

Evaluation des performances analytiques de l'automate de biochimie (Indiko Plus[®]) au laboratoire du Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles De Gaulle

Fabienne SOUDRE^{1,2*}, Arnaud KOURAOGO^{1,4}, Alice KIBA^{1,3}, Raoul KARFO^{1,4}, Evariste KABORE^{1,2}, Augustin KYETEGA², Dieudonné SIRE², Elie KABRE^{1,5}, Jean SAKANDE^{1,4}

Résumé

Pour se conformer à l'une des exigences de la norme ISO 15189 relative à la vérification des performances sur site, cette étude a été réalisée dans le but d'évaluer les performances de l'analyseur Indiko Plus[®] au sein de l'unité de biochimie du laboratoire du Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique-Charles De Gaulle (CHUP-CDG). Il s'est agi d'une étude descriptive et analytique qui a été faite sur des échantillons de contrôles et du sérum de patients. La répétabilité de l'Indiko Plus[®] était satisfaisante sur tous les paramètres. Pour la fidélité intermédiaire, la créatinine présentait un CV % élevé par rapport aux limites de 15 % fixées. L'évaluation de la justesse, a montré des biais relatifs élevés, pour l'ALAT au niveau du contrôle normal et pour la créatinine sur les deux niveaux de contrôles. Sur les deux automates, la corrélation et la concordance analytique des dosages étaient acceptables. Cette étude montre que l'Indiko Plus[®] admet une bonne fidélité sur les paramètres testés. La répétabilité, la fidélité intermédiaire et la justesse étaient acceptables sur la majorité des paramètres, sauf la créatinine. Sa comparaison avec le Huma Star 600[®], a montré une concordance analytique et clinique acceptable.

Mots-clés : Performances analytiques, automate de biochimie, Indiko Plus[®], paramètres biochimiques.

Assessment of the analytical performances of biochemistry automate (Indiko Plus[®]) at the Laboratory of Pediatric and Academic Hospital Charles De Gaulle

Abstract

In order to comply with one of the requirements of ISO 15189 relating to on-site performance verification, this study was carried out with the aim of evaluating the performance of the Indiko Plus[®] analyser within the biochemistry laboratory of the Pediatric and Academic Hospital Charles de Gaulle Pediatric. This was a descriptive and analytical study that was done on control samples and patient serum. The repeatability of the measures with the Indiko Plus[®] automate was satisfactory for all the parameters. For intermediate precision, creatinine had a high CV % compared to the limits of 15% set. The accuracy assessment showed

¹ Unité de Formation et de Recherche en Sciences de la Santé, Université Joseph Ki-Zerbo, Ouagadougou, Burkina Faso

² Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles de Gaulle, Ouagadougou, Burkina Faso

³ Centre Hospitalier Universitaire de Tengandogo, Ouagadougou, Burkina Faso

⁴ Centre Hospitalier Universitaire Yalgado Ouédraogo, Ouagadougou, Burkina Faso

⁵ Laboratoire Nationale de Santé Publique, Ouagadougou, Burkina Faso

* Auteur correspondant : fabysoudre@gmail.com tél : +226 70 45 51 06 Boîte Postale: 09 BP 1201 Ouagadougou 09

high relative biases for ALT at the normal control level and for creatinine on both control levels. The correlation and analytical concordance of the assays was acceptable for the two automates. This study shows that Indiko Plus[®] admits a good precision on the parameters tested. Repeatability, intermediate precision and accuracy were acceptable on most parameters except creatinine. Its comparison with Huma Star 600[®] showed an acceptable analytical and clinical agreement.

Keywords: Analytical performances, biochemistry automate, Indiko Plus[®], biochemical parameters.

Introduction

La transmission de résultats de qualité aux praticiens est un souci majeur dans les laboratoires d'analyse de biologie médicale. Pour y remédier, une démarche qualité est très souvent nécessaire. C'est dans cette dynamique d'amélioration continue de ses prestations que le laboratoire du Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles De Gaulle (CHUP-CDG) a mis en place une vérification des performances de ses équipements. En effet, le laboratoire s'est doté d'un automate multi-paramétrique Indiko Plus[®] de la firme ThermoFischer Scientific Diagnostic. Pour se conformer à l'une des exigences de la norme ISO 15189 relative à la vérification des performances d'un nouvel équipement sur le site d'utilisation (ISO 15189, 2012), cette étude a été réalisée dans le but d'évaluer les performances de l'analyseur Indiko Plus[®] au sein de l'unité de biochimie du laboratoire du CHUP-CDG. Il s'agissait également d'évaluer la concordance des résultats obtenus avec ceux de l'automate précédemment utilisé dans l'unité, le Huma Star 600[®].

I. Matériels et méthodes

Il s'est agi d'une étude descriptive et analytique dans l'unité de biochimie du laboratoire d'analyses médicales du Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles De Gaulle (Ouagadougou, Burkina Faso), durant le mois d'Avril 2019.

Sept paramètres biochimiques (choisis parmi les substrats, enzymes et ions en tenant compte des coûts de réactifs) ont été testés afin d'évaluer la répétabilité, la fidélité intermédiaire, la justesse et la concordance des mesures avec un autre analyseur du service (Huma Star 600[®]).

Le matériel de l'étude était constitué des deux automates multi-paramétriques (Indiko Plus[®] de ThermoFischer Scientific Diagnostic et Huma Star 600[®] de Human Diagnostics), ainsi que du petit matériel de laboratoire (cupules, cuvettes, pipettes, embouts, centrifugeuse...). Les méthodes de dosage des différents paramètres étudiés et les références des réactifs utilisés sont précisées dans le tableau I.

Des échantillons de contrôles commercialisés, ainsi que ceux de patients reçus dans la salle de prélèvement du laboratoire d'analyses de biologie médicale dont les bulletins d'analyses présentaient des bilans de glycémie, d'urémie, de créatininémie, des transaminases (ALAT et ASAT) et de calcium, ont été utilisés. Les contrôles ont servi à l'évaluation de la répétabilité, de la fidélité intermédiaire et de la justesse de l'Indiko Plus[®] et étaient à deux niveaux : ABTROL contrôle normal Référence 981044 Thermoscientific et NORTROL contrôle pathologique Référence 981043 Thermoscientific. Quant aux échantillons des patients, ils ont permis d'évaluer la concordance des deux automates.

Tableau I : Principes de dosage et références des réactifs des différents paramètres biologiques.

Paramètres	Huma Star 600®		Indiko Plus®	
	Principe de dosage	Référence du réactif	Principe de dosage	Référence f du réactif
Glycémie	Glucose Oxydase peroxydase	10260600 Human peroxydase	Glucose oxydase	981780 Thermoscientific
Créatininémie	Méthode de Jaffé	10052600 Human	Méthode de Jaffé	981811 Thermoscientific
Urémie	Uréase/GDH***	10521600 Human	Uréase/GDH***	981818 Thermoscientific
Calcémie	Arsenazo III	10011600 Human	Arsénazo III	981772 Thermoscientific
Magnésémie	Bleu de xylidyle	10010600 Human	Bleu de xylidyle	981905 Thermoscientific
ASAT*	IFCC enzymatique	12021600 Human	IFCC enzymatique	981771 Thermoscientific
ALAT**	IFCC enzymatique	12212600 Human	IFCC enzymatique	981769 Thermoscientific

L'évaluation des performances a été faite selon le protocole de validation technique proposé par la Société Française de Biologie Clinique (SFBC) en 1986 et complété en 1993 (VASSAULT *et al.*, 2010). Elle a porté sur la fidélité (répétabilité et fidélité intermédiaire), la justesse et la comparaison à une méthode.

1.1. Fidélité de l'Indiko Plus®

1.1.1. Répétabilité

La répétabilité a été évaluée sur deux niveaux de concentration qui ont été analysés une vingtaine de fois par le même opérateur, le même instrument et le même étalonnage dans un délai de 3 heures. La moyenne (m), l'écart type (S) et le coefficient de variation ($CV \%$) ont été calculés sur ces vingt mesures, selon les formules $m = \sum x_i / n$; $s = \sqrt{\sum (x_i - m)^2 / n - 1}$; $CV = s \times 100 / m$; puis interprétés en comparant le CV à un CV limite admissible, préalablement choisi qui est de 15 %.

1.1.2. Fidélité intermédiaire

La fidélité intermédiaire a été évaluée à l'aide des sérums contrôles (contrôle normal et pathologique) disponibles dans le commerce. Les dosages ont été faits sur ces deux sérums de contrôles mesurés deux fois par jour pendant 15 jours. À partir de ces 30 mesures, ont été déterminés la moyenne (m), l'écart type (S) et le coefficient de variation ($CV \%$), selon les formules $m = \sum x_i / n$; $s = \sqrt{\sum (x_i - m)^2 / (n - 1)}$; $CV = s \times 100 / m$. Les résultats ont été interprétés sur un CV maximal de 15 %, limite préalablement fixée.

1.2. Justesse des mesures

La justesse des mesures a été évaluée à travers le calcul du biais obtenu par la différence entre valeurs mesurées sur l'Indiko Plus[®] et la valeur cible des deux niveaux de contrôles commercialisés. Ainsi, la justesse est exprimée en pourcentage de la valeur cible, selon le calcul suivant : Biais en % = $(m - v) / v \times 100$. Les résultats de la justesse ont été interprétés selon un biais maximal de 15 % (VASSAULT *et al.*, 1999).

1.3. Comparaison avec l'analyseur Huma Star 600[®]

1.3.1. Corrélations et concordances entre les deux analyseurs

Les corrélations entre les résultats d'analyses obtenus par les deux analyseurs ont été évaluées par le coefficient de corrélation de Pearson. Une droite de régression linéaire, confrontant les deux analyseurs a été tracée pour illustration.

Les concordances entre les analyses ont été évaluées par la méthode graphique de Bland et Altman. Cette méthode résume sur un même graphique, l'inexactitude entre les deux mesures ou biais (droite horizontale médiane, en pointillés et parallèle à l'axe des abscisses) et la fidélité (intervalle de confiance à 95 % des différences entre les mesures) entre les deux automates. Une concordance analytique jugée « parfaite » entre les mesures des deux automates, supposerait que le biais soit le plus proche de zéro et toutes les mesures dans les limites d'agrément, par contre la « concordance clinique » supposerait que même si les résultats obtenus entre les deux appareils sont non identiques, ils permettraient un diagnostic clinique. Comme le préconisent certains auteurs, préalablement au graphique de Bland-Altman, il faut définir des limites d'acceptabilité compatibles avec l'interprétation clinique des résultats (tableau IV) (ABU-ARAFEH *et al.*, 2016 ; GRENIER *et al.*, 2000). Alors, comme dans l'étude de Kabré *et al.*, une concertation avec les cliniciens du Centre Hospitalier Universitaire Pédiatrique Charles De Gaulle (CHUP-CDG) a permis de définir des valeurs seuils de signification clinique (tableau V)(KABRE *et al.*, 2000). Par exemple, une différence de moyennes (biais) de 1 mmol/L pour la glycémie pourrait entraîner une prise en charge chez les cliniciens. D'où l'importance, de maîtriser le risque d'erreur que les résultats de l'Indiko Plus[®] occasionnerait dans la prise de décision des prescripteurs. C'est en ce sens que pour chaque paramètre évalué les significativités analytiques et cliniques ont été étudiées.

1.4. Analyses statistiques

Les résultats de chacune des séries de mesures ont été présentés sous forme de moyenne (m), écart-type (s) et coefficient de variation (CV %). Le logiciels MINITAB version 18 et IBM Statistical Package for the Social Sciences version 25.0. ont permis la réalisation des illustrations et les calculs statistiques. Répétabilité et fidélité intermédiaire ont été analysées par les coefficients de variation ; la justesse par le biais et la concordance des automates par le coefficient de corrélation.

II. Résultats

2.1. Fidélité de l'Indiko Plus[®]

L'étude de la répétabilité de l'Indiko Plus[®] a montré sur les deux niveaux de concentration des paramètres évalués (glycémie, urémie, créatininémie, ALAT, ASAT, calcémie et magnésium) des coefficients de variation (CV %) inférieurs aux limites maximales de 15 % (tableau II).

La fidélité intermédiaire de la majorité des paramètres testés était dans la limite de 15 % sauf la créatinine qui donnait des CV élevés pour les deux niveaux de contrôle normal (38,72 %) et pathologique (38,59 %) (tableau III).

Tableau II : Répétabilité des mesures sur l'Indiko Plus[®].

Paramètres	Effectifs	Contrôle normal		Contrôle pathologique	
		Moyenne ± Ecart-type	CV %	Moyenne ± Ecart-type	CV %
Glycémie	20	5,4 ± 0,19	3,47	7,22 ± 0,24	3,33
Urémie	20	2,68 ± 0,13	5,02	10,93 ± 0,5	4,92
Créatininémie	20	34,25 ± 2,73	7,97	123,05 ± 4,97	4,04
ALAT	20	38,31 ± 0,47	1,25	114,35 ± 0,58	0,51
ASAT	20	35,15 ± 0,36	1,04	163 ± 0,79	0,49
Calcémie	20	2,19 ± 0,02	1,1	3,12 ± 0,01	0,49
Magnésémie	20	0,83 ± 0,005	0,68	1,32 ± 0,02	2,05

Tableau III : Fidélité intermédiaire de l'Indiko Plus[®].

Paramètres	Effectifs	Contrôle Normal		Contrôle Pathologique	
		Moyenne Ecart-type	CV %	Moyenne Ecart-type	CV %
Glycémie	30	5,46 ± 0,24	4,32	15,14 ± 0,72	4,76
Urémie	30	5,69 ± 0,21	3,62	15,63 ± 0,67	4,27
Créatininémie	30	134,4 ± 52,04	38,72	306,47 ± 118,27	38,59
ALAT	30	34,47 ± 3,18	9,23	102,23 ± 9,06	8,86
ASAT	30	35,87 ± 1,98	5,51	168,63 ± 7,22	4,28
Calcémie	30	2,28 ± 0,12	5,15	3,23 ± 0,19	5,77
Magnésémie	30	0,86 ± 0,05	6,16	1,41 ± 0,11	7,78

2.2. Justesse des mesures

L'étude de la justesse des mesures a montré que l'inexactitude (biais) de la créatininémie était élevée que ce soit pour le contrôle normal (-22,31 %) que pour le contrôle pathologique (-25,43 %) ; par contre celle de l'ALAT (-17,93 %) était au-delà des limites que pour le contrôle normal (tableau IV).

Tableau IV : Justesse de mesure.

Paramètres	Valeurs cibles		Moyenne (n=30)		Biais relatif (%)	
	Normale	Pathologique	Normale	Pathologique	Normale	Pathologique
Glycémie	5,7	15,3	5,46	15,14	-4,21	-1,05
Urémie	5,8	15,8	5,69	15,63	-1,90	-1,08
Créatininémie	173	411	134,4	306,47	-22,31	-25,43
ALAT	42	120	34,47	102,23	-17,93	-14,81
ASAT	42	186	35,87	168,63	-14,60	-9,34
Calcémie	2,27	3,15	2,28	3,23	0,44	2,54
Magnésémie	0,84	1,41	0,86	1,41	2,38	0,00

2.3. Comparaison des méthodes

L'étude de la corrélation des mesures entre l'Indiko Plus[®] et le Huma Star 600[®] montrait des coefficients de corrélation proche de 1 pour la plupart de paramètres testés, sauf pour la créatininémie ($r = 0,69$) et la calcémie ($r = 0,43$). Elle a permis de tracer la droite de régression linéaire de tous les paramètres testés (figure 1).

La concordance entre les résultats obtenus sur l'Indiko Plus[®] et le Huma Star 600[®] a été évaluée selon le graphique du Bland et Altman (STOCKL *et al.*, 2004). Les différences des accords (biais) étaient inférieures aux seuils de signification clinique fixés pour la glycémie (0,52 mmol/L), l'urémie (0,90 mmol/L) et l'ALAT (-4,84 UI/L) ; et quelques valeurs obtenues étaient en dehors des limites couvrant 95 % des mesures pour chaque paramètre. Cependant, pour la créatininémie (33,55 μ mol/L), l'ASAT (-13,05 UI/L) et la calcémie (0,59 mmol/L) les valeurs du biais étaient élevées par rapport aux limites fixées (figure 2).

Le tableau V résume les moyennes des différences obtenues avec les deux automates, comparativement aux valeurs seuils de signification clinique. Ainsi, les moyennes des différences pour la créatinine, l'ASAT et le calcium étaient au-delà des seuils fixés.

Tableau V : Comparaison des moyennes des différences obtenues par rapport aux seuils de signification clinique fixés.

Paramètres	Moyennes des différences	Valeurs seuils de signification clinique
Glycémie	0,52 mmol/L	1 mmol/L
Urémie	0,90 mmol/L	2,25 mmol/L
Créatininémie	33,55 μ mol/L	20 μ mol/L
ALAT	-4,84 UI/L	12 UI/L
ASAT	-13,05 UI/L	12 UI/L
Calcémie	0,59 mmol/L	0,125 mmol/L

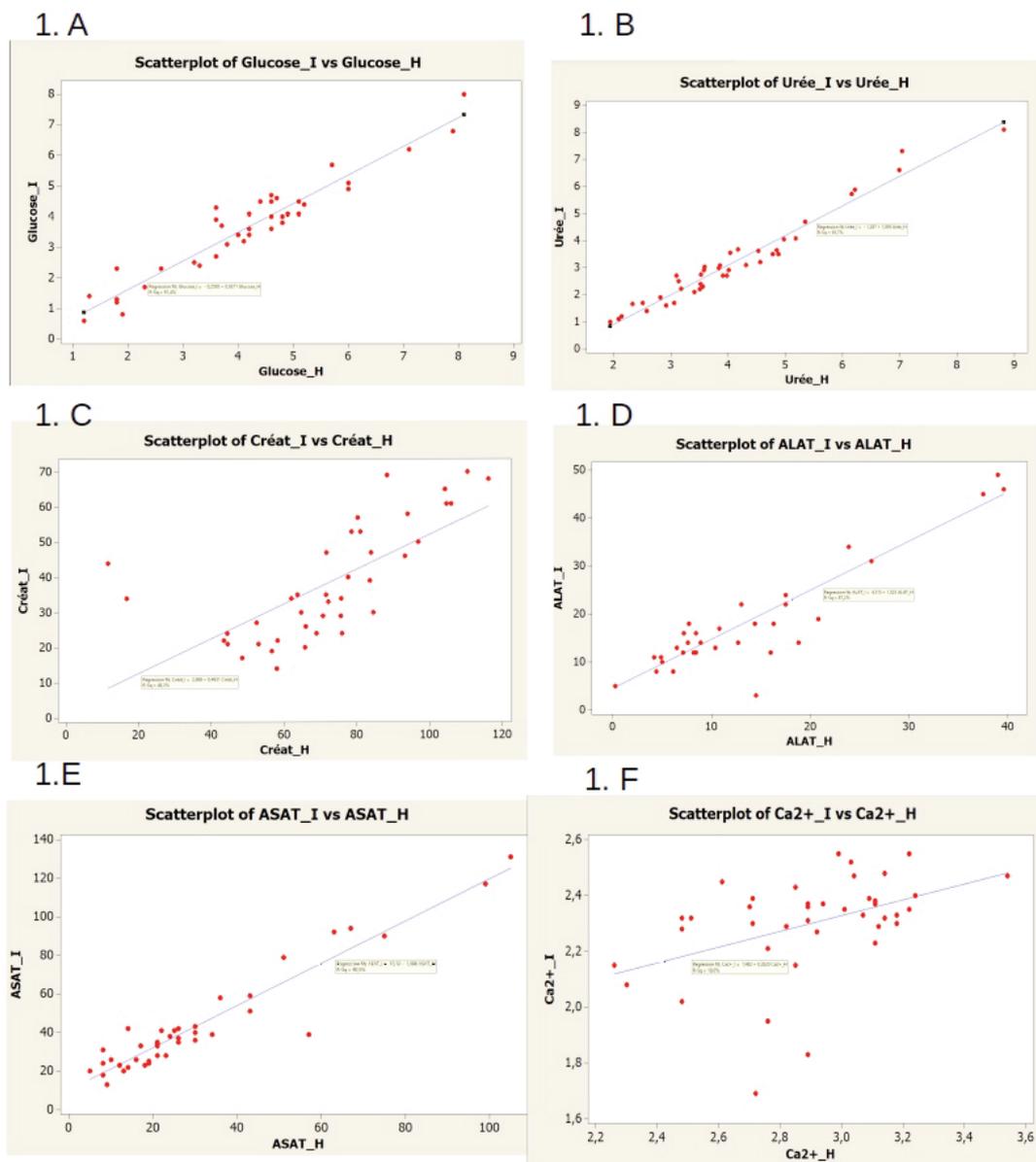


Figure 1 : Corrélation entre les résultats de l'Indiko Plus et du HumaStar 600 : tracés des droites de régressions linéaires pour les différents paramètres étudiés.

1.A : Glucose ; 1.B : Urée ; 1.C : Créatinine ; 1.D : ALAT ; 1.E : ASAT ; 1.F : Calcium

Les points représentent les résultats de dosage sur chaque appareil.

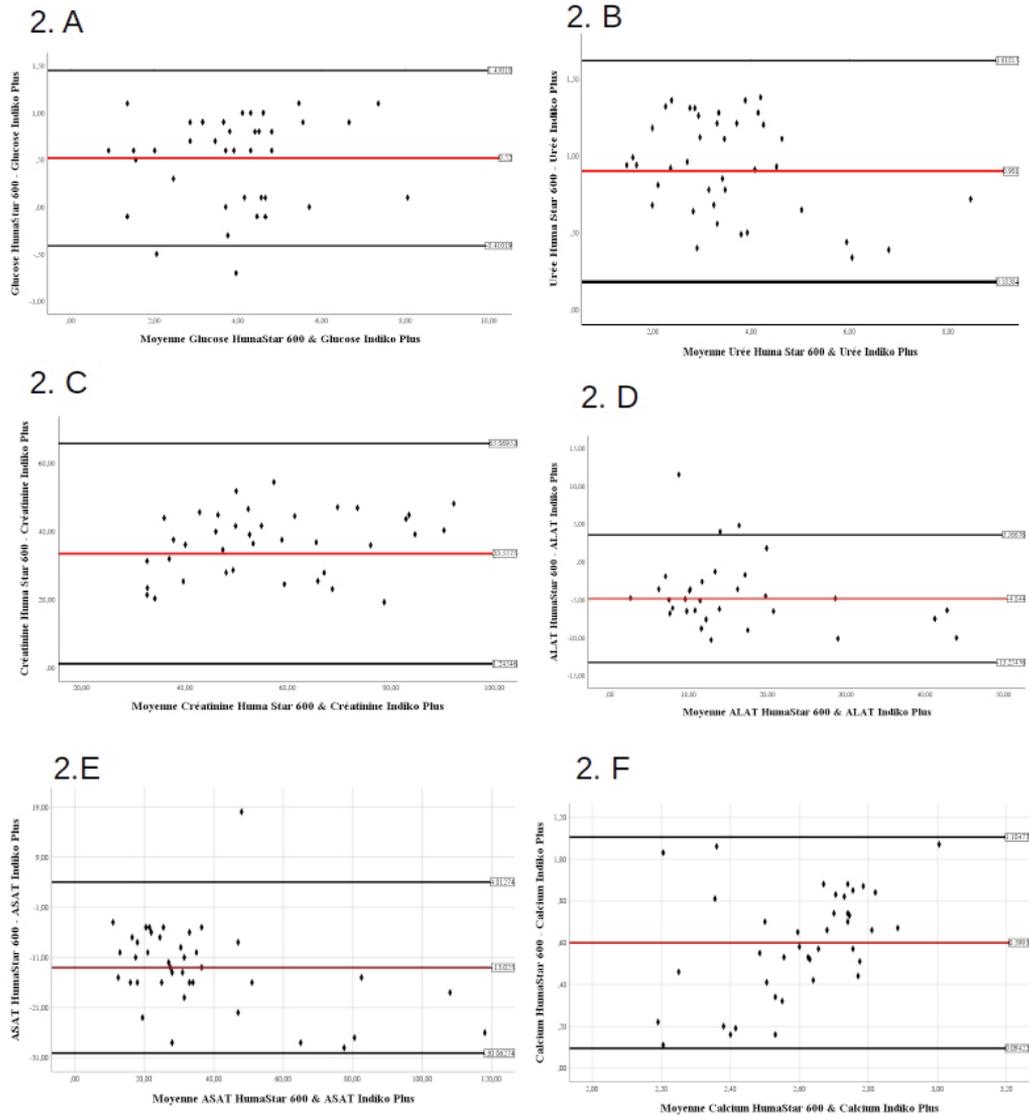


Figure 2 : Concordance entre les résultats de l'Indiko Plus et du HumaStar 600 : graphique du Bland et Altman pour les différents paramètres étudiés.

2.A : Glucose ; 2.B : Uree ; 2.C : Créatinine ; 2.D : ALAT ; 2.E : ASAT ; 2.F : Calcium

Les points sur les graphiques représentent la différence des moyennes et la moyenne des résultats de dosage sur chaque appareil.

III. Discussion

Au laboratoire, la vérification des performances d'un nouvel automate permet de démontrer sur le site que le couple « équipement/réactifs » fonctionne correctement dans les conditions opératoires et qu'il donne des résultats précis et fiables pour les patients. Pour ce faire, nous avons mené la présente étude, dont la principale limite était essentiellement liée aux contraintes économiques, obligeant à un choix rationnel des paramètres à tester.

L'évaluation de la fidélité de l'Indiko Plus[®] (tableau II) a montré une bonne répétabilité pour tous les paramètres testés. En effet, les coefficients de variation de ces paramètres étaient bas par rapport aux limites maximales de 15 % pour les deux niveaux d'échantillons utilisés. La fidélité intermédiaire (tableau III) était satisfaisante pour les paramètres testés, exception faite de la créatininémie qui montrait des coefficients de variation élevés par rapport aux limites de 15 % pour les deux niveaux de contrôles. La justesse (tableau IV) également était satisfaisante pour les autres paramètres (Glucose, Urée, ASAT, Calcium et Magnésium), sauf l'ALAT au niveau des concentrations normales et les deux niveaux de contrôle de la créatinine. L'Indiko Plus[®] avait une fidélité et une fiabilité acceptables. Dans notre étude, la créatinine semblait être plus sujette aux infidélités que les autres paramètres. Plusieurs auteurs, ont montré que le dosage de la créatinine par la méthode de Jaffé est affecté par plusieurs types d'interférences qu'il aurait été intéressant d'évaluer. Ces interférences s'observent suite à une réduction ou à une oxydation de l'acide picrique par des chromogènes (bilirubine, hémolyse, médicament,...) qui causent une diminution ou une augmentation de l'absorbance à l'origine d'une baisse ou d'une augmentation de la concentration de créatinine. Pour y remédier, la méthode enzymatique est de plus en plus utilisée, car moins sujet aux interférences des chromogènes (LABBE *et al.*, 1996). C'est ainsi qu'après les résultats de notre étude, le laboratoire s'est procuré les réactifs de créatinine enzymatique (Référence 981896 Thermoscientific) et a entamé son évaluation, afin de procéder à un changement de méthode analytique.

L'étude de la concordance des mesures de l'Indiko Plus[®] avec le Huma Star 600[®] (figure 1) a montré un fort degré d'association avec un coefficient de corrélation proche de 1 pour la plupart des paramètres sauf pour la créatinine ($r=0,69$) et le calcium ($r=0,43$). Le coefficient de corrélation permet la mesure du degré de liaison entre deux variables quantitatives identiques. Grâce aux droites de régression linéaires, nous avons constaté l'existence d'une relation linéaire entre les mesures réalisées par les automates. Par ailleurs, les études de corrélation sur une même grandeur (glycémie) évaluée de deux façons ont toujours montré cette relation. C'est pourquoi la méthode graphique du Bland et Altman a été utilisée pour évaluer la concordance entre les deux automates. Ainsi, selon Bland et Altman, une concordance sera « parfaite », si parmi les deux méthodes évaluées l'une ne surestime ou ne sous-estime pas l'autre de façon trop importante et si les écarts entre les deux mesures pour chaque patient ne sont pas trop importants (reste le plus proche de zéro) comme le préconisent certains auteurs (STOCKL *et al.*, 2004 ; DESQUILBET *et al.*, 2020).

Pour le Glucose, l'analyse de la figure 2.A a montré que 95% des différences de mesures des deux appareils se trouvaient à l'intérieur de l'intervalle des limites d'agrément [-0,41 ; 1,45] et seulement deux valeurs soit 5 % sortaient de ces limites. Pour le dosage de l'ASAT, 97,5 % des différences de mesures des deux appareils (figure 2.E) se trouvaient à l'intérieur de l'intervalle des limites d'agrément [-30,06 ; 4,01]. Seulement une valeur soit 2,5 % sortait de ces limites.

Quant à l'urée (figure 2.B), la créatinine (figure 2.C) et le calcium (figure 2.F), toutes les différences de mesures des deux appareils se trouvaient à l'intérieur de l'intervalle des limites d'agrément, respectivement [0,18 ; 1,61], [1,24 ; 65,86] et [0,09 ; 1,10]. Toutes ces données traduisaient une bonne concordance analytique entre les méthodes utilisées par les deux appareils pour quantifier le glucose, l'urée, la créatinine, l'ASAT et le calcium.

Quant à l'ALAT, l'analyse de la figure 2.D a montré que 92 % des différences de mesures des deux appareils se trouvaient à l'intérieur de l'intervalle des limites d'agrément [-13,25 ; 3,56]. Cependant, trois valeurs soit moins de 8 % sortaient de ces limites. Nous pouvons en conclure que la concordance était moins bonne pour le dosage de l'ALAT.

Sur le plan de la signification clinique, les moyennes des différences (tableau V) pour le glucose (0,52 mmol/L), l'urée (0,90 mmol/L) et l'ALAT (-4,84 UI/L) étaient inférieures aux valeurs seuils fixées (respectivement 1 mmol/L, 2,25 mmol/L et 12 UI/L), traduisant ainsi une bonne concordance clinique entre les résultats des deux automates pour ces paramètres.

Cependant, pour la créatinine, l'ASAT et le calcium, la différence de moyennes (respectivement 33,35 μ mol/L, -13,05 UI/L et 0,59 mmol/L) n'était pas cliniquement acceptable car elle était supérieure aux seuils fixés (tableau V). Ainsi, la concordance analytique de ces trois paramètres était bonne entre les deux appareils, mais pas la concordance clinique. L'Indiko Plus[®] sous-estimait fortement les résultats de dosage de la créatinine et du calcium ; ce qui pouvait interférer sur la décision clinique. Il surestimait les résultats de dosage de l'ASAT par rapport au Huma Star 600[®] et cela pouvaient également interférer sur la décision clinique. Ainsi, nous avons procédé à un changement de méthode pour le dosage de la créatinine (créatinine enzymatique, référence 981896 Thermoscientific) et à l'utilisation d'un autre automate présent au laboratoire pour le dosage du calcium. Il s'agissait de l'automate HumaLyte Plus5 (Human Diagnostics) qui est uniquement destiné au dosage des électrolytes dans le sérum, le plasma, le sang total ou l'urine diluée. Quant à l'ASAT, une confrontation aux tableaux cliniques des patients a été effectuée, permettant de conclure que les résultats sur l'Indiko Plus[®] étaient compatibles avec ces tableaux.

Conclusion

Cette étude a montré que l'Indiko Plus[®] présentait une bonne fidélité (répétabilité, fidélité intermédiaire) et une justesse satisfaisante. La corrélation et la concordance avec le Huma Star 600[®] étaient également satisfaisantes sur la plupart des paramètres évalués. Les performances analytiques de l'Indiko Plus[®] étant acceptables, alors son utilisation en routine à l'unité de biochimie du laboratoire du CHUP-CDG était possible, hormis pour la créatinine et le calcium qui ont nécessité respectivement un changement de méthode et d'automate.

Références bibliographiques

ABU-ARAFEH A., JORDAN H, DRUMMOND G., 2016. Reporting of method comparison studies: a review of advice, an assessment of current practice, and specific suggestions for future reports. *Br J Anaesth.*;117(5):569-75.

DESQUILBET L., 2012. Practical guide for the statistical validation of measurement methods: repeatability, reproducibility, and concordance. *ffhal-02103716v3*.

GRENIER B., DUBREUIL M., JOURNOIS D., 2000. Comparaison de deux méthodes de mesure d'une même grandeur : méthode de Bland et Altman. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation.*;19(2):128-35.

ISO 15189:2012(FR), Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence.

KABRÉ E., BANDÉ M., SAKANDÉ J., SAWADOGO M., 2017. Evaluation des performances analytiques du Spintech 240 du laboratoire de biochimie du centre hospitalier universitaire Yalgado Ouédraogo. *Journal de Biologie Médicale.*;136-44.

LABBE D., VASSAULT A., NICOLAS A., THIOULOUSE E., et al., 1996. Technique sélectionnée pour le dosage de la créatinine dans le plasma ou le sérum. Choix des conditions optimales de mesure. *Ann biol clin (Paris).*;54(8-9):285-98.

STÖCKL D., RODRÍGUEZ CABALEIRO D., VAN UYTFANGHE K., THIENPONT L. M., 2004. Interpreting Method Comparison Studies by Use of the Bland–Altman Plot: Reflecting the Importance of Sample Size by Incorporating Confidence Limits and Predefined Error Limits in the Graphic. *Clin Chem.* ;50(11):2216-8.

VASSAULT A., HULIN A., CHAPUZET E., ARNAUD J., GIROUD C., 2010. Vérification/validation des performances d'une méthode d'analyse. *Annales de Biologie Clinique.*;68(1):247-94.

VASSAULT A., GRAFMEYER D., GRAEVE J. D. E., COHEN R., BEAUDONNET A., BIENVENU J., 1999. Analyses de biologie médicale : spécifications et normes d'acceptabilité à l'usage de la validation de techniques. *Annales de Biologie Clinique.*;57(6):685–95.