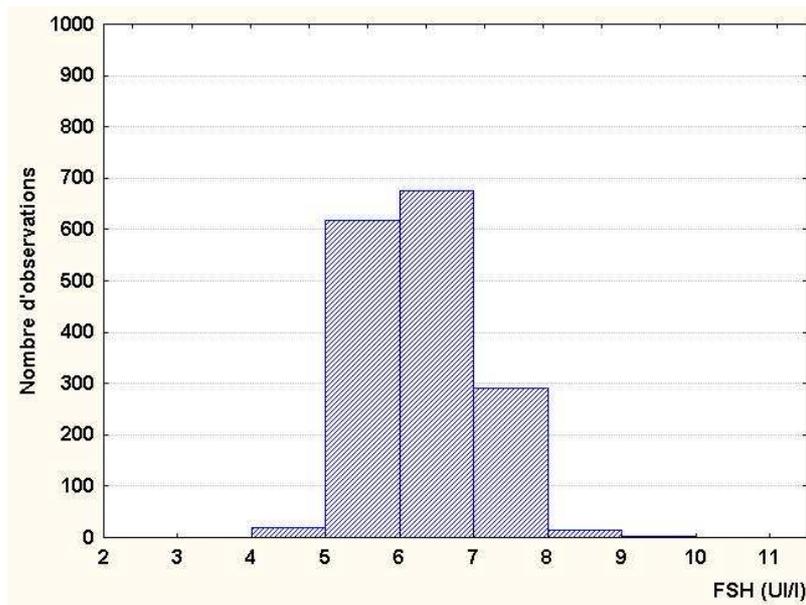
| Code | Distributeur | Nom | Nb | Mtr | CVtr % |
|------|-------------------------|---------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| | | Toutes techniques | 1625 | 6,23 | 10,9 |
| DJ | ABBOTT DIAGNOSTIC | Axsym FSH | 113 | 5,91 | 6,4 |
| RJ | ABBOTT DIAGNOSTIC | Archited FSH | 242 | 5,62 | 4,6 |
| QE | BECKMAN COULTER | Access FSH | 171 | 7,12 | 6,0 |
| DB | BIOMERIEUX | Vidas FSH | 453 | 6,75 | 4,8 |
| P5 | ORTHO CLIN. DIAG. | Vitros ECI FSH | 20 | 5,43 | 3,2 |
| RD | ROCHE DIAGNOSTICS | Elecsys FSH | 301 | 5,49 | 4,3 |
| SA | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | Immul/Immul 2000/Immul 2500 FSH | 55 | 6,37 | 5,0 |
| SI | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | ACS: 180/ ADVIA Centaur FSH | 171 | 6,17 | 7,1 |
| DL | TOSOH BIOSCIENCE | AIA Pack FSH/ Stat AIA Pack FSH | 93 | 7,03 | 4,6 |

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%)

figure 4 – échantillon IA60, histogramme de distribution des résultats de la FSH « toutes techniques ».



LH

Résultats des participants

Le dosage de la LH a été réalisé par 57,7% des participants. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau VIII et sur la figure 5.

La dispersion globale des résultats est importante, et la distribution d'allure plurimodale. Cette allure est due aux résultats obtenus par la trousse SIEMENS Immulite [SA] qui est utilisée en 2010 par 3,3% des utilisateurs. Les résultats de la trousse SIEMENS Immulite [SA] présentent un écart important avec les résultats des autres trousse (figure 6). Les résultats moyens obtenus avec la trousse SIEMENS Immulite [SA] divergent tellement de la cible (Mtr toutes techniques) qu'ils ont été exclus par la procédure de calcul de la moyenne tronquée globale ainsi que du CV toutes techniques (cf paragraphe méthode statistique).

Ceci peut s'expliquer par le fait que plusieurs isoformes de la LH sont présents dans le sérum et donc dans les échantillons de contrôle envoyés. Selon le ou les isoformes majoritairement présents dans l'échantillon et la spécificité du couple d'anticorps utilisé, le résultat sera plus ou moins élevé.

La précision de chaque trousse (CV inter-laboratoire intra-réactif) est acceptable, avec 3 trousse sur 9 présentant un CV inférieur à 5% (CV intra-réactif médian = 5,8%).

tableau VIII : résultats de la LH (en UI/l). En raison de la dispersion des résultats, la moyenne toutes techniques confondues est donnée à titre indicatif

| Code | Distributeur | Nom | Nb | Mtr | CVtr % |
|------|-------------------------|-------------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| | | Toutes techniques | 1767 | 5,86 | 11,3 |
| DJ | ABBOTT DIAGNOSTIC | Axsym LH | 107 | 5,57 | 8,1 |
| RJ | ABBOTT DIAGNOSTIC | Archited LH | 248 | 5,24 | 5,8 |
| QE | BECKMAN COULTER | Access LH | 174 | 5,52 | 5,3 |
| DB | BIOMERIEUX | Vidas LH | 557 | 5,65 | 4,6 |
| P5 | ORTHO CLIN. DIAG. | Vitros ECI LH | 22 | 8,62 | 5,8 |
| RD | ROCHE DIAGNOSTICS | Elecsys LH | 325 | 7,06 | 4,2 |
| SA | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | Imm ul/ Imm ul 2000/ Imm ul 2500 LH | 59 | 11,69 | 7,7 |
| SI | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | ACS:180 - ADVIA Centaur LH | 174 | 5,69 | 6,0 |
| DL | TOSOH BIOSCIENCE | AIA Pack LH2/ Stat AIA Pack LH2 | 95 | 6,49 | 3,8 |

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%).

figure 5 – échantillon IA60, histogramme de distribution des résultats de la LH « toutes techniques ».

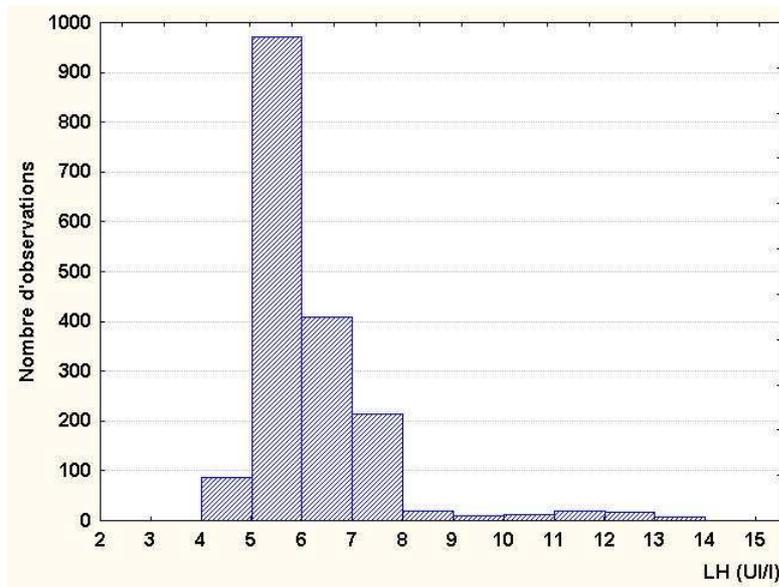
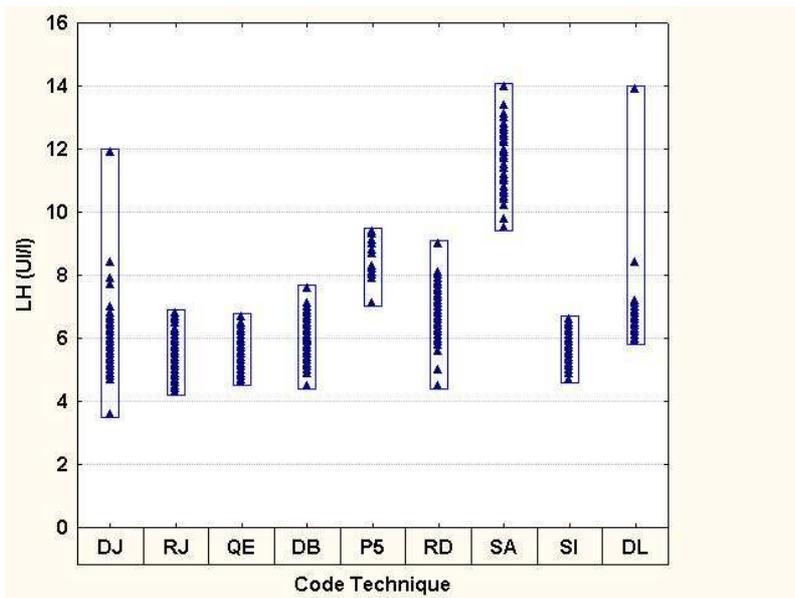


figure 6 – échantillon IA60, résultats individuels obtenus pour la LH en fonction de la trousse de réactif utilisée. Les boîtes représentent la dispersion intra-réactif et les triangles représentent les résultats individuels.



ESTRADIOL

Résultats des participants

L'estradiol a été dosé par 58,4% des participants. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau IX et sur les figures 7 et 8.

La distribution des résultats a une allure unimodale mais la dispersion globale des résultats est très importante (CVtr de 39,7%).

La précision des trousses est insuffisante (CV inter-laboratoires intra-réactif variant entre 8,9 et 35,8%).

Le dosage de l'échantillon a été réalisé selon la technique de référence (chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse ou CGMS). La valeur de référence assignée à l'échantillon IA60 est de 156 pmol/l. La concordance entre les résultats par les différents immuno-dosages contrôlés et la valeur de référence est peu satisfaisante pour cet échantillon de contrôle présentant une concentration dans la zone basse des valeurs usuelles chez la femme. Les moyennes des différentes trouses sont comprises entre 39 et 150% de la valeur CGMS. Pour un certain nombre de trouses, les résultats étaient proches de la limite de détection. Des laboratoires (57) ont rendu des résultats chiffrés inférieurs à la limite de détection de la trousse utilisée. Rappelons que dans ce cas, le résultat doit être rendu « inférieur à la limite de détection ». Ces résultats ont été exclus des statistiques.

tableau IX : résultats de l'estradiol (en pmol/l). En raison de la dispersion des résultats, la moyenne toutes techniques confondues est donnée à titre indicatif

| Code | Distributeur | Nom | Nb | Mtr | CVtr % |
|------|-------------------------|------------------------------|-------------|---------------|-------------|
| | | Toutes techniques | 1643 | 128,53 | 39,7 |
| DJ | ABBOTT DIAGNOSTIC | Axsym Estradiol | 96 | 154,70 | 22,9 |
| RJ | ABBOTT DIAGNOSTIC | Architect Estradiol | 236 | 233,87 | 8,9 |
| QE | BECKMAN COULTER | Access Estradiol | 148 | 159,19 | 17,7 |
| DB | BIOMERIEUX | Vidas Estradiol II | 616 | 90,26 | 15,8 |
| AN | CIS BIO INTERNATIONAL | RIA gnost Est US / Est | 8 | 74,78 | 11,8 |
| AC | IBS | Est. sensitive (Spectria) | 8 | 84,14 | 18,9 |
| P5 | ORTHO CLIN. DIAG. | Vitros ECI Estradiol | 21 | 91,84 | 12,9 |
| RD | ROCHE DIAGNOSTICS | Elecsys Estradiol II | 322 | 167,71 | 11,1 |
| SA | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | Im mul.2000/ Immul.2500 E2 | 29 | 88,04 | 11,1 |
| RI | SIEMENS MEDICAL SOLUTIO | ADMA Centaur Estradiol-6 III | 65 | 60,78 | 35,8 |
| SI | SIEMENS MEDICAL SOLUTIO | ADVIA Centaur Estradiol-6 | 30 | 64,66 | 29,6 |
| DL | TOSOH BIOSCIENCE | AIAPack E2 / Stat AIAPack E2 | 60 | 111,27 | 11,1 |

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%)

figure 7 – échantillon IA60, histogramme de distribution des résultats de l'estradiol « toutes techniques ».

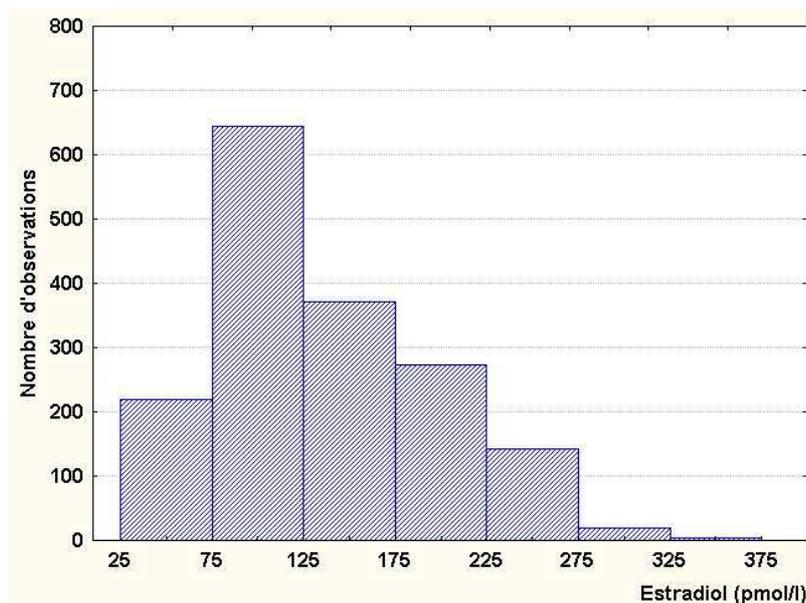
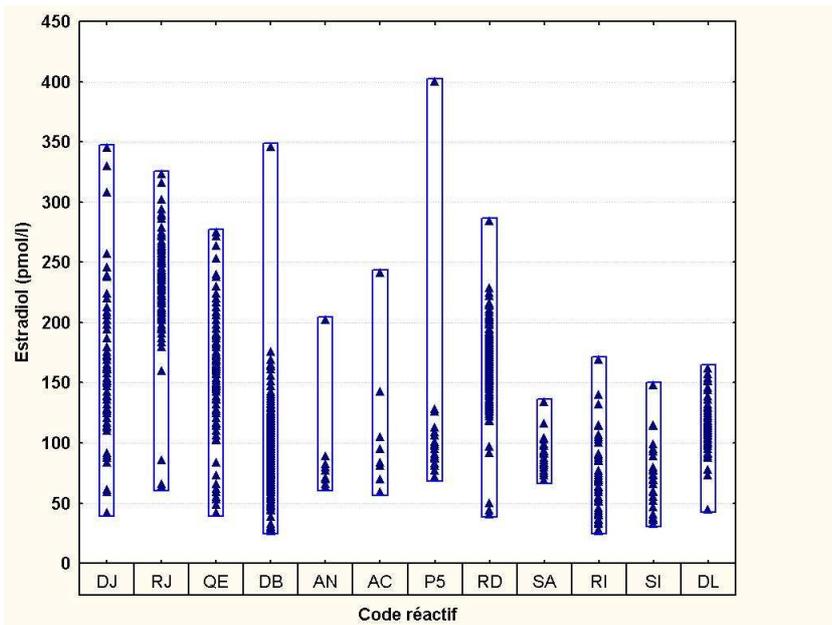


figure 8 – échantillon IA60, résultats individuels obtenus pour l'estradiol en fonction de la trousse de réactif utilisée. Les boîtes représentent la dispersion intra-réactif et les triangles représentent les résultats individuels.



PROLACTINE

Résultats des participants

Le dosage de ce paramètre a été réalisé par 48,1% des participants. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau X et sur la figure 9.

La distribution des résultats est de type unimodal et la dispersion globale des résultats est importante (CV toutes techniques de 15%).

La précision de chaque réactif (CV inter-laboratoire intra-réactif) est correcte, les 9 trouses présentant un CV inférieur ou égal à 6% (CV intra-réactif médian = 5,6%).

tableau X : résultats de la prolactine (en mUI/l).

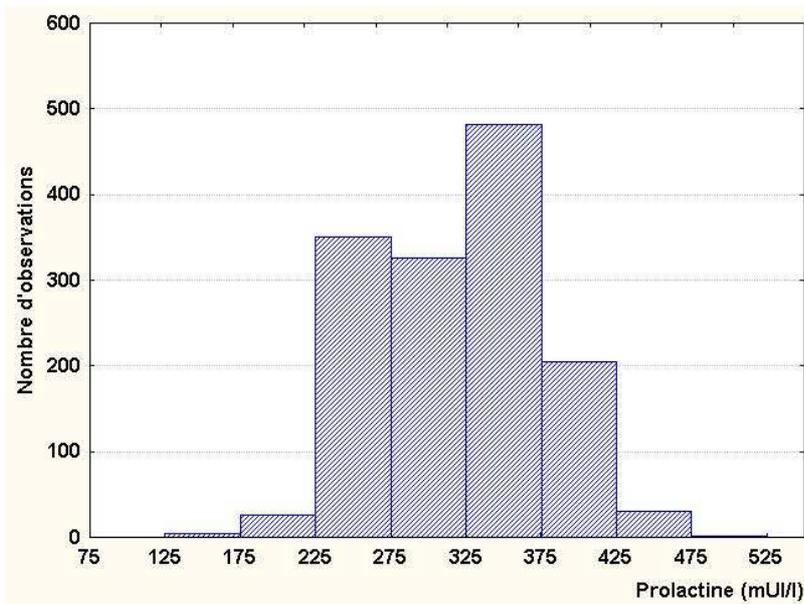
| Code | Distributeur | Nom | Nb | Mtr | CVtr % |
|------|-------------------------|-------------------------------------|-------------|---------------|-------------|
| | | Code General | 1428 | 317,88 | 15,1 |
| DJ | ABBOTT DIAGNOSTIC | Axsym Prolactine | 85 | 400,41 | 5,8 |
| RJ | ABBOTT DIAGNOSTIC | Archited prolactine | 216 | 325,79 | 5,1 |
| QE | BECKMAN COULTER | Access Prolactine | 158 | 358,17 | 5,5 |
| DB | BIOMERIEUX | Vidas Prolactine | 381 | 257,56 | 5,8 |
| P5 | ORTHO CLIN. DIAG. | Vitros ECI Prolactine | 17 | 329,60 | 4,1 |
| RD | ROCHE DIAGNOSTICS | Elecsys | 251 | 333,81 | 3,5 |
| SA | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | Prolactine Immulite & Immulite 2000 | 52 | 269,27 | 5,7 |
| SI | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | Prolactine ACS 180/Advia Centaur | 165 | 385,31 | 4,4 |
| DL | TOSOH BIOSCIENCE | AlA pack Prolactine | 86 | 289,80 | 5,8 |

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%)

figure 9 – échantillon IA60, histogramme de distribution des résultats de prolactine « toutes techniques ».



CORTISOL

Résultats des participants

Le dosage de ce paramètre a été réalisé par 43,0% des participants. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau XI et sur la figure 10.

La distribution des résultats est de type unimodal. La distribution présente une asymétrie due aux résultats plus élevés obtenus par les trousse SIEMENS Advia Centaur [SI] et Beckman Access [QE]. La dispersion globale des résultats est peu satisfaisante (CV toutes techniques de 16,7%).

La précision de chaque réactif (CV inter-laboratoire intra-réactif) est améliorable, avec seulement 2 trousse sur 9 présentant un CV inférieur ou égal à 5% (CV intra-réactif médian = 6,3%).

Le dosage de l'échantillon selon la technique de référence CGMS a été réalisé. La valeur de référence assignée à l'échantillon IA60 est de 158 nmol/l, légèrement inférieure à la valeur cible toutes techniques (165,4 nmol/l). Pour cet échantillon de contrôle présentant une concentration proche de la limite inférieure des valeurs usuelles du cortisol à 8 heures, la concordance entre les résultats par les différents immuno-dosages contrôlés et la CGMS est satisfaisante. Les moyennes des différentes trousse sont comprises entre 84 et 130% de la valeur CGMS

tableau XI : résultats du cortisol (en nmol/l). En raison de la dispersion des résultats, la moyenne toutes techniques confondues est donnée à titre indicatif

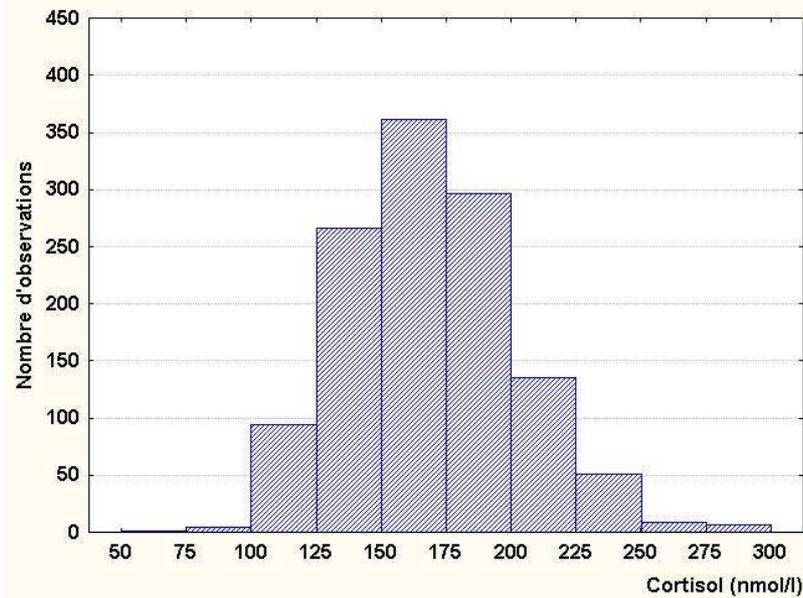
| Code | Distributeur | Nom | Nb | Mtr | CVtr % |
|------|-------------------------|------------------------------------|-------------|---------------|-------------|
| | | Toutes techniques | 1222 | 165,37 | 16,7 |
| DJ | ABBOTT DIAGNOSTIC | Axsym cortisol | 63 | 180,90 | 10,9 |
| RJ | ABBOTT DIAGNOSTIC | Architect cortisol | 155 | 188,50 | 6,3 |
| QE | BECKMAN COULTER | Access cortisol | 127 | 199,53 | 9,0 |
| DB | BIOMERIEUX | Vidas cortisol S | 307 | 132,38 | 9,7 |
| P5 | ORTHO CLIN. DIAG. | Vitros ECI cortisol | 14 | 145,25 | 4,7 |
| RD | ROCHE DIAGNOSTICS | Elecsys cortisol | 269 | 153,55 | 5,7 |
| SA | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | Imm ul. / Imm ul.2000/ Imm ul.2500 | 59 | 187,41 | 6,3 |
| SI | SIEMENS MED. SOL. DIAG. | ACS:180 / ADVIA Centaur Cortisol | 131 | 205,83 | 9,9 |
| DL | TOSOH BIOSCIENCE | AIA-Pack CORT/ Stat AIA-Pack CORT | 80 | 168,71 | 4,3 |

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%).

figure 10 – échantillon IA60, histogramme de distribution des résultats du cortisol « toutes techniques ».



Commentaires

Le tableau XII et la figure 11 récapitulent les résultats statistiques obtenus lors de l'opération 10HPA1 : nombre total de réponses reçues, moyenne tronquée toutes techniques confondues, CV tronqué toutes techniques confondues et CV intra-réactif médian calculé à partir des CV inter-laboratoires intra-réactif obtenus pour les réactifs les plus utilisés ($n \geq 7$).

Les analytes les plus dosés sont par ordre décroissant : hCG, TSH, T4 libre, estradiol, LH, FSH, prolactine et cortisol.

Le nombre moyen d'analytes dosés dans un laboratoire est de l'ordre de 5 sur les 8 proposés.

La variabilité globale des analytes est :

- importante (CV > 20%) pour la TSH, la T4 libre, l'estradiol,
- plus modérée (CV compris entre 15 et 20%) pour la prolactine et le cortisol
- correcte (CV proche ou inférieur à 10%) pour l'hCG, la FSH et la LH.

Toutefois, le CV toutes techniques de la LH est faussement rassurant. En effet, les résultats moyens obtenus avec la trousse SIEMENS Immulite [SA] divergent tellement de la cible (Mtr toutes techniques) qu'ils ont été exclus par la procédure de calcul de la moyenne tronquée globale ainsi que du CV toutes techniques, minimisant ce dernier.

Les écarts importants observés entre différents réactifs peuvent être liés en partie à la difficulté du dosage. Ainsi, le dosage de T4 libre est particulièrement sensible à l'environnement sérique, et certains des analytes contrôlés (TSH, LH, prolactine) présentent une hétérogénéité moléculaire.

Pour le dosage de l'estradiol pour la concentration testée, la dispersion globale des résultats est très importante et de nombreuses trouses sous estiment la valeur de référence assignée à l'échantillon.

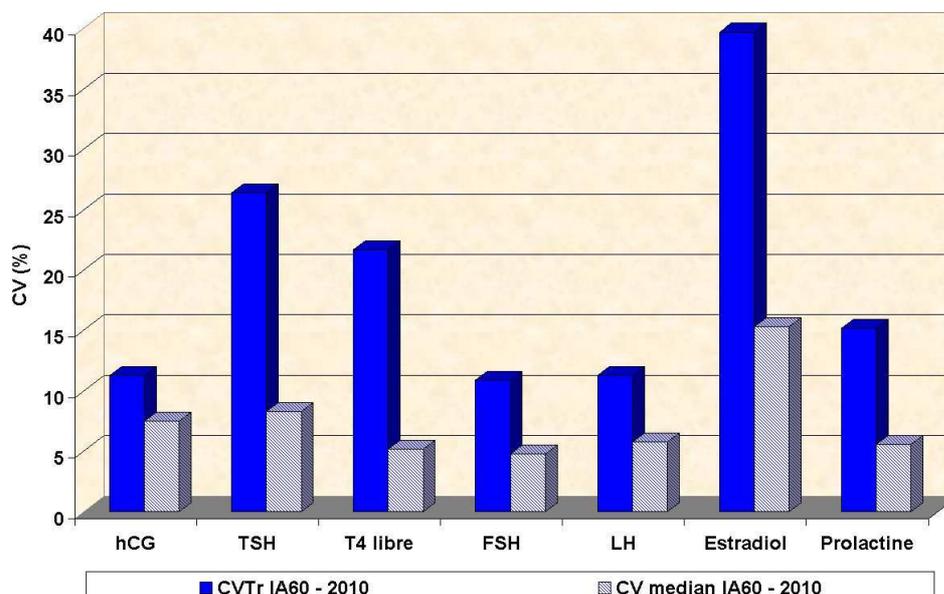
L'analyse des CV médians montre que, pour tous les analytes testés, à l'exception de l'estradiol, les trouses utilisées sont suffisamment précises avec des CV intra-réactif médians proches de 5% et toujours inférieurs à 10%.

tableau XII : récapitulatif des résultats obtenus lors de l'opération 10HPA1.

En raison de la dispersion importante des résultats d'une technique à l'autre, les moyennes ci-dessous sont données à titre indicatif

| | | IA60 |
|-----------------------|---------------------------|-------|
| hCG (UI/L) | Nombre total de résultats | 2554 |
| | Moyenne tr | 10,1 |
| | CV tr (%) | 11,3 |
| | CV médian (%) | 7,5 |
| TSH (mUI/L) | Nombre total de résultats | 1899 |
| | Moyenne tr | 0,14 |
| | CV tr (%) | 26,4 |
| | CV médian (%) | 8,3 |
| T4 libre (pmol/L) | Nombre total de résultats | 1866 |
| | Moyenne tr | 20,8 |
| | CV tr (%) | 21,7 |
| | CV médian (%) | 5,2 |
| FSH (UI/L) | Nombre total de résultats | 1630 |
| | Moyenne tr | 6,2 |
| | CV tr (%) | 10,9 |
| | CV médian (%) | 4,8 |
| LH (UI/L) | Nombre total de résultats | 1774 |
| | Moyenne tr | 5,9 |
| | CV tr (%) | 11,3 |
| | CV médian (%) | 5,8 |
| Estradiol (pmol/L) | Nombre total de résultats | 1793 |
| | Moyenne tr | 128,5 |
| | CV tr (%) | 39,7 |
| | CV médian (%) | 15,3 |
| Prolactine (mUI/L) | Nombre total de résultats | 1481 |
| | Moyenne tr | 317,9 |
| | CV tr (%) | 15,2 |
| | CV médian (%) | 5,6 |
| Cortisol (nmol/L) | Nombre total de résultats | 1237 |
| | Moyenne tr | 165,4 |
| | CV tr (%) | 16,7 |
| | CV médian (%) | 6,3 |

figure 11 – CVtr toutes techniques confondues et CV médians obtenus lors de l'opération 10HPA1



La figure 12 montre l'évolution des CV (médians et toutes techniques). Les CV obtenus lors de l'opération 2010 sont comparés aux CV obtenus lors d'opérations antérieures, pour des échantillons de concentrations équivalentes.

Les CV médians de la T4 libre et de la LH n'ont pas évolué. Pour la FSH, l'estradiol, la prolactine et le cortisol, une diminution des CV médians est notée. Pour ces paramètres, la précision des résultats s'est améliorée : les résultats intra-réactif obtenus en 2010 sont moins dispersés. En revanche, les CV inter-laboratoires intra-réactif médians obtenus pour l'hCG et la TSH se sont détériorés.

Les performances obtenues en 2010 en termes de dispersion inter-laboratoires inter-réactifs (CV toutes techniques) sont :

- comparables à celles obtenues antérieurement pour l'estradiol, la FSH, la LH et le cortisol
- en amélioration pour l'hCG
- en détérioration pour la TSH, la T4 libre et la Prolactine.

figure 12 – Récapitulatif des CV médians obtenus avec l'échantillon IA60 et avec des échantillons présentant des concentrations équivalentes lors d'opérations antérieures (hCG : 2008, TSH : 2008, T4 libre : 2009, FSH : 2008, LH : 2008, Estradiol : 2005, Prolactine : 2003, Cortisol : 2007).

