

Annales du Contrôle National de Qualité des analyses de biologie médicale

HORMONOLOGIE

13HOR1

Décembre 2013

- TSH
- T4 libre

Novembre 2015

Michèle NOEL (ANSM)
Monique LEBAN (Hôpital Pitié Salpêtrière, Paris)

Expédition : 9 décembre 2013

Clôture : 6 janvier 2014

Edition des compte-rendus individuels : 27 mars 2014

Paramètres contrôlés : **IA70 et IA71 – TSH, T4 libre**

Nombre de laboratoires concernés* : 1284

Nombre de laboratoires participants** : 1232

* Laboratoires ayant déclaré à l'ANSM 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 13HOR1 a eu lieu en décembre 2013, 1284 laboratoires ont reçu les échantillons IA70 et IA71 permettant chacun le dosage de la TSH et de la T4 libre (T4L). L'échantillon IA70 était constitué d'une matrice sérique d'origine humaine supplémentée pour obtenir la concentration demandée et l'échantillon IA71 d'un mélange de sérums natifs non supplémenté. Au total, 1232 laboratoires ont participé à cette opération dans les délais requis.

Le nombre de réactifs utilisés pour doser ces analytes est élevé (13 à 18 trouses).

Pour la TSH la dispersion des résultats varie en fonction du niveau de concentration étudié. Elle est plus importante pour le niveau faible (IA70 – 0,19 mUI/L). Toutefois, en regard des performances obtenues antérieurement, les dispersions inter-laboratoires inter-réactifs (CV toutes techniques) obtenues en 2013 sont, quel que soit le niveau étudié, en nette amélioration. Les limites de détection analytiques et fonctionnelles sont connues respectivement par 95,7 % et 85,7 % des laboratoires.

Les résultats concernant la T4 libre sont corrects : l'écart inter-réactif est modéré et les trouses utilisées ont une bonne précision (Coefficient de Variation toutes techniques inférieur ou proche de 10% et CV intra-réactif médian proche de 5%).

Définition des échantillons

L'échantillon IA71 a été préparé à partir du mélange, sans surcharge, de sérums natifs et l'échantillon IA70 est constitué d'une matrice sérique d'origine humaine supplémentée pour obtenir la concentration demandée. Les échantillons ont été lyophilisés.

Avant l'envoi des échantillons, la concentration des paramètres ainsi que la stabilité des échantillons reconstitués (T + 48 heures) ont été vérifiées par l'expert après conservation à température ambiante et à 4°C.

Les concentrations des analytes testés se caractérisaient par :

- Des valeurs comprises dans l'intervalle de référence - euthyroïdie (IA71)
- Des valeurs proches d'un seuil de décision clinique - hyperthyroïdie (IA70)

Méthode statistique et expression des résultats

L'analyse statistique comporte les étapes suivantes :

- Exclusion des valeurs aberrantes correspondant à des erreurs grossières.
- 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 ± 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, obtenu après troncature. Il estime la dispersion des résultats.
- Ces calculs sont réalisés lorsque l'effectif avant troncature est suffisant ($n \geq 5$).
- Calcul du CV intra-réactif médian : il correspond à la médiane des CVtr inter-laboratoires intra-réactif. La moitié des réactifs présente un CVtr 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 13HOR1.

tableau I - récapitulatif des LA utilisées lors de l'opération 13HOR1 (en %)

Paramètres	LA IA70 (%)	LA IA71 (%)
TSH	14	14
T4L	16	16

Réactifs utilisés

Les dosages de la TSH et de la T4L ont été réalisés avec respectivement 18 et 13 trousse. Sept trousse pour la TSH et trois trousse pour la T4L sont peu utilisées (moins de 10 utilisateurs).

Pour chaque paramètre, le nombre de trousse est relativement stable par rapport à la dernière opération de contrôle réalisée en 2010 (tableau II).

La répartition des réactifs utilisés pour le dosage de la TSH, paramètre le plus dosé, est présentée sur la figure 1 et dans le tableau III.

Le tableau IV regroupe les automates majoritairement utilisés lors de l'opération pour doser les deux paramètres. La distribution s'est fortement modifiée depuis la dernière opération (2010) avec une forte montée en puissance des systèmes Cobas 6000 e601 (24,6%) et Architect (19,1%).

tableau II - nombre de réactifs utilisés lors de l'opération 13HOR1 et de l'opération antérieure.

Paramètre	Nb de réactifs utilisés	
	13HOR1	Opération antérieure (année)
TSH	18	19 (2010)
T4L	13	15 (2010)

figure 1 - répartition des réactifs les plus utilisés (n≥6) pour le dosage de la TSH lors de l'opération 13HOR1 (échantillon IA70).

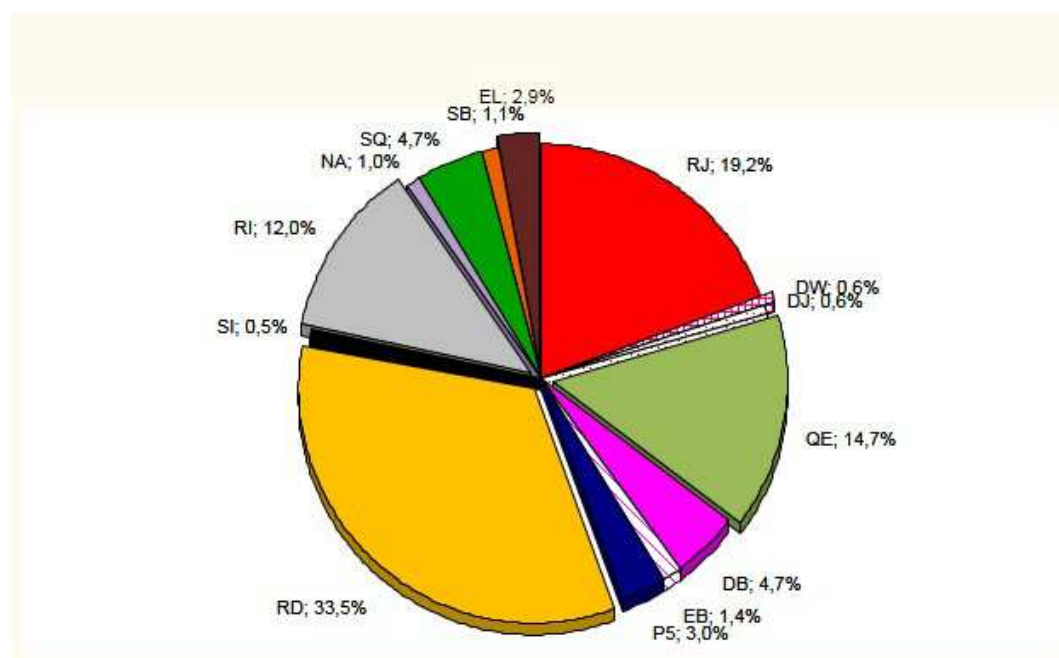


tableau III – réactifs les plus utilisés pour le dosage de la TSH lors de l'opération 13HOR1 (échantillon IA70).

Code	réactifs, distributeurs	Nombre d'utilisateurs
RJ	Architect TSH, ABBOTT DIAG.	217
DW	Axsym TSH 3 ^e Génération ABBOTT DIAG.	7
DJ	Axsym TSH ultra II G ABBOTT DIAG.	7
QE	Access hTSH, BECKMAN	166
DB	Vidas TSH 2 ^e Génération, Biomérieux	53
EB	Vidas TSH 3 ^e Génération, Biomérieux	16
P5	Vitros TSH, ORTHO CLIN. DIAG.	34
RD	Elecsys TSH, ROCHE DIAG.	374
SI	ADVIA Centaur TSH 2 ^e Génération, SIEMENS	6
RI	ADVIA Centaur TSH 3 ^e Génération, SIEMENS	136
NA	Dimension TSH, SIEMENS	10
SQ	Dimension Vista LOCI-TSH, SIEMENS	52
SB	Immulite TSH 3 ^e Génération, SIEMENS	13
DL	Stat AIA Pack TSH 3 ^e Génération, TOSOH	31

tableau IV - automates majoritaires lors de l'opération 13HOR1.

distributeur	Automates	Code Appareils	13HOR1
ABBOTT Diagnostic	Architect i1000 / i2000	U4Y	19,1%
BECKMAN COULTER	Access / Access 2	ULA	3,2%
	Unicell DxI 800	UCD	10,2%
BIOMERIEUX	Vidas	UGV	4,4%
ROCHE Diagnostics	Modular E (170)/ EE	UWH	3,5%
	Cobas 6000 e601	UWR	24,6%
	Cobas 8000 e802	UWT	3,0%
SIEMENS MED. SOL. DIAG	ADVIA Centaur	U4S	11,6%
	Dimension Vista	DFJ	2,9%

TSH

Le dosage de TSH est un dosage de première intention en cas de présomption de dysthyroïdie. Un patient est considéré comme euthyroïdien lorsque son taux de TSH se situe dans l'intervalle de référence. Un taux de TSH inférieur à la limite basse de cet intervalle indique un état d'hyperthyroïdie et un taux au-delà de la limite supérieure est le signe d'une hypothyroïdie. Le dosage de TSH est d'autant plus important que les pathologies thyroïdiennes se présentent souvent de façon insidieuse. De plus, une fois diagnostiqués, la majorité des patients restent toute leur vie sous une surveillance médicale faisant largement appel à la biologie. En d'autres termes, les cliniciens ont besoin d'explorations biologiques de qualité pour assurer, efficacement et au meilleur coût, le diagnostic et la surveillance des maladies thyroïdiennes. Il est actuellement admis que le dosage de TSH est un test plus sensible que celui de la mesure de T4L pour détecter une hypo- et une hyperthyroïdie.

Résultats des participants

Echantillon IA70

Le dosage de la TSH a été réalisé par 92,0% des participants. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau V et sur les figures 2 et 3.

La distribution des résultats est d'allure plurimodale avec un étirement vers les valeurs hautes dû aux résultats plus élevés obtenus par la trousse ROCHE Elecsys TSH [RD] (33 % des participants).

La précision de chaque réactif estimée par le CV inter-laboratoires intra-réactif est acceptable (CV intra-réactif médian = 5,5%). Ainsi, une majorité de réactifs (12 sur 14) présente un CV inférieur ou égal à 10%.

Toutefois, le réactif ABBOTT Axsym TSH ULTRA II G [DJ] et le réactif SIEMENS Dimension [NA] présentent des résultats plus dispersés avec des CV de 12,5% et de 13,0%.

tableau V - résultats de la TSH (en mUI/L) – échantillon IA70. 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	1133	0,19	15,3
RJ	ABBOTT Diagnostic	Architect TSH	217	0,17	4,8
DW	ABBOTT Diagnostic	AxSYM TSH 3e G	7	0,16	7,8
DJ	ABBOTT Diagnostic	AxSYM TSH ULTRA II G	7	0,18	12,5
QE	BECKMAN COULTER	Access hypersensitive hTSH	166	0,17	5,7
DB	BIOMERIEUX	Vidas TSH 2eG	53	0,15	5,6
EB	BIOMERIEUX	Vidas TSH 3eG	16	0,16	9,0
P5	ORTHO Clin. Diag.	Vitros TSH	34	0,16	5,2
RD	ROCHE Diagnostics	Elecsys TSH	374	0,23	2,5
SI	SIEMENS M. S. D.	ADVIA Centaur TSH 2eG	6	0,19	4,5
RI	SIEMENS M. S. D.	ADVIA Centaur TSH 3-Ultra (TSH3-UL)	136	0,20	3,5
NA	SIEMENS M. S. D.	Dimension TSH (HM)	10	0,14	13,0
SQ	SIEMENS M. S. D.	Dimension Vista / Dimension EXL LOCI-TSH	52	0,15	5,3
SB	SIEMENS M. S. D.	Immulite1000/one -Imm2000/Xpi TSH 3eG	13	0,18	7,1
EL	TOSOH BIOSCIENCE	AlAtSH 3eG	31	0,20	5,4

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%)

figure 2 – échantillon IA70, histogramme de distribution des résultats de la TSH « toutes techniques ».

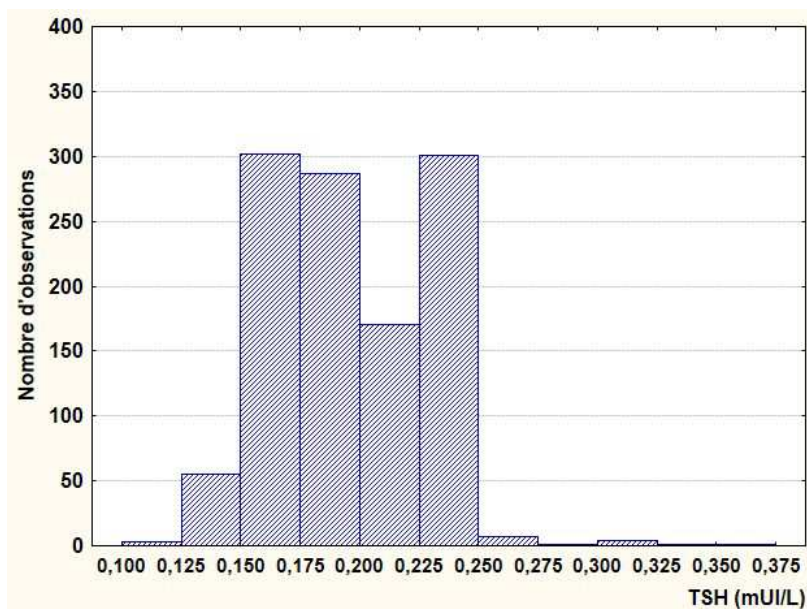
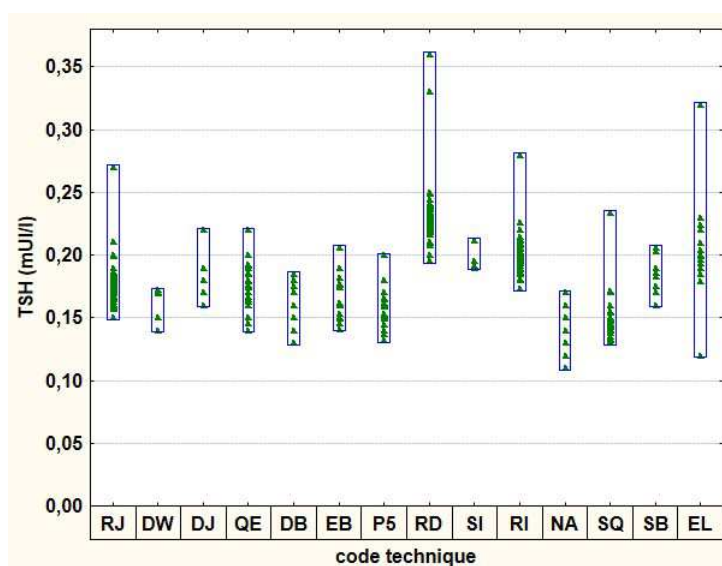


figure 3 – échantillon IA70, résultats individuels obtenus pour la TSH en fonction de la trousse de réactif utilisée. Les boîtes représentent la dispersion intra-réactif et les triangles représentent les résultats individuels.



Echantillon IA71

Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau VI et sur les figures 4 et 5.

La distribution des résultats présente un étirement vers les valeurs basses dû aux résultats plus bas obtenus par la trousse SIEMENS Dimension TSH [NA] (1 % des participants).

La précision de chaque réactif estimée par le CV inter-laboratoires intra-réactif est acceptable (CV intra-réactif médian = 5,9%). Une majorité de réactifs (11 sur 14) présente un CV inférieur ou égal à 10%.

Toutefois, le réactif ABBOTT AxSYM hTSH ULTRA II G [DJ] présente des résultats plus dispersés avec un CV de 12,8%.

tableau VI - résultats de la TSH (en mUI/L) – échantillon IA71. 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	1133	0,78	8,9
RJ	ABBOTT Diagnostic	Architect TSH	216	0,68	5,4
DW	ABBOTT Diagnostic	AxSYM TSH 3e G	7	0,79	10,5
DJ	ABBOTT Diagnostic	AxSYM TSH ULTRA II G	7	0,81	12,8
QE	BECKMAN COULTER	Access hypersensitive hTSH	166	0,79	7,0
DB	BIOMERIEUX	Vidas TSH 2eG	53	0,78	5,6
EB	BIOMERIEUX	Vidas TSH 3eG	15	0,81	3,0
P5	ORTHO Clin. Diag.	Vitros TSH	34	0,72	5,9
RD	ROCHE Diagnostics	Elecsys TSH	373	0,84	3,8
SI	SIEMENS M. S. D.	ADVA Centaur TSH 2eG	6	0,77	6,1
RI	SIEMENS M. S. D.	ADVA Centaur TSH 3-Ultra (TSH3-UL)	136	0,74	4,0
NA	SIEMENS M. S. D.	Dimension TSH (HM)	11	0,47	9,6
SQ	SIEMENS M. S. D.	Dimension Vista / Dimension EXL LOCI-TSH	52	0,74	5,9
SB	SIEMENS M. S. D.	Immulite1000/one -Imm 2000/Xpi TSH 3eG	13	0,74	10,6
EL	TOSOH BIOSCIENCE	AIATSH 3eG	33	0,75	5,8

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%)

figure 4 – échantillon IA71, histogramme de distribution des résultats de la TSH « toutes techniques ».

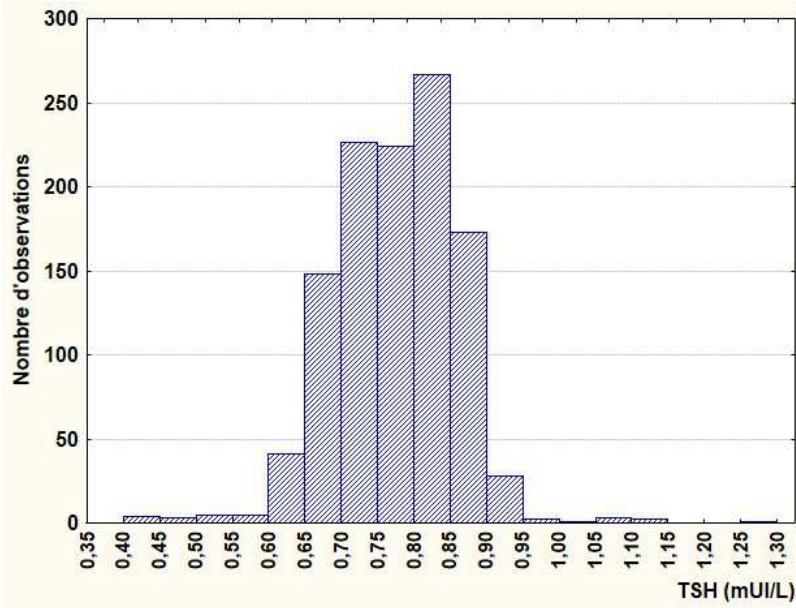
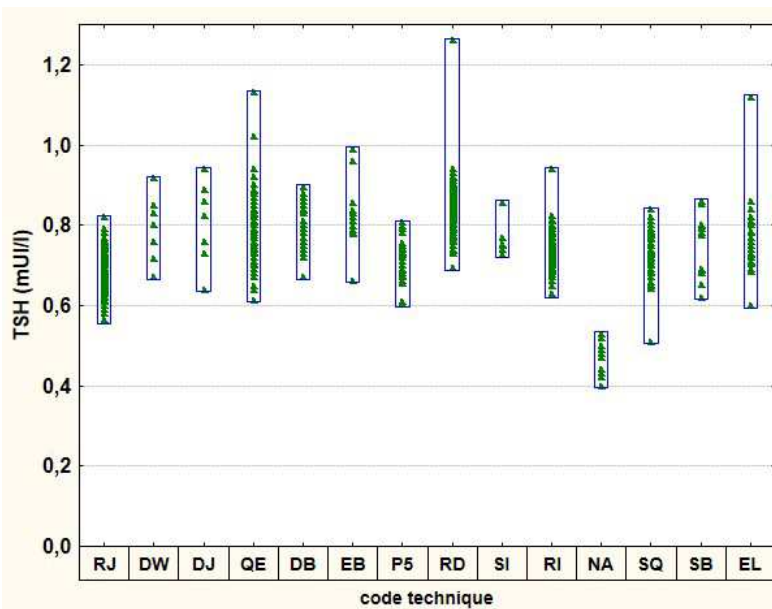


figure 5 – échantillon IA71, résultats individuels obtenus pour la TSH en fonction de la trousse de réactif utilisée. Les boîtes représentent la dispersion intra-réactif et les triangles représentent les résultats individuels.



T4 libre

Le dosage de la T4L est réalisé en seconde intention lors du diagnostic de dysthyroïdie pour confirmer et préciser l'intensité du dysfonctionnement thyroïdien. Il est également réalisé en première intention dans la surveillance biologique d'une hyperthyroïdie traitée par antithyroïdiens de synthèse. Le dosage de T4L (fraction libre présente en faible quantité) reste délicat.

Résultats des participants

Echantillon IA70

La T4 libre a été dosée par 89,7% des participants. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau VII et sur les figures 6 et 7.

L'échantillon envoyé mime une hyperthyroïdie modérée (valeur proche du seuil de l'hyperthyroïdie). Pour cet échantillon, la distribution des résultats est d'allure bimodale. La dispersion inter-laboratoires inter-réactifs est modérée (CV de 8,3%) mais faussement rassurante. En effet, les résultats obtenus avec la trousse ORTHO Vitros [P5] divergent tellement de la cible (Mtr toutes techniques) qu'ils ont été exclus par la procédure de calcul de la moyenne tronquée globale ainsi que du CV toutes techniques, minimisant ce dernier.

Toutefois, 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 pour cet échantillon ne sont pas forcément représentatifs de la situation en routine clinique. Certains réactifs peuvent avoir un comportement différent avec les échantillons de contrôle (cf résultats obtenus pour l'échantillon IA71).

Les trousse ont une précision (CV intra-réactif inter-laboratoire) satisfaisante avec 9 trousse sur 10 présentant un CV inférieur ou égal à 5% (CV intra-réactif médian = 4,2%).

tableau VII - résultats de la T4 libre (en pmol/L) – échantillon IA70. 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	1105	27,11	8,3
RJ	ABBOTT Diagnostic	Architect T4L	208	25,37	4,3
DJ	ABBOTT Diagnostic	AxSYM T4L	13	27,35	5,0
QE	BECKMAN COULTER	Access T4L	164	26,67	4,2
DB	BIOMERIEUX	Vidas T4L	67	28,33	4,2
P5	ORTHO Clin. Diag.	Vitros T4L	32	58,36	3,3
RD	ROCHE Diagnostics	Elecsys T4L	368	28,66	2,7
SI	SIEMENS M. S.D.	ADVIA Centaur T4L	141	22,45	6,1
SQ	SIEMENS M. S.D.	Dimension Vista / Dimension EXL LOCI-T4L	47	28,94	2,0
SA	SIEMENS M. S.D.	Immulinite1000/One - Im2000/Xpi T4L	17	25,76	3,4
DL	TOSOH BIOSCIENCE	AJA T4L	36	30,63	4,3

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%)

figure 6 – échantillon IA70, histogramme de distribution des résultats de la T4 libre « toutes techniques ».

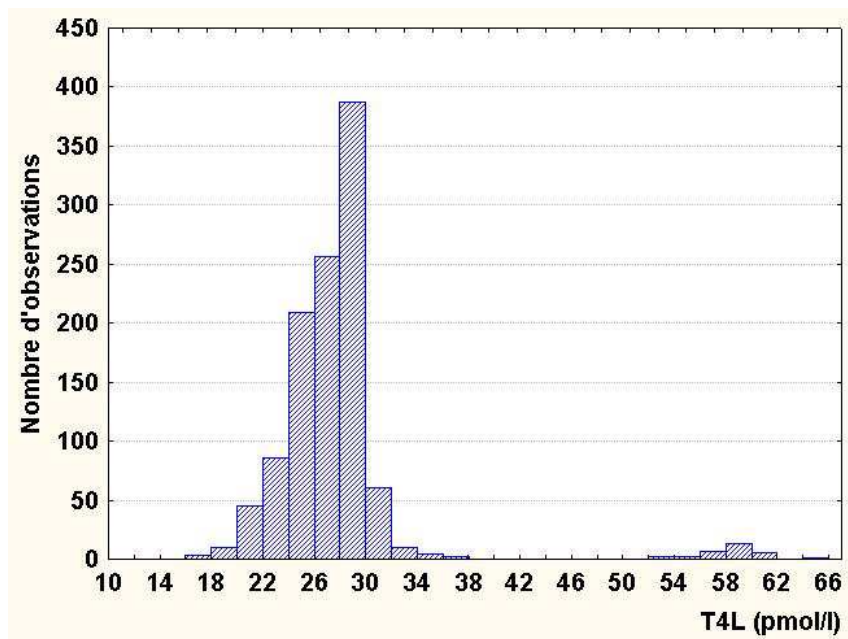
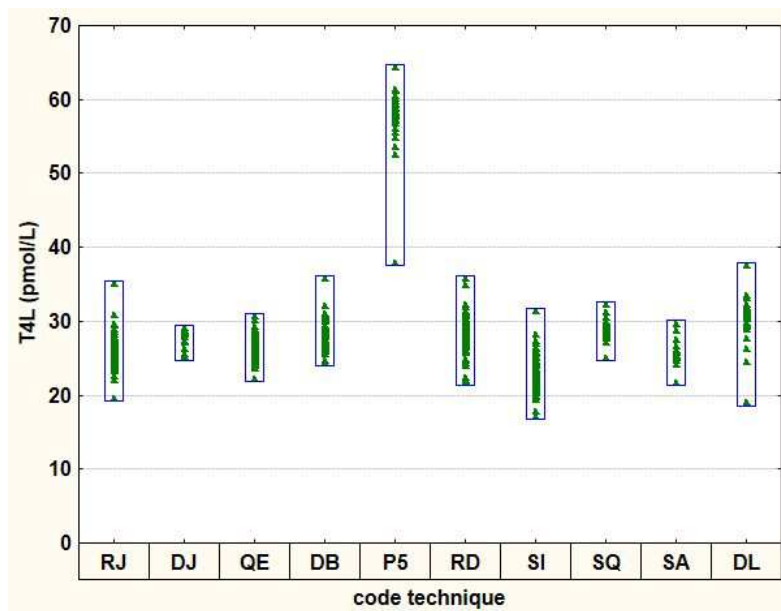


figure 7 – échantillon IA70, résultats individuels obtenus pour la T4 libre en fonction de la trousse de réactif utilisée. Les boîtes représentent la dispersion intra-réactif et les triangles représentent les résultats individuels.



Echantillon IA71

L'échantillon IA71 a été préparé à partir du mélange, sans surcharge, de sérums natifs. Les résultats se situent dans la zone de l'euthyroïdie. Pour cet échantillon, la distribution des résultats est d'allure bimodale. La dispersion inter-laboratoires inter-réactifs est correcte (CV de 13,3%).

Pour cet échantillon constitué d'un pool de sérums natifs, les résultats obtenus avec la trousse ORTHO Vitros [P5] sont rassurants. Ils se situent dans la partie haute de l'histogramme de distribution, en continuité avec les résultats obtenus avec les autres trousse. Les résultats obtenus, par ailleurs, pour l'échantillon IA70 avec cette trousse sont donc très certainement liés à un effet matrice.

Les trousse ont une précision (CV intra-réactif inter-laboratoires) satisfaisante avec 5 trousse sur 10 présentant un CV inférieur ou égal à 5% (CV intra-réactif médian = 5,2%).

tableau VIII : résultats de la T4 libre (en pmol/L) – échantillon IA71. 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	1105	15,40	13,3
RJ	ABBOTT Diagnostic	Architect T4L	207	12,47	4,3
DJ	ABBOTT Diagnostic	AxSYM T4L	13	11,79	5,4
QE	BECKMAN COULTER	Access T4L	164	13,66	6,1
DB	BIOMERIEUX	Vidas T4L	68	17,10	5,8
P5	ORTHO Clin. Diag.	Vitros T4L	32	19,36	4,0
RD	ROCHE Diagnostics	Elecsys T4L	370	16,42	2,9
SI	SIEMENS M. S.D.	ADVA Centaur T4L	141	17,11	5,7
SQ	SIEMENS M. S.D.	Dimension Vista / Dimension EXL LOCI-T4L	47	16,27	2,2
SA	SIEMENS M. S.D.	Immulite1000/One - Im2000/Xpi T4L	16	17,25	5,0
DL	TOSOH BIOSCIENCE	AIA T4L	36	17,54	6,3

Nb : nombre de résultats après exclusion des valeurs aberrantes

Mtr : Moyenne tronquée

CVtr : Coefficient de variation tronqué (%)

figure 8 – échantillon IA71, histogramme de distribution des résultats de la T4 libre « toutes techniques ».

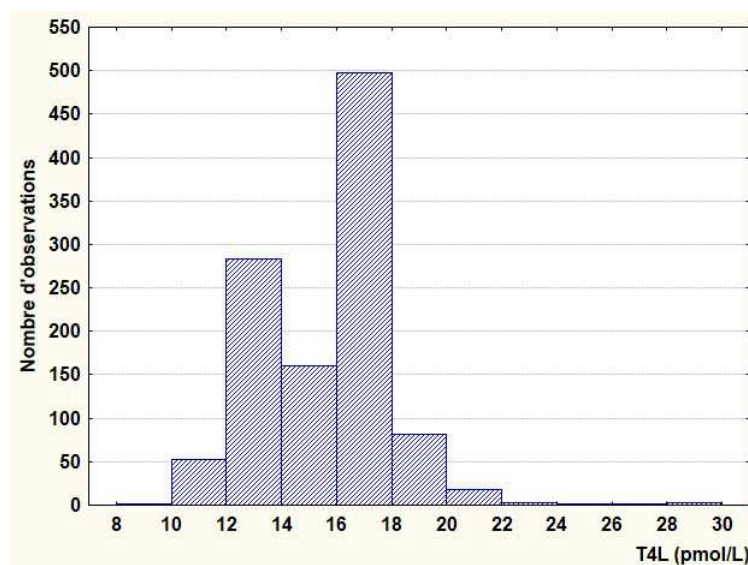
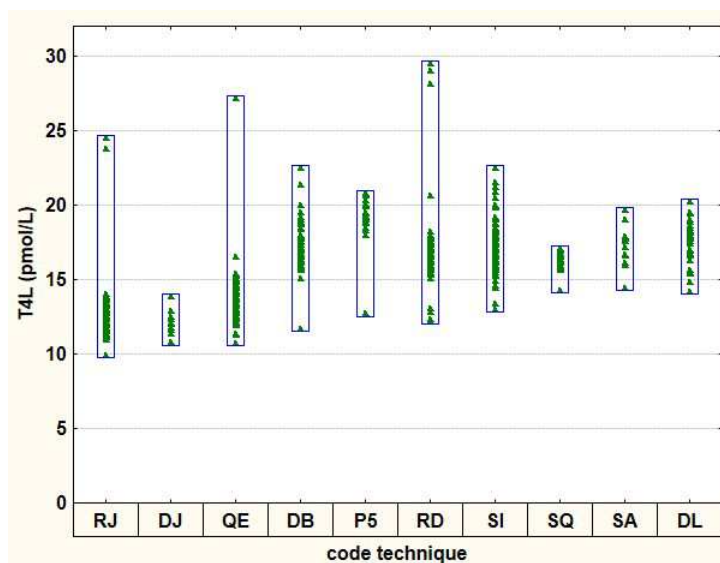


figure 9 – échantillon IA71, résultats individuels obtenus pour la T4 libre en fonction de la trousse de réactif utilisée. Les boîtes représentent la dispersion intra-réactif et les triangles représentent les résultats individuels.



Questionnaire Limite de détection TSH

La connaissance de la limite de détection fonctionnelle de la trousse de dosage utilisée est importante afin de limiter les erreurs de diagnostic sur les faibles valeurs de TSH (seuil hyperthyroïdie / euthyroïdie).

Un questionnaire était proposé, demandant au laboratoire s'il connaissait la limite de détection analytique (plus faible concentration de TSH détectable différente de zéro) et la limite de détection fonctionnelle (plus faible concentration de TSH pouvant être mesurée avec un CV inter-séries inférieur ou égal à 20%) et si ces limites avaient été vérifiées au laboratoire.

L'ensemble des laboratoires qui ont réalisé le dosage de la TSH ont donné une réponse. La limite de détection analytique de la trousse utilisée est connue de 97,9% des laboratoires. Elle a été vérifiée par 6,2% des laboratoires.

La limite de détection fonctionnelle de la trousse utilisée est connue de 85,7% des laboratoires. Elle a été vérifiée par 5,5% des laboratoires.

Commentaires

Le tableau IX et la figure 10 récapitulent les résultats statistiques obtenus lors de l'opération 13HOR1 : nombre total de réponses reçues, moyenne tronquée toutes techniques confondues, CV tronqué toutes techniques confondues et CV intra-réactif médian calculé à partir des CV inter-laboratoires intra-réactif obtenus pour les réactifs les plus utilisés ($n \geq 5$).

La variabilité globale des analytes est importante (CV inter-réactif > 15%) pour le niveau bas (IA70) de la TSH ; elle est plus modérée (CV inter-réactif proche de 10%) pour la T4L quel que soit le niveau et pour le niveau « euthyroïdie » (échantillon IA71) pour la TSH.

Concernant la TSH, les résultats moyens obtenus avec les trousse les plus utilisées sont majoritairement situés entre 0,15 et 0,20 mUI/L pour l'échantillon IA70 et entre 0,70 et 0,80 mUI/L pour l'échantillon IA71. Deux réactifs se distinguent : la trousse SIEMENS Dimension [NA] qui donne des résultats systématiquement plus bas et la trousse ROCHE Elecsys qui donne des résultats plus hauts surtout pour le niveau bas (échantillon IA70).

Concernant la T4L, pour l'échantillon IA70, les résultats moyens obtenus avec les trousse les plus utilisées sont majoritairement regroupés entre 22 et 30 pmol/L, seule la trousse ORTHO Vitros [P5] donne des résultats systématiquement plus hauts. Les écarts importants observés avec ce réactif peuvent être liés en partie à la difficulté du dosage. En effet, le dosage de T4 libre est particulièrement sensible aux modifications de l'environnement sérique qui peuvent conduire à des modifications des concentrations de T4 libre. Pour

l'échantillon IA71 constitué d'un pool de sérums natifs sans surcharge, l'écart entre résultat moyen de la trousse ORTHO Vitros [P5] (toujours le plus élevé) et ceux obtenus avec les autres trousse est peu important. La répartition bimodale des résultats est liée aux résultats plus bas obtenus par trois trousse : ABBOTT Architect [RJ], ABBOTT AxSYM [DJ] et BECKMAN Access [QE] (moyennes proches de 12 pmol/L).

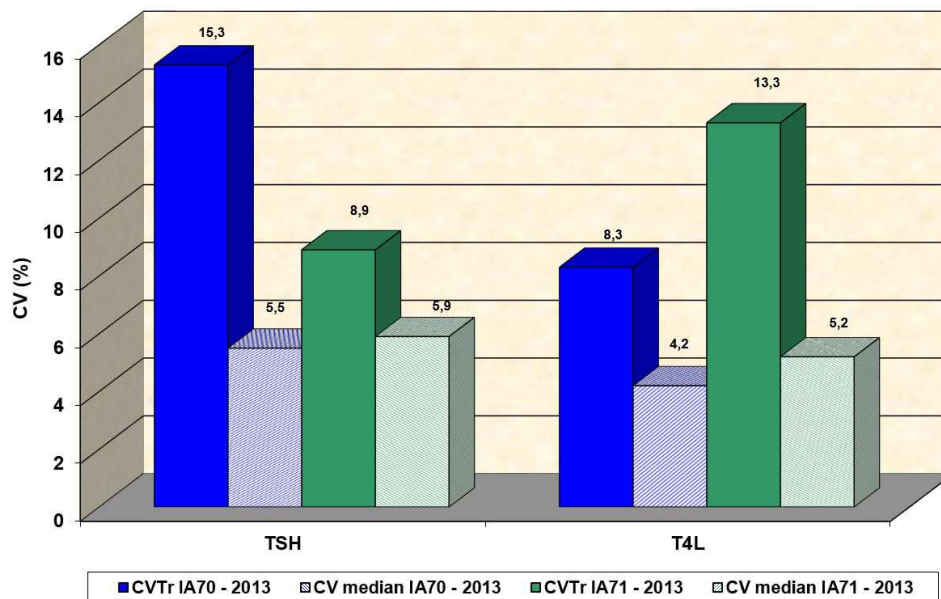
L'analyse des CV médians montre que, pour tous les analytes testés, les trousse utilisées sont suffisamment précises avec des CV intra-réactif médians proches de 5%.

tableau IX : récapitulatif des résultats obtenus lors de l'opération 13HOR1.

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

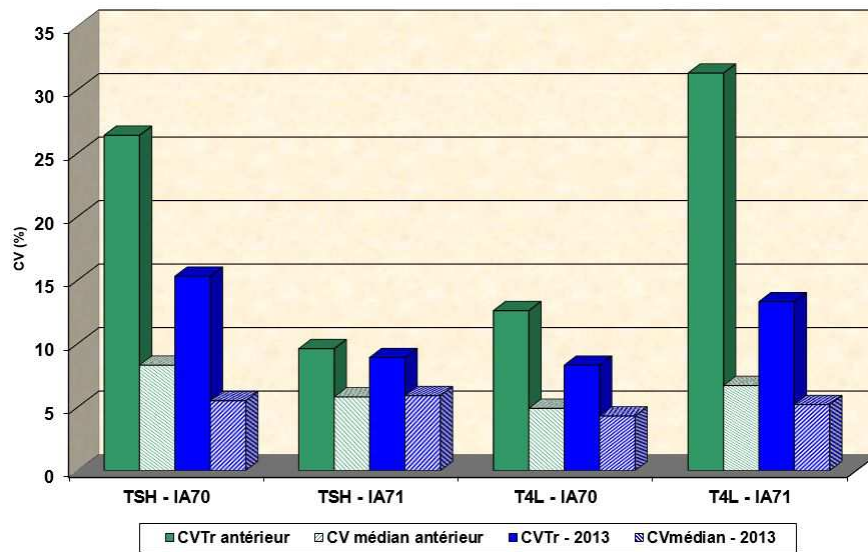
		IA70	IA71
TSH (mUI/L)	Nombre total de résultats	1133	1133
	Moyenne tr	0,19	0,78
	CV tr (%)	15,3	8,9
	CV médian (%)	5,5	5,9
T4 libre (pmol/L)	Nombre total de résultats	1105	1105
	Moyenne tr	27,1	15,4
	CV tr (%)	8,3	13,3
	CV médian (%)	4,2	5,2

figure 10 – CVtr toutes techniques confondues et CV intra-réactif médians obtenus lors de l'opération 13HOR1



La figure 11 montre l'évolution des CV (médians et toutes techniques). Les CV obtenus lors de l'opération 2013 sont comparés aux CV obtenus lors d'opérations antérieures, pour des échantillons de concentrations équivalentes.

figure 11 – récapitulatif des CVtr toutes techniques confondues et CV intra-réactif médians obtenus avec les échantillons IA70 et IA71 comparés à ceux obtenus avec des échantillons présentant des concentrations équivalentes lors d'opérations antérieures (TSH IA70 versus 2010, TSH IA71 versus 2005, T4L IA70 versus 2009, T4L IA71 versus 2007).



Pour le dosage de la TSH, les CV intra-réactif médians obtenus sont stables ou en amélioration. Les résultats intra-réactif obtenus pour le dosage de la T4L sont en amélioration quel que soit le niveau testé.

Les performances obtenues en 2013 en termes de dispersion inter-laboratoires inter-réactifs (CV toutes techniques) sont, quel que soit le niveau étudié en nette amélioration pour la TSH et la T4L.

Conclusion

La qualité des résultats obtenus pour les dosages de TSH et de T4L sont en nette amélioration en regard des résultats antérieurs obtenus pour le niveau physiologique de la TSH et pour les 2 niveaux de T4L, avec une bonne précision pour les trousseuses utilisées et un écart inter-réactif modéré.