

Résultat de l'enquête CIQ acides aminés

Sylvia Sanquer

SFEIM – Biologie & Qualité n°3 – 11 janvier 2016

Fait suite à la présentation de MH Read l'année dernière sur leur expérience d'accréditation des acides aminés

SH Form 43

FIDELITE INTERMEDIAIRE Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>							
Échantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur	CV (%) retenu par le laboratoire (cf. source ⁴)	Conclusion ⁵
Type de matrice (plasma, sérum, CIQ, niveaux...)							

Argumentaire de la conclusion :

⁴Sociétés savantes, publications (SFBC, GEHT, RICOS, QUALAB, CLIA...). Préciser la référence utilisée.

⁵Conforme/non conforme

JUSTESSE (à partir des CIQ externalisés) Applicable <input type="checkbox"/> ; non applicable (à justifier) <input type="checkbox"/>								
Échantillons	Nombre de valeurs (N)	Valeurs Labo	Cible (groupe de pairs)	Biais (%) /groupe de pairs	Moyenne générale (toutes techniques)	Biais (%) / moyenne générale	Biais (%) Limite ⁴	Conclusion ⁵
Échantillon niveau 1								
Échantillon niveau 2								

Argumentaire de la conclusion :

Présentation de MH Read

2) Définir normes/âge, seuil décisionnel, limites acceptables

(CV répét et FI) pour conclure si conformité pour chaque AA

Données limites acceptables C.RICOS sur <http://www.westgard.com>

Biological variation database, and quality specifications for imprecision, bias and total error (desirable and minimum). Carmen Ricós...

<i>ex desirable specification pour</i>			<i>alanine</i>
<i>1%</i>	<i>=</i>	<i>CV limite FI</i>	<i>= 7,4 %</i>
<i>et B%</i>	<i>=</i>	<i>biais limite EEQ/pairs</i>	<i>= 14,4 %</i>

3) Étude répétabilité et fidélité intermédiaire (FI) sur pool de plasma ou CIQ (pour tous les AA)

Répét : n= 8 ou 10

FI : sur 2 niveaux n=30 (ou moins)

Justesse : si CIQ, calculer biais/cible CIQ

Conclure à chaque fois / limites (RICOS ou autre)

Ex présentation répétabilité

Etude de répétabilité réalisée sur n=10

Echantillons	Nombre (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur	CV (%) limite *	Conclusion
Clinchek niveau 1	10	158,12	2,26	1,43	-	4,4	conforme
Clinchek niveau 2	10	602,40	9,61	1,60	-	4,4	conforme
SKML	10	534,88	8,19	1,53	-	4,4	conforme

*CV limite calculé en appliquant la formule $CV \text{ répétabilité} = 0,75 \text{ du } CV \text{ reproductibilité}$ d'après A. Vassault (Ann BiolClin, 1999)

Ex présentation fidélité intermédiaire = reproductibilité

Echantillons	Nombre (N)	Moyenne $\mu\text{mol/l}$	Ecart-type	CV (%)	CV (%) fournisseur Inter (total)	CV (%) limite (RICOS)	Conclusion
Clinchek niveau 1	30	167,09	6,99	4,18	-	5,9	conforme
SKML	30	511,67	22,05	4,31	-	5,9	conforme

- N=30
- Durée suffisamment longue pour tester la colonne à des âges différents
- NB : CV RICOS très variables d'un AA à l'autre



Limites de l'accréditation des acides aminés

Les valeurs de **C. Ricos** ne sont pas forcément adaptées pour tous les paramètres. Anne Vassault conseille de définir nos propres valeurs de référence



Définir moyenne, SD, et CV des CIQ utilisés par les labos en 2014

12 laboratoires ont répondu à l'enquête

	Niveau 1	Niveau 2	appareillage
Lyon	CTAA 2012.06	Clincheck1 232	LC-MS/MS
Grenoble	Clincheck 232	SKML 2012.006	Hitachi
Clermond-Ferrand	SKML 2013.006	-	JEOL
Caen	SKML 2013.006	SKML 2012.006	JEOL
Paris-Trousseau	SKML 2012.006	-	JEOL
Marseille	SKML 2013.006	-	IEC
Paris-Robert Debré	SKML 2012.006	SKML 2010.006	JEOL
Nancy	SKML 2013.006	SKML 2012.006	JEOL
Paris-Necker	SKML 2012.006		JEOL
Lille	ABSciex	SKML 2013.006	LC-MS/MS
Bordeaux	Clincheck 232		JEOL
Reims	SKML 2013.006	SKML 2010.006	Hitachi

Choix des CIQs à analyser

SKML 2012.006 n=6	SKML 2013.006 n=5	technique
Grenoble	Clermond-Ferrand	IEC
Caen	Caen	IEC
Paris-Trousseau	Marseille	IEC
Paris-Robert Debré	Nancy	IEC
Paris-Necker	Reims	IEC
Nancy		IEC
Lyon	Lille	LC-MS/MS

SKML 2012.006 et technique IEC (n=6)

reproductibilité et justesse

	ABU	ALA	ARG	ASN	ASP	CIT	CYSTA	CYS	GLU	GLN	GLY	HIS	HPRO
n	161	165	166	166	166	166	45	161	166	166	166	166	164
mean	33.0	389	273	103	44.0	128	29.1	46.5	133	613	535	248	90.9
SD	2.3	27.6	17.3	24.6	6.4	10.0	2.0	4.9	13.4	41.4	35.2	16.1	9.3
CV	7.1	7.1	6.3	23.9	14.5	7.8	6.7	10.5	10.1	6.8	6.6	6.5	10.2
cible	30.9	373	258	99.6	46.4	122	30.4	44.8	118	619	514	229	86.8
biais	6.8	4.3	5.8	3.4	5.2	4.9	4.3	3,9	12.7	1.0	4.1	8.3	4,7

SKML 2012.006 et technique IEC (6 labos)

reproductibilité et justesse

suite

	ISO	LEU	LYS	MET	ORN	PHE	PRO	SER	TAU	THR	TYR	VAL
n	188	189	166	166	166	166	164	166	165	166	165	190
mean	196	302	291	254	351	372	305	130	197	163	246	404
SD	11.0	15.5	23.0	17.7	26.1	24.3	29.9	7.6	25.5	8.8	13.7	24.6
CV	5.6	5.1	7.9	7.0	7.4	6.6	9.8	5.9	13.0	5.4	5.6	6.1
cible	190	290	276	246	330	354	304	143	187	159	234	393
biais	3.2	4.1	5.4	3.3	6.4	5.1	0.3	9.1	5.3	3.5	5.1	2.8

SKML 2013.006 et technique IEC (5 labos)

reproductibilité

suite

	ABU	ALA	ARG	ASN	ASP	CIT	CYSTA	CYS	GLU	GLN	GLY	HIS	HPRO
n	122	240	228	229	229	240	205	123	229	229	123	228	229
mean	35.4	393	334	112	50.0	128	30.6	47.3	98.7	828	536	166	63.5
SD	2.8	16.9	22.9	8.4	2.2	6.2	4.0	6.2	5.5	73.2	22.9	11.2	5.5
CV	7.8	4.3	6.9	7.5	4.4	4.9	13.0	13.0	5.6	8.8	4.3	6.8	8.6
cible	33.4	371	316	116	47.9	120	32.9	41.4	93.5	785	511	154	60.6
biais	6.0	5.9	5.7	3.4	4.4	6.7	7.0	14.3	5.6	5.5	4.9	7.8	4,8

SKML 2013.006 et technique IEC (5 labos)

reproductibilité

	ISO	LEU	LYS	MET	ORN	PHE	PRO	SER	TAU	THR	TYR	VAL
n	266	266	228	254	228	255	240	229	123	229	255	266
mean	267	416	180	288	344	364	253	151	141	166	86.1	411
SD	11.4	16.5	11.6	23.1	19.3	20.1	14.9	6.7	7.3	7.1	4.3	17.3
CV	4.3	4.0	6.4	8.0	5.6	5.5	5.9	4.4	5.2	4.2	5.1	4.2
cible	255	396	171	273	327	350	243	150	140	160	82.6	389
biais	4.7	5.1	5.8	5.5	5.2	4.0	4.1	0.7	0.7	3.8	4.2	5.7

CONCLUSION

Continuer avec les CIQs de 2015 en augmentant le nombre de laboratoires participants (si possible $n \geq 7$)

- ❖ **utiliser le même lot de CIQ par un grand nombre de laboratoires**
- ❖ **transfert de la technique IEC en LC-MS/MS**

MERCI A TOUS LES PARTICIPANTS