

RAPPORT ANNUEL 2019

Evaluations Externes de la
Qualité en biologie clinique

QUI NOUS SOMMES

SCIENSANO, ce sont plus de 700 collaborateurs qui s'engagent chaque jour au service de notre devise « toute une vie en bonne santé ». Comme notre nom l'indique, la science et la santé sont au cœur de notre mission. Sciensano puise sa force et sa spécificité dans une approche holistique et multidisciplinaire de la santé. Plus spécifiquement, nos activités sont guidées par l'interconnexion indissociable de la santé de l'homme, de l'animal et de leur environnement (le concept "One health" ou « Une seule santé »). Dans cette optique, en combinant plusieurs angles de recherche, Sciensano contribue d'une manière unique à la santé de tous.

Issu de la fusion entre l'ancien Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) et l'ex-Institut scientifique de Santé publique (ISP), Sciensano s'appuie sur plus de 100 ans d'expertise scientifique.

Sciensano
Expertise et prestations de service
Qualité des laboratoires
Commission de Biologie Clinique
Evaluations Externes de la Qualité 2019

Décembre 2020 • Bruxelles • Belgique
Référence interne : Sciensano/EEQ/Rapport annuel 2019
En raison de la crise de la covid, le rapport n'a pas été présenté devant
la commission de biologie clinique.

BOUACIDA, LOBNA

BROEDERS, SYLVIA

CAPRON, ARNAUD

CHINA, BERNARD

COUCKE, WIM

DEMARTEAU, MARIANNE

LENGA, YOLANDE

VERNELEN, KRIS

WATHLET, SANDRA

Avec la collaboration du
Collège des experts et des experts cooptés

Personnes de contact

Arnaud Capron • T+32 2 642 53 97 Arnaud.Capron@sciensano.be

Bernard China • T+32 2 642 53 85 Bernard.China@sciensano.be

Avec le soutien financier de



RÉSUMÉ

Le service qualité des laboratoires de SCIENSANO (qui fait partie de la direction scientifique Expertise et prestation de services) a produit un rapport annuel qui a pour objectif de résumer l'ensemble des activités d'EEQ de l'année 2019.

En 2019, nous avons organisé 84 enquêtes d'évaluation externe de la qualité pour les laboratoires belges et luxembourgeois de biologie clinique. Notre programme EEQ concerne les domaines de l'alcoolémie, l'allergie, l'andrologie, la biologie moléculaire, la chimie, les immunoessais, le monitoring thérapeutique, les marqueurs cardiaques, les drogues, la microbiologie, la sérologie infectieuse, la parasitologie, l'hématologie, l'immunohématologie, la coagulation, la flowcytometrie, la sérologie non infectieuse, les POCT, l'HbA1c et les métaux lourds.

Cette activité a donné lieu à la production de 55 rapports globaux et de 18 rapports annuels globaux. D'autre part, après chaque enquête organisée par Sciensano, les laboratoires ont rapidement pu disposer d'un rapport individuel ou d'un rapport préliminaire leur permettant d'évaluer eux-même leur performance. Enfin, pour les enquêtes où c'était pertinent le laboratoire a reçu un rapport annuel individuel (PzPu).

Certaines enquêtes sont partiellement ou totalement sous-traitées à des organisations internationales d'EEQ. C'est le cas pour certains paramètres de micrologie moléculaire (QCMD, Ecosse), d'hémato-oncologie (UK NEQAS, UK), du POCT glucose (Eurotrol, NL), d'HbA1c (SKML, NL) et des métaux lourds (SKML, NL).

Domaine	Nombre d'enquêtes en 2019	Coordinateur
Alcoolémie	2	Wim Coucke
Allergie	4	Bernard China
Andrologie	3	Sandra Wathlet
Biologie moléculaire-génétique humaine	5	Bernard China
Biologie moléculaire-Microbiologie	2	Bernard China
Chimie	4	Yolande Lenga
DOA	1	Marianne Demarteau
Cytométrie en flux	3	Lobna Bouacida
Cytométrie en flux CD34	2	Lobna Bouacida
HBA1c	3	Yolande Lenga
Hématologie	3	Lobna Bouacida
Immunoessais	4	Marianne Demarteau
Immunohématologie/ Coagulation	3	Lobna Bouacida
Marqueurs cardiaques	1	Marianne Demarteau
MSP	5	Kris Vernelen
Myélogramme	1	Lobna Bouacida
Métaux lourds	24	Bernard China
POCTglucose	4	Arnaud Capron
POCT Gaz sanguins/électrolytes/lactate	3	Arnaud Capron
CO-oxymétrie		
Sérologie non infectieuse	3	Sylvia Broeders
TDM	4	Marianne Demarteau
Total	84	

TABLE DE MATIERES

RÉSUMÉ	4
INTRODUCTION	10
MÉTHODES D'ÉVALUATION	14
Le Z-score	14
Le U-score	14
PERFORMANCES GLOBALES	15
ALCOOLEMIE	16
1. Nombre de laboratoires	16
2. Nombre d'échantillons testés	16
3. Méthodes utilisées	16
4. Etude $p_u p_z$	16
5. Distribution des valeurs p_z et p_u	16
6. Citations P_z et P_u par méthode	18
ALLERGIE	19
1. Introduction	19
2. Les participants	19
3. Résultats par paramètre	19
4. Evaluation des laboratoires	19
5. Concordance entre les méthodes	20
ANDROLOGIE	22
1. Participation	22
2. Qualité des échantillons	22
3. Dénombrement	22
3.1. Chambres de comptage utilisées	22
3.2. Positive déplacement pipette	22
3.3. Evaluation	22
3.4. Evaluation par laboratoire	23
4. Morphologie	23
4.1. Coloration	23
4.2. Critères	23
4.3. Cut off	23
4.4. Evaluation	23
4.4.1. Evaluation par échantillon	23
4.4.2. Evaluation par méthode	23
4.4.3. Evaluation par laboratoire	23
4.4.4. Interprétation clinique	24
5. Mobilité	24
6. Vitalité	24
7. Evolution dans le temps	24
BIOLOGIE MOLECULAIRE	25
1. Microbiologie	25
2. Article 33 bis et 33 ter	26
2.1. Jak2	26
2.2. KRAS	26
2.3. EGFR	26
2.4. Her2	26
2.5. Hématologie moléculaire	27
CHIMIE	28

1. Introduction	28
1.1. Les échantillons	28
2. Méthodes d'évaluation	28
2.1. Distribution des valeurs P _Z et P _U	29
2.2. Paramètres avec plus de 5% de citations pour les Z scores et/ou U scores de tous les participants	33
3. Electrophorèse, recherche et typage d'une composante monoclonale	34
3.1. Analyse du profil electrophorétique	34
3.2. Recherche et typage d'une composante monoclonale	34
3.3. Conclusion	35
4. Chimie urinaire	36
4.1. Protéinurie	36
4.2. Calciurie	36
4.3. Cortisol urinaire	37
4.4. Micro-albuminurie	37
4.5. Créatininurie	38
4.6. Glucosurie	38
4.7. Phosphore urinaire	39
4.8. Potassium urinaire	39
4.9. Sodium urinaire	40
4.10. Urate urinaire	40
4.11. Urée urinaire	41
4.12. Conclusion	41
IMMUNOESSAIS	42
1. Introduction	42
1.1. Nombre de laboratoires inscrits	42
1.2. Nombre d'échantillons analysés	42
2. Distribution générale des P_Z et P_U	43
3. P_Z et P_U par paramètre	44
4. P_Z et P_U par paramètre et par échantillon	46
5. P_Z et P_U par paramètre et par méthode	48
MARQUEURS CARDIAQUES	49
1. Nature des échantillons	49
2. Résultats	49
THERAPEUTIC DRUG MONITORING	52
1. Nombre de laboratoires inscrits	52
2. Nombre d'échantillons testés	52
3. Méthodes d'évaluation	52
4. Résultats	53
4.1. Rapport récapitulatif avec Z-scores	53
4.2. Rapport récapitulatif avec U-scores	53
4.3. Distribution générale des P _Z et P _U	53
4.4. P _Z et P _U par paramètre	54
4.5. P _Z et P _U par paramètre et par échantillon	55
4.6. P _Z et P _U par paramètre et par méthode	55
DRUG OF ABUSE	56
1. Nature des échantillons	56
2. Résultats	56
MICROBIOLOGIE/SÉROLOGIE INFECTIEUSE/PARASITOLOGIE	59

1. Microbiologie	59
1.1. Rapport de l'identification des cultures	59
1.2. Evaluation des tests de sensibilité	59
2. EEQ malditof	60
2.1. Résultats	60
3. Parasitologie	61
3.1. Enquête 1	61
3.2. Enquête 2	61
3.3. Enquête 3	61
4. Sérologie infectieuse	62
4.1. Hépatite B	62
4.2. Hépatite C	62
4.2.1. Interprétation de l'hépatite B et C	63
4.2.2. Ag d'influenza	63
4.3. Hépatite A	63
4.3.1. Le toxoplasma	64
4.3.2. Le VIH	65
4.3.3. Ag de legionella	65
HÉMATOLOGIE/COAGULATION/IMMUNOHÉMATOLOGIE	66
1. Hematologie : numeration	66
1.1. Echantillons	66
1.2. Participation	66
1.3. Appareils de mesure	66
1.4. Résultats	66
1.5. Détermination des réticulocytes sur automate	66
1.6. Critères d'évaluation	66
1.7. Distributions Pz et Pu globalement	67
1.8. Pz et Pu par paramètre et par méthode	67
1.9. Résultats inadéquats	69
2. Hematologie : cytologie	69
2.1. Echantillons et participation	69
2.2. Critères d'évaluation	69
2.3. Résultats	69
2.4. Microscopie virtuelle	69
2.5. Frottis didactique	69
3. Myelogramme	70
4. Coagulation	70
4.1. PT, aPTT, fibrinogène	70
4.1.1. Echantillons	70
4.1.2. Participation	70
4.2. Résultats	70
4.2.1. PT	70
4.2.2. aPTT	70
4.2.3. Fibrinogène	70
5. D-dimères	71
5.1. Echantillons et participation	71
5.2. Méthodes	71
6. Antithrombine	71
6.1. Echantillons et participation	71
6.2. Méthodes	71
6.3. Résultats	71

6.4. Critères d'évaluation: PzPu	72
6.4.1. Méthode des z-scores	72
6.4.2. Méthode des u-scores (avec limites fixes)	72
6.5. Pz et Pu par paramètre et par méthode	73
6.6. Résultats inadéquats: PzPu	74
6.7. Critères d'évaluation: interprétation clinique	74
6.8. Résultats inadéquats: interprétation clinique	74
6.8.1. aPTT	74
6.8.2. D-dimères	74
6.8.3. Antithrombine	75
6.8.4. Immunohématologie	75
6.9. Recherche d'anticorps irréguliers	76
6.10. Identification des anticorps irréguliers	76
6.11. Conclusion	76
CYTOMÉTRIE EN FLUX-CD34	77
1. Lymphocyte subset analysis	77
1.1. Les enquêtes	77
1.2. Méthodes	77
1.3. Suivi des performances des cytomètres en flux	77
1.4. Cellules CD3 +, CD4 +, CD8 +, CD19 + et NK	77
1.5. Pourcentages des chaînes kappa et lambda et ratio kappa/lambda (43 participants)	78
1.6. Résultats	78
1.7. Evaluation Pz	80
2. Dénombrement des cellules souches CD34+	80
2.1. Enquêtes	80
2.2. Méthodes utilisées	80
2.3. Contrôle de la performance des cytomètres	81
2.4. Préparation des échantillons	81
2.5. Anticorps monoclonaux	81
2.6. Viabilité	81
2.7. Gating strategy	81
2.8. Résultats	81
2.9. Evaluation Pz	81
SÉROLOGIE NON INFECTIEUSE	82
1. Introduction	82
2. Résultats	82
POCT:GAZ SANGUINS/ELECTROLYTES/LACTATE/ CO-OXYMETRIE	83
1. Echantillons	83
2. Evaluation par paramètre et par méthode	83
ENQUÊTES SOUS-TRAITÉES	89
1. POCT-Glucose	89
1.1. Organisation des enquêtes	89
1.2. CueSee® Glucose-PT	89
1.3. Valeur de référence et corrélation avec les glucomètres :	89
1.4. Comparaison des résultats	89
1.5. Avantages du CueSee® Glucose-PT	89
1.6. Participants/ Distribution des glucomètres	90
1.7. Suivi des enquêtes	90
1.8. Performances des glucomètres	90
1.9. Considération et conclusions générales	93
2. HbA1c	94
1.1. Introduction	94
1.2. Organisation de l'enquête	94

1.3. Présentation des échantillons	94
1.4. Exactitude	94
1.5. Reproductibilité	94
1.6. Linéarité	94
1.7. Critères d'évaluation	95
3. Métaux lourds	96
3.1. Introduction	96
3.2. Les échantillons et l'analyse des résultats	96
3.3. Participation	96
3.3.1. Trace elements in urine	96
3.3.2. Trace elements in serum	96
3.3.3. Trace elements in blood	97

INTRODUCTION

Les enquêtes organisées en 2019

Enquête	Date d'envoi	coordinateur(s)
Micro/Séro/Para I	14/01/2019	Kris Vernelen
HbA1C I	21/01/2019	Yolande Lenga
Allergie I	04/02/2019	Bernard China
Andrologie I	04/02/2019	Bernard China
Chime/Immunoessais/TDM I	04/02/2019	Yolande Lenga (Chimie) Marianne Demarteau (Immunoessais-TDM)
POCT Gaz sanguins/électrolytes/lactate CO-oxymétrie I	05/02/2019	Arnaud Capron
Cytométrie en flux I	18/02/2019	Lobna Bouacida
CD34 I	19/02/2019	Lobna Bouacida
Sérologie non infectieuse I	11/03/2019	Sylvia Broeders
POCT Glucose I	11/03/2019	Kris Vernelen
Immuno-hémo/Coagulation I	18/03/2019	Lobna Bouacida
Alcoolémie I	19/03/2019	Wim Coucke
Métaux lourds	20/03/2019	Bernard China
Hématologie I	25/03/2019	Lobna Bouacida
Allergie II	25/03/2019	Bernard China
Microbiologie moléculaire : T. gondii	25/03/2019	Bernard China
Micro/Séro/Para II	01/04/2019	Kris Vernelen
Drugs of Abuse	23/04/2019	Marianne Demarteau
Andrologie II	06/05/2019	Sandra Wathlet
Cytométrie en flux II	13/05/2019	Lobna Bouacida
CD34 II	14/05/2019	Lobna Bouacida
HbA1C II	13/05/2019	Yolande Lenga
Biologie moléculaire-génétique humaine : Jak2	13/05/2019	Bernard China
Microbiologie moléculaire (CT/NG)	14/05/2019	Bernard China
Chimie/Immunoessais/TDM II + électrophorèse	20/05/2019	Yolande Lenga (Chimie-Electrophorèse) Marianne Demarteau (Immunoessais-TDM)
Marqueurs cardiaques	20/05/2019	Marianne Demarteau
POCT Glucose II	03/06/2019	Arnaud Capron
Sérologie non infectieuse II	17/06/2019	Sylvia Broeders
Hématologie/Immuno-hématologie/coagulation II	24/06/2019	Lobna Bouacida

Les enquêtes en gras sont accréditées ISO17043

Enquête	Date d'envoi	coordinateur(s)
Allergie III	01/07/2019	Bernard China
POCT Gaz sanguins/électrolytes/lactate CO-oxymétrie II	22/07/2019	Arnaud Capron
Biologie moléculaire-génétique humaine : KRAS	29/07/2019	Bernard China
Maditof	05/08/2019	Kris Vernelen
Chimie/Immunoessais III	09/09/2019	Yolande Lenga (Chimie) Marianne Demarteau (Immunoessais)
POCT glucose III	09/09/2019	Arnaud Capron
Biologie moléculaire-génétique humaine : EGFR	09/09/2019	Bernard China
Mycobactéries	09/09/2019	Kris Vernelen
Allergie IV	23/09/2019	Bernard China
Micro/Séro/Para III	07/10/2019	Kris Vernelen
Sérologie non infectieuse III	07/10/2019	Sylvia Broeders
HbA1c III	14/10/2019	Yolande Lenga
Biologie moléculaire-génétique humaine : Her2	14/10/2019	Bernard China
Andrologie III	14/10/2019	Bernard China/ Sandra Wathlet
Immunohémato/Coagulation III	14/10/2019	Lobna Bouacida
Hématologie III	21/10/2019	Lobna Bouacida
Chimie/Immunoessais/TDM IV	04/11/2019	Yolande Lenga (Chimie) Marianne Demarteau (Immunoessais-TDM)
POCT Gaz sanguins/électrolytes/lactate CO-oxymétrie III	05/11/2019	Arnaud Capron
Biologie Moléculaire-génétique humaine : groupes sanguins	11/11/2019	Bernard China
Cytométrie en flux III	18/11/2019	Lobna Bouacida
Alcoolémie II	25/11/2019	Wim Coucke
POCT glucose IV	02/12/2019	Arnaud Capron
Myélogramme	02/12/2019	Lobna Bouacida

Les enquêtes en gras sont accréditées ISO17043

Taux de réponses

Enquête	Labos inscrits	Labos ayant répondu	%
Microbiologie I	142	141	99,3%
Microbiologie II	144	140	97,2%
Microbiologie III	139	135	97,1%
Mycobactéries	14	13	92,9%
Sérologie HBV	143	141	98,6%
Sérologie HCV	145	143	98,6%
Sérologie influenza Ag	118	111	94,1%
Sérologie HAV	142	141	99,3%
Sérologie Toxo	138	137	99,3%
Sérologie Legionella Ag	103	93	90,3%
Sérologie HIV	148	143	96,6%
Parasitologie I	150	147	98,0%
Parasitologie II	130	127	97,7%
Parasitologie III	128	123	96,1%
Malditof	88	88	100,0%
HbA1C I	132	132	100,0%
HbA1C II	132	132	100,0%
HbA1C III	137	133	97,1%
Allergie I	127	123	96,9%
Allergie II	127	124	97,6%
Allergie III	127	122	96,1%
Allergie IV	127	123	96,9%
Andrologie I : count	124	121	97,6%
Andrologie I : morphologie	108	102	94,4%
Andrologie II : count	124	123	99,2%
Andrologie II : morphologie	105	104	99,0%
Andrologie II : vitality	89	80	89,9%
Andrologie III : count	124	122	98,4%
Andrologie III : morphologie	108	105	97,2%
Andrologie III : motility	118	112	94,9%
Chimie I	174	174	100,0%
Chimie II	175	172	98,3%
Chimie III (Urine)	151	157	104,0%
Chimie IV	174	170	97,7%
Immunoessais I	167	167	100,0%
Immunoessais II	167	163	97,6%
Immunoessais III	165	154	93,3%
Immunoessais IV	166	164	98,8%
POCT Gaz sanguins/électrolytes/lactate/ CO-oxymétrie I	120	113	94,2%
POCT Gaz sanguins/électrolytes/lactate/ CO-oxymétrie II	121	120	99,2%
POCT Gaz sanguins/électrolytes/lactate/ CO-oxymétrie III	120	115	95,8%
Cytométrie en flux I	53	48	90,6%
Cytométrie en flux II	54	51	94,4%
Cytométrie en flux III	54	54	100,0%
CD34 I	24	23	95,8%
CD 34 II	24	24	100,0%
Sérologie non infectieuse I	134	131	97,8%
Sérologie non infectieuse II	89	85	95,5%
Sérologie non infectieuse III	101	98	97,0%
POCT Glucose I	138	138	100,0%
POCT Glucose II	138	138	100,0%
POCT Glucose III	138	130	94,2%
POCT Glucose IV	132	132	100,0%

Enquête	Labos inscrits	Labos ayant répondu	%
Immuno-hématologie I	85	85	100,0%
Immuno I	175	175	100,0%
Coagulation I	182	181	99,5%
D-dimères I	179	178	99,4%
AT I	76	74	97,4%
Immuno-hématologie II	85	82	96,5%
Coagulation II	182	179	98,4%
D-Dimères II	181	167	92,3%
AT II	76	72	94,7%
Immuno-hématologie III	85	84	98,8%
Immuno III	175	174	99,4%
Coagulation III	182	176	96,7%
D-dimères III	181	172	95,0%
AT III	76	73	96,1%
Alcoolémie I	162	158	97,5%
Alcoolémie II	164	154	93,9%
Hématologie I frottis	159	153	96,2%
Hématologie I sang frais	187	182	97,3%
Hématologie II frottis	159	157	98,7%
Hématologie II sang frais	175	175	100,0%
Hématologie III frottis	153	149	97,4%
Hématologie III sang frais	189	181	95,8%
Drugs of Abuse	152	148	97,4%
Myélogramme	91	88	96,7%
Marqueurs cardiaques	163	162	99,4%
Electrophorèse	121	117	96,7%
Biologie moléculaire : Jak2	17	16	94,1%
Biologie moléculaire : Her2	25	23	92,0%
Biologie moléculaire : EGFR	19	16	84,2%
Biologie moléculaire : KRAS	19	17	89,5%
Biologie moléculaire : ABO	9	9	100,0%
Microbiologie moléculaire : T. gondii	13	13	100,0%
Microbiologie moléculaire : C. trachomatis/ N. gonorrhoeae	86	81	94,2%
Microbiologie moléculaire : HPV	48	44	91,7%
TDM I	135	135	100,0%
TDM II	137	134	97,8%
TDM III	136	132	97,1%
Métaux lourds	37	37	100,0%
Total	10936	10655	97,4%

Globalement, le taux de réponse des laboratoires inscrits aux EEQ en 2019 était de 97,4%.

MÉTHODES D'ÉVALUATION

Pour les enquêtes qualitatives, l'évaluation se fait par rapport au résultat attendu. Celui-ci est en général le fruit d'un consensus fourni par les experts.

Pour les enquêtes quantitatives, les laboratoires sont évalués sur base du Z-Score et du U-score.

LE Z-SCORE

Le Z-score est calculé de la manière suivante :

- La médiane globale de votre méthode (M_m):
la valeur centrale des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode. La médiane n'est calculée que pour les méthodes avec au moins 6 participants. Sauf avis contraire, il s'agit de la valeur cible.
- L'écart-type de votre méthode (SD_m):
Mesure de la dispersion des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
 $SD = (P75 - P25) / 1,349$
 P_{75} = percentile 75%
 P_{25} = percentile 25%

Le Z-score:

la différence entre votre résultat et la médiane de votre méthode (exprimée en unités d'écart type):

$$Z_m = (R - M_m) / SD_m . \text{Le résultat est cité si } |Z_m| > 3.$$

Le Pz

Pour un laboratoire, une méthode ou un échantillon, on peut calculer le pourcentage de citation Z reçu qui correspond au nombre de (résultats cités/nombre de résultats possibles)*100.

LE U-SCORE

Il s'agit de l'écart relatif du résultat par rapport à la médiane de la méthode (exprimé en %):

$$U_m = ((R - M_m) / M_m) * 100 (\%)$$

Le résultat est cité si $|U_m| > d$, où « d » est la limite fixe d'un paramètre déterminé, en d'autres termes le % maximal de déviation acceptable entre le résultat et la médiane de la méthode.

Le Pu

Pour un laboratoire, une méthode ou un échantillon, on peut calculer le pourcentage de citations U reçues qui correspond au nombre de (résultats cités/nombre de résultats possibles)*100.

Le tableau ci-dessous décrit les différentes possibilités qui peuvent se présenter pour un résultat pour chacun des résultats individuels repris dans les rapports décrits ci-dessus :

Z-score	Interprétation	u-score	Interprétation
0	J'exécute correctement ma méthode	0	Ma méthode analytique répond aux critères fixés
+ répétés	Je devrais analyser la manière dont j'exécute ma méthode	0	Ma méthode analytique répond aux critères fixés
0	J'exécute correctement ma méthode	+ répétés	Je devrais analyser les performances de la méthode que j'utilise
+ répétés	Je devrais analyser la manière dont j'exécute ma méthode*	+ répétés	Je devrais analyser les performances de la méthode que j'utilise*

0 : pas de citation

+ : pour le Z-score, votre résultat s'écarte de plus de 3 SD de la médiane du groupe

+ : pour le U-score, votre résultat s'écarte plus de la médiane que ne l'autorise la limite fixe d

* Dans ce cas, la première étape consiste à contrôler la manière dont j'exécute la méthode. Si la situation ne s'améliore pas, c'est la méthode elle-même qui peut être mise en cause.

Plus de détails dans les 3 brochures qui sont disponibles sur notre site web à l'adresse suivante:

https://www.wiv-isp.be/QML/index_fr.htm

⇒ choisir dans le menu proposé :

[BROCHURE D'INFORMATION GENERALE EEQ](#)

(Information générale sur l'évaluation externe)

⇒ choisir dans le menu proposé « Brochures » :

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/fr/brochures.htm

Les 2 documents suivants apparaissent :

1. [Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ](#)

(Procédure de calcul statistique générale rédigée par le Professeur Albert)

2. [Traitement des valeurs censurées](#)

(Procédure de calcul statistique appliquée aux valeurs censurées rédigées par le Professeur Albert)

PERFORMANCES GLOBALES

En 2019, pour les domaines suivants : alcoolémie, andrologie, allergie, chimie, électrophorèse, immunoessais, TDM, hématologie, coagulation, cytométrie en flux et CD34, nous avons calculés un Pz global, c'est-à-dire le nombre de citations Z obtenues en 2019 pour ces différentes enquêtes.

Il apparaît que 30 laboratoires sur 209, soit 14.35%, ont obtenu un Pz score de 0. D'autre part, plus de 95% des laboratoires ont un taux de citations Z inférieur à 9,5%.

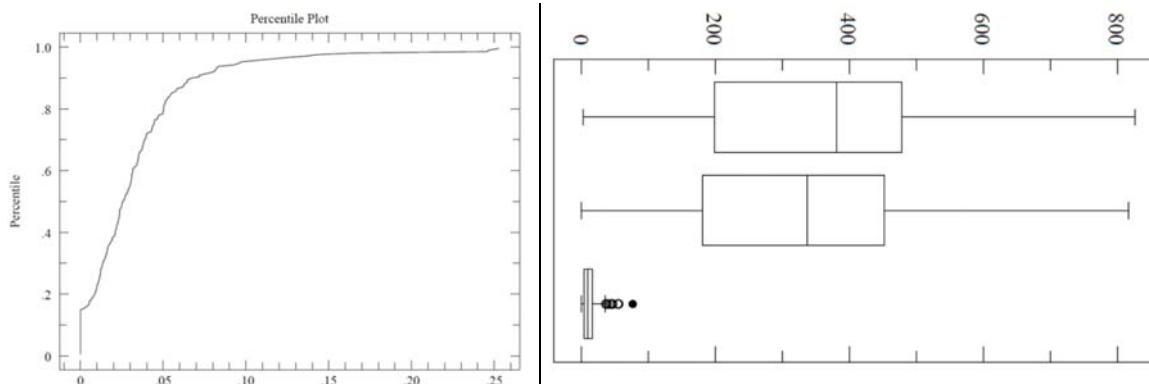
Le tableau reprend les distributions pour le nombre de résultats encodés, le nombre de résultats évalués et le nombre de résultats cités.

Tableau. Statistiques globales pour scores Z.

Statistiques	Résultats encodés	Résultats évalués	Pz (%)
P₂₅	217	190	1,2%
P₅₀	386	343	2,7%
P₇₅	482	452	4,5%
P₉₀	586	569	6,7%
P₉₅	661	635	9,5%
Min	2	2	0,0%
Max	826	816	25,27%
Average	352	327	3,5%
SD	193	184	3,85%
CV(%)	54.7	56.3%	109.6%

Figure 1. A. Répartition en centiles des scores Pz des laboratoires belges de biologie clinique en 2019.

B. en A, la répartition en boxplot des résultats encodés, en B, la répartition en boxplot des résultats évalués et en C, la répartition en boxplot des citations Pz.



ALCOOLEMIE

Coordinateur : Wim Coucke

1. NOMBRE DE LABORATOIRES

Enquête 2019/1: 162 dont 9 Luxembourgeois.

Enquête 2019/2: 163 dont 9 Luxembourgeois.

2. NOMBRE D'ÉCHANTILLONS TESTÉS

Deux enquêtes ont été organisées au cours du cycle 2019.

Enquête 2019/1

Pour la première enquête, tous les participants ont reçu 6 échantillons de plasma avec des concentrations d'éthanol allant de 0.21 à 2.53 g/L. Les échantillons ont été préparés sur la base de plasma congelé d'un seul donneur, transformé en sérum et spiké.

Deux cas d'expertise judiciaire ont été présentés aux experts judiciaires.

Enquête 2019/2

Pour la deuxième enquête, les participants ont reçu 6 échantillons différents qui ont été enrichis avec des concentrations d'éthanol allant de 0.13 g/L à 3.7 g/L. Les échantillons ont été préparés sur base de plasma congelé provenant d'un seul donneur, converti en sérum avant d'être spiké.

Deux cas d'expertise judiciaire ont été présentés aux experts judiciaires.

3. MÉTHODES UTILISÉES

Le tableau ci-dessous montre la répartition du nombre total de méthodes utilisées dans la dernière enquête de 2019. Les utilisateurs qui ont utilisé plus d'une méthode sont comptés deux fois.

Méthode	N	%
Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	7	4,1
Direct Gas chromatography (packed-column)	3	1,7
Headspace chromatography (capillary-column)	17	9,9
ADH - Abbott (Aeroset/ Architect)	23	13,4
ADH- Siemens- Advia	3	1,7
ADH- Beckman	1	0,6
ADH- Dade (Emit)	6	3,5
ADH- Roche	88	51,2
ADH- Vitros	15	8,7
ADH- Microgenics	3	1,7
ADH- Thermo Scientific	6	3,5
Total	172	100

4. ETUDE P_ZP_U

Une étude P_ZP_U a été réalisée sur toutes les données traitées de toutes les méthodes. Compte tenu du nombre limité de résultats pour ce programme, l'impact d'une erreur d'analyse sur ces valeurs P_ZP_U est beaucoup plus important que dans les autres domaines. Les scores Z ont été calculés sur la base de la médiane du groupe tandis que pour les scores U, une valeur cible basée sur tous les résultats chromatographiques a été utilisée, qui est spécifique pour l'EEQ alcoolémie de Sciensano.

Au cours de cette étude P_ZP_U, les médianes des groupes ont été utilisées pour le calcul des scores Z, et pour le calcul des scores U, les valeurs médianes de tous les résultats obtenus avec les méthodes chromatographiques ont été prises comme valeurs cibles.

Ces valeurs cibles sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1. Valeurs cibles obtenues lors des enquêtes (g/L)

Enquête	Echantillon	Valeur cible (g/L)
2019/1	E/16398	0.52
	E/16399	1.5
	E/16400	0.84
	E/16401	2.53
	E/16402	0.21
2019/2	E/16403	1.25
	E/16898	1.87
	E/16899	0.64
	E/16900	0.33
	E/16901	0.13
	E/16902	3.7
	E/16903	0.32

Les limites suivantes ont été utilisées pour l'évaluation des scores U:

Concentration <0.4 g/L	Concentration 0.4 - 0.7 g/L	Concentration >=0.7 g/L
Sciensano: 25% AR: 21.6%	Sciensano: 15% AR: 9.5%	Sciensano:15% AR: 6.5%
E/16901 E/16402 E/16903 E/16900	E/16398 E/16899	E/16400, E/16403 E/16399, E/16898 E/16401, E/16902

5. DISTRIBUTION DES VALEURS P_Z ET P_U

La répartition des résultats du P_Z, du P_{UAR} (limites fixes AR) et du P_{USC} (limites fixes Sciensano) obtenues au cours des 5 dernières années est présentée dans le tableau 2.

RÉSULTATS

Tableau 2. Caractéristiques de la distribution des valeurs de PzPu pour les cycles 2015 à 2019: nombre de laboratoires (n), moyenne (m), \pm écart-type (SD), percentiles, minimum et maximum.

	n	m* \pm SD	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min-Max
P_Z 2015	151	5.91 \pm 13.6	0	0	4.5	20.0	35.0	57.3	0 – 90
P_Z 2016	156	5.70 \pm 11.6	0	0	8.7	18.18	35.6	49.54	0 – 63.6
P_Z 2017	152	4.36 \pm 10.6	0	0	0	18.18	27.3	49.91	0 – 63.6
P_Z 2018	153	4.8 \pm 10.1	0	0	8.3	16.67	25	33	0 – 75.0
P_Z 2019	152	3.15 \pm 7.81	0	0	0	8.33	16.67	29.08	0 – 66.7
P_{uAR}2015	165	15.82 \pm 18.1	0	9.1	27.3	45.4	52.7	66.9	0 – 81.8
P_{uAR}2016	166	12.02 \pm 17.1	0	4.3	18.2	36.4	45.5	72.7	0 – 100
P_{uAR}2017	164	9.88 \pm 15.7	0	0	10.2	27.3	49.3	63.6	0 – 80
P_{uAR}2018	161	12.1 \pm 14.9	0	8.3	16.7	33.3	41.7	53.3	0 – 75
P_{uAR}2019	161	10.7 \pm 15.4	0	8.3	16.7	33.3	41.7	61.6	0 – 75
P_{uSC} 2015	165	4.04 \pm 7.79	0	0	9.1	16.4	18.2	27.3	0 – 45.5
P_{uSC} 2016	166	5.15 \pm 12.0	0	0	0	18.2	27.3	51.8	0 – 81.8
P_{uSC} 2017	164	1.10 \pm 5.54	0	0	0	0	4.55	21.55	0 – 54.5
P_{uSC} 2018	161	3.52 \pm 7.76	0	0	4.2	8.3	16.7	36.7	0 – 50
P_{uSC} 2019	161	2.542 \pm 6.67	0	0	0	8.3	10.0	28.33	0 – 58.3

* m: les moyennes sont seulement indicatives pour suivre la performance au fil du temps

Tableau 3. Caractéristiques de la distribution du pourcentage de citations par laboratoire par rapport aux limites de l'AR pour les cycles 2015 à 2019, uniquement pour les experts judiciaires: nombre de laboratoires (n), moyenne (m), \pm écart-type (ET), percentiles, minimum et maximum.

	n	m* \pm SD	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min-Max
P_{uAR}2015	31	13.35 \pm 18.63	0	6.3	18.2	45.5	45.5	64.5	0 – 72.3
P_{uAR}2016	30	5.27 \pm 11.7	0	0	8.3	16.7	16.7	46.3	0 – 58.3
P_{uAR}2017	33	11.56 \pm 15.6	0	9.1	18.1	34.5	43.6	54.5	0 – 54.5
P_{uAR}2018	29	8.9 \pm 14.6	0	0	16.7	26.7	38.3	53.7	0 – 58.3
P_{uAR}2019	31	13.3 \pm 18.6	0	6.25	18.2	45.5	45.5	64.5	0 – 72.7

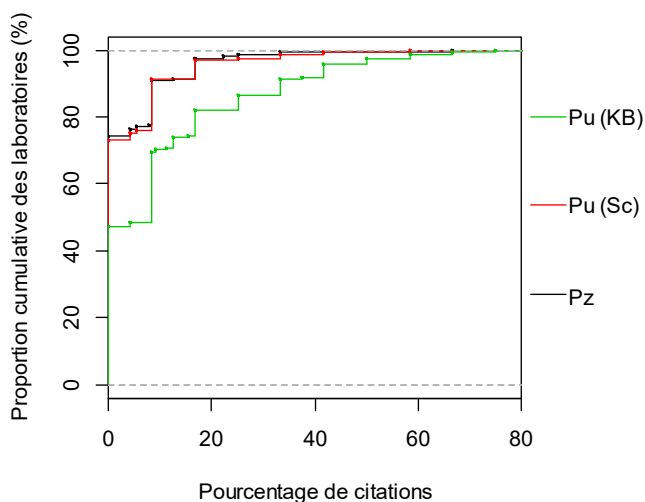


Fig 1. Proportions cumulées de citations U de 2019 versus les limites de l'AR (KB) et versus les limites de Sciansano et les citations Z de 2019.

6. CITATIONS P_z ET P_u PAR MÉTHODE

Une autre analyse consiste à vérifier le nombre total de citations pour chaque méthode pour les deux analyses, d'une part le Z-score (3SD) et d'autre part le U-score basé sur les limites fixes de 25% avec des concentrations jusqu'à ≤0.40g/L et 15% pour les concentrations > 0,40 g/L (P_{usc}).

Le tableau 4 ci-dessous montre le nombre total de citations par méthode, le nombre total de résultats évalués et le pourcentage de citations pour le cycle 2019 pour les scores Z et les scores U.

Tableau 4. Nombre total de citations, nombre total de résultats évaluables et pourcentage de citations pour chaque méthode pour l'EEQ 2019.

METHODE	P _z			P _{usc}		
	Cit z	Total	%	Cit u	Total	%
ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	6	293	2.05%	7	293	2.39%
ADH- Beckman				1	12	8.33%
ADH- Dade (Emit)	4	89	4.49%	2	89	2.25%
ADH- Roche	26	1102	2.36%	29	1102	2.63%
ADH- Vitros	4	144	2.78%	2	144	1.39%
Direct Gas Chromatography - (capillary-column)				2	54	3.70%
Direct Gas chromatography (packed-column)				1	48	2.08%
Headspace chromatography (capillary-column)	14	198	7.07%	8	198	4.04%
ADH- Microgenics				0	36	0.00%
ADH- Siemens- Advia				0	36	0.00%
ADH- Siemens Atellica				8	12	66.67%
ADH- Thermo Scientific	5	72	6.94%	6	72	8.33%
Total	59	1898	3.11	66	2096	3.14

Note: Le nombre de citations est donné d'abord par rapport aux limites de 3SD (P_z) et ensuite par rapport aux limites de Sciensano (écart relatif par rapport à la valeur cible). Le nombre de citations doit toujours être comparé au nombre total de valeurs déclarées, de sorte que la troisième colonne pour le P_z et la troisième colonne pour le P_u contiennent les valeurs pour comparer les méthodes. Pour les méthodes avec trop peu de participants (c'est-à-dire moins de 6), seule une évaluation a été effectuée par rapport à la valeur cible (P_u).

Étant donné que les citations U examinent dans quelle mesure les laboratoires donnent une valeur fortement déviante par rapport aux limites fixées, celles-ci sont utilisées au mieux pour comparer les méthodes. Les méthodes chromatographiques obtiennent généralement de meilleurs résultats que les méthodes enzymatiques. Le nombre relativement élevé de pourcentages pour ADH-Siemens advia et ADH-Beckman est assez frappant. Il convient de noter en même temps que ces observations sont basées sur très peu de données.

ALLERGIE

Coordinateur : B. China

1. INTRODUCTION

Au cours de l'année 2019, 4 enquêtes ont été organisées avec chaque fois 3 sérums. Ces sérums proviennent de patients en consultation chez des allergologues néerlandais. Les échantillons sont fournis par SKML, Winterswijk, Pays-Bas.

Pour chaque sérum, on demande aux laboratoires de doser les IgE totales et les IgE dirigées contre des allergènes spécifiques (tableau 1).

Tableau 1. Les allergènes spécifiques par échantillon

Ech.	Allergènes		
2019.1	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean
2019.2	D1 Dermatoph. pt.	T3 Betula verrucosa	I3 Vespula spp.
2019.3	F13 peanut	T4 Hazel pollen	W6 Artemisia vulg.
2019.4	E1 Cat dander	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense
2019.5	F2 milk	F13 peanut	D1 Dermato. Pt.
2019.6	E5 dog dander	E1 Cat dander	E3 Horse dander
2019.7	T3 Betula verrucosa	T4 Hazel pollen	G5 Lolium p.
2019.8	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean
2019.9	M6 A. alternata	T3 Betula verrucosa	G6 Phleum pra.e
2019.10	E1 Cat dander	E5 dog dander	D1 Dermato.Pt.
2019.11	F2 milk	F14 Soya bean	F4 Wheat
2019.12	E3 Horse dander	F1 egg white	M2 Cladospor. herb.

2. LES PARTICIPANTS

En 2019, 127 laboratoires se sont inscrits aux enquêtes d'allergie (tableau 2).

Tableau 2. Les participants

Enquêtes	Inscrits	Réponses	%
2019.1	127	124	97.6
2019.2	127	124	97.6
2019.3	127	122	96.1
2019.4	127	123	96.8
TOTAL	508	493	97.0

Le pourcentage de laboratoires ayant répondu était de 97,0%.

3. RÉSULTATS PAR PARAMÈTRE

On peut évaluer les réponses par paramètre (Tableau 3).

Tableau 3. Nombre de citations Z par paramètre.

Paramètre	z >3	z ≤3	Z tot.	P
IGE	27	1266	1293	2,09%
d1 Dermatophag pt	5	332	337	1,48%
e1 Cat dander	13	323	336	3,87%
e3 Horse dander	3	184	187	1,60%
e5 Dog dander	5	191	196	2,55%
f1 Egg white	4	104	108	3,70%
f13 Peanut	13	400	413	3,15%
f14 Soya bean	9	316	325	2,77%
f2 Milk	5	214	219	2,28%
f3 fish cod	3	188	191	1,57%
f4 Wheat*			0	
g5 Lolium perenne	3	112	115	2,61%
g6 Phleum pratense	2	92	94	2,13%
i3 Vespula spp.	0	84	84	0,00%
m2 Cladospor. herb.*			0	
m6 A. alternata*			0	
t3 Betula verrucosa	3	106	109	2,75%
T4 Hazel pollen	2	158	160	1,25%
w6 Artemisia vulg.	3	84	87	3,45%

*: pour ce paramètre seules des valeurs censurées ont été introduites et aucun Z score n'a été calculé.

On constate que les valeurs de pZ varient de 0.0% (i3) à 3,87% (e1).

4. EVALUATION DES LABORATOIRES

Les percentiles sont indiqués au tableau 4.

Tableau 4. Statistiques liées aux scores Pz des laboratoires

Pz	Percentiles								
	N	m	SD	25	50	75	90	95	99
Pz	122	2.48	4.15	0	0	3.33	7.30	9.06	16.99

66 laboratoires sur 122 soit 54,1% ont obtenu en 2019 un Pz score de 0% (aucune citation).

RÉSULTATS

5. CONCORDANCE ENTRE LES MÉTHODES

Pour la détermination des IgE spécifiques d'allergènes, deux méthodes sont principalement utilisées : Thermo Fisher Scientific Unicap et Siemens Immulite. Le tableau 5 présente la concordance entre les deux méthodes par échantillon et par paramètre.

Tableau 5. Comparaison des résultats UNICAP et Siemens par échantillon et par allergène.

Enquête	Ech.	Allergène	méthode	Médiane (kU/L)	N lab	Interprét.	Accord
2019/1	01	F13 Peanut	THERMO UNICAP	35.10	79	positif	OK
2019/1	01	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	78.90	24	positif	
2019/1	01	F14 Soya bean	THERMO UNICAP	3.01	83	positif	OK
2019/1	01	F14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	254	25	positif	
2019/1	01	F3 Fish Cod	THERMO UNICAP	7.5	72	positif	OK
2019/1	01	F3 Fish Cod	SIEMENS IMMULITE	10.3	24	positif	
2019/1	02	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	2.79	89	positif	OK
2019/1	02	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	5.22	28	positif	
2019/1	02	I3 Vespula spp.	THERMO UNICAP	7.33	56	positif	OK
2019/1	02	I3 Vespula spp.	SIEMENS IMMULITE	6.40	22	positif	
2019/1	02	T3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	<0.1	79	Négatif	OK
2019/1	02	T3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	<0.1	27	Négatif	
2019/1	03	F13 Peanut	THERMO UNICAP	5.99	78	Positif	OK
2019/1	03	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	2.7	24	Positif	
2019/1	03	T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP	4.05	61	positif	OK
2019/1	03	T4 Hazel Pollen	SIEMENS IMMULITE	1.53	18	positif	
2019/1	03	W6 Artemisia vulgaris	THERMO UNICAP	2.69	69	positif	OK
2019/1	03	W6 Artemisia vulgaris	SIEMENS IMMULITE	2.27	18	positif	
2019/2	04	E1 cat dander	THERMO UNICAP	0.3	85	positif	OK
2019/2	04	E1 cat dander	SIEMENS IMMULITE	0.9	24	positif	
2019/2	04	G5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	2.6	45	positif	OK
2019/2	04	G5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	4.2	12	positif	
2019/2	04	G6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	2.16	74	positif	OK
2019/2	04	G6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	4.3	20	positif	
2019/2	05	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	3.42	89	positif	OK
2019/2	05	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	8.79	28	positif	
2019/2	05	F13 Peanut	THERMO UNICAP	0.7	78	positif	OK
2019/2	05	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	1.8	24	positif	
2019/2	05	F2 Milk	THERMO UNICAP	2.78	83	positif	OK
2019/2	05	F2 Milk	SIEMENS IMMULITE	3.91	28	positif	
2019/2	06	E1 cat dander	THERMO UNICAP	1.58	84	positif	OK
2019/2	06	E1 cat dander	SIEMENS IMMULITE	1.04	28	positif	
2019/2	06	E3 Horse dander	THERMO UNICAP	20.60	71	positif	OK
2019/2	06	E3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	88.8	21	positif	
2019/2	06	E5 Dog dander	THERMO UNICAP	3.32	85	positif	OK
2019/2	06	E5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	1.14	28	positif	

Tableau 5 (suite)

Enquête	Ech.	Allergène	méthode	Médiane	N lab	Interprét.	Accord
2019/3	07	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	15.55	46	Positif	OK
2019/3	07	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	28.95	12	Positif	
2019/3	07	t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	7.96	83	Positif	OK
2019/3	07	t3 Betula Verrucosa	SIEMENS IMMULITE	31.35	26	Positif	
2019/3	07	T4 Hazel Pollen	THERMO UNICAP	2.97	63	Positif	OK
2019/3	07	T4 Hazel Pollen	SIEMENS IMMULITE	0.50	18	Positif	
2019/3	08	F13 peanut	THERMO UNICAP	17.20	80	Positif	OK
2019/3	08	F13 peanut	SIEMENS IMMULITE	45.40	24	Positif	
2019/3	08	F14 Soya bean	THERMO UNICAP	1.53	84	Positif	OK
2019/3	08	F14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	1.49	25	Positif	
2019/3	08	F3 fish cod	THERMO UNICAP	3.19	73	Positif	OK
2019/3	08	F3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	15.35	22	Positif	
2019/3	09	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	<0.1	74	Negatif	OK
2019/3	09	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	<0.1	20	Negatif	
2019/3	09	m6 A. alternata	THERMO UNICAP	<0.1	46	Negatif	OK
2019/3	09	m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE	<0.1	20	Negatif	
2019/3	09	T3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	<0.1	83	Negatif	OK
2019/3	09	T3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	<0.1	26	Negatif	
2019/4	10	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	1.87	83	Positif	OK
2019/4	10	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	1.74	28	Positif	
2019/4	10	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	0.51	83	Positif	OK
2019/4	10	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	0.43	28	Positif	
2019/4	10	E5 Dog dander	THERMO UNICAP	0.38	83	Positif	NOK
2019/4	10	E5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	<0.1	28	Negatif	
2019/4	11	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	0.21	81	Positif	OK
2019/4	11	F14 Soya Beant	SIEMENS IMMULITE	0.53	26	Positif	
2019/4	11	F2 Milk	THERMO UNICAP	1.3	80	Positif	OK
2019/4	11	F2 Milk	SIEMENS IMMULITE	1.41	28	Positif	
2019/4	11	F4 Wheat	THERMO UNICAP	<0.1	72	Negatif	OK
2019/4	11	F4 Wheat	SIEMENS IMMULITE	<0.1	21	Négatif	
2019/4	12	E3 Horse dander	THERMO UNICAP	1.36	74	Positif	OK
2019/4	12	E3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	4.26	21	Positif	
2019/4	12	F1 Egg White	THERMO UNICAP	3.79	81	Positif	OK
2019/4	12	F1 Egg white	SIEMENS IMMULITE	15.90	27	Positif	
2019/4	12	M2 C. herbarum	THERMO UNICAP	<0.1	52	Negatif	OK
2019/4	12	M2 C. herbarum	SIEMENS IMMULITE	<0.1	16	Negatif	

Même si pour la plupart des paramètres, des différences significatives ont été mises en évidence entre les méthodes utilisées, leur implication clinique est la plupart du temps non significative. En effet, pour la majorité des allergènes (35/36) les deux méthodes ont donné des résultats conduisant à la même conclusion (Tableau 5).

On note cependant que pour la détection de l'allergène e5 dans l'échantillon 2019-10 THERMO Unicap donne une réponse légèrement positive alors que Siemens donne une réponse négative. L'anamnèse semble pencher vers la positivité sans pertinence clinique.

Andrologie

Coordinateur : S. Wathlet

1. PARTICIPATION

En 2019 3 enquêtes ont été organisées pour la détermination de la qualité du sperme. Dans les enquêtes, 2019-1, 2019-2 et 2019-3, les participants ont reçu chaque fois deux échantillons de suspension cellulaire pour réaliser le comptage et 2 frottis pour déterminer la morphologie. De plus, lors de l'enquête 2019-2, une lame colorée a été envoyée pour évaluer la vitalité et lors de l'enquête 2019-3, les participants ont reçu un DVD avec 4 vidéos pour évaluer la mobilité.

Tableau 1. Taux de participation

Enquête	Paramètre	Inscrits	Réponses	%
2019-1	Comptage	124	121	97,6
	Morphologie	108	103	95,4
2019-2	Comptage	123	122	99,2
	Morphologie	104	103	99,0
	Vitalité	88	79	89,8
2019-3	Comptage	124	122	98,4
	Morphologie	103	100	97,1
	Motilité	117	109	93,2
Total		891	859	96,4

2. QUALITÉ DES ÉCHANTILLONS

L'homogénéité, la stabilité et l'innocuité des échantillons a été vérifiées ainsi que le degré d'aggrégation des suspensions cellulaires. Il n'y avait rien de particulier à signaler.

3. DÉNOMBREMENT

Le premier paramètre étudié est le dénombrement des spermatozoïdes. Pour ce faire, les laboratoires utilisent différents type de chambre de comptage (Tableau 2).

3.1. CHAMBRES DE COMPTAGE UTILISÉES

La chambre de comptage recommandée est « improved Neubauer » qui est de fait la plus utilisée par les participants (Tableau 2).

Tableau 2. Chambres de comptage utilisées par enquête.

Chambre de comptage	2019-1		2019-2		2019-3	
	N	(%)	N	(%)	N	(%)
Improved Neubauer	77	63,6	78	63,9	77	63,1
Makler	5	4,1	6	4,9	6	4,9
Fuch-Rosenthal	4	3,3	4	3,3	4	3,3
Bürker	7	5,8	6	4,9	6	4,9
Thoma	5	4,1	5	4,1	4	3,3
Disponible	18	14,9	18	14,8	20	16,4
SQA	1	0,8	2	1,6	3	2,5
Not defined	4	3,3	3	2,5	2	1,6
Total	121		122		122	

3.2. POSITIVE DISPLACEMENT PIPETTE

Les experts recommandent également l'usage d'une pipette à déplacement positif pour pipeter les cellules.

72 (2019-3) à 79% (2019-1) des participants utilisent ce type de pipette.

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 base de cette valeur cible et pour chaque échantillon, on calcule un Z score. Un laboratoire est cité si la valeur absolue de son Z score est supérieure ou égal à 3.

En 2019, 724 résultats de comptage ont été évalués et 44 soit 6.06% étaient déviants (Z score en valeur absolue ≥ 3) (table 3).

Tableau 3. Citations Z par échantillon

Echantillon	Résultats évalués	$ Z \geq 3$	%
1901-1	120	2	1,67
1901-2	120	6	5,00
1902-1	120	5	4,17
1902-2	120	8	6,67
1903-1	122	13	10,66
1903-2	122	10	8,20
Total	724	44	6,06

Le tableau 4 envisage le nombre de citations en fonction de la méthode utilisée. On constate que la méthode de référence (en italique) montre 1.8% de citations Z. Ce pourcentage de citations est significativement différent ($p < 0.01$) des méthodes disponibles, Fuchs-Rosenthal, ou makler.

Tableau 4. Citations par méthode

Méthode	$ Z \geq 3$	Z tot.	P	P*
Disponible Chamber	22	117	18,80	<0.01
Bürker	2	38	5,26	0.19
Fuchs-Rosenthal	4	24	16,67	<0.01
Improved Neubauer –No positive displacement	2	81	2,47	0.66
Improved Neubauer - Positive disp	7	385	1,82	/
Makler chamber	6	34	17,65	<0.01
Not defined	1	18	5,56	0.31
Thoma chamber	0	27	0,00	1
Total	44	724	6,08	/

* : test d'homogénéité de proportion (Chi carré) par rapport à la valeur de P_z de la méthode de référence.

3.4. EVALUATION PAR LABORATOIRE

Sur les 124 laboratoires ayant encodé des résultats de concentration en 2019, 115 (92,74%) ont encodé des résultats pour chaque échantillon (n=6). Sur les 115 laboratoires, 93 (80,87%) n'ont jamais été cités ($P_z=0\%$), 11 (9,57%) ont été cités une fois ($P_z=16,67\%$), 6 (5,22%) ont été cités deux fois ($P_z=33,3\%$) et 5 (4,35%) ont été cités 3 fois ($P_z=50\%$).

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. COLORATION

Le tableau 5 reprend les différentes colorations utilisées par les participants au cours des enquêtes de 2019. La coloration de Papanicolaou (modifiée ou non) est la méthode la plus souvent utilisées (>50%).

Tableau 5. Colorations utilisées par les participants dans les différentes enquêtes

Coloration	2019-1		2019-2		2019-3	
	N	%	N	%	N	%
<i>Papanicolaou /modified</i>	30	29,1	31	30,1	31	31,0
<i>Papanicolaou</i>	27	26,2	25	24,3	22	22,0
<i>Diff-Quick</i>	14	13,6	17	16,5	15	15,0
<i>Shorr</i>	5	4,9	5	4,9	4	4,0
<i>Spermac</i>	16	15,5	16	15,5	15	15,0
<i>Giemsa</i>	2	1,9	1	1,0	4	4,0
<i>Other</i>	9	8,7	8	7,8	9	9,0
Total	103		103		100	

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. Les critères les plus suivis sont ceux du manuel 2010 de l'OMS avec de 98 (2019-1) à 100% (2019-3) des participants.

4.3. CUT OFF

En fonction des guidelines suivies ou de la pratique au laboratoire, les participants utilisent des cut off différents (tableau 6) même si le cut off le plus utilisé est 4% comme recommandé par l'OMS 2010.

Tableau 6. Cut off utilisés par les participants dans les différentes enquêtes de 2019

Cut off (%)	2019-1		2019-2		2019-3	
	N	%	N	%	N	%
4	94	91,3	96	93,2	92	92,0
3	2	1,9	1	1,0	0	0,0
5	1	1,0	2	1,9	3	3,0
7	1	1,0	1	1,0	1	1,0
10	1	1,0	1	1,0	1	1,0
14	2	1,9	1	1,0	1	1,0
15	2	1,9	1	1,0	2	2,0

4.4. EVALUATION

4.4.1. EVALUATION PAR ÉCHANTILLON

La valeur cible est la médiane globale par échantillon. Le tableau 7 indique que 20 résultats sur 612 soit 3,27% des résultats sont déviants.

Tableau 7. Pourcentage de citation Z par échantillon et globalement

Echantillon	$ Z \geq 3$	N	%
1901-3	2	103	1,94
1901-4	4	103	3,88
1902-3	2	103	1,94
1902-4	2	103	1,94
1903-3	5	100	5,00
1903-4	5	100	5,00
Total	20	612	3,27

4.4.2. EVALUATION PAR MÉTHODE

Le tableau 8 indique que le pourcentage de citations varie de 0% (Shorr) à 11,54% (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 7 sur 452 soit 1,54%.

Tableau 8. Pourcentage de citation Z par méthode de coloration

Coloration	$ Z \geq 3$	N	%
Papanicolaou	4	148	2,70
Modified Papanicolaou	2	184	1,09
Shorr	0	28	0,00
Diff Quick	1	92	1,09
Giemsa	1	14	7,14
Spermac	6	94	6,38
Other coloration	6	52	11,54
Total	20	612	3,27

4.4.3. EVALUATION PAR LABORATOIRE

105 laboratoires ont encodé des résultats en 2019 pour la morphologie. Parmi ceux-ci, 98 (93,33%) ont encodé des résultats pour tous les échantillons (n=6). 87 des 98 laboratoires soit 88,78% n'ont pas été cités ($P_z=0\%$), 8 laboratoires (8,16%) ont été cités une fois ($P_z=16,7\%$), 1 laboratoire (1,02%) a été cités deux fois ($P_z=33,3\%$), un laboratoire (1,02%) a été cité 4 fois ($P_z=66,6\%$) et un laboratoire (1,02%) a été cité 6 fois ($P_z=100\%$).

4.4.4. INTERPRÉTATION CLINIQUE

Mais bien sûr, pour la morphologie le Z score n'est pas tout. En effet, sur base du pourcentage de cellules normales observé, il faut se prononcer sur le caractère normal ou anormal de l'échantillon.

Le tableau 9 résume les résultats obtenus en 2019 pour les différents échantillons par les participants.

Tableau 9. Statut (Normal ou Anormal) de chaque échantillon

Echantillon	Normal (≥4%)	Anormal (<4%)	Conclusion
1901-3	84	16	Normal
1901-4	82	18	Normal
1902-3	54	46	Borderline
1902-4	49	51	Borderline
1903-3	74	26	Normal
1903-4	58	42	Borderline

5. MOBILITÉ

Lors de l'enquête 2019-3, les laboratoires ont reçu un DVD avec 4 vidéos reprenant des cellules en mouvement. Sur base de ces vidéos, la mobilité devait être évaluée.

Selon l'OMS 2010, on classifie 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 10).

Tableau 10. Valeur cible déterminée par paramètre et par échantillon

Echant.	Paramètre	Médiane (%)	SD	N	Concl
SP/1921	Progressive (PR)	53	7	109	Normal
SP/1922	Progressive (PR)	53	7	108	Normal
SP/1923	Progressive (PR)	70	9	109	Normal
SP/1924	Progressive (PR)	53	7	109	Normal
SP/1921	Motile (PR+NP)	66	7	108	Normal
SP/1922	Motile (PR+NP)	62	7	107	Normal
SP/1923	Motile (PR+NP)	85	5	108	Normal
SP/1924	Motile (PR+NP)	60	7	108	Normal

* : Normal if PR>32% and PR+NP>40%

Au niveau des citations Z, respectivement 1,86% et 2,99% des résultats ont été cités pour les caractères « motile » et « progressive » (Tableau 11).

Tableau 11. Citations Z par paramètre et par échantillon

Echantillon	Paramètre	Z ≥3	Z <3	N	pZ
SP/1921	Motile	2	106	108	1,85
SP/1922	Motile	2	105	107	1,87
SP/1923	Motile	2	106	108	1,85
SP/1924	Motile	2	106	108	1,85
Total	Motile	8	423	431	1,86
SP/1921	Progressive	5	104	109	4,59
SP/1922	Progressive	3	105	108	2,78
SP/1923	Progressive	2	107	109	1,83
SP/1924	Progressive	3	106	109	2,75
Total	Progressive	13	422	435	2,99

on considère les citations Z par laboratoire, pour le caractère Progressive, 98 des 108 laboratoires soit 90,74% n'ont pas été cités (P_Z=0%), 8 laboratoires ont obtenu une citation (pZ=25%), 1 laboratoire a obtenu 2 citations (P_Z=50%) et 1 laboratoire a obtenu 3 citations (P_Z=75%). Pour le caractère « motile » 102 des 108 laboratoires soit 94,44 % n'ont pas été cités (P_Z=0%), 5 laboratoires (4,63%) ont obtenu 1 citation (P_Z=25%) et 1 laboratoire (0,93%) a été cité 3 fois (pZ=74%).

6. VITALITÉ

Pour la vitalité, une lame fixée et colorée (éosine nigrosine) a été envoyée lors de l'enquête 2019-2 pour évaluer la vitalité. Il s'agissait de compter le nombre de cellules viables et d'en indiquer le pourcentage.

79 laboratoires ont encodé des résultats. L'OMS 2010 préconise l'utilisation de 58% comme seuil. 83% des laboratoires indique utiliser cette valeur. La valeur cible était de 71% de cellules viables avec une déviation standard de 5.2%. Un laboratoire sur 79 soit 1,27% a été cité (valeur absolue du Z score > 3).

7. EVOLUTION DANS LE TEMPS

Tableau 12. P_Z par paramètre de 2014 à 2019

Year	Count (%)	Morpho (%)	Motility (Progres.) (%)	Motile (%)
2014	5.7	4.1	7.0	2.4
2015	4.1	6.1	3.8	2.2
2016	6.5	4.6	2.1	4.0
2017	4.5	6.1	1.1	1.5
2018	5.5	5.9	1.1	2.8
2019	6.1	3,3	3.0	1,9

BIOLOGIE MOLECULAIRE

Coordinateur: B. China

1. MICROBIOLOGIE

En 2019, pour le domaine de la microbiologie moléculaire, les mêmes enquêtes que les années précédentes ont été organisées. L'étude des paramètres de l'article 24 (N. gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis) et 24bis (HCV quantitatif, génotypage du HCV, HBV, Entérovirus, HSV, VZV, Toxoplasma gondii et M. tuberculosis) de la nomenclature de l'INAMI. En 2019, les échantillons de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* et *Toxoplasma gondii* ont été produits par sciensano.

En 2019, une étude pilote pour HPV à haut risque a été menée en collaboration avec le Centre National de Référence.

Les autres échantillons ont été fournis par QCMD (www.qcmd.org) et la collecte de données et le traitement des données. Un panel d'échantillons a été envoyé pour chaque paramètre. Les panels comprennent des échantillons négatifs, fortement positifs ou fréquemment détectés, positifs ou détectés, faiblement positifs ou peu détectés (tableau 1).

Tableau 1. Type d'échantillon et score associé.

Sample type	Scoring
Negative	0 if success, 3 if failing
Frequently detected (>95%)	0 if success, 3 if failing
Detected (65<X<95%) infrequently detected (<65%)	0 if success, 2 if failing 0 if success, 1 if failing

Chaque résultat est associé à un score. En cas de réponse correcte, le score était de 0. En cas de mauvaise réponse, le score dépendait du type d'échantillon.

Pour un échantillon négatif ou un échantillon positif, un score de 3 a été attribué à un mauvais résultat.

Pour un échantillon positif, un score de 2 a été attribué à un mauvais résultat.

Un score de 1 a été attribué à un mauvais résultat. Par conséquent, le score inférieur d'un laboratoire est le meilleur. De plus, QCMD attribue un score de 3 pour un résultat non déterminé.

En 2019, 8 enquêtes ont été organisées.

Survey	Parameter
2019.1	HCV Genotyping
2019.2	Toxoplasma gondii
2019.3	HPV High risk pilot scheme
2019.4	Chlamydia trachomatis/ Neisseria gonorrhoeae
2019.5	HBV, HCV
2019.6	EV, VZV, HSV
2019.7	HPV High risk (QCMD)
2019.8	M. tuberculosis

Tableau 2. Résumé des performances pour les différents paramètres

Survey	N datasets	NS	NR	NCR	%	rank
HCV qual.	32	8	256	255	99,6	1
NG	83	8	664	658	99,1	2
HBV qual.	25	8	200	198	99,0	3
T. gondii	11	8	88	87	98,9	4
C.trachomatis	83	8	664	648	97,6	5
MBt	38	9	342	329	96,2	6
HPV QCMD	53	12	636	610	95,9	7
EV	33	10	330	304	92,1	8
VZV	30	10	300	272	90,7	9
HCV genotyping	19	8	152	136	89,5	10
HSV	38	10	380	338	88,9	11
HPV pilot scheme	43	12	516	456	88,4	12
HCV quant.	31	7	217	152	70,0	13
HBV quant.	24	7	168	117	69,6	14
Total			4739	4394	92,7	

NS : nombre d'échantillon/ panel. NR : nombre de résultats. NCR : nombre de résultats corrects

NG. Neisseria gonorrhoeae. MBt : Mycobacterium tuberculosis.

Les résultats ont indiqué que le pourcentage de résultats corrects variait de 69,6,% (HBV quantitatif) à 99,6% (HCV qualitatif). Le pourcentage général de réponses correctes était de 92,7%.

La comparaison des enquêtes est présentée à titre indicatif. En effet, la composition des différents panels peut différer d'une enquête à l'autre.

Tableau 3. Comparaison avec les enquêtes des années précédentes (% de bonnes réponses).

Survey	2015	2016	2017	2018	2019	trend
HCV qualitative	100	99.2	100	98.5	99.5	↔
N.gonorrhoeae	97.4	97.0	97.5	98.3	99.1	↑
HBV qualitative	100	99.4	100	100	99.0	↔
T. gondii	87.5	88.4	92.7	100	98.9	↔
C.trachomatis	95.3	97.2	97.0	98.8	97.6	↔
HPV QCMD	88.5	93.2	96.7	98.5	95.9	↓
EV	100	87.7	93.4	88.3	92.1	↑
VZV	98.9	92.9	93.3	83.2	90.7	↑
HCV genotyping	93.3	96.1	95.4	86.8	89.5	↔
HSV	99.1	97.7	92.6	82.2	88.9	↑
M.tuberculosis	95.8	94.9	86.9	92.5	96.2	↑

2. ARTICLE 33 BIS ET 33 TER

En 2019, 5 enquêtes ont été réalisées par Sciensano pour l'article 33 bis et 33 ter de la nomenclature de l'INAMI.

L'enquête 1 : Détection de la mutation V617F dans le gène Jak2.

L'enquête 2 : Détection des mutations dans le gène K-RAS

L'enquête 3 : Détection de mutations dans le gène EGFR.

L'enquête 4 : Détection de l'amplification du gène Her2 par ISH

L'enquête 5 : Détermination des groupes sanguins par des méthodes moléculaires.

2.1. JAK2

17 laboratoires ont encodé des résultats.

Table 1. Résultats attendus et encodés par échantillon.

Sample	Expected results	Encoded results
J-1901	No mutation	15/17 (88.2%): no mutation 2/17 (11.8%): JAK 2 V617F detected*
J-1902	(JAK2):c.1849G>T (p.Val617Phe) (5%)	15/17 (88.2%): Detected 2/17 (11.8%): Not detected

Sur 34 résultats encodés, 30 (88.2%) étaient corrects.

2.2. KRAS

18 laboratoires ont encodés des résultats.

Tableau 2. Résultats attendus et encodés par échantillon.

Sample	Mutations present (%)	Encoded results	N (%)
K-1901	No mutation	No mutation detected	18/18 (100)
K-1902	(KRAS):c.35G>A (p.Gly12Asp) (5%)	Mutation detected	13/18 (72.2)
	(KRAS):c.38G>A (p.Gly13Asp) (5%)	Mutation detected	18/18 (100)
	(KRAS):c.183A>C (p.Gln61His) (5%)	Mutation detected	13/18 (72.2)
	(KRAS):c.436G>A (p.Ala146Thr) (5%)	Mutation detected	13/18 (72.2)

Sur 90 résultats attendus, 75 (83.3%) étaient corrects.

2.3. EGFR

16 laboratoires ont encodés des résultats.

Table 3. Résultats attendus et observés par échantillon

Sample	Mutations present (%)	Encoded results	N (%)
E-1901	(EGFR):c.2369C>T (p.Thr790Met) (20 %)	Mutation detected	15/16 (93.75)
E-1902	(EGFR):c.2155G>A (p.Gly719Ser) (50 %)	Mutation detected	15/16 (93.75)
E-1903	No mutation (WT)	No mutation detected (WT)	15/16 (93.75)

Sur 48 résultats encodés, 45 (93.75%) étaient corrects.

Tableau 4. Les méthodes

Method	N	%
--------	---	---

Cobas EGFR mutation test V2	1/16	6.25
Idylla EGFR mutation assay	6/16	37.5
Illumina Miseq	5/16	31.25
Illumina Nextseq	1/16	6.25
Ion Torrent PGM 318	1/16	6.25
Ion Torrent S5 gene studio	2/16	12.5

2.4. HER2

Le matériel était constitué de lignées cellulaires enrobées et montées sur lames (FFPE) qui nous ont été préparées par Horizon et distribuées par Amplitech.

24 laboratoires ont participé à l'EEQ dont 21 laboratoires d'anatomie pathologique et 3 laboratoires de biologie clinique.

Tableau 5. Les résultats

Samples	Expected results	Encoded results
H-1901	Not amplified	23 (95.8%) Not amplified 1 (4.2 %) no interpretation possible (due to an artefact)
H-1902	Amplified	23 (95.8%) Amplified 1 (4.17 %) no interpretation possible (due to an artefact)

Sur 48 résultats, 46 (95.8%) étaient corrects.

Tableau 6. Les méthodes utilisées

Method	N	%
SISH INFORM Ventana	14	58.3
HER2 dual ISH probe Ventana	2	8.3
PathVysion Her2-DNA probe kit, Abbott	4	16.6
Her 2 IQ FISH pharmDX, DAKO	4	16.6

Tableau 7. Les guidelines utilisées

Guidelines	N	%
ASCO-CAP 2018	20	83.3
Belgian Guidelines 2014	1	4.2
ASCO/ CAP 2018 + Belgian Guidelines 2014	3	12.5

RÉSULTATS

2.5. HEMATOLOGIE MOLÉCULAIRE

Les laboratoires ont reçu 100 uL d'ADN humain extrait à partir d'un donneur sain (20 ug/mL).

9 laboratoires ont participé à cette enquête.

Tableau 8. Méthodes

Method	N (%)
Bio Array HEA Bead Chips (Immuncor)	1 (11.1)
BAGene PCR SSCP	2 (22.2)
home made	1 (11.1)
RBC FLuoGene Verify (Inno-Train)	1 (11.1)
RBC Ready Gene Verify (Inno-train)	3 (33.3)
RBC verify	1 (11.1)

2.5.1. Détermination du D faible (n=9)

Résultat attendu: pas de phénotype D faible.

Tous les participants ont fourni la réponse attendue.

2.5.2. Détermination du D variant (n=8)

Résultat attendu ; pas de D variant.

8 participants ont fourni la réponse attendue.

1 participant a répondu : D variant détecté.

2.5.3. Génotypage de groupes sanguins autres qu'ABO Rh

Tous les participants ont donné un résultat cohérent.

Tableau 9 : Résultats attendus et encodées

Antigenic system	Consensus results	Encoded results	N (%)		
MNS	M+N-, S+, š-, U var-	M pos N neg, S Pos, špos, U var neg	2 (22.2)		
		M pos N neg, S Pos, špos	5 (55.55)		
		S+, š-	1 (11.1)		
		M pos S Pos, š pos	1 (11.1)		
Lutheran	Lua- Lub+	Lua- Lub+	4 (44.4)		
		Pas recherché	5 (55.55)		
		Kell	K- k+, kpa-, kpb+, Jsa-, Jsb+	K neg k pos, kpa neg, kpb pos, Jsa neg, Jsb pos	3 (33.3)
				K-, k +, kpa -, kpb +	2 (22.2)
		k +	1 (11.1)		
		K-, k+, kk	3 3 (33.3)		
		kk	1 (11.1)		
Duffy	Fya-, fyb+, fy GATA-, fyX-	Fya neg, fyb pos, zwakke fyb neg, fy GATA neg, fyX neg	1 (11.1)		
		Fya-, fyb+,	5 (55.55)		
		Fya -, fyb +, fyN -, fy X -	1 (11.1)		
		fyb pos	1 (11.1)		
Kidd	Jka-, Jkb +	Jka-, Jkb +	7 (77.7)		
		Jkb +	2 (22.2)		
Diégo	Dia-, diab +	Dia-, diab +	4 (44.4)		
		Pas testé	5 (55.55)		
Scianna	Sc 1+, 2-	Sc 1+, 2-	1 (11.1)		
		NVT	8 (88.9)		
Dombrock	Doa +, Dob +	doa + dob +	8 (88.9)		
		NVT	1 (11.1)		
Colton	Coa +, cob -	Coa +, cob -	4 (44.4)		
		Pas testé	5 (55.55)		
Landsteiner-Weiner	LW5, -7	LW5, -7	1 (11.1)		
		Pas testé	8 (88.9)		
VEL	VEL +	VEL +	3 (33.3)		
		NVT	6 6 (66.7)		
RhCE	CcEe	CcEe	4 (44.4)		
		e - ĉ +	1 (11.1)		
		Pas testé	4 (44.4)		
Wright	Wra-, Wrb +	Wra-, Wrb +	2 (22.2)		
		Pas testé	7 (77.8)		
Cartwright	Yta +, ytb-	Yta +, ytb-	3 (33.3)		
		NVT	6 (66.7)		
Knops	Kna + knb -	Kna + knb -	2 (22.)		
		Pas testé	7 (77.8)		

Tous les laboratoires participants ont donné un résultat conforme.

CHIMIE

Coordinateur : Y. Lengua

1. INTRODUCTION

En 2019, 175 laboratoires étaient inscrits pour l'EEQ chimie.

1.1. LES ÉCHANTILLONS

Les échantillons suivants ont été envoyés en 2019:

ENQUETE	ECHANTILLONS
2019/1	C/14853SERUM LYOPHILISE RANDOX C/16231 SERUM DE PATIENT
2019/2	CP/16230 SERUM DE PATIENT Electrophorèse des protéines
2019/3	C/16121- C/16122 URINES LYOPHILISEES RANDOX
2019/4	C/15241 SERUM LYOPHILISE ACQ C/15242 SERUM LYOPHILISE ACQ

L'électrophorèse des protéines, a été couplée à l'enquête 2019/2, un échantillon de patient a été envoyé aux participants. Sur cet échantillon devaient être réalisés aussi bien l'électrophorèse des protéines sériques que l'immunotypage. L'analyse d'un nombre limité de paramètres de chimie a aussi été demandée.

Pour le cycle 2019, un laboratoire pouvait fournir au maximum **158** résultats analytiques différents pour la chimie (hormis les utilisateurs du multi-méthode) s'il avait participé intégralement à chaque enquête, et analysé tous les paramètres proposés. Les résultats, pouvant être évalués, ont été utilisés pour obtenir une évaluation globale de la qualité du laboratoire concernant l'imprécision et l'exactitude relative. Le nombre total de résultats fournis varie d'un laboratoire à un autre.

2. MÉTHODES D'ÉVALUATION

L'évaluation proposée est restée identique à celle utilisée au cours des cycles précédents; elle comporte deux méthode. Le Z-score basé sur la SD et le U-score basé sur la déviation par rapport à la valeur cible et les critères d'acceptabilité d.

Paramètre	Année d'ajout	d (%) 2006-2015	d (%) 2016-2018	D (%) 2019
Acide urique	Avant 2000	11.9*	8.0*	8.0*
Albumine	<2000	6.2*	10.7*	10.7*
ALT	<2000	20*	13.3*	13.3*
Amylase	<2000	15.0**	16.2*	16.2*
AST	2004	15.2**	11.3*	11.3*
Bilirubine directe	2004	24.1*	24.1*	24.1*
Bilirubine total	2004	16.2*	12.0*	12.0*
Calcium	<2000	4.5*	5.0*	5.0*
Chlorures	<2000	3*	5.1*	5.1*
HDL-Cholestérol	2001	13.4*	15.3*	15.3*
Cholestérol total	<2000	9.0**	6.5*	6.5*
Créatinine	<2000	8.3*	10.9*	10.9*
CRP	2010	/	12.3*	12.3*
CRPus	2010	/	10.4*	10.4*
Fer	<2000	9.5*	8.3*	8.3*
GGT	<2000	20*	14.2*	14.2*
Glucose	<2000	6.9**	6.3*	6.3*
Haptoglobine	2017	/	/	/
IgA	<2000	19*	10.6*	10.6*
IgG	<2000	11.5*	9.3*	9.3*
IgM	2009	15.0*	12.2*	12.2*
LDH	<2000	11.4*	10.7*	10.7*
Lipase	2013	/	14.3*	14.3*
Magnésium	<2000	8.8*	8.9*	8.9*
PAL	2018	/	/	21.9**
Phosphore	2004	10.2**	7.4*	7.4*
Potassium	< 2000	5.8**	4.8*	4.8*
Protéines totales	< 2000	5.5*	6.8*	6.8*
Sodium	< 2000	2*	3.4*	3.4*
Transferrine	2017	/	/	5.7**
Triglycérides	<2000	20*	11.0*	11.0*
Urée	<2000	15.7**	9.0*	9.0*

Origine de la valeur d:* "State of the art";** "Biological variability".

Une étude sur l'ensemble des résultats des EEQ de ces dernières années pour les enquêtes de chimie (1999 à 2015) nous a permis de redéfinir les valeurs « d » en fonction de l'état de l'art pour l'évaluation des laboratoires par la méthode du U-score.

Nous avons en effet pu constater qu'avec une valeur « d » fixe, pour une grande partie des paramètres principalement aux concentrations les plus faibles, les laboratoires étaient évalués de façon trop stricte et que parfois, l'évaluation devait être supprimée. Nous avons développé une méthode permettant d'évaluer les résultats pour chaque paramètre sur base d'une valeur « d », et d'une **concentration seuil** définie à l'avance.

Tableau la :Evolution des critères d'acceptabilité d (%), limites fixes pour la biochimie.

RÉSULTATS

Tableau Ib : Nouvelles déviations « d » autorisées en chimie à partir de l'EEQ 2016/1.

Paramètre	Concentration seuil	Déviations relative « d _r » (%) autorisée à partir d'une concentration médiane ≥ concentration seuil	Déviations absolues « d _a » autorisées à partir d'une concentration médiane < concentration seuil
ALBUMIN	/	10.7 %	/
ALT	68.8 U/L	13.3 %	±9.15 U/L
AMYLASE	/	16.2 %	/
AST	56.4 U/L	11.3 %	±6.37 U/L
BILIRUBIN DIRECT	/	24.1 %	/
BILIRUBIN TOTAL	1.89 mg/dL	12.0 %	±0.23 mg/dL
CALCIUM	/	5.0 %	/
CHLORIDE	/	5.1 %	/
CHOLESTEROL-HDL	/	15.3 %	/
CHOLESTEROL TOTAL	/	6.5 %	/
CREATININE	1.39 mg/dL	10.9 %	±0.15 mg/dL
CRP	/	12.3 %	/
CRPhs	/	10.4 %	/
GGT	/	14.2 %	/
GLUCOSE	/	6.3 %	/
IGA	/	10.6 %	/
IGG	/	9.3 %	/
IGM	/	12.2 %	/
IRON	111 µg/dL	8.3 %	±9.21 µg/dL
LDH	/	10.7 %	/
LIPASE	/	14.3 %	/
MAGNESIUM	0.8 mmol/L	8.9 %	±0.07 mmol/L
PHOSPHORUS	0.83 mmol/L	7.4 %	±0.06 mmol/L
POTASSIUM	/	4.8 %	/
SODIUM	/	3.4 %	/
TOTAL PROTEIN	/	6.8 %	/
TRIGLYCERIDES	/	11.0 %	/
URATE	/	8.0 %	/
UREA	62.8 mg/dL	9.0 %	±5.65 mg/dL

2.1. DISTRIBUTION DES VALEURS P_Z ET P_U

En plus les caractéristiques de la distribution des valeurs P_Z et P_U sont présentées dans les dernières lignes des tableaux II et III respectifs et comparées avec celles des 22 dernières années (1998-2019).

Tableau II. Caractéristiques de la distribution des Pz de 1998 à 2019 ; nombre de laboratoires (N), moyenne des Pz ± écart-type (SD), percentiles des Pz (p), minimum et maximum.

cycle	N	Pz ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	<u>P₉₀</u>	P ₉₅	P ₉₉	Min – Max
1998	360	4.70 ± 7.86	0.74	2.53	5.38	<u>10.3</u>	16.8	30.4	0 – 86.8
1999	343	5.09 ± 8.00	0.70	2.52	6.29	<u>12.0</u>	17.8	41.7	0 – 72.2
2000	317	4.65 ± 6.84	0.66	2.50	5.56	<u>11.9</u>	16.7	28.9	0 – 57.1
2001	292	5.09 ± 8.11	1.19	2.98	6.55	<u>11.3</u>	17.2	32.7	0 – 37.5
2002	271	4.25 ± 4.84	1.20	3.01	5.70	<u>9.87</u>	13.3	25.0	0 – 33.3
2003	256	3.94 ± 4.75	1.20	2.41	5.24	<u>9.86</u>	12.7	21.7	0 – 36.1
2004	238	4.07 ± 4.96	1.08	2.72	5.06	<u>9.44</u>	14.1	22.8	0 – 41.7
2005	229	3.32 ± 4.29	1.00	2.00	4.12	<u>7.65</u>	11.1	20.6	0 – 27.6
2006	220	3.33 ± 4.62	1.03	2.14	3.61	<u>6.70</u>	10.7	28.7	0 – 35.4
2007	215	3.21 ± 4.12	1.09	2.19	3.90	<u>6.54</u>	9.10	22.8	0 – 33.3
2008	213	3.45 ± 3.89	1.32	2.16	4.86	<u>7.52</u>	8.77	20.19	0 – 31.2
2009	212	3.97 ± 4.55	1.26	2.89	4.80	<u>7.93</u>	10.5	28.80	0 – 33.3
2010	208	4.30 ± 5.44	1.56	3.23	5.73	<u>8.05</u>	11.44	16.27	0 – 42.9
2011	207	4.39 ± 5.68	1.54	3.13	5.39	<u>8.44</u>	11.00	29.11	0 – 54.5
2012	202	5.08 ± 6.27	1.97	3.25	6.21	<u>9.63</u>	16.26	33.33	0 – 50.0
2013	200	4.18 ± 5.08	0.82	3.11	5.48	<u>8.73</u>	11.78	22.15	0 – 45.8
2014	195	5.02 ± 5.62	1.33	3.57	7.10	<u>10.56</u>	13.08	27.99	0 – 50.0
2015	193	4.49 ± 4.38	2.38	3.68	5.15	<u>7.96</u>	10.29	22.55	0 - 38.5
2016	193	4.32 ± 5.47	1.69	2.96	5.00	<u>7.84</u>	12.02	29.41	0 – 50.0
2017	193	4.30 ± 4.37	1.45	3.36	5.33	<u>8.54</u>	12.79	20.40	0 – 30.0
2018	178	4.62 ± 8.62	1.52	2.84	5.32	<u>8.66</u>	11.65	31.98	0 – 100
2019	173	3.24 ± 3.43	1.29	2.65	3.88	<u>6.66</u>	9.29	15.85	0 – 27.3

Le tableau ci-dessus montre une diminution de la moyenne des Pz pour l'année 2019 par rapport à l'année dernière. Ces fluctuations ne sont pas uniquement dues à la variabilité des performances des laboratoires mais dépendent aussi du nombre de paramètres proposés et des concentrations présentes dans les échantillons analysés. Le nombre de résultats évaluables au cours du cycle 2019 (N = 158) (hormis pour les utilisateurs du multi-méthode) est supérieur à celui de 2018 (N=133). Nous avons 155 résultats analytiques en 2017, et 164 en 2015/2016. Le Pz90 qui est égal à 6.66% pour le cycle d'EEQ 2019 représente la valeur seuil utilisée pour l'évaluation Z des laboratoires.

Tableau III : Caractéristiques de la distribution des P_U de 1998 à 2019 ; nombre de laboratoires (N), moyenne des P_U ± écart-type (SD), percentiles des P_U (p), minimum et maximum.

Cycle	N	P _U ± SD	P _U (25)	P _U (50)	P _U (75)	<u>P_U(90)</u>	P _U (95)	P _U (99)	Min – Max
1998	360	11.4 ± 10.1	5.26	9.38	14.2	<u>21.4</u>	30.6	50.0	0 – 88.7
1999	343	10.7 ± 8.54	5.30	8.81	13.9	<u>19.4</u>	23.0	41.7	0 – 77.8
2000	317	8.86 ± 7.40	3.75	7.03	11.3	<u>18.4</u>	22.7	35.7	0 – 55.1
2001	292	8.39 ± 8.49	3.55	6.45	11.5	<u>16.3</u>	20.0	37.5	0 – 43.8
2002	271	7.82 ± 6.92	3.61	6.10	10.1	<u>14.3</u>	18.5	34.3	0 – 60.0
2003	256	7.38 ± 8.40	3.33	5.42	8.70	<u>13.9</u>	18.3	42.9	0 – 100
2004	238	6.37 ± 5.28	3.23	5.28	7.78	<u>12.5</u>	16.4	26.5	0 – 45.8
2005	229	6.93 ± 5.20	3.50	6.00	8.76	<u>13.5</u>	16.9	24.6	0 – 32.2
2006	220	6.87 ± 5.62	3.60	5.26	8.02	<u>12.4</u>	16.3	32.3	0 – 40.0
2007	215	5.95 ± 4.24	3.30	4.97	7.24	<u>10.13</u>	11.6	24.2	0 – 33.3
2008	213	5.58 ± 4.03	2.65	4.83	7.86	<u>10.26</u>	12.77	18.72	0 – 27.8
2009	212	5.20 ± 6.70	1.94	3.80	6.10	<u>8.50</u>	12.56	30.97	0 – 66.7
2010	208	4.43 ± 5.15	2.12	3.85	5.88	<u>8.66</u>	10.08	12.78	0 – 28.6
2011	207	4.98 ± 3.75	2.40	4.00	6.26	<u>8.66</u>	10.30	23.29	0 – 33.3
2012	202	5.07 ± 5.74	2.28	4.08	6.11	<u>8.77</u>	12.73	23.80	0 – 60.0
2013	200	3.37 ± 2.82	1.00	2.73	4.77	<u>6.93</u>	8.13	11.27	0 – 18.1
2014	195	3.13 ± 4.75	0.00	1.64	4.29	<u>7.25</u>	10.27	22.02	0 – 37.3
2015	188	2.94 ± 3.01	0.76	2.23	4.17	<u>6.58</u>	9.21	13.84	0 – 17.7
2016	193	3.89 ± 6.2	0.97	2.58	4.41	<u>8.28</u>	10.55	28.57	0 – 62.5
2017	190	4.49 ± 8.99	0.97	2.63	4.66	<u>7.88</u>	11.77	35.17	0 – 100
2018	175	2.53 ± 5.00	0.00	1.10	3.06	<u>5.50</u>	8.13	20.75	0 – 50
2019	172	2.46 ± 4.28	0.74	1.59	3.48	<u>4.99</u>	6.21	11.64	0 – 50

En 2019 nous avons 2.46% de P_U moyen tandis qu'en 2018 le P_U moyen était de 2.53%, nous constatons donc une stabilisation des performances analytiques des laboratoires au cours du cycle 2019.

Le nombre de résultats évaluable au cours du cycle 2019 est de 129, en 2018 il y en avait 100, et en 2017 il était de 121 pour l'évaluation u des laboratoires.

Le P_U90, qui est égal à 4.99% pour le cycle d'EEQ 2019, représente la valeur seuil utilisée pour l'évaluation U des laboratoires. Pour le cycle 2019 nous pouvons établir que la performance des laboratoires dans le domaine de la biochimie est bonne. Le Pz médian est de 2.65%, inférieur à celui de l'année dernière (Pz (50) du cycle 2018 = 2.84%) et l'exactitude relative, représentée par les valeurs P_U, stable cf. tableau II et III.

Tableau IV. Proportions de citations U et Z par paramètre pour les années 2018 et 2019.

PARAMETERS	Z CITATIONS (2018)	Z CITATIONS (2019)	U CITATIONS (2018)	U CITATIONS (2019)
ALBUMIN	2.65%	1.76%	1.33%	0.14%
ALT	2.17%	1.42%	0.62%	1.77%
AMYLASE	/	3.14%	/	0.52%
AST	3.43%	1.61%	0.62%	0.92%
BILIRUBIN DIRECT	4.49%	3.51%	5.13%	2.92%
BILIRUBIN TOTAL	2.84%	2.35%	1.31%	0.31%
CALCIUM	2.61%	0.73%	3.11%	2.34%
CHLORIDE	3.13%	1.41%	0.94%	1.17%
CHOLESTEROL-HDL	2.69%	3.11%	1.18%	1.04%
CHOLESTEROL-Total	2.65%	2.78%	4.64%	4.17%
CREATININE	4.18%	1.47%	0.67%	0.86%
CRP	4.14%	3.52%	5.52%	0.70%
CRPhs	15.87%	7.84%	7.94%	9.80%
GGT	3.20%	4.21%	4.95%	3.98%
GLUCOSE	1.28%	3.19%	1.43%	2.74%
HAPTOGLOBINE	7.66%	5.36%	/	/
IGA	3.33%	3.33%	1.46%	3.78%
IGG	3.95%	3.62%	4.37%	2.71%
IGM	3.77%	3.69%	3.35%	5.23%
IRON	3.64%	3.03%	3.14%	3.13%
LDH	5.66%	6.41%	2.52%	8.33%
LIPASE	3.60%	1.77%	3.60%	2.47%
MAGNESIUM	4.66%	2.80%	0.66%	1.40%
PAL	5.33%	3.20%	/	1.03%
PHOSPHORUS	3.09%	2.48%	3.24%	1.69%
POTASSIUM	2.61%	2.36%	1,84%	1.92%
SODIUM	3.24%	1.58%	2.78%	1.33%
TOTAL PROTEIN	3.27%	1.71%	1.25%	0.57%
TRANSFERRIN	8.54%	7.44%	/	10.11%
TRIGLYCERIDES	2.69%	3.21%	1.17%	2.18%
URATE	2.31%	1.92%	1.23%	0.79%
UREA	2.00%	1.80%	0.46%	0.22%

Il est à noter qu'à partir du cycle 2016, pour certains paramètres la nouvelle déviation autorisée est plus stricte que celle précédemment appliquée (par exemple: les GGT, les triglycérides ou l'ALT) et qu'à l'inverse pour d'autres paramètres la déviation autorisée est moins stricte (ex : le sodium, les protéines totales ou la créatinine).

2.2. PARAMÈTRES AVEC PLUS DE 5% DE CITATIONS POUR LES Z SCORES ET/OU U SCORES DE TOUS LES PARTICIPANTS

Comme l'impact sur les Pz et Pu est multifactoriel (nombre de participants – méthodes de dosage...) nous ne reprenons dans la table V ci-dessous que les paramètres pour lesquels plus de 5% des résultats sont cités pour Z et/ou U.

Tableau V. Paramètres avec Pz et/ou Pu >5%

PARAMÈTRE	Z >3 %	"Z" REMARQUES	U >d %	"U" REMARQUES
CRP us d(%) = 10.4 %CV = 1.6 – 10.7	7.84	/	9.80	/
HAPTOGLOBINE d(%) = / %CV = 0.9 – 15.7	5.36	Immunoturbidimetry - Olympus Pz = 9.62%	/	/
IgM d(%) = 12.2 %CV = 1.8 – 30.2	3.69	/	5.23	/
LDH d(%) = 10.7 %CV = 2.0 – 95.7	6.41	DGKC (phosph. buffer) - 37°C – Roche Pz = 20.00%	8.33	Reflectance photometry - 37°C – OCD Pu = 63.64%
Transferrine d(%)= 5.7 %CV = 0.4 – 5.1	7.44	Immunoturbidimetry - Dimension Vista Pz = 15.00%	10.11	Immunoturbidimetry - Olympus/ Diagam Pu = 21.05%

Pour le cycle d'EEQ Chimie de l'année 2019 quatre paramètres dépassent 5% de citations u, à savoir la CRPus (Pu=9.80%), les IgM (Pu=5.23%), la LDH (Pu=8.33%), et la transferrine (Pu= 10.11%), Voir tableau IV page 18.

L'an dernier, trois paramètres avaient leur proportion de citation U supérieure à 5%, à savoir la bilirubine directe, la CRP, et la CRPus. Parmi ces paramètres-là, la CRPus revient cette année-ci.

La révision des déviations autorisées survenue en 2016 a un impact sur les proportions de citations U, les critères d'évaluation étant plus stricts pour certains paramètres et moins stricts pour d'autres.

L'amélioration de la répartition des méthodes est une explication possible de la stabilisation du nombre de citations Z constatée (Pz) pour les laboratoires, ainsi que de la diminution du nombre de citations U (Pu) (Voir Fig. 2a et 2b page 16).

La proportion moyenne de citations Z de l'année 2019 est inférieure à celle obtenue pour le cycle 2018 (le nombre de paramètres demandés lors de ce cycle d'EEQ est cependant supérieur à celui de l'an dernier).

En plus lorsque la variabilité analytique d'une méthode donnée pour un paramètre donné comparée à l'historique de notre base de données était faible, nous avons entrepris de recalculer les statistiques de base après exclusion des outliers si présents dans le groupe de pairs concerné afin de voir si oui ou non des résultats cités abusivement pour l'évaluation Z pouvaient être récupérés. C'est une démarche supplémentaire pour évaluer au mieux les laboratoires.

Il appartient en outre au laboratoire lui-même de faire une analyse critique de ses propres citations.

Les tableaux IV et V illustrent que le pourcentage de résultats déviants par rapport à la médiane des groupes ($\geq 3SD$, imprécision) est relativement bas pour la majorité des paramètres.

11.6% des laboratoires participants n'ont eu aucune citation Z (12.9% en 2018) et 23.8% n'ont eu aucune citation U (35.4% en 2018).

Chaque laboratoire doit veiller à rentrer ses résultats du contrôle externe de la qualité sous la méthode effectivement utilisée pour chacun des paramètres analysés.

3. ELECTROPHORÈSE, RECHERCHE ET TYPAGE D'UNE COMPOSANTE MONOCLONALE

A l'occasion de cette enquête (EEQ électrophorèse 2019) nous avons envoyé à tous les participants le même échantillon; un sérum de contrôle CP/16230 d'un donneur volontaire (plasma provenant du CHU st Pierre converti en sérum par adjonction de thrombine).

- La limite d'acceptation pour le Z-score (imprécision) est celle de l'EEQ générale, à savoir $Z \leq 3$.
- La limite d'acceptation pour le U-score (ou le "d" : exactitude relative vis-à-vis de la méthode proprement dite) est celle proposée par Westgard <http://www.westgard.com/biodatabase1.htm>, à l'exception de la limite pour l'albumine où, celle fixée par Sciensano est proposée.

Les limites d'acceptation pour "U" sont reprises dans le tableau suivant :

PARAMETRE	Albumine	$\alpha 1$ -globulines	$\alpha 2$ - globulines	β - globulines	γ - globulines
d (%)	10.7	15.7	12.6	11.7	16.8

Au total 121 laboratoires se sont inscrits à cette enquête, 128 l'an dernier.

Le nombre de méthodes utilisées par les laboratoires pour l'électrophorèse des protéines sériques a diminué et le nombre minimal par groupe de participants quant à lui, étant passé de N = 4 à N = 6 en 2011, fait que seule une méthode a encore suffisamment de participants cette année pour permettre le calcul de statistiques de base, à savoir la méthode Sebia Capillary.

Tableau récapitulatif des citations Z et U pour l'électrophorèse des protéines sériques

Paramètre	citation Z	citation U
Albumin (g/L)	5.21%	2.08%
Albumin (%)	5.56%	0.00%
Alpha-1 globulines (g/L)	2.08%	3.13%
Alpha-1 globulines (%)	4.63%	2.78%
Alpha-2 globulines (g/L)	3.13%	1.04%
Alpha-2 globulines (%)	0.93%	0.93%
Beta 1-globulines (g/L)	11.11%	/
Beta 1-globulines (%)	0.00%	/
Beta 2-globulines (g/L)	11.11%	/
Beta 2-globulines (%)	20.00%	/
Beta-globulines (g/L)	14.29%	17.58%
Beta-globulines (%)	15.53%	20.39%
Gammaglobulines (g/L)	15.63%	16.67%
Gammaglobulines (%)	14.81%	14.81%

Seule la méthode ELECTROPHORESIS SEBIA CAPILLARY totalise encore un nombre suffisant de participants pour pouvoir être évaluée. La variabilité des résultats des protéines totales influence les valeurs obtenues pour les fractions électrophorétiques absolues (g/L).

3.1. ANALYSE DU PROFIL ELECTROPHORÉTIQUE

Pour l'interprétation du profil électrophorétique 2.6% des participants (3/117) ont trouvé le profil normal et 97.4% des participants ont mentionné la présence de fractions déviantes dont 51.8% (59/114) la présence d'une fraction monoclonale dans la région γ (gamma).

Il y a toujours une discordance entre le nombre de laboratoires rapportant en valeurs relatives par rapport à ceux qui rapportent aussi en valeurs absolues pourtant, d'après la nomenclature, aussi bien le tracé (%) que les calculs (g/L) doivent être effectués. Nous attendons donc aussi des laboratoires qu'ils rapportent dans les deux valeurs: relatives et absolues (une douzaine de laboratoires ne le font pas).

10 laboratoires différencient les beta-1-globulines des beta-2-globulines.

3.2. RECHERCHE ET TYPAGE D'UNE COMPOSANTE MONOCLONALE

104/105 participants ayant effectué l'immunotypage ont retrouvé l'IgG monoclonale lambda, et 1 participant a répondu négatif. 75/101 participants (74.3%) ayant effectué l'immunotypage ont retrouvé l'IgA monoclonale kappa et 26 participants (25.7%) ont répondu négatif.

Cet échantillon contenait 2 composantes monoclonales.

3.3. CONCLUSION

Cet échantillon a été envoyé à l'occasion des enquêtes d'électrophorèse de 2013 (CP/10906), de 2015 (CP/13492) et de 2019 (CP/16230), ce qui permet aux laboratoires participants de voir si oui ou non il y a eu une reproductibilité de leur performance analytique sur ces 6 dernières années s'ils utilisent la même méthode pour ces tests.

En 2013 nous avons 21% de laboratoires donnant la réponse la plus complète possible attendue, ce pourcentage passe à 30.9% en 2019, on note donc globalement une légère amélioration de la performance globale.

Nous constatons la difficulté récurrente des utilisateurs de l'immunosoustraction de Sebia à identifier l'IgA monoclonale.

La réponse attendue pour l'échantillon CP/16230 était présence d'une IgG lambda et d'une IgA kappa (dysglobulinémie biclonale) avec présence de chaînes légères libres monoclonales de type λ .

4. CHIMIE URINAIRE

Au total 151 laboratoires ont participé à cette enquête.

Lors de cette enquête 2019, deux échantillons lyophilisés ont été envoyés à tous les participants. Les échantillons C/16121 et C/16122 proviennent de la firme Randox.

Les valeurs « d » pour l'estimation des critères d'acceptabilité n'ayant pas encore été fixées par Sciensano, seule l'évaluation selon la méthode des Z-scores est disponible pour les résultats rapportés.

Les tableaux suivants représentent les médianes obtenues (g/L) et le CV des 2 échantillons par méthode (N≥6) pour l'analyse des paramètres.

4.1. PROTÉINURIE

On observe globalement une dispersion des résultats acceptable pour le niveau de concentration en protéines totales de ces 2 échantillons. CVs globaux: C/16121 = 18.5% et C/16122 = 13.0%.

Le tableau suivant montre pour les méthodes de dosage de la protéinurie (N≥6), les médianes (g/L) et CVs obtenus pour les deux échantillons.

Echantillon C/16121						
Méthode	Mediane	CV	SQ	NLABS	P25	P75
Vis photometry - Olympus	0,14	5,11	0,007	12	0,14	0,15
Vis photometry -Siemens (Dade Behring)	0,19	5,44	0,010	6	0,18	0,19
Turbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0,11	6,74	0,007	19	0,10	0,11
Reflectance photometry	0,18	8,24	0,015	13	0,18	0,20
Turbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0,11	8,76	0,010	54	0,10	0,11
Turbidimetry - Abbott	0,13	11,5	0,015	16	0,12	0,14
VIS photometry with blanc	0,12	11,9	0,015	9	0,11	0,13
Echantillon C/16122						
Méthode	Mediane	CV	SQ	NLABS	P25	P75
VIS photometry with blanc	0,29	3,31	0,010	8	0,28	0,30
Turbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0,25	3,71	0,009	19	0,25	0,26
Turbidimetry - Abbott	0,29	3,95	0,011	16	0,28	0,30
Vis photometry - Olympus	0,30	4,20	0,013	12	0,29	0,31
Turbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0,24	5,53	0,013	54	0,24	0,26
Reflectance photometry	0,12	8,65	0,010	13	0,11	0,12
Vis photometry -Siemens (Dade Behring)	0,17	9,71	0,016	6	0,15	0,17

4.2. CALCIURIE

On observe globalement une faible dispersion des résultats;-CVs globaux : C/16121 = 4.5% ; et C/16122 = 7.9%.

Echantillon C/16121

Méthode	Mediane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Reflectance photometry (arsenazo III)-OCD	1,70	1,74	0,030	13	1,70	1,74
BAPTA-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	1,62	2,29	0,037	30	1,60	1,65
VIS photometry (arsenazo III)-Abbott	1,59	2,33	0,037	25	1,57	1,62
VIS photometry (arsenazo III)-Olympus	1,70	3,27	0,055	12	1,67	1,75
BAPTA-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	1,65	4,04	0,067	42	1,60	1,69

Echantillon C/16122

Méthode	Mediane	CV	SD	NLABS	P25	P75
BAPTA-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	4,94	1,80	0,089	41	4,88	5,00
BAPTA-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	4,93	1,95	0,096	30	4,86	4,99
VIS photometry (arsenazo III)-Abbott	4,40	2,36	0,104	25	4,35	4,49
Reflectance photometry (arsenazo III)-OCD	3,90	2,52	0,098	13	3,80	3,93
VIS photometry (arsenazo III)-Olympus	4,66	3,50	0,163	12	4,56	4,78

4.3. CORTISOL URINAIRE

Le cortisol urinaire a été introduit dans le panel des paramètres proposés lors de l'EEQ chimie urinaire 2019/3 et seuls 38 participants l'ont analysé.

Les résultats obtenus pour les deux échantillons, de niveaux de concentration en cortisol différents montrent une grande disparité intra et inter-méthode.

On observe globalement une grande variabilité des résultats; -CVs globaux : C/16121 = 38.6% ; et C/16122 = 38.7%.

Le tableau suivant montre pour les méthodes de dosage de **cortisol urinaire** (N≥6) les médianes (nmol/L) et CV (%) obtenus pour les deux échantillons.

C/16121

Méthode	Mediane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Liquid phase chromatography coupled to mass spectrometry	106,77	11,9	12,7	11	101	118,1
Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (1st gen.)	88,38	38,8	34,3	6	61,5	107,8
Siemens ADVIA Centaur	88,57	60	53,1	8	59,5	131,2

C/16122

Méthode	Mediane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Siemens ADVIA Centaur	286,9	29,6	84,9	7	201,4	315,8
Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (1st gen.)	219,0	30,5	66,9	5	167,5	257,7
Liquid phase chromatography coupled to mass spectrometry	269,0	35,0	94,1	11	167,5	294,5

4.4. MICRO-ALBUMINURIE

La dispersion des résultats obtenus pour l'échantillon C/16121 est plus grande que celle du second échantillon. Toutes les méthodes montrent des CV's acceptables (CVs globaux : 3.6% et 5.4%) pour l'échantillon C/16122.

On constate néanmoins un biais positif pour les résultats de la méthode 313 Turbidimetry-OCD pour les deux échantillons.

Le tableau suivant montre pour les méthodes de dosage de la **microalbuminurie** (N≥6) les médianes (mg/L) et CV (%) obtenus pour ces deux échantillons.

Echantillon C/16121

Méthode	Médiane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Turbidimetry - Ortho Clinical Diagnostics	38,5	3,65	1,40	7	37,6	39,4
Turbidimetry - Abbott	33,0	4,27	1,41	23	32,0	33,9
Turbidimetry - Olympus	30,7	4,35	1,33	10	29,7	31,5
Turbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	33,6	5,74	1,93	16	32,4	35,0
Turbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	30,7	9,66	2,96	48	29,0	33,0

Echantillon C/16122

Méthode	Médiane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Turbidimetry - Abbott	203,0	3,6	7,3	23	199	209
Turbidimetry - Ortho Clinical Diagnostics	207,0	4,4	9,1	7	202	215
Turbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	189,6	4,57	8,7	48	185	197
Turbidimetry - Olympus	194,8	4,83	9,4	10	190	203
Turbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	180,5	5,44	9,8	16	175	188

4.5. CRÉATININURIE

Les résultats rapportés sont acceptables et les CVs obtenus convenables pour les deux échantillons, toutes méthodes confondues (CVs globaux : 1.5% et 4.4%).

Le tableau suivant montre pour les méthodes de dosage de la **créatininurie** (N≥6), les médianes (mg/L) et CV (%) obtenus pour les deux échantillons.

Echantillon C/16121

Méthode	Médiane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Enzymatic method (Vitros) OCD	791	1,50	11,9	14	783	799
Jaffé without deprotenization (Abbott)	780	1,83	14,3	23	770	789
Jaffé without dep/kin. (BioMérieux, Bipharco, IL, Kone, Menarini, Merck, Olympus)	778	3,83	29,8	14	763	803
Jaffé without deprot.- kinetic- (Dade, Siemens, Roche, Abx)	800	3,92	31,4	80	780	822
Enzymatic method (colorimetric determination)	843	4,39	37,1	12	815	865

Echantillon C/16122

Méthode	Médiane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Enzymatic method (Vitros) OCD	1819	2,2	40,0	14	1786	1840
Enzymatic method (colorimetric determination)	1942	2,4	46,7	12	1922	1985
Jaffé without deprotenization (Abbott)	1800	2,4	43,5	23	1782	1840
Jaffé without dep/kin. (BioMérieux, Bipharco, IL, Kone, Menarini, Merck, Olympus)	1889	2,9	54,9	14	1859	1933
Jaffé without deprot.- kinetic- (Dade, Siemens, Roche, Abx)	1847	3,6	66,8	80	1800	1890

4.6. GLUCOSURIE

Les résultats rapportés sont harmonieux excepté pour les résultats du premier échantillon de la méthode 307-OCD (CV C/16121 = 7.1%).

Les CVs globaux obtenus pour les deux échantillons C/16121 et C/16122 sont respectivement: 3.0% et 2.8%.

Le tableau suivant montre pour les méthodes de dosage de la **glucosurie** (N≥6), les médianes (mg/dL) et CV (%) obtenus pour les deux échantillons.

Echantillon C/16121

Méthode	Médiane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Hexokinase - Siemens (Dade)- Dimension Vista	45,5	1,63	0,74	6	45,0	46,0
Hexokinase - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	49,0	1,66	0,81	26	48,9	50,0
Hexokinase - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	50,0	1,85	0,93	43	49,0	50,3
Hexokinase - Abbott	48,0	2,86	1,40	24	47,0	48,9
Hexokinase - Olympus	49,7	2,99	1,50	12	48,0	50,0
Reflectance photometry - OCD	45,5	7,09	3,20	12	43,7	48,0

Echantillon C/16122

Méthode	Médiane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Hexokinase - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	274,0	1,79	4,89	26	271,4	278,0
Reflectance photometry - OCD	280,0	2,25	6,30	12	274,0	282,5
Hexokinase - Abbott	280,0	2,46	6,87	24	273,2	282,5
Hexokinase - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	278,0	2,83	7,86	44	270,5	281,1
Hexokinase - Siemens (Dade)- Dimension Vista	263,7	3,94	10,4	6	254,0	268,0
Hexokinase - Olympus	268,5	4,67	12,5	12	258,5	275,4

4.7. PHOSPHORE URINAIRE

Les résultats obtenus montrent une bonne concordance avec des CVs allant de 1.9% à 4.7% pour des niveaux de concentration normal et pathologique.

On note cependant un léger biais positif récurrent pour les résultats obtenus par la méthode 303 Reflectometry-OCD.

La plus faible variabilité est obtenue par la méthode 320 Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 8000 c701/c702) (C/16122).

Le tableau suivant montre pour les méthodes de dosage du **phosphore urinaire** (N≥6) les médianes (mmol/L) et CV (%) obtenus pour les deux échantillons.

Echantillon C/16121

Méthode	Médiane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Unreduced phosphomolyb./ UV-Abbott	9,0	2,14	0,19	25	8,86	9,12
Unreduced phosphomolyb./ UV-Siemens (Dade) - Dimension Vista	8,9	2,59	0,23	6	8,73	9,04
Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	9,1	2,94	0,27	30	8,90	9,26
Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	9,0	3,29	0,30	43	8,85	9,25
Reflectometry - OCD	9,8	3,40	0,33	13	9,55	10,0
Unreduced phosphomolyb./ UV-Olympus	9,0	5,27	0,47	12	8,78	9,42

Echantillon C/16122

Méthode	Médiane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	28,0	1,88	0,53	29	27,8	28,5
Unreduced phosphomolyb./ UV-Siemens (Dade) - Dimension Vista	28,1	2,14	0,60	6	27,4	28,2
Unreduced phosphomolyb./ UV-Abbott	27,4	2,71	0,74	25	27,0	28,0
Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	27,6	3,55	0,98	43	27,0	28,3
Reflectometry - OCD	29,3	3,62	1,06	13	28,2	29,6
Unreduced phosphomolyb./ UV-Olympus	27,5	4,74	1,30	12	26,9	28,7

4.8. POTASSIUM URINAIRE

Les résultats obtenus sont bons avec des CVs (1.0%-4.3%) comparables à ceux obtenus sur les analyses sériques pour des niveaux de concentrations normal et pathologique.

Le tableau suivant montre pour les méthodes de dosage du **potassium urinaire** (N≥6) les médianes (mmol/L) et CV (%) obtenus pour les deux échantillons.

Echantillon C/16121

Méthode	Médiane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Direct potentiometry - Other	31,0	0,96	0,30	25	30,6	31,0
Direct potentiometry - OCD	31,9	1,86	0,59	12	31,2	32,0
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)	30,6	2,42	0,74	18	30,0	31,0
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)	30,5	2,43	0,74	34	30,0	31,0
Indirect potentiometry - Abbott	30,2	2,95	0,89	25	29,8	31,0
Indirect potentiometry - Olympus	31,0	2,98	0,92	7	31,0	32,2
Indirect potentiometry - Siemens (Dade) - Dimension Vista	30,8	3,13	0,96	6	30,2	31,5

Echantillon C/16122

Méthode	Médiane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Direct potentiometry - OCD	142	1,92	2,72	12	140	144
Indirect potentiometry - Abbott	127	1,92	2,45	25	126	129
Indirect potentiometry - Olympus	129	2,41	3,11	7	127	131
Direct potentiometry - Other	129	2,58	3,33	25	127	131
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)	128	3,47	4,45	34	126	132
Indirect potentiometry - Siemens (Dade) - Dimension Vista	129	4,03	5,19	6	128	135
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)	129	4,27	5,51	18	125	132

4.9. SODIUM URINAIRE

Les résultats obtenus montrent une bonne variabilité avec des CVs corrects (1.2%-4.2%). Les résultats obtenus par la méthode 303 Direct potentiometry – OCD montrent un biais positif pour les deux échantillons comme précédemment observé.

Le tableau suivant montre pour les méthodes de dosage du **sodium urinaire** (N≥6) les médianes (mmol/L) et CV (%) obtenus pour les deux échantillons.

Echantillon C/16121

Méthode	Médiane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Indirect potentiometry - Siemens (Dade) - Dimension Vista	64.0	1,16	0,74	6	63.0	64.0
Indirect potentiometry - Olympus	63.0	1,76	1,11	7	62.5	64.0
Direct potentiometry - Other	65.0	2,28	1,48	25	63.0	65.0
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)	64.0	2,32	1,48	35	63.0	65.0
Indirect potentiometry - Abbott	63.0	2,35	1,48	25	62.0	64.0
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)	66.0	2,70	1,78	19	64,6	67,1
Direct potentiometry - OCD	68.5	4,17	2,85	12	66.0	69,9

Echantillon C/16122

Méthode	Médiane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Indirect potentiometry - Siemens (Dade) - Dimension Vista	185,5	1,20	2,22	6	184.0	187.0
Indirect potentiometry - Olympus	212.0	1,22	2,59	7	210,5	214.0
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)	210.0	1,41	2,96	35	208.0	212.0
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)	212.0	1,59	3,37	19	210,1	214,6
Direct potentiometry - Other	212,7	1,74	3,71	25	209.0	214.0
Direct potentiometry - OCD	222,5	1,83	4,08	12	221.0	226,5
Indirect potentiometry - Abbott	209.0	1,99	4,15	25	206,4	212.0

4.10. URATE URINAIRE

Les résultats obtenus sont bons avec des CVs allant de 2.1% à 13.6%.

La plus faible variabilité est obtenue par la méthode 310 Uricase /PAP-Abbott (C/16121) et la méthode 332- Dimension Vista (C/16122). La plus grande variabilité est obtenue par la méthode 307- OCD pour les deux échantillons.

Le tableau suivant montre pour les méthodes de dosage d'**urate urinaire** (N≥6) les médianes (mg/L) et CV (%) obtenus pour les deux échantillons.

Echantillon C/16121

Méthode	Médiane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Uricase/PAP- Abbott	121.0	2,14	2,59	24	120.0	123,5
Uricase/PAP- Roche (Cobas 8000 c701/c702)	119.0	3,36	4.00	30	114,6	120.0
Uricase/PAP- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	116,8	3,81	4,45	44	114.0	120.0
Uricase/UV (292nm) - Siemens (Dade) - Dimension Vista	128.0	5,21	6,67	6	121.0	130.0
Uricase/PAP- Olympus	130.0	5,25	6,82	11	121,8	131.0
Reflectance photometry - OCD	130,9	13,6	17,8	13	124.0	148.0

Echantillon C/16122

Méthode	Médiane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Uricase/UV (292nm) - Siemens (Dade) - Dimension Vista	216.0	2,06	4,45	6	214.0	220.0
Uricase/PAP- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	210,2	2,59	5,45	44	209.0	216,3
Uricase/PAP- Olympus	230.0	2,95	6,78	11	221,5	230,6
Uricase/PAP- Abbott	215,5	3,27	7,04	24	210.0	219,5
Uricase/PAP- Roche (Cobas 8000 c701/c702)	214.0	3,29	7,04	30	210.0	219,5
Reflectance photometry - OCD	225.0	11,2	25,2	13	206.0	240.0

4.11. URÉE URINAIRE

Les résultats obtenus sont bons avec des CVs s'étalant de 2.0% à 8.8%.

La plus faible variabilité est obtenue par la méthode 306 Reflectance photometry-OCD (pour C/16121) et par la méthode 307-Abbott pour C/16122.

La plus grande variabilité est obtenue par la méthode 315- Dimension Vista pour les deux échantillons.

Le tableau suivant montre pour les méthodes de dosage d'urée urinaire (N≥6) les médianes (g/L) et CV (%) obtenus pour les deux échantillons.

Echantillon C/16121						
Méthode	Médiane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Reflectance photometry - OCD	9,7	2,22	0,21	13	9,53	9,82
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 8000 c701/c702)	9,5	2,66	0,25	29	9,19	9,53
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Olympus	9,2	2,83	0,26	12	8,98	9,33
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Abbott	9,2	2,85	0,26	24	9,06	9,42
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	9,2	4,15	0,38	47	8,99	9,50
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Siemens (Dade) - Dimension Vista	9,5	8,78	0,84	6	8,87	10,0

Echantillon C/16122						
Méthode	Mediane	CV	SD	NLABS	P25	P75
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Abbott	27,0	1,99	0,54	23	26,6	27,3
Reflectance photometry - OCD	27,6	2,21	0,61	13	27,0	27,9
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 8000 c701/c702)	27,1	3,17	0,86	29	26,7	27,9
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Olympus	25,7	3,73	0,96	12	24,9	26,2
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	26,4	4,37	1,15	47	25,9	27,4
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Siemens (Dade) - Dimension Vista	26,9	4,83	1,30	6	25,9	27,6

4.12. CONCLUSION

Les résultats de cette enquête sur ces 2 urines commerciales lyophilisées étaient satisfaisants. Le cortisol urinaire a été proposé pour la première fois lors de ce cycle et un quart des participants à cette enquête l'ont analysé.

Nous constatons cependant des erreurs lors du traitement des résultats encodés par les participants dans le Toolkit : inversion d'échantillons, erreurs d'unités, de conversion, ainsi que des aberrations inexplicées.

Etant donné que, le rapport albumine / créatinine est > 30 mg/g pour les deux échantillons il s'agissait ici « d'Albuminurie ».

Immunoessais

Coordinateur : M. Demarteau

1. INTRODUCTION

1.1. NOMBRE DE LABORATOIRES INSCRITS

167 laboratoires se sont inscrits à l'enquête immunoessais 2019/1, 167 à l'enquête 2019/2, 165 à l'enquête 2019/3 et 165 à l'enquête 2019/4.

Le nombre de participants peut varier en fonction des paramètres proposés à évaluer.

1.2. NOMBRE D'ÉCHANTILLONS ANALYSÉS

Les échantillons ci-dessous ont été envoyés lors du cycle 2019.

Table I. Caractéristiques des échantillons envoyés au cours du cycle 2019

Enquête	Echant.	Origine	Nombre de paramètres	
			proposés	évalués
2019/1	R/15412	Sérum lyophilisé	22	22
		Bio-Rad		
2019/2	R/16127	Sérum lyophilisé	26	26
		Randox		
2019/3	R/16239	Sérum liquide	27	27
		Technopath		
2019/4	R/16247	Sérum liquide	29	28
		ACQ Science		
		Sérum liquide	28	28
2019/4	R/16248	ACQ Science		
		Sérum lyophilisé	22	22
2019/4	R/15645	Bio-Rad		
Total			154	153

Au terme de l'exercice 2019, un laboratoire a pu fournir au total **153** résultats analytiques pour autant qu'il ait participé à chaque enquête et dosé tous les paramètres proposés. Les résultats évaluable sont utilisés afin de donner une appréciation globale de la qualité du laboratoire, plus particulièrement l'imprécision (Z-score) et l'exactitude relative (U-score).

Révision des déviations relatives autorisées ou valeurs « d » pour l'évaluation des résultats des EEQ (date d'application : début 2016).

Une étude sur l'ensemble des résultats des EEQs de ces dernières années pour les enquêtes immunoessais (2008 à 2015) nous a permis de redéfinir les valeurs « d » en fonction de l'état de l'art pour l'évaluation des laboratoires par la méthode du U-score.

Nous avons en effet pu constater qu'avec une valeur « d » fixe, pour une grande partie des paramètres principalement aux concentrations les plus faibles, les laboratoires étaient évalués de façon trop stricte et que parfois, l'évaluation devait être supprimée.

Nous avons donc développé une méthode permettant d'évaluer les résultats pour chaque paramètre sur base d'une valeur « d » qui est déterminée en fonction de la

médiane du groupe et sur base d'une **concentration seuil** définie à l'avance sur base d'analyses statistiques.

Dans le cas d'une **concentration médiane plus élevée que la concentration seuil**, les résultats seront évalués sur base d'une déviation relative acceptable « **d_r en %** » par rapport à la médiane de la méthode. Le « r » en indice est utilisé pour indiquer qu'il s'agit ici d'une déviation relative.

- Dans le cas d'une **concentration médiane inférieure à la concentration seuil**, les résultats seront évalués sur base d'une déviation absolue acceptable « **d_a en unité de concentration** » par rapport à la médiane de la méthode. Le « a » en indice est utilisé pour indiquer qu'il s'agit ici d'une déviation absolue.

Le « d_a » est la valeur qui, à la concentration seuil, autorise la même déviation que le « d_r ». Cette méthode permet une transition continue de l'évaluation selon les 2 méthodes (par exemple pour une méthode en dessous et une méthode au-dessus de la concentration seuil).

Le calcul du score U pour un résultat (x) est basé sur cette déviation « d » et est utilisé pour l'évaluation U des résultats individuels des laboratoires.

Le score U d'un résultat acceptable est < d (%) ou compris dans l'intervalle $M_g \pm d_a$ (M_g étant la médiane du groupe de pairs et d_a la déviation absolue acceptable).

Le tableau ci-dessous indique les nouvelles valeurs "d" résultant de cette étude.

Tableau II. Pour les immunoessais, limites fixes « d » autorisées au-dessus ($d_r(\%)$) et en dessous (d_a) d'une concentration seuil.

Paramètre	Concentration seuil	Déviati on relative « d_r » (%) autorisée à partir d'une concentration médiane \geq concentration seuil	Déviati on absolue « d_a » autorisée à partir d'une concentration médiane < concentration seuil
25-OH Vitamine D*	/	21.4%	/
AFP	12.7 µg/L	14.0 %	±1.78 µg/L
C-peptide	/	17.3 %	/
CA 125	32.1 kU/L	16.4 %	±5.26 kU/L
CA 15.3	/	14.0 %	/
CA 19.9	/	22.4 %	/
CEA	8.57 µg/L	12.5 %	±1.07 µg/L
Cortisol	205 nmol/L	21.2 %	±43.5 nmol/L
DHEA-S	2.03 µmol/L	21.4 %	±0.43 µmol/L
Ferritine	/	18.0 %	/
Folate	3.46 µg/L	29.0 %	±1.00 µg/L
FT3	6.75 pmol/L	11.5 %	±0.78 pmol/L
FT4	/	9.9 %	/
FSH	11.7 U/L	16.5 %	±1.93 U/L
GH	1.51 µg/L	16.1 %	±0.24 µg/L
HCG	63.9 U/L	12.0 %	±7.67 U/L
Insuline*	/	32.9 %*	/
LH	9.49 U/L	13.7 %	±1.30 U/L
NSE	15.8 µg/L	17.0 %	±2.69 µg/L
Oestradiol	131 ng/L	15.8 %	±20.7 ng/L
PTH	/	31.3 %	/
Progestérone	5.21 µg/L	18.6 %	±0.97 µg/L
Prolactine	12.8 µg/L	17.3 %	±2.21 µg/L
PSA	/	16.6 %	/
Testostérone	4.94 nmol/L	19.1 %	±0.94 nmol/L
Thyroglobuline	13.8 µg/L	16.7 %	±2.30 µg/L
TSH	1.86 mU/L	9.2 %	±0.17 mU/L
Vitamine B12	318 ng/L	24.6 %	±78.2 ng/L

* 25-OH Vitamine D : Toutes les données obtenues entre 2014 et 2018 ont été utilisées afin d'établir une valeur « d » en fonction de « l'état de l'art ». Celle-ci est utilisée à partir de 2018.

** Insuline : ce paramètre n'a pas été pris en compte dans cette étude suite à l'insuffisance de résultats obtenus en pmol/L. La valeur « d » est identique à celle utilisée en 2015, proposée par Westgard.

2. DISTRIBUTION GÉNÉRALE DES P_z ET P_u

Par ailleurs, les caractéristiques de distribution des P_z et P_u sont reprises dans le tableau III, et mises en perspective avec celles des années précédentes dans les Tables IV et V. **Le seuil critique choisi par Sciensano est le P(90) pour le P_z ou pour le P_u .**

Les citations uniquement pour le P_z signalent en premier lieu un problème spécifique au laboratoire, les citations liées uniquement au P_u renseignent un problème possible au niveau de la performance de la méthode. Les citations pour le P_u et le P_z indiquent en général un problème du laboratoire même.

Les caractéristiques des distributions des P_z et P_u sont reprises dans le tableau ci-dessous.

Table III. Distributions des P_z et P_u pour l'ensemble des laboratoires (N=168) au cours du cycle 2019.

Percentiles	P_z	P_u
P(05)	0.00 %	0.00 %
P(10)	0.00 %	0.00 %
P(20)	0.00 %	0.00 %
P(25)	0.69 %	0.00 %
P(30)	0.87 %	0.00 %
P(40)	1.48 %	0.81 %
P(50)	2.25 %	1.52 %
P(60)	2.95 %	1.88 %
P(70)	4.04 %	2.50 %
P(75)	4.32 %	2.94 %
P(80)	5.08 %	3.69 %
P(90)	7.46 %	5.88 %
P(95)	10.31 %	10.00 %
P(99)	26.18 %	26.18 %

Au cours du cycle 2019, nous pouvons établir que :

- **90%** des laboratoires ont fourni moins de **7.46%** de résultats en dehors des limites $M \pm 3 SD$, ou ont moins de 7.46% de Z-scores « hors limites » ($|z| > 3 SD$)
- **10%** des laboratoires ont fourni plus de 7.46% de résultats en dehors des limites $M \pm 3 SD$, ou ont plus de 7.46% de Z-scores « hors limites » ($|z| > 3 SD$)
- **90%** des laboratoires ont fourni moins de **5.88%** de résultats en dehors des limites fixes « d », ou ont moins de 5.88% de U-scores « hors limites » ($|u| > d$)
- **10%** des laboratoires ont fournis plus de 5.88% de résultats en dehors des limites fixes d, ou ont plus de 5.88% de U-scores « hors limites » ($|u| > d$).

RÉSULTATS

Table IV. Caractéristiques de la distribution des P_Z depuis 2008 : nombre de laboratoires évalués (N), percentile (p) de la distribution des P_Z (P(p)), minimum et maximum des P_Z.

Cycle	N	P25 %	P50 %	P75 %	P90 %	P95 %	P99 %	Min – max
2008	193	0.8	2.5	4.4	8.6	11.9	17.4	0 – 57.1
2009	193	0.7	2.0	3.0	6.6	10.2	14.6	0 – 15.9
2010	184	0.9	2.2	3.9	8.1	12.7	26.1	0 – 33.3
2011	183	0.0	2.2	4.9	9.2	11.6	32.5	0 – 50.0
2012	175	1.0	2.6	4.8	8.1	10.4	19.4	0 – 28.6
2013	177	0.0	0.0	4.8	10.4	12.5	20.7	0 – 62.5
2014	170	0.0	3.1	5.0	7.5	12.6	26.4	0 – 100
2015	170	0.0	2.2	5.1	8.5	12.3	19.3	0 – 25.0
2016	174	0.8	2.6	5.2	8.1	9.8	22.3	0 – 50.0
2017	173	0.0	2.0	4.5	8.1	10.0	15.2	0 – 15.7
2018	171	0.0	1.9	4.0	7.0	8.3	31.5	0 – 100
2019	168	0.7	2.2%	4.3	7.5	10.3	26.2	0 – 34.1

La performance des laboratoires reste stable en 2019 par rapport aux années précédentes.

Table V. Caractéristiques de la distribution des P_U depuis 2008 : nombre de laboratoires évalués (N), percentile p de la distribution des P_U (P(p)), minimum et maximum des P_U.

Cycle	N	P25 %	P50 %	P75 %	P90 %	P95 %	P99 %	Min – max
2008	193	0.0	1.8	3.7	6.8	11.0	28.6	0 – 71.4
2009	193	0.0	1.3	2.5	4.6	5.7%	11.6	0 – 25.0
2010	184	0.0	0.9	1.9	4.8	7.9%	16.7	0 – 19.5
2011	183	0.0	1.4	3.4	6.2	10.9	28.1	0 – 50.0
2012	175	0.8	2.0	3.7	6.0	8.7	17.3	0 – 22.3
2013	177	0.0	0.0	2.9	5.9	9.7	14.7	0 – 75.0
2014	170	0.0	1.7	3.8	8.7	14.0	26.3	0 – 100
2015	170	0.0	1.3	3.4	5.8	7.7	14.1	0 – 18.0
2016	174	0.0	1.6	3.6	6.0	7.6	13.1	0 – 25.0
2017	173	0.0	1.2	3.0	7.0	9.7	13.7	0 – 22.2
2018	171	0.0	1.1	3.3	5.8	7.8	13.9	0-100
2019	168	0.0	1.5	2.9	5.9	10.0	26.2	0-32.8

La performance des laboratoires reste stable en 2019 par rapport aux années précédentes.

D'un cycle à l'autre, les performances observées pour certains paramètres peuvent évoluer de manière positive ou négative, en fonction notamment de la concentration présente dans les échantillons.

En présence d'échantillons aux concentrations proches des limites des domaines de mesure, l'hétérogénéité entre les résultats augmente : une augmentation des CVs est

observée, et l'altération des performances se répercute sur le nombre global de citations observées au cours du cycle.

3. P_Z ET P_U PAR PARAMÈTRE

Le tableau VI détaille le pourcentage de citations Z et U enregistrées pour chacun des paramètres évalués depuis 2012. En pratique, le nombre de citations z (P_Z) ou u (P_U) observées pour un paramètre donné au cours d'un cycle de contrôles externes donne un aperçu de la qualité des analyses de ce paramètre, résultant d'une combinaison de facteurs liés aux méthodes utilisées et à la qualité analytique des laboratoires.

RÉSULTATS

Table VI. Proportions de citations z (Pz) et u (Pu) des paramètres évalués par l'ensemble des laboratoires depuis 2012

Paramètre	Pz								Pu							
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
25-OH VIT D	-	-	2.5%	4.3%	1.3%	1.1%	1.1%	3.6%	-	-	-	-	-	-	5.1%	8.0%
AFP	4.4%	0.9%	1.9%	1.3%	2.9%	3.6%	1.6%	5.2%	8.1%	0.9%	0.9%	0.0%	4.6%	4.6%	2.4%	3.5%
Anti-TG	-	-	-	-	-	-	-	3.9%	-	-	-	-	-	-	-	-
Anti-TPO	-	-	-	-	-	-	-	7.5%	-	-	-	-	-	-	-	-
CA 15.3	4.2%	1.6%	5.3%	3.0%	1.6%	5.3%	2.2%	3.4%	3.0%	1.6%	3.6%	1.8%	3.5%	7.7%	7.2%	3.2%
CA 19.9	6.3%	4.1%	1.8%	2.9%	4.3%	4.3%	4.2%	3.9%	9.6%	2.4%	1.8%	1.0%	1.5%	6.3%	3.0%	3.4%
CA 125	2.2%	4.5%	4.6%	4.5%	6.3%	4.2%	3.9%	4.1%	2.8%	4.1%	6.4%	1.9%	1.6%	0.0%	0.5%	1.8%
CEA	2.8%	1.5%	3.4%	0.8%	2.8%	5.1%	0.4%	3.3%	7.6%	0.0%	0.7%	0.8%	3.2%	1.3%	0.0%	1.8%
Cortisol	2.8%	3.3%	5.0%	4.4%	6.2%	3.8%	3.7%	4.9%	1.5%	2.2%	1.9%	1.5%	3.8%	1.7%	1.0%	2.1%
Peptide C	4.0%	2.5%	5.1%	2.5%	5.4%	5.0%	3.8%	2.7%	1.1%	1.0%	2.0%	0.4%	5.9%	3.7%	0.0%	1.5%
DHEA-S	5.0%	4.6%	6.8%	5.0%	0.7%	3.7%	3.6%	3.7%	3.9%	3.4%	4.5%	1.9%	1.3%	3.9%	2.5%	2.2%
Ferritine	1.8%	0.9%	2.9%	2.5%	4.1%	3.3%	4.0%	3.0%	0.2%	0.4%	1.2%	1.8%	1.1%	1.4%	1.2%	0.8%
Folate	1.8%	3.7%	4.1%	2.2%	3.0%	3.8%	2.8%	1.6%	1.0%	1.7%	1.4%	0.2%	2.0%	1.4%	3.4%	2.2%
FT3	2.4%	3.6%	2.8%	4.4%	2.7%	3.9%	2.1%	2.9%	1.5%	1.3%	1.6%	1.1%	3.6%	4.2%	3.6%	3.9%
FT4	1.9%	3.8%	5.3%	3.2%	2.8%	1.8%	2.1%	3.9%	0.6%	1.9%	1.8%	1.1%	6.7%	4.2%	4.4%	6.9%
FSH	3.0%	4.7%	4.0%	3.6%	1.8%	2.5%	1.9%	1.9%	2.0%	2.7%	3.1%	2.1%	0.6%	1.0%	0.1%	0.4%
hGH	2.7%	1.8%	3.3%	7.2%	7.4%	4.1%	6.3%	6.7%	6.1%	5.5%	3.3%	2.1%	6.3%	4.9%	2.7%	4.5%
hCG	-	3.1%	4.6%	4.0%	4.1%	2.4%	1.5%	3.0%	-	2.5%	4.0%	4.0%	1.9%	2.6%	0.5%	0.9%
Insuline	4.7%	5.3%	-	8.9%	4.3%	5.3%	2.6%	4.2%	5.3%	1.6%	-	9.6%	3.3%	3.8%	2.2%	2.7%
LH	4.4%	5.4%	3.1%	2.9%	4.3%	2.5%	1.8%	3.1%	2.6%	6.1%	0.7%	1.0%	0.6%	0.7%	0.0%	1.1%
Oestradiol	4.5%	-	2.2%	3.1%	3.8%	2.1%	3.7%	2.7%	3.8%	-	11%	8.2%	1.0%	2.1%	1.6%	1.4%
NSE	-	-	9.2%	3.1%	-	1.6%	-	5.4%	-	-	0.0%	6.3%	-	1.6%	-	9.7%
PTH	4.9%	4.9%	3.5%	4.0%	2.4%	4.0%	3.1%	2.9%	3.2%	1.3%	3.5%	1.5%	1.4%	2.5%	1.0%	1.3%
Progesterone	3.9%	-	4.2%	4.5%	4.1%	2.9%	3.3%	4.1%	1.9%	-	6.0%	4.8%	1.0%	1.4%	1.6%	1.4%
Prolactine	5.3%	-	5.9%	6.0%	3.4%	3.9%	3.7%	2.3%	2.3%	-	4.7%	3.0%	1.7%	1.2%	0.5%	1.1%
PSA	1.7%	3.5%	3.0%	2.6%	1.5%	3.0%	1.4%	1.7%	0.2%	0.7%	0.7%	0.2%	0.8%	0.8%	1.4%	1.0%
Testostérone	3.1%	2.0%	8.5%	6.3%	5.7%	4.2%	4.5%	3.2%	10%	1.0%	10%	3.9%	2.5%	4.6%	3.0%	1.8%
Thyroglobuline	4.0%	1.2%	4.0%	2.3%	4.2%	2.6%	2.6%	5.6%	2.7%	2.9%	4.8%	4.3%	4.6%	1.0%	3.7%	2.7%
TSH	3.1%	3.6%	2.8%	1.5%	2.5%	4.1%	3.2%	2.1%	1.1%	0.6%	0.7%	0.7%	4.3%	3.3%	2.7%	3.2%
Vit B12	3.2%	2.0%	3.7%	2.9%	2.4%	2.2%	2.7%	3.8%	1.7%	2.3%	1.4%	1.8%	0.9%	0.3%	0.8%	1.1%

- La valeur élevée de **Pz** rapportée pour l'**AFP** n'est pas spécialement due à un type d'échantillon ou une méthode particulière.
- La valeur élevée de **Pz** rapportée pour le **cortisol** est principalement liée aux citations pour l'échantillon R/16239 (Technopath).
- La valeur élevée de **Pz** rapportée pour la **GH** est principalement liée aux citations pour les méthodes Diasorin et Roche.
- La valeur élevée de **Pz** rapportée pour la **thyroglobuline** est principalement liée aux citations pour les échantillons R/16247 et R/16248 (sérum de patient).
- La valeur élevée de **Pu** rapportée pour la **25-OH vitamine D** est principalement liée aux citations pour les échantillons R/15412 (Bio-Rad) et R/16248 (sérum de patient).
- La valeur élevée de **Pu** rapportée pour la **FT4** est principalement liée aux citations pour l'échantillon R/15412 (Bio-Rad).
- La valeur élevée de **Pu** rapportée pour la **NSE** est principalement liée aux citations pour l'échantillon R/16248 (sérum de patient).

4. Pz ET Pu PAR PARAMÈTRE ET PAR ÉCHANTILLON

Les tableaux VII et VIII détaillent les proportions de citations z et u enregistrées pour chacun des échantillons évalués au cours du cycle 2019.

Table VII. Proportions de citations z (%) des échantillons évalués par l'ensemble des laboratoires en 2019.

	Bio-Rad (sérum) R/15412 2019/1	Randox (sérum) R/16127 2019/1	Technopath (sérum) R/16239 2019/2	ACQ (sérum) R/16247 2019/3	ACQ (sérum) R/16248 2019/3	Bio-Rad (sérum) R/15645 2019/4
25-OH VITAMINE D	3.45%	5.17%	2.52%	4.95%	1.98%	3.28%
AFP	4.76%	5.95%	7.06%	6.52%	6.52%	1.22%
Anti-TG			4.35%	3.57%	0.00%	
Anti-TPO			8.89%	5.56%	4.00%	
CA 15.3		4.04%	3.81%	4.60%	1.15%	
CA 19.9		3.00%	4.72%			
CA125		5.26%	2.00%	5.33%	4.23%	
CEA		1.77%	2.59%	1.61%	6.86%	
CORTISOL	6.90%	4.27%	9.26%	3.06%	1.90%	3.70%
PEPTIDE C	3.57%	3.57%	0.00%	2.82%	1.41%	4.76%
DHEA-S	3.26%	4.35%	5.62%	3.17%	1.54%	3.41%
FERRITINE	2.92%	3.62%	2.24%	3.94%	4.76%	0.74%
FOLATE	0.79%	2.22%	1.54%	1.89%	1.89%	1.53%
T3 LIBRE	4.13%	1.50%	3.82%	1.79%	1.71%	4.55%
T4 LIBRE	3.88%	4.96%	0.73%	4.80%	3.17%	5.76%
FSH	0.77%	0.76%	2.22%	2.42%	1.60%	3.79%
GH	7.14%	0.00%		14.29%		11.11%
HCG	3.45%	2.74%	3.42%			2.72%
INSULINE	3.41%	5.62%	6.25%	3.75%	5.00%	1.11%
LH	3.05%	2.27%	2.94%	1.59%	3.94%	4.55%
NSE				0.00%	10.64%	
OESTRADIOL	6.30%	2.34%	2.40%	3.42%	0.91%	0.82%
PTH			3.19%	2.74%	2.78%	
PROGESTERONE	3.79%	2.26%	8.82%	0.00%	3.33%	2.26%
PROLACTINE	2.73%	1.83%	0.88%	2.83%	2.02%	3.74%
PSA	2.54%	2.50%	0.85%	1.87%	2.78%	0.00%
TESTOSTERONE	4.65%	4.60%	3.37%	1.33%	2.70%	2.30%
THYROGLOBULINE	3.17%	3.90%		7.69%	9.09%	5.56%
TSH	2.19%	2.88%	1.47%	4.24%	1.74%	0.00%
VIT B12	4.88%	5.60%	7.03%	0.90%	1.77%	2.29%

- La grande proportion de citations pour l'**anti-TPO** pour l'échantillon R/16239 est principalement liée aux résultats rapportés par les utilisateurs de la méthode **Abbott architect**.
- La grande proportion de citations pour le **cortisol** pour l'échantillon R/16239 n'est pas due à une méthode particulière.
- La grande proportion de citations pour la **GH** est principalement liée aux citations pour les méthodes **Diasorin** et **Roche Elecsys / Mod E / Cobas e**.
La grande proportion de citations pour la **NSE** pour l'échantillon R/16248 est principalement liée aux citations pour les deux méthodes **Roche**.
- La grande proportion de citations pour la **progestérone** pour l'échantillon R/16239 n'est pas due à une méthode particulière.
- La grande proportion de citations pour la **thyroglobuline** pour l'échantillon R/16248 est principalement liée aux citations pour les méthodes **Siemens Immunlite** et **Roche cobas e801**.

RÉSULTATS

Table VIII. Proportions de citations u (%) des échantillons évalués par l'ensemble des laboratoires en 2019.

	Bio-Rad (sérum) R/15412 2019/1	Randox (sérum) R/16127 2019/1	Technopath (sérum) R/16239 2019/2	ACQ (sérum) R/16247 2019/3	ACQ (sérum) R/16248 2019/3	Bio-Rad (sérum) R/15645 2019/4
25-OH VITAMINE D	9.48 %	3.45 %	5.08 %	7.92 %	20.79 %	3.28 %
AFP	3.57 %	5.95 %	7.06 %	0.00 %	0.00 %	1.22 %
Anti-TG						
Anti-TPO						
CA 15.3		4.04 %	3.81 %	4.60 %	0.00 %	
CA 19.9		3.00 %	3.77 %			
CA125		4.21 %	1.00 %	1.33 %	0.00 %	
CEA		1.77 %	4.31 %	0.00 %	0.00 %	
CORTISOL	3.45 %	2.56 %	1.85 %	1.02 %	3.81 %	0.00 %
PEPTIDE C	2.38 %	2.38 %	0.00 %	2.82 %	1.41 %	0.00 %
DHEA-S	1.09 %	2.17 %	5.62 %	1.59 %	1.54 %	1.14 %
FERRITINE	0.73 %	0.72 %	0.75 %	0.79 %	1.59 %	0.00 %
FOLATE	2.36 %	2.96 %	1.54 %	2.83 %	2.83 %	0.76 %
T3 LIBRE	4.96 %	2.26 %	6.87 %	2.68 %	0.85 %	5.30 %
T4 LIBRE	12.40 %	4.26 %	7.30 %	5.60 %	5.56 %	6.47 %
FSH	0.77 %	0.76 %	0.74 %	0.00 %	0.00 %	0.00 %
GH	7.14 %	0.00 %		0.00 %		7.41 %
HCG	2.76 %	0.68 %	0.00 %			0.00 %
INSULINE	4.55 %	3.37 %	3.13 %	2.50 %	1.25 %	1.11 %
LH	3.05 %	1.52 %	0.74 %	0.00 %	0.00 %	1.52 %
NSE				4.35 %	14.89 %	
OESTRADIOL	3.15 %	1.56 %	1.60 %	0.85 %	0.91 %	0.00 %
PTH			1.06 %	1.37 %	1.39 %	
PROGESTERONE	1.52 %	1.50 %	2.21 %	0.00 %	0.00 %	0.75 %
PROLACTINE	2.73 %	1.83 %	0.00 %	0.94 %	0.00 %	0.93 %
PSA	0.85 %	0.83 %	0.85 %	2.80 %	0.93 %	0.00 %
TESTOSTERONE	3.49 %	3.45 %	2.25 %	0.00 %	0.00 %	1.15 %
THYROGLOBULINE	1.59 %	6.49 %		1.92 %	1.82 %	0.00 %
TSH	2.19 %	2.88 %	5.88 %	4.24 %	1.74 %	2.31 %
VIT B12	1.63 %	1.60 %	0.00 %	0.90 %	2.65 %	0.00 %

- La grande proportion de citations pour la **25-OH vitamine D** pour les échantillons R/15412 et R/16248 n'est pas due à une méthode particulière.
- La grande proportion de citations pour la **FT4** pour l'échantillon R/15412 n'est pas due à une méthode particulière.
- La grande proportion de citations pour la **NSE** pour l'échantillon R/16248 n'est pas due à une méthode particulière.

5. P_z ET P_u PAR PARAMÈTRE ET PAR MÉTHODE

Le risque de citations z dépend du CV de la méthode : plus ce CV est élevé, moins vite un résultat déviant est cité pour le Z-score. A l'inverse, plus le CV est bas, plus le risque de citations z augmente pour les résultats qui s'écartent de la médiane du groupe. Dans quelques rares cas, si le CV d'une méthode est très bas, des résultats dont la déviation n'a pas d'implication clinique (la limite d n'est pas dépassée) peuvent être cités pour le Z-score. Ce type de situation ne se rencontre généralement qu'avec de petits groupes d'utilisateurs.

Le risque de citations u dépend du rapport entre la limite fixe « d » et le CV de la méthode (d/CV) : ce risque augmente si le rapport d/CV diminue. En d'autres termes, pour une limite « d » donnée, la méthode qui obtient le CV le plus bas devrait théoriquement présenter le risque de citations u le plus bas et, à l'inverse, celle qui obtient le CV le plus haut devrait présenter le risque de citations le plus élevé.

Les résultats détaillés par paramètres peuvent être trouvés dans le rapport annuel 2019 sur notre site web : https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/_fr/rapports_2019.htm

Marqueurs cardiaques

Coordinateur : M. Demarteau

1. NATURE DES ÉCHANTILLONS

A l'occasion de l'enquête 2019/1, tous les participants ont reçu deux échantillons sériques liquides produits par la firme Technopath :

- R/16239: Multichem IA Plus Level 2
- CM/16240: Multichem hsTn

2. RÉSULTATS

Creatine kinase MB - d (%) : Non déterminé	R/16239			
METHODE	Médiane µg/L	SD µg/L	CV %	N
001 Abbott Architect	14.70	1.04	7.1	13
002 Abbott AxSYM	12.30			1
010 Beckman-Coulter Access/Unicel Dxl	18.10	1.48	8.2	6
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	14.15	0.60	4.3	36
022 Roche Integra	15.00			1
025 Roche - Elecsys cobas e 801	14.50	0.30	2.0	9
030 Siemens Advia	13.90	13.94	15.00	3
036 Siemens Dimension/Vista	11.00	13.10	13.80 14.00 14.15	5
038 Siemens - Atellica	17.10			1
040 bioMérieux VIDAS	19.01	19.40	21.10	3
050 J & J (OCD) Vitros	12.30	0.85	6.9	11
200 Fujirebio - Lumipulse G	12.60			1
Globalement (toutes méthodes confondues)	14.19	1.11	7.8	90

Troponine I cardiaque - d (%) : Non déterminé	R/16239			
METHODE	Médiane ng/L	SD ng/L	CV %	N
010 Beckman-Coulter Access/Unicel Dxl	60.0			1
021 Roche Elecsys/Cobas e	140600			1
034 Siemens Dimension/Vista	200.0	235.0	257.0 260.0	4
037 Siemens - Dimension EXL - LOCI	231.0			1
041 bioMérieux VIDAS (TNIU)	39.5	124.0		2
050 J & J (OCD) Vitros	54.5	4.5	8.2	8
060 Alere/Biosite Triage	50.0			1
Globalement (toutes méthodes confondues)	58.5	132.0	225.6	18

Troponine I cardiaque - d (%) : Non déterminé	CM/16240			
METHODE	Médiane ng/L	SD ng/L	CV %	N
001 Abbott Architect	5.00			1
010 Beckman-Coulter Access/Unicel Dxl	< 10.00			1
021 Roche Elecsys/Cobas e	140600			1
034 Siemens Dimension/Vista	16.00	24.00	27.00 30.00	4
037 Siemens - Dimension EXL - LOCI	21.00			1
041 bioMérieux VIDAS (TNIU)	2.40			1
050 J & J (OCD) Vitros				8
060 Alere/Biosite Triage	< 10.00			1
Globalement (toutes méthodes confondues)	18.50	16.31	88.2	10

Troponine I cardiaque ultra sensible d (%) : Non déterminé	R/16239			
METHODE	Médiane ng/L	SD ng/L	CV %	N
001 Abbott Architect	40.0	3.4	8.4	24
004 Abbott Alinity	39.0	1.8	4.6	9
010 Beckman-Coulter Access/UniCel Dxl	126.1	6.1	4.8	8
030 Siemens Advia	130.0	11.3	8.7	9
034 Siemens Dimension/Vista	202.9			1
038 Siemens - Atellica	115.0	123.5		2
041 bioMérieux VIDAS (TNHS)	29.0	36.6	38.8	3
Globalement (toutes méthodes confondues)	41.5	63.3	152.5	56

Troponine I cardiaque ultra sensible d (%) : Non déterminé	CM/16240			
METHODE	Médiane ng/L	SD ng/L	CV %	N
001 Abbott Architect				24
004 Abbott Alinity				9
010 Beckman-Coulter Access/UniCel Dxl	13.40	0.82	6.1	7
030 Siemens Advia	18.43	1.48	8.0	9
034 Siemens Dimension/Vista	25.50			1
038 Siemens - Atellica	16.00			1
041 bioMérieux VIDAS (TNHS)	< 1.50	1.60	2.70	3
Globalement (toutes méthodes confondues)	16.00	4.03	25.2	21

Troponine T cardiaque ultra sensible d (%) : Non déterminé	CM/16240			
METHODE	Médiane ng/L	SD ng/L	CV %	N
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	8.00	0.87	10.9	54
024 Roche Cobas e411	8.50	1.70	20.1	6
025 Roche Elecsys cobas e 801				47
Globalement (toutes méthodes confondues)	8.00	0.99	12.4	60

Peptide natriurétique de type B d (%) : Non déterminé	R/16239				
METHODE	Médiane ng/L	SD ng/L	CV %	N	
001 Abbott Architect	146	326	336	456	4
002 Abbott AxSYM	275	350			2
004 Abbott Alinity	281	303	355		3
030 Siemens Advia	546				1
060 Alere/Biosite Triage	266	294	385		3
Globalement (toutes méthodes confondues)	326	55	16.8	13	

Pro-peptide natriurétique de type B d (%) : Non déterminé	R/16239					
METHODE	Médiane ng/L	SD ng/L	CV %	N		
001 Abbott Architect	418	428	429	463	492	5
004 Abbott Alinity	433	479	497	540		4
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	311	13	4.0			45
023 Roche Cobas h232	71					1
024 Roche Cobas e411	299	321	338	344		4
025 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.2	308	16	5.3			10
030 Siemens Advia	404	408	420			3
034 Siemens Vista	220	1	0.7			6
035 Siemens Immulite	219	1143				2
038 Siemens - Atellica	384	421				2
040 bioMérieux VIDAS	388	15	3.8			14
050 J & J (OCD) Vitros	548	552	556	570	636	5
060 Alere/Biosite Triage	150	226	237			3
Globalement (toutes méthodes confondues)	320	63	19.7			104

THERAPEUTIC DRUG MONITORING

Coordinateur : M. Demarteau

1. NOMBRE DE LABORATOIRES INSCRITS

137 laboratoires se sont inscrits à l'enquête TDM 2019/1, 137 à l'enquête 2019/2 et 134 à l'enquête TDM 2019/3.

2. NOMBRE D'ÉCHANTILLONS TESTÉS

Les échantillons ci-dessous ont été envoyés lors du cycle 2019.

Table I. Caractéristiques des échantillons envoyés lors du cycle 2019.

Enquête	Echant.	Origine	Nombre de paramètres	
			Prop.	Éval.
2019/1	R/15412	Echantillon sérique lyophilisé Bio-Rad	10	10
	R/16127	Echantillon sérique lyophilisé Randox	10	9
2019/2	R/16239	Echantillon sérique liquide Technopath	6	6
	R/16251	Echantillon sérique liquide ACQ Science	10	10
2019/3	R/15645	Echantillon sérique lyophilisé Bio-Rad	10	10
Total			46	45

Au terme de l'exercice 2019, un laboratoire a pu fournir au total **45** résultats analytiques pour les TDM pour autant qu'il ait participé à chaque enquête et dosé tous les paramètres proposés.

Les résultats évaluable sont utilisés afin de donner une appréciation globale de la qualité du laboratoire, plus particulièrement l'imprécision (Z-score) et l'exactitude (U-score).

3. MÉTHODES D'ÉVALUATION

L'évaluation proposée est restée identique à celle utilisée au cours des cycles précédents ; elle comporte deux méthodes Z-score et U-score, et est réalisée en tenant compte des valeurs dites « censurées » pour autant que les statistiques le permettent.

Une étude sur l'ensemble des résultats des EEQs de ces dernières années pour les enquêtes immunoessais (2008 à 2015) nous a permis de redéfinir les valeurs « d » en fonction de l'état de l'art pour l'évaluation des laboratoires par la méthode du U-score.

Nous avons en effet pu constater qu'avec une valeur « d » fixe, pour une grande partie des paramètres principalement aux concentrations les plus faibles, les laboratoires étaient

évalués de façon trop stricte et que parfois, l'évaluation devait être supprimée.

Nous avons donc développé une méthode permettant d'évaluer les résultats pour chaque paramètre sur base d'une valeur « d » qui est déterminée en fonction de la médiane du groupe et sur base d'une **concentration seuil** définie à l'avance sur base d'analyses statistiques (cf. lettre du 23/02/2016) :

- Dans le cas d'une **concentration médiane plus élevée que la concentration seuil**, les résultats seront évalués sur base d'une déviation relative acceptable « **d_r en %** » par rapport à la médiane de la méthode. Le « r » en indice est utilisé pour indiquer qu'il s'agit ici d'une déviation relative.
- Dans le cas d'une **concentration médiane inférieure à la concentration seuil**, les résultats seront évalués sur base d'une déviation absolue acceptable « **d_a en unité de concentration** » par rapport à la médiane de la méthode. Le « a » en indice est utilisé pour indiquer qu'il s'agit ici d'une déviation absolue.

Le « d_a » est la valeur qui, à la concentration seuil, autorise la même déviation que le « d_r ». Cette méthode permet une transition continue de l'évaluation selon les 2 méthodes (par exemple pour une méthode en dessous et une méthode au-dessus de la concentration seuil).

Le calcul du score U pour un résultat (x) est basé sur cette déviation « d » et est utilisé pour l'évaluation U des résultats individuels des laboratoires.

Le score U d'un résultat acceptable est < d (%) ou compris dans l'intervalle Mg ± d_a (Mg étant la médiane du groupe de pairs et d_a la déviation absolue acceptable).

Le tableau ci-dessous présente les nouvelles valeurs « d » résultant de cette étude.

Table II. - pour les TDM, limites fixes « d » autorisées au-dessus (d_r(%)) et en dessous (d_a) d'une concentration seuil.

Paramètre	Seuil	Déviation relative « d _r » (%) autorisée à partir d'une concentration médiane ≥ concentration seuil	Déviation absolue « d _a » autorisée à partir d'une concentration médiane < concentration seuil
Amikacine	7.60 mg/L	13.6 %	±1.03 mg/L
Carbamazépine	/	14.5 %	/
Digoxine	/	14.1 %	/
Gentamicine	/	17.0 %	/
Lithium	1.17 mmol/L	9.6 %	±0.11 mmol/L
Paracétamol	51.7 mg/L	10.5 %	±5.43 mg/L
Phénytoïne	/	14.9 %	/
Salicylate	/	15.2 %	/
Acide valproïque	/	14.5 %	/
Vancomycine	/	13.3 %	/

4. RÉSULTATS

Afin de caractériser de façon individuelle la qualité de chaque laboratoire, deux rapports récapitulatifs de l'ensemble des résultats fournis au cours du cycle 201 seront fournis pour les TDM.

4.1. RAPPORT RÉCAPITULATIF AVEC Z-SCORES

Pour chaque paramètre et chaque échantillon analysé, sont indiqués le résultat, la méthode et le Z-score. Ce dernier est imprimé en gras et marqué d'un astérisque s'il se situe en dehors des limites admises ($> \pm 3$ SD).

En-dessous du rapport, on fournit le P_Z global du laboratoire, comme défini précédemment.

4.2. RAPPORT RÉCAPITULATIF AVEC U-SCORES

Pour chaque paramètre et chaque échantillon analysé, sont indiqués le résultat, la méthode et le U-score (%). Ce dernier est imprimé en gras et marqué d'un astérisque s'il se situe en dehors des limites admises ($> d$).

En-dessous du rapport, on fournit le P_U global du laboratoire, comme défini précédemment. **Le seuil critique aussi bien pour le P_U que pour le P_Z a été fixé par Sciensano au P(90).**

4.3. DISTRIBUTION GÉNÉRALE DES P_Z ET P_U

Les caractéristiques de distribution des P_Z et P_U sont reprises dans la Table III, et mises en perspective avec celles des années précédentes dans les Tables IV et V. **Le seuil critique choisi par Sciensano est le P(90) pour le P_Z ou pour le P_U.**

Les caractéristiques des distributions des P_Z et P_U sont reprises dans le tableau ci-dessous.

Table III. Distributions des P_Z et P_U pour l'ensemble des laboratoires (N=132) au cours du cycle 2019.

Percentiles	P _Z	P _U
P(05)	0.00 %	0.00 %
P(10)	0.00 %	0.00 %
P(20)	0.00 %	0.00 %
P(25)	0.00 %	0.00 %
P(30)	0.00 %	0.00 %
P(40)	0.00 %	0.00 %
P(50)	0.00 %	2.56 %
P(60)	0.00 %	4.88 %
P(70)	2.83 %	6.67 %
P(75)	4.21 %	8.42 %
P(80)	5.19 %	9.88 %
P(90)	9.06 %	14.66 %
P(95)	15.47 %	25.00 %
P(99)	45.09 %	45.28 %

Au cours du cycle 2019, nous pouvons donc établir que:

- **90%** des laboratoires ont fourni moins de **9.06%** de résultats en dehors des limites $M \pm 3$ SD, ou ont moins de 9.06% de Z-scores « hors limites » ($|z| > 3$ SD)
- **10%** des laboratoires ont fourni plus de 9.06% de résultats en dehors des limites $M \pm 3$ SD, ou ont plus de 9.06% de Z-scores « hors limites » ($|z| > 3$ SD)
- **90%** des laboratoires ont fourni moins de **14.66%** de résultats en dehors des limites fixes « d », ou ont moins

de 14.66% de U-scores « hors limites » ($|u| > d$)

- **10%** des laboratoires ont fournis plus de 14.66% de résultats en dehors des limites fixes « d », ou ont plus de 14.66% de U-scores « hors limites » ($|u| > d$)

Table IV. Caractéristiques de la distribution des P_Z depuis 2008 : nombre de laboratoires évalués (N), percentile (p) de la distribution des P_Z (P(p)), minimum et maximum des P_Z.

Cycle	N	P25	P50	P75	P90	P95	P99	Min – max
2008	185	0.0	2.6	6.5	12.2	14.2	23.7	0 – 57.1
2009	185	0.0	2.3	5.1	10.7	14.3	23.8	0 – 25.0
2010	178	0.0	2.4	6.9	11.7	20.1	35.4	0 – 66.7
2011	172	0.0	0.0	5.3	11.5	16.8	30.0	0 – 42.1
2012	169	0.0	0.0	5.6	9.2	13.6	25.8	0 – 33.3
2013	164	0.0	0.0	0.0	12.1	19.7	42.1	0 – 50.0
2014	159	0.0	0.0	6.1	11.1	17.5	28.5	0 – 50.0
2015	155	0.0%	0.0%	5.8%	11.5%	16.7%	33.3%	0 – 36.4
2016	153	0.0	0.0	5.3	11.1	17.1	27.4	0 – 33.3
2017	148	0.0	0.0	5.3	12.5	20.3	36.9	0 – 53.3
2018	140	0.0	0.0	3.7	11.1	14.3	33.9	0 – 75.0
2019	132	0.0	0.0	4.2	9.1	15.5	45.1	0 – 50.0

La performance des laboratoires est restée stable en 2019 par rapport aux cycles précédents. A noter cependant une diminution du pourcentage de résultats hors limites au P₉₀. En 2019, 83 laboratoires sur les 132 soit 63% ont obtenu un z score de 0 soit aucune citation.

Table V. Caractéristiques de la distribution des P_U depuis 2008 : nombre de laboratoires évalués (N), percentile (p) (%) de la distribution des P_U (P(p)), minimum et maximum des P_U.

Cycle	N	P25	P50	P75	P90	P95	P99	Min – max
2008	185	0.0	3.7	8.7	14.7	20.7	28.7	0 – 42.9
2009	185	0.0	0.0	3.7	7.1	8.3	16.0	0 – 25.0
2010	178	0.0	3.6	8.7	16.7	20.7	44.1	0 – 66.7
2011	172	0.0	0.0	6.7	12.0	15.0	30.0	0 – 38.9
2012	169	0.0	0.0	6.7	11.4	18.2	34.7	0 – 45.5
2013	164	0.0	0.0	6.4	15.9	21.9	36.8	0 – 50.0
2014	159	0.0	0.0	6.1	12.6	20.0	25.7	0 – 50.0%
2015	155	0.0	0.0	4.6	9.6	13.3	21.8	0 – 26.7
2016	153	0.0	0.0	8.3	15.2	24.3	31.3	0 – 50.0
2017	148	0.0	0.0	6.7	15.1	25.9	41.1	0 – 53.3
2018	140	0.0	0.0	3.5	11.2	15.3	40.7	0 – 66.7
2019	132	0.0	2.6	8.4	14.7	25.0	45.3	0 – 50.0

La performance des laboratoires est restée stable en 2019 par rapport aux années précédentes.

En 2019, 61 laboratoires sur les 132 soit 46% ont obtenu un U-score de 0 soit aucune citation.

D'un cycle à l'autre, les performances observées pour certains paramètres peuvent évoluer de manière positive ou négative, en fonction notamment de la concentration présente dans les échantillons. En présence d'échantillons aux concentrations proches des limites des domaines de mesure, l'hétérogénéité entre les résultats augmente : une augmentation des CVs est observée, et l'altération des performances se répercute sur le nombre global de citations observées au cours du cycle.

RÉSULTATS

4.4. P_Z ET P_U PAR PARAMÈTRE

Le tableau VI détaille le pourcentage de citations z et u enregistrées pour chacun des paramètres évalués depuis 2012. En pratique, le nombre de citations Z (P_Z) ou U (P_U) observées pour un paramètre donné au cours d'un cycle de contrôles externes donne un aperçu de la qualité des analyses de ce paramètre, résultant d'une combinaison de facteurs liés aux méthodes utilisées et à la qualité analytique des laboratoires.

Table VI. Proportions de citations Z (P_Z) et U (P_U) (%) des paramètres évalués par l'ensemble des laboratoires depuis 2012

	P _Z								P _U							
	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Amika.	3.5	2.2	3.7	2.0	2.9	4.0	2.8	3.7	8.1	9.9	6.0	6.3	6.4	7.1	4.9	5.3
Carbam.	2.1	2.9	4.5	0.3	1.4	4.7	5.1	1.4	2.4	3.3	2.4	2.1	4.2	3.6	3.8	3.4
Digoxine	2.8	4.0	3.9	6.6	3.0	2.7	5.5	4.3	3.4	4.0	3.1	1.4	4.9	4.4	3.8	5.0
Genta.	5.8	1.5	1.7	2.7	0.9	5.4	4.0	1.7	4.9	11	3.4	0.9	2.7	8.9	8.0	9.2
Lithium	-	3.5	6.3	5.1	6.0	6.8	1.9	3.5	-	3.5	7.5	3.4	12	5.5	2.3	3.5
Paracét.	7.4	2.8	5.1	5.0	8.9	1.4	3.1	4.8	17	3.6	15	3.4	6.9	1.4	2.5	5.2
Phenyt.	3.2	2.7	4.5	3.5	3.6	4.7	4.6	3.4	5.5	5.0	3.3	4.2	2.5	5.7	6.0	5.1
Salicylate	7.4	4.5	1.7	0.0	0.0	5.4	5.7	4.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	5.4	0.0	8.3
Ac. Valpro.	3.4	3.8	2.6	4.5	2.6	4.1	1.5	2.9	3.0	3.4	1.4	2.3	3.2	4.3	2.1	5.4
Vanco.	2.2	2.9	2.7	5.3	6.3	3.7	2.0	3.0	4.8	1.7	2.4	3.5	7.5	6.5	2.6	6.4

- Nous pouvons noter cette année une diminution du pourcentage de citations pour **la carbamazépine et la gentamicine** pour le **P_Z**
- La valeur élevée de **P_Z** rapportée pour le **paracétamol** est principalement liée aux citations pour l'échantillon R/16127 (Randox) et la méthode Sekisui Diagnostics - Abbott.
- La valeur élevée de **P_U** rapportée pour la **gentamicine** est principalement liée aux citations pour l'échantillon R/16251 (ACQ Science) pour la méthode Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS.
- La valeur élevée de **P_U** rapportée pour le **paracétamol** est principalement liée aux citations pour l'échantillon R/16127 (Randox) pour les méthodes Roche - Cobas Integra - cobas c et Sekisui Diagnostics - Abbott.
- La valeur élevée de **P_U** rapportée pour le **salicylate** est liée aux citations pour l'échantillon R/16251 (ACQ Science) pour la méthode Roche (4 citations).
- La valeur élevée de **P_U** rapportée pour l'**acide valproïque** est liée aux citations pour l'échantillon R/16251 (ACQ Science) pour la méthode Roche.
- La valeur élevée de **P_U** pour la **vancomycine** est liée aux citations pour l'échantillon R/16251 (ACQ science) pour la méthode Roche.

4.5. P_z ET P_u PAR PARAMÈTRE ET PAR ÉCHANTILLON

Les tableaux VII et VIII détaillent les proportions de citations z et u enregistrées pour chacun des échantillons évalués au cours du cycle 2019.

Table VII. Proportions de citations Z par paramètre et par échantillon en 2019.

	Bio-Rad (sérum) R/15412 2019/1	Randox (sérum) R/16127 2019/1	Technopath (sérum) R/16239 2019/2	ACQ Science (sérum) R/16251 2019/2	Bio-Rad (sérum) R/15645 2019/3
AMIKACINE	0.00%	6.17%		5.71%	2.94%
CARBAMAZEPINE	1.41%	0.00%	1.45%	1.47%	2.86%
DIGOXINE	0.00%	3.19%	5.68%	11.36%*	2.13%
GENTAMICINE	0.00%	0.00%	4.35%	0.00%	4.00%
LITHIUM	2.90%			7.46%	0.00%
PARACETAMOL	3.28%	8.20%		4.08%	3.39%
PHENYTOINE	0.00%	6.94%	4.41%	4.48%	1.39%
ACIDE SALICYLIQUE	0.00%	0.00%		16.67%*	0.00%
ACIDE VALPROÏQUE	4.76%	3.81%	1.96%	0.98%	2.80%
VANCOMYCINE	1.30%	3.95%	2.67%	7.69%	0.00%

* La grande proportion de citations pour la **digoxine** pour l'échantillon **R/16251** est liée à la méthode **Roche Elecsys Modular E Cobas e**.

* La grande proportion de citations pour le **salicylate** pour l'échantillon **R/16251** est liée à la méthode Roche Cobas Integra / cobas c.

Table VIII. Proportions de citations u par paramètre et par échantillon en 2019.

	Bio-Rad (sérum) R/15412 2019/1	Randox (sérum) R/16127 2019/1	Technopath (sérum) R/16239 2019/2	ACQ Science (sérum) R/16251 2019/2	Bio-Rad (sérum) R/15645 2019/3
AMIKACINE	6.10%	4.94%		4.29%	5.88%
CARBAMAZEPINE	4.23%	2.82%	4.35%	2.94%	2.90%
DIGOXINE	0.00%	1.06%	10.23%*	10.23%*	4.26%
GENTAMICINE	0.00%	8.33%	4.35%	30.43%*	4.00%
LITHIUM	2.90%			2.99%	4.55%
PARACETAMOL	6.56%	11.48%*		0.00%	1.69%
PHENYTOINE	0.00%	2.78%	4.41%	17.91%*	1.39%
ACIDE SALICYLIQUE	0.00%	0.00%		33.33%*	0.00%
ACIDE VALPROÏQUE	2.86%	2.86%	3.92%	12.75%*	4.67%
VANCOMYCINE	0.00%	2.63%	6.67%	20.00%*	4.41%

* La grande proportion de citations pour le **paracetamol** pour l'échantillon **R/16127** est liée aux méthodes Roche - Cobas Integra - cobas c et Sekisui Diagnostics - Abbott.

* La grande proportion de citations pour la **digoxine** pour les échantillons **R/16239** et **R/16251** n'est pas liée aux citations pour une méthode particulière.

* La grande proportion de citations pour la **gentamicine**, la **phénytoïne**, l'**acide salicylique**, l'**acide vaproïque** et la **vancomycine** pour l'échantillon **R/16251** est liée à la méthode Roche.

4.6. P_z ET P_u PAR PARAMÈTRE ET PAR MÉTHODE

Le risque de citations z dépend du CV de la méthode : plus ce CV est élevé, moins vite un résultat déviant est cité pour le Z-score. A l'inverse, plus le CV est bas, plus le risque de citations z augmente pour les résultats qui s'écartent de la médiane du groupe. Dans quelques rares cas, si le CV d'une méthode est très bas, des résultats dont la déviation n'a pas d'implication clinique (la limite d n'est pas dépassée) peuvent être cités pour le Z-score. Ce type de situation ne se rencontre généralement qu'avec de petits groupes d'utilisateurs.

Le risque de citations u dépend du rapport entre la limite fixe « d » et le CV de la méthode (d/CV) : ce risque augmente si le rapport « d/CV » diminue. En d'autres termes, pour une limite « d » donnée, la méthode qui obtient le CV le plus bas devrait théoriquement présenter le risque de citations u le plus bas et, à l'inverse, celle qui obtient le CV le plus haut devrait présenter le risque de citations le plus élevé.

Les résultats détaillés sont disponibles dans le rapport annuel présent sur notre site web https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/_fr/rapports_2019.htm

DRUG OF ABUSE

Coordinateur : M. Demarteau

1. NATURE DES ÉCHANTILLONS

A l'occasion de l'enquête 2019/1, tous les participants ont reçu deux échantillons urinaires lyophilisés produits par la firme ACQ Science, D/16252 et D/16253.

Valeurs gravimétriques :

Analytes	D/16252 (µg/L)	D/16253 (µg/L)
Amphetamines d-Amphétamine	313	250
Barbituriques Phénobarbital	250	188
Benzodiazépines Lormétazépam	250	125
Cannabis 11-Nor-Δ-9-THC-9-COOH	62.5	19
Cocaïne Benzoylécgonine	188	125
Méthadone	375	313
Opiacées Morphine (libre)	500	375
6-AM	12.5	/
Antidépresseurs Nortriptyline	750	625
GHB	100*	63*

* mg/L

2. RÉSULTATS

Interprétation des résultats des tests de screening :

	D/16252			D/16253		
	> cut-off	< cut-off	Zone grise	> cut-off	< cut-off	Zone grise
Amphétamines	17 (11.6%)	125 (85.0%)	5 (3.4%)	8 (5.5%)	130 (89.0%)	8 (5.5%)
Barbituriques	77 (62.6%)	37 (30.1%)	9 (7.3%)	73 (59.8%)	45 (36.9%)	4 (3.3%)
Benzodiazépines	87 (64.4%)	42 (31.1%)	6 (4.4%)	58 (43.3%)	70 (52.2%)	6 (4.5%)
Cannabis	68 (45.9%)	66 (44.6%)	14 (9.5%)	6 (4.1%)	133 (90.5%)	8 (5.4%)
Cocaïne	28 (18.9%)	108 (73.0%)	12 (8.1%)	11 (7.5%)	127 (86.4%)	9 (6.1%)
Méthadone	114 (89.1%)	9 (7.0%)	5 (3.9%)	103 (81.1%)	16 (12.6%)	8 (6.3%)
Opiacées	139 (93.9%)	9 (6.1%)	/	130 (88.4%)	12 (8.2%)	5 (3.4%)
Antidépresseurs	29 (31.9%)	58 (63.7%)	4 (4.4%)	20 (22.2%)	62 (68.9%)	8 (8.9%)
GHB	4 (100%)			4 (100%)		

Conclusions encodées pour les tests de confirmation :

D/16252				
Amphétamines	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (200µg/L)	En-dessous du cut-off (200µg/L)
Amphétamine	19	1	19	1
Méthamphétamine		20		20
MDA		20		20
MDMA		20		20
MDEA		1		1
Barbituriques	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (150µg/L)	En-dessous du cut-off (150µg/L)
Phénobarbital	4	6	4	6
Sécobarbital		10		10
Benzodiazépines	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (100µg/L)	En-dessous du cut-off (100µg/L)
alpha-hydroxyalprazolam		15		15
Lormétazépam	17		16	1
Nordiazépam		17	1	16
Oxazépam		17	1	16
Cannabis	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (15µg/L)	En-dessous du cut-off (15µg/L)
THC COOH	20	1	21	
Cocaïne	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (100µg/L)	En-dessous du cut-off (100µg/L)
Benzoylécgonine	19	1	19	1
Méthadone	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (250µg/L)	En-dessous du cut-off (250µg/L)
Méthadone	20		20	
			Au-dessus du cut-off (75µg/L)	En-dessous du cut-off (75µg/L)
EDDP	4	16	4	16
Opiacées	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (10µg/L)	En-dessous du cut-off (10µg/L)
6-AM	13	6	12	7
			Au-dessus du cut-off (300µg/L)	En-dessous du cut-off (300µg/L)
Morphine	19	1	19	1
Codéine		19	1	18
Norpropoxyphène		7		7
Propoxyphène		9		9
Antidépresseurs	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (500µg/L)	En-dessous du cut-off (500µg/L)
Nortriptyline	15		13	2
Quétiapine	1		1	
GHB	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (50mg/L)	En-dessous du cut-off (50mg/L)
GHB	11	1	11	1

D/16253					
Amphétamines	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (200µg/L)	En-dessous du cut-off (200µg/L)	
	Amphétamine	18	3	17	4
	Méthamphétamine		21		21
	MDA		21		21
	MDMA		21	1	20
	MDEA		1		1
Barbituriques	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (150µg/L)	En-dessous du cut-off (150µg/L)	
	Phénobarbital	4	7	3	8
	Sécobarbital		11		11
Benzodiazépines	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (100µg/L)	En-dessous du cut-off (100µg/L)	
	alpha-hydroxyalprazolam		16		16
	Lormétazépam	17	1		18
	Nordiazépam		18		18
	Oxazépam		18		18
Cannabis	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (15µg/L)	En-dessous du cut-off (15µg/L)	
	THC COOH	21		19	2
Cocaïne	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (100µg/L)	En-dessous du cut-off (100µg/L)	
	Benzoylcgonine	21		19	2
Méthadone	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (250µg/L)	En-dessous du cut-off (250µg/L)	
	Méthadone	21		21	
	EDDP	4	17	4	17
Opiacées	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (10µg/L)	En-dessous du cut-off (10µg/L)	
	6-AM		20		20
	Morphine	20	1	19	2
	Codéine		20		20
	Norpropoxyphène		7		7
	Propoxyphène		9		9
Antidépresseurs	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (500µg/L)	En-dessous du cut-off (500µg/L)	
	Nortriptyline	15		13	2
	Quétiapine	1		1	
GHB	Présence	Absence	Au-dessus du cut-off (50mg/L)	En-dessous du cut-off (50mg/L)	
	GHB	11	1	11	1

Microbiologie/Sérologie Infectieuse/Parasitologie

Coordinateur : K. Vernelen

1. MICROBIOLOGIE

Trois enquêtes classiques ont été organisées en 2019 dans le cadre de l'EEQ en microbiologie. 138 laboratoires ont participé à au moins une enquête.

1.1. RAPPORT DE L'IDENTIFICATION DES CULTURES

Répartition des résultats par échantillon.

Les participants ont reçu 12 échantillons : Les identifications exactes et acceptables ont été mentionnées dans chaque rapport global avec une courte description des caractéristiques des germes.

Tableau 1.1. Répartition des résultats par échantillon. L'origine de chaque germe est mentionnée entre parenthèses.

Enquête	Germe	% d'identifications acceptables
2019/1	<i>Oligella urethralis</i> (hémoculture)	87.7
	<i>Campylobacter fetus</i> (hémoculture)	75.4
	<i>Bacteroides fragilis</i> (hémoculture)	89.9
	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (hémoculture)	99.4
	2019/2	<i>Escherichia coli</i> (urine)
2019/2	<i>Enterococcus faecalis</i> (hémoculture)	97.8
	<i>Yersinia enterocolitica</i> (selles)	89.6
	<i>Cutibacterium avidum</i> (liquide d'abcès)	71.2
2019/3	<i>Burkholderia multivorans</i> (liquide LBA)	91.7
	<i>Escherichia coli</i> (frottis plaie)	96.2
	<i>Enterococcus gallinarum</i> (hémoculture)	92.5
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (hémoculture)	97.0

1.2. EVALUATION DES TESTS DE SENSIBILITÉ

Les sensibilités de 7 germes : *Campylobacter fetus* M/16070, *Bacteroides fragilis* M/16071, *Streptococcus pneumoniae* M/16073, *Escherichia coli* M/16299, *Enterococcus faecalis* M/16351 *Escherichia coli* M/16723 et *Pseudomonas aeruginosa* M/16724 ont été testées vis-à-vis d'une série particulière d'antibiotiques.

Tous les laboratoires ne déterminent pas la sensibilité à tous les antibiotiques.

Tableau 1.2. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/16071 (C. fetus)

Antibiotique	RÉSULTAT ATTENDU	TOTAL	S	I	R	*
Ampicilline	S	73	65	4	3	1
Amoxicilline		2	2	-	-	-
Amoxicilline-Clavulanate	S	75	72	2	-	1
Erythromycine	S	100	93	2	4	1
Azithromycine		2	2	-	-	-
Tétracycline	S	89	81	3	4	1
Doxycycline		1	1	-	-	-
Ciprofloxacine	S	100	70	5	24	1
Lévofloxacine		2	1	-	1	-
Moxifloxacine		1	-	-	1	-

*Un laboratoire a bien mentionné les valeurs CMI obtenues avec l'E-test et les diamètres obtenus avec les disques en papier mais n'a pas donné d'interprétation étant donné qu'il n'existe pas de directives.

Tableau 1.3. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/16071 (B. fragilis)

Antibiotique	RÉSULTAT ATTENDU	TOTAL	S	I	R
Pénicilline	R	56	1	-	55
Amoxicilline		1	-	-	1
Amoxicilline-acide clavulanique	S	87	67	8	12
Clindamycine	R	82	-	-	82
Métronidazole	S	87	86	-	1
Carbapénems					-
Méropénem	R	55	-	4	51
Imipénem		13	9	1	3

Tableau 1.4. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/16073 (S. pneumoniae).

Antibiotique	RÉSULTAT ATTENDU	TOTAL	S	I	R
Pénicilline	S	126	126	-	-
Oxacilline		6	6	-	-
Amoxicilline		4	4	-	-
Ampicilline		2	2	-	-
Erythromycine	S	130	129	1	-
Télithromycine		1	1	-	-
Triméthoprime-sulfaméthoxazole	S	111	111	-	-
Tétracycline	S	106	105	1	-
Doxycycline		1	1	-	-
Lévofloxacine	R	97	1	-	96
Moxifloxacine	R	114	-	4	110
Norfloxacine		2	-	-	2

RÉSULTATS

Tableau 1.5. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/16299 (*E. coli*).

Antibiotique	RÉSULTAT ATTENDU	TOTAL	S	I	R
Ampicilline	R	130	-	-	130
Amoxicilline-clavulanate	R	132	2	2	128
Pipéracilline-tazobactame	R	124	11	5	108
Céfuroxime	R	129	8	6	115
Céfoxitine		1	1	-	-
Ceftazidime	S	129	122	4	3
Céfotaxime	S	105	101	2	2
Ceftriaxone		11	11	-	-
Céfépime	I	117	41	43	33
Méropénem	S	126	126	-	-
Ertapénem		2	2	-	-
Ciprofloxacine	R	123	-	-	123
Lévofloxacine		8	-	-	8
Norfloxacine		1	-	-	1
Triméthoprim-sulfaméthoxazole	R	129	1	-	128
Nitrofurantoïne	S	129	129	-	-

Tableau 1.6. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/16351 (*E. faecalis*).

Antibiotique	RÉSULTAT ATTENDU	TOTAL	S	I	R
Ampicilline	S	128	127	-	1
Gentamicine	R	114	3	-	111
Vancomycine	R	128	15	3	110
Teicoplanine	S	112	111	-	1

Tableau 1.7. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/16723 (*E. coli*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total I	S	I	R
Ampicilline	R	125	-	-	125
Amoxicilline-clavulanate	R	127	-	-	127
Pipéracilline-tazobactam	R	122	-	1	121
Témocilline	R	118	1	-	117
Céfuroxime	S	125	77	6	42
Céfotaxime	S	103	69	2	32
Ceftazidime	S	126	95	2	29
Ceftriaxone		7	7	-	-
Céfépime	S	117	88	2	27
Ertapénem	R	100	2	4	94
Méropénem	S/I	127	73	4	10
				4	
Imipénem		1	-	1	-
Ciprofloxacine	R	120	1	-	119
Lévofloxacine		6	-	-	6
Gentamicine	R	112	-	-	112
Amikacine	S	122	121	1	-
Triméthoprim-sulfaméthoxazole	S	124	123	-	1
Colistine	R	86	34	-	52

Tableau 1.8. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/16724 (*P. aeruginosa*).

Antibiotique	RÉSULTAT ATTENDU	TOTAL	S	I	R
Pipéracilline-tazobactam	R	126	*	7	119
Ceftazidime	R	127	2	-	125
Céfépime	R	119	-	4	115
Méropénem	R	129	1	-	128
Imipénem		2	-	-	2
Aztréonam	S	72	42	17	13
Ciprofloxacine	R	124	-	-	124
Lévofloxacine		4	-	-	4
Gentamicine	R	112	14	1	97
Amikacine	R	120	-	-	120
Tobramycine		2	-	-	2
Colistine	S/borderline R	93	85	-	8

2. EEQ MALDITOF

En 2019 nous avons envoyé un EEQ destinée aux utilisateurs d'appareil Malditof. Nous avons envoyé 5 échantillons. La question était de savoir si les laboratoires transfèreraient ce résultat en routine et, si oui, quelle était l'identification finale. La question finale était de savoir si le laboratoire effectuerait des tests complémentaires pour une identification plus ample, pour confirmation,... **Le but n'était cependant pas d'effectuer ces tests complémentaires : l'identification finale ne devait donc être basée que sur le résultat du Malditof; il pouvait donc être possible ou même probable qu'un laboratoire réponde de ne pas communiquer le résultat de l'appareil en routine.** Certains laboratoires ont quand-même effectué les tests complémentaires pour certains échantillons et ils ont pris en compte ces résultats pour la « réponse définitive, transmise en routine » : certaines réponses sont donc biaisées.

Les germes envoyés étaient:

M/16154: *Salmonella* species (selles)

M/16555: *Aeromonas* species (écouvillon plaie)

M/16581: *Candida parapsilosis* (hémoculture)

M/16601: *Streptococcus pseudopneumoniae* (échantillon respiratoire)

M/16603: *Bacillus cereus* (hémoculture)

Les tableaux suivants montrent un résumé des résultats.

2.1. RÉSULTATS

M/16154

Identification	Bruker (N = 65)	bioMérieux (N = 24)
<i>Salmonella</i> species	62	11
<i>Salmonella enterica</i>	2	2
<i>Salmonella enterica enterica</i>	-	7
<i>Salmonella enteritidis</i>	-	4
Not done	1	0

M/16555

Identification	Bruker (N = 65)	bioMérieux (N = 24)
<i>Aeromonas</i> species	41	-
<i>Aeromonas punctata caviae</i>	-	5
<i>Aeromonas punctata</i>	-	10
<i>Aeromonas caviae</i>	23	6
<i>Aeromonas hydrophila</i>	-	3
Not done	1	0

M/16581

Identification	Bruker (N = 65)	bioMérieux (N = 24)
<i>Candida parapsilosis</i>	61	24
<i>Candida</i> species	1	-
<i>Bacillus cereus</i>	2	-
Not done	1	0

M/16601

Identification	Bruker (N = 64)	bioMérieux (N = 24)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	16	2
<i>Streptococcus pseudopneumoniae</i>	12	16
<i>Streptococcus mitis</i>	1	-
<i>Neisseria</i> species	6	-
Not done	29	6

M/16603

Identification	Bruker (N = 65)	bioMérieux (N = 24)
<i>Bacillus cereus</i>	50	21
<i>Bacillus</i> species	9	2
<i>Candida parapsilosis</i>	3	-
Not done	3	1

3. PARASITOLOGIE

Trois enquêtes ont été organisées dans le domaine de la parasitologie en 2019.

3.1. ENQUÊTE 1

A l'occasion de cette enquête 2 frottis de sang (P/16093 et P/16094) ont été envoyés.

146 laboratoires ont participé à l'enquête.

L'échantillon P/16093 contenait des trophozoïtes de *Plasmodium malariae*. Ce résultat a été confirmé par PCR. *Plasmodium malariae* a été répondu par 81 (55.5%) laboratoires. 41 (28.7%) laboratoires ont mentionné la présence de *Plasmodium* non-falciparum.

Pour *P. malariae* 75 (92.6%) laboratoires ont mentionné le stade d'évolution trophozoïte, 22 (27.2%) ont mentionné schizonte et 15 (18.5%) gamétocyte.

Pour *P. non-falciparum* 36 (87.8%) laboratoires d'évolution ont mentionné le stade d'évolution trophozoïte, 14 (34.1%) ont mentionné schizonte et 3 (7.3%) gamétocyte.

L'échantillon P/16094 contenait des trophozoïtes de *Plasmodium ovale*. Ce résultat a été confirmé par PCR.

Plasmodium ovale a été répondu par 63 (43.2%) laboratoires. 47 (32.2%) laboratoires ont mentionné la présence de *Plasmodium* non-falciparum.

Pour *P. ovale* 58 (92.1%) laboratoires ont mentionné le stade d'évolution trophozoïte, 19 (30.2%) ont mentionné gamétocyte et 17 (27.0%) schizonte.

Pour *P. non-falciparum* 42 (89.4%) laboratoires d'évolution ont mentionné le stade d'évolution trophozoïte, 19 (40.4%) ont mentionné schizonte et 10 (21.3%) gamétocyte.

3.2. ENQUÊTE 2

Deux suspensions de selles formolées, P/16270 et P/16405, ont été envoyés.

126 laboratoires ont participé à cette enquête.

L'échantillon P/16270 contenait des kystes de *Giardia lamblia* et oocystes de *Cryptosporidium* species.

Giardia lamblia (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 120 (95.2%) laboratoires. Les kystes ont été retrouvés par 114 (95.0%) d'entre eux.

Cryptosporidium species (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 61 (48.4%) laboratoires. Les oocystes ont été retrouvés par 54 (88.5%) d'entre eux. 30 (23.8%) laboratoires ont mentionné *Cryptosporidium parvum*. 22 (73.3%) d'entre eux ont mentionné le stade d'évolution oocyste.

L'échantillon P/16405 contenait des œufs d'*Hymenolepis nana*.

Hymenolepis nana (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 122 (96.8%) laboratoires. Les œufs ont été retrouvés par 116 (95.1%) d'entre eux.

3.3. ENQUÊTE 3

Deux suspensions de selles formolées, P/16534 et P/16535., ont été envoyés.

122 laboratoires ont participé à cette enquête.

L'échantillon P/16534 contenait des œufs de *Diphyllobotrium latum*.

Diphyllobotrium latum (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été répondu par 84 (68.9%) laboratoires. Tous ces laboratoires ont mentionné « œuf » comme stade d'évolution. 29 (23.8%) laboratoires ont répondu *Diphyllobotrium* species: 27/29 (93.1%) de ces laboratoires ont mentionné « œuf » comme stade d'évolution.

Le commentaire sur l'enquête a discuté plus amplement le cycle de vie, le diagnostic et le traitement du parasite.

L'échantillon P/16535 contenait des œufs de *Taenia* species.

Taenia species (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été répondu par 116 (95.1%) laboratoires. Les œufs ont été retrouvés par 114 (98.3%) d'entre eux. Quatre laboratoires ont répondu *T. saginata* (tous ont mentionné « œuf » comme stade d'évolution) et un laboratoire a répondu *T. solium* (et « œuf » comme stade d'évolution).

4. SÉROLOGIE INFECTIEUSE

En 2019, les paramètres sérologiques pour l'hépatite B, l'hépatite C, l'hépatite A, la toxoplasmose et le VIH ont été évalués. Il y avait également trois échantillons pour la détection de l'antigène de l'influenza et 2 échantillons pour la détection de l'Ag de Legionella. Le nombre de participants dépendait du paramètre.

4.1. HÉPATITE B

Deux échantillons ont été envoyés. Nous demandions aux laboratoires de déterminer la sérologie pour les hépatites B et C sur ces échantillons et d'effectuer l'interprétation de ces 2 paramètres ensemble (cfr. Interprétation hépatites B et C).

L'échantillon S/16062 était lyophilisé.

Les laboratoires avec numéro d'agrément pairs et impairs ont reçu des échantillons différents sous le numéro IS/16063: les laboratoires pairs ont reçu un échantillon « prêt-à-l'emploi » (échantillon liquide); les laboratoires pairs ont reçu un échantillon lyophilisé.

L'échantillon IS/16062 a déjà été envoyé dans l'EEQ 2000/1 (sous le numéro S/2088); l'échantillon IS/16063 (labos pairs) a déjà été envoyé dans l'EEQ 2015/3 (sous le numéro S/5635) et l'échantillon IS/16063 (labos impairs) dans l'EEQ 2010/3 (sous le numéro S/6624).

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes :

S/ 16062 Un jeune homme se présente chez son médecin généraliste avant de partir en voyage "aventureux" à travers l'Amérique du Sud et il demande une vaccination contre l'hépatite B. Avant de procéder à la vaccination, le médecin décide de faire un prélèvement pour contrôler le statut immunitaire du patient.

IS/ 16063 Un de ses amis (qui n'avait pas été vacciné) se présente chez son médecin généraliste deux semaines après leur retour. Il a des signes cliniques de jaunisse et les examens de laboratoire montrent des tests hépatiques anormaux.

Les sérologies d'hépatite B et d'hépatite C devaient être effectuées sur les 2 échantillons. Nous demandions aux laboratoires d'interpréter ces 2 paramètres (HBV et HCV) ensemble.

Les résultats attendus pour l'hépatite B étaient:

S/16062:

HBV: Ag HBs négatif
Ac HBs positif
Ac HBc négatif ou positif
(Ag HBe négatif)(Ac HBe négatif)

IS/16063 (labos pairs):

HBV: Ag HBs négatif
Ac HBs négatif
Ac HBc négatif
(Ag HBe négatif) (Ac HBe négatif)

IS/16063 (labos impairs):

HBV: Ag HBs positif
Ac HBs négatif
Ac HBc positif

Ag HBe négatif

Ac HBe positif

143 laboratoires de biologie clinique belges ou luxembourgeois ont réalisé la sérologie de l'hépatite B. Pour l'échantillon IS/16063 un laboratoire pair n'a cependant pas envoyé de résultats: pour cet échantillon il n'y a donc que 142 résultats.

Nous pouvons résumer les résultats comme suit :

IS/16062:

- 90.2% des participants ont trouvé l'AgHBs négatif, 8.4% l'ont trouvé positif et un laboratoire a obtenu des résultats différents avec les 2 trousseuses utilisées
- 99.3% des participants ont trouvé les anti-HBs positifs
- 56.1% des participants ont trouvé les Ac anti-HBc totaux positifs, 30.2% les ont trouvés négatifs, 10.8% borderline en 4 laboratoires ont obtenu des résultats différents avec les 2 trousseuses utilisées
- tous les participants ont trouvé les HBc IgM négatifs
- 98.7% des participants ont trouvé l'AgHBe négatif
- tous les participants ont trouvé les Ac anti-HBe négatifs.

IS/6063, laboratoires pairs:

98.8% des participants ont trouvé les Ac anti-HBs négatifs, 96.5% ont trouvé les Ac anti-HBc totaux négatifs en tous les participants ont trouvé l'Ag HBs, les HBc IgM, et l'Ag HBe et les Ac anti-HBe négatifs.

IS/6063, laboratoires impairs:

98.2% ont trouvé l'AgHBs positif en tous les participants ont trouvé les Ac HBc totaux et les Ac HBe positifs
Tous les participants ont trouvé les Ac HBs et l'Ag HBe négatifs.

4.2. HÉPATITE C

Les anticorps anti-HCV devaient être déterminés sur les mêmes échantillons sur lesquels la sérologie de l'hépatite B devait être effectuée (cfr. Le chapitre sur l'hépatite B).

Les résultats attendus pour l'hépatite C étaient:

S/16062:

HCV: anticorps négatifs

IS/16063, labos pairs:

HCV: anticorps positifs

IS/16063, laboratoires impairs:

HCV: anticorps négatifs

143 laboratoires ont introduit un résultat. Cependant un laboratoire n'a fourni qu'un résultat pour l'échantillon IS/16062 et un laboratoire que pour IS/16063 : pour chacun des échantillons nous n'avons donc reçu que 142 résultats. Pour l'échantillon IS/16062 79.6% des participants ont trouvé un résultat négatif, 7.7% un résultat positif, 7.7% un résultat borderline et 7 laboratoires ont obtenu des résultats différents avec les 2 trousseuses utilisées.

98.8% des laboratoires pairs ont trouvé un résultat positif pour l'échantillon IS/16063.

98.2% des laboratoires impairs ont trouvé un résultat négatif pour l'échantillon IS/16063.

4.2.1. INTERPRÉTATION DE L'HÉPATITE B ET C

Comme mentionné dans le chapitre sur l'hépatite B, l'interprétation combinée des hépatites B et C devait être effectuée sur les 2 échantillons.

143 laboratoires ont participé à l'enquête. Même si un laboratoire n'a pas fourni de résultat pour l'HCV pour l'échantillon IS/126062, ce laboratoire a quand-même donné une interprétation « globale » (HBV + HCV) pour cet échantillon.

Pour l'échantillon IS/16063 un laboratoire (pair) n'a pas fourni de résultats : pour cet échantillon il n'y avait donc que 142 résultats au total.

Les interprétations attendues étaient:

- S/16062 : « Immunité par infection naturelle par le virus de l'hépatite B ou par vaccination contre le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C ».
- IS/16063, laboratoires pairs : « Aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite B, ni pour une immunité contre le virus de l'hépatite B; sérologie compatible soit avec une infection par HCV (chronique) active soit avec un contact avec l'HCV dans le passé. Des tests complémentaires sont indiqués pour faire la distinction entre les deux ».
- IS/16063, laboratoires impairs : « Profil sérologique suggérant une infection causée par le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C ».

Pour l'échantillons S/16062, les interprétations les plus fréquentes était :

Immunité par infection naturelle par le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C + variantes (N=57 soit 39.9%) et Immunité vaccinale contre le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C + variantes (N=50 soit 35%).

Pour l'échantillon IS/16063, 94.2% des laboratoires pairs ont donné l'interprétation attendue : « Aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite B, ni pour une immunité contre le virus de l'hépatite B; sérologie compatible soit avec une infection par HCV (chronique) active soit avec un contact avec l'HCV dans le passé. Des tests complémentaires sont indiqués pour faire la distinction entre les deux ». Un laboratoire a préféré une infection active par HCV « aiguë » au lieu de « chronique ». Trois laboratoires ont bien donné l'interprétation attendue pour l'HCV mais ont préféré ne pas s'exprimer sur l'HBV étant donné qu'ils n'effectuent pas tous les tests pour l'HBV. Un laboratoire a préféré de ne donner aucune interprétation étant donné qu'il n'effectue pas tous les tests (de confirmation) ni pour l'HBV ni pour l'HCV.

Pour l'échantillon IS/16063, 92.9% des laboratoires impairs ont donné l'interprétation attendue « Profil sérologique suggérant une infection causée par le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C ». Un laboratoire a mentionné aussi bien pour l'HBV que pour l'HCV la suspicion d'une infection. Deux laboratoires ont bien donné l'interprétation attendue pour l'HCV mais ont préféré ne pas s'exprimer sur l'HBV étant donné qu'ils n'effectuent pas tous les tests pour l'HBV. Un laboratoire a préféré de ne donner aucune interprétation

étant donné qu'il n'effectue pas tous les tests (de confirmation) ni pour l'HBV ni pour l'HCV.

4.2.2. AG D'INFLUENZA

Trois échantillons étaient proposés pour la recherche de l'antigène de l'influenza, Ag/16223, Ag/16224 et Ag/16225. Les 3 échantillons étaient positifs (Ag/16223: Ag/16223: influenza A (H3N2), Ag/16224 influenza B, Ag/16225: influenza A (H1N1).

109 laboratoires ont participé à cette enquête.

La plupart des laboratoires ont utilisé des tests d'Ag ; un certain nombre ont utilisé des tests de PCR et quelques laboratoires ont utilisé les 2 types de tests.

En d'autres mots: les laboratoires ont utilisé 112 tests (83 tests d'Ag et 29 tests de PCR) pour les échantillons Ag/16223 et Ag/16225 et 113 tests (83 tests d'Ag et 30 tests de PCR) pour l'échantillon Ag/16224.

Les réactifs les plus utilisés pour les tests de détection d'Ag sont BinaxNOW Influenza A & B (Alere Health) (42.2%, les 3 échantillons) en BD Veritor Influenza A/B test (Becton Dickinson) (21.7%, les 3 échantillons).

Les réactifs les plus utilisés pour les PCR sont Alere i Influenza A et B (Alere Health) (41.4%, 43.3% et 40.0%) et Xpert Flu/RSV (Cepheid) (27.6%, 26.7% et 26.7%).

Pour l'échantillon Ag/16223, 97.6% des laboratoires ont obtenu un résultat positif et 2.4% un résultat négatif pour les méthodes de détection d'Ag.

Pour l'échantillon Ag/16224 ; 39.8% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 8.4% un résultat borderline et 51.8% un résultat négatif pour les méthodes de détection d'Ag.

Pour l'échantillon Ag/16225 89.2% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 3.% un résultat borderline et 7.2% un résultat négatif pour les méthodes de détection d'Ag.

Pour les tests de PCR, tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif pour es 3 échantillons.

4.3. HÉPATITE A

Deux échantillons ont été envoyés : IS/7738 et IS/10540.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes :

IS/7738 et IS/10540: Les deux échantillons ont été prélevés chez des patients avec des signes cliniques (fièvre, jaunisse) et des résultats de laboratoire (bilirubine, transaminases et GGT élevés) caractéristiques d'une hépatite. Aucun des 2 patients n'a séjourné à l'étranger durant les dernières années.

Les résultats et interprétations attendus étaient :

IS/7738:

IgG: positifs
IgM: négatifs
Interprétation: Immunité

IS/10540:

IgG: positifs
IgM: négatifs
Interprétation: Immunité

RÉSULTATS

Au total 140 laboratoires cliniques ont donné une réponse. Sur les 2 échantillons les laboratoires ont effectué 274 tests. 10 laboratoires ont effectué un test, 127 laboratoires 2 tests, 2 laboratoires 3 tests et 1 laboratoire 4 tests.

Les trousse les plus utilisées pour les différents paramètres sont:

- IgG: Architect HAV IgG (Abbott) (78.4% les 2 échantillons) et Alinity i HAVAb IgG (Abbott) (21.6% les 2 échantillons)
- Ac. totaux.: Cobas anti-HAV (Roche) (37.9% les 2 échantillons), VIDAS anti-HAV Total (bioMérieux) (14.7% les 2 échantillons), et Elecsys anti-HAV (Roche) (13.7% et 12.6%)
- IgM: Cobas anti-HAV IgM (Roche) (28.2% les 2 échantillons), Architect HAV IgM (Abbott) (20.4% les 2 échantillons) et VIDAS HAV IgM (bioMérieux) (12.7% les 2 échantillons).

Pour l'échantillon IS/7738, tous les laboratoires ayant déterminé les anticorps totaux ou les IgG, les ont trouvés positifs. Tous les laboratoires ayant déterminé les IgM, les ont trouvés négatives.

130 (91,8) laboratoires (= tous les laboratoires qui ont déterminé les IgG et/ou les anticorps totaux et les IgM) ont choisi l'interprétation « Immunité ».

Les laboratoires n'ayant déterminé que les IgM, ont mentionné qu'il n'y a pas d'arguments pour une infection récente par le virus de l'hépatite A (N = 4), qu'il faut déterminer les IgG pour évaluer l'immunité (N = 3) ou qu'il est impossible de donner une interprétation sur seule base des IgM (N = 3).

Pour l'échantillon IS/10540, aussi bien pour les IgG que pour les anticorps totaux, tous les laboratoires sauf un, ont trouvé un résultat positif. Les laboratoires qui ont introduit respectivement un résultat négatif pour les anticorps totaux ou pour les IgG ont probablement coché la mauvaise case dans le toolkit.

136 laboratoires ont trouvé un résultat négatif pour les IgM, 2 un résultat borderline et 2 résultat positif. Les 2 laboratoires qui ont répondu « positif » ont probablement coché la mauvaise case.

128 (91,4%) laboratoires ont choisi l'interprétation « Immunité ».

Les laboratoires n'ayant déterminé que les IgM, ont mentionné qu'il n'y a pas d'arguments pour une infection récente par le virus de l'hépatite A (N = 4), qu'il faut déterminer les IgG pour évaluer l'immunité (N = 3) ou qu'il est impossible de donner une interprétation sur seule base des IgM (N = 3).

Un laboratoire a mentionné « Profil sérologique suggestif d'une infection récente/actuelle causée par le virus de l'hépatite A ». Un laboratoire a mentionné « Pas d'immunité ».

4.3.1. LE TOXOPLASMA

Deux échantillons lyophilisés ont été envoyés pour la détermination des anticorps anti-Toxoplasme, IS/13139 et IS/16281. Les laboratoires pairs et impairs ont cependant reçus des échantillons différents sous ce dernier numéro.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

- IS/13139: Un patient de 24 ans qui est positif au VIH se présente à l'hôpital avec des troubles neurologiques. Dans le diagnostic différentiel on retient entre autres la toxoplasmose et on effectue un prélèvement de sang.

- IS/16281: Une vétérinaire de 33 ans qui souhaite devenir enceinte se présente chez son généraliste pour un examen avant grossesse.

Les résultats attendus étaient :

IS/13139: IgG positif
IgM négatif
Interprétation: Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs)

IS/16281: labos pairs
IgG négatif
IgM négatif
Interprétation: Absence d'anticorps spécifiques

Labos impairs
IgG positif
IgM négatif
Interprétation: Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs)

136 laboratoires ont introduit leurs résultats : 82 laboratoires pairs et 54 laboratoires impairs.

Pour l'échantillon IS/13139 les laboratoires ont effectué 307 tests : 109 laboratoires ont effectué 2 tests, 22 laboratoires ont effectué 3 tests, 3 laboratoires ont effectué 4 tests, un laboratoire 5 tests et un laboratoire 6 tests.

Pour l'échantillon IS/16281 les laboratoires pairs ont effectué 172 tests: 77 laboratoires ont effectué 2 tests, 3 laboratoires ont effectué 3 tests, un laboratoire 4 tests et un laboratoire 5 tests. Les laboratoires impairs ont effectué 119 tests: 45 laboratoires ont effectué 2 tests, 8 laboratoires ont effectué 3 tests et un laboratoire 5 tests.

Les trousse les plus utilisées pour les différents paramètres sont:

- o IgG: Cobas Toxo IgG (Roche) (26.0% les 2 échantillons), Architect Toxo IgG (Abbott) (14.3%, les 2 échantillons) et Liaison Toxo IgG II (DiaSorin) (17.1%, les 2 échantillons) et VIDAS Toxo II (bioMérieux) (8.0% et 8.7%)
- o IgM: Cobas Toxo IgM (Roche) (24.8% les 2 échantillons), Architect Toxo IgM (Abbott) (18.4% les 2 échantillons) et Liaison Toxo IgM (DiaSorin) (16.3% les 2 échantillons)
- o IgG avidité (pour l'échantillon IS/16281 : uniquement les labos impairs): VIDAS Toxo IgG avidity (bioMérieux) (48.0% et 55.6%) et Liaison XL Toxo IgG avidity II (DiaSorin) (36.0% en 22.2%)

Pour l'échantillon IS/13139, 134 (98.5%) laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les IgG. Deux laboratoires ont obtenu un résultat négatif. Etant donné que ces 2 laboratoires ont fourni un résultat quantitatif qui est clairement positif et qu'ils ont donné une interprétation qui réfère à la présence des anticorps, ces laboratoires ont probablement coché la mauvaise case dans le toolkit.

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgA et les IgM.

24 (96.0%) laboratoires ont obtenu une avidité élevée; un laboratoire a obtenu une avidité intermédiaire.

113 (83.0%) laboratoires ont choisi l'interprétation « Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs) ». 7 (5.3%) laboratoires ont préféré une variante à cette réponse. 16 (11.8%) laboratoires ont

choisi « La sérologie ne permet pas d'exclure ni de confirmer une infection; à confirmer ».

Pour l'échantillon IS/16281 tous les laboratoires pairs ont obtenu un résultat négatif pour les IgG, IgA et IgM.

79 (96.3%) laboratoires ont choisi l'interprétation « Absence d'anticorps spécifiques ». Deux laboratoires ont donné une variante à cette réponse. Un laboratoire a donné l'interprétation « Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs) ».

Pour l'échantillon IS/16281 tous les laboratoires impairs ont obtenu un résultat positif pour les IgG.

51 laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgM. Deux laboratoires ont obtenu un résultat positif. Etant donné que ces 2 laboratoires ont fourni un résultat quantitatif qui est clairement négatif et qu'ils ont choisi l'interprétation « Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs) », ces laboratoires ont probablement coché la mauvaise case dans le toolkit.

Tous les laboratoires ont obtenu une avidité élevée.

Tous les laboratoires ont choisi l'interprétation « Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs) ».

4.3.2. LE VIH

2 échantillons « prêts-à-emploi » (IS/13191 et IS/16544) ont été envoyés pour effectuer la sérologie du VIH.

Les résultats attendus étaient :

IS/13191: réactif pour le VIH

IS/16544: négatif pour le VIH

142 laboratoires ont fourni une réponse.

Différents laboratoires ont utilisé 2 tests de dépistage différents par échantillon.

Au total les laboratoires ont effectué 154 tests de dépistage sur l'échantillon IS/13191 et 149 sur l'échantillon IS/16544.

Pour l'échantillon IS/13191 les laboratoires ont donc utilisé 152 trousse de 4^e génération et 2 trousse de 3^e génération et pour l'échantillon IS/16544 147 trousse de 4^e génération et 2 trousse de 3^e génération.

Les réactifs les plus utilisés sont HIV Combi PT (Roche) (28.9%, les 2 échantillons), Architect HIV Ag/Ab Combo (Abbott) (25.4%, les 2 échantillons) et Elecsys HIV Duo (Roche) (12.7%, les 2 échantillons).

Résultats pour l'échantillon IS/13191

141 (99.3%) laboratoires ont obtenu un résultat réactif avec les tests de dépistage. Un laboratoire a obtenu un résultat négatif; étant donné que ce laboratoire a répondu un résultat réactif pour l'échantillon IS/16544, il s'agit probablement d'une inversion d'échantillons.

Résultats pour l'échantillon IS/16544

140 (98.6%) laboratoires ont rapporté un résultat négatif avec les tests de dépistage. Un des 2 laboratoires qui a fourni un résultat réactif est le laboratoire qui a probablement interverti les 2 échantillons (cfr. ci-dessus). L'autre laboratoire a trouvé un index juste au-dessus du cut-off de la trousse ADVIA Centaur HIV Combo (1.525; cut-off: >1.0);

les 9 autres utilisateurs de cette trousse ont trouvé de valeurs clairement négatives..

4.3.3. AG DE LEGIONELLA

Il y avait 2 échantillons d'urine pour la recherche de l'antigène Legionella, Ag/16696 et Ag/16697. L'échantillon Ag/16696 était positif et l'échantillon Ag/16697 négatif.

L'échantillon Ag/16697 a déjà été envoyé lors des enquêtes 2015/1 (sous le numéro Ag/12900) et 2017/1 (sous le numéro Ag/14681).

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

Ag/16696: Au cours de l'épidémie de Legionella dans la zone portuaire gantoise sud, un boucher polonais de 50 ans, qui habite à Gentbrugge mais qui travaille à Anvers, se présente aux urgences avec une fièvre élevée (40°C) et de la tachypnée. La radiologie du thorax montre une pneumonie lobaire droite. L'examen sanguin montre un comptage normal des GB (4600 / μ L) mais avec une leucocytose, des transaminases fortement élevées et une CRP approchant les 500 mg/L.

Ag/16697: Une femme de 55 ans est admise à l'hôpital avec une pneumonie sévère après un séjour en Espagne.

89 laboratoires ont participé à cette EEQ: ils ont tous effectué un test. Sur les 2 échantillons 88 laboratoires ont effectué un seul test et 1 laboratoire 2 tests. Au total les laboratoires ont donc effectué 90 tests pour chacun des échantillons.

Le réactif le plus utilisé est le BinaxNOW Legionella Urinary Ag test (Abbott) (88.8%).

Tous laboratoires ont obtenu un résultat positif pour l'échantillon Ag/16696.

80 (89.9%) laboratoires ont choisi « positif (visuellement et/ou reader) » comme interprétation pourvu ou non d'une remarque que le test ne détecte que la *Legionella pneumophila* serogroupe 1, que l'excrétion dans les urines peut durer longtemps après l'infection ou qu'une PCR et/ou une culture seraient effectuées en même temps. 4 laboratoires ont choisi l'interprétation « Positif (uniquement reader) » et 4 demanderaient des tests supplémentaires (principalement la PCR et/ou la culture sur un échantillon respiratoire), 1 laboratoire n'a pas donné d'interprétation.

Pour l'échantillon Ag/16697, tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

73 (82.0%) laboratoires ont également choisi « négatif » comme interprétation (4 d'entre eux ont indiqué que ceci veut dire: négatif pour le sérotype 1 de *Legionella pneumophila* et que des tests complémentaires sont donc nécessaires). Huit laboratoires ont choisis explicitement l'interprétation « des tests complémentaires sont nécessaires » (principalement la PCR et/ou la culture sur un échantillon respiratoire) avec ou sans la remarque que ce test ne détecte que le sérotype 1 de *Legionella pneumophila*. Sept laboratoires ont donné l'interprétation « positif » et 1 laboratoire n'a pas donné d'interprétation.

Hématologie/coagulation/immunohématologie

Coordinateur : L. Bouacida

1. HEMATOLOGIE : NUMERATION

1.1. ECHANTILLONS

Deux échantillons de sang frais prélevés sur K₂EDTA ont été envoyés à l'occasion de chaque enquête, en mars (**H/16413**, **H/16414**) et en octobre (**H/16853**, **H/16854**). Les échantillons étaient légèrement stabilisés (0.025% glutardialdéhyde).

1.2. PARTICIPATION

Six laboratoires luxembourgeois et 178 laboratoires belges ont participé à l'enquête 2019/1.

Six laboratoires luxembourgeois et 173 laboratoires belges ont participé à l'enquête 2019/3.

1.3. APPAREILS DE MESURE

Les appareils utilisés appartenait aux séries de Sysmex (72%), Beckman Coulter (13%), Siemens (12%) ou Abbott (3%) (enquête d'octobre).

1.4. RÉSULTATS

Il était particulièrement important d'analyser les échantillons dès leur réception. Nous avons utilisé les services de 'Taxipost 24h' afin que les échantillons parviennent au laboratoire le plus rapidement possible. Les laboratoires ont été informés de l'envoi le jour même (jour 0) par e-mail.

Lors de l'enquête 2019/1, 96% des participants ont reçu les échantillons dans les 48h suivant l'envoi. 77% des participants ont réalisé les analyses le jour 1 et 15% le jour 2.

Lors de l'enquête 2019/3, 98% des participants ont reçu les échantillons dans les 48h suivant l'envoi. 81% des participants ont réalisé les analyses le jour 1 et 13% le jour 2.

Le traitement statistique a uniquement été réalisé à partir des résultats obtenus sur les échantillons analysés les jours 1 et 2 (le jour 0 étant le jour de l'envoi).

Le tableau suivant reprend pour les différents paramètres les médianes globales et les CV (%) obtenus pour les échantillons envoyés:

	H/16413		H/16414		H/16853		H/16854	
	M	CV	M	CV	M	CV	M	CV
GR 10 ¹² /L	3.78	1.4	3.64	1.6	3.48	1.7	4.05	1.5
GB 10 ⁹ /L	4.6	2.9	6.6	2.6	4.4	2.3	6.1	2.2
HB g/L	113	1.3	105	1.4	105	1.4	119	1.2
HCT L/L	0.35	1.9	0.325	2.2	0.338	3.3	0.361	3.2
VCM fL	92.7	1.5	89.4	1.9	96.5	1.8	88.8	1.8
PLT 10 ⁹ /L	242	4.3	207	4.3	188	4.1	168.5	3.1

Les résultats inter-laboratoires pour 2019 sont satisfaisants et comparables à ceux des années précédentes.

1.5. DÉTERMINATION DES RÉTICULOCYTES SUR AUTOMATE

Le tableau suivant reprend les médianes globales (% GR) et les CV (%) obtenus pour les échantillons envoyés:

Enquête	Echantillon	Médiane	CV	Nombre de résultats
2019/1	H/16413	1.20	15.4	151
	H/16414	1.48	15.0	151
2019/3	H/16853	1.25	18.9	154
	H/16854	1.21	14.7	154

La dispersion des résultats est comparable à celle des années précédentes.

1.6. CRITÈRES D'ÉVALUATION

La procédure d'évaluation est restée identique à celle utilisée au cours des cycles précédents et comporte deux méthodes décrites ci-dessous (Z et U-scores).

Le résultat x est "hors-limites" si $|u| > d$, où d est le pourcentage d'écart acceptable entre x et M. Il est basé sur les critères de l'OMS (Quality assurance in haematology, WHO/LAB/98.4).

Paramètre	Seuil d'acceptabilité (d, %)
Globules rouges	4
Globules blancs	10
Thrombocytes	15
VCM	5
Hémoglobine	4
Hématocrite	5
Réticulocytes % GR	30

Ces critères sont uniquement destinés à l'évaluation des résultats EEQ et ne peuvent pas être utilisés à d'autres fins.

1.7. DISTRIBUTIONS P_Z ET P_U GLOBALEMENT

Caractéristiques de la distribution des valeurs P_Z depuis 2006: nombre de laboratoires évalués (N), moyenne (m) ± écart-type, percentiles, minimum et maximum:

Cycle	N	m ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2006	208	3.4 ± 5.5	0	0	4.2	10.0	16.7	25.0	0-26.9
2007	207	3.0 ± 5.3	0	0	4.2	9.4	12.5	26.6	0-28.1
2008	205	2.4 ± 5.3	0	0	3.6	7.1	10.2	24.7	0-50.0
2009	199	2.9 ± 4.8	0	0	3.5	9.4	12.5	18.8	0-28.3
2010	205	2.4 ± 4.4	0	0	3.1	6.7	12.5	18.6	0-31.3
2011	197	2.0 ± 4.5	0	0	3.1	6.3	8.5	18.8	0-41.7
2012	194	2.5 ± 4.4	0	0	3.1	6.6	12.5	20.9	0-25.0
2013	201	3.0 ± 5.4	0	0	3.1	9.4	12.5	25.0	0-39.1
2014	201	2.5 ± 4.6	0	0	3.1	6.3	12.5	15.6	0-36.4
2015	203	3.2 ± 5.4	0	0	6.3	9.4	12.5	24.9	0-29.2
2016	195	2.3 ± 4.2	0	0	3.1	6.3	12.5	16.8	0-18.8
2017	192	2.8 ± 4.5	0	0	6.3	8.3	12.5	18.8	0-18.8
2018	182	2.5 ± 4.2	0	0	3.1	6.3	9.4	18.8	0-25
2019	173	4.0 ± 6,1	0	0	6.3	12.5	15.6	25.0	0-37.5

Caractéristiques de la distribution des valeurs P_U depuis 2006: nombre de laboratoires évalués (N), moyenne (m) ± écart-type, percentiles, minimum et maximum:

Cycle	N	m ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2006	208	5.5 ± 7.7	0	3.6	8.3	14.3	19.2	38.5	0-42.9
2007	207	4.8 ± 6.9	0	3.6	7.1	12.5	17.9	29.1	0-41.7
2008	205	4.1 ± 6.9	0	0	7.1	10.7	16.7	23.0	0-62.5
2009	199	4.0 ± 6.8	0	0	4.8	12.5	16.8	33.3	0-33.3
2010	205	3.8 ± 6.2	0	0	4.3	11.5	15.4	30.4	0-34.8
2011	197	4.0 ± 6.0	0	0	7.1	10.7	16.9	21.4	0-37.5
2012	194	2.8 ± 4.8	0	0	3.6	10.0	14.3	21.4	0-25.0
2013	201	3.4 ± 6.2	0	0	3.6	10.7	14.3	21.4	0-50.0
2014	201	2.8 ± 6.1	0	0	3.6	7.1	14.3	25.0	0-54.5
2015	203	2.8 ± 5.1	0	0	3.6	8.3	14.3	20.8	0-29.2
2016	195	2.8 ± 4.8	0	0	3.6	8.3	14.3	18.1	0-29.2
2017	192	2.9 ± 4.9	0	0	3.6	10.7	14.3	17.9	0-25.0
2018	182	4.8 ± 4.8	0	3.6	7.1	10.7	14.3	18.5	0-24.1
2019	173	4.5 ± 6,8	0	0	7.1	14.3	17.9	26.0	0-35.7

Au cours du cycle 2019, 53% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat > 3 SD et 59% aucun résultat non-conforme aux critères de l'OMS. 90.0% des laboratoires ont obtenu moins de 12.5% de résultats > 3SD et 90.0% des laboratoires moins de 14.3% de résultats non-conformes aux critères de l'OMS.

1.8. P_Z ET P_U PAR PARAMÈTRE ET PAR MÉTHODE

Le risque de citations z dépend du CV de la méthode: plus ce CV est élevé, moins vite un résultat déviant est cité pour le Z-score. A l'inverse, plus le CV est bas, plus le risque de citations z augmente pour les résultats qui s'écartent de la médiane du groupe. Dans quelques rares cas, si le CV d'une méthode est très bas, des résultats corrects peuvent être cités pour le Z-score.

Le risque de citations u dépend du rapport entre la limite fixe d et le CV de la méthode (d/CV): ce risque augmente si le rapport d/CV diminue. En d'autres termes, pour une limite d donnée, la méthode qui obtient le CV le plus bas devrait théoriquement présenter le risque de citations u le plus bas et, à l'inverse, celle qui obtient le CV le plus haut devrait présenter le risque de citations le plus élevé.

Le tableau suivant montre pour les différents paramètres le nombre de résultats évalués (N), le nombre et le pourcentage de résultats > 3 SD et le nombre et le pourcentage de résultats non-conformes aux critères de l'OMS.

Paramètre	N	N>3SD	pZ	N > WHO	pU
Globules rouges	664	24	3.6	21	3.2
Globules blancs	664	20	3.0	8	1.2
Hémoglobine	664	48	7.2	61	9.2
Hématocrite	664	60	9.0	79	11.9
VCM	664	13	2.0	7	1.1
Thrombocytes	664	16	2.4	5	0.8
Réticulocytes	622	11	1.8	34	5.5
% GR					

Les tableaux suivants montrent pour les différents paramètres et pour les méthodes pour lesquelles au moins 30 résultats étaient disponibles, le nombre de résultats évalués (N), le nombre et le pourcentage de résultats > 3 SD et le nombre et le pourcentage de résultats non-conformes aux critères de l'OMS. Pour un paramètre donné, un laboratoire pouvait fournir jusqu'à 4 résultats.

RÉSULTATS

Globules rouges

Appareil	N	N >3SD	Pz %	N >WHO	Pu %
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	84	6	7.1	2	2.4
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	4	4.4	7	7.8
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	2	4.2	0	0.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	8	2.4	8	2.4
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	3	7.9	0	0.0
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	0	0.0	1	2.5

Globules blancs

Appareil	N	N >3SD	Pz %	N >WHO	Pu %
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	84	3	3.6	0	0.0
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	1	1.1	2	2.2
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	3	6.3	0	0.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	9	2.7	5	1.5
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	1	2.6	0	0.0
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	2	5.0	1	2.5

Hémoglobine

Appareil	N	N >3SD	Pz %	N >WHO	Pu %
Beckman Coulter Unicel DxH 800	84	1	1.2	17	20.2
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	6	6.7	8	8.9
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	2	4.2	0	0.0
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	32	9.5	32	9.5
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	3	7.9	0	0.0
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	0	0.0	0	0.0

Hématocrite

Appareil	N	N >3SD	Pz %	N >WHO	Pu %
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	84	4	4.8	19	22.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	8	8.9	14	15.6
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	5	10.4	5	10.4
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	32	9.5	36	10.7
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	2	5.3	2	5.3
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	4	10.0	2	5.0

VCM

Appareil	N	N >3SD	Pz %	N >WHO	Pu %
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	84	3	3.6	0	0.0
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	0	0.0	0	0.0
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	1	2.1	1	2.1
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	4	1.2	4	1.2
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	4	10.5	0	0.0
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	0	0.0	0	0.0

Thrombocytes

Appareil	N	N >3SD	Pz %	N >WHO	Pu %
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	84	3	3.6	0	0.0
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	1	1.1	1	1.1
Sysmex XE 2100(D)/XE-alpha/HST 430/XE 5000	48	3	6.3	1	2.1
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	338	5	1.5	3	0.9
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	0	0.0	0	0.0
Sysmex XT 2000i/XT 1800i/XT 4000i	40	4	10.0	0	0.0

RÉSULTATS

Réticulocytes

Appareil	N	N >3SD	P _Z %	N >WHO	P _U %
Beckman Coulter Unical DxH 800 / DxH 900	82	1	1.2	5	6.1
Siemens Advia 120/2120/2120i	90	4	4.4	15	16.7
Sysmex XE 2100(D)/XE- alpha/HST 430/XE 5000	44	0	0.0	4	9.1
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 9000	332	4	1.2	4	1.2
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	34	0	0.0	0	0.0

1.9. RÉSULTATS INADÉQUATS

P_{Z95} et P_{U95} sont considérés comme des seuils critiques de mauvaises prestations. En d'autres termes, on considère que la qualité d'un laboratoire est moins satisfaisante si 95 de ses collègues ont effectué de meilleures prestations.

Au cours du cycle 2019, 21 laboratoires belges et un laboratoire luxembourgeois ont obtenu un score P_Z et/ou P_U supérieur au seuil critique P₉₅ (plus de 15.6% de résultats > 3SD et/ou plus de 17.9% de résultats, non-conformes aux critères de l'OMS).

2. HEMATOLOGIE : CYTOLOGIE

2.1. ECHANTILLONS ET PARTICIPATION

Les frottis sanguins suivants ont été envoyés au cours de l'année 2019:

Enquête 2019/1, H/16388 : syndrome mononucléosique
Quatre laboratoires luxembourgeois et 147 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

Enquête 2019/2, H/16602 : dans les limites de la normale
Quatre laboratoires luxembourgeois et 149 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

Enquête 2019/3, H/16647 : lymphome folliculaire
Quatre laboratoires luxembourgeois et 147 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

2.2. CRITÈRES D'ÉVALUATION

La réponse est estimée inadéquate dans le cas où l'orientation diagnostique n'est pas retrouvée. Le résultat est également estimé inadéquat si les anomalies du frottis ne sont pas mentionnées en quantité significative ou si des anomalies qui ne sont pas présentes sont mentionnées.

2.3. RÉSULTATS

Le tableau suivant reprend le pourcentage de réponses acceptables et inadéquates:

Frottis	Critères	Acceptable	Inadéquat
H/16388	Le fait de ne pas mentionner l'infection virale ou la présence de lymphocytes réactionnels est considéré comme inadéquat.	98%	2%
H/16602	Orienter le diagnostic vers une hémopathie maligne est considéré comme inadéquat.	78%	22%
H/16647	Le fait de ne pas proposer 'Syndrome lymphoprolifératif chronique' comme première orientation diagnostique est considéré comme inadéquat.	100%	0%

Aucun laboratoire n'a mentionné 2 résultats inadéquats.

2.4. MICROSCOPIE VIRTUELLE

Lors des 3 enquêtes de 2019, les laboratoires ont reçu en plus du frottis classique, une version digitalisée du même échantillon et une version digitalisée d'un frottis normal ou d'un frottis didactique.

Un aperçu détaillé des résultats a été repris dans les rapports globaux correspondants.

2.5. FROTTIS DIDACTIQUE

Lors de la **troisième enquête de 2019**, les laboratoires ont reçu un frottis didactique **H/16447** (classique et digitalisé) provenant d'une patiente de 78 ans atteinte de lymphome à grandes cellules. Deux types d'étalement du frottis, Wedge et Spun, ont été envoyés aux laboratoires sous forme digitalisée.

142 laboratoires ont répondu pour le Wedge smear et 133 ont répondu pour le Spun smear.

132 participants ont proposé un diagnostic d'orientation. Parmi eux, 52% ont proposé comme premier choix 'Syndrome lymphoprolifératif chronique', 32% ont proposé comme première orientation diagnostique 'Hémopathie maligne aigue', 10% 'Processus infectieux, inflammatoire ou toxique', 3% 'Syndrome myéloprolifératif chronique', 3% 'Syndrome myélodysplasique' et 1% 'Monocytose'.

79 participants ont proposé un diagnostic plus précis ou à exclure. 56% des participants ont évoqué un lymphome B diffus à grandes cellules (DLBCL).

Un aperçu détaillé des résultats a été repris dans le rapport global 2019/3.

Les résultats des frottis digitaux et didactiques n'ont pas été pris en considération pour l'évaluation.

RÉSULTATS

3. MYELOGRAMME

En décembre 2019, les laboratoires ont reçu une clé USB contenant des images du frottis sanguin H/16952 et de la moelle H/16841, provenant d'un patient atteint d'une leucémie lymphoïde chronique.

Les laboratoires devaient transmettre uniquement les résultats de la moelle H/16841.

Trois laboratoires luxembourgeois et 84 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

98% des laboratoires ont donné une interprétation ou une orientation diagnostique. Tous ont évoqué plusieurs diagnostics à exclure.

55 participants (65%) ont évoqué une toxicité médicamenteuse.

Un aperçu détaillé des résultats a été repris dans le rapport global myélogramme 2019.

Les résultats de cette enquête n'ont pas été pris en considération pour l'évaluation.

4. COAGULATION

4.1. PT, APTT, FIBRINOGENÈ

4.1.1. ECHANTILLONS

Au cours de l'année 2019, les échantillons suivants ont été envoyés:

2 plasmas non traités : **CO/16273** et **CO/16590**

3 plasmas héparinés : **CO/16304**, **CO/16305** et **CO/16847**

3 pools de plasmas provenant de patients sous antivitamine K : **CO/15701**, **CO/15702** et **CO/15704**

1 échantillon commercial : **CO/15910**.

Le tableau suivant reprend pour les plasmas héparinés, l'héparine ajoutée et l'activité anti-Xa :

Plasma	Héparine	Activité anti-Xa, UI/mL
CO/16305	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.66
	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.27
CO/16304	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.27
CO/16847	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.49

4.1.2. PARTICIPATION

Le tableau ci-dessous reprend le nombre de réponses évaluées pour chaque paramètre:

	Enquête 2019/1	Enquête 2019/2	Enquête 2019/3
PT	527	527	510
aPTT	545	530	513
Fibrinogène	473	482	467

4.2. RÉSULTATS

4.2.1. PT

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales des INR et les CV (%) obtenus pour les 4 échantillons :

Plasma	INR	CV
CO/15701	3.37	9.5
CO/15702	3.90	7.4
CO/15704	2.08	16.0
CO/15910	2.63	18.3

La dispersion des résultats était plus élevée pour les deux échantillons envoyés lors de l'enquête 2019/3.

4.2.2. APTT

Le tableau suivant reprend les CV (%) en fonction du type de plasma

Plasma	Ratio	CV
CO/16273 non traité	1.08	11.0
CO/16590 non traité	1.05	8.8
CO/16304 hépariné	1.66	10.7
CO/16305 hépariné	4.06	18.8
CO/16847 hépariné	1.78	15.8
CO/15701 pool de plasmas de patients sous AVK	1.72	12.5
CO/15702 pool de plasmas de patients sous AVK	1.64	6.9
CO/15704 pool de plasmas de patients sous AVK	1.74	15.3
CO/15910 Échantillon commercial	2.06	5.4

4.2.3. FIBRINOGENÈ

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales du fibrinogène (g/L) et les CV (%) obtenus pour les plasmas envoyés en 2019 :

Plasma	Fibrinogène	CV
CO/16273 non traité	3.37	6.4
CO/16590 non traité	2.50	9.9
CO/16304 hépariné	2.91	6.6
CO/16305 hépariné	2.05	9.0
CO/16847 hépariné	3.23	8.0
CO/15701 pool de plasmas de patients sous AVK	3.28	8.9
CO/15702 pool de plasmas de patients sous AVK	2.88	11.3
CO/15704 pool de plasmas de patients sous AVK	2.04	7.8
CO/15910 Échantillon commercial	1.36	14.2

A part pour l'échantillon commercial, la dispersion des résultats était comparable à celle des années précédentes.

5. D-DIMÈRES

5.1. ECHANTILLONS ET PARTICIPATION

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés et reprend le nombre de participants pour les différents échantillons:

Enquête	Echantillon	Nombre de participants
2019/1	CO/16333	179
	CO/16213	179
2019/2	CO/16553	176
	CO/15861	176
2019/3	CO/16850	173
	CO/16552	173

5.2. MÉTHODES

Tous les laboratoires ont utilisé une méthode quantitative. Les réactifs STA-Liatest D-DI Plus (Stago, 35% des participants), Innovance D-dimer (Siemens, 28% des participants) et HemosIL D-Dimer HS 500 (Instrumentation Laboratory, 27% des participants) ont été le plus fréquemment employés (enquête 2019/3).

6. ANTITHROMBINE

6.1. ECHANTILLONS ET PARTICIPATION

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés et reprend le nombre de participants pour les différents échantillons:

Enquête	Echantillon	Nombre de participants
2019/1	CO/15696	71
	CO/16386	71
2019/2	CO/15911	71
	CO/16635	71
2019/3	CO/16849	70
	CO/16591	70

6.2. MÉTHODES

Tous les laboratoires ont réalisé le dosage de l'antithrombine par une méthode fonctionnelle. 24 participants (34%) ont utilisé une méthode basée sur la thrombine et 46 participants (66%) une méthode basée sur le facteur Xa (enquête 2019/3).

6.3. RÉSULTATS

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes (M) globales de l'antithrombine et les CV (%) obtenus pour les plasmas envoyés en 2019 :

	CO/15696		CO/16386		
	Médiane	CV(%)	Médiane	CV(%)	
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FIIa)	45.0	11.5	97.5	8.4	
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FXa)	37.0	16.0	98.4	4.5	
		CO/15911		CO/16635	
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FIIa)	43.5	8.5	91.0	3.8	
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FXa)	38.0	8.1	90.0	5.6	
		CO/16849		CO/16591	
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FIIa)	42.5	9.1	98.5	5.1	
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FXa)	39.0	9.5	100.0	7.5	

6.4. CRITÈRES D'ÉVALUATION: P_ZP_U

6.4.1. MÉTHODE DES Z-SCORES

Pour la coagulation, contrairement à la numération, tous les résultats ont été pris en compte étant donné que le matériel est lyophilisé.

6.4.2. MÉTHODE DES U-SCORES (AVEC LIMITES FIXES)

Le tableau suivant reprend les seuils d'acceptabilité (Quality assessment of haemostatic assays and external quality assessment schemes. Laboratory techniques in thrombosis - A manual. Eds J. Jespersen, R.M. Bertina, F. Haverkate):

Paramètre	Seuil d'acceptabilité (d,%)
PT INR	12
Uniquement pour les plasmas CO/15702, CO/15701, CO/15704 et CO/15910	
aPTT ratio	15
Fibrinogène	15

Afin de caractériser de façon individuelle la qualité de chaque laboratoire, *deux protocoles récapitulatifs* de l'ensemble des résultats au cours du cycle 2019 lui sont fournis à l'instar de la numération.

Le nombre maximal de résultats évalués est de 66 pour le calcul du P_Z et de 22 pour le calcul du P_U.

Caractéristiques de la distribution des valeurs P_Z depuis 2008 : nombre de laboratoires évalués (N), moyenne (m) ± écart-type, percentiles, minimum et maximum:

Cycle	N	m ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2008	222	3.8 ± 7.1	0	0	4.3	13.0	21.4	26.1	0-50.0
2009	214	3.3 ± 5.0	0	1.7	5.0	8.7	11.8	20.0	0-33.3
2010	212	3.3 ± 4.1	0	1.5	4.8	8.8	11.3	17.5	0-24.0
2011	207	3.1 ± 4.3	0	1.7	4.8	8.3	12.6	17.7	0-26.5
2012	203	2.9 ± 4.5	0	1.6	4.3	7.8	11.3	18.1	0-37.8
2013	199	3.6 ± 5.1	0	1.7	5.0	10.0	16.7	23.5	0-28.9
2014	197	3.2 ± 5.3	0	1.6	4.3	9.5	13.4	21.9	0-40.7
2015	197	2.9 ± 4.6	0	1.7	4.1	7.0	10.1	24.3	0-31.3
2016	198	3.2 ± 4.3	0	1.7	4.2	9.7	13.0	15.0	0-22.2
2017	194	3.8 ± 4.5	0	2.2	5.9	9.2	11.7	19.9	0-25.0
2018	183	3.3 ± 4.4	0	1.7	4.3	9.2	12.5	19.2	0-25.0
2019	180	4.3 ± 5,4	0	3.0	6.1	10.0	12.2	23.3	0-41,0

Caractéristiques de la distribution des valeurs P_U depuis 2008 : nombre de laboratoires évalués (N), moyenne (m) ± écart-type, percentiles, minimum et maximum:

Cycle	N	m ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2008	222	5.1 ± 8.9	0	0	4.3	17.4	23.4	35.5	0-52.2
2009	214	4.9 ± 8.0	0	0	7.6	14.8	23.8	33.3	0-33.3
2010	212	4.3 ± 6.6	0	0	5.1	13.0	17.4	30.0	0-38.5
2011	207	4.4 ± 8.1	0	0	4.8	14.3	20.0	33.3	0-50.0
2012	203	3.4 ± 6.9	0	0	4.8	9.5	14.3	33.3	0-58.3
2013	199	3.5 ± 7.7	0	0	4.8	12.1	17.0	28.7	0-66.7
2014	197	3.1 ± 7.2	0	0	2.4	14.3	16.7	33.8	0-42.9
2015	197	3.9 ± 7.7	0	0	4.5	13.6	16.1	36.5	0-50.0
2016	197	3.8 ± 7.9	0	0	4.5	10.7	17.0	38.6	0-57.1
2017	194	4,3 ± 8,9	0	0	4.8	14.3	26.3	38.9	0-50.0
2018	183	3.5 ± 7.2	0	0	4.8	13.7	18.8	31.6	0-42.8
2019	180	4,9 ± 6,9	0	4.6	7.1	14.3	20.1	25.5	0-35,7

Au cours du cycle 2019, 27% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat > 3 SD (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères, antithrombine et FVIII/VWF) et 49% aucun résultat avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, % (PT INR, aPTT ratio et fibrinogène).

90.0% des laboratoires ont obtenu moins de 10.0% de résultats > 3SD (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères, antithrombine et FVIII/VWF) et 90.0% des laboratoires moins de 14.3% de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, % (PT INR, aPTT ratio et fibrinogène).

RÉSULTATS

6.5. P_z ET P_u PAR PARAMÈTRE ET PAR MÉTHODE

Le tableau suivant montre pour les différents paramètres le nombre de résultats évalués (N), le nombre et le pourcentage de résultats > 3 SD et le nombre et le pourcentage de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, % :

Paramètre	N	N > 3SD	P _z (%)	N	N > d	P _u (%)
PT sec	1564	40	2.6			
PT %	1567	54	3.4			
PT INR	1558	54	3.5	687	33	4.8
aPTT sec	1588	79	5.0			
aPTT ratio	1438	36	2.5	1438	57	4.0
Fibrinogène	1422	48	3.4	1422	75	5.3
D-dimères	994	114	11.5			
Antithrombine FIIa	102	3	2.9			
Antithrombine FXa	267	7	2.6			

Le tableau suivant montre pour le **fibrinogène** pour les méthodes pour lesquelles au moins 15 résultats étaient disponibles, le nombre de résultats évalués (N), le nombre et le pourcentage de résultats > 3 SD et le nombre et le pourcentage de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, %. Un laboratoire pouvait fournir jusqu'à 9 résultats.

Réactif	N	N>3SD	P _z %	N >d	P _u %
Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	197	1	0.5	14	7.1
Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	233	6	2.6	19	8.2
Siemens Thrombin Reagent	450	28	6.2	27	6.0
Stago STA-Liquid Fib	542	13	2.4	15	2.8
Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	197	1	0.5	14	7.1

Les tableaux suivants montrent pour les résultats **INR**, le nombre de résultats évalués (N), le nombre et le pourcentage de résultats > 3 SD et le nombre et le pourcentage de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité de 12%, calculés d'une part sur base de la médiane de la méthode et d'autre part sur base de la médiane globale. Pour le calcul des P_z et P_u individuels, seule la médiane de la méthode a été prise en compte :

Réactif	N	Médiane de la méthode		Médiane globale	
		N > 3SD	P _z (%)	N > 3SD	P _z (%)
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	165	3	1.8	1	0.6
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	251	4	1.6	4	1.6
Siemens Innovin	432	21	4.9	6	1.4
Siemens Thromborel S	78	6	7.7	7	9.0
Stago STA Neoplastin CI PLUS	105	4	3.8	3	2.9
Stago STA Neoplastin R	199	9	4.5	3	1.5
Stago STA NeoPTimal	268	5	1.9	8	3.0

Réactif	N	Médiane de la méthode		Médiane globale	
		N > 12%	% > 12%	N > 12%	% > 12%
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	165	0	0.0	7	4.2
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	251	3	1.2	13	5.2
Siemens Innovin	432	8	1.9	51	11.8
Siemens Thromborel S	78	8	10.3	7	9.0
Stago STA Neoplastin CI PLUS	105	1	1.0	24	22.9
Stago STA Neoplastin R	199	4	2.0	19	9.5
Stago STA NeoPTimal	268	8	3.0	97	36.2

Pour le réactif NeoPTimal de Stago le pourcentage de résultats avec une déviation supérieure à 12% augmente de 3.0 à 36.2% si le calcul est réalisé avec la médiane globale à la place de la médiane de la méthode.

Ceci est probablement dû au fait que pour cette méthode les médianes sont plus élevées que pour les autres méthodes comme le montre le tableau ci-dessous:

Réactif	N	Médiane CO/15701	Médiane CO/15702	Médiane CO/15704	Médiane CO/15910
Stago STA NeoPTimal	23	4.06	4.19	2.80	3.17
Stago STA Neoplastin R	23	3.43	3.86	1.77	2.78
Stago STA Neoplastin CI PLUS	14	3.77	3.94	2.50	3.22
Siemens Thromborel S	10	3.43	3.88	2.15	3.33
Siemens Innovin	48	3.19	3.61	2.12	2.27
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	31	3.32	3.98	1.86	2.53
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	18	3.34	3.98	1.86	2.62
Médiane globale	167	3.37	3.90	2.08	2.63

6.6. RÉSULTATS INADÉQUATS: PzPu

Pz95 et Pu95 sont considérés comme des seuils critiques de mauvaises prestations. En d'autres termes, on considère que la qualité d'un laboratoire est moins satisfaisante si 95% de ses collègues ont effectué de meilleures prestations.

Au cours du cycle 2019, 16 laboratoires belges ont obtenu un index Pz et/ou Pu supérieur au seuil critique P95 (plus de 12.2% de résultats > 3 SD et/ou plus de 20.1% de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d,%). Parmi ces laboratoires, un seul avait été cité en 2018.

6.7. CRITÈRES D'ÉVALUATION: INTERPRÉTATION CLINIQUE

Excepté pour le PT, une évaluation des résultats des participants a également été réalisée en fonction de l'interprétation clinique.

aPTT et fibrinogène

Les participants ont effectué une interprétation à 5 niveaux: fortement diminué, modérément diminué, dans les limites des valeurs de référence, modérément augmenté, fortement augmenté.

Une interprétation qui s'écarte de deux degrés par rapport à l'interprétation majoritaire est considérée comme inadéquate.

D-dimères

Une interprétation 'négatif' pour un échantillon avec un taux de D-dimères élevé est considérée comme inadéquate.

Antithrombine

Une interprétation 'normal' pour un échantillon avec un taux diminué d'antithrombine et une interprétation 'diminué' pour un échantillon avec un taux normal d'antithrombine sont considérées comme inadéquates.

6.8. RÉSULTATS INADÉQUATS: INTERPRÉTATION CLINIQUE

6.8.1. APTT

Trois laboratoires hospitaliers et trois laboratoires privés ont mentionné 2 interprétations inadéquates.

Fibrinogène

Deux laboratoires hospitaliers ont mentionné 2 interprétations inadéquates.

6.8.2. D-DIMÈRES

Le tableau ci-dessous donne pour les différents échantillons l'interprétation correcte et un aperçu de l'ensemble des interprétations mentionnées par les laboratoires (normal -, borderline +/- et anormal +):

Plasma	Interprétation correcte	Pourcentage de laboratoires		
		-	+/-	+
CO/16213	-	97.2	2.2	0.6
CO/15861	-	97.7	1.7	0.6
CO/16552	-	76.7	14.5	8.7
CO/16850	+	0.6	0.6	98.8
CO/16333	+	1.1	1.7	97.2
CO/16553	+	1.1	0.6	98.3

Cinq laboratoires ont mentionné une interprétation 'négatif' pour un échantillon avec un taux de D-dimères élevé :

6.8.3. ANTITHROMBINE

Le tableau ci-dessous donne pour les différents échantillons l'interprétation correcte et un aperçu de l'ensemble des interprétations mentionnées par les laboratoires:

Plasma	Interprétation correcte	Pourcentage de laboratoires		
		Diminué	Borderline	Normal
CO/15696	Diminué	97.3	0	2.7*
CO/15911	Diminué	98.6	1.4	0
CO/16849	Diminué	100.0	0	0
CO/16386	Normal	2.7*	0	97.3
CO/16635	Normal	0	2.8	97.2
CO/16591	Normal	0	2.9	97.1

*inversion des échantillons

Hormis deux inversions d'échantillons lors de la première enquête de l'année, aucun laboratoire n'a mentionné une interprétation considérée comme inadéquate.

6.8.4. IMMUNOHÉMATOLOGIE

ABO

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification du groupe sanguin et le nombre de réponses correctes et inadéquates:

Enquête	Echantillon	ABO	Correct	Inadéquat
2019/1	I/1902	O	167 (100%)	0 (0%)
	I/1904	O	167 (100%)	0 (0%)
2019/2	I/1906	O	164 (100%)	0 (0%)
	I/1908	O	164 (100%)	0 (0%)
2019/3	I/1910	O	166 (100%)	0 (0%)
	I/1912	O	166 (100%)	0 (0%)

Rh D

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification du Rh D et le nombre de réponses correctes et inadéquates:

Enquête	Echantillon	Rhésus D	Correct	Inadéquat
2019/1	I/1902	positif	167 (100%)	0 (0%)
	I/1904	positif	167 (100%)	0 (0%)
2019/2	I/1906	positif	164 (100%)	0 (0%)
	I/1908	positif	164 (100%)	0 (0%)
2019/3	I/1910	positif	166 (100%)	0 (0%)
	I/1912	positif	166 (100%)	0 (0%)

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

Phénotype Rh (C,c,E,e)

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification du phénotype Rh et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enquête	GR	Phénotype Rh	Correct	Inadéquat
2019/1	I/1902	Ccee	165 (100%)	0 (0%)
	I/1904	CcEe	165 (100%)	0 (0%)
2019/2	I/1906	CcEe	162 (100%)	0 (0%)
	I/1908	CCee	162 (100%)	0 (0%)
2019/3	I/1910	ccEe	164 (100%)	0 (0%)
	I/1912	CCee	164 (100%)	0 (0%)

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

Test Direct à l'Antiglobuline (TDA)

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec les résultats du TDA et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Echantillon	TDA	Réponses	Nombre de réponses	%
I/1921 _p	positif	positif	62	98.4
		négatif	1	1.6
I/1921 _n	négatif	négatif	98	92.5
		positif	8	7.5

L'échantillon I/1921 pour la détermination du TDA était un échantillon commercial de Bio-Rad. Ce dernier a fourni plusieurs échantillons différents avec des résultats positifs et négatifs pour le TDA. Les échantillons ont été distribués aux laboratoires d'une façon aléatoire. Tous les échantillons portaient cependant le même numéro I/1921. 63 laboratoires ont reçu un échantillon positif et 106 un échantillon négatif. Le résultat de l'échantillon positif était IgG positif avec un score d'agglutination 2+.

Pour l'échantillon TDA positif, nous avons reçu une réponse inadéquate. Pour l'échantillon TDA négatif, nous avons reçu 8 réponses inadéquates.

Test de compatibilité

Le tableau suivant donne un aperçu des sérums envoyés, l'identification et le titre des anticorps irréguliers, la compatibilité avec les différents globules rouges et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enquête	Ser.	Ac	Titre*	GR	C IC	Correct IC	Inadéquat
2019/1	I/1901	absence		I/1902	C	131 (100%)	0 (0%)
				I/1904	C	131 (100%)	0 (0%)
	I/1903	anti-Fya	4	I/1902	C	131 (100%)	0 (0%)
				I/1904	IC	131 (100%)	0 (0%)
2019/2	I/1907	Absence		I/1906	C	129 (99.2%)	1 (0.8%)
				I/1908	C	129 (99.2%)	1 (0.8%)
	I/1909	anti-c	32	I/1906	IC	130 (100%)	0 (0%)
				I/1908	C	130 (100%)	0 (0%)
2019/3	I/1913	Absence		I/1910	C	130 (99.2%)	1 (0.8%)
				I/1912	C	131 (100%)	0 (0%)
	I/1915	anti-E	64	I/1910	IC	130 (99.2%)	1** (0.8%)
				I/1912	C	130 (99.2%)	1** (0.8%)

C: Compatible; IC: Incompatible

Nous avons reçu 5 réponses inadéquates.

Sur un total de 392 tests réalisés qui devaient être identifiés comme incompatibles, 1 seul résultat (0.3%), a été erronément interprété comme compatible (inversion des échantillons). Sur un total de 1176 tests, qui devaient être identifiés comme compatibles, 4 résultats (0.3%), dont une inversion des échantillons, ont été erronément considérés comme incompatibles.

6.9. RECHERCHE D'ANTICORPS IRRÉGULIERS

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification et le titre des anticorps irréguliers et le nombre de réponses correctes et inadéquates:

Enquête	Sérum	Ac	Titre*	Correct	Inadéquat
2019/1	I/1905	Anti-E	16	155 (100%)	0 (0%)
		Anti-M	1		
2019/2	I/1911	Anti-Cw	32	139 (90%)	15 (10%)
2019/3	I/1917	Anti-D	32	154 (99%)	2 (1%)
		Anti-K	256		
		Anti-Fya	32		

* LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel)

Nous avons reçu 2 réponses inadéquates et 15 réponses inexactes (résultat négatif) pour l'identification de l'anti-Cw. Cependant, cet anticorps est considéré comme n'ayant pas de signification clinique.

6.10. IDENTIFICATION DES ANTICORPS IRRÉGULIERS

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification et le titre des anticorps irréguliers, le nombre de participants, qui ont effectué l'identification des anticorps irréguliers, et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enquête	Sérum	Anticorps	Titre*	N	Correct	Inadéquat
2019/1	I/1903	anti-Fya	4	73	73 (100%)	0 (0%)
		anti-E anti-M	16 1	73	73 (100%)	0 (0%) 3 (4%)
					70 (96%)	
2019/2	I/1909	anti-c	32	73	73 (100%)	0 (0%)
		anti-Cw	32	73	73 (100%)	0 (0%)
2019/3	I/1915	anti-E	64	74	74 (100%)	0 (0%)
		anti-D anti-K anti-Fya	32 256 32	69	68 (99%) 65 (94%) 62 (90%)	1 (1%) 4 (6%) 7 (10%)

* LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel)

Le fait de ne pas pouvoir mettre en évidence tous les anticorps présents est considéré comme inadéquat.

Nous avons reçu 12 réponses inadéquates et trois réponses incomplètes mentionnant la sous-traitance de l'échantillon pour une identification plus poussée.

Les laboratoires qui effectuent l'identification des anticorps irréguliers ont reçu 1 échantillon supplémentaire à chaque enquête.

Lors de la dernière enquête de 2019, 74 laboratoires ont participé.

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés avec l'identification et le titre des anticorps irréguliers et le nombre de réponses correctes et inadéquates:

Sérum	Anticorps	Titre*	Correct	Inadéquat
I/1918	anti-C	128	74 (100%)	0 (0%)
	anti-D	256	74 (100%)	0 (0%)
I/1919	anti-Kpa	64	72 (99%)	1 (1%)
	anti-K	64	73 (100%)	0 (0%)
I/1920	anti-D	128	74 (100%)	0 (0%)
	anti-C	4	72 (97%)	2 (3%)

* LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel)

Le fait de ne pas pouvoir mettre en évidence tous les anticorps présents est considéré comme inadéquat.

Nous avons reçu 3 réponses inadéquates.

6.11. CONCLUSION

En 2019, nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate pour la détermination du groupe ABO, du Rh D et du phénotype Rh.

Le taux d'erreurs très graves était de 0.3% pour les tests de compatibilité (compatible au lieu d'incompatible) et de 0.4% pour la recherche des anticorps irréguliers (absence au lieu de présence).

Pour l'identification des anticorps irréguliers, le pourcentage de résultats inadéquats était de 1.8%.

Cytométrie en flux-CD34

Coordinateur: Lobna Boucida

1. LYMPHOCYTE SUBSET ANALYSIS

1.1. LES ENQUÊTES

3 enquêtes ont été organisées en 2019. Les laboratoires ont reçu 2 ou 3 échantillons de sang total prélevé sur EDTA à chaque enquête.

Les laboratoires doivent rapporter le nombre des leucocytes, le pourcentage des lymphocytes, les pourcentages et les nombres absolus des lymphocytes T (CD3+), B (CD19+), NK, CD4+ et CD8+ ainsi que les pourcentages de cellules B exprimant les chaînes kappa et lambda et le rapport kappa/lambda.

Les échantillons sont envoyés par Taxipost 24h et les laboratoires sont informés par e-mail de l'envoi des échantillons (jour 0).

En 2019, des enquêtes ont été menées en février (FC/16260, FC/16261 et FC/16262), en mai (FC/16508, FC/16509 et FC/16510) et en octobre (FC/16941, FC/16942 et FC/16943).

52 laboratoires belges de biologie clinique et 2 autres laboratoires étrangers ont participé à ces enquêtes.

1.2. MÉTHODES

9 laboratoires (17%) utilisent une approche en simple plateforme pour déterminer le nombre absolu des populations lymphocytaires, dont 7 utilisent Flow-Count beads (Beckman-Coulter) et 2 Trucount technology (BD Biosciences).

Les tableaux qui suivent reprennent les méthodes utilisées par les participants.

Haematology analyser	Number of participants
Sysmex XN 1000/ XN 2000/ XN 3000/ XN 9000	25
Sysmex XE 2100/XE 5000	7
Beckman Coulter UniCel DxH 800	7
Siemens Advia 2120	6
Abbott Cell-Dyn Sapphire	2
Sysmex XT 4000i	1
Sysmex XS 1000i	1
Abbott Cell-Dyn Ruby	1
Not mentioned	2
Flow cytometer	
BD Biosciences FACSCanto II	21
Beckman Coulter Navios	14
Beckman Coulter Cytomics FC 500	9
BD Biosciences FACSCalibur	2
BD Biosciences FACSLyric	2
BD Biosciences FACSCanto	1
BD Biosciences FACSVia	1
Not mentioned	2

1.3. SUIVI DES PERFORMANCES DES CYTOMÈTRES EN FLUX

Tous les participants ont mentionné le suivi de la performance de leur cytomètre en flux. Ils utilisent tous des billes commerciales (62% chaque jour, 24% chaque

semaine, 10% par lot, 2% 3 fois par semaine et 2% 2 fois par semaine).

75% des participants utilisent également du matériel de contrôle commercial. Un participant a mentionné utiliser en plus un matériel de contrôle fait maison.

1.4. CELLULES CD3 +, CD4 +, CD8 +, CD19 + ET NK

50 laboratoires ont appliqué une technique de lyse sur sang total. Les deux autres n'ont donné aucune indication sur leur technique. Parmi ceux qui ont répondu, 56% ont utilisé une procédure de lyse sans lavage.

Le tableau suivant résume les réactifs de lyse utilisés :

Lysing reagent	Number of laboratories
BD Biosciences FACS Lysing Solution	24
Beckman-Coulter VersaLyse	12
Ammonium chloride (NH ₄ Cl)	5
BD Biosciences Pharm Lyse	4
Beckman-Coulter Optilyse C	3
Beckman-Coulter Immunoprep reagent system	2

La plupart des laboratoires ont utilisé des combinaisons de 6 fluorochromes (n=48 réponses).

	Number of participants				
	CD3 ⁺	CD4 ⁺	CD8 ⁺	CD19 ⁺	NK
4 colours	7	7	7	6	6
5 colours	6	6	6	5	5
6 colours	23	23	23	23	23
8 colours	7	7	7	7	6
10 colours	5	5	5	5	5

Tous les laboratoires ont utilisé les panels d'anticorps monoclonaux recommandés pour la détermination des CD3, CD4 et CD8.

Pour identifier les cellules NK, 40% des participants ont utilisé CD56 seul et 60% ont utilisé la combinaison de CD16 et de CD56.

Tous les laboratoires qui ont mentionné leur technique de gating (n=50) ont utilisé le CD45 comme agent de gating.

Le tableau suivant présente les procédures d'évaluation du contrôle de la qualité utilisées par les laboratoires participants:

Sample quality control assessment	Number
100% CD45 positive cells + lymphosum + CD3 consistency check	15
Lymphosum	15
100% CD45 positive cells + lymphosum	11
Lymphosum + CD3 consistency check	7
100% CD45 positive cells	2
Not mentioned	2

1.5. POURCENTAGES DES CHAINES KAPPA ET LAMBDA ET RATIO KAPPA/LAMBDA (43 PARTICIPANTS)

Tous les laboratoires ont effectué au moins 2 étapes de lavage.

Le tableau suivant montre le nombre de lavages effectués par les laboratoires.

	2 washing steps	3 washing steps	4 washing steps	Total
Washing before incubation with anti-κ/anti-λ reagents, followed by RBC lysing after ab incubations	10	21		31
Washing/RBC lysing before incubation with anti-κ/anti-λ reagents	3	8	1	12
Total	13	29	1	43

72% des participants utilisent des réactifs polyclonaux anti-kappa/anti-lambda.

Tous les laboratoires, sauf un, utilisent des anticorps anti-kappa et anti-lambda en combinaison avec CD19 dans un tube.

88% des laboratoires utilisent le gating CD19/SSC.

Tous les laboratoires qui ont spécifié leur méthode d'évaluation de la qualité de l'échantillon ont mentionné qu'ils utilisent la somme des cellules B exprimant les chaînes kappa et lambda comme validation technique de leurs analyses.

1.6. RÉSULTATS

9% (2019/1) à 86% (2019/2) des laboratoires cliniques belges mentionnant le jour de la réception ont reçu les échantillons le jour 1 et 4% (2019/1) à 14% (2019/2) ont reçu les échantillons le jour 2 (jour 0: jour d'envoi des échantillons).

7% (2019/1) à 76% (2019/2) des laboratoires cliniques belges indiquant le jour de l'analyse des échantillons ont effectué les analyses le jour 1 et 4% (2019/1) à 21% (2019/3) le jour 2 (jour 0: jour d'envoi des échantillons).

Pour la première enquête de l'année, en raison d'un problème du au transporteur, la majorité des laboratoires (87%) ont reçu les échantillons le jour 3 au lieu du jour 1. Il a donc été décidé de ne pas évaluer les laboratoires pour le nombre de leucocytes, le pourcentage de lymphocytes obtenu par un analyseur d'hématologie ainsi que les valeurs absolues pour les différentes sous-populations de lymphocytes.

Les statistiques pour l'évaluation étaient uniquement basées sur les laboratoires cliniques belges. Les statistiques pour l'évaluation du nombre de leucocytes, du pourcentage de lymphocytes obtenu par un analyseur d'hématologie ainsi que des valeurs absolues pour les différentes sous-populations de lymphocytes étaient basées uniquement sur les résultats des laboratoires cliniques belges qui ont effectué l'analyse le jour 1 ou 2.

Les tableaux suivants montre les médianes et les coefficients de variation (%) pour les échantillons de 2019.

WBC 10 ⁹ /L			
	Median	CV,%	N
FC/16508	5.30	2.5	44
FC/16509	5.31	2.7	44
FC/16510	5.37	2.9	44
FC/16941	9.40	3.0	48
FC/16942	6.03	4.7	48
FC/16943	9.38	3.6	49

Lymphocytes % Haematology analyser			
	Median	CV,%	N
FC/16508	31.6	4.7	44
FC/16509	32.0	4.2	44
FC/16510	31.8	6.3	44
FC/16941	27.6	4.0	46
FC/16942	32.8	3.4	46
FC/16943	27.7	3.3	47

Lymphocytes % Flow cytometer			
	Median	CV,%	N
FC/16260	37.9	10.8	41
FC/16261	37.5	11.7	41
FC/16262	37.8	11.1	41
FC/16508	29.7	8.2	40
FC/16509	29.5	13.3	40
FC/16510	29.8	11.4	40
FC/16941	27.1	6.5	42
FC/16942	32.3	8.0	42
FC/16943	27.3	7.7	43

CD3 %			
	Median	CV,%	N
FC/16260	80.0	1.9	46
FC/16261	80.2	2.5	46
FC/16262	80.8	3.6	46
FC/16508	73.1	2.5	49
FC/16509	73.5	2.1	49
FC/16510	73.3	1.8	49
FC/16941	64.7	2.5	51
FC/16942	74.0	2.7	51
FC/16943	64.8	2.9	52

CD3 10 ⁹ /L			
	Median	CV,%	N
FC/16508	1.234	6.4	45
FC/16509	1.250	9.7	45
FC/16510	1.244	8.9	45
FC/16941	1.694	5.4	48
FC/16942	1.440	7.9	48
FC/16943	1.705	6.7	49

CD4 %			
	Median	CV,%	N
FC/16260	45.0	6.9	46
FC/16261	44.6	6.3	46
FC/16262	45.0	8.7	46
FC/16508	24.0	5.2	49
FC/16509	24.2	4.6	49
FC/16510	24.1	6.8	49
FC/16941	36.9	5.8	51
FC/16942	52.4	4.0	51
FC/16943	36.8	4.0	52

CD4 10 ⁹ /L			
	Median	CV,%	N
FC/16508	0.413	10.4	45
FC/16509	0.410	9.4	45
FC/16510	0.409	13.8	45
FC/16941	0.963	6.9	48
FC/16942	1.035	9.1	48
FC/16943	0.965	6.1	49

CD8 %			
	Median	CV,%	N
FC/16260	34.1	8.2	46
FC/16261	33.4	10.2	46
FC/16262	33.9	8.3	46
FC/16508	41.0	5.8	49
FC/16509	40.5	6.9	49
FC/16510	40.6	6.9	49
FC/16941	26.0	7.1	51
FC/16942	14.0	7.4	51
FC/16943	26.4	5.3	52

CD8 10 ⁹ /L			
	Median	CV,%	N
FC/16508	0.680	8.2	45
FC/16509	0.657	11.3	45
FC/16510	0.678	13.2	45
FC/16941	0.681	9.6	48
FC/16942	0.269	11.0	48
FC/16943	0.692	8.1	49

CD19 %			
	Median	CV,%	N
FC/16260	15.4	6.5	46
FC/16261	15.0	9.3	46
FC/16262	14.6	9.6	46
FC/16508	5.2	9.1	49
FC/16509	5.3	11.1	49
FC/16510	5.4	12.3	49
FC/16941	14.5	8.8	51
FC/16942	12.2	9.7	51
FC/16943	14.3	10.9	52

CD19 10 ⁹ /L			
	Median	CV,%	N
FC/16508	0.087	15.3	45
FC/16509	0.088	14.3	45
FC/16510	0.090	16.4	45
FC/16941	0.380	11.3	48
FC/16942	0.240	10.5	48
FC/16943	0.367	12.1	49

NK %			
	Median	CV,%	N
FC/16260	3.4	23.5	46
FC/16261	3.2	28.1	46
FC/16262	3.2	28.1	46
FC/16508	19.9	8.6	49
FC/16509	20.2	7.6	49
FC/16510	20.2	7.8	49
FC/16941	19.6	10.6	51
FC/16942	12.2	15.9	51
FC/16943	19.7	9.0	52

NK 10 ⁹ /L			
	Median	CV,%	N
FC/16508	0.340	13.1	45
FC/16509	0.340	12.0	45
FC/16510	0.343	12.9	45
FC/16941	0.510	12.5	48
FC/16942	0.242	15.3	48
FC/16943	0.510	12.3	49

κ % B lymphocytes			
	Median	CV,%	N
FC/16260	64.0	28.5	36
FC/16261	62.0	24.0	36
FC/16262	63.6	20.7	36
FC/16508	59.2	5.9	43
FC/16509	58.2	5.7	43
FC/16510	58.5	4.9	43
FC/16941	61.7	4.8	45
FC/16942	59.8	2.6	45
FC/16943	61.9	4.8	46

λ % B lymphocytes			
	Median	CV,%	N
FC/16260	42.0	4.3	36
FC/16261	39.6	8.2	36
FC/16262	41.3	4.0	36
FC/16508	40.0	4.7	43
FC/16509	40.9	7.9	43
FC/16510	40.1	6.6	43
FC/16941	36.8	8.8	45
FC/16942	39.0	3.8	45
FC/16943	36.9	8.0	46

RÉSULTATS

κ/λ ratio			
	Median	CV,%	N
FC/16260	1.77	18.6	36
FC/16261	1.64	25.3	36
FC/16262	1.67	15.5	36
FC/16508	1.48	11.0	43
FC/16509	1.40	13.2	43
FC/16510	1.46	11.7	43
FC/16941	1.69	14.0	45
FC/16942	1.54	6.2	45
FC/16943	1.67	13.3	46

κ+λ % B lymphocytes			
	Median	CV,%	N
FC/16260	100.2	10.6	36
FC/16261	100.3	6.4	36
FC/16262	99.5	8.4	36
FC/16508	99.6	1.1	42
FC/16509	99.7	1.6	42
FC/16510	99.4	1.8	42
FC/16941	99.6	1.3	45
FC/16942	99.5	1.0	45
FC/16943	99.5	1.3	46

Lymphosum %			
	Median	CV,%	N
FC/16260	99.2	0.9	46
FC/16261	99.1	1.1	46
FC/16262	99.0	1.0	46
FC/16508	99.1	0.8	49
FC/16509	99.2	1.0	49
FC/16510	99.1	0.6	49
FC/16941	99.0	1.1	51
FC/16942	98.9	1.0	51
FC/16943	99.3	1.3	52

Les CV pour le nombre de leucocytes se situent entre 2.5 et 4.7%. Les CV pour le % de lymphocytes varient de 3.3 à 6.3% pour les analyseurs d'hématologie et de 6.5 à 13.3% pour les cytométries en flux.

Pour les différentes sous-populations lymphocytaires, la variabilité moyenne entre les laboratoires était de 2.5, 5.8, 7.3, 9.7 et 15.5% pour le % de CD3+, CD4+, CD8+, CD19+ et NK, respectivement.

Les CV moyens des valeurs absolues étaient de 7.5, 9.3, 10.2, 13.3 et 13.0% pour les cellules CD3+, CD4+, CD8+, CD19+ et NK, respectivement.

Les CV globaux étaient plus grands pour les petites sous-populations. Pour les pourcentages de lymphocytes B exprimant les chaînes kappa et lambda, ainsi que le rapport kappa/lambda, les CV moyens étaient respectivement de 11.3, 6.3 et 14.3%.

1.7. EVALUATION P_z

La performance des laboratoires a été évaluée au moyen de l'évaluation du P_z.

Le tableau suivant résume pour les différents paramètres le nombre de résultats évalués et le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD:

Parameter	2018		2019	
	Number of evaluated results	P_z (%)	Number of evaluated results	P_z (%)
Leukocytes 10 ⁹ /L	318	5.8	292	5.8
Lymphocytes% HA	307	6.3	286	4.9
Lymphocytes% FC	273	7.5	370	7.3
CD3 %	326	4.1	439	4.3
CD3 10 ⁹ /L	326	4.7	298	3.7
CD4 %	326	5.3	439	7.3
CD4 10 ⁹ /L	326	6.3	298	7.0
CD8 %	326	3.4	439	1.8
CD8 10 ⁹ /L	326	5.9	298	4.4
CD19 %	326	4.1	439	6.2
CD19 10 ⁹ /L	326	4.7	298	8.4
NK cells %	326	3.4	439	3.9
NK cells 10 ⁹ /L	326	7.8	298	4.7
Kappa%B cells	282	6.9	373	4.3
Lambda % B cells	282	4.7	373	21.4
kappa/lambda ratio	279	5.9	373	10.7
kappa+lambda % B cells	282	17.8	370	7.0
Lymphosum	326	8.1	439	5.7

2. DÉNOMBREMENT DES CELLULES SOUCHES CD34+

2.1. ENQUÊTES

2 enquêtes ont été organisées en 2019. Chaque enquête comprend un échantillon de sang de cordon hépariné ou citraté.

Les participants doivent réaliser la numération des cellules CD34+ par cytométrie en flux.

21 laboratoires belges ont participé à ce programme d'EEQ. Les échantillons ont été envoyés par Taxipost 24h et les laboratoires furent informés par e-mail de l'envoi des échantillons (jour 0).

2.2. METHODES UTILISÉES

16 laboratoires (67%) utilisent une approche en simple plateforme pour déterminer le nombre absolu de cellules CD34+ : 9 utilisent Trucount technology (BD Biosciences), 5 Flow-Count ou Stem-count beads (Beckman-Coulter) et un participant utilise une méthode volumétrique (MACSQuant analyser, Miltenyi Biotec).

Les cytomètres utilisés

Flow cytometer	Number of laboratories
BD Biosciences FACSCanto II	14
Beckman-Coulter Navios	7
Beckman-Coulter Cytomics FC 500	2
Miltenyi Biotec MACSQuant analyzer	1

RÉSULTATS

2.3. CONTRÔLE DE LA PERFORMANCE DES CYTOMÈTRES

Tous les laboratoires, sauf un, ont indiqué contrôler la performance de leur cytomètre en flux en utilisant des billes commerciales. De plus, 91% des laboratoires utilisent aussi du matériel de contrôle commercial.

2.4. PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

11 participants utilisent un volume d'échantillon de 50 µL et 10 participants un volume de 100 µL. Deux participants utilisent d'autres volumes : 25 µL pour l'un et 30 µL pour l'autre. Tous les participants ont utilisé une méthode de lyse sans lavage.

Les réactifs de lyse utilisés

Lysing reagent	Number of laboratories
Ammonium chloride (NH ₄ Cl)	7
BD Biosciences Pharm Lyse	5
Beckman-Coulter VersaLyse	4
Beckman-Coulter Ammonium chloride	3
BD Biosciences FACS Lyse	1
BD Biosciences Ammonium chloride lysing solution	2
Cytognos Quicklysis	1
Qiagen EL-buffer	1

2.5. ANTICORPS MONOCLONAUX

Tous les laboratoires sauf 2 (PC5.5 / PE-Cy5.5, APC) ont utilisé un anticorps monoclonal CD34 conjugué à la phycoérythrine (PE). Tous sauf 5 participants (Horizon V500 (n=3), Krome Orange, VioBlue) ont utilisé un anticorps monoclonal CD45 conjugué à l'isothiocyanate de fluorescéine (FITC).

2.6. VIABILITÉ

88% des laboratoires évaluèrent la viabilité des cellules en utilisant 7-AAD (7-Amino-actinomycin D).

2.7. GATING STRATEGY

Sauf 3 exceptions (Beckman-Coulter Stem-Kit (1), BD Biosciences ProCount Kit (1), BD Biosciences Stem Cell Enumeration Kit (1)), tous les participants utilisèrent le protocole ISHAGE (International Society of Hematotherapy and Graft Engineering) pour le gating.

2.8. RÉSULTATS

83% (2019/1) à 88% (2019/2) des participants mentionnant le jour de la réception ont reçu les échantillons le jour 1 et 8% (2019/1) à 13% (2019/2) ont reçu les échantillons le jour 2 (jour 0: jour d'envoi des échantillons).

79% (2019/2) à 80% (2019/1) des participants indiquant le jour de l'analyse ont effectué les analyses le jour 1 et 8% (2019/1) à 13% (2019/2) le jour 2 (jour 0: jour d'envoi des échantillons).

Les statistiques sont réalisées sur base des résultats des analyses des jours 1 et 2.

Le tableau suivant indique la médiane du % de cellules CD34+ viables par rapport au globules blancs totaux et la médiane de la valeur absolue des cellules CD34+, ainsi que les coefficients de variation obtenus pour les échantillons envoyés en 2019 :

Sample	Median % CD34+ cells within total WBC	CV %	N	Median CD34+ cells/µL	CV %	N
FC/16265	0.325	14.3	21	18.2	11.3	21
FC/16494	0.118	17.0	22	5.5	21.9	22

La médiane des comptages des cellules CD34+ varie de 5.5 à 18.2 cellules CD34+/µL. Le CV global variait de 11.3 à 21.9%.

2.9. EVALUATION P_z

La performance des laboratoires a été évaluée sur base du P_z.

Etant donné le nombre limité de résultats disponibles par an, (2017: n=10, 2018: n=8, 2019: n=4), le P_z a été calculé sur base des résultats des 3 dernières années.

25 laboratoires ont été inclus dans cette analyse.

Percentiles	P _z
P ₅₀	0
P ₇₅	14.3
P ₈₀	10
P ₉₀	21.6
P ₉₅	33.6
P ₉₉	50.2
Mean ± SD	7,9 ± 13,6
N	25
Minimum - maximum	0 – 54.6

15 laboratoires (60%) n'ont jamais été cités ces trois dernières années.

Sérologie non infectieuse

Coordinateur : S. Broeders

1. INTRODUCTION

Trois enquêtes ont été organisées en 2019.

EEQ	Inscrits	Participants	Paramètre	participation (%)*
2019/1	134	131	RF	129 (97.0%)
			Anti-CCP	109 (82.0%)
2019/2	89	86	ANCA - IIF	74 (86.1%)
			ANCA - IA	82 (95.4%)
2019/3	101	98	ANA - IIF	95 (96.9%)
			ANA - anti-dsDNA	88 (89.9%)
			ANA - anti-ENA	95 (96.9%)

*Tous les participants ne font pas tous les paramètres

2. RESULTATS

EEQ	Echantillon	Paramètre	Réponse attendue	Réponses correctes (%)
2019/1	SN/15969	RF	Fort positif	128/129 (99.2%)
	Plasma de patient	Anti-CCP	Fort positif	109/109 (100%)
2019/2	SN/16467	ANCA	pANCA positif	73/74 (98.7%)
2019/3	Plasma de patient	ANA	MPO positif	78/82 (95.1%)
	SN/16557		Fluorescence du noyau positive (patroon: (fin, moucheté, SSA)	89/95 (93.7%)
	Plasma de patient		Fluorescence cytoplasmique/mitotique négative	87/89 (97.8%)
			Anti-dsDNA positif	86/88 (97.7%)
		Anti-ENA	92/95 (96.8%)	

POCT:GAZ SANGUINS/ELECTROLYTES/LACTATE/CO-OXYMETRIE

Coordinateur : A. Capron

1. ECHANTILLONS

1. Gaz sanguins/électrolytes/lactate

Les échantillons utilisés lors de cette enquête ont été fournis par Biorad®.

Les échantillons distribués consistaient en une solution tamponnée d'électrolytes et de bicarbonate en équilibre avec des concentrations prédéterminées d'oxygène, de dioxyde de carbone, d'azote, de lactate (acide lactique), et de magnésium. Trois niveaux de concentrations ont été distribués entre 60 laboratoires.

L'homogénéité et la stabilité de ces échantillons ont été établies par Biorad®.

2. CO-oxymétrie.

Les échantillons utilisés lors de cette enquête ont été fournis par Eurotrol®.

Après préparation, les échantillons distribués consistaient en une solution d'hémoglobine bovine permettant de vérifier l'exactitude et la précision des appareils de CO-oxymétrie en mesurant tHb, FO2Hb, FCOHb, et FMetHb.

Trois niveaux de concentrations ont été distribués entre 60 laboratoires.

L'homogénéité et la stabilité de ces échantillons ont été établies par Eurotrol®.

Les paramètres suivants ont été analysés: pH, pO2, pCO2, Sodium, Potassium, Chlorures, calcium ionisé, Lactate, Glucose, les paramètres de CO-oxymétrie (FO2Hb, FCOHb, FMetHb, tHb).

Au cours de l'année 2019, 3 enquêtes ont été organisées.

Enquête	Echantillon	Nature	paramètres	N	NTA
2019/1	GEL2019/1	Solution tamponnée	pH/pCO2/pO2/Na+/K+/Cl-/Ca++/Lactate	128	551
2019/2	GEL2019/2			123	514
2019/3	GEL2019/3			127	543
2019/1	CO2019/1	Globules rouges hémolysés et plasma d'origine bovine qui doivent être mélangés.	tHb/FCOHb/FO2Hb/FMetHb	128	551
2019/2	CO2019/2		Enquête annulée		
2019/3	CO2019/2			127	543

Valeur cible= médiane des médianes par méthode. NTA : nombre total d'appareils.

2. EVALUATION PAR PARAMÈTRE ET PAR MÉTHODE

pH (d=3.9%)

Méthode	Echantillon	n	N>3SD	Pz (%)	N>d	Pu(%)
ABL80/90	Gel2019/1	110	12	10.9	2	1.8
ABL80/90	Gel2019/2	122	4	3.3	0	0
ABL80/90	Gel2019/3	124	22	17.7	1	0.8
ABL80/90	Total	346	38	11.0	3	0.9
ABL700/800	Gel2019/1	32	1	3.1	0	0
ABL700/800	Gel2019/3	26	7	26.9	0	0
ABL700/800	Total	58	8	13.8	0	0
RapidPoint Series	Gel2019/1	194	19	9.8	0	0
RapidPoint Series	Gel2019/2	176	11	6.25	0	0
RapidPoint Series	Gel2019/3	186	9	4.8	0	0
RapidPoint Series	Total	556	39	7.0	0	0
GEM PREMIER	Gel2019/1	138	1	0.7	1	0.7
GEM PREMIER	Gel2019/2	145	2	1.4	0	0
GEM PREMIER	Gel2019/3	145	7	4.8	3	2.1
GEM PREMIER	Total	428	10	2.3	4	0.9
Cobas b123	Gel2019/2	40	2	5.0	0	0
iStat	Gel2019/3	23	1	4.3	1	4.3
Total1	Gel2019/1	474	33	7.0	3	0.6
Total2	Gel2019/2	483	19	3.93	0	0
Total3	Gel2019/3	504	46	9.1	5	1.0
Total 2019		1461	98	6.7	8	0.5

pO2 (No d value)

Method	Echantillon	n	N>3SD	Pz (%)
ABL80/90	Gel2019/1	110	15	13.6
ABL80/90	Gel2019/2	122	5	4.1
ABL80/90	Gel2019/3	124	11	8.9
ABL80/90	Total	356	31	8.7
ABL700/800	Gel2019/1	32	1	3.1
ABL700/800	Gel2019/2	16	3	18.75
ABL700/800	Gel2019/3	26	0	0
ABL700/800	Total	74	4	5.4
GEM PREMIER	Gel2019/1	138	6	4.3
GEM PREMIER	Gel2019/2	144	5	3.5
GEM PREMIER	Gel2019/3	145	5	3.4
GEM PREMIER	Total	427	16	3.7
RapidPoint series	Gel2019/2	176	7	3.98
RapidPoint Series	Gel2019/3	185	5	2.7
RapidPoint Series	Total	361	12	3.3
Cobas b123	Gel2019/2	40	4	10
iStat	Gel2019/3	23	1	4.3
Total1	Gel2019/1	280	22	7.9
Total2	Gel2019/2	498	24	4.8
Total3	Gel2019/3	503	22	4.4
Total 2019		1281	68	5.3

pCO2 (no d Value)

Method	Echantillon	n	N>3SD	Pz (%)
ABL80/90	Gel2019/1	104	5	4.8
ABL80/90	Gel2019/2	122	3	2.5
ABL80/90	Gel2019/3	124	37	29.8
ABL80/90	Total	350	45	12.9
ABL700/800	Gel2019/3	26	2	7.7
GEM PREMIER	Gel2019/1	138	1	7.2
GEM PREMIER	Gel2019/2	145	12	8.3
GEM PREMIER	Gel2019/3	145	7	4.8
GEM PREMIER	Total	428	20	4.7
RapidPoint Series	Gel2019/2	176	4	2.3
RapidPoint series	Gel2019/3	186	5	2.7
RapidPoint Series	Total	362	9	2.5
Total1	Gel2019/1	242	6	2.5
Total2	Gel2019/2	443	19	4.3
Total3	Gel2019/3	504	52	10.3
Total 2019		1189	77	6.5

Sodium (d=0.7%)

Method	Echantillon	n	N>3SD	Pz (%)	N>d	Pu(%)
ABL80/90	Gel2019/1	104	6	5.8	49	47.1
ABL80/90	Gel2019/2	117	0	0	27	23.1
ABL80/90	Gel2019/3	117	9	7.7	9	7.7
ABL80/90	Total	338	15	4.4	85	25.1
ABL700/800	Gel2019/1	23	1	4.3	12	52.2
ABL700/800	Gel2019/3	18	0	0	4	22.2
ABL700/800	Total	41	1	2.4	16	39.0
RapidPoint Series	Gel2019/1	191	32	16.7	90	47.1
RapidPoint Series	Gel2019/2	176	18	10.2	20	11.4
RapidPoint Series	Gel2019/3	183	12	6.6	39	21.3
RapidPoint Series	Total	550	62	11.3	149	27.1
GEM PREMIER	Gel2019/1	130	2	1.54	65	50.0
GEM PREMIER	Gel2019/2	140	0	0	4	2.9
GEM PREMIER	Gel2019/3	141	11	7.8	13	9.2
GEM PREMIER	Total	511	13	2.5	92	18.0
Cobas b123	Gel2019/2	40	0	0	12	30.0
iStat	Gel2019/3	23	1	4.3	1	4.3
Total1	Gel2019/1	448	6	13.4	216	48.2
Total2	Gel2019/2	473	18	3.8	63	13.3
Total3	Gel2019/3	482	33	6.8	66	13.7
Total 2019		1403	57	4.1	345	24.6

Potassium (d=5.6%)

Method	Echantillon	n	N>3SD	Pz (%)	N>d	Pu(%)
ABL80/90	Gel2019/1	106	29	27.36	7	6.6
ABL80/90	Gel2019/2	119	22	18.5	0	0
ABL80/90	Gel2019/3	120	26	21.7	6	5.0
ABL80/90	Total	345	77	22.3	13	3.8
ABL700/800 series	Gel2019/3	23	3	13.0	0	0
RapidPoint Series	Gel2019/1	193	0	0	2	1.04
RapidPoint Series	Gel2019/2	176	90	51.1	2	1.1
RapidPoint Series	Gel2019/3	185	1	0.5	1	0.5
RapidPoint Series	Total	554	91	16.4	5	0.9
GEM PREMIER	Gel2019/1	130	28	21.53	2	1.54
GEM PREMIER	Gel2019/2	142	41	10.6	1	0.7
GEM PREMIER	Gel2019/3	142	13	9.2	4	2.8
GEM PREMIER	Total	414	82	19.8	10	2.4
Cobas b123	Gel2019/2	40	4	10.0	0	0
iStat	Gel2019/3	23	1	4.3	1	4.3
Total1	Gel2019/1	429	57	13.29	11	2.56
Total2	Gel2019/2	477	157	32.9	3	0.6
Total3	Gel2019/3	493	54	11.0	12	2.4
Total 2019		1399	268	19.2	26	1.9

Chlorures (d=1,5%)

Method	Echantillon	n	N>3SD	Pz (%)	N>d	Pu(%)
ABL80/90	Gel2019/1	96	1	1.04	6	6.25
ABL80/90	Gel2019/2	107	3	2.8	8	7.5
ABL80/90	Gel2019/3	102	32	31.4	3	2.9
ABL80/90	Total	305	36	11.8	17	5.6
RapidPoint Series	Gel2019/1	181	33	18.23	46	25.41
RapidPoint Series	Gel2019/2	168	7	4.2	8	4.8
RapidPoint Series	Gel2019/3	177	5	2.8	41	23.2
RapidPoint Series	Total	526	45	8.6	95	18.1
GEM PREMIER	Gel2019/1	121	51	42.15	3	2.48
GEM PREMIER	Gel2019/2	132	0	0	8	6.1
GEM PREMIER	Gel2019/3	132	0	0	63	47.7
GEM PREMIER	Total	385	51	13.2	74	19.2
ABL700/800	Gel2019/3	15	0	0	0	0
Total1	Gel2019/1	298	85	28.52	55	18.46
Total2	Gel2019/2	407	10	2.4	24	5.9
Total3	Gel2019/3	426	37	8.7	107	25.1
Total 2019		1131	132	11.7	186	16.4

Calcium ionisé (d=2,0%)

Method	Echantillon	n	N>3SD	Pz (%)	N>d	Pu(%)
ABL80/90	Gel2019/1	130	14	10.8	22	16.9
ABL80/90	Gel2019/2	116	1	0.9	1	0.9
ABL80/90	Gel2019/3	109	4	3.7	5	4.6
ABL80/90	Total	355	19	5.3	28	7.9
ABL700/800	Gel2019/1	27	2	7.4	4	14.8
ABL700/800	Gel2019/2	11	0	0	2	18.2
ABL700/800	Gel2019/3	21	0	0	12	57.1
ABL700/800	Total	59	2	3.4	18	30.5
RapidPoint Series	Gel2019/1	191	33	17.3	65	34.03
RapidPoint Series	Gel2019/2	175	12	6.9	14	8.0
RapidPoint Series	Gel2019/3	186	2	1.1	136	73.1
RapidPoint Series	Total	552	47	8.5	215	38.9
GEM PREMIER	Gel2019/1	130	0	0	42	32.3
GEM PREMIER	Gel2019/2	142	0	0	40	28.2
GEM PREMIER	Gel2019/3	139	8	5.8	89	64.0
GEM PREMIER	Total	411	8	1.9	171	41.6
ABL700/800	Gel2019/3	21	0	0	12	57.1
Total1	Gel2019/1	429	57	13.3	133	31.00
Total2	Gel2019/2	444	13	2.9	57	12.8
Total3	Gel2019/3	455	14	3.1	242	53.2
Total 2019		1328	84	6.3	432	32.5

Lactate d=30,4%

Method	Echantillon	n	N>3SD	Pz (%)	N>d	Pu(%)
ABL700/800	Gel2019/1	28	1	3.6	1	3.6
ABL700/800	Gel2019/2	12	1	8.3	0	0
ABL700/800	Gel2019/3	22	0	0	0	0
ABL700/800	Total	62	2	3.2	1	1.6
ABL80/90Series	Gel2019/2	114	2	1.8	0	0
ABL80/90Series	Gel2019/3	108	6	5.6	6	6
ABL80/90Series	Total	212	8	3.8	6	2.8
RapidPoint Series	Gel2019/1	185	2	1.1	0	0
RapidPoint Series	Gel2019/2	170	1	0.6	0	0
RapidPoint Series	Gel2019/3	177	3	1.7	2	1.1
RapidPoint Series	Total	532	6	1.1	2	0.4
GEM PREMIER	Gel2019/1	127	14	11.0	1	0.8
GEM PREMIER	Gel2019/2	137	3	2.2	0	0
GEM PREMIER	Gel2019/3	140	7	5.0	0	0
GEM PREMIER	Total	404	24	5.9	1	0.2
Total1	Gel2019/1	340	17	5.0	2	0.6
Total2	Gel2019/2	433	7	1.6	0	0
Total3	Gel2019/3	445	16	3.6	2	0.4
Total 2019		1218	40	3.3	4	0.3

Hemoglobine (d=4.2%)

Method	Echantillon	n	N>3SD	Pz (%)	N>d	Pu(%)
ABL80/90	CO2019/1	107	14	13.08	45	42.06
ABL80/90	CO2019/3	71	9	12.7	41	57.7
ABL80/90	Total	178	23	12.9	86	48.3
ABL700/800	CO2019/1	25	1	0.04	1	0.04
ABL700/800	CO2019/3	13	0	0	0	0
ABL700/800	Total	38	1	2.6	1	2.6
RapidPoint Series	CO2019/1	187	0	0.00	83	44.38
RapidPoint Series	CO2019/3	184	1	0.5	53	28.8
RapidPoint Series	Total	371	1	0.3	136	36.7
GEM PREMIER	CO2019/1	122	7	5.74	1	0.8
GEM PREMIER	CO2019/3	123	4	3.3	5	4.1
GEM PREMIER	Total	245	11	4.5	6	2.4
Total1	CO2019/1	441	22	4.99	130	29.5
Total2	CO2019/3	391	14	3.6	99	25.3
Total 2019		832	36	4.3	229	27.5

FCOHb (No d value)

Method	Echantillon	n	N>3SD	pZ (%)
ABL80/90	CO2019/1	105	1	0.95
ABL80/90	CO2019/3	70	2	2.9
ABL80/90	Total	175	3	1.7
RapidPoint Series	CO2019/1	186	2	1.1
RapidPoint Series	CO2019/3	184	20	10.9
RapidPoint Series	Total	370	22	5.9
ABL700/800	CO2019/3	8	0	0
GEM PREMIER	CO2019/3	115	20	17.4
Total1	CO2019/1	291	3	1.03
Total2	CO2019/3	406	25	2.3
Total 2019		697	28	4.0

FO2Hb (no d value)

Method	Echantillon	n	N>3SD	Pz (%)
ABL80/90	CO2019/1	93	6	6.4
ABL80/90	CO2019/3	67	0	0
ABL80/90	Total	160	6	3.7
ABL700/800	CO2019/1	19	5	26.3
ABL700/800	CO2019/3	7	1	14.3
ABL700/800	Total	26	6	23.1
RapidPoint Series	CO2019/1	184	1	0.5
RapidPoint Series	CO2019/3	184	13	7.1
RapidPoint Series	Total	368	14	27
GEM PREMIER	CO2019/1	114	1	0.9
GEM PREMIER	CO2019/3	121	3	2.5
	Total	235	4	1.7
Total1	C2019/1	441	13	2.95
Total2	C2019/3	379	17	4.5
Total 2019		820	30	3.7

FMeHb (no d value)

Method	Echantillon	n	N>3SD	Pz (%)
ABL80/90	CO2019/1	105	9	8.6
ABL80/90	CO2019/3	70	2	2.9
ABL80/90	Total	175	11	6.3
RapidPoint Series	CO2019/1	184	5	2.7
RapidPoint Series	CO2019/3	181	24	13.2
RapidPoint Series	Total	365	29	7.9
GEM PREMIER	CO2019/1	114	1	0.9
GEM PREMIER	CO2019/3	116	3	2.6
GEM PREMIER	Total	230	4	1.7
ABL700/800 Series	CO2019/3	6	1	16.7
Total 1	CO2019/1	403	15	3.72
Total 2	CO2019/3	373	30	8.0
Total 2019		776	45	5.8

Enquêtes sous-traitées

1. POCT-GLUCOSE

Coordinateur : A. Capron

1.1. ORGANISATION DES ENQUÊTES

Les enquêtes ont été organisées en collaboration avec Eurotrol (Pays-Bas) autant pour les échantillons que pour le traitement statistique. Le traitement statistique se passe en temps réel; immédiatement après la clôture, les rapports individuels peuvent être demandés par les participants.

Durant l'année 2019, 4 échantillons (avec des niveaux différents de glucose) furent envoyés afin d'évaluer la performance des glucomètres de POCT; 1 échantillon par enquête comme suit:

- mars (2541903)
- juin (2541906)
- septembre (2541909)
- décembre (2541912)

Les paragraphes suivants décrivent le matériel de contrôle utilisé (© Eurotrol BV, Nederland)

1.2. CUESEE® GLUCOSE-PT

Avant d'effectuer des dosages, il faut mélanger les globules et le plasma. La reconstitution entre le plasma (avec le glucose) et les globules (sans glucose) se fait directement dans un compte-gouttes II en résulte un échantillon de sang complet avec du glucose dans le plasma et des globules sans glucose.

En cas de matériel frais de patient, il existe un équilibre entre le glucose dans le plasma et le glucose dans les globules rouges. Ceci n'est pas le cas pour le CueSee® Glucose-PT, pendant quelques heures il n'y a pas de transport de glucose à travers la membrane cellulaire.

1.3. VALEUR DE RÉFÉRENCE ET CORRÉLATION AVEC LES GLUCOMÈTRES :

La concentration de glucose, reprise comme valeur de référence, est mesurée (par la méthode de l'Hexokinase) dans le plasma qui est obtenu par la centrifugation d'un échantillon de CueSee® Glucose-PT.

Les résultats des glucomètres qui mesurent dans la fraction plasmatique du sang (comme l'Accu-Chek Inform II) correspondent à ceux obtenus par la méthode de référence.

Les résultats des glucomètres qui hémolysent le sang (comme les appareils HemoCue) sont plus bas, parce que le plasma est mélangé avec le contenu des globules (les globules ne contiennent pas de glucose, la concentration de glucose dans le plasma est donc diluée). La concentration de glucose après hémolyse est d'environ 60% de la concentration de glucose sans hémolyse.

La littérature décrit que le degré de correspondance entre les valeurs de glucomètres et celle de l'hexokinase plasmatique varie énormément, dépendant de la technologie utilisée par les glucomètres et de l'étalonnage des tigettes. La corrélation de la plupart des glucomètres est mauvaise surtout pour les niveaux d'hypo- et d'hyperglycémie (Diabetes Tech.&Ther., Vol.10, Number 2, 2008).

1.4. COMPARAISON DES RÉSULTATS

Des différences entre les différents groupes d'appareils continueront à exister même avec le CueSee® Glucose-PT. Le matériel est cependant très adéquat pour effectuer des comparaisons pour un type d'appareil donné.

Une manière de comparer tous les appareils est de déterminer la médiane par type d'appareil. Ensuite on peut pour les différents appareils du même type déterminer la déviation vis-à-vis de cette médiane.

1.5. AVANTAGES DU CUESEE® GLUCOSE-PT

Un avantage du CueSee® Glucose-PT est que le CueSee® Glucose-PT est un échantillon natif qui peut donc être utilisé sur tous les glucomètres. De plus, ce matériel, non reconstitué, présente une fenêtre de stabilité conséquente (2semaines), offrant aux utilisateurs un délai raisonnable pour effectuer le dosage.

1.6. PARTICIPANTS/ DISTRIBUTION DES GLUCOMÈTRES

138 labos se sont inscrits pour le cycle 2019.

Le tableau 1 reprend le nombre de laboratoires participant à l'enquête ainsi que le nombre de résultats introduits par enquête.

ENQUETE	2019/1	2019/2	2019/3	2019/4
NOMBRE DE LABORATOIRES	117	118	119	118
NOMBRE DE RESULTATS	4261	4361	4312	4271

25 types différents de glucomètres ont été utilisés en 2019

- Différents types, jusqu'à un maximum de cinq, ont été utilisés par participant
- Le nombre total de glucomètres par laboratoires variait de 1 à 164, avec une moyenne de 34 appareils par site selon l'enquête

La participation aux EEQ POCT glucose apporte aux laboratoires des informations intéressantes comme:

- La variabilité entre glucomètres (% CV) pour les différents types de glucomètres gérés par le laboratoire central
- La comparaison entre leurs propres résultats et ceux obtenus par les participants employant le même type de glucomètre (Peer review)
- La comparaison entre leurs propres résultats et tous les autres résultats.

1.7. SUIVI DES ENQUÊTES

Les résultats des participants sont comparés avec les concentrations données qui sont mesurées par la méthode de référence "Hexokinase".

Les critères suivants ont été utilisés pour éviter un biais:

- o **BIAIS** INTERPRETATION
 - ≤ 10% Excellent
 - > 10% et ≤ 15% Bon
 - > 15% et ≤ 20% Modéré / acceptable
 - > 20% Non acceptable
- o **IMPRECISION:** Une imprécision est considérée comme inacceptable lorsque le CV > 5%.
- o Un Z-score et un U-score pour les participants belges sont calculés après chaque enquête et reportés dans le rapport global. Ces scores utilisent comme référentiel soit la médiane globale soit la médiane de instrumentale. L'évaluation des U-scores est basée sur le critère de variabilité biologique fixant à 6.3% la valeur de d pour le glucose.

1.8. PERFORMANCES DES GLUCOMÈTRES

1. Coefficients de variation et exactitude

25 types différents de glucomètres ont été utilisés en 2019.

Le tableau ci-dessous reprend par enquête la valeur cible (mg/dL), le nombre de glucomètres différents (#)/ le nombre de résultats (N), ainsi que la moyenne globale (MEAN) et le range de la médiane globale (Min-Max) par système, l'imprécision CV (%) et le range (Min-Max) par système, le biais (%) et le range (Min-Max) par système :

Table2. Evolution des biais et des CV par enquête

ENQUETE/(glucose mg/dL) # SYSTEMES (N) /Résultats (N)	MOYENNE GLOBALE (mg/dL) (Min – Max)	CV GLOBALE (%) (Min – Max)	Bias GLOBALE (%) (Min – Max)
2019/1 (111.17 mg/dL) 22/ 4261	110.20 (74-139)	4.55 (1.7-6.6)	0.87 (-25-33.43)
2019/2(64.18 mg/dL) 23/ 4361	60.74 (33-77)	4.71 (2.3-8.9)	5.35 (-19.97-48.58)
2019/3 (474.1 mg/dL) 18/ 4312	470.91 (330-566)	3.40 (1.7 – 7.4)	0.67 (-19.38-30.39)
2019/4 (169.73 mg/dL) 18/ 4271	167.54 (113 – 209)	4.31 (1.4 – 5.3)	1.29 (-23.13-33.42)

Table2. Evolution globale des moyennes, CV (%) et biais (%) pour les enquêtes POCT-glucose 2019. Les CV ont été calculés par méthode non-paramétrique. Le biais est mesuré par rapport à la valeur de référence mesurée par la méthode de l'hexokinase

Les CV élevés par système de mesure peuvent être expliqués par le fait que, même avec le nouveau matériel, les résultats entre les différents appareils peuvent fortement diverger (plus la concentration est basse, plus les « différences relatives »

sont nettes). L'analyse des résultats globaux montre une variabilité <5%, toutes enquêtes confondues. Cependant, la variabilité individuelle pour un type de glucomètre, géré par un même laboratoire central, peut dépasser les 10%.

Le biais global observé pour l'échantillon de concentration la plus basse (2019/2) est significativement plus élevé comparé aux autres échantillons. Les résultats des différents glucomètres ne donnent cependant pas d'exactitude vis-à-vis la valeur cible. Le biais n'est donc mentionné qu'à titre indicatif.

2. Z-Scores et U-scores

L'analyse globale de la distribution des Z et U-scores met en évidence l'existence de 2 populations de glucomètres, avec un recouvrement <15% de leurs résultats. Ces deux populations regroupent respectivement 14 et 9 types de glucomètres (Figure 4). L'analyse des médianes et un test de Wilcoxon/Mann-Whitney confirme que ces populations présentent des médianes statistiquement différentes ($P < 0.01$).

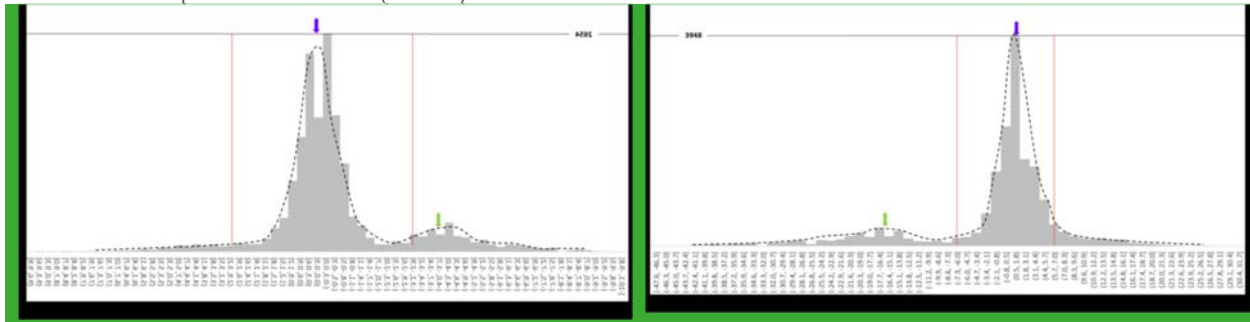


Figure 4. Distribution de l'ensemble des Zg et Ug (n=17168) Belges. Les lignes rouge correspondent aux limites $|Zg| = 3$ et $|Ug| = 6.3$. La ligne horizontale supérieure désigne le nombre de participants dans la barre la plus élevée. La flèche bleue indique la valeur médiane de la population 1 (Z-score=0.13 ; U-score=1.25), la flèche verte indique la valeur médiane de la population 2 (Z-score=-3.8 ; U-score=-17.4). L'estimation de la densité de probabilité a été réalisée par la méthode du noyau (kernel density plot). L'évaluation des U-scores est basée sur le critère de la variabilité biologique avec une valeur cible de 6,3% (d) pour le glucose.

Ces populations peuvent être subdivisées en trois groupes de glucomètres présentant des résultats significativement distincts (figure 5). La probabilité que les résultats rendus par les glucomètres du groupe 1 soient significativement supérieures à ceux fournis par les glucomètres des deux autres groupes est >95% (98.7%). Les glucomètres du groupe 1 mesurent la fraction plasmatique du glucose, ces résultats se rapprochent de la valeur de référence mesurée par la méthode à l'hexokinase. Les glucomètres qui mesurent le glucose post-hémolyse donneront des résultats plus bas par effet de dilution.

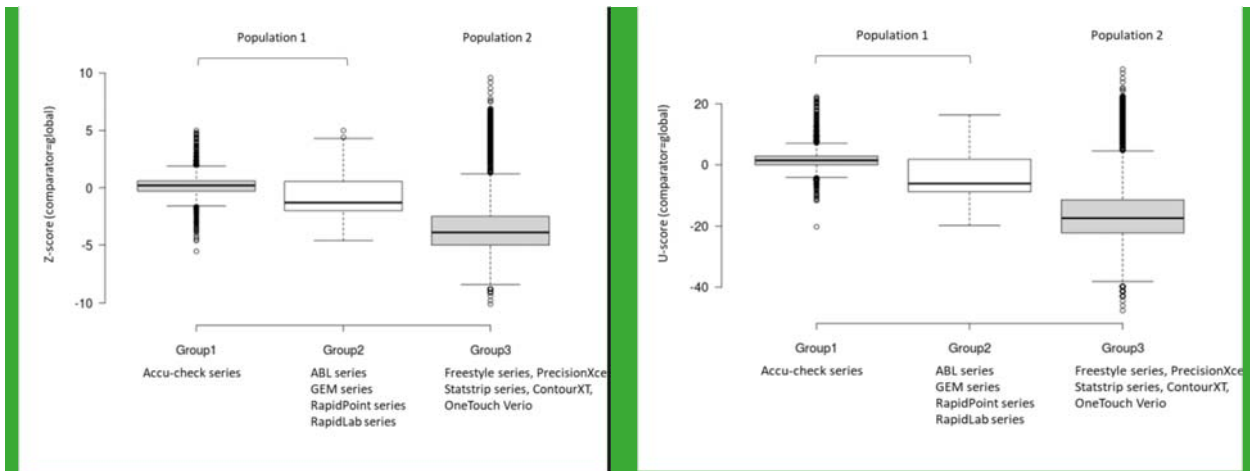


Figure 5. Comparaison des Z et U-scores globaux au sein des deux populations observées. (*)calculé par méthode non-paramétrique. Les trois groupes ($n_1=13377$; $n_2=616$; $n_3=3174$) présentent des médianes statistiquement différentes (Wilcoxon/Mann-Whitney, $P < 0.01$).
Z-score : Groupe1 : médiane=0.20, $SD^*=0.67$, $CV^*(\%)=333$. Groupe2 : médiane=-1.30, $SD^*=1.89$, $CV^*(\%)=145$. Groupe3 : médiane=-3.90, $SD^*=1.85$, $CV^*(\%)=47.5$.

U-score : Groupe1 : médiane(%)=1.5, $SD^*=2.15$, $CV^*(\%)=143$. Groupe2 : médiane(%)=-6.1, $SD^*=7.91$, $CV^*(\%)=130$. Groupe3 : médiane(%)=-17.4, $SD^*=8.02$, $CV^*(\%)=46.1$.

RESULTATS

En considérant les médianes globale comme référentiel, une moyenne de 17.2% et 27.2% des glucomètres testés seraient cités pour leur Z et U score, respectivement. Ces glucomètres sont distribués entre un maximum de 101 participants. En considérant les médianes par méthode comme référentiel, en moyenne, 33% des participants seront cités au moins une fois pour un glucomètre sur base de leur Z-score et 53% sur base de leur U-score. Ces citations concernent 2.8% (Zm) et 6.9% (Um) de l'ensemble des glucomètres testés. Notons que le nombre de ces citations est inversement proportionnel à la concentration de l'échantillon testé. La figure 6 illustre l'évolution globale des citations U et Z des glucomètres et des laboratoires pour les enquêtes du cycle 2019. Les chiffres détaillés pour chaque type d'appareil sont repris dans les tableaux 3 et 4.

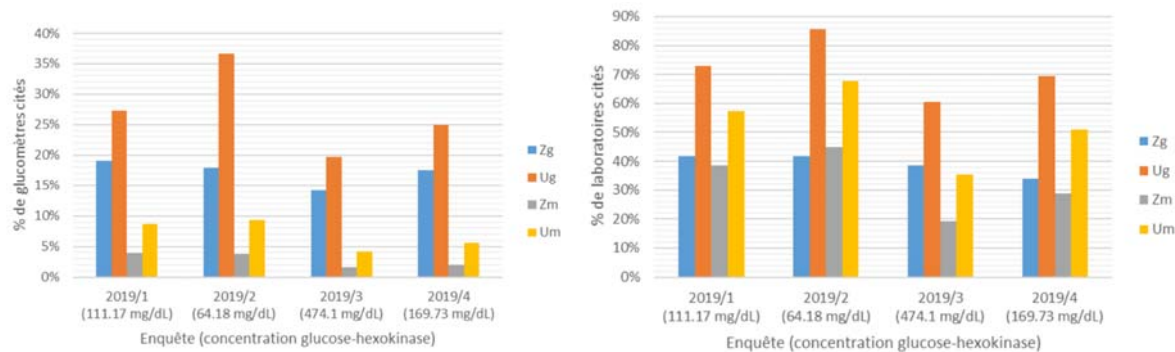


Figure 6. Evolution du pourcentage des citations au cours des enquêtes POCT-glucose 2019

Table3. Résumé des citations Z _m (participants belges)				
	IZ _m >3			
	2019/1	2019/2	2019/3	2019/4
Concentration glucose (mg/dL)	111.17	64.18	474.10	169.73
N labos (%)	45 (38.45%)	53 (44.91%)	23 (19.32%)	34 (28.81%)
N obs (%)	149 (3.88%)	164 (3.76%)	64 (1.56%)	85 (1.99%)
Citations par type de glucomètre n/total [nombre de laboratoires cités]				
ABL 700 / 800 series (Glu)	0/9	-/4	-/4	-/4
ABL90 FLEX	1/41 [1]	3/57 [3]	1/56 [1]	1/55 [1]
Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip	0/28	2/27 [1]	0/25	0/25
Accu-Chek Aviva with Aviva strip	2/157 [1]	2/171 [2]	2/167 [1]	2/168 [2]
Accu-Chek Inform II + Inform II strip	85/2658 [31]	140/2789 [41]	51/2824 [16]	61/2782 [16]
Accu-Chek Inform II Performa teststrips	4/78 [2]	1/76 [1]	0/78	6/16 [4]
Accu-Chek Mobile	-/1	-/2	-/1	-/2
Accu-Chek Performa + Inform II strip	22/296 [11]	8/348 [5]	5/346 [4]	6/311 [2]
Accu-Chek Guide	-/1	-/1	-/1	-/1
Contour XT with Next strip	0/26	0/25	0/25	0/24
Freestyle Precision H	-/1	-/1	-/1	-/1
Freestyle Precision Neo	-/1	-/1	-/2	-/2
Freestyle Precision Neo H	5/69 [1]	-/1	0/57	1/20 [1]
Freestyle Precision Pro	0/183	2/66 [1]	5/114 [3]	2/132 [1]
GEM 3000	-/1	1/174 [1]	-/1	-/1
GEM 3500	-/1	-/1	-/1	-/1
GEM 4000	1/33 [1]	-/1	-/1	-/1
GEM 5000	-/1	0/35	0/35	0/21
OneTouch Verio	0/66	1/38 [1]	0/37	1/35
Precision Xceed Pro	39/89 [4]	0/51	0/47	0/46
RAPIDLab 1265	-/1	-/1	-/1	-/1
RAPIDPoint 400/500 series	0/68	1/61 [1]	0/62	2/63
StatStrip Connectivity Meter	1/54 [1]	0/49	0/48	0/46
StatStrip Glucose/Ketone Connectivity Meter	5/296 [2]	3/285 [2]	0/283	4/422 [3]
StatStrip Xpress Meter	0/105	0/68	0/68	0/94

Table 3. Résumé des citations Z pour les enquêtes POCT glucose 2019. N labo, nombre de laboratoires cités ; N obs, nombre de résultats cités.

Table4. Résumé des citations U _m (participants belges)				
	IU _m >6.3			
	2019/1	2019/2	2019/3	2019/4
Concentration glucose (mg/dL)	111.17	64.18	474.10	169.73
N labos (%)	67 (57.26%)	80 (67.79%)	42 (35.29%)	60 (50.85%)
N obs (%)	368 (8.64%)	407 (9.33%)	179 (4.16%)	242 (5.66%)
Citations par type de glucomètre n/total [nombre de laboratoires cités]				
ABL 700 / 800 series (Glu)	0/9	1/4 [1]	-/4	-/4
ABL90 FLEX	0/41	4/57 [3]	2/56 [2]	0/55
Accu-Chek Aviva Nano with Aviva strip	0/28	2/27 [1]	0/25	0/25
Accu-Chek Aviva with Aviva strip	2/157 [1]	23/171 [6]	7/167 [2]	3/168 [2]
Accu-Chek Inform II + Inform II strip	113/2658 [35]	140/2789 [41]	56/2824 [17]	108/2782 [32]
Accu-Chek Inform II Performa teststrips	4/78	1/76 [1]	0/78	4/16 [3]
Accu-Chek Mobile	-/1	-/2	-/1	-/2
Accu-Chek Performa + Inform II strip	26/296 [12]	23/348 [13]	6/346 [4]	20/311 [9]
Accu-Chek Guide	-/1	-/1	-/1	-/1
Contour XT with Next strip	1/26 [1]	0/25	0/25	4/24 [1]
Freestyle Precision H	-/1	-/1	-/1	-/1
Freestyle Precision Neo	-/1	-/1	-/2	-/2
Freestyle Precision Neo H	12/69 [4]	-/1	23/57 [2]	2/20 [1]
Freestyle Precision Pro	66/183 [9]	15/66 [3]	30/114 [5]	16/132 [6]
GEM 3000	-/1	85/174 [8]	-/1	-/1
GEM 3500	-/1	-/1	-/1	-/1
GEM 4000	2/33 [2]	-/1	-/1	-/1
GEM 5000	2/66 [2]	3/35 [2]	1/35 [1]	4/21 [3]
OneTouch Verio	2/66 [2]	1/38 [1]	0/37	3/35 [1]
Precision Xceed Pro	78/86 [7]	14/51 [4]	3/47 [1]	8/46 [2]
RAPIDLab 1265	-/1	-/1	-/1	-/1
RAPIDPoint 400/500 series	2/68 [2]	8/61 [4]	5/62 [4]	8/63 [6]
StatStrip Connectivity Meter	1/54 [1]	1/49 [1]	4/48 [1]	3/46 [2]
StatStrip Glucose/Ketone Connectivity Meter	49/296 [6]	64/285 [6]	25/283 [4]	46/422 [9]
StatStrip Xpress Meter	10/105 [5]	22/98 [7]	11/98 [4]	6/94 [2]

Table 4. Résumé des citations U pour les enquêtes POCT glucose 2019 N labo, nombre de laboratoires cités ; N obs, nombre de résultats cités.

1.9. CONSIDÉRATION ET CONCLUSIONS GÉNÉRALES

Les enquêtes 2019 montrent une variabilité inter-glucomètre <5%, quelles que soient les concentrations des échantillons analysés. Cependant l'imprécision reste encore trop élevée pour certains laboratoires (CV>5%). Nous conseillons aux laboratoires qui obtiennent des CV élevés d'en analyser la cause, surtout s'ils ne sont pas liées aux appareils.

Sur base des résultats de ces enquêtes les appareils testés pourraient être répartis en 3 groupes distincts. La probabilité que ces groupes de glucomètres fournissent des résultats significativement différents est >90%. Les appareils mesurant le glucose dans la fraction plasmatique fourniront des résultats plus élevés (comme l'Accu-Check InformII) et similaires à ceux obtenus par la mesure par l'hexokinase.

Une manière de comparer les différents types d'appareil est de déterminer la déviation du résultat vis-à-vis de la médiane par type d'appareil, et de comparer cette déviation à la variabilité biologique du glucose (d=6.3%). Le nombre de glucomètres cités pour le Um est inversement proportionnel à la concentration de l'échantillon testé : 9% des glucomètres seront cités pour l'échantillon 2019/2

(64.18mg/dL) contre 4% pour l'échantillon 2019/3 (474.10mg/dL).

Les résultats des différents glucomètres ne donnent pas d'exactitude vis-à-vis de la valeur de référence à l'hexokinase et de la médiane globale (Mg). Le biais, Zg et Ug ne sont mentionnés qu'à titre indicatif. Cependant, l'écart global semble plus élevé pour l'échantillon de plus faible concentration

Les variabilités sont observées sur bases d'un échantillon d'origine non-humaine. Il est possible que le manque de commutabilité de l'échantillon puisse expliquer certaines des différences observées entre les glucomètres. Certains glucomètres pouvant être sensibles à un effet matrice.

Les analyses des EEQ POCT ne sont pas toujours effectuées par les opérateurs « TRUE KEY ». Les résultats ne reflètent donc pas la vraie qualité des mesures du glucose sur le terrain. On peut donc supposer que les résultats obtenus sur le terrain montrent encore une plus grande variabilité que ceux de cette enquête. L'apprentissage et une formation continue de tous les membres du personnel impliqués dans les analyses POCT restent indispensables..

2. HBA1C

Coordinateur : Y. Lenga

1.1. INTRODUCTION

Trois enquêtes ont été organisées en 2019 en collaboration avec SKML aux Pays-bas.

Chaque enquête contenait 4 échantillons de sang frais soit 12 échantillons au total.

Depuis le 1 janvier 2020, le rapport annuel individuel HbA1C 2018 est consultable sur le site web. Dans ce rapport sont rassemblés en une page les résultats que vous avez obtenus pour les 24 échantillons du cycle 2019 (12 échantillons pour les laboratoires belges). Vos performances y sont résumées sur une page et comparées à celles des autres laboratoires et à la moyenne de votre appareil.

Chaque laboratoire évalue lui-même ses propres résultats. Sont reprises ci-dessous des informations complémentaires et quelques conclusions générales.

1.2. ORGANISATION DE L'ENQUETE

L'enquête est organisée d'une façon telle que les informations sont très rapidement disponibles (comme les années précédentes). Les rapports individuels sont disponibles sur le site web cusee une semaine après la date ultime d'encodage des résultats. Une information à long terme est également fournie: un rapport annuel à la fin de chaque cycle.

1.3. PRESENTATION DES ECHANTILLONS

Les échantillons furent emballés dans un « blister » ou plaquette thermoformée étiquetée HbA1c sang complet 2019.1, 2, 3, 4, 5, ou 6. Chaque plaquette contenait 4 échantillons identifiés A, B, C ou D. La durée de conservation des échantillons de sang frais est limitée au vendredi de la semaine du prélèvement s'ils sont conservés au frigo entre 2 et 8°C.

Ces échantillons ont permis d'évaluer l'exactitude de chaque laboratoire aux concentrations suivantes : 30 mmol/mol (4.9%), 60 mmol/mol (7.6%) et 90 mmol/mol (10.4%) (cf. rapport annuel individuel).

1.4. EXACTITUDE

On a attribué aux échantillons, conformément au « Consensus Statement », des valeurs cibles obtenues à l'aide de la méthode de Référence IFCC "International Federation of Clinical Chemistry" et du NGSP "National Glycohemoglobin Standardization Program" dont est dérivée la "Master Equation".

Votre exactitude est calculée sur les 24 échantillons (12 pour les labos Belges), la valeur cible est représentée sur l'axe des x et la valeur mesurée sur l'axe des y. Votre écart par rapport à des concentrations basse, moyenne et élevée en HbA1C est calculé à partir de la relation linéaire trouvée. De cette manière, vous pouvez voir si votre écart par rapport à la valeur cible est similaire aux faibles et aux hautes concentrations. Si vous obtenez pour des concentrations basse, moyenne et élevée d'HbA1c un écart de respectivement 0, 4 et 9 mmol/mol (0.0%, 0.4% et 0.9%), alors vous pouvez conclure que vos résultats sont en accord

avec les valeurs cibles aux basses concentrations mais ont un biais positif aux concentrations élevées.

Les colonnes « your instruments » et « all labs » vous donnent respectivement les écarts moyens pour votre appareil et pour tous les participants.

Comme nous l'avons dit plus haut, c'est à chaque laboratoire de tirer individuellement ses propres conclusions.

Quelques conclusions générales: il n'y a pas de méthodes pour lesquelles on observe un écart de plus de 2 mmol/mol (0.2%) de la valeur cible IFCC trouvée.

Le tableau 1 reprend les critères d'évaluation.

1.5. REPRODUCTIBILITÉ

La reproductibilité est calculée à l'aide du coefficient de corrélation d'après la formule :

$$CV = \frac{\sqrt{\frac{\sum (y')^2 \cdot (1 - r^2)}{(n - 2)}}}{\bar{y}} \times 100\%$$

Où:

CV = coefficient de variation

y' = résultat individuel – valeur cible

r = coefficient de corrélation

n = nombre de résultats

\bar{y} = concentration moyenne de tous les échantillons

Presque tous les systèmes ont un CV de 3% ou moins (2% en unités NGSP).

1.6. LINEARITE

La linéarité est calculée en plaçant sur l'axe des x les valeurs cibles et sur celui des y les valeurs mesurées. On calcule ensuite le coefficient de corrélation r. Nous remarquons une linéarité excellente (r > 0.9970) pour presque toutes les méthodes.

1.7. CRITERES D' EVALUATION

Les tableaux 1a et 1b présentent les critères d'évaluation en unités IFCC et NGSP.

Tableau 1a: Critères pour l'HbA1c en unités IFCC.

Paramètre	Excellent	Bon	Acceptable	Mauvais	Inacceptable
Ecart à la Valeur cible	<2 mmol/mol	2– 2.9 mmol/mol	3 – 3.9 mmol/mol	4 – 4.9 mmol/mol	≥ 5 mmol/mol
Reproductibilité (CV)*	<2%	2.0 – 2.99%	3.0 – 3.99%	4.0 – 4.99%	≥ 5%
Linéarité (r)	>0.9970	0.9950-0.9970	0.9900- 0.9949	0.9800- 0.9899	<0.9800

Tableau 1b: Critères pour l'HbA1c en unités NGSP.

Paramètre	Excellent	Bon	Acceptable	Mauvais	Inacceptable
Ecart à la Valeur cible	<0.2%	0.2 - 0.29%	0.30 - 0.39%	0.40 - 0.49%	≥ 0.50%
Reproductibilité (CV)*	<1.4%	1.4 – 1.99%	2.0 – 2.99%	3.0 – 3.99%	≥ 4%
Linéarité (r)	>0.9970	0.9950-0.9970	0.9900- 0.9949	0.9800-0.9899	<0.9800

*La différence de critères pour la reproductibilité en unités IFCC et NGSP est due à l'aspécificité de la méthode de référence NGSP. Pour une explication plus détaillée voir Clin Chem 2011;49:1204-6. The analytical goals for hemoglobin A1c measurement in IFCC and NGSP units are different.

3. MÉTAUX LOURDS

Coordinateur: B. China

3.1. INTRODUCTION

Pour cette enquête, les laboratoires belges sont incorporés dans une enquête internationale qui regroupe les laboratoires des 6 pays : Australie, Belgique, France, Italie, Espagne et les Pays-bas.
L'enquête est gérée par SKML aux Pays-bas.

3.2. LES ÉCHANTILLONS ET L'ANALYSE DES RÉSULTATS

24 échantillons par matrice (Sérum, sang complet, urine) ont été envoyés aux laboratoires sous carbo-blanc au début du cycle. Le cycle s'étalait d'avril 2019 à mars 2020.
Les échantillons sont fournis par SKML, Winterwijk, Pays-bas.

2 Échantillons par matrice sont à analyser par mois d'avril 2019 à mars 2020. Les résultats sont encodés via le site web: www.trace-elements.eu.

Les laboratoires obtiennent de ce site un rapport individuel, un rapport mensuel et un rapport annuel.
Sciensano produit des rapports annuels individuels et un rapport annuel global.

3.3. PARTICIPATION

33 laboratoires belges ont participé à ces enquêtes en 2019 dont :

- 13 laboratoires (39.39%) pour le sérum, le sang et l'urine
- 5 laboratoires (15.15%) pour le sérum et l'urine
- 2 laboratoires (6.06%) pour le sérum et le sang
- 12 laboratoires (36.36%) pour le sérum seul
- 1 laboratoire (3.03%) pour l'urine seul.

3.3.1. TRACE ELEMENTS IN URINE

19 laboratoires belges ont participé à l'EEQ pour cette matrice.

Les analytes étaient : Al, As, Be, Cd, Co, Cr, Cu, Fe, Hg, I, Mg, Mn, Ni, Pb, Sb, Se, Tl, V et Zn.

Parameter	N labs	Recorded results	Expected number of results	percentage
Al	5	87	120	72.5 %
As	6	131	144	90.97 %
Be	2	48	48	100 %
Cd	9	202	216	93.52 %
Co	8	180	192	93.75 %
Cr	8	178	192	92.71 %
Cu	10	224	240	93.33 %
Hg	6	131	144	90.97 %
I	6	135	144	93.75 %
Mg	8	180	192	93.75 %
Mn	8	180	192	93.75 %
Ni	8	180	192	93.75 %
Pb	10	221	240	92.08 %
Sb	4	96	96	100 %
Se	7	136	168	80.95 %
Tl	7	156	168	92.86 %
V	6	132	144	91.67 %
Zn	10	236	240	98.33 %
Total		2833	3072	92.22

Résultats globaux.

STAT	Element	Total number of results	Number of evaluated results	Number of Z citations	% citations
MA	Al	87	87	6	6.9
MA	As	131	131	4	3.05
MA	Be	48	48	2	4.17
MA	Cd	202	154	24	15.58
MA+GA	Cd	202	202 (+48)	34 (+10)	16.83
MA	Co	180	158	6	3.8
MA+GA	Co	180	180 (+22)	12 (+6)	6.67
MA	Cr	178	156	9	5.77
MA+GA	Cr	178	178 (+22)	19 (+10)	10.67
MA	Cu	224	224	11	4.91
MA	Hg	131	109	6	5.5
MA+GA	Hg	131	131 (+22)	7 (+1)	5.34
MA	I	135	111	3	2.7
MA+GA	I	135	135 (+24)	9 (+6)	6.67
MA	Mg	180	158	11	6.96
MA+GA	Mg	180	180 (+22)	11	6.11
MA	Mn	180	156	21	13.46
MA+GA	Mn	180	180 (+24)	27 (+6)	15
MA	Ni	180	156	7	4.49
MA+GA	Ni	180	180 (+24)	15 (+8)	8.33
MA	Pb	221	221	21	9.5
MA	Sb	96	96	6	6.25
MA	Se	136	136	10	7.35
MA	Tl	156	156	20	12.82
MA	V	132	132	4	3.03
MA	Zn	236	236	39	16.53
Total	MA+GA	2833	2833	257	9.07
	MA	2833	2625	210	8

3.3.2. TRACE ELEMENTS IN SÉRUM

32 laboratoires belges ont participé à cette EEQ.

Les analytes étaient : Al, Co, Cr, Cu, Li, Mg, Se, Tl, V et Zn.

Parameter	N labs	Recorded results	Expected number of results	percentage
Al	9	194	216	89.81 %
Co	5	119	120	99.17 %
Cr	6	143	144	99.31 %
Cu	27	603	648	93.06 %
Li	9	204	216	94.44 %
Mg	4	90	96	93.75 %
Mo	2	47	48	97.92 %
Se	13	290	312	92.95 %
Tl	2	46	48	95.83 %
V	1	24	24	100 %
Zn	30	673	720	93.47 %
Total		2433	2592	93.87

Résultats globaux

STAT	Element	Total number of results	Number of evaluated results	Number of Z citations	% citations
MA	Al	194	194	15	7.73
MA	Co	119	119	2	1.68
MA	Cr	143	143	5	3.5
MA	Cu	603	581	42	7.23
MA+GA	Cu	603	603 (+22)	43 (+1)	7.13
MA	Li	204	177	20	11.3
MA+GA	Li	204	197 (+20)	20	10.15
MA	Mg	90	81	0	0
MA+GA	Mg	90	90 (+9)	0	0
MA	Mo	47	47	2	4.26
MA	Se	290	290	15	5.17
MA	Tl	46	46	9	19.57
MA	V	24	24	0	0
MA	Zn	673	631	19	3.01
MA+GA	Zn	673	673 (+42)	28 (+9)	4.16
Total	MA+GA	2433	2426	139	5.73
	MA	2433	2333	129	5.53

RESULTATS

3.3.3. TRACE ELEMENTS IN BLOOD

15 laboratoires belges ont participé à ce programme d'EEQ.

Parameter	N labs	Recorded results	Expected number of results	percentage of
As	4	96	96	100 %
Cd	11	233	264	88.26 %
Co	5	120	120	100 %
Cr	5	120	120	100 %
Hg	7	161	168	95.83 %
Mg	2	48	48	100 %
Mn	8	170	192	88.54 %
Pb	15	350	360	97.22 %
Se	3	72	72	100 %
Tl	5	120	120	100 %
Zn	2	48	48	100 %
Total		1538	1608	95.65

Résultats globaux

STAT	Element	Total number of results	Number of evaluated results	Number of Z citations	% citations
MA	As	96	96	2	2.08
MA	Cd	233	233	23	9.87
MA	Co	120	120	3	2.5
MA	Cr	120	120	4	3.33
MA	Hg	161	161	12	7.45
MA	Mg	48	24	1	4.17
MA+GA	Mg	48	48 (+24)	3 (+2)	6.25
MA	Mn	170	170	7	4.12
MA	Pb	350	326	23	7.06
MA+GA	Pb	350	350 (+24)	27 (+4)	7.71
MA	Se	72	72	1	1.39
MA	Tl	120	120	8	6.67
MA	Zn	48	48	2	4.17
Total	MA+GA	1538	1538	92	5.98
	MA	1538	1490	86	5.77

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2020.

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.

CONCLUSION

CONTACT

Bernard China • Bernard.China@sciensano.be • T +32 2 642 53 85

PLUS D'INFO

<https://www.sciensano.be/fr>

Sciensano • Rue Juliette Wytsman 14 • 1050 Bruxelles • Belgique • T + 32 2 642 51 11 • T presse + 32 2 642 54 20 • info@sciensano.be
• www.sciensano.be

Éditeur<s> responsable<s> : <Prénom Nom> , Directeur général • Rue Juliette Wytsman 14 • 1050 Bruxelles • Belgique • <D/xxxx/xxxx/xx>