

Annales du Contrôle National de Qualité des Analyses de Biologie Médicale

Plombémie

Plombémie

04PLO1 ; 04PLO2 ; 04PLO3 et 04PLO4

2004

Edition : mars 2006

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

	04PLO1	04PLO2	04PLO3	04PLO4
Expédition	19/04/2004	23/06/2004	29/09/2004	08/11/2004
Clôture	10/05/2004	12/07/2004	18/10/2004	29/11/2004
Edition des compte-rendus individuels	09/07/2004	24/09/2004	02/12/2004	15/02/2005
Echantillons	PLO 04-01 PLO 04-02 PLO 04-03	PLO 04-04 PLO 04-05 PLO 04-06	PLO 04-07 PLO 04-08 PLO 04-09	PLO 04-10 PLO 04-11 PLO 04-12 PLO 04-13
Paramètre contrôlé	Plombémie	Plombémie	Plombémie	Plombémie
Nombre de laboratoires concernés*	63	62	65	65
Nombre de laboratoires participants**	58	57	58	61

* 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 2004

En 2004, quatre opérations « plombémie » ont été organisées. Lors des trois premières opérations (04PLO1 à 04PLO3), les laboratoires ont reçu 3 échantillons et lors de la dernière opération (04PLO4), ils en ont reçu 4 ; soit un total de 13 échantillons pour le dosage du plomb 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. Pour chaque laboratoire, le pourcentage de ses résultats (plombémie mesurée et ajout calculé) compris dans la zone d'acceptabilité est calculé et correspond à son score annuel 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

méd. : médiane

max. : maximum

min. : minimum

nTr : effectif (tronqué) après élimination des valeurs situées à " $2s$

mTr : moyenne (tronquée) calculée après élimination des valeurs situées à " $2s$

sTr : écart-type (tronqué) calculé après élimination des valeurs situées à " $2s$

CVTr : coefficient de variation (tronqué) (%) (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'acceptabilité qui varient en fonction de la concentration mesurée : " $3\ \mu\text{g}/100\text{ml}$ ($0,145\ \mu\text{mol/l}$) pour une concentration de $10\ \mu\text{g}/100\text{ml}$ et " $5\ \mu\text{g}/100\text{ml}$ ($0,24\ \mu\text{mol/l}$) pour une concentration de $60\ \mu\text{g}/100\text{ml}$.

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). Elle est appliquée dans le Contrôle national de qualité « plombémie » depuis 1996 (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 04-01 (*)	-	-
PLO 04-02	17	PLO 04-03 + $17\ \mu\text{g}/100\text{ ml}$
PLO 04-03	0	
PLO 04-04	62	PLO 04-05 + $62\ \mu\text{g}/100\text{ ml}$
PLO 04-05	0	-
PLO 04-06	30	PLO 04-05 + $30\ \mu\text{g}/100\text{ ml}$
PLO 04-07	0	
PLO 04-08	30	PLO 04-07 + $30\ \mu\text{g}/100\text{ ml}$
PLO 04-09	12	PLO 04-07 + $12\ \mu\text{g}/100\text{ ml}$
PLO 04-10 (*)	-	-
PLO 04-11	0	
PLO 04-12 (*)	-	-
PLO 04-13	19	PLO 04-11 + $19\ \mu\text{g}/100\text{ ml}$

(*) : 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 1,48 à 62,53 µg/100ml. En raison de la dispersion anormale des résultats obtenus pour les échantillons PLO 04-01, PLO 04-10 et PLO 04-12, seules les médianes sont communiquées.

tableau II : plombémies mesurées (en µg/100ml) - statistiques par échantillon

échantillon	n	m µg/100ml	s µg/100ml	min. µg/100ml	max. µg/100ml	méd. µg/100ml	nTr	mTr µg/100ml	sTr µg/100ml	CVTr %
PLO 04-01	53					43				
PLO 04-02	55	21,32	3,46	10,2	28,8	21,7	51	21,45	2,51	11,7
PLO 04-03	54	5,28	1,13	1	8,2	5,4	52	5,31	0,89	16,8
PLO 04-04	53	61,58	7,10	32,5	73,8	62,3	51	62,53	5,23	8,4
PLO 04-05	52	1,71	1,46	0,4	8	1,3	50	1,48	0,88	59,5
PLO 04-06	54	31,11	3,32	20,5	39	31,4	51	31,32	2,63	8,4
PLO 04-07	56	2,99	1,52	1,3	10	2,9	54	2,74	0,74	27,1
PLO 04-08	56	32,56	4,26	23,8	42,9	32,45	51	32,32	3,32	10,3
PLO 04-09	56	13,89	5,38	2,8	50,4	13,55	54	13,41	1,52	11,4
PLO 04-10	55					30,8				
PLO 04-11	56	2,21	0,89	0,1	6,6	2,2	50	2,20	0,53	24,09
PLO 04-12	54					47,15				
PLO 04-13	56	20,97	2,32	13,3	30	21,1	54	20,95	1,71	8,17

Les limites d'acceptabilité (tableau III) sont établies selon la procédure présentée par Vahter et Yeoman (4) ; cette procédure est utilisée depuis 1996 (7).

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

échantillon	mTr µg/100ml	limite d'acceptabilité (LA) - µg/100ml	zone d'acceptabilité (mTr " LA) µg/100ml	
PLO 04-01(*)				
PLO 04-02	21,45	" 3,37	18,07	24,82
PLO 04-03	5,31	" 2,71	2,60	8,02
PLO 04-04	62,53	" 5,07	57,46	67,60
PLO 04-05	1,48	" 2,55	0	4,03
PLO 04-06	31,32	" 3,78	27,53	35,10
PLO 04-07	2,74	" 2,60	0,14	5,34
PLO 04-08	32,32	" 3,82	28,49	36,14
PLO 04-09	13,41	" 3,04	10,37	16,46
PLO 04-10(*)				
PLO 04-11	2,20	" 2,58	0	4,78
PLO 04-12(*)				
PLO 04-13	20,95	" 3,35	17,59	24,30

(*) : En raison de la dispersion anormale des résultats obtenus pour les échantillons PLO 04-01, PLO 04-10 et PLO 04-12, les moyennes ne sont pas communiquées.

Les statistiques des ajouts (tableau IV) montrent une superposition correcte des valeurs théoriques et des moyennes tronquées pour les ajouts quelle que soit la gamme de concentration (12 à 62 µg/100 ml).

tableau IV : ajouts calculés - statistiques par échantillon

Ajout échantillon	n	m µg/100ml	s µg/100ml	min. µg/100ml	max. µg/100ml	méd. µg/100ml	nTr	mTr µg/100ml	sTr µg/100ml	CVTr %	Ajout théorique µg/100ml
Ajout PLO 04-02	54	16,05	3,35	5,4	25,3	16,2	51	16,28	2,43	14,93	17
Ajout PLO 04-04	53	59,93	7,56	31,8	72,6	60,8	50	61,32	4,97	8,10	62
Ajout PLO 04-06	54	29,46	3,48	19,8	37,8	29,35	51	29,63	2,91	9,82	30
Ajout PLO 04-08	56	29,57	4,24	21,7	41,6	29,65	53	28,93	3,35	11,59	30
Ajout PLO 04-09	56	10,89	5,64	0,9	48,6	10,55	55	10,21	2,36	23,09	12
Ajout PLO 04-13	56	18,63	2,13	10,7	23	19	53	18,80	1,63	8,65	19

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 04-02	17	" 3,19	13,81 20,19
Ajout PLO 04-04	62	" 5,05	56,95 67,05
Ajout PLO 04-06	30	" 3,73	26,27 33,73
Ajout PLO 04-08	30	" 3,73	26,27 33,73
Ajout PLO 04-09	12	" 2,98	9,02 14,98
Ajout PLO 04-13	19	" 3,27	15,73 22,27

Les trois méthodes analytiques utilisées sont listées dans le tableau VI.

tableau VI : méthodes analytiques

	04PLO1	04PLO2	04PLO3	04PLO4
spectrométrie absorption atomique électrothermique (SAA - ET)	48	47	48	48
polarographie	4	3	4	4
spectrométrie de masse couplée à une torche à plasma (ICP - SM)	3	4	4	4
nombre de réponses exploitées	55	54	56	56

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.

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 VII). 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 ».

Par rapport aux années précédentes, on note que le score moyen en 2004, 162/200, se situe à un niveau proche des meilleurs résultats : 165/200 en 2000 et de 163/200 en 2001 (tableau VII).

Si l'on considère les quatre classes de scores (sur 200) suivantes : 0 - <100 (« méthode analytique à revalider »), 100 - <144 (« score à améliorer »), 144 - < 200 (« score bon ») et 200 (« score parfait »), une analyse du score, plus détaillée, sur 4 ans (2000-2004) montre que la proportion de scores « méthode analytique à revalider » est stable. En revanche, les proportions des trois autres catégories varient d'une année à l'autre (tableau VIII et figure 1).

Il est à noter qu'aucun échantillon n'ayant été proposé en double, en 2004, il n'y a pas de score « reproductibilité » et le score est calculé sur 200 au lieu de 220.

tableau VII : Scores par année – statistiques

	Score	n	m	Percentile 75%	Méd.	Percentile 25%	Nb valeurs calcul scores (*)
2000	« Moyenne » /100	68	83	100	92	75	12
	« Ajout » /100	68	82	100	100	66	8
	« total » /200	68	165	200	181	138	20
2001	« Moyenne » /100	61	85	100	100	83	6
	« Ajout » /100	61	79	100	100	75	4
	« total » /200	61	163	200	200	158	10
2003	« Moyenne » /100	61	81	100	86	73	11
	« Ajout » /100	61	71	100	71	50	7
	« total » /200	61	152	191	162	116	18
2004	« Moyenne » /100	62	86	100	90	80	10
	« Ajout » /100	62	76	100	83	60	6
	« total » /200	62	162	200	173	138	16

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

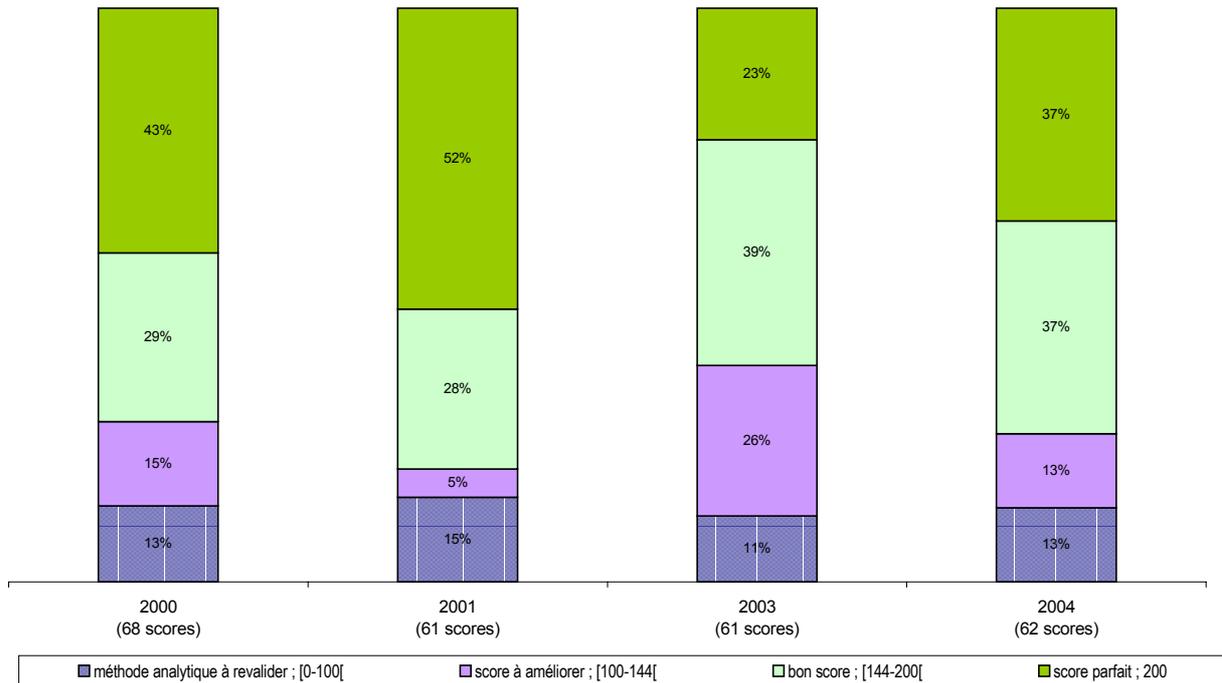
(*) : nombre de valeurs prises en compte pour le calcul du score pour un laboratoire qui a participé à toutes les opérations

tableau VIII - évolution des scores annuels par classe

année	n	Scores (/200)			
		0 - <100	100 - <144	144 - <200	200
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%)
2004	62	8 (13%)	8 (13%)	23 (37%)	23 (37%)

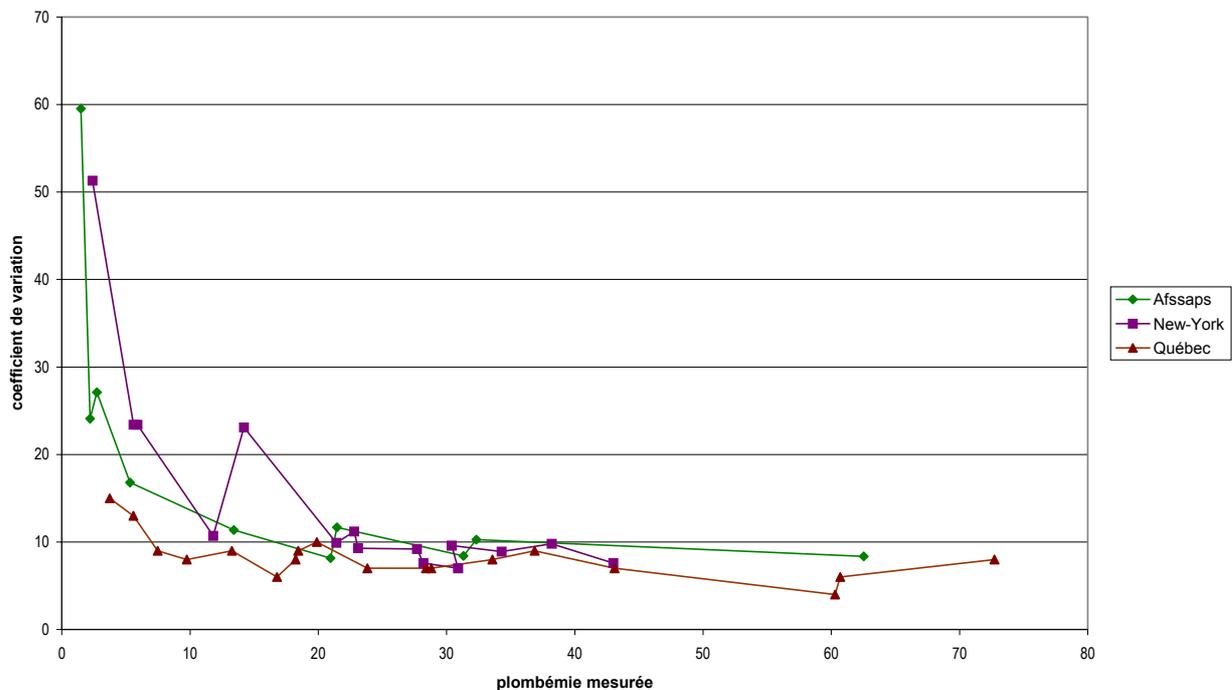
NB : pas de calcul de scores en 2002 (1 seule opération)

figure 1 : évolution des scores annuels par classe en pourcentage



La dispersion des résultats obtenus au Contrôle de qualité « Plombémie » organisé par l'Afssaps est comparable celle d'autres programmes d'évaluation externe de qualité plombémie reconnus comme celui du Québec et celui de New-York (figure 2) (8-16).

figure 2 : coefficients de variation en fonction de la concentration mesurée en 2004 : contrôle de qualité « plombémie » Afssaps, évaluations externes de qualité plombémie New-York et Québec (8-16)



Conclusion

Compte tenu des critères retenus pour ce contrôle de qualité « plombémie » (score moyen supérieur à 144/200), les résultats des laboratoires sont satisfaisants.

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.
8. Wasworth center New York State Department of Health (2004). Blood lead, Proficiency test report. Event #1.
9. Wasworth center New York State Department of Health (2004). Blood lead, Proficiency test report. Event #2.
10. Wasworth center New York State Department of Health (2004). Blood lead, Proficiency test report. Event #3.
11. Institut national de santé publique Québec toxicologie humaine (2004). Programme de comparaisons interlaboratoires, rapport pour l'envoi #1, 49-51.
12. Institut national de santé publique Québec toxicologie humaine (2004). Programme de comparaisons interlaboratoires, rapport pour l'envoi #2, 49-51.
13. Institut national de santé publique Québec toxicologie humaine (2004). Programme de comparaisons interlaboratoires, rapport pour l'envoi #3, 49-51.
14. Institut national de santé publique Québec toxicologie humaine (2004). Programme de comparaisons interlaboratoires, rapport pour l'envoi #4, 49-51.
15. Institut national de santé publique Québec toxicologie humaine (2004). Programme de comparaisons interlaboratoires, rapport pour l'envoi #5, 49-51.
16. Institut national de santé publique Québec toxicologie humaine (2004). Programme de comparaisons interlaboratoires, rapport pour l'envoi #6, 49-51.