

RAPPORT ANNUEL GLOBAL 2022

Evaluations externes de la
qualité en biologie clinique

QUI NOUS SOMMES

SCIENSANO, ce sont plus de 700 collaborateurs qui s'engagent chaque jour au service de notre devise « toute une vie en bonne santé ». Comme notre nom l'indique, la science et la santé sont au cœur de notre mission. Sciensano puise sa force et sa spécificité dans une approche holistique et multidisciplinaire de la santé. Plus spécifiquement, nos activités sont guidées par l'interconnexion indissociable de la santé de l'homme, de l'animal et de leur environnement (le concept "One health" ou « Une seule santé »). Dans cette optique, en combinant plusieurs angles de recherche, Sciensano contribue d'une manière unique à la santé de tous. Issu de la fusion entre l'ancien Centre d'Étude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) et l'ex-Institut scientifique de Santé publique (ISP), Sciensano s'appuie sur plus de 100 ans d'expertise scientifique.

Sciensano
Risques biologiques pour la santé
Qualité des laboratoires
Commission de Biologie Clinique
Evaluations externes de la Qualité 2022

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

BOUACIDA LOBNA

BROEDERS SYLVIA

CAPRON ARNAUD

CHINA BERNARD

COUCKE WIM

LANTOINE JOSEPHINE

LENGA YOLANDE

VAN DE MAELE YNSE

VERNELEN KRIS

WATHLET SANDRA

Avec la collaboration du
Collège des experts et des experts cooptés

Personnes de contact
Arnaud Capron • T+32 2 642 53 97 Arnaud.Capron@sciensano.be
Bernard China • T+32 2 642 53 85 Bernard.China@sciensano.be

Ce rapport a été présenté et approuvé par la Commission de biologie clinique lors de la séance plénière du 07/06/2023.

Avec le soutien financier de



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 en biologie clinique de l’année 2022.

En 2022, nous avons organisé 104 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’androgénologie, la biologie moléculaire, la chimie, les immunoessais, le monitoring thérapeutique, les marqueurs cardiaques, les drogues, la microbiologie, la sérologie infectieuse, la parasitologie, l’hématologie, l’immunohématologie, la coagulation, la 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 15 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-mêmes 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 2022	coordonateur
Alcoolémie	4	Wim Coucke
Allergie	4	Bernard China
Androgénologie	3	Sandra Wathlet
Biologie moléculaire-génétique humaine	4	Joséphine Lantoiné
Biologie moléculaire-Microbiologie	15	Bernard China
Chimie	4	Yolande Lenga
Electrophorèse	1	Yolande Lenga
DOA	1	Ynse Van de Maele
Flow cytometry	3	Lobna Bouacida
Flow cytometry CD34	2	Lobna Bouacida
HbA1c	3	Yolande Lenga
Hématologie	3	Lobna Bouacida
Immunoessais	3	Yolande Lenga
Immunohématologie/ Coagulation	3	Lobna Bouacida
Marqueurs cardiaques	1	Ynse Van de Maele
Microbiologie	4	Kris Vernelen
Sérologie infectieuse	5	Kris Vernelen
Parasitologie	3	Kris Vernelen
Myélogramme	1	Lobna Bouacida
Métaux lourds	24	Bernard China
POCT glucose	4	Arnaud Capron
POCT gaz sanguins/ CO-oxymétrie	3	Arnaud Capron
Sérologie non infectieuse	3	Sylvia Broeders
TDM	3	Yolande Lenga
Total	104	

TABLE DES MATIÈRES

RESUME	4
INTRODUCTION	7
LES ENQUÊTES ORGANISEES EN 2022	7
METHODES D'EVALUATION	9
Le Z-score	9
Le U-score	9
PERFORMANCES GENERALES	10
PERFORMANCES PAR DOMAINE	11
● ALCOOLEMIE	11
1. Nombre de participants	11
2. Nombre d'échantillons testés	11
3. Méthodes utilisées	11
4. Etude Pz Pu	11
5. Distribution des valeurs Pz et Pu	12
6. Citations Pz et Pu par méthode	13
● ALLERGIE	14
1. Introduction	14
2. Les participants	14
3. Résultats par paramètre	14
4. Evaluation des laboratoires	14
5. Concordance entre les méthodes	15
● ANDROLOGIE	17
1. Participation	17
2. Qualité des échantillons	17
3. Dénombrement	17
4. Morphologie	18
5. Motilité	20
6. Vitalité	20
7. Conclusion	21
● BIOLOGIE MOLECULAIRE	22
1. Microbiologie	22
2. Article 33 BIS et 33 Ter	23
● CHIMIE	31
1. Introduction	31
2. Méthodes d'évaluation	31
3. Commentaires	33
4. Electrophorèse, recherche et typage d'une composante monoclonale	37
5. Chimie urinaire	38
● IMMUNOESSAIS	42
1. Introduction	42
2. Distribution générale des Pz et Pu	42
3. Pz et Pu par paramètre	44
4. Pz et Pu par paramètre et par échantillon	45
5. Pz et Pu par paramètre et par méthode	46
● MARQUEURS CARDIAQUES	47
1. Nature des échantillons	47
2. Résultats	47
● THERAPEUTIC DRUG MONITORING	50

1. Nombre de laboratoires inscrits	50
2. Nombre d'échantillons testés	50
3. Méthodes d'évaluation	50
4. Résultats	50
● DRUG OF ABUSE	54
1. Nature des échantillons	54
2. Résultats	54
● MICROBIOLOGIE/SEROLOGIE/PARASITOLOGIE	55
1. Microbiologie	55
2. Parasitologie	57
3. Sérologie infectieuse	57
● HÉMATOLOGIE/ COAGULATION/ IMMUNOHÉMATOLOGIE	63
1. Hématologie : numération	63
2. Hématologie : cytologie	66
3. Myélogramme	67
4. Coagulation	67
5. D-dimères	68
6. Antithrombine	68
7. FVIII/VWF	68
8. Immunohématologie	71
● FLOW CYTOMETRY-CD34	73
1. Lymphocyte subset analysis	73
2. CD34+ stem cell enumeration	76
● SÉROLOGIE NON INFECTIEUSE	78
1. Introduction	78
2. ResultatS	78
● POCT:GAZ SANGUINS ET CO-OXYMETRIE	79
1. Echantillons	79
2. Evaluation par paramètre et par méthode	79
3. Considerations et conclusions generales	82
● ENQUÊTES SOUS-TRAITÉES	84
1. POCT-Glucose	84
2. HbA1c	88
3. Métaux lourds	90

INTRODUCTION

LES ENQUÊTES ORGANISEES EN 2022

Date d'envoi	Enquêtes	Coordinateur
17 janvier	Microbiologie/sérologie/parasitologie I	Kris Vernelen
18 janvier	HbA1c I	Yolande Lenga
24 janvier	Alcoolémie I	Wim Coucke
31 Janvier	Allergie I	Bernard China
07 février	Chimie/IA/TDM I	Yolande Lenga
08 février	ABO-Rh (Article 33 bis)	Joséphine Lantoine
14 février	Andrologie I	Sandra Wathlet
14 février	POCT gaz sanguins/CO-oxymétrie I	Arnaud Capron
21 février	Cytométrie en flux I	Lobna Bouacida
22 février	CD34+ stem cell enumeration I	Lobna Bouacida
07 mars	Sérologie non infectieuse I	Sylvia Broeders
07 mars	POCT glucose I	Arnaud Capron
08 mars	Microbiologie moléculaire: HCV génotypage (QCMD)	Bernard China
21 mars	Immunohématologie/coagulation I	Lobna Bouacida
21 mars	Allergie II	Bernard China
22 mars	RAS (article 33 bis)	Joséphine Lantoine
28 mars	Hématologie I (frottis + numération)	Lobna Bouacida
28 mars	Microbiologie moléculaire: T. gondii	Bernard China
29 mars	Métaux lourds	Bernard China
19 avril	Drugs of abuse (DOA)	Ynse Van de Maele
19 avril	Alcoolémie II	Wim Coucke
25 avril	Microbiologie/sérologie/parasitologie II	Kris Vernelen
26 avril	NIPT (Article 33 bis)- Myéloïde: FLT3_TP53 (Art 33 ter)	Joséphine Lantoine
02 mai	Cytométrie en flux II	Lobna Bouacida
03 mai	CD34+ stem cell enumeration II	Lobna Bouacida
09 mai	Andrologie II	Sandra Wathlet
17 mai	HBA1c II	Yolande Lenga
30 mai	Chimie/IA/TDM II+ Electrophorèse I	Yolande Lenga
07 juin	Sérologie COVID I	Kris Vernelen
13 juin	POCT glucose II	Arnaud Capron
13 juin	Sérologie non infectieuse II	Sylvia Broeders
14 juin	Microbiologie moléculaire : C. trachomatis/N. gonorrhoeae	Bernard China
20 juin	Hématologie (frottis)/Immunohématologie/ Coagulation II	Lobna Bouacida
27 juin	Allergie III	Bernard China

Date d'envoi	Enquêtes	Coordinateur
05 juillet	Microbiologie moléculaire: HBV/HCV (QCMD)	Bernard China
11 juillet	POCT Gaz sanguins/CO-oxymétrie II	Arnaud Capron
02 août	Microbiologie moléculaire: Virus respiratoires (QCMD)	Bernard China
05 septembre	POCT glucose III	Arnaud Capron
05 septembre	Alcoolémie III	Wim Coucke
05 septembre	Microbiologie Moléculaire: HCV/HBV (Pilot study)	Bernard China
12 septembre	Allergie IV	Bernard China
26 septembre	Marqueurs cardiaques I	Ynse Van De Maele
26 septembre	Chimie urinaire/TDM III/Immunoessais III/Chimie IV	Yolande Lenga
03 octobre	Microbiologie/sérologie/parasitologie III	Kris Vernelen
04 octobre	Microbiologie moléculaire: High risk HPV (QCMD)	Bernard China
10 octobre	Andrologie III	Sandra Wathlet
10 Octobre	Microbiologie moléculaire : Mycobacterium tuberculosisTB (QCMD)	Bernard China
17 Octobre	Sérologie non infectieuse III	Sylvia Broeders
17 Octobre	Immunohématologie/Coagulation III	Lobna Bouacida
24 octobre	Hématologie III (frottis + numération)	Lobna Bouacida
18 octobre	KIT-GIST; HER2 (33 ter), ALK (33 ter) ROS1 (33 ter)	Joséphine Lantoine
24 octobre	HBA1c VI	Yolande Lenga
07 novembre	Alcoolémie IV	Wim Coucke
07 novembre	POCT Gaz sanguins/CO-Oxymétrie III	Arnaud Capron
21 novembre	Sérologie COVID II	Kris Vernelen
21 Novembre	Cytométrie de flux III	Lobna Bouacida
05 décembre	Myélogramme	Lobna Bouacida
05 Décembre	Microbiologie moléculaire (B. Pertussis)	Bernard China
05 Décembre	POCT Glucose IV	Arnaud Capron
12 décembre	Microbiologie moléculaire: Méningites virales (QCMD)	Bernard China
12 décembre	Microbiologie moléculaire: virus de transplantations (QCMD)	Bernard China

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 fourni par les experts.

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

LE Z-SCORE

Le Z-score est calculé de la manière suivante :

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

Il s'agit de l'écart relatif du résultat par rapport à la médiane de la méthode (exprimé en %): $U_m = ((R - M_m) / M_m) * 100 (\%)$.

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

Le pU

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

Le tableau ci-dessous décrit les différentes possibilités qui peuvent se présenter pour 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.sciensano.be/fr/evaluation-externe-de-la-qualite/sante-clinique-eeq-biologie-clinique>

- Brochure d'information générale EEQ
- Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ
- Traitement des valeurs censurées

PERFORMANCES GENERALES

Domaine	Critère	* NRE	** NRC	%
Alcool	Z	1811	1737	95,9
Alcool	U	2077	2012	96,9
Allergie	Z	4053	3967	97,9
Andrologie	Count	706	689	97,6
Andrologie	Motilité	1286	1245	96,8
Andrologie	morphologie	557	534	95,9
Andrologie	Vitalité	72	71	98,6
Microbiologie moléculaire		2315	2203	95,2
Genétique humaine		208	195	93,8
Chimie	Z	24654	23702	96,2
Chimie	U	24530	23685	96,6
Immunoessais	Z	10514	10110	96,2
Immunoessais	U	10514	10144	96,4
Marqueurs cardiaques	Z	1014	977	94,3
TDM	Z	1913	1850	96,7
TDM	U	1764	1715	97,2
MSP	Identification B	1245	1208	97,0
MSP	AB	3335	3240	97,2
MSP	Identification P	726	686	94,5
MSP	SERO	2776	2387	86
MSP	SERO COVID	704	700	99,4
Coagulation	Z	10355	9985	96,4
Coagulation	U	3322	3196	96,2
HEMATOLOGIE num	Z	4803	4643	96,7
HEMATOLOGIE num	U	4212	4106	97,5
Electrophorèse	Z	1322	1264	95,6
Electrophorèse	U	1107	1049	94,8
Hemato Cytologie		417	363	87,0
Immunohémato		5607	5593	99,7
Cytométrie en flux	Z	5082	4767	93,8
Sérologie non infectieuse		1284	1190	92,7
POCT Gaz sanguins/ CO-Ox	Z	20185	18964	93,4
POCT Gaz sanguins/ CO-Ox	U	12952	11321	87,4
Métaux lourds	Z	6374	5830	91,4
Total		173796	165328	95,1

* NRE : nombre de résultats encodés

** NRC : nombre de résultats corrects

PERFORMANCES PAR DOMAINE

ALCOOLEMIE

Coordinateur: Wim Coucke

1. NOMBRE DE PARTICIPANTS

Enquête 2022/1 : 151 dont 2 Luxembourgeois.
Enquête 2022/2 : 151 dont 2 Luxembourgeois.
Enquête 2022/3 : 152 dont 2 Luxembourgeois.
Enquête 2022/4 : 151 dont 2 Luxembourgeois.

2. NOMBRE D'ÉCHANTILLONS TESTÉS

Quatre enquêtes ont été organisées au cours du cycle 2022.

Enquête 2022/1

Pour la première enquête, 3 échantillons sur sérum avec des concentrations en éthanol de 0.084 g/L à 3.59 g/L ont été envoyés aux laboratoires. Un cas d'expertise a été présenté aux experts judiciaires.

Enquête 2022/2

Pour la deuxième enquête, les participants ont reçu 4 échantillons avec des concentrations en éthanol de 0.37 à 3.09 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 et avait une concentration de 0.99 g/L. Un cas d'expertise a été présenté aux experts judiciaires.

Enquête 2022/3

Pour la troisième enquête, les participants ont reçu 4 échantillons avec des concentrations en éthanol de 0.8 à 3.47 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 et avait une concentration de 0.8 g/L.

Un cas d'expertise a été présenté aux experts judiciaires.

Enquête 2022/4

Pour la quatrième enquête, 3 échantillons sur sérum avec des concentrations en éthanol de 1.18 g/L à 3.76 g/L ont été envoyés aux laboratoires.

Un cas d'expertise a été présenté aux experts judiciaires.

3. MÉTHODES UTILISÉES

Le tableau ci-dessous montre la répartition du nombre total de méthodes utilisées dans la dernière enquête de 2022. Les utilisateurs qui ont utilisé plus d'une méthode sont comptés deux fois.

Methode	N	%
Direct Gas Chromatography - (capillary-column)	5	3.1
Direct Gas chromatography (packed-column)	3	1.8
Headspace chromatography (capillary-column)	14	8.6
ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	29	17.8
ADH- Beckman	2	1.2
ADH- Dade (Emit)	3	1.8
ADH- Roche	73	44.8
ADH- Vitros	11	6.7
ADH- Microgenics	1	0.6
ADH- Thermo Scientific	5	3.1
ADH- Siemens Atellica	17	10.4
Total	163	100

4. ETUDE Pz Pu

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)
2022/1	E/18833	1.48
	E/18834	0.0842
	E/18835	3.59
2022/2	E/19019	1.77
	E/19020	0.99*
	E/19021	0.37
	E/19022	3.09
2022/3	E/19382	2.44
	E/19383	0.8*
	E/19384	3.47
	E/19385	0.8
2022/4	E/19572	2.18
	E/19573	1.18
	E/19574	3.76

*: échantillon sur sang complet, analysé uniquement par les experts judiciaires.

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% KB: 21.6%	Sciensano: 15% KB: 9.5%	Sciensano: 15% KB: 6.5%
E/18834, E/19021		E/19385, E/19020 E/19573, E/18833, E/18835, E/19019, E/19020, E/19022, E/19382, E/19384, E/19574

5. DISTRIBUTION DES VALEURS Pz ET Pu

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

Tableau 2. Caractéristiques de la distribution des valeurs de PzPu pour les cycles 2017 à 2022: 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
Pz 2017	152	4.36 ± 10.6	0	0	0	18.18	27.3	49.91	0 – 63.6
Pz 2018	153	4.8±10.1	0	0	8.3	16.67	25	33	0 – 75.0
Pz 2019	152	3.15±7.81	0	0	0	8.33	16.67	29.08	0 – 66.7
Pz 2020	151	4.37±8.90	0	0	8.3	16.67	20.83	33.33	0–58.3
Pz 2021	136	5.46±9.78	0	0	8.3	17.4	25	38.75	0-58.3
Pz 2022	140	4.6±7.97	0	0	0	16.7	16.7	35.9	0-41.7
P_{UAR} 2017	164	9.88±15.7	0	0	10.2	27.3	49.3	63.6	0 – 80
P_{UAR} 2018	161	12.1 14.9	0	8.3	16.7	33.3	41.7	53.3	0 – 75
P_{UAR} 2019	161	10.7±15.4	0	8.3	16.7	33.3	41.7	61.6	0 – 75
P_{UAR} 2020	160	16.75 ±21.1	0	8.3	25	50	58.3	91.7	0 – 91.7
P_{UAR} 2021	151	14.34±17.1	0	8.3	25	41.7	51.7	62.5	0-67
P_{UAR} 2022	152	15.7±17.0	0	8.3	25	41.4	50	66.7	0-75
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
P_{USC} 2020	160	4.92± 10.91	0	0	8.3	16.67	33.33	50	0 – 58.3
P_{USC} 2021	151	2.67±6.04	0	0	0	8.33	17.95	25	0-25
P_{USC} 2022	152	3.26±6.83	0	0	5.2	8.3	16.7	29.1	0-41

* 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 2022, uniquement pour les experts judiciaires: nombre de laboratoires (n), moyenne (m), ± déviation standard (SD), percentiles, minimum et maximum.

	n	m* ± SD	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min-Max
P_{UAR} 2017	33	11.56±15.6	0	9.1	18.1	34.5	43.6	54.5	0 – 54.5
P_{UAR} 2018	29	8.9±14.6	0	0	16.7	26.7	38.3	53.7	0 – 58.3
P_{UAR} 2019	31	13.3±18.6	0	6.25	18.2	45.5	45.5	64.5	0 – 72.7
P_{UAR} 2020	25	11.3±20.82	0	0	16.7	38.3	48.3	75.3	0 – 83.3
P_{UAR} 2021	23	13.8±18.6	0	7.14	21.4	37.4	48.8	63	0-66.7
P_{UAR} 2022	23	12.7±19.6	0	8.3	8.3	38.3	64.2	66.7	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 $\leq 0.40\text{g/L}$ et de 15% pour les concentrations $>0.40\text{g/L}$ (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 2022 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 2022

METHODE	Pz			Pusc		
	Cit z	Total	%	Cit u	Total	%
ADH- Abbott (Aeroset-Architect-Alinity)	20	363	5.5	15	364	4.1
ADH- Beckman				2	30	6.7
ADH- Dade (Emit)				2	29	6.9
ADH- Roche	25	944	2.6	16	944	1.7
ADH- Vitros	4	125	3.2	2	135	1.5
Direct Gas chromatography (packed-column)				1	42	2.4
Direct Gas Chromatography - (capillary-column)				1	64	1.6
Headspace chromatography (capillary-column)	16	196	8.2	8	196	4.1
ADH- Microgenics				3	24	12.5
ADH- Siemens- Advia				3	12	25
ADH- Siemens Atellica	9	183	4.9	9	183	4.9
ADH- Thermo Scientific				3	54	5.6
Total	74	1811	4.09	65	2077	3.12

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 indiquées pour comparer les méthodes. Les méthodes chromatographiques performant normalement mieux que les méthodes enzymatiques. Le nombre relativement haut des pourcentages de ADH-advia et ADH-Microgenics sont remarquables. Il faut néanmoins remarquer que ces résultats sont basés sur très peu de données. Des méthodes enzymatiques qui sont utilisées par au moins 6 participants, ADH-siemens Atellica est la méthode avec le nombre de citations U le plus faible.

ALLERGIE

Coordinateur : B. China

1. INTRODUCTION

Au cours de l'année 2022, 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		
2022.1	I3 Wasp	I1 Honey bee	E1 Cat dander
2022.2	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean
2022.3	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	T3 Betula verrucosa	T4 Hazel pollen
2022.4	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense	F13 peanut
2022.5	E1 Cat dander	E5 Dog dander	D1 Dermatophagoides pteronyssinus
2022.6	F1 Egg white	M2 Cladospor. Herb.	E3 Horse dander
2022.7	G5 Lolium perenne	G6 Phleum pratense	T3 Betula verrucosa
2022.8	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	E1 Cat dander	M6 A. alternata
2022.9	F13 peanut	F14 Soya bean	F2 Milk
2022.10	F4 Wheat	E5 Dog dander	E3 Horse dander
2022.11	F2 Milk	D1 Dermatophagoides pteronyssinus	W6 Artemisia vulgaris
2022.12	F3 Fish cod	F13 peanut	F14 Soya bean

2. LES PARTICIPANTS

En 2022, 118 laboratoires se sont inscrits aux enquêtes d'allergie (tableau 2).

Tableau 2. Les participants

Enquêtes	Inscrits	Réponses	%
2022.1	118	118	100
2022.2	118	118	100
2022.3	118	116	98.3
2022.4	118	116	98.3
TOTAL	472	468	99.2

Le pourcentage de laboratoires ayant répondu était de 99,2% (97.7 % en 2021).

3. RÉSULTATS PAR PARAMÈTRE

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

Tableau 3. Nombre de citations par paramètre.

Paramètre	Total	Z≤3	Z>3	Pz
IgE	1374	1221	26	2,85%
d1 Dermatophag pt	411	411	6	0,95%
e1 Cat dander	308	205	5	1,43%
e3 Horse dander	176	174	6	2,26%
e5 Dog dander	206	206	5	0,53%
f1 Egg white	100	100	3	4,85%
f13 Peanut	390	390	7	1,80%
f14 Soya bean	297	297	8	2,98%
f2 Milk	201	199	6	2,44%
f3 fish cod	179	175	5	3,37%
f4 Wheat	89	87	0	1,14%
g5 Lolium perenne	106	53	2	3,09%
g6 Phleum pratense	180	91	0	1,13%
i1 Apis mellifera	79	74	1	1,92%
i3 Vespula spp.	82	77	2	8,33%
m2 Cladospor. herb.	65	54	1	1,24%
m6 A. alternata	64	61	0	1,30%
t3 Betula verrucosa	201	101	1	4,71%
T4 Hazel pollen	77	77	2	2,60%
w6 Artemisia vulg.	89	0	0	

On constate que les valeurs de Pz varient de 0.53 (e5) à 8,33% (i3).

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	114	2.08	4.01	0	0	2.63	7.21	9.3	19.88

75 laboratoires sur 118 soit 63,6% ont obtenu en 2022 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 Fisher Scientific Unicap et Siemens Immulite. Le tableau 5 présente la concordance entre les deux méthodes par échantillon et par allergène

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

Enquête	Ech.	allergène	méthode	Médiane (kU/L)	N lab	Interprét.	Accord
2022/1	01	e1 Cat dander	THERMO UNICAP		80	Négatif	OK
2022/1	01	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE		22	Négatif	
2022/1	01	i1 Apis mellifera	THERMO UNICAP	0.31	59	Positif	OK
2022/1	01	i1 Apis mellifera	SIEMENS IMMULITE	0.12	14	Positif	
2022/1	01	i3 Vesputa spp	THERMO UNICAP	1.27	60	positif	OK
2022/1	01	i3 Vesputa spp	SIEMENS IMMULITE	0.89	16	Positif	
2022/1	02	f13 Peanut	THERMO UNICAP	32.50	77	Positif	OK
2022/1	02	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	68.80	19	Positif	
2022/1	02	f14 Soya bean	THERMO UNICAP	2.99	79	Positif	OK
2022/1	02	f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	1.95	19	Positif	
2022/1	02	f3 fish cod	THERMO UNICAP	6.01	70	Positif	OK
2022/1	02	f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	35.40	17	Positif	
2022/1	03	d1 Dermatoph. Pter.	THERMO UNICAP	3.44	80	Positif	OK
2022/1	03	d1 Dermatoph. Pter.	SIEMENS IMMULITE	4.40	22	Positif	
2022/1	03	t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP	2.99	79	positif	OK
2022/1	03	t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE	12.40	21	positif	
2022/1	03	T4 Hazel pollen	THERMO UNICAP	0.99	62	positif	OK
2022/1	03	T4 Hazel pollen	SIEMENS IMMULITE	0.43	14	positif	
2022/2	04	f13 Peanut	THERMO UNICAP	8.12	79	positif	OK
2022/2	04	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	18.50	19	positif	
2022/2	04	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP	3.01	44	positif	OK
2022/2	04	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE	6.83	9	positif	
2022/2	04	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP	3.25	76	Positif	OK
2022/2	04	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE	3.29	15	Positif	
2022/2	05	d1 Dermatoph. Pter.	THERMO UNICAP	4.58	81	positif	OK
2022/2	05	d1 Dermatoph. Pter.	SIEMENS IMMULITE	3.91	22	positif	
2022/2	05	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	0.97	81	positif	OK
2022/2	05	e1 Cat dander	SIEMENS IMMULITE	3.25	22	positif	
2022/2	05	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	0.73	81	positif	OK
2022/2	05	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	0.50	22	positif	
2022/2	06	e3 Horse dander	THERMO UNICAP	0.74	72	positif	OK
2022/2	06	e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	2.29	16	positif	
2022/2	06	f1 Egg white	THERMO UNICAP	0.50	80	positif	OK
2022/2	06	f1 Egg white	SIEMENS IMMULITE	1.56	20	positif	
2022/2	06	m2 Cladosp. Herb.	THERMO UNICAP	0.13	54	positif	NOK
2022/2	06	m2 Cladosp. herb.	SIEMENS IMMULITE		11	Négatif	

Tableau 5 (suite)

Enquête	Ech.	allergène	méthode	Médiane	N lab	Interprét.	Accord
2022/3	07	g5 Lolium perenne	THERMO UNICAP		44	Négatif	OK
2022/3	07	g5 Lolium perenne	SIEMENS IMMULITE		9	Négatif	
2022/3	07	g6 Phleum pratense	THERMO UNICAP		74	Négatif	OK
2022/3	07	g6 Phleum pratense	SIEMENS IMMULITE		15	Négatif	
2022/3	07	t3 Betula verrucosa	THERMO UNICAP		79	Négatif	OK
2022/3	07	t3 Betula verrucosa	SIEMENS IMMULITE		21	Négatif	
2022/3	08	d1 Dermatophagoides	THERMO UNICAP	22.40	80	Positif	OK
2022/3	08	d1 Dermatophagoides	SIEMENS IMMULITE	29.30	22	Positif	
2022/3	08	e1 Cat dander	THERMO UNICAP	2.62	80	Positif	OK
2022/3	08	e1 Cat dandert	SIEMENS IMMULITE	6.89	22	Positif	
2022/3	08	m6 A. alternata	THERMO UNICAP	0.32	47	Positif	OK
2022/3	08	m6 A. alternata	SIEMENS IMMULITE	0.34	14	Positif	
2022/3	09	F13 Peanut	THERMO UNICAP	20.20	77	Positif	OK
2022/3	09	F13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	40.65	20	Positif	
2022/3	09	F14 Soya Bean	THERMO UNICAP	0.96	79	Positif	OK
2022/3	09	F14 Soya Bean	SIEMENS IMMULITE	0.48	19	Positif	
2022/3	09	f2 Milk	THERMO UNICAP	0.78	78	Positif	OK
2022/3	09	f2 Milk	SIEMENS IMMULITE	1.29	21	Positif	
2022/4	10	e3 Horse dander	THERMO UNICAP	2.81	69	Positif	OK
2022/4	10	e3 Horse dander	SIEMENS IMMULITE	9.63	17	Positif	
2022/4	10	e5 Dog dander	THERMO UNICAP	6.99	80	Positif	OK
2022/4	10	e5 Dog dander	SIEMENS IMMULITE	2.62	23	Positif	
2022/4	10	f4 Wheat	THERMO UNICAP	0.93	72	Positif	OK
2022/4	10	f4 Wheat	SIEMENS IMMULITE	1.14	15	Positif	
2022/4	11	d1 dermatoph. pter.	THERMO UNICAP	0.96	80	Positif	OK
2022/4	11	d1 dermatoph. Pter.	SIEMENS IMMULITE	1.26	23	Positif	
2022/4	11	f2 Milk	THERMO UNICAP	7.13	78	Positif	OK
2022/4	11	f2 Milk	SIEMENS IMMULITE	13.80	22	Positif	
2022/4	11	w6 Artemisia vulgaris	THERMO UNICAP		71	Négatif	OK
2022/4	11	w6 Artemisia vulgaris	SIEMENS IMMULITE		18	Négatif	
2022/4	12	f13 Peanut	THERMO UNICAP	9.06	77	Positif	OK
2022/4	12	f13 Peanut	SIEMENS IMMULITE	17.00	21	Positif	
2022/4	12	f14 Soya bean	THERMO UNICAP	0.76	79	Positif	OK
2022/4	12	f14 Soya bean	SIEMENS IMMULITE	0.45	21	Positif	
2022/4	12	f3 fish cod	THERMO UNICAP	1.55	69	Positif	OK
2022/4	12	f3 fish cod	SIEMENS IMMULITE	9.32	18	Positif	

Commentaire.

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 2022-06 THERMO Unicap donne une réponse légèrement positive alors que Siemens donne une réponse négative. L'anamnèse semble pencher vers la positivité sans pertinence clinique.

Andrologie

Coordinateur : S. Wathlet

1. PARTICIPATION

En 2022, 3 enquêtes ont été organisées pour la détermination de la qualité du sperme. Dans les enquêtes, 2022-1, 2022-2 en 2022-3, les participants ont reçu chaque fois deux échantillons de suspension cellulaire pour réaliser le comptage, deux frottis pour déterminer la morphologie et deux vidéos pour évaluer la motilité. De plus, lors de l'enquête 2022-2, les participants ont reçu une lame colorée pour évaluer la vitalité.

Tableau 1. Taux de participation

Enquête	Paramètre	Inscrits	Réponses	%
2022-1	Comptage	119	118	99.2
	Morphologie	95	94	98.9
	Motilité	109	108	99.1
2022-2	Comptage	118	116	98.3
	Morphologie	93	92	98.9
	Motilité	109	108	99.1
	Vitalité	73	72	98.6
2022-3	Comptage	117	117	100.0
	Morphologie	93	92	98.9
	Motilité	108	108	100.0
Total		1034	1025	99.1

2. QUALITÉ DES ÉCHANTILLONS

L'homogénéité, la stabilité et l'innocuité des échantillons ont été vérifiés ainsi que le degré d'agrégation 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 Disponible	2022/1 (N)	2022/1 (%)	2022/2 (N)	2022/2 (%)	2022/3 (N)	2022/3 (%)
Improved Neubauer	Manuel	Disponible	8	6.8	8	6.9	8	6.8
Improved Neubauer	Manuel	Réutilisable	78	66.1	77	66.4	76	65.0
Other	Manuel	Disponible	4	3.4	3	2.6	4	3.4
Other	CASA	Disponible	8	6.8	8	6.9	9	7.7
Other	SQA	Disponible	1	0.8	1	0.9	1	0.9
Makler	Manuel	Disponible	2	1.7	0	0.0	1	0.9
Makler	Manuel	Réutilisable	5	4.2	6	5.2	6	5.1
Bürker	Manuel	Réutilisable	4	3.4	4	3.4	4	3.4
Thoma	Manuel	Réutilisable	1	0.8	1	0.9	1	0.9
Specific for SQA	SQA	Disponible	5	4.2	6	5.2	5	4.3
Fuchs-Rosenthal	Manuel	Disponible	1	0.8	0	0.0	0	0.0
Fuchs-Rosenthal	Manuel	Réutilisable	1	0.8	2	1.7	2	1.7
Total			118		116		117	

Le pourcentage de laboratoires indiquant utiliser une chambre de comptage improved Neubauer (72.7%) est similaire au pourcentage de 2021 (73.7%).

3.2. POSITIVE DISPLACEMENT PIPETTE

Les directives de l’OMS 2010 et 2021 recommandent également l’usage d’une pipette à déplacement positif pour pipeter la suspension pour l’analyse de la concentration. Le tableau 3 montre que plus de 74% des participants utilisent ce type de pipette. Ceci est dans le même ordre que 2021 où 75% des participants enseignaient utiliser une pipette à déplacement positif.

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 2022, 702 résultats de comptage ont été évalués et 20 soit 2.85% étaient déviants (Z score en valeur absolue ≥ 3) (tableau 3).

Tableau 3. Citations Z par échantillon

Echantillon	Z ≥ 3	Résultats évalués	%
2201-1	4	118	3.39
2201-2	3	118	2.54
2202-1	3	116	2.59
2202-2	1	116	0.86
2203-1	4	117	3.42
2203-2	5	117	4.27
Total	20	702	2.85

3.4. EVALUATION PAR LABORATOIRE

Sur les 118 laboratoires ayant encodé des résultats de concentration en 2022, 115 (97%) ont encodé des résultats pour chaque échantillon (n= 6). Sur les 115 laboratoires, 102 (88.70%) n’ont jamais été cités ($P_z=0\%$), 9 (7.83 %) ont été cités une fois ($P_z= 16.7\%$), 1 (0.87%) a été cités deux fois ($P_z=33.3\%$) et 3 (2.61%) ont été cités 3 fois ($P_z=50\%$).

4. MORPHOLOGIE

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

4.1. COLORATIONS

Le tableau 4 reprend les différentes colorations utilisées par les participants au cours des enquêtes de 2022. Les colorations conseillées par l’OMS 2010 et 2021 sont le (modified) Papanicolaou, Shorr, Spermoscan et Diff Quick (italique dans tableau 4). Ces colorations sont utilisées majoritairement c.a.d. par 80% à 82% des laboratoires durant les différentes enquêtes.

Tableau 4. Colorations utilisées par les participants dans les différentes enquêtes

Coloration	2022-1		2022-2		2022-3	
	N	%	N	%	N	%
<i>Papanicolaou/modified</i>	29	30.9	27	29.3	27	29.3
<i>Papanicolaou</i>	24	25.5	24	26.1	24	26.1
<i>Diff-Quick</i>	16	17.0	16	17.4	17	18.5
<i>Spermac</i>	11	11.7	11	12.0	11	12.0
<i>Other</i>	3	3.2	3	3.3	4	4.3
<i>Spermoscan</i>	4	4.3	4	4.3	2	2.2
<i>Shorr</i>	4	4.3	4	4.3	4	4.3
<i>Giemsa</i>	3	3.2	3	3.3	3	3.3
Total	94		92		92	

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, 2021 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 5) même si le cut off le plus utilisé est 4% comme recommandé par l’OMS.

Tableau 5. Cut off utilisés par les participants dans les différentes enquêtes de 2022.

Cut off (%)	2022-1		2022-2		2022-3	
	N	%	N	%	N	%
4	89	94.7	90	97.8	90	97.8
3	1	1.1	1	1.1	1	1.1
7	1	1.1	/	/	/	/
8	1	1.1	/	/	/	/
10	1	1.1	1	1.1	1	1.1
15	1	1.1	/	/	/	/
Total	94		92		92	

4.4. EVALUATION

EVALUATION PAR ÉCHANTILLON

La valeur cible est la médiane globale par échantillon.

Le tableau 6 indique que 23 résultats sur 557 soit 4.13% des résultats sont déviants.

Tableau 6. Pourcentage de citations Z par échantillon et globalement

Echantillon	Z ≥ 3	N	%
2201-3	2	94	2.1
2201-4	4	95	4.2
2202-3	2	92	2.2
2202-4	3	92	3.3
2203-3	10	92	10.9
2203-4	2	92	2.2
Total	23	557	4.13

EVALUATION PAR MÉTHODE

Le tableau 7 indique que le pourcentage de citations Z varie de 0,00% (Shorr, Giemsa) à 10% (other). Seules les colorations Papanicolaou, Modified Papanicolaou, Shorr et Diff Quick sont recommandées par les lignes directrices de l'OMS. Pour l'ensemble de ces colorations recommandées, le pourcentage de citations Z est de 20 sur 453 soit 4.4%.

Tableau 7. Pourcentage de citations Z par méthode de coloration

Coloration	Z ≥ 3	N	%
Modified Papanicolaou	5	166	3.01
Papanicolaou	4	144	2.78
Diff-Quick (incl. spermstain & spermoscan)	11	119	9.24
Spermac	1	66	1.52
Shorr	0	24	0.00
Other	2	20	10.00
Giemsa + modifications	0	18	0.00
Total	23	557	4.13

EVALUATION PAR LABORATOIRE

94 laboratoires ont encodé des résultats en 2022 pour la morphologie. Parmi ceux-ci, 90 (96%) ont encodé des résultats pour tous les échantillons (N=6). 74 des 90 laboratoires soit 82.22% n'ont pas été cités ($P_z=0\%$), 14 laboratoires (15.56%) ont été cités une fois ($P_z=16.7\%$), 2 laboratoires (2.22%) ont été cités deux fois ($P_z=33.3\%$).

INTERPRÉTATION CLINIQUE

Pour la morphologie, le Z score n'est pas tout. En effet, sur la base du pourcentage de cellules normales observé, il faut se prononcer sur le caractère normal ou anormal de l'échantillon. Si le consensus pour l'évaluation de la morphologie entre les 8 experts est de <60%, l'échantillon était considéré comme étant « borderline ».

Le tableau 8 résume les résultats obtenus en 2022 pour les différents échantillons par tous participants et la conclusion du comité d'expert.

Tableau 8. Statut (Normal ou Anormal) de chaque échantillon

Echantillon	Normal ($\geq 4\%$) %	Anormal ($< 4\%$) %	Conclusion
2201-3	77	17	Normal
2201-4	32	63	Borderline
2202-3	61	31	Borderline
2202-4	54	38	Borderline
2203-3	13	79	Anormal
2103-4	26	66	Anormal

5. MOTILITÉ

Les laboratoires ont reçu 2 vidéos lors de chaque enquête en 2022. Sur la base de ces vidéos, la motilité devait être évaluée. Selon l'OMS 2010, on classe les spermatozoïdes en progressive (PR), non progressive (NP) et immotile (IM). Les spermatozoïdes motiles regroupent les « progressive » et les « non progressive » (PR+NP). L'évaluation s'est faite en utilisant comme valeur cible, la médiane de tous les participants.

Le tableau 9 reprend le nombre de citations par échantillon pour PR+NP et PR.

Tableau 9. Citations Z par paramètre et par échantillon

Echantillon	Paramètre	Z ≥ 3	Z < 3	N	Z %
2201-5	PR+NP	2	106	108	1.85
2201-6	PR+NP	6	102	108	5.56
2202-5	PR+NP	2	106	108	1.8
2202-6	PR+NP	3	105	108	2.78
2203-5	PR+NP	5	103	108	4.63
2203-6	PR+NP	2	106	108	1.85
Total	PR+NP	20	628	648	3.09
2201-5	PR	3	102	105	2.86
2201-6	PR	4	101	105	3.81
2202-5	PR	3	104	107	2.80
2202-6	PR	2	105	107	1.87
2203-5	PR	6	101	107	5.61
2203-6	PR	3	104	107	2.80
Total	PR	21	617	638	3.29

PR : Progressive ; NP : non progressive

Pour le paramètre "PR+NP", 106 participants sur 108 (98%) ont soumis des résultats pour les 6 échantillons. Sur ces 106 participants, 91 (85,85%) n'ont pas été cités ($pZ=0$), 13 laboratoires (12,26%) ont été cités 1 fois ($pZ=16,67\%$), 1 laboratoire (0,94%) a été cité 3 fois ($pZ=50\%$) et 1 participant (0,94%) a été cité 4 fois ($pZ=66,67\%$).

Pour le paramètre "PR", 101 laboratoires sur 107 (94,39%) ont saisi des résultats pour les 6 échantillons. 88 laboratoires sur 101 (87,13%) n'ont pas été cités ($pZ=0\%$), 8 laboratoires (7,92%) ont été cités 1 fois ($pZ=16,67\%$), 3 (2,97) ont été cités 2 fois ($pZ= 33,33\%$), 1 laboratoire (0,99%) a été cité 3 fois ($pZ= 50\%$) et 1 laboratoire (0,99%) a été cité 5 fois ($pZ=66,67\%$).

6. VITALITÉ

Pour la vitalité, une lame fixée et colorée (éosine nigrosine) a été envoyée lors de l'enquête 2022-2 pour évaluer la vitalité. Il s'agissait de compter le nombre de cellules viables et d'en indiquer le pourcentage.

72 laboratoires ont encodé des résultats. L'OMS 2010 préconise l'utilisation de 58% comme seuil et l'OMS 2021 54%. 83.6% des laboratoires indique utiliser 58% comme seuil et 1.4% le seuil de 54%. La valeur cible était de 49% de cellules viables avec une déviation standard de 10%. Un laboratoire sur 72 soit 1.39% a été cité (valeur absolue du Z score > 3).

7. CONCLUSION

Le tableau 10 reprend les valeurs pZ par paramètre et par année sur une période de 8 ans.

Tableau 10 : aperçu des citations par année et par paramètre

	Concentration (%)	Morphologie – Normal (%)	Motilité – Progressive (%)	Motilité – Motile (%)	Vitalité (%)
2015	4.05	6.13	3.83	2.22	/
2016	6.52	4.56	2.10	3.92	/
2017	4.47	6.13	1.07	1.50	/
2018	5.49	5.88	1.17	2.78	9.6
2019	6.06	3.27	2.99	1.86	1.27
2020	6.01	4.04	2.75	3.32	1.24
2021	2.42	7.37	5.45	4.63	4.11
2022	2.85	4.13	3.29	3.09	1.39

Conclusion : le nombre de citations (tableau 10) reste stable au cours des 8 dernières années (5 années pour la vitalité).

BIOLOGIE MOLECULAIRE

1. MICROBIOLOGIE

Coordinateur B. China

En 2022, nous avons envoyés 11 séries d'échantillons pour le contrôle externe de la qualité en microbiologie moléculaire. (tableau 1).

Tableau 1. Enquêtes organisées en 2022

Enquête	Paramètre	Organisateur	Date d'envoi
2022-1	HCV genotyping	QCMD	08/03/2022
2022-2	Toxoplasma gondii	Sciensano	28/03/2022
2022-3	C. trachomatis/N. gonorrhoeae	Sciensano	14/06/2022
2022-4	HCV-HBV	QCMD	05/07/2022
2022-5	Pathogènes respiratoires (Respi)	QCMD	02/08/2022
2022-6	HCV-HBV (étude pilote)	Sciensano	06/09/2022
2022-7	High Risk HPV	QCMD	04/10/2022
2022-8	M. tuberculosis	QCMD	10/10/2022
2022-9	B. pertussis	Sciensano	05/12/2022
2022-10	Méningites virales (CNSI)	QCMD	12/12/2022
2022-11	Infections virales liées à la transplantation (TRANS)	QCMD	12/12/2022
	SARS-COV-2 panel B	QCMD	Q2 (Quadrimestre 2)
	SARS-COV-2 panel D	QCMD	Q4 (Quadrimestre 4)

Parmi les différentes enquêtes, 4 ont été organisées par Sciensano (C.trachomatis-N. gonorrhoeae, T. gondii, HCV-HBV en étude pilote et B. pertussis). Les autres enquêtes étaient sous-traitées chez QCMD (Ecosse). De plus, nous avons inscrit les laboratoires belges à 2 EEQ SARS-COV-2 organisées par QCMD.

Mais pour ces enquêtes, les échantillons étaient envoyés directement de QCMD vers les laboratoires alors que pour les autres enquêtes sous-traitées à QCMD, les échantillons sont envoyés de QCMD vers Sciensano et ensuite de Sciensano vers les laboratoires.

Au moment, d'écrire ce rapport, nous n'avons pas reçu les résultats de QCMD, ce rapport reprend donc uniquement les résultats des enquêtes organisées par Sciensano.

Un récapitulatif des résultats pour les enquêtes organisées par Sciensano en 2022 est repris dans le tableau 2.

Tableau 2. Résumé des résultats pour les enquêtes sciensano 2022

Paramètre	N	NE/P	NR	NRC	%	Rang
T. gondii	10	5	50	50	100	1
B. pertussis	21	3	63	63	100	1
HBV qual	24	5	120	120	100	1
C. trachomatis	96	9	864	845	97.8	2
HCV qual.	29	5	145	140	96.6	3
N. gonorrhoeae	97	9	873	806	92.3	4
HCV quant.	26	4	104	95	91.3	5
HBV quant.	24	4	96	84	87.5	6
Total			2315	2203	95.2	

N : nombre de participants, NE/P : nombre d'échantillons par panel, NR : nombre de résultats, NRC : nombre de résultats corrects.

2. ARTICLE 33 BIS ET 33 TER

Coordinateur : Joséphine Lantoine

En 2022, nous avons organisé 8 enquêtes portant sur les art.33 bis et 33 ter de la nomenclature INAMI.

L'enquête 2022/1 portait sur la détermination d'autres antigènes d'érythrocytes que ABO et Rh et la détermination d'un D faible ou variant.

L'enquête 2022/2 portait sur la détection des mutations des gènes RAS en cas de carcinome colorectal.

L'enquête 2022/3 portait sur la détection de mutations du gène KIT dans le cadre de tumeurs stromales gastro-intestinales.

L'enquête 2022/4 portait sur le dépistage prénatal de la trisomie 21 à partir de la 12ième semaine de grossesse.

L'enquête 2022/5 portait sur la détection de mutations FLT3-TKD en cas de leucémie myéloïde aiguë, de mutations FLT3-IDT en cas de leucémie myéloïde aiguë et de mutations TP53 en cas de leucémie lymphatique chronique.

L'enquête 2022/6 portait sur la détection de l'amplification du gène HER2 en cas de cancer du sein (non) métastatique ou métastatique.

L'enquête 2022/7 portait sur le réaménagement du gène ALK en cas de carcinome du poumon non squameux non à petites cellules avancé (détection via FISH).

L'enquête 2022/8 portait sur le réaménagement du gène ROS1 en cas de cancer du poumon non squameux non à petites cellules avancé (détection via FISH)

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

Résultats par (anti)gènes

Echantillon	Système	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (N)
ABO2022	MNS	MN SS	6/9
		MN SS UvarNY- PZ-	1/9
		GYPA*M GYPA*N GYPB*S	2/9
	Lutheran	LubLub	4/9
	Kell	kk	5/9
		kk KpbKpb JsbJsb	4/9
	Duffy	FybFyb	6/9
		FY*B FY*B	3/9
	Kidd	JkaJkb	6/9
		JK*AJK*B	3/9
	Diégo	DibDib	3/9
		DibDib WrbWrb	1/9
	Scianna	ScaSca	1/9
	Dombrock	DobDob	4/9
		Do*BD*o*B	1/9
		DobDob Hy Joa	1/9
	Colton	CoaCoa	4/9
	Landsteiner- Weiner	LwaLwa	2/9
		Vel +	3/9
	VEL	Vel*01	2/9
		CC ee	3/9
	RhCe	RHCE*C RHCE*e	1/9
		CC ee Cw-	2/9
YtaYta		3/9	
Cartwright	YtaYta	3/9	
Knops	KnaKna	1/9	

*Les résultats sont présentés selon la nomenclature usuelle.

D faible ou variants

Echantillon	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (N)
<u>ABO2022</u>	pas de D faible ; RhD +	2/8
	absence de D faible ; absence de D variant Rh:1 (RhD+)	1/8
	pas de D faible ; pas de D variant	1/8
	Négatif ; RhD	1/8
	Négatif ; pas de variance	1/8
	absence de variant détectable "D normal"	1/8
	RhD allèle	1/8

2.2. RAS

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 (3509 Elgin St, Suite 300 Houston, TX 77004-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 F00118836: Femme de 73 ans présentant un adénocarcinome mucineux au niveau du colon transverse de stade IIA (TNM : T3N0M0). La tumeur a envahi le tissu péricolorectal (pT3). Il n'y a pas de signe d'invasion lymphovasculaire ou périneurale (LV10, PNI0). Il n'y pas de croissance de la tumeur au niveau des marges de la résection (R0). 12 ganglions lymphatiques ont été examinés sans présence de métastases (pN0).

Il était demandé aux laboratoires de détecter la présence de mutations du gène KRAS.

Cas clinique F00231138: Homme de 63 ans présentant un adénocarcinome de grade G2 avec invasion du tissu adipeux fibreux. Il n'y pas de présence de néoplasmes malins au niveau des ganglions lymphatiques (R0).

Il était demandé aux laboratoires de détecter la présence de mutations du gène NRAS.

Participation

23 laboratoires se sont inscrits pour l'enquête RAS.

Résultats

Les laboratoires participants ont reçu 3 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.

1. Résultats par échantillon

Echantillon	Résultats attendus	Résultats encodés	Nombre de laboratoires
<u>F00118836</u>	KRAS c.436 G>A p.(Ala146Thr) A146T présente	KRAS c.436 G>A p.(Ala146Thr) A146T présente	15
		KRAS c.436 G>A p.(Ala146Thr) A146T ou KRAS c.436 G>A p.(Ala146Pro) A146P ou c.437 C>T p.(Ala146Val) A146V présente*	7
		KRAS c.436 G>C (Ala146Pro) A146P présente	1
<u>F00231138</u>	NRAS c.182 A>G p.(Gln61Arg) Q61R présente	NRAS c.182 A>G p.(Gln61Arg) Q61R présente	22
		NRAS c.183 A>T p.(Gln61His) Q61H ou c.183 A>c p.(Gln61His) Q61H ou c.181 C>A p.(Gln61Lys) Q61K ou c.182 A>T p.(Gln61Leu) Q61L ou c.182 A>C p.(Gln61Pro) Q61P ou c.182 A>G p.(Gln61Arg) Q61R présente*	1

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

2. Commentaires

1 laboratoire ayant utilisé la technique qPCR Biocartis Idylla Roche (KRAS mutation test) a détecté la présence de la mutation c.436 G>C (Ala146Pro) mais cette méthode ne permet pas d'identifier individuellement la présence des variants suivants : KRAS c.436 G>A p.(Ala146Thr) A146T // KRAS c.436 G>A p.(Ala146Pro) A146P // c.437 C>T p.(Ala146Val) A146V. Cette réponse n'a pas d'impact clinique grave pour le patient. Après contact, le laboratoire nous a indiqué qu'en effet il aurait dû répondre A146 P/T/V au lieu de A146P. Sur le rapport clinique de l'échantillon QC c'est d'ailleurs A146 P/T/V qui est repris. Une non-conformité a été introduite dans leur système qualité.

Concernant les gènes KRAS et NRAS, les performances des laboratoires sont globalement satisfaisantes. Aucune faute cliniquement grave n'a été faite par les laboratoires. Le laboratoire n'ayant pas indiqué le non différenciation de variants avec sa méthode Idylla pour le gène KRAS a introduit une non-conformité dans son système qualité.

2.3. KIT

Echantillons

La fabrication des échantillons d'ADN a été sous-traitée à la firme Sopachem (Nieuwe Steenweg 20A 9810 Nazareth BE) qui travaille avec la firme US SeraCare (37 Birch St, Milford, MA 01757, USA).

Dans le cadre de cette enquête, il s'agit d'un tube de 300µl de gDNA dans un buffer Tris-EDTA concentré à 47.6 ng/µl avec la mutation c.1961 T>C p.V654 (VAF 40%). La distribution de ce tube en des tubes de 15µl a été réalisée au sein du laboratoire du service « *Qualité des laboratoires* ».

Participation

17 laboratoires étaient inscrits à l'enquête.

Résultats

Les laboratoires ont reçu 1 tube de 15µl d'ADN génomique concentré à 47.6 ng/µl dans un buffer Tris-EDTA. En plus de la méthode utilisée, nous leur avons demandé les interprétations/classifications biologiques et cliniques pour l'échantillon ainsi que la fréquence allélique des mutations trouvées si déterminées.

1. Résultats par échantillon

Echantillon	Résultats attendus (AF)	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
<u>KIT-2022</u>	Présence de la mutation KIT c.1961 T>C p.V654 (40%) Pathogénique-Tier IA	KIT c.1961 T>C p.(Val654Ala) présente	17 (100)
		KIT 1983_1984ins (AF :13.5%)*	1 (6)

*indiquée comme VUS

Afin de scorer les classifications biologiques et cliniques, le comité d'expert de biologie moléculaire a défini pour cette enquête le scoring suivant : Bon (vert), acceptable (jaune), non évaluable (gris).

Classification biologiques encodées	Classifications cliniques encodées	Nombre de participants (%)
Pathogénique	Tier IA	14 (82)
Pathogénique	Tier II	2 (12)
Pathogénique	Pathogénique	1 (6)

82% des laboratoires ont un score « bon » à la fois pour la classification biologique et pour la classification clinique. 12% des laboratoires présentent 1 score « acceptable » pour la classification clinique mais « bon » pour la classification biologique. 1 laboratoire présente quant à lui une classification clinique « non évaluable », celui-ci n'ayant pas répondu par une classification Tier.

2. Commentaires

Un laboratoire n'a pas indiqué de classification clinique mais a remis la classification biologique. Cette réponse a été considérée comme non évaluable par les experts car il semble que le laboratoire n'a pas clairement compris ce qu'il devait répondre pour cette classification.

3. Méthodes utilisées

Tous les laboratoires ont utilisés la NGS.

Conclusions sur la performance des laboratoires

Les performances des laboratoires participants sont globalement satisfaisantes.

Afin d'être clair pour l'ensemble des laboratoires, le formulaire de réponse sera adapté. La classification clinique sera remplacée par une demande de la classification Tier.

2.4. NIPT

Echantillon

Les échantillons pour ce contrôle proviennent de la firme Sopachem qui s'occupe de la vente de échantillons Seracare (USA) pour la Belgique. Ce sont des échantillons (1ml) d'ADN encapsulé dans du plasma simulé (Matribase). La concentration en ADN fœtal est de 20ng/ml.

L'échantillon était accompagné d'un cas clinique précisant : nom, prénom, âge de la patiente, la raison de l'analyse, la date de la collecte ainsi que l'âge gestationnel au moment de la collecte.

Cas clinique : Bianca Castaphiore (28/02/1982) est envoyée par son gynécologue dans le cadre de sa 1ère grossesse vu l'âge parental avancé. La prise de sang a été effectuée le 26/04/2022. L'âge gestationnel au moment de la collecte est de 13 semaines et 3 jours.

Il était demandé au laboratoires de rechercher la présence de trisomie 21 selon des méthodes moléculaires. En plus du formulaire de réponse demandant des précisions sur la méthode utilisée, il leur était demandé de fournir le rapport clinique associé à l'échantillon.

Participation

15 laboratoires de biologie clinique étaient inscrits à l'enquête. Tous les laboratoires participants ont répondu.

Résultats

Chaque laboratoire a reçu un ou deux échantillons d'ADN encapsulé selon les résultats de l'enquête préliminaire réalisée en 2021 sur les techniques utilisées par les laboratoires et la quantité d'ADN requis pour l'analyse.

1. Résultats par échantillon

1.A Interprétation

Sont présentés ci-dessous les différentes interprétations cliniques communiquées par les laboratoires sur le rapport patient :

Echantillon	Résultats attendus	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
<u>NIPT2022</u>	Haut risque de trisomie 21	Divergent-probabilité de trisomie 21	4 (28.6)
		Forte probabilité de trisomie 21 (>99,99%)	1 (7.1)
		Haut risque de trisomie 21	6 (42.8)
		Non concluant-demande d'un nouvel échantillon ou test invasif *	1 (7.1)
		Suspicion d'une anomalie chromosomique des autosomes suivants 47;XY;21	1 (7.1)
		Trisomie chromosome 21 détectée- valeur prédictive 93%	1 (7.1)

*Le laboratoire nous a indiqué l'incompatibilité entre sa technique (Targeted sequencing-Clarigo V2 kit) et l'échantillon de plasma simulé.

1.B Obligation de confirmation par un test invasif

Est présenté ci-dessous le nombre de laboratoires ayant indiqué dans le rapport patient l'obligation de confirmation par un test invasif suite au résultat de « haut risque de trisomie 21 » :

Echantillon	Résultats attendus	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
NIPT2022	Test invasif requis	Mentionnée sur le rapport	12 (85.7)
		Mentionnée sur le rapport ainsi qu'un conseil génétique	1 (7.1)
		Aucune mention mais mention d'une échographie 3D et d'un conseil génétique	1 (7.1)

2. Commentaires

- Un laboratoire a relevé une suspicion d'anomalie chromosomique mais n'a pas clairement indiqué sur le rapport le haut risque de trisomie 21 tel que recommandé par les guidelines en vigueur. De même, ce laboratoire n'a pas indiqué la nécessité d'un test invasif mais a recommandé une échographie 3D et un conseil génétique.
- A titre d'information, 4 laboratoires n'ont pas correctement identifié la patiente sur le rapport clinique, 2 ont indiqué un âge gestationnel erroné et 7 laboratoires ont indiqué une date de collecte erronée.

3. Méthodes utilisées

Tous les laboratoires ont utilisé la NGS. La méthode la plus utilisée par les laboratoires pour la détection de la trisomie 21 est le NGS avec le kit Veriseq NIPT solution V.2 d'Illumina (36%)

Conclusions sur la performance des laboratoires

L'ensemble des points évalués /analysés lors de cette enquête sont basées sur différents guidelines belges et européennes permettant de déterminer les éléments critiques du rapport clinique dans le cadre de l'analyse NIPT. Les performances des laboratoires participants sont globalement satisfaisantes. Seul 1 laboratoire n'as pas répondu correctement à l'enquête en ne suivant pas les guidelines établies pour le rapportage de résultats d'un test de dépistage prénatal de la trisomie 21. En effet, celui-ci n'a pas rapporté le dépistage de la trisomie 21 en terme de haut risque (haute probabilité) et n'a pas plus indiqué qu'un test invasif était requis pour la patiente conformément aux guidelines belges en vigueur.

2.5. FLT3-TP53

Echantillons

Les échantillons FLT3-TP53 ont été fournis par la firme Amplitech (8 Av. Flandres Dunkerque, 60200 Compiègne, FR) qui est un revendeur des échantillons produits par Horizon Discovery Ltd. (Waterbeach, UK). L'échantillon contient différentes mutations pour différents gènes d'intérêts impliqués dans les leucémies myéloïdes. 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

16 laboratoires se sont inscrits pour l'enquête.

Résultats

Les laboratoires ont reçu un tube contenant 20 µl d'ADN dans du Tris-EDTA (concentration en ADN : 25 ng/µl). Nous leur avons demandé de rechercher la présence des mutations FLT3 D835Y ; FLT3 ITD300 ainsi que la présence de mutations du gène TP53 par des méthodes moléculaires selon ce qui est applicable pour leur laboratoire en fonction des prestations pour lesquelles ils s'étaient inscrits.

1. Résultats par échantillon

Echantillon	Résultats attendus (AF)	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
MYE2022	FLT3 ITD 300bp (AF=4.8%)	Présente	4 (33.3)
		Absente	7 (58.3)
	Pathogénique Impact clinique avéré	Non déterminée	1 (8.3)*
		Présente	14 (93.3)
	FLT3 c.2503G>T (p.Asp835Tyr) (AF=4.79%)	Présence d'une mutation FLT3 indéterminée dans les codons 835-836	1 (6.7)
		Pathogénique Impact clinique avéré	
TP53 c.722C>T (p.Ser241Phe) (AF=5.03%) Probablement pathogénique Impact clinique avéré	Présente	15 (100)	

*Méthode non validée pour 300bp

Autres TP53 mutations détectées :

Mutations détectées	Nombre de participants
TP53 c.1101-2 A>C splice site (4.87%)	12
TP53 c.215 c>G p.(Pro72Arg) (93%)	1

2. Commentaires

7 laboratoires n'ont pas détecté la présence de « l'internal tandem duplication FLT3 » de 300bp. La mutation était présente avec une fréquence allélique de 4.8%, ce qui est en dessous de la limite de détection de la plupart des laboratoires ayant utilisé le NGS. Comparé à l'enquête réalisée en 2020, la plupart des laboratoires qui n'ont pas détecté la mutation ont utilisé la technique PCR suivi d'une analyse de fragment.

3. Méthodes utilisées

FLT3 ITD : 8 participants ont fait de l'analyse de fragments, 2 participants ont fait du NGS et de l'analyse de fragments, 1 laboratoire a fait de la ddPCR.

FLT3 D815Y : 12 laboratoires ont fait du NGS, 1 laboratoire a fait du NGS et de l'analyse de fragments et 2 laboratoires ont fait de l'analyse de fragments

TP53 : 15 laboratoires ont fait du NGS.

Conclusions sur les performances des laboratoires

Concernant la détection de la mutations FLT3 ITD, la plus grande fréquence d'erreurs peut provenir de la faible fréquence allélique de la mutation dans l'échantillon. La plupart des laboratoires n'ayant pas détecté la mutation ont utilisé une technique PCR.

Concernant la détection de mutations du gène TP53, les performances des laboratoires participants sont satisfaisantes. L'ensemble des laboratoires participants a détecté la présence de la mutation attendue.

2.6. HER 2

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 (3509 Elgin St, Suite 300 Houston, TX 77004-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) ainsi que les résultats de l'IHC et le statut de HER2 (amplifié ou non) sauf pour le cas équivoque IHC 2+.

Cas clinique F00122614 : Femme de 55 ans présentant un carcinome ductal, invasif au niveau du sein droit de stade II-A. La tumeur est de classe T2 NO MO. Le résultat de l'immunohistochimie pratiquée en amont est IHC 2+ (ER-négatif et PR-négatif).

Cas clinique F00117380 : Femme de 61 ans présentant un carcinome invasif de type NST de stade II-A au niveau du sein gauche. La tumeur est de classe T2 NO MO. Le résultat de l'immunohistochimie pratiquée en amont est IHC 3+ (ER-positif et PR-négatif).

Participation

26 laboratoires étaient inscrits à l'enquête et 25 ont participé.

Résultats

Les laboratoires ont reçu 3 lames FFPE pour 2 cas cliniques différents. 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.

Il était également demandé aux laboratoires la méthode utilisée pour la détection de la mutation ainsi que les guidelines suivies.

1. Résultats par échantillon

Echantillon	Résultats attendus	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
<u>F00117380</u>	HER2 amplifié (éligible pour une thérapie anti-HER2)	HER2 amplifié	23 (92)
		HER2 non amplifié	2 (8)**
<u>F00122614</u>	HER2 non amplifié (non éligible pour une thérapie anti-HER2)*	HER2 non amplifié	23 (92)
		HER2 amplifié	2 (8)**

*Déterminé par consensus des réponses des laboratoires participants

**Après contact les 2 laboratoires ayant initialement répondu « non amplifié » pour le cas 380 et « amplifié » pour le cas 614, l'un d'eux nous a confirmé une erreur lors du rapportage des résultats et nous a envoyé ses données brutes. De plus, les interprétations cliniques et biologiques rapportées allaient dans le sens de l'amplification attendue. Pour l'autre il s'agit d'une erreur de remplissage des fichiers en interne par 2 des 3 pathologistes ayant évalué les cas. Le laboratoire nous a envoyés les données brutes de l'évaluation du dernier pathologiste.

2. Commentaires

Concernant les laboratoires n'ayant pas correctement répondu à l'enquête pour le statut HER2 des différents cas, les laboratoires ont vérifié leurs données brutes et nous les ont communiquées. Le premier s'est trompé lors du remplissage du statut. Pour l'autre il s'agit d'une erreur de remplissage de fichier en interne par deux des trois pathologistes. Les données brutes du troisième pathologiste nous ont été communiquées. Les deux laboratoires ont introduit une non-conformité dans le système qualité.

En ce qui concerne la variabilité des réponses données au niveau des interprétations biologiques et cliniques, le comité d'experts a fait remarquer lors de sa réunion du 5/12/2022 que le rapport clinique ne mentionne généralement pas la conclusion thérapeutique (interprétation clinique) mais juste l'amplification du gène HER2. Cela peut donc expliquer que les réponses attendues pour ces champs n'étaient pas claires pour les laboratoires. Le formulaire de réponse sera donc adapté en demandant uniquement le ratio HER2/CEP17 ainsi que le statut HER2.

3. Méthodes utilisées

FISH-Leica Bond III Leica HER2 FISH system_30test-Leica biosystems: 1
 FISHHER2 (IQ)Fish PharmDX kit-Agilent: 5
 FISH PathVision HER2-DNA probe kit-Abbott: 3
 SISH HER2 dual ISH DNA probe Cocktail assay 3 (new 2020)-Ventana: 16

Conclusions sur les performances des laboratoires

Les performances des laboratoires sont très satisfaisantes pour cette enquête. Les deux laboratoires s'étant trompé lors du remplissage du formulaire et en interne mais dont les données brutes sont correctes, ont notifié cet incident dans leur système qualité. Il est également important de souligner que les résultats de ces laboratoires aux précédentes enquêtes concernant la détection de l'amplification du gène HER2 étaient satisfaisants. Il n'y avait alors pas eu de fautes commises lors de la retranscription des résultats.

2.7. ALK-ROS1

Echantillons

La fabrication des échantillons ALK et ROS1 a été sous-traitée à la firme Sanbio (Frontstraat 2-C, 5405 PB Uden, NL) qui travaille avec la firme Histocyte (Neon Building Quorum Business Park Benton Lane, Newcastle upon Tyne NE12 8BU, UK). Dans le cadre de ces enquêtes, 75 lames en verre positivement chargées et présentant 2 coupes FFPE de 4 µm d'épaisseur réalisées à partir de lignées cellulaires (adénocarcinome du poumon ou du sein) nous ont été fournies pour chaque paramètre.

Chaque lame présente donc deux spots l'un Wild-type et l'autre présentant la mutation (gène de fusion EML4- ALK ou translocation SLC34A2-ROS1).

Participation

15 laboratoires se sont inscrits pour les enquêtes.

Résultats

1. Résultats par échantillon

Echantillon	Résultats attendus	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
<u>ALK-2022</u> <u>SPOT A</u>	Présence du gène de fusion	Présence du gène de fusion	10 (100)
<u>ALK-2022</u> <u>SPOT B</u>	WT	WT	10 (100)

Echantillon	Résultats attendus	Résultats encodés	Nombre de laboratoires (%)
<u>ROS1-2022</u> <u>SPOT A</u>	Présence d'un réarrangement	Présence d'un réarrangement	10 (100)
<u>ROS1-2022</u> <u>SPOT B</u>	WT	WT	10 (100)

2. Méthodes utilisées

9 laboratoires ont utilisé la FISH et un laboratoire a utilisé la qPCR

Conclusions sur les performances des laboratoires

Les performances des laboratoires pour la détection des réarrangements des gènes ALK et ROS1 sont très satisfaisantes. Nous pouvons noter que le laboratoire ayant utilisé une technique PCR a encodés des résultats en concordance avec les résultats attendus et avec les laboratoires ayant utilisé une technique FISH validée pour ce type d'échantillon.

CHIMIE

Coördinateur : Y. Lenga

1. INTRODUCTION

1.1. NOMBRE DE LABORATOIRES INSCRITS

Pour la chimie: 166 laboratoires ont encodé des résultats.

1.2. NOMBRE D'ÉCHANTILLONS TESTÉS

Les échantillons suivants ont été envoyés en 2022 :

ENQUETES	ECHANTILLONS
2022/1	C/16834:SERUM LYOPHILISE ACQ
	C/17005: SERUM LIQUIDE TECHNOPATH
2022/2	C/16835: SERUM LYOPHILISE ACQ
	C/18144: SERUM PATIENT
	C/18144: SERUM DE PATIENT Electrophorèse des protéines
2022/3	C/18648 - C/18649 URINES LIQUIDES BIO-RAD
2022/4	C/18489:SERUM LYOPHILISE BIOTECHNE
	C/18490: SERUM LYOPHILISE BIOTECHNE

L'électrophorèse des protéines, a été couplée à l'enquête 2022/2, 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 demandé.

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 (%) 2021-2022
<i>Acide urique</i>	Avant 2000	11.9*	8.0*	8.0*	7.2*
<i>Albumine</i>	<2000	6.2*	10.7*	10.7*	10.7*
<i>ALT</i>	<2000	20*	13.3*	13.3*	13.3*
<i>Amylase</i>	<2000	15.0**	16.2*	16.2*	12.0*
<i>AST</i>	2004	15.2**	11.3*	11.3*	8.9*
<i>Bilirubine directe</i>	2004	24.1*	24.1*	24.1*	24.1*
<i>Bilirubine total</i>	2004	16.2*	12.0*	12.0*	12.0*
<i>Calcium</i>	<2000	4.5*	5.0*	5.0*	5.0*
<i>Chlorures</i>	<2000	3*	5.1*	5.1*	5.1*
<i>HDL-Cholestérol</i>	2001	13.4*	15.3*	15.3*	15.3*
<i>Cholestérol total</i>	<2000	9.0**	6.5*	6.5*	6.5*
<i>Créatinine</i>	<2000	8.3*	10.9*	10.9*	9.9*
<i>CRP</i>	2010	/	12.3*	12.3*	12.3*
<i>CRPus</i>	2010	/	10.4*	10.4*	10.4*
<i>Fer</i>	<2000	9.5*	8.3*	8.3*	8.3*
<i>GGT</i>	<2000	20*	14.2*	14.2*	14.2*
<i>Glucose</i>	<2000	6.9**	6.3*	6.3*	6.3*
<i>Haptoglobine</i>	2017	/	/	/	11.0*
<i>IgA</i>	<2000	19*	10.6*	10.6*	10.6*
<i>IgG</i>	<2000	11.5*	9.3*	9.3*	9.3*
<i>IgM</i>	2009	15.0*	12.2*	12.2*	12.2*
<i>LDH</i>	<2000	11.4*	10.7*	10.7*	10.7*
<i>Lipase</i>	2013	/	14.3*	14.3*	14.3*
<i>Magnésium</i>	<2000	8.8*	8.9*	8.9*	8.9*
<i>PAL</i>	2018	/	/	21.9**	15.2*
<i>Phosphore</i>	2004	10.2**	7.4*	7.4*	7.4*
<i>Potassium</i>	< 2000	5.8**	4.8*	4.8*	4.8*
<i>Protéines totales</i>	< 2000	5.5*	6.8*	6.8*	6.8*
<i>Sodium</i>	< 2000	2*	3.4*	3.4*	3.4*
<i>Transferrine</i>	2017	/	/	5.7**	6.6*
<i>Triglycérides</i>	<2000	20*	11.0*	11.0*	11.0*
<i>Urée</i>	<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	Déviations relative « d » (%) autorisée à partir d'une concentration médiane > concentration seuil	Déviations autorisées « 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 22 dernières années (2000-2022).

Tableau II. Caractéristiques de la distribution des Pz de 2000 à 2022 ; nombre de laboratoires (N), moyenne des Pz ± écart-type (SD), percentiles des Pz (p), minimum et maximum.

cycle	N	Pz ± SD	P25	P50	P75	<u>P90</u>	P95	P99	Min – Max
2000	317	4.65 ± 6.84	0.66	2.50	5.56	<u>11.9</u>	16.7	28.9	0 – 57.1
2001	292	5.09 ± 8.11	1.19	2.98	6.55	<u>11.3</u>	17.2	32.7	0 – 37.5
2002	271	4.25 ± 4.84	1.20	3.01	5.70	<u>9.87</u>	13.3	25.0	0 – 33.3
2003	256	3.94 ± 4.75	1.20	2.41	5.24	<u>9.86</u>	12.7	21.7	0 – 36.1
2004	238	4.07 ± 4.96	1.08	2.72	5.06	<u>9.44</u>	14.1	22.8	0 – 41.7
2005	229	3.32 ± 4.29	1.00	2.00	4.12	<u>7.65</u>	11.1	20.6	0 – 27.6
2006	220	3.33 ± 4.62	1.03	2.14	3.61	<u>6.70</u>	10.7	28.7	0 – 35.4
2007	215	3.21 ± 4.12	1.09	2.19	3.90	<u>6.54</u>	9.10	22.8	0 – 33.3
2008	213	3.45 ± 3.89	1.32	2.16	4.86	<u>7.52</u>	8.77	20.19	0 – 31.2
2009	212	3.97 ± 4.55	1.26	2.89	4.80	<u>7.93</u>	10.5	28.80	0 – 33.3
2010	208	4.30 ± 5.44	1.56	3.23	5.73	<u>8.05</u>	11.44	16.27	0 – 42.9
2011	207	4.39 ± 5.68	1.54	3.13	5.39	<u>8.44</u>	11.00	29.11	0 – 54.5
2012	202	5.08 ± 6.27	1.97	3.25	6.21	<u>9.63</u>	16.26	33.33	0 – 50.0
2013	200	4.18 ± 5.08	0.82	3.11	5.48	<u>8.73</u>	11.78	22.15	0 – 45.8
2014	195	5.02 ± 5.62	1.33	3.57	7.10	<u>10.56</u>	13.08	27.99	0 – 50.0
2015	193	4.49 ± 4.38	2.38	3.68	5.15	<u>7.96</u>	10.29	22.55	0 - 38.5
2016	193	4.32 ± 5.47	1.69	2.96	5.00	<u>7.84</u>	12.02	29.41	0 – 50.0
2017	193	4.30 ± 4.37	1.45	3.36	5.33	<u>8.54</u>	12.79	20.40	0 – 30.0
2018	178	4.62 ± 8.62	1.52	2.84	5.32	<u>8.66</u>	11.65	31.98	0 – 100
2019	173	3.24 ± 3.43	1.29	2.65	3.88	<u>6.66</u>	9.29	15.85	0 – 27.3
2020	171	3.86 ± 4.43	1.32	2.61	4.58	<u>9.03</u>	13.1	17.66	0 – 35.5
2021	168	2.89 ± 3.94	0.72	1.87	3.95	<u>6.49</u>	8.18	16.87	0 – 35.7
2022	167	4.15 ± 4.84	1.37	2.58	4.80	<u>8.85</u>	14.15	24.66	0 – 33.3

Le tableau ci-dessus montre une augmentation de la moyenne des Pz pour l'année 2022 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.

11 paramètres ont été exclus de l'évaluation pour cause d'instabilité probable.

Le Pz(90) qui est égal à 8.85% pour le cycle d'EEQ 2022 représente la valeur seuil utilisée pour l'évaluation-z des laboratoires.

Tableau III : Caractéristiques de la distribution des Pu de 2000 à 2022 ; 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	<u>18.4</u>	22.7	35.7	0 – 55.1
2001	292	8.39 ± 8.49	3.55	6.45	11.5	<u>16.3</u>	20.0	37.5	0 – 43.8
2002	271	7.82 ± 6.92	3.61	6.10	10.1	<u>14.3</u>	18.5	34.3	0 – 60.0
2003	256	7.38 ± 8.40	3.33	5.42	8.70	<u>13.9</u>	18.3	42.9	0 – 100
2004	238	6.37 ± 5.28	3.23	5.28	7.78	<u>12.5</u>	16.4	26.5	0 – 45.8
2005	229	6.93 ± 5.20	3.50	6.00	8.76	<u>13.5</u>	16.9	24.6	0 – 32.2
2006	220	6.87 ± 5.62	3.60	5.26	8.02	<u>12.4</u>	16.3	32.3	0 – 40.0
2007	215	5.95 ± 4.24	3.30	4.97	7.24	<u>10.13</u>	11.6	24.2	0 – 33.3
2008	213	5.58 ± 4.03	2.65	4.83	7.86	<u>10.26</u>	12.77	18.72	0 – 27.8
2009	212	5.20 ± 6.70	1.94	3.80	6.10	<u>8.50</u>	12.56	30.97	0 – 66.7
2010	208	4.43 ± 5.15	2.12	3.85	5.88	<u>8.66</u>	10.08	12.78	0 – 28.6
2011	207	4.98 ± 3.75	2.40	4.00	6.26	<u>8.66</u>	10.30	23.29	0 – 33.3
2012	202	5.07 ± 5.74	2.28	4.08	6.11	<u>8.77</u>	12.73	23.80	0 – 60.0
2013	200	3.37 ± 2.82	1.00	2.73	4.77	<u>6.93</u>	8.13	11.27	0 – 18.1
2014	195	3.13 ± 4.75	0.00	1.64	4.29	<u>7.25</u>	10.27	22.02	0 – 37.3
2015	188	2.94 ± 3.01	0.76	2.23	4.17	<u>6.58</u>	9.21	13.84	0 – 17.7
2016	193	3.89 ± 6.2	0.97	2.58	4.41	<u>8.28</u>	10.55	28.57	0 – 62.5
2017	190	4.49 ± 8.99	0.97	2.63	4.66	<u>7.88</u>	11.77	35.17	0 – 100
2018	175	2.53 ± 5.00	0.00	1.10	3.06	<u>5.50</u>	8.13	20.75	0 – 50
2019	172	2.46 ± 4.28	0.74	1.59	3.48	<u>4.99</u>	6.21	11.64	0 – 50
2020	170	3.44 ± 3.53	0.98	2.50	4.46	<u>8.35</u>	10.35	16.79	0 – 21
2021	168	2.22 ± 3.69	0.00	1.32	2.79	<u>4.96</u>	7.11	16.11	0 – 35.2
2022	167	4.04 ± 6.75	1.14	2.81	4.57	<u>7.17</u>	11.2	34.33	0 - 60

En 2022 nous avons 4.04% de Pu moyen, donc une augmentation de citations u comparé à l'an dernier « cycle – 2021 ».

Le Pu(90), qui est égal à 7.17% pour le cycle d'EEQ 2022, représente la valeur seuil utilisée pour l'évaluation-u des laboratoires.

Pour le cycle 2022 nous pouvons établir que la performance des laboratoires dans le domaine de la biochimie est moindre comparé à celle de l'année passée.

Pour la période écoulée (année 2022), nous pouvons donc établir qu'un laboratoire belge fournit en moyenne 4.15% de résultats qui ne satisfont pas aux critères de qualité attendus $[(M-R)/SD > 3]$ et qu'en moyenne 4.04% de résultats quant à eux, n'obéissent pas aux critères d'exactitude relative à savoir les déviations autorisées « d » $[(M-R/M)*100 > d]$.

Pour les laboratoires belges l'inexactitude relative à la méthode est acceptable lorsque le Pz obtenu est < 8.85 (Pz 90) et l'inexactitude globale l'est lorsque le Pu obtenu est < 7.17 (Pu 90) pour ce cycle-ci.

Tableau IV. Proportions de citations u et z par paramètre pour les années 2022 et 2021.

PARAMETERS	Z CITATIONS (2022)	Z CITATIONS (2021)	U CITATIONS (2022)	U CITATIONS (2021)
ALBUMIN	3.34%	2.34%	1.31%	0.96%
ALT	2.39%	3.37%	0.71%	0.61%
AMYLASE	6.27%	2.52%	5.01%	2.08%
AST	3.70%	3.95%	1.61%	3.64%
BILIRUBIN DIRECT	3.17%	2.10%	7.69%	1.20%
BILIRUBIN TOTAL	3.44%	3.82%	0.64%	2.21%
CALCIUM	3.66%	1.21%	4.62%	2.12%
CHLORIDE	3.77%	2.40%	3.30%	0.84%
CHOLESTEROL-HDL	3.09%	1.98%	0.83%	0.66%
CHOLESTEROL-Total	5.17%	2.15%	5.73%	1.49%
CREATININE	3.33%	2.94%	2.00%	1.89%
CRP	2.88%	2.30%	2.16%	3.95%
CRPhs	10.64%	/	10.64%	/
GGT	2.25%	3.68%	5.13%	5.46%
GLUCOSE	3.20%	1.74%	1.85%	1.04%
HAPTOGLOBINE	4.23%	5.40%	2.25%	4.32%
IGA	3.65%	2.58%	2.99%	2.18%
IGG	3.15%	2.18%	1.82%	0.99%
IGM	4.41%	1.80%	6.10%	1.40%
IRON	3.31%	2.48%	2.28%	2.35%
LDH	3.66%	2.62%	1.22%	1.70%
LIPASE	2.96%	3.19%	7.58%	2.58%
MAGNESIUM	3.79%	2.72%	1.58%	1.36%
PAL	2.72%	2.21%	3.34%	1.77%
PHOSPHORUS	2.45%	2.48%	2.34%	2.48%
POTASSIUM	4.00%	0.89%	2.70%	0.38%
SODIUM	3.77%	1.50%	4.42%	0.50%
TOTAL PROTEIN	1.89%	1.06%	1.78%	0.59%
TRANSFERRIN	4.26%	3.56%	8.39%	5.97%
TRIGLYCERIDES	5.45%	2.48%	4.29%	1.16%
URATE	2.71%	1.75%	1.77%	1.31%
UREA	1.96%	2.43%	0.62%	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

PARAMÈTRE	Z >3 %	“Z” REMARQUES	U >d %	“U” REMARQUES
AMYLASE d(%) = 12.0 %CV = 1.37 – 9.27	6.27	/	5.01	Kinetic-VIS photometry (chloro PNP maltotriose) 37°C Abbot Pu = 17.1%
BILIRUBIN DIRECT d(%) = 24.1 %CV = 1.76 – 7.41	3.17	/	7.69	Reflectometry – OCD Pu = 45.5%
CHOLESTEROL- Total d(%) = 6.5 %CV = 0.94 – 3.84	5.17	Cholesterol esterase-oxidase (PAP)-Olympus Pz = 12.0%	5.73	Cholesterol esterase-oxidase (PAP)-Olympus Pu = 10.0%
CRPhs d(%) = 10.4 %CV = 1.77 – 9.50	10.6	Immunoturbidimetry - Siemens (Bayer) Pz = 20.0%	10.6	Immunoturbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502) Pu = 18.2%
GGT d(%) = 14.2 %CV = 1.25 – 9.88	2.25	/	5.13	Kinetic method-IFCC-37°C-Cobas c503/pure/c303 Pu = 14.3%
IGM d(%) = 12.2 %CV = 1.95 – 9.59	4.41	/	6.10	Immunoturbidimetry - Cobas c503/pure/c303 Pu = 20.0%
LIPASE d(%) = 14.3 %CV = 1.87 – 9.68	2.96	/	7.58	Glutaric acid + methylresorufin (Sentinel) Pu = 42.0%
Transferrine d(%) = 6.6 %CV = 1.45 – 8.79	4.26	/	8.39	Immunoturbidimetry - OCD (Vitros) Pu = 19.2%
TRIGLYCERIDES d(%) = 11.0 %CV = 0.97 – 6.92	5.45	Esterase/GPO/PAP/kinetic (VIS) - Abbott Pz = 10.2%	4.29	/

COMMENTAIRES GÉNÉRAUX

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

Pour le cycle d'EEQ Chimie de l'année 2022 huit paramètres dépassent 5% de citations u, à savoir l'amylase, la bilirubine directe, le cholestérol total, la CRPus, les GGT, les IgM, la lipase, et la transferrine.

L'an dernier, deux paramètres avaient leur proportion de citation u supérieure à 5%, à savoir, les GGT et la transferrine, tous deux à nouveau présents cette année.

11 paramètres n'ont pas pu être évalués durant ce cycle 2022 dont 1 lors de la première enquête, 7 lors de la seconde enquête, et 3 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.

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

5.39% des laboratoires participants n'ont eu aucune citation z (14.9% en 2021) et 10.18% n'ont eu aucune citation u (26.8% en 2021).

Nous nous attendons bien entendu pour le calcul de l'eGFR à ce que tous les facteurs soient pris en compte par les participants y compris l'origine ethnique comme ils le feraient en routine.

L'évaluation de l'eGFR n'est cependant pas prise en compte dans le rapport Pz/Pu annuel des labos.

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 2022) nous avons envoyé à tous les participants le même échantillon; un sérum de contrôle **C/18144** (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..

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)	4.12%	2.06%
Albumin (%)	3.81%	0.95%
Alpha-1 globulines (g/L)	4.12%	9.28%
Alpha-1 globulines (%)	6.67%	4.76%
Alpha-2 globulines (g/L)	6.19%	2.06%
Alpha-2 globulines (%)	0.95%	0.95%
Beta 1-globulines (g/L)	/	/
Beta 1-globulines (%)	/	/
Beta 2-globulines (g/L)	10.0%	/
Beta 2-globulines (%)	9.09%	/
Beta-globulines (g/L)	3.23%	4.30%
Beta-globulines (%)	3.00%	2.00%
Gammaglobulines (g/L)	1.03%	1.03%
Gammaglobulines (%)	0.95%	0.95%

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 110/111 participants ont mentionné la présence de fractions déviantes dont 87 la présence d'une fraction monoclonale dans la région gamma et 21 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 : 111 résultats en % versus 103 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 huitaine de laboratoires ne le font pas).

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

4.3. RECHERCHE ET TYPAGE D'UNE COMPOSANTE MONOCLONALE

98/99 participants ayant effectué l'immunotypage ont retrouvé l'IgG monoclonale kappa.

Cet échantillon contenait une composante monoclonale.

4.4. CONCLUSION

La réponse attendue pour l'échantillon C/18144 était présence d'une IgG monoclonale kappa avec présence de chaînes légères libres monoclonales de type kappa.

5. CHIMIE URINAIRE

Au total 144 laboratoires se sont inscrits à cette enquête.

Lors de cette enquête 2022, deux échantillons lyophilisés ont été envoyés à tous les participants. Les échantillons C/18648 et C/18649 proviennent de la firme Bio-Rad.

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 = 7.03% / Pz = 5.47%]

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 - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	46	0.00	0	46	0.00	23
Vis photometry - Olympus	0	20	0.00	0	20	0.00	10
Turbidimetry - Cobas c503/pure/c303	0	18	0.00	1	18	5.56	9
Turbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	2	66	3.03	3	66	4.55	33
Vis photometry -Siemens (Bayer)	4	34	11.76	3	34	8.82	17
VIS photometry with blanc	6	46	13.04	7	46	15.22	23
Reflectance photometry	6	26	23.08	0	26	0.00	13

5.2. CALCIURIE : [D(%) = 13.4; Pu = 1.97% / Pz = 7.87%]

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	20	0.0	3	20	15.0	10
BAPTA-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	0	60	0.0	1	60	1.7	30
Reflectance photometry (arsenazo III)-OCD	0	26	0.0	0	26	0.0	13
VIS photometry (arsenazo III)-Abbott	0	54	0.0	4	54	7.4	27
VIS photometry (arsenazo III)-Olympus	0	20	0.0	3	20	15.0	10
BAPTA-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	2	50	4.0	4	50	8.0	25
VIS photometry (arsenazo III)-Siemens (Bayer)	3	24	12.5	5	24	20.8	12

5.3. CORTISOL URINAIRE : [D(%) = /; Pu = /- Pz =12.5%]

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	16	12.5%	8

5.4. MICRO-ALBUMINURIE : [D(%) = 24.8; Pu =7.32% / Pz =8.29%]

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 - Ortho Clinical Diagnostics	0	16	0.0	0	16	0.0	8
Turbidimetry - Olympus	2	16	12.5	2	16	12.5	8
Turbidimetry - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	2	55	3.6	6	55	10.9	28
Turbidimetry - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	2	40	5.0	2	40	5.0	20
Turbidimetry - Siemens (Bayer)	4	28	14.3	5	28	17.9	14
Turbidimetry - Abbott	5	50	10.0	2	50	4.0	25

5.5. CRÉATININURIE : [D(%) = 13.8; Pu =5.04% / Pz =5.43%]

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 (Vitros) OCD	0	26	0.00	1	26	3.85	13
Jaffé without dep/kin.(BioMérieux,Bipharco,IL,Kone,Menarini,Merck,Olympus)	0	20	0.00	0	20	0.00	10
Enzymatic method (colorimetric determination)	1	20	5.00	1	20	5.00	10
Jaffé without deprotenization (Abbott)	4	44	9.09	4	44	9.09	22
Jaffé without deprot.- kinetic- (Dade,Siemens,Roche, Abx)	8	148	5.41	8	148	5.41	74

5.6. GLUCOSE URINAIRE : [D(%) = 14.8; PU =4.82% / PZ =7.63%]

Le tableau suivant montre pour les différentes méthodes de **glucosurie** (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	P u%	Z-cit	Z	P z%	N
Hexokinase - Olympus	0	20	0.00	1	20	5.00	10
Hexokinase -Cobas c503/pure/c303	0	16	0.00	1	16	6.25	8
Reflectance photometry - OCD	0	24	0.00	1	24	4.17	12
Hexokinase - Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	2	49	4.08	4	49	8.16	25
Hexokinase - Siemens (Bayer)	2	30	6.67	2	30	6.67	15
Hexokinase - Abbott	3	54	5.56	4	54	7.41	27
Hexokinase - Roche (Cobas 8000 c701/c702)	5	56	8.93	6	56	10.7	28

5.7. PHOSPHORE URINAIRE : [D(%) = 12.3; Pu =2.73% / Pz =3.13%]

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
Reflectometry - OCD	0	26	0.00	0	26	0.00	13
Unreduced phosphomolyb./ UV- Cobas c503/pure/c303	0	16	0.00	0	16	0.00	8
Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	0	50	0.00	0	50	0.00	25
Unreduced phosphomolyb./ UV-Abbott	1	54	1.85	2	54	3.70	27
Unreduced phosphomolyb./ UV-Roche (Cobas 8000 c701/c702)	1	60	1.67	1	60	1.67	30
Unreduced phosphomolyb./ UV-Olympus	2	20	10.0	2	20	10.0	10
Unreduced phosphomolyb./ UV-Siemens (Bayer)	3	30	10.0	3	30	10.0	15

5.8. POTASSIUM URINAIRE : [D(%) = 9.0; Pu =1.16% / Pz =4.65%]

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	24	0.0	1	24	4.2	12
Direct potentiometry - Other	0	24	0.0	0	24	0.0	12
Indirect potentiometry - Abbott	0	54	0.0	1	54	1.9	27
Indirect potentiometry - Olympus	0	12	0.0	2	12	16.7	6
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)	0	46	0.0	0	46	0.0	23
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)	0	46	0.0	0	46	0.0	23
Indirect potentiometry - Roche (Cobas Integra)	0	22	0.0	2	22	9.1	11
Indirect IMT - Siemens (Bayer)	3	30	10.0	6	30	20.0	15

5.9. SODIUM URINAIRE : [D(%) = 8.2; Pu =1.54% / Pz =4.62%]

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	13	0.0	0	13	0.0	13
Direct potentiometry - Other	0	12	0.0	1	12	8.3	12
Indirect potentiometry - Abbott	0	27	0.0	1	27	3.7	27
Indirect potentiometry - Olympus	0	6	0.0	0	6	0.0	6
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 6000 c501)	0	24	0.0	1	24	4.2	24
Indirect potentiometry - Roche (Cobas 8000 ISE c701/c702)	0	24	0.0	1	24	4.2	24
Indirect potentiometry - Roche (Cobas Integra)	0	10	0.0	0	10	0.0	10
Indirect IMT - Siemens (Bayer)	2	14	14.3	2	14	14.3	14

5.10. URATE URINAIRE : [D(%) = 15.7; Pu =12.6% / Pz =15.0%]

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-Cobas c503/pure/c303	0	14	0.0	1	14	7.1	7
Reflectance photometry - OCD	1	24	4.2	1	24	4.2	12
Uricase/PAP- Abbott	4	50	8.0	4	50	8.0	25
Uricase/PAP- Olympus	4	20	20.0	4	20	20.0	10
Uricase/PAP- Siemens (Bayer)	5	30	16.7	7	30	23.3	15
Uricase/PAP- Roche (Cobas 8000 c701/c702)	8	60	13.3	8	60	13.3	30
Uricase/PAP- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	9	48	18.8	12	48	25.0	24

5.11. UREE URINAIRE : D(%) = 12.3; PU =12.8% / PZ =14.7%

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
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic-Cobas c503/pure/c303	0	14	0.0	0	14	0.0	7
Reflectance photometry - OCD	1	26	3.8	2	26	7.7	13
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Abbott	1	52	1.9	3	52	5.8	26
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Olympus	2	20	10.0	2	20	10.0	10
Urease/glutamate dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Siemens (Bayer)	6	30	20.0	6	30	20.0	15
Ur./glut dehydrog./NADH (UV) - kinetic- Roche (Cobas 6000/8000 c501/c502)	11	58	19.0	10	58	17.2	29

Conclusion

Les résultats de cette enquête sur ces 2 urines commerciales liquides 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 inexplicables.

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

IMMUNOESSAIS

Coordinateur : Y. Lengua

1. INTRODUCTION

1.1. NOMBRE DE LABORATOIRES INSCRITS

162 laboratoires se sont inscrits à l'enquête immunoessais pour le cycle d'EEQ 2022.

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

1.2. NOMBRE D'ÉCHANTILLONS TESTÉS

Les échantillons ci-dessous ont été envoyés lors du cycle 2022.

Table I. Caractéristiques des échantillons envoyés au cours du cycle 2022

Enq.	Echantillon	Origine	Nombre de paramètres proposés
2022/1	R/18587	Sérum lyophilisé Bio-Rad	26
2022/2	R/18725	Sérum liquide Technopath	22
2022/3	R/18969	Sérum lyophilisé ACQ	28
	R/17718	Sérum lyophilisé Randox	26
Total			102

Au terme de l'exercice 2022, un laboratoire a pu fournir au total **102** résultats analytiques pour autant qu'il ait participé à chaque enquête et dosé tous les paramètres proposés.

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

Le tableau ci-dessous présente les nouvelles valeurs « d ».

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	Déviaton relative « d_r » (%) autorisée à partir d'une concentration médiane \geq concentration seuil	Déviaton 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 μ g/L	15 %	± 2.3 μ g/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 μ g/L	12 %	± 1.0 μ g/L
Cortisol	171 nmol/L	19 %	± 32.5 nmol/L
DHEA-S	2.1 μ mol/L	21 %	± 0.4 μ mol/L
Ferritine	/	16 %	/
Folate	4.1 μ g/L	28 %	± 1.1 μ g/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 μ g/L	21 %	± 0.3 μ g/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 μ g/L	19 %	± 3.1 μ g/L
Oestradiol	133.9 ng/L	16 %	± 21.4 ng/L
PTH	/	27 %	/
Progesterone	5.8 μ g/L	18 %	± 1.0 μ g/L
Prolactine	8.9 μ g/L	16 %	± 1.4 μ g/L
PSA	/	16 %	/
Testostérone	6.1 nmol/L	20 %	± 1.2 nmol/L
Thyroglobuline	12.8 μ g/L	17 %	± 2.2 μ g/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 Pz et Pu 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 Pz ou pour le Pu.**

Les citations uniquement pour le Pz signalent en premier lieu un problème spécifique au laboratoire, les citations liées uniquement au Pu 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 2022, 29.0% des laboratoires ont obtenu un z score nul soit aucune citation z et 35.8 % ont obtenu un u score nul soit aucune citation u.

Les caractéristiques des distributions des Pz et Pu sont reprises dans le tableau ci-dessous.

Table III. Distributions des Pz et Pu pour l'ensemble des laboratoires (N=162) au cours du cycle 2022.

Percentiles	Pz	Pu
P(25)	0.00 %	0.00 %
P(50)	2.08 %	1.52 %
P(75)	4.40 %	4.16 %
P(90)	7.76 %	7.86 %
P(95)	18.7 %	11.2 %
P(99)	33.3 %	36.4 %

Au cours du cycle 2022, nous pouvons établir que :

- **90%** des laboratoires ont fourni moins de **7.76 %** de résultats en dehors des limites $M \pm 3 SD$, ou ont moins de 7.76 % de z-scores « hors limites » ($|z| > 3 SD$)
- **10%** des laboratoires ont fourni plus de 7.76 % de résultats en dehors des limites $M \pm 3 SD$, ou ont plus de 7.76% de z-scores « hors limites » ($|z| > 3 SD$)
- **90%** des laboratoires ont fourni moins de **7.86 %** de résultats en dehors des limites fixes « d », ou ont moins de 7.86 % de u-scores « hors limites » ($|u| > d$)
- **10%** des laboratoires ont fournis plus de 7.86% de résultats en dehors des limites fixes d, ou ont plus de 7.86 % de u-scores « hors limites » ($|u| > d$)

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

Cycle	N	P25 %	P50 %	P75 %	P90 %	P95 %	P99 %	Min – max
2008	193	0.8	2.5	4.4	8.6	11.9	17.4	0 – 57.1
2009	193	0.7	2.0	3.0	6.6	10.2	14.6	0 – 15.9
2010	184	0.9	2.2	3.9	8.1	12.7	26.1	0 – 33.3
2011	183	0.0	2.2	4.9	9.2	11.6	32.5	0 – 50.0
2012	175	1.0	2.6	4.8	8.1	10.4	19.4	0 – 28.6
2013	177	0.0	0.0	4.8	10.4	12.5	20.7	0 – 62.5
2014	170	0.0	3.1	5.0	7.5	12.6	26.4	0 – 100
2015	170	0.0	2.2	5.1	8.5	12.3	19.3	0 – 25.0
2016	174	0.8	2.6	5.2	8.1	9.8	22.3	0 – 50.0
2017	173	0.0	2.0	4.5	8.1	10.0	15.2	0 – 15.7
2018	171	0.0	1.9	4.0	7.0	8.3	31.5	0 – 100
2019	168	0.7	2.2	4.3	7.5	10.3	26.2	0 – 34.1
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
2022	162	0.0	2.1	4.4	7.8	18.7	33.3	0 – 51.1

La performance des laboratoires furent moins bonnes en 2022 par rapport aux années précédentes.

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	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
2022	162	0.0	1.5	4.2	7.9	11.2	36.4	0 – 100

La performance des laboratoires furent moins bonnes en 2022 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 2015. En pratique, le nombre de citations z (Pz) ou u (Pu) 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 (Pz) et u (Pu) des paramètres évalués par l'ensemble des laboratoires depuis 2015

Paramètre	Citations Z (%)								Citations U (%)							
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
25-OH VIT D	4.3	1.3	1.1	1.1	3.6	2.8	3.5	2.0	-	-	-	5.1	8.0	2.8	7.1	2.9
AFP	1.3	2.9	3.6	1.6	5.2	3.9	3.1	3.9	0.0	4.6	4.6	2.4	3.5	2.3	3.1	3.0
Anti-TG	-	-	-	-	3.9	2.7	2.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Anti-TPO	-	-	-	-	7.5	3.1	4.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-
CA 15.3	3.0	1.6	5.3	2.2	3.4	2.4	2.0	5.3	1.8	3.5	7.7	7.2	3.2	1.4	4.0	5.9
CA 19.9	2.9	4.3	4.3	4.2	3.9	5.7	3.3	4.2	1.0	1.5	6.3	3.0	3.4	2.6	15.8	5.7
CA 125	4.5	6.3	4.2	3.9	4.1	2.8	2.6	5.5	1.9	1.6	0.0	0.5	1.8	2.3	0.7	3.3
CEA	0.8	2.8	5.1	0.4	3.3	3.6	3.7	2.9	0.8	3.2	1.3	0.0	1.8	2.3	0.9	2.0
Cortisol	4.4	6.2	3.8	3.7	4.9	3.0	1.9	7.7	1.5	3.8	1.7	1.0	2.1	2.1	1.2	6.0
Peptide C	2.5	5.4	5.0	3.8	2.7	2.3	3.1	6.7	0.4	5.9	3.7	0.0	1.5	1.1	0.8	4.4
DHEA-S	5.0	0.7	3.7	3.6	3.7	2.6	2.6	8.0	1.9	1.3	3.9	2.5	2.2	1.9	1.2	6.3
Ferritine	2.5	4.1	3.3	4.0	3.0	2.9	2.6	3.3	1.8	1.1	1.4	1.2	0.8	1.9	1.7	1.8
Folate	2.2	3.0	3.8	2.8	1.6	1.4	2.0	1.9	0.2	2.0	1.4	3.4	2.2	2.9	1.8	1.5
FT3	4.4	2.7	3.9	2.1	2.9	3.5	2.4	1.2	1.1	3.6	4.2	3.6	3.9	4.5	3.4	3.4
FT4	3.2	2.8	1.8	2.1	3.9	3.1	2.6	1.3	1.1	6.7	4.2	4.4	6.9	6.0	5.2	3.2
FSH	3.6	1.8	2.5	1.9	1.9	2.3	2.8	2.8	2.1	0.6	1.0	0.1	0.4	2.4	1.3	2.8
hGH	7.2	7.4	4.1	6.3	6.7	7.1	5.3	7.7	2.1	6.3	4.9	2.7	4.5	3.5	0.8	2.1
hCG	4.0	4.1	2.4	1.5	3.0	5.4	2.0	2.5	4.0	1.9	2.6	0.5	0.9	2.3	3.0	1.1
Insuline	8.9	4.3	5.3	2.6	4.2	3.5	3.9	5.0	9.6	3.3	3.8	2.2	2.7	2.2	1.4	3.8
LH	2.9	4.3	2.5	1.8	3.1	1.6	2.4	3.0	1.0	0.6	0.7	0.0	1.1	2.8	1.7	3.4
Oestradiol	3.1	3.8	2.1	3.7	2.7	3.8	2.1	3.3	8.2	1.0	2.1	1.6	1.4	1.4	0.5	0.6
NSE	3.1	-	1.6	-	5.4	0.0	3.4	5.3	6.3	-	1.6	-	9.7	0.0	0.0	7.0
PTH	4.0	2.4	4.0	3.1	2.9	5.0	2.5	3.7	1.5	1.4	2.5	1.0	1.3	3.0	1.5	5.6
Progestérone	4.5	4.1	2.9	3.3	4.1	3.2	3.6	2.5	4.8	1.0	1.4	1.6	1.4	2.2	1.8	4.1
Prolactine	6.0	3.4	3.9	3.7	2.3	3.6	2.5	4.9	3.0	1.7	1.2	0.5	1.1	2.0	1.4	2.6
PSA	2.6	1.5	3.0	1.4	1.7	3.1	2.0	4.2	0.2	0.8	0.8	1.4	1.0	1.2	2.0	1.9
Testostérone	6.3	5.7	4.2	4.5	3.2	1.7	3.2	8.4	3.9	2.5	4.6	3.0	1.8	1.4	2.4	6.9
Thyroglobuline	2.3	4.2	2.6	2.6	5.6	3.1	3.2	5.5	4.3	4.6	1.0	3.7	2.7	0.7	5.0	8.9
TSH	1.5	2.5	4.1	3.2	2.1	1.1	2.0	2.2	0.7	4.3	3.3	2.7	3.2	4.2	3.0	6.0
Vit B12	2.9	2.4	2.2	2.7	3.8	2.1	2.6	2.9	1.8	0.9	0.3	0.8	1.1	1.2	2.4	1.7

Nous pouvons noter cette année une augmentation du pourcentage de citation z/u pour plusieurs paramètres repris en gras le tableau ci-dessus.

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 2022.

Table VII. Proportions de citations z (%) des échantillons évalués par l'ensemble des laboratoires en 2022.

PARAMÈTRE	Bio-Rad (sérum)	Technopath (sérum)	Radox (sérum)	ACQ (sérum)
	R/18587 2022/1	R/18725 2022/2	R/17718 2022/3	R/18969 2022/3
25-OH VITAMIN D	2.54%	0.93%	2.70%	1.80%
AFP	2.41%	2.47%	7.14%	3.53%
ANTI-TG	/	/	/	/
ANTI-TPO	/	/	/	/
C-PEPTIDE	3.85%	6.02%	9.09%	7.79%
CA 15.3	6.06%	/	5.88%	3.88%
CA 19.9	2.44%	/	4.44%	5.49%
CA125	6.82%	/	4.26%	/
CEA	0.89%	/	5.26%	2.61%
CORTISOL	2.80%	6.00%	11.5%	10.5%
DHEA-S	11.0%	0.00%	9.41%	11.6%
FERRITINE	2.96%	4.44%	2.17%	3.65%
FOLATE	2.31%	1.54%	1.53%	2.29%
T3 LIBRE	0.00%	0.00%	2.56%	2.36%
T4 LIBRE	0.00%	0.81%	3.23%	/
FSH	5.19%	0.78%	1.52%	3.82%
GH	14.7%	3.13%	7.50%	5.41%
HCG	3.36%	1.34%	2.67%	/
INSULINE	4.60%	4.88%	5.75%	4.60%
LH	3.65%	3.10%	0.75%	4.55%
NSE	/	/	/	5.26%
OESTRADIOL	3.91%	4.72%	2.38%	1.85%
PTH	/	/	/	3.74%
PROGESTERONE	1.48%	4.69%	1.53%	/
PROLACTINE	1,85%	6.86%	5.41%	5.45%
PSA	4.24%	3.45%	4.13%	4.96%
TESTOSTERONE	3.75%	3.33%	14.9%	11.2%
THYROGLOBULINE	7.04%	7.04%	5.33%	2.70%
TSH	0.74%	2.22%	4.55%	1.53%
VIT B12	3.10%	1.56%	3.82%	3.08%

La proportion de citations z pour la **GH** pour l'échantillon R/18587 n'est pas liée à une méthode en particulier.

Table VIII. Proportions de citations u (%) des échantillons évalués par l'ensemble des laboratoires en 2022.

PARAMÈTRE	Bio-Rad (sérum)	Technopath (sérum)	Randox (sérum)	ACQ (sérum)
	R/18587 2022/1	R/18725 2022/2	R/17718 2022/3	R/18969 2022/3
25-OH VITAMIN D	5.09%	1.85%	1.80%	2.70%
AFP	3.61%	1,23%	5.95%	1.18%
ANTI-TG	/	/	/	/
ANTI-TPO	/	/	/	/
C-PEPTIDE	2.56%	2.41%	5.19%	7.79%
CA 15.3	4.04%	/	6.86%	6.80%
CA 19.9	9.76%	/	3.33%	4.40%
CA125	1.14%	/	5.32%	/
CEA	0.00%	/	3.51%	2.61%
CORTISOL	0.93%	3.00%	9.61%	10.5%
DHEA-S	4.88%	0.00%	8.24%	11.6%
FERRITINE	0.00%	0.00%	1.45%	5.84%
FOLATE	0.77%	3.85%	0.76%	0.76%
T3 LIBRE	3.17%	3.15%	5.13%	2.36%
T4 LIBRE	0.78%	1.61%	7.26%	/
FSH	4.44%	3.10%	1.52%	2.29%
GH	0.00%	0.00%	5.00%	2.70%
HCG	0.00%	0.00%	3.33%	/
INSULINE	3.45%	2.44%	4.60%	4.60%
LH	1.46%	5.43%	4.51%	2.27%
NSE	/	/	/	7.02%
OESTRADIOL	0.00%	0.00%	1.59%	0.93%
PTH	/	/	/	5.61%
PROGESTERONE	0.00%	10.9%	1.53%	/
PROLACTINE	0.93%	0.00%	4.50%	4.55%
PSA	0.00%	1.72%	3.31%	2.48%
TESTOSTERONE	3.75%	5.56%	8.05%	10.1%
THYROGLOBULINE	1.41%	5.63%	13.3%	14.9%
TSH	4.41%	4.44%	6.82%	8.40%
VIT B12	0.78%	0.78%	3.05%	2.31%

La grande proportion de citations u des échantillons R/17718 et R/18969 pour la **thyroglobuline** est principalement liée aux méthodes **DiaSorin Liaison (024)** et **Siemens - Immulite (028)**.

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 u le plus élevé.

Les résultats détaillés par paramètres peuvent être trouvés dans le rapport annuel 2022 sur notre site web : <https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires/eeq-immunoessais>

Marqueurs cardiaques

Coordinateur : Y. Van de Maele

1. NATURE DES ÉCHANTILLONS

A l'occasion de l'enquête 2022, tous les participants ont reçu trois échantillons sériques liquides de la firme Bio-Rad : CM/18991, CM/18992 et CM/18993.

2. RÉSULTATS

CREATINE KINASE MB

Echantillon CM/18991
Nombre de résultats : 83
Nombre de citations Z : 3

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	17	2
038 Siemens - Atellica	13	1

Echantillon CM/18992
Nombre de résultats: 83
Nombre de citations Z : 3

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
004 Abbott Alinity	8	1
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	17	2

Echantillon CM/18993
Nombre de résultats : 83
Nombre de citations Z : 3

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	17	2
038 Siemens - Atellica	13	1

Pour ce paramètre, 249 résultats ont été encodés, 237 étaient évaluables et 9 (3.8%) ont été cités ($|Z|>3$).

TROPONINE I CARDIAQUE

Echantillons CM/18991, CM/18992, CM/18993
Nombre de résultats : 5

Nombre de citations Z : Aucun laboratoire n'a été évalué pour la troponine I cardiaque suite au nombre trop faible de participants.

TROPONINE I CARDIAQUE ULTRA SENSIBLE

Echantillon CM/18991
Nombre de résultats : 75
Nombre de citations Z : 4

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
001 Abbott Architect	11	1
030 Siemens Advia	6	1
038 Siemens - Atellica	17	2

Echantillon CM/18992
Nombre de résultats : 75
Nombre de citations Z : 2

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
001 Abbott Architect	11	1
030 Siemens Advia	6	1

Echantillon CM/18993
Nombre de résultats : 75
Nombre de citations Z : 3

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
001 Abbott Architect	11	1
030 Siemens Advia	6	1
038 Siemens - Atellica	17	1

Pour ce paramètre, 225 résultats ont été encodés, 216 sont évaluables et 9 (4.2%) ont été cités ($|Z|>3$).

TROPONINE T CARDIAQUE

Echantillons CM/18991, CM/18992, CM/18993
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/18991
Nombre de résultats : 81
Nombre de citations Z : 2

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	59	2

Echantillon CM/18992
Nombre de résultats : 81
Nombre de citations Z : 2

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	59	2

Echantillon CM/18993
Nombre de résultats : 81
Nombre de citations Z : 3

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	59	3

Pour ce paramètre, 243 résultats ont été encodés, 225 sont évaluables et 7 (3.1 %) ont été cités ($|Z|>3$).

PEPTIDE NATRIURÉTIQUE DE TYPE B

Echantillon CM/18991, CM/18992, CM :18993
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/18991
Nombre de résultats : 120
Nombre de citations Z : 2

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
004 Abbott Alinity	22	1
038 Siemens-Atellica	17	1

Echantillon CM/18992
Nombre de résultats : 120
Nombre de citations Z : 6

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
004 Abbott Alinity	22	2
020 Roche Elecsys/Modular/Cobas e	26	2
038 Siemens - Atellica	17	2

Echantillon CM/18993
Nombre de résultats : 120
Nombre de citations Z : 4

Méthode	Nombre de résultats	Nombre de résultats cités
004 Abbott Alinity	22	2
038 Siemens-Atellica	17	2

Pour ce paramètre, 360 résultats ont été encodés, 336 sont évaluables et 12 (3.6%) ont été cités ($|Z| > 3$).

THERAPEUTIC DRUG MONITORING

Coordinateur : Y. Lengua

1. NOMBRE DE LABORATOIRES INSCRITS

129 laboratoires se sont inscrits à l'enquête TDM cycle 2022.

2. NOMBRE D'ECHANTILLONS TESTÉS

Les échantillons ci-dessous ont été envoyés lors du cycle 2022.

Table I. Caractéristiques des échantillons envoyés lors du cycle 2022.

Enq.	Echant.	Origine	Param.
2022/1	R/18587	Echantillon sérique lyophilisé Bio-Rad	10
2022/2	R/18725	Echantillon sérique liquide Technopath	10
2022/3	R/17718	Echantillon sérique lyophilisé Randox	10
Total			30

Au terme de l'exercice 2022, un laboratoire a pu fournir au total **30** 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'ÉVALUATION

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

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

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

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

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

méthode. Le « a » en indice est utilisé pour indiquer qu'il s'agit ici d'une déviation absolue.

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

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

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

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

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

Paramètre	Seuil	Déviation relative « d _r » (%) autorisée à partir d'une concentration médiane ≥ concentration seuil	Déviation absolue « d _a » autorisée à partir d'une concentration médiane < concentration seuil
Amikacine	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 2022 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 Sciensano au P(90).

4.3. DISTRIBUTION GÉNÉRALE DES Pz ET Pu

Les caractéristiques de distribution des Pz et Pu 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 Pz ou pour le Pu.**

Les caractéristiques des distributions des Pz et Pu sont reprises dans le tableau ci-dessous.

En 2022, 69.2% des laboratoires ont obtenu un z score de 0 soit aucune citation et 73.6% des laboratoires ont obtenu un u-score de 0 soit aucune citation.

Table III. Distributions des Pz et Pu pour l'ensemble des laboratoires (N=130) au cours du cycle 2022.

Percentiles	Pz	Pu
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(75)	4.35 %	4.17 %
P(90)	11.1 %	11.1%
P(95)	16.0 %	20.0 %
P(99)	33.3 %	35.5 %

Au cours du cycle 2022, nous pouvons donc établir que :

- **90%** des laboratoires ont fourni moins de **11.1%** de résultats en dehors des limites $M \pm 3 SD$, ou ont moins de 11.1% de z-scores « hors limites » ($|z| > 3 SD$)
- **10%** des laboratoires ont fourni plus de 11.1% de résultats en dehors des limites $M \pm 3 SD$, ou ont plus de 11.1% de z-scores « hors limites » ($|z| > 3 SD$)
- **90%** des laboratoires ont fourni moins de **11.1%** de résultats en dehors des limites fixes « d », ou ont moins de 11.1% de u-scores « hors limites » ($|u| > d$)
- **10%** des laboratoires ont fournis plus de 11.1% de résultats en dehors des limites fixes « d », ou ont plus de 11.1% de u-scores « hors limites » ($|u| > d$)

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

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 – 50.0
2022	130	0.0	0.0	4.4	11.1	16.0	33.3	0 – 50.0

La performance générale des laboratoires est légèrement moindre en 2022 par rapport aux années précédentes. A noter cependant une diminution du pourcentage de résultats hors limites au P99.

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 – 50.0
2022	129	0.0	0.0	4.2	11.1	20.0	35.5	0 – 50.0

La performance des laboratoires est restée stable en 2022 par rapport aux années précédentes. A noter cependant une légère augmentation du pourcentage de résultats hors limites au P95.

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 2015. En pratique, le nombre de citations Z (Pz) ou U (Pu) 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 (Pz) et U (Pu) (%) des paramètres évalués par l'ensemble des laboratoires depuis 2015.

	Pz								Pu							
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Amikacine	2.0%	2.9%	4.0%	2.8%	3.7%	4.1%	4.2%	3.3%	6.3%	6.4%	7.1%	4.9%	5.3%	1.5%	1.4%	1.4%
Carbamazépine	0.3%	1.4%	4.7%	5.1%	1.4%	3.0%	2.3%	2.0%	2.1%	4.2%	3.6%	3.8%	3.4%	3.0%	3.5%	4.6%
Digoxine	6.6%	3.0%	2.7%	5.5%	4.3%	4.1%	3.0%	4.5%	1.4%	4.9%	4.4%	3.8%	5.0%	2.1%	1.9%	1.4%
Gentamicine	2.7%	0.9%	5.4%	4.0%	1.7%	1.1%	0.0%	5.3%	0.9%	2.7%	8.9%	8.0%	9.2%	1.1%	0.0%	2.7%
Lithium	5.1%	6.0%	6.8%	1.9%	3.5%	4.3%	1.4%	2.7%	3.4%	12%	5.5%	2.3%	3.5%	1.4%	0.7%	/
Paracétamol	5.0%	8.9%	1.4%	3.1%	4.8%	3.5%	2.8%	3.0%	3.4%	6.9%	1.4%	2.5%	5.2%	3.0%	4.0%	3.0%
Phénytoïne	3.5%	3.6%	4.7%	4.6%	3.4%	3.8%	3.0%	1.0%	4.2%	2.5%	5.7%	6.0%	5.1%	1.2%	2.0%	1.0%
Salicylate	0.0%	0.0%	5.4%	5.7%	4.2%	4.0%	0.0%	5.0%	0.0%	0.0%	5.4%	0.0%	8.3%	2.0%	0.0%	2.5%
Ac. Valproïque	4.5%	2.6%	4.1%	1.5%	2.9%	2.2%	3.1%	3.9%	2.3%	3.2%	4.3%	2.1%	5.4%	6.3%	5.6%	6.6%
Vancomycine	5.3%	6.3%	3.7%	2.0%	3.0%	0.8%	1.8%	3.7%	3.5%	7.5%	6.5%	2.6%	6.4%	7.4%	5.4%	4.9%

- Nous pouvons noter cette année une augmentation du pourcentage de citations pour le **Pu** pour la carbamazépine, la gentamicine, les acides salicylique et valproïque.
- A noter également une augmentation du pourcentage de citations pour le **Pz** pour la majorité des paramètres sauf pour l'amikacine, la carbamazépine, et la phénytoïne.

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 2022.

Table VII. Proportions (%) de citations Z par paramètre et par échantillon en 2022.

	Bio-Rad (sérum)	Technopath(sérum)	Randox (sérum)
	R/18587 2022/1	R/18725 2022/2	R/17718 2022/3
AMIKACINE	2.94%	2.82%	4.11%
CARBAMAZÉPINE	1.56%	3.03%	1.52%
DIGOXINE	3.19%	4.21%	5.83%
GENTAMICINE	4.76%	0.00%	9.09%
LITHIUM	2.78%	2.60%	/
PARACETAMOL	1.49%	4.69%	2.90%
PHÉNYTOÏNE	1.47%	0.00%	1.45%
ACIDE SALICYLIQUE	0.00%	0.00%	11.8%*
ACIDE VALPROÏQUE	2.91%	4.90%	4.04%
VANCOMYCINE	0.00%	6.17%	4.71%

* La grande proportion de citations pour l'acide salicylique pour l'échantillon R/17718 est liée à la méthode Abbott Alinity.

Table VIII. Proportions de citations u par paramètre et par échantillon en 2022.

	Bio-Rad (sérum)	Technopath (sérum)	Randox (sérum)
	R/18587 2022/1	R/18725 2022/2	R/17718 2022/3
AMIKACINE	0.00%	0.00%	4.11%
CARBAMAZEPINE	3.13%	6.06%	4.55%
DIGOXINE	1.06%	1.05%	1.94%
GENTAMICINE	0.00%	0.00%	6.06%
LITHIUM	/	/	/
PARACETAMOL	1.49%	4.69%	2.90%
PHENYTOINE	1.47%	0.00%	1.45%
ACIDE SALICYLIQUE	0,00%	0,00%	5.88%
ACIDE VALPROÏQUE	5.83%	7.84%	6.06%
VANCOMYCINE	2.60%	3.70%	8.23%*

* La grande proportion de citations pour la **vancomycine** pour l'échantillon **R/17718** est liée à la méthode Abbott Architect.

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.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires/eeq-monitoring-therapeutique>

DRUG OF ABUSE

Coordinateur : Y. Van de Maele

1. NATURE DES ÉCHANTILLONS

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

- D/18970 (µg/L): Bio-Rad. Ref 423 Urine Toxicology Control, Level S1E Low opiates
- D/18971 (µg/L): Bio-Rad. Ref 424 Urine Toxicology Control, Level S2E Low opiates

Valeurs gravimétriques :

Analytes	D/18970 (ng/mL)	D/18971 (ng/mL)
Amphétamines		
d-Amphétamine	721	1250
Méthamphétamine		
Barbituriques		
Phénobarbital		
Sécobarbital	132	375
Benzodiazépines		
Lormétazépan	136	375
Cannabis		
11-Nor- Δ -9-THC-9-COOH	38.4	65.0
Cocaïne		
Benzoylécgonine	213	375
Méthadone	189	375
Opiacés		
Morphine (libre)	191	375
Oxycodone		
Propoxyphène	173	375
Antidépresseurs		
Nortriptyline	750	1250
GHB		
Kétamine		

2. RÉSULTATS

Interprétation des résultats des tests de screening :

	D/18970			D/18971		
	> cut-off	< cut-off	Zone grise	> cut-off	< cut-off	Zone grise
Amphétamines	48	117	8	78	95	0
Barbituriques	19	100	3	77	44	1
Benzodiazépines	70	54	9	101	25	7
Cannabis	55	107	12	147	19	8
Cocaïne	115	54	5	168	4	2
Méthadone	35	84	4	69	51	3
Opiacées	51	95	28	148	7	19
Antidépresseurs	41	50	4	87	4	4
GHB	1	4	0	1	4	0
Ketamine	0	9	0	0	8	0

Microbiologie/Serologie/Parasitologie

Coördinator: Kris Vernelen

1. MICROBIOLOGIE

Trois enquêtes ont été organisées en 2022 dans le cadre de l'EEQ en microbiologie. 125 laboratoires ont participé à au moins une enquête.

1.1. RAPPORT DE L'IDENTIFICATION DES CULTURES

Répartition des résultats par échantillon

Les participants ont reçu 12 échantillons. Les identifications exactes et acceptables ont été mentionnées dans chaque rapport global avec une courte description des caractéristiques des germes. Après évaluation et retrait de deux indentifications, les laboratoires devaient donc introduire 10 résultats évaluable.

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

Enquête	Germe	% d'identifications acceptables
2022/1	<i>Streptococcus canis</i> (hémoculture)	89.6
	<i>Burkholderia cepacia</i> (expectoration)	96.0
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (hémoculture)	99.2
	<i>Candida albicans</i> (hémoculture)	99.2
2022/2	<i>Staphylococcus aureus</i> (peroperatief diep staal)	99.2
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (endotracheale aspiratie)	100
2022/3	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (hémoculture)	97.6
	<i>Achromobacter xylosoxidans</i> (expectoration)	95.2
	<i>Staphylococcus aureus</i> (hémoculture)	99.2
	<i>Kingella kingae</i> (liquide synoviale)	96.7

A l'occasion de la 1^e enquête nous avons également envoyé un frottis pour la coloration de gram. Il contenait des levures, qui ont été retrouvées par tous les participants.

Pour le *S. aureus* de l'EEQ 2022/2 le pourcentage n'est pas 100% parce qu'un laboratoire a introduit un résultat erroné (*S. intermedius*). Pour le *S. aureus* de l'EEQ 2022/3 le pourcentage n'est pas 100% parce qu'un laboratoire a mentionné de sous-traiter ce genre d'échantillon.

1.2. EVALUATION DES TESTS DE SENSIBILITÉ

Les sensibilités de 7 germes, *Candida albicans* M/18472, *Pseudomonas aeruginosa* M/18740 *Staphylococcus aureus* M/18480, *Pseudomonas aeruginosa* M/18936, *Stenotrophomonas maltophilia* M/19114 *Staphylococcus aureus* M/18480 et *Kingella kingae* M/19310 ont été testées vis-à-vis d'une série particulière d'antibiotiques.

Tableau 1.2. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/18472 (*Candida albicans*)

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R	*
Fluconazole	R	78	-	2	75	1
Voriconazole	R	67	3	3	60	1
Itraconazole	R	28	1	-	25	2
Posaconazole		26	2	-	21	3
Amphotéricine B		61	58	1	-	2
Caspofungine	S	63	57	1	4	1
Anidulafungine	S	43	35	1	6	1
Micafungine		7	7	-	-	-

*Un certain nombre de laboratoires ont déclaré ne pas pouvoir donner d'interprétation pour certains fongicides étant donné qu'il n'existe pas de directives.

Tableau 1.3. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/18740 (*Pseudomonas aeruginosa*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R
Pipéracilline-tazobactame	R	122	1	4	117
Ceftazidime	R	121	1	-	120
Ceftazidime-avibactam		11	1	-	10
Céfépime	R	114	-	-	114
Méropénem	R	121	-	-	121
Imipénem		4	-	-	4
Aztréonam	I	82	38	29	15
Ciprofloxacine	R	120	-	-	120
Lévofloxacine		8	-	-	8
Gentamicine		88	5	3	80
Amikacine	R	116	1	-	115
Tobramycine		3	-	-	3
Colistine	S	85	83	-	2

Tableau 1.4. Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/18480 (*Staphylococcus aureus*).

Antibiotique	RA	Total	S	S/I	S/R	I	R
Flucloxacilline	R	74	-	-	--	-	74
Oxacilline	R	24	-	-	-	-	24
Céfoxitine	R	22	-	-	-	-	22
Triméthoprime-sulfaméthoxazole		118	39	1	4	8	66
Clindamycine	R	121	-	-	-	-	121
Vancomycine	S	118	118	-	-	-	-
Teicoplanine		4	4	-	-	-	-
Linézolide	S	112	110	-	-	-	2
Tétracycline	R	114	-	-	-	-	114
Doxycycline		8	1	-	-	-	7
Minocycline		11	-	-	-	-	11
Tigécycline		2	2	-	-	-	-
Erythromycine	S	121	115	-	-	-	6
Ciprofloxacine	R	82	-	-	-	-	82
Lévofloxacine	R	24	-	-	-	-	24
Moxifloxacine	R	14	-	-	-	-	14
Norfloxacine	R	2	-	-	-	-	2
Ofloxacine	R	2	-	-	-	-	2

RA: résultat attendu

Tableau 1.5 Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/18936 (*Pseudomonas aeruginosa*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R
Pipéracilline-tazobactam	I	119	70	49	-
Ceftazidime	I	121	72	49	-
Céfépime	I	115	69	45	1
Méropénem	S	119	114	5	-
Imipénem ¹		4	2	1	1
Aztréonam	I	65	31	33	1
Ciprofloxacine	I	118	70	48	-
Lévofloxacine	I	54	28	25	1
Tobramycine	S	64	63	1	-
Amikacine	S	115	114	1	-
Gentamicine ²		5	5	-	-
Colistine	S	56	54	1	1

Tableau 1.6.: Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/19114 (*Stenotrophomonas maltophilia*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R
Triméthoprime-sulfaméthoxazole	I	119	31	83	5

Tableau 1.7.: Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/19269 (*Staphylococcus aureus*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R
Oxacilline	R	108	-	-	108
Céfoxitine	R	101	-	-	101
Erythromycine	R	120	-	-	120
Ciprofloxacine	I	110	31	79	-
Lévofloxacine		7	1	6	-
Moxifloxacine		3	3	-	-
Norfloxacine		1	1	-	-
Clindamycine	S	118	118	-	-
Gentamicine	S	110	108	-	2
Amikacine		3	1	-	2
Kanamycine		1	-	-	1
Tobramycine		3	2	-	1
Vancomycine	S	114	114	-	-
Teicoplanine		7	7	-	-

Tableau 1.8.: Résultats des antibiogrammes effectués pour l'échantillon M/19310 (*Kingella kingae*).

Antibiotique	Résultat attendu	Total	S	I	R
Pénicilline	S	103	73	-	30
Amoxicilline		3	3	-	-
Ampicilline		1	-	-	1
Amoxicilline-acide clavulanique		1	1	-	-
Céfotaxime	S	75	74	-	1
Ceftriaxone	S	60	58	-	2
Ceftazidime		2	2	-	-
Ciprofloxacine	S	97	96	-	1
Lévofloxacine		8	8	-	-
Triméthoprime-sulfaméthoxazole	S	97	95	-	2
Méropénem	S	84	80	-	4

2. PARASITOLOGIE

Trois enquêtes ont été organisées dans le domaine de la parasitologie en 2022.

ENQUÊTE 1

Deux suspensions de selles formolées, P/ P/18272 et P/18846, ont été envoyés.

115 laboratoires (tous les laboratoires inscrits) ont participé à cette enquête.

L'échantillon P/18272 contenait des kystes d'*Entamoeba histolytica/dispar* (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 84 (73.0%) laboratoires. Les kystes ont été retrouvés par 82 (97.6%) d'entre eux. 14 laboratoires (12.2%) ont répondu *E. histolytica*; tous ont mentionné les kystes comme stade d'évolution. Deux laboratoires ont répondu *E. dispar*; un des deux a mentionné les kystes comme stade d'évolution.

L'échantillon P/18846 contenait des œufs d'*Hymenolepis nana* (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été identifié par 109 (94.8%) laboratoires. Les œufs ont été retrouvés par 102 (93.6%) d'entre eux.

ENQUÊTE 2

A l'occasion de cette enquête 1 échantillon de selles (P/19079) et 1 échantillon de papier collant (P/18786) ont été envoyés. Ce dernier était envoyé à des fins didactiques et ne tombe pas sous l'accréditation BELAC.

115 laboratoires (tous les labos inscrits) ont introduit leurs résultats. Cependant pour l'échantillon P/19079 seuls 114 laboratoires introduit leurs résultats.

L'échantillon P/18786 contenait des œufs de *Taenia* species.

Taenia species a été répondu par 97 (84.3%) laboratoires. Les œufs ont été mentionnés par 94 (96.9%) d'entre eux. Quatre laboratoires ont répondu *Taenia saginata*, et un laboratoire *Enterobius vermicularis*. Deux laboratoires ont mentionné qu'ils enverraient l'échantillon au centre de référence pour faire le diagnostic différentiel entre *Taenia* species et spores végétales/pollen. 11 laboratoires ont répondu « absence de parasites ».

L'échantillon P/19079 contenait des œufs de *Trichuris trichiura*.

Cet échantillon a déjà été envoyé dans l'EEQ 2016/2 sous le numéro P/13937.

Trichuris trichiura a été répondu par 102 (89.5%) laboratoires. Les œufs ont été mentionnés par 100 (98.0%) de ces laboratoires. 10 laboratoires ont répondu « absence de parasites ». Ceci est probablement dû au fait que les œufs n'étaient présent que dans une faibles concentration. En comparaison avec 2016 nous constatons cependant une nette amélioration: si en 2016 15.3% des laboratoires ont répondu « absence », "il ne s'agit en 2022 que de 8.90%.

Le commentaire de l'enquête a discuté le principe du test de papier collant.

ENQUÊTE 3

Deux frottis sanguins, P/18990 et P/19413, ont été envoyés.

139 laboratoires (sur 141 inscrits, soit 98.6%) ont participé à l'enquête.

Cependant pour l'échantillon P/19413 seulement 136 ont introduit un résultat.

L'échantillon P/18990 contenait des trophozoïtes de *Plasmodium malariae*. Dans un certain nombre d'échantillons on pouvait également retrouver des schizontes et des gamétocytes

Plasmodium malariae (pur ou dans un mélange avec d'autres parasites) a été répondu par 92 (66.2%) laboratoires. 89 (96.7%) d'entre eux ont mentionné la présence de trophozoïtes, 62 (67.4%) la présence schizontes et 19 (20.7%) la présence de gamétocytes.

35 laboratoires (25.2%) ont mentionné la présence de *Plasmodium non-falciparum* 34 (97.1%) d'entre eux ont mentionné la présence de trophozoïtes, 22 (62.9%) la présence schizontes et 9 (25.7%) la présence de gamétocytes.

L'échantillon P/19413 était négatif et ne contenait donc pas de parasites.

134 (98.5%) laboratoires ont répondu « absence de parasites ».

3. SÉROLOGIE INFECTIEUSE

En 2022, les paramètres sérologiques pour la syphilis, la borréliose, le CMV, l'EBV, la toxoplasmose, l'hépatite A et le VIH ont été évalués. 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 SYPHILIS

2 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie de la syphilis ; IS/18099 et IS/18095.

IS/18099: Un homme de 35 ans consulte son nouveau généraliste avec la demande d'un dépistage pour MST suite à un contact à haut risque un mois avant. Même s'il n'a pas de symptômes, il se fait quand-même du souci.

IS/18095: Un an après ce même homme consulte son généraliste pour un bouton à la bouche.

Les résultats attendus étaient :

IS/18099

Tests tréponémiques: positifs

Tests non tréponémiques: négatifs

Interprétation: Présence d'anticorps suggestive soit d'une phase tardive d'une infection récente, soit d'une syphilis contractée dans le passé ou traitée. A confirmer via le dossier, le traitement antérieur et la clinique.

IS/18095:

Tests tréponémiques: positifs

Tests non tréponémiques: positifs

Interprétation: Présence d'anticorps suggestive d'une réinfection. Il est conseillé d'effectuer un traitement.

128 laboratoires (sur 129 laboratoires inscrits ou 99.2%) ont introduit leurs résultats.

Sample ID	RA	N		Neg	Pos	Borderline
IS18099	TT +	128	Ig totaux	1	127	
			IgG		6	1
			IgM	3		1
	TNT-	106		103	2	1
IS18095	TT +	128	Ig totaux		128	
			IgG		128	
			IgM	1	1	2
	TNT+	106		2	104	

RA : résultat attendu, N : nombre de résultats

Interprétations pour l'échantillon IS/18099:

- 87 (66.7%) laboratoires: Présence d'anticorps suggestive soit d'une phase tardive d'une infection récente, soit d'une syphilis contractée dans le passé ou traitée. A confirmer via le dossier, le traitement antérieur et la clinique.
- 15 (11.9%) laboratoires: Présence d'anticorps compatible avec une infection très précoce de 1 à 3 semaines avant. A confirmer via le dossier, le traitement antérieur et la clinique.
- 16 (12.7%) laboratoires ont mentionné que les anticorps étaient positifs et ont donné leur propre interprétation basé sur ce résultat.
- 10 (7.9%) laboratoires ont mentionné qu'ils ne recherchent que les anticorps tréponémiques et qu'ils ne peuvent donc pas donner d'interprétation.
- 1 laboratoire: Absence d'anticorps

Interprétations pour l'échantillon IS/18095:

- 79 (62.7%) laboratoires: Présence d'anticorps suggestive d'une réinfection. Il est conseillé d'effectuer un traitement.
- 19 (15.1%) laboratoires: Présence d'anticorps suggestive d'une infection primaire. Il est conseillé d'effectuer un traitement
- 18 (14.3%) laboratoires ont mentionné que les anticorps étaient positifs et ont donné leur propre interprétation basé sur ce résultat.
- 10 (7.9%) laboratoires ont mentionné qu'ils ne recherchent que les anticorps tréponémiques et qu'ils ne peuvent donc pas donner d'interprétation.

3.2. BORRELIOSE

2 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie de la borrelie : S/5664 et IS/18777. Pour ce dernier numéro les laboratoires avec des numéros d'agrément pairs et impairs ont reçu des échantillons différents. Les laboratoires pairs ont reçu un échantillon qui a déjà été envoyé dans l'EEQ 2009/2 sous le numéro S/1196: les laboratoires pairs ont reçu un échantillon qui a déjà été envoyé dans l'EEQ 2018/1 sous le numéro S/7124.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes :

Echantillon S/5664

Un groupe de scouts participe en été à un camp dans les Ardennes. Deux semaines après leur retour, un participant

de 14 ans se plaint de démangeaisons à la partie inférieure de la jambe. Etant donné la participation au camp scouts, le généraliste décide de faire une prise de sang pour rechercher des anticorps anti-Borrelia.

Echantillon IS/18777

Une semaine après un autre participant au même camp remarque une tache rouge à la jambe. On procède également chez lui à une prise de sang.

Les résultats attendus étaient :

S/5664:

IgG négatif, IgM négatif

Interprétation: Absence d'anticorps anti-Borrelia. Lors d'une infection précoce, les anticorps n'ont peut-être pas encore été produits. Un échantillon de suivi dans 2 à 4 semaines peut être conseillé si cliniquement pertinent.

IS/18777, labos pairs:

IgG négatif, IgM négatif

Interprétation: Absence d'anticorps anti-Borrelia. Lors d'une infection précoce, les anticorps n'ont peut-être pas encore été produits. Un échantillon de suivi dans 2 à 4 semaines peut être conseillé si cliniquement pertinent.

IS/18777, labos impairs:

IgG positif, IgM négatif

Interprétation: Le résultat sérologique est cohérent avec une infection dans le passé.

113 laboratoires (tous les laboratoires inscrits) ont introduit leurs résultats.

Sample ID	RA	N		Neg	Pos	Border.
S/5664		113	Ig tot.	113		
			IgG neg	113		
			IgM neg	113		
IS/18777 pairs		72	Ig tot.	72		
			IgG neg		71	1
			IgM neg		72	
IS/18777 impairs		41	Ig tot.		41	
			IgG pos		41	
			IgM neg		31	9

RA : résultat attendu, N : nombre de résultats

Interprétations pour l'échantillon S/5664

- 82 (72.6%) laboratoires: Absence d'anticorps anti-Borrelia. Lors d'une infection précoce, les anticorps n'ont peut-être pas encore été produits. Un échantillon de suivi dans 2 à 4 semaines peut être conseillé si cliniquement pertinent.
- 30 (26.5%) laboratoires: Sérologie anti-Borrelia négative.
- 1 laboratoire: Le résultat sérologique n'est pas concluant, en cas de suspicion clinique le prélèvement d'un échantillon de suivi est conseillé.

Interprétations pour l'échantillon IS/18777, labos pairs

- 54 (75.0%) laboratoires: Absence d'anticorps anti-Borrelia. Lors d'une infection précoce, les anticorps n'ont peut-être pas encore été produits. Un

échantillon de suivi dans 2 à 4 semaines peut être conseillé si cliniquement pertinent.

- 15 (20.8%) laboratoires: Sérologie anti-Borrelia négative.
- 2 laboratoires: Le résultat sérologique n'est pas concluant, en cas de suspicion clinique le prélèvement d'un échantillon de suivi est conseillé.
- 1 laboratoire: Le résultat sérologique indique une infection récente, cohérent avec les informations cliniques.

Interprétations pour l'échantillon IS/18777, labos impairs

- 17 (14.5%) laboratoires: Le résultat sérologique est cohérent avec une infection dans le passé.
- 4 (9.8%) laboratoires ont donné leur propre variant à l'interprétation mentionnée ci-dessus.
- 15 (36.6%) laboratoires: Le résultat sérologique indique une infection récente, cohérent avec les informations cliniques.
- 2 laboratoires ont donné leur propre variant à l'interprétation mentionnée ci-dessus.
- 2 laboratoires ont mentionné la nécessité d'une détermination blot.
- 1 laboratoire: Le résultat sérologique n'est pas concluant, en cas de suspicion clinique le prélèvement d'un échantillon de suivi est conseillé.

3.3. CMV

Deux échantillons (IS/16641 et IS/16660) ont été envoyés pour effectuer la sérologie CMV et EBV.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

S/16641: Femme en âge de procréation, ayant consulté pour un syndrome grippal accompagné de myalgies, de fièvre et d'une malaise généralisé. L'échantillon a été prélevé un mois après le début des manifestations cliniques.

IS/16660: Un patient sous chimiothérapie a des symptômes grippaux. Il a récemment eu la visite de jeunes membres de sa famille qui après ont été testés positifs pour les anticorps CMV et/ou EBV. Pour cette raison on prélève un échantillon chez le patient.

Les résultats attendus pour le CMV étaient :

IS/16641: IgG positif, IgM négatif
IS/16660: IgG négatif, IgM négatif

Nous avons demandé d'effectuer une interprétation combinée des résultats de CMV et EBV.

129 laboratoires (sur 130 inscrits, soit 99%) ont introduits leurs résultats pour le CMV.

Nous pouvons résumer les résultats comme suit :

IS/16641:

- le laboratoire ayant déterminé les anticorps totaux a obtenu un résultat positif.
- 127 laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les IgG; un laboratoire a obtenu un résultat négatif (ce laboratoire a probablement coché la mauvaise case étant donné que le résultat quantitatif indique plutôt un résultat positif).

- tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgM.
- tous les laboratoires ont obtenu une avidité élevée.

IS/16660:

- le laboratoire ayant déterminé les anticorps totaux a obtenu un résultat négatif.
- tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgG.
- tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgM.

3.4. EBV

Les anticorps anti-EBV devaient être déterminés sur les mêmes échantillons sur lesquels la sérologie CMV devait être effectuée (cfr. le chapitre sur CMV).

123 laboratoires ont introduit des résultats. Cependant pour l'échantillon IS/16660 il n'y a que 122 laboratoires qui ont introduit des résultats (bizarrement le laboratoire manquant a donné une interprétation combinée pour le CMV et l'EBV pour cet échantillon: probablement s'agit-il d'un oubli au moment d'introduire des résultats).

IS/16641

Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les Ac. hétérophiles.

Tous les résultats pour les IgG VCA et les IgG VCA-EA étaient positifs. Tous les résultats pour les IgG EA étaient négatifs.

Pour les IgG EBNA, 58.2% des laboratoires ont obtenu un résultat positif, 34.2% un résultat négatif et 7.6% un résultat borderline.

Tous les résultats pour les IgM totales et les VCA IgM étaient négatifs.

IS/16660

48 laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les Ac. hétérophiles et un laboratoire un résultat borderline.

Pour les VCA IgG 93 laboratoires ont obtenu un résultat positif et 1 laboratoires un résultat négatif. Tous les résultats pour les VCA-EA IgG et les EBNA IgG étaient positifs. Les résultats des EA IgG étaient tous négatifs.

Tous les résultats pour les IgM totaux étaient négatifs. Pour les VCA IgM 102 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et un laboratoire un résultat borderline.

3.5. INTERPRÉTATION DE L'EBV ET DU CMV

IS/16641

Laboratoires qui n'effectuent que le CMV (N =7).

Cinq laboratoires ont répondu « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par CMV ». Un laboratoire (qui a déterminé les Ac totaux (résultat positif)) a choisi « Test CMV global. Infection ancienne ou primaire ». Un laboratoire (qui n'a déterminé que les IgG (résultat positif) a mentionné « Nous sommes un centre de Transfusion Sanguine et nous n'effectuons que le test CMV IgG ».

Laboratoires qui n'effectuent que l'EBV(N=2).

Un laboratoire a choisi « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV ». L'autre laboratoire (qui n'a déterminé que les Ac hétérophiles (résultats négatifs)) a

choisi « Pas d'interprétation possible sur seule base du P&B, d'autres tests sérologiques sont nécessaires ».

Laboratoires qui effectuent CMV et EBV (N = 119).
110 (75.8%) laboratoires ont choisi « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par CMV et d'une infection ancienne par EBV ». Trois laboratoires ont choisi pour « Sérologie suggestive d'une infection primaire par EBV et d'une infection ancienne par CMV », deux laboratoires pour « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par CMV; sérologie négative pour EBV » et un laboratoire pour « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV; sérologie négative pour CMV (même si ce laboratoire a trouvé les IgG anti-CMV positifs). Trois laboratoires ont proposé leur propre interprétation (extensive).

IS/16660

Laboratoires qui n'effectuent que le CMV (N =7).
Cinq laboratoires ont répondu « Sérologie négative pour CMV ». Un laboratoire (qui a déterminé les Ac totaux (résultat positif)) a choisi « Test CMV global. Infection ancienne ou primaire ». Un laboratoire (qui n'a déterminé que les IgG (résultat négatif) a mentionné « Nous sommes une centre de Transfusion Sanguine et nous n'effectuons que le test CMV IgG ».

Laboratoires qui n'effectuent que l'EBV (N =2).
Un laboratoire a choisi « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV ». L'autre laboratoire (qui n'a déterminé que les Ac hétérophiles (résultats négatifs)) a choisi « Pas d'interprétation possible sur seule base du P&B, d'autres tests sérologiques sont nécessaires ».

Laboratoires qui effectuent CMV et EBV (N = 117).
114 (97.4%) laboratoires ont choisi « Sérologie suggestive d'une infection ancienne par EBV; sérologie négative pour CMV ». Trois laboratoires ont choisi une autre interprétation.

3.6. LA TOXOPLASMOSE

2 échantillons ont été envoyés pour effectuer la sérologie de la toxoplasmose : IS/19049 en IS/19050.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes:

IS/19049: Une dame de 47 ans se plaint depuis un mois de fatigue; les ganglions cervicaux sont clairement palpables. Elle ne possède pas de chat mais elle travaille régulièrement dans le jardin.

IS/19050: Prélèvement chez une architecte paysagiste de 25 ans qui souhaite devenir enceinte.

Les résultats attendus étaient :

IS/19049:
IgG positif, IgM négatif
Interprétation: Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs)

IS/19050:
IgG négatif, IgM négatif
Interprétation: Absence d'anticorps spécifiques

126 laboratoires ont introduit leurs résultats.

Pour l'échantillon IS/19049, tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif pour les IgG.

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

Tous les laboratoires ont donné un résultat élevé pour l'avidité.

125 (99.2%) laboratoires ont choisi l'interprétation « Présence d'anticorps suggestive d'un contact ancien (anticorps protecteurs) ». Un laboratoire a donné sa propre interprétation.

Pour l'échantillon IS/19050 125 (99.2%) des laboratoires ont obtenu un résultat négatif pour les IgG. Un laboratoire a obtenu un résultat borderline.

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

125 (99.2%) laboratoires ont choisi l'interprétation « Absence d'anticorps spécifiques » Un laboratoire a donné sa propre interprétation.

3.8. HEPATITE A

Deux échantillons ont été envoyés : IS/19224 et IS/19302.

Les échantillons étaient accompagnés des informations cliniques suivantes :

IS/19224 et IS/19302: Les deux échantillons ont été prélevés chez des patients avec des signes cliniques (fièvre, jaunisse) et des résultats de laboratoire (bilirubine et transaminases élevées) caractéristiques d'une hépatite. Aucun des 2 patients n'a séjourné à l'étranger durant les dernières années.

Les résultats et interprétations attendues étaient :

IS/19224:
IgG: positifs, IgM: négatifs
Interprétation: Immunité

IS/19302 :
IgG: négatifs, IgM: négatifs
Interprétation: pas d'Immunité

Au total 130 laboratoires cliniques (sur 131 laboratoires inscrits, soit 99.2%) ont donné une réponse.

Pour l'échantillon IS/19424, tous les laboratoires ayant déterminé les IgG les ont trouvés positives.

90 laboratoires (97.8%) ayant déterminé les anticorps totaux les ont trouvés positifs : 2 laboratoires ont obtenu un résultat négatif (un de ces 2 laboratoires a cependant probablement inversé les 2 échantillons vu qu'il a obtenu un résultat positif pour l'échantillon IS/19302).

128 laboratoires ayant déterminé les IgM, les ont trouvés négatives ; un laboratoire a obtenu un résultat positif.

120 laboratoires ont choisi l'interprétation correcte « Immunité ». Un laboratoire a répondu « pas d'immunité » (il s'agit du laboratoire qui a probablement inversé les 2 échantillons) . Un laboratoire (qui a obtenu un résultat positif pour les anticorps totaux) a choisi « Profil sérologique suggestif d'une infection récente/actuelle causée par le virus de l'hépatite A ».

Les laboratoires n'ayant déterminé que les IgM, ont mentionné qu'il n'y a pas d'arguments pour une infection récente par le virus de l'hépatite A (N = 4), ou qu'il est

impossible de donner une interprétation sur seule base des IgM (N = 3).

Pour l'échantillon IS/19302 tous les laboratoires ayant déterminé les IgG les ont trouvés négatives.

91 laboratoires (98.9%) ayant déterminé les anticorps totaux les ont trouvés négatifs : 1 laboratoire a obtenu un résultat positif (il s'agit du laboratoire qui a probablement inversé les 2 échantillons).

Tous les laboratoires ont trouvé un résultat négatif pour les IgM.

120 laboratoires (91.8%) ont choisi l'interprétation correcte « Pas d'immunité ». Un laboratoire a répondu « Immunité » (il s'agit du laboratoire qui a inversé les 2 échantillons).

Les laboratoires n'ayant déterminé que les IgM, ont mentionné qu'il n'y a pas d'arguments pour une infection récente par le virus de l'hépatite A (N = 5) ou qu'il est impossible de donner une interprétation sur seule base des IgM (N = 3).

3.9. HIV

2 échantillons « prêts-à-l'emploi » (IS/19400 et IS/19404) ont été envoyés pour effectuer la sérologie du VIH.

Les résultats attendus étaient :

L'échantillon IS/19400 était réactif pour les anticorps anti-VIH.

L'échantillon IS/19404 était négatif pour les anticorps anti-VIH.

137 laboratoires (sur 138 laboratoires inscrits, soit 99.3%) ont introduit leurs résultats.

Résultats pour l'échantillon IS/19400

133 (97.1%) les laboratoires ont obtenu un résultat réactif avec les tests de dépistage. Trois laboratoires ont obtenu un résultat borderline et un laboratoire un résultat négatif (ce laboratoire a probablement inversé les 2 échantillons étant donné qu'il a obtenu un résultat réactif pour l'échantillon IS/19404).

Résultats pour l'échantillon IS/19404

136 (99.3%) laboratoires ont obtenu un résultat négatif avec les tests de dépistage. Un laboratoire a obtenu un résultat réactif (le laboratoire mentionné plus haut qui a probablement inversé les 2 échantillons).

3.9. SEROLOGIE COVID-19

1) ENQUÊTE DE MAI (EEQ COVID 2022/1)

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

Information concernant l'origine des échantillons.

IS/19117: donneur sain sans infection naturelle documentée, 94 jours après la troisième dose du vaccin Pfizer.

IS/19118: donneur avec test PCR positif le 10/02/2022. Le prélèvement a été effectué le 23/05/2022.

IS/19119: donneur sain séronégatif.

109 laboratoires cliniques ont participé à l'enquête.

Résultats

Echantillon IS/19117:

- 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
 - o Test rapides: un laboratoire a obtenu un résultat positif et un laboratoire un résultat négatif.
- IgM: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif

Echantillon IS/19118

- Ac totaux: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif, indépendamment des anticorps qu'ils recherchent.
- IgG:
 - o c Anti-S: 56 (98.2%) laboratoires ont obtenu un résultat positif et un laboratoire un résultat borderline
 - o Ac Anti-N: 4 laboratoires ont obtenu un résultat positif, 4 laboratoires un résultat borderline et 3 laboratoires un résultat négatif
 - o Test rapides: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif.
- IgM:
 - o Tests ELISA: cinq laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 2 laboratoires un résultat positif
 - o Test rapides: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif

Echantillon IS/18119

- Ac totaux: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif, indépendamment des anticorps qu'ils recherchent.
- IgG: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif, indépendamment des anticorps qu'ils recherchent.
- IgM: tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif.

2) ENQUÊTE DE NOVEMBRE (EEQ COVID 2022/2)

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

Information concernant l'origine des échantillons.

IS/19605: donneur sain séronégatif

IS/19606: donneur avec infection documentée le 01/04/2020, vaccinations les 21/01/2021 (Moderna), 19/02/2021 (Moderna) et 26/11/2021 (Pfizer); prélèvement le 19/10/2022

IS/19607: donneur avec infections documentées les 03/2020 et 31/01/2022, vaccinations les 22/01/2021 (Moderna), 19/02/2021 (Moderna) et 26/11/2021 (Pfizer); prélèvement le 19/10/2022

107 laboratoires cliniques belges et luxembourgeois ont participé à l'enquête.

Résultats

Echantillon IS/19605:

- Ac totaux:
 - o Ac Anti-S: 37 (94.9%) les laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 2 (5.1%) laboratoires 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 négatif
 - o Ac Anti-N: 8 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 1 laboratoire un résultat borderline
 - o Test rapides: le laboratoire a obtenu un résultat négatif.
- IgM:
 - o Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif, indépendamment de la nature de la trousse.

Echantillon IS/19606

- Ac totaux: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif, indépendamment des anticorps qu'ils recherchent.
- 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
- IgM:
 - o Trousses ELISA : 3 laboratoires ont obtenu un résultat négatif et 2 laboratoires un résultat positif
 - o Tests rapides : le laboratoire a obtenu un résultat négatif

Echantillon IS/19607

- Ac totaux: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif, indépendamment des anticorps qu'ils recherchent
- IgG: tous les laboratoires ont obtenu un résultat positif, indépendamment des anticorps qu'ils recherchent
- IgM : Tous les laboratoires ont obtenu un résultat négatif, indépendamment de la nature de la trousse.

Hématologie/ Coagulation/ Immunohématologie

Coordinateur : L. Bouacida

1. 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/18967, H/18968) et en octobre (H/19469, H/19470). Les échantillons étaient légèrement stabilisés (0.025% glutardialdéhyde).

1.2. PARTICIPATION

172 laboratoires belges ont participé à l'enquête 2022/1 et 167 ont participé à l'enquête 2022/3. Chaque participant pouvait introduire jusqu'à trois résultats obtenus par trois méthodologies différentes.

1.3. APPAREILS DE MESURE

Les appareils utilisés appartenait aux séries de Sysmex (81%), Beckman Coulter (10%), Siemens (7%) 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 des 2 enquêtes (2022/1 et 2022/3), 98% des participants ont reçu les échantillons dans les 48h suivant l'envoi.

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/18967		H/18968		H/19469		H/19470	
	M	CV	M	CV	M	CV	M	CV
RBC 10 ¹² /L	3.20	1.6	4.00	1.2	3.20	1.6	4.00	1.2
WBC 10 ⁹ /L	4.29	2.5	4.21	2.8	4.29	2.5	4.21	2.8
HB g/L	122.0	1.2	120.0	1.2	122.0	1.2	120.0	1.2
HCT L/L	0.338	2.4	0.381	2.4	0.338	2.4	0.381	2.4
MCV fL	105.8	2.0	95.0	1.9	105.8	2.0	95.0	1.9
PLT 10 ⁹ /L	141.0	6.3	293.0	4.0	141.0	6.3	293.0	4.0

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
2022/1	H/18967	2.35	6.9	161
	H/18968	1.34	11.0	155
2022/3	H/19469	2.12	10.0	161
	H/19470	0.93	13.4	161

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

1.6. CRITÈRES D'ÉVALUATION

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

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

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

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

1.7. DISTRIBUTIONS P_Z ET P_U GLOBALEMENT

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

Cycle	N	m ± SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2006	208	3.4 ± 5.5	0	0	4.2	10.0	16.7	25.0	0-26.9
2007	207	3.0 ± 5.3	0	0	4.2	9.4	12.5	26.6	0-28.1
2008	205	2.4 ± 5.3	0	0	3.6	7.1	10.2	24.7	0-50.0
2009	199	2.9 ± 4.8	0	0	3.5	9.4	12.5	18.8	0-28.3
2010	205	2.4 ± 4.4	0	0	3.1	6.7	12.5	18.6	0-31.3
2011	197	2.0 ± 4.5	0	0	3.1	6.3	8.5	18.8	0-41.7
2012	194	2.5 ± 4.4	0	0	3.1	6.6	12.5	20.9	0-25.0
2013	201	3.0 ± 5.4	0	0	3.1	9.4	12.5	25.0	0-39.1
2014	201	2.5 ± 4.6	0	0	3.1	6.3	12.5	15.6	0-36.4
2015	203	3.2 ± 5.4	0	0	6.3	9.4	12.5	24.9	0-29.2
2016	195	2.3 ± 4.2	0	0	3.1	6.3	12.5	16.8	0-18.8
2017	192	2.8 ± 4.5	0	0	6.3	8.3	12.5	18.8	0-18.8
2018	182	2.5 ± 4.2	0	0	3.1	6.3	9.4	18.8	0-25
2019	173	4.0 ± 6,1	0	0	6.3	12.5	15.6	25.0	0-37.5
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
2022	167	3.6 ± 6.2	0	0	6.0	10.8	16.1	29.5	0-32.2

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
2022	167	1.7 ± 5.4	0	0	3.7	7.4	13.3	24.0	0-33.3

Au cours du cycle 2022, 60% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat > 3 SD et 67% aucun résultat non-conforme aux critères de l'OMS. 90.0% des laboratoires ont obtenu moins de 10.8% de résultats > 3SD et 90.0% des laboratoires moins de 7.4% 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	642	24	3.7	19	3.0
Globules blancs	642	14	2.2	7	1.1
Hémoglobine	479	17	3.5	4	0.8
Hématocrite	641	30	4.7	31	4.8
VCM	642	18	2.8	20	3.1
Thrombocytes	642	21	3.3	12	1.9
Réticulocytes % GR	599	20	3.3	21	3.5

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	62	3	4.8	3	4.8
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	0	0.0	3	6.3
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	482	18	3.7	12	2.5
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	50	3	6.0	1	2.0

Globules blancs

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	1	1.6	1	1.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	4	8.3	2	4.2
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	482	7	1.5	3	0.6
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	50	2	4.0	1	2.0

Hémoglobine

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	46	0	0.0	0	0
Siemens Advia 120/2120/2120i	37	1	2.7	1	2.7
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	356	14	3.9	3	0.8
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	40	2	5.0	0	0

Hématocrite

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	3	4.8	1	1.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	2	4.2	5	10.4
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	481	22	4.6	24	5.0
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	50	3	6	1	2

VCM

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	1	1.6	1	1.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	0	0	5	10.4
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	482	15	3.1	13	2.7
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	50	2	4	1	2

Thrombocytes

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	62	1	1.6	1	1.6
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	0	0	1	2.1
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	482	18	3.7	10	2.1
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	50	2	4	0	0

Réticulocytes

Appareil	N	N >3SD	% >3SD	N >WHO	% >WHO
Beckman Coulter Unicel DxH 800 / DxH 900	58	2	3.4	2	3.4
Siemens Advia 120/2120/2120i	48	6	12.5	7	14.6
Sysmex XN 1000/XN 1500/XN 2000/XN 3000/XN 3100/XN 9000/XN 9100	455	12	2.6	12	2.6
Sysmex XN 350/XN 450/XN 550	38	0	0	0	0

1.9. RÉSULTATS INADÉQUATS

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

Au cours du cycle 2022, 13 laboratoires belges ont obtenu un score P_Z et/ou P_U supérieur au seuil critique P_{95} (plus de 16.1% de résultats > 3SD et/ou plus de 13.3% 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 2022:

Enquête 2022/1, H/18845 : leucémie myéloïde chronique
141 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

Enquête 2022/2, H/19078 : leucémie myéloïde aigüe
139 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

Enquête 2022/3, H/19192 : lymphocytose polyclonale bénigne de la femme fumeuse
137 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	Accept.	Inadé.
H/18845	Le fait de ne pas choisir « Néoplasme myéloprolifératif » comme première orientation diagnostique est considéré comme inadéquat.	87%	13%
H/19078	Le fait de ne pas choisir « Hémopathie maligne aigüe » comme première orientation diagnostique est considéré comme inadéquat.	93%	7%
H/19192	Le fait de ne pas mentionner une hyperlymphocytose B polyclonale (de la femme fumeuse) est considéré comme inadéquat.	82%	18%

2.4. MICROSCOPIE VIRTUELLE

Lors des 3 enquêtes de 2022, les laboratoires ont reçu en plus du frottis classique, une version digitalisée du même échantillon et une version digitalisée d'un frottis normal ou didactique.

Les résultats détaillés sont consultables dans les rapports globaux 2022/1, 2022/2 et 2022/3.

2.5. FROTTIS DIDACTIQUE

Lors des enquêtes 2022/1 et 2022/3, les laboratoires ont reçu des frottis didactiques.

Enquête 2022/1 : H/18803 (uniquement digitalisé) provenant d'une patiente de 68 ans souffrant d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) avec présence d'inclusions cytoplasmiques d'immunoglobulines.

138 laboratoires ont participé à cette enquête. Tous ont choisi comme première orientation diagnostique « Syndrome lymphoprolifératif chronique ».

Enquête 2022/3 : H/19157 (uniquement digitalisé) provenant d'une patiente de 68 ans avec une leucémie à grands lymphocytes à grains.

139 laboratoires ont participé à cette enquête. 60% ont choisi comme première orientation diagnostique « Syndrome lymphoprolifératif chronique », 29% ont choisi « Processus infectieux, inflammatoire ou toxique », 2% ont considéré le frottis comme étant « Dans les limites de la normale, ne nécessitant pas d'investigations complémentaires » et 9% ont choisi d'autres orientations diagnostiques.

Les résultats détaillés sont consultables dans les rapports globaux 2022/1 et 2022/3.

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

3. MYÉLOGRAMME

En décembre 2022, les laboratoires ont reçu une clé USB contenant des images du frottis sanguin H/19449 et de la moelle H/19451, provenant d'un patient atteint d'une leucémie aigüe promyélocytaire.

Les laboratoires devaient transmettre uniquement les résultats de la moelle H/19451.

Un laboratoire luxembourgeois et 78 laboratoires belges ont participé à cette enquête.

85% des laboratoires participants ont orienté le diagnostic vers une leucémie myéloïde aigüe. 80% ont proposé une leucémie aigüe promyélocytaire.

Les résultats détaillés sont consultables dans le rapport global myélogramme 2022.

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

4. COAGULATION

4.1. PT, APTT, FIBRINOGENÈ

ECHANTILLONS

Au cours de l'année 2022, les échantillons suivants ont été envoyés:

- 2 plasmas non traités : CO/18913, CO/19398
- 3 plasmas héparinés : CO/18914, CO/19197, CO/19394
- 4 pools de plasmas provenant de patients sous antivitamine K: CO/17893, CO/17895, CO/17897, CO/17906.

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

Plasma	Héparine	Activité anti-Xa, UI/mL
CO/18914	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.21
CO/19197	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.50
CO/19394	Héparine non fractionnée 6 ^{ème} étalon international 07/328	0.36

PARTICIPATION

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

	Enquête 2022/1	Enquête 2022/2	Enquête 2022/3
PT	516	528	501
aPTT	525	531	513
Fibrinogène	508	519	488

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/17893	2.31	7.3
CO/17895	2.41	6.8
CO/17897	2.62	6.3
CO/17906	2.91	18.9

APTT

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

Plasma		Ratio	CV
CO/18913	non traité	1.11	8.0
CO/19398	non traité	1.22	8.5
CO/18914	hépariné	1.64	9.2
CO/19197	hépariné	2.45	16.0
CO/19394	hépariné	2.63	16.8
CO/17893	pool de plasmas de patients sous AVK	1.39	9.5
CO/17895	pool de plasmas de patients sous AVK	1.36	6.5
CO/17897	pool de plasmas de patients sous AVK	1.46	8.8
CO/17906	pool de plasmas de patients sous AVK	2.24	8.4

FIBRINOGENÈ

Le tableau ci-dessous reprend les valeurs médianes globales du fibrinogène (g/L) et les CV (%) obtenus pour les plasmas envoyés en 2022:

Plasma		Fibrinogène	CV
CO/18913	non traité	1.90	8.9
CO/19398	non traité	2.46	8.2
CO/18914	hépariné	1.87	7.8
CO/19197	hépariné	2.21	7.3
CO/19394	hépariné	2.16	6.1
CO/17893	pool de plasmas de patients sous AVK	3.39	6.3
CO/17895	pool de plasmas de patients sous AVK	3.01	6.6
CO/17897	pool de plasmas de patients sous AVK	2.70	10.0
CO/17906	pool de plasmas de patients sous AVK	1.35	8.2

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
2022/1	CO/18915	174
	CO/18916	174
2022/2	CO/19220	178
	CO/19253	178
2022/3	CO/19392	171
	CO/19393	171

5.2. MÉTHODES

Tous les laboratoires ont utilisé une méthode quantitative. Les réactifs Innovance D-dimer (Siemens, 37.4% des participants), STA-Liatest D-DI Plus (Stago, 31% des participants), et HemosIL D-Dimer HS 500 (Instrumentation Laboratory, 24.0% des participants) ont été le plus fréquemment employés (enquête 2022/3).

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
2021/1	CO/17898	72
	CO/18917	72
2022/2	CO/17900	74
	CO/19221	74

6.2. MÉTHODES

Tous les laboratoires ont réalisé le dosage de l'antithrombine par une méthode fonctionnelle. 24 participants (32%) ont utilisé une méthode basée sur la thrombine et 50 participants (68%) une méthode basée sur le facteur Xa (enquête 2022/2).

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 2022:

	CO/17898		CO/18917	
	Médiane t	CV(%)	Médiane	CV(%)
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FIIa)	42.0	7.1	98.5	4.9
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FXa)	33.6	19.9	95.5	7.0
	CO/17900		CO/19921	
	Médiane t	CV(%)	Médiane	CV(%)
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FIIa)	45	10.7	86.5	7.6
ANTITHROMBINE (ACTIVITE FXa)	38.0	19.5	81.0	5.1

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
2022/3	CO/18515	52
	CO/19390	51

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des tests effectués:

Paramètre	Nombre de laboratoires
FVIII:C	52
VWF:Ag	50
VWF:RCo	27
VWF:Act	21
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

27 laboratoires ont déterminé l'activité cofacteur de la ristocétine (VWF:RCo) et 21 laboratoires ont utilisé une méthode immunofonctionnelle (VWF:Act).

7.3. RÉSULTATS

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

Échant.	CO/18515		CO/19390	
	M%	CV, %	M%	CV, %
FVIII:C	4.0	21.3	106.5	9.0
VWF:Ag	109.3	5.4	146.0	4.5
VWF:RCo	91.0	15.5	114.0	8.0
VWF:Act	77.9	7.9	117.5	8.9

7.4. CRITÈRES D'ÉVALUATION: PzPu

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)

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
aPTT ratio	15
Fibrinogène	15

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

Cycle	N	m \pm SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2008	222	3.8 \pm 7.1	0	0	4.3	13.0	21.4	26.1	0-50.0
2009	214	3.3 \pm 5.0	0	1.7	5.0	8.7	11.8	20.0	0-33.3
2010	212	3.3 \pm 4.1	0	1.5	4.8	8.8	11.3	17.5	0-24.0
2011	207	3.1 \pm 4.3	0	1.7	4.8	8.3	12.6	17.7	0-26.5
2012	203	2.9 \pm 4.5	0	1.6	4.3	7.8	11.3	18.1	0-37.8
2013	199	3.6 \pm 5.1	0	1.7	5.0	10.0	16.7	23.5	0-28.9
2014	197	3.2 \pm 5.3	0	1.6	4.3	9.5	13.4	21.9	0-40.7
2015	197	2.9 \pm 4.6	0	1.7	4.1	7.0	10.1	24.3	0-31.3
2016	198	3.2 \pm 4.3	0	1.7	4.2	9.7	13.0	15.0	0-22.2
2017	194	3.8 \pm 4.5	0	2.2	5.9	9.2	11.7	19.9	0-25.0
2018	183	3.3 \pm 4.4	0	1.7	4.3	9.2	12.5	19.2	0-25.0
2019	180	4.3 \pm 5.4	0	3.0	6.1	10.0	12.2	23.3	0-41.0
2020	176	3.1 \pm 4.8	0	1.7	4.1	7.0	10.9	21.7	0-36.2
2021	175	3.9 \pm 4.9	0	2.6	5.0	9.3	12.2	23.7	0-33.3
2022	175	3.6 \pm 4.0	0	1.9	5.0	9.8	11.7	17.5	0-18.9

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

Cycle	N	m \pm SD	P ₂₅	P ₅₀	P ₇₅	P ₉₀	P ₉₅	P ₉₉	Min-max
2008	222	5.1 \pm 8.9	0	0	4.3	17.4	23.4	35.5	0-52.2
2009	214	4.9 \pm 8.0	0	0	7.6	14.8	23.8	33.3	0-33.3
2010	212	4.3 \pm 6.6	0	0	5.1	13.0	17.4	30.0	0-38.5
2011	207	4.4 \pm 8.1	0	0	4.8	14.3	20.0	33.3	0-50.0
2012	203	3.4 \pm 6.9	0	0	4.8	9.5	14.3	33.3	0-58.3
2013	199	3.5 \pm 7.7	0	0	4.8	12.1	17.0	28.7	0-66.7
2014	197	3.1 \pm 7.2	0	0	2.4	14.3	16.7	33.8	0-42.9
2015	197	3.9 \pm 7.7	0	0	4.5	13.6	16.1	36.5	0-50.0
2016	197	3.8 \pm 7.9	0	0	4.5	10.7	17.0	38.6	0-57.1
2017	194	4.3 \pm 8.9	0	0	4.8	14.3	26.3	38.9	0-50.0
2018	183	3.5 \pm 7.2	0	0	4.8	13.7	18.8	31.6	0-42.8
2019	180	4.9 \pm 6.9	0	4.6	7.1	14.3	20.1	25.5	0-35.7
2020	175	4.5 \pm 7.6	0	0	4.8	14.3	21.7	34.6	0-38.1
2021	175	4.2 \pm 7.8	0	0	4.6	13.6	18.2	36.5	0-53.8
2022	175	3.7 \pm 5.8	0	0	5.5	13.6	13.8	26.8	0-30.7

Au cours du cycle 2022, 27% des laboratoires belges n'ont rendu aucun résultat > 3 SD (PT, aPTT, fibrinogène, D-dimères, antithrombine et FVIII/VWF) et 60% 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 9.8% de résultats > 3 SD (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 > 3 SD	% > 3 SD	N	N $> d$	% $> d$
PT sec	1521	45	3.0	0		
PT %	1524	47	3.1	0		
PT INR	1498	35	2.3	662	18	2.7
aPTT sec	1518	48	3.2	0	0	
aPTT ratio	1220	27	2.2	1220	37	3.0
Fibrinogène	1440	63	4.4	1440	71	4.9
D-dimères	996	75	7.5	0		
Antithrombine FIIa	74	4	5.4	0		
Antithrombine FXa	180	5	2.8	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	123	9	7.3	9	7.3
Instrumentation Laboratory HemosIL QFA Thrombin	258	15	5.8	22	8.5
Siemens Thrombin Reagent	592	19	3.2	24	4.1
Stago STA-Liquid Fib	467	20	4.3	16	3.4

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	85	0	0%	3	4%
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	299	5	2%	4	1%
Siemens Innovin	458	11	2%	8	2%
Siemens Thromborel S	69	0	0%	1	1%
Stago STA Neoplastin R	233	6	3%	3	1%
Stago STA NeoPTimal	247	8	3%	41	17%

Réactif	N	Médiane de la méthode		Médiane globale	
		N > 12%	% > 12%	N > 12%	% > 12%
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	85	2	2%	1	1%
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	299	3	1%	2	1%
Siemens Innovin	458	4	1%	53	12%
Siemens Thromborel S	69	1	1%	1	1%
Stago STA Neoplastin R	233	1	0%	1	0%
Stago STA NeoPTimal	247	4	2%	96	39%

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/17895	Médiane CO/17893	Médiane CO/17897	Médiane CO/17906
Siemens Innovin	50	2.35	2.20	2.52	2.29
Siemens Thromborel S	16	2.36	2.35	2.52	3.37
Stago STA Neoplastin R	26	2.48	2.35	2.65	3.02
Instrumentation Laboratory HemosIL Recombiplastin 2G	22	2.36	2.29	2.63	2.87
Instrumentation Laboratory HemosIL Readiplastin	20	2.44	2.25	2.58	3.04
Stago STA NeoPTimal	28	2.93	2.77	3.10	3.41
Médiane globale	168	2.41	2.31	2.62	2.91

7.6. RÉSULTATS INADÉQUATS: PZPU

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

Au cours du cycle 2022, 12 laboratoires belges ont obtenu un index P_Z et/ou P_U supérieur au seuil critique P₉₅ (plus de 11.7% de résultats > 3 SD et/ou plus de 13.8% de résultats avec une déviation supérieure au seuil d'acceptabilité d, %). Parmi ces laboratoires, 3 avaient été cités en 2021.

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
2022/1	I/2202	O	159 (100%)	0 (0%)
	I/2204	O	159 (100%)	0 (0%)
2022/2	I/2206	O	156 (98.8%)	2 (1.2%)
	I/2208	O	157 (99.4%)	1 (0.6%)
2022/3	I/2210	O	159 (100%)	0 (0%)
	I/2212	O	158 (99.4%)	1 (0.6%)

Nous avons reçu 4 réponses inadéquates.

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
2022/1	I/2202	Rh D positif	159 (100%)	0 (0%)
	I/2204	Rh D positif	159 (100%)	0 (0%)
2022/2	I/2206	Rh D positif	158 (100%)	0 (0%)
	I/2208	Rh D positif	158 (100%)	0 (0%)
2022/3	I/2210	Rh D positif	159 (100%)	0 (0%)
	I/2212	Rh D positif	159 (100%)	0 (0%)

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

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
2022/1	I/2202	ccEe	157 (100%)	0 (0%)
	I/2204	Ccee	157 (100%)	0 (0%)
2022/2	I/2206	ccEe	156 (100%)	0 (0%)
	I/2208	CCee	156 (100%)	0 (0%)
2022/3	I/2210	Ccee	158 (100%)	0 (0%)
	I/2212	ccee	158 (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/2221 _p	positif	positif	55	96%
		négatif	2	4%
I/2221 _n	négatif	négatif	88	92
		positif	2	8

L'échantillon I/2221 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/2221 mais des résultats différents. 57 laboratoires ont reçu un échantillon positif et 90 un échantillon négatif. Le résultat de l'échantillon positif était IgG positif avec un score d'agglutination 2+.

Pour l'échantillon TDA positif, deux participants (un laboratoire hospitalier et un laboratoire privé) ont donné une réponse inadéquate, « négatif ». Pour l'échantillon TDA négatif, deux participants (deux laboratoires hospitaliers) ont répondu « positif » (1+), ceci entraîne des tests supplémentaires et peut allonger les délais de réponse.

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.
2022/1	I/2201	absence		I/2202	C	125 (99%)	1 (1%)
				I/2204	C	126 (100%)	0 (0%)
	I/2203	anti-E	8	I/2202	IC	126 (100%)	0 (0%)
				I/2204	C	126 (100%)	0 (0%)
2022/2	I/2207	absence		I/2206	C	126 (100%)	0 (0%)
				I/2208	C	126 (100%)	0 (0%)
	I/2209	anti-K	512	I/2206	IC	126 (100%)	0 (0%)
				I/2208	C	126 (100%)	0 (0%)
2022/3	I/2213	absence		I/2210	C	125 (100%)	0 (0%)
				I/2212	C	125 (100%)	0 (0%)
	I/2215	anti-D	128	I/2210	IC	123 (98.4%)	2 (0.6%)
				I/2212	C	123 (98.4%)	2 (0.6%)

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

Sur un total de 375 tests réalisés qui devaient être identifiés comme incompatibles, 2 (0.5%) résultats ont été erronément interprétés comme compatibles.

Sur un total de 1128 tests, qui devaient être identifiés comme compatibles, 3 (0.003%) 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 :

Enquête	Sérum	Anticorps	Titre Man* Aut**	Correct	Faux
2022/1	I/2205	anti-K	16 32	148 (99%)	1 (1%)
2022/2	I/2211	anti-Fya	16 32	146 (100%)	0 (0%)
2022/3	I/2217	anti-E	32 16	149 (100%)	0 (0%)

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

Nous avons reçu une réponse inadéquate (0.22%).

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 :

Enq.	Sérum	Anticorps	Titre		N	Correct	faux
			Man*	Aut**			
2022/1	I/2203	anti-E	8	4	72	72 (100%)	0 (0%)
	I/2205	anti-K	16	16	76	76 (100%)	0 (0%)
2022/2	I/2209	anti-K	512	512	71	71 (100%)	0 (0%)
	I/2211	anti-Fya	16	32	75	75 (100%)	0 (0%)
2022/3	I/2215	anti-D	128	64	70	70 (100%)	0 (0%)
	I/2217	anti-E	32	16	77	77 (100%)	0 (0%)

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

La plupart des laboratoires ont donné le titre correct, c'est-à-dire avec maximum un titre de différence par rapport à la valeur cible.

Le fait de ne pas pouvoir mettre en évidence tous les anticorps présents est considéré comme inadéquat. Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

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

Lors de la dernière enquête de 2022, 74 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
		Man*	Aut**		
I/2218	anti-D	32	16	74 (100%)	0 (0%)
I/2219	anti-D	32	8	73 (100%)	0 (0%)
I/2220	anti-K	16	16	74 (100%)	0 (0%)

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

Nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

8.8. CONCLUSION

En 2022, nous avons reçu 4 réponses inadéquates pour la détermination du groupe ABO, ce qui est souvent une erreur cliniquement grave. Pour le Rh D et le phénotype Rh, nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate.

Le taux d'erreurs très graves était de 0.5% (n=2) pour les tests de compatibilité (compatible au lieu d'incompatible), ce qui est inacceptable. Ceci est généralement dû à une erreur pré-analytique au niveau de l'identification des échantillons. Cette étape importante est à ne pas négliger.

Le taux d'erreurs très graves était de 0.22% pour la recherche des anticorps irréguliers (absence au lieu de présence).

Pour le test direct à l'antiglobuline, 2 résultats erronés faux négatifs ont été rapportés.

Pour l'identification des anticorps irréguliers, nous n'avons reçu aucune réponse inadéquate. Les titres des anticorps étaient aussi globalement concordants avec la valeur cible.

Flow Cytometry-CD34

Coordinateur: Lobna Bouacida

1. LYMPHOCYTE SUBSET ANALYSIS

1.1. LES ENQUÊTES

3 enquêtes ont été organisées en 2022. 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 chaînes kappa et lambda et le rapport kappa/lambda.

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

51 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	39
Beckman Coulter UniCel DxH 800	5
Siemens Advia 2120	1
Sysmex XE 2100/XE 5000	1
Abbott Cell-Dyn Ruby	1
Not mentioned	4

Flow cytometer	Number of participants
BD Biosciences FACSCanto II	15
Beckman Coulter Navios	14
BD Biosciences FACSLytic	16
Beckman Coulter Cytomics FC 500	2
BD Biosciences FACSCanto	1
BD Biosciences FACSVia	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 trois) des billes commerciales (77% chaque jour, 13% chaque semaine, 8% par lot et 2% deux fois par semaine).

Le tableau suivant résume les billes utilisées.

Bead material	N
BD Biosciences, cytometer Setup and Tracking beads (CST beads)	28
Beckman-Coulter Flow-Check Fluorospheres	10
Beckman-Coulter Flow-Check Pro Fluorospheres	6
BD Biosciences 7-color setup beads	3
Beckman-Coulter Flow-Set Fluorospheres	1

75% des participants (n=39) utilisent aussi du matériel de contrôle commercial.

Le tableau suivant résume le matériel de contrôle utilisé.

Control material	N
Beckman-Coulter IMMUNO-TROL Cells	9
Streck CD-Chex Plus	11
BD Biosciences Multi-Check Control	10
R&D Systems StatusFlow	1
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	10
Ammonium chloride (NH ₄ Cl)	5
BD Biosciences Pharm Lyse	4
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	3	3	3	3	3
5 colours	5	5	5	5	4
6 colours	19	19	19	19	19
7 colours	5	5	5	5	3
8 colours	12	12	12	12	12
10 colours	6	6	6	6	6

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

Pour identifier les cellules NK, 30% des participants ont utilisé CD56 seul et 70% 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	11
100% CD45 positive cells^{5,6} + lymphosum	11
Lymphosum + CD3 consistency check	6
100% CD45 positive cells^{5,6}	2

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

43 participants.

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

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

	2 washing steps	3 washing steps	4 washing steps	Total
Washing before incubation with anti-κ/anti-λ reagents, followed by RBC lysing after ab incubations	13	17		30
Washing/RBC lysing before incubation with anti-κ/anti-λ reagents	2	8	1	11
Incubation with B-cell marker (CD19) before washing and incubation with anti-κ/anti-λ reagents		2		
Total	15	27	1	43

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 chaînes kappa et lambda comme validation technique de leurs analyses.

1.6. RÉSULTATS

Réception des échantillons

Enquête 2022/1 : 100% des laboratoires belges ont reçu les échantillons le jour 1 ou 2.

Enquête 2022/2 : 98% des laboratoires belges ont reçu les échantillons le jour 1 ou 2. Un laboratoire a reçu les échantillons le jour 3.

Enquête 2022/3 : 94% des laboratoires belges ont reçu les échantillons le jour 1 ou 2. Trois laboratoires ont reçu les échantillons au-delà de 48 heures.

Analyse de l'échantillon

Enquête 2022/1 : 71% des laboratoires belges ont effectué les analyses le jour 1, 27% (n=14) le jour 2 et 2% (n=1) le jour 3.

Enquête 2022/2 : 78% des laboratoires belges ont réalisé les analyses le jour 1, 14% le jour 2 et 8% le jour 3.

Enquête 2022/3 : 67% des laboratoires belges ont effectué les analyses le jour 1, 25% le jour 2 et 2% le jour 3. Trois laboratoires ont reçu les échantillons au-delà de 48 heures.

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 tableaux suivants montrent les médianes et les coefficients de variation (%) pour les échantillons de 2022.

	WBC 10 ⁹ /L		
	Median	CV,%	N
FC/18847	9.78	3.5	48
FC/18848	5.92	3.0	48
FC/19104	8.41	2.3	46
FC/19105	37.22	2.2	44
FC/19570	8.45	1.9	46
FC/19571	7.03	1.9	46

**Lymphocytes %
Haematology analyser**

	Median	CV,%	N
FC/18847	26.9	3.4	47
FC/18848	37.6	3.0	47
FC/19104	23.7	4.4	45
FC/19105	84.6	3.8	42
FC/19570	22.3	5.0	45
FC/19571	34.3	1.9	45

**Lymphocytes %
Flow cytometer**

	Median	CV,%	N
FC/18847	26.7	8.0	45
FC/18848	36.9	9.6	45
FC/19104	22.3	10.0	45
FC/19105	85.6	2.9	45
FC/19570	21.0	12.0	45
FC/19571	32.6	8.6	45

CD3 %

	Median	CV,%	N
FC/18847	78.1	2.3	51
FC/18848	7.4	13.5	51
FC/19104	64.0	4.0	50
FC/19105	79.5	3.2	50
FC/19570	77.8	2.6	50
FC/19571	67.0	3.2	50

CD3 10⁹/L

	Median	CV,%	N
FC/18847	1.689	6.4	48
FC/18848	1.779	6.6	48
FC/19104	1.577	4.7	47
FC/19105	2.395	13.9	45
FC/19570	1.450	6.1	46
FC/19571	1.602	6.3	46

CD4 %

	Median	CV,%	N
FC/18847	34.9	7.4	50
FC/18848	65.4	3.7	50
FC/19104	41.8	3.7	51
FC/19105	4.1	14.4	51
FC/19570	40.9	7.2	50
FC/19571	37.6	6.7	50

CD4 10⁹/L

	Median	CV,%	N
FC/18847	0.920	7.9	48
FC/18848	1.460	7.5	48
FC/19104	0.845	6.4	47
FC/19105	1.327	17.3	45
FC/19570	0.755	10.3	46
FC/19571	0.900	10.3	46

CD8 %

	Median	CV,%	N
FC/18847	27.4	3.0	50
FC/18848	12.8	4.0	50
FC/19104	24.5	5.6	51
FC/19105	3.0	16.0	51
FC/19570	35.5	7.1	50
FC/19571	27.8	4.0	50

CD8 10⁹/L

	Median	CV,%	N
FC/18847	0.719	6.9	48
FC/18848	0.286	6.7	48
FC/19104	0.493	9.2	47
FC/19105	0.942	16.6	45
FC/19570	0.658	8.9	46
FC/19571	0.668	6.0	46

CD19 %

	Median	CV,%	N
FC/18847	12.7	9.9	50
FC/18848	12.5	12.4	50
FC/19104	10.0	11.5	51
FC/19105	91.0	2.0	51
FC/19570	18.5	7.6	50
FC/19571	11.1	13.3	50

CD19 10⁹/L

	Median	CV,%	N
FC/18847	0.331	14.5	48
FC/18848	0.280	10.0	48
FC/19104	0.202	14.7	47
FC/19105	28.823	6.1	43
FC/19570	0.343	12.1	46
FC/19571	0.267	16.1	46

NK %

	Median	CV,%	N
FC/18847	22	11.1	50
FC/18848	7.3	24.3	50
FC/19104	10.3	12.6	51
FC/19105	0.8	37.0	51
FC/19570	3.2	23.1	50
FC/19571	20.5	12.6	50

NK 10⁹/L

	Median	CV,%	N
FC/18847	0.571	15.7	48
FC/18848	0.164	18.0	48
FC/19104	0.206	14.4	47
FC/19105	0.236	33.6	45
FC/19570	0.058	29.3	46
FC/19571	0.500	18.8	46

κ % B lymphocytes

	Median	CV,%	N
FC/18847	62.1	5.1	43
FC/18848	58.9	3.3	43
FC/19104	63.2	4.4	43
FC/19105	99.8	1.7	43
FC/19570	60.1	6.3	42
FC/19571	61.9	7.2	42

λ % B lymphocytes

	Median	CV,%	N
FC/18847	37.1	7.2	43
FC/18848	40.2	4.2	43
FC/19104	35.5	6.4	43
FC/19105	0.1	74.0	43
FC/19570	39.5	11.8	42
FC/19571	36.7	14.7	42

κ/λ ratio

	Median	CV,%	N
FC/18847	1.67	12.0	43
FC/18848	1.46	7.6	43
FC/19104	1.77	10.2	43
FC/19105	958	52.0	40
FC/19570	1.53	17.9	42
FC/19571	1.67	26.1	42

κ+λ % B lymphocytes

	Median	CV,%	N
FC/18847	99.6	1.0	43
FC/18848	99.8	0.7	43
FC/19104	99.7	1.1	43
FC/19105	100.0	1.5	43
FC/19570	99.7	1.6	42
FC/19571	99.6	1.3	42

Lymphosum %

	Median	CV,%	N
FC/18847	98.8	1.9	50
FC/18848	99.5	0.6	50
FC/19104	99.3	1.1	51
FC/19105	99.5	0.4	51
FC/19570	99.5	0.6	50
FC/19571	99.2	1.6	50

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:

Parameter	2022		2021	
	Number of evaluated results	Pz (%)	Number of evaluated results	Pz (%)
Leukocytes 10 ⁹ /L	290	5.9	301	5.1
Lymphocytes% HA	283	5.7	292	8.0
Lymphocytes% FC	266	6.4	276	6.9
CD3 %	298	2.7	308	6.6
CD3 10 ⁹ /L	292	9.6	304	9.4
CD4 %	298	4.4	308	4.3
CD4 10 ⁹ /L	292	7.5	304	8.4
CD8 %	298	5.0	308	3.9
CD8 10 ⁹ /L	292	8.9	304	6.0
CD19 %	296	3.0	308	7.3
CD19 10 ⁹ /L	284	4.2	304	7.0
NK cells %	298	4.7	308	5.6
NK cells 10 ⁹ /L	292	7.2	304	9.7
Kappa%B cells	252	7.5	266	5.7
Lambda % B cells	252	7.9	266	6.5
kappa/lambda ratio	249	7.6	266	7.3
kappa+lambda % B cells	252	7.9	266	12.2
Lymphosum	298	6.4	308	4.3

2. CD34+ STEM CELL ENUMERATION

2.1. ENQUÊTES

Deux enquêtes a été organisées en 2022 avec un échantillon de sang de cordon hépariné ou citraté.

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

21 laboratoires belges ont participé à 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 UTILISÉES

14 laboratoires (67%) utilisent une approche en simple plateforme pour déterminer le nombre absolu de cellules CD34+: dont 8 utilisent Trucount technology (BD Biosciences), 4 Flow-Count ou Stem-count beads (Beckman-Coulter), un Perfect-count Microspheres (Cytognos) et un participant utilise une méthode volumétrique (MACSQuant analyser, Miltenyi Biotec).

Les cytomètres utilisés

Flow cytometer	Number of laboratories
BD Biosciences FACSCanto II	7
Beckman-Coulter Navios	6
BD Biosciences FACSLyric	6
Miltenyi Biotec MACSQuant analyzer	1
Beckman Coulter AQUIOS CL	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

Neuf participants ont utilisé un volume d'échantillon de 100 µL et 8 un volume d'échantillon de 50 µL. Deux participants ont utilisé 25 µL et un et 43 µL pour l'autre. Tous les participants ont utilisé une méthode de lyse sans lavage. Le tableau suivant résume les réactifs de lyse utilisés.

Lysing reagent	N
Ammonium chloride (NH ₄ Cl)	6
BD Biosciences Pharm Lyse	3
Beckman-Coulter VersaLyse	2
BD Biosciences Ammonium chloride lysing solution	4
Beckman-Coulter Ammonium chloride	2
Qiagen EL-buffer	1
BD Biosciences FACS Lysing Solution	1
Cytognos Quicklysis	1
Beckman-Coulter AQUIOS STEM Lysing Solution	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 évaluèrent la viabilité des cellules en utilisant 7-AAD (7-Amino-actinomycin D).

2.7. GATING STRATEGY

Sauf 3 exceptions (BD Biosciences ProCount Kit (1), BD Biosciences Stem Cell Enumeration Kit (2)), tous les participants utilisèrent le protocole ISHAGE (International Society of Hematotherapy and Graft Engineering) pour le gating.

2.8. RÉSULTATS

Les échantillons ayant été stabilisés, les laboratoires ont pu effectuer l'analyse pendant toute la durée de l'enquête. Les statistiques pour l'évaluation sont donc basées sur tous les résultats des laboratoires cliniques belges, quelle que soit la date de l'analyse.

Le tableau suivant indique la médiane du % de cellules CD34+ viables par rapport au globules blancs totaux et la médiane de la valeur absolue des cellules CD34+, ainsi que les coefficients de variation obtenus pour les échantillons envoyés en 2022.

Sample	Median % CD34+ cells within total WBC	CV %	N	Median CD34+ cells/□L	CV %	N
FC/18849	0.200	9.4	22	11.9	9.5	22
FC/19307	0.140	13.2	21	8.1	11.9	21
FC/19308	0.580	6.4	21	33.8	7.4	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 (2020-2022).

Vingt-quatre laboratoires ont été inclus dans cette analyse.

Percentiles	Pz
P ₅₀	0
P ₇₅	12.5
P ₉₀	20.0
P ₉₅	20.0
P ₉₉	23.8
Mean ± SD	6.1 ± 8.7
N	24
Minimum - maximum	0 – 25

15 laboratoires (63%) n'ont jamais été cités ces trois dernières années.

Sérologie non infectieuse

Coordinateur : S. Broeders

1. INTRODUCTION

Trois enquêtes ont été organisées en 2022.

EEQ	Participants	Paramètre	Participation (%)
2022/1	116	RF	113 (97.4)
		Anti-CCP	100 (86.2%)
2022/2	84	ANCA - IFI	74 (85.7%)
		ANCA - IA	81 (96.4%)
		ANCA-IFA + IA	71 (82.1%)
2022/3	92	AAN - IFI	90/92 (97.8%)
		ANA - anti-dsDNA	86/92 (93.5%)
		ANA - anti-ENA	89/92 (96.7%)

2. RESULTATS

EEQ	Echantillon	Paramètre	Réponse attendue	Réponses correctes (%)
2022/1	SN/18837 Plasma de patient	FR Anti-CCP	positif Fort positif	113/113 (100%) 98/100 (98%)
2022/2	SN/19094 Plasma de patient	ANCA	pANCA positif	71/74 IFI (96%) 81/81 IA (100%)
			PR3 négatif	74/74 IA (100%)
			MPO positif	78/81 (96.3%)
2022/3	SN/19448 Sérum de patient	AAN	fluorescence nucléaire positive (centromère, AC-3) et fluorescence cytoplasmique/mitotique négative, anti-dsDNA négatif, anti-ENA positif (CEN-P).	90/90 (100%) 88/90 (97.8.) 90/90 (100%) 86/86 (100%) Screening 57/60 Immuno/dotline 54/64 IA 22/23
	SN/19350 Sérum de patient		fluorescence nucléaire positive (polaire/type Golgi/ AC-22) et fluorescence nucléaire/mitotique négative (uniquement IFI demandé).	84/90 (93.3%) 70/84 (83.3%) 84/84 (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 2022, 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%)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	39	430	9.07	0	430	0	31	155
GEM PREMIER	15	626	2.40	1	626	0.16	48	247
iStat	0	43	0.00	0	43	0	7	37
RAPIDPoint series	15	581	2.58	0	581	0	43	232

pO₂ (No d value)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	66	429	15.38	-	-	-	31	155
GEM PREMIER	17	625	2.72	-	-	-	48	247
iStat	0	43	0.00	-	-	-	7	37
RAPIDPoint series	17	578	2.94	-	-	-	43	232

pCO₂ (d=5,7%)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	31	430	7.21	27	430	6.28	31	155
GEM PREMIER	10	626	1.60	43	626	6.87	48	247
iStat	0	43	0.00	4	43	9.30	7	37
RAPIDPoint series	9	581	1.55	121	581	20.83	43	232

Sodium (d=0.7%)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	19	417	4.56	118	417	28.30	31	152
GEM PREMIER	10	617	1.62	191	617	30.96	47	245
iStat	2	30	6.67	2	30	6.67	6	34
RAPIDPoint series	38	582	6.53	116	582	19.93	43	233

Potassium (d=5.6%)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	0	150	0	1	432	0.23	31	156
GEM PREMIER	18	616	2.92	105	616	17.05	47	245
RAPIDPoint series	95	584	16.27	5	584	0.86	43	233

Chlorures (d=1,5%)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	13	262	4.96	10	385	2.60	28	142
GEM PREMIER	35	597	5.86	81	597	13.57	46	239
RAPIDPoint series	7	570	1.23	65	570	11.40	43	232

Calcium ionisé (d=2,0%)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	17	415	4.10	36	415	8.67	30	151
GEM PREMIER	25	617	4.05	160	617	25.93	47	245
iStat	1	30	3.33	5	30	16.67	6	34
RAPIDPoint series	13	579	2.25	193	579	33.33	43	231

Bicarbonate réel (No d value).

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	26	342	7.60	-	-	-	25	136
GEM PREMIER	124	562	22.06	-	-	-	44	213
iStat	0	43	0.00	-	-	-	7	37
RAPIDPoint series	11	579	1.90	-	-	-	43	232

Lactate d=30,4%

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	73	418	17.46	62	418	14.83	31	152
GEM PREMIER	44	610	7.21	44	610	7.21	47	244
RAPIDPoint series	42	573	7.33	36	573	6.28	42	229

Hemoglobine (d=4.2%)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	17	370	4.59	20	370	5.41	31	146
GEM PREMIER	62	566	10.95	26	566	4.59	46	227
RAPIDPoint series	21	584	3.60	159	584	27.23	43	232

FCOHB (No d value)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	25	370	6.76	-	-	-	32	145
GEM PREMIER	38	560	6.79	-	-	-	46	224
RAPIDPoint series	40	570	7.02	-	-	-	43	227

FO2Hb (no d value)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	9	341	2.64	-	-	-	28	129
GEM PREMIER	53	555	9.55	-	-	-	46	225
RAPIDPoint series	40	570	7.02	-	-	-	43	232

FMetHb (no d value)

Méthode	z-cit	Z	Pz(%)	u-cit	U	Pu(%)	N utilisateurs	N appareils
ABL80/90 series	12	370	3.24	-	-	-	32	145
GEM PREMIER	24	534	4.49	-	-	-	46	224
RAPIDPoint series	48	567	8.47	-	-	-	43	226

3. CONSIDERATIONS ET CONCLUSIONS GENERALES

- ⇒ Les enquêtes 2022 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%)	2022/1	2022/2	2022/3
pH (median)	0.29% (7.62)	0.10% (7.42)	0.31% (7.12)
pO2 (median, mmHg)	3.26% (141)	5.54% (107)	16.43% (67)
pCO2 (median, mmHg)	5.29% (21)	1.72% (43)	8.67% (72.7)
Sodium (median, mmol/L)	1.88% (158)	1.12% (132)	2.45% (111)
Potassium (median, mmol/L)	1.24% (6.0)	0.00% (4.3)	4.03% (1.84)
Chlorides (median, mmol/L)	1.17% (127)	1.54% (96)	2.89% (77)
Calcium ionized (median, mmol/L)	15.88% (0.45)	0.71% (1.05)	1.61% (1.38)
Actual bicarbonate (median, mmol/L)	4.99% (22.3)	3.00% (27.2)	4.47% (23.2)
Lactate (median, mmol/L)	3.69% (6.83)	4.78% (2.48)	0.62 (9.57%)
CO-oxymetry parameters (CV%)	2022/1	2022/2	2022/3
FCO ₂ Hb (median, %)	10.16% (29.9)	9.93% (10.45)	19.2%
FMetHb (median, %)	7.92% (27.6)	16.37% (7.7)	8.10% (18.3)
FO ₂ Hb (median, %)	4.21% (42.3)	0.81% (81.9)	1.79% (62.2)
Hbt (median, g/dL)	3.28% (15.8)	10.28% (10.1)	6.84% (13)

- ⇒ 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 2022 nous observons :

- Huit paramètres dépassent 5% de citations z, à savoir la pO₂ (Pz=6.0%), le potassium (Pz=8.4%), le bicarbonate réel (Pz=10.6%), le lactate (Pz=9.9%), la FCO₂Hb (Pz=6.9%), la FMetHb (Pz=5.7%), la FO₂Hb (Pz=7.7%), l'Hbt (Pz=6.6%).
- Sept paramètres dépassent 5% de citation u ; à savoir la pCO₂ (Pu=11.6%), le sodium (Pu=25.9%), le potassium (Pu=6.8%), les chlorures (Pu=10.1%), Le calcium ionisé (Pu=24.0%), le lactate (Pu=8.9%) et l'Hbt (Pu=13.5%).

Les pourcentages de citations z et u par paramètre pour l'année 2022 sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Blood gases Parameters	Pz 2022 (%)	Pu 2022 (%)
pH	4.2	0.1
pO ₂	6	/
pCO ₂	3	11.6
Sodium	4.2	25.9
Potassium	8.4	6.8
Chlorides	3.8	10.1
Calcium ionised	3.4	24.0
Actual bicarbonate	10.6	/
Lactate	9.9	8.9
CO-oxymetry parameters	Pz 2022 (%)	Pu 2022 (%)
FCO ₂ Hb	6.9	/
FMetHb	5.7	/
FO ₂ Hb	7.7	/
Hbt	6.6	13.5

⇒ L'impact sur les Pz et Pu est multifactoriel (nombre de participants – méthodes de dosage...). Pour certains paramètres 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 2022 moins de 20% des échantillons (16.8%) 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. Notons cependant une amélioration par rapport au cycle 2021 durant lequel seulement 9.1% des échantillons avaient été manipulés par les key-user. **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 2022, 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 II en résulte un échantillon de sang complet avec du glucose dans le plasma et des globules sans glucose.

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

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 dans 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 tiges. 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 (2 semaines), offrant aux utilisateurs un délai raisonnable pour effectuer le dosage.

1.2. PARTICIPANTS / DISTRIBUTION DES GLUCOMÈTRES

127 labos se sont inscrits pour le cycle 2022.

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	2022/1	2022/2	2022/3	2022/4
NOMBRE DE LABORATOIRES	124	122	122	124
NOMBRE DE RESULTATS	4778	4541	4751	4902

Table1. Statistique de participation aux enquêtes POCT-glucose 2022. Nombre de laboratoires et nombre de glucomètres testés par enquête

- 23 types différents de glucomètres ont été utilisés en 2022
- Différents types, jusqu'à un maximum de 4, ont été utilisés par participant
- Le nombre total de glucomètres par laboratoires variait de 1 à 174, 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)
2022/1 (CIBLE = 158.11 MG/DL)	161.80	3.59	2.36
21 / 4778	(135.26-166.77)	(0.85-8.76)	(-14.45-5.48)
2022/2 (CIBLE = 59.52 MG/DL)	59.12	4.86	-0.63
21 / 4541	(44.29-62.07)	(2.28-12.07)	(-25.60-4.29)
2022/3 (CIBLE = 108.83 MG/DL)	110.38	3.97	1.45
21 / 4751	(91.25-115.23)	(1.56-6.76)	(-16.15-5.88)
2022/4 (CIBLE = 455.07 MG/DL)	471.46	1.26	-0.21
20 / 4902	(381.58-469.92)	(1.36-6.25)	(-16.15-3.26)

Table2. Evolution globale des moyennes, CV (%) et biais (%) pour les enquêtes POCT-glucose 2022. Les CV ont été calculés par méthode non-paramétrique. Le biais est mesuré par rapport à la valeur de référence mesurée par la méthode de l'hexokinase.

Les CV élevés par système de mesure peuvent être expliqués par le fait que, même avec le nouveau matériel, les résultats entre les différents appareils peuvent fortement diverger (plus la concentration est basse, plus les « différences relatives » sont nettes). L'analyse des résultats globaux montre une variabilité <5%, toutes enquêtes confondues. Cependant, la variabilité individuelle pour un type de glucomètre, géré par un même laboratoire central, peut dépasser les 10%.

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 (Figure 4). L'analyse des médianes et un test de Wilcoxon/Mann-Whitney confirme que ces populations présentent des médianes statistiquement différentes ($P<0.01$).

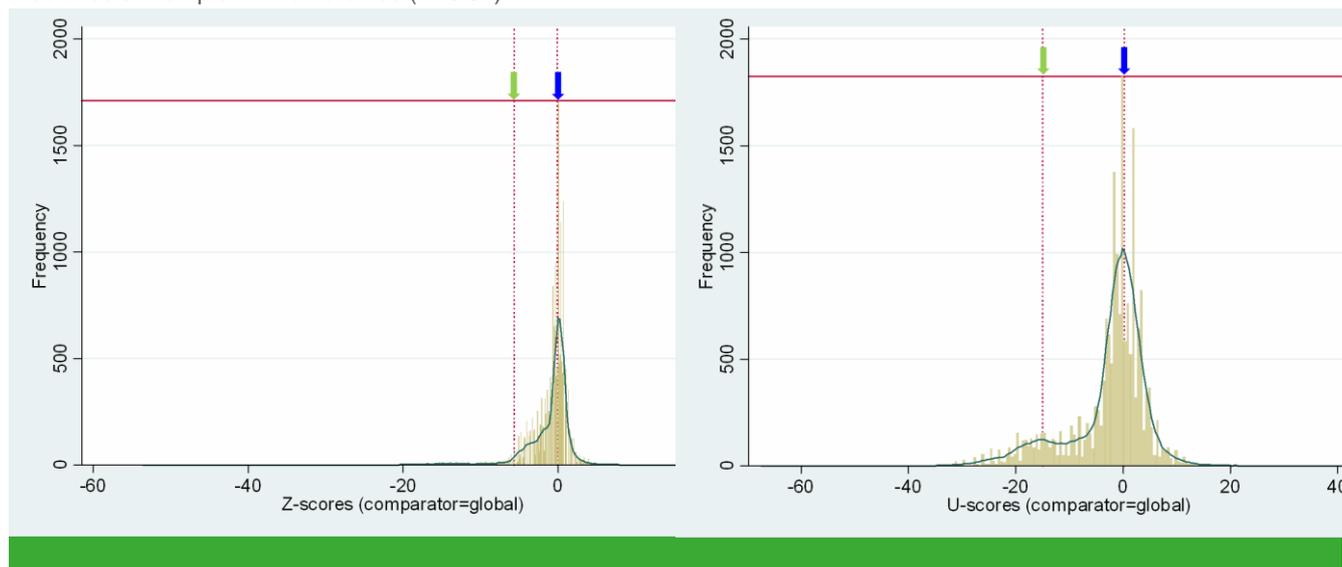


Figure 4. Distribution de l'ensemble des Zg et Ug ($n=18978$) belges. La flèche bleue indique la valeur médiane de la population 1 (Z-score=-0.15 ; U-score=0.15), la flèche verte indique la valeur médiane de la population 2 (Z-score=-5.72 ; U-score=-14.92). L'estimation de la densité de probabilité a 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 globales comme référentiel, 33.4% et 34.7% de l'ensemble des glucomètres testés au cours des enquêtes 2022 seraient cités au moins une fois pour leur Z et U score, respectivement. Ces glucomètres sont distribués entre 119 laboratoires participants.
- Sur l'ensemble des enquêtes 2022, en considérant les médianes par méthode comme référentiel, 68.7% des participants seront cités au moins une fois pour un glucomètre sur base de leur Z-score et 90.6% sur base de leur U-score. Ces citations concernent 10.2% (Zm) et 24.2%(Um) de l'ensemble des glucomètres testés au cours des enquêtes 2022. Notons que le nombre de ces citations par méthode tend à être 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 2022.



Figure5. Evolution du pourcentage des citations au cours des enquêtes POCT glucose 2022

Tableau. Résumé des citations

Enquête	N résultats	Citations Z	pZ	Citations U	pU
2022/1	4778	349	7.3	536	11.2
2022/2	4541	61	1.3	648	14.3
2022/3	4751	99	2.1	564	11.9
2022/4	4902	145	3.0	322	6.6
Total	18972	654	3.45	2070	11

1.5. CONSIDÉRATION ET CONCLUSIONS GÉNÉRALES

- Les enquêtes 2022 montrent une variabilité inter-glucomètre <5%, quelles que soient les concentrations des échantillons analysés. Cependant l'imprécision reste encore trop élevée pour certains laboratoires (CV>5%). Nous conseillons aux laboratoires qui obtiennent des CV élevés d'en analyser la cause, surtout s'ils ne sont pas liés aux appareils.
- Sur base des résultats de ces enquêtes les appareils testés pourraient être répartis en 2 populations distinctes. 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 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: 14.32% des glucomètres seront cités pour l'échantillon 2022/2 (59.52mg/dL) contre 6.59% pour l'échantillon 2022/4 (455.07mg/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 2022 en collaboration avec SKML aux Pays-bas.

Chaque enquête contenait 4 échantillons de sang frais soit 12 échantillons au total.

Depuis le 8 novembre 2022 le rapport annuel individuel HbA1C 2022 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 2022. 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 emballés dans un « blister » ou plaquette thermoformée étiquetée HbA1c sang complet 2022.1, 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 :

$$CV = \frac{\sqrt{\sum (y')^2 \cdot (1 - r^2)}}{\bar{y}} \times 100\%$$

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-glace 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 obtiennent de ce site un rapport individuel, un rapport mensuel et un rapport annuel.

Sciensano produit des rapports annuels individuels et un rapport annuel global.

PARTICIPATION

32 laboratoires belges ont participé à ces enquêtes en 2022 dont :

- 14 laboratoires (43.75%) pour le sérum, le sang et l'urine.
- 4 laboratoires (12.5%) pour le sérum et l'urine
- 1 laboratoire (3.1%) pour le sérum et le sang
- 12 laboratoires (37.5%) pour le sérum seul
- 1 laboratoire (3.1%) pour l'urine seule

1. MÉTAUX LOURDS DANS L'URINE

19 laboratoires belges ont participé à l'EEQ pour cette matrice.

Parameter	N labs	Recorded results	Expected number results	percentage
Al	4	76	96	79.2 %
As	6	130	144	90.3 %
Be	2	46	48	95.8 %
Cd	9	198	240	91.7 %
Co	8	175	216	91.1 %
Cr	8	175	216	91.1 %
Cu	11	213	288	80.7 %
Hg	5	110	120	91.7 %
I	6	142	144	98.6 %
Mg	7	154	192	91.7 %
Mn	8	175	216	91.1 %
Ni	8	172	216	89.6 %
Pb	9	200	240	92.6 %
Sb	4	94	96	97.9 %
Se	6	130	144	90.3 %
Tl	6	127	144	88.2 %
V	5	106	120	88.3 %
Zn	11	224	288	84.8 %
Total		2647	3168	83.55

RÉSULTATS GLOBAUX

STAT	EI.	TNR	TNER	Z>3	pZ
MA	Al	76	76	2	2.6
MA	As	130	130	2	1.5
MA	Be	46	46	2	4.3
MA	Cd	198	150	6	4
MA+GA	Cd	198	198	24	12.1
MA	Co	175	151	13	8.6
MA+GA	Co	175	175	29	16.6
MA	Cr	175	153	7	4.6
MA+GA	Cr	175	175	16	9.1
MA	Cu	213	205	20	9.8
MA+GA	Cu	213	213	28	13.2
MA	Hg	110	93	7	7.5
MA+GA	Hg	110	110	7	6.4
MA	I	142	118	1	0.8
MA+GA	I	142	142	17	12
MA	Mg	154	148	9	6.1
MA+GA	Mg	154	154	9	5.8
MA	Mn	175	151	4	2.6
MA+GA	Mn	175	175	15	8.6
MA	Ni	172	150	17	11.3
MA+GA	Ni	172	172	27	15.7
MA	Pb	200	182	13	7.1
MA+GA	Pb	200	200	25	12.5
MA	Sb	94	94	15	16
MA	Se	130	130	18	13.8
MA	Tl	127	127	9	7.1
MA	V	106	106	8	7.5
MA	Zn	224	224	23	10.3
Total	MA+GA	2647	2647	276	10.4
	MA	2647	2434	176	7.2

MA : la valeur cible est la médiane de la méthode

GA : la valeur cible est la médiane globale

2. MÉTAUX LOURDS DANS LE SÉRUM

31 laboratoires belges ont participé à cette EEQ.

Parameter	N labs	Recorded	Expected	%
Al	9	173	216	80.1 %
Co	6	139	144	96.5 %
Cr	7	162	168	96.4 %
Cu	26	569	672	91.2 %
Li	7	143	192	85.1 %
Mg	6	88	144	61.1 %
Mo	3	67	72	93.1 %
Se	13	283	336	90.7 %
Tl	1	21	24	87.5 %
Zn	28	615	720	91.5 %
	Total	2260	2688	84.08

RÉSULTATS GLOBAUX

STAT	EI.	TNR	TNER	Z>3	pZ
MA	Al	173	173	12	6.9
MA	Co	139	139	4	2.9
MA	Cr	162	162	13	8
MA	Cu	569	569	59	10.4
MA	Li	143	104	4	3.8
MA+GA	Li	143	143	8	5.6
MA	Mg	88	88	3	3.4
MA	Mo	67	67	2	3
MA	Se	283	277	8	2.9
MA+GA	Se	283	283	10	3.5
MA	Tl	21	21	2	9.5
MA	Zn	615	581	54	9.3
MA+GA	Zn	615	615	66	10.7
Total	MA+GA	2260	2260	179	7.9
	MA	2260	2181	161	7.4

3. MÉTAUX LOURDS DANS LE SANG

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

Parameter	N	Recorded	Expected	%
As	4	94	96	97.9 %
Cd	11	241	288	91.3 %
Co	5	116	120	96.7 %
Cr	5	118	120	98.3 %
Hg	7	142	168	84.5 %
Mg	3	50	72	69.4 %
Mn	8	168	192	87.5 %
Pb	14	302	360	89.9 %
Se	3	72	72	100 %
Tl	5	116	120	96.7 %
Zn	2	48	48	100 %
	Total	1467	1656	88.59

RÉSULTATS GLOBAUX

STAT	Element	TNR	TNER	Z>3	pZ
MA	As	94	94	1	1.1
MA	Cd	241	235	17	7.2
MA+GA	Cd	241	241 (+6)	23 (+6)	9.5
MA	Co	116	116	10	8.6
MA	Cr	118	118	5	4.2
MA	Hg	142	142	4	2.8
MA	Mg	50	48	0	0
MA+GA	Mg	50	50 (+2)	2 (+2)	4
MA	Mn	168	166	8	4.8
MA+GA	Mn	168	168 (+2)	9 (+1)	5.4
MA	Pb	302	296	21	7.1
MA+GA	Pb	302	302 (+6)	21	7
MA	Se	72	72	1	1.4
MA	Tl	116	116	12	10.3
MA	Zn	48	48	1	2.1
Total	MA+GA	1467	1467	89	6.1
	MA	1467	1451	80	5.5

FIN

©Sciensano, Brussels 2023

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

