

Commentaires Rapport annuel HbA1c 2020

Introduction

Depuis le 10 novembre 2020, le rapport annuel individuel HbA1C 2020 est consultable sur le site web. Dans ce rapport sont rassemblés en une page les résultats que vous avez obtenus pour les 24 échantillons du cycle 2020 (12 échantillons pour les laboratoires belges). Vos performances y sont résumées sur une page et comparées à celles des autres laboratoires et à la moyenne de votre appareil.

Chaque laboratoire évalue lui-même ses propres résultats. Sont reprises ci-dessous des informations complémentaires et quelques conclusions générales.

Organisation de l'enquête

L'enquête est organisée d'une façon telle que les informations sont très rapidement disponibles (comme les années précédentes). Les rapports individuels sont disponibles sur le site web Cuesee une semaine après la date ultime d'encodage des résultats. Une information à long terme est également fournie: un rapport annuel à la fin de chaque cycle.

Présentation des échantillons

Les échantillons furent empaquetés dans un « blister » ou plaquette thermoformée étiquetée HbA1c sang complet 2020.1, 2, 3, 4, 5 ou 6. Chaque plaquette contenait 4 échantillons identifiés A, B, C ou D. La durée de conservation des échantillons de sang frais est limitée au vendredi de la semaine du prélèvement s'ils sont conservés au frigo entre 2 et 8°C.

Ces échantillons ont permis d'évaluer l'exactitude de chaque laboratoire aux concentrations suivantes : 30 mmol/mol (4.9%), 60 mmol/mol (7.6%) et 90 mmol/mol (10.4%) (cf. rapport annuel individuel).

Exactitude

On a attribué aux échantillons, conformément au « Consensus Statement », des valeurs cibles obtenues à l'aide de la méthode de Référence IFCC "International Federation of Clinical Chemistry" et du NGSP "National Glycohemoglobin Standardization Program" dont est dérivée la "Master Equation".

Votre exactitude est calculée sur les 24 échantillons (12 pour les labos Belges), la valeur cible est représentée sur l'axe des x et la valeur mesurée sur l'axe des y. Votre écart par rapport à des concentrations basse, moyenne et élevée en HbA1C est calculé à partir de la relation linéaire trouvée. De cette manière, vous pouvez voir si votre écart par rapport à la valeur cible est similaire aux faibles et aux hautes concentrations. Si vous obtenez pour des concentrations basse, moyenne et élevée d'HbA1c un écart de respectivement 0, 4, et 9 mmol/mol (0.0%, 0.4% et 0.9%), alors vous pouvez conclure que vos résultats sont en accord avec les valeurs cibles aux basses concentrations mais ont un biais positif aux concentrations élevées.

Les colonnes « your instruments » et « all labs » vous donnent respectivement les écarts moyens pour votre appareil et pour tous les participants.

Comme nous l'avons dit plus haut, c'est à chaque laboratoire de tirer individuellement ses propres conclusions.

Quelques conclusions générales: il n'y a pas de méthodes pour lesquelles on observe un écart de plus de 2 mmol/mol (0.2%) de la valeur cible IFCC trouvée.

Le tableau 1 reprend les critères d'évaluation.

Reproductibilité

La reproductibilité est calculée à l'aide du coefficient de corrélation d'après la formule :

$$CV = \frac{\sqrt{\frac{\sum (y')^2 \cdot (1 - r^2)}{(n - 2)}}}{\bar{y}} \times 100\%$$

Où:

CV = coefficient de variation

y' = résultat individuel - valeur cible

r = coefficient de corrélation

n = nombre de résultats

\bar{y} = concentration moyenne de tous les échantillons

Presque tous les systèmes ont un CV de 3% ou moins (2% en unités NGSP).

Le CV moyen pour tous les laboratoires était de 1.9% (ou 1.3% en unités NGSP).

Cette année les échantillons 6A et 6B étaient des doublons, ce qui permet également d'évaluer la reproductibilité. 135 des 257 laboratoires (53%) ayant soumis un résultat pour ces deux échantillons ont rapporté exactement le même nombre. 99 laboratoires (39%) ont une différence < 2.0 mmol/mol.

Linéarité

La linéarité est calculée en plaçant sur l'axe des x les valeurs cibles et sur celui des y les valeurs mesurées. On calcule ensuite le coefficient de corrélation r. Nous remarquons une linéarité excellente (r > 0.99) pour presque toutes les méthodes.

Critères d'évaluation

Les tableaux 1a et 1b présentent les critères d'évaluation en unités IFCC et NGSP.

Tableau 1a: Critères pour l'HbA1c en unités IFCC.

Paramètre	Excellent	Bon	Acceptable	Mauvais	Inacceptable
Ecart à la Valeur cible	<2 mmol/mol	2- 2.9 mmol/mol	3 - 3.9 mmol/mol	4 - 4.9 mmol/mol	≥ 5 mmol/mol
Reproductibilité (CV)*	<2%	2.0 - 2.99%	3.0 - 3.99%	4.0 - 4.99%	≥ 5%
Linéarité (r)	>0.9970	0.9950-0.9970	0.9900- 0.9949	0.9800- 0.9899	<0.9800

Tableau 1b: Critères pour l'HbA1c en unités NGSP.

Paramètre	Excellent	Bon	Acceptable	Mauvais	Inacceptable
Ecart à la Valeur cible	<0.2%	0.2 - 0.29%	0.30 - 0.39%	0.40 - 0.49%	≥ 0.50%
Reproductibilité (CV)*	<1.4%	1.4 – 1.99%	2.0 – 2.99%	3.0 – 3.99%	≥ 4%
Linéarité (r)	>0.9970	0.9950-0.9970	0.9900- 0.9949	0.9800-0.9899	<0.9800

*La différence de critères pour la reproductibilité en unités IFCC et NGSP est due à l'aspécificité de la méthode de référence NGSP. Pour une explication plus détaillée voir Clin Chem 2011;49:1204-6. The analytical goals for hemoglobin A1c measurement in IFCC and NGSP units are different.

Projets 2021

En 2021 nous travaillerons également avec des échantillons de sang total frais. Les laboratoires Belges recevront 12 échantillons au lieu de 24.

Yolande Lenga
Sciensano Belgique

Dr. Eline van der Hagen
SKML Nederland