

**EXPERTISE ET PRESTATIONS DE SERVICE
QUALITE DES LABORATOIRES**

COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE

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

**RAPPORT GLOBAL DEFINITIF
POCT – GLUCOSE
ENQUETE 2020/4**

Sciensano/POCT-Glucose/11-FR

Expertise et prestations de service
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytsman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS

Sciensano			
Secrétariat		TEL: 02/642.55.21	FAX: 02/642.56.45
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 de diffusion de rapport:

Par Dr Arnaud Capron, coordinateur d'enquête, le 07/01/2021



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
RESULTAT GLOBAUX	8
1. REPRESENTATION GRAPHIQUE DES RESULTATS GLOBAUX	9
a. <i>Distribution des résultats par glucomètre.....</i>	9
b. <i>Histogramme de distribution de l'ensemble des résultats</i>	10
Z-SCORES ET U-SCORES	11
1. REPRESENTATION GRAPHIQUE DES Z-SCORES	11
a. <i>Distribution des Z-scores par méthode (Z_m)</i>	11
b. <i>Histogramme de distribution de l'ensemble des Z-scores (Z_g)</i>	12
2. REPRESENTATION GRAPHIQUE DES U-SCORES	13
a. <i>Distribution des U-scores par méthode (U_m), $d(\%)=6.3$.....</i>	13
b. <i>Histogramme de distribution de l'ensemble des U-scores (U_g)</i>	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 reportés 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 **$|U_M| > d$** , 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 3 brochures qui sont disponibles sur notre site web à l'adresse suivante:

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

(Choisir « brochures » dans le menu proposé)

ou directement à l'adresse suivante:

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

- 1) Brochure d'information sur les programmes d'évaluation externe de la qualité pour les laboratoires cliniques (Brochure d'information générale sur l'évaluation externe).
- 2) Brochure statistique (Procédure générale de calcul statistique mis au point par le professeur Albert).
- 3) Traitement des valeurs censurées (Procédure de calcul statistique appliquée aux valeurs censurées rédigée par le Professeur Albert).

La valeur cible

La concentration de glucose (59.45mg/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)

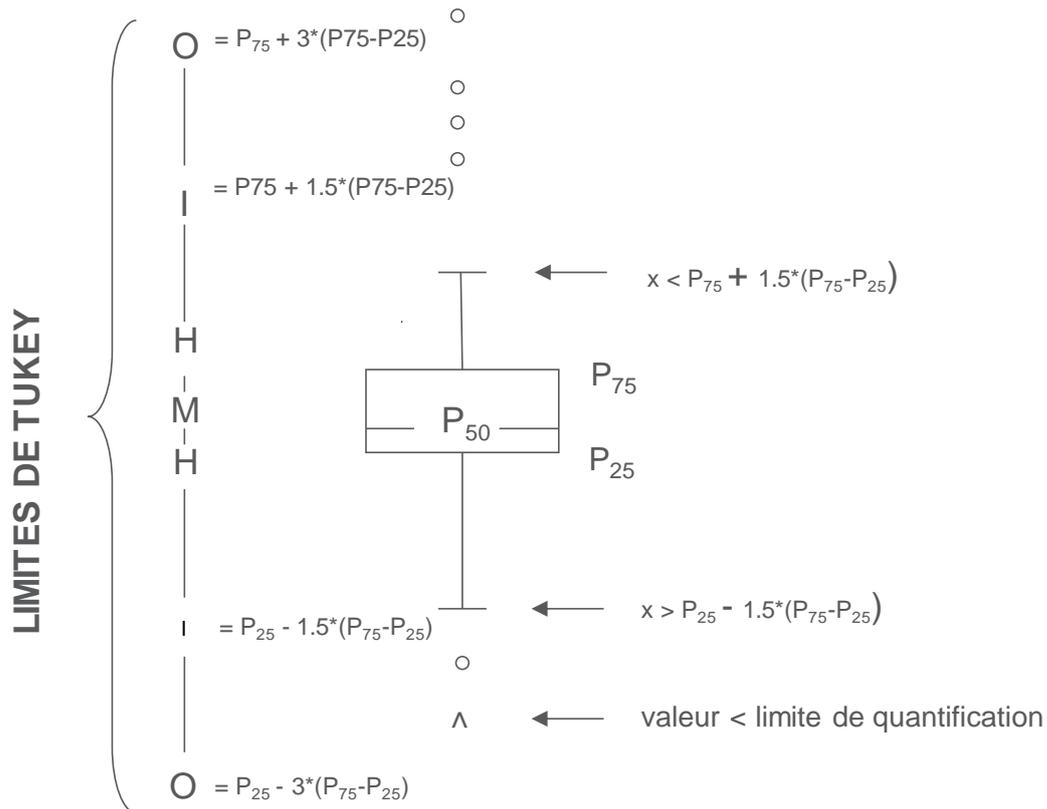
Outre les statistiques expliquées ci-avant, un test de Wilcoxon (Mann-Whitney) a été appliqué pour comparer les méthodes entre elles pour les appareils où $n \geq 6$ et si le nombre de valeurs censurées n'a pas empêché le calcul des statistiques descriptives (médiane, déviation standard)

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

RESULTAT 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.

Une manière de comparer les différents types d'appareil est de déterminer la déviation vis-à-vis de la médiane par type d'appareil.

Table 1. Résultats globaux (participants Belges)							
	Dosage à l'hexokinase (ref, mg/dL)	Médiane (M _g , mg/dL)	Moyenne (mg/dL)	SD*	CV (%)*	N labs	N glucomètres
Ech2542012	59.45	60.00	58.26	2.22	3.70	120	4365
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)	57.0-58.0-59.0-60.0		-	-	4	-	
ABL90 FLEX	57.4		58.0	3.83	88	-1	
Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip	62.1		62.5	0.75	12	3	
Accu-Chek Aviva with Aviva strip	58.4		58.0	2.22	97	-1	
Accu-Chek Inform II + Inform II strip	61.0		60.0	2.47	2950	0	
Accu-Chek Inform II Performa teststrips	60.0		60.0	2.47	148	0	
Accu-Chek Performa + Inform II strip	60.0		60.0	2.22	319	0	
Accu-Chek Guide	55.1		55.0	2.69	61	-4	
Accu-Check Mobile	59.0-62.0		-	-	2	-	
Contour XT with Next strip	51.0		50.0	3.71	29	9	
FreeStyle Precision Neo	40.0		-	-	1	-	
FreeStyle Precision Neo H	40.0		40.0	1.85	7	-19	
GEM 3500	50.0		-	-	1	-	
GEM 4000	50.0-53.0		-	-	2	-	
GEM 5000	51.0		50.0	6.67	53	9	
OneTouch Verio	51.0		50.0	2.96	31	9	
Precision Xceed Pro	35.0-36.0		-	-	2	-	
RAPIDLab 1265	55.0		-	-	1	-	
RAPIDPoint 400/500 series	54.0		54.0	4.12	60	-5	
StatStrip Connectivity Meter	46.0		47.0	9.16	36	-12	
StatStrip Glucose/Ketone Connectivity Meter	46.0		46.0	6.44	368	-13	
StatStrip Xpress Meter	47.0		47.0	6.31	95	-12	
StatStrip Glucose/Ketone Xpress2 Meter	44.0-44.0-48.0-42.0-42.0		-	-	5	-	

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 (59.45mg/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

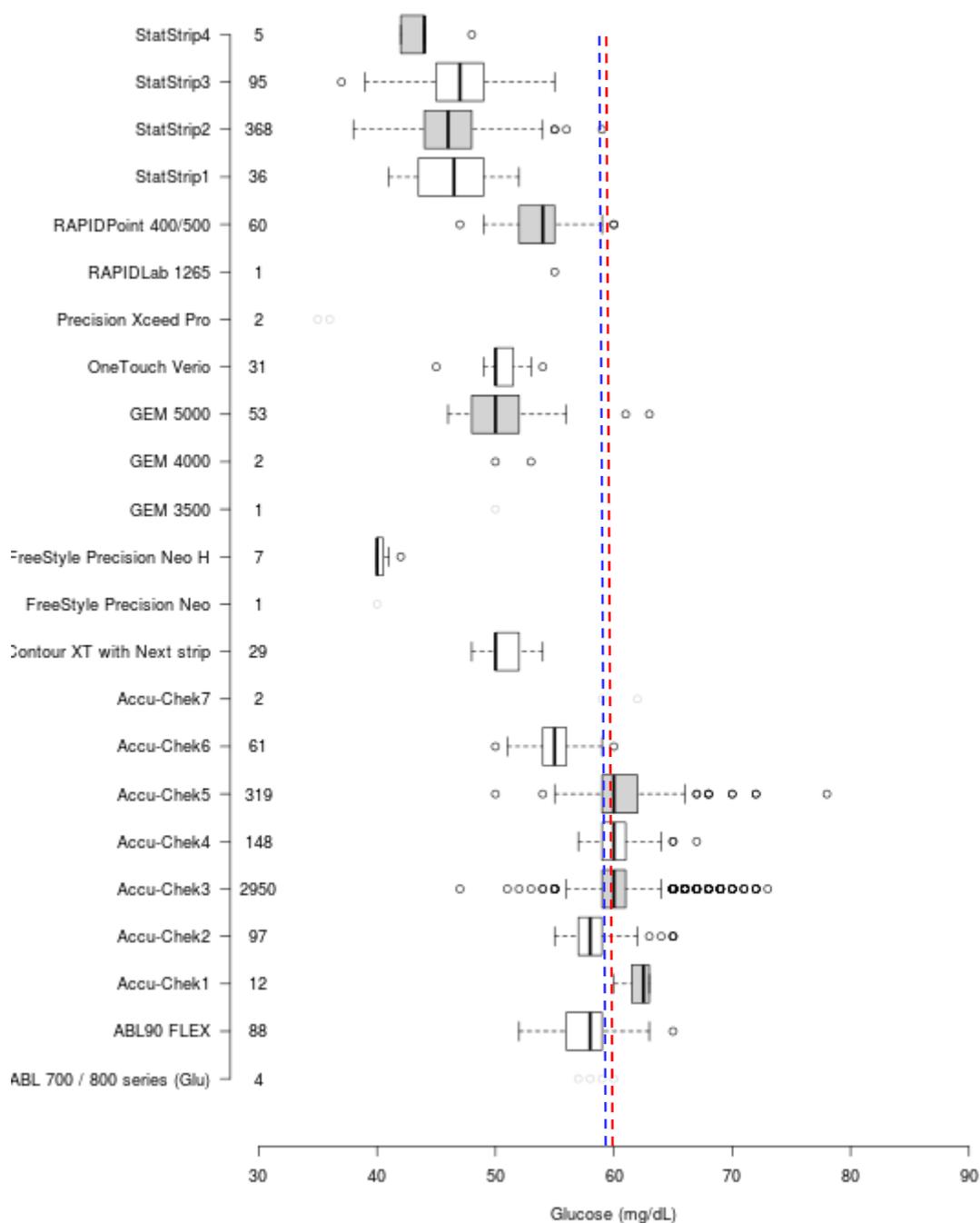


Figure 1. Distribution de l'ensemble des résultats par glucomètre. Le trait pointillé bleu représente la valeur de référence mesurée par la méthode à l'hexokinase (59.45mg/dL) ; le trait pointillé rouge représente la valeur médiane globale (60.0mg/dL). N, nombre de résultats; Accu-Check(AC)1=Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip; AC2=Accu-Chek Aviva with Aviva strip; AC3=Accu-Chek Inform II + Inform II strip; AC4=Accu-Chek Inform II Performa teststrips; AC5=Accu-Chek Performa + Inform II strip; AC6=Accu-Chek Guide; AC7=Accu-Chek Mobile; StatStrip1=StatStrip Connectivity Meter ; StatStrip 2=StatStrip Glu/Ket Connectivity Meter ; StatStrip 3=StatStrip Xpress Meter.

b. Histogramme de distribution de l'ensemble des résultats

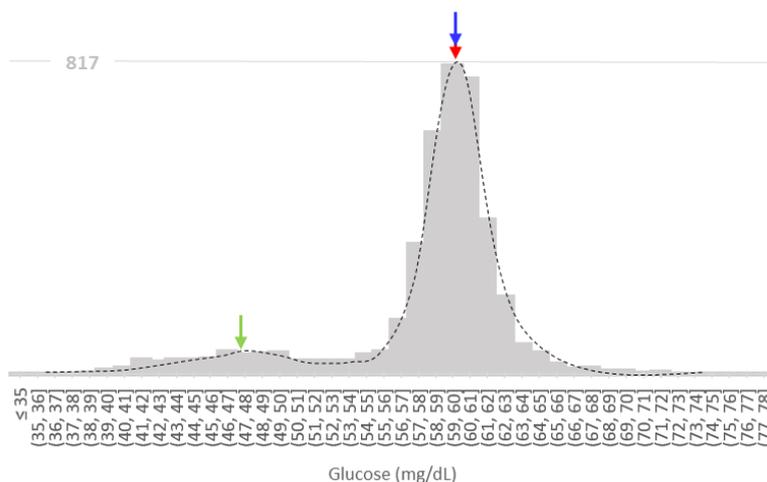


Figure 2. Distribution de l'ensemble des résultats belges (n=4365). La ligne horizontale supérieure désigne le nombre de participants dans la barre la plus élevée. La flèche bleue indique la valeur de référence mesurée par la méthode à l'hexokinase (59.45mg/dL); la flèche bleue indique la valeur médiane de la population 1 (60.0mg/dL), la flèche verte indique la valeur médiane de la population 2 (47.0mg/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% (3.7%). La variabilité individuelle maximale pour un type de glucomètre, géré par un même laboratoire central, est de 9.16%. 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 14 et 9 types de glucomètres (Figure 2). L'analyse des médianes et un test de Wilcoxon/Mann-Whitney confirme que ces populations présentent des médianes statistiquement différentes ($P<0.01$).

Ces populations peuvent être subdivisées en trois groupes de glucomètres présentant des résultats significativement distincts (Figure 3). La probabilité que les résultats rendus par les glucomètres du groupe 1 soient significativement supérieures à ceux fournis par les glucomètres des deux autres groupes est >95% (95.4%). Les glucomètres du groupe 1 mesurent la fraction plasmatique du glucose, 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.

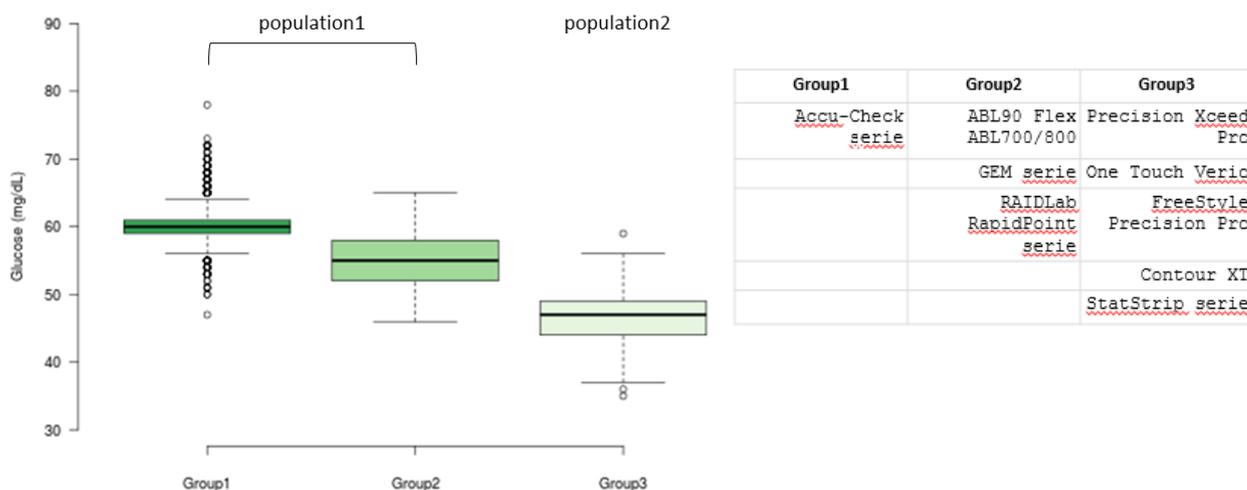


Figure 3. Comparaison des résultats au sein des deux populations observées. Groupe1 : médiane=60.0mg/dL, SD*=1.48, CV*(%)=2.47. Groupe2 : médiane=55.0mg/dL, SD*=4.45, CV*(%)=8.09. Groupe3 : médiane=47.0mg/dL, SD*=3.71, CV*(%)=7.88. (*)calculé par méthode non-paramétrique. Les trois groupes présentent 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)

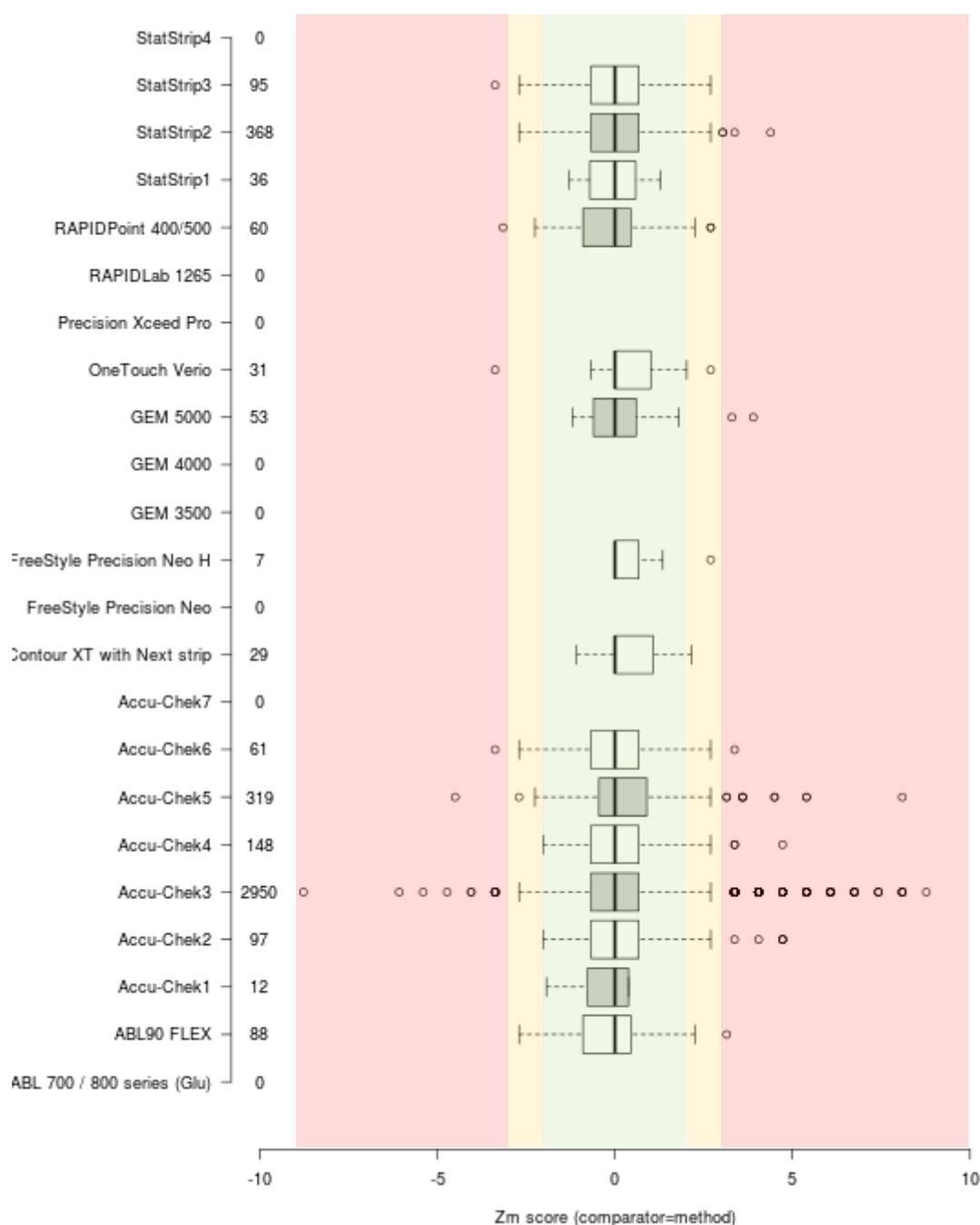


Figure 4. Distribution de l'ensemble des Z-scores (Z_m) par type de glucomètre. La zone verte, $|Z_m| < 2$; la zone orange, $2 < |Z_m| \leq 3$; la zone rouge, $|Z_m| > 3$. N, nombre de résultats; Accu-Chek(AC)1=Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip; AC2=Accu-Chek Aviva with Aviva strip; AC3=Accu-Chek Inform II + Inform II strip; AC4=Accu-Chek Inform II Performa teststrips; AC5=Accu-Chek Performa + Inform II strip; AC6=Accu-Chek Guide; AC7=Accu-Chek Mobile; StatStrip1=StatStrip Connectivity Meter; StatStrip 2=StatStrip Glu/Ket Connectivity Meter; StatStrip 3=StatStrip Xpress Meter.

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

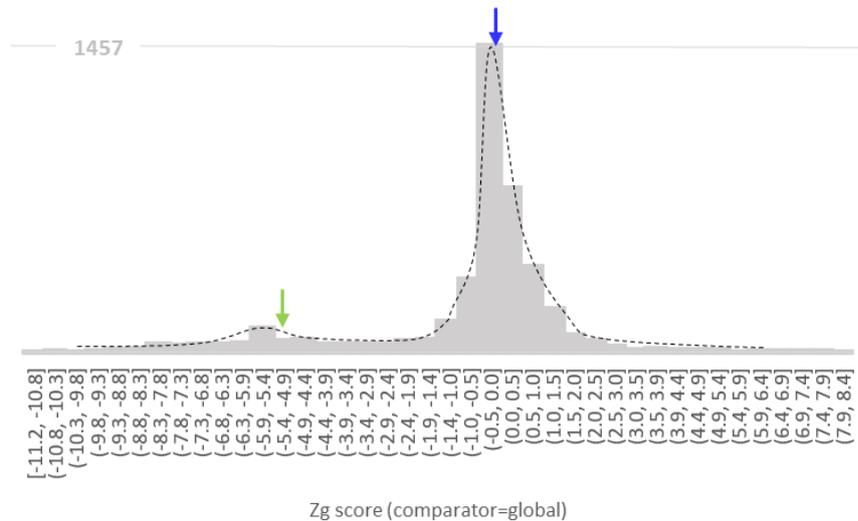


Figure 5. Distribution de l'ensemble des Z_g belges (n=4365). La ligne horizontale supérieure désigne le nombre de participants dans la barre la plus élevée. La flèche bleue indique la valeur médiane de la population 1 (0.00), la flèche verte indique la valeur médiane de la population 2 (-4.50). L'estimation 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 86.4% des appareils évalués (n=4354) présentent un $|Z_m| \leq 2$. Seul 3.6% des glucomètres évalués seraient cités sur la base de leur Z_m . Ces appareils seraient distribués entre 55 laboratoires participants.

En considérant la médiane globale comme référentiel (Z_g), 16.45% des glucomètres utilisés (n=4365) seraient cités. Ces appareils sont distribués entre 59 participants.

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

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

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), $d(\%)=6.3$

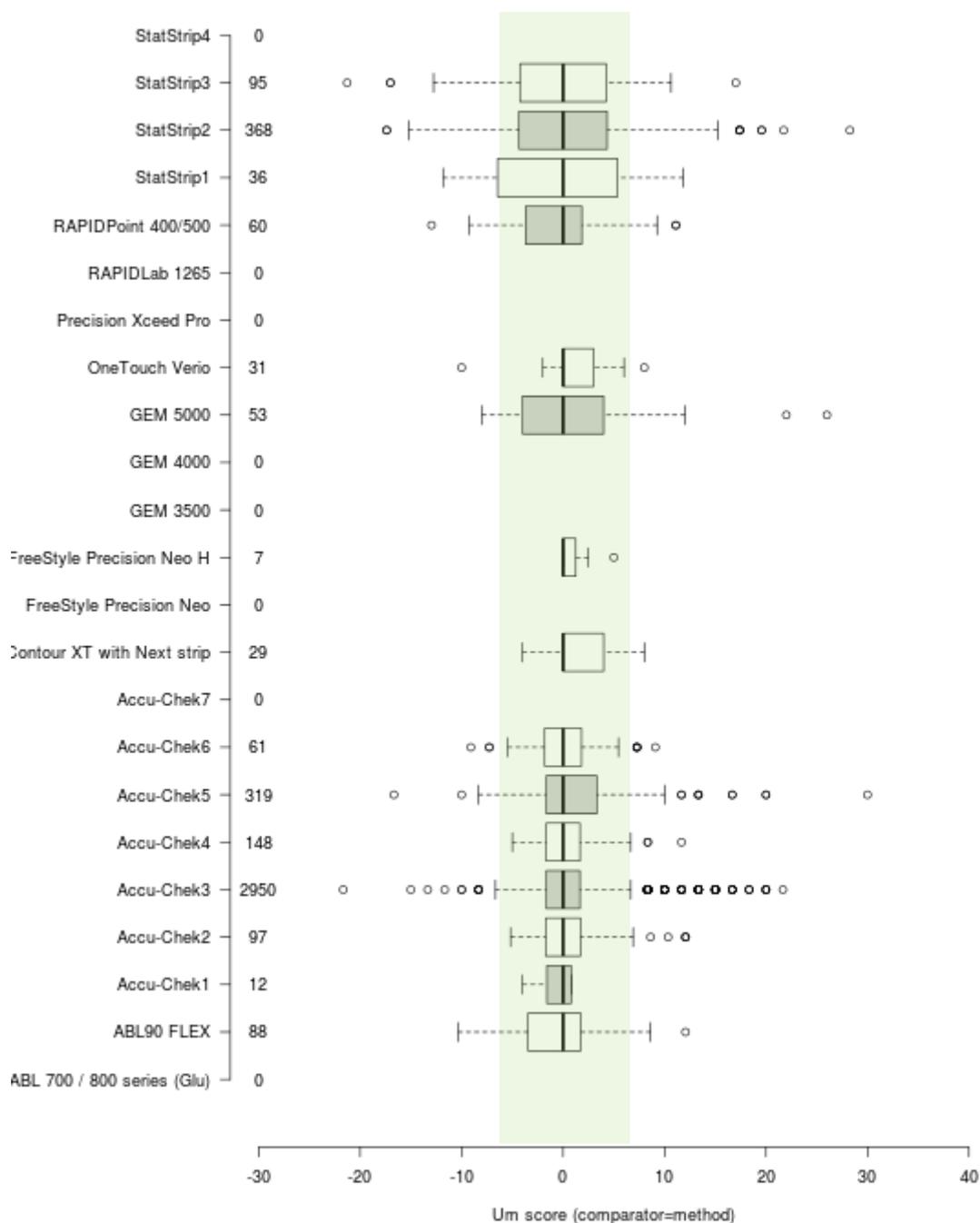


Figure 6. Distribution de l'ensemble des U-scores (%) par type de glucomètre (U_m). La zone verte, $|U_m| \leq d$ (6.3%). N, nombre de résultats; Accu-Check(AC)1=Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip; AC2=Accu-Chek Aviva with Aviva strip; AC3=Accu-Chek Inform II + Inform II strip; AC4=Accu-Chek Inform II Performa teststrips; AC5=Accu-Chek Performa + Inform II strip ; AC6=Accu-Chek Guide ; AC7=Accu-Chek Mobile; StatStrip1=StatStrip Connectivity Meter ; StatStrip 2=StatStrip Glu/Ket Connectivity Meter ; StatStrip 3=StatStrip Xpress Meter

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

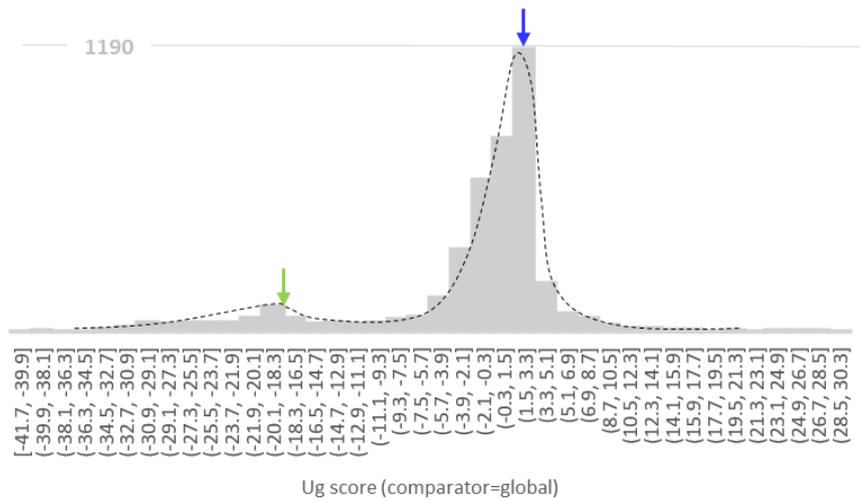


Figure 7. Distribution de l'ensemble des U_g (%) belges pour l'ensemble des glucomètres ($n=4365$). La ligne horizontale supérieure désigne le nombre de participants dans la barre la plus élevée. La flèche bleue indique la valeur médiane de la population 1 (0.00), la flèche verte indique la valeur médiane de la population 2 (-16.67). 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 12.2% des glucomètres évalués ($n=4354$) seraient cités sur la base de leur U_m ($|U_m|>d$). Soit 4 fois plus que sur la base des Z_m . Ces appareils seraient distribués entre 88 laboratoires participants.

En considérant la médiane globale comme référentiel (U_g), 23.6% des glucomètres utilisés ($n=4365$) serait cités. Ces appareils seraient distribués entre 94 participants. Les résultats détaillés sont reportés dans le tableau récapitulatif (Table 2).

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

../...

Table 2. Résumé des citations Z et U (participants belges)				
	IZ_m>3	IU_m>6.3	IZ_g>3	IU_g>6.3
N labos (%)	55 (45.8%)	88 (74.16%)	59 (49.16%)	94 (78.33%)
N obs (%)	157 (3.63%)	533 (12.24%)	718 (16.45%)	1032 (23.64%)
Citations par type de glucomètre n/total [nombre de laboratoires cités]				
ABL 700 / 800 series (Glu)	-/4	-/4	0/4	0/4
ABL90 FLEX	1/88 [1]	14/88 [7]	5/88 [4]	27/88 [10]
Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip	5/12 [3]	6/12 [3]	0/12	0/12
Accu-Chek Aviva with Aviva strip	0/97	0/97	0/97	15/97 [3]
Accu-Chek Inform II + Inform II strip	126/2950 [39]	214/2950 [54]	50/2950 [19]	214/2950 [54]
Accu-Chek Inform II Performa teststrips	3/148 [2]	5/148 [3]	1/148 [1]	5/148 [3]
Accu-Chek Performa + Inform II strip	11/319 [7]	40/319 [20]	11/319 [7]	40/319 [20]
Accu-Chek Guide	0/61	8/61 [2]	13/61 [2]	49/61 [2]
Accu-Check Mobile	-/2	-/2	0/2	0/2
Contour XT with Next strip	0/29	1/29 [1]	28/29 [4]	29/29 [4]
FreeStyle Precision Neo	-/1	-/1	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]	1/1 [1]
GEM 4000	-/2	-/2	2/2 [2]	2/2 [2]
GEM 5000	2/53 [2]	10/53 [5]	44/53 [12]	51/53 [12]
OneTouch Verio	1/31 [1]	2/31 [1]	30/31 [1]	31/31 [1]
Precision Xceed Pro	-/2	-/2	2/2 [1]	2/2 [1]
RAPIDLab 1265	-/1	-/1	0/1	1/1 [1]
RAPIDPoint 400/500 series	1/60 [1]	10/60 [8]	28/60 [11]	54/60 [14]
StatStrip Connectivity Meter	0/36 [1]	15/36 [2]	36/36 [2]	36/36 [2]
StatStrip Glucose/Ketone Connectivity Meter	4/368 [2]	172/368 [10]	360/368 [10]	367/368 [10]
StatStrip Xpress Meter	1/95 [1]	36/95 [8]	94/95 [8]	95/95 [8]
StatStrip Glucose/Ketone Xpress2Meter	-/5	-/5	5/5 [1]	5/5 [1]

Table 2. Résumé des citations Z et U pour l'enquête POCT glucose 2020/4. N labo, nombre de laboratoires cités ; N obs, nombre de résultats cités.

CONCLUSIONS

Les résultats de l'enquête POCT glucose 2020/4 montrent une variabilité intra-méthode allant de 1.85 à 9.16%. La variabilité inter-glucomètre est <5% (3.7%).

Sur la base des résultats de cette enquête les appareils testés pourraient être répartis en trois groupes distincts. La probabilité que ces groupes de glucomètres fournissent des résultats statistiquement différents est >90%. Cette distribution est comparable à celle observée dans l'enquête 2020/3.

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 ($d=6.3\%$), 88 laboratoires sur 120 seraient cités pour au moins un de leurs glucomètres. Ces citations concernent 533 résultats sur un total de 4354 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 2021.

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 d'experts ou du groupe de travail EEQ.