

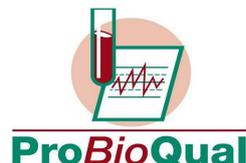
PRO.BIO.QUAL
9 rue Professeur Florence
69003 LYON - FRANCE

Tel : 33 (0)472653490

Fax : 33 (0)478859777

Courriel : secretariat@probioqual.com

http://www.probioqual.com



Centre lyonnais pour la **PRO**motion de la **BIO**logie
et du contrôle de **QUAL**ité

et de la FAEEQ

Biologistes responsables du programme : P. JOLY, B. POGGI

Evaluation externe de la qualité

RAPPORT DEFINITIF

08/03/2013

Contrôle de l'hémoglobine Glyquée (HbA1c)

R03-HBA1C-ENR-04-01

Sangs 13BH01/13BH02

Commentaire général	
Préambule	Vous trouverez ci-joint le résultat des préparations de contrôle 13BH01 et 13BH02 préparées par la société Randox. Sur 375 laboratoires inscrits, 366 ont donné au moins une réponse et 9 n'en ont pas donnée. Le nombre total de réponses obtenues a été de 423 puisque certains laboratoires ont répondu pour deux analyseurs différents.
Remarques	Laboratoires 2440 et 3502: vous avez probablement inversé les deux échantillons pour la réponse. Nous n'avons cependant pas corrigé, conformément aux notes techniques générales. Laboratoires 153 et 3029: vous n'avez pas codé votre technique. Vous n'avez donc pour cette enquête qu'une note 'toutes techniques'. Parmi les utilisateurs de Variant II Biorad, 2 laboratoires ont oublié de nous préciser via le code étalon le kit utilisé (Dual court, Dual long ou Nu): 2618 et 1303 . Pour les labos fonctionnant avec le kit Dual, nous vous suggérons, pour les prochaines enquêtes de l'année, de passer systématiquement <u>les contrôles en programme long et en programme court</u> en utilisant le second numéro d'inscription PBQ. Cela nous permettra d'avoir des effectifs équilibrés pour la comparaison de ces deux techniques. Pour le Capillarys 2 Flex Piercing, une erreur s'est glissée dans la table de codage puisque l'automate apparaît à la fois en codage 1C et en codage GC . C'est bien sûr le codage GC (électrophorèse capillaire) qu'il convient d'utiliser.

Commentaire sur les résultats
Comme lors des précédentes enquêtes, les résultats sont extrêmement satisfaisants avec un CV toutes techniques aux alentours de 4,0% (3,8% pour 13BH01 et 4,0% pour 13BH02). Dans le détail, les techniques d'électrophorèse capillaire et de CLHP sont plus précis (CV global entre 1,3 et 2,7%) que les techniques immunologiques (CV global entre 4 et 5%). Le dosage par spectrométrie de masse de ces deux échantillons de contrôle par un laboratoire de référence n'est hélas pas encore disponible. Nous vous communiquerons les résultats obtenus par ce laboratoire dans le courant de l'année.

Biologiste expert : Bernard POGGI, Philippe JOLY

13BH01 / Hb A1c (%)

Limites acceptables à $\pm 6,0$ % (ProBioQual taux moyen)
Statistiques robustes (algorithme A - norme ISO 13528)

Groupes techniques/pairs	Codage	Histogramme	n	Cible	CV	E/M%	Lim. accept.
x	G		423	5,476	3,8		5,147-5,805
				Note TB	zscore 0,1		Biais 0,4%
ELECTROPHORESE CAPILLAIRE	G		14	5,502	1,5	0,5	5,172-5,832
SEBIA Capillars 2 Flex piercing	GC		14	5,502	1,5	0,5	5,172-5,832
Chromatographie Liquide Haute Performance	2		252	5,413	2,7	-1,2	5,088-5,738
BIORAD	2K, 2O, 2M, 2P DL, DC, NU		123	5,378	3,3	-1,8	5,055-5,701
BIO-RAD - A1c Variant & Variant II	2O DL, DC, NU		31	5,385	4,4	-1,7	5,062-5,708
- Variant II dual programme long	2O DL		3	5,500	/	0,4	
- Variant II dual programme court	2O DC		14	5,475	4,6	0,0	5,147-5,804
- Variant II kit Nu	2O NU		11	5,244	2,2	-4,2	4,929-5,559
BIO-RAD - Système D-10	2P		43	5,418	2,9	-1,1	5,093-5,743
BIO-RAD - Variant II Turbo A1c system	2M		49	5,341	2,8	-2,5	5,021-5,661
MENARINI Diagnostics (HA 8121, 8140, 8160, 8110)	2F, 2C, 2D, 2B		18	5,331	1,5	-2,6	5,011-5,651
MENARINI Diagnostics - HA 8121/HA8140 HPLC system	2F		2	5,400	/	-1,4	
MENARINI Diagnostics - HA 8160 auto HPLC system	2C		15	5,315	1,3	-2,9	4,996-5,634
MENARINI Diagnostics - HA-9210 au boronate	2B		1	6,200	/	13,2	
TOSOH biosciences	2E, 2T, 2R		107	5,461	1,8	-0,3	5,133-5,789
TOSOH biosciences - G5 A1c 2.2 Plus Analyzer	2E		1	5,400	/	-1,4	
TOSOH biosciences - G7 HPLC Analyser	2T		31	5,464	1,9	-0,2	5,136-5,792
TOSOH biosciences - G8 HPLC Analyser	2R		75	5,465	1,6	-0,2	5,137-5,793
				Note TB	zscore 0,4		Biais 0,6%
J2L-ELITECH - ADAMS A1c HA-8180	2G		1	5,300	/	-3,2	
Chromatographie d'Affinité	A		1	9,600	/	75,3	
Techniques immunologiques	H		154	5,609	5,0	2,4	5,272-5,946
ABBOTT Diagnostic - Architect	HJ		6	5,696	/	4,0	

< 3,831 4,654 5,476 6,299 7,121 >

Laboratoire 3277 - votre résultat : 5,50 %

EEQ PROBIOQUAL - Contrôle de l'hémoglobine Glyquée (HbA1c)

Mar 2013

R03-HBA1C-ENR-04-01

13BH01 / Hb A1c (%)

Limites acceptables à $\pm 6,0$ % (ProBioQual taux moyen)
Statistiques robustes (algorithme A - norme ISO 13528)

Groupes techniques/pairs	Codage	Histogramme	n	Cible	CV	E/M%	Lim. accept.
BECKMAN COULTER France - Synchron LX/CX	HK		13	5,764	4,9	5,3	5,418-6,110
Beckman Coulter System AU	H6		4	5,525	/	0,9	
ORTHO Clinical Diagnostics - Vitros 5,1 FS	HF		6	5,418	/	-1,1	
ROCHE	HR, HS, HZ, HO		61	5,452	4,1	-0,4	5,125-5,779
ROCHE Diagnostics - Cobas C111 / C501 ...	HR, HS		39	5,375	4,1	-1,8	5,053-5,698
ROCHE Diagnostics - Integra	HZ		19	5,567	2,7	1,7	5,233-5,901
ROCHE Diagnostics - Modular Hitachi 917	HO		3	5,593	/	2,1	
SIEMENS	HE, H7, HA, HB DFJ, DFH, DFI		53	5,782	2,9	5,6	5,435-6,129
SIEMENS - Advia 1650	HE		5	5,726	/	4,6	
SIEMENS - Vista 500 (technique ECL)	H7		1	5,500	/	0,4	
SIEMENS - DCA 2000	HB		25	5,819	2,3	6,3	5,470-6,168
SIEMENS - Dimension	HA		22	5,757	3,2	5,1	5,412-6,102
SIEMENS - Dimension Vista	HA DFJ		4	7,425	/	35,6	
SIEMENS - Dimension autres	HA DFH,DFI,DFK,DFG		16	5,721	2,6	4,5	5,378-6,064

Laboratoire 3277 - votre résultat : 5,50 %

< 3,831 4,654 5,476 6,299 7,121 >

13BH02 / Hb A1c (%)

Limites acceptables à $\pm 6,0$ % (ProBioQual taux moyen)
Statistiques robustes (algorithme A - norme ISO 13528)

Groupes techniques/pairs	Codage	Histogramme	n	Cible	CV	E/M%	Lim. accept.
x	G		422	11,053	4,0		10,390-11,716 Note TB zscore -0,3 Biais -1,4%
ELECTROPHORESE CAPILLAIRE	G		14	10,897	1,3	-1,4	10,243-11,551
SEBIA Capillars 2 Flex piercing	GC		14	10,897	1,3	-1,4	10,243-11,551
Chromatographie Liquide Haute Performance	2		251	10,856	2,4	-1,8	10,205-11,507
BIORAD	2K, 2O, 2M, 2P DL, DC, NU		123	10,829	3,5	-2,0	10,179-11,479
BIO-RAD - A1c Variant & Variant II	2O DL, DC, NU		31	11,164	5,0	1,0	10,494-11,834
- Variant II dual programme long	2O DL		3	11,400	/	3,1	
- Variant II dual programme court	2O DC		14	11,460	4,2	3,7	10,772-12,148
- Variant II kit Nu	2O NU		10	10,792	1,4	-2,4	10,144-11,440
BIO-RAD - Système D-10	2P		43	10,871	3,2	-1,6	10,219-11,523
BIO-RAD - Variant II Turbo A1c system	2M		49	10,651	2,8	-3,6	10,012-11,290
MENARINI Diagnostics (HA 8121, 8140, 8160, 8110)	2F, 2C, 2D, 2B		17	10,844	1,3	-1,9	10,193-11,495
MENARINI Diagnostics - HA 8121/HA8140 HPLC system	2F		2	10,650	/	-3,6	
MENARINI Diagnostics - HA 8160 auto HPLC system	2C		15	10,862	1,2	-1,7	10,210-11,514
TOSOH biosciences	2E, 2T, 2R		107	10,889	1,5	-1,5	10,236-11,542
TOSOH biosciences - G5 A1c 2.2 Plus Analyser	2E		1	10,890	/	-1,5	
TOSOH biosciences - G7 HPLC Analyser	2T		31	10,835	1,5	-2,0	10,185-11,485
TOSOH biosciences - G8 HPLC Analyser	2R		75	10,912	1,5	-1,3	10,257-11,567 Note TB zscore -0,1 Biais -0,1%
J2L-ELITECH - ADAMS A1c HA-8180	2G		1	11,000	/	-0,5	
Chromatographie d'Affinité	A		1	14,000	/	26,7	
Techniques immunologiques	H		154	11,504	4,3	4,1	10,814-12,194
ABBOTT Diagnostic - Architect	HJ		6	12,180	/	10,2	
BECKMAN COULTER France - Synchron LX/CX	HK		13	11,671	2,5	5,6	10,971-12,371

< 7,738 9,396 11,053 12,711 14,368 >

Laboratoire 3277 - votre résultat : **10,90 %**

EEQ PROBIOQUAL - Contrôle de l'hémoglobine Glyquée (HbA1c)

Mar 2013

R03-HBA1C-ENR-04-01

13BH02 / Hb A1c (%)

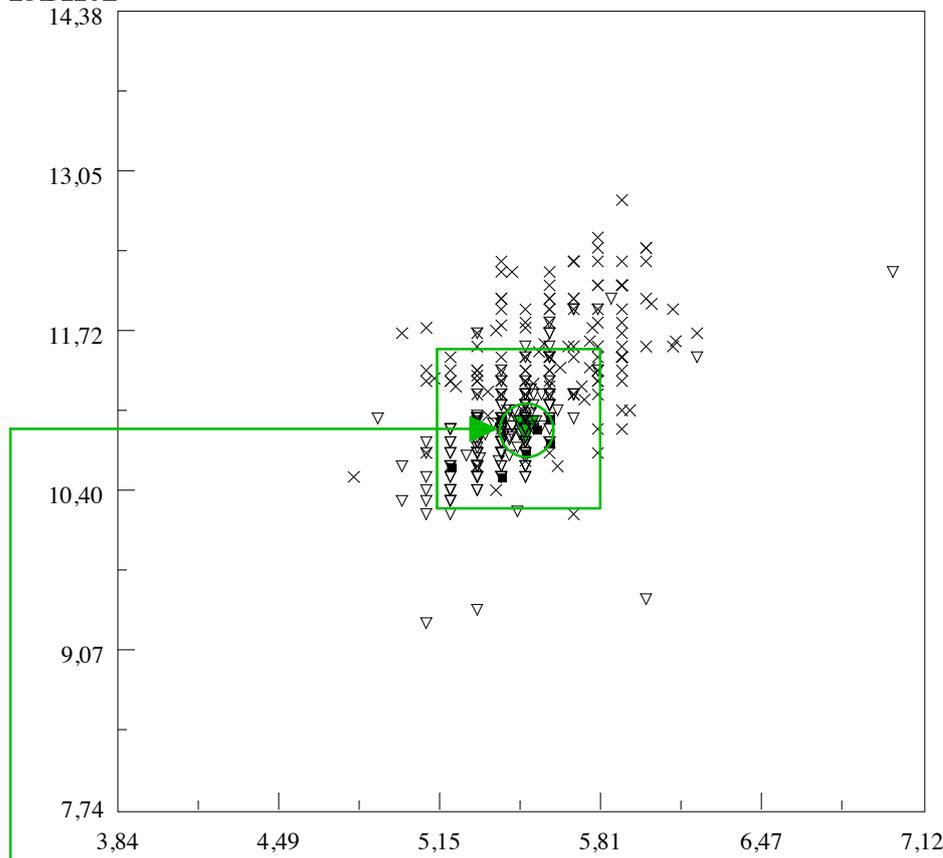
Limites acceptables à $\pm 6,0$ % (ProBioQual taux moyen)
Statistiques robustes (algorithme A - norme ISO 13528)

Groupes techniques/pairs	Codage	Histogramme	n	Cible	CV	E/M%	Lim. accept.
Beckman Coulter System AU	H6		4	11,775	/	6,5	
ORTHO Clinical Diagnostics - Vitros 5,1 FS	HF		6	11,085	/	0,3	
ROCHE	HR, HS, HZ, HO		61	11,344	3,4	2,6	10,663-12,025
ROCHE Diagnostics - Cobas C111 / C501 ...	HR, HS		39	11,303	3,7	2,3	10,625-11,981
ROCHE Diagnostics - Integra	HZ		19	11,314	1,9	2,4	10,635-11,993
ROCHE Diagnostics - Modular Hitachi 917	HO		3	11,970	/	8,3	
SIEMENS	HE, H7, HA, HB DFJ, DFH, DFI		53	11,686	4,5	5,7	10,985-12,387
SIEMENS - Advia 1650	HE		5	10,894	/	-1,4	
SIEMENS - Vista 500 (technique ECL)	H7		1	11,000	/	-0,5	
SIEMENS - DCA 2000	HB		25	11,845	3,4	7,2	11,134-12,556
SIEMENS - Dimension	HA		22	11,697	4,3	5,8	10,995-12,399
SIEMENS - Dimension Vista	HA DFJ		4	10,038	/	-9,2	
SIEMENS - Dimension autres	HA DFH,DFI,DFK,DFG		16	11,737	4,2	6,2	11,033-12,441

Laboratoire 3277 - votre résultat : 10,90 %

< 7,738 9,396 11,053 12,711 14,368 >

13BH02 Diagramme de Youden : Hb A1c (%)

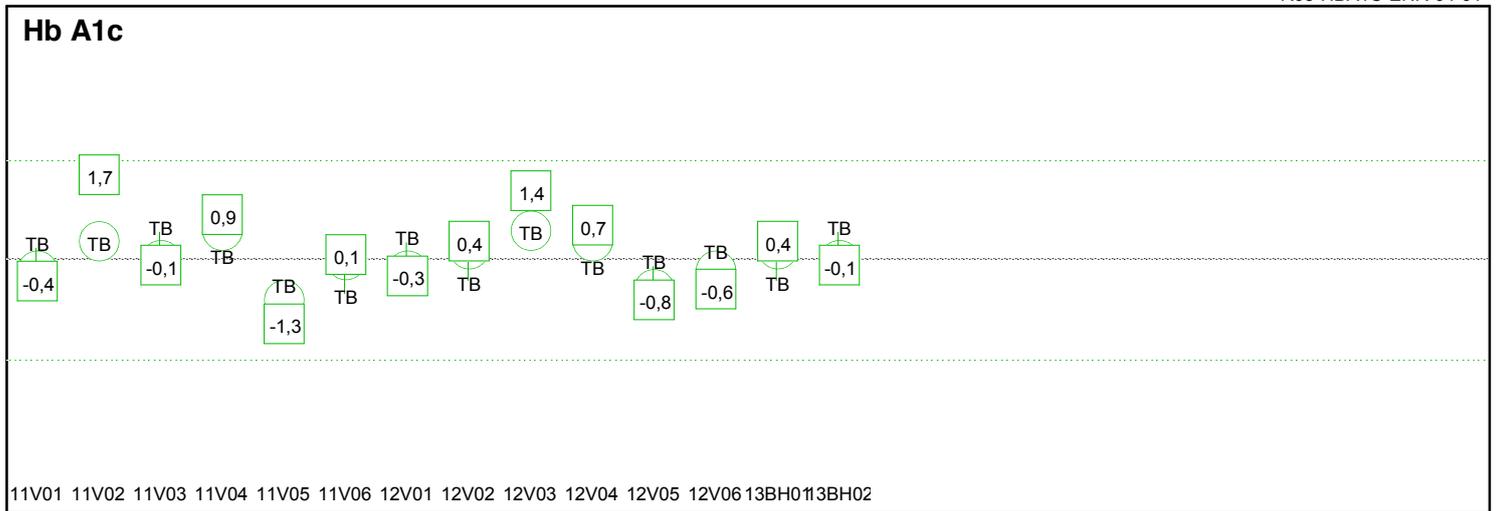


- ELECTROPHORESE CAPILLAIRE (14)
- ▽ Chromatographie Liquide Haute Performance (251)
- Chromatographie d'Affinité (1)
- × Techniques immunologiques (154)

13BH01

Laboratoire 3277

Valeurs rendues : 5,50 (Sang 13BH01), 10,90 (Sang 13BH02)
par technique G8 HPLC Analyser (TOSOH biosciences)





Contrôle de l'hémoglobine Glyquée (HbA1c)

Responsable(s) : P. JOLY, B. POGGI

**Résultats non notés par technique (effectif insuffisant, code erroné ou non prévu,
groupe de pairs hétérogène)**

page 9

Hb A1c							
	64	13BH01	G	AN	XXX	XX	9,60 %
	64	13BH02	G	AN	XXX	XX	14,00 %
	153	13BH01	G	XX	XXX	XX	5,10 %
	153	13BH02	G	XX	XXX	XX	10,80 %
	1497	13BH01	G	HJ	U4Y	XX	7,56 %
	1666	13BH02	G	HZ	DQH	XX	15,20 %
	3029	13BH01	G	XX	XXX	XX	5,20 %
	3029	13BH02	G	XX	XXX	XX	10,40 %