

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

hCG  
TSH  
T4 libre  
FSH  
LH  
Testostérone  
Cortisol

Michèle NOEL (Afssaps)

Christiane COUSSIEU, Monique LEBAN (Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris)

Expédition : 4 mars 2009

Clôture : 30 mars 2009

Edition des compte-rendus individuels : 15 juin 2009

Paramètres contrôlés : **IA58 – hCG, TSH, T4 libre, FSH, LH, testostérone, cortisol**

Nombre de laboratoires concernés\* : 3299

Nombre de laboratoires participants\*\* : 3229

\* 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 de l'opération

L'opération 09HPA1 a eu lieu en mars 2009, 3299 laboratoires ont reçu l'échantillon IA58 permettant le dosage des paramètres suivants : hCG, TSH, T4 libre, FSH, LH, testostérone, cortisol. Au total, 3229 laboratoires ont participé à cette opération dans les délais requis.

Les analytes les plus dosés sont par ordre décroissant : hCG, TSH, T4 libre, LH, FSH, cortisol et testostérone.

Le nombre de réactifs utilisés pour doser ces analytes est toujours élevé (13 à 22 trousse).

Les résultats concernant la TSH, la FSH et le cortisol sont corrects : l'écart inter-réactif est modéré et les trousse utilisées ont une bonne précision (Coefficient de Variation toutes techniques inférieur ou proche de 10% et CV intra-réactif médian inférieur ou proche de 5%).

En regard des résultats obtenus pour les autres paramètres, les réactifs utilisés pour doser la testostérone sont moins précis (CV intra-réactif médian = 8,4%).

Les réactifs permettant de doser l'hCG, la T4 libre et la LH sont suffisamment précis (CV intra-réactif médian voisin de 5%), toutefois, l'écart entre les réactifs est plus important (CV toutes techniques >15%). Cet écart peut être, en partie, expliqué par la difficulté de doser la fraction libre d'une hormone (T4 libre) ou l'hétérogénéité moléculaire de l'analyte (hCG, LH).

## Définition des échantillons

Il s'agit d'une matrice sérique d'origine humaine éventuellement supplémentée pour obtenir la concentration demandée.

Avant l'envoi des échantillons aux laboratoires, la concentration des paramètres ainsi que la stabilité des échantillons à 4°C (T + 5 jours) ont été vérifiées par l'expert.

Les concentrations des différents analytes testés se caractérisaient par :

- Des valeurs comprises dans l'intervalle de référence (LH et testostérone)
- Des valeurs proches d'un seuil de décision clinique (TSH, T4 libre, cortisol)
- Des valeurs modérément élevées (hCG, FSH).

## Méthode statistique et expression des résultats

L'analyse statistique comporte les étapes suivantes :

- Exclusion des valeurs aberrantes correspondant à des erreurs grossières par la méthode de Tuckey.
- Calcul de la valeur cible (moyenne tronquée, Mtr) sur l'ensemble des résultats et pour chaque réactif : la moyenne est obtenue après une double troncature à 2 écarts-types, c'est-à-dire après deux éliminations successives des valeurs en dehors de la moyenne  $\pm 2$  écarts-types. Cette double troncature a pour but de stabiliser la valeur cible en éliminant les valeurs extrêmes.
- Calcul du coefficient de variation inter-laboratoires obtenu après cette double troncature (CVTr) sur l'ensemble des résultats et pour chaque réactif : il est calculé à partir de l'écart-type et de la moyenne obtenus après troncature. Il estime la dispersion des résultats.
- Ces calculs sont réalisés lorsque l'effectif avant troncature est suffisant ( $n \geq 7$ ).
- Calcul du CV intra-réactif médian : cette valeur sépare les réactifs en 2 groupes d'effectifs égaux : la moitié des réactifs présente un CVtr intra-réactif inférieur ou égal au CV médian.

Des limites acceptables (LA) sont utilisées pour apprécier les résultats obtenus par chaque laboratoire. Ces limites tiennent compte à la fois des performances analytiques des systèmes de dosage présents sur le marché et de l'impact sur l'interprétation clinique. Les LA sont exprimées en % et permettent de délimiter de part et d'autre de la cible (moyenne tronquée obtenue avec le même réactif) un intervalle à l'intérieur duquel un résultat est considéré comme « acceptable ». Le tableau I rassemble les LA utilisées lors de l'opération 09HPA1.

tableau I : récapitulatif des LA utilisées lors de l'opération 09HPA1 (en %)

Paramètres	LA IA58 (%)
hGG	16
TSH	14
T4 libre	18
FSH	16
LH	16
testostérone	22
cortisol	20

## Réactifs utilisés

Lors de cette opération, le nombre de réactifs utilisés pour doser les différents analytes est toujours élevé, 13 à 22 trousse. Il est stable (hCG, TSH, T4 libre, FSH, LH, testostérone) ou en diminution (cortisol) par rapport au nombre de trousse utilisées en 2008 (tableau II).

Le tableau III regroupe les automates les plus utilisés. Le système « réactif-automate » le plus utilisé est le système BIOMERIEUX Vidas/ mini Vidas (23,1 et 14,7%), suivi des automates ABBOTT AxSYM (11,6%) et Architect (8,1%) puis des automates BECKMAN Access (5,5%), SIEMENS ADVIA Centaur (4,9%) et ROCHE (Cobas 6000 : 4,6% ; Elecsys 2010 : 4,2% et Modular E : 3,2%).

tableau II : nombre de réactifs utilisés lors des opérations 08HPA1 et 09HPA1.

Paramètre	Nb de réactifs utilisés	
	2009	2008
hCG	16	16
TSH	22	23
T4 libre	18	19
FSH	13	13
LH	14	14
Testostérone	16	17
Cortisol	13	16

**tableau III** : automates majoritaires lors de l'opération 09HPA1.

distributeur	Automates	Code Appareils	09HPA1
ABBOTT Diagnostic	AxSYM	UOF	11,6%
	Architect i1000 / i2000	U4Y	8,1%
BECKMAN COULTER	Access / Access 2	ULA	5,5%
BIOMERIEUX	Vidas	UGV	23,1%
	Mini Vidas	UGW	14,7%
ROCHE Diagnostics	Elecsys 2010	UWG	4,2%
	Modular E (170)/ EE	UWH	3,2%
	Cobas 6000 e601	UWR	4,6%
SIEMENS MED. SOL. DIAG	ADVIA Centaur	U4S	4,9%
	Immulite 2000	U4R	2,1%
TOSOH BIOSCIENCE	AIA-21 / AIA-600-II	UEC	1,6%

## hCG

### Résultats des participants

Le dosage de cet analyte a été réalisé par 86,4% des participants. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau IV et sur la figure 1.

Pour le niveau testé, la distribution des résultats est d'allure plurimodale et la dispersion globale des résultats est importante (CV toutes techniques supérieur à 20%) mais sans implication clinique majeure pour le niveau de concentration contrôlé.

La précision de chaque réactif (CV inter-laboratoires intra-réactif) est très satisfaisante. Ainsi, un grand nombre de réactifs (12 sur 14) présente un CV inférieur ou égal à 5,0%.

**tableau IV** : résultats de l'hCG (en UI/L). En raison de la dispersion des résultats, la moyenne toutes techniques confondues est donnée à titre indicatif

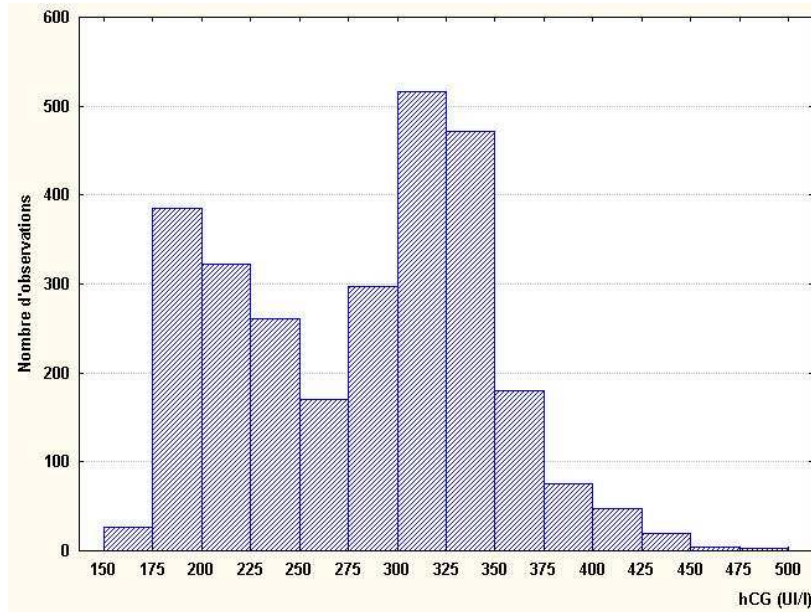
Code	Distributeur	Nom	Nb	Mtr	CVtr %
		Toutes techniques	<b>2779</b>	<b>278,29</b>	<b>21,5</b>
DJ	ABBOTT DIAGNOSTIC	Axsym BhCG	253	292,31	4,5
RJ	ABBOTT DIAGNOSTIC	Architect BhCG totale	271	199,83	4,4
QE	BECKMAN COULTER	Access Total BhCG	262	198,47	4,5
DB	BIOMERIEUX	Vidas hCG	1074	328,78	6,4
KN	BR AHMS FRANCE	Kryptor hcg + β	14	413,94	2,8
P5	ORTHO CLIN. DIAG.	Vitros ECI bêtahCG totale	38	338,83	3,3
ED	ROCHE DIAGNOSTICS	Elecsys hCG + B	278	242,16	3,9
RD	ROCHE DIAGNOSTICS	Elecsys hCG Stat	116	251,41	4,7
D2	SIEMENS MED. S. D.	Stratus CS hCG Testpack	11	329,82	3,2
NA	SIEMENS MED. S. D.	Dimension Flex hCG	103	325,99	4,2
SA	SIEMENS MED. S. D.	Imm u. / 2000/ Turbo/ 2500	63	408,48	6,0
SI	SIEMENS MED. S. D.	ACS:180 / ADVIA Centaur hCG totale	178	194,64	4,3
DL	TOSOH BIOSCIENCE	AIA-Pack/ Stat AIA-Pack hCG	33	310,06	3,6
EL	TOSOH BIOSCIENCE	AIA-Pack /Stat AIA-Pack BhCG	75	306,11	4,1

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%)

figure 1 – échantillon IA58, histogramme de distribution des résultats de l'hCG « toutes techniques ».



## TSH

### Résultats des participants

Le dosage de la TSH a été réalisé par 65,7% des participants. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau V et sur la figure 2.

La distribution des résultats présente un étalement sur la droite dû aux résultats plus élevés obtenus par la trousse Vitros [P5] (2,1% des participants).

Lorsque l'on tient compte des valeurs usuelles données par les industriels dans les différentes notices, le diagnostic clinique rendu si l'échantillon avait été un sérum de patient aurait été majoritairement identique : résultats à la limite de la zone définissant l'hypothyroïdie.

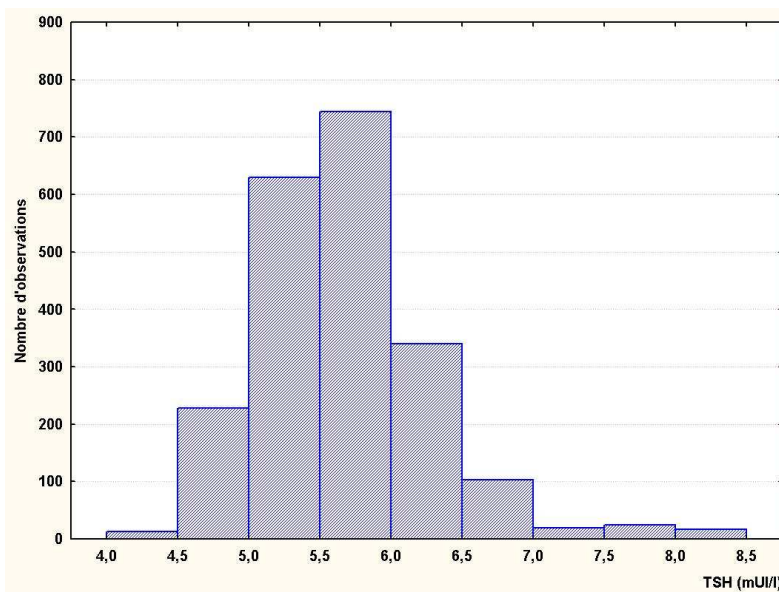
La précision de chaque réactif, estimée par le CV inter-laboratoires intra-réactif, est acceptable. Ainsi, une majorité de réactifs (9 sur 16) présente un CV inférieur ou égal à 5,0%.

**tableau V** : résultats de la TSH (en mUI/L). En raison de la dispersion des résultats, la moyenne toutes techniques confondues est donnée à titre indicatif.

Code	Distributeur	Nom	Nb	Mtr	CVtr %
		Toutes techniques	<b>2118</b>	<b>5,58</b>	<b>7,9</b>
DJ	ABBOTT DIAGNOSTIC	Axsym HTSH	163	5,55	5,4
DW	ABBOTT DIAGNOSTIC	Axsym TSH 3eG	122	5,39	5,1
RJ	ABBOTT DIAGNOSTIC	Architect TSH	278	5,03	3,4
QE	BECKMAN COULTER	Access hTSH	250	5,45	5,6
DB	BIOMERIEUX	Vidas TSH	288	6,34	5,4
EB	BIOMERIEUX	Vidas TSH 3eG	120	5,30	6,5
RB	BIOMERIEUX	Vidia TSH	49	5,33	4,0
P5	ORTHO CLIN. DIAG.	Vitros ECI TSH 3eG	44	7,95	3,4
RD	ROCHE DIAGNOSTICS	Elecsys TSH	344	5,87	2,9
NA	SIEMENS MED. S. D.	Dimension TSH Flex	41	5,19	4,3
RI	SIEMENS MED. S. D.	ACS:180 / AD/MA Certaur TSH 3e G	158	5,53	4,5
SA	SIEMENS MED. S. D.	Imm u / 2000/ 2500 TSH	13	5,89	6,0
SB	SIEMENS MED. S. D.	Imm u / 2000/ 2500 TSH 3eG	80	5,90	5,0
SI	SIEMENS MED. S. D.	ACS:180 / AD/MA Certaur TSH	31	5,59	5,3
DL	TOSOH BIOSCIENCE	AIA-Pack TSH	16	5,60	3,3
EL	TOSOH BIOSCIENCE	AIA-Pack / Stat AIA-Pack TSH 3G	102	5,64	5,0

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes  
Mtr : Moyenne tronquée  
CVtr : Coefficient de variation tronqué (%)

**figure 2** – échantillon IA58, histogramme de distribution des résultats de la TSH « toutes techniques ».



## T4 libre

### Résultats des participants

La T4 libre a été dosée par 64,2% des participants. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau VI et sur la figure 3.

La concentration étudiée se situait à la limite supérieure des valeurs usuelles définissant l'euthyroïdie. Pour ce niveau de concentration, la distribution des résultats n'est pas unimodale. On note cependant que les écarts inter-réactifs sont moins importants que lors des contrôles précédents (2007 : IA54, 2005 : IA52 et 2003 : IA44).

Comme lors des contrôles précédents, les résultats obtenus avec la trousse Vidas [DB] sont, en moyenne, les plus bas et les résultats obtenus avec la trousse Vitros [P5] les plus élevés.

Lorsque l'on tient compte des valeurs usuelles données par les industriels dans les différentes notices, le diagnostic clinique rendu si l'échantillon avait été un sérum patient aurait été pour moitié : résultats à la limite inférieure de l'hyperthyroïdie.

Le dosage de la T4 libre est délicat. Les techniques de dosage utilisées sont connues pour être particulièrement sensibles à l'environnement sérique. En effet, des anomalies qualitatives ou quantitatives des protéines de liaison et l'augmentation de certains constituants sériques (acides gras non estérifiés, inhibiteurs de liaison....) peuvent conduire à des modifications des concentrations de T4 libre. Les écarts observés lors de l'opération 09HPA1 ne sont pas forcément représentatifs de la situation en routine clinique. Certains réactifs peuvent avoir un comportement différent avec les échantillons de contrôle.

La majorité des trousseaux a une précision (CV intra-réactif inter-laboratoire) satisfaisante avec 7 trousseaux sur 12 présentant un CV inférieur ou égal à 5%.

**tableau VI** : résultats de la T4 libre (en pmol/L). En raison de la dispersion des résultats, la moyenne toutes techniques confondues est donnée à titre indicatif

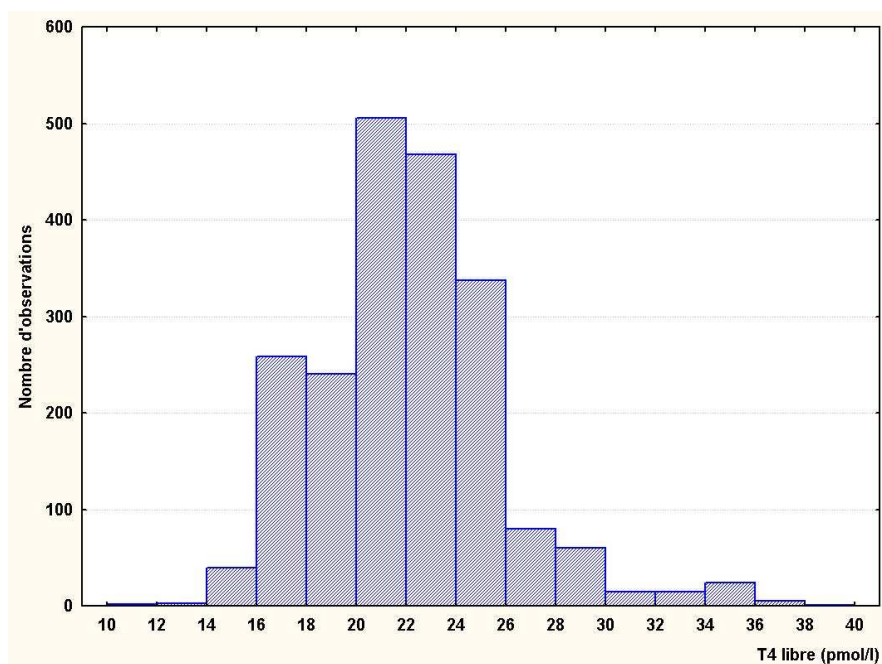
Code	Distributeur	Nom	Nb	Mtr	CVtr %
		Toutes techniques	2054	21,54	12,6
DJ	ABBOTT DIAGNOSTIC	Axsym T4I	276	21,62	4,5
RJ	ABBOTT DIAGNOSTIC	Architect T4I	264	22,52	5,0
AO	BECKMAN COULTER	RIA FT4	7	20,50	6,6
QE	BECKMAN COULTER	Access FreeT4	247	21,51	4,8
DB	BIOMERIEUX	Vidas FT4	404	17,49	5,7
RB	BIOMERIEUX	Vidia FT4	45	17,71	5,8
P5	ORTHO CLIN. DIAG.	Vitros ECI T4L	41	34,48	3,3
RD	ROCHE DIAGNOSTICS	Elecsys FT4	336	24,41	3,2
NA	SIEMENS MED. S. D.	Dimension flex FT4	25	20,62	8,9
SA	SIEMENS MED. S. D.	Imm u. / 2000/ 2500 T4L	94	24,79	3,6
SI	SIEMENS MED. S. D.	ACS:180 / ADVIA Centaur T4 libre	181	20,90	5,7
DL	TOSOH BIOSCIENCE	AlaPack/ Stat Ala-Pack FT4	119	28,45	4,6

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%)

figure 3 – échantillon IA58, histogramme de distribution des résultats de la T4 libre « toutes techniques ».



## FSH

### Résultats des participants

Le dosage de ce paramètre a été réalisé par 56,1% des participants. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau VII et sur la figure 4.

La distribution des résultats présente un étalement sur la droite dû aux résultats plus élevés obtenus par la trousse Tosoh AIA [DL] (6,0% des participants). La trousse Ortho Vitros [P5] (1,1% des participants) donne la moyenne la plus basse. La dispersion globale des résultats est modérée (CV toutes techniques inférieur à 10%).

La précision des réactifs (CV inter-laboratoire intra-réactif) est acceptable, avec une majorité de trousse (6 sur 9) présentant un CV inférieur à 5%.

tableau VII : résultats de la FSH (en UI/L). En raison de la dispersion des résultats, la moyenne toutes techniques confondues est donnée à titre indicatif

Code	Distributeur	Nom	Nb	Mtr	CVtr %
		Toutes techniques	<b>1807</b>	<b>13,21</b>	<b>7,5</b>
DJ	ABBOTT DIAGNOSTIC	Axsym FSH	187	12,34	6,4
RJ	ABBOTT DIAGNOSTIC	Archited FSH	206	12,34	4,3
QE	BECKMAN COULTER	Access FSH	181	15,51	6,3
DB	BIOMERIEUX	Vidas FSH	575	13,34	4,6
P5	ORTHO CLIN. DIAG.	Vitros ECI FSH	20	9,99	4,9
RD	ROCHE DIAGNOSTICS	Elecsys FSH	275	13,35	6,1
SA	SIEMENS MED. S. D.	Imm u/ 2000/ 2500 FSH	66	14,03	4,4
SI	SIEMENS MED. S. D.	ACS:180/ ADMA Certaur FSH	178	12,98	4,2
DL	TOSOH BIOSCIENCE	AIA Pack/ Stat AIA Pack FSH	109	17,48	4,3

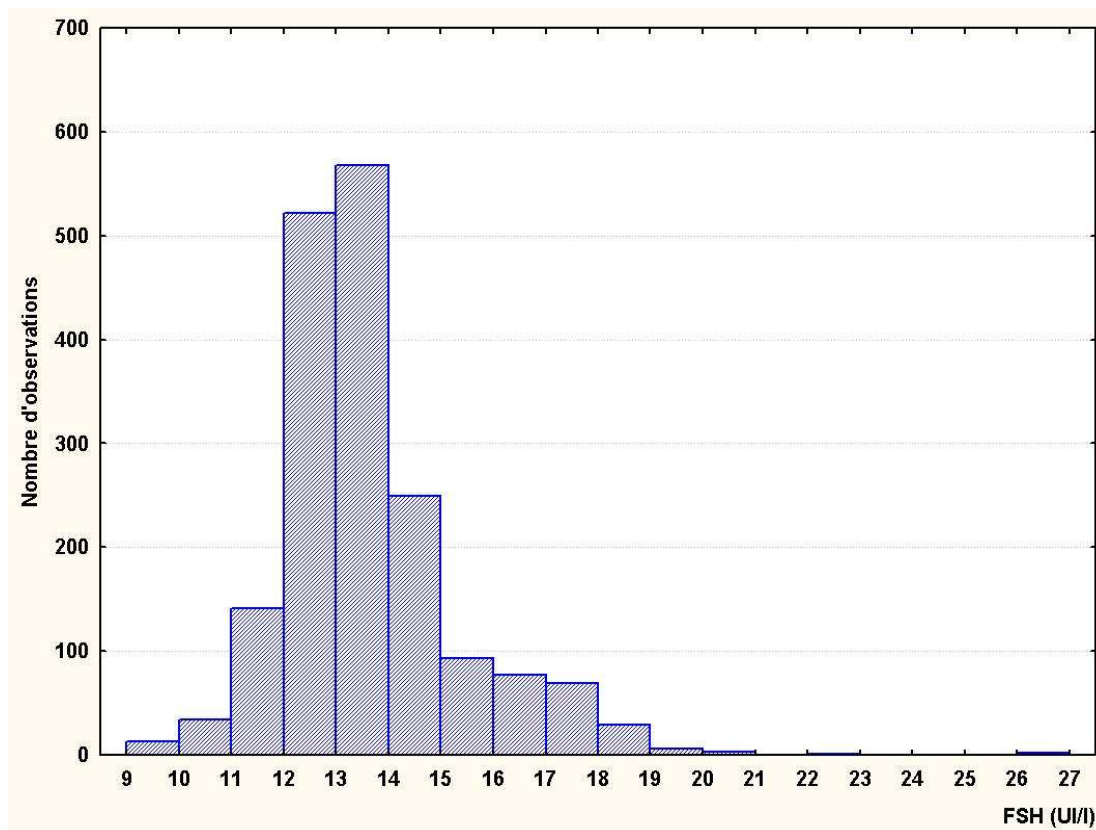
Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%)



figure 4 – échantillon IA58, histogramme de distribution des résultats de la FSH « toutes techniques ».



## LH

### Résultats des participants

Le dosage de la LH a été réalisé par 59,9% des participants. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau VIII et sur la figure 5.

La dispersion globale des résultats est importante, et la distribution d'allure plurimodale.

En moyenne, les résultats rendus avec la trousse Immulite [SA] (3,6% des participants) sont les plus élevés et ceux rendus avec la trousse Ortho Vitros [P5] (1% des participants) sont les plus faibles. La variabilité importante est pour le niveau de concentration contrôlé sans implication clinique.

Elle peut s'expliquer par le fait que plusieurs isoformes de la LH sont présents dans le sérum et donc dans les échantillons de contrôle envoyés. Selon le ou les isoformes majoritairement présents dans l'échantillon et la spécificité du couple d'anticorps utilisé, le résultat sera plus ou moins élevé.

La précision de chaque trousse (CV inter-laboratoire intra-réactif) est acceptable, avec 5 sur 9 trousse présentant un CV inférieur à 5%.

**tableau VIII** : résultats de la LH (en UI/L). En raison de la dispersion des résultats, la moyenne toutes techniques confondues est donnée à titre indicatif

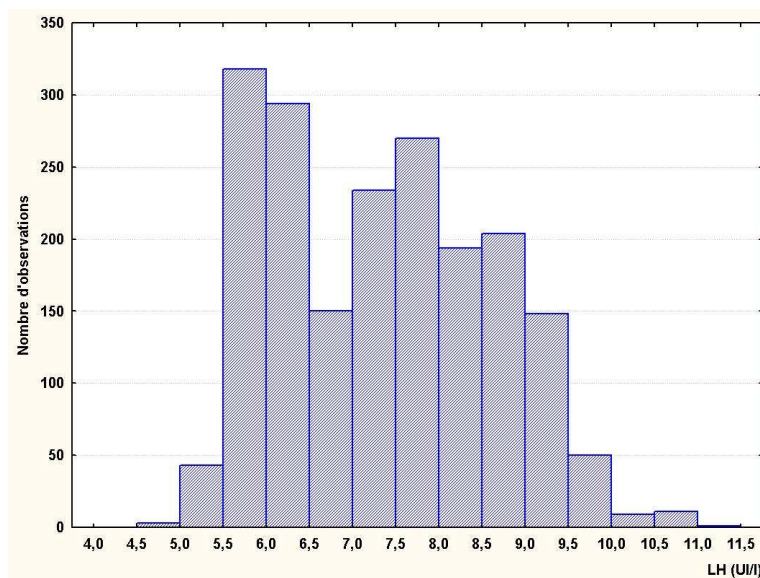
Code	Distributeur	Nom	Nb	Mtr	CVtr %
		Toutes techniques	<b>1929</b>	<b>7,24</b>	<b>16,5</b>
DJ	ABBOTT DIAGNOSTIC	Axsym LH	186	8,25	6,2
RJ	ABBOTT DIAGNOSTIC	Archited LH	209	7,27	5,4
QE	BECKMAN COULTER	Access LH	179	7,32	6,2
DB	BIOMERIEUX	Vidas LH	675	5,96	4,8
P5	ORTHO CLIN. DIAG.	Vitros ECI LH	19	5,75	2,4
RD	ROCHE DIAGNOSTICS	Elecsys LH	288	8,94	3,7
SA	SIEMENS MED. S. D.	Imm uI / 2000 / 2500 LH	69	9,18	6,1
SI	SIEMENS MED. S. D.	ACS:180 / ADMA Certaur LH	180	7,50	4,7
DL	TOSOH BIOSCIENCE	AIA Pack / Stat AIA-Pack LH2	111	8,04	4,4

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%)

**figure 5** – échantillon IA58, histogramme de distribution des résultats de la LH « toutes techniques ».



## TESTOSTERONE

### Résultats des participants

La testostérone a été dosée par 29,6% des participants. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau IX et sur la figure 6.

La distribution des résultats a une allure unimodale. La dispersion globale des résultats est modérée.

La trousse Biomérieux Vidas [DB] donne, en moyenne, les résultats les plus élevés et la trousse Abbott Axsym [DJ] les résultats les plus bas.

La précision des trousse est peu satisfaisante (CV inter-laboratoires intra-réactif variant entre 5,2 et 14,8%).

Le service de biochimie du centre hospitalier Lyon-Sud a réalisé le dosage de l'échantillon selon la technique de référence (CPG – SM) (1). La valeur de référence assignée à l'échantillon est de 19,2 nmol/L. Cette valeur est tout à fait superposable à la valeur cible « toutes techniques ». Pour cet échantillon de contrôle

présentant une concentration proche de celle mesurée chez l'homme, la concordance entre les résultats par les différents immuno-dosages contrôlés et la CPG-SM est bonne. Les moyennes des différentes trouses sont comprises entre 82 et 113% de la valeur CPG-SM.

tableau IX : résultats de la testostérone (en nmol/L).

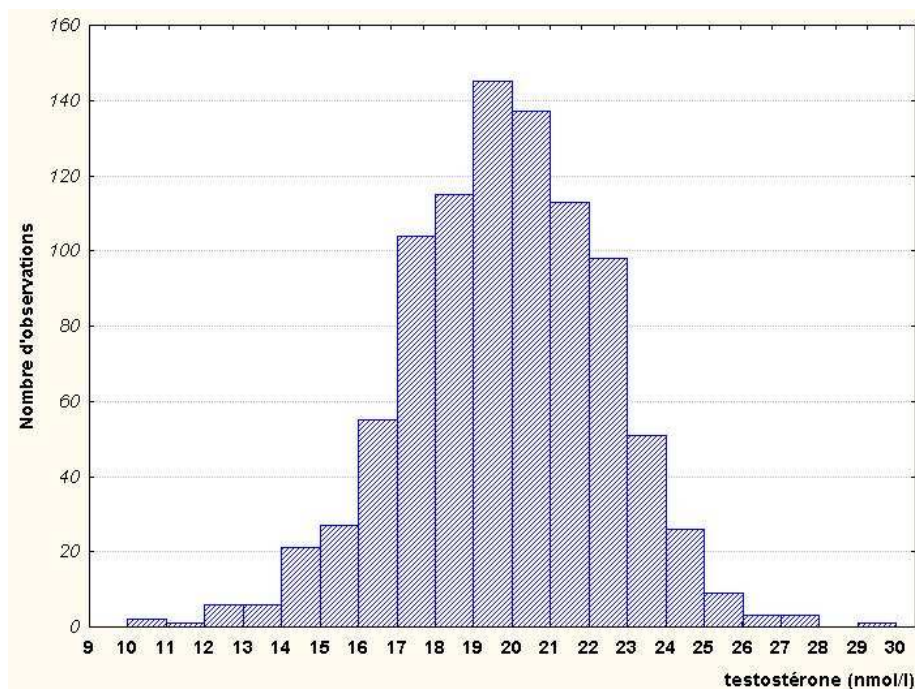
Code	Distributeur	Nom	Nb	Mtr	CVtr %
		Toutes techniques	<b>923</b>	<b>19,88</b>	<b>10,4</b>
DJ	ABBOTT DIAGNOSTIC	Axsym testostérone	47	15,81	12,1
RJ	ABBOTT DIAGNOSTIC	Archited Testostérone	78	18,56	5,2
AO	BECKMAN COULTER	RIA direct	8	18,84	14,8
AZ	BECKMAN COULTER	RIA extraction	11	16,99	10,4
QE	BECKMAN COULTER	Access Testostérone	70	17,47	5,4
DB	BIOMERIEUX	Vidas Testostérone	363	21,69	6,8
BI	IDS	testostérone RIA (Spectria)	7	17,34	10,3
RD	ROCHE DIAGNOSTICS	Elecsys Testostérone	136	19,86	5,7
SA	SIEMENS MED. S. D.	Immul./Immul. 2000/Immul. 2500 Testostérone	35	19,70	9,7
SI	SIEMENS MED. S. D.	ACS:180 / ADVIA Centaur Testostérone	103	18,58	8,3
DL	TOSOH BIOSCIENCE	Stat AIA-Pack TESTO	49	19,51	8,4

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%)

figure 6 – échantillon IA58, histogramme de distribution des résultats de la testostérone « toutes techniques ».



# CORTISOL

## Résultats des participants

Le dosage de ce paramètre a été réalisé par 40,9% des participants. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau X et sur la figure 7.

La distribution des résultats est de type unimodal et la dispersion globale des résultats est modérée (CV toutes techniques d'environ 10%).

En moyenne, la trousse Vidas [DB] donne les résultats les plus bas et la trousse ACS:180 / ADVIA Centaur [SI] les résultats les plus élevés.

La précision de chaque réactif (CV inter-laboratoire intra-réactif) est acceptable, 2 trousse présentant même un CV inférieur ou égal à 5%.

Le service de biochimie du centre hospitalier Lyon-Sud a réalisé le dosage de l'échantillon selon la technique de référence (CPG – SM) (2). La valeur de référence assignée à l'échantillon est de 622 nmol/L, légèrement inférieure à la valeur cible « toutes techniques ». Pour cet échantillon de contrôle présentant une concentration proche de la limite supérieure des valeurs usuelles du cortisol à 8 heures, la concordance entre les résultats par les différents immuno-dosages contrôlés et la CPG-SM est bonne. Les moyennes des différentes trousse sont comprises entre 93 et 120% de la valeur CPG-SM.

Lorsque l'on tient compte des valeurs usuelles données par les industriels dans les différentes notices, le diagnostic clinique rendu si l'échantillon avait été un sérum patient aurait été majoritairement identique : résultats à la limite inférieure de l'hypercorticisme.

tableau X : résultats du cortisol (en nmol/L).

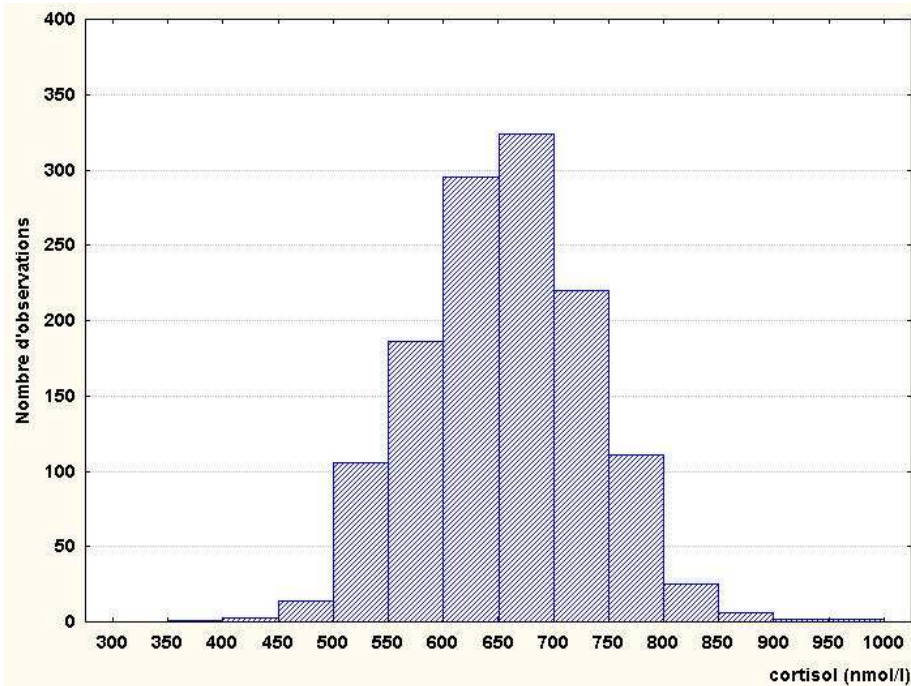
Code	Distributeur	Nom	Nb	Mtr	CVtr %
		Toutes techniques	1295	655,27	10,1
DJ	ABBOTT DIAGNOSTIC	Axsym cortisol	100	741,59	6,1
RJ	ABBOTT DIAGNOSTIC	Architect cortisol	110	660,67	6,2
QE	BECKMAN COULTER	Access cortisol	118	678,24	5,8
DB	BIOMERIEUX	Vidas cortisol S	412	580,81	7,7
P5	ORTHO CLIN. DIAG.	Vitros ECI cortisol	11	592,80	5,5
RD	ROCHE DIAGNOSTICS	Elecsys cortisol	230	662,67	5,2
SA	SIEMENS MED. S. D.	Imm ul / 2000/ 2500	74	672,22	5,5
SI	SIEMENS MED. S. D.	ACS:180 / ADVIA Centaur Cortisol	130	746,74	5,0
DL	TOSOH BIOSCIENCE	AIA-Pack/ Stat AIA-Pack CORT	92	668,91	4,7

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%)

figure 7 – échantillon IA58, histogramme de distribution des résultats du cortisol « toutes techniques ».



## Commentaires

Le tableau XI et la figure 8 récapitulent les résultats statistiques obtenus lors de l'opération 09HPA1 : nombre total de réponses reçues, moyenne tronquée toutes techniques confondues, CV tronqué toutes techniques confondues et le CV intra-réactif médian calculé à partir des CV inter-laboratoires intra-réactif obtenus pour les réactifs les plus utilisés ( $n \geq 7$ ).

Les analytes les plus dosés sont par ordre décroissant : hCG, TSH, T4 libre, LH, FSH, cortisol et testostérone.

Le nombre moyen d'analytes dosés dans un laboratoire est de l'ordre de 4 sur les 7 proposés.

La variabilité globale des analytes est :

- importante (CV > 20%) pour l'hCG,
- plus modérée (CV compris entre 15 et 20%) pour la LH et la T4 libre
- faible (CV proche ou inférieur à 10%) pour la testostérone, le cortisol, la TSH et la FSH.

Les écarts importants observés entre différents réactifs peuvent être, en partie, liés à la difficulté du dosage (le dosage de T4 libre est sensible à l'environnement sérique) ou à l'hétérogénéité moléculaire des analytes contrôlés (hCG, LH).

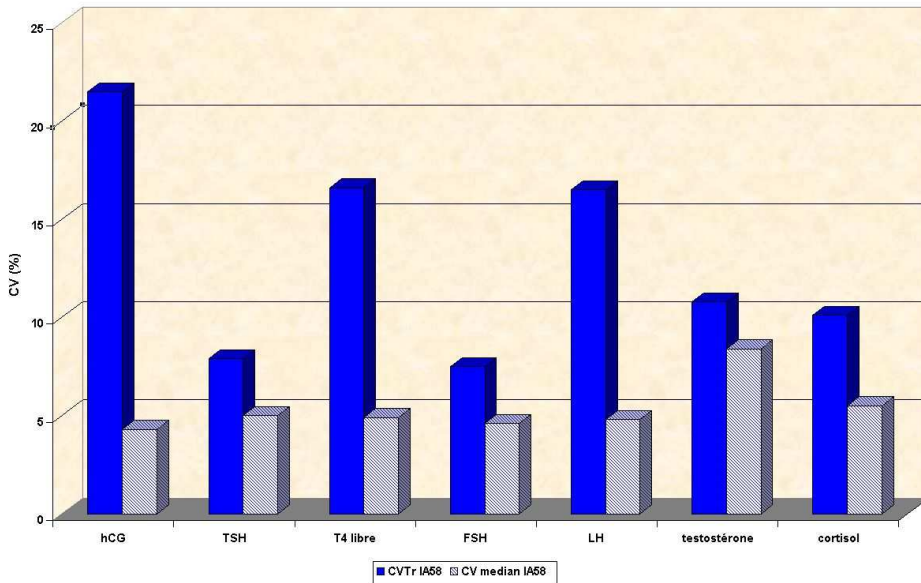
L'analyse des CV médians montre que, pour tous les analytes testés, à l'exception de la testostérone, les trousseuses utilisées sont suffisamment précises avec des CV intra-réactif médians inférieurs à 6%.

**tableau XI** : récapitulatif des résultats obtenus lors de l'opération 09HPA1.

En raison de la dispersion parfois importante des résultats d'une technique à l'autre, les moyennes ci-dessous sont données à titre indicatif

		<b>IA58</b>
hCG (UI/L)	Nombre total de résultats	2791
	<b>Moyenne tr</b>	<b>278</b>
	CV toutes techniques (%)	21,5
	CV intra-réactif médian (%)	4,3
TSH (mUI/L)	Nombre total de résultats	2120
	<b>Moyenne tr</b>	<b>5,6</b>
	CV toutes techniques (%)	7,9
	CV intra-réactif médian (%)	5,0
T4 libre (pmol/L)	Nombre total de résultats	2074
	<b>Moyenne tr</b>	<b>21,5</b>
	CV toutes techniques (%)	12,6
	CV intra-réactif médian (%)	4,9
FSH (UI/L)	Nombre total de résultats	1812
	<b>Moyenne tr</b>	<b>13,2</b>
	CV toutes techniques (%)	7,5
	CV intra-réactif médian (%)	4,6
LH (UI/L)	Nombre total de résultats	1934
	<b>Moyenne tr</b>	<b>7,2</b>
	CV toutes techniques (%)	16,5
	CV intra-réactif médian (%)	4,8
Testostérone (nmol/L)	Nombre total de résultats	955
	<b>Moyenne tr</b>	<b>19,9</b>
	CV toutes techniques (%)	10,4
	CV intra-réactif médian (%)	8,4
Cortisol (nmol/L)	Nombre total de résultats	1321
	<b>Moyenne tr</b>	<b>655</b>
	CV toutes techniques (%)	10,1
	CV intra-réactif médian (%)	5,5

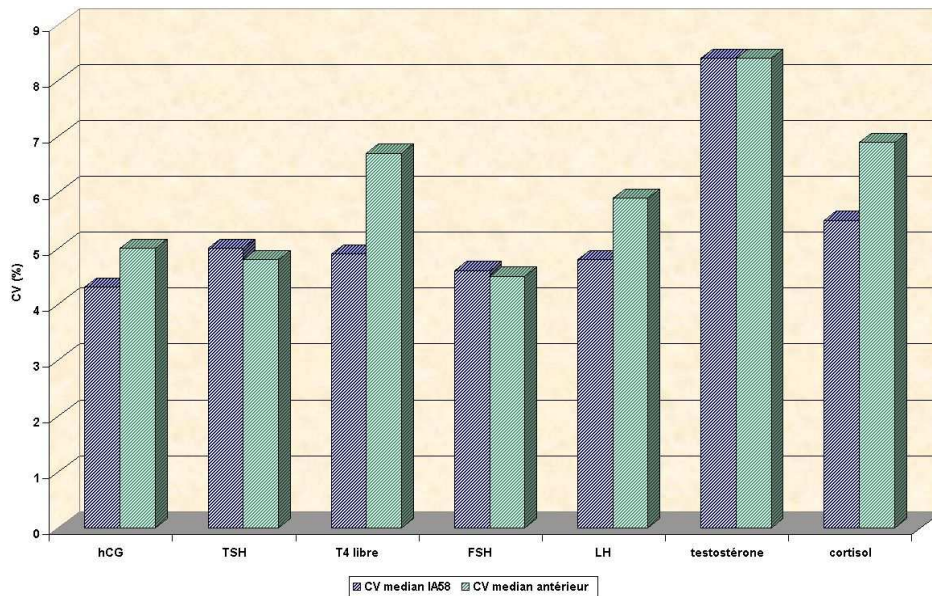
**figure 8** – CVtr toutes techniques confondues et CV médians obtenus lors de l'opération 09HPA1



La figure 9 montre l'évolution des CV médians. Les CV médians obtenus lors de l'opération 2009 sont comparés aux CV médians obtenus pour des échantillons de concentrations équivalentes lors d'opérations antérieures.

Les CV médians de la TSH, de la FSH et de la testostérone n'ont pas évolué. Pour l'hCG, la T4 libre, la LH et cortisol, une diminution des CV médians est notée. Pour ces paramètres, la précision des résultats s'est améliorée : les résultats intra-réactif obtenus en 2009 sont moins dispersés.

**figure 9** – Récapitulatif des CV médians obtenus avec l'échantillon IA58 et avec des échantillons présentant des concentrations équivalentes lors d'opérations antérieures.



## Bibliographie

- (1) Taieb J, Mathian B, Millot F et al, Clin Chem 2003, 49, 1381-1395.
- (2) Boudou P, Taieb J, Mathian B et al, J Steroid Biochem Mol Biol, 2001, 78, 97-104.