

**RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE
QUALITE DES LABORATOIRES**

COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE

**EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
DES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE**

RAPPORT GLOBAL DEFINITIF

POCT - GLUCOSE

ENQUETE 2022/2

Sciensano/POCT-Glucose/19-FR

Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

COMITE DES EXPERTS/GROUPE DE TRAVAIL EEQ

Sciensano			
Secrétariat		TEL: 02/642.55.21	FAX: 02/642.56.45
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be
Dr Arnaud Capron	Coordinateur d'enquête	TEL: 02/642.53.97	
		e-mail: Arnaud.capron@sciensano.be	
Dr Kris Vernelen	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL: 02/642.55.29	
		e-mail: Kris.vernelen@sciensano.be	

Actuellement, aucun comité d'experts n'a été mis en place dans le cadre de l'EEQ de l'analyse délocalisée du glucose (POCT glucose).

Les résultats globaux peuvent éventuellement faire l'objet d'une discussion au sein du groupe de travail POCT de la commission de biologie clinique.

Autorisation du rapport : par Dr Arnaud Capron, coordinateur d'enquête

Date de publication : 26/07/2022

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/fr/rapports_annee.htm

TABLE DES MATIERES

TABLE DE CONVERSION	4
INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	5
RESULTATS GLOBAUX	8
1. Représentation graphique des résultats globaux	9
a. Distribution des résultats par glucomètre	9
b. Histogramme de distribution de l'ensemble des résultats.....	9
Z-SCORES ET U-SCORES	11
1. Représentation graphique des Z-scores	11
a. Distribution des Z-scores par méthode (Z_m).....	11
b. Histogramme de distribution de l'ensemble des Z-scores (Z_g)	12
2. Représentation graphique des U-scores	13
a. Distribution des U-scores par méthode (U_m).....	13
b. Histogramme de distribution de l'ensemble des U-scores (U_g)	13
CONCLUSIONS	15

TABLE DE CONVERSION

Les résultats exploités dans ce rapport sont des résultats plasmatiques de glucose, exprimés en mg/dL (unité uniforme).

Certains laboratoires ont cependant reporté des résultats en mmol/L. Un facteur de 0.0555 a été appliqué afin d'exprimer ces résultats en mg/dL.

Etant donné que la concentration du glucose dans le plasma est environ 10 à 15% plus élevée que sa concentration dans le sang total, les lecteurs de glycémie avec bandelettes de tests calibrées pour le sang total indiquent des valeurs inférieures d'environ 10 à 15%. Le facteur de conversion de 11% a été utilisé afin d'obtenir une équivalence entre ces résultats.

Table de conversion				
Glucose	mmol/L	→	mg/dL	+ 0.0555
Equivalence sang total/plasma	Calibration sanguine	→	Concentration plasmatique	× 1.1

INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL

Cette enquête est réalisée en collaboration avec Eurotrol (Pays-Bas) autant pour les échantillons que pour le traitement statistique. Le traitement statistique se passe en temps réel ; immédiatement après la clôture, les rapports individuels peuvent être demandés par les participants.

En plus de ce rapport global, vous avez également accès à un rapport individuel via le toolkit qui vous redirigera vers le site de l'organisateur <https://www.eurotrol.com/>.

Les informations utiles à l'interprétation des rapports individuels sont disponibles sur le site de l'organisateur <https://www.eurotrol.com/>.

Ci-dessous vous pouvez trouver des informations qui peuvent aider à interpréter le rapport global.

Les informations suivantes sont reprises:

- Votre résultat (R)
- Votre méthode
- La médiane globale (M_G):
la valeur centrale des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- L'écart-type global (SD_G):
mesure de la dispersion des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- La médiane globale de votre méthode (M_M):
la valeur centrale des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
- L'écart-type de votre méthode (SD_M):
mesure de la dispersion des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
- Le coefficient de variation CV (exprimé en %) pour tous les laboratoires et pour les laboratoires utilisant la même méthode que vous:
 $CV_M = (SD_M / M_M) * 100 (\%)$ et $CV_G = (SD_G / M_G) * 100 (\%)$.
- Le score Z:
la différence entre votre résultat et la médiane de votre méthode (exprimée en unités d'écart type): $Z_M = (R - M_M) / SD_M$ et $Z_G = (R - M_G) / SD_G$.
Votre résultat est cité si $|Z_M| > 3$.
- Le score U:
l'écart relatif de votre résultat par rapport à la médiane de votre méthode (exprimé en %): $U_M = ((R - M_M) / M_M) * 100 (\%)$ et $U_G = ((R - M_G) / M_G) * 100 (\%)$.
Votre résultat est cité si $IUMI > d$, où « d » est la limite fixe d'un paramètre déterminé, en d'autres termes le % maximal de déviation acceptable entre le résultat et la médiane de la méthode.

Vous pouvez trouver plus de détails dans les brochures qui sont disponibles sur notre site web à l'adresse suivante:

https://www.wiv-isp.be/QML/index_fr.htm

→ choisir dans le menu proposé :

BROCHURE D'INFORMATION GENERALE EEQ

→ choisir dans le menu proposé "Brochures":

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_fr/brochures.htm

- Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ
- Traitement des valeurs censurées

La valeur cible

La concentration de glucose (59.52mg/dL), reprise comme valeur de référence, est mesurée (par la méthode de l'hexokinase) dans le plasma qui est obtenu par centrifugation de l'échantillon CueSee® Glucose PT.

Une valeur cible plus adaptée est de considérer la médiane de la méthode si le nombre de résultats pour cette méthode est supérieur ou égal à 6.

Les statistiques pour le rapport global

Globalement et pour chaque glucomètre, lorsque $n \leq 6$, la médiane, la déviation standard (SD), le coefficient de variation (CV) et le nombre de laboratoire ont été calculés (méthode non-paramétrique)

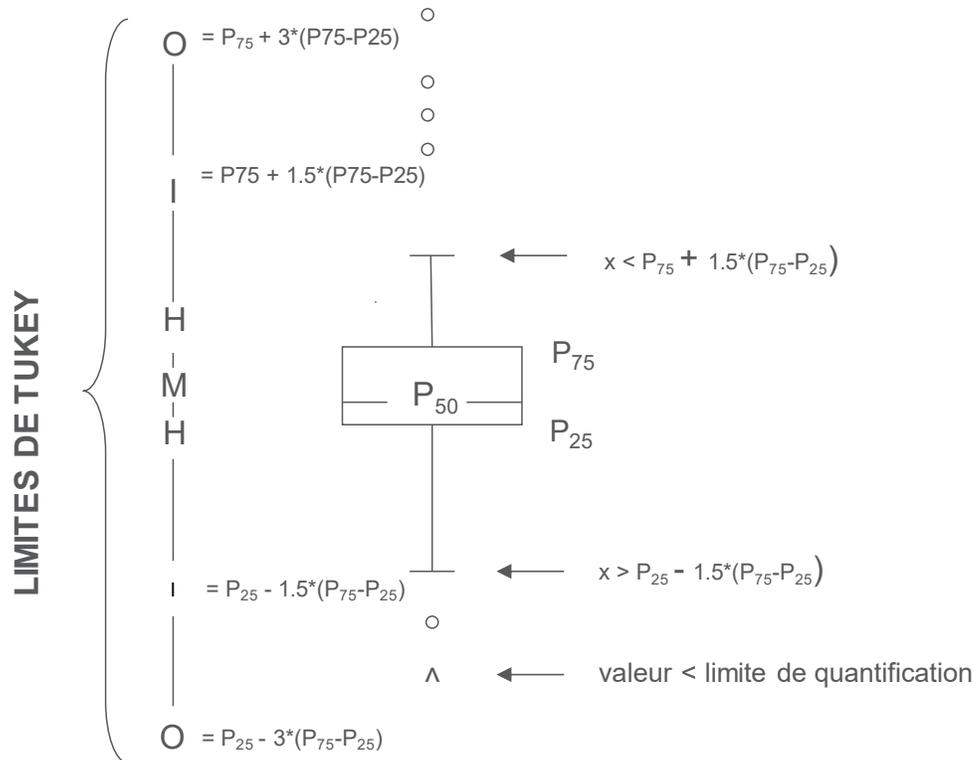
Outre les statistiques expliquées ci-avant, un test de Wilcoxon (Mann-Whitney) a été appliqué pour comparer les méthodes entre elles pour les appareils où $n \geq 6$ et si le nombre de valeurs censurées n'a pas empêché le calcul des statistiques descriptives (médiane, déviation standard)

Représentation graphique

A côté des tableaux de résultats, une représentation graphique en "boîte à moustaches" est parfois ajoutée.

Elle reprend les éléments suivants pour les méthodes avec au moins 6 participants:

- un rectangle qui va du percentile 25 (P_{25}) au percentile 75 (P_{75})
- une ligne centrale représente la médiane des résultats (P_{50})
- une ligne inférieure qui représente la plus petite valeur $x > P_{25} - 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- une ligne supérieure qui représente la plus grande valeur $x < P_{75} + 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- tous les points en dehors de cet intervalle sont représentés par un rond.



Limites correspondantes en cas de distribution normale

RESULTATS GLOBAUX

Le degré de correspondance entre les valeurs des glucomètres et la valeur mesurée par l'hexokinase plasmatique varie énormément, dépendant de la technologie utilisée par les glucomètres et de l'étalonnage des tiges. Les résultats ne donnent donc pas d'exactitude vis-à-vis de cette valeur de référence et celle-ci n'est mentionnée qu'à titre indicatif.

Table 1. Résultats globaux (participants Belges)							
	Dosage à l'hexokinase (ref, mg/dL)	Médiane (Mg, mg/dL)	Moyenne (mg/dL)	SD*	CV (%)*	N labs	N glucomètres
Ech2542209	59.52	61.00	59.12	2.96	4.86	122	4541
Détail des résultats globaux par type de glucomètre							
Glucomètres	Moyenne (mg/dL)	Médiane (mg/dL)	CV (%)	N	Biais (ref) (mg/dL)		
ABL 700 / 800 series (Glu)	56-56-58-61-65	-	-	5	-		
ABL90 FLEX	56.73	57	2.60	93	-3		
Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip	57.25	57	2.28	12	-3		
Accu-Chek Aviva with Aviva strip	61.93	62	3.89	14	2		
Accu-Chek Guide	54.62	55	4.04	124	-5		
Accu-Chek Inform II + Inform II strip	61.39	61	3.65	3133	1		
Accu-Chek Inform II Performa teststrips	62.07	62	2.39	110	2		
Accu-Chek Mobile	52-54	-	-	2	-		
Accu-Chek Performa + Inform II strip	61.46	61	3.65	321	1		
Contour XT with Next strip	51.97	52	2.85	35	-8		
FreeStyle Precision Neo	45	-	-	1	-		
FreeStyle Precision Neo H	44.29	43	12.07	7	-17		
GEM 3500	49	-	-	1	-		
GEM 4000	52-52-54	-	-	3	-		
GEM 5000	52.66	52	5.70	73	-8		
OneTouch Verio	50.38	48	4.63	24	-12		
RAPIDPoint 400/500 series	54.60	54.5	5.44	70	-5		
StatStrip Connectivity Meter	48.88	49	6.05	26	-11		
StatStrip Glucose/Ketone Connectivity Meter	47.34	47	6.31	379	-13		
StatStrip Glucose/Ketone Xpress2 Meter	45-47-47-48	-	-	4	-		
StatStrip Xpress Meter	47.21	46	8.06	105	-14		

Table 1. la concentration moyenne (valeurs guides en mg/dL), le nombre de résultats (N), le CV(%) et le biais (mg/dL) par type de glucomètre par rapport à la valeur cible (59.52mg/dL). Les résultats des différents glucomètres ne donnent cependant pas d'exactitude vis-à-vis de la valeur cible. Cette dernière n'est donc mentionnée qu'à titre indicatif. Les CVs déviants (> 5%) sont repris en gras. Pour les méthodes ayant 5 résultats ou moins, nous n'avons repris que les résultats individuels dans le tableau ci-dessus. Mg, médiane globale ; N, nombre de résultats ; CV, coefficient de variation ; SD, déviation standard. (*) CV et SD calculés par méthode non-paramétrique.

1. Représentation graphique des résultats globaux

a. Distribution des résultats par glucomètre

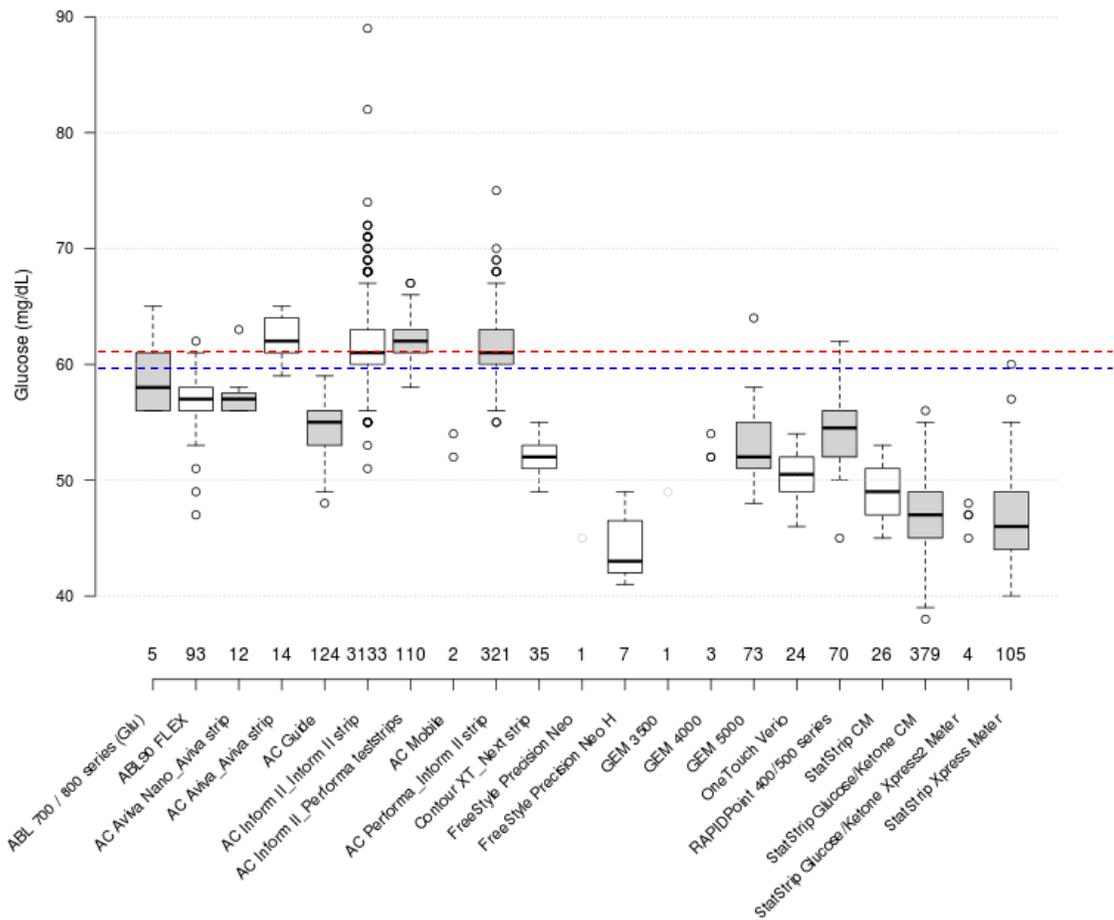


Figure 1. Distribution de l'ensemble des résultats par glucomètre. Le trait pointillé bleu représente la valeur de référence mesurée par la méthode à l'hexokinase (59.52mg/dL); le trait pointillé rouge représente la valeur médiane globale (61.0mg/dL). AC = Accu-Check; CM = Connectivity Meter

b. Histogramme de distribution de l'ensemble des résultats

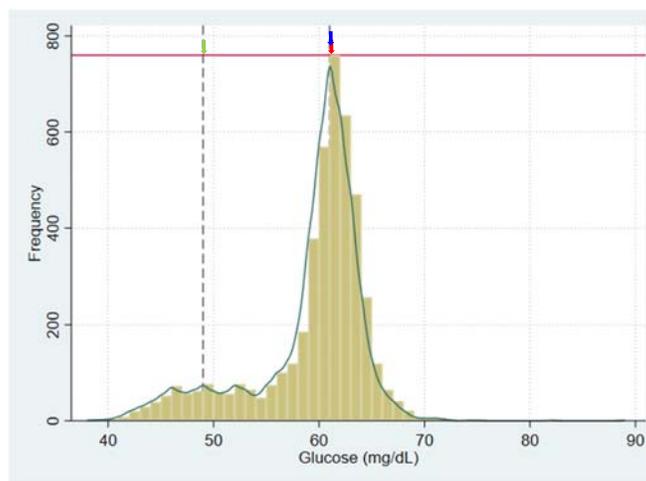
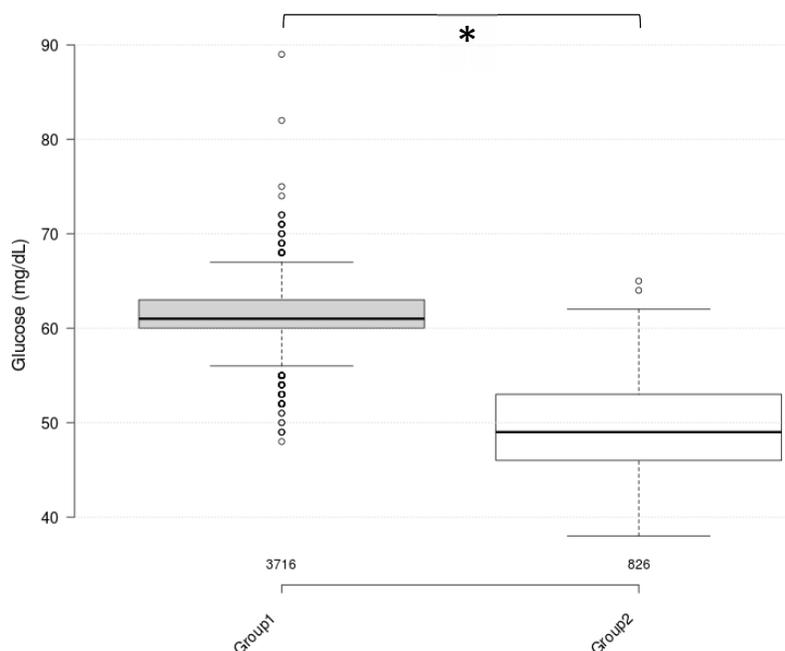


Figure 2. Distribution de l'ensemble des résultats belges (n=4541). La ligne horizontale supérieure désigne le nombre de participants dans la barre la plus élevée. La flèche rouge indique la valeur de référence mesurée par la méthode à l'hexokinase (59.52mg/dL); la flèche bleue indique la valeur médiane de la population 1 (61.0mg/dL), la flèche verte indique la valeur médiane de la population 2 (49.0mg/dL). L'estimation de la densité de probabilité a été réalisée par la méthode du noyau (kernel density plot).

L'analyse des résultats globaux montre une variabilité <5% (4.86%). La variabilité individuelle maximale pour un type de glucomètre, géré par un même laboratoire central, est de 14.7%. L'analyse de distribution met en évidence l'existence de 2 populations de glucomètres, avec un recouvrement <15% de leurs résultats. Ces deux populations regroupent respectivement 7 et 14 types de glucomètres (Figure 2). L'analyse des médianes et un test de Wilcoxon/Mann-Whitney confirment que ces populations présentent des médianes statistiquement différentes ($P<0.01$) (Figure 3).

La probabilité que les résultats rendus par les glucomètres du groupe 1 (voir figure 3) soient significativement supérieures à ceux fournis par les glucomètres du groupe 2 est >95% (98.1%). Les glucomètres du groupe 1 mesurent la fraction plasmatique du glucose et ces résultats se rapprochent de la valeur de référence mesurée par la méthode à l'hexokinase. Les glucomètres qui mesurent le glucose post-hémolyse donneront des résultats plus bas par effet de dilution.



Group1	Group2
Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip	ABL 700 / 800 series (Glu)
Accu-Chek Aviva with Aviva strip	ABL90 FLEX
Accu-Chek Guide	Contour XT with Next strip
Accu-Chek Inform II + Inform II strip	FreeStyle Precision Neo
Accu-Chek Inform II Performa teststrips	FreeStyle Precision Neo H
Accu-Chek Mobile	GEM 3500
Accu-Chek Performa + Inform II strip	GEM 4000
	GEM 5000
	OneTouch Verio
	RAPIDPoint 400/500 series
	StatStrip Connectivity Meter
	StatStrip Glucose/Ketone Connectivity Meter
	StatStrip Glucose/Ketone Xpress2 Meter
	StatStrip Xpress Meter

Figure 3. Comparaison des résultats au sein des deux populations observées. Groupe1 : médiane=61.0mg/dL, $SD^*=2.22$, $CV^*(\%)=3.65$. Groupe2 : médiane=49.0mg/dL, $SD^*=5.19$, $CV^*(\%)=10.59$. Les deux groupes présentent des médianes statistiquement différentes (Wilcoxon/Mann-Whitney, $P<0.01$).

Z-SCORES ET U-SCORES

Une analyse des Z-scores et des U-scores des résultats rendus par les laboratoires belges a également été réalisée.

Cette analyse a été réalisée par type de glucomètre (Z_m ; référentiel=médiane de la méthode) et pour l'ensemble des résultats (Z_g ; référentiel=médiane globale).

1. Représentation graphique des Z-scores

a. Distribution des Z-scores par méthode (Z_m)

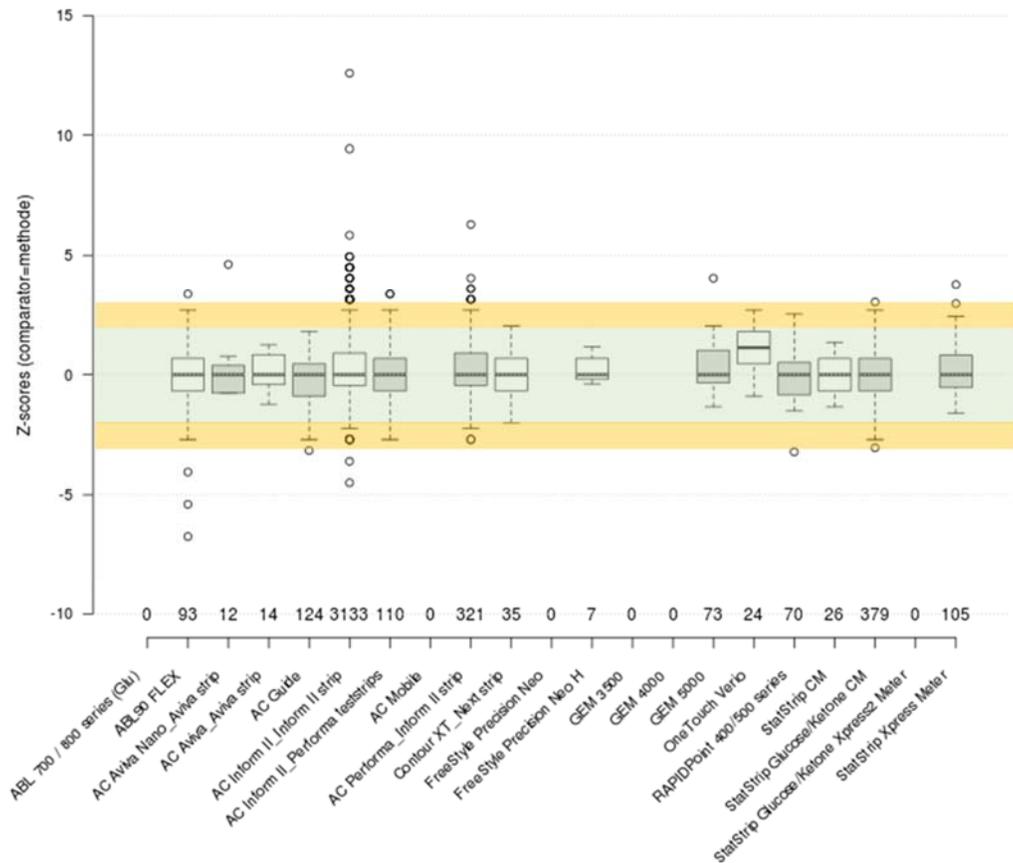


Figure 4. Distribution de l'ensemble des Z-scores (Z_m) par type de glucomètre. La zone verte, $|Z_m| < 2$; la zone orange, $2 < |Z_m| \leq 3$. AC = Accu-Check; CM = Connectivity Meter.

Histogramme de distribution de l'ensemble des Z-scores (Z_g)

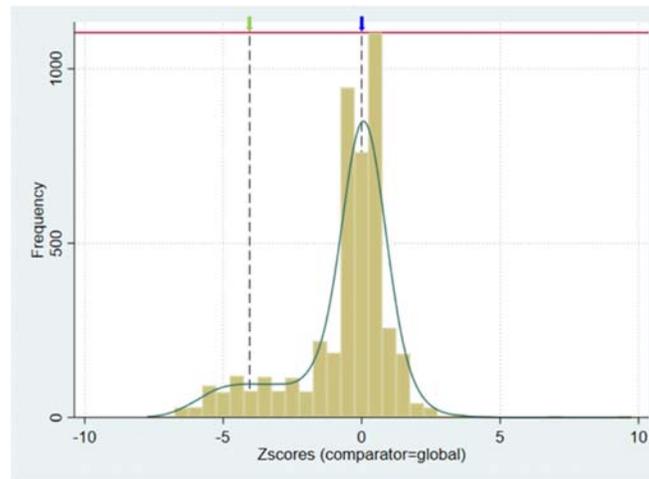


Figure 5. Distribution de l'ensemble des Z_g belges ($n=4541$). La ligne horizontale supérieure désigne le nombre de participants dans la barre la plus élevée. La flèche bleue indique la valeur médiane de la population 1 (0.00), la flèche verte indique la valeur médiane de la population 2 (-4.05). L'estimation de la densité de probabilité a été réalisée par la méthode du noyau (kernel density plot).

L'analyse des Z-scores par glucomètre (Z_m) montre que 94.21% des appareils évalués ($n=4526$) présentent un $|Z_m| \leq 2$. 1.35% des glucomètres évalués seraient cités sur la base de leur Z_m . Ces appareils seraient distribués entre 29 laboratoires participants.

En considérant la médiane globale comme référentiel (Z_g), 13.89% des glucomètres utilisés ($n=4541$) seraient cités. Ces appareils sont distribués entre 55 participants.

La distribution des Z_g des différents appareils testés est similaire à celle observée pour les résultats globaux : 2 groupes statistiquement distincts avec un recouvrement $<15\%$ de leurs résultats, et des médianes statistiquement différentes (Wilcoxon/Mann-Whitney $P < 0.01$).

Les résultats détaillés sont reportés dans le tableau récapitulatif (Table 2).

2. Représentation graphique des U-scores

L'évaluation des U-scores est basée sur le critère de variabilité biologique fixant à 6.3% la valeur de d pour le glucose.

a. Distribution des U-scores par méthode (U_m), $d(\%)=6.3$

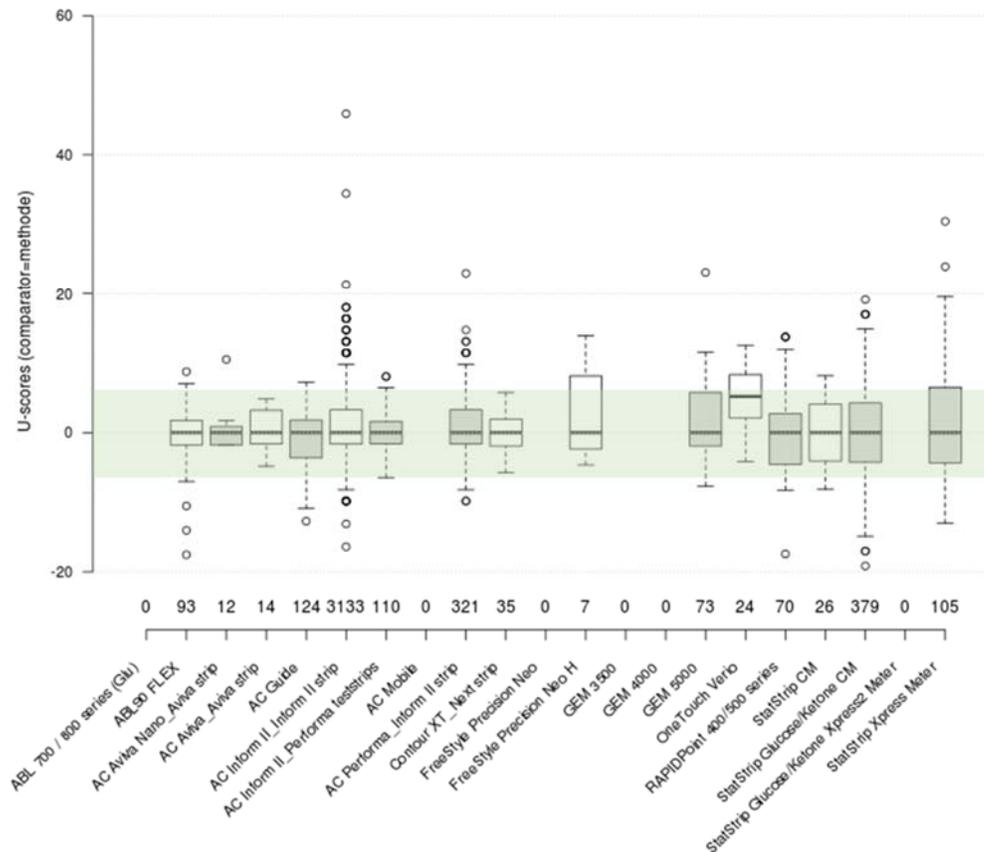


Figure 6. Distribution de l'ensemble des U-scores (%) par type de glucomètre (U_m). La zone verte, $|U_m| \leq d$ (6.3%). AC = Accu-Check; CM = Connectivity Meter.

b. Histogramme de distribution de l'ensemble des U-scores (U_g)

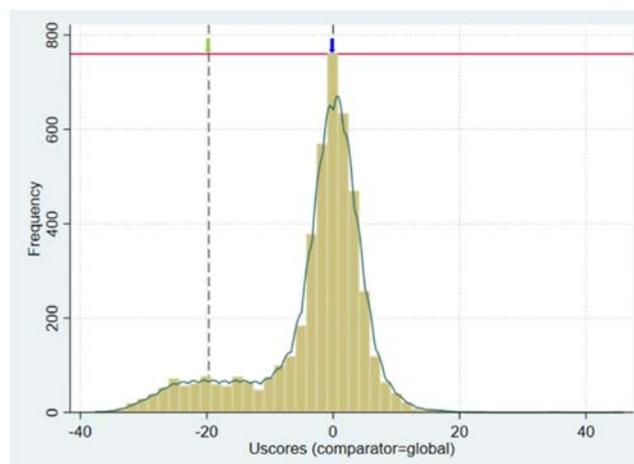


Figure 7. Distribution de l'ensemble des U_g (%) belges pour l'ensemble des glucomètres ($n=4541$). La ligne horizontale supérieure désigne le nombre de participants dans la barre la plus élevée. La flèche bleue indique la valeur médiane de la population 1 (0.00), la flèche verte indique la valeur médiane de la population 2 (-19.67). L'estimation de la densité de probabilité a été réalisée par la méthode du noyau (kernel density plot).

L'analyse des U-scores par glucomètre (U_m) montre que 14.32% des glucomètres évalués ($n=4526$) seraient cités sur la base de leur U_m ($IU_m > d$). Ces appareils seraient distribués entre 87 laboratoires participants.

En considérant la médiane globale (U_g) comme référentiel, 28.39% des glucomètres utilisés ($n=4541$) serait cités. Ces appareils seraient distribués entre 97 participants.

La distribution des U_g des différents glucomètres testés est comparable à celle observée pour les résultats globaux et les Z_g : 2 groupes distincts avec un recouvrement <15% de leurs résultats, et des médianes statistiquement différentes (Wilcoxon/Mann-Whitney $P < 0.01$).

Les résultats détaillés sont reportés dans le tableau récapitulatif (Table 2).

Table 2. Résumé des citations Z et U (participants belges)				
	$I Z_m > 3$	$I U_m > 6.3$	$I Z_g > 3$	$I U_g > 6.3$
N labos (%)	29 (22.48%)	87 (71.31%)	55 (42.74%)	97 (73.39%)
N obs (%)	61 (1.35%)	648 (14.32%)	631 (13.89%)	1289 (28.38%)
Citations par type de glucomètre n/ntotal [nombre de laboratoires cités]				
ABL 700 / 800 series (Glu)	-	-	0/5	3/5 [2]
ABL90 FLEX	4/93 [2]	6/93 [3]	3/93 [1]	63/93 [13]
Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip	1/12 [1]	1/12 [1]	0/12	9/12 [1]
Accu-Chek Aviva with Aviva strip	0/14	0/14	0/14	1/14 [1]
Accu-Chek Guide	1/124 [1]	9/124 [1]	23/124 [3]	113/124 [3]
Accu-Chek Inform II + Inform II strip	40/3133 [19]	329/3133 [58]	14/3133 [10]	329/3133 [58]
Accu-Chek Inform II Performa teststrips	2/110 [1]	5/110 [2]	0/110	7/110 [2]
Accu-Check Mobile	-	-	1/2 [1]	2/2 [1]
Accu-Chek Performa + Inform II strip	8/321 [7]	47/321 [18]	2/321 [2]	47/321 [18]
Contour XT with Next strip	0/35	0/35	20/35 [3]	35/35 [3]
FreeStyle Precision Neo	-	-	1/1 [1]	1/1 [1]
FreeStyle Precision Neo H	0/7	0/7	7/7 [1]	7/7 [1]
GEM 3500	-	-	1/1 [1]	1/1 [1]
GEM 4000	-	-	2/3 [2]	3/3 [3]
GEM 5000	1/73 [1]	9/73 [7]	38/73 [15]	71/73 [15]
OneTouch Verio	0/24	8/24 [1]	20/24 [1]	24/24 [1]
RAPIDPoint 400/500 series	1/70 [1]	18/70 [8]	18/70 [8]	60/70 [14]
StatStrip Connectivity Meter	0/26	3/26 [1]	24/26 [2]	26/70 [2]
StatStrip Glucose/Ketone Connectivity Meter	2/379 [2]	164/379 [11]	356/379 [11]	379/379 [11]
StatStrip Glucose/Ketone Xpress2 Meter	-	-	4/4 [1]	4/4 [1]
StatStrip Xpress Meter	1/105 [1]	47/105 [7]	94/105 [8]	104/105 [8]

Table 2. Résumé des citations Z et U pour l'enquête POCT glucose 2022/2. N labos, nombre de laboratoires cités ; N obs = nombre de résultats cités.

CONCLUSIONS

Les résultats de l'enquête POCT glucose 2022/2 montrent une variabilité intra-méthode allant de 2.28 à 12.07%. La variabilité inter-glucomètre est <5% (4.86%).

Au sein d'un même laboratoire, pour un type d'appareil donné, cette variabilité peut atteindre 14.7%.

Sur la base des résultats de cette enquête les appareils testés pourraient être répartis en deux groupes distincts. La probabilité que ces groupes de glucomètres fournissent des résultats statistiquement différents est >90%.

Les appareils mesurant le glucose dans la fraction plasmatique fourniront des résultats plus élevés (comme l'Accu-Check InformII) et similaires à ceux obtenus par la mesure par l'hexokinase.

Une manière de comparer les différents types d'appareil est de déterminer la déviation vis-à-vis de la médiane par type d'appareil. Au niveau des citations U_m ($d=6.3\%$), 87 laboratoires sur 122 seraient cités pour au moins un de leurs glucomètres. Ces citations concernent 648 résultats sur un total de 4526 glucomètres évalués. Les résultats des différents glucomètres ne donnent pas d'exactitude vis-à-vis de la valeur de référence à l'hexokinase et de la médiane globale (M_g). Z_g et U_g ne sont mentionnés qu'à titre indicatif.

Les variabilités sont observées sur la base d'un échantillon d'origine non-humaine. Il est possible que le manque de commutabilité de l'échantillon puisse expliquer certaines des différences observées entre les glucomètres. Certains glucomètres pouvant être sensibles à un effet matrice.

Les analyses des EEQ POCT ne sont pas toujours effectuées par les opérateurs « TRUE KEY ». Les résultats ne reflètent donc pas la vraie qualité des mesures du glucose sur le terrain. On peut donc supposer que les résultats obtenus sur le terrain montrent encore une plus grande variabilité que ceux de cette enquête.

L'apprentissage et une formation continue de tous les membres du personnel impliqués dans les analyses POCT restent indispensables.

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2022.

Ce rapport ne peut pas être reproduit, publié ou distribué sans l'accord de Sciensano. Les résultats individuels des laboratoires sont confidentiels. Ils ne sont transmis par Sciensano ni à des tiers, ni aux membres de la Commission, des comités des experts ou du groupe de travail EEQ.