

## Cytologie des urines – les Evaluations Externes de la Qualité comme outil de comparaison des incertitudes de mesures des laboratoires

**M. Maréchal, O. Molinier** Association Générale des Laboratoires d'Analyses et d'Essais (AGLAE), organisateur d'essais interlaboratoires (EIL) accrédités [contact@association-aglae.fr](mailto:contact@association-aglae.fr)  
 A.G.L.A.E. propose un riche panel d'EIL en environnement et en biologie médicale et des exploitations transversales pour proposer des outils novateurs permettant une maîtrise optimale de la qualité des analyses.

### Objectifs

- Définir un intervalle acceptable autour du seuil décisionnel en leucocyturie, élément majeur dans le diagnostic des infections urinaires
- Définir des critères objectifs pour habiliter son personnel en cytologie urinaire

### Données

Données issues des EIL « Cytobactériologie des urines » depuis 2012.

- ☐ Près de 40 EIL avec en moyenne 150 participants
- ☐ 2/3 de ces EIL avaient été réalisés en mesures répétées
- ☐ Urine synthétique dopée avec des leucocytes et des hématies d'origine humaine à des niveaux de concentration différents

Trois méthodes selon les pratiques de routine des participants:

- ❖ **Analyse microscopique manuelle** : urine introduite dans une cellule de comptage et dénombrement des cellules par un opérateur.
- ❖ **Automates UF de Sysmex** : cytométrie en flux à l'aide d'un laser semi-conducteur bleu ou rouge et classification des cellules par analyse de plusieurs diffusions lumineuses.
- ❖ **Automates IQ (IRIS/Beckman Coulter)**: technologie de morphologie d'écoulement numérique utilisant le logiciel de reconnaissance automatique des particules (APR).

### Méthodes

Aspect particulière en suspension de l'analyte :

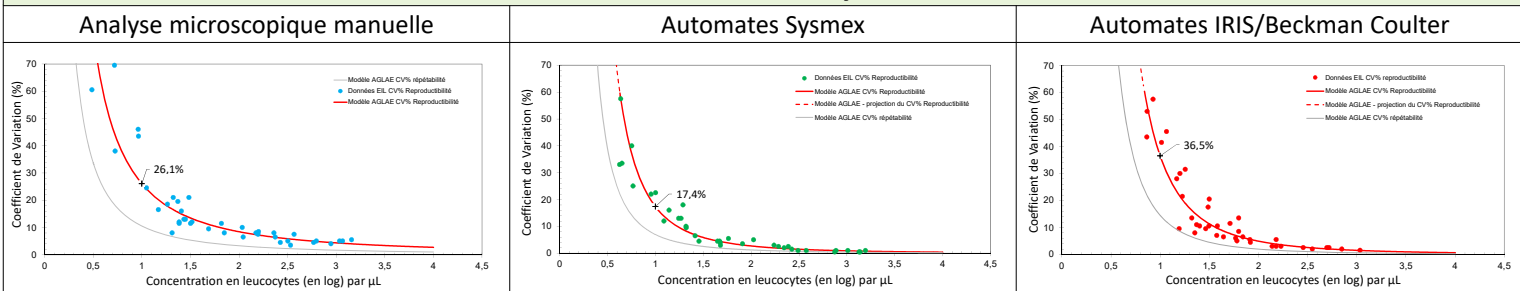
- ☐ Variabilité attendue décrite comme étant liée au comptage des entités (ISO/TS 20914:2019).
- ☐ Modèles statistiques relatifs aux comptages - modèle log-normal susceptible de décrire au mieux les dispersions des données (ISO 22117:2019).

Estimation des moyennes (valeur assignée) et les écart-types de répétabilité et de reproductibilité pour chaque EIL (ISO 13528:2022, ISO 5725-1:1994, ISO 5725-2:2019).

Sélection du meilleur modèle mathématique  $s_r$  ou  $s_R$  (échelle log) en fonction des moyennes  $m$  (log) en suivant les lignes directrices de la norme ISO 5725-2:2019.

Représentation finale du coefficient de variation CV% en ordonnées et la moyenne  $m$  (log) en abscisse, avec :  $CVR\% = s_R / m \times 100$   
 Intervalle de confiance étendu avec  $k=2$  (ISO/TS 20914:2019)

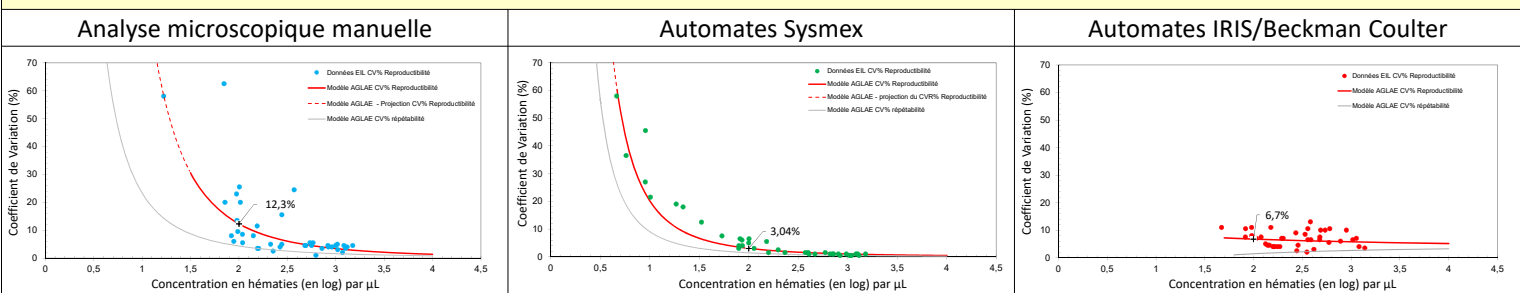
### Résultats leucocytes



Paramètres	Méthode d'analyse	Niveau de concentration	Cvr %	CVR%	Intervalle élargi Répétabilité <sup>1</sup> (♢/μL)	Intervalle élargi Reproductibilité inter-laboratoires <sup>2</sup> (♢/μL)
Leucocytes	Analyse manuelle	10 /μL	10,5	26,1	6 à 16	3 à 33
	Automate Sysmex	10 /μL	7,0	17,4	7 à 14	4 à 22
	Automate IRIS / Beckman	10 /μL	14,5	36,5	5 à 19	2 à 54

<sup>1</sup> Au seuil décisionnel, incertitude observable au sein d'un laboratoire      <sup>2</sup> Au seuil décisionnel, incertitude observable entre plusieurs laboratoires

### Résultats Hématies



Paramètres	Méthode d'analyse	Niveau de concentration <sup>3</sup>	Cvr %	CVR%	Intervalle élargi Répétabilité (♢/μL)	Intervalle élargi Reproductibilité inter-laboratoires <sup>3</sup> (♢/μL)
Hématies	Analyse manuelle	100 /μL	4,3	12,3	67 à 149	32 à 311
	Automate Sysmex	100 /μL	1,4	3,0	88 à 114	76 à 132
	Automate IRIS / Beckman	100 /μL	1,4	6,7	88 à 114	54 à 186

<sup>3</sup> Pour les hématies, les intervalles observables autour de 100 hématies par microlitre sont présentés

### Conclusion

Au seuil pathologique (10 leucocytes par μL), selon la technique employée, une variation des résultats comprise entre 7% et 15% (échelle log) est observée entre deux mesures réalisées par un même laboratoire. La variation constatée entre deux laboratoires différents est comprise dans une fourchette de 17% à 37% (échelle log) selon la méthode employée. Ces variations sont cohérentes par rapport aux références bibliographiques relatives à la répétabilité et à la reproductibilité observable dans des conditions intralaboratoire ([1], [2], [3]). Il pourrait être intéressant d'apprécier ces variations au regard du diagnostic. Ces modèles de variation des résultats en fonction des techniques analytiques pourront être utilisés comme aide à la prise de décision au sein du système qualité des laboratoires. Par exemple, connaître l'incertitude observée en tout point de la gamme de travail permet d'employer des critères objectifs pour l'habilitation du personnel.

[1] G. Previtali et al. Performance evaluation of the new fully automated urine particle analyser UF-5000 compared to the reference method of the Fuchs-Rosenthal chamber. Clin Chim Acta. 2017 Sep;472:123-130.  
 [2] E. Bakan et al. Evaluation of the analytical performances of Cobas 6500 and Sysmex UN series automated urinalysis systems with manual microscopic particle counting. Biochem Med (Zagreb). 2018 Jun 15;28(2).  
 [3] M. Siatkowski et al. Performance evaluation of UF-4000 body fluid mode for automated body fluid cell counting. Clin Chim Acta. 2023 Jan;538:9-14.