



*Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé*

Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux
Département Surveillance du Marché
Unité Evaluation et Contrôle du Marché-DIV
Dossier suivi par : Françoise Chevenne
Tel : 01 55 87 42 63
Francoise.chevenne@afssaps.sante.fr

RAPPORT DU CONTROLE DE MARCHE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO DE DOSAGE DU CHOLESTEROL-HDL

Juin 2007

SOMMAIRE

I- Introduction-Problématique

II- Méthodologie

- II- 1. Groupe de travail- Mise en place du contrôle du marché
- II- 2. Protocole de contrôle du marché
- II- 3. Caractéristiques du panel
- II- 4. Technique de référence
- II- 5. Principe du classement des dispositifs selon les performances
- II- 6. Liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur le marché
- II- 7. Lieux d'exécution des dosages

III- Résultats

- III- 1. Evaluation technique
 - III- 1.1. Evaluation de la précision.
 - III- 1.2. Evaluation de l'exactitude.
 - III- 1.3. Classement des dispositifs selon les performances
- III- 2. Evaluation des notices.

IV- Réponses des industriels.

- IV- 1. Procédure suivie.
- IV- 2. Actions entreprises par les industriels sur les dispositifs.
- IV- 3. Modifications des notices.
- IV- 4. Etat des lieux des actions effectuées ou entreprises par les industriels (juin 2007).

V- Discussion, Conclusions, Recommandations.

VI- Bibliographie.

ANNEXES

- Annexe I :** Effet de l'inexactitude du dosage du C-HDL
- Annexe II :** Liste des membres du groupe de travail
- Annexe III :** Protocole de contrôle du marché des réactifs de dosage du C-HDL
- Annexe IV :** Composition du panel.
- Annexe V :** Essais congélation-décongélation
- Annexe VI :** Liste des dispositifs de dosage du C-HDL évalués
- Annexe VII :** Lieux d'exécution des dosages
- Annexe VIII :** Résultats détaillés
- Annexe IX:** Synthèse des résultats
- Annexe X :** Relevés des items des notices

I- Introduction-Problématique

Les concentrations de cholestérol-LDL (C-LDL) et de cholestérol-HDL (C-HDL) sériques sont des éléments clés de l'évaluation du risque lipidique d'athérosclérose.

L'excès de C-LDL dans l'organisme provoque et entretient l'athérosclérose, facteur étiologique majeur des maladies cardiovasculaires.

Les maladies cardiovasculaires constituent la première cause de décès et d'invalidité dans les pays développés (100 000 cas et 50 000 décès par an en France).

La réduction du risque cardiovasculaire est corrélée directement à la diminution de la concentration de C-LDL **(1, 2, 3, 4)**

Aux USA, le National Cholesterol Education Program (NCEP) a formulé, en novembre 2001, des recommandations concernant les dyslipidémies (Adult Treatment Panel III (ATPIII)) qui établissent des seuils décisionnels et thérapeutiques en fonction des concentrations de C-HDL et de C-LDL déduits de l'étude d'une population nationale et dosés par la méthode du Center for Disease Control and Prevention (CDC) **(5, 6)**.

En Mars 2005, l'Affsaps a édité une actualisation des recommandations de bonne pratique intitulée « Prise en charge thérapeutique du patient dyslipidémique » **(7)**, document unique regroupant les aspects de dépistage, de diagnostic et de prise en charge thérapeutique, grâce à la fusion des documents de l'Affsaps : «Prise en charge des dyslipidémies, septembre 2000» et de l'ANAES : «Modalités de dépistage et de diagnostic biologique des dyslipidémies en prévention primaire, janvier 2000».

Ces recommandations indiquent que :

- o l'hypercholestérolémie est un facteur de risque cardiovasculaire,
- o le C-LDL est un meilleur indicateur du risque coronaire que le cholestérol total,
- o le C-HDL apporte par lui-même une information prédictive supplémentaire de l'évaluation du risque global des maladies vasculaires :
 - un taux de C-HDL < 0,40 g/l (<1 mmol/L) est un facteur majeur de risque qui s'ajoute aux autres facteurs de risque lors de l'évaluation du risque global,
 - un taux de C-HDL > 0,60 g/l (>1,5 mmol/L) est un facteur protecteur qui permet de soustraire un risque lors de l'évaluation du risque global.

Ces recommandations donnent des objectifs thérapeutiques de valeurs seuils de C-LDL en fonction du nombre de facteurs de risque :

| nombre de facteurs de risque | valeurs seuils du C-LDL |
|--|-------------------------|
| 0 | < 2,20 g/l (5,7 mmol/l) |
| 1 | < 1,90 g/l (4,9 mmol/L) |
| 2 | < 1,60 g/l (4,1 mmol/L) |
| 3 ou plus | < 1,30 g/l (3,4mmol/L) |
| patient à haut risque cardiovasculaire | < 1 g/l (2,6 mmol/L) |

L'impact de l'inexactitude du dosage du C-HDL (+/-20%) sur le calcul du C-LDL a été estimé sur une population de sujets ayant 2 facteurs de risque : ainsi une sur ou sous estimation de 20% du taux de C-HDL conduit à une augmentation ou une diminution de 40% environ du nombre de patients traités ou non à tort **(8) (annexe I)**.

Le dosage du C-HDL est largement prescrit en France. Il est inclus dans l'exploration d'une anomalie lipidique (EAL) qui comprend le dosage du cholestérol total, des triglycérides, du C-HDL et le calcul du C-LDL **(9)**. Le nombre d'actes en 2004 était de 10 555 804 représentant le septième examen de biologie le plus remboursé en volume. Le nombre d'EAL a progressé de 1, 5 million entre 2001 et 2002, de 1, 2 million entre 2002 et 2003 et de 1, 3 million entre 2003 et 2004 en contre partie d'une diminution des prescriptions isolées de cholestérol total.

Aucun résultat de Contrôle National de Qualité pour le C-HDL n'est disponible depuis 1999. La Nouvelle Société Française d'Athérosclérose (NFSA) a signalé des résultats dispersés pour les contrôles de qualité externes de C-HDL (CV moyen inter-laboratoire d'environ 10%) et les résultats des 530 participants de l'association Probioqual lyonnaise montrent un CV situé autour de 20%.

Ainsi et compte tenu :

- de la Directive 98/79/CE relative aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro et particulièrement de l'Annexe I, Exigences Essentielles, A Exigences Générales, le paragraphe 3,
- de l'implication du C-HDL dans l'exploration d'une anomalie lipidique selon les recommandations de l'Afssaps,
- de la mise sur le marché de nouvelles méthodes de dosage direct en phase homogène du C-HDL,
- de la diversité ou de l'absence d'information sur les systèmes de standardisation (après étude des notices),
- que la concentration du C-LDL est le plus souvent calculée à partir du C-HDL (formule de Friedewald),

l'Afssaps, dans le cadre de ses missions d'évaluation et de contrôle du marché des produits de santé, a mis en place un groupe de travail ayant pour objectif de contrôler l'exactitude des trousse de dispositifs de dosage de C-HDL, dans une gamme de concentrations physiopathologiques encadrant les valeurs seuils décisionnelles, permettant ainsi la comparaison avec les performances annoncées des réactifs.

Trente huit couples automates-réactifs ont été soumis à cette évaluation à partir des vingt trousse commercialisées en France, selon un protocole préparé et validé par les membres du groupe de travail.

II- Méthodologie

II- 1. Groupe de travail – Mise en place du contrôle

Le groupe de travail comprend dix experts, et est coordonné par le Docteur Rémy Couderc. Les membres du groupe sont rapportés dans ***l'annexe II***.

La première réunion du groupe de travail s'est tenue en septembre 2003. Elle a permis de définir les objectifs de l'étude au vu de l'expérience et des avis des experts.

En décembre 2003, le groupe de travail a rédigé les courriers de recensement des réactifs adressés aux industriels et au SFRL. Cet envoi a eu lieu le 6 janvier 2004.

L'étude des notices et de leurs données ont définitivement fixé les conditions d'exécution de l'évaluation et ont permis la rédaction du protocole (avril et juin 2004).

En septembre 2004, les modalités de constitution du panel ont été fixées. Dès la constitution du panel, les analyses ont pu débuter avec l'envoi des échantillons à l'ensemble des laboratoires experts en juin 2005.

II- 2. Protocole de contrôle du marché

Le protocole définitif est joint en ***annexe III***. Il est le résultat du travail du groupe d'experts et prend en compte les remarques des industriels qui ont été sollicités pour avis en octobre 2004. La version définitive leur a été envoyée en avril 2005.

Le calcul et les valeurs des biais, de l'erreur totale ainsi que les limites retenues sont celles définies par le NCEP pour le C-HDL (**10**).

L'erreur totale (ET) est égale à $2CV + [\text{biais}]$.

Elle a été calculée à partir d'un CV admissible à 4% et d'un biais admissible à 5% :

- pour les concentrations $>1,09$ mmol/L (0,42 g/L) : ET admissible est égale à 13% ;

- pour les concentrations plus basses, la valeur de l'écart type admissible est de 0,044 mmol/L :

- pour le point à 0,557 mmol/L (0,216g/L) : ET admissible 20,80%

- pour le point à 0,797 mmol/L (0,31g/L) : ET admissible 16,04%
- pour le point à 1,03 mmol/L (0,40g/L) : ET admissible 13,54%

II- 3. Caractéristiques du panel

Le panel a été constitué de façon à inclure les valeurs limites entre lesquelles une bonne qualité analytique est indispensable à la prise en charge optimale des patients.

Le panel est constitué de 7 échantillons sériques d'origine humaine. Chacun est composé de plusieurs sérums de donneurs consentants, après un jeûne de 12h.

Les prélèvements ont été dosés dans le laboratoire des lipides de l'hôpital de La Pitié sur l'automate de biochimie - Konélab 30 - et sélectionnés selon leur concentration de cholestérol total, triglycérides, C-HDL et de Lp(a).

La constitution de ce panel a nécessité de nombreux mois en raison de la difficulté de sélectionner des donneurs entrant dans les critères des échantillons du panel, c'est-à-dire des concentrations de triglycérides < 2,0 g/L et de Lp(a) < 0,5 g/L. Les tests habituels de dépistage du VIH, du VHC et du VHB ont été effectués et tous trouvés négatifs. Le détail de la composition du panel est donné en **annexe IV tableau 1**.

Des essais ont été effectués pour évaluer l'effet de la congélation sur la détermination de la concentration de C-HDL. Ils montrent que l'effet de deux congélations – décongélations successives des sérums est négligeable : toutefois le groupe a retenu la possibilité d'ajouter 1% à l'erreur totale admise pour tenir compte de ce facteur lors de l'étude des résultats. Les résultats sont présentés dans **l'annexe V tableau 1**.

II- 4. Technique de référence

Les 7 échantillons ont été dosés par les méthodes de référence suivantes, avec les mêmes conditions de conservation et de décongélation que les échantillons envoyés aux différents laboratoires experts:

- l'échantillon n°1 du panel a été dosé par la méthode de référence du CDC : ultracentrifugation suivie d'une précipitation à l'héparine-manganèse puis d'une quantification par la méthode d' Abell- Kendall ;

- les échantillons n° 2 à 7 ont été dosés par la Designated Comparaison Method (DCM) développée par le CDC. C'est une méthode au sulfate de dextran et chlorure de magnésium suivie d'une quantification utilisant la méthode d' Abell-Kendall.

Ces dosages ont été réalisés au Lipid Reference Laboratory, Departement of Clinical Chemistry, Universitair Medisch Centrum Rotterdam par J.Lindemans (**résultats en annexe IV tableau 2**).

II- 5. Liste des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur le marché

Après enquête, vingt trousse de dosage étaient présentes sur le marché français. La répartition en fonction des 5 principes méthodologiques de dosage direct du C-HDL était la suivante :

polyanions, 4 réactifs :

Beckman
Biogène
Biomérieux
Dade Behring

accélérateur-détergent, 2 réactifs :

ABX
Biolabo

élimination- catalase, 8 réactifs :

Abbott
Bayer
Biocode Hycel
Bioghys
Menarini
Ortho Clinical Diagnostics
Poles
Randox

enzymes modifiées par le PEG, 2 réactifs :

Roche
Thermo Electron

immuno-inhibition, 4 réactifs :

Diasys
J2I Elitech
Olympus
Trinity Biotech.

En raison du nombre important d'adaptations proposées et validées par les fabricants, il a été décidé que trois adaptations au maximum seraient testées pour un même réactif et ce, en accord avec les industriels. Le choix a été établi en fonction des automates les plus récents, de la fréquence d'utilisation de l'adaptation et du parc le plus représentatif des services hospitaliers et des laboratoires d'analyses médicales.

La liste des dispositifs évalués est présentée en **annexe VI**.

II- 6. Lieux d'exécution des dosages

L'ensemble des dispositifs a été testé selon le protocole dans 26 laboratoires d'analyses de biologie médicale ou de services de biochimie hospitaliers différents. Les sites d'évaluation et les couples automate-réactif testés sont mentionnés dans **l'annexe VII**.

II- 7. Principe du classement des dispositifs selon les performances

Le classement des méthodes prend en compte les deux valeurs seuil du C-HDL : 0,40g/L (1mmol/L) et 0,60g/L (1,5mmol/L) définies dans les recommandations de l'Afssaps sur la prise en charge du patient dyslipidémique. En effet, une erreur totale supérieure à celle admise dans le protocole sur les points du panel compris entre ces valeurs seuils (échantillons n° 2 à 6) peut faire varier de 1 le nombre de facteurs de risque des patients et de ce fait, entraîner à tort un traitement ou l'absence de traitement pour le patient.

Ainsi les systèmes réactifs-automates ont été classés en quatre groupes selon les critères suivants :

1. classe A : tous les points sont dans les limites attendues ;
2. classe B : une et seulement une des deux valeurs extrêmes est en dehors des limites ou une et seulement une des cinq autres valeurs est en dehors des limites ;
3. classe C : une et seulement une des deux valeurs extrêmes est en dehors des limites et une et seulement une des cinq autres valeurs est en dehors des limites ;
4. classe D : un point extrême et deux autres points ou plus sont en dehors des limites.

III- Résultats

En février 2006, les courriers contenant les résultats codés ont été adressés aux industriels pour leur faire part des non-conformités et remarques éventuelles relevées au niveau des notices et/ou de résultats situés en dehors des critères définis dans le protocole de l'évaluation technique.

III- 1. Evaluation technique

Les résultats détaillés (pente, biais, erreur totale) sont présentés dans les tableaux de *l'annexe VIII*.

III- 1.1. Evaluation de la précision

Dans le cadre de cette étude et dans chacun des sites, les échantillons ont été dosés en quadruplet pour chaque couple automate-réactif. Les coefficients de variation ont été calculés pour l'ensemble des techniques.

Les CV de précision étaient tous inférieurs à 5% à l'exclusion de 2 trouses et pour une seule des sept valeurs du panel :

- Bioghys sur CX5 avec un CV de 6,37% pour l'échantillon n°3 (1,03 mmol/L), les CV des autres échantillons étant tous <5%.
- Diasys sur Cobas Mira avec un CV à 6,79% pour l'échantillon n°2 (0,797 mmol/L), les CV des autres échantillons étant tous <5%.

III- 1.2. Evaluation de l'exactitude

Les couples réactif-automate ont été classés en fonction de l'erreur totale qui présente l'avantage de tenir compte en même temps - de l'exactitude (biais) et - de la précision (répétabilité sur 4 dosages), ce qui reflète mieux les exigences en pratique courante. La qualité de la régression linéaire (pente et droite de régression) a été retenue comme critère secondaire de classement.

Pour l'ensemble des réactifs de dosage du C-HDL par méthode directe, les résultats ont mis en évidence :

- un défaut de performance qui, dans la plupart des cas, est dû à une erreur d'exactitude ; la précision des méthodes est généralement très bonne.
- de bonnes performances pour les adaptations utilisant les enzymes modifiées par le PEG qui sont toutes classées en B.
- des performances acceptables pour les adaptations des techniques immuno-inhibition (9/10 classées en A, B, C) et pour la majorité (3/4) des techniques polyanions et accélérateur-détergent.
- que les techniques élimination par la catalase représentent la proportion la plus élevée d'adaptations classées en D et ne sont pas recommandées.
- une hétérogénéité des résultats pour un même réactif adapté sur différents automates.
- une hétérogénéité des résultats obtenus avec différents réactifs adaptés sur un même automate.

La qualité du réactif prévaut mais ne suffit pas pour assurer les bonnes performances de l'adaptation d'un couple réactif-automate. Le raccord à un matériau ou une méthode de référence ainsi que l'évaluation complète des performances d'un système donné automate-réactif sont indispensables comme le confirme encore cette étude. Chaque nouveau couple automate-réactif doit être calibré et validé selon les Exigences Essentielles de la Directive 98/79/CE afin de garantir et maintenir la qualité des dosages et donc celle des résultats.

La synthèse de ces résultats est présentée dans *l'annexe IX*.

III- 1.3. Classement des dispositifs selon les performances obtenues en terme d'erreur totale

La qualité de la régression linéaire a été prise en compte pour ce classement. Ainsi, celui de certains réactifs a pu être pondéré : c'est le cas pour Bioghys sur l'Hitachi 912 en raison de la bonne qualité de la régression linéaire.

III- 1.3.1. Dispositifs classés dans la catégorie A : 10 dispositifs

| méthodes | réactifs | automates |
|-------------------------------|-----------------|------------------|
| accélérateur détergent | Biolabo | Cobas Mira |
| | | Hitachi 911 |
| immuno-inhibition | Diasys | Hitachi 912 |
| | | AU 640 |
| immuno-inhibition | Olympus | AU 2700 |
| immuno-inhibition | Trinity Biotech | Hitachi 911 |
| | | LX 20 |
| polyanion | Biogène | Hitachi 911 |
| | | Hitachi 917 |
| | | AU 400 |

III- 1.3.2. Dispositifs classés dans la catégorie B : 11 dispositifs

| méthodes | réactifs | automates |
|-------------------|-------------------------------|-------------|
| catalase | Bioghys | Advia 1650 |
| catalase | Ortho Clinical Diagnostics | Fusion |
| enzymes-PEG | Roche | Modular |
| | | Intégra 800 |
| | | Hitachi 911 |
| enzymes-PEG | Thermo-Electron | Konelab |
| polyanion | Beckman | LX20 |
| polyanion | Biomérieux | Hitachi 917 |
| | | Selectra |
| immuno-inhibition | J2L Elitech | Selectra |
| immuno-inhibition | Trinity Biotech | AU 400 |

III- 1.3.3. Dispositifs classés dans la catégorie C : 8 dispositifs

| méthodes | réactifs | automates |
|------------------------|---------------|-------------|
| accélérateur détergent | ABX | Cobas Mira |
| catalase | Abbott | C 8000 |
| catalase | Bioghys | CX5 |
| catalase | Bioghys | Hitachi 912 |
| catalase | Biocode Hycel | Lisa 300 |
| catalase | Bayer | Advia 1650 |
| immuno-inhibition | Diasys | Mira plus* |
| immuno-inhibition | Olympus | AU 640 |

* l'expression des résultats avec une décimale a pu augmenter artificiellement les CV de cette adaptation.

III- 1.3.4. Dispositifs classés dans la catégorie D : 9 dispositifs

| méthodes | réactifs | automates |
|------------------------|--------------|-------------|
| accélérateur détergent | ABX | Pentra 400 |
| catalase | Menarini | BT 3000 |
| catalase | Poles | Hitachi 717 |
| catalase | Randox | Hitachi 911 |
| | | Mira plus |
| | | LX 20 |
| immuno-inhibition | J2L Elitech | Cobas Mira |
| polyanion | Biomérieux | Cobas Mira |
| polyanion | Dade Behring | X Pand** |

** le classement de ce dispositif est susceptible d'être modifié après évaluation précise de l'effet de la congélation-décongélation sur plusieurs cycles.

III- 2. Evaluation des notices

Sur les 20 notices étudiées (une par trousse et non par adaptation), au regard de la Directive 98/79/CE :

- six notices étaient conformes sans aucune remarque,
- deux notices étaient conformes avec des remarques,
- douze notices présentaient des non-conformités.

Les non-conformités ou remarques relevées dans les notices des dispositifs évalués sont récapitulées dans ***l'annexe X***.

Les principales d'entre elles concernent l'absence ou l'insuffisance d'information sur :

- la traçabilité des matériaux de référence (8.7.h et k, Annexe I des Exigences Essentielles de la Directive 98/79/CE),
- les caractéristiques des performances analytiques précision et/ou corrélation (8.7.h, Annexe I des Exigences Essentielles de la Directive 98/79/CE),
- les instructions relatives à la préparation du patient (jeûne) qui font partie entre autres, de l'ATPIII du NCEP (8.7.f, Annexe I des Exigences Essentielles de la Directive 98/79/CE),
- la maîtrise des interférences pertinentes connues : dysgammaglobulinémies, interférence éventuelle du réactif sur d'autres analyses telles que le Mg⁺⁺ (8.7.h, Annexe I des Exigences Essentielles de la Directive 98/79/CE),
- les seuils de risque correspondant aux recommandations internationales et nationales. Remarque : ils remplacent le plus souvent l'intervalle de référence mentionné dans l'Annexe I des Exigences Essentielles, paragraphe 8.7.h.

Il est nécessaire de noter l'hétérogénéité des unités proposées dans les notices (g/L, mmol/L, g/dL) malgré l'existence d'un système international d'unité pour cet analyte : mmol/L (Annexe I, paragraphe 5 de la Directive 98/79/CE).

IV- Réponses des industriels

IV- 1. Procédure suivie

En novembre 2005, le groupe d'experts a validé les courriers et les résultats destinés aux industriels.

Une période contradictoire d'un mois a été respectée pour permettre aux industriels de répondre aux non-conformités et remarques signalées. Ainsi de nombreux courriers ont été échangés et des entretiens entre l'Afssaps et les industriels ont été organisés le cas échéant.

En juin, les réponses des industriels ont été étudiées par le groupe d'experts.

IV- 2. Actions entreprises par les industriels sur les dispositifs

Sur 38 dispositifs testés, 10 présentaient des résultats très satisfaisants.

Pour les autres, les modifications proposées, effectuées ou en cours par les industriels sont les suivantes :

IV- 2.1. Erreur sur les valeurs extrêmes du panel.

Le groupe a pris en compte le faible impact clinique d'une erreur sur les valeurs extrêmes du panel. Ils sont regroupés dans la classe B.

IV- 2.2. Modification de la programmation.

Les actions proposées par les industriels ont été :

- soit une révision de la programmation,
- soit un changement de la valeur attribuée au calibrateur,
- soit la mise en route d'une procédure de standardisation.

IV- 2.3. Effet panel.

effet congélation :

En réponse aux industriels qui ont mis en cause l'effet de la congélation sur les sérums ou sur le mélange de sérums, les essais ont été renouvelés à partir des techniques basées sur le principe catalase et polyanions et ce, à la fois sur des sérums et le mélange de ces sérums. Etant donné les résultats de ces essais effectués dans les laboratoires des experts, il a été demandé aux industriels concernés de fournir des études complémentaires en comparant des sérums frais et congelés et le mélange de ces sérums (**annexe V tableau 2**).

effet pool :

Certains industriels ont mis en cause la composition du panel. Ainsi, les concentrations de triglycérides et de cholestérol des échantillons du panel ont été communiquées aux industriels qui le souhaitaient. En raison de sa concentration en triglycérides proche de 2 mmol/L et afin de s'assurer de l'absence d'une éventuelle interférence, le point bas du panel avait été testé par la méthode de référence du CDC. Les valeurs mesurées de cholestérol total et de triglycérides permettent d'affirmer que la composition du panel ne compromet l'évaluation de la performance d'aucun réactif (**annexe IV**).

IV- 2.4. Arrêt de commercialisation.

Quatre fabricants ont arrêté la commercialisation de leur réactif : Biomérieux, Ortho Clinical Diagnostics Abbott et Biocode -Hycl. Un nouveau réactif est déjà ou sera prochainement mis sur le marché pour chacun de ces fabricants.

IV- 2.5. Demande de complément et accompagnement.

En raison de discordances majeures observées pour les dispositifs classés en D, il a pu être proposé la réalisation d'études ou d'actions complémentaires à l'issue desquelles, l'Afssaps prendra les dispositions nécessaires le cas échéant.

Pour les industriels ayant fourni des études insuffisantes ou souhaitant améliorer les adaptations, un accompagnement par l'Afssaps et le groupe d'experts sera proposé ou est déjà envisagé.

IV- 3. Modification des notices

Pour les 12 notices non conformes, après prise en compte des remarques des industriels :

- 5 sont conformes après corrections,
- 6 sont en cours de correction,
- la dernière correspond à un arrêt de commercialisation du réactif.

Concernant les interférences liées à la présence d'immunoglobulines monoclonales, trois références bibliographiques ont été fournies aux industriels qui le souhaitaient (**11, 12, 13**).

En pratique, il existe de rares cas de C-HDL indétectables liés à la présence d'une immunoglobuline monoclonale (éventuellement révélateur d'un myélome), même s'il est probable que ces cas soient sous-évalués. Il s'agit chaque fois de concentrations anormalement basses ou indétectables de C-HDL.

IV- 4. Etat des lieux des actions effectuées ou entreprises par les industriels (septembre 2006)

Les tableaux ci-dessous présentent, en fonction du classement, le bilan des actions entreprises ou effectuées par les industriels au niveau des adaptations de leur réactif ou bien au niveau des notices.

IV- 4.1. Au niveau des adaptations :

| dispositifs réactif-automate classés B | | actions effectuées ou entreprises par les industriels |
|--|----------------|---|
| Beckman | Synchron LX 20 | réponse en attente |
| Bioghys | Advia 1650 | maintien du dispositif en l'état |
| Biomérieux | Hitachi 917 | arrêt de commercialisation |
| | Selectra | |
| J2L Elitech | Selectra | maintien du dispositif en l'état |
| Ortho Clinical Diagnostics | Fusion | arrêt de commercialisation |
| Roche | Modular | maintien du dispositif en l'état |
| | Intégra 800 | |
| | Hitachi 911 | |
| Thermo-Electron | Konelab 30 | maintien du dispositif en l'état |
| Trinity Biotech | AU 400 | maintien du dispositif en l'état |

| dispositifs réactif-automate classés C | | actions effectuées ou entreprises par les industriels |
|--|--------------|--|
| ABX | Cobas Mira | valeur du calibrant modifiée : complément d'études à fournir à l'Afssaps validant le changement de calibrant |
| Abbott | C 8000 | arrêt de commercialisation |
| Bayer | Advia 1650 | standardisation en 2006 |
| Biocode- Hycel | Lisa 300 | arrêt des démarches de modifications ; arrêt de commercialisation et nouveau réactif prévu 1 ^{er} semestre 2007 |
| Bioghys | Synchron CX5 | absence de proposition |
| | Hitachi 912 | |
| Diasys | Mira Plus | accompagnement en cours (voir note p.9) |
| Olympus | AU 640 | accompagnement en cours |

| dispositifs réactif-automate classés D | | actions effectuées ou entreprises par les industriels |
|--|----------------|---|
| ABX | Pentra 400 | valeur du calibrant modifiée : complément d'études à fournir à l'Afssaps validant le changement de calibrant |
| Biomérieux | Cobas Mira | arrêt de commercialisation en 2007 |
| Dade Behring | X Pand | études en cours sur des essais de congélation (voir note p.10) |
| J2L Elitech | Cobas Mira | compléments d'étude en cours |
| Menarini | BT 3000 | accompagnement par l'Afssaps en cours |
| Poles | Hitachi 717 | modification de la programmation prévue, accompagnement par l'Afssaps en cours |
| Randox | Hitachi 911 | complément d'études à fournir à l'Afssaps, accompagnement en cours |
| | Mira Plus | |
| | Synchron LX 20 | |

IV- 4.2. Au niveau des notices :

| notice du réactif | en 2005 | après modifications par les industriels |
|-----------------------------|----------------------|--|
| Abbott | non conforme | arrêt de commercialisation |
| ABX | non conforme | conforme |
| Bayer | non conforme | conforme |
| Beckman | conforme (remarques) | |
| Biocode Hycel | non conforme | arrêt de commercialisation |
| Biogène | non conforme | conforme |
| Bioghys | non conforme | en cours de modifications |
| Biolabo | non conforme | conforme (remarques) |
| Biomérieux | conforme (remarques) | |
| Dade Behring | non conforme | en cours de modifications |
| Diasys | non conforme | conforme (remarques) |
| J2L Elitech | non conforme | en cours de modifications |
| Menarini | non conforme | en cours de modifications |
| Olympus | conforme | |
| Ortho Clinicals Diagnostics | conforme | arrêt de commercialisation |
| Poles | non conforme | en cours de modifications |
| Randox | conforme | |
| Roche | conforme | |
| Thermo Electron | conforme | |
| Trinity Biotech | conforme | |

V- Discussion, Conclusions, Recommandations

La concentration de cholestérol-HDL sérique est un élément clé de l'évaluation biologique du risque d'athérosclérose puisqu'il entre dans le calcul du C-LDL (formule de Friedewald) et qu'il est lui-même un facteur pris en compte dans le calcul du nombre de facteurs de risque d'un patient, aggravant le risque lorsqu'il est $< 0,40$ g/L et minorant ce risque lorsqu'il est $> 0,60$ g/L. Un résultat erroné de dosage du C-HDL peut modifier l'estimation du risque global et en conséquence la prise en charge du patient qui risque d'être traité à tort (erreur par défaut) ou non traité à tort (erreur par excès).

Dans le cadre de ses missions, l'Afssaps a mis en place un contrôle du marché portant sur les dispositifs de dosage de C-HDL,

- suite aux recommandations internationales et nationales (NCEP, Afssaps) en matière de diagnostic et de suivi des dyslipidémies,
- suite à l'apparition sur le marché de nouvelles méthodes par dosage direct, entièrement automatisées,
- en raison de l'hétérogénéité ou de l'absence de standardisation des réactifs,
- et au regard des Exigences Essentielles de la Directive 98/79/CE relative aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro.

Ce contrôle du marché a consisté en une évaluation des notices et en une évaluation technique des différents réactifs sur des niveaux de concentrations physiopathologiques encadrant les valeurs seuils des recommandations. En collaboration avec le groupe d'experts coordonné par le Dr Rémy Couderc, un protocole de contrôle du marché a été rédigé et soumis aux industriels. Les évaluations ont été réalisées sur un panel constitué de façon à inclure les valeurs limites entre lesquelles une bonne qualité analytique est indispensable à une bonne prise en charge des patients.

Vingt réactifs de dosage de C-HDL par méthode directe ont été recensés. Comme certains dispositifs pouvaient être utilisés sur plusieurs automates, au maximum trois des adaptations validées par le fabricant ont été retenues : ainsi, 38 couples automate-réactif ont été testés.

Les résultats de l'évaluation sont, pour la plupart, conformes aux limites fixées dans le protocole en terme de précision. Par contre les erreurs d'exactitude représentent le défaut majeur des performances de ces dispositifs. La répartition des classes de couples réactifs-automates est présentée ci-dessous :

Classement des couples réactif-automate en fonction des résultats de l'exactitude (annexes VIII et IX)

classe A : tous les points sont dans les limites attendues.

- 10 dispositifs présentent des résultats conformes aux performances annoncées et aux limites définies dans le protocole.

classe B : une et seulement une des 2 valeurs extrêmes est en dehors des limites ou une et seulement une des 5 autres valeurs est en dehors des limites.

- 11 dispositifs se situent dans ce groupe.

classe C : une et seulement une des 2 valeurs extrêmes est en dehors des limites et une et seulement une des 5 autres valeurs est en dehors des limites.

- 8 dispositifs se situent dans ce groupe.

classe D : un point extrême et 2 autres points ou plus sont en dehors des limites : dispositifs non recommandés en l'état par le groupe d'experts.

- 9 dispositifs se situent dans ce groupe.

Classement en fonction des principes méthodologiques :

- toutes les adaptations utilisant les **enzymes modifiées par le PEG** sont classées en B.
- les 9/10 des adaptations des techniques **immuno-inhibition** sont classées en A, B ou C.
- la majorité (3/4) des techniques **polyanions et accélérateur-détergent** sont également classées en A, B ou C.
- les adaptations des techniques **élimination par la catalase** sont classées en B, C et D. Elles représentent la proportion la plus élevée d'adaptations classées en D.

Ainsi, les dispositifs de dosages du C-HDL évalués par cette étude présentent actuellement :

- des notices conformes aux exigences essentielles de la Directive 98/79/CE pour 11 réactifs et en cours de modifications pour les 5 autres,
- des performances techniques comparées et adaptées en terme d'exactitude pour les concentrations entourant les valeurs cibles décisionnelles pour 21 dispositifs (classe A et B),
- des améliorations en cours de développement pour les autres (classe C et D).

L'Afssaps et le groupe d'experts continuent d'accompagner les industriels afin que ces dispositifs se raccordent aux matériaux ou aux méthodes de référence actuellement disponibles.

Après avis de la commission nationale des DMDIV, l'Afssaps et le groupe d'experts recommandent plus particulièrement aux fabricants, dans le cadre de l'évaluation des dispositifs de dosage du C-HDL, les points suivants :

- Exactitude (justesse) : le dispositif, couple automate – réactif, doit être corrélé à la technique de référence, ultracentrifugation couplée au dosage du cholestérol par la technique d' Abell-Kendall dans la fraction non précipitée par le réactif héparine-MnCl₂ (IFCC) et aux matériaux de référence supérieurs reconnus et disponibles. Les concentrations des échantillons choisis pour réaliser l'étude de corrélation devront couvrir l'ensemble de la plage de mesure, y compris les valeurs basses situées entre 0,20g/L et 0,40 g/L ; les biais du dispositif par rapport à la technique de référence devront être indiqués dans la notice.
- Interférences pertinentes : en plus des interférences généralement recherchées (hémoglobine, lipides, bilirubine,...), il est recommandé de rechercher les interférences suivantes : dysgammaglobulinémie, réactifs de dosage du Mg⁺⁺.
- Valeurs de référence cliniques : elles doivent être en accord avec les recommandations internationales et nationales et correspondre aux seuils de risque actuellement définis : les recommandations du NCEP mises à jour par ATP III et reprises par l'Afssaps en France correspondent à des seuils de risque.

Les informations relatives à ces items doivent figurer, le cas échéant, de façon clair dans la notice d'instruction.

VI- Bibliographie

- (1) Anderson KM, Castelli WP, Levy D. Cholesterol and mortality : 30 years of follow-up from the Framingham Study. JAMA 1987 ; 257 : 2176-80.
- (2) Cholesterol-lowering drugs for primary prevention? The WOSCOP Study. Pharmacol Res.1997 Mar; 35 (3) :169-70.
- (3) Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease : the Sandinavian Simvastatin Survival Study (4S).Lancet 1994 ;344:1383-9.
- (4) Kannel WB, Neaton JD, Wentworth D, Thomas HE, Stamler J, Hulley SB, Kjelsberb MO. Ov, Overall and coronary heart disease mortality rates in relation to major risk factors in 325,348 men screened for the MRFIT. Multiple Risk Factor Intervention Trial. Am Heart J 1986 Oct;112(4):825-36 112:825-36.
- (5) Executive summary of the third report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol In Adults (Adult Treatment Panel III). JAMA 2001; 285: 2486-97.
- (6) Harmonized guidelines on prevention of atherosclerotic cardiovascular diseases. Houston: International Atherosclerosis Society; 2003. Disponible sur www.athero.org.
- (7) Prise en charge du patient dyslipidémique AFSSAPS mars 2005 <http://afssaps.sante.fr/pdf/5/rbp/dysarg.pdf>.
- (8) R.Couderc, Le bilan lipidique et prise en charge du patient dyslipidémique. Journées Internationales de Biologie, novembre 2006.
- (9) Nomenclature : dernière version de la nomenclature (actuellement version 23) <http://www.ameli.fr> (site de l'assurance maladie en ligne).

(10) Selection, validation, standardization, and performance of a designated comparison method for HDL-cholesterol for use in the cholesterol reference method laboratory network. M.M. Kimberly, E.T. Leary, T.G. Cole, P.P. Waymack and for the Cholesterol Reference Method Laboratory Network. Clin. Chem. 1999; 45 : 1803-12.

(11) Monoclonal Paraprotein may interfere with the Roche Direct HDL-C Plus Assay. Clin. Chem. 2002; 48 : 964.

(12) Artfactual Undetectable HDL-Cholesterol with the Beckman Synchron LX and Vitros 950 Assay. Temporally associated with a Paraprotein. Clin. Chem. 2004; 1: 255-256.

(13) Paraprotein Interference in Automated Chemistry Analyzers. Clin. Chem. 2004; 9 : 1691-93.

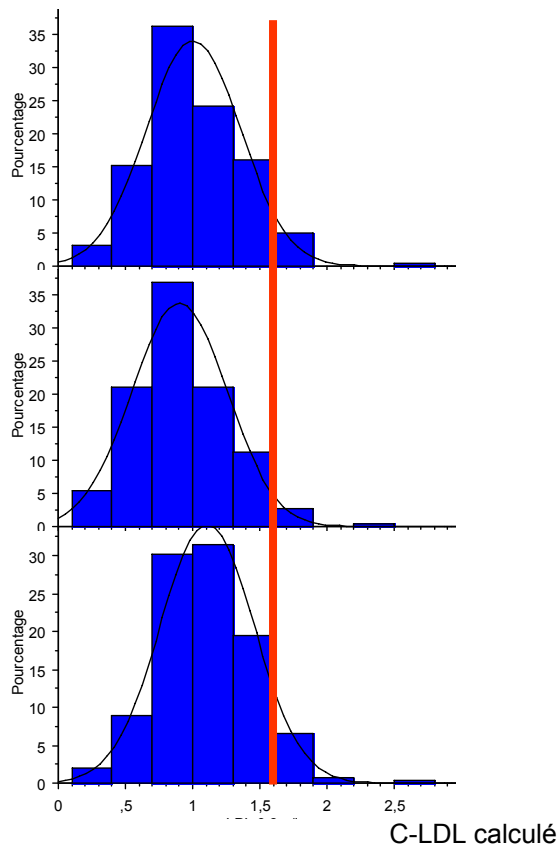
ANNEXE I

Rapport du contrôle du marché C-HDL

Effet de l'inexactitude du C-HDL
Simulation sur une population de sujets ayant deux facteurs de risque cardiovasculaire

Rémy Couderc 2005

Effet de l'inexactitude du C-HDL : Simulation sur une population de 257 sujets ayant deux FR cardiovasculaire



C-HDL exact

14 sujets avec C-LDL > 1,6 g/l

C-HDL surestimé de 20%

8 sujets avec C-LDL > 1,6 g/l
6 sujets moins bien pris en charge

C-HDL sousestimé de 20%

20 sujets avec C-LDL > 1,6 g/l
6 sujets traités à tort avec une statine (43% de plus)

ANNEXE II

Rapport du contrôle du marché C-HDL

Liste des membres du groupe de travail C-HDL

Experts :

- **Docteur Rémy COUDERC : coordonnateur**
Hôpital d'enfants Armand Trousseau, Service de biochimie, Paris
- **Professeur Marcel ASSICOT**
Institut Gustave Roussy, Service de biochimie des tumeurs neuro-endocrines, Villejuif
- **Docteur Pascale BAYER***
CHU-Hôpital Pasteur, Service de biochimie, Nice. Présidente de la commission « Standardisation » de la Nouvelle Société Française d'Athérosclérose.
- **Docteur Isabel BEUCLER***, **Docteur Randa BITTAR***, **Professeur Dominique BONNEFONT-ROUSSELOT***
Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, Service de biochimie médicale, Paris
- **Professeur Philippe GILLERY***
CHU-AMH, Service de biologie et de recherche pédiatriques, Reims
- **Professeur Jean-François MORIN**
CHU-Hôpital Augustin Morvan, Service de médecine nucléaire et de biophysique, Brest
- **Docteur Agnès SASSOLAS***
Hôpital neurologique et neurochirurgical Pierre-Wertheimer, Lyon
- **Docteur Nathalie SCHNEIDER***
CHU-AMH, Service de biologie et de recherche pédiatriques, Reims

Afssaps – DEDIM – Unité Evaluation Contrôle du Marché Diagnostic In Vitro

- **Docteur Françoise CHEVENNE**
- **Docteur Natacha CHARLIER-BRET**
- **Madame Béatrice BOUCHER**
- **Docteur Francis POISSON**

Laboratoires d'analyses médicales ou services hospitaliers ayant participé à l'étude technique :

- **Docteur Michelle CABBILLAU**
Hôpital Européen Georges-Pompidou, Service de biochimie cardio-vasculaire, Paris
- **Professeur Jean Paul CRISTOL* et Docteur Anne Marie DUPUY***
CHU-Hôpital Lapeyronie, UF lipides et stress oxydant - Service de biochimie, Montpellier
- **Docteur B. DAUVERGNE**
LABM Dauvergne, Paris

- **Docteur Jacques de GRAEVE**
Hôpital de Rangueil, laboratoire de biochimie, Toulouse
- **Docteur Jocelyne DRAY**
CH Lyon-Sud, Service de biochimie générale et pharmacologie, Pierre-Bénite
- **Docteur Laurence DUVILLARD***
CHU-Hôpital du Bocage, Service de biochimie médicale, Dijon
- **Docteur Bernadette GUENEE**
L.A.B.M. Guénée, Jouy-En-Josas
- **Docteur Joseph HENNY***
Centre de Médecine Préventive, Service de biologie clinique, Vandoeuvre-Les-Nancy
- **Docteur A. KIRREN**
L.A.B.M. de la Mairie, Vincennes
- **Docteur Philippe LOUFRANI**
L.A.B.M. Loufrani, Marseille
- **Docteur Maurice OFFNER***
U.F.R. des Sciences Médicales, CHR-Hôpital Civil-Pavillon Poincaré, Service de biochimie générale et spécialisée, Strasbourg
- **Professeur Bertrand PERRET***
CHU-Hôpital de la Grave, Service de biochimie III, Toulouse
- **Docteur Evelyne PEUCHANT***
Hôpital Saint-André, Service de biochimie et de biologie moléculaire, Bordeaux
- **Docteur Marie Liesse PIKETTY**
CH Sainte-Anne, Service central de biologie, Paris
- **Professeur Henri PORTUGAL***
Hôpital Sainte-Marguerite, Service central de biochimie, hématologie, coagulation, Marseille
- **Docteur Frédéric POUJADE**
CH de Gonesse, LABM, Gonesse
- **Docteur Christine PRINS-BENHAMOU**
LABM Prins-Benhamou, Villeneuve Le Roi
- **Docteur Muriel QUILLARD* et Docteur Guy HUE***
CHU-Hôpital Charles-Nicolle, Service de biochimie médicale, Rouen
- **Docteur H. SAINTE BEUVE**
LABM Sainte Beuve, Le Pré Saint Gervais
- **Docteur Frédérique VEINBERG**
Hôpital d'enfants Armand Trousseau, Service de biochimie, Paris
- **Docteur Philippe VEST**
Hôpital d'Instruction des Armées Percy, Service de Biochimie-Toxicologie et Pharmacologie Clinique, Clamart

* Membre des Centres Clinico- Biologiques des Lipides et de l'Athérosclérose (CCBLA) de la NFSA (Nouvelle Société Française d'Athérosclérose).

Services hospitaliers ayant participé à l'élaboration du panel:

- **Docteur Isabel BEUCLER***, **Docteur Randa BITTAR***, **Professeur Dominique BONNEFONT-ROUSSELOT***
- Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, Service de biochimie médicale, Paris

- **Docteur Michelle CAMBILLAU**
Hôpital Européen Georges-Pompidou, Service de biochimie cardio-vasculaire, Paris

ANNEXE III

PROTOCOLE DE L'ÉVALUATION DE L'EXACTITUDE DES REACTIFS DE CHOLESTEROL-HDL EN PHASE HOMOGENE

Version du 10 février 2005

OBJECTIFS : évaluer l'exactitude des réactifs de dosage direct du cholestérol-HDL, en raison de la diversité des procédés de standardisation des méthodes récentes en phase homogène.

I- DONNEES A COMMUNIQUER PAR LES INDUSTRIELS CONCERNANT:

- Les adaptations réalisées sur automates avec les études ou les références des études qui ont permis leur validation.
- L'étude de stabilité du réactif (avant et après ouverture).
- La nature des échantillons autorisés (sérum, plasma...) et leurs conditions de conservation: durée et température (4°C , - 20°C...).
- Le mode de standardisation du réactif : nature de l'étalon primaire utilisé pour standardiser le calibrant.
- L'origine (animale, humaine), la nature (sérum, plasma..) le conditionnement et la composition du ou des calibrateurs et des contrôles.

II- ETUDE DE L'EXACTITUDE

1) La réalisation du panel

Les sérums proviennent de sujets à jeun depuis 12 heures. Ces sujets sont consultants ou hospitalisés dans le service d'Endocrinologie-Métabolisme de Monsieur Turpin de l'Hôpital de la Pitié Salpêtrière. Ils sont prélevés entre 8 h et 10 heures du matin sur tube vacutainer BD SST en verre référence 367783 (avec séparateur sérum, sans additif). Les tubes bouchés sont centrifugés à 4000 g à 10°C pendant 10 min. Les sérums sont immédiatement congelés à -80°C après centrifugation et décantation.

La répartition des sérums en 7 pools est ainsi réalisée :

1^{er} pool : entre 1,29 et 1,10 g/L de C-HDL ; 2^{ème} pool : entre 1,09 et 0,91g/L ; 3^{ème} : entre 0,90 et 0,81g/L ; le 4^{ème} entre 0,80 et 0,53 g/L ; 5^{ème} entre 0,52 et 0,42 g/L ; 6^{ème} entre 0,41 et 0,36g/L et enfin le 7^{ème} entre 0,35 et 0,07 g/l.

Lorsque le volume nécessaire pour constituer un pool est réuni, les échantillons sont décongelés (une nuit à 4°C). Le lendemain, ils sont regroupés par pools, mélangés puis aliquotés sous un volume de 0,5 ml et à nouveau immédiatement congelés à -80°C .

L'envoi aux laboratoires experts n'est effectué qu'après validation technique du protocole de familiarisation et réception correcte des kits pour le dosage des échantillons. Le transport des échantillons est effectué à -80°C. Les échantillons peuvent être gardés à -80°C de préférence, ou à -20°C (une semaine au maximum), puis une nuit à 4°C la veille du dosage par le laboratoire expert.

Les dosages au laboratoire CDC sont effectués dans les mêmes conditions, et sur des échantillons issus des mêmes 7 pools.

Un aliquot de chaque échantillon est envoyé par Mr R. Couderc au CDC pour être dosé dans un des laboratoires référents.

2) La réalisation technique de l'étude d'exactitude

Méthode de référence : la méthode de référence du CDC (Disease Control and Prevention): ultracentrifugation suivie d'une précipitation à l'héparine-manganèse puis d'une quantification par la méthode d' Abell- Kendall; et la Designated Comparaison Method (DCM) développée par le CDC au sulfate de dextran et chlorure de magnésium suivie d'une quantification utilisant la méthode d' Abell-Kendall. Les échantillons seront dosés dans un laboratoire référent du CDC.

Modalités de dosage :

- Le choix des adaptations retenues pour l'étude a été réalisé parmi celles proposées par les industriels (3 au maximum pour un réactif) en privilégiant des automates les plus utilisés et des versions les plus récentes mises sur le marché.
- Chaque adaptation est évaluée sur 1 seul site.
- Les échantillons (7) de sérums congelés (-80°C) ayant des concentrations de C-HDL réparties de façon homogène entre 0,20 à 1,20 g/L, sont dosés en quadruplet.
- Ces échantillons proviennent d'un pool de sérums obtenus auprès de donneurs sélectionnés au laboratoire des lipides du groupe hospitalier Pitié-Salpêtrière. (voir paragraphe 1, réalisation du panel)

Protocole de « familiarisation » :

Ce protocole a été établi pour un réactif qui n'est pas utilisé habituellement par le laboratoire expert désigné ou pour un réactif utilisé quotidiennement mais selon un protocole qui ne suit pas strictement l'adaptation proposée par l'industriel.

- Au préalable, le laboratoire expert doit s'assurer de la compréhension et de la faisabilité de l'adaptation sur l'automate d'après la fiche technique fournie. Dans le cas contraire, il doit contacter le responsable technique du dosage chez l'industriel fournissant l'adaptation.
- Au minimum 15 jours avant l'étude technique, le laboratoire expert vérifie que les kits reçus sont complets avec leurs étalons et contrôles en quantité suffisante pour ne pas être limité (attention certaines adaptations consomment beaucoup du premier réactif).
- les numéros de lots et les dates de péremption des réactifs, étalons et contrôles sont soigneusement notés.
- Si le conditionnement des réactifs R1 et R2, des calibrateurs et des contrôles ne permettent pas d'effectuer le protocole de dosage avec des réactifs non entamés, il faut prévoir un kit neuf pour le dosage des échantillons, de préférence du même lot.
- Noter les dates de reconstitution, de reconditionnement, de péremption et les conditions de conservation (température) des réactifs R1 et R2.
- **La programmation de l'adaptation doit être strictement conforme au document fourni par l'industriel.**
- Pour vérifier l'adaptation : doser 3 jours de suite **les contrôles fournis avec le kit**. Si des résultats sont hors des fourchettes, contacter le responsable technique.
- Sélectionner 3 sérums à haut niveaux, moyen et bas (sérums datant de moins de 48h, décantés et conservés à 4-8°C en tubes bouchés) et faire un essai de répétabilité (10 passages le même jour) et un essai de reproductibilité pendant 4 jours de suite. En cas de résultats discordants avec ceux indiqués sur la notice, contacter le responsable technique.

Ces deux étapes (passage des contrôles et des essais de répétabilité-reproductibilité) peuvent être regroupées.

Conditions de transport et de conservation des échantillons :

- Le laboratoire expert indique le nom et les coordonnées de la personne responsable de la réception et du dosage des échantillons,
- La personne responsable note le jour de la réception des échantillons,
- Elle vérifie le nombre d'échantillons et leur bon état de conservation (état de congélation).
- Ceux-ci seront gardés à -80°C, éventuellement à -20°C moins d'une semaine, jusqu'au moment de la décongélation pour le dosage.

Conditions de dosage des 7 échantillons :

- Les échantillons sont tous décongelés de la même façon : la veille en les plaçant entre 4°C et 8°C.
- Les dosages doivent être réalisés le plus rapidement possible dans le délai imparti pour les meilleures conditions de conservation.
- **La programmation de l'adaptation doit être strictement conforme au document fourni par l'industriel.**
- Au moment de l'analyse : les échantillons sont homogénéisés (5 fois par retournement), puis centrifugés 10 minutes à 4000 g à une température de 10°C.—ne pas utiliser de « Vortex ». Dans le cas d'une présence de fibrine les échantillons doivent être décantés.
Ils sont tous analysés selon le protocole suivant :
 1. arrêt complet de l'automate,
 2. redémarrage,
 3. étalonnage et passage des contrôles,
 4. les 7 échantillons sont dosés en quadruplet en déplaçant trois fois les 7 godets : soit le 1 sera à nouveau dosé en 8,15 et 22 ; le 2 en 9, 16 et 23 ; le 3 en 10,17 et 24 ; le 4 en 11, 18 et 25 ; enfin le 7 en 14, 21 et 28. Cette série est encadrée par un contrôle dosé 3 fois au début et à la fin de la série.
- Les résultats des échantillons et des contrôles doivent être communiqués sur la fiche fournie à cet effet, dûment renseignée.

3) Etude statistique

Pour chaque échantillon, la moyenne des concentrations obtenues par la technique testée sera comparée à la moyenne des concentrations obtenues par la technique de référence par le test t de Student. L'étude statistique permettra de détecter des écarts anormaux à la technique testée, un défaut de linéarité, un biais proportionnel ainsi qu'un biais constant.

4) Critères d'évaluation

Les critères d'évaluation sont ceux déterminés par les valeurs du CDC et le plus souvent adoptées ou revendiquées par les fabricants. Selon les normes NCEP-ATPIII : le CV de précision recommandé est $\leq 4\%$ pour des concentrations de C-HDL $\geq 0,42$ g/L (1,09 mmol/L) et une déviation standard $\leq 0,017$ g/l (0,044 mmol/L) pour des concentrations de C-HDL $< 0,42$ g/L.

L'erreur totale retenue par le NCEP est $\leq 13\%$ et le biais doit être $< 5\%$.

L'utilisation de sérums congelés peut avoir un effet matrice plus ou moins important selon les techniques (cf publications). Les écarts entre échantillons frais et congelés retrouvés dans la littérature sont très inférieurs à l'erreur totale acceptable selon le NCEP (13%). Cependant il pourra être tenu compte de cette variabilité (environ 1%) dans la discussion des résultats limites.

En cas de valeurs situées en dehors des critères d'évaluation pour un réactif, il s'agira dans un premier temps de définir l'origine de la problématique : standardisation, adaptation sur un automate , principe de la méthode analytique. Des compléments d'information ou d'évaluation pourront alors être demandés aux industriels.

4) Evaluation des notices

Une évaluation réglementaire ainsi qu'une évaluation scientifique des notices seront effectuées. En fonction des résultats de l'évaluation des notices et du contrôle analytique, il est possible que des ajouts de mention spécifiques soient demandés dans les notices des réactifs. Cela permettra de confirmer ou non la nécessité d'élaborer un cahier des charges des notices des réactifs de dosage du C-HDL, en respectant les exigences de la Directive 98/79/CE.

III ADAPTATIONS RETENUES.

Chaque industriel est informé des adaptations retenues pour son réactif.

IV- LISTE DES EXPERTS

- **Docteur Rémy COUDERC Coordonnateur** , Hôpital d'enfants Armand Trousseau, Laboratoire de Biochimie, Paris.
- **Professeur Marcel ASSICOT**, Institut Gustave Roussy, Laboratoire de Biochimie des tumeurs neuro-endocrines, Villejuif.
- **Docteur Pascale BAYER**, CHU-Hôpital de l'Archet, Laboratoire de Biochimie, Nice
- **Docteur Isabel BEUCLER**, Groupe Hospitalier Pitié-Salpêtrière, Service de Biochimie médicale, Paris.
- **Professeur Phillipe GILLERY**, CHU-Hôpital Robert Debré, Laboratoire central de Biochimie, Reims.
- **Professeur Jean-François MORIN** , C.H.U.-Hôpital Augustin Morvan Service de médecine nucléaire et de biophysique, Brest.
- **Docteur Agnès SASSOLAS**, Hôpital Neurologique et Neurochirurgical Pierre-Wertheimer, Service de Biochimie, Lyon.
- **Docteur Nathalie SCHNEIDER**, CHU-Hôpital Robert Debré, Laboratoire central de Biochimie, Reims.
- Afssaps-DEDIM - UECM DIV

ANNEXE IV

Rapport du contrôle du marché C-HDL

Composition du panel

tableau 1

| n° de l'échantillon | cholestérol total | | triglycérides | |
|---------------------|-------------------|--------|---------------|--------|
| | g/L | mmol/L | g/L | mmol/L |
| 1 | 2.09 | 5,39 | 2,12 | 2.42 |
| 2 | 1,56 | 4,03 | 1,54 | 1.76 |
| 3 | 1.97 | 5.08 | 1,14 | 1.3 |
| 4 | 2,29 | 5,93 | 1.49 | 1.7 |
| 5 | 2.30 | 5.93 | 1.03 | 1.18 |
| 6 | 2.33 | 6,01 | 0,75 | 0.86 |
| 7 | 2,45 | 6.34 | 0,82 | 0.94 |

tableau 2

| n° de l'échantillon | valeurs CDC C-HDL(mmol/L) | | valeurs CDC C-HDL (g/L) | |
|---------------------|---------------------------|------------|-------------------------|------------|
| | méthode DCM | méthode UC | méthode DCM | méthode UC |
| 1 | | 0.557 | | 0.216 |
| 2 | 0.797 | | 0.31 | |
| 3 | 1.03 | | 0.40 | |
| 4 | 1.149 | | 0.445 | |
| 5 | 1.457 | | 0.564 | |
| 6 | 1.873 | | 0.725 | |
| 7 | 2.458 | | 0.98 | |

ANNEXE V

Rapport du contrôle du marché C-HDL

Essais congélation-décongélation

Essais réalisés en 2005 sur des sérums individuels.

Protocole :

Il s'agit de tester l'effet congélation-décongélation sur différents couples réactif-analyseur :

- A J0 : sélectionner 3 sérums à taux variables dont 1 faible, 1 moyen et 1 élevé.
Doser le C-HDL (en double si possible) puis congeler à -80°C.
- à J2 : doser à nouveau les échantillons qui auront été décongelés la veille au soir à +4°C.
Recongeler à -80°C après avoir effectué les dosages.
- à J4 : doser à nouveau les échantillons, décongelés la nuit précédente à +4°C : 3^{ème} dosage :
homogénéiser les échantillons par retournements successifs, faire tous les dosages en double,
vérifier au préalable les performances des systèmes (cal et CQ).

Résultats (tableau 1)

| méthode | réactif-automate | J0 mmol/L | J+2 mmol/L | J+4 mmol/L | biais J2% | biais J4% |
|-------------|--------------------|--------------|---------------|---------------|--------------|--------------|
| polyanion | Beckman/LX20 | 0,50 | 0,58 | 0,55 | 16 | 9 |
| | | 0,94 | 0,94 | 0,94 | 0 | 0 |
| | | 1,66 | 1,68 | 1,66 | 1 | 0 |
| catalase | Randox/LX20 | 0,77 | 0,75 | 0,78 | -2 | 1 |
| | | 1,40 | 1,41 | 1,41 | <1 | <1 |
| | | 2,43 | 2,45 | 2,41 | <1 | <1 |
| enzymes-PEG | Randox/Hitachi 911 | 0,73 | 0,71 | 0,71 | -2 | -2 |
| | | 1,39 | 1,38 | 1,38 | <1 | <1 |
| | | 2,42 | 2,36 | 2,43 | -2 | <1 |
| enzymes-PEG | Roche/Hitachi 917 | 0,81 | 0,81 | 0,80 | 0 | -1 |
| | | 0,92 | 0,94 | 0,94 | 2 | 2 |
| | | 1,17 | 1,12 | 1,12 | -4 | -4 |
| | | 1,22 | 1,18 | 1,20 | -3 | -1 |
| | | 1,71 | 1,63 | 1,66 | -4 | -3 |
| | | 1,77 | 1,79 | 1,78 | 1 | <1 |

ANNEXE V suite

Essais congélation-décongélation

Essais en juin 2006 sur des sérums individuels et le mélange de ces sérums.

Protocole

Il s'agit de tester l'effet congélation-décongélation sur les couples analyseurs-réactifs : X-Pand avec le réactif Dade Behring et sur l'Advia avec le réactif Bayer.

- A J0 : sélectionner 5 sérums à taux variables dont 1 faible (0,20 - 0,30 g/l), 1 moyen (0,40 - 0,50 g/l) et 1 fort (0,7 - 0,8 g/l) plus 2 autres et un mélange de ces 5 sérums soit au total 6 échantillons, 5 sérums et le mélange de ces 5 sérums.
Doser le C-HDL (en double si possible) puis recongeler à -80°C.
- A J2 : doser à nouveau les 6 échantillons qui auront été décongelés la veille (J1) au soir (une nuit à +4°C). Recongeler à -80°C après avoir effectué les dosages.
- A J4 : doser encore les 6 échantillons décongelés la nuit précédente à +4°C. Homogénéiser les échantillons par retournements successifs et faire tous les dosages en double, vérifier au préalable les performances des systèmes (cal et CQ).

Résultats (tableau 2)

| méthode | réactif-automate | J0 mmol/L | J2 mmol/L | J4 mmol/L | biais J2% | biais J4% |
|------------|------------------|-------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| catalase | Bayer/Advia | 0,70 | 0,71 | 0,66 | 1 | -6 |
| | | 0,92 | 0,92 | 0,92 | 0 | 0 |
| | | 1,20 | 1,20 | 1,18 | 0 | -2 |
| | | 1,25 (mélange) | 1,25 | 1,24 | 0 | -1 |
| | | 1,48 | 1,48 | 1,47 | 0 | -1 |
| | | 1,98 | 1,97 | 1,94 | -1 | -2 |
| polyanions | Dade/Xpand | 0,51 | 0,53 | 0,59 | 5 | 16 |
| | | 1,27 | 1,26 | 1,35 | -1 | 6 |
| | | 1,40 | 1,43 | 1,50 | 2 | 7 |
| | | 1,42 (mélange) | 1,44 | 1,50 | 1 | 6 |
| | | 1,77 | 1,80 | 1,86 | 2 | 5 |
| | | 2,20 | 2,17 | 2,20 | -1 | 0 |

ANNEXE VI

Rapport du contrôle du marché C-HDL

Liste des dispositifs de dosage de cholestérol-HDL évalués.

| principe méthodologique | société | automates |
|--------------------------------|--|--|
| polyanion | Biogène HDL-Cholesterol Ref 3202602/612/622 | Hitachi 911 Hitachi 917 AU 400 |
| | Dade Behring Dimension Flex AHDL DF48 | X Pand |
| | Biomérieux HDL-Cholesterol direct ref 61530 | Hitachi 917, Cobas Mira, Selectra |
| | Beckman Cholesterol HDL ref 650207 | Synchron LX20 |
| accélérateur détergent | Biolabo Cholesterol-HDL méthode directe ref 90406 et 90426 | Cobas Mira, Hitachi 911 |
| | ABX HDL direct CP ref : A11A01636 | Cobas Mira, Pentra 400 |
| catalase | Abbott HDL cholesterol ref 3K28-02 | C8000 |
| | Randox HDL-cholesterol Ref CH 9701 Ref CH 2652 Ref CH 2655 | Hitachi 911, Mira Plus , Synchron LX20 |
| | Bayer D-HDL Cholesterol HDL Direct code 74073 | Advia 1650 |
| | Biocode- Hycel HDL Cholesterol Direct ref R5BE 00A/50A/55A | Lisa 300 |
| | Ortho Clinical Diagnostics France Vitros chemistry product direct HDL Cholesterol | Fusion 5. 1 |
| | Bioghys HDL cholesterol liquide ref S17201 | Hitachi 912, Synchron CX5, Advia 1650 |
| | Menarini HDL cholesterol Ref 30988 | BT 3000 |
| | Poles HDL cholesterol direct ref RPB Chol 100 /050 | Hitachi 717 |

| principe méthodologique | société | automates |
|--------------------------------|---|---|
| enzymes-PEG | Roche HDL cholesterol plus 2 ^{ème} génération | Modular, Integra 800, Hitachi 911 |
| | Thermo electron Cholesterol HDL Ref 981655/98 | konelab 30 |
| immuno-inhibition | Diasys HDL-C immuno FS Ref : 135 21 99 10 021/022/023/730/704 | Hitachi 912, Mira Plus, AU 640 |
| | J2I elitech Cholesterol HDL direct SL Ref HDL-0345,HDL-0350, HDL-0600 | Cobas Mira, Selectra |
| | Olympus HDL- Cholesterol Ref OSR6187/6287/6587 | AU 640, AU 2700 |
| | Trinity biotech cholesterol EZ HDL | Hitachi 911 AU 400 Synchron LX 20 |

ANNEXE VII

Rapport du contrôle du marché C-HDL

Lieux d'exécution des dosages

| société | nom du réactif | automates | services et laboratoires experts |
|--|--|---|--|
| Abbott | HDL Cholesterol ref .3K28-02 | C 8000 | Gonnesse : F POUJADE |
| ABX | ABX Pentra HDL direct CP ref : A11A01636 | Cobas Mira Pentra 400 | Montpellier : JP Cristol Montpellier : JP Cristol |
| Bayer | D-HDL cholesterol HDL direct 74073 | Advia 1650 | Strasbourg : M.Offner |
| Beckman | Cholesterol HDL ref 650207 | Synchron LX20 | Villejuif : M.Assicot |
| Biocode-Hycel | HDL Cholesterol Direct ref R5BE 00A/50A/55A | Lisa 300 | Villeneuve : LABM Prins |
| Biogène | HDL-Cholesterol ref 3202602/612/622 | Hitachi 911 Hitachi 917 AU 400 | Paris : R.Couderc, F.Veinberg Lyon : A.Sassolas Paris : M.Cambillau |
| Bioghys | HDL cholesterol liquide ref S17201 S1720M | Hitachi 912 Synchron CX 5 Advia 1650 | Toulouse : B.Perret Rouen : M.Quillard Strasbourg : M.Offner |
| Biolabo | Cholesterol-HDL Méthode directe ref 90406 et 90426 | Cobas Mira Hitachi 911 | Marseille : LABM P.Loufrani Reims : N.Schneider, P. Gillery |
| Biomérieux | HDL-Cholesterol direct ref 61530 | Hitachi 917 Cobas Mira Selectra | Lyon : A. Sassolas Montpellier : JP Cristol Jouy en Josas : LABM Guenée |
| Dade Behring | Dimension Flex AHDL DF48 | X-Pand | Dijon : L. Duveillard |
| Diasys | HDL-C immuno FS Ref:135 21 99 10 021/022/023/730/704 | Hitachi 912 Mira Plus AU 640 | Toulouse : B.Perret Lyon : J.Drai Nancy : J.Henny |
| Elitech J2L division Seppim | Cholesterol HDL direct SL ref HDL- 0345,HDL-0350, HDL- 0600 | Cobas mira Selectra | Paris : LABM Dauvergne. Le Pré Saint Gervais : LABM Sainte Beuve |
| Menarini | HDL cholesterol ref 30988 | BT 3000 | Anthony : Afssaps |
| Olympus | HDL- Cholesterol ref OSR6187/6287/6587 | AU 640 AU 2700 | Nancy : J. Henny. Toulouse : J. de Graeve. |
| Ortho Clinical Diagnostics | Vitros direct HDL Cholesterol | Vitros 5.1FS | Percy : Mr Vest. |
| Poles | HDL cholesterol direct Ref RPBHDL 100 /050 | Hitachi 717 | Vincennes : LABM Kirren. |

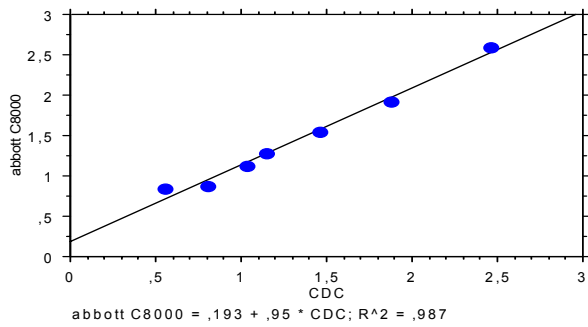
| | | | |
|---------------------------------------|--|---|--|
| Randox | HDL-cholesterol ref CH 9701 Ref CH 2652 Ref CH 2655 | Hitachi 911 Mira Plus Synchron LX 20 | Reims : N. Schneider. P.Gillery. Lyon : J.Drai. Villejuif : M. Assicot. |
| Roche | HDL cholesterol plus 2ème génération | Integra 800 Hitachi 911 Modular | Paris : M. L. Pickety. Paris : R. Couderc, F.Veinberg. Nice : P. Bayer. |
| Thermo Electron Labsystems | Cholesterol HDL Ref 981655/98 | Konelab 30 | Paris : I. Beucler. |
| Trinity Biotech | Cholesterol EZ HDL | Hitachi 911 AU 400 Synchron LX 20 | Marseille : H.Portugal. Paris : M.Cambillau. Bordeaux : E. Peuchant. |

ANNEXE VIII

Rapport du contrôle du marché C-HDL

RESULTATS DETAILLES

| réactif/automate: ABBOTT-C8000 lot n° : 500 66 MA 06 | | péréemption : 31/03/06 | | | | expert:GON1 date de dosage:06 07 05 | | | | | | | | | |
|--|----------|------------------------|---|---|---|-------------------------------------|------|------|------|---------------|--------------------------|---------|-------|-------|--------|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | erreur totale | Erreur totale max admise | | | | |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | moyenne | ET | CV | biais |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,86 | 0,84 | 0,84 | 0,86 | 0,85 | 0,01 | 1,36 | 52,60 | 55,32 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,88 | 0,88 | 0,87 | 0,89 | 0,88 | 0,01 | 0,93 | 10,41 | 12,27 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,12 | 1,14 | 1,12 | 1,12 | 1,13 | 0,01 | 0,89 | 9,22 | 11,00 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,26 | 1,28 | 1,30 | 1,27 | 1,28 | 0,02 | 1,34 | 11,18 | 13,86 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,55 | 1,56 | 1,54 | 1,55 | 1,55 | 0,01 | 0,53 | 6,38 | 7,44 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,96 | 1,91 | 1,92 | 1,87 | 1,92 | 0,04 | 1,93 | 2,24 | 6,10 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,59 | 2,60 | 2,61 | 2,58 | 2,60 | 0,01 | 0,50 | 5,57 | 6,57 | <13 |



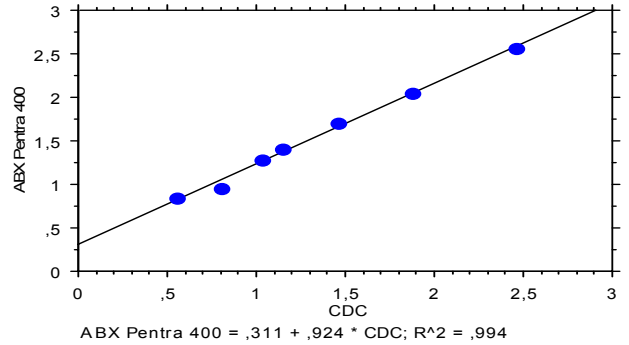
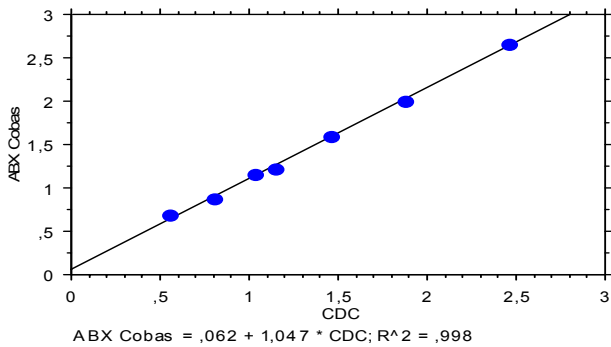
droite de régression
 $y=b+a*x$
 y:méthode évaluée
 x:méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L

EVALUATION C-HDL Afssaps 2005

société: **ABX (accélérateur/détergent)**

| réactif/automate: ABX Pentra 400 lot n° : 016611826 | | | | | | | | | | | | | | péréemption : 31/12/06 | | | expert: JPC2 | | date de dosage: 01 09 05 | |
|--|---------------------|-----------------------|---|---|---|--------|------|------|------|---------|------|------|-------|------------------------|-----------------------------|--|--------------|--|--------------------------|--|
| échantillon | v. de ref mmol/L | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise | | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,83 | 0,87 | 0,84 | 0,87 | 0,85 | 0,02 | 2,42 | 53,05 | 57,89 | <20,80 | | | | | |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,96 | 0,95 | 0,94 | 0,96 | 0,95 | 0,01 | 1,01 | 19,51 | 21,52 | <16,04 | | | | | |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,27 | 1,27 | 1,27 | 1,30 | 1,28 | 0,02 | 1,17 | 24,03 | 26,38 | <13,54 | | | | | |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,40 | 1,40 | 1,40 | 1,43 | 1,41 | 0,02 | 1,07 | 22,50 | 24,63 | <13 | | | | | |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,69 | 1,70 | 1,68 | 1,72 | 1,70 | 0,02 | 1,01 | 16,51 | 18,52 | <13 | | | | | |
| 6 | 1,873 | | | | | 2,02 | 2,07 | 2,07 | 2,00 | 2,04 | 0,04 | 1,74 | 8,92 | 12,41 | <13 | | | | | |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,55 | 2,56 | 2,55 | 2,59 | 2,56 | 0,02 | 0,74 | 4,25 | 5,73 | <13 | | | | | |

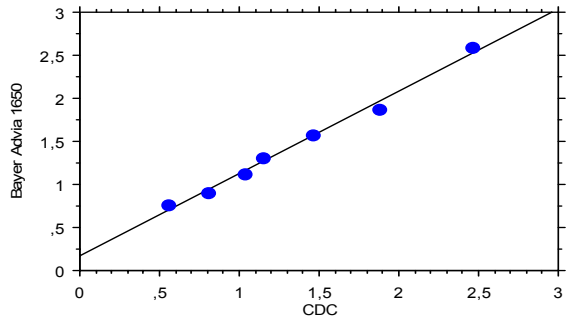
| réactif/autor ABX COBAS lot n°: 016611826 | | | | | | | | | | | | | | péréemption: 31/12/06 | | | expert: JPC1 | | date de dosage: 19 10 05 | |
|--|---------------------|-----------------------|---|---|---|--------|------|------|------|---------|------|------|-------|-----------------------|-----------------------------|--|--------------|--|--------------------------|--|
| échantillon | v. de ref mmol/L | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise | | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,69 | 0,68 | 0,66 | 0,67 | 0,68 | 0,01 | 1,91 | 21,18 | 25,01 | <20,80 | | | | | |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,87 | 0,88 | 0,89 | 0,87 | 0,88 | 0,01 | 1,09 | 10,10 | 12,28 | <16,04 | | | | | |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,19 | 1,16 | 1,15 | 1,13 | 1,16 | 0,03 | 2,16 | 12,38 | 16,70 | <13,54 | | | | | |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,23 | 1,23 | 1,23 | 1,20 | 1,22 | 0,02 | 1,23 | 6,40 | 8,85 | <13 | | | | | |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,61 | 1,60 | 1,59 | 1,61 | 1,60 | 0,01 | 0,60 | 9,99 | 11,18 | <13 | | | | | |
| 6 | 1,873 | | | | | 2,01 | 2,02 | 2,00 | 1,97 | 2,00 | 0,02 | 1,08 | 6,78 | 8,94 | <13 | | | | | |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,68 | 2,67 | 2,65 | 2,64 | 2,66 | 0,02 | 0,69 | 8,22 | 9,59 | <13 | | | | | |



droite de régression
 $y=b+a*x$
 y:méthode évaluée
 x:méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L

| réactif/automate: ADVIA 1650 | | lot n° 042425 | | | | péréemption:26/09/05 | | | | expert: OFF1 | | date de dosage:26 08 05 | | | |
|------------------------------|----------|-----------------------|---|---|---|----------------------|------|------|------|--------------|------|-------------------------|-------|---------------|--------------------------|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,77 | 0,77 | 0,76 | 0,76 | 0,77 | 0,01 | 0,75 | 37,34 | 38,85 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,90 | 0,90 | 0,89 | 0,89 | 0,90 | 0,01 | 0,65 | 12,30 | 13,59 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,11 | 1,11 | 1,12 | 1,12 | 1,12 | 0,01 | 0,52 | 8,25 | 9,29 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,30 | 1,30 | 1,31 | 1,31 | 1,31 | 0,01 | 0,44 | 13,58 | 14,46 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,58 | 1,58 | 1,59 | 1,57 | 1,58 | 0,01 | 0,52 | 8,44 | 9,48 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,87 | 1,87 | 1,86 | 1,87 | 1,87 | 0,00 | 0,27 | -0,29 | 0,24 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,59 | 2,57 | 2,59 | 2,59 | 2,59 | 0,01 | 0,39 | 5,17 | 5,94 | <13 |

droite de régression
 $y=b+a*x$
 y:méthode évaluée
 x:méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L



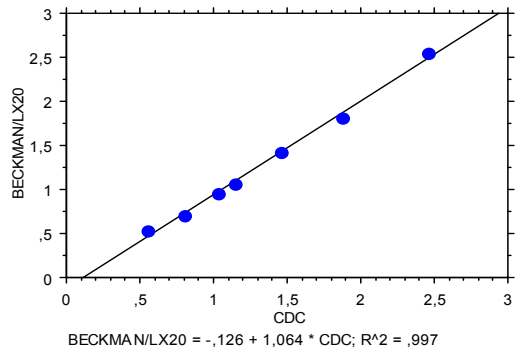
Bayer Advia 1650 = ,176 + ,956 * CDC; R^2 = ,991

EVALUATION C-HDL Afssaps 2005

société: **BECKMAN (polyanion-détergent)**

| réactif/automate: BECKMAN/LX20 | | lot n° 503151 | | péremption:12/2005 | | | | expert:IGR1 | | date de dosage:07 2005 | | | | | |
|---------------------------------------|----------|-----------------------|---|--------------------|---|--------|------|-------------|------|------------------------|------|------|--------|---------------|---------------|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | max admise |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,53 | 0,55 | 0,54 | 0,50 | 0,53 | 0,02 | 4,08 | -4,85 | 13,00 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,72 | 0,71 | 0,68 | 0,70 | 0,70 | 0,02 | 2,43 | -11,86 | 16,72 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 0,95 | 0,96 | 0,97 | 0,95 | 0,96 | 0,01 | 1,00 | -7,04 | 9,04 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,07 | 1,08 | 1,09 | 1,04 | 1,07 | 0,02 | 2,02 | -6,88 | 10,91 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,43 | 1,43 | 1,42 | 1,40 | 1,42 | 0,01 | 1,00 | -2,54 | 4,53 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,85 | 1,79 | 1,82 | 1,82 | 1,82 | 0,02 | 1,35 | -2,83 | 5,52 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,58 | 2,48 | 2,54 | 2,54 | 2,54 | 0,04 | 1,63 | 3,13 | 6,39 | <13 |

droite de régression
 $y=b+a*x$
 y:méthode évaluée
 x:méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L

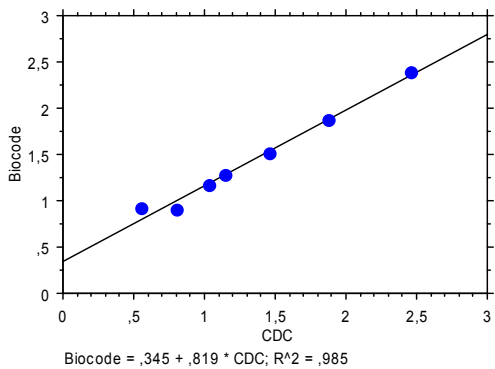


EVALUATION C-HDL Afssaps 2005

société: **BIOCODE HYCEL (catalase)**

| réactif/automate BIOC-LISA | | lot n° :013 | | | | péréemption:01 2006 | | | | expert: PRIB1 | | date de dosage:24 06 05 | | | |
|-----------------------------------|----------|-----------------------|------|------|------|---------------------|------|------|------|---------------|------|-------------------------|-------|---------------|--------------------------|
| échantillon | v.de réf | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | 0,35 | 0,36 | 0,36 | 0,36 | 0,90 | 0,93 | 0,93 | 0,93 | 0,92 | 0,01 | 1,40 | 65,59 | 68,39 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | 0,34 | 0,35 | 0,36 | 0,35 | 0,88 | 0,90 | 0,93 | 0,90 | 0,90 | 0,02 | 2,33 | 13,30 | 17,97 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | 0,43 | 0,45 | 0,47 | 0,46 | 1,11 | 1,16 | 1,21 | 1,19 | 1,17 | 0,04 | 3,77 | 13,34 | 20,89 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | 0,5 | 0,49 | 0,49 | 0,5 | 1,29 | 1,26 | 1,26 | 1,29 | 1,28 | 0,01 | 1,17 | 11,15 | 13,48 | <13 |
| 5 | 1,457 | 0,59 | 0,58 | 0,58 | 0,59 | 1,52 | 1,50 | 1,50 | 1,52 | 1,51 | 0,01 | 0,99 | 3,59 | 5,56 | <13 |
| 6 | 1,873 | 0,75 | 0,72 | 0,73 | 0,72 | 1,94 | 1,86 | 1,88 | 1,86 | 1,88 | 0,04 | 1,94 | 0,56 | 4,43 | <13 |
| 7 | 2,458 | 0,9 | 0,93 | 0,93 | 0,94 | 2,32 | 2,40 | 2,40 | 2,43 | 2,39 | 0,04 | 1,87 | -2,91 | 6,65 | <13 |

droite de régression
 $y=b+a*x$
 y:méthode évaluée
 x:méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L



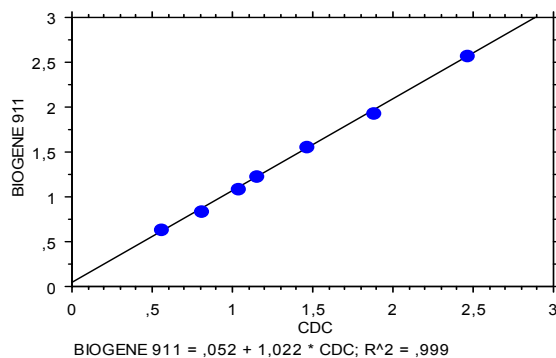
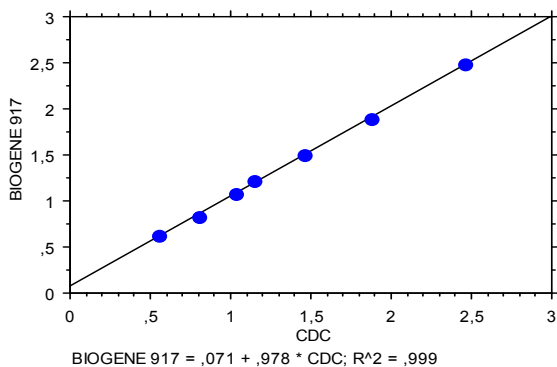
EVALUATION C-HDL Afssaps 2005

société: **BIOGENE (polyanions détergents)**

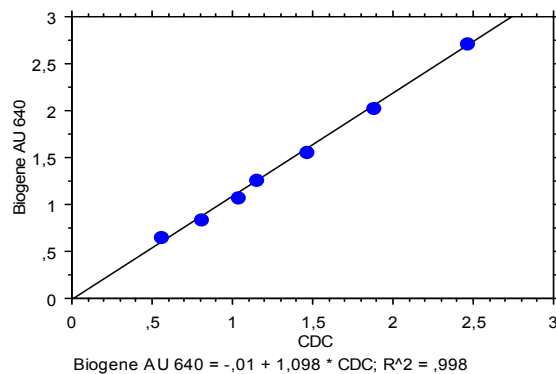
| réactif/automate: BIOGENE 917 | | lot n° 02752 | | | | péremption: 2006/07 | | | | expert: ASA1 | | date de dosage: 09 08 05 | | | |
|--------------------------------------|----------|-----------------------|---|---|---|---------------------|------|------|------|--------------|------|--------------------------|-------|---------------|--------------------------|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,62 | 0,62 | 0,61 | 0,62 | 0,62 | 0,00 | 0,81 | 10,86 | 12,48 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,83 | 0,83 | 0,82 | 0,83 | 0,83 | 0,00 | 0,60 | 3,83 | 5,04 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,08 | 1,08 | 1,07 | 1,07 | 1,08 | 0,01 | 0,54 | 4,37 | 5,44 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,21 | 1,22 | 1,24 | 1,21 | 1,22 | 0,01 | 1,16 | 6,18 | 8,50 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,53 | 1,50 | 1,50 | 1,48 | 1,50 | 0,02 | 1,37 | 3,12 | 5,87 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,89 | 1,90 | 1,90 | 1,88 | 1,89 | 0,01 | 0,51 | 1,04 | 2,05 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,48 | 2,48 | 2,49 | 2,48 | 2,48 | 0,01 | 0,20 | 1,00 | 1,40 | <13 |

| réactif/automate: BIOGENE 911 | | lot n° 2752 | | | | péremption: 2006 07 | | | | expert: TRS1 | | date de dosage: 28 07 05 | | | |
|--------------------------------------|----------|-----------------------|---|---|---|---------------------|------|------|------|--------------|------|--------------------------|-------|---------------|--------------------------|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,63 | 0,64 | 0,64 | 0,63 | 0,64 | 0,01 | 0,91 | 14,00 | 15,82 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,83 | 0,85 | 0,85 | 0,84 | 0,84 | 0,01 | 1,14 | 5,71 | 7,98 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,09 | 1,11 | 1,11 | 1,10 | 1,10 | 0,01 | 0,87 | 7,04 | 8,78 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,22 | 1,25 | 1,25 | 1,25 | 1,24 | 0,02 | 1,21 | 8,14 | 10,55 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,54 | 1,56 | 1,57 | 1,57 | 1,56 | 0,01 | 0,91 | 7,07 | 8,88 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,91 | 1,93 | 1,95 | 1,94 | 1,93 | 0,02 | 0,88 | 3,18 | 4,94 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,60 | 2,55 | 2,63 | 2,55 | 2,58 | 0,04 | 1,53 | 5,07 | 8,12 | <13 |

| réactif/automate: BIOGENE AU 400 | | lot n° 2752 | | | | péremption: 2006 07 | | | | expert: HEGP1 | | date de dosage: 12 10 05 | | | |
|---|----------|-----------------------|---|---|---|---------------------|------|------|------|---------------|------|--------------------------|-------|---------------|--------------------------|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,67 | 0,66 | 0,66 | 0,66 | 0,66 | 0,00 | 0,75 | 18,94 | 20,45 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,84 | 0,85 | 0,84 | 0,84 | 0,84 | 0,01 | 0,59 | 5,71 | 6,90 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,08 | 1,08 | 1,08 | 1,07 | 1,08 | 0,00 | 0,46 | 4,61 | 5,54 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,25 | 1,28 | 1,28 | 1,26 | 1,27 | 0,01 | 1,18 | 10,31 | 12,68 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,59 | 1,58 | 1,55 | 1,57 | 1,57 | 0,02 | 1,09 | 7,93 | 10,10 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 2,06 | 2,05 | 1,99 | 2,00 | 2,03 | 0,04 | 1,73 | 8,12 | 11,58 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,70 | 2,71 | 2,73 | 2,72 | 2,72 | 0,01 | 0,48 | 10,46 | 11,41 | <13 |



droite de régression
 $y = b + a * x$
 y: méthode évaluée
 x: méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L

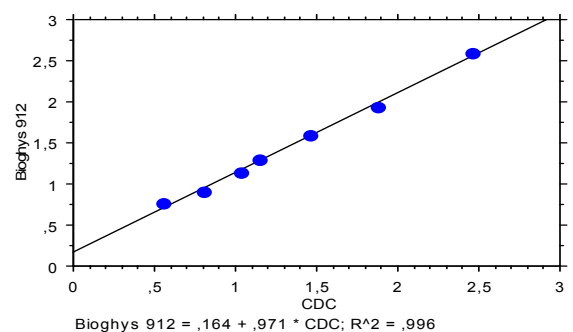
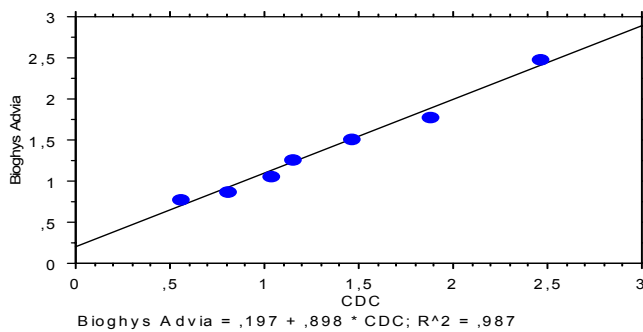
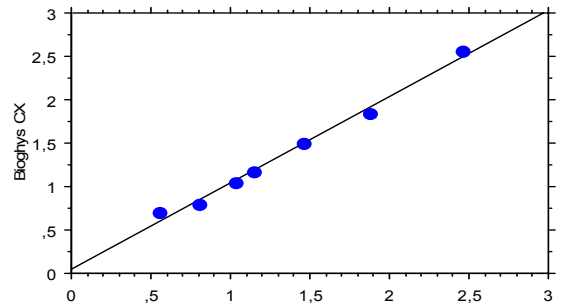


| réactif/automate: BIOGHYS-ADVIA1650 lot n° 50276 | | pérémpion: mars-06 | | | | expert: OFF2 | | date de dosage: 25 08 05 | | | | | | | |
|---|----------|-----------------------|---|---|---|--------------|------|--------------------------|------|---------|------|------|-------|---------------|------------|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | Erreur totale | |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | erreur totale | max admise |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,77 | 0,78 | 0,78 | 0,77 | 0,78 | 0,01 | 0,74 | 39,14 | 40,63 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,87 | 0,87 | 0,87 | 0,86 | 0,87 | 0,01 | 0,58 | 8,85 | 10,00 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,07 | 1,06 | 1,07 | 1,07 | 1,07 | 0,00 | 0,47 | 3,64 | 4,58 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,26 | 1,26 | 1,26 | 1,26 | 1,26 | 0,00 | 0,00 | 9,66 | 9,66 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,51 | 1,51 | 1,51 | 1,52 | 1,51 | 0,00 | 0,33 | 3,81 | 4,47 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,79 | 1,78 | 1,78 | 1,78 | 1,78 | 0,00 | 0,28 | -4,83 | 5,39 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,47 | 2,47 | 2,48 | 2,48 | 2,48 | 0,01 | 0,23 | 0,69 | 1,16 | <13 |

| réactif/automate: BIOGHYS-912 lot n°50276 | | pérémpion: 2006 03 | | | | expert: BPE1 | | date de dosage: 21 09 05 | | | | | | | |
|--|----------|-----------------------|---|---|---|--------------|------|--------------------------|------|---------|------|------|-------|---------------|------------|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | Erreur totale | |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | erreur totale | max admise |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,76 | 0,76 | 0,76 | 0,75 | 0,76 | 0,00 | 0,66 | 36,00 | 37,32 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,89 | 0,90 | 0,90 | 0,90 | 0,90 | 0,01 | 0,56 | 12,61 | 13,72 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,17 | 1,14 | 1,13 | 1,13 | 1,14 | 0,02 | 1,66 | 10,92 | 14,24 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,32 | 1,28 | 1,26 | 1,29 | 1,29 | 0,03 | 1,94 | 12,05 | 15,94 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,63 | 1,58 | 1,57 | 1,56 | 1,59 | 0,03 | 1,96 | 8,79 | 12,71 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 2,01 | 1,89 | 1,90 | 1,93 | 1,93 | 0,05 | 2,81 | 3,18 | 8,81 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,59 | 2,58 | 2,57 | 2,62 | 2,59 | 0,02 | 0,83 | 5,37 | 7,04 | <13 |

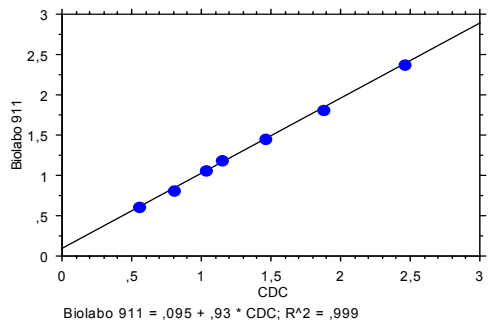
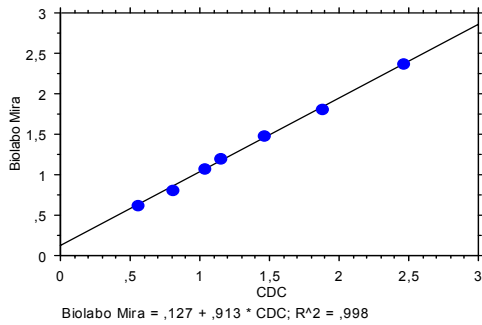
| réactif/automate: BIOGHYS-CX5 lot n° 50276 | | pérémpion: mars-06 | | | | expert: QUIL1 | | date de dosage: 06 10 05 | | | | | | | |
|---|----------|-----------------------|---|---|---|---------------|------|--------------------------|------|---------|------|------|-------|---------------|------------|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | Erreur totale | |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | erreur totale | max admise |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,71 | 0,69 | 0,70 | 0,69 | 0,70 | 0,01 | 1,37 | 25,22 | 27,97 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,80 | 0,84 | 0,80 | 0,76 | 0,80 | 0,03 | 4,08 | 0,38 | 8,54 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,07 | 1,05 | 0,96 | 1,12 | 1,05 | 0,07 | 6,37 | 1,94 | 14,67 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,17 | 1,19 | 1,12 | 1,18 | 1,17 | 0,03 | 2,67 | 1,39 | 6,73 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,51 | 1,49 | 1,46 | 1,54 | 1,50 | 0,03 | 2,24 | 2,95 | 7,44 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,81 | 1,86 | 1,84 | 1,85 | 1,84 | 0,02 | 1,17 | -1,76 | 4,11 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,59 | 2,55 | 2,51 | 2,57 | 2,56 | 0,03 | 1,34 | 3,95 | 6,62 | <13 |

droite de régression
 $y = b + a \cdot x$
 y: méthode évaluée
 x: méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L



| réactif/automate: BIOLABO-COBAS I lot n° 060520A | | | | | | | | | | pérémpion: 07/2006 | | | | expert: LOU1 | | date de dosage: 22 09 05 | |
|--|----------|-----------------------|------|------|------|--------|------|------|------|--------------------|------|------|-------|---------------|--------------------------|--------------------------|--|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise | | |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | | | |
| 1 | 0,557 | 0,24 | 0,24 | 0,25 | 0,24 | 0,62 | 0,62 | 0,65 | 0,62 | 0,63 | 0,01 | 2,06 | 12,32 | 16,45 | <20,80 | | |
| 2 | 0,797 | 0,32 | 0,32 | 0,31 | 0,32 | 0,83 | 0,83 | 0,80 | 0,83 | 0,82 | 0,01 | 1,57 | 2,78 | 5,93 | <16,04 | | |
| 3 | 1,03 | 0,44 | 0,42 | 0,42 | 0,4 | 1,14 | 1,08 | 1,08 | 1,03 | 1,08 | 0,04 | 3,89 | 5,20 | 12,98 | <13,54 | | |
| 4 | 1,149 | 0,47 | 0,47 | 0,47 | 0,47 | 1,21 | 1,21 | 1,21 | 1,21 | 1,21 | 0,00 | 0,00 | 5,54 | 5,54 | <13 | | |
| 5 | 1,457 | 0,58 | 0,58 | 0,58 | 0,56 | 1,50 | 1,50 | 1,50 | 1,44 | 1,48 | 0,03 | 1,74 | 1,82 | 5,30 | <13 | | |
| 6 | 1,873 | 0,7 | 0,72 | 0,71 | 0,68 | 1,81 | 1,86 | 1,83 | 1,75 | 1,81 | 0,04 | 2,43 | -3,23 | 8,09 | <13 | | |
| 7 | 2,458 | 0,92 | 0,9 | 0,93 | 0,92 | 2,37 | 2,32 | 2,40 | 2,37 | 2,37 | 0,03 | 1,37 | -3,70 | 6,44 | <13 | | |

| réactif/automate: BIOLABO 911 lot n° 020408 | | | | | | | | | | pérémpion: 01/2006 | | | | expert: RE11 | | date de dosage: 26 09 05 | |
|---|----------|-----------------------|---|---|---|--------|------|------|------|--------------------|------|------|-------|---------------|--------------------------|--------------------------|--|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise | | |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,61 | 0,60 | 0,60 | 0,63 | 0,61 | 0,01 | 2,32 | 9,52 | 14,2 | <20,80 | | |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,79 | 0,80 | 0,82 | 0,82 | 0,81 | 0,02 | 1,86 | 1,32 | 5,0 | <16,04 | | |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,07 | 1,07 | 1,06 | 1,07 | 1,07 | 0,01 | 0,47 | 3,64 | 4,6 | <13,54 | | |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,17 | 1,18 | 1,18 | 1,17 | 1,18 | 0,01 | 0,49 | 2,26 | 3,2 | <13 | | |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,46 | 1,44 | 1,46 | 1,46 | 1,46 | 0,01 | 0,69 | -0,14 | 1,5 | <13 | | |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,85 | 1,80 | 1,78 | 1,84 | 1,82 | 0,03 | 1,82 | -2,96 | 6,6 | <13 | | |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,36 | 2,38 | 2,40 | 2,38 | 2,38 | 0,02 | 0,69 | -3,17 | 4,5 | <13 | | |



droite de régression
 $y=b+a*x$
 y:méthode évaluée
 x:méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L

réactif/automate:BIOM-SELECTRA 2 lot n° 792951101 péremption: 17/07/2006 expert: JEJ1 date de dosage:23 08 05

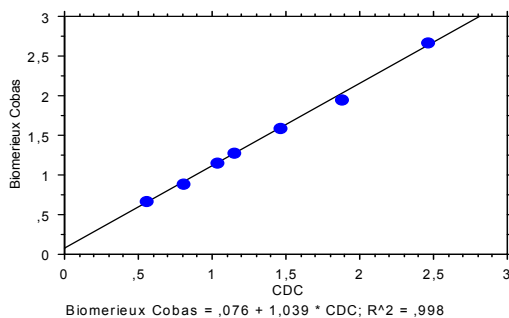
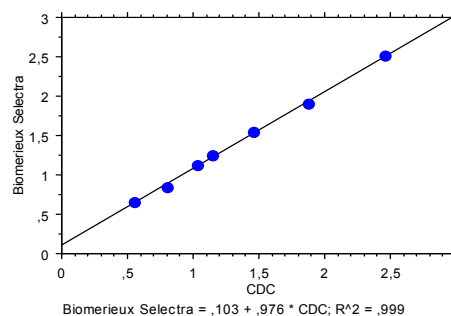
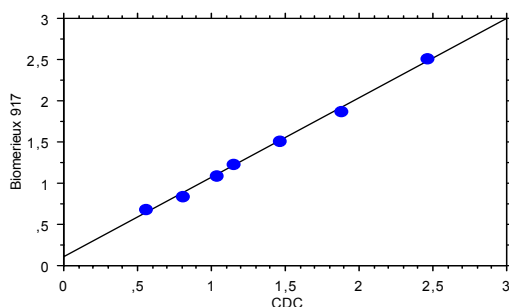
| échantillon | v.de ref mmol/L | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
|-------------|--------------------|-----------------------|------|------|------|--------|------|------|------|---------|------|------|-------|---------------|-----------------------------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | 0,25 | 0,26 | 0,25 | 0,25 | 0,65 | 0,67 | 0,65 | 0,65 | 0,65 | 0,01 | 1,98 | 16,96 | 20,92 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | 0,33 | 0,33 | 0,33 | 0,33 | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 0,85 | 0,00 | 0,00 | 6,83 | 6,83 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | 0,43 | 0,44 | 0,44 | 0,43 | 1,11 | 1,14 | 1,14 | 1,11 | 1,12 | 0,01 | 1,33 | 8,96 | 11,62 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | 0,49 | 0,48 | 0,48 | 0,49 | 1,26 | 1,24 | 1,24 | 1,26 | 1,25 | 0,01 | 1,19 | 8,90 | 11,28 | <13 |
| 5 | 1,457 | 0,6 | 0,6 | 0,59 | 0,6 | 1,55 | 1,55 | 1,52 | 1,55 | 1,54 | 0,01 | 0,84 | 5,80 | 7,48 | <13 |
| 6 | 1,873 | 0,74 | 0,73 | 0,74 | 0,73 | 1,91 | 1,88 | 1,91 | 1,88 | 1,90 | 0,01 | 0,79 | 1,24 | 2,82 | <13 |
| 7 | 2,458 | 0,98 | 0,97 | 0,97 | 0,97 | 2,53 | 2,50 | 2,50 | 2,50 | 2,51 | 0,01 | 0,51 | 2,08 | 3,11 | <13 |

réactif/automate: BIOM 917 lot n° 795416201/301 péremption:2006-10-12 expert:ASA1 date de dosage:10 08 05

| échantillon | v.de ref mmol/L | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
|-------------|--------------------|-----------------------|---|---|---|--------|------|------|------|---------|------|------|-------|---------------|-----------------------------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,69 | 0,69 | 0,70 | 0,68 | 0,69 | 0,01 | 1,18 | 23,88 | 26,24 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,84 | 0,84 | 0,85 | 0,84 | 0,84 | 0,01 | 0,59 | 5,71 | 6,90 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,08 | 1,10 | 1,11 | 1,09 | 1,10 | 0,01 | 1,18 | 6,31 | 8,67 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,23 | 1,23 | 1,25 | 1,23 | 1,24 | 0,01 | 0,81 | 7,48 | 9,10 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,50 | 1,51 | 1,53 | 1,50 | 1,51 | 0,01 | 0,94 | 3,64 | 5,51 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,88 | 1,89 | 1,88 | 1,88 | 1,88 | 0,01 | 0,27 | 0,51 | 1,04 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,51 | 2,52 | 2,52 | 2,49 | 2,51 | 0,01 | 0,56 | 2,12 | 3,24 | <13 |

réactif/automate:BIOM-COBAS MIRA lot n°792849701 péremption:13/07/06 expert:JPC1 date de dosage:01 09 05

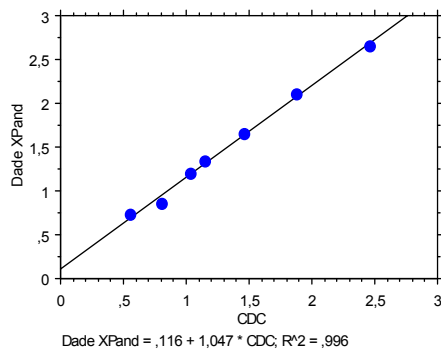
| échantillon | v.de ref mmol/L | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
|-------------|--------------------|-----------------------|---|---|---|--------|------|------|------|---------|------|------|-------|---------------|-----------------------------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,68 | 0,66 | 0,68 | 0,67 | 0,67 | 0,01 | 1,42 | 20,74 | 23,58 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,93 | 0,87 | 0,87 | 0,87 | 0,89 | 0,03 | 3,39 | 11,04 | 17,82 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,16 | 1,13 | 1,16 | 1,18 | 1,16 | 0,02 | 1,78 | 12,38 | 15,94 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,29 | 1,25 | 1,28 | 1,30 | 1,28 | 0,02 | 1,69 | 11,40 | 14,78 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,60 | 1,60 | 1,62 | 1,55 | 1,59 | 0,03 | 1,88 | 9,30 | 13,05 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,98 | 1,97 | 1,95 | 1,95 | 1,96 | 0,02 | 0,76 | 4,78 | 6,31 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,67 | 2,72 | 2,68 | 2,59 | 2,67 | 0,05 | 2,04 | 8,42 | 12,51 | <13 |



droite de régression
 $y=b+a*x$
 y:méthode évaluée
 x:méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L

| réactif/automate: DADE XPAND | | lot n° DB6143 | | péréemption: 23/05/06 | | | | expert: DIJ1 | | date de dosage: 10 08 05 | | | | | |
|------------------------------|-----------|-----------------------|---|-----------------------|---|--------|------|--------------|------|--------------------------|------|------|-------|---------------|--------------------------|
| échantillon | v. de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,73 | 0,72 | 0,73 | 0,73 | 0,73 | 0,01 | 0,69 | 30,61 | 31,98 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,87 | 0,85 | 0,85 | 0,88 | 0,86 | 0,02 | 1,74 | 8,22 | 11,70 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,22 | 1,21 | 1,21 | 1,20 | 1,21 | 0,01 | 0,67 | 17,48 | 18,83 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,38 | 1,34 | 1,34 | 1,35 | 1,35 | 0,02 | 1,40 | 17,71 | 20,51 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,66 | 1,65 | 1,66 | 1,63 | 1,65 | 0,01 | 0,86 | 13,25 | 14,96 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 2,13 | 2,08 | 2,08 | 2,13 | 2,11 | 0,03 | 1,37 | 12,39 | 15,13 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,65 | 2,67 | 2,66 | 2,66 | 2,66 | 0,01 | 0,31 | 8,22 | 8,83 | <13 |

droite de régression
 $y=b+a*x$
 y:méthode évaluée
 x:méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L



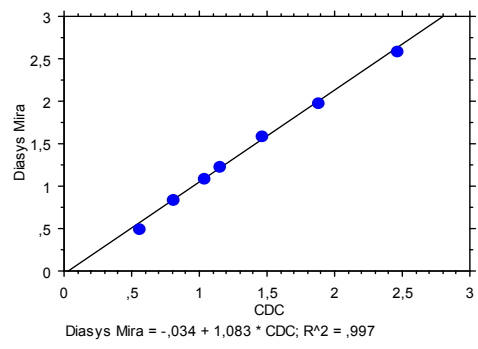
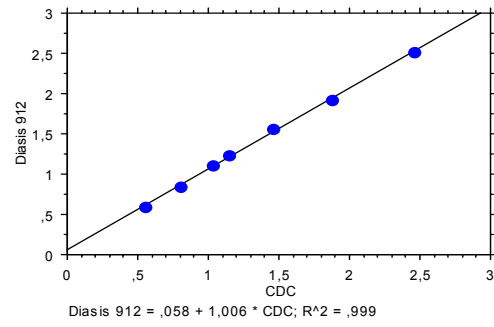
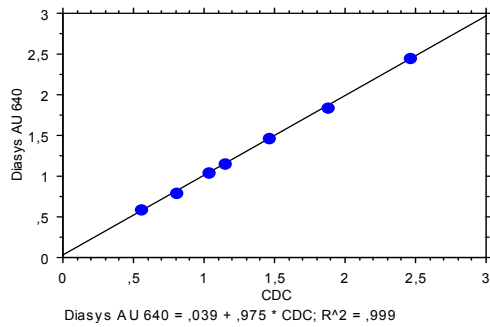
EVALUATION C-HDL Afssaps 2005

société DIASYS: (anti b lipoprotéines)

| réactif/automate DIASYS-AU 640 | | lot n° 4960 | | pérémpion: déc-06 | | expert: NAN 1 | | date de dosage: 16 09 05 | | | | | | | |
|---------------------------------------|----------|-----------------------|---|-------------------|---|---------------|------|--------------------------|------|---------|------|------|-------|---------------|--------------------------|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,58 | 0,61 | 0,62 | 0,60 | 0,60 | 0,02 | 2,83 | 8,17 | 13,84 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,78 | 0,81 | 0,79 | 0,81 | 0,80 | 0,02 | 1,88 | 0,06 | 3,82 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,02 | 1,04 | 1,05 | 1,03 | 1,04 | 0,01 | 1,25 | 0,49 | 2,98 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,15 | 1,16 | 1,18 | 1,16 | 1,16 | 0,01 | 1,08 | 1,17 | 3,34 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,47 | 1,48 | 1,48 | 1,46 | 1,47 | 0,01 | 0,65 | 1,06 | 2,36 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,83 | 1,85 | 1,85 | 1,83 | 1,84 | 0,01 | 0,63 | -1,76 | 3,02 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,42 | 2,48 | 2,47 | 2,43 | 2,45 | 0,03 | 1,20 | -0,33 | 2,73 | <13 |

| réactif/automate DIASYS-MIRA plus ABX | | lot n° 4960 | | pérémpion: déc-06 | | expert: DRA1 | | date de dosage: 26 09 05 | | | | | | | |
|--|----------|-----------------------|---|-------------------|---|--------------|------|--------------------------|------|---------|------|------|--------|---------------|--------------------------|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,50 | 0,50 | 0,50 | 0,50 | 0,50 | 0,00 | 0,00 | -10,23 | 10,23 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,90 | 0,80 | 0,90 | 0,80 | 0,85 | 0,06 | 6,79 | 6,65 | 20,23 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,10 | 1,10 | 1,10 | 1,10 | 1,10 | 0,00 | 0,00 | 6,80 | 6,80 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,20 | 1,20 | 1,30 | 1,20 | 1,23 | 0,05 | 4,08 | 6,61 | 14,78 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,60 | 1,60 | 1,60 | 1,60 | 1,60 | 0,00 | 0,00 | 9,81 | 9,81 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 2,00 | 2,00 | 1,90 | 2,00 | 1,98 | 0,05 | 2,53 | 5,45 | 10,51 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,60 | 2,60 | 2,60 | 2,60 | 2,60 | 0,00 | 0,00 | 5,78 | 5,78 | <13 |

| réactif/automate DIASYS-912 | | lot n°4960 | | pérémpion:12 2006 | | expert:BPE2 | | date de dosage:22 09 05 | | | | | | | |
|------------------------------------|----------|-----------------------|---|-------------------|---|-------------|------|-------------------------|------|---------|------|------|-------|---------------|--------------------------|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,59 | 0,59 | 0,58 | 0,60 | 0,59 | 0,01 | 1,38 | 5,92 | 8,69 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,84 | 0,84 | 0,86 | 0,86 | 0,85 | 0,01 | 1,36 | 6,65 | 9,37 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,12 | 1,10 | 1,10 | 1,13 | 1,11 | 0,01 | 1,35 | 8,01 | 10,71 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,21 | 1,25 | 1,22 | 1,22 | 1,23 | 0,02 | 1,41 | 6,61 | 9,44 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,56 | 1,55 | 1,55 | 1,56 | 1,56 | 0,01 | 0,37 | 6,73 | 7,47 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,95 | 1,92 | 1,89 | 1,92 | 1,92 | 0,02 | 1,28 | 2,51 | 5,06 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,50 | 2,52 | 2,50 | 2,54 | 2,52 | 0,02 | 0,76 | 2,32 | 3,84 | <13 |



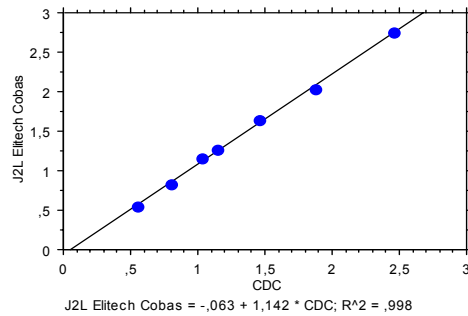
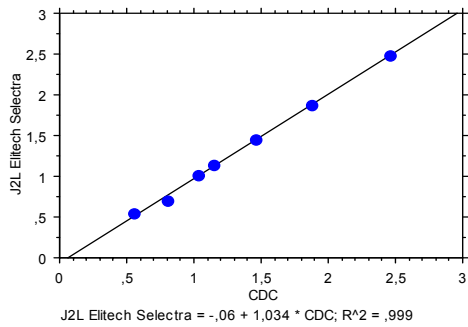
droite de régression
 $y=b+a*x$
 y:méthode évaluée
 x:méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L

réactif/automate: ELITECH-COBAS MIRA lot n° 05-1592 péremption: févr-07 expert: DAUV1 date de dosage: 07 07 05

| échantillon | v.de ref mmol/L | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
|-------------|--------------------|-----------------------|------|------|------|--------|------|------|------|---------|------|------|-------|---------------|-----------------------------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | 0,21 | 0,22 | 0,22 | 0,21 | 0,54 | 0,57 | 0,57 | 0,54 | 0,55 | 0,01 | 2,69 | -0,41 | 5,78 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | 0,32 | 0,32 | 0,32 | 0,32 | 0,83 | 0,83 | 0,83 | 0,83 | 0,83 | 0,00 | 0,00 | 3,59 | 3,59 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | 0,45 | 0,45 | 0,45 | 0,43 | 1,16 | 1,16 | 1,16 | 1,11 | 1,15 | 0,03 | 2,25 | 11,47 | 15,96 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | 0,49 | 0,49 | 0,5 | 0,48 | 1,26 | 1,26 | 1,29 | 1,24 | 1,26 | 0,02 | 1,67 | 10,03 | 13,36 | <13 |
| 5 | 1,457 | 0,64 | 0,64 | 0,63 | 0,64 | 1,65 | 1,65 | 1,63 | 1,65 | 1,64 | 0,01 | 0,78 | 12,89 | 14,45 | <13 |
| 6 | 1,873 | 0,8 | 0,76 | 0,79 | 0,79 | 2,06 | 1,96 | 2,04 | 2,04 | 2,03 | 0,04 | 2,21 | 8,13 | 12,54 | <13 |
| 7 | 2,458 | 1,05 | 1,08 | 1,06 | 1,07 | 2,71 | 2,79 | 2,73 | 2,76 | 2,75 | 0,03 | 1,21 | 11,79 | 14,21 | <13 |

réactif/automate: ELITECH-SELECTRA lot n°05-1592 péremption: 2007/02 expert: PSG1 date de dosage: 06 07 05

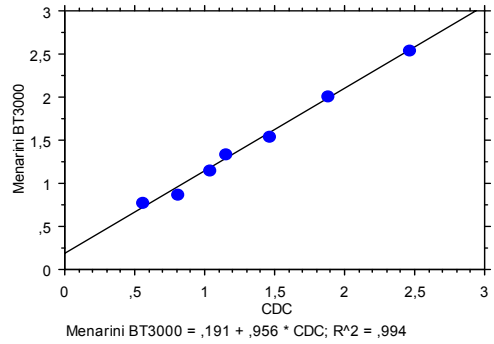
| échantillon | v.de ref mmol/L | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
|-------------|--------------------|-----------------------|------|------|------|--------|------|------|------|---------|------|------|--------|---------------|-----------------------------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | 0,21 | 0,21 | 0,21 | 0,2 | 0,54 | 0,54 | 0,54 | 0,52 | 0,54 | 0,01 | 2,41 | -3,89 | 8,71 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | 0,26 | 0,28 | 0,28 | 0,28 | 0,67 | 0,72 | 0,72 | 0,72 | 0,71 | 0,03 | 3,64 | -10,98 | 18,25 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | 0,39 | 0,4 | 0,4 | 0,39 | 1,01 | 1,03 | 1,03 | 1,01 | 1,02 | 0,01 | 1,46 | -1,06 | 3,98 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | 0,44 | 0,44 | 0,45 | 0,44 | 1,14 | 1,14 | 1,16 | 1,14 | 1,14 | 0,01 | 1,13 | -0,64 | 2,90 | <13 |
| 5 | 1,457 | 0,56 | 0,57 | 0,57 | 0,57 | 1,44 | 1,47 | 1,47 | 1,47 | 1,46 | 0,01 | 0,88 | 0,49 | 2,25 | <13 |
| 6 | 1,873 | 0,72 | 0,72 | 0,73 | 0,73 | 1,86 | 1,86 | 1,88 | 1,88 | 1,87 | 0,01 | 0,80 | -0,13 | 1,73 | <13 |
| 7 | 2,458 | 0,95 | 0,96 | 0,97 | 0,96 | 2,45 | 2,48 | 2,50 | 2,48 | 2,48 | 0,02 | 0,85 | 0,76 | 2,47 | <13 |



$y=b+a*x$
 y:méthode évaluée
 x:méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L

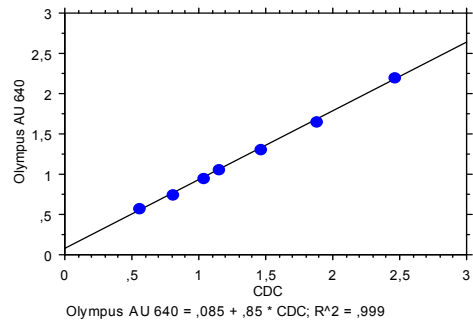
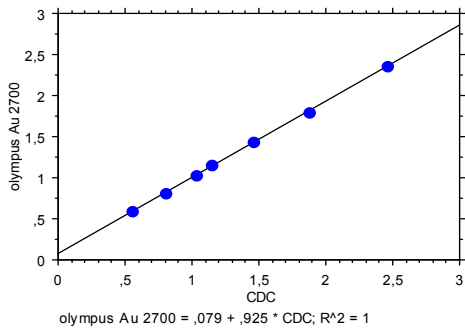
| réactif/automate: MEN-BT3000 plus lot n°S0215/216 | | | | | | | | | | | péréemption: juin 2006 | | | expert: AFS1 | | date de dosage:22 08 05 | |
|---|--------------------|-----------------------|------|------|------|--------|------|------|------|---------|------------------------|------|-------|---------------|-----------------------------|-------------------------|--|
| échantillon | v.de ref mmol/L | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | | | |
| 1 | 0,557 | 0,29 | 0,31 | 0,31 | 0,3 | 0,75 | 0,80 | 0,80 | 0,77 | 0,78 | 0,02 | 3,17 | 40,12 | 46,45 | <20,80 | | |
| 2 | 0,797 | 0,32 | 0,35 | 0,35 | 0,35 | 0,83 | 0,90 | 0,90 | 0,90 | 0,88 | 0,04 | 4,38 | 10,87 | 19,63 | <16,04 | | |
| 3 | 1,03 | 0,44 | 0,45 | 0,46 | 0,45 | 1,14 | 1,16 | 1,19 | 1,16 | 1,16 | 0,02 | 1,81 | 12,72 | 16,35 | <13,54 | | |
| 4 | 1,149 | 0,51 | 0,53 | 0,51 | 0,53 | 1,32 | 1,37 | 1,32 | 1,37 | 1,34 | 0,03 | 2,22 | 16,76 | 21,20 | <13 | | |
| 5 | 1,457 | 0,57 | 0,59 | 0,59 | 0,63 | 1,47 | 1,52 | 1,52 | 1,63 | 1,54 | 0,06 | 4,23 | 5,36 | 13,82 | <13 | | |
| 6 | 1,873 | 0,79 | 0,76 | 0,79 | 0,77 | 2,04 | 1,96 | 2,04 | 1,99 | 2,01 | 0,04 | 1,93 | 7,10 | 10,96 | <13 | | |
| 7 | 2,458 | 0,96 | 0,98 | 1 | 1 | 2,48 | 2,53 | 2,58 | 2,58 | 2,54 | 0,05 | 1,94 | 3,39 | 7,28 | <13 | | |

droite de régression
 $y=b+a*x$
 y:méthode évaluée
 x:méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L



| réactif/autom: OLYMPUS-AU640 lot n° 3659 | | | | | | | | | | | péréemption:01 12 2006 | | expert: NAN2 | | date de dosage:16 09 05 | |
|--|----------|-----------------------|---|---|---|--------|------|------|------|---------|------------------------|------|--------------|---------------|--------------------------|--|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise | |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,57 | 0,58 | 0,58 | 0,59 | 0,58 | 0,01 | 1,41 | 4,13 | 6,94 | <20,80 | |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,75 | 0,74 | 0,75 | 0,75 | 0,75 | 0,01 | 0,67 | -6,21 | 7,55 | <16,04 | |
| 3 | 1,03 | | | | | 0,95 | 0,94 | 0,96 | 0,97 | 0,96 | 0,01 | 1,35 | -7,28 | 9,99 | <13,54 | |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,05 | 1,07 | 1,09 | 1,08 | 1,07 | 0,02 | 1,59 | -6,66 | 9,84 | <13 | |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,30 | 1,33 | 1,30 | 1,31 | 1,31 | 0,01 | 1,08 | -10,09 | 12,25 | <13 | |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,62 | 1,63 | 1,65 | 1,69 | 1,65 | 0,03 | 1,88 | -12,04 | 15,80 | <13 | |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,29 | 2,19 | 2,14 | 2,18 | 2,20 | 0,06 | 2,90 | -10,50 | 16,29 | <13 | |

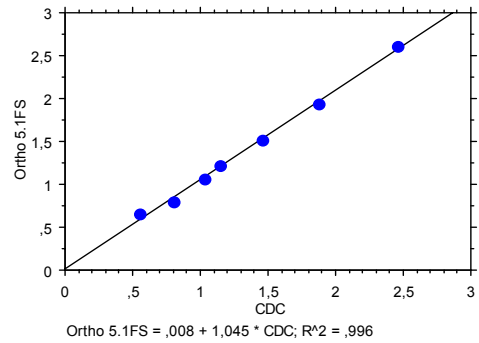
| réactif/autom: OLYMPUS-AU2700 lot n° 3659 | | | | | | | | | | | péréemption:01 12 2006 | | expert:JDG1 | | date de dosage:05 10 05 | |
|---|----------|-----------------------|---|---|---|--------|------|------|------|---------|------------------------|------|-------------|---------------|--------------------------|--|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise | |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,59 | 0,61 | 0,61 | 0,60 | 0,60 | 0,01 | 1,59 | 8,17 | 11,35 | <20,80 | |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,81 | 0,80 | 0,80 | 0,81 | 0,81 | 0,01 | 0,72 | 1,00 | 2,44 | <16,04 | |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,01 | 1,04 | 1,02 | 1,03 | 1,03 | 0,01 | 1,26 | -0,49 | 3,00 | <13,54 | |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,15 | 1,14 | 1,16 | 1,15 | 1,15 | 0,01 | 0,71 | 0,09 | 1,51 | <13 | |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,44 | 1,42 | 1,40 | 1,45 | 1,43 | 0,02 | 1,55 | -2,02 | 5,13 | <13 | |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,82 | 1,82 | 1,78 | 1,77 | 1,80 | 0,03 | 1,46 | -4,03 | 6,96 | <13 | |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,33 | 2,38 | 2,32 | 2,40 | 2,36 | 0,04 | 1,64 | -4,09 | 7,37 | <13 | |



$y=b+a*x$
 y:méthode évaluée
 x:méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L

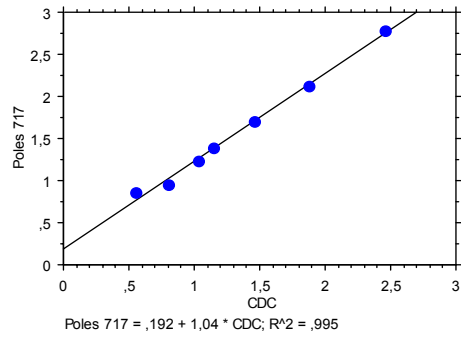
| réactif/automate:Vitros 5.1Fusion | | lot n°:02-6264 | | | | péremption:2006 04 | | | | expert:VES1 | | | | date de dosage:15 09 05 | |
|-----------------------------------|----------|-----------------------|------|------|------|--------------------|------|------|------|-------------|------|------|-------|-------------------------|--------------------------|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | 0,25 | 0,26 | 0,25 | 0,26 | 0,65 | 0,67 | 0,65 | 0,67 | 0,66 | 0,01 | 2,26 | 18,11 | 22,64 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | 0,3 | 0,31 | 0,3 | 0,32 | 0,77 | 0,80 | 0,77 | 0,83 | 0,79 | 0,02 | 3,11 | -0,46 | 6,69 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | 0,41 | 0,41 | 0,41 | 0,41 | 1,06 | 1,06 | 1,06 | 1,06 | 1,06 | 0,00 | 0,00 | 2,70 | 2,70 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | 0,48 | 0,47 | 0,46 | 0,48 | 1,24 | 1,21 | 1,19 | 1,24 | 1,22 | 0,02 | 2,03 | 6,10 | 10,15 | <13 |
| 5 | 1,457 | 0,59 | 0,58 | 0,59 | 0,6 | 1,52 | 1,50 | 1,52 | 1,55 | 1,52 | 0,02 | 1,38 | 4,47 | 7,24 | <13 |
| 6 | 1,873 | 0,73 | 0,76 | 0,76 | 0,75 | 1,88 | 1,96 | 1,96 | 1,94 | 1,94 | 0,04 | 1,89 | 3,31 | 7,08 | <13 |
| 7 | 2,458 | 1,01 | 1,01 | 1,02 | 1,01 | 2,61 | 2,61 | 2,63 | 2,61 | 2,61 | 0,01 | 0,49 | 6,28 | 7,26 | <13 |

droite de régression
 $y=b+a*x$
 y:méthode évaluée
 x:méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L



| réactif/automate: POLES-717 lot n° :050703 péremption:mars 2006 expert: VIN1 date de dosage:21 07 05 | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--------------------|-----------------------|------|------|------|--------|------|------|------|---------|------|------|-------|---------------|-----------------------------|
| échantillon | v.de ref mmol/L | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | 0,34 | 0,34 | 0,33 | 0,32 | 0,88 | 0,88 | 0,85 | 0,83 | 0,86 | 0,02 | 2,88 | 54,01 | 59,77 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | 0,37 | 0,37 | 0,36 | 0,37 | 0,95 | 0,95 | 0,93 | 0,95 | 0,95 | 0,01 | 1,36 | 18,96 | 21,69 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | 0,49 | 0,49 | 0,47 | 0,47 | 1,26 | 1,26 | 1,21 | 1,21 | 1,24 | 0,03 | 2,41 | 20,23 | 25,04 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | 0,55 | 0,54 | 0,53 | 0,54 | 1,42 | 1,39 | 1,37 | 1,39 | 1,39 | 0,02 | 1,51 | 21,25 | 24,28 | <13 |
| 5 | 1,457 | 0,66 | 0,68 | 0,66 | 0,64 | 1,70 | 1,75 | 1,70 | 1,65 | 1,70 | 0,04 | 2,47 | 16,87 | 21,82 | <13 |
| 6 | 1,873 | 0,82 | 0,83 | 0,83 | 0,81 | 2,12 | 2,14 | 2,14 | 2,09 | 2,12 | 0,02 | 1,16 | 13,30 | 15,62 | <13 |
| 7 | 2,458 | 1,08 | 1,08 | 1,08 | 1,07 | 2,79 | 2,79 | 2,79 | 2,76 | 2,78 | 0,01 | 0,46 | 13,10 | 14,03 | <13 |

droite de régression
 $y=b+a*x$
 y:méthode évaluée
 x:méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L



réactif/automate: Radox LX 20 lot n° 041991 péremption: 12/2005 expert: IGR2 date de dosage: 07 2005

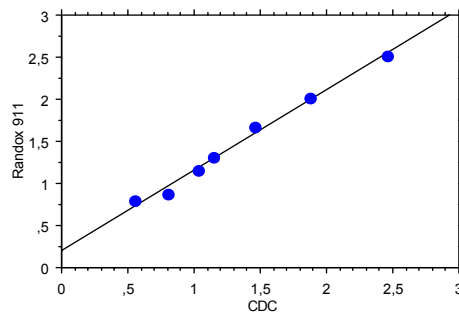
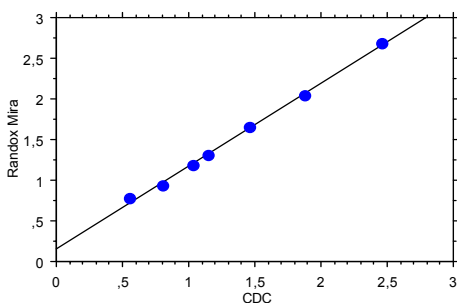
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
|-------------|----------|-----------------------|---|---|---|--------|------|------|------|---------|------|------|-------|---------------|--------------------------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,82 | 0,79 | 0,79 | 0,80 | 0,80 | 0,01 | 1,77 | 43,63 | 47,16 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,88 | 0,87 | 0,92 | 0,91 | 0,90 | 0,02 | 2,66 | 12,30 | 17,62 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,12 | 1,15 | 1,17 | 1,15 | 1,15 | 0,02 | 1,80 | 11,41 | 15,00 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,27 | 1,26 | 1,28 | 1,32 | 1,28 | 0,03 | 2,05 | 11,62 | 15,72 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,57 | 1,54 | 1,58 | 1,57 | 1,57 | 0,02 | 1,11 | 7,41 | 9,63 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,95 | 1,98 | 1,90 | 1,98 | 1,95 | 0,04 | 1,93 | 4,24 | 8,11 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,62 | 2,62 | 2,64 | 2,66 | 2,64 | 0,02 | 0,73 | 7,20 | 8,65 | <13 |

réactif/automate: Radox 911 lot n° 1377/54 péremption: 02/2006 expert: REI2 date de dosage: 30 08 05

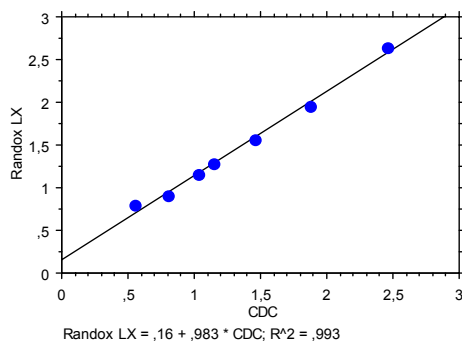
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
|-------------|----------|-----------------------|---|---|---|--------|------|------|------|---------|------|------|-------|---------------|--------------------------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,79 | 0,80 | 0,77 | 0,80 | 0,79 | 0,01 | 1,79 | 41,83 | 45,41 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,87 | 0,88 | 0,89 | 0,87 | 0,88 | 0,01 | 1,09 | 10,10 | 12,28 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,15 | 1,13 | 1,14 | 1,17 | 1,15 | 0,02 | 1,49 | 11,41 | 14,38 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,31 | 1,30 | 1,31 | 1,31 | 1,31 | 0,01 | 0,38 | 13,79 | 14,56 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,67 | 1,66 | 1,66 | 1,69 | 1,67 | 0,01 | 0,85 | 14,62 | 16,31 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 2,05 | 1,97 | 1,99 | 2,05 | 2,02 | 0,04 | 2,05 | 7,58 | 11,67 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,51 | 2,49 | 2,55 | 2,51 | 2,52 | 0,03 | 1,00 | 2,32 | 4,32 | <13 |

réactif/auton Radox-MIRA plus ABX lot n° 1344/45 péremption: déc-05 expert: DRA2 date de dosage: 24 08 05

| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
|-------------|----------|-----------------------|---|---|---|--------|------|------|------|---------|------|------|-------|---------------|--------------------------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,77 | 0,79 | 0,80 | 0,75 | 0,78 | 0,02 | 2,85 | 39,59 | 45,29 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,91 | 0,91 | 0,97 | 0,91 | 0,93 | 0,03 | 3,24 | 16,06 | 22,55 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,17 | 1,18 | 1,17 | 1,18 | 1,18 | 0,01 | 0,49 | 14,08 | 15,06 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,31 | 1,31 | 1,32 | 1,31 | 1,31 | 0,01 | 0,38 | 14,23 | 14,99 | <13 |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,60 | 1,64 | 1,69 | 1,66 | 1,65 | 0,04 | 2,29 | 13,07 | 17,66 | <13 |
| 6 | 1,873 | | | | | 2,07 | 2,03 | 2,00 | 2,05 | 2,04 | 0,03 | 1,47 | 8,78 | 11,71 | <13 |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,67 | 2,72 | 2,68 | 2,68 | 2,69 | 0,02 | 0,83 | 9,34 | 10,99 | <13 |



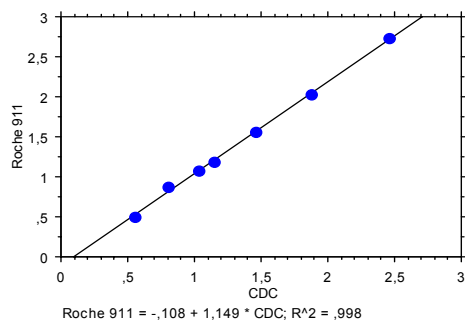
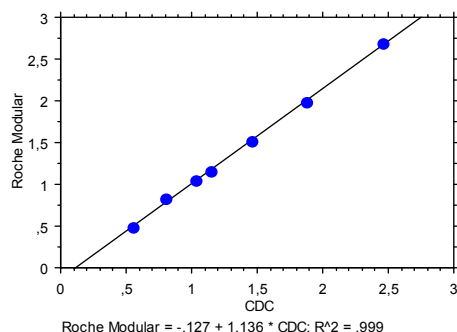
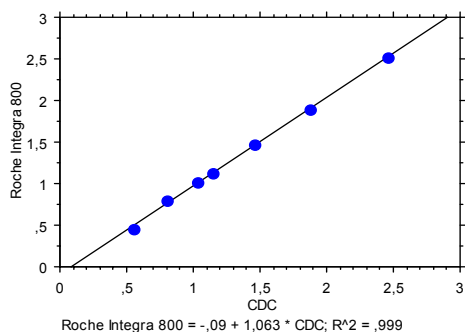
droite de régression
 $y = b + a * x$
 y: méthode évaluée
 x: méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L



| réactif/automate: ROCHE MODULAR lot n° 663 64401 | | | | | | | | | | | | | | pérémpion: sept 2006 | | | | expert: NIC1 | | date de dosage: 13 09 05 | |
|--|--------------------|-----------------------|---|---|---|--------|------|------|------|---------|------|------|--------|----------------------|-----------------------------|--|--|--------------|--|--------------------------|--|
| échantillon | v.de ref mmol/L | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise | | | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,48 | 0,49 | 0,48 | 0,51 | 0,49 | 0,01 | 2,89 | -12,03 | 17,80 | <20,80 | | | | | | |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,81 | 0,82 | 0,84 | 0,84 | 0,83 | 0,02 | 1,81 | 3,83 | 7,45 | <16,04 | | | | | | |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,02 | 1,05 | 1,04 | 1,06 | 1,04 | 0,02 | 1,64 | 1,21 | 4,49 | <13,54 | | | | | | |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,13 | 1,15 | 1,15 | 1,17 | 1,15 | 0,02 | 1,42 | 0,09 | 2,93 | <13 | | | | | | |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,47 | 1,52 | 1,54 | 1,56 | 1,52 | 0,04 | 2,54 | 4,50 | 9,57 | <13 | | | | | | |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,94 | 2,00 | 1,96 | 2,04 | 1,99 | 0,04 | 2,23 | 5,98 | 10,45 | <13 | | | | | | |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,61 | 2,65 | 2,71 | 2,76 | 2,68 | 0,07 | 2,46 | 9,13 | 14,06 | <13 | | | | | | |

| réactif/automate: ROCHE INTEGRA 800 lot n° 664593 | | | | | | | | | | | | | | pérémpion: 2/11/05 | | | | expert: SAN1 | | date de dosage: 23 08 05 | |
|---|--------------------|-----------------------|---|---|---|--------|------|------|------|---------|------|------|--------|--------------------|-----------------------------|--|--|--------------|--|--------------------------|--|
| échantillon | v.de ref mmol/L | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise | | | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,47 | 0,45 | 0,45 | 0,45 | 0,46 | 0,01 | 2,20 | -18,31 | 22,71 | <20,80 | | | | | | |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,78 | 0,81 | 0,83 | 0,79 | 0,80 | 0,02 | 2,76 | 0,69 | 6,22 | <16,04 | | | | | | |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,01 | 0,99 | 1,03 | 1,01 | 1,01 | 0,02 | 1,62 | -1,94 | 5,18 | <13,54 | | | | | | |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,12 | 1,11 | 1,14 | 1,16 | 1,13 | 0,02 | 1,96 | -1,44 | 5,35 | <13 | | | | | | |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,47 | 1,44 | 1,48 | 1,48 | 1,47 | 0,02 | 1,29 | 0,72 | 3,30 | <13 | | | | | | |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,86 | 1,93 | 1,88 | 1,87 | 1,89 | 0,03 | 1,65 | 0,64 | 3,94 | <13 | | | | | | |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,49 | 2,57 | 2,51 | 2,51 | 2,52 | 0,03 | 1,37 | 2,52 | 5,27 | <13 | | | | | | |

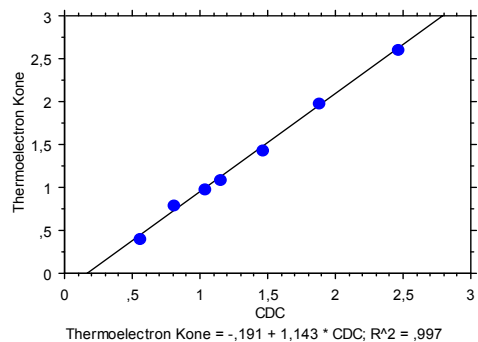
| réactif/automate: ROCHE 911 lot n° 66541701 | | | | | | | | | | | | | | pérémpion: 2006 06 | | | | expert: TRS2 | | date de dosage: 28/07/05 | |
|---|--------------------|-----------------------|---|---|---|--------|------|------|------|---------|------|------|--------|--------------------|-----------------------------|--|--|--------------|--|--------------------------|--|
| échantillon | v.de ref mmol/L | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise | | | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,48 | 0,50 | 0,50 | 0,50 | 0,50 | 0,01 | 2,02 | -11,13 | 15,17 | <20,80 | | | | | | |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,86 | 0,85 | 0,86 | 0,89 | 0,87 | 0,02 | 2,00 | 8,53 | 12,54 | <16,04 | | | | | | |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,06 | 1,09 | 1,08 | 1,08 | 1,08 | 0,01 | 1,17 | 4,61 | 6,95 | <13,54 | | | | | | |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,17 | 1,20 | 1,20 | 1,20 | 1,19 | 0,02 | 1,26 | 3,79 | 6,30 | <13 | | | | | | |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,53 | 1,59 | 1,59 | 1,53 | 1,56 | 0,03 | 2,22 | 7,07 | 11,51 | <13 | | | | | | |
| 6 | 1,873 | | | | | 2,02 | 2,02 | 2,04 | 2,04 | 2,03 | 0,01 | 0,57 | 8,38 | 9,52 | <13 | | | | | | |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,74 | 2,70 | 2,77 | 2,71 | 2,73 | 0,03 | 1,16 | 11,07 | 13,38 | <13 | | | | | | |



droite de régression
 $y = b + a * x$
 y: méthode évaluée
 x: méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L

| réactif/automate: | | KoneLab 30 | | lot n° | | A177 | | péremption:20 11 06 | | expert: PSP1 | | date de dosage:17 08 05 | | | |
|-------------------|----------|-----------------------|------|--------|------|--------|------|---------------------|------|--------------|------|-------------------------|--------|---------------|--------------------------|
| échantillon | v.de ref | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise |
| | mmol/L | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |
| 1 | 0,557 | 0,16 | 0,15 | 0,16 | 0,16 | 0,41 | 0,39 | 0,41 | 0,41 | 0,41 | 0,01 | 3,17 | -27,05 | 33,40 | <20,80 |
| 2 | 0,797 | 0,3 | 0,31 | 0,31 | 0,31 | 0,77 | 0,80 | 0,80 | 0,80 | 0,79 | 0,01 | 1,63 | -0,46 | 3,71 | <16,04 |
| 3 | 1,03 | 0,38 | 0,38 | 0,38 | 0,39 | 0,98 | 0,98 | 0,98 | 1,01 | 0,99 | 0,01 | 1,31 | -4,19 | 6,80 | <13,54 |
| 4 | 1,149 | 0,41 | 0,42 | 0,43 | 0,44 | 1,06 | 1,08 | 1,11 | 1,14 | 1,10 | 0,03 | 3,04 | -4,57 | 10,64 | <13 |
| 5 | 1,457 | 0,55 | 0,55 | 0,56 | 0,56 | 1,42 | 1,42 | 1,44 | 1,44 | 1,43 | 0,01 | 1,04 | -1,72 | 3,80 | <13 |
| 6 | 1,873 | 0,76 | 0,77 | 0,77 | 0,78 | 1,96 | 1,99 | 1,99 | 2,01 | 1,99 | 0,02 | 1,06 | 6,07 | 8,19 | <13 |
| 7 | 2,458 | 1 | 1,01 | 1,02 | 1,02 | 2,58 | 2,61 | 2,63 | 2,63 | 2,61 | 0,02 | 0,95 | 6,28 | 8,17 | <13 |

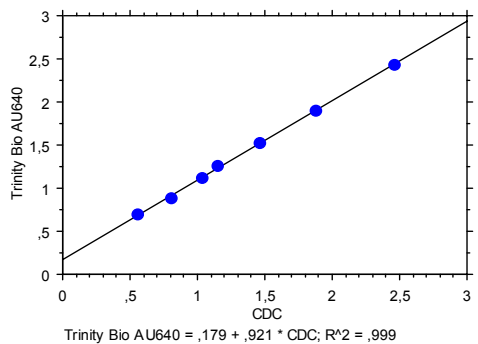
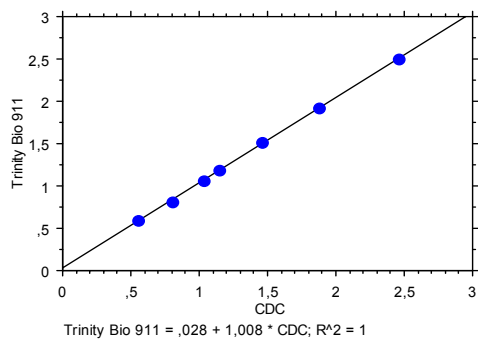
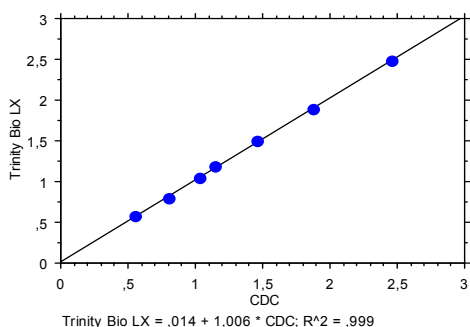
droite de régression
 $y=b+a*x$
 y:méthode évaluée
 x:méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L



| réactif/automate: TRIN BIO 911 | | | | | | | | | | | | lot n°002 | | pérémpion:08/2006 | | expert: PORT1 | | date de dosage:30 08 05 | |
|--------------------------------|--------------------|-----------------------|---|---|---|--------|------|------|------|---------|------|-----------|-------|-------------------|-----------------------------|---------------|--|-------------------------|--|
| échantillon | v.de ref mmol/L | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,60 | 0,58 | 0,58 | 0,60 | 0,59 | 0,01 | 1,96 | 5,92 | 9,84 | <20,80 | | | | |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,81 | 0,82 | 0,82 | 0,83 | 0,82 | 0,01 | 1,00 | 2,89 | 4,88 | <16,04 | | | | |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,08 | 1,08 | 1,05 | 1,08 | 1,07 | 0,02 | 1,40 | 4,13 | 6,92 | <13,54 | | | | |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,20 | 1,19 | 1,19 | 1,19 | 1,19 | 0,01 | 0,42 | 3,79 | 4,62 | <13 | | | | |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,52 | 1,51 | 1,50 | 1,51 | 1,51 | 0,01 | 0,54 | 3,64 | 4,72 | <13 | | | | |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,93 | 1,91 | 1,90 | 1,92 | 1,92 | 0,01 | 0,67 | 2,24 | 3,59 | <13 | | | | |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,47 | 2,50 | 2,49 | 2,52 | 2,50 | 0,02 | 0,83 | 1,51 | 3,17 | <13 | | | | |

| réactif/automate TRIN BIO LX20 | | | | | | | | | | | | lot n° 002 | | pérémpion:08/2006 | | expert: EPE1 | | date de dosage:21 09 05 | |
|--------------------------------|--------------------|-----------------------|---|---|---|--------|------|------|------|---------|------|------------|-------|-------------------|-----------------------------|--------------|--|-------------------------|--|
| échantillon | v.de ref mmol/L | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,56 | 0,58 | 0,59 | 0,60 | 0,58 | 0,02 | 2,93 | 4,58 | 10,44 | <20,80 | | | | |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,76 | 0,78 | 0,80 | 0,83 | 0,79 | 0,03 | 3,77 | -0,56 | 8,10 | <16,04 | | | | |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,01 | 1,04 | 1,04 | 1,07 | 1,04 | 0,02 | 2,36 | 0,97 | 5,68 | <13,54 | | | | |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,15 | 1,17 | 1,21 | 1,22 | 1,19 | 0,03 | 2,78 | 3,35 | 8,92 | <13 | | | | |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,50 | 1,46 | 1,52 | 1,52 | 1,50 | 0,03 | 1,89 | 2,95 | 6,72 | <13 | | | | |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,88 | 1,85 | 1,91 | 1,91 | 1,89 | 0,03 | 1,52 | 0,77 | 3,82 | <13 | | | | |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,50 | 2,45 | 2,49 | 2,49 | 2,48 | 0,02 | 0,89 | 1,00 | 2,78 | <13 | | | | |

| réactif/automate TRIN AU400 | | | | | | | | | | | | lot n°:002 | | pérémpion:2006 08 | | expert:HEGP2 | | date de dosage: 12 10 05 | |
|-----------------------------|--------------------|-----------------------|---|---|---|--------|------|------|------|---------|------|------------|-------|-------------------|-----------------------------|--------------|--|--------------------------|--|
| échantillon | v.de ref mmol/L | valeurs dosées en g/L | | | | mmol/L | | | | moyenne | ET | CV | biais | erreur totale | Erreur totale max admise | | | | |
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | | | | | |
| 1 | 0,557 | | | | | 0,71 | 0,70 | 0,70 | 0,69 | 0,70 | 0,01 | 1,17 | 25,67 | 28,01 | <20,80 | | | | |
| 2 | 0,797 | | | | | 0,88 | 0,89 | 0,90 | 0,88 | 0,89 | 0,01 | 1,08 | 11,36 | 13,51 | <16,04 | | | | |
| 3 | 1,03 | | | | | 1,13 | 1,13 | 1,11 | 1,10 | 1,12 | 0,01 | 1,34 | 8,50 | 11,18 | <13,54 | | | | |
| 4 | 1,149 | | | | | 1,27 | 1,26 | 1,27 | 1,24 | 1,26 | 0,01 | 1,12 | 9,66 | 11,91 | <13 | | | | |
| 5 | 1,457 | | | | | 1,53 | 1,54 | 1,52 | 1,51 | 1,53 | 0,01 | 0,85 | 4,67 | 6,36 | <13 | | | | |
| 6 | 1,873 | | | | | 1,93 | 1,90 | 1,86 | 1,89 | 1,90 | 0,03 | 1,52 | 1,17 | 4,22 | <13 | | | | |
| 7 | 2,458 | | | | | 2,44 | 2,47 | 2,42 | 2,42 | 2,44 | 0,02 | 0,97 | -0,83 | 2,77 | <13 | | | | |



droite de régression
y=b+a*x
 y:méthode évaluée
 x:méthode de référence
 valeurs exprimées en mmol/L

ANNEXE IX
Rapport du contrôle de marché C-HDL
Synthèse des résultats

critères de classement :

| | | | | | | | |
|--|------------------|------------------|------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Conc mmol/l | 0,557 | 0,797 | 1,03 | 1,149 | 1,457 | 1,873 | 2,548 |
| Erreur Totale % | <20,78 | <16,04 | <13,54 | <13 | <13 | <13 | <13 |
| A : les 7 valeurs sont dans les limites attendues | | | | | | | |
| B : 1 des 2 valeurs extrêmes ou 1 des 5 autres en dehors des limites. | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| C : 1 des 2 valeurs extrêmes et 1 des 5 autres en dehors des limites. | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| D : 1 des valeurs extrêmes et 2 autres valeurs en dehors des limites. | | | | | | | |
| | | | | | | | |

légende : dans les limites hors des limites définies par le protocole .

résultats par principe méthodologique :

| | A | B | C | D | A+B+C/T |
|-------------------------------|----------|----------|----------|----------|----------------|
| accélérateur détergent | 2 | | 1 | 1 | 3/4 |
| élimination catalase | | 2 | 5 | 5 | 7/12 |
| enz-PEG | | 4 | | | 4/4 |
| immuno-inhibition | 5 | 2 | 2 | 1 | 9/10 |
| polyanion | 3 | 3 | | 2 | 6/8 |
| TOTAL | 10 | 11 | 8 | 9 | 29/38 |

ANNEXE X

Rapport du contrôle du marché C-HDL

Relevé dans des notices des items incorrects ou absents

Non conformités aux Exigences essentielles de la Directive 98/79/CE :

| items retenus | nombre de notices |
|---|-------------------|
| le type d'échantillon à utiliser (nature des anticoagulants autorisés) (8.7.f) | 2 |
| les informations sur la traçabilité des matériaux de référence (8.7.h et k) | 9 |
| la conservation du matériel de calibration et fréquence des calibrations (8.7.h) | 2 |
| les caractéristiques des performances analytiques (8.7.h) | 6 |
| la composition du réactif (8.7.b) | 3 |
| la stabilité du réactif à bord de l'analyseur (8.7.c) | 1 |
| les indications concernant la fréquence d'étalonnage (8.7.n) | 2 |
| les indications de tout matériel particulier requis ((8.7.e) | 1 |
| la mesure à prendre en cas de modification de la performance analytique (8.7.j) | 3 |
| la date de publication de la notice (8.7.u) | 1 |
| l'usage in vitro du dispositif (8.7.d) | 1 |
| composition du réactif avec la nature et la quantité ou la concentration du ou des ingrédients actifs (8.7.b) | 1 |

Remarques :

| Items retenus | Nombre de notices |
|--|-------------------|
| les informations nécessaires pour la maîtrise des interférences pertinentes connues : dysgammaglobulinémie, interférence éventuelle du réactif sur d'autres analyses (Mg++) (8.7.h) | 11 |
| les instructions relatives à la préparation du patient (jeûne) et les modalités de conservation des échantillons (8.7.f) | 11 |
| intervalles de référence (8.7.l) : concernant les seuils de risque, voir la mise à jour des recommandations du National Cholesterol Education Programm (NCEP)-Adult Treatment Panel III (ATP III)-et de l'Afssaps (mars 2005). | 10 |
| l'intérêt clinique du dosage | 1 |
| références bibliographiques pertinentes | 5 |

Conformes aux Exigences Essentielles de Directive 98/79/CE :

| | |
|--|---|
| absence de non conformité et de remarque | 6 |
|--|---|

-