

# Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

Plombémie

Plombémie

03PLO1 ; 03PLO2 ; 03PLO3 et  
03PLO4

2003

Edition : mars 2006

Jocelyne OTZ (Afssaps)  
 Olivier GUILLARD (CHU - Poitiers)  
 Alain PINEAU (Faculté de pharmacie - Nantes)

	<b>03PLO1</b>	<b>03PLO2</b>	<b>03PLO3</b>	<b>03PLO4</b>
Expédition	19/03/2003	10/09/2003	29/10/2003	22 /12/2003
Clôture	07/04/2003	29/09/2003	17/11/2003	12/01/2004
Edition des compte-rendus individuels	08/07/2003	21/11/2003	09/12/2003	17/02/2004
Echantillons	PLO 03-01 PLO 03-02 PLO 03-03	PLO 03-04 PLO 03-05 PLO 03-06	PLO 03-07 PLO 03-08 PLO 03-09	PLO 03-10 PLO 03-11 PLO 03-12
Paramètre contrôlé	Plombémie	Plombémie	Plombémie	Plombémie
Nombre de laboratoires concernés*	69	68	64	64
Nombre de laboratoires participants**	64	60	59	58

\* 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 des opérations de l'année 2003

En 2003, quatre opérations « plombémie » ont été organisées. A chaque opération, les laboratoires ont reçu 3 échantillons pour le dosage du plomb, soit un total de 12 échantillons pour l'année. Les échantillons expédiés ont été fabriqués à partir de pools de sang humain total surchargé ou non en plomb.

Chaque laboratoire a reçu un document récapitulatif annuel de ses résultats. Le pourcentage de ses résultats (plombémie mesurée et ajout calculé) compris dans la zone d'acceptabilité est calculé et correspond à son score pour les opérations plombémie du Contrôle national de qualité. Compte tenu des critères retenus, les résultats des laboratoires sont satisfaisants.

## Méthode statistique et expression des résultats

Les résultats sont exprimés en  $\mu\text{g}/100\text{ ml}$

n : nombre de résultats exploités

m. : moyenne

s : écart-type

max. : maximum

min. : minimum

nTr : effectif après élimination des valeurs situées à " 2s

mTr : moyenne calculée après élimination des valeurs situées à " 2s

sTr : écart-type calculé après élimination des valeurs situées à " 2s

méd. : médiane

CVTr : coefficient de variation (%) (sTr/mTr)

Le score « plombémie » correspond à la somme des pourcentages des résultats situés dans la zone d'acceptabilité. La zone d'acceptabilité est définie par des limites d'acceptabilités qui varient en fonction de la concentration mesurée : " 3  $\mu\text{g}/100\text{ml}$  (0,145  $\mu\text{mol/l}$ ) à 10  $\mu\text{g}/100\text{ml}$  et " 5  $\mu\text{g}/100\text{ml}$  (0,24  $\mu\text{mol/l}$ ) à 60  $\mu\text{g}/100\text{ml}$ .

La procédure utilisée pour le calcul des scores est celle présentée par Vahter (1) et Yeoman (2) ; cette procédure est appliquée dans la majorité des contrôles de qualité externe « éléments minéraux » (3, 4, 5, 6). Le détail de ces calculs ainsi que les limites d'acceptabilité ont été expliqués dans les Annales du Contrôle National de Qualité (7).

## Définition des échantillons

Les échantillons ont été fabriqués à partir de pools de sang humain total surchargé ou non en plomb (tableau I).

tableau I : définition des échantillons surchargés par une solution de plomb

échantillons	ajouts ( $\mu\text{g}/100\text{ ml}$ )	définition des échantillons surchargés
PLO 03-01	0	-
PLO 03-02 (*)	-	-
PLO 03-03	23	PLO 03-01 + 23 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$
PLO 03-04	32	PLO 03-05 + 32 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$
PLO 03-05	0	-
PLO 03-06	60	PLO 03-05 + 60 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$
PLO 03-07	20	PLO 03-08 + 20 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$
PLO 03-08	0	-
PLO 03-09	47	PLO 03-08 + 47 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$
PLO 03-10	46	PLO 03-12 + 46 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$
PLO 03-11	30	PLO 03-12 + 30 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$
PLO 03-12	0	-

(\*) : échantillon non pris en compte

## Résultats des participants

Le tableau II montre que les échantillons proposés ont permis de couvrir une large gamme de concentrations variant de 1,6 à 61 µg/100ml. En raison de la dispersion anormale des résultats obtenus pour l'échantillon PLO 03-02, seule la médiane est communiquée.

tableau II : plombémies mesurées - statistiques par échantillon

échantillon	n	m	s	max.	min.	méd.	nTr	mTr	sTr	CVTr
PLO 03-01	55	1,83	1,09	6,7	0,3	1,6	52	1,63	0,66	40,8
PLO 03-02	56	-	-	-	-	35,0	-	-	-	-
PLO 03-03	56	24,31	3,55	34,6	13,2	24,5	52	24,36	2,50	10,3
PLO 03-04	55	33,31	4,86	43,0	17,0	34,3	52	34,15	3,43	10,1
PLO 03-05	51	1,88	0,94	6,7	0,2	1,8	50	1,78	0,64	36,1
PLO 03-06	54	60,51	8,20	84,0	32,0	61,15	51	61,07	5,74	9,4
PLO 03-07	58	22,56	2,37	27,6	16,0	22,6	54	22,79	1,88	8,2
PLO 03-08	58	2,34	0,73	3,7	0,4	2,35	54	2,46	0,59	24,1
PLO 03-09	58	47,96	6,00	60,7	30,5	48,3	54	48,61	4,57	9,4
PLO 03-10	56	50,00	7,65	82,9	29,2	49,0	53	49,31	4,54	9,2
PLO 03-11	56	34,08	3,57	48,0	21,6	34,0	54	34,05	2,58	7,6
PLO 03-12	56	4,58	1,01	7,3	2,4	4,6	51	4,61	0,78	16,9

Les limites d'acceptabilité (tableau III) sont établies selon la procédure présentée par Vahter et Yeoman (4) ; cette procédure est utilisée depuis 1997 (7).

tableau III : limites et zones d'acceptabilité (4),(7) des plombémies mesurées par échantillon

échantillon	mTr	limite d'acceptabilité (LA)	zone d'acceptabilité (mTr " LA)	
PLO 03-01	1,63	" 2,56	0	4,18
PLO 03-02 (*)				
PLO 03-03	24,36	" 3,49	20,87	27,86
PLO 03-04	34,15	" 3,90	30,25	38,05
PLO 03-05	1,78	" 2,56	0	4,34
PLO 03-06	61,07	" 5,01	56,06	66,08
PLO 03-07	22,79	" 3,43	19,36	26,22
PLO 03-08	2,46	" 2,59	0	5,05
PLO 03-09	48,61	" 4,50	44,11	53,10
PLO 03-10	49,31	" 4,53	44,78	53,83
PLO 03-11	34,05	" 3,90	30,16	37,95
PLO 03-12	4,61	" 2,68	1,93	7,29

(\*) : En raison de la dispersion anormale des résultats obtenus pour l'échantillon PLO 03-02, la moyenne n'a pas été communiquée.

Les statistiques des ajouts (tableau IV) montrent une bonne superposition des valeurs théoriques et des moyennes tronquées (mTr) pour les ajouts quelque soit la gamme de concentration (20 à 60 µg/100 ml).

tableau IV : ajouts calculés - statistiques par échantillon

Ajout échantillon	n	m	s	max.	min.	méd.	nTr	mTr	sTr	CVTr	Ajout théorique
Ajout PLO 03-03	54	22,54	3,46	29,6	12,3	22,8	50	22,97	2,49	10,8	23
Ajout PLO 03-04	52	31,45	4,91	41,6	14,0	32,3	47	31,95	2,86	8,9	32
Ajout PLO 03-06	52	58,56	8,34	82,0	29,0	59,15	49	59,14	5,79	9,8	60
Ajout PLO 03-07	58	20,22	2,22	25,1	13,0	20,25	55	20,37	1,77	8,7	20
Ajout PLO 03-09	58	45,62	5,85	57,4	28,0	45,9	53	46,04	4,28	9,3	47
Ajout PLO 03-10	56	45,41	7,59	78,8	26,8	44,15	53	44,65	4,39	9,8	46
Ajout PLO 03-11	56	29,50	3,36	43,9	19,2	29,2	54	29,42	2,40	8,2	30

Les limites acceptables pour les ajouts calculés (tableau V) sont fixées selon la même procédure que celle utilisée pour les plombémies mesurées.

tableau V : limites et zones d'acceptabilité des ajouts calculés par échantillon

Ajout échantillon	Ajout théorique (µg/100 ml)	limite d'acceptabilité (LA) (µg/100 ml)	zone d'acceptabilité (Ajout théorique " LA) (µg/100 ml)
Ajout PLO 03-03	23	" 3,44	19,56 26,44
Ajout PLO 03-04	32	" 3,81	28,19 35,81
Ajout PLO 03-06	60	" 4,97	55,03 64,97
Ajout PLO 03-07	20	" 3,31	16,69 23,31
Ajout PLO 03-09	47	" 4,43	42,57 51,43
Ajout PLO 03-10	46	" 4,39	41,61 50,39
Ajout PLO 03-11	30	" 3,73	26,27 33,73

La méthode analytique la plus largement utilisée est la spectrométrie d'absorption atomique avec atomisation électrothermique (SAA-ET) (tableau VI). L'effectif des utilisateurs de spectrométrie d'émission : plasma à couplage inductif ou torche à plasma, couplée à la spectrométrie de masse (ICP-SM) ou de polarographie est le même depuis 2000

tableau VI : méthodes analytiques

	SAA-ET (1)	polarographie	ICP/SM (2)	Total (3)
<b>03PLO1</b>	50	4	3	57
<b>03PLO2</b>	49	3	3	55
<b>03PLO3</b>	52	3	3	58
<b>03PLO4</b>	49	4	3	56

- (1) : spectrométrie absorption atomique électrothermique (SAA - ET)  
 (2) : spectrométrie de masse couplée à une torche à plasma (ICP - SM)  
 (3) : réponses exploitées

## Questionnaire

Lors de l'opération 03PLO2, en septembre 2003, un questionnaire « méthode analytique » a été proposé aux laboratoires. Ainsi, ils ont pu détailler la méthode analytique qu'ils avaient utilisée pour ces échantillons. Les résultats statistiques ont été exploités pour la spectrométrie d'absorption atomique avec atomisation électrothermique (SAA-ET) uniquement (tableau VII), les effectifs des autres groupes de méthodes étant trop petits (polarographie et ICP-SM). Les moyennes ne diffèrent pas statistiquement en fonction du mode d'étalonnage.

tableau VII – Plombémies mesurées en fonction du mode d'étalonnage – SAA-ET (opération 03PLO2)

Etalonnage	Echantillon	m ± s (n)		
		PLO 03-05	PLO 03-04	PLO 03-06
	ajouts sur chaque échantillon	1,8 ± 0,53 (16)	35,3 ± 4,63 (18)	62,9 ± 5,20 (17)
	étalonnage aqueux	1,9 ± 0,60 (9)	30,5 ± 7,01 (10)	57,2 ± 8,38 (9)
	isomilieu - pool de sang humain (interne)	1,6 ± 0,45 (8)	34,0 ± 1,28 (9)	57,9 ± 3,71 (8)
	isomilieu - échantillon certifié	1,4 ± 0,63 (7)	31,9 ± 3,16 (7)	61,9 ± 9,37 (7)

## Commentaires

Le score total, pour un laboratoire donné, correspond à la somme des deux pourcentages des résultats situés dans la "zone d'acceptabilité" pour les écarts à la moyenne et pour la récupération des ajouts théoriques (tableau VIII). Il se décompose en un score « écarts à la moyenne » sur 100 et un score « récupération des ajouts » sur 100. Le score parfait est de 200 ; un score supérieur ou égal à 144/200 est considéré comme "BON".

Compte tenu des critères retenus, en 2003, le score moyen (152/200) est considéré comme « bon ».

Cependant, par rapport aux années précédentes, on note une diminution de la moyenne du score total sur 200 (tableau VIII), résultant d'une diminution importante de la note des écarts aux ajouts théoriques (71 vs 79). Les résultats des scores des écarts aux ajouts rejoignent le niveau de ceux observés en 1999.

Une analyse du score, plus détaillée, (tableau IX) sur 4 ans (1999-2003) montre une très légère diminution des mauvais scores (0 - <100), une augmentation importante des scores à améliorer (100 - <144) et des bons scores (144 - < 200) et une diminution très prononcée des scores égaux à 200.

Il est à noter qu'aucun échantillon n'ayant été proposé en double, en 2003, il n'y a pas de score « reproductibilité » et le score est calculé sur 200 au lieu de 220. Aussi, il a été fait abstraction de ceux des années 1999 à 2001 pour suivre l'évolution des scores de 1999 à 2003 .

tableau VIII : Scores par année - statistiques

	Score ...	n	m	Percentile 75%	Méd.	Percentile 25%	Nb valeurs calcul scores (*)
<b>1999</b>	« Moyenne » /100	68	83	100	92	67	12
	« Ajout » /100	68	75	100	83	50	7
	<b>« total » /200</b>	<b>68</b>	<b>158</b>	<b>200</b>	<b>178</b>	<b>131</b>	<b>19</b>
<b>2000</b>	« Moyenne » /100	68	83	100	92	75	12
	« Ajout » /100	68	82	100	100	66	8
	<b>« total » /200</b>	<b>68</b>	<b>165</b>	<b>200</b>	<b>181</b>	<b>138</b>	<b>20</b>
<b>2001</b>	« Moyenne » /100	61	85	100	100	83	6
	« Ajout » /100	61	79	100	100	75	4
	<b>« total » /200</b>	<b>61</b>	<b>163</b>	<b>200</b>	<b>200</b>	<b>158</b>	<b>10</b>
<b>2003</b>	« Moyenne » /100	61	81	100	86	73	11
	« Ajout » /100	61	71	100	71	50	7
	<b>« total » /200</b>	<b>61</b>	<b>152</b>	<b>191</b>	<b>162</b>	<b>116</b>	<b>18</b>

NB : pas de calcul de score en 2002 (1 opération)

(\*) : nombre de valeurs prises en compte pour le calcul du score pour un laboratoire qui a participé à toutes les opérations

tableau IX - évolution des scores annuels par classe

année	n	Scores (/200)			
		0 - <100	100 - <144	144 - <200	200
1999	68	9 (13%)	14 (21%)	25 (37%)	20 (29%)
2000	68	9 (13%)	10 (15%)	20 (29%)	29 (43%)
2001	61	9 (15%)	3 (5%)	17 (28%)	32 (52%)
2003	61	7 (11%)	16 (26%)	24 (39%)	14 (23%)

NB : Pas de calcul de scores en 2002 (1 seule opération)

## Conclusion

Compte tenu des critères retenus pour ce contrôle de qualité « plombémie », les performances des laboratoires demeurent satisfaisantes malgré une diminution du score total par rapport aux années précédentes.

## Bibliographie

1. Vahter (1982). Assessment of human exposure to lead and cadmium through biological monitoring. National Swedish Institute for Environmental Medicine and Department of Environmental Hygiene. Karolinska Institute Stockholm, Sweden, p 17-18.
2. Yeoman WB. (1983). Internal and external quality control with special reference to lead and cadmium. In : analytical techniques for heavy metals in biological fluids. Occupational and Environmental Commission of the European Communities - Joint Research Centre, ISPRA, Italy, 22-26 juin 1981. Facchetti (Editor) Elsevier Amsterdam, 1983, p 273-284.
3. Weber J.P. (1988). An interlaboratory comparison program for several toxic substances in blood and urine. *Sci. Tot. Environ.*, 71, 111-123.
4. Taylor A. and Briggs (1986) - An external quality assessment scheme for trace elements in biological fluids. *J. Anal. At. Spectrosc.*, 1; 391-395.
5. Guillard O, Pineau A, Baruthio J, (1988). An international quality-assessment program for measurement of aluminium in human plasma : a progress report. *Clin. Chem.*, 34 (8), 1603-1604.
6. Guillard O, Pineau A, Piriou A, (1996). French external quality assessment schemes for lead in blood and aluminium in plasma and dialysis water. *Ann. Ist. Super. Sanità*, 32, 241-245.
7. Guillard O, Pineau A. (1997). Contrôle National de Qualité Plombémie 1996. *Annales du Contrôle National de Qualité*, 10, 71-78.