sciensano

COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE

RAPPORT ANNUEL 2021

Evaluations externes de la qualité en biologie clinique

toute une vie en bonne santé

.be

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

Risques biologiques pour la santé

Qualité des laboratoires

Commission de Biologie Clinique

Evaluations externes de la Qualité 2021

Mai 2022 • Bruxelles • Belgique
Référence interne :Sciensano/EEQ/Rapport annuel 2021

BOUACIDA LOBNA

BROEDERS SYLVIA

CAPRON ARNAUD

CHINA BERNARD

COUCKE WIM

DEMARTEAU MARIANNE

LENGA YOLANDE

LANTOINE JOSPEHINE

MVUMBI DIEUDONNE

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@sicensano.be

Avec le soutien financier de

INAMI

RESUME

Le service qualité des laboratoires de SCIENSANO (qui fait partie de la direction scientifique “Risques biologiques pour la santé”) a produit un rapport annuel qui a pour objectif de résumer l’ensemble des activités d’EEQ de l’année 2021.

Malgré la crise sanitaire, en 2021, nous avons organisé 93 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’immunohematologie, la coagulation, la cytométrie en flux, la sérologie non infectieuse, les POCT, HbA1c et les métaux lourds.

Cette activité a donné lieu à la production de 75 rapports globaux et de 16 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 microbiologie moléculaire (QCMD, Ecosse), d’hémato-oncologie (UKNeqas, UK), du POCT glucose (Eurotrol, NL), d’HbA1c (SKML, NL) et des métaux lourds (SKML, NL).

Domaine	Nombre d’enquêtes en 2021	coordinateur
Alcoolémie	4	Wim Coucke
Allergie	4	Bernard China
Andrologie	3	Sandra Wathlet
Biologie moléculaire-génétique humaine	5	Joséphine Lantoine
Biologie moléculaire-Microbiologie	12	Bernard China
Chimie	4	Yolande Lenga
DOA	1	Marianne Demarteau
Flow cytometry	3	Lobna Bouacida
Flow cytometry CD34	1	Lobna Bouacida
HbA1c	3	Yolande Lenga
Hématologie	3	Lobna Bouacida
Immunoessais	3	Marianne Demarteau/Dieudonné Mvumbi
Immunohématologie/ Coagulation	3	Lobna Bouacida
Marqueurs cardiaques	1	Marianne Demarteau
MSP	6	Kris Vernelen
Myélogramme	1	Lobna Bouacida
Métaux lourds	24	Bernard China
POCTglucose	3	Arnaud Capron
POCT gaz sanguins/ CO-oxymétrie	3	Arnaud Capron
Sérologie non infectieuse	3	Sylvia Broeders
TDM	3	Marianne Demarteau
Total	93	

TABLE DES MATIÈRES

RESUME 4
INTRODUCTION 9
LES ENQUÊTES ORGANISEES EN 2021 9
METHODES D'EVALUATION 11
Le Z-score 11
Le U-score 11
PERFORMANCES GENERALES 12
PERFORMANCES PAR DOMAINE 13

- **ALCOOLEMIE** 13

1. Nombre de participants 13
2. Nombre d'échantillons testés 13
3. Méthodes utilisées 13
4. Etude PzPu 13
5. Distribution des valeurs pz et pu 14
6. Citations Pz et Pu par méthode 15

- **ALLERGIE** 16

1. Introduction 16
2. Les participants 16
3. Résultats par paramètre 16
4. Evaluation des laboratoires 16
5. Concordance entre les méthodes 17

- **ANDROLOGIE** 19

1. Participation 19
2. Qualité des échantillons 19
3. Dénombrement 19

3.1. Chambres de comptage utilisées 19
3.2. Positive displacement pipette 20
3.3. Evaluation 20
3.4. Evaluation par laboratoire 20

4. Morphologie 20

4.1. Colorations 20
4.2. Critères 20
4.3. Cut off 21
4.4. Evaluation 21

5. Motilité 21
6. Vitalité 22
7. Evolution dans le temps 22

- ***BIOLOGIE MOLECULAIRE*** 23

1. Microbiologie 23
2. Article 33 BIS et 33 Ter 25

2.1. Antigènes érythrocytaires autres que ABO et D faible ou variant 25
3.2. EGFR 26
2.3. RAS 27
3.4. BRAF 30
3.5. Her2 32
3.6. Jak2 34

- **CHIMIE** 36

1. Introduction **36**
2. Méthodes d'évaluation **36**
3. Commentaires **38**

3.1. Distribution des valeurs Pz et Pu 38
3.2. Paramètres avec plus de 5% de citations pour les z-scores et/ou u-scores de tous les participants 41

4. Electrophorèse, recherche et typage d'une composante monoclonale **42**

4.1. Discussion 42
4.2. Commentaires concernant les fractions individuelles 42
4.3. Recherche et typage d'une composante monoclonale 43
4.4. Conclusion 43

5. Chimie urinaire **44**

5.1. Protéinurie 44
5.2. Calciurie 44
5.3. Cortisol urinaire 44
5.4. Micro-albuminurie 44
5.5. Créatininurie 45
5.6. Phosphore urinaire 45
5.7. Potassium urinaire 45
5.8. Sodium urinaire 46
5.9. Urate urinaire 46
5.10. Urée urinaire 46

- **IMMUNOESSAIS** **47**

1. Introduction **47**
2. Distribution générale des PZ et PU **47**
3. PZ et PU par paramètre **49**
4. PZ et PU par paramètre et par échantillon **50**
5. PZ et PU par paramètre et par méthode **51**

- **MARQUEURS CARDIAQUES** **52**

1. Nature des échantillons **52**
2. Résultats **52**

- **THERAPEUTIC DRUG MONITORING** **55**

1. Nombre de laboratoires inscrits **55**
2. Nombre d'echantillons testés **55**
3. Méthodes d'evaluation **55**
4. Résultats **55**

4.1. Rapport récapitulatif avec z-scores 55
4.2. Rapport récapitulatif avec u-scores 56
4.3. Distribution générale des PZ et PU 56
4.4. PZ et PU par paramètre 57
4.5. PZ et PU par paramètre et par échantillon 57
4.6. PZ et PU par paramètre et par méthode 58

- **DRUG OF ABUSE** **59**

1. Nature des échantillons **59**
2. Résultats **59**

- **MICROBIOLOGIE/SEROLOGIE/PARASITOLOGIE** **60**

1. Microbiologie **60**

1.1. Rapport de l'identification des cultures 60
1.2. Evaluation des tests de sensibilité 60

2. Parasitologie **61**
3. Sérologie infectieuse **62**

3.1. La toxoplasma 62
3.2. Recherche des antigènes du RSV 63
3.2. Hepatite B 63
3.4. L'hépatite C 63
3.5. Interprétation de l'hépatite B et C 64
3.6. L'EBV 64
3.7. La brucellose 65
3.8. Le VIH 66
3.9. COVID-19* 66

- **HÉMATOLOGIE/ COAGULATION/ IMMUNOHÉMATOLOGIE** **69**

Hématologie : numération **69**

1.1. Echantillons 69
1.2. Participation 69
1.3. Appareils de mesure 69
1.4. Résultats 69
1.5. Détermination des réticulocytes sur automate 69
1.6. Critères d'évaluation 69
1.7. Distributions pZ et pU globalement 70
1.8. PZ et PU par paramètre et par méthode 71
1.9. Résultats inadéquats 72

2. Hématologie : cytologie **73**

2.1. Echantillons et participation 73
2.2. Critères d'évaluation 73
2.3. Résultats 73
2.4. Microscopie virtuelle 73
2.5. Frottis didactique 73

3. Myélogramme **73**
4. Coagulation **73**

4.1. PT, aPTT, fibrinogène 73
4.2. Résultats 74

5. D-dimères **74**

5.1. Echantillons et participation 74
5.2. Méthodes 74

6. Antithrombine **74**

6.1. Echantillons et participation 74
6.2. Méthodes 74
6.3. Résultats 74

7. FVIII/VWF **75**

7.1. Echantillons et participation 75
7.2. Méthodes 75
7.4. Critères d'évaluation: P_zP_u 75
7.5. PZ et PU par paramètre et par méthode 76
7.6. Résultats inadéquats: PzPu 77
7.7. Critères d'évaluation : interprétation clinique 77
7.8. Résultats inadéquats : interprétation clinique 78

8. Immunohématologie **79**

8.1. ABO 79
8.2. RhD 79
8.3. Phénotype Rh (C,c,E,e) 79
8.4. Test Direct à l'Antiglobuline (TDA) 79
8.5. Test de compatibilité 79
8.6. Recherche d'anticorps irréguliers 79
8.7. Identification des anticorps irréguliers 80
8.8. Conclusion 80

- **FLOW CYTOMETRY-CD34** 81

1. Lymphocyte subset analysis 81

1.1. les enquêtes 81
1.2. Méthodes 81
1.3. Suivi des performances des cytomètres en flux. 81
1.4. Cellules CD3 +, CD4 +, CD8 +, CD19 + et NK 81
1.5. Pourcentages des chaines kappa et lambda et ratio kappa/lambda 82
1.6. Résultats 82
1.7. Evaluation PZ 84

2. CD34+ stem cell enumeration 84

2.1. Enquêtes 84
2.2. Methodes utlisées 84
2.3. Contrôle de la performance des cytomètres 84
2.4. Préparation des échantillons 84
2.5. Anticorps monoclonaux 85
2.6. Viabilité 85
2.7. Gating strategy 85
2.8. Résultats 85
2.9. Evaluation PZ 85

- **SÉROLOGIE NON INFECTIEUSE** 86

1. Introduction 86
2. ResultatS 86

- **POCT:GAZ SANGUINS ET CO-OXYMETRIE** 87

1. Echantillons 87
2. Evaluation par paramètre et par méthode 87

- **ENQUÊTES SOUS-TRAITÉES** 92

1. POCT-Glucose 92

1.1. Organisation des enquêtes 92
1.2. Participants / Distribution des glucomètres 92
1.3. Suivi des enquêtes 93
1.4. Performances des glucomètres 93
1.5. Considération et conclusions générales 95

2. HbA1c 96

2.1. Introduction 96
2.2. Organisation de l'enquête 96
2.3. Présentation des échantillons 96
2.4. Exactitude 96
2.5. Reproductibilité 96
2.6. Linéarité 96
2.7. Critères d'evaluation 97

3. Métaux lourds 98

Introduction 98
Les échantillons et l'analyse des résultats 98
Participation 98
1. Métaux lourds dans l'urine 98
2. Métaux lourds dans le sérum 98
3. Métaux lourds dans le sang 99

INTRODUCTION

LES ENQUÊTES ORGANISEES EN 2021

Date d'envoi	Enquête	Coordinateur
18 janvier	**Microbiologie/sérologie/parasitologie I**	**Kris Vernelen**
18 janvier	HbA1c I	Yolande Lenga
25 janvier	**Alcoolémie I**	**Wim Coucke**
01 février	**Allergie I**	**Bernard China**
01 février	**Chimie I**	**Yolande Lenga**
01 février	**Immunoessais/TDM I**	**Marianne Demarteau**
08 février	**Andrologie I**	**Sandra Wathlet**
08 février	POCT gaz sanguins/CO-oxymétrie I	Arnaud Capron
08 février	**CD34+ stem cell enumeration I**	**Lobna Bouacida**
15 février	**Microbiologie moléculaire: T. gondii**	**Bernard China**
22 février	**Cytométrie en flux I**	**Lobna Bouacida**
08 mars	**Sérologie non infectieuse I**	**Sylvia Broeders**
15 mars	POCT glucose I	Arnaud Capron
15 mars	**Immunohématologie/coagulation I**	**Lobna Bouacida**
22 mars	**Hématologie I**	**Lobna Bouacida**
29 mars	**Allergie II**	**Bernard China**
30 mars	Métaux lourds	Bernard China
31 mars	Microbiologie moléculaire: HCV genotypage	Bernard China
19 avril	**Microbiologie/sérologie/parasitologie II**	**Kris Vernelen**
26 avril	Drugs of abuse (DOA)	Marianne Demarteau
26 avril	**Alcoolémie II**	**Wim Coucke**
03 mai	**Andrologie II**	**Sandra Wathlet**
03 mai	**Cytomètrie en flux II**	**Lobna Bouacida**
10 mai	**Microbiologie moléculaire : C. trachomatis/N. gonorrhoeae**	**Bernard China**
17 mai	HBA1c II	Yolande Lenga
17 mai	Biologie moléculaire: ABO-Rh	Joséphine Lantoine
31 mai	**Chimie II + Electrophorèse I**	**Yolande Lenga**
31 mai	**Immunoessais/TDM II**	**Marianne Demarteau**
31 mai	**Marqueurs cardiaques**	**Marianne Demarteau**
07 juin	POCT glucose II	Arnaud Capron
07 juin	Sérologie COVID I	Kris Vernelen
14 juin	**Sérologie non infectieuse I**	**Sylvia Broeders**
21 juin	**Hématologie (frottis)/Immunohématologie/ Coagulation II**	**Lobna Bouacida**
22 juin	Biologie moléculaire: EGFR-RAS	Joséphine Lantoine
28 juin	**Allergie III**	Bernard China
07 juillet	Microbiologie moléculaire: HBV/HCV	Bernard China
12 juillet	POCT Gaz sanguins/CO-oxymétrie II	Arnaud Capron
17 augustus	Microbiologie moléculaire: Virus respiratoires	Bernard China
06 septembre	POCT glucose III	Arnaud Capron
13 septembre	Biologie moléculaire : BRAFv600E- Her2 Amplification	Joséphine Lantoine
27 septembre	**Chimie urinaire III/Chimie IV**	**Yolande Lenga**
27 septembre	**Immunoessais/TDM III**	**Marianne Demarteau**
27 septembre	**Allergie IV**	**Bernard China**
04 octobre	**Microbiologie/sérologie/parasitologie III**	**Kris Vernelen**
05 octobre	Microbiologie moléculaire: Mycobacterium tuberculosis	Bernard China
11 octobre	Microbiologie moléculaire: High risk	Bernard China
11 octobre	**Andrologie III**	**Sandra Wathlet**
18 octobre	**Sérologie non infectieuse III**	**Sylvia Broeders**
18 octobre	**Hématologie III/Immunohématologie III**	**Lobna Bouacida**
18 octobre	Sérologie COVID II	Kris Vernelen
25 octobre	**Coagulation III**	**Lobna Bouacida**
25 octobre	HBA1c III	Yolande Lenga

26 octobre	Biologie Moléculaire : Jak2	Joséphine Lantoine
16 novembre	**Alcoolémie IV**	**Wim Coucke**
22 novembre	POCT Gaz sanguins/CO-Oxymétrie III	Arnaud Capron
29 Novembre	**Microbiologie moléculaire (B. Pertussis)**	**Bernard China**
06 Décembre	POCT Glucose IV	Arnaud Capron
06 décembre	**Myélogramme**	**Lobna Bouacida**

Les enquêtes en gras sont accréditées ISO17043

METHODES D'EVALUATION

Pour les enquêtes qualitatives, l'évaluation se fait par rapport au résultat attendu. Celui-ci est en général le fruit d'un consensus fournit 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):
  $Z_m = (R - M_m) / SD_m$ .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

Ill 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 chaque résultat individuel:

z-score	Interprétation	u-score	Interprétation
0	J'exécute correctement ma méthode	**0**	Ma méthode analytique est bonne
+ répétés	Je devrais analyser la manière dont j'exécute ma méthode	**0**	Ma méthode analytique est bonne
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 GENERALES

Domaine	critère	* NRE	** NRC	%
Alcool	Z	1873	1792	95,7%
Alcool	U	2215	2023	91,3%
Allergie	Z	4090	3990	97,6%
Andrologie	Count	706	689	97,6%
Andrologie	Motilité	410	394	96,1%
Andrologie	morphologie	570	538	94,4%
Microbiologie moléculaire		4424	4281	96,8%
Genétique humaine		189	181	95,8%
Chimie	Z	22848	22210	97,2%
Chime	U	22672	22177	97,8%
Immunoessais	Z	10646	10358	97,3%
Immunoessais	U	10532	10251	97,3%
Marqueurs cardiaques	Z	1011	953	94,3%
TDM	Z	1749	1703	97,4%
TDM	U	1749	1697	97,0%
MSP	Identification B	1134	1061	93,6%
MSP	AB	4217	4060	96,3%
MSP	Identification P	741	701	94,6%
MSP	SERO	3153	3100	98,3%
MSP	SERO COVID	1452	1325	91,3%
Coagulation	Z	11485	11046	96,2%
Coagulation	U	3698	3554	96,1%
HEMATOLOGIE	Z	4391	4237	96,5%
HEMATOLOGIE	U	4391	4293	97,8%
Electrophorèse	Z	1339	1252	93,5%
Electrophorèse	U	1117	1077	96,4%
Hemato Cytologie		420	397	94,5%
Immunohémato		5829	5810	99,7%
Cytométrie en flux	Z	5301	4941	93,2%
Sérologie non infectieuse		1577	1497	94,9%
POCT Gaz sanguins/ CO-Ox	Z	22625	21527	95,1%
POCT Gaz sanguins/ CO-Ox	U	15091	13646	90,4%
Métaux lourds	Z	6354	5789	91,1%
Total		179999	172550	95,9%

* NRE : nombre de résultats encodés
** NRC : nombre de résultats corrects

PERFORMANCES PAR DOMAINE

ALCOOLEMIE

Coordinateur: Wim Coucke

1. NOMBRE DE PARTICIPANTS

Enquête 2021/1 : 148 dont 3 Luxembourgeois.
Enquête 2021/2 : 148 dont 3 Luxembourgeois.
Enquête 2021/3 : 148 dont 3 Luxembourgeois.
Enquête 2021/4 : 148 dont 3 Luxembourgeois.

2. NOMBRE D'ÉCHANTILLONS TESTÉS

Quatre enquêtes ont été organisées au cours du cycle 2021.

Enquête 2021/1
Pour la première enquête, les participants ont reçu 4 échantillons avec des concentrations en éthanol de 0.2 g/L à 1.86 g/L. Trois échantillons ont été préparés sur base de sérum et ont été envoyés à tous les laboratoires, un échantillon était préparé sur sang complet et était envoyé uniquement aux experts judiciaires.
Un cas d'expertise a été présenté aux experts judicaires.

Enquête 2021/2
Pour la deuxième enquête, 3 échantillons sur sérum avec des concentrations en éthanol de 1.60 g/L à 4.02 g/L ont été envoyés aux laboratoires.
Un cas d'expertise a été présenté aux experts judicaires.

Enquête 2021/3
Pour la troisième enquête, 3 échantillons sur sérum avec des concentrations en éthanol de 1.25 g/L à 3.78 g/L ont été envoyés aux laboratoires.
Un cas d'expertise a été présenté aux experts judicaires.

Enquête 2021/4
Pour la quatrième enquête, les participants ont reçu 4 échantillons. Trois échantillons avec des concentrations en éthanol de 0.53 g/L à 3.46 g/L ont été préparés sur base de sérum et ont été envoyés à tous les laboratoires, un échantillon était préparé sur sang complet avec concentration de 2 g/L et était envoyé uniquement aux experts judiciaires.
Un cas d'expertise a été présenté aux experts judicaires.
Au terme du cycle 2021 un laboratoire a pu fournir au minimum 12 résultats analytiques évaluables différents, et au maximum 26 résultats évaluables s'il a participé à toutes les enquêtes, a utilisé 2 méthodes différentes et a analysé les deux échantillons sur sang complet.

3. MÉTHODES UTILISÉES

Le tableau ci-dessous montre la répartition du nombre total de méthodes utilisées dans la dernière enquête de 2021. Les utilisateurs qui ont utilisé plus d'une méthode sont comptés deux fois.

Methode	*N*	*%*
Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	5	3.0
Direct Gas chromatography (packed-column)	3	1.8
Headspace chromatography (capillary-column)	14	8.5
ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	28	17.0
ADH- Siemens- Advia	2	1.2
ADH- Beckman	2	1.2
ADH- Dade (Emit)	3	1.8
ADH- Roche	79	47.9
ADH- Vitros	10	6.1
ADH - Dade Dimension	1	0.6
ADH- Microgenics	3	1.8
ADH- Thermo Scientific	4	2.4
ADH- Siemens Atellica	11	6.7
Total	165	100

4. ETUDE PZPU

Une étude PzPu 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 PzPu 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 PzPu, les médianes des groupes ont été utilisées pour le calcul des Z-scores, et pour le calcul des U-scores, 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 des échantillons des enquêtes (g/L)

Enquête	Echantillon	Valeur cible (g/L)
2021/1	E/17916	0.2
	E/17917	1.86
	E/17918	0.85
	E/17919	0.9*
2021/2	E/18138	3.05
	E/18139	4.02
	E/18141	1.60
2021/3	E/18495	2.68
	E/18496	3.78
	E/18497	1.25
2021/4	E/18736	2.19
	E/18737	2*
	E/18738	3.46
	E/18739	0.53

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

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/17916	E/18739	E/17917, E/17918, E/18138, E/18139, E/18141, E/18495, E/18496, E/18497, E/18736, E/18738

5. DISTRIBUTION DES VALEURS Pz ET Pu

La répartition des résultats du Pz, du PuKB (limites fixes KB) et du PuSC (limites fixes Sciensano) obtenues au cours des 5 dernières années est présentée dans le tableau 2.

Tableau 2. Caractéristiques de la distribution des valeurs de PzPU pour les cycles 2017 à 2021: nombre de laboratoires (n), moyenne (m), ± écart-type (SD), centiles, minimum et maximum

	n	m* ± SD	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min-Max
$P_{Z\ 2017}$	152	4.36 ± 10.6	0	0	0	18.18	27.3	49.91	0 – 63.6
$P_{Z\ 2018}$	153	4.8±10.1	0	0	8.3	16.67	25	33	0 – 75.0
$P_{Z\ 2019}$	152	3.15±7.81	0	0	0	8.33	16.67	29.08	0 – 66.7
$P_{Z\ 2020}$	151	4.37±8.90	0	0	8.3	16.67	20.83	33.33	0–58.3
$P_{Z\ 2021}$	136	5.46±9.78	0	0	8.3	17.4	25	38.75	0-58.3
$P_{UKB2016}$	166	12.02±17.1	0	4.3	18.2	36.4	45.5	72.7	0 – 100
$P_{UKB2017}$	164	9.88±15.7	0	0	10.2	27.3	49.3	63.6	0 – 80
$P_{UKB2018}$	161	12.1 14.9	0	8.3	16.7	33.3	41.7	53.3	0 – 75
$P_{UKB2019}$	161	10.7±15.4	0	8.3	16.7	33.3	41.7	61.6	0 – 75
Pu_{KB2020}	160	16.75 ±21.1	0	8.3	25	50	58.3	91.7	0 – 91.7
Pu_{KB2021}	151	14.34±17.1	0	8.3	25	41.7	51.7	62.5	0-67
$P_{USC\ 2017}$	164	1.10± 5.54	0	0	0	0	4.55	21.55	0 – 54.5
$P_{USC\ 2018}$	161	3.52±7.76	0	0	4.2	8.3	16.7	36.7	0 – 50
$P_{USC\ 2019}$	161	2.542±6.67	0	0	0	8.3	10.0	28.33	0 – 58.3
$Pu_{SC\ 2020}$	160	4.92± 10.91	0	0	8.3	16.67	33.33	50	0 – 58.3
$Pu_{SC\ 2021}$	151	2.67±6.04	0	0	0	8.33	17.95	25	0-25

* 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 2017 à 2021, uniquement pour les experts judiciaires: nombre de laboratoires (n), moyenne (m), ± écart-type (ET), percentiles, minimum et maximum.

	n	m* ± SD	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min-Max
$P_{UKB2016}$	30	5.27 ± 11.7	0	0	8.3	16.7	16.7	46.3	0 – 58.3
$P_{UKB2017}$	33	11.56±15.6	0	9.1	18.1	34.5	43.6	54.5	0 – 54.5
$P_{UKB2018}$	29	8.9±14.6	0	0	16.7	26.7	38.3	53.7	0 – 58.3
$P_{UKB2019}$	31	13.3±18.6	0	6.25	18.2	45.5	45.5	64.5	0 – 72.7
Pu_{KB2020}	25	11.3±20.82	0	0	16.7	38.3	48.3	75.3	0 – 83.3
Pu_{KB2021}	23	13.8±18.6	0	7.14	21.4	37.4	48.8	63	0-66.7

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

6. CITATIONS Pz ET Pu PAR MÉTHODE

Une autre analyse peut être réalisée : elle consiste à calculer le nombre total de citations pour chaque méthode avec les 2 types d'analyses; d'une part avec le z-score (|Z|>3) et d'autre part avec le u-score basé sur les nouvelles limites de 25% pour des concentrations ≤0.40g/L et de 15% pour les concentrations >0.40g/L (PuSC).
Le tableau 4 ci-dessous reprend le nombre total de citations pour chaque méthode, le nombre total de résultats évalués ainsi que le pourcentage de citations au cours du cycle 2021 pour les z scores et les u scores.

Tableau 4. Nombre total de citations, nombre total de résultats évaluables et pourcentage de citations pour chaque méthode pour l'EEQ 2021

	Pz			Pusc		
METHODE	Cit z	Total	%	Cit u	Total	%
ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	22	330	6.7%	10	330	3.0%
ADH- Beckman				0	24	0.0%
ADH- Dade (Emit)				0	45	0.0%
ADH- Roche	50	1012	4.9%	10	1023	1.0%
ADH- Vitros	8	120	6.7%	7	120	5.8%
Direct Gas chromatography (packed-column)				0	33	0.0%
Direct Gas Chromatography - (capillary-column)				2	60	3.3%
Headspace chromatography (capillary-column)	7	177	4.0%	0	144	0.0%
ADH- Microgenics				2	36	5.6%
ADH- Siemens- Advia				1	24	4.2%
ADH- Siemens Atellica	8	117	6.8%	14	117	12.0%
ADH - Dade Dimension				0	3	0.0%
ADH- Thermo Scientific				2	51	3.9%
Total	82	1873	4.38%	92	2115	4.35%

Note: Le nombre de citations est d'abord montré par rapport aux limites Z (Pz) et ensuite par rapport aux limites de Sciensano (déviation relative par rapport à la valeur cible). Le nombre de citations est toujours à considérer par rapport au nombre total de citations. Afin de comparer les méthodes, les pourcentages de citations dans la troisième colonne pour le Pz et le Pu devraient être utilisés. Pour les méthodes avec un faible nombre d'utilisateurs (i.e. moins de 6), seulement une évaluation par rapport à la valeur cible (Pu) a été exécutée.

Puisque les citations U montrent à quel point la valeur donnée par les laboratoires est déviante par rapport à des limites fixes et une même valeur assignée pour toutes les méthodes, elles sont le plus indiqué pour comparer les méthodes. Les méthodes chromatographiques performent normalement mieux que les méthodes enzymatiques. Le nombre relativement haut des pourcentages de ADH-Vitros, ADH-Microgenics et ADH-Siemens Atellica sont remarquables. Il faut néanmoins remarquer que ces résultats pour ADH-Microgenics sont basés sur très peu de données. Des méthodes enzymatiques qui sont utilisées par au moins 6 participants, ADH-Roche est la méthode avec le nombre de citations U le plus faible.

ALLERGIE

1. Coordinateur : B. China

1. INTRODUCTION

Au cours de l'année 2021, 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

Echantillon	Allergènes		
2021.1	E5 dog dander	F2 milk	F4 Wheat
2021.2	D1 D. pter.	M6 A. alternata	T4 Hazel pollen
2021.3	F13 peanut	F14 Soya bean	F3 Fish cod
2021.4	D1 D. pter.	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense
2021.5	E1 Cat dander	E3 Horse dander	F1 egg white
2021.6	D1 D. pter.	T3 Betula verrucosa	T4 Hazel pollen
2021.7	E3 Horse dander	G5 Lolium perenne	W6 Artemisia vulgaris
2021.8	D1 D. pter.	F13 peanut	F2 Milk
2021.9	F13 peanut	F14 Soya bean	F3 Fish cod
2021.10	G5 Lolium perenne	M2 Clasospor. Herb.	M6 A. alternata
2021.11	F13 peanut	F14 Soya bean	G6 Phleum pratense
2021.12	E1 Cat dander	E5 Dog dander	T3 Betula verrucosa

2. LES PARTICIPANTS

En 2021, 123 laboratoires se sont inscrits aux enquêtes d'allergie (tableau 2).

Tableau 2. Les participants

Enquêtes	Inscrits	Réponses	%
2021.1	123	121	98.4
2021.2	123	121	98.4
2021.3	123	120	97.6
2021.4	123	119	96.7
TOTAL	492	481	97.7

Le pourcentage de laboratoires ayant répondu était de 97,7% (99 % en 2020).

3. RÉSULTATS PAR PARAMÈTRE

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

Tableau 3. Nombre de citations par paramètre.

Paramètre	Z>3	Z≤3	total	pZ
IgE	36	1227	1263	2,85%
d1 Dermatophag pt	3	311	314	0,95%
e1 Cat dander	3	206	209	1,43%
e3 Horse dander	4	173	177	2,26%
e5 Dog dander	1	187	188	0,53%
f1 Egg white	5	98	103	4,85%
f13 Peanut	7	381	388	1,80%
f14 Soya bean	9	293	302	2,98%
f2 Milk	5	200	205	2,44%
f3 fish cod	6	172	178	3,37%
f4 Wheat	1	87	88	1,14%
g5 Lolium perenne	5	157	162	3,09%
g6 Phleum pratense	2	175	177	1,13%
m2 Cladospor. herb.	1	51	52	1,92%
m6 A. alternata	5	55	60	8,33%
t3 Betula verrucosa	2	160	162	1,24%
T4 Hazel pollen	1	76	77	1,30%
w6 Artemisia vulg.	4	81	85	4,71%

On constate que les valeurs de pZ varient de 0.53% (e5) à 8,33% (m6).

4. EVALUATION DES LABORATOIRES

Les percentiles sont indiqués au tableau 4.

Tableau 4. Statistiques liées aux scores pZ des laboratoires

				Percentiles					
	N	m	SD	25	50	75	90	95	99
Pz	120	2.43	4.63	0	0	2.5	7.5	12.7	20.5

72 laboratoires sur 123 soit 58,5% ont obtenu en 2021 un pZ score de 0% (aucune citation).

5. CONCORDANCE ENTRE LES MÉTHODES

Pour la détermination des IgE spécifiques d'allergènes, deux méthodes sont principalement utilisées : Thermo Fishcer 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
2021/1	01	E5 Dog dander	THERMO UNICAP		82	Négatif	OK
2021/1	01	E5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE		24	Négatif	
2021/1	01	F2 Milk	THERMO UNICAP	21.6	82	Positif	OK
2021/1	01	F2 Milk	SIEMENS IMMULITE	45.9	22	Positif	
2021/1	01	F4 Wheat	THERMO UNICAP	7.18	70	positif	OK
2021/1	01	F4 Wheat	SIEMENS IMMULITE	10.7	18	Positif	
2021/1	02	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP		83	Négatif	OK
2021/1	02	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE		24	Négatif	
2021/1	02	m6 A. alternata	THERMO UNICAP		44	Négatif	OK
2021/1	02	m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE		18	Négatif	
2021/1	02	T4 Hazel Pollen	THERMO UNICAP		61	Négatif	OK
2021/1	02	T4 Hazel Pollen	SIEMENS IMMULITE		16	Négatif	
2021/1	03	F13 peanut	THERMO UNICAP	32.3	77	Positif	OK
2021/1	03	F13 peanut	SIEMENS IMMULITE	75.4	21	Positif	
2021/1	03	F14 Soya bean	THERMO UNICAP	3.09	81	positif	OK
2021/1	03	F14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	2.07	22	positif	
2021/1	03	F3 Fish Cod	THERMO UNICAP	6.1	69	positif	OK
2021/1	03	F3 Fish Cod	SIEMENS IMMULITE	34.6	20	positif	
2021/2	04	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	8.86	83	positif	OK
2021/2	04	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	6.27	22	positif	
2021/2	04	G5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	1.47	45	positif	OK
2021/2	04	G5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	3.04	10	positif	
2021/2	04	G6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	1.51	76	Positif	OK
2021/2	04	G6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	0.4	15	Positif	
2021/2	05	E1 Cat dander	THERMO UNICAP	12.4	83	positif	OK
2021/2	05	E1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	33.10	23	positif	
2021/2	05	E3 Horse dander	THERMO UNICAP	15.80	75	positif	OK
2021/2	05	E3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	50.40	15	positif	
2021/2	05	F1 Egg White	THERMO UNICAP	1.02	83	positif	OK
2021/2	05	F1 Egg White	SIEMENS IMMULITE	1.83	20	positif	
2021/2	06	d1 Dermatophag pt	THERMO UNICAP	15.6	83	positif	OK
2021/2	06	d1 Dermatophag pt	SIEMENS IMMULITE	27.1	22	positif	
2021/2	06	T3 Betula verrucuosa	THERMO UNICAP	28.25	82	positif	OK
2021/2	06	T3 Betula verrucuosa	SIEMENS IMMULITE	>100	19	positif	
2021/2	06	T4 Hazel Pollen	THERMO UNICAP	11.7	63	positif	OK
2021/2	06	T4 Hazel Pollen	SIEMENS IMMULITE	1.15	14	positif	

Tableau 5 (suite)

Enquête	Ech.	allergène	méthode	Médiane (kU/L)	N lab	Interprét.	Accord
2021/3	07	E3 Horse dander	THERMO UNICAP	1.30	72	Positif	OK
2021/3	07	E3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	5.23	16	Positif	
2021/3	07	G5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	12.3	43	Positif	OK
2021/3	07	G5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	34.50	11	Positif	
2021/3	07	w6 Artemisia vulgaris	THERMO UNICAP	1.30	70	Positif	OK
2021/3	07	w6 Artemisia vulgaris	SIEMENS IMMULITE	3.37	15	Positif	
2021/3	08	d1 Dermatophagoides	THERMO UNICAP	6.50	81	Positif	OK
2021/3	08	d1 Dermatophagoides	SIEMENS IMMULITE	8.89	23	Positif	
2021/3	08	F13 Peanut	THERMO UNICAP	0.23	76	Positif	OK
2021/3	08	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	0.56	20	Positif	
2021/3	08	F2 Milk	THERMO UNICAP	1.17	80	Positif	OK
2021/3	08	F2 Milk	SIEMENS IMMULITE	1.96	21	Positif	
2021/3	09	F13 Peanut	THERMO UNICAP	41.00	77	Positif	OK
2021/3	09	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	86.30	20	Positif	
2021/3	09	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	3.83	80	Positif	OK
2021/3	09	F14 Soya Bean	SIEMENS IMMULITE	2.42	20	Positif	
2021/3	09	F3 Fish Cod	THERMO UNICAP	7.64	70	Positif	OK
2021/3	09	F3 Fish Cod	SIEMENS IMMULITE	42.30	19	Positif	
2021/4	10	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	0.26	43	Positif	OK
2021/4	10	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	0.22	10	Positif	
2021/4	10	M2 Cladospor. Herb.	THERMO UNICAP	0.59	52	Positif	NOK
2021/4	10	M2 Cladospor. Herb	SIEMENS IMMULITE	<0.1	12	Négatif	
2021/4	10	m6 A. alternata	THERMO UNICAP	0.34	43	Positif	OK
2021/4	10	m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE	0.15	18	Positif	
2021/4	11	F13 peanut	THERMO UNICAP	2.80	78	Positif	OK
2021/4	11	F13 peanut	SIEMENS IMMULITE	1.85	19	Positif	
2021/4	11	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	1.88	80	Positif	OK
2021/4	11	F14 Soya Bean	SIEMENS IMMULITE	1.33	19	Positif	
2021/4	11	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	34.80	71	Positif	OK
2021/4	11	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	72.40	15	Positif	
2021/4	12	E1 Cat dander	THERMO UNICAP	0.2	82	Positif	OK
2021/4	12	E1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	0.63	22	Positif	
2021/4	12	E5 Dog dander	THERMO UNICAP	<0.1	81	Négatif	OK
2021/4	12	E5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	<0.1	22	Négatif	
2021/4	12	T3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	21.80	80	Positif	OK
2021/4	12	T3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	96.40	21	Positif	

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 m2 dans l'échantillon 2021-10 THERMO Unicap donne une réponse légèrement positive alors que Siemens donne une réponse négative. L'anamnèse semble pencher vers la négativité sans pertinence clinique.

Andrologie

Coordinateur : S. Wathlet

1. PARTICIPATION

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

Tableau 1. Taux de participation

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

2. QUALITÉ DES ÉCHANTILLONS

L'homogénéité, la satabilité et l'innocuité des échantillons a été vérifiés 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 comptages utilisées en fonction des enquêtes.

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

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

3.2. POSITIVE DISPLACEMENT PIPETTE

Les directives de l'OMS 2010 recommandent également l'usage d'une pipette à déplacement positif piur pipeter la suspension pour l'analyse de la concentration. 75% des participants utlisent ce type de pipette. Ceci est dans le même ordre que 2020.

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 2021, 703 résultats de comptage ont été évalués et 17 soit 2.42% étaient déviants (Z score en valeur absolue ≥3) (Tableau 3).

Tableau 3. Citations Z par échantillon

Echantillon	Résultats évalués	|Z| ≥3	%
2101-1	116	4	3.45
2101-2	116	5	4.31
2102-1	118	4	3.39
2102-2	117	0	0.00
2103-1	118	2	1.70
2103-2	118	2	1.70
Total	703	17	2.42

Le tableau 4 présente le nombre de citations en fonction de la méthode utilisée. On constate que la méthode de référence (en italique) montre 0.79% de citations Z. Ce pourcentage de citations est significativement différent (p<0.0001) de « Manual or automated counting ».
Tableau 4. Citations par méthode

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

* : test d'homogénéité de proportion (test exact de Fisher) par rapport à la valeur de pZ de la méthode de référence.

3.4. EVALUATION PAR LABORATOIRE

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

4. MORPHOLOGIE

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

4.1. COLORATIONS

Le tableau 5 reprend les différentes colorations utilisées par les participants au cours des enquêtes de 2021. Les colorations conseillées par l'OMS2010 sont le (modified) Papanicolaou, Shorr et Diff Quick (italique dans tableau 5). Ces colorations sont utilisées majoritairement c.a.d. par 72% à 74% des laboratoires durant les différentes enquêtes.

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

Coloration	2021-1		2021-2		2021-3	
	N	%	N	%	N	%
Papanicolaou/modified	29	30.9	29	30.2	30	31.6
Papanicolaou	26	27.7	26	27.1	24	25.3
Diff-Quick	12	12.8	15	15.6	14	14.7
Spermac	11	11.7	12	12.5	11	11.6
Other	6	6.4	4	4.2	4	4.2
Spermoscan	4	4.3	4	4.2	4	4.2
Shorr	4	4.3	4	4.2	5	5.3
Giemsa	2	2.1	2	2.1	3	3.2
Total	94		96		95	

4.2. CRITÈRES

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

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.

Tableau 6. Cut off utilisés par les participants dans les différentes enquêtes de 2021.

Cut off (%)	2021-1 N	2021-1 %	2021-2 N	2021-2 %	2021-3 N	2021-3 %
4	92	97,9	93	96,9	90	94,7
3	1	1,1	1	1,0	1	1,1
5	0	0,0	0	0,0	1	1,1
6	0	0,0	0	0,0	1	1,1
10	1	1,1	1	1,0	1	1,1
15	0	0,0	1	1,0	1	1,1
Total	94		96		95	

4.4. EVALUATION

EVALUATION PAR ÉCHANTILLON

La valeur cible est la médiane globale par échantillon.

Le tableau 7 indique que 42 résultats sur 570 soit 7.4% des résultats sont déviants.

Tableau 7. Pourcentage de citation Z par échantillon et globalement

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

EVALUATION PAR MÉTHODE

Le tableau 8 indique que le pourcentage de citations varie de 0,00% (Shorr) à 21.43% (other). Seules les colorations Papanicolaou, Modified Papanicolaou, Shorr et Diff Quick sont recommandées par les lignes directrices 2010 de l'OMS. Pour l'ensemble de ces colorations recommandées, le pourcentage de citations Z est de 27 sur 436 soit 6.19%.

Tableau 8. Pourcentage de citation Z par méthode de coloration

Coloration	|Z| ≥3	N	%
Modified Papanicolaou	11	176	6.25
Papanicolaou	10	152	6.58
Diff-Quick	10	106	9.43
Spermac	3	68	4.41
Other	6	28	21.43
Shorr	0	26	0.00
Giemsa + modifications	2	14	14.29
Total	42	570	7.40

EVALUATION PAR LABORATOIRE

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

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 2021 pour les différents échantillons par les participants.

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

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

5. MOTILITÉ

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

Selon l'OMS 2010, on 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

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

Au niveau des citations Z, respectivement 4.63% et 2.86% des résultats ont été cités pour les caractères « motile » et « progressive » (Tableau 11).

Tableau 11. Citations Z par paramètre et par échantillon

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

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

6. VITALITÉ

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

7. EVOLUTION DANS LE TEMPS

Tableau 12. pZ par paramètre de 2016 à 2021.

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

Conclusion : le nombre de citations reste stable au cours du temps.

BIOLOGIE MOLECULAIRE

1. MICROBIOLOGIE

Coordinateur B. China

En 2021, pour le domaine de la microbiologie moléculaire, 12 enquêtes ont érté organisées. Les échantillons de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseiria gonorrhoeae*, *Toxoplasma gondii et Bordetella pertussis* ont été produits par sciensano. 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.
En 2021 comme en 2020, des panels multi-paramètres ont été proposés : pour les pathogènes respiratoires (Influenza et RSV), pour les virus responsables de meningites (HSV, EV, PEV, VZV) ou pour les virus posant de problèmes lors des transplantations (CMV, EBV, BK virus, B19 virus). Enfin, compte tenu de l'actualité, deux enquêtes de détection du SARS-COV-2 ont été ajoutées (table 1).

Tableau 1. Les enquêtes de 2021

survey	Parameter
2021.1	Toxoplasma gondii
2021.2	HCV genotyping
2021.3	Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae
2021.4	HCV/HBV
2021.5	Virus respiratoires (Influenza, RSV)
2021.6	M. tuberculosis
2021.7	HPV
2021.8	B. pertussis
2021.9	Meningites virales (EV,PEV, VZV, HSV)
2021.10	Virus de transplantation (Adenovirus, BK, B19, CMV, EBV)
2021.11	Sars-Cov-2 enquête 1 (SCV2_21C1B)
2021.12	Sars-Cov-2 Enquête 2 (SCV2-21C1C)

Tableau 2. Résumé des performances pour les différents paramètres

Paramètres	participants	datasets	NR	NRC	%
T.gondii	11	11	88	88	100
Bordetella pertussis	16	17	85	85	100,00
HPV	39	45	540	531	98,33
HCV qualitatif	30	31	248	242	97,58
SARS-COV-2 Eq 2	114	196	980	956	97,55
HBV qual	26	27	216	209	96,76
Virus transplantation (Andenovirus, CMV, EBV, B19, BK)	17	18	180	173	96,11
HCV quant	28	29	203	195	96,06
SARS-COV-2 Eq 1	106	188	940	900	95,74
CT	88	88	704	673	95,60
pathogènes respiratoires (influenza, RSV)	24	24	240	229	95,42
M. tuberculosis	35	35	350	330	94,29
Meningites virales (HSV, VZV, EV, PEV)	34	38	380	358	94,21
HBV quantitatif	24	25	175	164	93,71
HCVGT	17	17	136	122	89,71
NG	87	87	696	606	87,07
Total			4424	4281	96,77

NR : nombre de résultats. NCR : nombre de résultats corrects

Les résultats ont indiqué que le pourcentage de résultats corrects variait de 87.07% (N. gonorrhoeae) à 100% (T. gondii et B. pertussis). Le pourcentage général de réponses correctes était de 96,8% (97,1% en 2020).
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	2016	2017	2018	2019	2020	2021	trend
HCV qualitative	99.2	100	98.5	99.5	99,2	□□□□□	↓
N. gonorrhoeae	97.0	97.5	98.3	99.1	98,7	□□□□□	↓
HBV qualitative	99.4	100	100	99.0	99	□□□□□	↓
T. gondii	88.4	92.7	100	98.9	100	□□□	↔
C. trachomatis	97.2	97.0	98.8	97.6	99,3	□□□□	↓
HPV	93.2	96.7	98.5	95.9	97,4	□□□□□	↑
EV	87.7	93.4	88.3	92.1	88,06	□□□□□	↑
VZV	92.9	93.3	83.2	90.7	88,06	□□□□□	↑
HCV genotyping	96.1	95.4	86.8	89.5	92,6	□□□□□	↓
HSV	97.7	92.6	82.2	88.9	88,06	□□□□□	↑
M. tuberculosis	94.9	86.9	92.5	96.2	96,6	□□□□□	↔

2. ARTICLE 33 BIS ET 33 TER

Coordinateur : Joséphine Lantoine

En 2021, nous avons organisé 5 enquêtes portant sur les art.33 bis et 33 ter de la nomenclature INAMI.
L'enquête 2021/1 portait sur la détection de l'amplification du gène HER2 mais a dû être annulée pour des raisons techniques et répétée ultérieurement (enquête 2021-5).
L'enquête 2021/2 portait sur la détermination d'autres antigènes d'érythrocytes que ABO et Rh et la détermination d'un D faible ou variant.
L'enquête 2021/3 portait sur la détection de la mutation EGFR T790M en cas de cancer du poumon et sur la détection des mutations des gènes RAS en cas de carcinome colorectal.
L'enquête 2021/4 portait sur la détection de la mutation du gène BRAF V600 en cas de mélanome.
L'enquête 2021/5 portait sur la détection de l'amplification du gène HER2 en cas de cancer du sein non métastatique ou métastatique suite à l'annulation de l'enquête 2021/1.
L'enquête 2021/6 portait sur la détection de la mutation JAK2V617F.

2.1. ANTIGÈNES ÉRYTHROCYTAIRES AUTRES QUE ABO ET D FAIBLE OU VARIANT

Echantillon : ADN génomique d'un donneur sain.
Participants : 9 laboratoires étaient inscrits.

Résultats

Antigènes érythrocytaires

Echantillon	Antigènes	Résultats encodés*	Nombre de laboratoires (N)
ABO2021	MNS	MNS: NN ss	8/9
		MNS : NN ss Uvar P2-, Uvar NY-	1/9
	Lutheran	LU: Lu^bLu^b	4/9
		NA	5/9
	Kell	KEL: kk	5/9
		KEL: kk Kp^bKp^b Js^bJs^b	4/9
	Duffy	FY: Fy^aFy^a Fy^bFy^b	3/9
		FY: Fy^aFy^a Fy^bFy^b , Fy^x- Fynull-	4/9
		FY: Fy^a Fy^a Fy^b Fy^b FyGATA - Fy^x-	1/9
		FY: Fy^a Fy^a Fy^b Fy^b , Fy^x- Fynull- FyGATA -	1/9
	Kidd	JK:Jk^aJk^a Jk^bJk^b	8/9
		NA	1/9
	Diégo	DI: Di^bDi^b	3/9
		DI: Di^bDi^b Wr^bWr^b	1/9
		NA	5/9
	Scianna	SC: Sc1Sc1	1/9
		NA	8/9
	Dombrock	DO: Do^aDo^a Do^bDo^b	8/9
		DO: Do^aDo^a Do^bDo^b HyHy Jo^aJo^a	1/9
	Colton	CO: Co^aCo^a	4/9
		NA	5/9
	Landsteiner-Weiner	LW: Lw^aLw^a	2/9
		NA	7/9
	VEL	VEL: Vel +	5/9

		NA	4/9
	RhCe	RH: cc ee	4/9
		RH: cc ee CW-	1/9
		NA	4/9
	Cartwright	YT: Yt^aYt^a	3/9
		NA	6/9
	Knops	KN: Kn^aKn^a	1/9
		NA	8/9

D faible ou variants

Echantillon	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (N)
ABO2021	Pas de D faible ou de variance détectés– RHD négatif	5/8
	Non applicable compte tenu du RHD négatif	1/8
	D normal	1/8
	RHD*01N.01	1/8

3.2. EGFR

20 participants

Les laboratoires ont reçu deux tubes contenant chacun une section FFPE de 15 µm. Il leur était demandé de rechercher la présence de la mutation EGFR T790M par des méthodes moléculaires pour chacun des échantillons ainsi que la méthode utilisée et la fréquence allélique si déterminée. Il leur était aussi demandé d'indiquer si d'autres mutations que celle EGFR T790M avait été détectées.

Resultaten per staal

Echantillon	Résultats attendus	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
ET2021-1	EGFR c.2369C>T p.(Thr790Met) (AF :20%)	EGFR c.2369C>T p.(Thr790Met)	20 (100)
ET2021-2	WT	WT	20 (100)

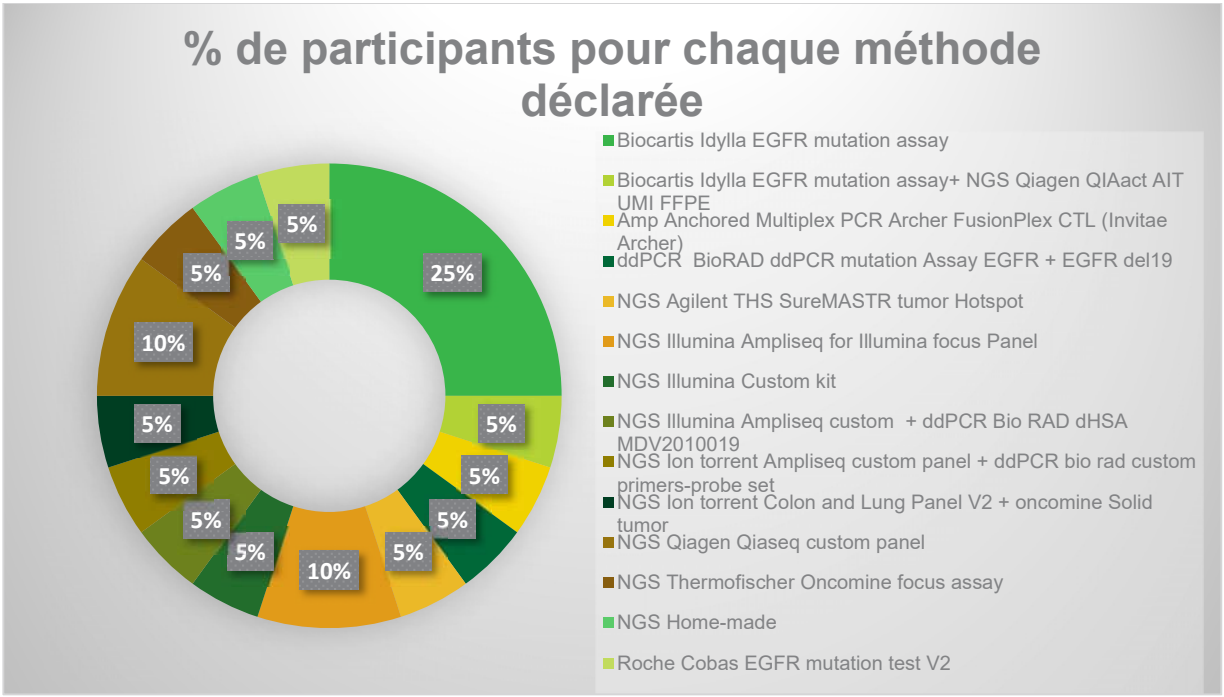
Commentaren

- Un laboratoire a indiqué les échantillons comme étant de mauvaise qualité. Celui-ci a néanmoins correctement répondu à cette enquête.

- Un laboratoire a indiqué que son séquençage était de qualité sub-optimale. Celui-ci a néanmoins correctement répondu à cette enquête.

- Concernant la détection (faux-positif) de la mutation EGFR Ex20Ins dans l'échantillon ET2021-2, le laboratoire a été informé par la firme Roche via un communiqué que le kit utilisé à savoir le kit « Roche Cobas EGFR mutation test V2 » donnait des résultats faussement positifs pour cette mutation. Etant donné que seul ce laboratoire a « détecté » cette mutation et que l'analyse de l'échantillon par ce laboratoire avec une autre méthode (Pcr AmyoDX Lung cancer panel) n'a pas donné de résultat positif pour cette mutation, nous pouvons donc conclure que cette détection était bien un faux-positif.

Méthodes utilisées



Distribution des laboratoires par méthode pour la détection de mutations du gène EGFR

Les méthodes les plus utilisées pour la détection de mutations du gène EGFR sont le NGS et l'Idylla EGFR mutation assay.

Veuillez noter que suite à l'arret de la fabrication des kits suivants : Agilent SurMASTR hotspot et Roche SeqCAP EZ, 3 laboratoires ont changé de kits entre 2020 et 2021. Deux d'entre eux ont opté pour un kit Illumina, l'autre a opté pour un kit de la firme Roche.

Un laboratoire a quant à lui changé de méthode, il est passé de la méthode NGS Illumina Nextseq à une méthode « target enrichment » l'anchored Mutliplex PCR (AMP), permettant le targeted NGS.

2.3. RAS

Participation : 21

Echantillons

Les échantillons sont des coupes FFPE de 5 µm d'épaisseur provenant de biopsies de cancers colorectaux. Ils proviennent de la biobanque Discovery Life Science située dans l'Ohio, USA.

Les échantillons sont accompagnés des données cliniques relatives à chaque patient : âge, sexe, race, site de la tumeur, type de tumeur, données pathologiques, indications sur le traitement reçu par le patient si disponible et le statut mutationnel KRAS et NRAS.

Cas clinique F00050516 :
Colon ascendant : tumeur primaire iléon terminale et colon droit :
Adenocarcinome invasive modérément différentié du colon ascendant avec infiltration de la musculeuse et aucune évidence d'extension au niveau de la séreuse
Marge chirurgicale, saines.
8 ganglions lymphatiques mésentériques sans présence de tumeur
Appendice, aucun diagnostique pathologique

Cas clinique F00050423 :
Masse tumorale au niveau du colon sigmoïde
Adénocarcinome invasif bien différentié du colon sigmoïde survenant à la suite d'un adénome tubulovilleux avec pénétration de la musculeuse et atteinte microscopique de la surface séreuse
Métastases sur 1 ganglion lymphatique parmi 14 avec extension perilymphatique
Lipome muqueux pédiculé.
Diverticuloses.
Aucune anomalie détectée au niveau des marges proximale et distale de la résection

Cas clinique C00018871.2 :
Adénocarcinome formé dans une large tumeur villeuse du colon à 30cm.
La tumeur a infiltré la tige mais les marges de !'excision ne présentent pas de tumeur.

Les laboratoires participants ont reçu 2 lames FFPE pour chaque cas clinique. Ceux-ci ont dû rechercher la présence de mutations des gènes KRAS et NRAS par des méthodes moléculaires. Il était également demandé aux laboratoires d'indiquer la fréquence allélique si déterminée ainsi que la méthode utilisée pour la détection de la mutation.

Résultats par échantillon

Echantillon	Résultats attendus (AF)	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
F00050516	NRAS WT	NRAS WT	21 (100)
F00050423	KRAS c.35G>A p.(Gly12Asp)	KRAS c.35G>A p.(Gly12Asp)	18 (85.7)
		KRAS c.38G>A p(Gly13Asp)	1 (4.7)
		KRAS G12X	1 (4.7)
		Non déterminé	1 (4.7)
C00018871.2	NRAS c.181C>A p.(Gln61Lys)	NRAS c.181C>A p.(Gln61Lys)	17 (80.9)
		WT	1 (4.7)
		Non déterminé	3 (14.3)

- Pour l'échantillon **F00050423**, le laboratoire n'a pu déterminer la présence de mutation dans le gène KRAS suite à un problème technique lié à une indisponibilité de cartouche KRAS chez la firme Biocartis.
- Pour l'échantillon **C00018871.2**, le laboratoire n'ayant pas détecté de mutation NRAS a indiqué l'échantillon comme étant de qualité sub-optimale.
- Pour l'échantillon **C00018871.2**, parmi les 3 laboratoires n'ayant pu déterminer la présence de mutation, 2 laboratoires ont indiqué une qualité sub-optimale de l'ADN extrait et 1 laboratoire a obtenu un résultat invalide.

Commentaires

- Un laboratoire nous a indiqué que l'échantillon **F00050516** était de mauvaise qualité. Celui-ci a néanmoins correctement répondu à l'enquête.
- Pour les échantillons **F00050423** et **C00018871.2**, un laboratoire a dû augmenter sa limite de rapportage à 10%.
- Le laboratoire n'ayant pas détecté la mutation KRAS G12D dans l'échantillon **F00050423** nous a indiqué que l'échantillon était de mauvaise qualité.
- Le laboratoire n'ayant pu déterminer la présence de mutation dans l'échantillon **F00050423** nous a indiqué une indisponibilité de cartouche Idylla chez le fournisseur Biocartis. Celui-ci n'a donc pu obtenir la cartouche requise à temps pour effectuer l'analyse.
- Le laboratoire n'ayant pas détecté de mutation NRAS dans l'échantillon **C00018871.2** nous a indiqué une mauvaise qualité de l'échantillon. Ayant pris contact avec lui, celui-ci nous a informé qu'en routine il aurait demandé un nouvel échantillon afin de refaire l'analyse.

- Sur les 3 laboratoires qui n'ont pu déterminer la présence de mutation dans l'échantillon **C00018871.2,** 2 ont indiqué une qualité sub-optimale de l'ADN extrait et l'autre a indiqué un résultat invalide. Un laboratoire a également fait part d'une quantité d'ADN extrait sub-optimale.

- Pour l'échantillon C00018871.2, seul un laboratoire nous a indiqué avoir détecté la mutation KRAS c34G>T (p.Gly12Cys) avec une fréquence allélique de 59%.

Méthodes utilisées

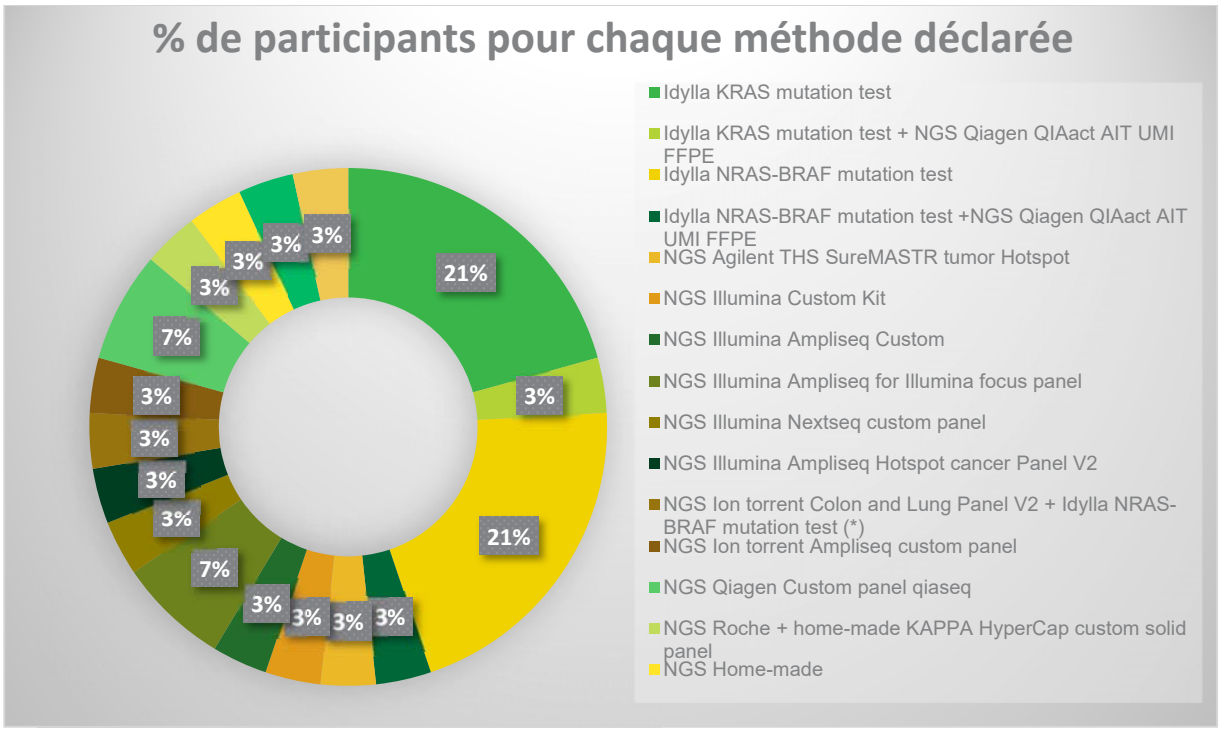


Chart : Distribution des laboratoires par méthode pour la détection de mutations des gènes KRAS et NRAS.

Les méthodes les plus utilisées sont l'Idylla et le NGS.

Conclusions sur les performances des laboratoires

Concernant la détection de la mutation EGFR T790M, l'ensemble des laboratoires a détecté la mutation attendue dans l'échantillon correspondant. L'analyse de cette mutation ne sera pas reproposée en 2022. Pour 2023, l'accent sera mis, si possible, sur l'envoi d'échantillons « de routine » et donc de coupes FFPE à partir desquelles l'ADN devra être extrait et analysé.

Concernant les gènes KRAS et NRAS, les performances des laboratoires sont globalement satisfaisantes. Seul 1 laboratoire n'a pas détecté la mutation attendue pour le gène KRAS. Pour le gène NRAS, 1 seul laboratoire n'a pas détecté la mutation attendue mais nous a indiqué que l'échantillon était de qualité sub-optimale. Ces résultats doivent donc être mis en perspective avec les retours reçus concernant la qualité et la quantité d'ADN extrait à partir des coupes FFPE qui, pour 7 laboratoires utilisant le NGS, se sont avérées sub-optimales. Ces deux paramètres sont en effet critiques lors d'analyse en NGS.

Pour les laboratoires ayant fait des erreurs d'écriture lors du remplissage du formulaire papier, il leur est conseillé de documenter cet évènement dans leur système qualité.

La détection de mutation dans les gènes KRAS et NRAS feront encore l'objet d'une enquête en 2022. Celle-ci se déroulera encore avec des coupes FFPE provenant d'échantillons de patients. Lors du choix des échantillons, l'accent sera mis sur des échantillons ayant été prélevé au maximum dans les deux années précédentes.

3.4. BRAF

Echantillons

Les échantillons sont des coupes FFPE de 5 µm d'épaisseur provenant de biopsies de mélanomes. Ils proviennent de la biobanque Discovery Life Science située dans l'Ohio, USA.

Les échantillons sont accompagnés des données cliniques relatives à chaque patient : âge, sexe, race, site de la tumeur, type de tumeur, données pathologiques, indications sur le traitement reçu par le patient si disponible et statut mutationnel BRAF c.1799T>A (V600E). Le pourcentage de cellules tumorales a également été communiqué aux laboratoires.

Suite aux problèmes rencontrés avec les échantillons RAS lors de l'enquête 2021/3 concernant la corrélation entre la durée de stockage des coupes et la qualité/quantité d'ADN extrait, les échantillons prévus pour l'enquête 2021/4 ont été testé dans le laboratoire d'un expert du comité d'experts de biologie moléculaire, le prof. Jacques Van Huysse. Les résultats de l'analyse ont conclu qu'un des deux échantillons prévus initialement n'était pas utilisable pour un contrôle de qualité dû à la faible quantité d'ADN extrait et à sa mauvaise qualité.

Cas clinique C00046336.K :
Homme 50 ans
Lésion au niveau de la poitrine : mélanome malin ulcère de type nodulaire avec une phase de croissance vertical. La tumeur est classée de stade pT4b avec une nécrose focale et une extension angiolymphatique. La lésion atteint focallement les marges latérales du spécimen et s'approche de sa marge profonde. Présence légère voire minimale de lymphocytes infiltrant. Présence de plusieurs points éparpillés d'extension angiolymphatique. L'activité mitotique est élevée (31/mm2).

Participation

23 laboratoires étaient inscrits à l'enquête. La distribution des laboratoires s'effectue comme suit :

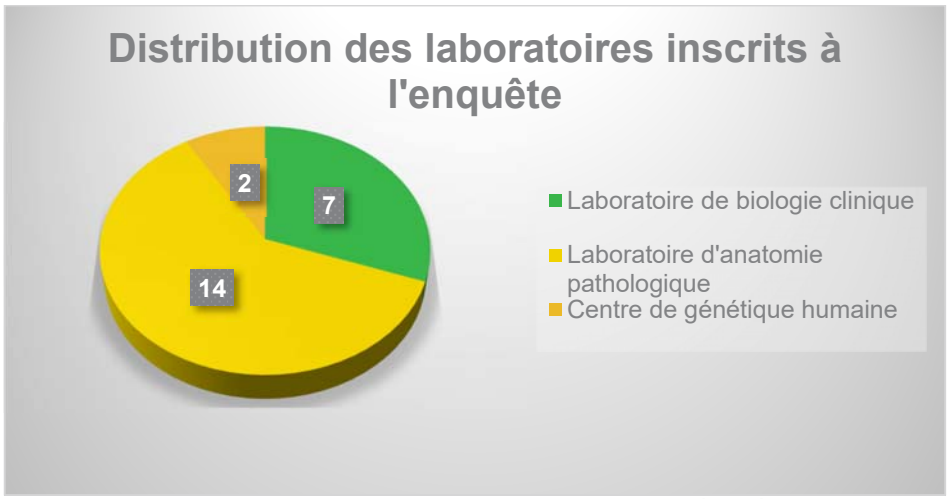


Chart 1 : Distribution des laboratoires inscrits par spécialités

Tous les laboratoires participants ont répondu.

Résultats

Les laboratoires participants ont reçu 2 lames FFPE pour le cas clinique. Ceux-ci ont dû rechercher la présence de la mutation BRAFV600E par des méthodes moléculaires. Il était également demandé aux laboratoires d'indiquer la fréquence allélique si déterminée ainsi que la méthode utilisée pour la détection de la mutation.

Résultats par échantillon

Echantillon	Résultats attendus	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
C00046336.K	BRAF c.1799T>A p.(Val600Glu)	BRAF c.1799T>A p.(Val600Glu)	14 (60.9)
		BRAF c.1799T>A p.(Val600Glu)/ BRAF c.1799-1800delinsAA p.(Val600Glu)/ BRAF c.1799T>A p.(Val600Asp)*	7 (30.4)
		BRAF c.1799T>A p.(Val600Glu)/ BRAF c.1799T>A p.(Val600Asp)*	2 (8.7)

*La méthode utilisée ne permet pas d'identifier individuellement ces variants.

Méthodes utilisées

Selon les 23 participants, les méthodes suivantes ont été utilisées pour la détection du statut mutationnel BRAF V600E lors de cette enquête :

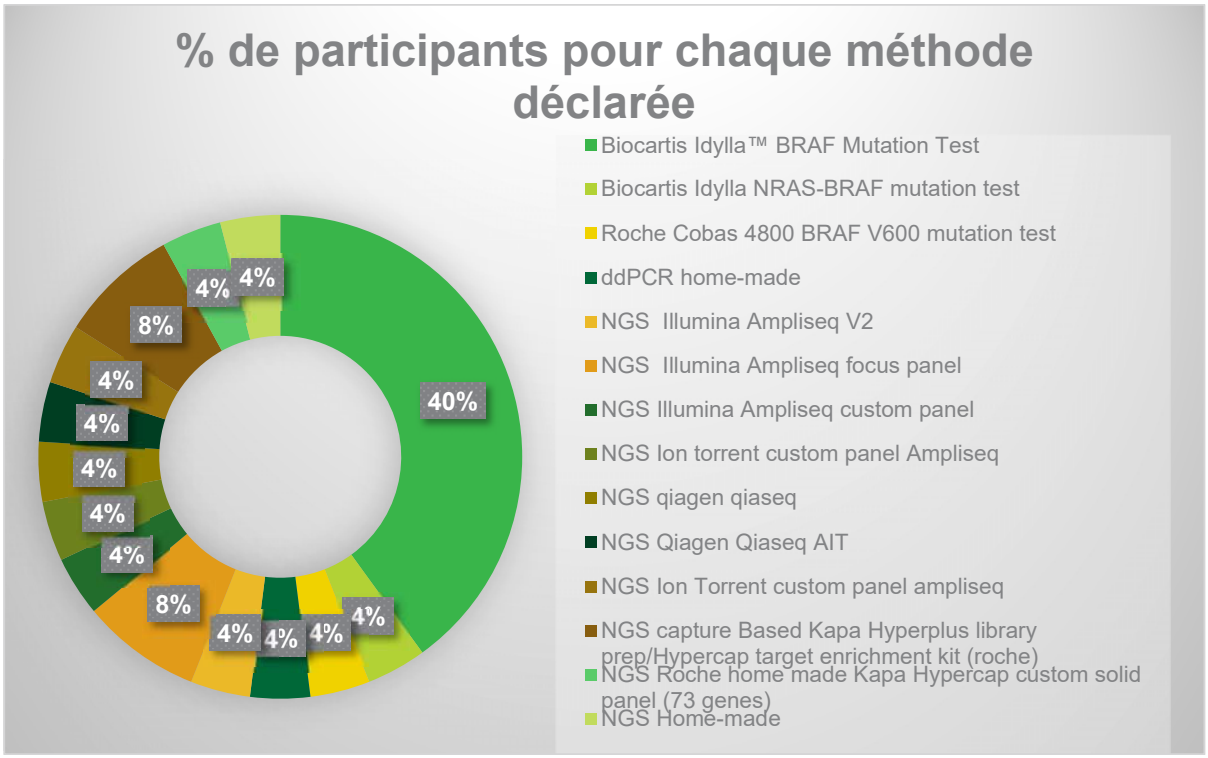


Chart 2 : Distribution des laboratoires par méthode pour la détection de mutation du gène BRAF

Les méthodes les plus utilisées par les laboratoires pour la détection de la mutation BRAFV600E sont la méthode real-time PCR (Idylla BRAF mutation test en Roche Cobas BRAF V600 Mutation test) ainsi que le NGS.

Veuillez noter que suite à l'arrêt de la fabrication du kit suivant : Roche SeqCAP EZ, 2 laboratoires ont changé de kits entre 2020 et 2021. L'un a opté pour un kit Illumina, l'autre a opté pour un kit de la firme Roche.

1 autre laboratoire a changé de kits entre 2020 et 2021. Il est passé de la méthode Truseq Amplicon Illumina à l'Illumina Ampliseq V2.

Conclusions sur la performance des laboratoires

Les performances des laboratoires participants sont globalement satisfaisantes. L'ensemble des laboratoires a pu détecter la présence de la mutation BRAFV600E. Toutefois, 9 laboratoires sur les 23 n'ont pu distinguer la mutation exacte présente parmi les variants V600E V600E2 et V600D dû à la méthode utilisée. En effet, celles-ci se trouvent sur le même codon. Cela n'impacte pas la thérapie aux inhibiteurs BRAF qui découle de la présence du variant BRAFV600E.

3.5. HER2

Echantillons

Les échantillons sont des coupes FFPE de 4 µm d'épaisseur provenant de biopsies de carcinomes mammaires. Ils proviennent de la biobanque Discovery Life Science située dans l'Ohio, USA.

Les échantillons sont accompagnés des données cliniques relatives à chaque patient : âge, sexe, race, site de la tumeur, type de tumeur, données pathologiques, indications sur le traitement reçu par le patient si disponible, les résultats de l'IHC et le statut de HER2 (amplifié ou non) sauf pour le cas équivoque IHC 2+.

Cas clinique F00105488 :
Femme de 51 ans présentant une tumeur de 2.5 cm au niveau d'un sein. Aucune particularité au niveau des ganglions lymphatiques. Description microscopique : carcinome canalaire invasif pas autrement spécifié de grade G2. 3 ganglions sur les 10 examines présentent des métastases. Le résultat de l'immunohistochimie pratiquée en amont est IHC3+ (ER-positif et PR-négatif).

Cas clinique F00111263 :
Femme de 68 ans présentant un carcinome invasif modérément différentié de type non spécial ; de grade G2 et de stade III-C situe au niveau du sein gauche. NPI=6 ; UICC TNM : T2N3aMO. 14 ganglions lymphatiques sur 14 présentent des métastases. Aucunes autres métastases localisées. Le résultat de l'immunohistochimie pratiquée en amont est IHC2+ (ER-positif et PR-positif).

Participation

25 laboratoires étaient inscrits à l'enquête. La distribution des laboratoires s'effectue comme suit :

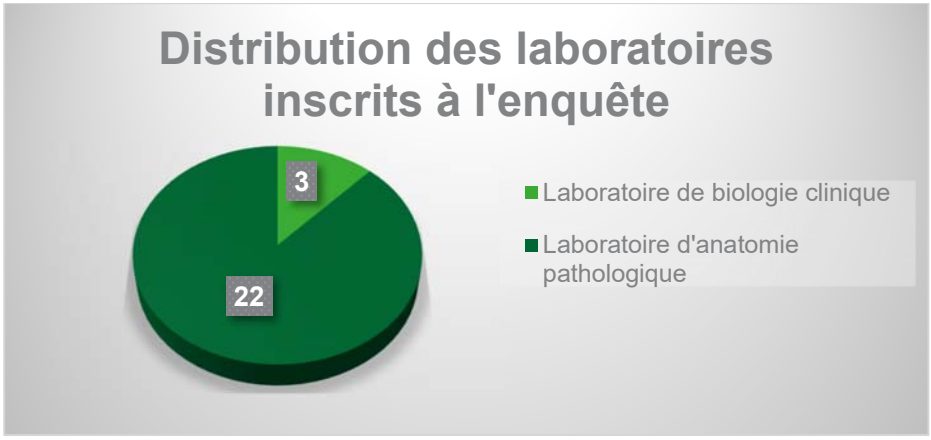


Chart: Distribution des laboratoires inscrits par spécialités

Tous les laboratoires inscrits ont participé à l'enquête.

Résultats

Les laboratoires ont reçu 2 lames FFPE pour 2 cas cliniques différents soit 4 lames au total. Il leur était demandé de détecter l'amplification du gène HER2 par des méthodes moléculaires de type ISH. Les résultats des tests immunohistochimiques précédemment réalisés leur étaient communiqués.

Dans le cadre de ce contrôle, il leur était demandé d'effectuer la détection sur au moins une lame par cas. Il était également demandé aux laboratoires la méthode utilisée pour la détection de la mutation ainsi que les guidelines suivies.

Résultats par échantillon

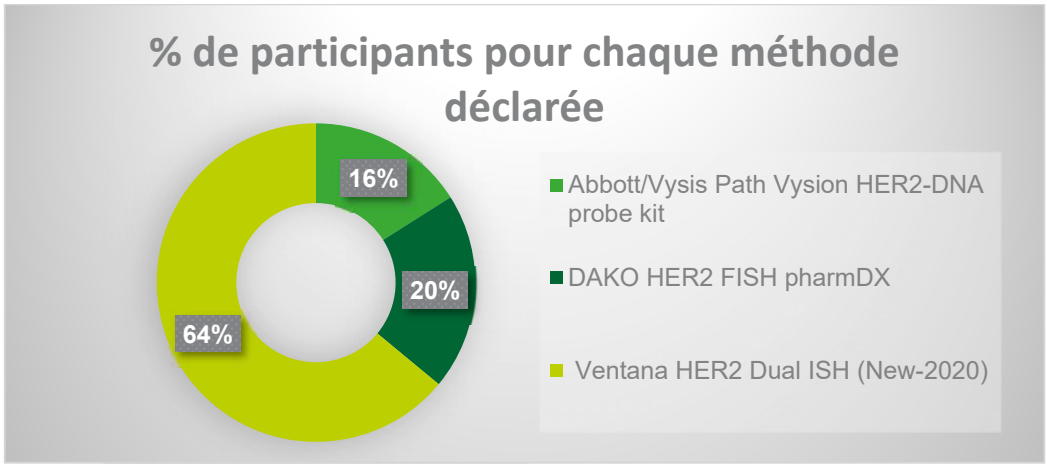
Echantillon	Résultats attendus	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
F00105488	HER2 amplifié	HER2 amplifié	25 (100)
F00111263	HER2 équivoque (non amplifié*)	HER2 non amplifié	25 (100)

***Déterminé par consensus des réponses des laboratoires participants**

Commentaires

- 6 laboratoires nous ont indiqué un décollement d'une partie du tissu. L'analyse ayant été néanmoins réalisable.
- 1 laboratoire nous a indiqué avoir obtenu un signal rouge trop faible. Cela est peut-être dû à la phase préanalytique réalisée par la firme ou du type de lames utilisées.
- 3 laboratoires nous ont fait part des ratio HER2/CEP17 qu'ils avaient eu pour chaque cas :
    - F00105488 : 12.4 (méthode Ventana) ; 7,91 (méthode Ventana) ; 5.29 (méthode Abbott Vysis)
    - F00111263 : 1.3 (méthode Ventana) ; 1.4 (méthode Ventana) ; 1.05 (méthode Abbott Vysis)

Méthodes utilisés



Distribution des laboratoires par méthode pour la détection de l'amplification du gène HER2

La méthode la plus utilisée par les participants pour la détection de l'amplification du gène HER2 est la méthode Ventana HER2 Dual ISH.

Guidelines utilisées

Selon les 25 participants, les guidelines suivantes ont été utilisées pour la détection de l'amplification de HER2 lors de cette enquête :

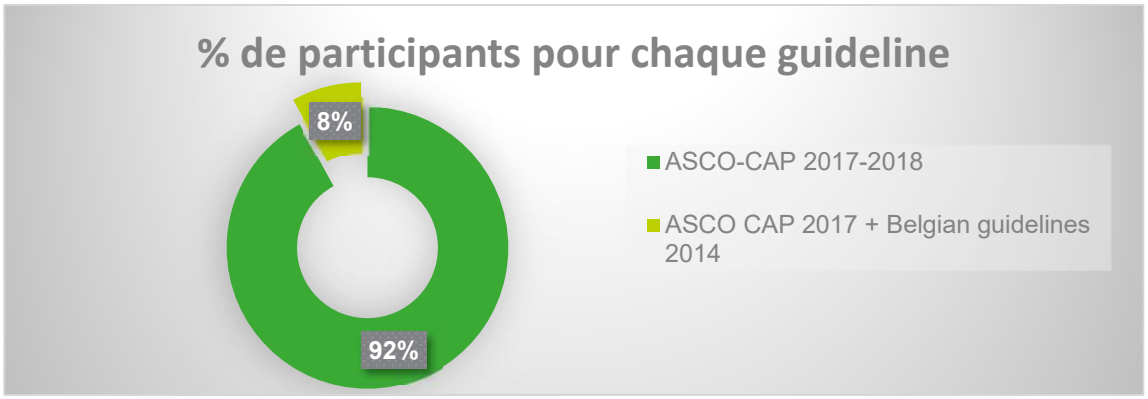


Chart : Distribution des laboratoires en fonction des guidelines utilisées pour l'interprétation de l'analyse HER2

Conclusions sur les performances des laboratoires

Les performances des laboratoires sont globalement satisfaisantes pour cette enquête. De manière générale, 100% des laboratoires ont détecté l'amplification de HER2 dans l'échantillon « amplifié ». Pour l'échantillon équivoque, l'ensembles des participants a indiqué un échantillon « non amplifié ».
Le laboratoire ayant fait une erreur lors du remplissage du formulaire a notifié cela dans son système qualité afin de documenter cet évènement.

3.6. JAK2

Echantillons

Suite à l'appel d'offre réalisé dans le cadre de la constitution d'un cahier de charge, les échantillons JAK2 ont été fournis par la firme Amplitech située à Compiègne, France qui est un revendeur des échantillons produits par Horizon Discovery Ltd-Waterbeach, United Kingdom. Les échantillons sont fournis avec un certificat garantissant la présence ou l'absence de la mutation ainsi que la fréquence allélique de la mutation.

Participation

18 laboratoires se sont inscrits pour l'enquête JAK2.

Résultats

Les laboratoires ont reçu deux tubes contenant respectivement 100µl et 20 µl d'ADN dans du Tris-EDTA (concentration en ADN : 50 ng/µl). Nous leur avons demandé de rechercher la présence de la mutation JAK2 V617F par des méthodes moléculaires pour chacun des échantillons et de fournir leur réponse selon la nomenclature HGVS. Les laboratoires avaient également la possibilité d'indiquer la présence d'autres mutations que JAK2 V617F.

Résultats par échantillon

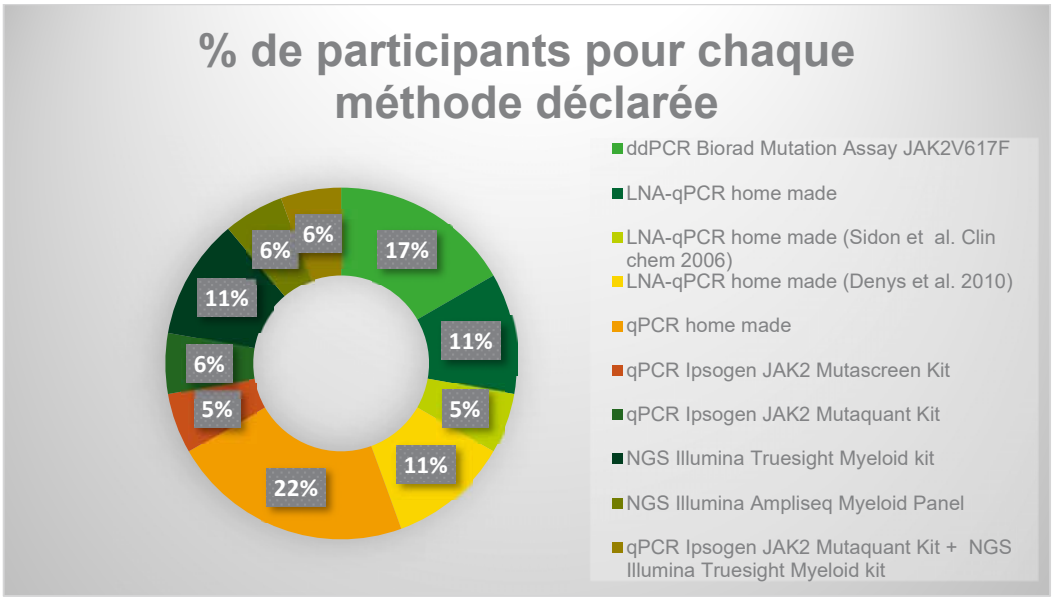
Echantillon	Résultats attendus (AF)	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
JK2021-1	NM_004972.3(JAK2):c.1849G>T (p.Val617Phe) NON DETECTEE	DETECTEE	0
		NON DETECTEE	18 (100)
		NON DETERMINE	0
JK2021-2	NM_004972.3(JAK2):c.1849G>T (p.Val617Phe) **(50%)** DETECTEE	DETECTEE	18 (100)
		NON DETECTEE	0
		NON DETERMINE	0

Contrairement à ce qui a été indiqué dans le rapport préliminaire, l'ensemble des laboratoires ont détecté la mutation attendue. Après contact, le laboratoire qui avait indiqué avoir détecté la mutation dans l'échantillon JK2021/1 nous a indiqué avoir fait une erreur lors de l'encodage des résultats sur le formulaire papier. Ce laboratoire a bien détecté la mutation dans l'échantillon JK2021-2.

Commentaires

- Un seul laboratoire n'a pas réussi à détecter la mutation JAK2 c.1849G>T (p. Val617Phe) dans l'échantillon en question.
- Les résultats fournis par le laboratoire ayant reçu l'échantillon tardivement sont sous réserve d'une possible altération de l'échantillon par les conditions de température non conforme.

Méthodes utilisées



Les méthodes les plus utilisées pour la détection de la mutation JAK2 V617F sont la technique qPCR (33%) et la technique Locked Nucleic Acid (LNA)-qPCR (27%).

1 laboratoire a semble-t-il changé de méthode entre 2020 et 2021. Il avait indiqué en 2020 avoir utilisé une électrophorèse sur gel. En 2021, celui-ci a indiqué avoir utilisé les méthodes qPCR Ipsogen JAK2 Mutaquant Kit et illumina Truesight Myeloid kit.

Conclusions sur les performances des laboratoires

Les performances des laboratoires pour la détection de la mutation JAK2 V617F sont très satisfaisantes.
Seul un laboratoire n'a pas détecté la mutation dans l'échantillon correspondant. Ce laboratoire a de plus détecté la mutation dans l'échantillon Wild-Type.

CHIMIE

Coördinateur : Y. Lenga

1. INTRODUCTION

Nombre de laboratoires inscrits
Pour la chimie: 168 laboratoires ont encodé des résultats.

Nombre d'échantillons testés
Les échantillons suivants ont été envoyés en 2021:

ENQUETE	ECHANTILLONS
2021/1	C/16962 - C/16963 SERUM LIQUIDE RANDOX
2021/2	CP/15743 SERUM DE PATIENT Chimie + Electrophorèse des protéines
2021/3	C/17694 - C/17695 URINES LYOPHILISEES RANDOX
2021/4	C/16807 - C/16808 SERUM LIQUIDE BIO-RAD

L'électrophorèse des protéines, a été couplée à l'enquête 2021/2, 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.

2. MÉTHODES D'ÉVALUATION

L'évaluation proposée est restée identique à celle utilisée au cours des cycles précédents, elle comporte deux méthodes : 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.

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

Paramètre	Année d'ajout	d (%) 2006-2015	d (%) 2016-2018	D (%) 2019-2020	d (%) 2021
Acide urique	Avant 2000	11.9*	8.0*	8.0*	7.2*
Albumine	<2000	6.2*	10.7*	10.7*	10.7*
ALT	<2000	20*	13.3*	13.3*	13.3*
Amylase	<2000	**15.0****	16.2*	16.2*	12.0*
AST	2004	15.2**	11.3*	11.3*	8.9*
Bilirubine directe	2004	24.1*	24.1*	24.1*	24.1*
Bilirubine total	2004	16.2*	12.0*	12.0*	12.0*
Calcium	<2000	4.5*	5.0*	5.0*	5.0*
Chlorures	<2000	3*	5.1*	5.1*	5.1*
HDL-Cholestérol	2001	13.4*	15.3*	15.3*	15.3*
Cholestérol total	<2000	9.0**	6.5*	6.5*	6.5*
Créatinine	<2000	8.3*	10.9*	10.9*	9.9*
CRP	2010	/	12.3*	12.3*	12.3*
CRPus	2010	/	10.4*	10.4*	10.4*
Fer	<2000	9.5*	8.3*	8.3*	8.3*
GGT	<2000	20*	14.2*	14.2*	14.2*
Glucose	<2000	6.9**	6.3*	6.3*	6.3*
Haptoglobine	2017		/	/	11.0*
IgA	<2000	19*	10.6*	10.6*	10.6*
IgG	<2000	11.5*	9.3*	9.3*	9.3*
IgM	2009	15.0*	12.2*	12.2*	12.2*
LDH	<2000	11.4*	10.7*	10.7*	10.7*
Lipase	2013	/	14.3*	14.3*	14.3*
Magnésium	<2000	8.8*	8.9*	8.9*	8.9*
PAL	2018		/	21.9**	15.2*
Phosphore	2004	10.2**	7.4*	7.4*	7.4*
Potassium	< 2000	5.8**	4.8*	4.8*	4.8*
Protéines totales	< 2000	5.5*	6.8*	6.8*	6.8*
Sodium	< 2000	2*	3.4*	3.4*	3.4*
Transferrine	2017		/	5.7**	6.6*
Triglycérides	<2000	20*	11.0*	11.0*	11.0*
Urée	<2000	15.7**	9.0*	9.0*	9.0*

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

Tableau Ib : Déviations « d » autorisées à partir de 2021

Paramètre (**Sérum/plasma**)	Concentration seuil	Déviation relative « d_r » (%) autorisée à partir d'une concentration médiane > concentration seuil	Déviation autorisée « d_a » à partir d'une concentration médiane ≤ concentration seuil
ALBUMIN	/	10.7 %	/
ALT	68.8 U/L	13.3 %	±9.15 U/L
ALP	**/**	**15.2%**	**/**
AMYLASE	**/**	**12.0 %**	**/**
AST	**70.0 U/L**	**8.9 %**	**±6.23 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	**1.70 mg/dL**	**9.9 %**	**±0.17 mg/dL**
CRP	/	12.3 %	/
CRPhs	/	10.4 %	/
GGT	/	14.2 %	/
GLUCOSE	/	6.3 %	/
HAPTOGLOBINE	**/**	**11.0%**	**/**
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	0.80 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 %	/
TRANSFERRINE	**/**	**6.6%**	**/**
TRIGLYCERIDES	/	11.0 %	/
URATE	**/**	**7.2 %**	**/**
UREA	62.8 mg/dL	9.0 %	±5.65 mg/dL

Les modifications en 2021 sont reprises en brun dans le tableau ci-dessus.

3. COMMENTAIRES

3.1. DISTRIBUTION DES VALEURS PZ ET PU

En plus les caractéristiques de la distribution des valeurs Pz et Pu sont présentées dans les dernières lignes des tableaux II et III respectifs et comparées avec celles des 20 dernières années (2000-2021).

Tableau II.Caractéristiques de la distribution des Pz de 2000 à 2021 ; nombre de laboratoires (N), moyenne des Pz ± écart-type (SD), percentiles des Pz (p), minimum et maximum.

cycle	N	Pz ± SD	P25	P50	P75	P90	P95	P99	Min – Max
2000	317	4.65 ± 6.84	0.66	2.50	5.56	11.9	16.7	28.9	0 – 57.1
2001	292	5.09 ± 8.11	1.19	2.98	6.55	11.3	17.2	32.7	0 – 37.5
2002	271	4.25 ± 4.84	1.20	3.01	5.70	9.87	13.3	25.0	0 – 33.3
2003	256	3.94 ± 4.75	1.20	2.41	5.24	9.86	12.7	21.7	0 – 36.1
2004	238	4.07 ± 4.96	1.08	2.72	5.06	9.44	14.1	22.8	0 – 41.7
2005	229	3.32 ± 4.29	1.00	2.00	4.12	7.65	11.1	20.6	0 – 27.6
2006	220	3.33 ± 4.62	1.03	2.14	3.61	6.70	10.7	28.7	0 – 35.4
2007	215	3.21 ± 4.12	1.09	2.19	3.90	6.54	9.10	22.8	0 – 33.3
2008	213	3.45 ± 3.89	1.32	2.16	4.86	7.52	8.77	20.19	0 – 31.2
2009	212	3.97 ± 4.55	1.26	2.89	4.80	7.93	10.5	28.80	0 – 33.3
2010	208	4.30 ± 5.44	1.56	3.23	5.73	8.05	11.44	16.27	0 – 42.9
2011	207	4.39 ± 5.68	1.54	3.13	5.39	8.44	11.00	29.11	0 – 54.5
2012	202	5.08 ± 6.27	1.97	3.25	6.21	9.63	16.26	33.33	0 – 50.0
2013	200	4.18 ± 5.08	0.82	3.11	5.48	8.73	11.78	22.15	0 – 45.8
2014	195	5.02 ± 5.62	1.33	3.57	7.10	10.56	13.08	27.99	0 – 50.0
2015	193	4.49 ± 4.38	2.38	3.68	5.15	7.96	10.29	22.55	0 - 38.5
2016	193	4.32 ± 5.47	1.69	2.96	5.00	7.84	12.02	29.41	0 – 50.0
2017	193	4.30 ± 4.37	1.45	3.36	5.33	8.54	12.79	20.40	0 – 30.0
2018	178	4.62 ± 8.62	1.52	2.84	5.32	8.66	11.65	31.98	0 – 100
2019	173	3.24 ± 3.43	1.29	2.65	3.88	6.66	9.29	15.85	0 – 27.3
2020	171	3.86 ± 4.43	1.32	2.61	4.58	9.03	13.1	17.66	0 – 35.5
2021	168	**2.89 ± 3.94**	0.72	1.87	3.95	**6.49**	8.18	16.87	0 – 35.7

Le tableau ci-dessus montre une diminution de la moyenne des Pz pour l'année 2021 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.

17 paramètres ont été exclus de l'évaluation pour cause d'instabilité probable.
Le $P_z(90)$ qui est égal à 6.49% pour le cycle d'EEQ 2021 représente la valeur seuil utilisée pour l'évaluation-z des laboratoires.

Tableau III : Caractéristiques de la distribution des Pu de 2000 à 2021 ; nombre de laboratoires (N), moyenne des Pu ± écart-type (SD), percentiles des Pu (p), minimum et maximum

Cycle	N	Pu ± SD	Pu(25)	Pu(50)	Pu(75)	Pu(90)	Pu(95)	Pu(99)	Min – Max
2000	317	8.86 ± 7.40	3.75	7.03	11.3	18.4	22.7	35.7	0 – 55.1
2001	292	8.39 ± 8.49	3.55	6.45	11.5	16.3	20.0	37.5	0 – 43.8
2002	271	7.82 ± 6.92	3.61	6.10	10.1	14.3	18.5	34.3	0 – 60.0
2003	256	7.38 ± 8.40	3.33	5.42	8.70	13.9	18.3	42.9	0 – 100
2004	238	6.37± 5.28	3.23	5.28	7.78	12.5	16.4	26.5	0 – 45.8
2005	229	6.93 ± 5.20	3.50	6.00	8.76	13.5	16.9	24.6	0 – 32.2
2006	220	6.87 ± 5.62	3.60	5.26	8.02	12.4	16.3	32.3	0 – 40.0
2007	215	5.95 ± 4.24	3.30	4.97	7.24	10.13	11.6	24.2	0 – 33.3
2008	213	5.58 ± 4.03	2.65	4.83	7.86	10.26	12.77	18.72	0 – 27.8
2009	212	5.20 ± 6.70	1.94	3.80	6.10	8.50	12.56	30.97	0 – 66.7
2010	208	4.43 ± 5.15	2.12	3.85	5.88	8.66	10.08	12.78	0 – 28.6
2011	207	4.98 ± 3.75	2.40	4.00	6.26	8.66	10.30	23.29	0 – 33.3
2012	202	5.07 ± 5.74	2.28	4.08	6.11	8.77	12.73	23.80	0 – 60.0
2013	200	3.37 ± 2.82	1.00	2.73	4.77	6.93	8.13	11.27	0 – 18.1
2014	195	3.13 ± 4.75	0.00	1.64	4.29	7.25	10.27	22.02	0 – 37.3
2015	188	2.94 ± 3.01	0.76	2.23	4.17	6.58	9.21	13.84	0 - 17.7
2016	193	3.89 ± 6.2	0.97	2.58	4.41	8.28	10.55	28.57	0 – 62.5
2017	190	4.49 ± 8.99	0.97	2.63	4.66	7.88	11.77	35.17	0 – 100
2018	175	2.53 ± 5.00	0.00	1.10	3.06	5.50	8.13	20.75	0 - 50
2019	172	2.46 ± 4.28	0.74	1.59	3.48	4.99	6.21	11.64	0 - 50
2020	170	3.44 ± 3.53	0.98	2.50	4.46	8.35	10.35	16.79	0 - 21
2021	168	**2.22 ± 3.69**	0.00	1.32	2.79	**4.96**	7.11	16.11	0 – 35.2

En 2021 nous avons 2.22% de Pu moyen, donc une légère diminution comparé aux 2 précédentes années (cycles 2019 - 2020). Le $P_u(90)$, qui est égal à 4.96% pour le cycle d'EEQ 2021, représente la valeur seuil utilisée pour l'évaluation-u des laboratoires.

Tableau IV.Proportions de citations u et z par paramètre pour les années 2020 et 2021.

PARAMETERS	pZ (2020)	pZ (2021)	pU (2020)	pU (2021)
ALBUMIN	2.66%	2.34%	1.20%	0.96%
ALT	3.98%	3.37%	1.52%	0.61%
AMYLASE	3.18%	2.52%	0.26%	**2.08%**
AST	1.92%	**3.95%**	0.77%	**3.64%**
BILIRUBIN DIRECT	3.58%	2.10%	4.57%	1.20%
BILIRUBIN TOTAL	2.83%	**3.82%**	1.04%	**2.21%**
CALCIUM	2,64%	1.21%	3.96%	2.12%
CHLORIDE	4.39%	2.40%	2.63%	0.84%
CHOLESTEROL-HDL	4.11%	1.98%	2.16%	0.66%
CHOLESTEROL-Total	3.39%	2.15%	3.88%	1.49%
CREATININE	2.09%	**2.94%**	0.74%	**1.89%**
CRP	5.76%	2.30%	12.7%	3.95%
CRPhs	5.06%	/	13.9%	/
GGT	4.31%	3.68%	5.01%	**5.46%**
GLUCOSE	1.27%	**1.74%**	1.56%	1.04%
HAPTOGLOBINE	4.21%	**5.40%**	/	4.32%
IGA	2.83%	2.58%	3.14%	2.18%
IGG	2.86%	2.18%	4.06%	0.99%
IGM	3.38%	1.80%	3.86%	1.40%
IRON	3.14%	2.48%	2.62%	2.35%
LDH	6.92%	2.62%	8.81%	1.70%
LIPASE	5.21%	3.19%	12.90%	2.58%
MAGNESIUM	2.50%	**2.72%**	1.76%	1.36%
PAL	2.54%	2.21%	0.14%	**1.77%**
PHOSPHORUS	2.06%	**2.48%**	1.69%	**2.48%**
POTASSIUM	3.25%	0.89%	2.04%	0.38%
SODIUM	3.06%	1.50%	2.45%	0.50%
TOTAL PROTEIN	2.06%	1.06%	1.83%	0.59%
TRANSFERRIN	6.24%	3.56%	10.92	5.97%
TRIGLYCERIDES	4.30%	2.48%	5.38%	1.16%
URATE	2.27%	1.75%	2.27%	1.31%
UREA	1.91%	**2.43%**	0.90%	**1.16%**

Il est à noter qu'à partir de la première enquête du cycle 2021, pour certains paramètres, une révision des déviations autorisées est appliquée.

3.2. 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

PARAMETRE	|Z| >3 %	"Z" REMARQUES	|U| >d %	"U" REMARQUES
GGT ***d(%) = 14.2*** **%CV =1.2 – 19.3**	3.68	/	**5.46**	**Kinetic method - IFCC - 37°C - Cobas 8000 c701/c702)** **Pu = 12.6%**
Haptoglobine ***d(%) = 11.0*** **%CV =0.6 – 37.8**	**5.40**	Immunoturbidimetry - Siemens-Bayer **Pz = 9.09%**	4.32	/
Transferrine ***d(%) = 6.6*** **%CV = 1.1 – 36.7**	**3.56**	/	**5.97**	**Immunoturbidimetry - OCD (Vitros)** **Pu = 19.2%**

COMMENTAIRES GENERAUX

Pour le cycle d'EEQ Chimie de l'année 2021 deux paramètres dépassent 5% de citations u, à savoir les GGT (Pu=5.46%), et la transferrine (Pu= 5.97%).

L'an dernier, six paramètres avaient leur proportion de citation u supérieure à 5%, à savoir, la CRP (Pu= 12.7%), la CRPhs (Pu=13.9%), la LDH (Pu=8.81%), la lipase (Pu=12.90%), la transferrine (Pu= 10.92%) et les triglycérides (Pu=5.38%). Parmi ces paramètres-là, la transferrine revient cette année-ci.

17 paramètres n'ont pas pu être évalués durant ce cycle 2021 dont 4 lors de la première enquête, 4 lors de la seconde enquête, et 9 lors de la dernière enquête de cette année. Principalement à cause de l'analyse post hoc de la stabilité, basée sur les résultats obtenus par les participants qui n'était pas satisfaisante pour en permettre l'évaluation.

Lorsque la variabilité analytique d'une méthode donnée pour un paramètre donné comparée à l'historique de notre base de données est faible, nous recalculons les statistiques de base après exclusion des outliers si présents dans le groupe de pair concerné afin de voir si oui ou non des résultats cités abusivement pour l'évaluation z peuvent 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.

14.9% des laboratoires participants n'ont eu aucune citation z (7.6% en 2020) et 26.8% n'ont eu aucune citation u (11.2% en 2020).

Une révision des valeurs « d » a eu lieu et a été appliquée pour l'évaluation u à partir de la première enquête du cycle 2021.

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

A l'occasion de cette enquête (EEQ électrophorèse 2021) nous avons envoyé à tous les participants le même échantillon; un sérum de contrôle **CP/15743** (plasma 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 ≤ 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*	*α1-globulines*	*α2- globulines*	*β- globulines*	*γ- globulines*
d (%)	10.7	15.7	12.6	11.7	16.8

4.1. DISCUSSION

Au total 114 laboratoires se sont inscrits à cette enquête, 120 l'an dernier.

4.2. COMMENTAIRES CONCERNANT LES FRACTIONS INDIVIDUELLES

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 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)	**2.06%**	**1.03%**
Albumin (%)	**5.56%**	**0.00%**
Alpha-1 globulines (g/L)	**3.09%**	**5.16%**
Alpha-1 globulines (%)	**0.93%**	**0.93%**
Alpha-2 globulines (g/L)	**1.03%**	**5.16%**
Alpha-2 globulines (%)	**0.93%**	**1.85%**
Beta 1-globulines (g/L)	**9.09%**	**/**
Beta 1-globulines (%)	**9.09%**	**/**
Beta 2-globulines (g/L)	**0.00%**	**/**
Beta 2-globulines (%)	**0.00%**	**/**
Beta-globulines (g/L)	**3.19%**	**13.83%**
Beta-globulines (%)	**0.95%**	**9.52%**
Gammaglobulines (g/L)	**2.06%**	**1.03%**
Gammaglobulines (%)	**2.78%**	**0.93%**

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).

Analyse du profil électrophorétique:

Pour l'interprétation du profil électrophorétique 1 participant a trouvé le profil normal et 112/113 participants ont mentionné la présence de fractions déviantes dont 80 la présence d'une fraction monoclonale dans la région gamma et 28 la suspicion de la présence d'une fraction monoclonale dans la région 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 (pour la fraction d'albumine par exemple : 114 résultats en % versus 102 en g/L) 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 dizaine de laboratoires ne le font pas).

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

4.3. RECHERCHE ET TYPAGE D'UNE COMPOSANTE MONOCLONALE

102/103 participants ayant effectué l'immunotypage ont retrouvé l'IgM monoclonale kappa.
Cet échantillon contenait une composante monoclonale.

4.4. CONCLUSION

La réponse attendue pour l'échantillon CP/15743 était présence d'une IgM monoclonale kappa.

5. CHIMIE URINAIRE

Au total 145 laboratoires se sont inscrits à cette enquête.

Lors de cette enquête 2021, deux échantillons lyophilisés ont été envoyés à tous les participants. Les échantillons C/17694 et C/17695 proviennent de la firme Randox.

Les valeurs « d » pour l'estimation des critères d'acceptabilité ayant pu être fixée pour certains paramètres, l'évaluation u est aussi disponibles pour lesdits paramètres.

5.1. PROTÉINURIE : [D(%) = 13.3; PU = 10.07% / PZ =3.73%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de protéinurie (N≥6), le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	u-cit	U	Pu%	z-cit	Z	Pz	N
Turbidimetry - Cobas c503/pure/c303	0	12	0.00%	0	12	0.00%	6
Vis photometry - Olympus	0	20	0.00%	0	20	0.00%	10
Turbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	2	80	2.50%	2	80	2.50%	40
Turbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	3	44	6.82%	1	44	2.27%	22
VIS photometry with blanc	5	34	14.71%	3	34	8.82%	16
Turbidimetry - Abbott	4	26	15.39%	1	26	3.85%	12
Reflectance photometry	4	24	16.67%	1	24	4.17%	12
Vis photometry -Siemens (Bayer)	9	28	32.14%	2	28	7.14%	14

5.2. CALCIURIE : [D(%) = 13.4; PU =2.36% / PZ =7.48%]

Pour les deux échantillons analysés, la dispersion intra-méthode des résultats de calciurie est convenable, pour toutes les méthodes (CVs compris entre 2.1% et 4.4%).
Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de calciurie (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	u-cit	U	Pu%	z-cit	Z	Pz%	N
BAPTA-Cobas c503/pure/c303	0	14	0.00%	2	14	14.29%	7
BAPTA-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	62	0.00%	5	62	8.07%	31
VIS photometry (arsenazo III)-Olympus	0	20	0.00%	0	20	0.00%	10
VIS photometry (arsenazo III)-Siemens (Bayer)	0	18	0.00%	0	18	0.00%	9
BAPTA-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	1	58	1.72%	4	58	6.90%	29
VIS photometry (arsenazo III)-Abbott	2	58	3.45%	5	58	8.62%	28
Reflectance photometry (arsenazo III)-OCD	3	24	12.50%	3	24	12.50%	12

5.3. CORTISOL URINAIRE : [D(%) = /; PU = /- PZ =11.1%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage de cortisol urinaire (N≥6) le nombre de citations z obtenu (colonne 2), le nombre total de z-scores (colonne 3), ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonne 4) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	z-cit	Z	Pz%	N
Liquid phase chromatography coupled to mass spectrometry	2	18	11.11%	9

5.4. MICRO-ALBUMINURIE : [D(%) = 24.8; PU =2.38% / PZ =7.14%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de micro-albuminurie (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	u-cit	U	Pu%	z-cit	Z	Pz%	N
Turbidimetry - Olympus	0	16	0.00%	2	16	12.50%	8
Turbidimetry - Ortho Clinical Diagnostics	0	12	0.00%	0	12	0.00%	6
Turbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	70	0.00%	2	70	2.86%	35
Turbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	38	0.00%	3	38	7.90%	19
Turbidimetry - Abbott	2	52	3.85%	4	52	7.69%	26
Turbidimetry - Siemens (Bayer)	3	22	13.64%	4	22	18.18%	11

5.5. CRÉATININURIE : [D(%) = 13.8; PU =0.73% / PZ =2.56%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de créatininurie (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	u-cit	U	Pu%	z-cit	Z	Pz%	N
Enzymatic method (colorimetric determination)	0	22	0.00%	0	22	0.00%	11
Enzymatic method (Vitros) OCD	0	24	0.00%	3	24	12.50%	12
Jaffé without dep/kin.(BioMérieux,Bipharco,IL,Kone,Menarini,Merck,Olympus)	0	20	0.00%	0	20	0.00%	10
Jaffé without deprot.- kinetic- (Dade,Siemens,Roche, Abx)	0	151	0.00%	2	151	1.32%	75
Jaffé without deprotenization (Abbott)	2	56	3.57%	2	56	3.57%	27

5.6. PHOSPHORE URINAIRE :D(%) = 12.3; PU =2.33% / PZ =4.65%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage du phosphore urinaire (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et zscores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	u-cit	U	Pu%	z-cit	Z	Pz%	N
Unreduced phosphomolyb./ UV-Abbott	0	58	0.00%	0	58	0.00%	28
Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	62	0.00%	0	62	0.00%	31
Unreduced phosphomolyb./ UV-Siemens (Bayer)	0	24	0.00%	0	24	0.00%	12
Reflectometry - OCD	1	24	4.17%	3	24	12.50%	12
Unreduced phosphomolyb./ UV-Olympus	1	20	5.00%	2	20	10.00%	10
Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	3	58	5.17%	5	58	8.62%	29
Unreduced phosphomolyb./ UV- Cobas c503/pure/c303	1	12	8.33%	2	12	16.67%	6

5.7. POTASSIUM URINAIRE :[D(%) = 9.0; PU =6.15% / PZ =3.28%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage du potassium urinaire (N≥6), le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et zscores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	u-cit	U	Pu%	z-cit	Z	Pz%	N
Direct potentiometry - OCD	0	22	0.00%	1	22	4.54%	11
Indirect IMT - Siemens (Bayer)	0	20	0.00%	0	20	0.00%	10
Indirect potentiometry - Abbott	0	58	0.00%	1	58	1.72%	28
Indirect potentiometry - Olympus	0	12	0.00%	1	12	8.33%	6
Indirect potentiometry - Roche (Cobas Integra)	1	17	5.88%	3	17	17.65%	9
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)	4	45	8.89%	2	45	4.44%	25
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)	4	36	11.11%	0	36	0.00%	19
Direct potentiometry - Other	6	34	17.65%	0	34	0.00%	18

5.8. SODIUM URINAIRE : [D(%) = 8.2; PU =0.78% / PZ =1.95%]

Les résultats obtenus montrent une variabilité convenable avec des CVs corrects (1.3%-4.3%).
Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage du sodium urinaire (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et zscores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	u-cit	U	Pu%	z-cit	Z	Pz%	N
Direct potentiometry - OCD	0	24	0.00%	1	24	4.17%	12
Indirect IMT - Siemens (Bayer)	0	18	0.00%	0	18	0.00%	9
Indirect potentiometry - Olympus	0	12	0.00%	1	12	8.33%	6
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)	0	52	0.00%	0	52	0.00%	26
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)	0	40	0.00%	1	40	2.50%	20
Indirect potentiometry - Roche (Cobas Integra)	0	16	0.00%	0	16	0.00%	8
Indirect potentiometry - Abbott	1	58	1.72%	1	58	1.72%	28
Direct potentiometry - Other	1	36	2.78%	1	36	2.78%	18

5.9. URATE URINAIRE : [D(%) = 15.7; PU =8.16% / PZ =9.39%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage d'urate urinaire (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	u-cit	U	Pu%	z-cit	Z	Pz%	N
Uricase/PAP- Abbott	0	55	0.00%	0	55	0.00%	27
Uricase/PAP- Siemens (Bayer)	0	24	0.00%	1	24	4.17%	12
Reflectance photometry - OCD	1	24	4.17%	3	24	12.50%	12
Uricase/PAP- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	5	64	7.81%	5	64	7.81%	32
Uricase/PAP- Olympus	2	20	10.00%	2	20	10.00%	10
Uricase/PAP- Roche (Cobas 8000 c701/c702)	12	58	20.69%	12	58	20.69%	29

5.10. UREE URINAIRE : D(%) = 12.3; PU =9.60% / PZ =10.40%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de dosage d' urée urinaire (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs (N).

Méthode	ucit	utot	pctpu	zcit	ztot	pctpz	N
Reflectance photometry - OCD	0	24	0.00%	0	24	0.00%	12
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Abbott	2	56	3.57%	2	56	3.57%	27
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	4	68	5.88%	4	68	5.88%	34
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Olympus	2	20	10.00%	2	20	10.00%	10
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 8000 c701/c702)	11	58	18.97%	11	58	18.97%	29
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Siemens (Bayer)	5	24	20.83%	7	24	29.17%	12

Conclusion

Les résultats de cette enquête sur ces 2 urines commerciales lyophilisées étaient satisfaisants.
Nous constatons cependant des erreurs lors du traitement des résultats encodés par les participants dans le Toolkit : erreurs d'unités, de conversion, ainsi que des aberrations inexpliquées.
Etant donné que, le rapport albumine / créatinine est > 30 mg/g pour les deux échantillons il s'agissait ici « d'Albuminurie »
.

IMMUNOESSAIS

Coordinateurs : M. Demarteau-D. Mvumbi

1. INTRODUCTION

Nombre de laboratoires inscrits
159 laboratoires se sont inscrits à l'enquête immunoessais 2021/1, 161 à l'enquête 2021/2 et 163 à l'enquête 2021/3.
Le nombre de participants peut varier en fonction des paramètres proposés à évaluer.

Nombre d'échantillons testés
Les échantillons ci-dessous ont été envoyés lors du cycle 2021.

Table I. Caractéristiques des échantillons envoyés au cours du cycle 2021

Enq.	Echant.	Origine	Nombre de paramètres proposés	Nombre de paramètres évalués
2021/1	R/17017	Sérum lyophilisé ACQ Science vierge	28	28
	R/17018	Sérum lyophilisé ACQ Science +biotine	28	28
2021/2	R/17132	Sérum lyophilisé Bio-Rad	22	22
2021/3	R/18494	Sérum lyophilisé Technopath	26	26
Total			**104**	**104**

Au terme de l'exercice 2021, un laboratoire a pu fournir au total **104** résultats analytiques pour autant qu'il ait participé à chaque enquête et dosé tous les paramètres proposés.
Les résultats évaluables 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 2020).
Nous avons 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 :

- Dans le cas d'une concentration médiane plus élevée que la concentration seuil, les résultats seront évalués sur base d'une déviation relative acceptable « dr 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 «da 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.

Les concentrations seuils ont été établies sur base d'analyses statistiques.

Le « da » est la valeur qui, à la concentration seuil, autorise la même déviation que le « dr ». 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 ± da (Mg étant la médiane du groupe de pairs et da la déviation absolue acceptable).

Le tableau ci-dessous présente 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	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
25-OH Vitamine D	16.5 ng/mL	24 %	± 4.0 ng/mL
AFP	15.1 µg/L	15 %	± 2.3 µg/L
C-peptide	/	16 %	/
CA 125	37.7 kU/L	16 %	± 6.0 kU/L
CA 15.3	/	15 %	/
CA 19.9	/	21 %	/
CEA	8.3 µg/L	12 %	± 1.0 µg/L
Cortisol	171 nmol/L	19 %	± 32.5 nmol/L
DHEA-S	2.1 µmol/L	21 %	± 0.4 µmol/L
Ferritine	/	16 %	/
Folate	4.1 µg/L	28 %	± 1.1 µg/L
FT3	7.8 pmol/L	12 %	± 0.9 pmol/L
FT4	/	12 %	/
FSH	10.1 U/L	12 %	± 1.2 U/L
GH	1.2 µg/L	21 %	± 0.3 µg/L
HCG	62.1 U/L	12 %	± 7.5 U/L
Insuline	/	18 %	/
LH	6.5 U/L	11 %	± 0.7 U/L
NSE	16.4 µg/L	19 %	± 3.1 µg/L
Oestradiol	133.9 ng/L	16 %	± 21.4 ng/L
PTH	/	27 %	/
Progestérone	5.8 µg/L	18 %	± 1.0 µg/L
Prolactine	8.9 µg/L	16 %	± 1.4 µg/L
PSA	/	16 %	/
Testostérone	6.1 nmol/L	20 %	± 1.2 nmol/L
Thyroglobuline	12.8 µg/L	17 %	± 2.2 µg/L
TSH	1.8 mU/L	9 %	± 0.2 mU/L
Vitamine B12	404 ng/L	21 %	± 85 ng/L

2. DISTRIBUTION GÉNÉRALE DES PZ ET PU

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 Pu et le Pz indiquent en général un problème du laboratoire même.

En 2021, 53 laboratoires sur les 162 soit 32.7% ont obtenu un z score de 0 soit aucune citation. 55 laboratoires sur les 162 soit 34% ont obtenu un u score de 0 soit aucune citation.

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=167) au cours du cycle 2021.

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 %	1.10 %
P(50)	2.00 %	1.80 %
P(60)	2.30 %	2.30 %
P(70)	3.10 %	3.10 %
P(75)	3.60 %	3.40 %
P(80)	4.50 %	4.10 %
P(90)	**5.99 %**	**6.40 %**
P(95)	8.50 %	10.60 %
P(99)	13.99 %	25.00 %

Au cours du cycle 2021, nous pouvons établir que :

- - **90%** des laboratoires ont fourni moins de **5.99%** de résultats en dehors des limites M ± 3 SD
- - **90%** des laboratoires ont fourni moins de **6.40%** de résultats en dehors des limites fixes « 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	193	0.8	2.5	4.4	8.6	11.9	17.4	0 – 57.1
2009	193	0.7	2.0	3.%	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
2020	167	0.0	1.5	3.6	**8.4**	13.6	35.5	0 – 50.0
2021	162	0.0	2.0	3.6	**5.9**	8.5	13.9	0-21

La performance des laboratoires reste stable en 2021 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
2020	167	0.0	1.1	3.1	5.8	13.5	27.5	0 – 50.0
2021	162	0.0	**1.8**	**3.4**	**6.4**	10.6	25	0-26.9

La performance des laboratoires reste stable en 2021 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. PZ ET PU PAR PARAMÈTRE

Le tableau VI détaille le pourcentage de citations Z et U enregistrées pour chacun des paramètres évalués depuis 2014. 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 2014

Paramètre	Citations Z (%)								Citations U (%)							
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
25-OH VIT D	2.5	4.3	1.3	1.1	1.1	3.6	2.8	3.5	-	-	-	-	5.1	8.0	**2.8**	**7.1**
AFP	1.9	1.3	2.9	3.6	1.6	5.2	3.9	3.1	0.9	0.0	4.6	4.6	2.4	3.5	2.3	3.1
Anti-TG	-	-	-	-	-	3.9	2.7	2.8	-	-	-	-	-	-	-	
Anti-TPO	-	-	-	-	-	7.5	3.1	4.8	-	-	-	-	-	-	-	
CA 15.3	5.3	3.0	1.6	5.3	2.2	3.4	2.4	2.0	3.6	1.8	3.5	7.7	7.2	3.2	1.4	4.0
CA 19.9	1.8	2.9	4.3	4.3	4.2	3.9	**5.7**	3.3	1.8	1.0	1.5	6.3	3.0	3.4	2.6	**15.8**
CA 125	4.6	4.5	6.3	4.2	3.9	4.1	2.8	2.6	6.4	1.9	1.6	0.0	0.5	1.8	2.3	0.7
CEA	3.4	0.8	2.8	5.1	0.4	3.3	3.6	3.7	0.7	0.8	3.2	1.3	0.0	1.8	2.3	0.9
Cortisol	5.0	4.4	6.2	3.8	3.7	4.9	3.0	1.9	1.9	1.5	3.8	1.7	1.0	2.1	2.1	1.2
Peptide C	5.1	2.5	5.4	5.0	3.8	2.7	2.3	3.1	2.0	0.4	5.9	3.7	0.0	1.5	1.1	0.8
DHEA-S	6.8	5.0	0.7	3.7	3.6	3.7	2.6	2.6	4.5	1.9	1.3	3.9	2.5	2.2	1.9	1.2
Ferritine	2.9	2.5	4.1	3.3	4.0	3.0	2.9	2.6	1.2	1.8	1.1	1.4	1.2	0.8	1.9	1.7
Folate	4.1	2.2	3.0	3.8	2.8	1.6	1.4	2.0	1.4	0.2	2.0	1.4	3.4	2.2	2.9	1.8
FT3	2.8	4.4	2.7	3.9	2.1	2.9	3.5	2.4	1.6	1.1	3.6	4.2	3.6	3.9	4.5	3.4
FT4	5.3	3.2	2.8	1.8	2.1	3.9	3.1	2.6	1.8	1.1	6.7	4.2	4.4	6.9	6.0	5.2
FSH	4.0	3.6	1.8	2.5	1.9	1.9	2.3	2.8	3.1	2.1	0.6	1.0	0.1	0.4	2.4	1.3
hGH	3.3	7.2	7.4	4.1	6.3	6.7	7.1	5.3	3.3	2.1	6.3	4.9	2.7	4.5	3.5	0.8
hCG	4.6	4.0	4.1	2.4	1.5	3.0	5.4	2.0	4.0	4.0	1.9	2.6	0.5	0.9	2.3	3.0
Insuline	-	8.9	4.3	5.3	2.6	4.2	3.5	3.9	-	9.6	3.3	3.8	2.2	2.7	2.2	1.4
LH	3.1	2.9	4.3	2.5	1.8	3.1	1.6	2.4	0.7	1.0	0.6	0.7	0.0	1.1	2.8	1.7
Oestradiol	2.2	3.1	3.8	2.1	3.7	2.7	3.8	2.1	11	8.2	1.0	2.1	1.6	1.4	1.4	0.5
NSE	9.2	3.1	-	1.6	-	5.4	**0.0**	3.4	0.0	6.3	-	1.6	-	9.7	**0.0**	**0.0**
PTH	3.5	4.0	2.4	4.0	3.1	2.9	5.0	2.5	3.5	1.5	1.4	2.5	1.0	1.3	3.0	1.5
Progestérone	4.2	4.5	4.1	2.9	3.3	4.1	3.2	3.6	6.0	4.8	1.0	1.4	1.6	1.4	2.2	1.8
Prolactine	5.9	6.0	3.4	3.9	3.7	2.3	3.6	2.5	4.7	3.0	1.7	1.2	0.5	1.1	2.0	1.4
PSA	3.0	2.6	1.5	3.0	1.4	1.7	3.1	2.0	0.7	0.2	0.8	0.8	1.4	1.0	1.2	2.0
Testostérone	8.5	6.3	5.7	4.2	4.5	3.2	1.7	3.2	10	3.9	2.5	4.6	3.0	1.8	1.4	2.4
Thyroglobuline	4.0	2.3	4.2	2.6	2.6	5.6	3.1	3.2	4.8	4.3	4.6	1.0	3.7	2.7	0.7	**5.0**
TSH	2.8	1.5	2.5	4.1	3.2	2.1	1.1	2.0	0.7	0.7	4.3	3.3	2.7	3.2	4.2	3.0
Vit B12	3.7	2.9	2.4	2.2	2.7	3.8	2.1	2.6	1.4	1.8	0.9	0.3	0.8	1.1	1.2	2.4

- Nous pouvons noter cette année une augmentation du pourcentage de citations pour la 25-OH vitamine D, le CA 19.9 et la thyroglobuline pour le Pu.
- La valeur élevée de PU rapportée pour le CA 19.9 est principalement liée aux citations pour les échantillons R/17017 et R/17018 (ACQ Science) et pour les méthodes Siemens ADVIA Centaur (031) et Roche (070).
- La valeur élevée de PU rapportée pour la 25-OH vitamine D est principalement liée aux citations pour les échantillons R/17017 et R/17018 (ACQ Science) et pour les méthodes OCD - Vitros 25-OH Vit D total (190) et Roche - Vit D total - Gen.2 (181).
- La valeur élevée de Pu rapportée pour la thyroglobuline est principalement liée aux citations pour l'échantillon R/17018 (ACQ Science) et pour les méthodes Diasorin Liaison (024) et Siemens Immulite (028).

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 2021.

Table VII. Proportions de citations z (%) des échantillons évalués par l'ensemble des laboratoires en 2021.

PARAMÈTRE	ACQ (sérum) R/17017 2021/1	ACQ (sérum) R/17018 2021/1	Bio-Rad (sérum) R/17132 2021/2	Bio-Rad (sérum) R/18494 2021/3
25-OH VITAMINE D	3,33	3,33	2.48	5,04
AFP	5.56	3.33	1,21	2.3
Anti-TG	2,78	2.78		
Anti-TPO	4,00	5.88		
CA 15.3	3.09	2.06		
CA 19.9	5.80	4.35		0.98
CA125	2.27	2.27		
CEA	3.85	2.89		
CORTISOL	0.95	0.96	3.60	1.79
PEPTIDE C	4,40	2,20	3 ,30	2,33
DHEA-S	1.18	4.71	1.16	3.41
FERRITINE	4.51	1.49	0.00	4.26
FOLATE	3.68	2.34	0.00	1.41
T3 LIBRE	1.56	0.78	2.44	4.76
T4 LIBRE	3.62	2.90	2.26	1.54
FSH	3.82	3.05	1.46	2.90
GH	**9.09**	3.03	2.86	**6.25**
HCG			0.00	3.87
INSULINE	5.49	4.40	2.20	3.61
LH	2.24	5.22	0.00	2.14
NSE	**6.78**	0.00		
OESTRADIOL	3.70	2.53	2.33	0.76
PTH	3.00	2.02		
PROGESTERONE			0.73	6.43
PROLACTINE	1.82	2.73	3.51	1.82
PSA	1.70	0.84	3.20	2.33
TESTOSTERONE	4.76	1.19	2.35	4.65
THYROGLOBULINE	1.33	2.67	5.26	4.17
TSH	0.00	3.01	2.94	2.14
VIT B12	3.01	1.48	0.73	4.96

- La grande proportion de citations pour le GH pour les échantillons R/17017 et R/18494 n'est liée à une méthode particulière.
- La grande proportion de citations pour la NSE pour l'échantillon R/17017 est principalement liée aux résultats rapportés par les utilisateurs des méthodes Roche Elecsys / Mod E / Cobas e (088) et Roche - Elecsys cobas e 801 (185).

Table VIII. Proportions de citations u (%) des échantillons évalués par l'ensemble des laboratoires en 2021.

PARAMÈTRE	ACQ (sérum) R/17017 2021/1	ACQ (sérum) R/17018 2021/1	Bio-Rad (sérum) R/17132 2021/2	Bio-Rad (sérum) R/18494 2021/3
25-OH VITAMINE D	**10,00**	**9.17**	5.78	3.36
AFP	1.11	1.11	3.61	6.90
Anti-TG		2.78		
Anti-TPO		5.88		
CA 15.3	4.12	6.19		1.94
CA 19.9	**24.64**	**26.09**		2.94
CA125	0.00	0.00		2015
CEA	0.00	0.00		2.59
CORTISOL	0.00	1.92	1.80	0.89
PEPTIDE C	0.00	1.10	1.10	1.16
DHEA-S	0.00	2.35	0.00	2.27
FERRITINE	2.26	2.99	0.00	1.42
FOLATE	2.21	3.13	0.00	1.41
T3 LIBRE	1.56	1.56	4.06	6.35
T4 LIBRE	2.90	2.90	**11.28**	3.85
FSH	0.76	1.53	0.73	2.17
GH	0.00	0.00	0.00	3.13
HCG			2.00	3.87
INSULINE	1.10	1.10	2.20	1.21
LH	1.49	1.49	1.46	2,14
NSE	0.00	0.00		
OESTRADIOL	1.24	1.27	0.00	0.00
PTH	2.00	1.01		
PROGESTERONE			1.46	2.14
PROLACTINE	1.82	1.82	0.88	0.91
PSA	0.85	2.52	1.60	3.10
TESTOSTERONE	1.19	1.19	3.53	3.49
THYROGLOBULINE	4.00	**12.00**	0.00	2.78
TSH	0.76	3.76	5.15	2.14
VIT B12	3.76	3.70	0.00	2.13

- La grande proportion de citations pour le CA 19.9 pour les échantillons R/17017 et R/17018 est principalement liée aux méthodes Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (070) et Siemens - Atellica (167). D'autres méthodes évaluées montrent également un grand nombre de citations.
- La grande proportion de citations pour le 25-OH Vitamine D pour les échantillons R/17017 et R/17018 est principalement liée aux méthodes OCD - Vitros 25-OH Vit D total (190) et Roche - Vit D total - Gen.2 (181).
- La grande proportion de citations pour la T4 libre pour l'échantillon R/17132 n'est pas due à une méthode particulière.

5. PZ ET PU 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 2021 sur notre site web : https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/_fr/rapports_2021.htm

Marqueurs cardiaques

Coordinateur : M. Demarteau

1. NATURE DES ÉCHANTILLONS

A l'occasion de l'enquête 2021/1, tous les participants ont reçu trois échantillons sériques liquide de la firme Bio-Rads: - CM/17722, CM/17723 et CM/17724.

2. RÉSULTATS

Creatine kinase MB

Echantillon CM/1722
Nombre de résultats : 87
Nombre de citations Z : 5

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
001 Abbott Architect	9	2
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	23	2
050 J & J (OCD) Vitros	7	1

Echantillon R/17723
Nombre de résultats: 86
Nombre de citations Z : 5

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
010 Beckman-Coulter Access/Unicel Dxl	7	1
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	21	2
025 Roche ELecsys cobas e 801	16	2

Echantillon CM/17724
Nombre de résultats : 86
Nombre de citations Z : 3

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	21	2
025 Roche ELecsys cobas e 801	16	1

Pour ce paramètre, 259 résultats ont été encodés, 241 étaient évaluables et 13 (5.4%) ont été cités (|Z|>3).

Troponine I cardiaque

Echantillons CM/17722
Nombre de résultats : 7
Nombre de citations Z : Aucun laboratoire n'a été évalué pour la troponine I cardiaque suite au nombre trop faible de participant par méthode.

Echantillons R/17723
Nombre de résultats : 7
Nombre de citations Z : Aucun laboratoire n'a été évalué pour la troponine I cardiaque suite au nombre trop faible de participant par méthode.

Echantillons CM/17724
Nombre de résultats : 7
Nombre de citations Z : Aucun laboratoire n'a été évalué pour la troponine I cardiaque suite au nombre trop faible de participant par méthode

Troponine I cardiaque ultra sensible

Echantillon CM/17722
Nombre de résultats : 72
Nombre de citations Z : 7

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
001 Abbott Architect	17	3
004 Abbott Alinity	15	2
030 Siemens Atellica	14	2

Echantillon CM/17723
Nombre de résultats : 72
Nombre de citations Z : 3

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
001 Abbott Architect	17	1
038 Siemens Atellica	14	2

Echantillon CM/17724
Nombre de résultats : 72
Nombre de citations Z : 4

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
001 Abbott Architect	17	1
004 Abbott Alinity	15	1
038 Siemens Atellica	14	2

Pour ce paramètre, 216 résultats ont été encodés, 198 sont évaluables et 14 (7.1%) ont été cités (|Z|>3).

Troponine T cardiaque

Echantillon CM/17722
Nombre de résultats : 3
Nombre de citations Z : Aucun laboratoire n'a été évalué pour la troponine I cardiaque suite au nombre trop faible de participant par méthode.

Echantillons CM/17723
Nombre de résultats : 3
Nombre de citations Z : Aucun laboratoire n'a été évalué pour la troponine I cardiaque suite au nombre trop faible de participant par méthode.

Echantillons CM/17724
Nombre de résultats : 3
Nombre de citations Z : Aucun laboratoire n'a été évalué pour la troponine I cardiaque suite au nombre trop faible de participant par méthode

Troponine T cardiaque ultra sensible

Echantillon CM/17722
Nombre de résultats : 87
Nombre de citations Z : 3

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	53	2
024 Roche Cobas e411	6	1

Echantillon CM/17723
Nombre de résultats : 87
Nombre de citations Z : 5

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	53	4
024 Roche - Elecsys cobas e 411	6	1

Echantillon CM/17724
Nombre de résultats : 87
Nombre de citations Z : 5

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	53	4
024 Roche - Elecsys cobas e 411	6	1

Pour ce paramètre, 261 résultats ont été encodés, tous sont évaluables et 13 (5 %) ont été cités (|Z|>3

Peptide natriurétique de type B

Echantillon CM/17722, CM/17723
Nombre de résultats : 10
Nombre de citations Z : Aucun laboratoire n'a été évalué suite au nombre trop faible de participant par méthode

Pro-peptide natriurétique de type B
Echantillon CM/17722
Nombre de résultats : 115
Nombre de citations Z : 8

	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
004 Abbott Alinity	16	1
025 Roche - Elecsys cobas e 801	21	4
038 Siemens-Atellica	11	1
040 biomérieux VIDAS	11	2

Echantillon CM/17723
Nombre de résultats : 116
Nombre de citations Z : 4

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
004 Abbott Alinity	17	1
025 Roche - Elecsys cobas e 801	21	1
038 Siemens-Atellica	11	1
040 biomérieux VIDAS	11	1

Echantillon CM/17724
Nombre de résultats : 116
Nombre de citations Z : 6

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
004 Abbott Alinity	17	1
025 Roche - Elecsys cobas e 801	21	1
038 Siemens-Atellica	11	2
040 biomérieux VIDAS	11	2

Pour ce paramètre, 347 résultats ont été encodés, 311 sont évaluables et 18 (5,8%) ont été cités (|Z|>3.

THERAPEUTIC DRUG MONITORING

Coordinateur : M. Demarteau

1. NOMBRE DE LABORATOIRES INSCRITS

131 laboratoires se sont inscrits à l'enquête TDM 2021/1, 129 à l'enquête 2021/2 et 130 à l'enquête TDM 2021/3.

2. NOMBRE D'ECHANTILLONS TESTÉS

Les échantillons ci-dessous ont été envoyés lors du cycle 2021.

Table I. Caractéristiques des échantillons envoyés lors du cycle 2021.

Enq.	Echant.	Origine	Param.
2121/1	R/17719	Echantillon sérique lyophilisée Technopath	10
2121/2	R/17132	Echantillon sérique liquide Bio_Rad	10
2121/3	R/18494	Echantillon sérique lyophilisée Technopath	9
Total			**29**

Au terme de l'exercice 2021, un laboratoire a pu fournir au total **29** résultats analytiques pour les TDM pour autant qu'il ait participé à chaque enquête et dosé tous les paramètres proposés.
Les résultats évaluables 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'EVALUATION

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 avions 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 <u>plus élevée</u> 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 <u>inférieure</u> 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 ± da (Mg étant la médiane du groupe de pairs et da 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	6.6 mg/L	16 %	± 1.1 mg/L
Carbamazépine	/	12 %	/
Digoxine	/	17 %	/
Gentamicine	/	18 %	/
Lithium	0.8 mmol/L	13 %	± 0.1 mmol/L
Paracétamol	35.5 mg/L	13 %	± 4.6 mg/L
Phénytoïne	/	16 %	/
Salicylate	/	13 %	/
Acide valproïque	/	12 %	/
Vancomycine	/	12 %	/

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 2021 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 (> ± 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 PU que pour le PZ a été fixé par Sciensao au P(90).**

4.3. DISTRIBUTION GÉNÉRALE DES PZ ET PU

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.
En 2021, 92 laboratoires sur les 126 soit 73% ont obtenu un z score de 0 soit aucune citation. 85 laboratoires sur les 126 soit 67.4% ont obtenu un u-score de 0 soit aucune citation.

Table III. Distributions des P_Z et P_U pour l'ensemble des laboratoires (N=129) au cours du cycle 2021.

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 %	0.00%
P(60)	0.00 %	0.00 %
P(70)	0.00 %	4.10 %
P(75)	4.22 %	4.94 %
P(80)	5.00%	5.88 %
P(90)	**9.90 %**	**11.44 %**
P(95)	16.07 %	16.67 %
P(99)	46.32 %	44.80 %

Au cours du cycle 2021, nous pouvons donc établir que :

- **90%** des laboratoires ont fourni moins de **9.9%** de résultats en dehors des limites M ± 3 SD
- **90%** des laboratoires ont fourni moins de **11.44%** de résultats en dehors des limites fixes « 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
2020	129	0.0	0.0	4.4	**10.1**	11.3	41.6	0 – 50.0
2021	126	0.0	0.0	4.2	**9.9**	16.0	46.3	0-50

La performance générale des laboratoires est restée stable en 2021 par rapport aux années précédentes. A noter cependant une légère diminution du pourcentage de résultats hors limites au P90.

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

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
2020	129	0.0	0.0	5.0	**10.5**	20.0	45.3	0 – 50.0
2021	126	0.0	0.0	4.9	**11.4**	16.7	34.8	0-50

La performance des laboratoires est restée stable en 2021 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.

4.4. PZ ET PU PAR PARAMÈTRE

Le tableau VI détaille le pourcentage de citations Z et U enregistrées pour chacun des paramètres évalués depuis 2013. 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 2014

	P_Z								P_U							
	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Amikacine	3.7	2.0	2.9	4.0	2.8	3.7	4.1	**4.2**	6.0	6.3	6.4	7.1	4.9	5.3	1.5	1.4
Carbamazepine	4.5	0.3	1.4	4.7	5.1	1.4	3.0	2.3	2.4	2.1	4.2	3.6	3.8	3.4	3.0	**3.5**
Digoxine	3.9	6.6	3.0	2.7	5.5	4.3	4.1	3.0	3.1	1.4	4.9	4.4	3.8	5.0	2.1	1.9
Gentamicine	1.7	2.7	0.9	5.4	4.0	1.7	1.1	0.0	3.4	0.9	2.7	8.9	8.0	9.2	1.1	0.0
Lithium	6.3	5.1	6.0	6.8	1.9	3.5	4.3	1.4	7.5	3.4	12	5.5	2.3	3.5	1.4	0.7
Paracétamol	5.1	5.0	8.9	1.4	3.1	4.8	3.5	2.8	15	3.4	6.9	1.4	2.5	5.2	3.0	**4.0**
Phenytoïne	4.5	3.5	3.6	4.7	4.6	3.4	3.8	3.0	3.3	4.2	2.5	5.7	6.0	5.1	1.2	**2.0**
Salicylate	1.7	0.0	0.0	5.4	5.7	4.2	4.0	0.0	0.0	0.0	0.0	5.4	0.0	8.3	2.0	0.0
Ac. Valproïque	2.6	4.5	2.6	4.1	1.5	2.9	2.2	**3.1**	1.4	2.3	3.2	4.3	2.1	5.4	6.3	**5.6**
Vanco	2.7	5.3	6.3	3.7	2.0	3.0	0.8	**1.8**	2.4	3.5	7.5	6.5	2.6	6.4	7.4	**5.4**

- Nous pouvons noter cette année une diminution du pourcentage de citations pour le $\mathbf{P_u}$ pour tous les paramètres, exceptés pour la carbamazépine, le paracétamol et la phenytoïne.
- A noter également une diminution du pourcentage de citations pour le $\mathbf{P_z}$ pour la majorité des pararmètres sauf l'amikacine, l'acide valproique et la vancomycine.

4.5. 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 2021.

Table VII. Proportions (%) de citations Z par paramètre et par échantillon en 2021.

	Technopath (sérum)	Bio-Rad (sérum)	Technopath (sérum)
	R/17719 2021/1	R/17132 2021/2	R/18494 2021/3
AMIKACINE	4.22	0.00	**8.57**
CARBAMAZEPINE	4.84	0.00	1.72
DIGOXINE	2.41	0.00	**6.59**
GENTAMICINE	0.00	0.00	0.00
LITHIUM	2.90	0.00	-
PARACETAMOL	3.39	1.79	3.23
PHENYTOINE	3.18	1.49	4.48
ACIDE SALICYLIQUE	0.00	0.00	0.00
ACIDE VALPROÏQUE	3.23	3.09	3.09
VANCOMYCINE	4.17	0.00	1.25

* La grande proportion de citations pour l'amikacine pour l'échantillon **R/18494** est liée à la méthode Syva Emit..
* La grande proportion de citations pour **la digoxigenine** pour l'échantillon **R/18494** est liée aux méthodes BioMérieux Vida et Rioche/Hitachi Cobas c 501. particulière.

Table VIII. Proportions de citations u par paramètre et par échantillon en 2021.

	Technopath (sérum)	Bio-Rad (sérum)	Technopath (sérum)
	R/17719 2021/1	R/17132 2021/2	R/18494 2021/3
AMIKACINE	1.41	1.41	1.43
CARBAMAZEPINE	4.84	1.89	3.45
DIGOXINE	2.41	0.00	3.30
GENTAMICINE	0.00	0.00	0.00
LITHIUM	1.45	0.00	-
PARACETAMOL	3.39	5.36	3.23
PHENYTOINE	0.00	1.49	4.48
ACIDE SALICYLIQUE	0.00	0.00	0.00
ACIDE VALPROÏQUE	**8.60**	5.16	3.09
VANCOMYCINE	4.17	5.56	6.25

* La grande proportion de citations pour l'**acide valproïque** pour l'échantillon **R/17719** n'est pas liée à une méthode particulière.

4.6. PZ ET PU 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_2021.htm

DRUG OF ABUSE

Coordinateur : M. Demarteau

1. NATURE DES ÉCHANTILLONS

A l'occasion de cette enquête, tous les participants ont reçu trois échantillons urinaires :

- D/17965 échantillon lyophilisésproduit par la firme ACQ Science
- D/18013 et D/18014 : échantillons liquides produit par la firme Bio-Rad.

Valeurs gravimétriques :

Analytes	D/17965 (µg/L)	D/18013 (µg/L)	D/18014 (µg/L)
Amphetamines **d-Amphétamine** **méthamphétamines**	625	721	1250
Barbituriques **Phénobarbital** **Sécobarbital**	500	132	375
Benzodiazépines **Lormétazépam**		136	375
Cannabis **11-Nor-Δ-9-THC-9-COOH**	65	38.4	65
Cocaïne **Benzoylecgonine**		213	375
Méthadone		189	375
Opiacés **Morphine (libre)** **Oxycodone** **propoxyphène**	125	191 173	375 375
Antidépresseurs **Nortriptyline**		750	1250
GHB	37.5*		
Kétamine	200		
Lysergic Acid Diethylamide (LSD)		0.310	0.800
Methaqualone		225	375
Phencyclidine (PCP)		16.9	31.0

* mg/L

2. RÉSULTATS

Interprétation des résultats des tests de screening :

	D/17965			D/18013			D/18014		
	> cut-off	< cut-off	Zone grise	> cut-off	< cut-off	Zone grise	> cut-off	< cut-off	Zone grise
Amphétamines	27	111	10	45	96	6	60	85	1
Barbituriques	107	19		18	105	3	69	53	3
Benzodiazépines		137		66	68	3	101	26	9
Cannabis	118	33	2	56	88	8	126	18	7
Cocaïne	149			92	49	7	138	6	3
Méthadone	2	129		34	90	5	72	55	1
Opiacées	1	148		30	111	7	136	7	4
Antidépresseurs	93	1		31	59	4	89	3	1
GHB	2	2			4			4	
Ketamine	2	5			6			6	

Microbiologie/Serologie/Parasitologie

Coördinator: Kris Vernelen

1. MICROBIOLOGIE

Trois enquêtes ont été organisées en 2021 dans le cadre de l'EEQ en microbiologie. 128 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 13 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
2021/1	*Staphylococcus aureus* (hémoculture)	99.2
	Streptococcus pneumoniae (LCR)	100
	Erysipelothrix rhusiopathiae (pus)	93.6
	Actinotignum schaalii (urine)	93.6
2021/2	Klebsiella pneumoniae (urine)	97.6
	Streptobacillus moniliformis (hémoculture)	63.5
	Moraxella catarrhalis (expectoration)	99.2
2021/3	*Staphylococcus aureus* (écouvillon de plaie)	100
	Enterococcus faecium (hémoculture)	99.2
	Clostridioides difficile, toxine + (selles)	96.1
	Clostridioides difficile, toxine - (selles)	98.4
	Clostridium non-difficile (selles)	78.0

75 (58.6%) des 128 laboratoires ont des réponses correctes ou acceptables pour toutes les identifications. 53 (41.4 %) laboratoires ont mentionné des identifications inacceptables.
Les laboratoires qui rapportent des erreurs cliniquement pertinentes sont contactés par les inspecteurs des régions respectives.

1.2. EVALUATION DES TESTS DE SENSIBILITÉ

Les sensibilités de 6 germes, *Staphylococcus aureus* M/4825, *Streptococcus pneumoniae* M/17703, *Klebsiella pneumoniae* M/12960, *Moraxella catarrhalis* M/18159, *Staphylococcus aureus* M/18481 et *Enterococcus faecium* M/18528 ont été testées vis-à-vis d'une série particulière d'antibiotiques.

Tableau 1.2. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/4825 (*Staphylococcus aureus*)

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R
Oxacilline	S	106	105	-	1
Céfoxitine	S	110	110	-	-
Gentamicine	S	114	114	-	-
Kanamycine		2	2	-	-
Obramycine		2	2	-	-
Vancomycine	S	110	108	-	2
Teicoplanine[2]	S	99	97	-	2
Quinolone					
Ciprofloxacine	S	81	75	6	-
Lévofloxacine	S	22	20	2	-
Moxifloxacine	S	12	12	-	-
Norfloxacine		1	1	-	-
Ofloxacine		1	1	-	-

Tableau 1.3. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/17703 (*Streptococcus pneumoniae*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R
Pénicilline	R	121	2	2	117
Oxacilline		10	-	-	10
Amoxicilline		2	-	-	2
Ampicilline		5	-	-	5
Ceftriaxone	R[3]	95	48	29	18
Céfotaxime		19	12	3	4
Erythromycine	S	121	117	-	4
Tétracycline	S	99	96	-	3
Minocycline		1	1	-	-
Clindamycine	S	106	104	-	2
Vancomycine	S	95	93	-	2
Teicoplanine		2	2	-	-

Tableau 1.4. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/12960 (*Klebsiella pneumoniae*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R
Ampicilline	R	118	-	-	118
Amoxicilline-acide clavulanique	R	122	-	-	122
Pipéracilline-tazobactam		10	-	-	10
Céfuroxime	R	122	-	-	122
Ceftazidime	R	122	-	-	122
Ceftazidime-avibactam		13	13	-	-
Céfotaxime		7	-	-	7
Ceftriaxone		6	-	-	6
Céfépime		5	-	-	5
Méropénem	R	121	-	5	116
Ertapénem		7	-	-	7
Imipénem		1	-	-	1
Lévofloxacine	R	30	-	-	30
Ciprofloxacine	R	116	-	-	116
Triméthoprime-sulfaméthoxazole	S	119	118	-	1
Nitrofurantoïne	R	77	3	-	74
Gentamicine	S/R	111	18	58	35
Amikacine		17	-	-	17

Tableau 1.5. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon *Moraxella catarrhalis* M/18159.

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R
Amoxicilline-acide clavulanique	S	94	88	-	6
Céfuroxime	S	63	39	8	39
Céfotaxime		3	3	-	-
Ceftriaxone		1	1	-	-
Céfépime		1	1	-	-
Triméthoprime-sulfaméthoxazole	S	93	88	1	4
Ciprofloxacine	R	65	21	-	44
Lévofloxacine		12	4	-	8
Moxifoxacine		17	12	-	5
Acide nalidixique		3	-	-	3
Méropénem	S	44	43	-	1
Erythromycine	[4]	86	65	11	10
Tétracycline	S	68	65	2	1
Doxycycline		1	1	-	-

Tableau 1.6. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/18481 (*Staphylococcus aureus*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R
Oxacilline	S	112	111	-	1
Céfoxitine	S	105	103	-	2
Erythromycine	R	122	1	-	121
Clindamycine	S	123	119	-	4
Linézolide	S	114	114	-	-
Vancomycine	S	116	115	-	1
Teicoplanine	S	102	102	-	-

Tableau 1.7. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/18528 (*Enterococcus faecium*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R
Ampicilline	R	124	1	-	123
Amoxicilline		1	-	-	1
Gentamicine	R	105	-	-	105
Vancomycine	R	131	-	-	131
Teicoplanine	R	111	4	3	104
Linézolide	S	111	110	-	1
Tigécycline	S	87	85	-	2
Doxycycline		1	1	-	-

2. PARASITOLOGIE

Trois enquêtes ont été organisées dans le domaine de la parasitologie en 2021.

Enquête 1

Deux suspensions de selles formolées, P/17377 et P/17873 ont été envoyés.

115 laboratoires ont participé à cette enquête.

L'échantillon P/17377 contenait des œufs de *Enterobius vermicularis*
Enterobius vermicularis (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 114 (99.1%) laboratoires. Les œufs ont été retrouvés par 111 (97.4%) d'entre eux.

L'échantillon P/17873 contenait des oocystes de *Cyclospora cayetanensis*
Cyclospora cayetanensis (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 95 (82.6%) laboratoires. Les oocystes ont été retrouvés par 83 (87.4%) d'entre eux.

Cet échantillon a déjà été envoyé dans l'EEQ 2015/2 sous le numéro P/13281.
Le tableau ci-dessous compare les résultats obtenus lors des enquêtes 2015/2 et 2021/1.

Tableau 2.1. Comparaison des résultats obtenus pour les échantillons P/13281 (2015/2) et P/17873 (2021/1).

P/13281 (2015/2): *C. cayetanensis*	P/17873 (2020/1): *C. cayetanensis*
91.2%	82.6

Enquête 2

A l'occasion de cette enquête 2 frottis de sang (P/15373 et P/17317) ont été envoyés.
135 laboratoires ont participé à l'enquête. Cependant pour l'échantillon P/17871 seulement 132 participants ont pu introduire un résultat : suite à des problèmes avec B-Post et/ou les appareils pour colorer, un certain nombre de laboratoires n'ont pas pu effectuer une coloration (correcte) du premier envoi. Etant donné que Sciensano ne dispose qu'un d'un nombre limité d'échantillon de réserve, quelques laboratoires n'ont par conséquent donc pas pu analyser l'échantillon P/17871.

L'échantillon P/15373 contenait des trophozoïtes de *Plasmodium falciparum*.
Ce résultat a été confirmé par PCR.

Plasmodium falciparum a été répondu par 134 (99.3%) laboratoires. Les trophozoïtes ont été mentionnés par tous ces laboratoires.

L'échantillon P/17317 contenait trophozoïtes de *Plasmodium falciparum*
Ce résultat a été confirmé par PCR.

Plasmodium falciparum a été répondu par 129 (97.7%) laboratoires. . Les trophozoïtes ont été mentionnés par tous ces laboratoires.

Le commentaire a donné une explication exhaustive de l'utilité de la parasitémie et de la manière de la déterminer.

Enquête 3

Deux suspensions de selles formolées, P/18271 en P/18285, ont été envoyés.

116 laboratoires ont participé à cette enquête. Cependant pour l'échantillon P/18271 seuls 115 laboratoires ont introduit des résultats.

L'échantillon P/18271 contenait des œufs de *Taenia* species *Taenia* species (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été répondu par 110 (95.7%) laboratoires. Les œufs ont été retrouvés par 108 (98.2%) d'entre eux. Trois labortoires ont mentionné la prsence de *Taenia saginata* (tous les 3 ont mentionné « œuf » comme stade d'évolution).

L'échantillon P/18285 contenait des œufs d'*Enterobius vermicularis*.
Enterobius vermicularis (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été répondu par 115 (99.1%) laboratoires. Les œufs ont été retrouvés par 112 (97.4%) d'entre eux.

3. SÉROLOGIE INFECTIEUSE

En 2021, les paramètres sérologiques pour la toxoplasmose, l'hépatite B, l'hépatite C, l'EBV, la brucellose et le VIH ont été évalués. Il y avait également deux échantillons pour la détection de l'antigène du RSV Le nombre de participants dépendait du paramètre.
En plus 2 enquêtes pour la sérologie de la COVID-19 ont été organisées (paramètre non réalisé dans le cadre de l'accréditation).

3.1. LA TOXOPLASMA

2 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie de la toxoplasmose ; IS/17478 en IS/17690.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:
IS/17478: Un patient oncologique qui vient de commencer une nouvelle session de chimiothérapie a des troubles neurologiques. Dans le diagnostic différentiel on retient entre autres la toxoplasmose et on effectue un prélèvement de sang.
IS/17690: Une agricultrice de 22 ans qui souhaite devenir enceinte se présente chez son généraliste pour un examen avant grossesse.

Les résultats attendus étaient :
IS/17478: IgG négatif, IgM négatif
Interprétation: Absence d'anticorps spécifiques

IS/17690 : IgG positif, IgM négatif
Interprétation: Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs)

126 laboratoires ont introduit leurs résultats.

Pour l'échantillon IS/17478, 123 (97.6%) laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgG. Un laboratoire a obtenu un résultat borderline. Deux laboratoires ont obtenu un résultat positif. Ils ont probablement inversé les 2 échantillons: en effet, pour l'échantillon, IS/17690 ils ont obtenu un résultat négatif.
Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgA et les IgM.
Le laboratoire qui a répondu le résultat de l'avidité, a mentionné un résultat élevé. Il s'agit cependant un des 2 laboratoires qui ont probablement inversé les 2 échantillons.

123 (97.6%) laboratoires ont choisi l'interprétation « Absence d'anticorps spécifiques » ou une variante à cette réponse. Le laboratoire qui a obtenu un résultat borderline pour les IgG a proposé « Un nouvel échantillon est souhaitable afin de contrôler le résultat des IgG ». Les 2 laboratoires qui ont mentionné un résultat positif pour les IgG ont donné l'interprétation « Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs) ».

Pour l'échantillon IS/17690 124 (98.4%) laboratoires pairs ont obtenu un résultat positif pour les IgG. Deux laboratoires ont obtenu un résultat négatif ; il s'agit des 2 laboratoires qui ont probablement inversé les 2 échantillons.
125 l(99.2%) laboratoires ont obtenu un résultat négatif (pour les IgM. Un laboratoire a obtenu un résultat positif.
Le laboratoire qui a déterminé les IgA a obtenu un résultat négatif.

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour l'avidité.
124 (98.4%) laboratoires ont choisi l'interprétation « Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs) ». Les 2 laboratoires qui ont obtenu un résultat négatif pour les IgG ont choisi l'interprétation « Absence d'anticorps spécifiques ».

3.2. RECHERCHE DES ANTIGÈNES DU RSV

Il y avait 3 échantillons pour la recherche de l'antigène du RSV, Ag/17350, Ag/17351 et Ag/17352.
Les résultats des échantillons Ag/17350 et Ag/17352étaient positifs; le résultat de l'échantillon Ag/17351 était négatif.

116 laboratoires ont participé à cette enquête.

Pour l'échantillon Ag/17350, 44 laboratoires (44%) ont obtenu un résultat positif, 33 (33.0%) un résultat borderline et 23 (23.0%) un résultat négatif avec les tests de détection d'Ag. Les résultats « borderline » et négatifs ont été obtenus avec des trousses différentes ; ces mêmes trousses ont également donné des résultats positifs.
L'explication pour ces résultats « borderline » et négatifs se trouve probablement dans le fait que l'échantillon est effectivement faible positif: il s'agissait d'une dilution 1/10 de l'échantillon positif Ag/17352.
Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les tests moléculaires.

Pour l'échantillon Ag/17351, 97 laboratoires ont obtenu un résultat négatif. Trois laboratoires ont obtenu un résultat positif ; probablement ils ont inversé les échantillons Ag/17651 et Ag/17352: en effet ils ont obtenu un résultat négatif pour ce dernier échantillon.
Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les tests moléculaires.

Pour l'échantillon Ag/17352, 96 laboratoires ont obtenu un résultat positif. Un laboratoire a obtenu un résultat positif et borderline selon la trousse utilisée. Trois laboratoires ont obtenu un résultat négatif; il s'agit des 3 laboratoires mentionnés plus haut qui ont probablement inversé les échantillons Ag/17651 et Ag/17352.
Tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les tests moléculaires.

3.2. HEPATITE 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).

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes :
IS/ 10523 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.

S/ 17321 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. Etant donné le comportement clairement à risque du monsieur, le médecin décide de saisir cette occasion pour tester également les anticorps anti-HCV.

Les résultats attendus pour l'hépatite B étaient:

IS/10523 :HBV: Ag HBs positif, Ac HBs négatif, Ac HBc positif, Ag HBe négatif, Ac HBe positif

IS/17321: HBV: Ag HBs négatif, Ac HBs positif, Ac HBc négatif, (Ag HBe négatif), (Ac HBe négatif)

136 laboratoires de biologie clinique belges ou luxembourgeois ont réalisé la sérologie de l'hépatite B.

Nous pouvons résumer les résultats comme suit :
IS/10523:
- tous les participants ont trouvé l'AgHBs positif (les participants qui ont effectué la confirmation l'ont également trouvé positif)
- 99.3% des participants ont trouvé les anti-HBs négatifs
- 98.5% des participants ont trouvé les Ac anti-HBc totaux positifs
- 3/4 participants ont trouvé les HBc IgM négatifs
- 98.8% des participants ont trouvé l'AgHBe négatif
- 98.8% des participants ont trouvé les Ac anti-HBe positifs.

IS/17321
98.5% des participants ont trouvé l'Ag HBs négatif, tous les participants ont trouvé les Ac anti-HBs positifs et tous les participants ont trouvé les Ac anti-HBc totaux, les HBc IgM, l'Ag HBe et les Ac anti-HBe négatifs.

3.4. L'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:
IS/10523: HCV: anticorps négatifs
IS/17321: HCV: anticorps négatifs

136 laboratoires ont introduit un résultat.

Pour l'échantillon IS/10523 99.3% (135/136) des participants ont trouvé un résultat négatif.
Pour l'échantillon IS/17321, tous les participants ont trouvé un résultat négatif.

3.5. INTERPRÉTATION DE L'HÉPATITE B ET C

A l'occasion de cette enquête nous avons demandé aux laboratoires pour chacun des échantillons d'interpréter l'HBV et l'HCV ensemble.
Un laboratoire qui n'a effectué que la sérologie de l'hépatite C a donné pour les 2 échantillons l'interprétation « Il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C ».

Les interprétations attendues étaient:

IS/10523: « 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 »

S/17321 : « Immunité vaccinale contre le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C »

Un laboratoire n'a pas donné d'interprétation pour l'échantillon IS/10523; deux laboratoires n'ont pas donné d'interprétation pour l'échantillon IS/17321.

Echantillon IS/10523
98.5% des laboratoires ont choisi l'interprétation « 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 ». Quelques laboratoires ont choisi une autre interprétation.
Un laboratoire a choisi « Hépatite B aigüe ou porteur chronique - il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C » et un laboratoire « Porteur asymptomatique pour le virus de l'hépatite B et absence d'immunité pour le virus de l'hépatite C ».

Echantillon IS/17321
94.0% des laboratoires ont choisi l'interprétation « Immunité vaccinale contre le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C ». Quelques laboratoires ont choisi une autre interprétation.
4.5% (6 laboratoires) ont choisi « Immunité vaccinale contre le virus de l'hépatite B; il n'existe aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C ».
Un laboratoire a choisi « Aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite B, ni pour une immunité contre le virus de l'hépatite B; il n'existe également aucune évidence pour une infection par le virus de l'hépatite C » et un laboratoire a choisi « 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 ».

3.6. L'EBV

2 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie d'EBV : IS/12018 et IS/17721; sous ce dernier numéro des échantillons différents oint été envoyés aux laboratoires avec un numéro d'agrément pair et impair. L'échantillon qui a été envoyé aux laboratoires impairs a déjà été envoyé dans les EEQ 2013/3 (sous le numéro IS/11220) et 20153/3 (sous le numéro IS/13724); L'échantillon qui a été envoyé aux laboratoires pairs a déjà été envoyé dans les EEQ 2015/3 (sous le numéro IS/13725) et 2018/2 (sous le numéro IS/17721).

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

IS/12018: Un étudiant de 21 ans se plaint depuis 3 semaines de frissons, d'une fièvre modérée, de maux de tête, d'un manque d'appétit et d'une forte fatigue. Il se présente chez son généraliste où une prise de sang est effectuée.

IS/17721: Une semaine et demi plus tard, son frère qui a 18 ans se présente chez leur généraliste avec des plaintes semblables qui sont présentes depuis un mois.

Les résultats attendus étaient :

IS/12018 : Ac. hétérophiles: négatifs, IgG (totales, VCA): positifs, IgG (EBNA): cfr. Infra, IgM (totales, VCA): négatifs
Interprétation : cfr. Infra

IS/17721: Laboratoires pairs : Ac. hétérophiles : négatifs, IgG (totales, VCA, EBNA): positifs, IgM (totales, VCA): négatifs
Interprétation : Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV

Laboratoires impairs : Ac. hétérophiles : négatifs, IgG (totales, VCA, EBNA): positifs, IgM (totales, VCA): négatifs
Interprétation : Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV

121/122 laboratoires inscrits (99.1%) ont introduit leurs résultats.

IS/12018
Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les Ac. hétérophiles.
Tous les résultats pour les IgG totales, les IgG VCA et les IgG VCA-EA étaient positifs. Tous les résultats pour les IgG EA 7 étaient négatifs.
Pour les IgG EBNA, 36.6% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 42.7% un résultat négatif et 20.7% un résultat borderline.
Tous les résultats pour les IgM totales et les VCA IgM étaient négatifs.

79.3% de des laboratoires ont choisi l'interprétation: « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV ».. 4.1% ont choisi leur propre variant à cette interprétation. 12.7% ont préféré l'interprétation « Sérologie suggestive d'une infection primaire par l'EBV » et des variantes. 3.3% des laboratoires ont donné l'interprétation " »Sérologie négative pour EBV ».
Un laboratoire a mentionné que l'interprétation n'est pas possible avec les Ac hétérophiles seuls.

IS/17721, laboratoires oairs
Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les Ac. hétérophiles.
Tous les résultats pour les IgG totales, les VCA IgG et les VCA-EA IgG étaient positifs. Pour les EBNA IgG 48

laboratoires ont obtenu un résultat positif et un laboratoire un résultat négatif. Les résultats des EA IgG étaient tous négatifs.
Tous les résultats pour les IgM (totales et VCA IgM) étaient négatifs.

95.9% des laboratoires ont donné l'interprétation: « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV ». Un laboratoire a mentionné « Présence d'IgG anti VCA isolées. Infection ancienne ou récente. A contrôler dans 2 semaines ». Un laboratoire a préféré l'interprétation « Sérologie suggestive d'une infection primaire par l'EBV ». Un laboratoire a mentionné que l'interprétation n'est pas possible avec les Ac hétérophiles seuls.

IS/17721, laboratoires impairs
Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les Ac. hétérophiles.
Tous les résultats pour les VCA IgG, les VCA-EA IgG et les EBNA IgG étaient positifs. Les résultats des EA IgG étaient tous négatifs.
Pour les VCA IgM 45 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 1 laboratoire un résultat positif.

95.8% des laboratoires ont donné l'interprétation: « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV ». Un laboratoire a mentionné « Pas conclusif: ancienne infection avec IgM persistants/faux ou réactivation d'EBV of ou infection primaire datant de quelques mois. Effectuer les transaminases ». Un laboratoire a préféré l'interprétation « Sérologie suggestive d'une infection primaire par l'EBV ».

3.7. LA BRUCELLOSE

Deux échantillons lyophilisés, IS/18530 et IS/18531, ont été envoyés pour effectuer la détermination des anticorps anti-brucellose.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes :
IS/18530 Un patient a fait un voyage dans les îles du sud-est de la Méditerranée. Trois semaines après son retour il se sent moins bien et il a de la fièvre. Il souffre de céphalée et d'une diarrhée. Son appétit diminue, il se plaint d'insomnie et il souffre de douleurs musculaires. Le jour d'admission à l'hôpital, il se réveille avec une douleur thoracique et des nausées; malgré une sensation de froid, il transpire. L'examen clinique montre la présence d'une spleno- et d'une hépatomégalie. Il n'a pas de méléna ni de dysurie.

IS/18531 En juin le patient a fait un voyage en Turquie.
Depuis début août il se sent moins bien, il souffre d'une adynamie et de fatigue. Début août il a également eu de la fièvre, « état grippal ». La deuxième semaine d'août il a de nouveau de la fièvre, selon le généraliste il souffre d'une pneumonie et la radiographie montre un infiltrat basal droit, pour lequel il reçoit des antibiotiques pendant 4 jours. Pas de toux ni d'expectorations. Le lendemain de son admission. il a une douleur thoracique, une sensation oppressante bilatérale en bas du thorax, qui a commencé au cours du petit déjeuner. Pas de palpitations. Aujourd'hui il est constamment fatigué. Pas de douleur abdominale, pas de diarrhée, de temps en temps des nausées, pas de vomissements, pas de perte de sang via l'anus, pas de méléna, pas de dysurie. Perte de poids - 3 kg. Pas de sueurs nocturnes.

L'échantillon IS/18530 était négatif en anticorps anti-brucellose.
L'interprétation attendue était : « Absence d'anticorps. »

L'échantillon IS/18531 était positif en anticorps anti-brucellose.
L'interprétation attendue était : « Présence d'anticorps, suggérant une infection. »

L'échantillon IS/18530 a déjà été envoyé dans l'enquêtes 2011/3 (sous le numéro IS/7727) et 2016/1 (sous le numéro IS/13728).
L'échantillon IS/18531 a déjà été envoyé dans l'enquête 2016/1 sous le numéro IS/13795.

31 laboratoires (sur 32 inscrits, soit 96.9%) ont introduit leurs résultats.

Nous pouvons résumer les résultats comme suit :

L'échantillon IS/18530
Tous les laboratoires ayant déterminé les Ac. totaux les ont trouvés négatifs.

87.5% (21/24) des laboratoires ayant déterminé les IgG les ont trouvées négatives; trois laboratoires ont obtenu un résultat positif (un de ces trois laboratoires a probablement inversé les 2 échantillons).

Tous les laboratoires ayant déterminé les IgM les ont trouvées négatives.

90.0% des laboratoires ont donné l'interprétation correcte « Absence d'anticorps. »; 2 labos ont donné l'interprétation « Présence d'anticorps, suggérant une infection » et 1 laboratoire a donné l'interprétation « Test screening effectué au labo positif. Envoi au CNR pour confirmation » (il s'agit des 3 laboratoires qui avaient obtenu un résultat positif pour les IgG).

L'échantillon IS/18531
Ac. Totaux : 4 laboratoires ont obtenu un résultat positif, 3 un résultat borderline et un laboratoire un résultat négatif.

Pour les trousses qui déterminent les Ac. totaux contre *B. abortus* 3/5 laboratoires ont obtenu un résultat positif et 2/5 laboratoires un résultat borderline. Pour les trousses qui déterminent les Ac. totaux contre *B. melitensis* un laboratoire a obtenu un résultat négatif et un laboratoire un résultat borderline et 8.3% le laboratoire qui utilise une trousse qui détermine les anticorps contre les 2 *Brucella* sp ensemble les ont trouvés positifs.

75% (18/24) des laboratoires ayant déterminé les IgG les ont trouvées positives; 29.6% des laboratoires (8/27) ont obtenu un résultat négatif et 25% (6/24) laboratoires ont obtenu un résultat borderline. Tous les résultats négatifs ont

été obtenus avec la trousse Brucella Rose Bengal kit de BioRad (les 11 autres utilisateurs de cette trousse ont obtenu un résultat positif). Entretemps nous avons appris que la firme BioRad a arrêté la production de ce réactif.
Les IgM ont été trouvées positives par 4 laboratoires, borderline par 1 laboratoire et négatifs par 2 laboratoires.
80% des laboratoires ont donné l'interprétation correcte « Présence d'anticorps, suggérant une infection »). 16.7% des laboratoires ont donné l'interprétation « Test screening effectué au labo positif. Envoi au CNR pour confirmation » et un laboratoire « Absence d'anticorps».

Le commentaire sur l'enquête a souligné que par rapport à l'enquête 2016, on peut observer une amélioration de la capacité des laboratoires cliniques à détecter les anticorps-anti *Brucella* dans un échantillon sérologique de patient. Pour l'échantillon IS/18530, deux laboratoires ont donné un résultat faussement positif. Cette erreur peut être considérée mineure si l'algorithme diagnostic est suivi par une confirmation du résultat par le centre de référence. Pour l'échantillon IS/18531, 5 laboratoires ont remis un résultat négatif. (faux négatif). Pour ces laboratoires, il est conseillé d'envoyer les échantillons au centre de référence en attendant de correction de l'anomalie, surtout si l'anamnèse démontre que le patient a voyagé dans un pays où la brucellose est encore répandue.

3.8. LE VIH

2 échantillons « prêts-à-l'emploi » (IS/18491 en IS/18493) ont été envoyés pour effectuer la sérologie du VIH.

Les résultats attendus étaient :
Sous le numéro IS/18491 des échantillons différents ont été envoyés au laboratoires avec numéro d'agrément pair et impair. L'échantillon envoyé aux laboratoires pairs a déjà été envoyé dans les enquêtes 2011/3 (IS/10519), 2013/3 (IS/12495), 2017/3 (IS/15126, labos pairs) et 2020/3 (IS/17414). Il s'agit d'un échantillon négatif.
L'échantillon envoyé aux laboratoires pairs a déjà été envoyé dans l'enquête 2008/3 sous le numéro S/7735. Il s'agit d'un échantillon réactif.

L'échantillon IS/18493 était négatif pour le VIH. Cet échantillon a déjà été envoyé dans les enquêtes 2014/3 (sous le numéro IS/10544) et 2019/3 (sous le numéro IS/16544).

139 laboratoires ont fourni une réponse : 86 laboratoires pairs et 53 laboratoires impairs.

Résultats pour l'échantillon IS/18491, laboratoires pairs
Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif avec les tests de dépistage.

Résultats pour l'échantillon IS/18491, laboratoires impairs
Tous les laboratoires ont rapporté un résultat réactif avec les tests de dépistage.

Résultats pour l'échantillon IS/18493
Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif avec les tests de dépistage.

3.9. COVID-19*

1) Enquête de mai (EEQ COVID 2021/1)
4 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie de la COVID.

Les résutlats attendus étaient :
IS/18131:IgG négatif
IS/18132: IgG anti-S(pike) positif
IS/18133: IgG anti-S(pike) positif
IS/18134: IgG anti-S(pike) positif

Remarque: les échantillons IS/18132, IS/18133 et IS:18134 ont été prélevés chez des donneurs sains qui ont été vacciné avec les vaccins de respectivement Pfizer, Astra Zeneca et Moderna.

118 laboratoires clinques ont participé à l'enquête.

Dans l'analyse des résultats nous avons fait la distinction entre trousses rapides et trousses ELISA pour les IgG et les IgM.

Echantillon IS/18131
- Ac. totaux: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgG
  - Trousses ELISA: 94.5% des laboratoires ont obtenu un résultat négatif; 4% (3 laboratoires) un résultat borderline et un laboratoire a obtenu des résultats différents (borderline et négatif) avec les 2 trousses utilisées
  - Tests rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif.
- IgM
  - Trousses ELISA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
  - Tests rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif.
- IgA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

Echantillon IS/18132
- Ac. totaux: 61.1% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 20.4% un résultat négatif et 18.5% ont obtenu des résultats différents (positif et négatif) avec les 2 trousses utilisées. Tous les utilisateurs de la trousse Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas) (qui recherche les anticorps anti-N(ucleocapside)) ont obtenu des résultats négatifs.
- IgG
  - Trousses ELISA: 80.8% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 8.2% un résultat négatif et 11.0% ont obtenu des résultats différents (positif et négatif) avec les 2 trousses utilisées. Tous les utilisateurs des trouses SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect), SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity), Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA IgG en iFlash-SARS-CoV-2 IgG ont obtenu des

résultats négatifs. Les trousses SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect), SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity) et Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA IgG recherchent les anticorps anti-N(ucleocapside).
  - o Tests rapides: le laboratoire a obtenu un résultat positif.
- IgM
  - o Trousses ELISA: 8 laboratoires ont obtenu un résultat positif, 5 laboratoires un résultat négatif et un laboratoire un résultat borderline.
  - o Tests rapides: le laboratoire a obtenu un résultat borderline.
- IgA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Echantillon IS/18133
- Ac. totaux: 61.1% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 20.4% un résultat négatif et 18.5% ont obtenu des résultats différents (11.1% positif et négatif ; 7.4% positief et borderline) avec les 2 trousses utilisées. 17 utilisateurs de la trousse Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas) qui recherche les anticorps anti-N(ucleocapside)) ont obtenu des résultats négatifs, quatre ont obtenu des résultats borderline.
- IgG
  - o Trousses ELISA: 80.8% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 8.2% un résultat négatif et 11.0% ont obtenu des résultats différents (positif et négatif) avec les 2 trousses utilisées. Tous les utilisateurs des trouses SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect), SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity), Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA IgG en iFlash-SARS-CoV-2 IgG ont obtenu des résultats négatifs. Les trousses SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect), SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity) et Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA IgG recherchent les anticorps anti-N(ucleocapside).
  - o Tests rapides: le laboratoire a obtenu un résultat positif.
- IgM
  - o Trousses ELISA: 6 laboratoires ont obtenu un résultat positif, 6 laboratoires un résultat négatif et 2 laboratoires un résultat borderline.
  - o Tests rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif.
- IgA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

Echantillon IS/18134
- Ac. totaux: 61.1% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 20.4% un résultat négatif et 18.5% ont obtenu des résultats différents (positif et négatif) avec les 2 trousses utilisées. Tous les utilisateurs de la trousse Elecsys Anti-SARS-CoV-2 Test (Cobas) (qui recherche les anticorps anti-N(ucleocapside)) ont obtenu des résultats négatifs.
- IgG
  - o Trousses ELISA: 79.4% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 9.6% un résultat négatif et 11.0% ont obtenu des résultats différents (positif et négatif) avec les 2 trousses utilisées. Tous les utilisateurs des trouses SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect), SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity), Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA IgG en iFlash-SARS-CoV-2 IgG ont obtenu des résultats négatifs. Les trousses SARS-CoV-2 IgG Assay (Architect), SARS-CoV-2 IgG Assay (Alinity) et Anti-SARS-CoV-2-NCP ELISA IgG recherchent les anticorps anti-N(ucleocapside). De plus un utilisateur de la trousse LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG tests a donné l'interprétation négatif; cependant étant donné que ce laboratoire a obtenu un résultat quantitatif qui est clairement positif, ce laboratoire a probablement coché la mauvaise case dans le toolkit.
  - o Tests rapides: le laboratoire a obtenu un résultat positif.
- IgM
  - o Trousses ELISA: 13 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et un laboratoire un résultat positif.
  - o Tests rapides: le laboratoire a obtenu un résultat positif.
- IgA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.

<u>2) Enquête de novembre (EEQ COVID 2021/2)</u>

4 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie de la COVID.

Les résutlats attendus étaient :

IS/18594:Positif pour IgG anti-antigène S
IS/18595: Négatif
IS/18596: Positif pour IgG anti-antigène S
IS/18597: Positif pour IgG anti-antigène S

Information concernant l'origine des échantillons

IS/18594: donneur sain sans infection naturelle documentée, 49 jours après la deuxième dose du vaccin Pfizer
IS/18595: donneur sain séronégatif
IS/18596: donneur sain sans infection naturelle documentée, 61 jours après la deuxième dose du vaccin Moderna
IS/18597: donneur sain sans infection naturelle documentée, 94 jours après la deuxième dose du vaccin Astra Zeneca

117 laboratoires cliniques belges et luxembourgeois ont participé à l'enquête :

Résultats

Echantillon IS/18594:
- Ac totaux:
  - o Ac Anti-S: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.
  - o Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgG
  - o Ac Anti-S: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
  - o Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif

  - Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat positif.
- IgM
  - Trousses ELISA: 11 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 1 un laboratoire un résultat borderline.
  - Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif
- gA: les 2 laboratoires ont obtenu un résultat positif

Echantillon IS/18595
- Ac totaux: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif, indépendant des anticorps qu'ils recherchent.
- IgG: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif, indépendant des anticorps qu'ils recherchent.
- IgM: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
- IgA: les 2 laboratoires ont obtenu un résultat borderline.

Echantillon IS/18596
- Ac totaux:
  - Ac Anti-S: 44 laboratoires ont obtenu un résultat positif; un laboratoire a obtenu un résultat négatif
  - Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
- IgG :
  - Ac Anti-S: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
  - Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
  - Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat positif.
- IgM
  - Trousses ELISA: 11 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 1 un laboratoire un résultat positif.
  - Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif
- IgA: les 2 laboratoires ont obtenu un résultat positif

Echantillon IS/18597
- Ac totaux
  - Ac Anti-S: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
  - Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif
- IgG
  - Ac Anti-S: 67 laboratoires ont obtenu un résultat positif; trois laboratoires ont obtenu un résultat négatif
  - Ac Anti-N: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif
  - Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat positif.
- IgM
  - Trousses ELISA: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.
  - Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif
- IgA: les 2 laboratoires ont obtenu un résultat positif

Hématologie/ Coagulation/ Immunohématologie

Coordinateur : L. Bouacida

HÉMATOLOGIE : NUMÉRATION

1.1. ECHANTILLONS

Deux échantillons de sang frais prélevés sur K2EDTA ont été envoyés à l'occasion de chaque enquête, en mars (H/18045, H/18046) et en octobre (H/18589, H/18590). Les échantillons étaient légèrement stabilisés (0.025% glutardialdéhyde).

1.2. PARTICIPATION

172 laboratoires belges ont participé à l'enquête 2021/1 et 168 ont participé à l'enquête 2021/3. Chaque participant pouvait introduire jusqu'à trois résultats obtenus par trois méthodologies différentes.

1.3. APPAREILS DE MESURE

Les appareils utilisés appartenaient aux séries de Sysmex (78%), Beckman Coulter (12%), Siemens (8%) ou Abbott (2%) (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 2021/1, 91% des participants ont reçu les échantillons dans les 48h suivant l'envoi. 88% ont réalisé les analyses les jour 1 et 2.

Lors de l'enquête 2021/3, 98% des participants ont reçu les échantillons dans les 48h suivant l'envoi. 95% ont réalisé les analyses les jour 1 et 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/18045	H/18046	H/18589	H/18590
GR	M	4.14	4.00	4.35	4.00
10^{12}/L	CV	1.4	1.1	1.4	1.3
GB	M	4.99	4.84	4.30	5.57
10^{9}/L	CV	2.4	2.3	2.3	2.2
HB	M	127	118	134	124
g/L	CV	1.8	1.6	1.1	1.2
HCT	M	0.384	0.358	0.403	0.389
L/L	CV	1.9	1.8	2.1	2.3
VCM	M	92.8	89.4	92.2	97.0
fL	CV	1.6	1.7	1.4	1.9
PLT	M	196	166	198	235
10^{9}/L	CV	3.4	3.6	3.4	4.1

M : médiane

Pour les différents paramètres, la variabilité inter-laboratoires était satisfaisante et comparable à celle 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
2021/1	H/18045	1.13	12.8	136
	H/18046	1.04	15.4	136
2021/3	H/18589	1.39	19.2	155
	H/18590	1.82	11.2	156

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 PZ ET PU 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
2020	167	4.4 ± 6.4	0	0	5.9	11.8	17.4	26.5	0-43.7
2021	**161**	**3.6 ± 6.6**	**0**	**0**	**3.1**	**9.4**	**16.7**	**26.7**	**0-50.0**

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
2020	167	4.7 ± 7.1	0	0	6.5	15.0	18.8	32.3	0-35.7
2021	**161**	**2.2 ± 5.2**	**0**	**0**	**3.6**	**7.1**	**11.5**	**21.1**	**0-42.8**

Au cours du cycle 2021, 56% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat > 3 SD et 73% aucun résultat non-conforme aux critères de l'OMS. 90.0% des laboratoires ont obtenu moins de 9.4% de résultats > 3SD et 90.0% des laboratoires moins de 7.1% de résultats non-conformes aux critères de l'OMS.

1.8. PZ ET PU 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.
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.

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	632	20	3.2%	10	1.6%
Globules blancs	632	23	3.6%	13	2.1%
Hémoglobine	632	29	4.6%	11	1.7%
Hématocrite	632	21	3.3%	28	4.4%
VCM	632	25	4.0%	10	1.6%
Thrombocytes	636	15	2.4%	4	0.6%
Réticulocytes % GR	595	21	3.5%	22	3.7%

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.

Globules rouges

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	76	3	3.9%	0	0.0%
Siemens Advia 120/2120/2120i	52	5	9.6%	2	3.8%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	452	7	1.5%	6	1.3%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	52	5	9.6%	2	3.8%

Globules blancs

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	76	3	3.9%	3	3.9%
Siemens Advia 120/2120/2120i	52	5	9.6%	1	1.9%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	452	12	2.7%	7	1.5%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	52	3	5.8%	2	3.8%

Hémoglobine

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	76	0	0.0%	0	0.0%
Siemens Advia 120/2120/2120i	52	1	1.9%	4	7.7%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	452	19	4.2%	5	1.1%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	52	9	17.3%	2	3.8%

Hématocrite

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	76	2	2.6%	6	7.9%
Siemens Advia 120/2120/2120i	52	2	3.8%	3	5.8%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	452	10	2.2%	14	3.1%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	52	7	13.5%	5	9.6%

VCM

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	76	4	5.3%	0	0.0%
Siemens Advia 120/2120/2120i	52	1	1.9%	2	3.8%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	452	10	2.2%	6	1.3%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	52	10	19.2%	2	3.8%

Thrombocytes

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	76	0	0.0%	0	0.0%
Siemens Advia 120/2120/2120i	52	1	1.9%	0	0.0%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	456	10	2.2%	2	0.4%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	52	4	7.7%	2	3.8%

Réticulocytes

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	72	0	0.0%	2	2.8%
Siemens Advia 120/2120/2120i	52	3	5.8%	1	1.9%
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	425	17	4.0%	17	4.0%
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	46	1	2.2%	2	4.3%

1.9. RÉSULTATS INADÉQUATS

Pz_{95} et Pu_{95} 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 2021, 11 laboratoires belges ont obtenu un score P_Z et/ou P_U supérieur au seuil critique P_{95} (plus de 16.7% de résultats > 3SD et/ou plus de 11.5% de résultats, non-conformes aux critères de l'OMS).

2. HÉMATOLOGIE : CYTOLOGIE

2.1. ECHANTILLONS ET PARTICIPATION

Les frottis sanguins suivants ont été envoyés au cours de l'année 2021:

- **Enquête 2021/1, H/18016 : pseudothrombopénie sur EDTA**
  Un laboratoire luxembourgeois et 140 laboratoires belges ont participé à cette enquête.
- **Enquête 2021/2, H/18083 : lymphome B splénique à lymphocytes villeux**
  Un laboratoire luxembourgeois et 138 laboratoires belges ont participé à cette enquête.
- **Enquête 2021/3, H/18296 : leucémie lymphoïde aigue**
  Un laboratoire luxembourgeois et 139 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/18016	Le fait de ne pas proposer pseudothrombopénie artéfactuelle est considéré comme inadéquat.	90%	10%
H/18083	Le fait de ne pas proposer syndrome lymphoprolifératif chronique en première orientation diagnostique est considéré comme inadéquat.	95%	5%
H/18296	Le fait de ne pas mentionner la blastose est considéré comme inadéquat.	99%	1%

2.4. MICROSCOPIE VIRTUELLE

Lors des 3 enquêtes de 2021, les laboratoires ont reçu en plus du frottis classique, une version digitalisée du même échantillon et une version digitalisée d'un frottis normal.
Les résultats détaillées sont consultables dans les rapports globaux 2021/1, 2021/2 et 2021/3.

2.5. FROTTIS DIDACTIQUE

Lors de la **deuxième enquête de 2021**, les laboratoires ont reçu un frottis didactique **H/18024** (uniquement digitalisé) provenant d'une patiente de 28 ans atteinte d'une thrombocytémie essentielle.

139 laboratoires ont participé à cette enquête, dont 135 qui ont donné une orientation diagnostique. Parmi eux, 37% ont donné comme première orientation diagnostique « Néoplasme myéloproliférative », 27% ont choisi « Pathologie de la lignée plaquettaire », 21% ont considéré le frottis « Dans les limites de la normale, ne nécessitant pas d'investigations complémentaires », 6% ont proposé « Processus infectieux, inflammatoire ou toxique », 4% « Syndrome lymphoprolifératif chronique », 1% « Syndrome myélodysplasique » et 5% ont répondu « Autre » en donnant une réponse au niveau du diagnostic plus précis.

64 laboratoires participants ont proposé un diagnostic plus précis. Parmi eux, 83% ont proposé d'exclure un néoplasme myéloproliferatif de type thrombocytémie essentielle.

Les résultats détaillés sont consultables dans le rapport global 2021/2.

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

3. MYÉLOGRAMME

En décembre 2021, les laboratoires ont reçu une clé USB contenant des images du frottis sanguin H/18129 et de la moelle H/18128, provenant d'un patient atteint d'une leishmaniose viscérale.

Les laboratoires devaient transmettre uniquement les résultats de la moelle H/18128.

Un laboratoire luxembourgeois et 80 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

80 laboratoires ont donné une interprétation ou une orientation diagnostique.

93% des participants ont vu les leishmanies ou suggéré le diagnostic des leishmaniose viscérale.
Les laboratoires devaient mentionner la présence de leishmanies.

Les résultats détaillés sont consultables dans le rapport global myélogramme 2021.

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

4. COAGULATION

4.1. PT, APTT, FIBRINOGÈNE

ECHANTILLONS

Au cours de l'année 2021, les échantillons suivants ont été envoyés:

- 3 plasmas non traités :**CO/17908, CO/18324, CO/18608**
- 2 plasmas héparinés :**CO/17947, CO/18522**
- 4 pools de plasmas provenant de patients sous antivitamine K: **CO/16955, CO/16957, CO/17894, CO/17896**

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

Plasma	Héparine	Activité anti-Xa, UI/mL
CO/17947	Héparine non fractionnée 6ème étalon international 07/328	0.32
CO/18522	Héparine non fractionnée 6ème étalon international 07/328	0.44

PARTICIPATION

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

	Enquête 2021/1	Enquête 2021/2	Enquête 2021/3
PT	543	541	546
aPTT	525	534	531
Fibrinogène	510	522	516

4.2. RÉSULTATS

PT

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales des INR et les CV (%) obtenus pour les 4 pools de plasmas provenant de patients sous antivitamine K :

Plasma	INR	CV
CO/16955	3.63	7.0
CO/16957	2.90	6.1
CO/17894	3.63	6.5
CO/17896	3.56	7.5

APTT

Le tableau suivant reprend les CV (%) en fonction du type de plasma et du rapport temps échantillon/témoin:

Plasma		Ratio	CV
CO/17908	non traité	1.28	8.1
CO/18324	non traité	1.54	13.0
CO/18608	non traité	1.25	8.3
CO/17947	hépariné	2.76	14.9
CO/18522	hépariné	2.57	25.1
CO/16955	pool de plasmas de patients sous AVK	1.60	9.7
CO/16957	pool de plasmas de patients sous AVK	1.57	11.8
CO/17894	pool de plasmas de patients sous AVK	1.60	11.1
CO/17896	pool de plasmas de patients sous AVK	1.69	12.5

FIBRINOGENE

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales du fibrinogène (g/L) et les CV (%) obtenus pour les plasmas envoyés en 2021:

Plasma		Fibrinogène	CV
CO/17908	non traité	2.23	7.6
CO/18324	non traité	1.48	7.0
CO/18608	non traité	1.96	7.2
CO/17947	hépariné	2.03	6.6
CO/18522	hépariné	2.68	7.2
CO/16955	pool de plasmas de patients sous AVK	3.23	8.3
CO/16957	pool de plasmas de patients sous AVK	2.75	13.2
CO/17894	pool de plasmas de patients sous AVK	3.24	8.1
CO/17896	pool de plasmas de patients sous AVK	3.19	7.7

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
2021/1	CO/18021	174
	CO/18022	173
2021/2	CO/18308	179
	CO/18323	179
2021/3	CO/18586	177
	CO/18607	177

5.2. MÉTHODES

Tous les laboratoires ont utilisé une méthode quantitative. Les réactifs Innovance D-dimer (Siemens, 34.7% des participants), STA-Liatest D-DI Plus (Stago, 30.6% des participants), et HemosIL D-Dimer HS 500 (Instrumentation Laboratory, 27.2% des participants) ont été le plus fréquemment employés (enquête 2021/3).

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
2021/2	CO/16960	**69**
	CO/18074	69

6.2. MÉTHODES

Tous les laboratoires ont réalisé le dosage de l'antithrombine par une méthode fonctionnelle. 21 participants (30%) ont utilisé une méthode basée sur la thrombine et 48 participants (70%) une méthode basée sur le facteur Xa (enquête 2021/2).

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 2021 :

	CO/16960		CO/18074	
	Médiane t	CV(%)	Médiane	CV(%)
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FIIa)	**46.0**	**6.1**	**81.0**	**11.0**
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FXa)	**36.5**	**16.9**	**85.0**	**9.2**

7. FVIII/VWF

7.1. 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
2021/1	CO/17822	52
	CO/18023	52
2021/3	CO/17821	54
	CO/18326	54

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des tests effectués (2021/3):

Paramètre	Nombre de laboratoires
FVIII:C	55
VWF:Ag	52
VWF:RCo	30
VWF:Act	22
VWF:CB	4

7.2. MÉTHODES

FVIII:C
Pour la détermination de l'activité du FVIII (FVIII:C), tous les participants ont utilisé une méthode chronométrique.

VWF:Ag
Tous les laboratoires font usage d'une méthode immunoturbidimétrique/latex immunoassay.

Tests fonctionnels: VWF:RCo et VWF:Act
30 laboratoires ont déterminé l'activité cofacteur de la ristocétine (VWF:RCo) et 22 laboratoires ont utilisé une méthode immunofonctionelle (VWF:Act).

7.3. RÉSULTATS

Le tableau suivant présente les valeurs médianes et les CV (%) pour les différents paramètres :

Échant.	CO/17822		CO/18023		CO/17821		CO/18326	
	M%	CV, %	M%	CV, %	M%	CV, %	M%	CV, %
FVIII:C	22.0	15.5	39.0	16.0	4.4	21.9	11.1	16.7
VWF:Ag	17.7	15.1	95.0	9.2	103.3	10.2	13.8	12.4
VWF:RCo	17.7	16.3	45.4	20.2	86.0	10.8	8.9	40.8
VWF:Act	17.0	7.8	35.8	22.8	82.5	11.5	6.7	43.1

7.4. CRITÈRES D'ÉVALUATION: $P_Z P_U$

Comme pour la numération, la procédure d'évaluation comporte deux méthodes.

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.

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

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
2020	176	3.1 ± 4.8	0	1.7	4.1	7.0	10.9	21.7	0-36.2
2021	175	3.9 ± 4.9	0	2.6	5.0	9.3	12.2	23.7	0-33.3

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
2020	175	4.5 ± 7.6	0	0	4.8	14.3	21.7	34.6	0-38.1
2021	175	4.2 ± 7.8	0	0	4.6	13.6	18.2	36.5	0-53.8

Au cours du cycle 2021, 26% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat > 3 SD (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères, antithrombine et FVIII/VWF) et 63% 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 9.3% de résultats > 3SD (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères, antithrombine et FVIII/VWF) et 90.0% des laboratoires moins de 13.6% de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, % (PT INR, aPTT ratio et fibrinogène).

7.5. PZ ET PU PAR PARAMÈTRE ET PAR MÉTHODE

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

Paramètre	N	N > 3SD	%> 3SD	N	N > d	%> d
PT sec	1630	38	2.3%	0		
PT %	1624	55	3.4%	0		
PT INR	1604	73	4.6%	712	27	3.8%
aPTT sec	1590	39	2.5%	0		
aPTT ratio	1429	44	3.1%	1429	24	1.7%
Fibrinogène	1548	66	4.3%	1548	93	6.0%
D-dimères	1059	69	6.5%	0		
Antithrombine FIIa	34	2	5.9%	0		
Antithrombine FXa	91	2	2.2%	0		

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, %.

Réactif	N	N >3SD	% >3SD	N >d	% >d
Instrumentation Laboratory HemosIL Fibrinogen C	141	13	9.2%	22	15.6%
Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	273	5	1.8%	28	10.3%
Siemens Thrombin Reagent	603	29	4.8%	29	4.8%
Stago STA-Liquid Fib	531	19	3.6%	14	2.6%

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	%> 3SD	N > 3SD	%> 3SD
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	168	5	3%	1	1%
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	260	4	2%	4	2%
Siemens Innovin	450	22	5%	6	1%
Siemens Thromborel S	78	6	8%	7	9%
Stago STA Neoplastin CI PLUS	111	4	4%	3	3%
Stago STA Neoplastin R	217	10	5%	4	2%
Stago STA NeoPTimal	295	6	2%	9	3%

Réactif	N	Médiane de la méthode		Médiane globale	
		N > 12%	%> 12%	N > 12%	%> 12%
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	168	0	0%	7	4%
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	260	3	1%	13	5%
Siemens Innovin	450	8	2%	54	12%
Siemens Thromborel S	78	8	10%	7	9%
Stago STA Neoplastin CI PLUS	111	1	1%	24	22%
Stago STA Neoplastin R	217	4	2%	22	10%
Stago STA NeoPTimal	295	11	4%	107	36%

L'augmentation du pourcentage des résultats avec une déviation supérieure à 12% si le calcul est réalisé avec la médiane globale à la place de la médiane de la méthode est due à la différence importante des médianes entre les réactifs comme le montre le tableau ci-dessous:

Réactif	N	Médiane CO/16955	Médiane CO/16957	Médiane CO/17894	Médiane CO/17896
Siemens Innovin	49	3.51	2.87	3.51	3.39
Siemens Thromborel S	16	3.43	2.82	3.45	3.38
Stago STA Neoplastin R	25	3.63	2.82	3.65	3.66
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	26	3.65	2.93	3.66	3.56
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	21	3.65	2.88	3.60	3.68
Stago STA NeoPTimal	29	4.29	3.66	4.18	4.15
Médiane globale	***166***	***3.63***	***2.90***	***3.63***	***3.56***

7.6. RÉSULTATS INADÉQUATS: PZPU

Pz_{95} et Pu_{95} 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 2021, 14 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 18.2% de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d,%). Parmi ces laboratoires, deux avaient été cité en 2020.

7.7. 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.

7.8. RÉSULTATS INADÉQUATS : INTERPRÉTATION CLINIQUE

APTT

Sept laboratoires ont mentionné une interprétation inadéquate. Aucun laboratoire n’a mentionné plus d’une interprétation inadéquate.

FIBRINOGÈNE

Douze laboratoires ont mentionné une interprétation inadéquate, dont deux qui ont mentionné trois interprétations inadéquates.

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/18308	+	0	1.7	98.3
CO/18586	+	1.1	0	98.9
CO/18021	+	0.6	0	99.4
CO/18022	-	98.8	0.6	0.6
CO/18323	-	98.8	0.6	0.6
CO/18607	-	93.7	3.4	2.9

Trois laboratoires ont mentionné une interprétation ‘négatif’ pour un échantillon avec un taux de D-dimères élevé :

Participant	Plasma	Méthode	Résultat du labo (mg/L FEU)	Médiane de la méthode
1	CO/18586	Siemens Innovance D-Dimer	0.244	2.338
2*	CO/18021	Instrumentation Laboratory HemosIL D-Dimer HS 500	0.168	1.511

*inversion des échantillons

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/16960	Diminué	99	0	1
CO/18074	Normal	11	21	68

Un laboratoire a mentionné une interprétation considérée comme inadéquate.

8. IMMUNOHÉMATOLOGIE

8.1. 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
2021/1	I/2102	A	160 (100%)	0 (0%)
	I/2104	A	160 (100%)	0 (0%)
2021/2	I/2106	O	162 (100%)	0 (0%)
	I/2108	O	162 (100%)	0 (0%)
2021/3	I/2110	A	161 (100%)	0 (0%)
	I/2112	A	161 (100%)	0 (0%)

8.2. RHD

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
2021/1	I/2102	Rh D positi	160 (100%)	0 (0%)
	I/2104	Rh D positi	160 (100%)	0 (0%)
2021/2	I/2106	Rh D positi	161 (99.4%)	1* (0.6%)
	I/2108	Rh D positi	162 (100%)	0 (0%)
2021/3	I/2110	Rh D positi	161 (100%)	0 (0%)
	I/2112	Rh D positi	161 (100%)	0 (0%)

*erreur de transcription

8.3. 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
2021/1	I/2102	ccEE	158 (100%)	0 (0%)
	I/2104	ccEe	158 (100%)	0 (0%)
2021/2	I/2106	CcEe	160 (100%)	0 (0%)
	I/2108	CCee	160 (100%)	0 (0%)
2021/3	I/2110	Ccee	159 (100%)	0 (0%)
	I/2112	CcEe	159 (100%)	0 (0%)

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

8.4. 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/2121p	positif	positif	60	100
I/2121n	négatif	négatif	70	92
		positif	6	8

L'échantillon I/2121 est un échantillon commercial de Bio-Rad pour la détermination du TDA. Bio-Rad a fourni un panel de différents échantillons avec des résultats différents pour le TDA. Les échantillons ont été distribués aux laboratoires d'une façon aléatoire. Tous les échantillons avaient le même numéro I/2121 mais des résultats différents. 60 laboratoires ont reçu un échantillon positif et 76 un échantillon négatif. Le résultat de l'échantillon positif était IgG positif avec un score d'agglutination 2+.

Pour l'échantillon TDA positif, tous les participants ont répondu « positif ». Pour l'échantillon TDA négatif, 92% des participants ont répondu « négatif ».

8.5. TEST DE COMPATIBILITÉ

Le tableau suivant fournit un aperçu des résultats de l'identification et du titre des anticorps irréguliers ainsi que des analyses de compatibilité avec les différents globules rouges des sérums envoyés et le nombre de réponses correctes et inadéquates :

Enq.	Sér.	Ac	Titre*	GR	C IC	Cor.	Inc.
2021/1	I/2101	Absence		I/2102	C	127 (100%)	0 (0%)
				I/2104	C	127 (100%)	0 (0%)
	I/2103	anti-Fya	8	I/2102	IC	126 (99%)	1 (1%)
				I/2104	C	126 (99%)	1 (1%)
2021/2	I/2107	Absence		I/2106	C	129 (100%)	0 (0%)
				I/2108	C	127 (98.4%)	2 (1.6%)
	I/2109	anti-K	32	I/2106	C	125 (96.9%)	4 (3.1%)
				I/2108	IC	127 (98.4%)	2 (1.6%)
2021/3	I/2113	Absence		I/2110	C	127 (100%)	0 (0%)
				I/2112	C	127 (100%)	0 (0%)
	I/2115	anti-E	16	I/2110	C	126 (99%)	1 (1%)
				I/2112	IC	125 (99%)	1 (1%)

C: Compatible; IC: Incompatible; * LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel) ; Cor=correct ; Inc.= incorrect, Ac.=Anticorps

Sur un total de 382 tests réalisés qui devaient être identifiés comme incompatibles, 4 (1%) résultats ont été erronément interprétés comme compatibles.
Sur un total de 1149 tests, qui devaient être identifiés comme compatibles, 8 (1%) résultats ont été erronément considérés comme incompatibles.

8.6. 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 :

Enq.	Sérum	Anticorps	Titre*	Correct	Inadéquat
2021/1	I/2105	anti-M	8	149 (100%)	0 (0%)
2021/2	I/2111	anti-C	32	152 (100%)	0 (0%)
		anti-D	256		
2021/3	I/2117	anti-C	16	150 (100%)	0 (0%)
		anti-D	64		

* LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel), **titre=1 sur colonne Ortho (Automate)

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

8.7. 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
2021/1	I/2103	anti-Fya	8	70	70 (100%)	0 (0%)
	I/2105	anti-M	8	76	76 (100%)	0 (0%)
2021/2	I/2109	anti-K	32	74	74 (100%)	0 (0%)
	I/2111	anti-C	32	76	76 (100%)	0 (0%)
		anti-D	256	76	75 (99%)	**1 (1%)**
2021/3	I/2115	anti-E	16	71	71 (100%)	0 (0%)
	I/2117	anti-C	16	77	76 (99%)	**1 (1%)**
		anti-D	64	77	77 (100%)	0 (0%)

* LISS-Coombs sur gel Bio-Rad (Manuel), **titre=1 sur colonne Ortho (Automate)

Le fait de ne pas pouvoir mettre en évidence tous les anticorps présents est considéré comme inadéquat.
Nous avons reçu deux réponses inadéquates : l'une pour l'identification de l'anti-D et l'autre pour l'identification de l'anti-C.
Les laboratoires qui effectuent l'identification des anticorps irréguliers ont reçu 1 échantillon supplémentaire à chaque enquête.
Lors de la dernière enquête de 2021, 72 laboratoires ont participé.

Le tableau suivant donne un aperçu des échantillons envoyés pour l'exercice supplémentaire d'identification et de titration des anticorps irréguliers et le nombre de réponses correctes et inadéquates, ainsi que le nombre de participants:

Sérum	Anticorps	Titre*	Correct	Inadéquat
I/2118	anti-K	256	72 (100%)	0 (0%)
I/2119	anti-E	256	74 (100%)	0 (0%)
I/2120	anti-K	8	72 (100%)	0 (0%)
	anti-Fya	32	72 (100%)	0 (0%)

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

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

8.8. CONCLUSION

En 2021, nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate pour la détermination du groupe ABO et du phénotype Rh. Pour le Rh D, nous avons reçu une réponse inadéquate due à une erreur de transcription.

Le taux d'erreurs très graves était de 1% (n=4) pour les tests de compatibilité (compatible au lieu d'incompatible), dont deux erreurs dues à une inversion des échantillons lors de l'encodage.

Etant donné que ces erreurs peuvent avoir des conséquences cliniques très graves telles que des réactions transfusionnelles hémolytiques immédiates, il est important de toujours effectuer ces tests de compatibilités pré-transfusionnels avec la plus grande rigueur.

Le taux d'erreurs très graves était de 0% pour la recherche des anticorps irréguliers (absence au lieu de présence).

Pour l'identification des anticorps irréguliers, le pourcentage de résultats inadéquats était de 0.2%.

Flow Cytometry-CD34

Coordinateur: Lobna Boucida

1. LYMPHOCYTE SUBSET ANALYSIS

1.1. LES ENQUÊTES

3 enquêtes ont été organisées en 2021. Les laboratoires ont reçu 2 échantillons 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 chaines 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).
52 laboratoires belges de biologie clinique ont participé à ces enquêtes.

1.2. MÉTHODES

6 laboratoires (12%) utilisent une approche en simple plateforme pour déterminer le nombre absolu des populations lymphocytaires, dont 4 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	36
Beckman Coulter UniCel DxH 800	6
Siemens Advia 2120	3
Sysmex XE 2100/XE 5000	2
Abbott Cell-Dyn Ruby	1
Not mentioned	4

Flow cytometer	Number of participants
BD Biosciences FACSCanto II	17
Beckman Coulter Navios	16
BD Biosciences FACSLyric	13
Beckman Coulter Cytomics FC 500	3
BD Biosciences FACSCanto	1
BD Biosciences FACSVia	1
Beckman Coulter DxFLEX	1

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 (sauf deux) des billes commerciales (70% chaque jour, 18% chaque semaine, 12% par lot).

Le tableau suivant résume les billes utlisées.

Bead material	N
BD Biosciences, cytometer Setup and Tracking beads (CST beads)	27
Beckman-Coulter Flow-Check Fluorospheres	11
Beckman-Coulter Flow-Check Pro Fluorospheres	7
BD Biosciences 7-color setup beads	4
Beckman-Coulter Flow-Set Fluorospheres	1

73% des participants (n=38) utilisent aussi du matériel de contrôle commercial.

Le tableau suivant résume le matériel de contrôle utilisé.

Control material	N
Beckman-Coulter IMMUNO-TROL Cells	11
Streck CD-Chex Plus	11
BD Biosciences Multi-Check Control	9
R&D Systems StatusFlow	2
BD Biosciences Multi-Check CD4 Low Control	2
Streck CD-Chex Plus BC	2
Streck CD-Chex Plus CD4 Low, Normal	1

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

51 laboratoires ont appliqué une technique de lyse sur sang total. Parmi ceux qui ont répondu, 47% ont utilisé une procédure de lyse sans lavage.

Le tableau suivant résume les réactifs de lyse utilisés (n=49) :

Lysing reagent	Number of laboratories
BD Biosciences FACS Lysing Solution	25
Beckman-Coulter VersaLyse	9
Ammonium chloride (NH_4Cl)	5
BD Biosciences Pharm Lyse	5
Beckman-Coulter Optilyse C	4
Beckman-Coulter Immunoprep reagent system	1

La plupart des laboratoires ont utilisé des combinaisons de 6 fluorochromes (n=50).

	Number of participants				
	CD3+	CD4+	CD8+	CD19+	NK
4 colours	5	5	5	4	3
5 colours	3	3	3	3	1
6 colours	26	26	26	26	26
7 colours	4	4	4	4	4
8 colours	10	10	10	10	10
10 colours	2	2	2	2	2

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

Pour identifier les cellules NK, 42% des participants ont utilisé CD56 seul et 58% ont utilisé la combinaison de CD16 et de CD56.

Tous les laboratoires qui ont mentionné leur technique de gating (n=51) 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
Lymphosum	21
100% CD45 positive cells[5,6] + lymphosum + CD3 consistency check	12
100% CD45 positive cells[5,6] + lymphosum	10
Lymphosum + CD3 consistency check	6
100% CD45 positive cells[5,6]	2
Not mentioned	1

1.5. POURCENTAGES DES CHAINES KAPPA ET LAMBDA ET RATIO KAPPA/LAMBDA

45 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	13	21		**34**
Washing/RBC lysing before incubation with anti-κ/anti-λ reagents	3	7	1	**11**
Total	13	29	1	**45**

73% des participants utilisent des réactifs polyclonaux anti-kappa/anti-lambda.
Tous les laboratoires, sauf cinq, utilisent des anticorps anti-kappa et anti-lambda en combinaison avec CD19 dans un tube.

84% des laboratoires utilisent le gating CD19/SSC et 16 % le gating CD45/SSC pour identifier les lymphocytes ensuite CD45/CD19 ou CD3/CD19 parmi les lymphocytes
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 chaines kappa et lambda comme validation technique de leurs analyses.

1.6. RÉSULTATS

86% (2021/2) à 92% (2021/1) des laboratoires cliniques belges mentionnant le jour de réception ont reçu les échantillons de sang au jour 1 et 8% (2021/1) à 14% (2021/2) ont reçu le prélèvements sanguins au jour 2 (jour 0 : envoi des prélèvements sanguins).

71 % (2021/2) à 82 % (2021/1) des laboratoires cliniques belges indiquant le jour de l'analyse des échantillons ont effectué les analyses le jour 1 et 15 % (2021/3) à 23 % (2021/2) le jour 2 (jour 0 : envoi des prélèvements sanguins). Les statistiques pour l'évaluation étaient uniquement basées sur les résultats des laboratoires cliniques belges.

Les statistiques pour l'évaluation du nombre de leucocytes, le pourcentage de lymphocytes par analyseur d'hématologie ainsi que les nombres absolus pour les différents sous-ensembles de lymphocytes étaient uniquement basés sur les résultats des laboratoires cliniques belges qui ont effectué les analyses au jour 1 ou 2.

Les laboratoires ont été invités à soumettre leurs résultats par Internet en utilisant le URL : https://qml.wiv-isp.be (boîte à outils). Tous les participants ont renvoyé leurs résultats de cette façon.

Les tableaux suivants montre les médianes et les coefficients de variation (%) pour les échantillons de 2021.

WBC 10^9/L

	Median	CV,%	N
FC/17921	7.84	2.8	49
FC/17922	7.34	2.6	49
FC/18215	8.60	2.5	47
FC/18216	5.98	2.5	47
FC/18731	10.70	3.7	45
FC/18732	7.36	3.1	46

Lymphocytes % Haematology analyser

	Median	CV,%	N
FC/17921	37.7	2.0	46
FC/17922	32.7	2.9	46
FC/18215	27.3	2.7	47
FC/18216	21.5	5.7	47
FC/18731	15.7	4.7	46
FC/18732	41.7	2.3	46

Lymphocytes % Flow cytometer

	Median	CV,%	N
FC/17921	37.4	4.7	46
FC/17922	32.4	6.2	46
FC/18215	27.3	6.8	47
FC/18216	21.4	10.4	47
FC/18731	15.4	9.1	45
FC/18732	40.3	6.9	45

CD3 %

	Median	CV,%	N
FC/17921	76.8	1.5	51
FC/17922	63.5	1.7	51
FC/18215	67.6	3.7	51
FC/18216	69.0	3.5	51
FC/18731	62.2	4.0	52
FC/18732	78.8	2.8	52

CD3 10^9/L

	Median	CV,%	N
FC/17921	2.290	5.5	49
FC/17922	1.531	5.7	49
FC/18215	1.578	7.1	47
FC/18216	0.868	7.8	47
FC/18731	1.046	9.2	47
FC/18732	2.402	5.6	47

CD4 %

	Median	CV,%	N
FC/17921	57.2	2.6	51
FC/17922	35.3	3.1	51
FC/18215	44.2	6.2	51
FC/18216	47.3	4.2	51
FC/18731	39.4	4.9	52
FC/18732	68.0	3.2	52

CD4 10^9/L

	Median	CV,%	N
FC/17921	1.726	6.9	49
FC/17922	0.850	5.9	49
FC/18215	1.037	7.9	47
FC/18216	0.600	9.3	47
FC/18731	0.660	10.5	47
FC/18732	2.055	5.9	47

CD8 %

	Median	CV,%	N
FC/17921	18.0	5.2	51
FC/17922	26.4	3.4	51
FC/18215	19.3	8.1	51
FC/18216	19.0	5.1	51
FC/18731	20.1	5.2	52
FC/18732	10.3	8.6	52

CD8 10^9/L

	Median	CV,%	N
FC/17921	0.521	8.0	49
FC/17922	0.640	6.9	49
FC/18215	0.447	12.0	47
FC/18216	0.240	12.8	47
FC/18731	0.340	11.3	47
FC/18732	0.318	8.1	47

CD19 %

	Median	CV,%	N
FC/17921	12.6	5.9	51
FC/17922	11.0	10.8	51
FC/18215	10.0	8.9	51
FC/18216	12.0	9.3	51
FC/18731	11.1	8.7	52
FC/18732	15.5	9.5	52

CD19 10^9/L

	Median	CV,%	N
FC/17921	0.370	8.8	49
FC/17922	0.260	13.7	49
FC/18215	0.235	16.5	47
FC/18216	0.151	13.7	47
FC/18731	0.183	11.3	47
FC/18732	0.470	14.2	47

NK %

	Median	CV,%	N
FC/17921	10.0	11.2	51
FC/17922	24.7	7.4	51
FC/18215	21.0	10.2	51
FC/18216	18.0	14.0	51
FC/18731	24.8	9.5	52
FC/18732	4.4	16.8	52

NK 10^9/L

	Median	CV,%	N
FC/17921	0.298	14.9	49
FC/17922	0.600	11.6	49
FC/18215	0.471	17.0	47
FC/18216	0.235	12.3	47
FC/18731	0.410	11.6	47
FC/18732	0.132	18.2	47

κ % B lymphocytes

	Median	CV,%	N
FC/17921	66.3	2.2	45
FC/17922	62.2	4.2	44
FC/18215	56.0	3.6	45
FC/18216	58.1	5.0	45
FC/18731	63.8	4.3	44
FC/18732	28.0	15.9	43

λ % B lymphocytes

	Median	CV,%	N
FC/17921	33.0	4.3	45
FC/17922	36.1	9.6	44
FC/18215	43.2	5.5	45
FC/18216	41.1	6.3	45
FC/18731	36.0	7.8	44
FC/18732	69.8	13.3	43

κ/λ ratio

	Median	CV,%	N
FC/17921	2.00	7.2	45
FC/17922	1.75	13.5	44
FC/18215	1.29	6.3	45
FC/18216	1.40	11.1	45
FC/18731	1.78	11.2	44
FC/18732	0.41	43.3	43

κ+λ % B lymphocytes

	Median	CV,%	N
FC/17921	99.7	0.7	45
FC/17922	99.8	0.7	44
FC/18215	99.4	0.9	45
FC/18216	99.8	1.0	45
FC/18731	99.8	0.6	44
FC/18732	99.7	1.3	43

Lymphosum %

	Median	CV,%	N
FC/17921	99.4	0.7	51
FC/17922	99.1	1.1	51
FC/18215	98.0	1.5	51
FC/18216	98.0	1.5	51
FC/18731	98.2	2.0	52
FC/18732	99.3	1.0	52

1.7. EVALUATION PZ

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

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

	2020		2021	
Parameter	Number of evaluated results	pZ (%)	Number of evaluated results	pZ (%)
Leukocytes 10^9/L	390	7.9	301	5.1
Lymphocytes% HA	353	6.8	292	8.0
Lymphocytes% FC	384	6.0	276	6.9
CD3 %	402	5.0	308	6.6
CD3 10^9/L	395	10.1	304	9.4
CD4 %	402	5.7	308	4.3
CD4 10^9/L	395	13.4	304	8.4
CD8 %	402	2.5	308	3.9
CD8 10^9/L	395	10.4	304	6.0
CD19 %	402	6.5	308	7.3
CD19 10^9/L	395	11.4	304	7.0
NK cells %	402	5.7	308	5.6
NK cells 10^9/L	395	13.7	304	9.7
Kappa%B cells	351	8.3	266	5.7
Lambda % B cells	351	7.7	266	6.5
kappa/lambda ratio	351	4.3	266	7.3
kappa+lambda % B cells	351	19.1	266	12.2
Lymphosum	402	7.7	308	4.3

2. CD34+ STEM CELL ENUMERATION

2.1. ENQUÊTES

Une enquête a été organisée en 2021 avec un échantillon de sang de cordon hépariné ou citraté.
Les participants doivent réaliser la numération des cellules CD34+ par cytométrie en flux.
22 laboratoires belges ont participé à l'enquête. 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 UTLISÉES

15 laboratoires (68%) utilisent une approche en simple plateforme pour déterminer le nombre absolu de cellules CD34+ : 10 utilisent Trucount technology (BD Biosciences), 4 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	9
Beckman-Coulter Navios	7
BD Biosciences FACSLyric	5
Miltenyi Biotec MACSQuant analyzer	1

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

Dix participants ont utilisé un volume d'échantillon de 50 µL et dix un volume d'échantillon de 100 µL. Deux participants ont utilisé 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.

Le tableau suivant résume les réctifs de lyse utilisés.

Lysing reagent	Number of laboratories
Ammonium chloride (NH_4Cl)	7
BD Biosciences Pharm Lyse	5
Beckman-Coulter VersaLyse	4
BD Biosciences Ammonium chloride lysing solution	3
Beckman-Coulter Ammonium chloride	2
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 4 participants (Horizon V500 (n=2), Krome Orange, VioBlue) ont utilisé un anticorps monoclonal CD45 conjugué à l'isothiocyanate de fluorescéine (FITC).

2.6. VIABILITÉ

91% des laboratoires evaluèrent la viablité des cellules en utilisant 7-AAD (7-Amino-actinomycin D).

2.7. GATING STRATEGY

Sauf 2 exceptions (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

Tous sauf un des laboratoires ont reçu les échantillons le jour 1 ou 2. Dix-neuf laboratoires (86%) ont reçu les échantillons le jour 1 et trois (14%) les ont reçus le jour 2. Le laboratoire qui a reçu les échantillons plus tard n'a pas répondu à l'enquête. 73% des laboratoires (n=16) ont réalisé les analyses au jour 1 et 27% au jour 2 (n=6). Les statistiques pour l'évaluation étaient uniquement basées sur les résultats des laboratoires cliniques belges qui ont effectué les analyses le jour 1 ou 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 l'échantillon envoyés en 2021 :

Median % CD34+ cells within total WBC	CV %	N	Median CD34+ cells/□L	CV %	N
0.492	13.1	22	60.0	11.1	21

2.9. EVALUATION PZ

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

Etant donné le nombre limité de résultats disponibles par an, le PZ a été calculé sur base des résultats des 3 dernières années (2019-2021).

Vingt-cinq laboratoires ont été inclus dans cette analyse.

Percentiles	P_Z
P_{50}	0
P_{75}	16.7
P_{90}	27.1
P_{95}	32.4
P_{99}	38.4
Mean ± SD	7.8 ± 12.7
N	25
Minimum - maximum	0 – 40

17 laboratoires (68%) n'ont jamais été cité ces trois dernières années.

Sérologie non infectieuse

Coordinateur : S. Broeders

1. INTRODUCTION

Trois enquêtes ont été organisées en 2021.

EEQ	Inscrits	Participants	Paramètre	participation (%)*
2021/1	124	121	RF	118 (97.5)
			Anti-CCP	103 (85.1%)
2021/2	87	84	ANCA - IFI	72 (85.7%)
			ANCA - IA	81 (96.4%)
			ANCA-IFA + IA	69 (82.1%)
2021/3	95	95	AAN - IFI	93/95 (97.9%)
			ANA - anti-dsDNA	89/95 (93.7%)
			ANA - anti-ENA	90/95 (94.7%)

* Tous les participont ne font pas tous les paramètres

2. RESULTATS

EEQ	Echantillon	Paramètre	Réponse attendue	Réponses correctes (%)
2021/1	SN/17805 Plasma de patient	RF Anti-CCP	negatif Fort positif	117/118 (99.2%) 101/103 (98.1%)
2021/2	SN/18126 Plasma de patient	ANCA	ANCA positif cANCA PR3 positif MPO négatif	72/72 (100%) et 81/81 (100%) 71/72 (98.6%) et 81/81 (100%) 78/81 (96.3%) 75/81 (96.2%)
2021/3	SN/18676 Sérum UK Neqas	AAN	fluorescence nucléaire positive (moucheté/moucheté gros grains, AC-5) fluorescence cytoplasmique/mitotique négative, anti-dsDNA négatif, anti-ENA positif (RNP).	93/93 (100%) 78/93 (83.9%) 70/78 (89.7%) 88/89 (98.9%) Screening 62/62 Immuno/dotline 63/63 IA 29/29
	SN/18677 Diultion 1/100		fluorescence nucléaire positive (moucheté/moucheté gros grains, AC-5) fluorescence cytoplasmique/mitotique négative (uniquement IFI demandé).	86/93 (92.5%) 62/86 (72.1%) 86/86 (100%)
	SN/18647		fluorescence nucléaire positive (moucheté fin et dense, AC-2) fluorescence cytoplasmique/mitotique négative (uniquement IFI demandé).	38/39 (97.4%) 28/38 (73.7%) 39/39 (100%)

POCT:GAZ SANGUINS ET CO-OXYMETRIE

Coordinateur : A. Capron

1. ECHANTILLONS

Gaz sanguins : pH / pCO2 / pO2 / HCO3- / Na+ / K+ / Cl- / Ca++ / Lactate
Les échantillons sont composés d'une solution tamponnée d'électrolytes et de bicarbonate en équilibre avec des concentrations prédéterminées d'oxygène, de dioxyde de carbone, d'azote, de glucose, de lactate et de magnésium. Les échantillons sont distribués à température ambiante. Le contrôle peut être conservé non ouvert à température ambiante pendant 12 mois. L'échantillon doit être conservé à l'abri d'une exposition directe aux rayons du soleil. Pour la détermination du pH et des gaz sanguins, l'échantillon doit être analysé immédiatement après ouverture. Pour la détermination des électrolytes et du lactate, le contrôle doit être échantillonné endéans les 10 minutes après ouverture de l'ampoule afin d'éviter l'évaporation.
CO-oxymétrie : tHb / FCOHb / FO2Hb / FMetHb
Les échantillons sont composés de globules rouge hémolysés et de plasma d'origine bovine qui doivent être mélangés pour former une solution d'hémoglobine, exempte de stroma, ajustée avec des concentrations prédéterminées en hémoglobine (Hb) et dérivés (O2Hb, COHb, MetHb). Aucun colorant n'a été ajouté pour mimer l'hémoglobine. Les échantillons sont distribués réfrigérés et doivent être conservés réfrigérés jusqu'au moment de la reconstitution. Les échantillons non reconstitués peuvent être conservés au moins 4 semaines entre 2 et 8°C. Après reconstitution, l'échantillon est stable pendant 15 minutes, à température ambiante.
Au cours de l'année 2021, 3 enquêtes ont été organisées. 130 laboratoires ce sont inscrits.

2. EVALUATION PAR PARAMÈTRE ET PAR MÉTHODE

Les tableaux suivants montrent pour les différentes méthodes de dosage (N≥6) le nombre de citations u et z obtenus (colonnes 2 et 5), le nombre total de u et z-scores (colonnes 3 et 6), le pourcentage de résultats non-conformes aux critères d'acceptabilité de Sciensano, ainsi que le pourcentage de résultats au-delà de 3 SD (colonnes 4 et 7) et le nombre d'utilisateurs et le nombre d'appareils (colonnes 8 et 9).

pH (d=3.9%)

Methode	*z-cit*	*Z*	*Pz(%)*	*u-cit*	*U*	*Pu(%)*	*Nuser*	*Ninstrument*
ABL80/90 series	34	418	8.13	2	418	0.48	30	159
ABL700/800 series	5	68	7.35	0	68	0.00	7	23
GEM PREMIER	13	560	2.32	1	560	0.18	46	216
RAPIDPoint series	18	573	3.14	0	573	0.00	44	212
iStat	4	182	2.20	0	182	0.00	9	38

pO2 (No d value)

Methode	*z-cit*	*Z*	*Pz(%)*	*u-cit*	*U*	*Pu(%)*	*Nuser*	*Ninstrument*
ABL80/90 series	38	418	9.09	NA	NA	NA	30	159
ABL700/800 series	2	68	2.94	NA	NA	NA	7	23
GEM PREMIER	8	559	1.43	NA	NA	NA	46	216
RAPIDPoint series	16	574	2.79	NA	NA	NA	44	213
iStat	0	182	0.00	NA	NA	NA	9	38

pCO2 (no d Value)

Methode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	27	418	6.46	32	418	7.66	30	159
ABL700/800 series	4	68	5.88	2	68	2.94	7	23
GEM PREMIER	12	559	2.15	36	559	6.44	46	216
RAPIDPoint series	10	573	1.75	104	573	18.15	44	213
iStat	6	182	3.30	8	182	4.40	9	38

Sodium (d=0.7%)

Methode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	23	407	5.65	124	407	30.47	30	157
GEM PREMIER	13	549	2.37	136	549	24.77	45	19
RAPIDPoint series	35	576	6.08	228	576	39.58	44	214
iStat	6	182	3.30	26	182	14.29	9	38

Potasium (d=5.6%)

Methode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	22	420	5.24	0	420	0.00	30	160
ABL700/800 series	9	62	14.52	0	62	0.00	7	21
GEM PREMIER	91	548	16.61	3	548	0.55	45	213
RAPIDPoint series	102	577	17.68	7	577	1.21	44	214
iStat	20	128	15.63	0	128	0.00	9	35

Chlorures (d=1,5%)

Methode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	46	377	12.20	14	377	3.71	29	155
GEM PREMIER	8	521	1.54	71	521	13.63	45	213
RAPIDPoint series	59	547	10.79	59	547	10.79	44	213

Calcium ionisé (d=2,0%)

Methode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	45	403	11.17	45	403	11.17	29	155
ABL700/800 series	0	38	0.00	22	38	57.89	6	19
GEM PREMIER	15	548	2.74	163	548	29.74	45	213
RAPIDPoint series	19	572	3.32	173	572	30.24	44	213
iStat	4	182	2.20	12	182	6.59	9	38

Bicarbonate réel (No d value).

Methode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	Nuser	Ninstrument
ABL80/90 series	41	228	17.98				20	101
ABL700/800 series	0	45	0.00				7	25
GEM PREMIER	5	477	1.05				46	195
RAPIDPoint series	6	548	1.09				50	218
iStat	20	116	17.24				9	37

Lactate d=30,4%

Methode	*z-cit*	*Z*	*Pz(%)*	*u-cit*	*U*	*Pu(%)*	*Nuser*	*Ninstrument*
ABL80/90 series	9	407	2.21	2	407	0.49	30	156
ABL700/800 series	1	60	1.67	1	60	1.67	6	20
GEM PREMIER	16	542	2.95	2	542	0.37	45	212
RAPIDPoint series	15	554	2.71	11	554	1.99	43	207

Hemoglobine (d=4.2%)

Methode	*z-cit*	*Z*	*Pz(%)*	*u-cit*	*U*	*Pu(%)*	*Nuser*	*Ninstrument*
ABL80/90 series	19	359	5.29	26	359	7.24	27	147
ABL700/800 series	4	53	7.55	4	53	7.55	7	21
GEM PREMIER	16	508	3.15	10	508	1.97	43	198
RAPIDPoint series	6	569	1.05	118	569	20.74	43	212

FCOHb (No d value)

Methode	*z-cit*	*Z*	*Pz(%)*	*u-cit*	*U*	*Pu(%)*	*Nuser*	*Ninstrument*
ABL80/90 series	7	321	2.18	NA	NA	NA	29	147
ABL700/800 series	3	31	9.68	NA	NA	NA	7	21
GEM PREMIER	45	473	9.51	NA	NA	NA	43	195
RAPIDPoint series	9	566	1.59	NA	NA	NA	43	211

FO2Hb (no d value)

Methode	*z-cit*	*Z*	*Pz(%)*	*u-cit*	*U*	*Pu(%)*	*Nuser*	*Ninstrument*
ABL80/90 series	3	339	0.88	NA	NA	NA	25	137
ABL700/800 series	1	47	2.13	NA	NA	NA	6	20
GEM PREMIER	11	507	2.17	NA	NA	NA	43	198
RAPIDPoint series	16	569	2.81	NA	NA	NA	43	212

FMetHb (no d value

Methode	*z-cit*	*Z*	*Pz(%)*	*u-cit*	*U*	*Pu(%)*	*Nuser*	*Ninstrument*
ABL80/90 series	20	361	5.54	NA	NA	NA	29	149
ABL700/800 series	3	49	6.12	NA	NA	NA	7	21
GEM PREMIER	5	495	1.01	NA	NA	NA	43	196
RAPIDPoint series	29	561	5.17	NA	NA	NA	43	210

CONSIDERATION ET CONCLUSION GENERALES

- Les enquêtes 2021 montrent une variabilité inter-instrument par paramètre globalement <15%. Ces variations ne sont pas significativement liées aux concentrations des échantillons analysés. Ces CV sont repris dans la table ci-dessous. Le nombre de participants peut influencer les calculs statistiques, ce dernier doit être pris en considération pour une méthode donnée lorsque son CV se distingue des autres (plus grande dispersion par ex.).

Blood gases parameters (CV%)	2021/1	2021/2	2021/3
pH (median)	0.62 (7.12)	0.78 (7.62)	7.42 (0.20)
pO2 (median, mmHg)	29.94 (70)	7.94 (140)	14.18 (108)
pCO2 (median, mmHg)	19.94 (73)	14.47 (21)	7.29 (43)
Sodium (median, mmol/L)	4.14 (111)	4.26 (159)	4.83 (132)
Potassium (median, mmol/L)	11.28 (2.0)	2.59 (6.0)	0.00 (4.0)
Chlorides (median, mmol/L)	4.81 (77)	2.92 (127)	5.41 (96)
Calcium ionized (median, mmol/L)	6.45 (1.38)	36.16 (0.41)	3.53 (1.04)
Actual bicarbonate (median, mmol/L)	15.30 (23.5)	12.02 (22.2)	7.39 (27.1)
Lactate (median, mmol/L)	18.23 (0.6)	8.16 (6.9)	8.30 (2.5)
CO-oxymetry parameters (CV%)	**2021/1**	**2021/2**	**2021/3**
FCOHb (median, %)	30.07 (10.6)	16.73 (19.5)	103.78 (0.5)
FMetHb (median, %)	53.48 (7.9)	11.16 (17.5)	169.44 (0.7)
FO2Hb (median,%)	2.26 (82.0)	3.23 (61.9)	1.28 (98.7)
Hbt (median,g/dL)	16.24 (10.5)	17.68 (13.0)	10.17 (17.5)

- Les variables ont été déterminées à partir d'échantillons non humains. Il est possible que ces variations soient partiellement liées à l'absence de commutabilité de l'échantillon.

- Pour le cycle 2021 nous observons :
  - Six paramètres dépassent 5% de citations z, à savoir le pH (Pz=7.1%), sodium (Pz=6.3%), le potassium (Pz=14.3%), les chlorures (Pz=7.1%), le lactate (Pz=5.8%), et la FCOHb (Pz=5.2%).
  - Cinq paramètre dépassent 5% de citation u ; à savoir la pCO2 (Pu=9.2%), le sodium (Pu=29.5%), les chlorures (Pu=8.2%), Le calcium ionisé (Pu=21.7%) et l'Hbt (Pu=10.3%)

  Les proportions de citations u et z par paramètre pour l'année 2021 sont illustrées dans la table ci-dessous.

Blood gazes Parameters	Pz 2021 (%)	Pu 2021 (%)
pH	7.1	0.2
pO2	3.4	/
pCO2	3.0	9.2
Sodium	6.3	29.5
Potassium	14.3	0.6
Chlorides	7.1	8.2
Calcium ionised	4.0	21.7
Actual bicarbonate	4.1	/
Lactate	5.8	1.0
CO-oxymetry parameters	**Z citations (2021)**	**U citations (2021)**
FCOHb	5.2	/
FMetHb	3.9	/
FO2Hb	2.0	/
Hbt	2.4	10.3

- ⇨ L'impact sur les Pz et Pu est multifactoriel (nombre de participants – méthodes de dosage...). Pour certains paramètre des citations peuvent être expliquées par la soumission de données corrigées et non de données brutes (bicarbonate réel vs standardisé, calcium corrigé pour le pH vs calcium ionisé non corrigé, …).
  Il appartient au laboratoire lui-même de faire une analyse critique de ses propres citations.

- ⇨ 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. Si le CV d'une méthode est très bas, des résultats acceptables (non cités pour U) peuvent être cités pour le z-score.

- ⇨ Les analyses des EEQ POCT ne sont pas toujours effectuées par les opérateurs key-user. En 2021 moins de 10% des échantillons (9.1%) auraient été analysés par les key-user des appareils évalués. Les résultats ne reflètent donc pas la vraie qualité des mesures des paramètres évalués 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.

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 2021, 4 échantillons (avec des niveaux différents de glucose) furent envoyés afin d'évaluer la performance des glucomètres de POCT; 1 échantillon par enquête. Les paragraphes suivants décrivent le matériel de contrôle utilisé (© Eurotrol BV, Nederland).

PRODUIT :

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 Il 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.

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).

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.

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.

1.2. PARTICIPANTS / DISTRIBUTION DES GLUCOMÈTRES

127 labos se sont inscrits pour le cycle 2021.
Le tableau 1 reprend le nombre de laboratoires participant à l'enquête ainsi que le nombre de résultats introduits par enquête.

Table1. Statistique de participation

ENQUETE	2021/1	2021/2	2021/3	2021/4
NOMBRE DE LABORATOIRES	124	123	124	124
NOMBRE DE RESULTATS	4789	4635	4741	4653

Table1. *Statistique de participation aux enquêtes POCT-glucose 2021. Nombre de laboratoires et nombre de glucomètres testés par enquête*

- 23 types différents de glucomètres ont été utilisés en 2021
- Différents types, jusqu'à un maximum de cinq, ont été utilisés par participant
- Le nombre total de glucomètres par laboratoires variait de 1 à 172, avec une moyenne de 38 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.

1.3. 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:

BIAIS	INTERPRETATION
≤ 10%	Excellent
> 10% et ≤ 15%	Bon
> 15% et ≤ 20%	Modéré / acceptable
> 20%	Non acceptable

- IMPRECISION: Une imprécision est considérée comme inacceptable lorsque le CV > 5%.
- 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.

1.4. PERFORMANCES DES GLUCOMÈTRES

COEFFICIENTS DE VARIATION ET EXACTITUDE

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 GLOBAL (%) (Min – Max)	Bias GLOBAL (%) (Min – Max)
2021/1 (CIBLE = 62.28 mg/dL) 22/4789	61.93 (41.71-63.95))	4.41 (2.23-7.06)	-0.56 (-49.3-2.61)
2021/2 (CIBLE = 111.66 mg/dL) 22/4635	112.80 (95.63-145.73)	3.87 (1.76-9.35)	1.02 (-16.71-23.39)
2021/3(cible=452.09 mg/dL) 22/4781	461.10(388.07-475.86)	3.61 (0.32-5.16)	1.95 (-16.50-5.01)
2021/4 ((CIBLE = 160.77 mg/dL) 20/4372	161.53 (137.10-166.33)	3.59 (2.17-6.67)	0.47 (-16.76-3.34)

Table2. *Evolution globale des moyennes, CV (%) et biais (%) pour les enquêtes POCT-glucose 2021. Les CV ont été calculés par méthodnon-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%.

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 16 et 7 types de glucomètres (Figure4). L'analyse des médianes et un test de Wilcoxon/Mann-Whitney confirme que ces populations présentent des médianes statistiquement différentes (*P*<0.01).

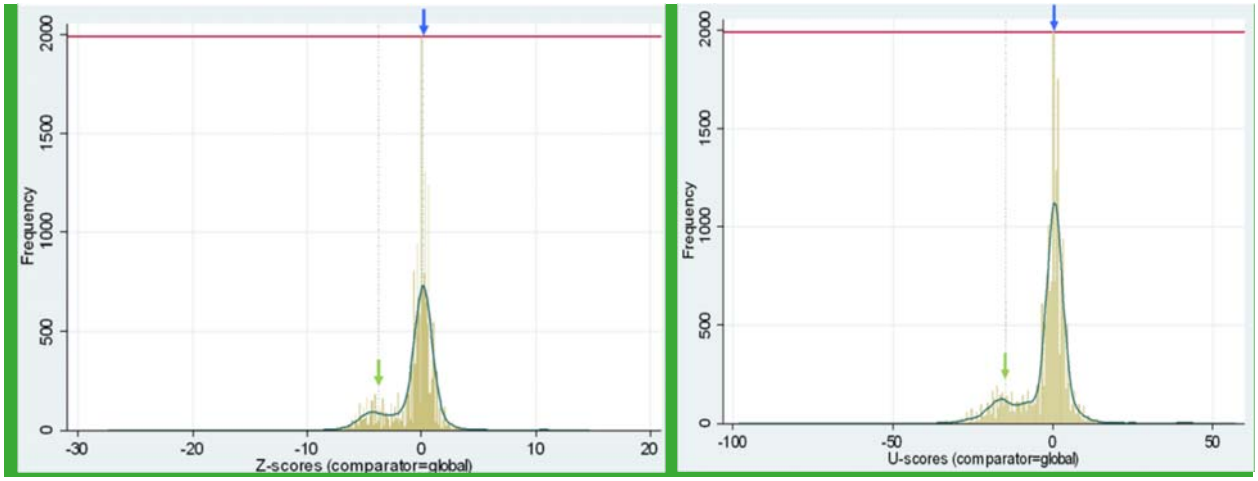


Figure4. Distribution de l'ensemble des Zg et Ug (n=18818) belges. Les lignes rouge correspondent aux limites lZgl =3 et lUgl =6.3. La ligne horizontale supérieure désigne le nombre de participants dans la barre la plus élevée. La flèche bleue indique la valeur médiane de la population 1 (Z-score=0.13 ; U-score=0.54), la flèche verte indique la valeur médiane de la population 2 (Z-score=-3.77;U-score=- 14.9). L'estimation de la densité de probabilité a été réalisée par la méthode du noyau (kernel density plot).L'évaluation des U-scores a été réalisée sur base du critère de variabilité biologique du glucose (d=6.3%).

La probabilité que les résultats rendus par les glucomètres de la population 1 soient significativement supérieures à ceux fournis par les autres instruments >95%. Les glucomètres de la population 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.

En considérant les médianes globale comme référentiel, une moyenne de 14.7% et 23.1% des glucomètres testés seraient cités pour leur Z et U score, respectivement. Ces glucomètres sont distribués entre un maximum de 97 participants.
En considérant les médianes par méthode comme référentiel, en moyenne, 31.4% des participants seront cités au moins une fois pour un glucomètre sur base de leur Z-score et 49.6% sur base de leur U-score. Ces citations concernent 2.3% (Zm) et 5.5%(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 5 illustrent l'évolution globale des citations U et Z des glucomètre et des laboratoire au pour les enquêtes du cycle 2021.

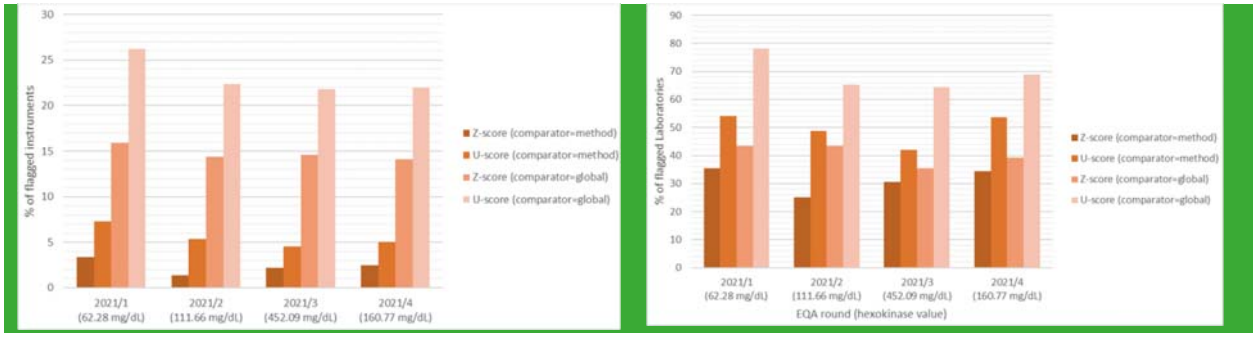


Figure5. Evolution du pourcentage des citations au cours des enquêtes POCT glucose 2021

1.5. CONSIDÉRATION ET CONCLUSIONS GÉNÉRALES

- Les enquêtes 2021 montrent une variabilité inter-glucomètre 5%). Nous conseillons aux laboratoires qui obtiennent des CV élevés d'en analyser la cause, surtout s'ils ne sont pas liés aux appareils.
- Sur base des résultats de ces enquêtes les appareils testés pourraient être répartis en 2 populations 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 élevé (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 : 4.5% des glucomètres seront cités pour l'échantillon 2021/3 (452.09mg/dL) contre 7.3% pour l'échantillon 2021/1 (62.25mg/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, le biais global apparait plus important pour l'échantillon de concentration la plus basse.

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

2.1. INTRODUCTION

Trois enquêtes ont été organisées en 2021 en collaboration avec SKML aux Pays-bas.
Chaque enquête contenait 4 échantillons de sang frais soit 12 échantillons au total.
Depuis le 1 janvier 2022 le rapport annuel individuel HbA1C 2021 est consultable sur le site web. Dans ce rapport sont rassemblés en une page les résultats que vous avez obtenus pour les 12 échantillons du cycle 2021. 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.

2.2. 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 cuesee 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.

2.3. PRESENTATION DES ECHANTILLONS

Les échantillons furent empaquetés dans un « blister » ou plaquette thermoformée étiquetée HbA1c sang complet 2021.1, 3 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).

2.4. 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 12 échantillons, 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.

2.5. 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).

2.6. 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 > 0.99) pour presque toutes les méthodes.

2.7. 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

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.

LES ÉCHANTILLONS ET L'ANALYSE DES RÉSULTATS

24 échantillons par matrice (Sérum, sang complet, urine) ont été envoyés aux laboratoires sous carbo-blace au début du cycle.
Les échantillons sont fournis par SKML, Winterwijk, Pays-bas.
2 Echantillons par matrice sont à analyser par mois. Les résultats sont encodés via le site web: www.trace-elements.eu.
Les laboratoires obiennent de ce site un rapport individuel, un rapport mensuel et un rapport annuel.
Sciensano produit des rapports annuels individuels et un rapport annuel global.

PARTICIPATION

32 laboratoires belges ont participé à ces enquêtes en 2021 dont :
14 laboratoires (43.75%) pour le sérum, le sang et l'urine.
4 laboratories (12.5%) pour le sérum et l'urine
2 laboratoires (6.25%) pour le sérum et le sang
10 laboratories (31.25%) pour le sérum seul
2 laboratoires (6.25%) pour l'urine seule

1. MÉTAUX LOURDS DANS L'URINE

20 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	4	86	96	89.6 %
As	6	132	144	91.7 %
Be	2	46	48	95.8 %
Cd	9	194	216	89.8 %
Co	8	170	192	88.5 %
Cr	8	170	192	88.5 %
Cu	11	227	264	86 %
Hg	5	116	120	96.7 %
I	6	136	144	94.4 %
Mg	8	158	192	82.3 %
Mn	8	170	192	88.5 %
Ni	8	170	192	88.5 %
Pb	10	202	240	84.2 %
Sb	4	94	96	97.9 %
Se	6	128	144	88.9 %
Tl	7	138	168	82.1 %
V	6	114	144	79.2 %
Zn	11	239	264	90.5 %
	Total	2690	3048	88.25

RÉSULTATS GLOBAUX

STAT	Element	Total number of results	Number of evaluated results	Number of Z citations	% citations
MA	Al	86	86	8	9.3
MA	As	132	132	6	4.5
MA	Be	46	42	1	2.4
MA	Cd	194	154	5	3.2
MA+GA	Cd	194	194 (+40)	19 (+14)	9.8
MA	Co	170	154	17	11
MA+GA	Co	170	170 (+16)	24 (+7)	14.1
MA	Cr	170	160	13	8.1
MA+GA	Cr	170	170 (+10)	17 (+4)	10
MA	Cu	227	227	23	10.1
MA	Hg	116	92	11	12
MA+GA	Hg	116	116 (+24)	11	9.5
MA	I	136	120	3	2.5
MA+GA	I	136	136 (+16)	14 (+11)	10.3
MA	Mg	158	136	4	2.9
MA+GA	Mg	158	158 (+22)	8 (+4)	5.1
MA	Mn	170	154	10	6.5
MA+GA	Mn	170	170 (+16)	16 (+6)	9.4
MA	Ni	170	154	20	13
MA+GA	Ni	170	170 (+16)	28 (+8)	16.5
MA	Pb	202	186	11	5.9
MA+GA	Pb	202	202 (+16)	21 (+10)	10.4
MA	Sb	94	94	13	13.8
MA	Se	128	128	24	18.8
MA	Tl	138	138	8	5.8
MA	V	114	114	12	10.5
MA	Zn	239	239	23	9.6
Total	MA+GA	2690	2686	276	10.3

2. MÉTAUX LOURDS DANS LE SÉRUM

33 laboratoires belges ont participés 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	8	183	192	95.3 %
Co	6	142	144	98.6 %
Cr	7	166	168	98.8 %
Cu	24	512	576	88.9 %
Li	10	140	240	58.3 %
Mg	5	90	120	75 %
Mo	3	70	72	97.2 %
Se	12	270	288	93.8 %
Tl	2	30	48	62.5 %
V	1	6	24	25 %
Zn	26	558	624	89.4 %
	Total	2167	2496	86.82

RÉSULTATS GLOBAUX

STAT	Element	Total number of results	Number of evaluated results	Number of Z citations	% citations
MA	Al	183	183	20	10.9
MA	Co	142	142	6	4.2
MA	Cr	166	166	14	8.4
MA	Cu	512	512	54	10.6
MA	Li	140	129	8	6.2
MA+GA	Li	140	140 (+11)	10 (+2)	7.1
MA	Mg	90	90	5	5.6
MA	Mo	70	70	4	5.7
MA	Se	270	260	8	3.1
MA+GA	Se	270	270 (+10)	10 (+2)	3.7
MA	Tl	30	30	3	10
MA	V	6	6	1	16.7
MA	Zn	558	536	52	9.7
MA+GA	Zn	558	558 (+22)	57 (+5)	10.2
Total	MA+GA	2167	2167	184	8.5
	MA	2167	2124	175	8.2

3. MÉTAUX LOURDS DANS LE SANG

16 laboratoires belges ont participé à ce programme d'EEQ.

Parameter	N labs	Recorded results	Expected number of results	percentage
As	4	96	96	100 %
Cd	11	244	264	92.4 %
Co	5	120	120	100 %
Cr	5	118	120	98.3 %
Hg	6	140	144	97.2 %
Mg	3	50	72	69.4 %
Mn	8	170	192	88.5 %
Pb	15	324	360	90 %
Se	3	72	72	100 %
Tl	5	119	120	99.2 %
Zn	2	48	48	100 %
	Total	1501	1608	93.35

RÉSULTATS GLOBAUX

STAT	Element	Total number of results	Number of evaluated results	Number of Z citations	% citations
MA	As	96	96	0	0
MA	Cd	244	234	15	6.4
MA+GA	Cd	244	244 (+10)	25 (+10)	10.2
MA	Co	120	120	9	7.5
MA	Cr	118	118	3	2.5
MA	Hg	140	140	5	3.6
MA	Mg	50	42	1	2.4
MA+GA	Mg	50	50 (+8)	2 (+1)	4
MA	Mn	170	168	11	6.5
MA+GA	Mn	170	170 (+2)	11	6.5
MA	Pb	324	312	26	8.3
MA+GA	Pb	324	324 (+12)	36 (+10)	11.1
MA	Se	72	72	2	2.8
MA	Tl	119	119	7	5.9
MA	Zn	48	48	5	10.4
Total	MA+GA	1501	1501	105	7
	MA	1501	1469	84	5.7

FIN

©Sciensano, Brussels 2022
This report may not be reproduced, published or distributed without the consent of Sciensano. The laboratories' individual results are confidential. They are not passed on by Sciensano to third parties, nor to members of the Commission, the expert committees or the working group EQA.

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

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>