



RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE QUALITE DES LABORATOIRES

COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE DES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE

RAPPORT GLOBAL DEFINITIF Andrologie

ENQUETE 2023/1

Sciensano/Andrologie/84-FR

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

.be

COMITE DES EXPERTS AD HOC

Sciensano								
Socrátoriot	Secrétariat		02/642.55.21	02/642.56.45				
Secretariat		e-mail	ql_secretariat@scie	ensano.l	ре			
Sandra Wathlet	Coordinateur		02/642.50.91					
Sanura Walinet	d'enquête	e-mail:	Sandra.Wathlet@scie	ensano.b	е			
D 101:	Coordinateur	TEL:	02/642.53.58					
Bernard China	d'enquête remplaçant	e-mail:	e-mail: Bernard.China@sciensano.be					
Experts	Institution							
Ilse Goovaerts	UZA							
Matija Krunic	UZ Brussel							
Kelly Tilleman	UZ Gent	UZ Gent						
Anne Vansteenbrugge	CHIREC							
Christine Wyns	Christine Wyns Cliniques universitaires St-Luc, Université Catholique de Louvain							

Un draft de ce rapport a été transmise aux experts le 16/03/2023.

Ce rapport a été discuté lors de la réunion du comité des experts ad hoc du 23/03/2023.

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

Date de publication : 27/03/2023

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires

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

TABLE DES MATIERES

PRÉAMBULE 1 LES ÉCHANTILLONS	4
1 LES ÉCHANTILLONS	5
1.1 ORIGINE ET INOCUITÉ	5 5
2 RÉSULTATS GLOBAUX	9
3.1 Spermogramme	9
3.1.1 Échantillon 2301-1	11
3.2 Morphologie	14
3.2.1 Échantillon 2301-3	16
3.3 Motilité	18
3.3.1 Echantillon 2301-5 3.3.2 Echantillon 2301-6 4 CALENDRIER EEQ 2023 5 BIBLIOGRAPHIE 6 INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL 7 BIJLAGE	181919
7.1 Waarden niet getransformeerde percentielen van de morfologie	22

Préambule

Les résultats des enquêtes d'andrologie doivent être introduits via le TOOLKIT. L'accès au toolkit suit la méthodologie qui est déjà appliquée aux autres enquêtes.

Après validation de l'enquête par le comité d'experts, le rapport global validé est mis à disposition sur notre site Web à l'adresse suivante :

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

Les rapports sont disponibles via le site Web de Sciensano.

D'autre part, un rapport individuel est disponible à partir du toolkit après validation par les experts.

https://eqatoolkit.sciensano.be

Les rapports individuels annuels (pZ) sont également disponibles via la toolkit.

Pour tous les paramètres, les laboratoires sont priés d'évaluer leurs résultats sur la base de leurs rapports individuels disponibles dans le Toolkit. Un |Z|-score de <3 est considéré comme acceptable.

Il est fortement recommandé d'utiliser les lignes directrices publiées par l'OMS en 2010 ou 2021. http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547789_eng.pdf
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343208/9789240030787-eng.pdf

1 LES ÉCHANTILLONS

1.1 ORIGINE ET INOCUITÉ

Les échantillons ont été envoyés le 13/02/2023.

Les suspensions cellulaires (2301-1 et 2301-2) et les frottis (2301-3 en 2301-4) ont été préparés et contrôlés pour l'homogénéité par l'UZ Gent. Les films pour la motilité (2301-5 et 2301-6) ont été produits par l'UZ Gent.

Les donneurs étaient négatifs pour HIV, HBV et HCV.

1.2 HOMOGÉNÉITÉ ET STABILITÉ DES ÉCHANTILLONS

L'homogénéité et la stabilité des échantillons ont été testées respectivement conformément à l'article de Coucke et al., 2019 et à la norme ISO17043. Les échantillons ont été considérés comme stables et homogènes.

1.3 ÉVALUATION DU DEGRÉ D'AGRÉGATION

Les participants ont évalué le degré d'agrégation des cellules de façon semi-quantitative. Les résultats sont exprimés en classes. Pour voir si le degré d'agrégation a une influence sur la numération, un test statistique comparant les valeurs moyennes des numérations obtenues pour les différents niveaux d'agrégation a été réalisé.

Tableau 1.1. Résultats d'agrégation pour l'échantillon 2301-1:

Interpretation	N	%	Mean (10º/mL)	SD (10 ⁶ /mL)
1- Isolated (<10 sperm/agglutinate, many free sperm)	95	81.2	20.2	3.8
2- Moderate (10-50 sperm/agglutinate, free sperm)	20	17.1	20.0	3.6
3- Large (agglutinates > 50 sperm, some sperm still free)	2	1.7	18.1	4.3
Total	117			

Conclusion:

Les 3 groupes ne sont pas significativement différents (P>0.05 ; ANOVA avec correction pour hypothèses simultanées selon Tukey).

Tableau 1.2. Résultats d'agrégation pour l'échantillon 2301-2 :

Interpretation	N	%	Mean (10º/mL)	SD (10 ⁶ /mL)
1- Isolated (<10 sperm/aggregate, many free sperm)	91	77.1	32.4	6.5
2- Moderate (10-50 sperm/aggregate, free sperm)	24	20.3	30.8	6.6
3- Large (agglutinates > 50 sperm, some sperm still free)	3	2.5	29.1	2.4
Total	118			

Conclusion:

Les 3 groupes ne sont pas significativement différents (P>0.05; ANOVA avec correction pour hypothèses simultanées selon Tukey).

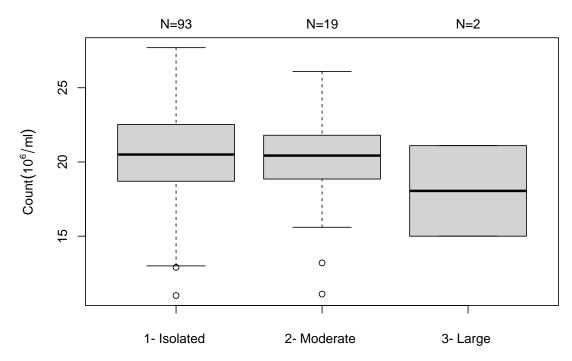


Figure 1.1. Représentation graphique en "boîte à moustaches" des résultats (106/ml) du dénombrement par groupe d'agrégation pour l'échantillon **2301-1**. Il n'y a pas de différence significative entre les groupes (P>0.05; ANOVA avec correction pour hypothèses simultanées selon Tukey).

Outliers exclus de la représentation graphique :

1-Isolated : 3.7; 8.9 2- Moderate: 25.35

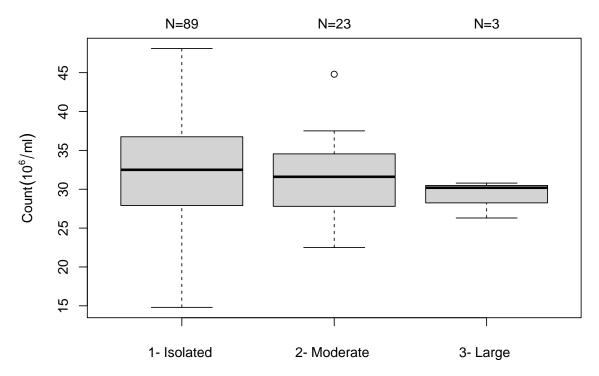


Figure 1.2. Représentation graphique en "boîte à moustaches" des résultats (10⁶/ml) du dénombrement par groupe d'agrégation pour l'échantillon **2301-2**. Il n'y a pas de différence significative entre les groupes (P>0.05; ANOVA avec correction pour hypothèses simultanées selon Tukey).

Outliers exclus de la représentation graphique :

1- Isolated: 7.1; 51 2- Moderate: 9.5

2 RÉSULTATS GLOBAUX

Pour les échantillons de la numérotation, 117 résultats ont été encodés sur 118 inscrits (99%) pour l'échantillon 2301-1 et 118 résultats pour l'échantillon 2301-2 (100 %).

Sur 92 inscrits, nous avons reçu 90 réponses (98%) pour l'échantillon 2301-3 et 88 (96%) réponses pour l'échantillon 2301-4 (morphologie). Pour l'évaluation de la motilité (échantillons 2301-5 et 2301-6) nous avons eu 107 réponses sur 109 inscrits, soit 98%.

Les diagrammes suivants nous renseignent sur la distribution des différents types de cellules de comptage employées pour le spermogramme (numération des spermatozoïdes). Les diagrammes nous fournissent également des précisions pour les critères utilisés pour l'analyse morphologique et pour les colorations employées pour l'évaluation morphologique des échantillons :

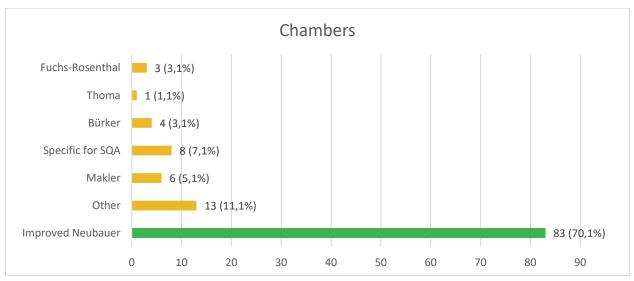


Figure 2.1. Distribution des différents types de chambres de comptage. La chambre recommandée par les directives 2010 et 2021 de l'OMS est l'Improved Neubauer (barre verte).

Tableau 2.1. Combinaisons de la méthode de lecture, chambre réutilisable ou jetable et type de chambre :

Manuelle Jetable	Manuelle Réutilisable	CASA Jetable	SQA Jetable
8	75		
3	0*	9	
1	5		
1		1	6
	4		
	1		
1	2		
	Jetable 8	Second Representation	B 75 3 0* 9 1 5 1 1 4 1

^{* 1} pour l'échantillon 2301-2

Tableau 2.2. Tableau récapitulatif pour l'utilisation d'une pipette à déplacement positif :

Interpretation	230	1-1	2301-2		
Interpretation	N	%	N	%	
Yes	84	72	85	72	
No	33	28	33	28	
Total	117		118		

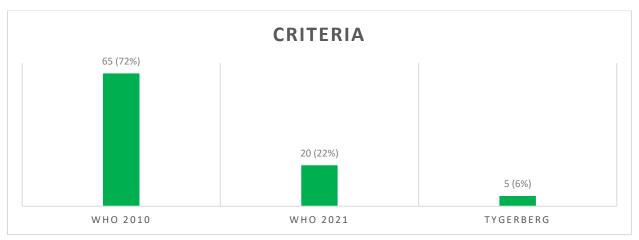


Figure 2.2. Critères utilisés pour l'analyse morphologique - nombres absolus (%).

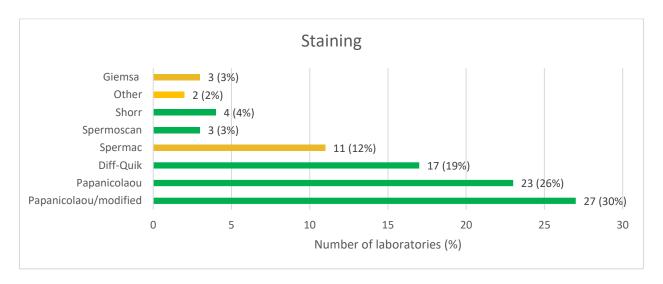


Figure 2.3. Colorations utilisées pour l'analyse morphologique. Les colorations en accord avec les critères de l'OMS 2010 et 2021 sont le *papanicolaou*, le *modified papanicolaou*, le *Shorr, le Spermoscan* et le *Diff-Quik* (barres vertes). Ceci représente 82% des colorations utilisées.

3 RÉSULTATS DÉTAILLÉS

3.1 Spermogramme

3.1.1 ÉCHANTILLON 2301-1

Pour l'échantillon **2301-1**, 117 résultats ont été enregistrés. Les résultats obtenus sont résumés dans le tableau 3.1.

Tableau 3.1. Résumé des résultats de numération pour l'échantillon 2301-1

Concentration - 2301-1			(10 ⁶ /mL)					
Group	Median	SD	CV	P25	P75	P10	P90	No.
			%					
Experts	19.7	3.7	18.8	17.6	22.5	11.0	23.7	8
Manual counting - Improved Neubauer	20.9	2.5	12.0	19.1	22.5	17.0	23.7	83
Automated counting - CASA	19.0	1.4	7.2	18.4	20.3	15.9	23.1	10
(*) Manual or automated counting - other	20.2	4.0	19.9	7.1	22.6	11.1	23.4	24
Global results (all methods and all measuring systems)	20.5	2.9	14.1	18.5	22.4	15.6	23.7	117

(*) Ce groupe couvre toutes les méthodes non incluses dans le groupe « Manual counting - Improved Neubauer » ou «Automated counting – CASA », c'est-à-dire le comptage manuel avec une chambre autre qu'Improved Neubauer ou le comptage automatisé via SQA.

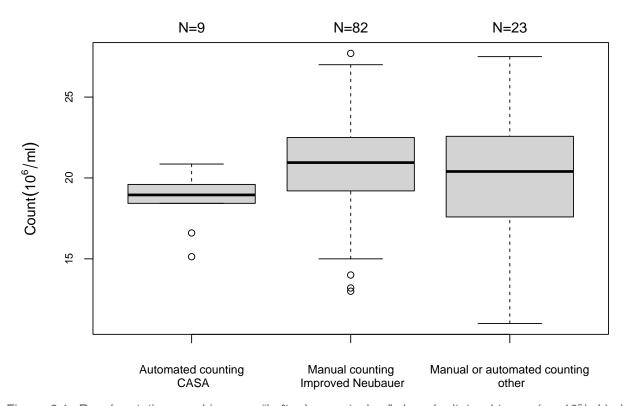


Figure 3.1. Représentation graphique en "boîte à moustaches" des résultats obtenus (en 10⁶/mL) de l'échantillon **2301-1** par méthode de comptage. Il n'y a pas de différence significative (P<0.05) entre les 3 groupes.

Outliers exclus de la représentation graphique :

Automated counting – CASA: 25.4 Manual counting - Improved Neubauer: 3.7 Manual or automated counting – other: 8.9

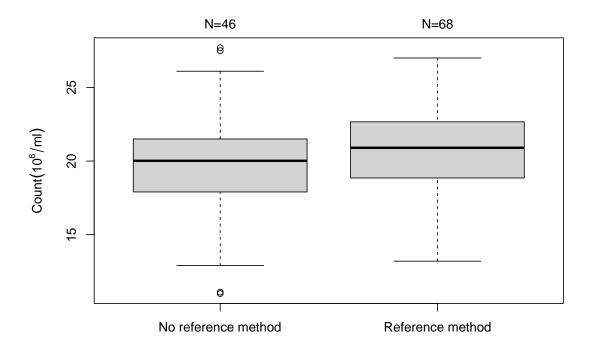


Figure 3.2. Représentation graphique en "boîte à moustaches" des résultats obtenus (en 10⁶/mL) de l'échantillon **2301-1** par les utilisateurs de la méthode de référence (improved Neubauer avec « positive displacement pipet ») et les utilisateurs d'autres méthodes. Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes (P>0.05) (ANOVA avec correction pour hypothèses simultanées selon Tukey). Outliers exclus de la représentation graphique :

No reference method: 8.9; 25.4

Reference method: 3.7

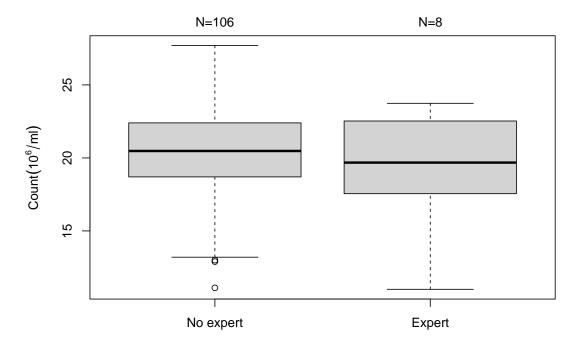


Figure 3.3. Représentation graphique en "boîte à moustaches" des résultats obtenus (en 10⁶/mL) de l'échantillon **2301-1** par les laboratoires experts et les autres participants. Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes (P>0.05) (ANOVA avec correction pour hypothèses simultanées selon Tukey).

Outliers exclus de la représentation graphique :

No expert 3.7; 8.9; 25.4

3.1.2 ÉCHANTILLON 2301-2

Pour l'échantillon **2301-2**, 118 résultats ont été enregistrés. Les résultats obtenus sont résumés dans le tableau 3.2.

Tableau 3.2. Résumé des résultats de numération pour l'échantillon 2301-2

Concentration - 2301-2		(10 ⁶ /mL)						
Group	Median	SD	CV	P25	P75	P10	P90	No.
			%					
Experts	30.7	7.8	25.4	26.9	37.4	22.0	38.7	8
Manual counting - Improved Neubauer	32.1	5.3	16.6	28.8	36.0	26.3	37.5	83
Automated counting - CASA	30.5	9.7	31.8	24.2	37.3	22.9	37.9	10
(*) Manual or automated counting (incl. SQA) – other	31.5	8.3	26.4	26.8	38.0	22.0	40.7	25
Global results (all methods and all measuring systems)	31.9	6.6	20.8	27.6	36.6	25.0	38.7	118

^(*) Ce groupe couvre toutes les méthodes non incluses dans le groupe « Manual counting - Improved Neubauer » ou « Automated counting – CASA », c'est-à-dire le comptage manuel avec une chambre autre qu'Improved Neubauer ou le comptage automatisé via SQA.

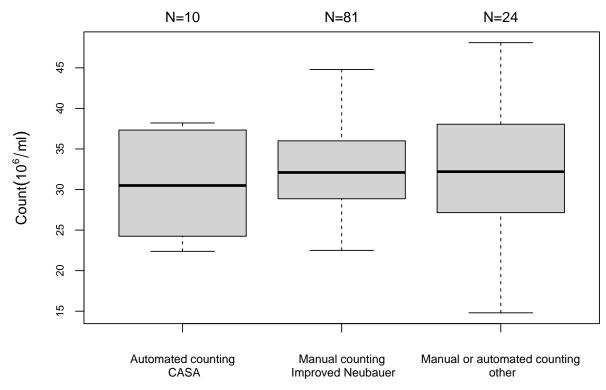


Figure 3.4. Représentation graphique en "boîte à moustaches" des résultats obtenus (en 10⁶/mL) de l'échantillon **2301-2** par méthode de comptage. Il n'y a pas de différence significative (P>0.05) entre les 3 groupes :

Outliers exclus de la représentation graphique :

Manual counting - Improved Neubauer 7.1; 51

Manual or automated counting - other 9.5

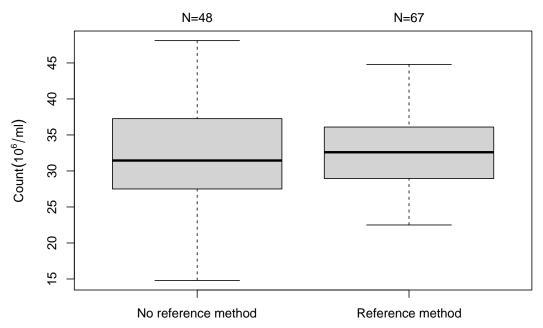


Figure 3.5. Représentation graphique en "boîte à moustaches" des résultats obtenus (en 10⁶/mL) de l'échantillon **2301-2** par les utilisateurs de la méthode de référence (improved Neubauer avec « positive displacement pipet ») et les utilisateurs d'autres méthodes. Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes (P>0.05) (ANOVA avec correction pour hypothèses simultanées selon Tukey).

Outliers exclus de la représentation graphique :

No reference method: 9.5 Reference method: 7.1; 51

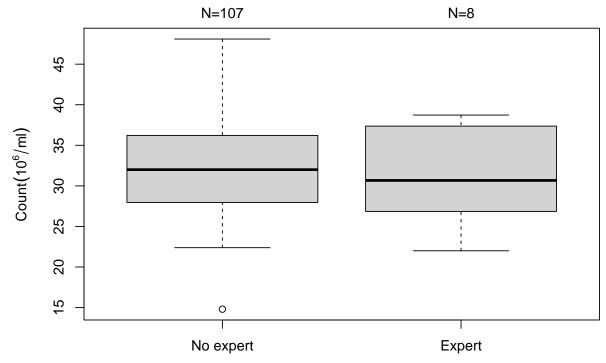


Figure 3.6. Représentation graphique en "boîte à moustaches" des résultats obtenus (en 10⁶/mL) de l'échantillon **2301-2** par les laboratoires experts et les autres participants. Il n'y a pas de différence significative (P>0.05) entre les groupes (ANOVA avec correction pour hypothèses simultanées selon Tukey).

Outliers exclus de la représentation graphique :

No expert: 7.1; 9.5; 51

Chaque participant doit évaluer ses résultats sur la base de son rapport individuel dans le Toolkit. Les laboratoires ayant obtenu pour leur rapport individuel un Z-score déviant (≥ 3 ou ≤ -3) (voir rapport individuel) sont invités à en analyser la cause et à prendre les mesures correctives adéquates. Vous pouvez, si nécessaire, consulter un des experts dans le cas où la méthode utilisée devrait éventuellement être revue.

Les directives de l'OMS 2010 et 2021 recommandent l'utilisation de la chambre de comptage Neubauer améliorée (improved Neubauer) et d'une pipette à déplacement positif.

3.2 Morphologie

3.2.1 ÉCHANTILLON 2301-3

L'échantillon 2301-3 a été considéré comme **anormal** par 4 experts sur 8 (50%) ainsi que par 55.6% des participants.

Tableau 3.3a. Résumé des résultats de la morphologie de l'échantillon 2301-3

Interpretation	N	%
Normal (≥4%)	40	44.4
Anormal (<4%)	50	55.6
Total	90	

Tableau 3.3b. Les valeurs de cut-off utilisées pour déterminer la morphologie

Threshold (%)	N	%	comment
4	89	98.9	In agreement with WHO 2010 and 2021 guidelines
3	1	1.1	Not in agreement with WHO 2010 and 2021 guidelines
Total	90		Not in agreement with WTIO 2010 and 2021 guidelines

Les résultats détaillés, après transformation arc-sinus, sont disponibles dans le tableau 3.4.

Cette transformation arc-sinus des données a été introduite en morphologie, parce qu'il arrivait souvent que l'écart-type soit supérieur à un tiers de la médiane. Comme les scores Z inférieurs à -3 correspondent dans ce cas à des résultats négatifs, et sont donc en principe impossibles, les résultats inférieurs à la médiane ne sont pas évalués lorsque l'écart-type est supérieur à un tiers de la médiane.

Après avoir analysé les données de la morphologie des années précédentes, il a été constaté que ces données ne sont pas normalement distribuées, et il a été décidé d'appliquer une transformation arc-sinus aux données de la morphologie avant de calculer les statistiques et les Z-scores. Ceci afin de garantir une meilleure distribution normale des données.

Tableau 3.4. Résumé des résultats de morphologie de l'échantillon 2301-3 après transformation arcsinus

% Normal forms - 2301-3				
Group	Median	SD	CV	Nb.labs
Group			%	
Experts	0.19	0.04	21.9	8
Papanicolaou + modified Papanicolaou				74
+ Shorr+ Spermoscan + Diff Quik	0.17	0.06	36.0	74
Global results (all methods and all measuring systems)	0.17	0.06	35.6	90

Pour les laboratoires qui souhaitent évaluer les résultats de différents techniciens de laboratoire par rapport aux résultats globaux, la formule permettant d'appliquer la transformation arc-sinus ((=ASIN(SQRT(%normal/100))) est disponible au format xls sur notre site web (à côté des rapports globaux d'andrologie 2022) :

https://www.sciensano.be/nl/biblio/eke-andrologie-arc-sine-tranfsormation

Les percentiles non transformés sont disponibles dans l'annexe de ce document. La transformation arcsinus est nécessaire lorsque l'on souhaite travailler avec la médiane ou l'écart-type (explication dans l'annexe).

Conclusion:

Cet échantillon est considéré par le comité des experts comme «borderline».

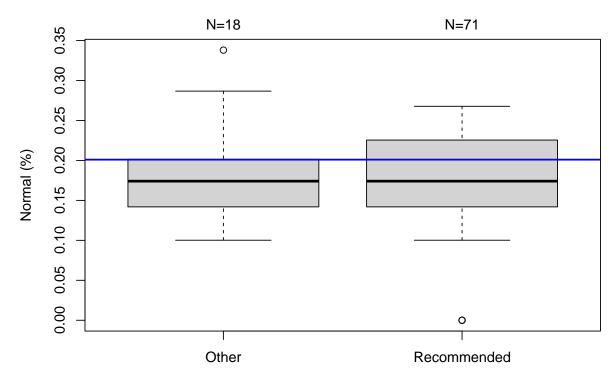


Figure 3.7. Représentation graphique en "boîte à moustaches" des résultats obtenus (en 10⁶/mL) de l'échantillon **2301-3** par les laboratoires utilisant la méthode de référence (« recommended ») et les autres (« other ») laboratoires. La ligne bleue représente la valeur seuil de 4% (0.2 après transformation arc-sinus) de cellules normales.

Recommended = Papanicolaou - Modified Papanicolaou - Shorr - Diff-Quik, Spermoscan

Other = Giemsa + modification - Spermac - other

Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes (P>0.05) (ANOVA avec correction pour hypothèses simultanées selon Tukey).

Outliers exclus de la représentation graphique :

«Other» 0.41

3.2.2 ÉCHANTILLON 2301-4

L'échantillon 2301-4 a été considéré comme **normal** par 5 experts sur 8 (62.5%) ainsi que par 50% des participants.

Tableau 3.5a. Résumé des résultats de la morphologie de l'échantillon 2301-4

Interpretation	N	%
Normal (≥4%)	44	50.0
Anormal (<4%)	44	50.0
Total	88	

Tableau 3.5b. Les valeurs de cut-off utilisées pour déterminer la morphologie

Threshold (%)	N	%	comment			
4	87	98.9	In agreement with WHO 2010 and 2021 guidelines			
3	1	1.1	Not in agreement with WHO 2010 and 2021 guideling			
Total	88		Not in agreement with WTIO 2010 and 2021 guidelines			

Les résultats détaillés, après transformation arc-sinus, sont disponibles dans le tableau 3.6.

Cette transformation arc-sinus des données a été introduite en morphologie, parce qu'il arrivait souvent que l'écart-type soit supérieur à un tiers de la médiane. Comme les scores Z inférieurs à -3 correspondent dans ce cas à des résultats négatifs, et sont donc en principe impossibles, les résultats inférieurs à la médiane ne sont pas évalués lorsque l'écart-type est supérieur à un tiers de la médiane.

Après avoir analysé les données de la morphologie des années précédentes, il a été constaté que ces données ne sont pas normalement distribuées, et il a été décidé d'appliquer une transformation arc-sinus aux données de la morphologie avant de calculer les statistiques et les Z-scores. Ceci afin de garantir une meilleure distribution normale des données.

Tableau 3.6. Résumé des résultats de morphologie de l'échantillon 2301-4 après transformation arcsinus

% Normal forms - 2301-4				
Croup	Median	SD	CV	Nb.labs
Group			%	
Experts	0.20	0.11	54.2	8
Papanicolaou + modified Papanicolaou	0.17	0.06	36.0	73
+ Shorr+ Spermoscan + Diff Quik	0.17	0.00	30.0	73
Global results (all methods and all	0.19	0.05	26.7	88
measuring systems)	0.19	0.05	20.7	00

Pour les laboratoires qui souhaitent évaluer les résultats de différents techniciens de laboratoire par rapport aux résultats globaux, la formule permettant d'appliquer la transformation arc-sinus ((=ASIN(SQRT(%normal/100))) est disponible au format xls sur notre site web (à côté des rapports globaux d'andrologie 2022) :

https://www.sciensano.be/nl/biblio/eke-andrologie-arc-sine-tranfsormation

Les percentiles non transformés sont disponibles dans l'annexe de ce document. La transformation arcsinus est nécessaire lorsque l'on souhaite travailler avec la médiane ou l'écart-type (explication dans l'annexe).

Conclusion:

Cet échantillon est considéré par le comité des experts comme «borderline».

Information supplémentaire : Les échantillons 2301-3 et 2301-4 pour la morphologie étaient les mêmes.

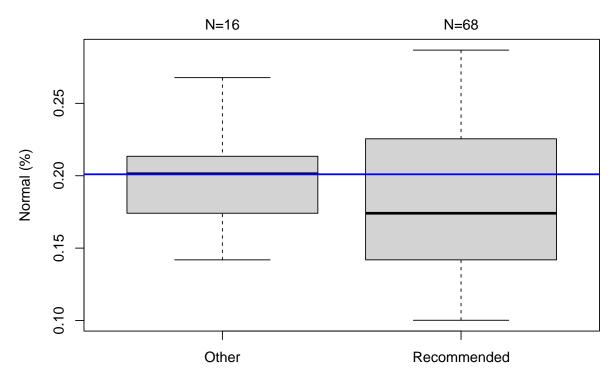


Figure 3.8. Représentation graphique en "boîte à moustaches" des résultats obtenus (en 10⁶/mL) de l'échantillon **2301-4** par les laboratoires utilisant la méthode de référence (« recommended ») et les autres (« other ») laboratoires. La ligne bleue représente la valeur seuil de 4% (0,2 après transformation arc-sinus) de cellules normales.

Recommended = Papanicolaou - Modified Papanicolaou - Shorr - Diff-Quik, Spermoscan

Other = Giemsa + modification - Spermac - other

Il n'y a pas de différence entre les deux groupes (P>0.05) (ANOVA avec correction pour hypothèses simultanées selon Tukey).

Outliers exclus de la représentation graphique :

Recommended 0; 0.35

Other 0.34; 0.40

Selon les directives 2010 en 2021 de l'OMS, Il est recommandé d'utiliser une méthode de coloration qui permet de bien distinguer les différentes parties des spermatozoïdes. A savoir, les colorations de Papanicolaou (modifié selon les recommandations de l'OMS), Shorr, Spermoscan ou Diff-Quik.

Les laboratoires ayant obtenu pour leur rapport individuel un Z-score déviant (\geq 3 ou \leq -3) sont invités à en analyser la cause et à prendre les mesures correctives adéquates.

NB : Selon les recommandations 2010 et 2021 de l'OMS pour:

- <4% : l'échantillon est anormal
- ≥4 : l'échantillon est normal et donc si le nombre = 4 l'échantillon doit être rapporté comme normal

Il est demandé aux laboratoires qui utilisent un autre threshold que celui recommandé par l'OMS 2010 et 2021 pour la détermination de la morphologie, de revoir l'adéquation entre le threshold utilisé et les guidelines et si nécessaire d'adapter leur procédure d'analyse.

3.3 Motilité

3.3.1 ECHANTILLON 2301-5

Un aperçu des réponses obtenues pour l'échantillon 2301-5 est disponible dans les tableaux ci-dessous.

Motilité2301-5	Global results							
Group	Median	SD	CV %	P25	P75	P10	P90	Nb.labs
Progressive (a+b)	53	8	15	48	59	44	64	106
Motile (NP+PR; a+b+c)	82	4	5	79	85	76	87	107
Immotile (IM=d)	18	4	25	15	21	13	24	107

Motilité - 2301-5			Exper	ts				
Group	Median	SD	CV %	P25	P75	P10	P90	Nb.labs
Progressive (a+b)	55	6	10	50	57	48	61	8
Motile (NP+PR; a+b+c)	86	3	4	83	88	76	90	8
Immotile (IM=d)	14	3	23	13	17	10	24	8

3.3.2 ECHANTILLON 2301-6

Un aperçu des réponses obtenues pour l'échantillon 2301-6 est disponible dans les tableaux ci-dessous.

Motilité - 2301-6	Global results							
Group	Median	SD	CV %	P25	P75	P10	P90	Nb.labs
Progressive (a+b)	64	8	13	59	70	55	77	106
Motile (NP+PR; a+b+c)	80	5	6	77	84	73	87	107
Immotile (IM=d)	20	5	24	17	23	13	27	107

Motilité - 2301-6	Experts								
Group	Median	SD	CV %	P25	P75	P10	P90	Nb.labs	
Progressive (a+b)	64	6	9	62	70	60	73	8	
Motile (NP+PR; a+b+c)	84	4	5	81	87	76	88	8	
Immotile (IM=d)	17	4	27	13	19	12	24	8	

Commentaire : Les laboratoires ayant obtenu pour leur rapport individuel un Z-score déviant (≥ 3 ou ≤ -3) (voir toolkit) sont invités à en analyser la cause et à prendre les mesures correctives adéquates.

Les nouvelles directives de l'OMS de 2021 recommandent que a et b soient déterminés séparément, c'est pourquoi a et b sont à nouveau évalués séparément dans les rapports individuels. Cependant, cette évaluation est donnée à titre indicatif car la distinction n'est pertinente que dans le cas d'une numération à 37°C. Tous les laboratoires ne disposent pas d'un microscope avec plaque chauffante et n'ont donc pas l'expérience nécessaire pour faire la distinction entre a et b.

4 CALENDRIER EEQ 2023

2023/2: 08/05/2023 2023/3: 09/10/2023

5 BIBLIOGRAPHIE

- Chemes, H.E., 2003. Sperm pathology: a step beyond descriptive morphology. Origin, characterization and fertility potential of abnormal sperm phenotypes in infertile men. Hum. Reprod. Update 9, 405–428. https://doi.org/10.1093/humupd/dmg034
- Correa-Pérez, J.R., Fernández-Pelegrina, R., Zavos, P.M., 2004. Development of differential sperm tail swelling patterns during exposure of human spermatozoa to hypoosmotic environments regulated by a colloid osmotic pressure effect. Andrologia 36, 84–86. https://doi.org/10.1111/j.1439-0272.2004.00608.x
- Coucke, W., Tanasković, J.V., Bouacida, L., Broeders, S., China, B., Demarteau, M., Ghislain, V., Lenga, Y., Van Blerk, M., Vandevelde, N., Verbeke, H., Wathlet, S., Soumali, M.R., 2019. Alternative Sample-Homogeneity Test for Quantitative and Qualitative Proficiency Testing Schemes. Anal. Chem. 91, 1847–1854. https://doi.org/10.1021/acs.analchem.8b03313
- Punjabi U, Wyns C, Mahmoud A, Vernelen K, China B, Verheyen G. Fifteen years of Belgian experience with external quality assessment of semen analysis. Andrology. 2016 Jul 13. doi: 10.1111/andr.12230.
- Wilton, L.J., Temple-Smith, P.D., Baker, H.W.G., de Kretser, D.M., 1988. Human male infertility caused by degeneration and death of sperm in the epididymis**Supported by a project grant from the National Health and Medical Research Council of Australia. Fertil. Steril. 49, 1052–1058. https://doi.org/10.1016/S0015-0282(16)59960-9
- World Health Organization (Ed.),2010. WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen, 5th ed. World Health Organization, Geneva. http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547789_eng.pdf

6 INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL

En plus de ce rapport global, vous avez également accès à un rapport individuel via le toolkit.

Ci-dessous vous pouvez trouver des informations qui peuvent aider à interpréter ce rapport.

La position de vos résultats quantitatifs est donnée d'un côté en comparaison avec tous les résultats de tous les participants et de l'autre côte en comparaison avec les résultats des participants utilisant la même méthode que vous.

Les informations suivantes sont reprises:

- Votre résultat (R)
- Votre méthode
- La médiane globale (M_G):
 la valeur centrale des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- L'écart-type global (SD_G):
 mesure de la dispersion des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- La médiane globale de votre méthode (MM):
 la valeur centrale des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
- L'écart-type de votre méthode (SD_M):
 mesure de la dispersion des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
- Le coefficient de variation CV (exprimé en %) pour tous les laboratoires et pour les laboratoires utilisant la même méthode que vous:

$$CV_M = (SD_M / M_M) * 100 (\%)$$
 et $CV_G = (SD_G / M_G) * 100 (\%)$.

Le score Z:

la différence entre votre résultat et la médiane de votre méthode (exprimée en unités d'écart type): $Z_M = (R - M_M) / SD_M$ et $Z_G = (R - M_G) / SD_G$.

Votre résultat est cité si IZMI > 3.

• Le score U:

l'écart relatif de votre résultat par rapport à la médiane de votre méthode (exprimé en %): $U_M = ((R - M_M) / M_M) * 100 (%)$ et $U_G = ((R - M_G) / M_G) * 100 (%)$.

Votre résultat est cité si **IUMI > 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.

 L'interprétation graphique de la position de votre résultat (R), d'un côté en comparaison avec tous les résultats de tous les participants et de l'autre côté en comparaison avec les résultats des participants utilisant la même méthode que vous, basée sur la méthode de Tukey, pour chaque paramètre et pour chaque échantillon analysé.

R : votre résultat

M_{M/G}: médiane

 $H_{M/G}$: percentiles 25 et 75

 $I_{M/G}$: limites intérieures (M ± 2.7 SD) $O_{M/G}$: limites extérieures (M ± 4.7 SD) Le graphique global et celui de votre méthode sont exprimés selon la même échelle, ce qui les rend comparables. Ces graphiques vous donnent une indication approximative de la position de votre résultat (R) par rapport aux médianes (M_{M/G}).

Vous pouvez trouver plus de détails dans les brochures qui sont disponibles sur notre site web à l'adresse suivante:

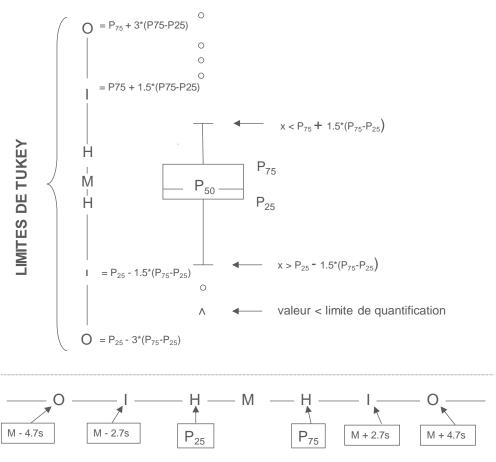
Santé clinique | EEQ biologie clinique | sciensano.be

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

Représentation graphique

A côté des tableaux de résultats, une représentation graphique en "boîte à moustaches" est parfois ajoutée. Elle reprend les éléments suivants pour les méthodes avec au moins 6 participants:

- un rectangle qui va du percentile 25 (P₂₅) au percentile 75 (P₇₅)
- une ligne centrale représente la médiane des résultats (P50)
- une ligne inférieure qui représente la plus petite valeur x > P₂₅ 1.5 * (P₇₅ P₂₅)
- une ligne supérieure qui représente la plus grande valeur $x < P_{75} + 1.5 * (P_{75} P_{25})$
- tous les points en dehors de cet intervalle sont représentés par un rond.



Limites correspondantes en cas de distribution normale

7 BIJLAGE

7.1 Waarden niet getransformeerde percentielen van de morfologie

Op vraag van verschillende laboratoria werden de P10 P90 – waarden weer beschikbaar gesteld per parameter. Deze zijn doorheen het globaal rapport beschikbaar bij de betreffende stalen. Ter verduidelijking: het P10-P90 interval wordt niet gebruikt voor de evaluatie van de laboratoria. De evaluatie van de laboratoria gebeurt, zoals voor de andere EKEs, op basis van de Z-scores die beschikbaar zijn in de individuele rapporten.

In de tabel hieronder staan de percentielen op de originele gegevens (zonder boogsinustransformatie) van de stalen van de morfologie. Omdat de mediaan en de SD van de niet-getransformeerde gegevens geen goede samenvatting van de gegevens geven, worden ze hier bijgevolg niet weergegeven.

Voor de laboratoria die graag de SD of mediaan gebruiken voor de evaluatie van extra resultaten (vb. voor interpersonele tuning) is een xls beschikbaar op onze website (naast de globale rapporten van 2022) die toelaat om de boogsinustransformatie toe te passen op de resultaten:

https://www.sciensano.be/nl/biblio/eke-andrologie-arc-sine-tranfsormation

Staal 2301-3	P25	P75	P10	P90
Experts	3	4	2	6
Papanicolaou + modified Papanicolaou + Shorr+				
Spermoscan + Diff Quik	2	5	1	6
Global results (all methods and all measuring				
systems)	2	5	1	6

Staal 2301-4	P25	P75	P10	P90
Experts	1	6	1	12
Papanicolaou + modified Papanicolaou + Shorr+				
Spermoscan + Diff Quik	2	5	1	6
Global results (all methods and all measuring				
systems)	3	5	1	6

FIN

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.

[©] Sciensano, Bruxelles 2023.