

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

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE*

RAPPORT GLOBAL DEFINITIF

POCT

GLUCOSE

ENQUETE 2024/3

* AR 03/12/1999

Sciensano/POCT Glucose/29-FR

Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Rue Juliette Wytzman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE D'EXPERTS

Sciensano					
Secrétariat		TEL:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
Dr Arnaud Capron	Coordinateur	TEL:	02/642.53.97		
		e-mail:	Arnaud.capron@sciensano.be		
Dr Kris Vernelen	Coordinateur remplaçant	TEL:	02/642.55.29		
		e-mail:	Kris.vernelen@sciensano.be		
Experts/ Membres groupe de travail EEQ	Institution				
Pharm Lieve Van Hoovels	AZORG - AALST				
Dr Julie Jacobs	CLINIQUES DE L'EUROPE - BRUXELLES				
Pharm Damien Gruson	CLINIQUES UNIVERSITAIRE SAINT LUC - BRUXELLES				
Pharm Nick Verougstraete	UZ GENT				
Pharm Steven De Keukeleire	RZ HHART TIENEN				

Un draft de ce rapport a été transmise aux experts le 27/01/2025.

Les experts ont été invités à envoyer leurs remarques via e-mail.

Responsabilités :

Le Comité d'experts a été consulté ont été consultés pour avis au sujet du contenu du rapport global, de l'interprétation des résultats, des critères d'évaluation et de l'organisation des prochaines évaluations. La responsabilité du choix des échantillons utilisés et de la conception finale de l'enquête EEQ est portée par le service Qualité des laboratoires de Sciensano.

Autorisation du rapport : par Dr Arnaud Capron, coordinateur

Date de publication : 14/02/2025

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:
<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires>

TABLE DES MATIERES

TABLE DE CONVERSION	4
INTERPRETATION DU RAPPORT GLOBAL	5
RESULTATS GLOBAUX	8
1. Représentation graphique des résultats globaux	8
a. Distribution des résultats par glucomètre	9
b. Histogramme de distribution de l'ensemble des résultats	10
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)	14
CONCLUSIONS	16

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	x 0.0555
Equivalence sang total/plasma	Calibration sanguine	→	Concentration plasmatique	x 1.1

INTERPRETATION DU RAPPORT GLOBAL

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 ce rapport.

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 **$|U_M| > d$** , 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: [Santé clinique | EEQ biologie clinique | sciensano.be](#)

Valeur obtenue par la méthode de l'hexokinase

La concentration de glucose (219.8mg/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.

Cette valeur ne doit pas être utilisée comme valeur cible. Cependant, la médiane de la méthode si le nombre de résultats pour cette méthode est supérieur ou égal à 6 est une valeur cible appropriée.

Les statistiques pour le rapport global

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

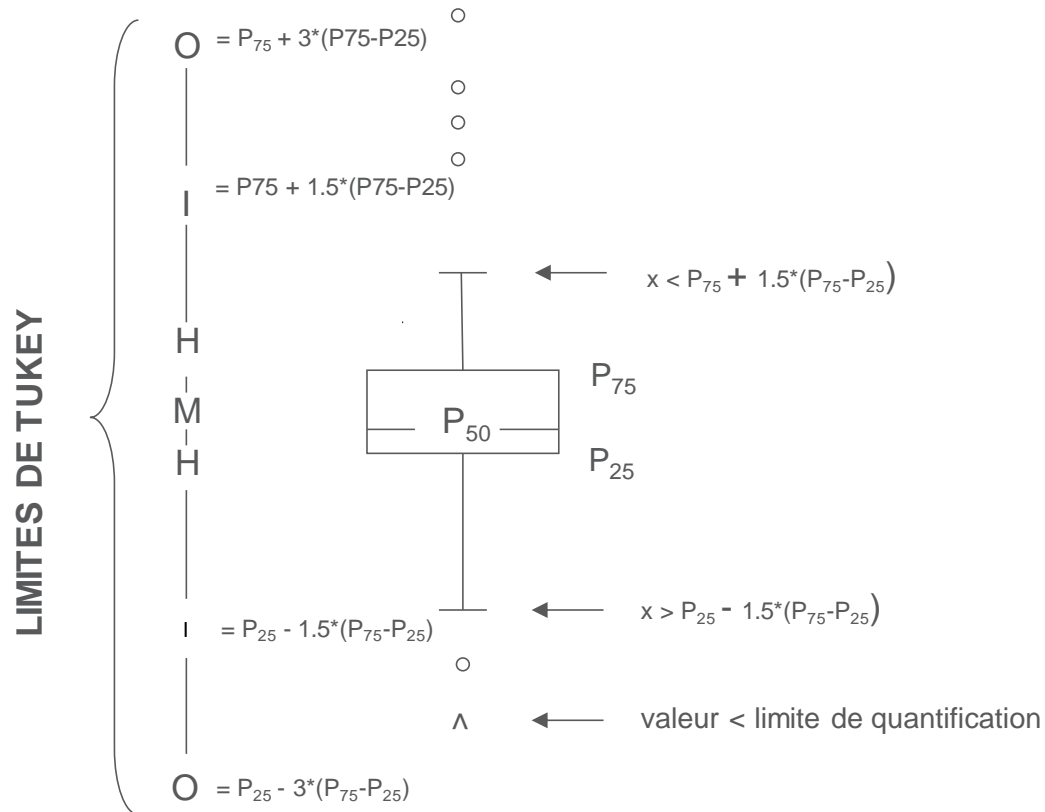
Outre les statistiques expliquées ci-avant, un test de Wilcoxon (Mann-Whitney) a été appliqué pour comparer les méthodes entre elles pour les appareils où $n \geq 6$ et si le nombre de valeurs censurées n'a pas empêché le calcul des statistiques descriptives (médiane, déviation standard)

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 et de la nature du matériel de contrôle (Jacobs J. et al, CCA 2016 ; doi. 10.1016/j.cca.2016.09.012). Étant donné que le matériel EEQ n'est pas commutable, la différence moyenne par rapport à la méthode à l'hexokinase ne peut pas être considérée comme un biais réel par rapport à la valeur cible. Toutefois, il est possible de comparer les résultats par utilisateur à ceux de son groupe d'utilisateurs spécifique. Il est recommandé d'évaluer la précision du glucomètre (périodiquement) par rapport au glucomètre du laboratoire central sur des échantillons de sang total humain.

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
Ech2542412	219.8	243	236.2	8.15	3.45	124	5048
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)	226-228-219-224	-	-	4	-		
ABL90 FLEX	215.1	215	1.64	84	-5		
Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip	235.2	232	1.60	11	12		
Accu-Chek Aviva with Aviva strip	230	-	-	1	-		
Accu-Chek Guide	209.33	209	3.81	248	-11		
Accu-Chek Inform II + Inform II strip	245.2	244	2.13	3584	24		
Accu-Chek Inform II Performa teststrips	251.9	250	3.26	72	30		
Accu-Check Instant	204-214-216-201-217	-	-	5	-		
Accu-Chek Mobile	212-212	-	-	2	-		
Accu-Chek Performa + Inform II strip	243.5	243	1.83	276	23		
Cobas Pulse	207.5	207	1.43	133	-13		
Contour XT with Next strip	199.3	199	1.96	42	-21		
FreeStyle Precision Neo H	206.4	207	2.86	15	-13		
GEM 4000	216-208-220	-	-	3	-		
GEM 5000	203.1	202	3.30	90	-18		
OneTouch Verio	194.9	194	3.82	23	-26		
RAPIDPoint 400/500 series	214.5	215	2.76	85	-5		
StatStrip Connectivity Meter	181	-	-	1	-		
StatStrip Gluc/Ket Connectivity Meter	196.4	196	3.03	271	-24		
StatStrip Gluc/Ket Xpress2 Meter	201.9	199	3.54	13	-21		
StatStrip Xpress Meter	194.1	194	3.82	89	-26		

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 (219.79mg/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. * Le biais doit être interprété comme la différence entre la moyenne de la méthode et la valeur mesurée par la méthode de l'hexokinase proposée par Eurotrol.

1. Représentation graphique des résultats globaux

a. Distribution des résultats par glucomètre

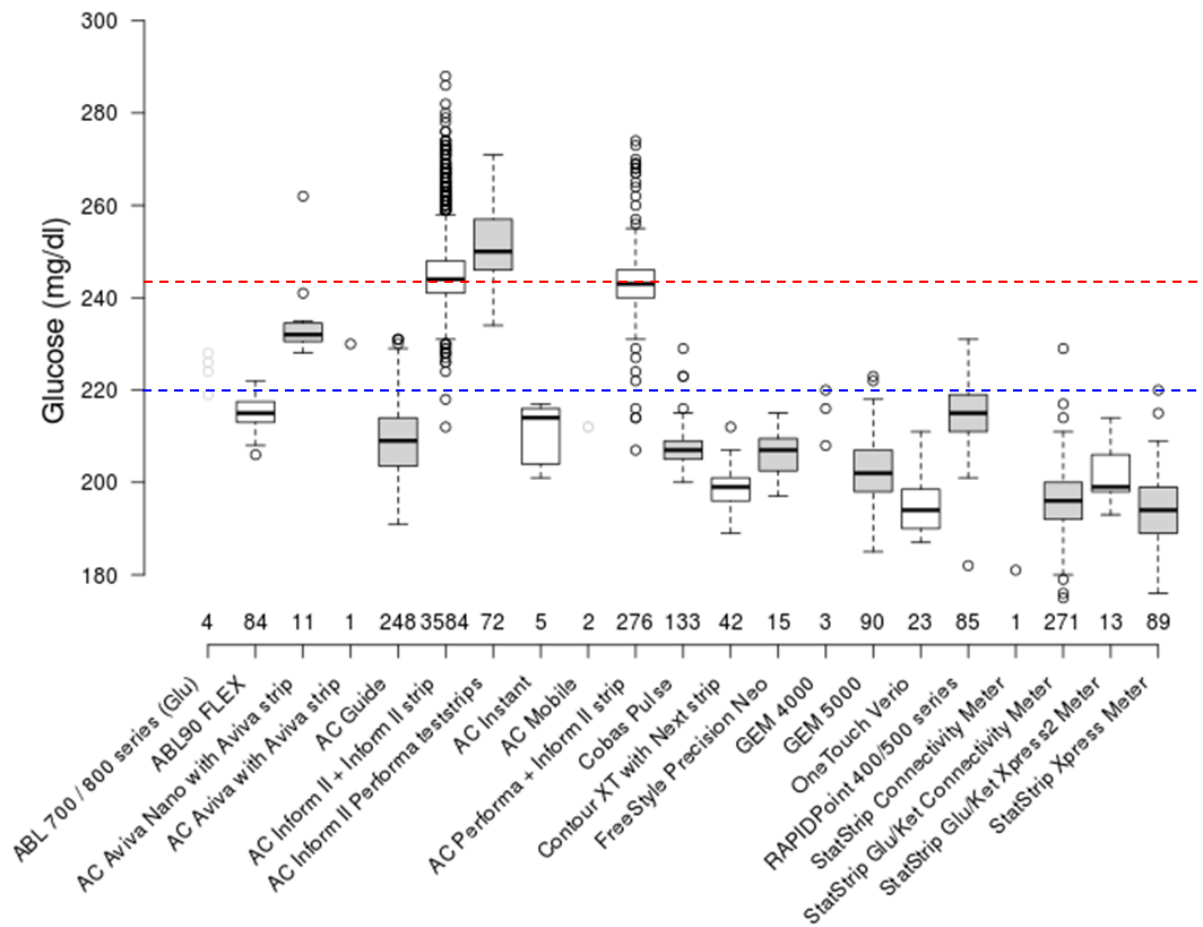


Figure 1. Distribution de l'ensemble des résultats par glucomètre. Le trait pointillé bleu représente la valeur de référence mesurée par la méthode à l'hexokinase (219.79mg/dL); le trait pointillé rouge représente la valeur médiane globale (243mg/dL). AC = Accu-Check.

b. Histogramme de distribution de l'ensemble des résultats

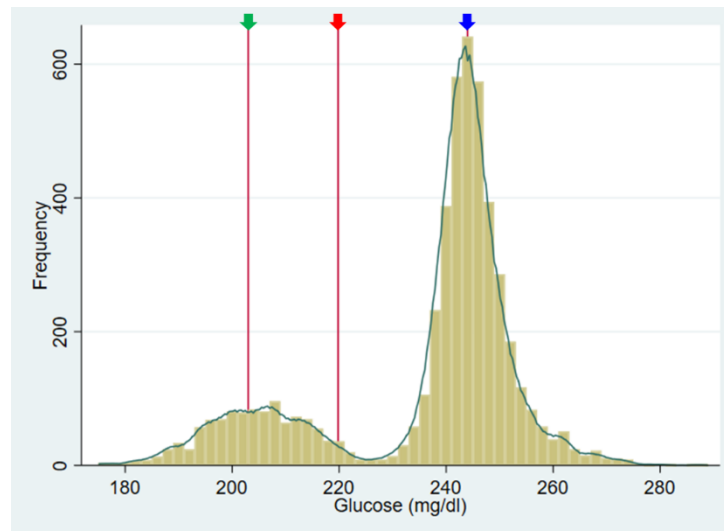


Figure 2. Distribution de l'ensemble des résultats belges (n=5048). La ligne horizontale supérieure désigne le nombre de participants dans la barre la plus élevée. La flèche rouge indique la valeur de référence mesurée par la méthode à l'hexokinase (219.79mg/dL); la flèche bleue indique la valeur médiane de la population 1 (244mg/dL), la flèche verte indique la valeur médiane de la population 2 (203mg/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% (3.45%). La variabilité individuelle maximale pour un type de glucomètre, géré par un même laboratoire central, est de 8%. La distribution des résultats apparaît comme bimodale, avec un recouvrement <15% des résultats entre les deux groupes identifiés. Ces deux populations regroupent respectivement 8 et 13 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%).

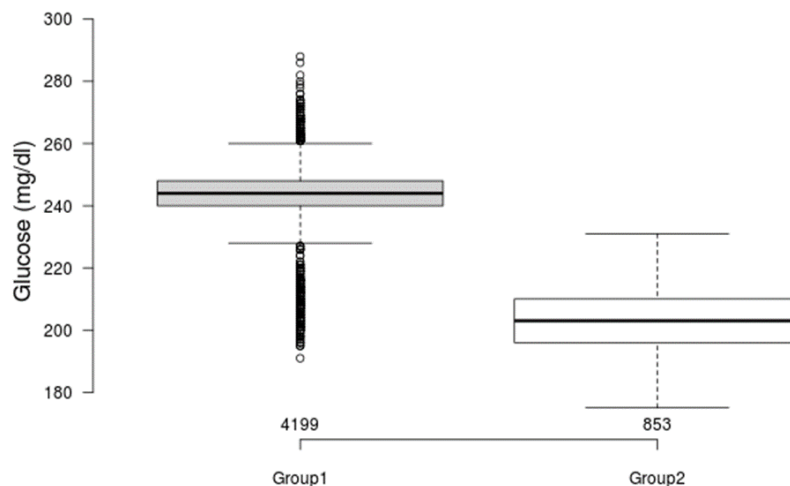


Figure 3. Comparaison des résultats au sein des deux populations observées. Groupe1 : médiane=244mg/dL, $SD^*=5.93$, $CV^*(\%)=2.43$. Groupe2 : médiane=203mg/dL, $SD^*=10.38$, $CV^*(\%)=5.11$. Les deux groupes présentent des médianes statistiquement différentes (Wilcoxon/Mann-Whitney, $P<0.01$). Groupe1 : Accu-Check serie – Groupe2 : ABL700/800, ABL 90Flex, Cobas Pulse, Contour XT, FreeStyle serie, GEM 4000, GEM 5000, One Touche Verio, Rapid Point, StatStrip serie.

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)

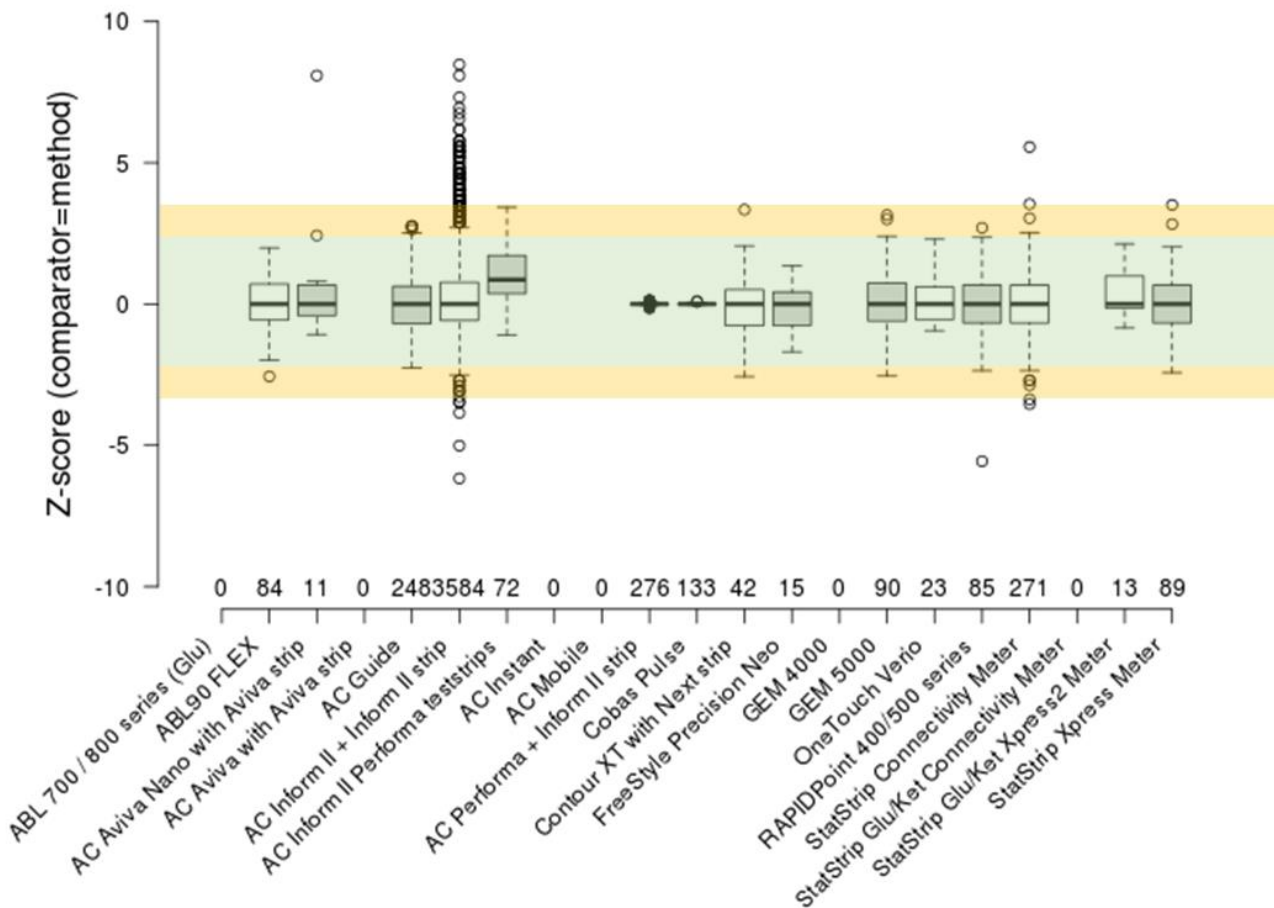


Figure 4. Distribution de l'ensemble des Z-scores (Z_m) par type de glucomètre. La zone verte, $|Z_m| < 2$; la zone orange, $2 < |Z_m| \leq 3$. AC = Accu-Check.

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

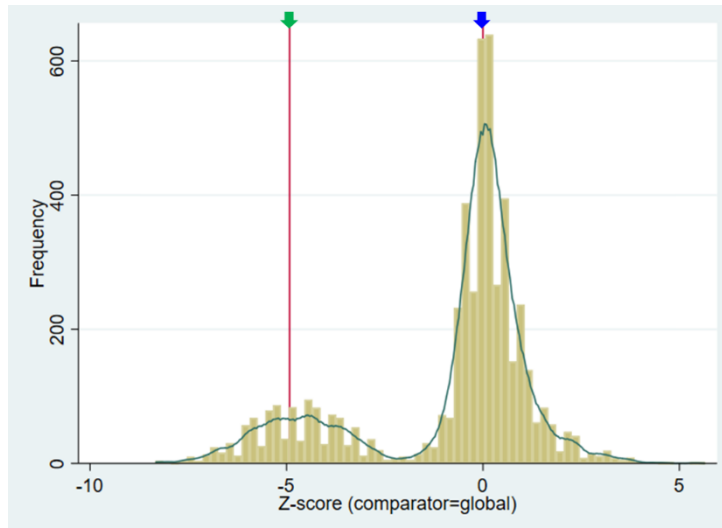


Figure 5. Distribution de l'ensemble des Z_g belges ($n=5048$). La ligne horizontale supérieure désigne le nombre de participants dans la barre la plus élevée. La flèche bleue indique la valeur médiane de la population 1 (-0.00), la flèche verte indique la valeur médiane de la population 2 (-4.92). L'estimation 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 91.78% des appareils évalués ($n=5036$) présentent un $|Z_m| \leq 2$. 3.27% des glucomètres évalués seraient cités sur la base de leur Z_m . Ces appareils seraient distribués entre 44 laboratoires participants.

En considérant la médiane globale comme référentiel (Z_g), 21.43% des glucomètres utilisés ($n=5048$) seraient cités. Ces appareils sont distribués entre 76 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 6.9% la valeur de d pour le glucose. Ce critère a été revu à la hausse par rapport aux cycles d'évaluation précédents.

a. Distribution des U-scores par méthode (U_m), $d(\%)=6.9$ (old 'd' = 6.3%)

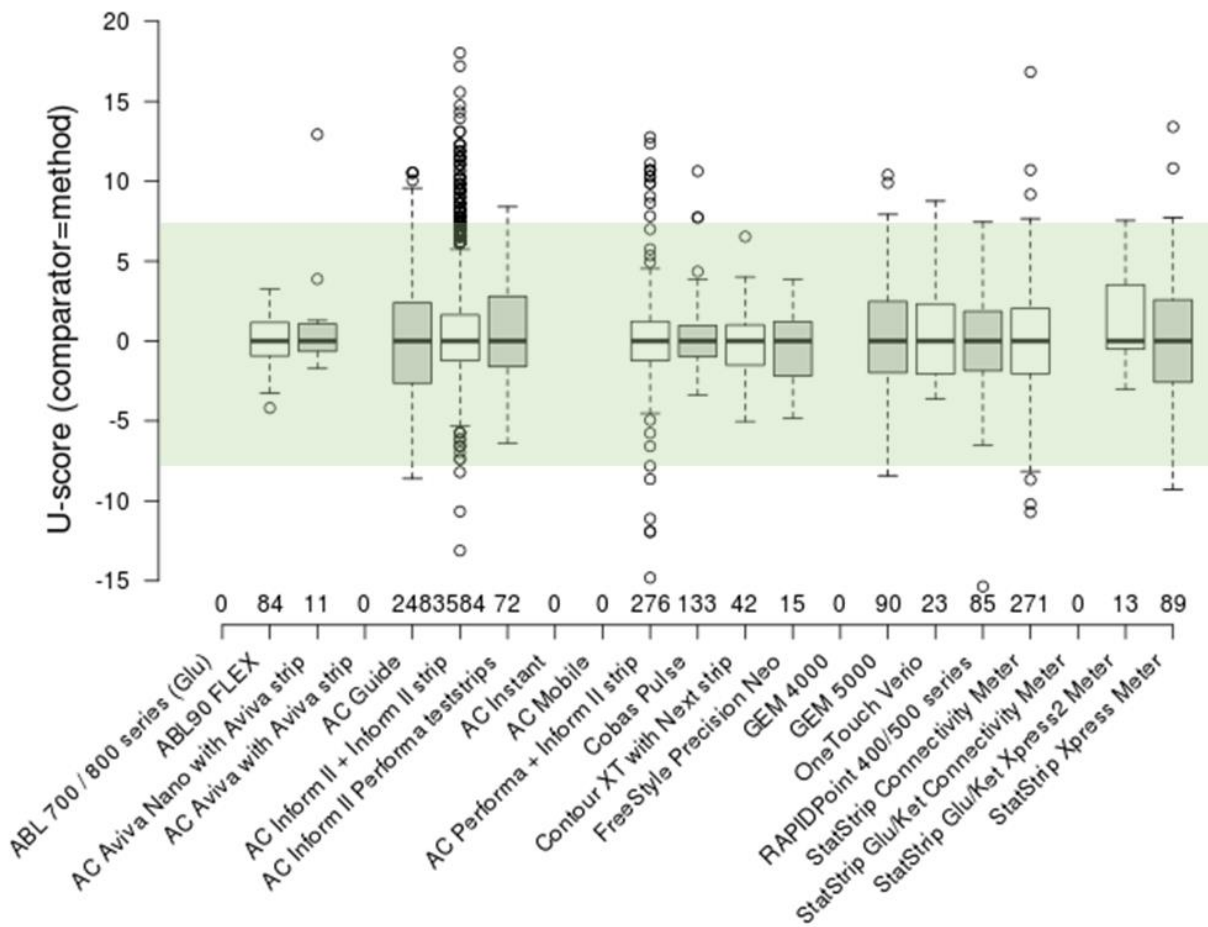


Figure 6. Distribution de l'ensemble des U-scores (%) par type de glucomètre (U_m). La zone verte, $|U_m| \leq d$ (6.9%). AC = Accu-Check.

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

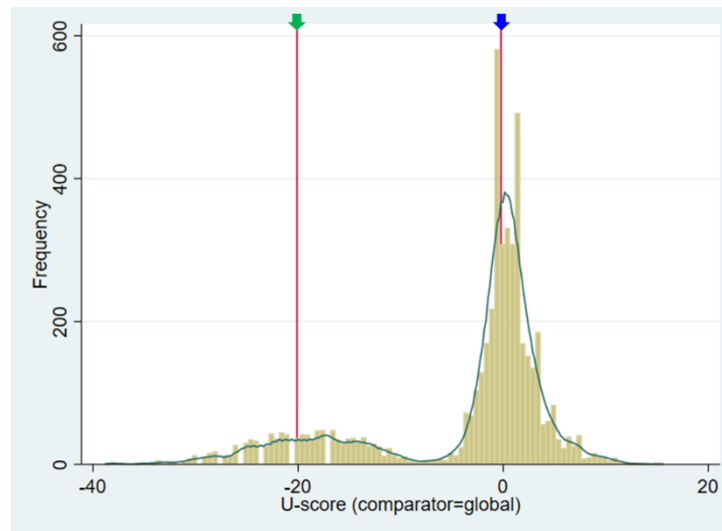


Figure 7. Distribution de fréquence de l'ensemble des U_g belges pour l'ensemble des glucomètres ($n=5048$). La ligne horizontale supérieure désigne le nombre de participants dans la barre la plus élevée. La flèche bleue indique la valeur médiane de la population 1 (0.49), la flèche verte indique la valeur médiane de la population 2 (-14.08). 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 3.99% des glucomètres évalués ($n=5036$) seraient cités sur la base de leur U_m ($|U_m|>d$). Ces appareils seraient distribués entre 56 laboratoires participants.

En considérant la médiane globale (U_g) comme référentiel, 24.47% des glucomètres utilisés ($n=5048$) serait cités. Ces appareils seraient distribués entre 86 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)				
	$I_{Z_m} >3$	$I_{U_m} >6.9$	$I_{Z_g} >3$	$I_{U_g} >6.9$
N labos (%)	44 (35.48%)	56 (45.16%)	76 (61.29%)	86 (69.35%)
N obs (%)	166 (3.29%)	201 (3.99%)	1082 (21.43%)	1235 (24.47%)
Citations par type de glucomètre n/ntotal [nombre de laboratoires cités]				
ABL 700 / 800 series (Glu)	-	-	0/4	3/4 (2)
ABL90 FLEX	0/84	0/84	69/84 (12)	84/84 (13)
Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip	1/11 (1)	1/11 (1)	0/11	1/11 (1)
Accu-Chek Aviva with Aviva strip	-	-	0/1	0/1
Accu-Chek Guide	0/248	11/11 (6)	219/248 (16)	243/248 (17)
Accu-Chek Inform II + Inform II strip	151/3584 (39)	129/3584 (36)	39/3584 (20)	105/3584 (34)
Accu-Chek Inform II + Performa teststrips	4/72 (1)	4/72 (1)	4/72 (1)	11/72 (1)
Accu-Check instant	-	-	5/5 (1)	5/5 (1)
Accu-Check Mobile	-	-	2/2 (1)	2/2 (1)
Accu-Chek Performa + Inform II strip	0/276	20/276 (8)	12/276 (6)	20/276 (8)
Cobas Pulse	0/133	3/133 (1)	130/133 (4)	132/133 (4)
Contour XT with Next strip	1/42 (1)	0/42	42/42 (4)	42/42 (4)
FreeStyle Precision Neo H	0/15	0/15	15/15 (2)	15/15 (2)
GEM 4000	-	-	2/3 (2)	3/3 (3)
GEM 5000	2/90 (2)	5/90 (4)	88/90 (17)	90/90 (17)
OneTouch Verio	0/23	1/23 (1)	23/23 (1)	23/23 (1)
RAPIDPoint 400/500 series	1/85 (1)	2/85 (2)	60/85 (15)	83/85 (16)
StatStrip Connectivity Meter	-	-	1/1 (1)	1/1 (1)
StatStrip Gluc/Ket Connectivity Meter	5/271 (1)	15/271 (6)	270/271 (9)	270/271 (9)
StatStrip Gluc/Ket Xpress2 Meter	0/13	1/13 (1)	13/13 (2)	13/13 (2)
StatStrip Xpress Meter	1/89 (1)	9/89 (5)	88/89 (8)	89/89 (8)

Table 2. Résumé des citations Z et U pour l'enquête POCT glucose 2024/3. N labos, nombre de laboratoires cités ; N obs = nombre de résultats cités.

CONCLUSIONS

Les résultats de l'enquête POCT glucose 2024/3 montrent une variabilité intra-méthode allant de 1.43% à 3.82%. **La variabilité inter-glucomètre est <5% (3.45%).**

Au sein d'un même laboratoire, pour un type d'appareil donné, cette variabilité peut atteindre 8.0%

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%.

- **Evaluation sur la base du Z-score**

En considérant la médiane par méthode comme comparateur, 44 laboratoires participants sur 124 seraient cités pour au moins un de leurs glucomètres sur la base de leur Z-score. Ces citations concernent 166 résultats sur un total de 5036 glucomètres évalués (<5%).

- **Evaluation sur la base de la variabilité biologique : U-score**

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 ($d=6.9\%$), 56 laboratoires sur 124 seraient cités pour au moins un de leurs glucomètres. Ces citations concernent 201 résultats sur un total de 5036 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.

Le seuil d'acceptabilité « d » utilisés dans l'évaluation des résultats basé sur la variabilité biologique a été revu. Cette révision est basée sur les variabilités biologiques disponibles dans la base de donnée de l'EFLM <https://biologicalvariation.eu/>

Nous avons considérés les spécifications de performances analytiques (APS) mesurée sur Incertitude de mesure maximale admissible (MAU) comme le σ_{PT} (= assigned standard deviation) pour l'évaluation. Toute mesure $U \geq 3\sigma_{PT}$ sera considérée comme en dehors des limites d'acceptabilité.

Dans ce contexte, le biais devrait, en principe, être éliminé et toutes les sources de variation restantes ajoutées linéairement en tant que variances. En conséquence, l'incertitude de mesure standard maximale admissible (MAU) peut être fixée à $0.5 \times CVI$, et l'incertitude de mesure maximale élargie admissible (MAU) sera de **$k \times 0.5 (\Phi) \times CVI$** .

Le "k" est le facteur de couverture, par exemple 2 ou 3, pour obtenir un certain niveau de confiance (95 ou 99). Le facteur de couverture le plus utilisé est 2. Le facteur 0.5 (Φ) se réfère à l'APS souhaitable. **Les facteurs (Φ) de spécification des performances optimales et minimales sont arbitrairement fixés à 0.25 et 0.75, respectivement.**

Pour la plupart des mesurandes, il est probablement préférable pour le moment d'utiliser le facteur 0.75. C'est le choix qui a été fait pour le glucose dans un contexte de POCT.

Le tableau ci-dessous montre comment la valeur d'acceptabilité a été établie pour le cycle 2024 sur la base des MAU (minimum, désirable ou optimal) calculées via la base de données l'EFLM pour le CVI du glucose (dernière mise à jour le 15/01/2024).

Parameter	Matrix	%Within subject CVI Estimate*	APS Minimum** (σ_{PT})	APS Desirable** (σ_{PT})	APS Optimum** (σ_{PT})	Adapted Sciensano APS	Comment
Glucose	Serum/plasma	4.6	6.9	4.5	2.3	6.9	3*MAU minimum
* CVI based on EFLM database							
** Calculated via $k \times \Phi \times CVI$ (k = coverage factor of 2; Φ = APS factor = 0.25 for optimal, 0.5 for desirable, 0.75 for minimum MAU)							

- **Commutabilité et matériel de référence**

La variabilité interglucométrique a été déterminée à partir d'un échantillon d'EKE non humain. La variation significative entre les méthodes pour différents paramètres est en partie due à la non-commutabilité du matériel de contrôle. La commutabilité est un paramètre qui, en plus de l'origine de l'échantillon, dépend également d'autres facteurs, notamment la matrice, le niveau de concentration et l'étalonnage des instruments de mesure utilisés pour le test.

Il n'est pas réaliste de préparer tous les matériaux d'EEQ à partir d'échantillons de patients et il est presque impossible d'établir la commuabilité des matériaux d'EEQ actuels pour l'ensemble des concentrations et des appareils testés. .

A l'heure actuel il n'existe pas de consensus au sein des différents organisateurs d'EEQ pour établir des critères commun de commuabilité pour le matériel de référence utilisé dans les programmes d'évaluation externe de la qualité proposés aux laboratoires médicaux. Il est important de noter qu'un échantillon de contrôle préparé à partir d'échantillon humaine n'est pas une garantie de commutabilité

Les laboratoires doivent être conscient de cette limitation dans l'interprétation de leurs résultats et particulièrement lorsqu'il décide de sortir de la comparaisons par peergroup.

- **Considérations générales**

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.

Pour interpréter le plus justement possible les résultats et prendre d'éventuelles mesures correctives, le laboratoire doit également tenir compte des facteurs de variabilité inhérents à sa pratique. Ces facteurs (changement d'environnement, changement d'utilisateur, entretien et nettoyage extensif préalable à l'évaluation, etc.), indépendant de la nature de l'échantillon, peuvent entraîner un écart entre les conditions réelles d'utilisation de l'équipement et les conditions d'essai et donc impacter l'interprétation des résultats d'évaluation externe de la qualité.

L'utilisation habituelle des résultats d'un dispositif particulier dans une unité de soins particulière (fins diagnostiques, suivi, décisions thérapeutiques,...) doit également être pris en compte.

Il incombe au coordinateur ou à l'équipe de POCT de déterminer et de contrôler (périodiquement) la précision du glucomètre de POCT par rapport à la méthode du laboratoire central. La gestion des informations relatives à la traçabilité de la mesure du glucose par POCT est une exigence de la norme ISO 15189:2022.

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

FIN
