

RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE  
QUALITE DES LABORATOIRES

COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE  
COMITE DES EXPERTS

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE  
DES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE

**RAPPORT ANNUEL GLOBAL DEFINITIF**

**ANDROLOGIE**

**2023**

**Version corrigée**

**Sciensano/ Andrologie/87-FR-VC**

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

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

## COMITE DES EXPERTS AD HOC

Sciensano					
Secrétariat		TEL:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
Sandra Wathlet	Coordinateur d'enquête	TEL:	02/642.50.91		
		e-mail:	Sandra.Wathlet@sciensano.be		
Bernard China	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL:	02/642.53.58		
		e-mail:	Bernard.China@sciensano.be		
Experts	Institution				
Ilse De Croo	UZ Gent				
Ilse Goovaerts	UZA				
Virginie Gridelet	Hôpital de la Citadelle - Liège				
Matija Kronic	UZ Brussel				
Anne Vansteenbrugge	CHIREC				
Christine Wyns	Cliniques universitaires St-Luc, Université Catholique de Louvain				

Une version provisoire (draft) de ce rapport a été transmise aux experts le : 05/02/2024.

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

Les points suivants ont été adaptés :

- P.9: 7 sur 538, soit 1.3% → 9 sur 445 soit 2%
- P.9. : un laboratoire (1.2%) 3 fois (pZ=66.7%) → un laboratoire (1.2%) 3 fois (pZ=50%).
- P.10: 2 laboratoires (1.9%) a été cité 3 fois (pZ= 50%) → 2 laboratoires (1.9%) ont été cités 3 fois (pZ= 50%).
- P.10 : 4 laboratoires (3.8%) ont été cités 2 fois (pZ=50%) → 4 laboratoires (3.8%) ont été cités 2 fois (pZ=33.33%)

Les corrections sont indiquées en bleu dans le rapport.

Ce rapport remplace la version précédente du rapport annuel global du 23/02/2024.

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

**Date de publication** : 08/05/2024

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

<https://www.sciensano.be/fr/evaluation-externe-de-la-qualite/sante-clinique-eeq-biologie-clinique>

<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires/eeq-andrologie>

## TABLE DES MATIERES

1. PARTICIPATION.....	4
2. QUALITÉ DES ÉCHANTILLONS.....	4
2.1. Homogénéité.....	4
2.2. Stabilité .....	4
2.3. Innocuité.....	4
2.4. Taux d'agrégation.....	4
3. DÉNOMBREMENT.....	5
3.1. Chambres de comptage utilisées.....	5
3.2. Positive déplacement pipette .....	6
3.3. Evaluation .....	6
3.4. Evaluation par laboratoire .....	7
4. MORPHOLOGIE .....	7
4.1. Colorations.....	7
4.2. Critères.....	8
4.3. Cut off.....	8
4.4. Evaluation .....	8
4.5. Interprétation clinique.....	9
5. MOTILITÉ.....	9
6. VITALITÉ.....	10
7. CONCLUSION.....	11

# 1. PARTICIPATION

En 2023, 3 enquêtes ont été organisées pour la détermination de la qualité du sperme. Dans les enquêtes, 2023-1, 2023-2 en 2023-3, 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 2023-2, les participants ont reçu une lame colorée pour évaluer la vitalité.

Tableau 1. Taux de participation

Enquête	Paramètre	Inscrits	Réponses	%
2023-1	Comptage	118	117 (118)*	99 (100)*
	Morphologie	92	90 (88)**	98 (96)**
	Motilité	109	107	98
2023-2	Comptage	118	118	100
	Morphologie	90	90	100
	Motilité	108	108	100
	Vitalité	73	72	99
2023-3	Comptage	118	117	99
	Morphologie	90	90	100
	Motilité	107	106	99
<b>Total</b>		1023	1016	99

\* Echantillon 2301-2 de l'enquête 2023-1

\*\*Echantillon 2301-4 de l'enquête 2023-1

Le taux de réponse de 2023 (99%) est égale à celui de 2022 (99%).

## 2. QUALITÉ DES ÉCHANTILLONS

### 2.1. Homogénéité

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

### 2.2. Stabilité

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

### 2.3. Innocuité

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

### 2.4. Taux d'agrégation

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

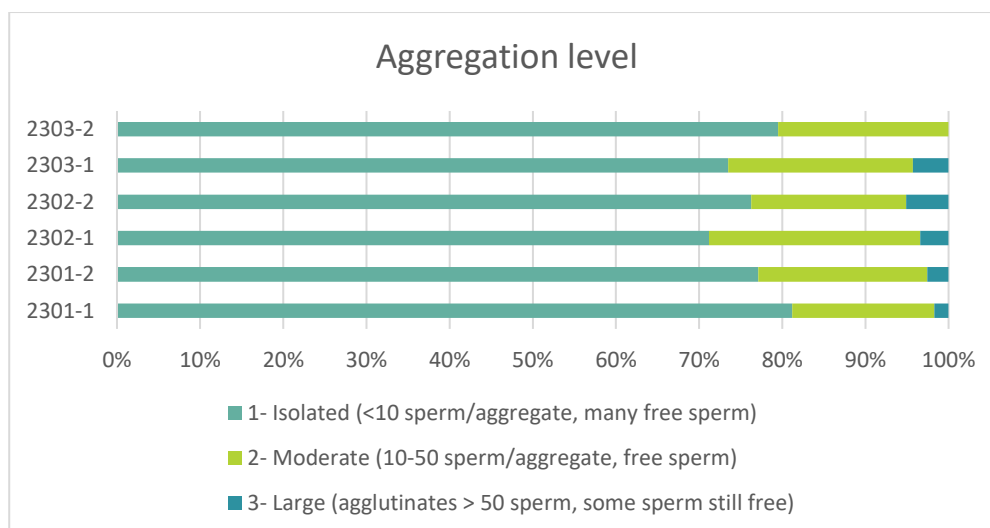


Figure 1 : Taux d'agrégation présent dans les échantillons pour le dénombrement

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

### 3. DÉNOMBREMENT

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

#### 3.1. Chambres de comptage utilisées

La chambre de comptage recommandée par l'OMS 2010 et 2021 est l'improved Neubauer, qui était en effet la plus utilisée par les participants (tableau 2).

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

Chambre	Manuel/ CASA/SQA	Chambre réutilisable ou jetable	2023/1 (N)	2023/1 (%)	2023/2 (N)	2023/2 (%)	2023/3 (N)	2022/3 (%)
Improved Neubauer	Manuel	Jetable	8	6.8	8	6.8	8	6.8
Improved Neubauer	Manuel	Réutilisable	75	63.6	75	63.6	73	62.4
Other	Manuel	Jetable	3	2.5	3	2.5	3	2.6
Other				0.8	0	0.0	0	0.0
Other	CASA	Jetable	9	7.6	10	8.5	9	7.7
Makler	Manuel	Jetable	1	0.8	2	1.7	1	0.9
Makler	Manuel	Réutilisable	5	4.2	6	5.1	6	5.1
Bürker	Manuel	Réutilisable	4	3.4	4	3.4	4	3.4
Thoma	Manuel	Réutilisable	1	0.8	0	0.0	0	0.0
Specific for SQA	SQA	Jetable	6	5.1	6	5.1	8	6.8
Specific for SQA	Manuel	Jetable	1	0.8	1	0.8	1	0.9
Specific for SQA	CASA	Jetable	1	0.8	0	0.0	1	0.9
Fuchs-Rosenthal	Manuel	Jetable	1	0.8	1	0.8	1	0.9
Fuchs-Rosenthal	Manuel	Réutilisable	2	1.7	2	1.7	2	1.7
Total			117	100,00	118	100,00	117	100,00

Le pourcentage de laboratoires indiquant utiliser une chambre de comptage improved Neubauer (70.2%) est similaire au pourcentage de 2022 (72.7%).

### 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 72% des participants utilisent ce type de pipette. Ceci est dans le même ordre que 2022 où 74% des participants renseignaient utiliser une pipette à déplacement positif.

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

Positive displacement pipette	2023-1		2023-2		2023-3	
	N	%	N	%	N	%
Oui	85	72	86	73	86	74
Non	33	28	32	27	31	26
Total	118		118		117	

### 3.3. Evaluation

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

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

**R**= résultat à évaluer

**M**= médiane de la méthode de référence

**SD**= la déviation standard de la méthode de référence

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

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

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

En 2023, 705 résultats de comptage ont été évalués et 29 soit 4.1 % étaient déviants (Z-score en valeur absolue  $\geq 3$ ) (voir tableau 4).

Tableau 4. Citations Z par échantillon

Echantillon	$ Z  \geq 3$	Résultats évalués	%
2301-1	4	117	3.4
2301-2	2	118	1.7
2302-1	8	118	6.8
2302-2	4	118	3.4
2303-1	9	117	7.7
2303-2	2	117	1.7
Total	29	705	4.1

Le tableau 5 présente le nombre de citations en fonction de la méthode utilisée. On constate que la méthode de référence (en italique) montre 0.61 % de citations Z. Ce pourcentage de citations est significativement plus bas ( $p < 0.0001$ ) de « Manual or automated counting – other ».

Tableau 5. Citations par méthode

Méthode	Z $\geq 3$	Z $< 3$	ztot	Z (%)	P*
<i>Manual counting - Improved Neubauer : Lecture manuelle : Improved Neubauer (chambres réutilisables ou jetables - avec ou sans pipette à déplacement positif)</i>	3	491	494	0.61	
Manual or automated counting – other: Systèmes SQA et lecture manuelle avec d'autres chambres que Improved Neubauer	26	125	151	17.22	$< 0.0001$
Automated counting – CASA : tous les systèmes CASA	0	60	60	0	1
<b>Total</b>	29	675	705		

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

### 3.4. Evaluation par laboratoire

Sur les 118 laboratoires ayant encodé des résultats de concentration en 2023, 116 (98%) ont encodé des résultats pour chaque échantillon ( $n = 6$ ). Sur les 116 laboratoires, 100 (86.2%) n'ont jamais été cités ( $pZ = 0\%$ ). Huit participants (6.9 %) ont été cités une fois ( $pZ = 16.7\%$ ), 4 (3.5%) ont été cités deux fois ( $pZ = 33.3\%$ ), 3 (2.6%) ont été cités 3 fois ( $pZ = 50\%$ ) et 1 participant (0.9%) a été cité 4 fois ( $pZ = 66.7\%$ ).

## 4. MORPHOLOGIE

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

### 4.1. Colorations

Le tableau 6 reprend les différentes colorations utilisées par les participants au cours des enquêtes de 2023. Les colorations conseillées par l'OMS 2010 et 2021 sont le (modified) Papanicolaou, Shorr, Diff Quik et Spermoscan (italique dans tableau 6). Ces colorations sont utilisées majoritairement c.a.d. par 82% à 83% des laboratoires durant les différentes enquêtes.

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

Coloration	2023-1		2023-2		2023-3	
	N	%	N	%	N	%
<i>Papanicolaou/modified</i>	27	30.0	25	27.8	26	28.9
<i>Papanicolaou</i>	23	25.6	25	27.8	24	26.7
<i>Diff-Quik</i>	17	18.9	18	20.0	19	21.1
<i>Spermoscan</i>	3	3.3	3	3.3	2	2.2
<i>Shorr</i>	4	4.4	4	4.4	3	3.3
<i>Spermac</i>	11	12.2	10	11.1	10	11.1
<i>Other</i>	2	2.2	2	2.2	3	3.3
<i>Giemsa</i>	3	3.3	3	3.3	3	3.3
<b>Total</b>	90		90		90	

## 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.

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

Criteria	2023-1 (%)	2023-2 (%)	2023-3 (%)
WHO 2021	22	44	56
WHO 2010	72	50	38
Tygerberg	6	4	6
Other		1	1

Dans le tableau 7, on observe une évolution visible au cours de l'année entre les lignes directrices de l'OMS 2010 et les lignes directrices de l'OMS 2021.

## 4.3. Cut off

Malgré le fait que la grande majorité des laboratoires déclarent utiliser les lignes directrices de l'OMS ou Tygerberg (98%-100%), différents cut-offs sont utilisés (voir tableau 8). Le seuil recommandé est de 4 % de cellules normales pour la détermination de la morphologie.

Le tableau 8 reprend les différents cut-off utilisés par les laboratoires.

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

Cut off (%)	2023-1		2023-2		2023-3	
	N	%	N	%	N	%
4	89	98.9	88	97.8	88	97.8
3	1	1.1	1	1.1	1	1.1
10	/	/	1	1.1	1	1.1
Totaal	90		90		90	

## 4.4. Evaluation

### Evaluation par échantillon

La valeur cible est la médiane globale par échantillon.

Le tableau 9 indique que 13 résultats sur 538 soit 2.4% des résultats sont déviants.

Tableau 9. Pourcentage de citations Z par échantillon et globalement

Echantillon	$ Z  \geq 3$	N	%
2301-3	1	90	1.1
2301-4	4	88	4.5
2302-3	1	90	1.1
2302-4	4	90	4.4
2303-3	0	90	0.0
2303-4	3	90	3.3
Total	13	538	2.4



## Evaluation par méthode de coloration

Le tableau 10 indique que le pourcentage de citations varie de 0,00% (Shorr, Giemsa, Diff-Quik et other) à 18.8% (Spermoscan). Seules les colorations Papanicolaou, Modified Papanicolaou, Shorr, Diff Quick et Spermoscan sont recommandées par les lignes directrices de l'OMS. Pour l'ensemble de ces colorations recommandées, le pourcentage de citations Z est de 9 sur 445 soit 2%.

Tableau 10. Pourcentage de citations Z par méthode de coloration

Coloration	Z  ≥ 3	N	%
<i>Modified Papanicolaou</i>	2	156	1.3
<i>Papanicolaou</i>	4	144	2.8
<i>Diff-Quick (incl. spermstain)</i>	0	107	0
<i>Spermoscan</i>	3	16	18.8
<i>Shorr</i>	0	22	0
<i>Spermac</i>	4	61	6.6
<i>Giemsa</i>	0	18	0
<i>Other</i>	0	14	0
<b>Total</b>	13	538	2.4

## Evaluation par laboratoire

93 laboratoires ont encodé des résultats en 2023 pour la morphologie. Parmi ceux-ci, 85 (91.4%) ont encodé des résultats pour tous les échantillons (N=6). 76 des 85 laboratoires soit 89.4% n'ont pas été cités (pZ=0%), 7 laboratoires (8.2%) ont été cités une fois (pZ=16.7%), 1 laboratoire (1.2%) a été cité deux fois (pZ=33.3%) et un laboratoire (1.2%) 3 fois (pZ=50%).

## 4.5. 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 <65%, l'échantillon était considéré comme étant « borderline ».

Le tableau 11 résume les résultats obtenus en 2023 pour les différents échantillons par tous les participants et la conclusion du comité d'expert.

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

Echantillon	Normal (≥4%) %	Anormal (<4%) %	Conclusion
2301-3	44.4	55.6	Borderline
2301-4	50.0	50.0	Borderline
2302-3	15.6	84.4	Anormale
2302-4	7.8	92.2	Anormale
2303-3	12.2	87.8	Anormale
2303-4	83.3	16.7	Normale

## 5. MOTILITÉ

Les laboratoires ont reçu 2 vidéos lors de chaque enquête en 2023, reprenant des cellules en mouvement. Sur la base de ces vidéos, la motilité devait être évaluée.

Selon l'OMS, on classe les spermatozoïdes en progressive (A+B), non progressive (C) et immotile (D). Les spermatozoïdes motiles regroupent les A+B+C.

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

Tableau 12. Valeur cible déterminée par paramètre et par échantillon

Echantillon	Paramètre	Médiane (%)	SD	N	Paramètre	Médiane (%)	SD	N
2301-5	A+B	53	8	106	A+B+C	82	4	107
2301-6	A+B	64	8	106	A+B+C	80	5	107
2302-5	A+B	72	7	106	A+B+C	78	6	107
2302-6	A+B	8	3	106	A+B+C	14	4	107
2303-5	A+B	62	7	104	A+B+C	68	6	106
2303-6	A+B	12	5	104	A+B+C	18	6	105

Le tableau 13 reprend le nombre de citations par échantillon pour A+B et A+B+C.

Tableau 13. Citations Z par paramètre et par échantillon

Echantillon	Paramètre	Z  ≥ 3	Z  < 3	N	Z %	Paramètre	Z  ≥ 3	Z  < 3	N	Z %
2301-5	A+B	5	101	106	4.7	A+B+C	5	102	107	4.7
2301-6	A+B	1	105	106	0.9	A+B+C	3	104	107	2.8
2302-5	A+B	3	103	106	2.8	A+B+C	2	105	107	1.9
2302-6	A+B	3	103	106	2.8	A+B+C	4	103	107	3.7
2303-5	A+B	2	102	104	1.9	A+B+C	3	103	106	2.8
2303-6	A+B	3	101	104	2.9	A+B+C	1	104	105	1.0
Totaal	A+B	17	615	632	2.7	A+B+C	18	621	639	2.8

PR : Progressive ; NP : non progressive

Pour le paramètre "A+B", 102 laboratoires sur 107 (95.3%) ont saisi des résultats pour les 6 échantillons. 93 laboratoires sur 102 (91.2%) n'ont pas été cités ( $pZ=0\%$ ), 4 laboratoires (3.9%) ont été cités 1 fois ( $pZ=16.67\%$ ), 3 (2.9%) ont été cités 2 fois ( $pZ=33.33\%$ ) et 2 laboratoires (1.9%) ont été cités 3 fois ( $pZ=50\%$ ).

Pour le paramètre "A+B+C", 104 participants sur 108 (96.3%) ont soumis des résultats pour les 6 échantillons. Sur ces 104 participants, 94 (90.38%) n'ont pas été cités ( $pZ=0\%$ ), 5 laboratoires (4.8%) ont été cités 1 fois ( $pZ=16.67\%$ ), 4 laboratoires (3.8%) ont été cités 2 fois ( $pZ=33.33\%$ ) et 1 participant (1.0%) a été cité 4 fois ( $pZ=66.67\%$ ).

## 6. VITALITÉ

Pour la vitalité, une lame fixée et colorée (éosine nigrosine) a été envoyée lors de l'enquête 2023-2 (échantillon 2302-7) pour évaluer la vitalité. Il s'agissait d'exprimer le pourcentage de cellules vivantes. 72 laboratoires ont encodé des résultats. L'OMS 2010 préconise l'utilisation de 58% comme seuil et l'OMS 2021 54%. 58.2% des laboratoires indique utiliser 58% comme seuil et 26.9% le seuil de 54%. La valeur cible était de 23% de cellules viables avec une déviation standard de 5%. Six laboratoires sur 72 soit 8.3% ont été cités (valeur absolue du Z score > 3).

## 7. CONCLUSION

Le tableau 14 reprend les valeurs pZ par paramètre et par année sur une période de 9 ans.

Tableau 14 : 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
2023	4.11	2.42	2.69	2.82	8.45

Le nombre de citations (tableau 14) reste stable ( $P > 0.01$ ) au cours des 9 dernières années (6 années pour la vitalité).

---

FIN

---

© Sciensano, Bruxelles 2024.

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