



# **NOTE TECHNIQUE N°17**

# **FASCICULE N°2:**

# APPLICATIONS PRATIQUES DES BAREMES DE FIDELITE EN CYTOLOGIE DES URINES

Ce document est diffusé à titre informatif et est basé sur des résultats et observations d'essais interlaboratoires d'A.G.L.A.E.

**Septembre 2025** 

# **Association AGLAE**

Parc des Pyramides 427 rue des Bourreliers 59320 Hallennes lez Haubourdin 203 20 16 91 40

<u>contact@association-aglae.fr</u> <u>www.association-aglae.fr</u>

# **Rédacteurs:**

- Mylène MARECHAL
- Olivier MOLINIER



# **RESUME**

Cette note technique fait suite à la Note Technique n°16 qui présentait les barèmes de fidélité établis par A.G.L.A.E. grâce aux données acquises lors de huit campagnes annuelles d'évaluations externes de la qualité en « Cytobactériologie des urines ».

Après avoir modélisé statistiquement la variabilité des dénombrements des cellules lors des EEQ pour chacune des principales méthodes (analyse microscopique manuelle, automates BECKMAN / IRIS IQ® INSTRUMENTS, automates SYSMEX UF® ANALYSERS), l'objectif de cette seconde note technique est de faciliter votre interprétation des données en cytologie urinaire en utilisant les barèmes de fidélité de manière pratique dans vos laboratoires. Cette note technique vous donne les moyens :

- d'obtenir des critères d'acceptabilité simples à appliquer dans le cadre de l'habilitation du personnel ;
- de vérifier si les données de répétabilité et de reproductibilité issues de l'évaluation de performances d'une méthode sont cohérentes ;
- de comparer ou d'interpréter des données en cytologie urinaire, données obtenues avec deux techniques différentes, ou avec la même méthode mise en œuvre sur différents plateaux techniques;
- d'appréhender les premières estimations de votre incertitude de mesure en cytologie, en vérifiant leur cohérence avec les dispersions observées en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires.

Des cas pratiques et des recommandations permettant d'aller plus loin dans la réflexion sur les performances analytiques sont présentés ainsi que des annexes comportant les intervalles de mesure élargis directement utilisables pour l'interprétation de vos résultats.



# SOMMAIRE

1.	INTRODUCTION	. 4
2.	METHODES	. 4
3.	UTILISATION DE LA LIMITE DE REPETABILITE DANS LE CADRE DE L'HABILITATION DU PERSONNEL	. 5
	UTILISATION DE L'APPROCHE PAR INTERVALLE DE CONFIANCE POUR COMPARER LES RESULTATS DE DEUT HODES DIFFERENTES	
5.	UTILISATION DES BAREMES DANS LE CADRE D'UNE VERIFICATION DE METHODE	13
6.	UTILISATION DES BAREMES POUR APPRECIER VOTRE INCERTITUDE DE MESURE EN CYTOLOGIE	14
7.	CONCLUSION ET PERSPECTIVES	17
8.	CONCEPTION ET REALISATION DE LA NOTE TECHNIQUE	17
9.	BIBLIOGRAPHIE	18
ΔΝΙΝ	IFXFS FAISANT PARTIES INTEGRANTES DU RAPPORT	19



# 1. INTRODUCTION

Comme présenté dans la Note Technique n°16, une étude transversale des données obtenues pour un grand nombre d'Evaluations Externes de la Qualité (EEQ) a permis d'établir une estimation de la dispersion en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires pour la cytologie urinaire, ceci en tout point de la gamme de quantification.

L'utilisation concrète de ces barèmes est à présent illustrée par des exemples pratiques pour vous aider à apprécier et à interpréter les données de cytologie urinaire disponibles dans votre laboratoire.

Ce second fascicule propose 4 approches pour comparer vos résultats de cytologie urinaire :

- o l'utilisation de la limite de répétabilité;
- o l'approche par intervalles de confiance;
- o le support utilisable dans le cadre d'une vérification de méthode ;
- o les barèmes nécessaires pour apprécier vos estimations d'incertitude de mesures.

# 2. METHODES

Pour chacune des 4 approches proposées :

- un contexte métier est présenté : dans quel cadre pourrait être appliquée la démarche ?
- un exemple numérique est déroulé : cas concret mise en application détaillée des calculs pour se projeter sur chacune des étapes à suivre avec ses propres données.

Toutes les approches statistiques utilisées sont détaillées en annexe 9 du présent document.

Quelques encarts présentant des « recommandations AGLAE » permettent d'orienter les interprétations vers une optimisation du suivi de performances.

Dans ce document, les notions de « répétabilité » et de « reproductibilité interlaboratoires » sont utilisées.

# Pour rappel:

Conditions de répétabilité (ISO 5725-1): conditions où les résultats d'essai indépendants sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essai ou de mesure identiques sur la même installation d'essai ou de mesure, par le même opérateur<sup>(1)</sup>, utilisant le même équipement et pendant un court intervalle de temps.

(1) Selon les pratiques du laboratoire, plusieurs techniciens peuvent travailler au sein d'une même série analytique et il n'y a possiblement pas lieu de restreindre la notion de répétabilité à l'analyse par un seul technicien.

 <u>Conditions de reproductibilité interlaboratoires</u>: conditions où les résultats d'essais indépendants sont obtenus par différentes méthodes sur des individus d'essai identiques dans plusieurs laboratoires différents. Ce sont les conditions les plus hétérogènes possibles pour lesquelles la variabilité est maximale.



# 3. UTILISATION DE LA LIMITE DE REPETABILITE DANS LE CADRE DE L'HABILITATION DU PERSONNEL

Pour répondre aux exigences de l'accréditation, le laboratoire doit évaluer la compétence de l'ensemble du personnel (SH REF-02 (2012 et 2022) : Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189.

Comme préconisé dans le SH-GTA-01 : *Guide technique d'accréditation en biologie médicale*, de nombreux laboratoires mettent en œuvre des essais croisés entre un technicien habilité et un technicien en cours d'habilitation dans le but de valider l'acquisition de compétences.

Basés sur la norme ISO 5725-6, les critères d'acceptabilité des résultats suivants sont proposés.

# 3.1 Cas de deux résultats obtenus en conditions de répétabilité



#### Contexte

Dans le cadre d'une habilitation initiale, deux opérateurs effectuent deux mesures indépendantes dans une même série analytique, sur un matériau test à un niveau de concentration choisi (par exemple : autour de 10 leucocytes par µL).

Pour valider les résultats de la personne en cours d'habilitation, l'écart entre les deux mesures doit être en adéquation avec la dispersion connue de la méthode, dans des conditions de répétabilité.

# Application de la démarche (échelle log)

Dans le tableau ci-dessous, les deux résultats obtenus respectivement par Kévin et Sandrine par analyse microscopique manuelle sont présentés :

Techniciens	Kévin	Sandrine
Nombre de leucocytes par μL (échelle de mesure)	9	12
Nombre de leucocytes par μL (échelle log)	0,95	1,08

Dans l'échelle log, le niveau de concentration cellulaire moyen m est égal à (0.95 + 1.08)/2 = 1.02 (en log) leucocytes par  $\mu$ L. Dans l'exemple :  $r_1 = 0.95$  et  $r_2 = 1.08$ .

# <u>Détermination de la limite de répétabilité</u> (2 valeurs à rechercher dans les annexes) :

Annexe 2

Valeur de l'écart-type de répétabilité  $s_r$  en fonction du niveau de concentration

Valeur de l'écart type  $s_r$  à m = 1,02 – Annexe 2 0,104

Annexe 8

Facteur d'étendue critique pour 2 mesures indépendantes dans cet exemple

Valeur du facteur d'étendue critique – Annexe 8 2,8

Pour calculer la limite de répétabilité r, les deux valeurs sont à multiplier :

Calcul de r(limite de répétabilité) r = 2,8 x 0,104 = 0,29

#### A RETENIR

 $\Box$  Dans cet exemple, il faut s'attendre à un écart maximal entre  $r_1$  et  $r_2$  (exprimé en log) de 0,29 (niveau de probabilité de 95%), pour confirmer la cohérence des résultats obtenus par les deux techniciens vis-à-vis du barème AGLAE.



# Calcul de l'écart entre les 2 résultats (en log) :

Calcul de la différence des nombres de leucocytes par μL dans l'échelle log (Sandrine - Kévin)		
Résultat Sandrine (en log) – Résultat Kévin (en log)	1,08 – 0,95	
Différence entre les deux résultats (en log) (1)	0,13	
Comparaison de la différence obtenue avec la limite de répétabilité $r^{ ext{ iny (1)}}$	0,13 < 0,29	

<sup>(1)</sup> pour la comparaison de la différence, un arrondi à deux décimales est suffisant

L'écart entre les deux résultats est de 0,13, il est donc bien inférieur à la limite de répétabilité attendue.

#### CONCLUSION

L'écart entre les résultats des deux opérateurs est conforme (inférieur ou égal) à celui attendu d'après les barèmes AGLAE. Cet écart est donc acceptable ; la variation observée entre les deux mesures est cohérente avec la dispersion connue pour la technique d'analyse, au niveau de concentration leucocytaire testé.

#### Application de la démarche sur le même exemple numérique sans transformation en log (valeurs naturelles)

Pour l'exemple présenté, la limite de répétabilité est à convertir dans l'échelle de mesure :

Conversion de la limite de répétabilité $r$	
dans l'échelle de mesure (anti log)	
=10^0,29	
1,95	

#### A RETENIR

⇒ Dans cet exemple, le ratio des deux répliques (réplique la plus élevée sur la réplique la plus basse) doit être inférieur ou égal à 1,95 (niveau de probabilité de 95%) pour confirmer la cohérence des résultats obtenus par les deux techniciens vis-à-vis du barème AGLAE.

Calcul du ratio des nombres de leucocytes par μL
(Sandrine / Kévin)
=12/9
1,33

#### **CONCLUSION**

Le ratio calculé entre les dénombrements de leucocytes par µL de Kévin et de Sandrine (1,33) est convenablement inférieur à la limite de répétabilité convertie dans l'échelle de mesure (1,95). Comme conclu dans l'échelle log, l'écart entre les deux résultats est donc acceptable.



#### **RECOMMANDATIONS A.G.L.A.E.**

Afin de renforcer la puissance statistique de la comparaison, la démarche illustrée numériquement ci-dessus peut être répétée plusieurs fois. Statistiquement, il n'apparaît cependant pas judicieux de répéter la procédure au-delà de 5 fois.

# 3.2 Cas de plus de deux résultats en conditions de répétabilité



# **Contexte**

La procédure d'habilitation du personnel de votre laboratoire prévoit d'effectuer plus que deux mesures indépendantes dans des conditions de répétabilité, sur un matériau test, à un niveau de concentration donné.

Si plus de 2 résultats sont disponibles, c'est l'étendue entre les mesures qui doit être en adéquation avec la dispersion connue de la méthode, dans des conditions de répétabilité.

# Application de la démarche

Un opérateur au sein d'un laboratoire a obtenu les 4 dénombrements suivants (nombre de leucocytes par µL) sur un même échantillon en analyse microscopique manuelle, dans des conditions de répétabilité :

Dénombrements	$r_1$	$r_2$	$r_3$	$r_4$
Nombre de leucocytes par μL (échelle de mesure)	53	49	50	43
Nombre de leucocytes par μL (échelle log)	1,72	1,69	1,70	1,63

La moyenne arithmétique dans l'échelle log est : 1,687

<u>Détermination de la limite de répétabilité</u> (2 valeurs à rechercher dans les annexes) :

Annexe 2

Valeur de l'écart-type de répétabilité  $s_r$  en fonction du niveau de concentration (1,69)

Annexe 8

Facteur d'étendue critique correspondant à 4 mesures répétées dans l'exemple :

Valeur de l'écart type $s_r$ à $ \imath $	m = 1,69 – Annexe 2
0,074	

Valeur du facteur d'étendue critique – *Annexe 8*3,6

Pour calculer L'étendue critique  $CR_{0.95}$  au niveau de probabilité de 95%, les deux valeurs sont à multiplier :

Calcul de l'étendue critique	
$CR_{0.95}$ = 3,6 × 0,074 = 0,27	

#### A RETENIR

⇒ Dans cet exemple, si **l'étendue des 4 résultats est inférieure ou égale** à 0,27 (échelle log), la cohérence de la dispersion des mesures vis-à-vis du barème AGLAE est vérifiée (niveau de probabilité de 95%).



# Calcul de l'étendue entre les résultats :

Le maximum pour les 4 répliques est 53 et le minimum 43. Exprimée en log, l'étendue des 4 dénombrements est :

Etendue des résultats
$= \log(r_{max}) - \log(r_{min})$
=log (53) – log (43)
0,09

#### **CONCLUSION**

L'étendue égale à 0,09 est bien inférieure à l'étendue critique  $CR_{0,95}$  au niveau de probabilité de 95% dont la valeur est 0,27. Les 4 mesures répétées sont conformes au barème AGLAE établi dans des conditions de répétabilité pour l'analyse microscopique manuelle.

3.3 Méthode de contrôle de l'acceptabilité des résultats obtenus sous des conditions de reproductibilité interlaboratoires



#### Contexte

Deux sites appartenant au même groupe souhaitent s'intercomparer sur une même technique analytique, par exemple, pour l'analyse des leucocytes par SYSMEX UF® Analysers.

Pour accepter deux résultats de deux sites différents, l'écart entre les deux mesures doit être inférieur à la dispersion de la méthode observée en reproductibilité interlaboratoires.

# Application de la démarche (échelle log)

Pour l'exemple, sera considéré l'analyse d'un même échantillon patient par chacun des deux laboratoires dans un intervalle de temps suffisamment court pour assurer la comparabilité des résultats.

Pour l'analyse des leucocytes par Sysmex® UF Analysers, sur un même échantillon patient, le premier laboratoire (site A) a dénombré 25 leucocytes par μL alors que le second laboratoire (site B) a dénombré 56 leucocytes par μL.

Laboratoire	Site A	Site B
Nombre de leucocytes par µL (échelle de mesure)	25	56
Nombre de leucocytes par μL (échelle log)	1,40	1,75

La moyenne arithmétique dans l'échelle log est : 1,57

Détermination de la limite de reproductibilité interlaboratoires (2 valeurs à rechercher dans les annexes) :

Annexe 4

Valeur de l'écart-type de reproductibilité interlaboratoires  $s_R$  en fonction du niveau de concentration (1,57)

Valeur de l'écart type  $S_R$  à m = 1,57 – Annexe 4 0,082

Annexe 8

Facteur d'étendue critique pour 2 mesures indépendantes dans cet exemple

Valeur du facteur de l'étendue critique – Annexe 8

2,8



Pour calculer la limite de reproductibilité R, les deux valeurs sont à multiplier :

Calcul de R (limite de reproductibilité)

 $R = 2.8 \times 0.082 = 0.23$ 

#### A RETENIR

⊃ Dans cet exemple, si la différence calculée entre les résultats des deux laboratoires est supérieure à la limite de reproductibilité connue pour la méthode, les deux résultats sont significativement différents l'un de l'autre, compte-tenu de la variabilité interlaboratoires connue pour la technique analytique.

# Calcul de la différence entre les 2 résultats :

Elle correspond à la différence entre le résultat le plus élevé et le résultat le plus faible des deux laboratoires, dans l'exemple :

Calcul de la différence des résultats dans l'échelle log (Site B- Site A)		
Résultat Site B (en log) – Résultat Site A (en log)	=1,75 - 1,40	
Différence entre les deux résultats (en log)	=0,35	
Comparaison de la différence à la limite de reproductibilité R	0,35 > 0,23	

#### **CONCLUSION**

La différence entre les résultats des deux sites (0,35 en échelle log) est supérieure à la limite de reproductibilité connue pour la méthode (0,23 en échelle log) : les deux résultats sont significativement différents l'un de l'autre.

# Application de la démarche sur le même exemple numérique sans transformation en log (valeurs naturelles)

Pour l'exemple présenté, la limite de reproductibilité interlaboratoires est à convertir dans l'échelle de mesure :

Conversion de la limite de reproductibilité <i>R</i> dans l'échelle de mesure (anti log)	
=10^0,23	
=1,70	

# A RETENIR

⇒ Si le ratio calculé entre les résultats des deux laboratoires est supérieur à la limite de reproductibilité retranscrite en valeur naturelle, les deux résultats sont significativement différents l'un de l'autre, compte-tenu de la variabilité interlaboratoires connue sur la technique analytique (niveau de probabilité de 95%).

Calcul du ratio des résultats	
=56/25	
= 2,24	

#### **CONCLUSION**

Le ratio calculé entre les résultats (2,24) est supérieur à la limite de reproductibilité exprimée dans l'échelle de mesure (1,70). Les résultats des deux laboratoires sont considérés comme significativement différents l'un de l'autre.

La conclusion dans l'échelle de mesure est bien entendu la même que celle formulée dans l'échelle log.



#### **RECOMMANDATIONS A.G.L.A.E.**

Dans le cas précis où la différence absolue calculée est supérieure à la limite de reproductibilité connue pour la méthode, nous vous recommandons de vérifier les suivis de performances de chacun des laboratoires en termes de justesse relative. Ceci, par exemple, en examinant les z-scores obtenus lors des EEQ successives et en répondant à la question suivante : est-ce qu'un des laboratoire présente une tendance à la surestimation ou à la sous-estimation systématique du nombre de cellules par prise d'essai ?

En outre, des tests supplémentaires de même nature peuvent être rajoutés – idéalement jusqu'à un dizaine d'échantillons différents pour confirmer les tendances observées. La même démarche que présentée au paragraphe 4.2 (cas avec plus de deux résultats) peut alors être suivie, appliquée cette fois à des conditions de reproductibilité interlaboratoires.

# 4. UTILISATION DE L'APPROCHE PAR INTERVALLE DE CONFIANCE POUR COMPARER LES RESULTATS DE DEUX METHODES DIFFERENTES

L'approche par intervalle de confiance est proposé par le FD- X07-21: Normes fondamentales - Métrologie et applications de la statistique - Aide à la démarche pour l'estimation et l'utilisation de l'incertitude des mesures et des résultats d'essais afin de juger deux résultats. Egalement relayée dans le SH GTA 14 (§6), cette approche par intervalle de confiance est proposée pour comparer deux résultats de deux méthodes différentes.



#### Le contexte

Le résultat d'une analyse réalisée par un automate est remarqué sur un premier compte rendu, une seconde analyse est lancée rapidement sur le même échantillon par une méthode back-up afin de vérifier ce résultat. Ce second résultat est-il significativement différent du premier ?

# Application de la démarche - Exemple n°1

Un opérateur réalise sur le même échantillon une mesure des leucocytes sur un analyseur Sysmex® et une seconde par microscopie manuelle dans un court intervalle de temps. Les deux mesures réalisées sont-elles significativement différentes l'une de l'autre ?

Mesures leucocytes	Sysmex®	Microscopie manuelle
Résultats obtenus (cellules par μL)	14	8
Résultats obtenus (échelle log)	1,15	0,90

A partir des valeurs log, il est possible de reporter directement les Intervalles de confiance élargis à 95% (selon les annexes 2 et 4). La démarche du calcul est présentée ci-dessous.

Déterminer le  $CV_r$ % AGLAE graphiquement (Annexe 1) ou à l'aide des tableaux en Annexes 2 à 7 :

Valeur du Coefficient de Variation AGLAE en	Sysmex <sup>®</sup> (Annexe 4)	Microscopie manuelle (Annexe 2)
répétabilité CV <sub>r</sub> %	4,95	12,60

Déduire l'incertitude-type (ou écart-type) S<sub>T</sub> par le calcul suivant (formules et cas général présentés en Annexe 9):



	Calculs de s <sub>r</sub>	Sr
Sysmex <sup>®</sup>	=4,95*1,15/100	0,057
Microscopie manuelle	=12,60*0,90/100	0,113

Déterminer les Intervalles de confiance élargis à 95% par le calcul ou directement à partir des annexes 2 et 4 :

	Calculs IC inf <sub>95%</sub>	IC inf <sub>95%</sub>	Calculs IC sup <sub>95%</sub>	IC sup <sub>95%</sub>
Sysmex <sup>®</sup>	=1,15-2*0,057	1,036	=1,15+2*0,057	1,264
Microscopie manuelle	=0,90-2*0,113	0,674	=0,90+2*0,113	1,126

Exprimer les Intervalles de confiance élargis à 95% en nombre de cellules par  $\mu L$ :

Intervalle de Confiance Elargi à 95%(IC95%)	borne inf 95%	borne sup 95%
Sysmex <sup>®</sup>	=10^1,036 =10,9	=10^1,264 = 18,4
Microscopie manuelle	=10^0,674 = 4,7	=10^1,126 = 13,4

#### A RETENIR

Interpréter les résultats avec éventuellement une représentation graphique :

- ❖ Si les IC95% ne se chevauchent pas, les résultats sont significativement différents ;
- Par extension, si les IC95% se chevauchent, les résultats ne sont pas significativement différents (1-2)

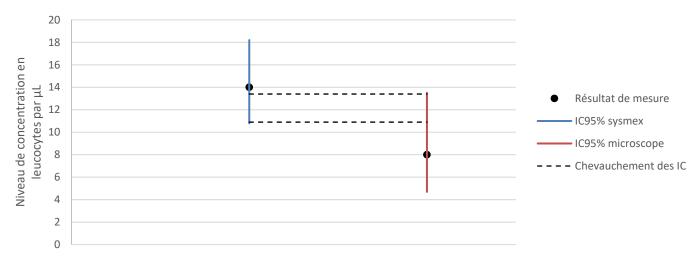


Figure 1 : représentation graphique des Intervalles de Confiance élargis à 95% autour de chacun des résultats de mesure

#### **CONCLUSION**

Au regard des variations connues en répétabilité pour chacune des deux techniques, au niveau de concentration leucocytaire considéré, les deux résultats obtenus ne sont pas significativement différents.

<sup>&</sup>lt;sup>(1)</sup> Démarche décrite dans le SH GTA 14 - §6.

Note statistique: l'article « open science » La Différence Significative entre Valeurs p et Intervalles de Confiance – Lonni Besançon et Pierre Dragicevic informe le lecteur intéressé par le lien entre l'écart ou le chevauchement entre deux intervalles de confiance et les seuils conventionnellement utilisés en statistiques appliquées pour des risques  $\alpha = 0.05$  ou encore  $\alpha = 0.01$ .



# Application de la démarche - Exemple n°2

Un opérateur réalise une mesure des leucocytes sur un analyseur Sysmex® et une seconde par microscopie manuelle sur le même échantillon, dans un court intervalle de temps. Les deux mesures réalisées sont-elles significativement différentes ?

Mesures leucocytes	Sysmex <sup>®</sup>	Microscopie manuelle
Résultats obtenus (valeurs naturelles)	10	25
Résultats obtenus (valeurs log)	1,00	1,40

A partir des valeurs log, reporter les Intervalles de confiance élargis à 95% (selon les annexes 2 et 4) :

Report IC à 95%		
Sysmex <sup>®</sup>	[7,2 ; 13,8]	
Microscopie manuelle	[17,0 ; 37,0]	

#### A RETENIR

Interpréter les résultats avec éventuellement une représentation graphique :

- Si les IC95% ne se chevauchent pas, les résultats sont significativement différents;
- Par extension, si les IC95% se chevauchent, les résultats ne sont pas significativement différents

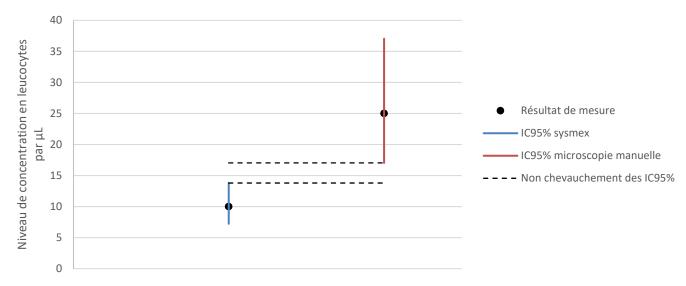


Figure 2 : Représentation graphique des Intervalles de Confiance élargis à 95% autour des deux mesures

### **CONCLUSION**

Au niveau de concentration leucocytaire considéré, en intégrant les variations connues pour les deux techniques dans des conditions de répétabilité, les deux résultats obtenus sont significativement différents.



# 5. UTILISATION DES BAREMES DANS LE CADRE D'UNE VERIFICATION DE METHODE

Dans le cadre des ECBU, pour le sous processus « cytologie automatisée ou manuelle », un dossier de vérification de méthode est à détailler (SH GTA-04 - SH FORM 43) permettant de vérifier les performances des méthodes utilisées au laboratoire. L'approche présentée vous permettra de comparer vos estimations en répétabilité et en fidélité intermédiaire.



# Le contexte

Les résultats obtenus en répétabilité et en fidélité intermédiaire portant sur les leucocytes et les hématies sont à vérifier suite à la constitution du dossier de vérification ou de validation d'une méthode de biologie médicale.

Les CV AGLAE reposent sur un modèle log Normal qui n'est pas directement comparable aux données issues de votre laboratoire. Toutefois, il est possible de calculer et comparer les intervalles de confiance à 95% (*IC95%*).

# Application de la démarche

Pour le dénombrement des leucocytes, un laboratoire évalue, à l'aide de 20 mesures, un Coefficient de Variation en répétabilité égal à 20,6% (s = 2,60) proche du niveau seuil (12,6 leucocytes par  $\mu$ L) avec un automate Sysmex® (exemple issu du QUAMIC).

Dans ce cas de figure, le coefficient t nécessaire au calcul de *IC95%* est égal à 2,093 selon la table de Student en considérant 19 ddl et un risque  $\alpha$  associé de 5%.

Calcul des bornes	Calculs IC95%	Bornes IC95%
Borne inférieure de l'IC95%	$12,6 - 2,093 \times (2,60/\sqrt{20})$	11,4
Borne supérieure de l'IC95%	$12,6 + 2,093 \times (2,60/\sqrt{20})$	13,8

Selon l'approche décrite dans le SH-GTA-04, l'intervalle de confiance à 95% autour du niveau de 12,6 leucocytes par µL est [11,4; 13,8].

En se reportant à l'annexe 4 (technique Sysmex®), il suffit de relever l'intervalle de confiance à 95% issu du barème.

	Report IC à 95%
Sysmex <sup>®</sup> (12,6 leucocytes par μL soit 1,10 en log)	[9,5 ; 16,7]

#### A RETENIR

Interpréter les résultats :

- ❖ L'IC95% calculée par le laboratoire est équivalent ou plus réduit que l'IC95% issu du barème A.G.L.A.E., la vérification est acceptable ;
- L' *IC95%* calculée par le laboratoire est plus important que celui proposé par AGLAE, une anomalie (de répétabilité dans ce cas précis) est constatée et les performances sont à retester.



# **CONCLUSION**

Dans cet exemple, l'intervalle de confiance à 95% de mon laboratoire est plus réduit que celui issu du barème AGLAE **en répétabilité**. La vérification de la répétabilité est probante.

Selon le QUAMIC, les résultats en répétabilité obtenus au laboratoire sont à comparer « à ceux annoncés par le fournisseur, à ceux issus de la bibliographie... ». Les barèmes de fidélité A.G.L.A.E. ayant fait l'objet d'une comparaison avec la bibliographie dans le premier fascicule (note technique n°16), si les intervalles de confiance à 95% calculés comme ci-dessus concordent, la répétabilité de mon automate est donc vérifiée et conforme.

La même démarche peut être entreprise pour vérifier la fidélité intermédiaire. Dans ce cas, il convient de comparer l'estimation de cette fidélité intermédiaire à la **reproductibilité interlaboratoires** issue des barèmes AGLAE. L'intervalle de confiance à 95% issu des barèmes AGLAE et obtenu dans des conditions de reproductibilité interlaboratoires doit raisonnablement être plus large que celui observé en interne exprimant la fidélité intermédiaire.

#### RECOMMANDATIONS A.G.L.A.E.

La comparaison de votre intervalle de confiance à celui observé par la profession dans les conditions spécifiées (par exemple en répétabilité) apparaît plus objective que la comparaison du CV% à une valeur constante fixée a priori (SH-GTA-04), car le CV% est variable selon le niveau de concentration (Annexe 1 et Note technique n°16)

# 6. UTILISATION DES BAREMES POUR APPRECIER VOTRE INCERTITUDE DE MESURE EN CYTOLOGIE

Selon le SH REF-02 (2012 et 2022) et le SH-GTA-14, la connaissance de l'incertitude de mesure constitue une aide à l'interprétation des résultats.

Dans la définition du mesurande, l'examen cytologique des urines reste une analyse quantitative basée sur la réalisation d'un dénombrement.

L'aspect particulaire en suspension de l'analyte (leucocytes et hématies) lui confère une place à part du point de vue de l'incertitude de mesure décrite comme étant relative au comptage d'entités (XP ISO/TS 20914 - §6.10).



#### Le contexte :

Dans le cadre de l'évaluation de l'incertitude de mesure de ses résultats, un laboratoire souhaite savoir si son estimation est cohérente par rapport à la profession.

Les estimations des incertitudes spécifiques à votre laboratoire doivent être plus réduites que la dispersion en reproductibilité interlaboratoires (la variabilité maximale observable). Cette vérification est possible par une comparaison de l'intervalle de confiance élargi à 95%.

# Application de la démarche

En se basant sur le SH GTA-14, un laboratoire utilisateur d'un UF Sysmex® a estimé une incertitude de mesure élargie : U (k=2) = 9,2 à un niveau moyen de 15,8 hématies par  $\mu$ L, soit une incertitude totale de 58% à une faible concentration en hématies. L'intervalle de confiance élargi à 95% est donc de 15,8 ± 9,2 hématies soit entre 6,6 et 25 hématies par  $\mu$ L. Cette estimation est-elle cohérente vis-à-vis de la dispersion observée par la profession ?



Les modèles AGLAE étant issus d'une échelle de calcul en log, il convient de convertir le niveau de concentration en log (niveau moyen de 15,8 hématies par  $\mu$ L correspond à 1,2 log par  $\mu$ L).

En se reportant à l'Annexe 7 (technique Sysmex®), il suffit de relever l'intervalle de confiance à 95% issu du barème AGLAE en recherchant le niveau de concentration le plus proche (en échelle log).

IC95% Hématies - Reproductibilité interlaboratoires	IC 95% inf	IC 95% sup
Sysmex ®	7,0	35,9
(m=15,8 hématies par μL soit 1,20 en log)		

#### A RETENIR

Interpréter les résultats :

- ❖ L'IC95% calculé par le laboratoire est équivalent ou plus réduit que l'IC95% issu du barème A.G.L.A.E., l'estimation est acceptable ;
- **❖** L'IC95% calculée par le laboratoire est plus important que celui proposé par AGLAE , une anomalie est constatée dans l'estimation de l'incertitude de mesure (voir recommandations ci-après).

Une représentation graphique est possible pour faciliter la comparaison de l'ampleur de mon incertitude de mesure :

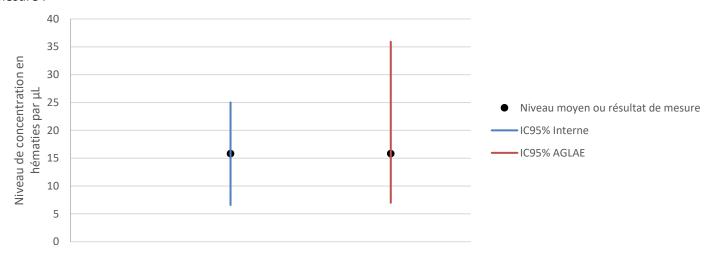


Figure 3 : Représentation graphique de l'intervalle de confiance à 95% autour du niveau moyen ou du résultat de mesure du laboratoire comparativement à l'intervalle de confiance à 95% issu du barème AGLAE

#### **CONCLUSION**

Dans cet exemple, la largeur de l'intervalle de confiance de mon laboratoire est plus réduite que la variation connue en reproductibilité interlaboratoires. L'estimation d'incertitude de mon laboratoire est acceptable.



#### **RECOMMANDATIONS A.G.L.A.E.**

Dans le cas où l'incertitude de votre laboratoire est plus importante que la variation observée en essai interlaboratoires, il convient d'examiner les composantes CQI/EEQ. Sur la composante EEQ, est-ce que certaines évaluations comportaient des z-scores aberrants ? Auquel cas, l'estimation peut être surévaluée. Si une action corrective efficace et désormais soldée avait été mise en œuvre, suite aux investigations, les EEQ en question peuvent être écartées de l'estimation de la composante biais de votre laboratoire (SH GTA 14 -§8.3).

En toute logique, les intervalles de confiance autour d'une concentration moyenne donnée, pour une même technique, sont croissants avec les conditions analytiques graduellement changeantes, allant de la répétabilité (variabilité minimale) à la reproductibilité interlaboratoires (variabilité maximale).

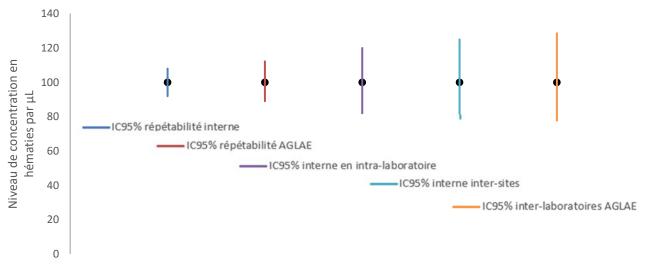


Figure 4 : Schématisation des intervalles de confiance attendus selon les différents niveaux de fidélité testés

# Précautions particulières à considérer lors des calculs des estimations des incertitudes de mesures.

Dans le cadre des estimations de l'incertitude de mesure, il est possible que les modèles statistiques utilisés soient basés sur des approches surtout applicables en physico-chimie. En cytologie, il est important de bien considérer la spécificité liée à la variabilité de la prise d'essai : prélèvement d'un petit volume comportant des cellules (leucocytes ou hématies) réparties au hasard dans un volume plus important (tube de prélèvement). A fortiori lorsque la concentration cellulaire est faible. Cette spécificité méthodologique est représentée statistiquement par la loi de Poisson, variable aléatoire différente de celle habituellement utilisée en biochimie (loi de Gauss). L'utilisation de modèle statistique non adapté peut engendrer des estimations inexactes conduisant à un intervalle de confiance élargi éventuellement plus réduit que la réalité des variations naturelles du mesurande.

Cette particularité est bien spécifiée dans les recommandations pratiques pour l'estimation de l'incertitude de mesure pour les laboratoires de biologie médicale (XP ISO/TS 20914) pour la microscopie manuelle et également pour la cytométrie de flux (Reproducibility in Flow Cytometry - Beckman Coulter – Life Science).



#### **RECOMMANDATIONS A.G.L.A.E.**

Pour maitriser l'incertitude de mesure en cytologie, il est nécessaire de bien quantifier l'erreur aléatoire liée à la prise d'essai. Modélisée mathématiquement par la distribution de Poisson, elle est par exemple de l'ordre de 32% pour un dénombrement de 10 leucocytes / hématies par µL.

Cette variation intrinsèque (incontournable et incompressible) est considérable à de faibles niveaux de concentrations cellulaires et n'est actuellement pas distinguée de l'incertitude technique (ou opérationnelle) qui est bien celle à maitriser car imputable à la pratique de la méthode au laboratoire. Il semble donc judicieux d'émettre les précautions d'usage quant aux estimations d'incertitude calculées avec un modèle gaussien emprunté à la physico-chimie, notamment au seuil décisionnel.

Dans l'objectif de mieux maitriser cette incertitude technique, AGLAE propose des évaluations externes de la qualité « cytologie manuelle – approche des incertitudes de mesure » permettant de quantifier les incertitudes en répétabilité et inter-opérateurs en considérant la variabilité spécifique liée à la prise d'essai en cytologie. Ces EEQ permettent également une intercomparaison des incertitudes et une évaluation de la justesse des résultats obtenus en cytologie manuelle.

#### 7. CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Au travers de ce second fascicule, des cas pratiques permettant de délivrer de nouvelles habilitations, voire de les renouveler, de comparer les résultats issus de plusieurs techniques ou d'interpréter vos données d'incertitude de mesure vous sont proposés.

L'usage de ces barèmes peut-être élargi à d'autres problématiques d'ordre technique pouvant émerger au sein du laboratoire (comparaison multisites, comparaison de méthodes back-up...).

Des perspectives d'un troisième fascicule sont entrevues, cette fois spécifiquement dédiées aux estimations de l'incertitude de mesure sur les données de comptage en cytologie manuelle, basées sur l'expérience acquise lors des essais du programme 131 - Cytologie manuelle - Approche des incertitudes de mesure.

# 8. CONCEPTION ET REALISATION DE LA NOTE TECHNIQUE

La présente note technique a été réalisée par l'équipe d'Exploitation Biologie, en collaboration avec l'équipe Technique et la Direction d'AGLAE et publiée après consultation de la Commission Technique.

Nous remercions vivement les membres de la Commission Technique pour leur relecture avisée.



#### 9. BIBLIOGRAPHIE

**ISO 5725-1** : 2023 -Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure -- Partie 1: Principes généraux et définitions

SH REF 02 - Révision 08 - Exigences pour l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189

SH GTA 01 – Révision 03 - Guide technique d'accréditation en biologie médicale

**ISO 5725-6** :1994 - Application de la statistique - Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure - Partie 6 : utilisation dans la pratique des valeurs d'exactitude

**FD X07-21** :1999 - Normes fondamentales - Métrologie et applications de la statistique - Aide à la démarche pour l'estimation et l'utilisation de l'incertitude des mesures et des résultats d'essais

**Besançon L, Dragicevic P** (2017) La Différence Significative entre Valeurs p et Intervalles de Confiance. HAL open science

**SH GTA 04** – Révision 02 - Guide technique d'accréditation de vérification(portée A) /validation (portée B) des méthodes de Biologie médicale

**SH FORM 43**— Révision 02 -Fiche type de vérification (portée A) / validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale

**QUAMIC**: 2019 – Comité Qualité de la Société Française de Microbiologie .

ISO 15189 : 2022- Laboratoires médicaux - Exigences concernant la qualité et la compétence

SH GTA 14 - Révision 00 - Guide technique pour l'évaluation des incertitudes de mesure en biologie médicale

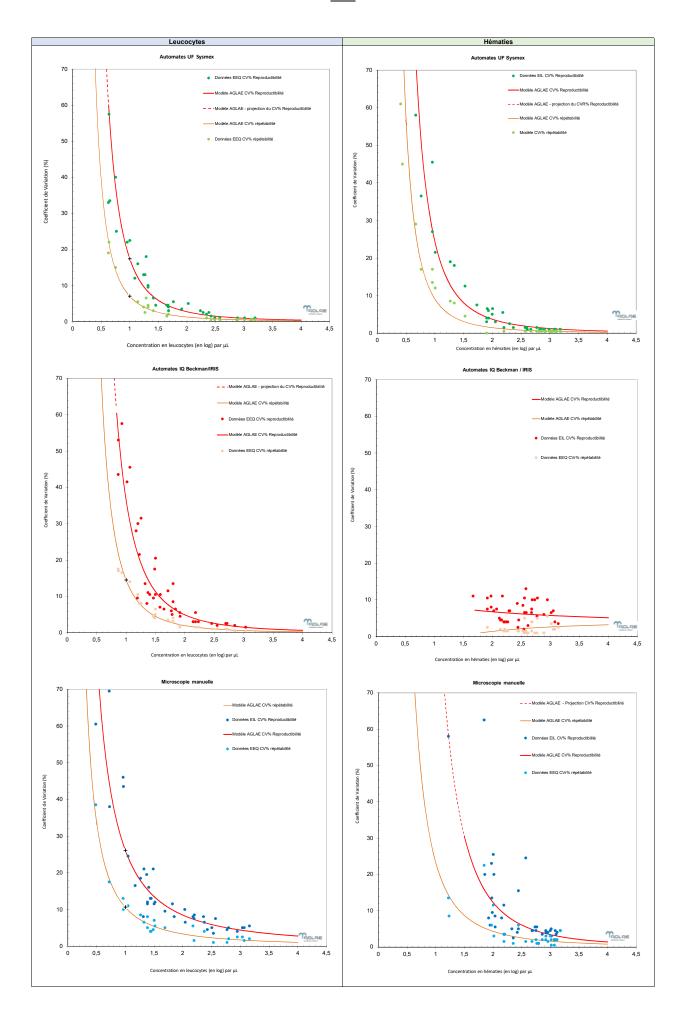
XP ISO/TS 20914 :2020 - Laboratoires de biologie médicale - Recommandations pratiques pour l'estimation de l'incertitude de mesure

**ISO Guidelines and Gatekeepers:** Reproducibility in Flow Cytometry. Guidelines and built-in safeguards ensure the reproducibility of flow cytometry data. Beckman Coulter – Life Science



# ANNEXES FAISANT PARTIES INTEGRANTES DE LA NOTE TECHNIQUE

Objet du document	Nature	Nb de pages
Annexe 1 : Barèmes de fidélité AGLAE présentant la variation de la répétabilité et la reproductibilité interlaboratoires en fonction de la concentration cellulaire dans les urines	Graphiques	1
Annexe 2 : Table des indicateurs de dispersion des leucocytes en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Microscopie manuelle	Tableaux	2
Annexe 3 : Table des indicateurs de dispersion des leucocytes en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Automates IQ Beckman / IRIS	Tableaux	2
Annexe 4 : Table des indicateurs de dispersion des leucocytes en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Automates UF Sysmex®	Tableaux	2
Annexe 5 : Table des indicateurs de dispersion des hématies en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Microscopie manuelle	Tableaux	2
Annexe 6 : Table des indicateurs de dispersion des hématies en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Automates IQ Beckman / IRIS	Tableaux	2
Annexe 7 : Table des indicateurs de dispersion des hématies en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Automates UF Sysmex®	Tableaux	2
Annexe 8 : Table du facteur de l'étendue critique en fonction du nombre de mesures répétées	Tableaux	1
Annexe 9 : Approches statistiques des applications proposées – cas généraux	Texte	4



				Microscopie manuelle				
-		Répét				Reproductibilité		
m (en log)	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVr%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVR%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%
0,60	0,149	24,83	2,0	7,9	0,359	59,80	0,8	20,8
0,61	0,147	24,15	2,1	8,0	0,355	58,22	0,8	20,9
0,62	0,146	23,50	2,1	8,2	0,352	56,70	0,8	21,0
0,63	0,144	22,88	2.2	8,3	0,348	55,25	0,9	21,2
0,64	0,143	22,29	2,3	8,4	0,345	53,85	0,9	21,3
0,65	0,141	21,72	2,3	8,6	0,341	52,51	0,9	21,5
0,66	0,140	21,17	2,4	8,7	0,338	51,23	1,0	21,7
0,67	0,138	20,64	2,5	8,8	0,335	49,99	1,0	21,9
0,68	0,137	20,14	2,5	9,0	0,332	48,80	1,0	22,1
0,69	0,136	19,65	2,6	9,1	0,329	47,66	1,1	22,3
0,70	0,134	19,18	2,7	9,3	0,326	46,56	1,1	22,5
0,71	0,133	18,73	2,8	9,5	0,323	45,50	1,2	22,7
0,72	0,132	18,30	2,9	9,6	0,320	44,47	1,2	22,9
0,73	0,131	17,88	2,9	9,8	0,317	43,49	1,2	23,2
0,74	0,129	17,48	3,0	10,0	0,315	42,54	1,3	23,4
0,75	0,128	17,09	3,1	10,1	0,312	41,62	1,3	23,7
0,76	0,127	16,72	3,2	10,3	0,310	40,74	1,4	23,9
0,77	0,126	16,36	3,3	10,5	0,307	39,88	1,4	24,2
0,78	0,125	16,01	3,4	10,7	0,305	39,05	1,5	24,5
0,79	0,124	15,67	3,5	10,9	0,302	38,25	1,5	24,8
0,80	0,123	15,34	3,6	11,1	0,300	37,48	1,6	25,1
0,81	0,122	15,03	3.7	11,3	0,298	36,73	1,6	25,4
0,82	0,121	14,72	3,8	11,5	0,295	36,01	1,7	25,7
0,83	0,120	14,43	3,9	11,7	0,293	35,30	1,8	26,1
0,84	0,119	14,14	4,0	12,0	0,291	34,62	1,8	26,4
0,85	0,118	13,86	4,1	12,2	0,289	33,96	1,9	26,8
0,86	0,117	13,59	4,2	12,4	0,287	33,33	1,9	27,1
0,87	0,116	13,33	4,3	12,6	0,285	32,71	2,0	27,5
0,88	0,115	13,08	4,5	12,9	0,283	32,10	2,1	27,9
0,89	0,114	12,84	4,6	13,1	0,281	31,52	2,1	28,3
0,90	0,113	12,60	4,7	13,4	0,279	30,95	2,2	28,7
0,91	0,113	12,37	4,8	13,6	0,277	30,40	2,3	29,1
0,92	0,112	12,14	5,0	13,9	0,275	29,87	2,3	29,5
0,93	0,111	11,93	5,1	14,2	0,273	29,35	2,4	29,9
0,94	0,110	11,71	5,2	14,5	0,271	28,84	2,5	30,4
0,95	0,109	11,51	5,4	14,7	0,269	28,35	2,6	30,8
0,96	0,109	11,31	5,5	15,0	0,268	27,87	2,7	31,3
0,97	0,108	11,11	5,7	15,3	0,266	27,41	2,7	31,7
0,98	0,107	10,93	5,8	15,6	0,264	26,96	2,8	32,2
0,99	0,106	10,74	6,0	15,9	0,262	26,51	2,9	32,7
1,00	0,106	10,56	6,1	16,3	0,261	26,08	3,0	33,2
1,01	0,105	10,39	6,3	16,6	0,259	25,67	3,1	33,8
1,02	0,104	10,22	6,5	16,9	0,258	25,26	3,2	34,3
1,03	0,104	10,05	6,7	17,3	0,256	24,86	3,3	34,8
1,04	0,103	9,89	6,8	17,6	0,255	24,48	3,4	35,4
1,05	0,102	9,73	7,0	18,0	0,253	24,10	3,5	36,0
1,06	0,102	9,58	7,2	18,3	0,252	23,73	3,6	36,6
1,07	0,101	9,43	7,4	18,7	0,250	23,37	3,7	37,2
1,08	0,100	9,29	7,6	19,1	0,249	23,02	3,8	37,8
1,09	0,100	9,14	7,8	19,5		22,68	3,9	38,4
1,10	0,099	9,01	8,0	19,9	0,247 0,246	22,34	4,1	39,0
1,11	0,098	8,87	8,2	20,3	0,244	22,02	4,2	39,7
1,12	0,098	8,74	8,4	20,7	0,243	21,70	4,3	40,4
1,13	0,097 0,097	8,61 8,48	8,6	21,1 21,5	0,242	21,39	4,4 4,6	41,1
1,14 1,15	0,096	8,36	8,8 9,1	22,0	0,240 0,239	21,08 20,79	4,7	41,8 42,5
1,16	0,096	8,24	9,3	22,4	0,238	20,50	4,8	43,2
1,17	0,095	8,12	9,5	22,9	0,236	20,21	5,0	44,0
1,18	0,094	8,01	9,8	23,4	0,235	19,94	5,1	44,7
1,19	0,094	7,90	10,0	23,9	0,234	19,66	5,3	45,5
1,20	0,093	7,79	10,3	24,4	0,233	19,40	5,4	46,3
1,21	0,093	7,68	10,6	24,9	0,232	19,14	5,6	47,1
1,22	0,092	7,57	10,8	25,4	0,230	18,89	5,7	48,0
1,23	0,092	7,47	11,1	25,9	0,229	18,64	5,9	48,8
1,24	0,091	7,37	11,4	26,5	0,228	18,39	6,1	49,7
1,25	0,091	7,27	11,7	27,0	0,227	18,15	6,3	50,6
1,26	0,090	7,18	12,0	27,6	0,226	17,92	6,4	51,5
1,27	0,090	7,08	12,3	28,2	0,225	17,69	6,6	52,4
1,28	0,089	6,99	12,6	28,8	0,224	17,47	6,8	53,4
1,30	0,089 0,089	6,81	12,9	30,0	0,223	17,25	7,0	54,3 55,3
1,31	0,088	6,72	13,6	30,6	0,220	16,82	7,4	56,3
1,32	0,088	6,64	14,0	31,3	0,219	16,62	7,6	57.4
1,33	0,087	6,55	14,3	31,9	0,218	16,41	7,8	58,4
1,34	0,087	6,47	14,7	32,6	0,217	16,22	8,0	59,5
1,35	0,086	6,39	15,0	33,3	0,216	16,02	8,3	60,6
1,36	0,086	6,31	15,4	34,0	0,215	15,83	8,5	61,7
1,37	0,085	6,24	15,8	34,7	0,214	15,64	8,7	62,9
1,38	0,085	6,16	16,2	35,5	0,213	15,46	9,0	64,1
1,39	0,085	6,09	16.6	36,2	0,212	15,28	9,2	65,3
1,40	0,084	6,02	17,0	37,0	0,211	15,10	9,5	66,5
1,41	0,084	5,94	17,5	37,8	0,210	14,93	9,8	67.8
1,42	0,083	5,87	17,9	38,6	0,210	14,76	10,0	69.0
1,43	0,083	5,81	18,4	39,5	0,209	14,59	10,3	70,4
1,44	0,083	5,74	18,8	40,3	0,208	14,43	10,6	71,7
1,45	0,082	5,67	19,3	41,2	0,207	14,27	10,9	73,1
1,46	0,082	5,61	19,8	42,0	0,206	14,11	11,2	74,5
1,47	0,081	5,54	20,3	43,0	0,205	13,95	11,5	75,9
1,48	0,081	5,48	20,8	43,9	0,204	13,80	11,8	77,3
1,49	0,081	5,42	21,3	44,8	0,203	13,65	12,1	78,8
1,50	0,080	5,36	21,8	45,8	0,203	13,50	12,4	80,4
1,51	0,080	5,30	22,4	46,8	0,202	13,36	12,8	81,9
1,52	0,080	5,24	22,9	47,8	0,201	13,21	13,1	83,5
1,53	0,079	5,19	23,5	48,8	0,200	13,07	13,5	85,1
1,54	0,079	5,13	24,1	49,9	0,199	12,94	13,9	86,8
1,55	0,079	5,07	24,7	51,0	0,198	12,80	14,2	88,5
1,56	0,078	5,02	25,3	52,1	0,198	12,67	14,6	90,2
1,57	0,078	4,97	25,9	53,2	0,197	12,54	15,0	92,0
1,58	0,078	4,91	26,6	54,4	0,196	12,41	15,4	93,8
1,59	0,077	4,86	27,3	55,5	0,195	12,28	15,8	95,6
1,60	0,077	4,81	27,9	56,7	0,195	12,16	16,3	97,5
1,61	0,077	4,76	28,6	58,0	0,194	12,04	16,7	99,4
1,62	0,076	4,71	29,3	59.2	0,193	11,91	17,1	101,4
1,63	0,076	4,66	30,1	60,5	0,192	11,80	17,6	103,4
1,64	0,076	4,62	30,8	61,9	0,192	11,68	18,1	105,5
1,65	0,075	4,57	31,6	63,2	0,191	11,57	18,6	107,6
1,66	0,075	4,52	32,3	64,6	0,190	11,45	19,0	109,7
1,67	0,075	4,48	33,1	66,0	0,189	11,34	19,6	111,9
1,68	0,074	4,43	34,0	67,5	0,189	11,23	20,1	114,1
1,69	0,074	4,39	34,8	68,9	0,188	11,12	20,6	116,4
1,70	0,074	4,35	35,7	70,4	0,187	11,02	21,2	118,7
1,71	0,074	4,30	36,5	72,0	0,187	10,91	21,7	121,1
1,72	0,073	4,26	37,4	73,6	0,186	10,81	22,3	123,6
1,73	0,073	4,22	38,4	75,2	0,185	10,71	22,9	126,0
1,74	0,073	4,18	39,3	76,8	0,185	10,61	23,5	128,6
1,75	0,072	4,14	40,3	78,5	0,184	10,51	24,1	131,2
1,76	0,072	4,10	41,3	80,2	0,183	10,41	24,7	133,8
1,77	0,072	4,06	42,3	82,0	0,183	10,32	25,4	136,5
	0,072	4,03	43,3	83,8	0,182	10,22	26,1	139,3
1,78								

Annexe 2 : Table des indicateurs de dispersion des leucocytes en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Microscopie manuelle - Partie 1/2

1		Répét	ahilité	Microscopie manuelle		Reproductibilité	interlaboratoires	
m (en log)		Coefficient de variation	Borne inférieure de	Borne supérieure de		Coefficient de variation	Borne inférieure de	Borne supérieure de
III (en log)	Ecart type (σ)	(CVr%)	l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Ecart type (σ)	(CVR%)	l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	l'Intervalle de Confiance Elargi 95%
1,80	0,071	3,95	45,5	87,5	0,181	10,04	27,4	145,0
1,81	0,071	3,91	46,6	89,5	0,180	9,95	28,2	148,0
1,82	0,071	3,88	47,7	91,4	0,179	9,86	28,9	151,0
1,83	0,070	3,84	48,9	93,5	0,179	9,77	29,7	154,1
1,84	0.070	3.81	50.1	95.5	0.178	9.69	30.4	157.2
1,85	0,070	3,77	51,3	97,6	0,178	9,60	31,2	160,5
1,86	0,070	3,74	52,6	99,8	0,177	9,52	32,1	163,7
1,87	0,069	3,71	53,9	102,0	0,176	9,44	32,9	167,1
1,88	0,069	3,67	55,2	104,3	0,176	9,36	33,7	170,5
1,89	0,069	3,64	56,5	106,6	0,175	9,28	34,6	174,0
1,90	0,069	3,61	57,9	108,9	0,175	9,20	35,5	177,6
1,91	0,068	3,58	59,3	111,3	0,174	9,12	36,4	181,3
1,92	0,068	3,55	60,8	113,8	0,174	9,04	37,4	185,0
1,93	0,068	3,52	62,3	116,3	0,173	8,97	38,4	188,8
1,94	0,068	3,49	63,8	118,9	0,172	8,89	39,4	192,7
1,95	0,067	3,46	65,3	121,6	0,172	8,82	40,4	196,7
1,96	0,067	3,43	66,9	124,3	0,171	8,74	41,4	200,8
1,97	0,067	3,40	68,6	127,0	0,171	8,67	42,5	205,0
1,98	0,067	3,37	70,2	129,8	0,170	8,60	43,6	209,2
1,99	0,066	3,34	72,0	132,7	0,170	8,53	44,7	213,6
2,00	0,066	3,31	73,7	135,7	0,169	8,46	45,9	218,0
2,01	0,066	3,28	75,5	138,7	0,169	8,39	47,1	222,5
2,02	0,066	3,26	77,3	141,8	0,168	8,33	48,3	227,2
2,03	0,066	3,23	79,2	144,9	0,168	8,26	49,5	231,9
2,04	0,065	3,20	81,1	148,2	0,167	8,19	50,8	236,8
2,05	0,065	3,18	83,1	151,5	0,167	8,13	52,1	241,7
2,06	0,065	3,15	85,1	154,8	0,166	8,06	53,4	246,8
2,07	0,065	3,13	87,2	158,3	0,166	8,00	54,8	251,9
2,08	0,065	3,10	89,3	161,8	0,165	7,94	56,2	257,2
2,09	0,064	3,08	91,5	165,4	0,165	7,88	57,6	262,6
2,10	0,064	3,05	93,7	169,1	0,164	7,82	59,1	268,1
2,11	0,064	3,03	96,0	172,9	0,164	7,76	60,6	273,7
2,12	0,064	3,00	98,3	176,8	0,163	7,70	62,2	279,5
2,13	0,063	2,98	100,7	180,7	0,163	7,64	63,8	285,4
2,14	0,063	2,96	103,1	184,8	0,162	7,58	65,4	291,4
2,15	0,063	2,93	105,6	188,9	0,162	7,52	67,1	297,5
2,16	0,063	2,91	108,2	193,1	0,161	7,47	68,8	303,8
2,17	0,063	2,89	110,8	197,4	0,161	7,41	70,5	310,2
2,18	0,063	2,87	113,5	201,8	0,160	7,36	72,3	316,8
2,19	0,062	2,85	116,2	206,4	0,160	7,30	74,2	323,5
2,20	0,062	2,82	119,1	211,0	0,159	7,25	76,0	330,3
2,21	0,062	2,80	121,9	215,7	0,159	7,19	78,0	337,3
2,22	0,062	2,78	124,9	220,5	0,159	7,14	80,0	344,4
2,23	0,062	2,76	127,9	225,5	0,158	7,09	82,0	351,7
2,24	0,061	2,74	131,0	230,5	0,158	7,04	84,1	359,2
2,25	0,061 0,061	2,72 2,70	134,2 137,4	235,7 241,0	0,157	6,99 6,94	86,2 88,4	366,8 374,6
2,26 2,27	0,061	2,68	140,7	246,4	0,157 0,156	6,89	90,6	382,6
2,28	0,061	2,66	144,1	251,9	0,156	6,84	92,9	390,7
2,29	0,060	2,64	147,6	257,6	0,156	6,79	95,3	399,1
2,30	0,060	2,62	151,1	263,4	0,155	6,74	97,7	407,6
2,31	0,060	2,60	154,8	269,3	0,155	6,70	100,1	416,2
2,32	0,060	2,58	158,5	275,4	0,154	6,65	102,7	425,1
2,33	0,060	2,57	162,4	281,5	0,154	6,60	105,3	434,2
2,34	0,060	2,55	166,3	287,9	0,153	6,56	107,9	443,5
2,35	0,059	2,53	170.3	294,3	0,153	6,51	110,6	453,0
2,36	0,059	2,51	174,4	301,0	0,153	6,47	113,4	462,6
2,37	0,059	2,49	178,6	307,7	0,152	6,42	116,3	472,5
2,38	0,059	2,48	182,9	314,7	0,152	6,38	119,2	482,7
2,39	0,059	2,46	187,3	321,7	0,151	6,34	122,2	493,0
2,40	0,059	2,44	191,8	329,0	0,151	6,29	125,3	503,6
2,41	0,058	2,42	196,4	336,4	0,151	6,25	128,4	514,4
2,42	0,058	2,41	201,1	344,0	0,150	6,21	131,7	525,4
2,43	0,058	2,39	206,0	351,7	0,150	6,17	135,0	536,7
2,44	0,058	2,37	210,9	359,7	0,149	6,13	138,4	548,2
2,45	0,058	2,36	216,0	367,8	0,149	6,09	141,8	560,0
2,46	0,058	2,34	221,2	376,1	0,149	6,05	145,4	572,1
2,47	0,057	2,33	226,5	384,5	0,148	6,01	149,0	584,4
2,48	0,057	2,31	231,9	393,2	0,148	5,97	152,8	596,9
2,49	0,057	2,30	237,5	402,1	0,148	5,93	156,6	609,8
2,50	0,057	2,28	243,2	411,2	0,147	5,89	160,5	623,0
2,51	0,057	2,27	249,1	420,4	0,147	5,85	164,5	636,4
2,52	0,057	2,25	255,0	429,9	0,146	5,81	168,7	650,1
2,53	0,057	2,24	261,2	439,6	0,146	5,78	172,9	664,2
2,54	0,056	2,22	267,4	449,6	0,146	5,74	177,2	678,5
2,55	0,056	2,21	273,8	459,7	0,145	5,70	181,6	693,2
2,56	0,056	2,19	280,4	470,1	0,145	5,67	186,2	708,2
2,57	0,056	2,18	287,1	480,7	0,145	5,63	190,8	723,5
2,58	0,056	2,16	294,0	491,6	0,144	5,60	195,6	739,1
2,59	0,056	2,15	301,1	502,7	0,144	5,56	200,4	755,1
2,60	0,056	2,14	308,3	514,1	0,144	5,53	205,4	771,5
2,61	0,055	2,12	315,7	525,7	0,143	5,49	210,5	788,2
2,62	0,055	2,11	323,2	537,6	0,143	5,46	215,8	805,3
2,63	0,055	2,09	331,0	549,8	0,143	5,42	221,2	822,8
2,64	0,055	2,08	338,9	562,2	0,142	5,39	226,7	840,6
2,65	0,055	2,07	347,0	574,9	0,142	5,36	232,3	858,9
2,66	0,055	2,06	355,3	588,0	0,142	5,32	238,1	877,6
2,67	0,055	2,04	363,9	601,3	0,141	5,29	244,0	896,6
2,68	0,054	2,03	372,6	614,9	0,141	5,26	250,1	916,1
2,69	0,054	2,02	381,5	628,8	0,141	5,23	256,3	936,0
2,70	0,054	2,00	390,6	643,1	0,140	5,20	262,6	956,4
2,71	0,054	1,99	400,0	657,6	0,140	5,17	269,2	977,2
2,72	0,054	1,98	409,5	672,5	0,140	5,14	275,8	998,5
2,73	0,054	1,97	419,3	687,8	0,139	5,10	282,7	1020,3
2,74	0,054	1,96	429,3	703,4	0,139	5,07	289,7	1042,5
2,75	0,053	1,94	439,6	719,3	0,139	5,04	296,9	1065,2
2,76	0,053	1,93	450,1	735,6	0,138	5,01	304,2	1088,5
2,77	0,053	1,92	460,9	752,3	0,138	4,99	311,7	1112,2
2,78	0,053	1,91	471,9	769,4	0,138	4,96	319,5	1136,5
2,79	0,053	1,90	483,2	786,9	0,137	4,93	327,4	1161,3
2,80	0,053	1,89	494,7	804,7	0,137	4,90	335,5	1186,7
2,81	0,053	1,88	506,5	823,0	0,137	4,87	343,8	1212,7
2,82	0,053	1,86	518,6	841,7	0,137	4,84	352,3	1239,2
2,83	0,052	1,85	531,0	860,8	0,136	4,81	361,0	1266,3
2,84	0,052	1,84	543,7	880,3	0,136	4,79	369,9	1294,0
2,85	0,052	1,83	556,7	900,3	0,136	4,76	379,0	1322,3
2,86	0,052	1,82	570,0	920,7	0,135	4,73	388,4	1351,3
2,87	0,052	1,81	583,6	941,7	0,135	4,71	398,0	1380,9
2,88	0,052	1,80	597,5	963,1	0,135	4,68	407,8	1411,1
2,89	0,052	1,79	611,8	984,9	0,134	4,65	417,8	1442,1
2,90	0,052	1,78	626,4	1007,3	0,134	4,63	428,2	1473,7
2,91	0,051	1,77	641,3	1030,2	0,134	4,60	438,7	1506,0
2,92	0,051	1,76	656,6	1053,6	0,134	4,58	449,5	1539,1
2,93	0,051	1,75	672,3	1077,6	0,133	4,55	460,6	1572,8
2,94	0,051	1,74	688,3	1102,1	0,133	4,53	471,9	1607,4
2,95	0,051	1,73	704,7	1127,2	0,133	4,50	483,6	1642,7
2,96	0,051	1,72 1,71	721,5 738,7	1152,8 1179,0	0,132 0,132	4,48 4,45	495,5 507,7	1678,8 1715,7
2,97 2,98 2,99	0,051 0,051 0,051	1,70 1,69	756,3 774,3	1205,9 1233,3	0,132 0,132 0,132	4,43 4,40	520,1 532,9	1753,4 1792,0

Annexe 2 : Table des indicateurs de dispersion des leucocytes en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Microscopie manuelle - Partie 2/2

T		Répé	Au tabilité	utomates IQ Beckman / IR	IS	Reproductibilité	interlaboratoires	
m (en log)	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVr%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVR%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%
0,80	0,220	27,50	2,3	17,4	0,556	69,56	0,5	81,8
0,81	0,215	26,54	2,4	17,4	0,544	67,11	0,5	78,9
0,82	0,210	25,62	2,5	17,4	0,531	64,77	0,6	76,3
0,83	0,205	24,74	2,6	17,4	0,519	62,55	0,6	73,8
0,84 0,85	0,201 0,196	23,91	2,7 2,9	17,4 17,5	0,508 0,496	60,42	0,7 0,7	71,6 69,6
0,86	0,192	23,11 22,35	3,0	17,6	0,486	58,39 56,45	0,8	67,8
0,87	0,188	21,62	3,1	17,6	0,475	54,60	0,8	66,1
0,88	0,184	20,92	3,2	17,7	0,465	52,83	0,9	64,5
0,89	0,180	20,25	3,4	17,8	0,455	51,13	1,0	63,1
0,90	0,177	19,61	3,5	17,9	0,446	49,51	1,0	61,8
0,91	0,173	19,00	3,7	18,0	0,436	47,96	1,1	60,7
0,92	0,169	18,42	3,8	18,1	0,428	46,47	1,2	59,6
0,93	0,166	17,85	4,0	18,3	0,419	45,04	1,2	58,6
0,94	0,163	17,31	4,1	18,4	0,411	43,67	1,3	57,7
0,95	0,160	16,80	4,3	18,6	0,402	42,36	1,4	56,9
0,96 0,97	0,156	16,30	4,4	18,7	0,395 0,387	41,10 39,89	1,5	56,1
0,98	0,153 0,151	15,82 15,36	4,6 4,8	18,9 19,1	0,379	38,72	1,6 1,7	55,4 54,8
0,99	0,148	14,92	4,9	19,3	0,372	37,61	1,8	54,3
1,00	0,145	14,50	5,1	19,5	0,365	36,53	1,9	53,8
1,01	0,142	14,09	5,3	19,7	0,359	35,50	2,0	53,3
1,02	0,140	13,70	5,5	19,9	0,352	34,50	2,1	52,9
1,03	0,137	13,32	5,7	20,2	0,346	33,54	2,2	52,6
1,04	0,135	12,95	5,9	20,4	0,339	32,62	2,3	52,3
1,05	0,132	12,60	6,1	20,6	0,333	31,73	2,4	52,0
1,06	0,130	12,27	6,3	20,9	0,327	30,88	2,5	51,8
1,07	0,128	11,94	6,5	21,2	0,322	30,05	2,7	51,7
1,08	0,126	11,63	6,7	21,4	0,316	29,26	2,8	51,5
1,09	0,123	11,32	7,0	21,7	0,311	28,49	2,9	51,4
1,10	0,121	11,03	7,2	22,0	0,305	27,75	3,1	51,3
1,11	0,119	10,75	7,4	22,3	0,300	27,03	3,2	51,3
1,12	0,117	10,47	7,7	22,6	0,295	26,34	3,4	51,3
1,13	0,115	10,21	7,9	22,9	0,290	25,67	3,5	51,3
1,14	0,113	9,96	8,2	23,3	0,285	25,03	3,7	51,4
1,15	0,112	9,71	8,4	23,6	0,281	24,41	3,9	51,4
1,16	0,110	9,47	8,7	24,0	0,276	23,80	4,1	51,6
1,17	0,108	9,24	9,0	24,3	0,272	23,22	4,2	51,7
1,18	0,106 0,105	9,02 8,80	9,3	24,7 25,1	0,267 0,263	22,66 22,11	4,4 4,6	51,8 52,0
1,19 1,20	0,103	8,59	9,6 9,9	25,5	0,259	21,59	4,8	52,2
1,21	0,102	8,39	10,2	25,9	0,255	21,07	5,0	52,5
1,22	0,100	8,20	10,5	26,3	0,251	20,58	5,2	52,7
1,23	0,098	8,01	10,8	26,7	0,247	20,10	5,4	53,0
1,24	0.097	7,82	11,1	27.2	0,243	19,64	5,7	53,3
1,25	0,096	7,64	11,5	27,6	0,240	19,19	5,9	53,7
1,26	0,094	7,47	11,8	28,1	0,236	18,75	6,1	54,0
1,27	0,093	7,30	12,1	28,5	0,233	18,33	6,4	54,4
1,28	0,091	7,14	12,5	29,0	0,229	17,92	6,6	54,8
1,29	0,090	6,98	12,9	29,5	0,226	17,52	6,9	55,2
1,30 1,31	0,089 0,088	6,83	13,3 13,6	30,0 30,6	0,223	17,13 16,76	7,2 7,4	55,6 56,1
1,32	0,086	6,68 6,54	14,0	31,1	0,220 0,216	16,39	7,7	56,6
1,33	0,085	6,40	14,4	31,6	0,213	16,04	8,0	57,1
1,34	0,084	6,26	14,9	32,2	0,210	15,70	8,3	57,6
1,35	0,083	6,13	15,3	32,8	0,207	15,37	8,6	58,2
1,36	0,082	6,00	15,7	33,4	0,205	15,04	8,9	58,8
1,37	0,081	5,88	16,2	34,0	0,202	14,73	9,3	59,4
1,38	0,079	5,75	16,6	34,6	0,199	14,42	9,6	60,0
1,39	0,078	5,64	17,1	35,2	0,196	14,12	9,9	60,6
1,40	0,077	5,52	17,6	35,9	0,194	13,83	10,3	61,3
1.41	0.076	5.41	18,1	36,5	0.191	13,55	10,7	62,0
1,42	0,075	5,30	18,6	37,2	0,189	13,28	11,0	62,7
1,43	0,074	5,20	19,1	37,9	0,186	13,01	11,4	63,4
1,44	0,073	5,09	19,6	38,6	0,184	12,75	11,8	64,2
1,45	0,072	4,99	20,2	39,3	0,181	12,50	12,2	64,9
1,46	0,071	4,90	20,8	40,1	0,179	12,26	12,7	65,7
1,47	0,071	4,80	21,3	40,8	0,177	12,02	13,1	66,6
1,48	0,070	4,71	21,9	41,6	0,174	11,78	13,5	67,4
1,49	0,069	4,62	22,5	42,4	0,172	11,56	14,0	68,3
1,50	0,068	4,53	23,1	43,2	0,170	11,34	14,5	69,2
1,51	0,067	4,44	23,8	44,1	0,168	11,12	14,9	70,1
1,52	0,066	4,36	24,4	44,9	0,166	10,91	15,4	71,1
1,53	0,065	4,28	25,1	45,8	0,164	10,71	15,9	72,1
1,54	0,065	4,20	25,7	46,7	0,162	10,51	16,5	73,1
1,55	0,064	4,12	26,4	47,6	0,160	10,31	17,0	74,1
1,56	0,063	4,05	27,1	48,6	0,158	10,12	17,5	75,1
1,57	0,062	3,97	27,9	49,5	0,156	9,94	18,1	76,2
1,58	0,062	3,90	28,6	50,5	0,154	9,76	18,7	77,3
1,59	0,061	3,83	29,4	51,5	0,152	9,58	19,3	78,5
1,60	0,060	3,76	30,2	52,5	0,151	9,41	19,9	79,6
1,61	0,060	3,70	31,0	53,6	0,149	9,24	20,5	80,8
1,62	0,059	3,63	31,8	54,7	0,147	9,08	21,2	82,1
1,63	0,058	3,57	32,6	55,8	0,145	8,92	21,8	83,3
1,64	0,058	3,51	33,5	56,9	0,144	8,76	22,5	84,6
1,65	0,057	3,45	34,4	58,0	0,142	8,61	23,2	85,9
1,66	0,056	3,39	35,3	59,2	0,140	8,46	23,9	87,3
1,67	0,056	3,33	36,2	60,4	0,139	8,32	24,7	88,7
1,68	0,055	3,27	37,2	61,7	0,137	8,17	25,4	90,1
1,69	0,054	3,22	38,1	62,9	0,136	8,04	26,2	91,5
1,70	0,054	3,16	39,1	64,2	0,134	7,90	27,0	93,0
1,71	0,053	3,11	40,1	65,5	0,133	7,77	27,8	94,5
1,72	0,053	3,06	41,2	66,9	0,131	7,64	28,7	96,1
1,73	0,052	3,01	42,3	68,3	0,130	7,51	29,5	97,7
1,74	0,051	2,96	43,4	69,7	0,129	7,39	30,4	99,3
1,75	0,051	2,91	44,5	71,1	0,127	7,27	31,3	101,0
1,76	0,050	2,86	45,6	72,6	0,126	7,15	32,2	102,7
1,77	0,050	2,82	46,8	74,1	0,124	7,03	33,2	104,5
1,78	0,049	2,77	48,0	75,6	0,123	6,92	34,2	106,2
1,79	0,049	2,73	49,2	77,2	0,122	6,81	35,2	108,1
1,80	0,048	2,69	50,5	78,8	0,121	6,70	36,2	109,9
1,81	0,048	2,64	51,8	80,5	0,119	6,59	37,3	111,9
1,82	0,047	2,60	53,1	82,2	0,118	6,49	38,4	113,8
1,83	0,047	2,56	54,5	83,9	0,117	6,39	39,5	115,8
	0,046	2,52	55,9	85,7	0,116	6,29	40,6	117,9
1,84 1,85	0,046	2,48	57,3	87,5	0,115	6,19	41,8	120,0
1,86	0,045	2,44	58,8	89,3	0,113	6,09	43,0	122,1
1,87	0,045	2,41	60,3	91,2	0,112	6,00	44,2	124,3
1,88	0,045	2,37	61,8	93,1	0,111	5,91	45,5	126,5
1,89	0,044	2,33	63,4	95,1	0,110	5,82	46,8	128,8
1,00	0,0 . 1	_,00			٥,٥	0,02	,.	

Annexe 3 : Table des indicateurs de dispersion des leucocytes en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Automates IQ Beckman / IRIS - Partie 1/2

		Répé	tabilité	itomates IQ Beckman / IR	15	Reproductibilité	interlaboratoires	
m (en log)	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVr%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVR%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieure de l'Intervalle de Confianc Elargi 95%
1,90	0,044	2,30	65,0	97,1	0,109	5,73	48,1	131,2
1,91	0,043	2,27	66,6	99,2	0,108	5,64	49,5	133,5
1,92	0,043	2,23	68,3 70.0	101,3	0,107	5,56	50,9 52.3	136,0
1,94	0,042 0,042	2,20 2,17	71,8	103,5 105,7	0,106 0,105	5,48 5,40	53,8	138,5 141,1
1,95	0,042	2,13	73,6	108,0	0,104	5,32	55,3	143,7
1,96	0,041	2,10	75,4	110,3	0,103	5,24	56,8	146,3
1,97	0,041	2,07	77,3	112,6	0,102	5,16	58,4	149,1
1,98	0,040	2,04	79,3	115,1	0,101	5,09	60,1	151,9
1,99	0,040	2,01	81,3	117,5	0,100	5,01	61,7	154,7
2,00	0,040	1,98	83,3	120,1	0,099	4,94	63,4	157,6
2,01	0,039	1,96	85,4	122,6	0,098	4,87	65,2	160,6
2,02	0,039	1,93	87,5	125,3	0,097	4,80	67,0	163,7
2,03	0,039	1,90	89,7	128,0	0,096	4,73	68,8	166,8
2,04	0,038	1,88	91,9	130,8	0,095	4,67	70,7	170,0
2,05	0,038	1,85	94,2	133,6	0,094	4,60	72,7	173,3
2,06	0,038	1,82	96,6	136,5	0,093	4,54	74,6	176,6
2,07	0,037	1,80	99,0	139,5	0,093	4,48	76,7	180,0
2,08	0,037	1,77	101,4	142,5	0,092	4,41	78,8	183,5
2,09	0,037	1,75	104,0	145,6	0,091	4,35	80,9	187,0
2,10	0,036	1,73	106,5	148,8	0,090	4,29	83,1	190,7
2,11	0,036	1,70	109,2	152,0	0,089	4,23	85,4	194,4
2,12	0,036	1,68	111,9	155,3	0,089	4,18	87,7	198,2
2,13	0,035	1,66	114,7	158,7	0,088	4,12	90,0	202,1
2,14	0,035	1,63	117,5	162,2	0,087	4,07	92,5	206,1
2,15	0,035	1,61	120,4	165,7	0,086	4,01	95,0	210,1
2,16	0,034	1,59	123,4	169,3	0,085	3,96	97,5	214,3
2,17	0,034	1,57	126,4	173,0	0,085	3,91	100,1	218,5
2,18	0,034	1,55	129,5	176,8	0,084	3,85	102,8	222,9
2,19	0,034	1,53	132,7	180,7	0,083	3,80	105,5	227,3
2,20	0,033	1,51	136,0	184,7	0,083	3,75	108,4	231,8
2,21	0,033	1,49	139,4	188,7	0,082	3,71	111,2	236,5
2,22	0,033	1,47	142,8	192,9	0,081	3,66	114,2	241,2
2,23	0,032	1,45	146,3	197,1	0,081	3,61	117,2	246,0
2,24	0,032	1,43	149,9	201,5	0,080	3,56	120,3	251,0
2,25	0,032	1,42	153,6	205,9	0,079	3,52	123,5	256,0
2,26	0,032	1,40	157,3	210,5	0,078	3,47	126,8	261,2
2,27	0,031	1,38	161,2	215,1	0,078	3,43	130,1	266,5
2,28	0,031	1,36	165,1	219,9	0,077	3,39	133,5	271,9
2,29	0,031	1,35	169,2	224,7	0,077	3,34	137,0	277,4
2,30	0,031	1,33	173,3	229,7	0,076	3,30	140,6	283,1
2,31	0,030	1,31	177,6	234,8	0,075	3,26	144,3	288,8
2,32	0,030	1,30	181,9	240,0	0,075	3,22	148,1	294,7
2,33	0,030	1,28	186,3	245,3	0,074	3,18	152,0	300,8
2,34	0,030	1,27	190,9	250,7	0,074	3,14	155,9	306,9
2,35	0,029	1,25	195,6	256,3	0,073	3,10	160,0	313,2
2,36	0,029	1,23	200,3	262,0	0,072	3,07	164,2	319,7
2,37	0,029	1,22	205,2	267,8	0,072	3,03	168,4	326,2
2,38	0,029	1,21	210,2	273,8	0,071	2,99	172,8	333,0
2,39	0,028	1,19	215,3	279,8	0,071	2,96	177,3	339,8
2,40	0,028	1,18	220,6	286,1	0,070	2,92	181,9	346,9
2,41	0,028	1,16	225,9	292,4	0,070	2,89	186,6	354,1
2,42	0,028	1,15	231,4	299,0	0,069	2,85	191,4	361,4
2,43	0,028	1,14	237,0	305,6	0,068	2,82	196,4	368,9
2,44	0,027	1,12	242,8	312,4	0,068	2,78	201,4	376,6
2,45	0,027	1,11	248,7	319,4	0,067	2,75	206,6	384,4
2,46	0,027	1,10	254,7	326,5	0,067	2,72	211,9	392,5
2,47	0,027	1,08	260,9	333,8	0,066	2,69	217,4	400,7
2,48	0,027	1,07	267,2	341,3	0,066	2,66	223,0	409,0
2,49	0,026	1,06	273,7	348,9	0,065	2,63	228,7	417,6
2,50	0,026	1,05	280,3	356,7	0,065	2,60	234,5	426,4
2,51	0,026	1,03	287,1	364,7	0,064	2,57	240,5	435,3
2,52	0,026	1,02	294,1	372,9	0,064	2,54	246,7	444,5
2,53	0,026	1,01	301,2	381,2	0,063	2,51	253,0	453,8
2,54	0,025	1,00	308,5	389,8	0,063	2,48	259,4	463,4
2,55	0,025	0,99	315,9	398,5	0,063	2,45	266,1	473,2
2,56	0,025	0,98	323,6	407,4	0,062	2,42	272,8	483,2
2,57	0,025	0,97	331,4	416,6	0,062	2,40	279,8	493,4
2,58	0,025	0,96	339,4	425,9	0,061	2,37	286,9	503,9
2,59	0,024	0,95	347,6	435,5	0,061	2,34	294,2	514,5
2,60	0,024	0,94	355,9	445,3	0,060	2,32	301,6	525,5
2,61	0,024	0,92	364,5	455,3	0,060	2,29	309,3	536,6
2,62	0,024	0,91	373,3	465,5	0,059	2,27	317,1	548,0
2,63	0,024	0,90	382,3	476,0	0,059	2,24	325,1	559,7
2,64	0,024	0,90	391,5	486,7	0,059	2,22	333,3	571,6
2,65	0,023	0,89	400,9	497,7	0,058	2,19	341,8	583,8
2,66	0,023	0,88	410,6	508,9	0,058	2,17	350,4	596,3
2,67	0,023	0,87	420,5	520,3	0,057	2,15	359,2	609,0
2,68	0,023	0,86	430,6	532,0	0,057	2,12	368,3	622,1
2,69	0,023	0,85	440,9	544,0	0,057	2,10	377,5	635,4
2,70	0,023	0,84	451,5	556,3	0,056	2,08	387,0	649,0
2,71 2,72	0,023 0,022	0,83	462,4	568,9 581,7	0,056	2,06	396,8	662,9
2,73	0,022	0,82 0,81	473,5 484,9	594,8	0,055 0,055	2,03 2,01	406,7 416,9	677,2 691,7
2,74	0,022	0,80	496,5	608,3	0,055	1,99	427,4	706,6
2,75	0,022	0,80	508,4	622,0	0,054	1,97	438,1	721,8
2,76	0,022	0,79	520,6	636,0	0,054	1,95	449,1	737,4
2,77	0,022	0,78	533,1	650,4	0,053	1,93	460,3	753,3
2,78	0,021	0,77	545,9	665,1	0,053	1,91	471,8	769,6
2,79	0,021	0,76	559,0	680,2	0,053	1,89	483,6	786,2
2,80	0,021	0,76	572,4	695,6	0,052	1,87	495,7	803,2
2,81	0,021	0,75	586,1	711,3	0,052	1,85	508,0	820,6
2,82	0,021	0,74	600,1	727,4	0,052	1,83	520,7	838,3
2,83	0,021	0,73	614,5	743,9	0,051	1,81	533,7	856,5
2,84	0,021	0,73	629,2	760,7	0,051	1,80	547,0	875,1
2,85	0,020	0,72	644,2	778,0	0,051	1,78	560,6	894,1
2,86	0,020	0,71	659,6	795,6	0,050	1,76	574,5	913,5
2,87	0,020	0,70	675,4	813,6	0,050	1,74	588,8	933,3
2,88	0,020	0,70	691,6	832,1	0,050	1,73	603,4	953,7
2,89	0,020	0,69	708,1	851,0	0,049	1,71	618,4	974,4
2,90	0,020	0,68	725,0	870,3	0,049	1,69	633,7	995,6
2,91	0,020	0,68	742,3	890,0	0,049	1,67	649,4	1017,3
2,92 2,93	0,020 0,019	0,67 0,66	760,1	910,2 930,9	0,048 0,048	1,66 1,64	665,5 682,0	1039,5
2,94	0,019	0,66	778,2 796,8	952,0	0,048	1,63	698,9	1062,2 1085,4
2,95	0,019	0,65	815,8	973,7	0,047	1,61	716,2	1109,1
2,96	0,019	0,64	835,3	995,8	0,047	1,59	733,9	1133,4
2,97	0,019	0,64	855,2	1018,4	0,047	1,58	752,0	1158,2
2,98	0,019	0,63	875,6	1041,6	0,047	1,56	770,6	1183,6
2,99	0,019	0,63	896,5	1065,2	0,046	1,55	789,6	1209,5
3,00	0,019	0,62	917,9	1089,5	0,046	1,53	809,0	1236,0

Annexe 3 : Table des indicateurs de dispersion des leucocytes en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Automates IQ Beckman / IRIS - Partie 2/2

ı		Répé	abilité	Automates UF Sysmex		Reproductibilité	interlaboratoires	
m (en log)	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVr%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95% 2,0	Borne supérieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95% 7,9	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVR%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95% 0,6	Borne supérieure d l'Intervalle de Confia Elargi 95% 26,0
0,61	0,145	23,85	2,1 2,2	8,0	0,396	64,97	0,7	25,3
0,62	0,142	22,91	2,3	8,0	0,386	62,21	0,7	24,6
0,63	0,139	22,02		8,1	0,376	59,61	0,8	24,0
0,64	0,136	21,17	2,3	8,1	0,366	57,15	0,8	23,5
0,65	0,132	20,37	2,4	8,2	0,356	54,84	0,9	23,1
0,66	0,129	19,62	2,5	8,3	0,347	52,65	0,9	22,6
0,67	0,127	18,90	2,6	8,4	0,339	50,58	1,0	22,3
0,68	0,124	18,22	2,7	8,5	0,331	48,61	1,0	21,9
0,69	0,121	17,57	2,8	8,6	0,323	46,76	1,1	21,6
0,70	0,119	16,95	2,9	8,7	0,315	45,00	1,2	21,4
0,71	0,116	16,37	3,0	8,8	0,308	43,32	1,2	21,1
0,72	0,114	15,81	3,1	8,9	0,301	41,74	1,3	20,9
0,73	0,112	15,28	3,2	9,0	0,294	40,23	1,4	20,8
0,74	0,109	14,77	3,3	9,1	0,287	38,79	1,5	20,6
0.75	0,107	14.29	3.4	9,2	0,281	37,43	1,5	20,5
0,76	0,105	13,82	3,5	9,3	0,275	36,13	1,6	20,4
0,77	0,103	13,38	3,7	9,5	0,269	34,89	1,7	20,3
0,78	0,101	12,96	3,8	9,6	0,263	33,71	1,8	20,2
0,79	0,099	12,56	3,9	9,7	0,257	32,58	1,9	20,2
0,80	0,097	12,17	4,0	9,9	0,252	31,51	2,0	20,1
0,81	0,096	11,80	4,2	10,0	0,247	30,48	2,1	20,1
0,82	0,094	11,45	4,3	10,2	0,242	29,50	2,2	20,1
0,83	0,092	11,11	4,4	10,3	0,237	28,56	2,3	20,1
0,84	0,091	10,79	4,6	10,5	0,232	27,66	2,4	20,2
0,85	0,089	10,47	4,7	10,7	0,228	26,80	2,5	20,2
0,86	0,087	10,17	4,8	10,8	0,223	25,98	2,6	20,3
0,87	0,086	9,89	5,0	11,0	0,219	25,19	2,7	20,3
0,88	0,085	9,61	5,1	11,2	0,215	24,43	2,8	20,4
0,89	0,083	9,34	5,3	11,4	0,211	23,70	2,9	20,5
0,90	0,082	9,09	5,5	11,6	0,207	23,01	3,1	20,6
0,91	0,080	8,84	5,6	11,8	0,203	22,34	3,2	20,7
0,92	0,079	8,61	5,8	12,0	0,200	21,70	3,3	20,9
0,93	0,078	8,38	5,9	12,2	0,196	21,08	3,5	21,0
0,94	0,077	8,16	6,1	12,4	0,193	20,49	3,6	21,1
0,95	0,076	7,95	6,3	12,6	0,189	19,92	3,7	21,3
0,96	0,074	7,74	6,5	12,8	0,186	19,37	3,9	21,5
0,97	0,073	7,55	6,7	13,1	0,183	18,84	4,0	21,7
0,98	0,072	7,36	6,9	13,3	0,180	18,33	4,2	21,8
0,99	0,071	7,17	7,0	13,6	0,177	17,84	4,3	22,0
1,00	0,070	7,00	7,2	13,8	0,174	17,37	4,5	22,3
1,01	0,069	6,83	7,4	14,1	0,171	16,91	4,7	22,5
1,02	0,068	6,66	7,7	14,3	0,168	16,47	4,8	22,7
1,03	0.067	6,50	7,9	14,6	0,165	16,05	5,0	22,9
1,04	0,066	6,35	8,1	14,9	0,163	15,64	5,2	23,2
1,05	0,065	6,20	8,3	15,1	0,160	15,25	5,4	23,5
1,06	0,064	6,06	8,5	15,4	0,158	14,87	5,6	23,7
1,07	0,063	5,92	8,8	15,7	0,155	14,50	5,8	24,0
1,08	0,062	5,78	9,0	16,0	0,153	14,14	5,9	24,3
1,09	0,062	5,65	9,3	16,3	0,150	13,80	6,2	24,6
1,10	0,061	5,52	9,5	16,7	0,148	13,47	6,4	24,9
1,11	0,060	5,40	9,8	17,0	0,146	13,15	6,6	25,2
1,12	0,059	5,28	10,0	17,3	0,144	12,83	6,8	25,6
1,13	0,058	5,17	10,3	17,7	0,142	12,53	7,0	25,9
1,14	0,058	5,06	10,6	18,0	0,140	12,24	7,3	26,3
1,15	0,057	4,95	10,9	18,4	0,138	11,96	7,5	26,6
1.16	0,056	4,84	11,2	18,7	0,136	11,69	7.7	27,0
1,17	0,055	4,74	11,5	19,1	0,134	11,42	8,0	27,4
1,18	0,055	4,64	11,8	19,5	0,132	11,17	8,3	27,8
1,19	0,054	4,55	12,1	19,9	0,130	10,92	8,5	28,2
1,20	0,053	4,45	12,4	20,3	0,128	10,68	8,8	28,6
1,21	0,053	4,36	12,7	20,7	0,126	10,44	9,1	29,0
1,22	0,052	4,27	13,1	21,1	0,125	10,22	9,3	29,5
1,23	0,052	4,19	13,4	21,5	0,123	10,00	9,6	29,9
1,24	0,051	4,10	13,7	22,0	0,121	9,78	9,9	30,4
1,25	0,050	4,02	14,1	22,4	0,120	9,57	10,2	30,9
1,26	0,050	3,94	14,5	22,9	0,118	9,37	10,6	31,3
1,27	0,049	3,87	14,9	23,3	0,117	9,18	10,9	31,8
1,28	0,049	3,79	15,2	23,8	0,115	8,99	11,2	32,4
1,29	0,048	3,72	15,6	24,3	0,114	8,80	11,6	32,9
1,30 1,31	0,047	3,65	16,0	24,8	0,112	8,62	11,9 12,3	33,4 34,0
1,32	0,047 0,046	3,58 3,51	16,4 16,9	25,3 25,9	0,111 0,109	8,45 8,28	12,6	34,6
1,33	0,046	3,45	17,3	26,4	0,108	8,11	13,0	35,1
1,34	0,045	3,39	17,8	27,0	0,107	7,95	13,4	35,7
1,35	0,045 0,044	3,32	18,2 18,7	27,5 28,1	0,105 0.104	7,80 7,64	13,8 14,2	36,4 37,0
1,36 1,37	0,044	3,26 3,21	19,2	28,7	0,103	7,50	14,6	37,6
1,38	0,043	3,15	19,6	29,3	0,101	7,35	15,0	38,3
1,39	0,043	3,09	20,1	29,9	0,100	7,21	15,5	38,9
1,40	0,043	3,04	20,7	30,6	0,099	7,08	15,9	39,6
1,41	0,042	2,98	21,2	31,2	0,098	6,94	16,4	40,3
1,42	0,042	2,93	21,7	31,9	0,097	6,81	16,8	41,1
1,43	0,041	2,88	22,3	32,5	0,096	6,69	17,3	41,8
1,44	0,041	2,83	22,8	33,2	0,095	6,56	17,8	42,6
1,45	0,040	2,78	23,4	33,9	0,093	6,44	18,3	43,3
1,46	0,040	2,74	24,0	34,7	0,092	6,33	18,8	44,1
1,47	0,040	2,69	24,6	35,4	0,091	6,21	19,4	44,9
1,48	0,039	2,65	25,2	36,2	0,090	6,10	19,9	45,8
1,49	0,039	2,60	25,8	36,9	0,089	5,99	20,5	46,6
1,50	0,038	2,56	26,5	37,7	0,088	5,89	21,1	47,5
1,51	0,038	2,52	27,2	38,6	0,087	5,78	21,6	48,4
1,52	0,038	2,48	27,8	39,4	0,086	5,68	22,2	49,3
1,53	0,037	2,44	28,5	40,2	0,085	5,58	22,9	50,2
1,54	0,037	2,40	29,3	41,1	0,084	5,49	23,5	51,2
1,55	0,037	2,36	30,0	42,0	0,084	5,39	24,1	52,1
1,56	0,036	2,32	30,7	42,9	0,083	5,30	24,8	53,1
1,57	0,036	2,29	31,5	43,8	0,082	5,21	25,5	54,2
1,58	0,036	2,25	32,3	44,8	0,081	5,12	26,2	55,2
1,59	0,035	2,22	33,1	45,8	0,080	5,04	26,9	56,3
1,60	0,035	2,18	33,9	46,8	0,079	4,95	27,6	57,4
1,61	0,035	2,15	34,7	47,8	0,078	4,87	28,4	58,5
1,62	0,034	2,11	35,6	48,8	0,078	4,79	29,2	59,6
1,63	0,034	2,08 2,05	36,5 37.4	49,9	0,077	4,71	29,9	60,8
1,64 1,65	0,034 0,033	2,02	38,3	51,0 52,1	0,076 0,075	4,64 4,56	30,8 31,6	62,0 63,2
1,66	0,033	1,99	39,3	53,2	0,075	4,49	32,4	64,4
1,67	0,033	1,96	40,2	54,4	0,074	4,42	33,3	65,7
1,68	0,032	1,93	41,2	55,6	0,073	4,35	34,2	67,0
1,69	0,032	1,90	42,2	56,8	0,072	4,28	35,1	68,3
1,70	0,032	1,88	43,3	58,1	0,072	4,21	36,0	69,7
1,71	0,032	1,85	44,3	59,3	0,071	4,15	37,0	71,1
1,72	0,031	1,82	45,4	60,6	0,070	4,08	38,0	72,5
1,73	0,031	1,80	46,5	62,0	0,070	4,02	39,0	74,0
1,74	0,031	1,77	47,7	63,3	0,069	3,96	40,0	75,5
1,75	0,031	1,75	48,9	64,7	0,068	3,90	41,1	77,0
1,76	0,030	1,72	50,0	66,2	0,068	3,84	42,1	78,6
1,77	0,030	1,70	51,3	67,6	0,067	3,78	43,3	80,2
1,78	0,030	1,67	52,5	69,1	0,066	3,73	44,4	81,8
1,79	0,030	1,65	53,8	70,6	0,066	3,67	45,6	83,5

Annexe 4: Table des indicateurs de dispersion des leucocytes en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Automates UF Sysmex - Partie 1/2

		Répé	tabilité				interlaboratoires	
m (en log)	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVr%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVR%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieure l'Intervalle de Confi Elargi 95%
1,80	0,029	1,63	55,1	72,2	0,065	3,62	46,7	85,2
1,81	0,029	1,61	56,5	73,8	0,065	3,56	48,0	86,9
1,82	0,029	1,58	57,9	75,5 77.1	0,064	3,51	49,2	88,7
1,83	0,029	1,56	59,3	77,1	0,063	3,46	50,5	90,5
1,84	0,028	1,54	60,7		0,063	3,41	51,8	92,4
1,85	0,028	1,52	62,2	80,6	0,062	3,36	53,2	94,3
1,86	0,028	1,50	63,7	82,4	0,062	3,31	54,5	96,2
1,87	0,028	1,48	65,3	84,2	0,061	3,27	55,9	98,2
1,88	0,027	1,46	66,8	86,1	0,061	3,22	57,4	100,3
1,89	0,027	1,44	68,5	88,0	0,060	3,18	58,9	102,3
1,90	0,027	1,42	70,1	90,0	0,060	3,13	60,4	104,5
1,91	0,027	1,41	71,8	92,0	0,059	3,09	61,9	106,7
1,92	0,027	1,39	73,6	94,0	0,058	3,05	63,5	108,9
1,93	0,026	1,37	75,4	96,1	0,058	3,00	65,2	111,2
1,94	0,026	1,35	77,2	98,3	0,057	2,96	66,8	113,5
1,95	0,026	1,34	79,1	100,5	0,057	2,92	68,6	115,9
1,96	0,026	1,32	81,0	102,7	0,056	2,88	70,3	118,3
1,97	0,026	1,30	82,9	105,0	0,056	2,84	72,1	120,8
1,98	0,025	1,29	84,9	107,4	0,056	2,81	73,9	123,3
1,99	0,025	1,27	87,0	109,8	0,055	2,77	75,8	125,9
2,00	0,025	1,25	89,1	112,2	0,055	2,73	77,8	128,6
2,01	0,025	1,24	91,2	114,8	0,054	2,69	79,7	131,3
	0.025	1.22	93.4	117.3	0,054	2,66	81.8	134,1
2,03	0,025	1,21	95,7	120,0	0,053	2,62	83,8	137,0
2,04	0,024	1,19	98,0	122,7	0,053	2,59	86,0	139,9
2,05	0,024	1,18	100,4	125,4	0,052	2,56	88,1	142,8
2,06	0,024	1,17	102,8	128,2	0,052	2,52	90,4	145,9
2,07	0,024	1,15	105,3	131,1	0,052	2,49	92,7	149,0
2,08	0,024	1,14	107,8	134.1	0,051	2,46	95,0	152,2
2,09	0,023	1,12	110,4	137,1	0,051	2,43	97,4	155,4
2,10	0,023	1,11	113,1	140,2	0,050	2,40	99,8	158,7
2,11	0,023	1,10	115,8	143,3	0,050	2,37	102,4	162,1
2,12	0,023	1,09	118,6	146,6	0,050	2,34	104,9	165,6
2,13	0,023	1,07	121,4	149,9	0,049	2,31	107,6	169,2
2,14	0,023	1,06	124,3	153,2	0,049	2,28	110,3	172,8
2,15	0,023	1,05	127,3	156,7	0,048	2,25	113,0	176,5
2,16	0,022	1,04	130,4	160,2	0,048	2,22	115,9	180,3
2,17	0,022	1,02	133,5	163,9	0,048	2,20	118,8	184,2
2,18	0,022	1,01	136,7	167,6	0,047	2,17	121,7	188,2
2,19	0,022	1,00	140,0	171,3	0,047	2,14	124,8	192,3
2,20	0,022	0,99	143,4	175,2	0,047	2,12	127,9	196,4
2,21	0,022	0,98	146,8	179,2	0,046	2,09	131,1	200,7
2,22	0,021	0,97	150,3	183,2	0,046	2,07	134,3	205,0
2,23	0,021	0,96	153,9	187,4	0,046	2,04	137,7	209,5
2,24	0,021	0,95	157,6	191,6	0,045	2,02	141,1	214,0
2,25	0,021	0,94	161,4	195,9	0,045	1,99	144,6	218,6
2,26	0,021	0,93	165,3	200,4	0,045	1,97	148,2	223,4
	0,021	0,92	169,2	204,9	0,044	1,95	151,9	228,3
2,28	0,021	0,91	173,3	209,6	0,044	1,93	155,7	233,2
2,29	0,021	0,90	177,4	214,3	0,044	1,90	159,5	238,3
	0,020	0,89	181,6	219,2	0,043	1,88	163,5	243,5
2,31	0,020	0,88	186,0	224,1	0,043	1,86	167,5	248,8
2,32	0,020	0,87	190,4	229,2	0,043	1,84	171,7	254,3
2,33	0,020	0,86	195,0	234,4	0,042	1,82	175,9	259,8
2,34	0,020	0,85	199,6	239,7	0,042	1,80	180,3	265,5
2,35	0,020	0,84	204,4	245,2	0,042	1,78	184,7	271,3
2,36	0,020	0,83	209,3	250,8	0,041	1,76	189,3	277,3
2,37	0,020	0,82	214,3	256,5	0,041	1,74	194,0	283,3
2,38	0,019	0,81	219,4	262,3	0,041	1,72	198,7	289,5
2,39	0,019	0,81	224,6	268,2	0,041	1,70	203,6	295,9
2,40	0,019	0,80	230,0	274,3	0,040	1,68	208,6	302,4
2,41	0,019	0,79	235,5	280,6	0,040	1,66	213,8	309,0
2,42	0,019	0,78	241,1	287,0	0,040	1,64	219,0	315,8
2,43	0,019	0,77	246,8	293,5	0,039	1,62	224,4	322,8
2,44	0,019	0,77	252,7	300,2	0,039	1,61	229,9	329,9
2,45	0,019	0,76	258,7	307,0	0,039	1,59	235,6	337,2
2,46	0,018	0,75	264,9	314,0		1,57	241,4	344,6
2,47	0,018	0,74	271,2	321,1	0,038	1,55	247,3	352,2
2,48	0,018	0,74	277,7	328,5	0,038	1,54	253,3	360,0
2,49	0,018	0,73	284,3	335,9	0,038	1,52	259,5	367,9
2,50	0,018	0,72	291,0	343,6	0,038	1,51	265,9	376,1
2,51	0,018	0,71	298,0	351,4	0,037	1,49	272,4	384,4
2,52	0,018	0,71	305,1	359,4	0,037	1,47	279,1	392,9
2,53	0,018	0,70	312,3	367,6	0,037	1,46	285,9	401,6
2,54	0,018	0,69	319,7	376,0	0,037	1,44	292,9	410,5
2,55	0,018	0,69	327,3	384,6	0,036	1,43	300,0	419,6
2,56	0,017	0,68	335,1	393,4	0,036	1,41	307,4	428,9
2,57	0.017	0,67	343,1	402,3	0.036	1,40	314.9	438,4
2,58	0,017	0,67	351,2	411,5	0,036	1,38	322,5	448,1
2,59	0,017	0,66	359,6	420,9	0,035	1,37	330,4	458,1
2,60	0,017	0,65	368,1	430,5	0,035	1,36	338,4	468,3
2,61	0,017	0,65	376,9	440,4	0,035	1,34	346,7	478,7
2,62	0,017	0,64	385,8	450,4	0,035	1,33	355,1	489,3
2,63	0,017	0,64	395,0	460,7	0,035	1,32	363,8	500,2
2,64	0,017	0,63	404,3	471,3	0,034	1,30	372,6	511,4
2,65	0,017	0,62	413,9	482,0	0,034	1,29	381,7	522,8
2,66	0,016	0,62	423,8	493,0	0,034	1,28	391,0	534,4
2,67	0,016	0,61	433,8	504,3	0,034	1,26	400,5	546,3
2,68	0,016	0,61	444,1	515,8	0,034	1,25	410,2	558,5
2,69	0,016	0,60	454,6	527,6	0,033	1,24	420,1	571,0
2,70	0,016	0,60	465,4	539,7	0,033	1,23	430,3	583,7
2,71	0,016	0,59	476,4	552,1	0,033	1,21	440,8	596,8
2,72	0,016	0,58	487,7	564,7	0,033	1,20	451,4	610,1
2,73	0,016	0,58	499,3	577,6	0,032	1,19	462,4	623,7
2,74	0,016	0,57	511,1	590,8	0,032	1,18	473,6	637,7
2,75	0,016	0,57	523,2	604,4	0,032	1,17	485,1	651,9
2,76	0,016	0,56	535,6	618,2	0,032	1,16	496,8	666,5
2,77	0,015	0,56	548,3	632,4	0,032	1,15	508,8	681,5
2,78	0,015	0,55	561,3	646,8	0,032	1,13	521,1	696,7
2,79	0,015	0,55	574,6	661,7	0,031	1,12	533,7	712,3
2,80	0,015	0,54	588,2	676,8	0,031	1,11	546,6	728,3
2,81	0,015	0,54	602,1	692,3	0,031	1,10	559,8	744,6
2,82	0,015	0,53	616,4	708,2	0,031	1,09	573,4	761,3
2,83	0,015	0,53	631,0	724,4	0,031	1,08	587,2	778,4
2,84	0,015	0,53	645,9	741,0	0,030	1,07	601,4	795,9
2,85	0,015	0,52	661,2	758,0	0,030	1,06	615,9	813,8
2,86	0,015	0,52	676,8	775,4	0,030	1,05	630,8	832,0
2,87	0,015	0,51	692,8	793,2	0,030	1,04	646,0	850,7
2,88	0,015	0,51	709,2	811,4	0,030	1,03	661,5	869,8
2,89	0,015	0,50	726,0	830,0	0,030	1,02	677,5	889,4
2,90	0,014	0,50	743,1	849,1	0,029	1,01	693,8	909,4
2,91	0,014	0,49	760,7	868,5	0,029	1,00	710,5	929,9
2.92	0,014	0,49	778,7	888,5	0,029	0,99	727,6	950,8
2,93	0,014	0,49	797,1	908,9	0,029	0,99	745,1	972,2
2,94	0,014	0,48	815,9	929,7	0,029	0,98	763,1	994,1
2,95	0,014	0,48	835,2	951,1	0,029	0,97	781,4	1016,5
2,96	0,014	0,47	854,9	972,9	0,028	0,96	800,2	1039,4
2,97	0,014	0,47	875,1	995,2	0,028	0,95	819,5	1062,8
2,98	0,014	0,47	895,8	1018,1	0,028	0,94	839,2	1086,8
2,99	0.014	0.46	916,9	1041,5	0.028	0,93	859.3	1111,3

Annexe 4 : Table des indicateurs de dispersion des leucocytes en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Automates UF Sysmex - Partie 2/2

		Páná	tabilité	Microscopie manuelle		Penroductibilité	interlaboratoires	
-		Кере				Reproductibilite		
m (en log)	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVr%)	Elargi 95%	Borne supérieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVR%)	Elargi 95%	Borne supérieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%
1,20	0,180	14,98	6,9	36,3	0,743	61,92	0,5	485,5
1,21	0,178	14,68	7,2	36,8	0,730	60,32	0,6	467,5
1,22	0,176	14,39	7,4	37,3	0,717	58,77	0,6	450,8
1,23	0,174	14,11	7,6	37,8	0,704	57,27	0,7	435,4
1,24	0,172	13,83	7,9	38,3	0,692	55,82	0,7	421,1
1,25	0,170	13,56	8,1	38,8	0,680	54,42	0,8	407,9
1,26	0,168	13,30	8,4	39,4	0,669	53,07	0,8	395,7
1,27	0,166	13,05	8,7	39,9	0,657	51,76	0,9	384,3
1,28	0,164	12,80	9,0	40,5	0,646	50,49	1,0	373,7
1,29	0,162	12,56	9,2	41,1	0,635	49,26	1,0	363,9
1,30	0,160	12,33	9,5	41,7	0,625	48,07	1,1	354,7
1,31	0,159	12,10	9,8	42,4	0,615	46,92	1,2	346,2
1,32	0,157	11,88	10,1	43,0	0,605	45,81	1,3	338,3
1,33	0,155	11,66	10,5	43,7	0,595	44,73	1,4	330,9
1,34	0,153	11,45	10,8	44,4 45,1	0,585	43,68	1,5	324,0
1,35	0,152	11,25	11,1	45,1 45,8	0,576	42,66	1,6	317,6 311,7
1,36	0,150	11,05	11,5	45,8 46,5	0,567	41,68	1,7 1,8	
1,37	0,149 0,147	10,85	11,8		0,558	40,72 39,80		306,1 300,9
1,38		10,66	12,2	47,2	0,549		1,9	
1,39 1,40	0,146 0,144	10,48 10,30	12,6 12,9	48,0 48,8	0,541 0,532	38,90 38,03	2,0 2,2	296,1 291,6
1,41 1,42	0,143 0,141	10,12 9,95	13,3 13,7	49,6 50,4	0,524 0,516	37,18 36,36	2,3 2,4	287,4 283,5
1,42	0,141	9,95	13,7	50,4 51,2	0,516	35,56	2,4	283,5 279,9
1,43			14,1				2,6	279,9 276,6
1,44	0,138 0,137	9,61 9,45	14,6 15,0	52,1 53,0	0,501 0,493	34,79 34,03	2,7	276,6
1,45	0,137	9,45	15,0 15,4	53,0 53,9	0,493	34,03	3,1	273,5 270,6
1,46	0,136	9,30	15,4	53,9 54,8	0,486	33,30	3,1	268,0
1,47	0,133	8,99	16,4	55,7	0,479	31,90	3,4	265,6
1,48	0,133	8,85	16,8	56,7	0,472	31,90	3,4	263,3
1,50	0,131	8,70	17,3	57,7	0,459	30,57	3,8	261,3
1,51	0,129	8,57	17,8	58,7	0,452	29,94	4,0	259,5
1,52	0,128	8,43	18,4	59,7	0,446	29,32	4,3	257,8
1,53	0,127	8,30	18,9	60,8	0,439	28,72	4,5	256,3
1,54	0,126	8,16	19,4	61,9	0,433	28,13	4,7	254,9
1,55	0,125	8,04	20,0	63,0	0,427	27,56	5,0	253,7
1,56	0,123	7,91	20,6	64,1	0,421	27,00	5,2	252,7
1,57	0,122	7,79	21,2	65,3	0,415	26,46	5,5	251,8
1,58	0,121	7,67	21,8	66,4	0,410	25,94	5,8	251,0
1,59	0,120	7,55	22,4	67,6	0,404	25,43	6,0	250,3
1,60	0,119	7,44	23,0	68,9	0,399	24,93	6,3	249,8
1,61	0,118	7,33	23,7	70,1	0,393	24,44	6,7	249.4
1,62	0,117	7,22	24,3	71,4	0,388	23,97	7,0	249,2
1,63	0,116	7,11	25,0	72,7	0,383	23,50	7,3	249,0
1,64	0,115	7,01	25,7	74,1	0,378	23,05	7,7	249,0
1,65	0,114	6,90	26,4	75,5	0,373	22,61	8,0	249,0
1,66	0,113	6,80	27,2	76,9	0,368	22,19	8,4	249,2
1,67	0,112	6,70	27,9	78,3	0,364	21,77	8,8	249,5
1,68	0,111	6,61	28,7	79,8	0,359	21,36	9,2	249,9
1,69	0,110	6,51	29,5	81,3	0,354	20,96	9,6	250,4
1,70	0,109	6,42	30,3	82,8	0,350	20,58	10,0	251,0
1,71	0,108	6,33	31,2	84,4	0,345	20,20	10,5	251,6
1,72	0,107	6,24	32,0	86,0	0,341	19,83	10,9	252,4
1,73	0,106	6,15	32,9	87,7	0,337	19,47	11,4	253,3
1,74	0,106	6,07	33,8	89,4	0,333	19,12	11,9	254,3
1,75	0,105	5,98	34,7	91,1	0,329	18,77	12,4	255,3
1,76	0,104	5,90	35,7	92,8	0,325	18,44	12,9	256,5
1,77	0,103	5,82	36,6	94,6	0,321	18,11	13,5	257,7
1,78	0,102	5,74	37,6	96,5	0,317	17,79	14,0	259,0
1,79	0,101	5,66	38,7	98,3	0,313	17,48	14,6	260,5
1,80	0,101	5,59	39,7	100,3	0,309	17,17	15,2	262,0
1,81 1,82	0,100 0,099	5,51	40,8 41,9	102,2 104,2	0,305 0,302	16,88	15,8	263,6 265,2
1,82	0,099	5,44 5,37	41,9 43,0	104,2	0,302	16,58 16,30	16,5 17,1	265,2
1,84	0,098	5,30	44,2	108,4	0,295	16,02	17,1	268,9
1,85	0,097	5,30	45,4	110,5	0,295	15,75	18,5	270,8
1,86	0,096	5,16	46,6	112,7	0,288	15,48	19,2	272,8
1,87	0,095	5,09	47,8	114,9	0,285	15,22	20,0	275,0
1,88	0,094	5,03	49,1	117,2	0,281	14,97	20,8	277,2
1,89	0,094	4,96	50,4	119,5	0,278	14,72	21,6	279,5
1,90	0,093	4,90	51,7	121,9	0,275	14,47	22,4	281,8
1,91	0,092	4,84	53,1	124,4	0,272	14,24	23,2	284,3
1,92	0,092	4,77	54,5	126,9	0,269	14,00	24,1	286,9
1,93	0,091	4,71	56,0	129,4	0,266	13,77	25,0	289,5
1,94	0,090	4,66	57,5	132,0	0,263	13,55	26,0	292,3
1,95	0,090	4,60	59,0	134,7	0,260	13,33	26,9	295,1
1,96	0,089	4,54	60,5	137,4	0,257	13,12	27,9	298,0
1,97	0,088	4,48	62,1	140,2	0,254	12,91	28,9	301,0
1,98	0,088	4,43	63,8	143,0	0,252	12,70	30,0	304,1
1,99	0,087	4,38	65,4	145,9	0,249	12,50	31,1	307,3
2,00	0,086	4,32	67,2	148,9	0,246	12,31	32,2	310,6
2,01	0,086	4,27	68,9	151,9	0,243	12,11	33,3	314,0
2,02	0,085	4,22	70,7	155,0	0,241	11,92	34,5	317,5
	0,085	4,17	72,6	158,2	0,238	11,74	35,8	321,1
2,03	0,084	4,12	74,5	161,5	0,236	11,56	37,0	324,8
				164,8	0,233	11,38	38,3	328,6
2,03	0,083	4,07	76,4					
2,03 2,04 2,05 2,06		4,02	78,4	168,2	0,231	11,21	39,7	332,5
2,03 2,04 2,05 2,06 2,07	0,083 0,083 0,082	4,02 3,98	78,4 80,4	168,2 171,6	0,231 0,228	11,21 11,04	39,7 41,0	336,5
2,03 2,04 2,05 2,06	0,083 0,083	4,02	78,4	168,2	0,231	11,21	39,7	

Annexe 5 : Table des indicateurs de dispersion des hématies en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Microscopie manuelle - Partie 1/2

		Páná	tabilité	Microscopie manuelle	Reproductibilité interlaboratoires				
		Пере		D (: 1		Reproductibilite		5 /: 1	
m (en log)	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVr%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVR%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	
2,10	0,081	3,84	86,8	182,5	0,221	10,55	45,4	349,1	
2,11	0,080	3,79	89,1	186,3	0,219	10,39	46,9	353,5	
2,12 2,13	0,080 0,079	3,75 3,71	91,4 93,8	190,1 194,1	0,217 0,215	10,23 10,08	48,5 50,2	358,1 362,7	
2,14	0,078	3,67	96,2	198,1	0,213	9,94	51,9	367,5	
2,15	0,078	3,63	98,7	202,3	0,210	9,79	53,6	372,4	
2,16	0,077	3,58	101,2	206,5	0,208	9,65	55,4	377,4	
2,17	0,077	3,54	103,8	210,8	0,206	9,51	57,2	382,5	
2,18 2,19	0,076 0,076	3,51 3,47	106,5 109,2	215,2 219,7	0,204 0,202	9,37 9,24	59,1 61,0	387,7 393,1	
2,19	0,076	3,43	112,0	224,3	0,202	9,24	63,0	398,6	
2,21	0,075	3,39	114,9	229,0	0,198	8,97	65,1	404,2	
2,22	0,074	3,35	117,8	233,8	0,196	8,85	67,2	410,0	
2,23	0,074	3,32	120,8	238,7	0,194	8,72	69,3	415,9	
2,24 2,25	0,073 0,073	3,28 3,25	123,9 127,0	243,8 248,9	0,193 0,191	8,60 8,48	71,6 73,9	421,9 428,1	
2,26	0,073	3,21	130,3	254,2	0,189	8,36	75,9	434,4	
2,27	0,072	3,18	133,6	259,5	0,187	8,24	78,7	440,9	
2,28	0,072	3,14	137,0	265,0	0,185	8,13	81,1	447,5	
2,29	0,071	3,11	140,5	270,7	0,184	8,02	83,7	454,2	
2,30	0,071	3,08	144,0	276,4	0,182	7,91	86,3	461,1	
2,31 2,32	0,070 0,070	3,04 3,01	147,7 151,4	282,3 288,3	0,180 0,179	7,80 7,70	89,0 91,8	468,2 475,4	
2,32	0,070	2,98	151,4	294,4	0,179	7,70	91,8	475,4	
2,34	0,069	2,95	159,2	300,7	0,175	7,49	97,6	490,3	
2,35	0,069	2,92	163,2	307,1	0,174	7,39	100,6	498,1	
2,36	0,068	2,89	167,3	313,6	0,172	7,29	103,7	505,9	
2,37	0,068	2,86	171,6	320,3	0,170	7,19	106,9	514,0	
2,38 2,39	0,067 0,067	2,83 2,80	175,9 180,3	327,2 334,2	0,169 0,167	7,10 7,00	110,2 113,5	522,3 530,7	
2,40	0,067	2,77	184,9	341,3	0,166	6,91	117,0	539,3	
2,41	0,066	2,75	189,5	348,6	0,164	6,82	120,5	548,1	
2,42	0,066	2,72	194,3	356,1	0,163	6,73	124,2	557,1	
2,43	0,065	2,69	199,2	363,8	0,162	6,65	127,9	566,3	
2,44 2,45	0,065	2,66 2,64	204,2 209,3	371,6 379,6	0,160 0,159	6,56 6,48	131,8 135,7	575,7 585,3	
2,45	0,065 0,064	2,61	214,5	387,7	0,159	6,39	139,8	585,3	
2,47	0,064	2,59	219,9	396,1	0,156	6,31	143,9	605,1	
2,48	0,064	2,56	225,4	404,6	0,155	6,23	148,2	615,3	
2,49	0,063	2,54	231,0	413,3	0,153	6,15	152,6	625,8	
2,50	0,063	2,51	236,8	422,3	0,152	6,08	157,1	636,5	
2,51 2,52	0,062 0,062	2,49 2,46	242,7 248,8	431,4 440.7	0,151 0,149	6,00 5,92	161,7 166,5	647,4 658,5	
2,52	0,062	2,44	255,0	450,3	0,149	5,85	171,4	669,9	
2,54	0,061	2,42	261,4	460,0	0,147	5,78	176,4	681,6	
2,55	0,061	2,39	267,9	470,0	0,146	5,71	181,5	693,5	
2,56	0,061	2,37	274,5	480,2	0,144	5,64	186,8	705,6	
2,57	0,060	2,35	281,4	490,6	0,143	5,57	192,2	718,1	
2,58 2,59	0,060 0,060	2,33 2,30	288,4 295,5	501,2 512,1	0,142 0,141	5,50 5,43	197,8 203,5	730,7 743,7	
2,60	0,059	2,28	302,9	523,3	0,140	5,37	209,4	756,9	
2,61	0,059	2,26	310,4	534,7	0,138	5,30	215,4	770,5	
2,62	0,059	2,24	318,1	546,3	0,137	5,24	221,6	784,3	
2,63	0,058	2,22	326,0	558,2	0,136	5,18	227,9	798,4	
2,64 2,65	0,058	2,20	334,1 342,4	570,4 582,8	0,135 0,134	5,11 5,05	234,4 241,1	812,8	
2,66	0,058 0,057	2,18 2,16	342,4 350,8	582,8 595,5	0,134	4,99	241,1	827,6 842,6	
2,67	0,057	2,14	359,5	608,5	0,132	4,93	255,0	858,0	
2,68	0,057	2,12	368,4	621,8	0,131	4,88	262,2	873,7	
2,69	0,057	2,10	377,5	635,4	0,130	4,82	269,6	889,7	
2,70 2,71	0,056	2,08 2,06	386,8 396,4	649,3 663,6	0,129 0,128	4,76 4,71	277,2 285,0	906,1 922,9	
2,71	0,056 0,056	2,06	396,4 406,2	678,1	0,128	4,71	285,0	922,9 940,0	
2,73	0,055	2,03	416,2	693,0	0,126	4,60	301,2	957,4	
2,74	0,055	2,01	426,5	708,2	0,125	4,55	309,6	975,3	
2,75	0,055	1,99	437,0	723,7	0,124	4,49	318,3	993,5	
2,76	0,054	1,97	447,7	739,6	0,123	4,44	327,2	1012,2	
2,77 2,78	0,054 0,054	1,96 1,94	458,8 470,0	755,8 772,4	0,122 0,121	4,39 4,34	336,3 345,6	1031,2 1050,6	
2,79	0,054	1,92	481,6	789,4	0,120	4,29	355,2	1070,5	
2,80	0,053	1,91	493,4	806,8	0,119	4,25	365,0	1090,8	
2,81	0,053	1,89	505,6	824,5	0,118	4,20	375,1	1111,5	
2,82	0,053	1,87	518,0	842,7	0,117	4,15	385,4	1132,7	
2,83	0,053	1,86	530,7	861,3	0,116	4,10	396,0	1154,3	
2,84 2,85	0,052 0,052	1,84 1,83	543,7 557,1	880,3 899,7	0,115 0,114	4,06 4,01	406,9 418,0	1176,4 1198,9	
2,86	0,052	1,81	570,7	919,5	0,114	3,97	429,5	1222,0	
2,87	0,052	1,80	584,7	939,8	0,113	3,93	441,2	1245,6	
2,88	0,051	1,78	599,1	960,6	0,112	3,88	453,2	1269,6	
2,89	0,051	1,77	613,7	981,8	0,111	3,84	465,6	1294,2	
2,90	0,051	1,75	628,7 644,1	1003,5	0,110	3,80	478,2	1319,3	
2,91 2,92	0,051 0,050	1,74 1,72	659,9	1025,7 1048,4	0,109 0,109	3,76 3,72	491,2 504,5	1345,0 1371,2	
2,93	0,050	1,72	676,0	1071,6	0,108	3,68	518,2	1398,0	
2,94	0,050	1,69	692,5	1095,3	0,107	3,64	532,2	1425,3	
2,95	0,050	1,68	709,5	1119,6	0,106	3,60	546,6	1453,3	
2,96	0,049	1,67	726,8	1144,4	0,105	3,56	561,3	1481,8	
2,97 2,98	0,049 0,049	1,65 1,64	744,5 762,7	1169,8 1195,8	0,105 0,104	3,52 3,49	576,4 591,9	1511,0 1540,8	
	0,049	1,64	762,7 781,3	1195,8	0,104	3,49	591,9 607,8	1540,8 1571,3	
2.99		.,							
2,99 3,00	0,048	1,61	800,4	1249,4	0,102	3,41	624,1	1602,4	

Annexe 5 : Table des indicateurs de dispersion des hématies en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Microscopie manuelle - Partie 2/2

		Répé	tabilité	tomates IQ Beckman / IR	Reproductibilité interlaboratoires				
m (en log)	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVr%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVR%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieure de l'Intervalle de Confianc Elargi 95%	
1,60	0,021	1,29	36,2	43,8	0,118	7,36	23,1	68,5	
1,61	0,021	1,29	37,0	44,8	0,118	7,34	23,6	70,2	
1,62	0,021	1,30	37,8	45,9	0,119	7,33	24,1	72,0	
1,63	0,021	1,31	38,7	47,1	0,119	7,31	24,6	73,8	
1,64 1,65	0,022 0,022	1,31 1,32	39,5 40,4	48,2 49,4	0,120 0,120	7,29 7,27	25,2 25,7	75,7 77,6	
1,66	0,022	1,33	41,3	50,6	0,120	7,26	26,2	79,6	
1,67	0,022	1,33	42,2	51,8	0,121	7,24	26,8	81,6	
1,68	0,023	1,34	43,2	53,1	0,121	7,22	27,4	83,7	
1,69	0,023	1,35	44,1	54,4	0,122	7,21	28,0	85,8	
1,70	0,023	1,35	45,1	55,7	0,122	7,19	28,5	88,0	
1,71	0,023	1,36	46,1	57,1	0,123	7,17	29,2	90,2	
1,72 1,73	0,023 0,024	1,37 1,37	47,1 48,1	58,5 59,9	0,123 0,124	7,16 7,14	29,8 30,4	92,5 94,8	
1,74	0,024	1,38	49,2	61,4	0,124	7,14	31,1	97,2	
1,75	0,024	1,38	50,3	62,9	0,124	7,11	31,7	99,7	
1,76	0,024	1,39	51,4	64,4	0,125	7,09	32,4	102,2	
1,77	0,025	1,40	52,5	66,0	0,125	7,07	33,1	104,8	
1,78	0,025	1,40	53,7	67,6	0,126	7,06	33,8	107,5	
1,79	0,025	1,41	54,9	69,3	0,126	7,04	34,5	110,2	
1,80	0,025	1,42	56,1	71,0	0,127	7,03	35,2	113,0	
1,81 1,82	0,026 0,026	1,42 1,43	57,3 58,6	72,7 74,5	0,127 0,127	7,01 7,00	36,0 36,8	115,8 118,8	
1,83	0,026	1,44	59,9	76,3	0,128	6,98	37,5	121,8	
1,84	0,027	1,44	61,2	78,2	0,128	6,97	38,3	124,9	
1,85	0,027	1,45	62,6	80,1	0,129	6,95	39,2	128,0	
1,86	0,027	1,45	64,0	82,1	0,129	6,94	40,0	131,2	
1,87	0,027	1,46	65,4	84,1	0,129	6,92	40,8	134,6	
1,88	0,028	1,47	66,8	86,1	0,130	6,91	41,7	138,0	
1,89	0,028	1,47	68,3	88,2	0,130	6,89	42,6	141,4	
1,90 1,91	0,028 0,028	1,48 1,49	69,8 71,3	90,4 92,6	0,131 0,131	6,88 6,87	43,5 44,4	145,0 148,7	
1,92	0,028	1,49	71,3	94,9	0,132	6,85	45,4	152,4	
1,93	0,029	1,50	74,5	97,2	0,132	6,84	46,4	156,3	
1,94	0,029	1,50	76,1	99,6	0,132	6,82	47,3	160,2	
1,95	0,029	1,51	77,8	102,1	0,133	6,81	48,4	164,3	
1,96	0,030	1,52	79,5	104,6	0,133	6,80	49,4	168,4	
1,97	0,030 0,030	1,52	81,3	107,2	0,134	6,78	50,4	172,7 177,0	
1,98 1,99	0,030	1,53 1,54	83,1 84,9	109,8 112,5	0,134 0,134	6,77 6,76	51,5 52,6	181,5	
2,00	0,031	1,54	86,8	115,3	0,135	6,74	53,7	186,1	
2,01	0,031	1,55	88,7	118,1	0,135	6,73	54,9	190,8	
2,02	0,031	1,55	90,6	121,0	0,136	6,72	56,1	195,6	
2,03	0,032	1,56	92,6	124,0	0,136	6,70	57,3	200,5	
2,04	0,032	1,57	94,6	127,0	0,136	6,69	58,5	205,6	
2,05	0,032 0,033	1,57	96,7	130,2	0,137	6,68	59,7 61,0	210,7	
2,06 2,07	0,033	1,58 1,59	98,8 101,0	133,4 136,7	0,137 0,138	6,66 6,65	62,3	216,0 221,5	
2,08	0,033	1,59	103,2	140,0	0,138	6,64	63,7	227,1	
2,09	0,033	1,60	105,5	143,5	0,138	6,63	65,0	232,8	
2,10	0,034	1,60	107,8	147,0	0,139	6,61	66,4	238,7	
2,11	0,034	1,61	110,2	150,6	0,139	6,60	67,8	244,7	
2,12	0,034	1,62	112,6	154,4	0,140	6,59	69,3	250,8	
2,13 2,14	0,035 0,035	1,62 1,63	115,0 117,6	158,2 162,1	0,140 0,140	6,58 6,56	70,8 72,3	257,1 263,6	
2,14	0,035	1,64	120,1	162,1	0,140	6,55	72,3	270,2	
2,16	0,035	1,64	122,8	170,2	0,141	6,54	75,4	277,0	
2,17	0,036	1,65	125,5	174,4	0,142	6,53	77,0	284,0	
2,18	0,036	1,65	128,2	178,7	0,142	6,52	78,7	291,2	
2,19	0,036	1,66	131,0	183,1	0,142	6,50	80,4	298,5	
2,20	0,037	1,67	133,9	187,6	0,143	6,49	82,1	306,0	
2,21	0,037	1,67	136,8	192,3	0,143	6,48	83,9	313,7	
2,22 2,23	0,037 0,038	1,68 1,68	139,8 142,9	197,0 201,9	0,144 0,144	6,47 6,46	85,7 87,5	321,6 329,7	
2,24	0,038	1,69	146,0	201,9	0,144	6,45	89,4	337,9	
2,25	0,038	1,70	149,2	212,0	0,145	6,44	91,3	346,4	
2,26	0,038	1,70	152,4	217,2	0,145	6,42	93,2	355,1	
2,27	0,039	1,71	155,8	222,6	0,146	6,41	95,2	364,1	
2,28	0,039	1,71	159,2	228,1	0,146	6,40	97,3	373,2	

Annexe 6 : Table des indicateurs de dispersion des hématies en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Automates IQ Beckman / IRIS - Partie 1/2

	1	Réné	Au tabilité	itomates IQ Beckman / IR	IS	Reproductibilité	interlaboratoires	
		Тюро				Teproducibilite		
m (en log)	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVr%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVR%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%
2,30	0,040	1,73	166,2	239,6	0,147	6,38	101,5	392,2
2,31	0,040	1,73	169,8	245,5	0,147	6,37	103,7	402,0
2,32	0,040	1,74	173,5	251,6	0,148	6,36	105,9	412,1
2,33	0,041	1,75	177,3	257,8	0,148	6,35	108,2	422,5
2,34	0,041	1,75	181,2	264,2	0,148	6,34	110,5	433,1
2,35	0,041	1,76	185,1	270,8	0,149	6,33	112,9	444,0
2,36	0,042	1,76	189,1	277,5	0,149	6,32	115,3	455,1
2,37	0,042	1,77	193,3	284,4	0,149	6,31	117,8	466,5
2,38	0,042	1,78	197,5	291,4	0,150	6,29	120,3	478,2
2,39 2,40	0,043 0,043	1,78 1,79	201,8 206,2	298,6 306,0	0,150 0,151	6,28 6,27	122,9 125,6	490,2 502,5
2,41	0,043	1,79	210,7	313,6	0,151	6,26	128,3	515,1
2,42	0,044	1,80	215,2	321,4	0,151	6,25	131,0	528,1
2,43	0,044	1,81	219,9	329,4	0,152	6,24	133,8	541,3
2,44	0,044	1,81	224,7	337,6	0,152	6,23	136,7	554,9
2,45	0,045	1,82	229,6	346,0	0,152	6,22	139,7	568,8
2,46	0,045	1,82	234,6	354,6	0,153	6,21	142,7	583,0
2,47	0,045	1,83	239,7	363,4	0,153	6,20	145,7	597,7
2,48	0,046	1,84	244,9	372,4	0,154	6,19	148,9	612,6
2,49	0,046	1,84	250,2	381,7	0,154	6,18	152,1	628,0
2,50	0,046	1,85	255,6	391,2	0,154	6,17	155,3	643,7
2,51	0,047	1,85	261,2	400,9	0,155	6,16	158,7	659,8
2,52	0,047	1,86	266,9	410,9	0,155	6,15	162,1	676,4
2,53	0,047 0,048	1,87	272,7	421,1	0,155	6,14	165,6	693,3
2,54 2,55	0,048	1,87 1,88	278,6 284,6	431,6 442,3	0,156 0,156	6,14 6,13	169,2 172,8	710,7 728,5
2,56	0,048	1,88	290,8	453,3	0,157	6,12	176,5	746,7
2,57	0,049	1,89	297,1	464,6	0,157	6,11	180,3	765,4
2,58	0,049	1,89	303,5	476,2	0,157	6,10	184,2	784,6
2,59	0,049	1,90	310,1	488,0	0,158	6,09	188,2	804,2
2,60	0,050	1,91	316,8	500,2	0,158	6,08	192,3	824,4
2,61	0,050	1,91	323,7	512,7	0,158	6,07	196,4	845,0
2,62	0,050	1,92	330,7	525,5	0,159	6,06	200,6	866,1
2,63	0,051	1,92	337,9	538,6	0,159	6,05	205,0	887,8
2,64	0,051	1,93	345,2	552,0	0,160	6,04	209,4	910,0
2,65	0,051	1,94	352,7	565,8	0,160	6,03	213,9	932,8
2,66	0,052	1,94	360,3	579,9	0,160	6,02	218,5	956,1
2,67 2,68	0,052 0,052	1,95 1,95	368,1 376,1	594,3 609,2	0,161 0,161	6,02 6,01	223,2 228,1	980,0 1004,5
2,69	0,052	1,95	384,2	624,4	0,161	6,00	233,0	1029,7
2,70	0,053	1,97	392,5	640,0	0,162	5,99	238,0	1055,4
2,71	0,053	1,97	401,0	655,9	0,162	5,98	243,1	1081,8
2,72	0,054	1,98	409.7	672,3	0,162	5,97	248,4	1108,8
2,73	0,054	1,98	418,5	689,1	0,163	5,96	253,8	1136,6
2,74	0,055	1,99	427,5	706,3	0,163	5,95	259,2	1165,0
2,75	0,055	2,00	436,8	724,0	0,164	5,95	264,8	1194,1
2,76	0,055	2,00	446,2	742,1	0,164	5,94	270,5	1223,9
2,77	0,056	2,01	455,8	760,7	0,164	5,93	276,4	1254,5
2,78	0,056	2,01	465,7	779,7	0,165	5,92	282,4	1285,9
2,79	0,056	2,02	475,7	799,2	0,165	5,91	288,5	1318,0
2,80	0,057	2,02	486,0	819,2	0,165	5,90	294,7	1350,9
2,81 2,82	0,057 0,057	2,03 2,04	496,5 507,2	839,7 860,7	0,166 0,166	5,90 5,89	301,1 307,6	1384,6 1419,2
2,82	0,057	2,04	518,1	882,2	0,166	5,88	314,2	1454,7
2,84	0,058	2,04	529,3	904,3	0,167	5,87	321,0	1491,0
2,85	0,059	2,05	540,7	927,0	0,167	5,86	328,0	1528,2
2,86	0,059	2,06	552,3	950,2	0,167	5,85	335,0	1566,4
2,87	0,059	2,07	564,2	974,0	0,168	5,85	342,3	1605,5
2,88	0,060	2,07	576,4	998,4	0,168	5,84	349,7	1645,6
2,89	0,060	2,08	588,8	1023,4	0,169	5,83	357,3	1686,6
2,90	0,060	2,08	601,5	1049,1	0,169	5,82	365,0	1728,7
2,91	0,061	2,09	614,4	1075,4	0,169	5,81	372,9	1771,9
2,92	0,061	2,09	627,6	1102,3	0,170	5,81	380,9	1816,1
2,93	0,062	2,10	641,1	1130,0	0,170	5,80	389,2	1861,4
2,94	0,062	2,11	654,9	1158,3	0,170	5,79	397,6	1907,8
2,95	0,062	2,11	669,0	1187,4	0,171	5,78	406,2	1955,4
2,96	0,063	2,12	683,3 608.0	1217,2	0,171	5,78 5.77	415,0 424.0	2004,2
2,97 2,98	0,063 0,063	2,12 2,13	698,0 713,0	1247,7 1279,1	0,171 0,172	5,77 5,76	424,0 433,2	2054,2 2105,4
2,98	0,063	2,13	713,0	1311,2	0,172	5,75	442,6	2105,4
3,00	0,064	2,13	744,0	1311,2	0,172	5,75	452,1	2211,7

Annexe 6 : Table des indicateurs de dispersion des hématies en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Automates IQ Beckman / IRIS - Partie 2/2

		Rép	étabilité	Automates UF Sysmex		Reproductibilité	interlaboratoires	
m (en log)	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVr%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVR%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieure d l'Intervalle de Confial Elargi 95%
0,60	0,210	35,08	1,5	10,5	0,583	97,10	0,3	58,2
0,61	0,205	33,58	1,6	10,5	0,566	92,84	0,3	55,3
0,62	0,199	32,16	1,7	10,4	0,551	88,83	0,3	52,7
	0,194	30,83	1,7	10,4	0,536	85,06	0,4	50,3
0,63 0,64	0,189	29,57	1,8	10,4	0,522	81,50	0,4	48,2
0,65	0,184	28,38	1,9	10,4	0,508	78,14	0,4	46,3
0,66	0,180	27,25	2,0	10,5	0,495	74,97	0,5	44,6
0,67	0,175	26,19	2,1	10,5	0,482	71,97	0,5	43,1
0,68	0,171	25,18	2,2	10,5	0,470	69,14	0,5	41,7
0,69	0,167	24,23	2,3	10,6	0,459	66,45	0,6	40,5
0,70	0,163	23,32	2,4	10,6	0,447	63,91	0,6	39,3
0,71	0,159	22,46	2,5	10,7	0,437	61,50	0,7	38,3
0,72	0,156	21,64	2,6	10,8	0,426	59,21	0,7	37,4
0,73	0,152	20,87	2,7	10,8	0,416	57,03	0,8	36,5
0,74	0,149	20,13	2,8	10,9	0,407	54,96	0,8	35,8
0,75	0,146	19,43	2,9	11,0	0,397	53,00	0,9	35,1
0,76	0,143	18,76	3,0	11,1	0,389	51,13	1,0	34,4
0,77	0,140	18,12	3,1	11,2	0,380	49,35	1,0	33,9
0,78	0,137	17,51	3,2	11,3	0,372	47,65	1,1	33,4
0,79	0,134	16,93	3,3	11,4	0,364	46,03	1,2	32,9
0,80	0,131	16,37	3,5	11,5	0,356	44,49	1,2	32,5
0,81	0,128	15,84	3,6	11,7	0,348	43,01	1,3	32,1
0,82	0,126	15,34	3,7	11,8	0,341	41,60	1,4	31,8
0,83	0,123	14,85	3,8	11,9	0,334	40,26	1,5	31,5
0,84	0,121	14,39	4,0	12,1	0,327	38,97	1,5	31,2
0,85	0,119	13,94	4,1	12,2	0,321	37,74	1,6	31,0
0,86	0,116	13,52	4,2	12,4	0,314	36,56	1,7	30,8
0,87	0,114	13,11	4,4	12,5	0,308	35,43	1,8	30,7
0,88	0,112	12,72	4,5	12,7	0,302	34,35	1,9	30,5
0,89	0,110	12,35	4,7	12,9	0,296	33,31	2,0	30,4
0,90	0,108	11,99	4,8	13,1	0,291	32,32	2,1	30,3
0,91	0,106	11,64	5,0	13,2	0,285	31,36	2,2	30,3
0,92	0,104	11,31	5,2	13,4	0,280	30,45	2,3	30,2
0,93	0,102	10,99	5,3	13,6	0,275	29,57	2,4	30,2
0,94	0,100	10,68	5,5	13,8	0,270	28,72	2,5	30,2
0,95	0,099	10,39	5,7	14,0	0,265	27,91	2,6	30,2
0,96	0,097	10,10	5,8	14,3	0,260	27,13	2,7	30,3
0,97	0,095	9,83	6,0	14,5	0,256	26,37	2,9	30,3
0,98	0,094	9,57	6,2	14,7	0,251	25,65	3,0	30,4
0,99	0,092	9,31	6,4	14,9	0,247	24,95	3,1	30,5
1,00	0,091	9,07	6,6	15,2	0,243	24,28	3,3	30,6
1,01	0,089	8,83	6,8	15,4	0,239	23,64	3,4	30,7
1,02	0,088	8,60	7,0	15,7	0,235	23,01	3,6	30,9
1,03	0,086	8,38	7,2	15,9	0,231	22,41	3,7	31,0
1,04	0,085	8,17	7,4	16,2	0,227	21,83	3,9	31,2
1,05	0,084	7,97	7,6	16,5	0,223	21,27	4,0	31,4
1,06	0,082	7,77	7,9	16,8	0,220	20,73	4,2	31,6
1,07	0,081	7,58	8,1	17,1	0,216	20,21	4,3	31,8
1,08	0,080	7,39	8,3	17,4	0,213	19,71	4,5	32,0
1,09	0,079	7,22	8,6	17,7	0,209	19,22	4,7	32,3
1,10	0,077	7,04	8,8	18,0	0,206	18,75	4,9	32,5
1,11	0,076	6,88	9,1	18,3	0,203	18,29	5,1	32,8
1,12	0,075	6,72	9,3	18,6	0,200	17,86	5,2	33,1
1,13	0,074	6,56	9,6	19,0	0,197	17,43	5,4	33,4
1,14	0,073	6,41	9,9	19,3	0,194	17,02	5,6	33,7
1,15	0,072	6,26	10,1	19,7	0,191	16,62	5,9	34,1
1,16	0,071	6,12	10,4	20,0	0,188	16,23	6,1	34,4
1,17	0,070	5,98	10,7	20,4	0,186	15,86	6,3	34,8
1,18	0,069	5,85	11,0	20,8	0,183	15,50	6,5	35,1
1,19	0,068	5,72	11,3	21,2	0,180	15,15	6,8	35,5
1,20	0,067	5,59	11,6	21,6	0,178	14,81	7,0	35,9
1,21	0,066	5,47	12,0	22,0	0,175	14,48	7,2	36,3
1,22	0,065	5,35	12,3	22,4	0,173	14,16	7,5	36,8
1,23	0,064	5,24	12,6	22,9	0,170	13,85	7,8	37,2
1,24	0,064	5,13	13,0	23,3	0,168	13,55	8,0	37,7
1,25	0,063	5,02	13,3	23,7	0,166	13,25	8,3	38,1
1,26	0,062	4,92	13,7	24,2	0,163	12,97	8,6	38,6
1,27	0,061	4,81	14,1	24,7	0,161	12,70	8,9	39,1
1,28	0,060	4,71	14,4	25,2	0,159	12,43	9,2	39,6
1,29	0,060	4,62	14,8	25,7	0,157	12,17	9,5	40,2
1,30 1,31	0,059	4,53	15,2 15,6	26,2 26,7	0,155 0,153	11,92 11,67	9,8 10,1	40,7 41,3
1,32	0,058 0,057	4,43 4,35	16,0	27,2	0,151	11,43	10,4	41,9
1,33	0,057	4,26	16,5	27,8	0,149	11,20	10,8	42,5
1,34	0,056	4,18	16,9	28,3	0,147	10,98	11,1	43,1
1,35	0,055	4,09	17,4	28,9	0,145	10,76	11,5	43,7
1,36	0,055	4,02	17,8	29,5	0,143	10,54	11,8	44,3
1,37	0,054	3,94	18,3	30,1	0,142	10,34	12,2	45,0
1,38	0,053	3,86	18,8	30,7	0,140	10,13	12,6	45,7
1,39	0,053	3,79	19,3	31,3	0,138	9,94	13,0	46,4
1,40	0,052	3,72	19,8	31,9	0,136	9,75	13,4	47,1
1,41	0,051	3,65	20,3	32,6	0,135	9,56	13,8	47,8
1,42	0,051	3,58	20,8	33,2	0,133	9,38	14,2	48,6
1,43	0,050	3,52	21,4	33,9	0,132	9,20	14,7	49,3
1,44	0,050	3,45	21,9	34,6	0,130	9,03	15,1	50,1
1,45	0,049	3,39	22,5	35,3	0,128	8,86	15,6	50,9
1,46	0,049	3,33	23,1	36,1	0,127	8,70	16,1	51,8
1,47	0,048	3,27	23,7	36,8	0,126	8,54	16,6	52,6
1,48	0,048	3,21	24,3	37,6	0,124	8,38	17,1	53,5
1,49	0,047	3,15	24,9	38,4	0,123	8,23	17,6	54,4
1,50	0,046	3,10	25,5	39,2	0,121	8,08	18,1	55,3
1,51	0,046	3,04	26,2	40,0	0,120	7,94	18,6	56,2
1,52	0,045	2,99	26,9	40,8	0,119	7,80	19,2	57,2
1,53	0,045	2,94	27,5	41,7	0,117	7,66	19,8	58,1
1,54	0,044	2,89	28,3	42,6	0,116	7,53	20,3	59,1
1,55	0,044	2,84	29,0	43,5	0,115	7,39	20,9	60,1
1,56	0,044	2,79	29,7	44,4	0,113	7,27	21,5	61,2
1,57	0,043	2,75	30,5	45,3	0,112	7,14	22,2	62,3
1,58	0,043	2,70	31,2	46,3	0,111	7,02	22,8	63,4
1,59	0,042	2,65	32,0	47,3	0,110	6,90	23,5	64,5
1,60	0,042	2,61	32,8	48,3	0,109	6,78	24,1	65,6
1,61	0,041	2,57	33,7	49,3	0,107	6,67	24,8	66,8
1,62	0,041	2,53	34,5	50,3	0,106	6,56	25,6	68,0
1,63	0,041	2,49	35,4	51,4	0,105	6,45	26,3	69,2
1,64	0,040	2,45	36,3	52,5	0,104	6,34	27,0	70,5
1,65	0,040	2,41	37,2	53,6	0,103	6,24	27,8	71,8
1,66	0,039	2,37	38,1	54,8	0,102	6,14	28,6	73,1
1,67	0,039	2,33	39,1	56,0	0,101	6,04	29,4	74,4
1,68	0,039	2,29	40,1	57,2	0,100	5,94	30,2	75,8
1,69	0,038	2,26	41,1	58,4	0,099	5,85	31,1	77,2
1,70	0,038	2,22	42,1	59,6	0,098	5,76	31,9	78,6
1,71	0,037	2,19	43,2	60,9	0,097	5,66	32,8	80,1
1,72	0,037	2,16	44,2	62,3	0,096	5,58	33,7	81,6
1,73	0,037	2,12	45,3	63,6		5,49	34,7	83,2
1,74	0,036	2,09	46,5	65,0	0,094	5,40	35,6	84,7
1,75	0,036	2,06	47,6	66,4	0,093	5,32	36,6	86,3

Annexe 7 : Table des indicateurs de dispersion des hématies en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Automates UF Sysmex - Partie 1/2

m (en log)	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVr%)	Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Ecart type (σ)	Coefficient de variation (CVR%)	interlaboratoires  Borne inférieure de l'Intervalle de Confiance Elargi 95%	Borne supérieur l'Intervalle de Con Elargi 95%
1,77	0,035	2,00	50,0	69,3	0,091	5,16	38,7	89,7
1,78	0,035	1,97	51,3	70,8	0,090	5,08	39,7	91,4
1,79	0,035	1,94	52,5	72,3	0,090	5,00	40,8	93,1
1,80	0,034	1,91	53,9	73,9	0,089	4,93	41,9	94,9
1,81	0,034	1,88	55,2	75,5	0,088	4,85	43,1	96,8
	0,034	1,86	56,6	77,2	0,087	4,78	44,2	98,6
1,82 1,83	0,033	1,83	57,9	78,9	0,086	4,71	45,4	100,6
1,84	0,033	1,80	59,4	80,6	0,085	4,64	46,7	102,5
1,85	0,033	1,78	60,8	82,4	0,085	4,58	47,9	104,5
1,86	0,033	1,75	62,3	84,2	0,084	4,51	49,2	106,6
1,87	0,032	1,73	63,9	86,0	0,083	4,44	50,6	108,7
1,88	0,032	1,70	65,5	87,9	0,082	4,38	51,9	110,8
1,89	0,032	1,68	67,1	89,8	0,082	4,32	53,3	113,0
1,90	0,031	1,66	68,7	91,8	0,081	4,26	54,7	115,3
1,91	0,031	1,63	70,4	93,8	0,080	4,20	56,2	117,6
1,92	0,031	1,61	72,1	95,9	0,079	4,14	57,7	119,9
1,93	0,031	1,59	73,9	98,0	0,079	4,08	59,2	122,3
1,94	0,030	1,57	75,7	100,2	0,078	4,02	60,8	124,8
1,95	0,030	1,55	77,6	102,4	0,077	3,97	62,4	127,3
1,96	0,030	1,53	79,5	104,7	0,077	3,91	64,1	129,8
1,97	0,030	1,50	81,4	107,0	0,076	3,86	65,8	132,4
1,98	0,029	1,48	83,4	109,3	0,075	3,81	67,5	135,1
1,99	0,029	1,46	85,4	111,8	0,075	3,75	69,3	137,8
2,00	0,029	1,45	87,5	114,2	0,074	3,70	71,1	140,6
2,01	0,029	1,43	89,7	116,8	0,073	3,65	73,0	143,5
2,02	0,028	1,41	91,9	119,4	0,073	3,60	74,9	146,4
2,03	0,028	1,39	94,1	122,0	0,072	3,56	76,8	149,4
2,04	0,028	1,37	96,4	124,7	0,072	3,51	78,9	152,5
2,05	0,028	1,35	98,7	127,5	0,071	3,46	80,9	155,6
2,06	0,028	1,34	101,1	130,3	0,070	3,42	83,0	158,8
2,07	0,027	1,32	103,6	133,2	0,070	3,37	85,2	162,0
2,08	0,027	1,30	106,1	136,2	0,069	3,33	87,4	165,4
2,09	0,027	1,29	108,7	139,2	0,069	3,29	89,7	168,8
2,10	0,027	1,27	111,3	142,3	0,068	3,24	92,0	172,3
2,11	0,026	1,25	114,0	145,5	0,068	3,20	94,4	175,8
2,12	0,026	1,24	116,8	148,8	0,067	3,16	96,8	179,5
2,13	0,026	1,22	119,6	152,1	0,066	3,12	99,3	183,2
2,14	0,026	1,21	122,5	155,5	0,066	3,08	101,9	187,0
2,15	0,026	1,19	125,5	159,0	0,065	3,04	104,5	190,9
2,16	0,025	1,18	128,5	162,5	0,065	3,01	107,2	194,9
2,17	0,025	1,16	131,7	166,2	0,064	2,97	110,0	199,0
2,18	0,025	1,15	134,8	169,9	0,064	2,93	112,8	203,1
2,19	0,025	1,14	138,1	173,7	0,063	2,89	115,7	207,4
2,20	0,025	1,12	141,4	177,6	0,063	2,86	118,6	211,7
2,21	0,025	1,11	144,9	181,6	0,062	2,82	121,7	216,2
2,22	0,024	1,10	148,4	185,6	0,062	2,79	124,8	220,7
2,23	0,024	1,08	151,9	189,8	0,061	2,76	128,0	225,4
2,24	0,024	1,07	155,6	194,1	0,061	2,72	131,2	230,1
2,25	0,024	1,06	159,4	198,4	0,061	2,69	134,6	235,0
2,26	0,024	1,05	163,2	202,9	0,060	2,66	138,0	240,0
2,27	0,023	1,03	167,1	207,5	0,060	2,63	141,5	245,0
2,28	0,023	1,02	171,2	212,1	0,059	2,60	145,1	250,2
2,29	0,023	1,01	175,3	216,9	0,059	2,56	148,8	255,5
2,30	0,023	1,00	179,5	221,8	0,058	2,53	152,6	261,0
2,31	0,023	0,99	183,8	226,8	0,058	2,50	156,4	266,5
2,32	0,023	0,98	188,2	231,9	0,057	2,48	160,4	272,2
2,33	0,022	0,96	192,8	237,1	0,057	2,45	164,4	278,0
2,34	0,022	0,95	197,4	242,5	0,057	2,42	168,6	283,9
2,35	0,022	0,94	202,2	247,9	0,056	2,39	172,8	290,0
2,36	0,022	0,93	207,0	253,5	0,056	2,36	177,2	296,2
2,37	0,022	0,92	212,0	259,2	0,055	2,34	181,7	302,5
2,38	0,022	0,91	217,1	265,1	0,055	2,31	186,2	309,0
2,39	0,022	0,90	222,3	271,1	0,055	2,28	190,9	315,6
2,40	0,021	0,89	227,6	277,2	0,054	2,26	195,7	322,4
2,41	0,021	0,88	233,1	283,5	0,054	2,23	200,6	329,3
2,42	0,021	0,87	238,7	289,9	0,053	2,21	205,7	336,4
2,43	0,021	0,86	244,4	296,4	0,053	2,18	210,8	343,6
2,44	0,021	0,85	250,2	303,2	0,053	2,16	216,1	351,0
2,45	0,021	0,84	256,2	310,0	0,052	2,14	221,5	358,6
2,46	0,021	0,84	262,4	317,0	0,052	2,11	227,0	366,4
2,47	0,020	0,83	268,6	324,2	0,052	2,09	232,7	374,3
2,48	0,020	0,82	275,1	331,6	0,051	2,07	238,5	382,4
2,49	0,020	0,81	281,6	339,1	0,051	2,04	244,5	390,6
2,50	0,020	0,80	288,4	346,8	0,051	2,02	250,6	399,1
2,51	0,020	0,79	295,3	354,6	0,050	2,00	256,8	407,7
2,52	0,020	0,78	302,3	362,7	0,050	1,98	263,2	416,6
2,53	0,020	0,78	309,6	370,9	0,050	1,96	269,8	425,6
2,54	0,019	0,77	317,0	379,3	0,049	1,94	276,5	434,9
2,55	0,019	0,76	324,5	387,9	0,049	1,92	283,3	444,3
2,56	0,019	0,75	332,3	396,7	0,049	1,90	290,4	454,0
2,57	0,019	0,74	340,2	405,7	0,048	1,88	297,6	463,9
2,58	0,019	0,74	348,3	415,0	0,048	1,86	305,0	474,0
2,59	0,019	0,73	356,6	424,4	0,048	1,84	312,5	484,3
2,60	0,019	0,72	365,2	434,0	0,047	1,82	320,3	494,9
2,61	0,019	0,71	373,9	443,9	0,047	1,80	328,2	505,7
2,62	0,019	0,71	382,8	454,0	0,047	1,78	336,3	516,7
2,63	0,018	0,70	391,9	464,3	0,046	1,76	344,6	528,0
2,64	0,018	0,69	401,2	474,9	0,046	1,74	353,1	539,6
2,65	0,018	0,69	410,8	485,7	0,046	1,73	361,9	551,4
2,66	0,018	0,68	420,6	496,7	0,045	1,71	370,8	563,5
2,67	0,018	0,67	430,6	508,1	0,045	1,69	379,9	575,8
2,68	0,018	0,67	440,9	519,6	0,045	1,67	389,3	588,5
2,69	0,018	0,66	451,4	531,5	0,045	1,66	398,9	601,4
2,70	0,018	0,65	462,1	543,6	0,044	1,64	408,7	614,6
2,71 2,72	0,018 0,017	0,65 0,64	473,1 484,4	556,0 568,6	0,044 0,044 0,044	1,62 1,61	418,8 429,1	628,1 641,9
2,73	0,017	0,63	495,9	581,6	0,043	1,59	439,6	656,0
2,74	0,017	0,63	507,7	594,9	0,043	1,58	450,4	670,5
2,75	0,017	0,62	519,8	608,4	0,043	1,56	461,5	685,2
2,76	0,017	0,62	532,1	622,3	0,043	1,55	472,8	700,3
2,77	0,017	0,61	544,8	636,5	0,042	1,53	484,4	715,8
2,78	0,017	0,60	557,7	651,0	0,042	1,52	496,3	731,6
2,79	0,017	0,60	571,0	665,9	0,042	1,50	508,5	747,7
2,80	0,017	0,59	584,5	681,1	0,042	1,49	520,9	764,2
2,81	0,017	0,59	598,4	696,6	0,041	1,47	533,7	781,1
2,82	0,016	0,58	612,6	712,6	0,041	1,46	546,7	798,4
2,83	0,016	0,58	627,2	728,8	0,041	1,44	560,1	816,1
2,84	0,016	0,57	642,0	745,5	0,041	1,43	573,8	834,1
2,85	0,016	0,57	657,3	762,5	0,040	1,42	587,8	852,6
2,86 2,87	0,016 0,016	0,56 0,56	672,9 688,8	779,9 797,8	0,040 0,040 0,040	1,40 1,39	602,2 616,9	871,5 890,8
2,88	0,016	0,55	705,2	816,0	0,040	1,38	632,0	910,6
2,89	0,016	0,55	721,9	834,7	0,039	1,36	647,4	930,8
2,90	0,016	0,54	739,0	853,8	0,039	1,35	663,2	951,4
2,91	0,016	0,54	756,6	873,3	0,039	1,34	679,3	972,6
2,92	0,015	0,53	774,5	893,3	0,039	1,33	695,9	994,2
2,93	0,015	0,53	792,8	913,7	0,039	1,31	712,8	1016,3
2,94	0,015	0,52	811,6	934,6	0,038	1,30	730,2	1038,9
2,95	0,015	0,52	830,9	956,0	0,038	1,29	748,0	1062,0
2,96	0,015	0,51	850,6	977,9	0,038	1,28	766,2	1085,6
2,97	0,015	0,51	870,7	1000,3	0,038	1,27	784,8	1109,8
2,98	0,015	0,50	891,3	1023,2	0,037	1,26	803,9	1134,5
2,99	0,015	0,50	912,4	1046,6	0,037	1,24	823,4	1159,8
	0,015	0,49	934,0	1070,6	0,037	1,23	843,4	1185,6

Annexe 7: Table des indicateurs de dispersion des hématies en répétabilité et en reproductibilité interlaboratoires obtenue selon les barèmes de fidélité établis à partir des EEQ AGLAE - Automates UF Sysmex - Partie 2/2

Nombre de mesures répétées	Facteur de l'étendue critique
2	2,8
3	3,3
4	3,6
5	3,9
6	4,0
7	4,2
8	4,3
9	4,4
10	4,5
11	4,6
12	4,6
13	4,7
14	4,7
15	4,8
16	4,8
17	4,9
18	4,9
19	5,0
20	5,0
22	5,1
25	5,2
28	5,3
33	5,4
38	5,5
39	5,5
45	5,6
60	5,8
70	5,9
90	6,0
100	6,1

Annexe 8 : Table du facteur de l'étendue critique en fonction du nombre de mesures répétées



# ANNEXE 9 : APPROCHES STATISTIQUES DES APPLICATIONS PROPOSEES – CAS GENERAUX

# **UTILISATION DE LA LIMITE DE REPETABILITE**

#### COMPARAISON DE 2 RESULTATS

En application de l'ISO 5725-6 (§5.2), il est possible de vérifier l'acceptabilité de vos résultats obtenus sous des conditions de répétabilité.

La limite de répétabilité (en log) est la différence maximale à laquelle on doit s'attendre, entre deux mesures effectuées successivement (mais indépendamment) sur un matériau, par un même laboratoire, et dans les mêmes conditions, au risque d'erreur de 5%.

 $r_1$  et  $r_2$  sont deux résultats obtenue par deux opérateurs pratiquant la même méthode.

Une transformation des résultats en log est réalisée :  $\log(r_1)$  et  $\log$  (  $r_2$  ) Considérons dans l'exemple  $\log r_1 < \log r_2$ 

Calculons la limite de répétabilité r telle que  $r = f(n).s_r$  avec f(n): facteur d'étendue critique.

Le facteur d'étendue critique f(n) est le fractile 95% de la distribution de  $x_{max}$  –  $x_{min}$  /s où  $x_{max}$  et  $x_{min}$  sont les valeurs extrêmes de l'échantillon de taille n d'une distribution (log) normale d'écart-type s.

Le  $s_r$  est présenté dans les Annexes 2 à 7 et le f(n) est présenté en annexe 8.

Enfin comparons et concluons vis-à-vis de la différence entre les deux résultats (en log) et la limite de répétabilité calculée à une concentration moyenne :

- ❖  $\log r_2 \log r_1 \le r$  ♣ L'écart entre les résultats est conforme à celui attendu d'après les barèmes AGLAE ;
- $\bullet$   $\log r_2 \log r_1 > r$  2 L'écart entre les résultats n'est pas conforme à celui attendu d'après les barèmes AGLAE.

Si vous préférez raisonner en nombre de leucocytes par µL plutôt qu'en différence dans l'échelle log, il est possible d'utiliser la démarche suivante :

- $\bullet$   $log(r_2) log(r_1) \le r$  dans 95% des cas;
- Ce qui est équivalent à  $log(r_2/r_1) \le r$  dans 95% des cas ;
  - Soit  $r_2/r_1 \le 10^r$  dans 95% des cas.

# A RETENIR

 $\bigcirc$  Au niveau de probabilité de 95%, il faut s'attendre à **un écart entre**  $r_1$  **et**  $r_2$  **(exprimé en log) pouvant aller jusqu'à r** (par convention, deux décimales sont retenues) pour confirmer la cohérence des résultats obtenus par les deux techniciens vis-à-vis du barème AGLAE.

#### A RETENIR

⇒ Au niveau de probabilité de 95%, si **le ratio** entre le nombre de leucocytes par μL (la réplique la plus élevée sur la réplique la plus basse) **est inférieur ou égal à 10**°, la cohérence des deux mesures vis-à-vis du barème AGLAE est vérifiée.



#### COMPARAISON DE PLUS DE 2 RESULTATS

La même démarche est suivie. Toutefois, dans ce cas, c'est l'étendue  $\log(r_{max}) - \log(r_{min})$  de l'ensemble des mesures répétées qui va être comparée à l'étendue critique  $CR_{0,95}$ , au niveau de probabilité de 95%.

avec  $r_{max}$  le résultat le plus élevé et  $r_{min}$  le résultat le plus bas  $CR_{0,95} = f(n).s_r$  avec f(n): facteur d'étendue critique  $^{(2)}$  correspondant au n mesures répétées (Annexe 8) et  $s_r$  l'écart-type de répétabilité correspondant au niveau de concentration testé (Annexes 2 à 7).

#### A RETENIR

 $\bigcirc$  Au niveau de probabilité de 95%, si **l'étendue des différents résultats (3 ou plus) est inférieure ou égale** à l'étendue critique  $CR_{0,95}$  (échelle log), la cohérence de la dispersion des mesures vis-à-vis du barème AGLAE est vérifiée.

# UTILISATION DE LA LIMITE DE REPRODUCTIBILITE INTERLABORATOIRES

La même démarche que précédemment est appliquée mais sous des conditions de reproductibilité. Ce sont les barème de reproductibilité interlaboratoires de la technique employée qui seront utilisés pour mener la comparaison (Annexe 1).

 ${\it R}_{1}$  et  ${\it R}_{2}$  sont deux résultats obtenus par deux sites différents selon une même méthode.

Une transformation des résultats en log est réalisée :  $\log(R_1)$  et  $\log(R_2)$ . Considérons dans l'exemple  $\log(R_1) < \log(R_2)$ 

La limite de reproductibilité R (en log) est la différence maximale à laquelle on doit s'attendre, entre deux mesures effectuées indépendamment par deux laboratoires sur un matériau identique, au risque d'erreur de 5%.

La limite de reproductibilité R est telle que R = f(n).  $s_R$  avec f(n): facteur d'étendue critique (2).

<sup>(2)</sup> Le facteur d'étendue critique f(n)est le fractile 95% de la distribution de  $x_{max}$  –  $x_{min}$  /s où  $x_{max}$  et  $x_{min}$  sont les valeurs extrêmes de l'échantillon de taille n d'une distribution (log)normale d'écart-type s.

Le  $s_R$  est présenté dans les Annexes 2 à 7 et le f(n) est présenté en annexe 8.

Il s'agit enfin de comparer et de conclure vis-à-vis de la différence entre les deux résultats (en log) par rapport à la limite de reproductibilité calculée à la concentration moyenne observée, au niveau de probabilité de 95%. :

- $\log(R_2) \log(R_1) \le R$  les deux résultats sont concordants, compte-tenu de la variabilité interlaboratoires connue sur la technique analytique ;
- $\log(R_2) \log(R_1) > R$  les deux résultats sont significativement différents l'un de l'autre, compte-tenu de la variabilité interlaboratoires connue sur la technique analytique.

Comme décrit dans le paragraphe précédent, il est possible de raisonner en nombre de cellules par prise d'essai plutôt qu'en différence dans l'échelle log selon la démarche suivante, basée sur le même exemple numérique :

- $log(R_2) log(R_1) \le r$  dans 95% des cas ;
- Ce qui est équivalent à  $log(R_2/R_1) \le R$  dans 95% des cas ;
  - Soit  $R_2/R_1 \le 10^r$  dans 95% des cas.



# UTILISATION DE L'APPROCHE PAR INTERVALLE DE CONFIANCE

Transformer le niveau de concentration m en échelle log, soit « log(m) ».

En Annexes 2 à 7 ou sur les graphiques disponibles en Annexe 1 correspondant à la technique à évaluer, retrouver le  $CV_r$ % AGLAE puis transformer ce  $CV_r$ % en intervalle de confiance élargi à 95% :

1. Utiliser la formule suivante pour déduire l'incertitude-type (ou écart-type) :

$$S_r = CV_r\% \times \log(m) / 100$$

2. Dans l'échelle log, déterminer la borne inférieure IC<sub>inf95%</sub> et la borne supérieure IC<sub>sup95%</sub> de l'intervalle de confiance élargi à 95% :

 $IC_{inf95\%}$ : log (m)  $-2 \times S_r$ ;  $IC_{sup95\%}$ : log (m)  $+2 \times S_r$ 

3. Exprimer des Intervalles de confiance élargis en nombre de cellules par μL :

borne inf. 95% (dans l'échelle de mesure) = 10^IC<sub>inf95%</sub> (dans l'échelle log) borne sup. 95% (dans l'échelle de mesure) = 10^ IC<sub>sup95%</sub> (dans l'échelle log)

⇒l'intervalle de confiance élargi à 95% correspondant est [borne inf 95%; borne sup 95%].

Au niveau de concentration en leucocytes observé, il y a 95% de chance que la valeur vraie dans des conditions de répétabilité soit comprise dans l'intervalle.

Déterminer enfin l'intervalle de confiance élargi à 95% autour du second résultat, selon la même démarche, puis comparer les intervalles de confiance.

La conclusion porte sur le chevauchement des intervalles de confiances à 95% pour les deux déterminations :

- ❖ Si les IC95% ne se chevauchent pas, les résultats sont significativement différents ;
- Par extension, si les IC95% se chevauchent, les résultats ne sont pas significativement différents (1-2)

<sup>(1)</sup> Démarche décrite dans le SH GTA 14 - §6.

Note statistique: l'article « open science » La Différence Significative entre Valeurs p et Intervalles de Confiance — Lonni Besançon et Pierre Dragicevic informe le lecteur intéressé par le lien entre l'écart ou le chevauchement entre deux intervalles de confiance et les seuils conventionnellement utilisés en statistiques appliquées pour des risques  $\alpha = 0,05$  ou encore  $\alpha = 0,01$ 



#### UTILISATION DES BAREMES DANS LE CADRE D'UNE VERIFICATION DE METHODE

Pour permettre une analyse simple et rapide de vos données obtenues en répétabilité et en reproductibilité, il est possible de déterminer l'intervalle de confiance à 95% autour de votre résultat moyen selon le SH GTA04 (§11.1.2) et de comparer cet intervalle de confiance à celui proposé par A.G.L.A.E.

En se référant au SH-GTA-04, à partir du nombre de mesures, de la valeur moyenne de l'échantillon ainsi que de l'écart type, il est possible de calculer l'intervalle de confiance sur la valeur moyenne :

$$IC_m = m \pm t \, x \, \frac{s}{\sqrt{n}}$$

 $IC_m$  = Intervalle de Confiance de m;

*m* = moyenne;

t= coefficient recherché dans la table de Student en fonction du nombre de degré de liberté<sup>(1)</sup>; s=écart-type ;

n = nombre d'échantillons.

(1) la fonction Excel suivante peut être utilisée : =LOI.STUDENT.INVERSE(0,05;ddl-1) pour un risque  $\alpha$  = 0,05 et un nombre de ddl correspondant au nombre d'observations moins une.

Cet intervalle de confiance est ensuite à comparer à celui présenté dans les tables des annexes du présent document (ou à recalculer) pour vérifier vos performances.

# UTILISATION DES BAREMES POUR JUGER DE VOTRE INCERTITUDE DE MESURE EN CYTOLOGIE

Il est possible de positionner votre incertitude de mesure vis-à-vis du barème AGLAE.

Pour cela, il convient de comparer l'intervalle de confiance à 95% autour d'une valeur d'intérêt avec l'intervalle de confiance élargi à 95% issu du barème AGLAE, en particulier celui établi en reproductibilité interlaboratoires (la variabilité maximale observable).

#### Précautions particulières lors des calculs d'estimation des incertitudes de mesure

En cytologie, tout comme en microbiologie, le modèle statistique décrivant le mieux l'aspect particulaire en suspension de l'analyte est différent de celui préconisé en physico-chimie. Cette particularité est bien spécifiée dans les recommandations pratiques pour l'estimation de l'incertitude de mesure pour les laboratoires de biologie médicale (XP ISO/TS 20914) pour la microscopie manuelle. : « dans le cas « d'un microscope équipé d'une chambre de comptage (...) les comptages peuvent suivre une distribution de Poisson plutôt qu'une distribution de Gauss (...). Dans ce genre de situation, les cellules à compter sont distribuées de manière aléatoire dans les carrés de comptages... ». La spécificité des dénombrements d'un faible nombre de cellules est également bien décrite pour la cytométrie de flux (Reproducibility in Flow Cytometry - Beckman Coulter – Life Science).

# Maitriser les calculs des estimations des incertitudes de mesures.

Pour maitriser l'incertitude de mesure en cytologie, il est nécessaire de bien quantifier l'erreur aléatoire liée à la prise d'essai, soit un volume élémentaire d'une suspension particulaire homogénéisée dans un tube de prélèvement d'urine. Cette variation intrinsèque peut être considérable à de faibles niveaux de concentrations en analytes. Des normes (ISO 29201, ISO 13843, ISO 19036...) et guide EURACHEM (Accreditation for Microbiological Laboratories) rappellent qu'il s'agit d'une propriété inévitable des suspensions (même parfaitement homogénéisées), ceci alors qu'aucune incertitude technique de mesurage n'est prise en compte.

A ce jour, les estimations réalisées par les laboratoires de biologie médicale ne permettent pas de distinguer cette incertitude dite de distribution de celle décrite comme technique ou opérationnelle, laquelle constitue la réelle source de variation à connaître car imputable à la mise en œuvre de la méthode.