

**RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE  
QUALITE DES LABORATOIRES**

**COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE  
COMITE DES EXPERTS**

**EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE  
DES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE**

**RAPPORT ANNUEL GLOBAL DEFINITIF**

**ANDROLOGIE**

**2021**

**Sciensano/ Andrologie/79-FR**

Risques biologiques pour la santé  
Qualité des laboratoires  
Rue J. Wytsman, 14  
1050 Bruxelles | Belgique

[www.sciensano.be](http://www.sciensano.be)

<b>COMITE DES EXPERTS AD HOC</b>
----------------------------------

<b>Sciensano</b>					
Secrétariat		TEL:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
Sandra Wathlet	Coordinateur d'enquête	TEL:	02/642.50.91		
		e-mail:	Sandra.Wathlet@sciensano.be		
Bernard China	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL:	02/642.53.58		
		e-mail:	Bernard.China@sciensano.be		
<b>Experts</b>	<b>Institution</b>				
Ilse Goovaerts	UZA				
Ivo Pletincx	UZ Brussel				
Kelly Tilleman	UZ Gent				
Anne Vansteenbrugge	CHIREC				
Greta Verheyen	UZ Brussel				
Christine Wyns	Cliniques universitaires St-Luc, Université Catholique de Louvain				

Une version provisoire (draft) de ce rapport a été transmise aux experts le : 15/02/2022.

Ce rapport a été discuté lors de la réunion du comité des experts du : pas d'application.

**Autorisation du rapport** : par Sandra Wathlet, coordinateur d'enquête

**Date de publication** : 04/03/2022

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:  
[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/rapports/\\_fr/rapports\\_annee.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/_fr/rapports_annee.htm)

## TABLE DES MATIERES

1. PARTICIPATION.....	4
2. QUALITÉ DES ÉCHANTILLONS.....	4
2.1. Homogénéité.....	4
2.2. Stabilité .....	4
2.3. Innocuité.....	4
2.4. Taux d'agrégation.....	4
3. DÉNOMBREMENT.....	5
3.1. Chambres de comptage utilisées.....	5
3.2. Positive displacement pipette .....	6
3.3. Evaluation .....	6
3.4. Evaluation par laboratoire .....	7
4. MORPHOLOGIE .....	7
4.1. Colorations.....	7
4.2. Critères.....	7
4.3. Cut off.....	7
4.4. Evaluation .....	8
4.5. Interprétation clinique.....	9
5. MOTILITÉ.....	9
6. VITALITÉ.....	10
7. CONCLUSION.....	10

# 1. PARTICIPATION

En 2021, 3 enquêtes ont été organisées pour la détermination de la qualité du sperme. Dans les enquêtes, 2021-1, 2021-2 et 2021-3, les participants ont reçu chaque fois deux échantillons de suspension cellulaire pour réaliser le comptage et deux frottis pour déterminer la morphologie. De plus, lors de l'enquête 2021-2, les participants ont reçu une lame colorée pour évaluer la vitalité et lors de l'enquête 2021-3, deux vidéos pour évaluer la motilité.

Tableau 1. Taux de participation

Enquête	Paramètre	Inscrits	Réponses	%
2021-1	Comptage	117	116	99.1
	Morphologie	96	94	97.9
2021-2	Comptage	118	118	100.0
	Morphologie	96	96	100.0
	Vitalité	76	73	96.1
2021-3	Comptage	119	118	99.2
	Morphologie	96	95	99.0
	Motilité	109	108	99.1
<b>Total</b>		827	818	98.9

Le taux de réponse de 2021 (98.9%) est supérieur à celui de 2020 et 2019 qui était de 96.4%.

## 2. QUALITÉ DES ÉCHANTILLONS

### 2.1. Homogénéité

Avant chaque enquête de 2021, l'homogénéité a été déterminée avec la méthode de Coucke et al. 2019 et les échantillons ont été considérés comme étant homogènes.

### 2.2. Stabilité

Un dossier de validation a été établi sur la base des résultats des années précédentes pour la numération et la morphologie. Le principe était de vérifier si l'intervalle entre l'envoi des échantillons et le moment de l'analyse avait une influence sur le résultat. Une étude de régression a montré que les médianes des réponses étaient identiques en fonction du jour de l'analyse. Les échantillons sont donc considérés comme stables tout au long des 15 jours de l'enquête.

Pour la vitalité, des tests ont été faits avant et après l'enquête sur les mêmes lames pour déterminer la stabilité. Les échantillons ont été considérés comme stables après analyse statistique.

### 2.3. Innocuité

Les donneurs ont été testés pour HCV, HBV et VIH et se sont révélés négatifs.

### 2.4. Taux d'agrégation

Pour le dénombrement des spermatozoïdes, une évaluation du taux d'agrégation a été réalisée par les participants. 4 catégories sont possibles, de 1 à 4 avec un taux de plus en plus élevé d'agrégation (figure 1).

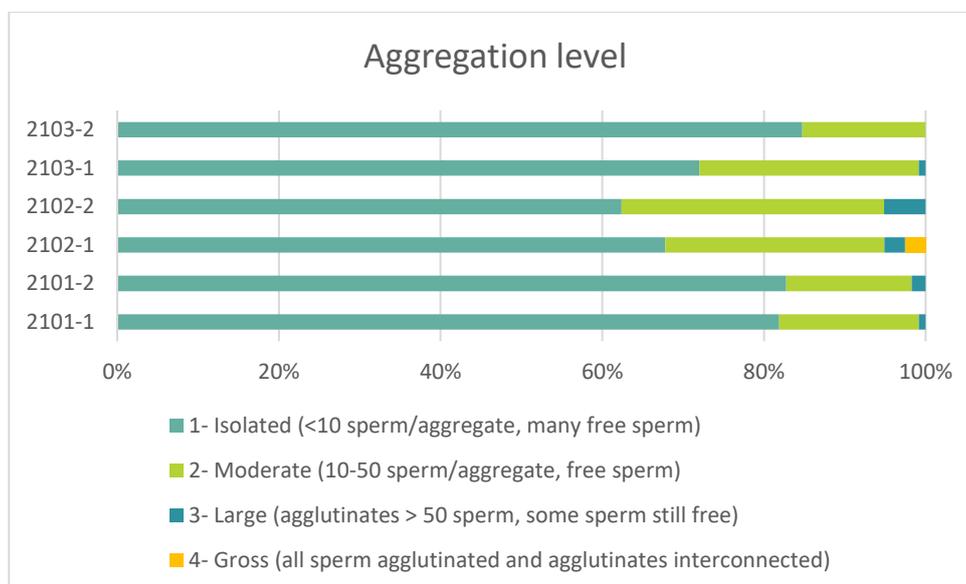


Figure 1 : Taux d'agrégation présent dans les échantillons pour le dénombrement

La majorité des échantillons ne montraient que peu d'agrégats. Sur la base de l'évaluation des participants, une analyse statistique (ANOVA) est réalisée pour vérifier si le taux d'agrégation influence le comptage. Aucune différence n'a été observée sur les différents échantillons.

### 3. DÉNOMBREMENT

Le premier paramètre qui a été étudié est le dénombrement des spermatozoïdes. Les laboratoires utilisent différentes chambres de comptage en combinaison avec un comptage manuel ou automatique (CASA, SQA) pour effectuer cette analyse (tableau 2).

#### 3.1. Chambres de comptage utilisées

La chambre de comptage recommandée est « improved Neubauer » qui était en effet la plus utilisée par les participants (tableau 2).

Tableau 2. Chambres de comptage utilisées en fonction des enquêtes.

Chambre	Manuel CASA SQA	Réutilisable Disponible	2021/1 (N)	2021/1 (%)	2021/2 (N)	2021/2 (%)	2021/3 (N)	2021/3 (%)
Improved Neubauer	Manuel	Disponible	9	7.8	9	7.6	8	6.8
Improved Neubauer	Manuel	Réutilisable	74	63.8	77	65.3	78	66.1
Improved Neubauer	SQA	Disponible	1	0.9	1	0.8	1	0.8
Other	Manuel	Disponible	3	2.6	3	2.5	3	2.5
Other	CASA	Disponible	4	3.4	4	3.4	3	2.5
Specific for CASA	Manuel	Disponible	1	0.9	1	0.8	1	0.8
Specific for CASA	CASA	Disponible	6	5.2	5	4.2	5	4.2
Makler	Manuel	Disponible	0	0.0	1	0.8	2	1.7
Makler	Manuel	Réutilisable	5	4.3	4	3.4	4	3.4
Bürker	Manuel	Réutilisable	3	2.6	3	2.5	3	2.5
Thoma	Manuel	Réutilisable	3	2.6	3	2.5	3	2.5
Specific for SQA	SQA	Disponible	3	2.6	4	3.4	4	3.4
Microscope slide	Manuel	Disponible	2	1.7	1	0.8	1	0.8
Fuchs-Rosenthal	Manuel	Disponible	1	0.9	1	0.8	1	0.8
Fuchs-Rosenthal	Manuel	Réutilisable	1	0.9	1	0.8	1	0.8
Total			116		118		118	

Le pourcentage de laboratoires indiquant utiliser une chambre de comptage improved Neubauer (73.7%) est supérieur de 10.9% à 2020 (62.8%).

### 3.2. Positive displacement pipette

Les directives de l’OMS 2010 recommandent également l’usage d’une pipette à déplacement positif pour pipeter la suspension pour l’analyse de la concentration. Le tableau 3 montre que 75% des participants utilisent ce type de pipette. Ceci est dans le même ordre que 2020 où 73 à 78% des participants renseignaient utiliser une pipette à déplacement positif.

Tableau 3. Utilisation d’une pipette à déplacement positif suivant les enquêtes.

Positive displacement pipette	2021-1		2021-2		2021-3	
	N	%	N	%	N	%
Oui	87	75.0	89	75.4	88	74.6
Non	29	25.0	29	24.6	30	25.4
<b>Total</b>	116		118		118	

### 3.3. Evaluation

La valeur cible est la médiane des utilisateurs de la méthode de référence. La méthode de référence est l’utilisation d’une chambre de comptage « improved Neubauer » et d’une « positive displacement pipette ». Sur la base de cette valeur cible et pour chaque échantillon, on calcule un Z score.

$$Z \text{ score} = |R - M| / SD$$

R= résultat à évaluer

M= médiane de la méthode de référence

SD= la déviation standard de la méthode de référence

Un laboratoire est cité si la valeur absolue de son Z-score est supérieure ou égale à 3. Ce qui signifie que le résultat s’écarte de la valeur cible de plus de 3 SD.

En 2021, 703 résultats de comptage ont été évalués et 17 soit 2.42 % étaient déviants (Z-score en valeur absolue  $\geq 3$ ) (voir tableau 4).

Tableau 4. Citations Z par échantillon

Echantillon	Z  $\geq 3$	Résultats évalués	%
2101-1	4	116	3.45
2101-2	5	116	4.31
2102-1	4	118	3.39
2102-2	0	117	0.00
2103-1	2	118	1.70
2103-2	2	118	1.70
<b>Total</b>	17	703	2.42

Le tableau 5 présente le nombre de citations en fonction de la méthode utilisée. On constate que la méthode de référence (en italique) montre 0.79 % de citations Z. Ce pourcentage de citations est significativement différent ( $p < 0.0001$ ) de « Manual or automated counting – other ».

Tableau 5. Citations par méthode

Méthode	Z $\geq 3$	z $< 3$	ztot	Z (%)	P*
<i>Manual counting - Improved Neubauer : Lecture manuelle : Improved Neubauer (chambres réutilisables ou jetables - avec ou sans pipette à déplacement positif)</i>	4	504	508	0.79	
Manual or automated counting – other: Systèmes SQA et lecture manuelle avec d’autres chambres que Improved Neubauer	12	129	141	8.51	<0.0001
Automated counting – CASA : tous les systèmes CASA	1	53	54	1.85	0.3977
<b>Total</b>	17	686	703	2.42	

\* : test d’homogénéité de proportion (test exact de Fisher) par rapport à la valeur de pZ de la méthode de référence. pZ : La méthode des pZ donne une évaluation globale de la qualité du laboratoire sur la base de la totalité des résultats fournis sur une année. On calcule la proportion des Z-scores hors limites ( $|Z| \geq 3$ ) par rapport à l’ensemble des résultats qui ont été rapportés par un laboratoire spécifique.

Un Z-score en dehors des limites signifie que le résultat s’écarte davantage de la valeur centrale que dans la grande majorité des laboratoires ayant utilisé la même technique. Une valeur pZ élevée signifie alors que le laboratoire a rapporté relativement beaucoup de valeurs qui étaient plus éloignées de la valeur centrale que dans la grande majorité des laboratoires qui ont utilisé la même technique. Une valeur pZ élevée d’un laboratoire peut indiquer qu’une amélioration peut s’avérer nécessaire dans l’application de la technique

utilisée dans le laboratoire. Une faible valeur de pZ indique que le laboratoire applique la technique au moins aussi bien que la grande majorité des autres laboratoires.

### 3.4. Evaluation par laboratoire

Sur les 119 laboratoires ayant encodé des résultats de concentration en 2021, 114 (96%) ont encodé des résultats pour chaque échantillon (n= 6). Sur les 114 laboratoires, 100 (87.72%) n'ont jamais été cités (pZ=0%), 11 (9.65 %) ont été cités une fois (pZ= 16.7 %) et 3 (2.63%) ont été cités deux fois (pZ=33.3%).

## 4. MORPHOLOGIE

Les participants ont reçu à chaque enquête deux frottis à colorer pour déterminer le pourcentage de cellules dont la morphologie est normale.

### 4.1. Colorations

Le tableau 6 reprend les différentes colorations utilisées par les participants au cours des enquêtes de 2021. Les colorations conseillées par l'OMS2010 sont le (modified) Papanicolaou, Shorr et Diff Quick (italique dans tableau 6). Ces colorations sont utilisées majoritairement c.a.d. par 80% à 81% des laboratoires durant les différentes enquêtes.

Tableau 6. Colorations utilisées par les participants dans les différentes enquêtes

Coloration	2021-1		2021-2		2021-3	
	N	%	N	%	N	%
<b><i>Papanicolaou/modified</i></b>	29	30.9	29	30.2	30	31.6
<b><i>Papanicolaou</i></b>	26	27.7	26	27.1	24	25.3
<b><i>Diff-Quick (incl. spermstain &amp; spermoscan)</i></b>	16	17.0	19	19.8	18	18.9
<b>Spermac</b>	11	11.7	12	12.5	11	11.6
<b>Other</b>	6	6.4	4	4.2	4	4.2
<b><i>Shorr</i></b>	4	4.3	4	4.2	5	5.3
<b>Giemsa</b>	2	2.1	2	2.1	3	3.2
<b>Total</b>	94		96		95	

### 4.2. Critères

Pour déterminer si l'échantillon est normal ou non, les participants se réfèrent à des critères faisant partie de lignes directrices internationales. 98% à 99% des participants suivent les critères recommandés (OMS 2010 ou Tygerberg).

Tableau 7. Critères suivis pour l'interprétation des résultats dans les enquêtes

Critères	2021-1 (%)	2021-2 (%)	2021-3 (%)
<b>OMS 2010 et Tygerberg (critères recommandés)</b>	99	98	99
<b>Other</b>	1	2	1

### 4.3. Cut off

Malgré le fait que la grande majorité des laboratoires déclarent utiliser la ligne directrice de l'OMS 2010 ou Tygerberg (98%-99%), différents cut-offs sont encore utilisés (voir tableau 8). Selon l'OMS 2010 et Tygerberg, le seuil recommandé est de 4 % de cellules normales pour la détermination de la morphologie. Le tableau 8 reprend les différents cut-off utilisés par les laboratoires.

Tableau 8. Cut offs utilisés par les participants dans les enquêtes

Cut off (%)	2021-1		2021-2		2021-3	
	N	%	N	%	N	%
4	92	97.9	93	96.9	90	94.7
3	1	1.1	1	1.0	1	1.1
5	0	0.0	0	0.0	1	1.1
6	0	0.0	0	0.0	1	1.1
10	1	1.1	1	1.0	1	1.1
15	0	0.0	1	1.0	1	1.1
Total	94		96		95	

## 4.4. Evaluation

### Evaluation par échantillon

La valeur cible est la médiane globale par échantillon.

Le tableau 9 indique que 42 résultats sur 570 soit 7.40% des résultats sont déviants.

Tableau 9. Pourcentage de citations Z par échantillon et globalement

Echantillon	$ Z  \geq 3$	N	%
2101-3	7	94	7.45
2101-4	2	94	2.13
2102-3	13	96	13.54
2102-4	4	96	4.17
2103-3	10	95	10.53
2103-4	6	95	6.32
Total	42	570	7.40

### Evaluation par méthode de coloration

Le tableau 10 indique que le pourcentage de citations varie de 0,00% (Shorr) à 21.43% (other). Seules les colorations Papanicolaou, Modified Papanicolaou, Shorr et Diff Quick sont recommandées par les lignes directrices 2010 de l'OMS. Pour l'ensemble de ces colorations recommandées, le pourcentage de citations Z est de 31 sur 436 soit 7.11%.

Tableau 10. Pourcentage de citations Z par méthode de coloration

Coloration	$ Z  \geq 3$	N	%
Modified Papanicolaou	11	176	6.25
Papanicolaou	10	152	6.58
Diff-Quick (incl. spermstain & spermoscan)	10	106	9.43
Spermac	3	68	4.41
Other	6	28	21.43
Shorr	0	26	0.00
Giemsa + modifications	2	14	14.29
Total	42	570	7.40

### Evaluation par laboratoire

97 laboratoires ont encodé des résultats en 2021 pour la morphologie. Parmi ceux-ci, 92 (95%) ont encodé des résultats pour tous les échantillons (N=6). 70 des 92 laboratoires soit 76.09% n'ont pas été cités (pZ=0%), 14 laboratoires (15.22%) ont été cités une fois (pZ=16.7%), 4 laboratoires (4.35%) ont été cités deux fois (pZ=33.3%), 2 laboratoires (2.17%) ont été cités 3 fois (pZ=50%) et 2 laboratoires (2.17%) ont été cités 5 fois (pZ=83.3%).

## 4.5. Interprétation clinique

Mais bien sûr, pour la morphologie le Z score n'est pas tout. En effet, sur la base du pourcentage de cellules normales observé, il faut se prononcer sur le caractère normal ou anormal de l'échantillon. Si le consensus pour l'évaluation de la morphologie entre les participants est de <60%, l'échantillon est considéré comme étant « borderline ».

Le tableau 11 résume les résultats obtenus en 2021 pour les différents échantillons par les participants.

Tableau 11. Statut (Normal ou Anormal) de chaque échantillon

Echantillon	Normal (≥4%) %	Anormal (<4%) %	Conclusion
2101-3	90.4	9.6	Normal
2101-4	85.1	14.9	Normal
2102-3	22.9	77.1	Anormal
2102-4	80.2	19.8	Normal
2103-3	86.3	13.7	Normal
2103-4	71.6	28.4	Normal

## 5. MOTILITÉ

Lors de l'enquête 2021-3, les laboratoires ont reçu 2 vidéos reprenant des cellules en mouvement. Sur la base de ces vidéos, la motilité devait être évaluée.

Selon l'OMS 2010, on classe les spermatozoïdes en progressive (PR), non progressive (NP) et immotile (IM). Les spermatozoïdes motiles regroupent les « progressive » et les « non progressive » (PR+NP).

L'évaluation s'est faite en utilisant comme valeur cible, la médiane de tous les participants (tableau 12).

Tableau 12. Valeur cible déterminée par paramètre et par échantillon

Echantillon	Paramètre	Médiane (%)	SD	N
2103-5	PR	45	7	105
2103-6	PR	50	7	105
2103-5	PR+NP	51	7	108
2103-6	PR+NP	59	6	108

Au niveau des citations Z, respectivement 4.63% et 2.86% des résultats ont été cités pour les caractères « motile » et « progressive » (Tableau 13).

Tableau 13. Citations Z par paramètre et par échantillon

Echantillon	Paramètre	Z  ≥3	Z  <3	N	pZ
2103-5	PR+NP	5	103	108	4.63
2103-6	PR+NP	5	103	108	4.63
Total	PR+NP	10	206	216	4.63
2103-5	PR	4	101	105	3.81
2103-6	PR	2	103	105	1.91
Total	PR	6	204	210	2.86

PR : Progressive ; NP : non progressive

Si on considère les citations par laboratoire, pour le paramètre « PR+NP » 99 des 108 laboratoires soit 91.67% n'ont pas été cités (pZ=0%), 8 laboratoires (7.41%) ont obtenu 1 citation (pZ=50%) et 1 laboratoire (0.93%) a été cité 2 fois (pZ=100%). Pour le paramètre « PR », 100 des 105 laboratoires soit 95.24% n'ont pas été cités (pZ=0%), 4 laboratoires (3.81%) ont obtenu une citation (pZ=50%), 1 laboratoire (0.95%) a obtenu 2 citations (pZ=100%).

## 6. VITALITÉ

Pour la vitalité, une lame fixée et colorée (éosine nigrosine) a été envoyée lors de l'enquête 2021-2 pour évaluer la vitalité. Il s'agissait de compter le nombre de cellules viables et d'en indiquer le pourcentage. 73 laboratoires ont encodé des résultats. L'OMS 2010 préconise l'utilisation de 58% comme seuil. 85.9% des laboratoires indique utiliser cette valeur. La valeur cible était de 54% de cellules viables avec une déviation standard de 8%. Trois laboratoires sur 73 soit 4.11% ont été cités (valeur absolue du Z score > 3).

## 7. CONCLUSION

Le tableau 14 reprend les valeurs pZ par paramètre et par année sur une période de 7 ans.

Tableau 14 : aperçu des citations par année et par paramètre

	<b>Concentration (%)</b>	<b>Morphologie – Normal (%)</b>	<b>Motilité – Progressive (%)</b>	<b>Motilité – Motile (%)</b>	<b>Vitalité (%)</b>
2015	4.05	6.13	3.83	2.22	/
2016	6.52	4.56	2.10	3.92	/
2017	4.47	6.13	1.07	1.50	/
2018	5.49	5.88	1.17	2.78	9.6
2019	6.06	3.27	2.99	1.86	1.27
2020	6.01	4.04	2.75	3.32	1.24
2021	2.42	7.37	5.45	4.63	4.11

Le nombre de citations (tableau 14) reste stable au cours des 7 dernières années (4 années pour la vitalité).

---

FIN

---

© Sciensano, Bruxelles 2022.

Ce rapport ne peut pas être reproduit, publié ou distribué sans l'accord de Sciensano. Les résultats individuels des laboratoires sont confidentiels. Ils ne sont transmis par Sciensano ni à des tiers, ni aux membres de la Commission, des comités des experts ou du groupe de travail EEQ.