

**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 2023/2

Sciensano/Andrologie/85-FR

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

www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS AD HOC

Sciensano					
Secrétariat		TEL:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
		e-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
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 Goovaerts	UZA				
Matija Kronic	UZ Brussel				
Kelly Tilleman	UZ Gent				
Anne Vansteenbrugge	CHIREC				
Christine Wyns	Cliniques universitaires St-Luc, Université Catholique de Louvain				

Un draft de ce rapport a été transmise aux experts le 12/06/2023.

Ce rapport a été discuté lors de la réunion du comité des experts ad hoc du 22/06/2023.

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

Date de publication : 28/06/2023

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	4
1 LES ÉCHANTILLONS	5
1.1 ORIGINE ET INOCUITÉ.....	5
1.2 HOMOGENÉITÉ ET STABILITÉ DES ÉCHANTILLONS	5
1.3 ÉVALUATION DU DEGRÉ D'AGRÉGATION.....	5
2 RÉSULTATS GLOBAUX	7
3 RÉSULTATS DÉTAILLÉS	9
3.1 Spermogramme	9
3.1.1 Échantillon 2302-1	9
3.1.2 Échantillon 2302-2	11
3.2 Morphologie	14
3.2.1 Échantillon 2302-3	14
3.2.2 Échantillon 2302-4	16
3.3 Motilité	18
3.3.1 Echantillon 2302-5	18
3.3.2 Echantillon 2302-6	18
3.4 Vitalité	19
4 CALENDRIER EEQ 2023	21
5 BIBLIOGRAPHIE	21
6 INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	22
7 ANNEXE	24
7.1 Percentiles non transformés de la morphologie	24

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/eeg-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://egatoolkit.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.

5e édition :

<https://www.who.int/docs/default-source/reproductive-health/srhr-documents/infertility/examination-and-processing-of-human-semen-5ed-eng.pdf>

6e édition:

<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 (2302-1 et 2302-2) et les frottis (2302-3, 2302-4 et 2302-7) ont été préparés et contrôlés pour l'homogénéité par l'UZ Gent. Les films pour la motilité (2302-5 et 2302-6) 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 2302-1:

<i>Interpretation</i>	<i>N</i>	<i>%</i>	<i>Mean</i> <i>(10⁶/mL)</i>	<i>SD</i> <i>(10⁶/mL)</i>
<i>1- Isolated (<10 sperm/agglutinate, many free sperm)</i>	84	71.2	25.2	9.2
<i>2- Moderate (10-50 sperm/agglutinate, free sperm)</i>	30	25.4	25.0	11.1
<i>3- Large (agglutinates > 50 sperm, some sperm still free)</i>	4	3.4	22.1	3.3
<i>Total</i>	118			

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 2302-2 :

<i>Interpretation</i>	<i>N</i>	<i>%</i>	<i>Mean</i> <i>(10⁶/mL)</i>	<i>SD</i> <i>(10⁶/mL)</i>
<i>1- Isolated (<10 sperm/aggregate, many free sperm)</i>	90	76.3	23.9	5.5
<i>2- Moderate (10-50 sperm/aggregate, free sperm)</i>	22	18.6	24.8	8.9
<i>3- Large (agglutinates > 50 sperm, some sperm still free)</i>	6	5.1	25.1	3.3
<i>Total</i>	118			

Conclusion :

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

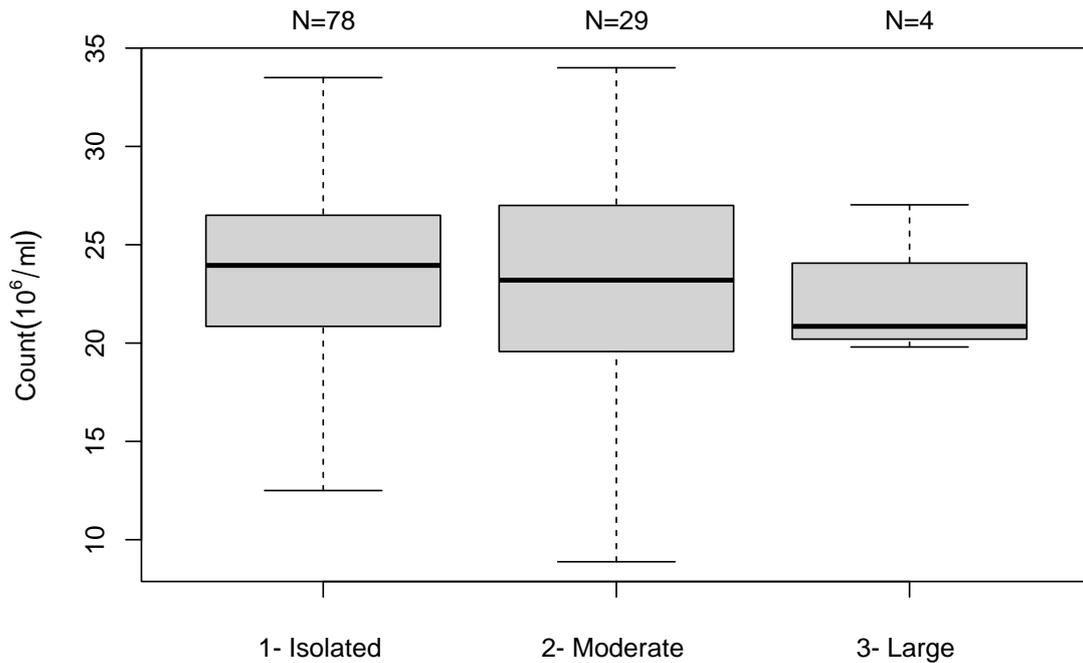


Figure 1.1. Représentation graphique en “boîte à moustaches” des résultats ($10^6/\text{ml}$) du dénombrement par groupe d’agrégation pour l’échantillon **2302-1**. Il n’y a pas de différence significative entre les groupes ($P>0.05$; ANOVA avec correction pour hypothèses simultanées selon Tukey).

Outliers exclus de la représentation graphique :

1-Isolated : 3; 40.0; 44.8; 44.8; 54.8; 80.9

2- Moderate: 74.6

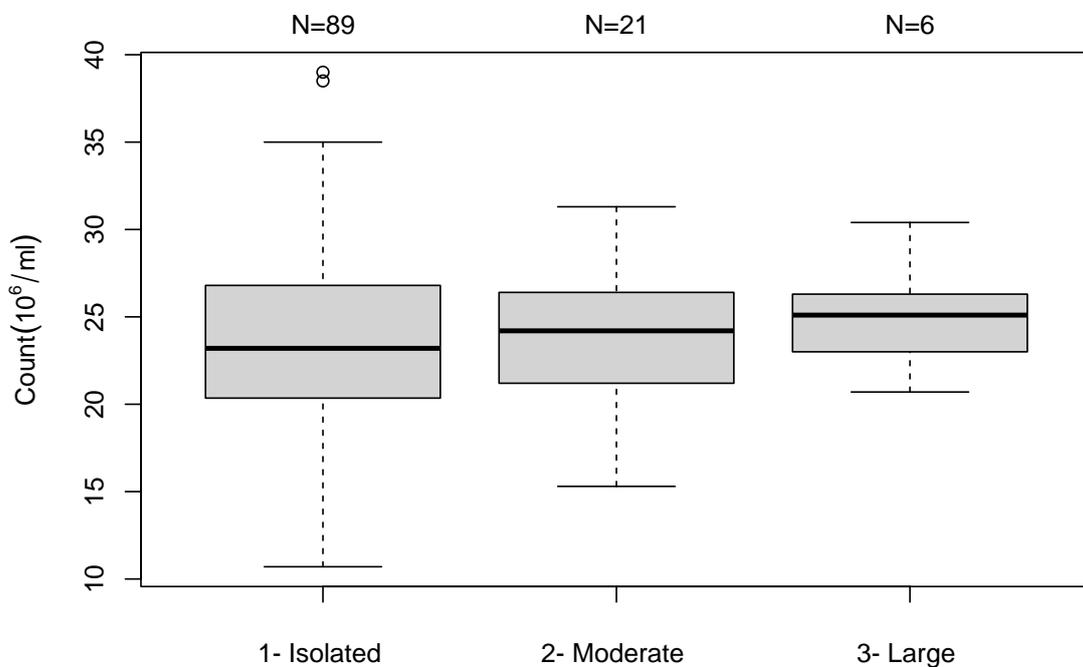


Figure 1.2. Représentation graphique en “boîte à moustaches” des résultats ($10^6/\text{ml}$) du dénombrement par groupe d’agrégation pour l’échantillon **2302-2**. Il n’y a pas de différence significative entre les groupes ($P>0.05$; ANOVA avec correction pour hypothèses simultanées selon Tukey).

Outliers exclus de la représentation graphique :

1- Isolated : 43.2

2- Moderate : 59.0

2 RÉSULTATS GLOBAUX

Pour les échantillons de la numérotation, 118 résultats ont été encodés sur 118 inscrits (100%) pour l'échantillon 2302-1 et 2302-2 (numération).

Sur 90 inscrits, nous avons reçu 90 réponses (100%) pour l'échantillon 2302-3 et 2302-4 (morphologie). Pour l'évaluation de la motilité (échantillons 2302-5 et 2302-6) nous avons eu 108 réponses sur 108 inscrits, soit 100%. Pour la vitalité (échantillon 2302-7) nous avons reçu 72 réponses sur 73 inscriptions (99%).

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 :

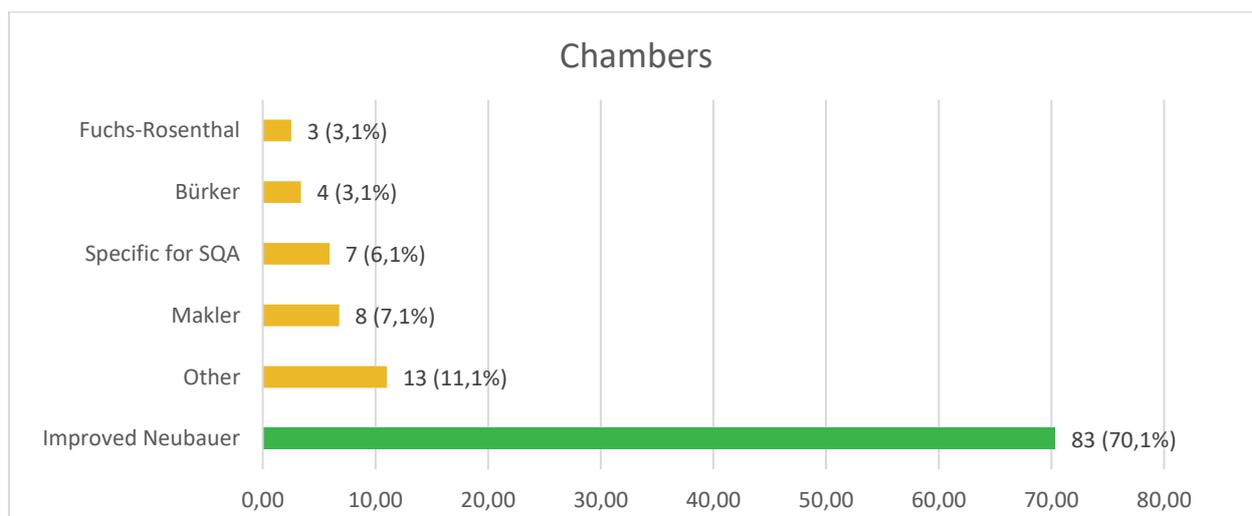


Figure 2.1. Distribution des différents types de chambres de comptage. La chambre recommandée par les directives 2010 et 2021 de l'OMS est l'Improved Neubauer (barre verte).

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

Méthode de lecture → Chambre Réutilisable ou jetable → Type de chambre ↓	Manuelle Jetable	Manuelle Réutilisable	CASA Jetable	SQA Jetable
Improved Neubauer	8	75		
Other	3		10	
Makler	2	6		
Specific for SQA	1			6
Bürker		4		
Fuchs-Rosenthal	1	2		

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

positive displacement pipette	2302-1 et 2302-2	
	N	%
Yes	86	72.9
No	32	27.1
Total	118	

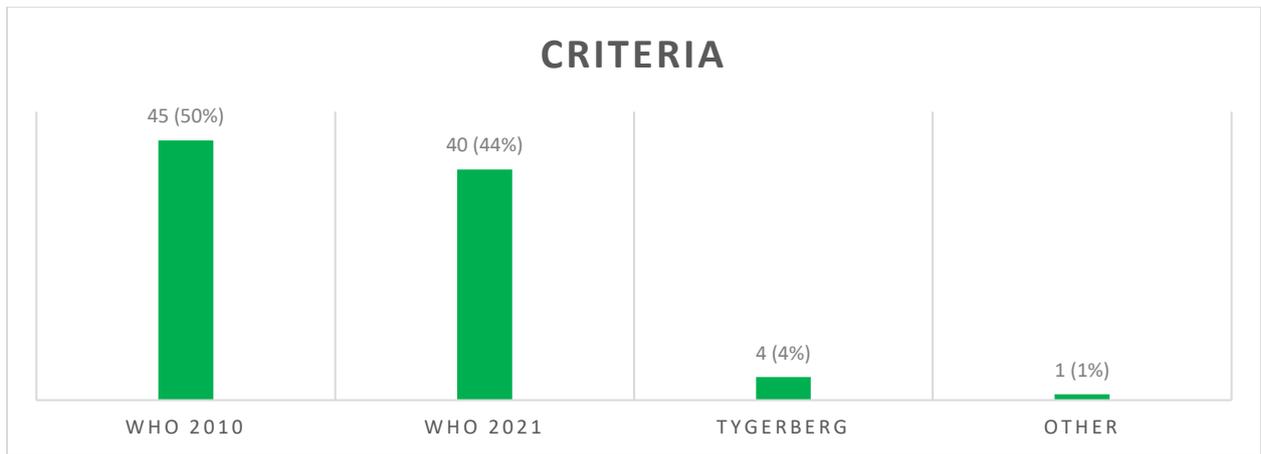


Figure 2.2. Critères utilisés pour l'analyse morphologique - nombres absolus (%).

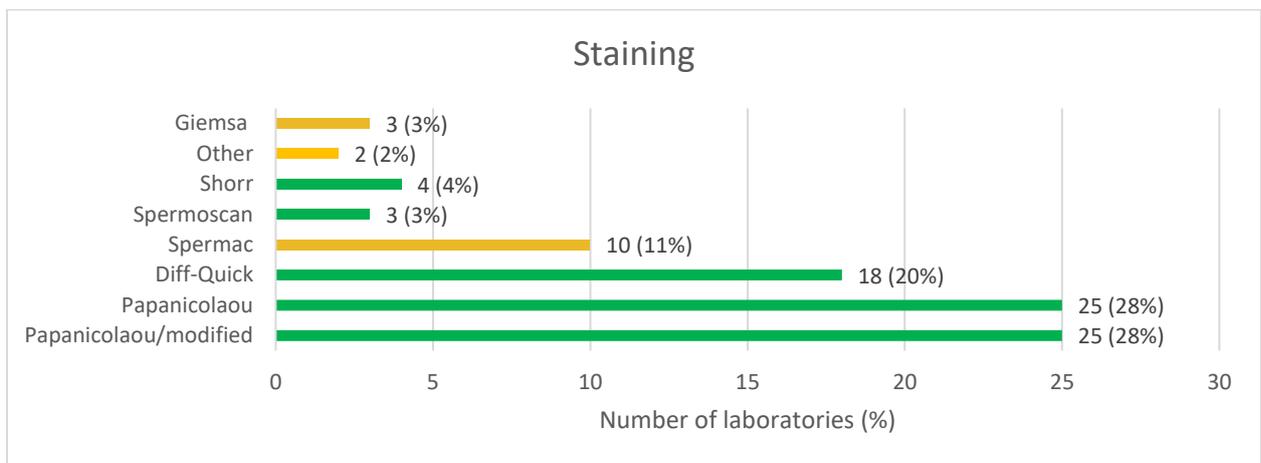


Figure 2.3. Colorations utilisées pour l'analyse morphologique. Les colorations en accord avec les critères de l'OMS 2010 et 2021 sont le *papanicolaou*, le *modified papanicolaou*, le *Shorr*, le *Spermocan* et le *Diff-Quick* (barres vertes). Ceci représente 82% des colorations utilisées.

3 RÉSULTATS DÉTAILLÉS

3.1 Spermogramme

3.1.1 ÉCHANTILLON 2302-1

Pour l'échantillon **2302-1**, 118 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 2302-1

Concentration - 2302-1				(10 ⁶ /mL)				
Group	Median	SD	CV %	P25	P75	P10	P90	No.
Experts	23.3	4.4	18.8	20.4	26.3	14.0	26.7	8
Manual counting - Improved Neubauer	24.3	3.4	14.0	22.4	27.0	19.5	30.0	83
Automated counting - CASA	20.7	3.2	15.6	18.7	23.1	17.7	24.8	10
(*) Manual or automated counting – other	21.1	12.2	58.0	17.0	33.5	14.9	54.8	25
Global results (all methods and all measuring systems)	24.0	4.7	19.8	20.6	27.0	17.0	32.0	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.

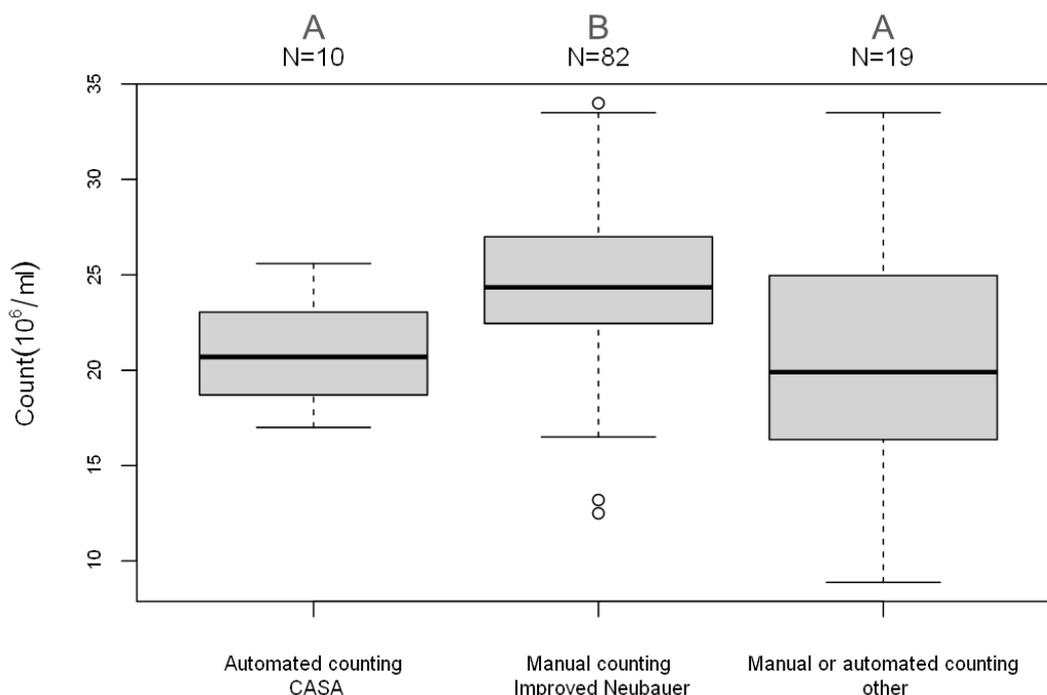


Figure 3.1. Représentation graphique en “boîte à moustaches” des résultats obtenus (en 10⁶/mL) de l'échantillon **2302-1** par méthode de comptage. Il y a une différence significative (P<0.05) entre :

- “Manual counting - Improved Neubauer” et “Automated counting CASA”
- “Manual counting - Improved Neubauer” et “Manual or automated counting – other”

Les groupes ayant la même lettre ne sont pas statistiquement différents (ANOVA avec correction pour hypothèses simultanées selon Tukey).

Outliers exclus de la représentation graphique :

Manual counting - Improved Neubauer: 3.0

Manual or automated counting – other: 40.0; 44.8; 44.8; 54.8; 74.6; 80.9

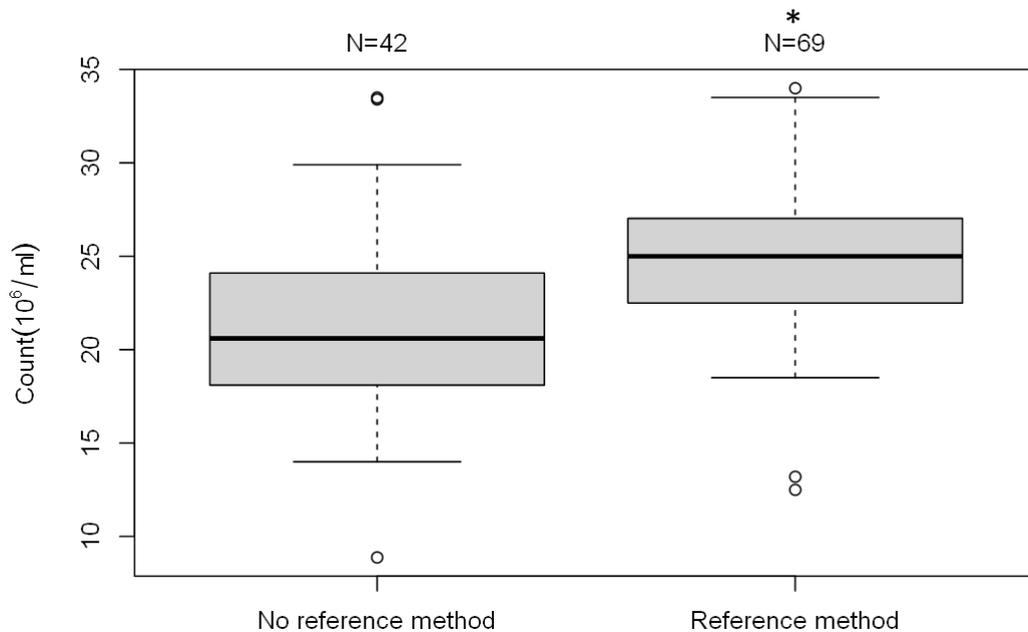


Figure 3.2. Représentation graphique en “boîte à moustaches” des résultats obtenus (en 10⁶/mL) de l'échantillon **2302-1** par les utilisateurs de la méthode de référence (improved Neubauer avec « positive displacement pipet ») et les utilisateurs d'autres méthodes. * Il y a une différence significative entre les deux groupes (P<0.05) (ANOVA avec correction pour hypothèses simultanées selon Tukey).

Outliers exclus de la représentation graphique :

No reference method: 40.0; 44.8; 44.8; 54.8; 74.6; 80.9

Reference method: 3.0

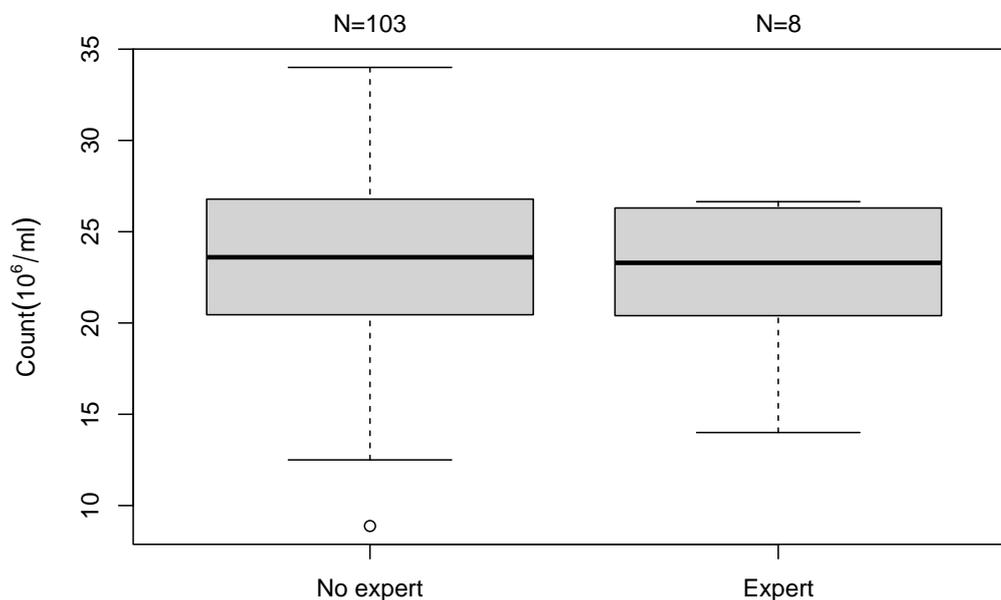


Figure 3.3. Représentation graphique en “boîte à moustaches” des résultats obtenus (en 10⁶/mL) de l'échantillon **2302-1** par les laboratoires experts et les autres participants. Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes (P>0.05) (ANOVA avec correction pour hypothèses simultanées selon Tukey).

Outliers exclus de la représentation graphique :

No expert 3.0; 40.0; 44.8; 44.8; 54.8; 74.6; 80.9

3.1.2 ÉCHANTILLON 2302-2

Pour l'échantillon **2302-2**, 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 2302-2

Concentration - 2302-2		(10 ⁶ /mL)						
Group	Median	SD	CV %	P25	P75	P10	P90	No.
Experts	23.4	5.1	21.6	19.8	26.6	13.0	28.5	8
Manual counting - Improved Neubauer	24.2	3.4	13.8	22.0	26.5	19.7	30.0	83
Automated counting - CASA	22.0	5.1	23.1	17.7	24.5	17.0	28.4	10
(*) Manual or automated counting (incl. SQA) – other	21.3	6.3	29.4	18.7	27.2	14.5	39.0	25
Global results (all methods and all measuring systems)	23.5	4.5	19.2	20.7	26.8	17.7	30.5	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.

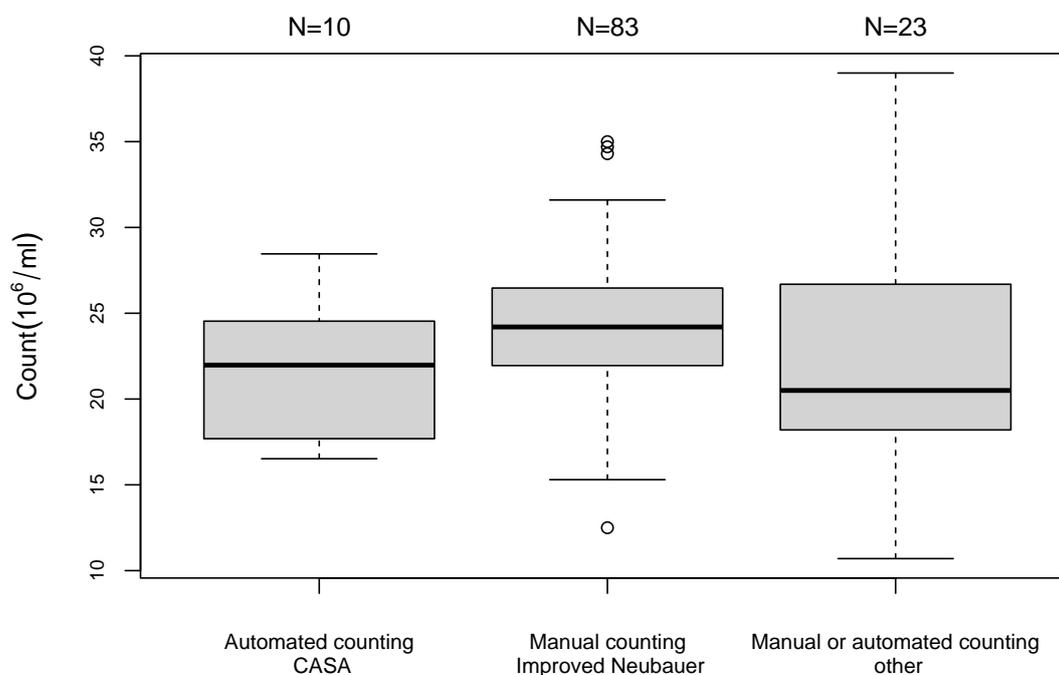


Figure 3.4. Représentation graphique en “boîte à moustaches” des résultats obtenus (en 10⁶/mL) de l'échantillon **2302-2** par méthode de comptage. Il n'y a pas de différence significative ($P > 0.05$) entre les 3 groupes :

Outliers exclus de la représentation graphique :
Manual or automated counting - other 43.2; 59.0

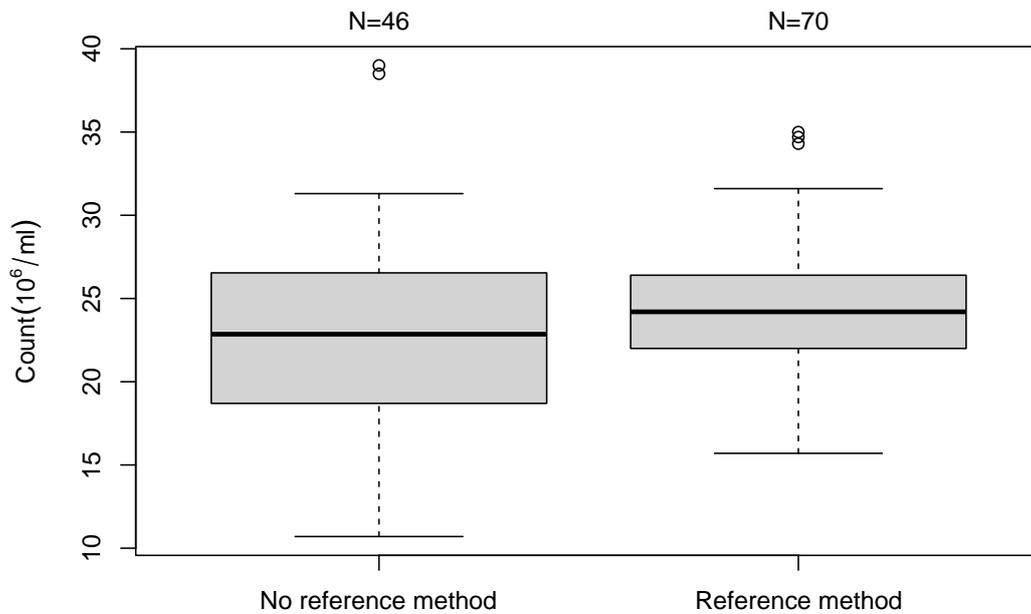


Figure 3.5. Représentation graphique en “boîte à moustaches” des résultats obtenus (en $10^6/\text{mL}$) de l'échantillon **2302-2** par les utilisateurs de la méthode de référence (improved Neubauer avec « positive displacement pipet ») et les utilisateurs d'autres méthodes. Il n'y a pas de différence 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: 43.2; 59.0

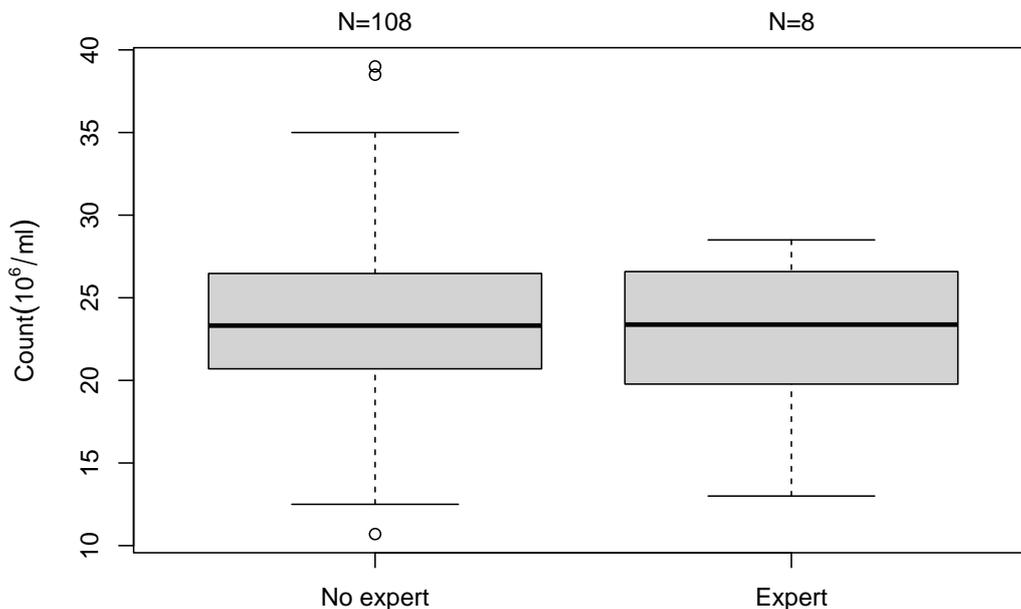


Figure 3.6. Représentation graphique en “boîte à moustaches” des résultats obtenus (en $10^6/\text{mL}$) de l'échantillon **2302-2** par les laboratoires experts et les autres participants. Il n'y a pas de différence significative ($P>0.05$) entre les groupes (ANOVA avec correction pour hypothèses simultanées selon Tukey).

Outliers exclus de la représentation graphique :

No expert: 43.2; 59.0

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 2302-3

L'échantillon 2302-3 a été considéré comme **anormal** par 7 experts sur 8 (87.5%) ainsi que par 84.4% des participants.

Tableau 3.3a. Résumé des résultats de la morphologie de l'échantillon 2302-3

<i>Interpretation</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
Normal ($\geq 4\%$)	14	15.6
Anormal ($< 4\%$)	76	84.4
Total	90	

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

<i>Threshold (%)</i>	<i>N</i>	<i>%</i>	<i>comment</i>
4	88	97.8	<i>In agreement with WHO 2010 and 2021 guidelines</i>
3	1	1.1	Not in agreement with WHO 2010 and 2021 guidelines
10	1	1.1	
Total	90		

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 2302-3 **après transformation arc-sinus**

% Normal forms - 2302-3				
Group	Median	SD	CV %	Nb.labs
Experts	0.14	0.04	30.2	8
Papanicolaou + modified Papanicolaou + Shorr+ Spermoscan + Diff Quik	0.14	0.05	38.6	75
Global results (all methods and all measuring systems)	0.14	0.05	38.6	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-transformation>

Les percentiles non transformés sont disponibles dans l'annexe de ce document. La transformation arc-sinus 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 «**anormal**».

Procédés de coloration utilisés pour l'analyse morphologique :

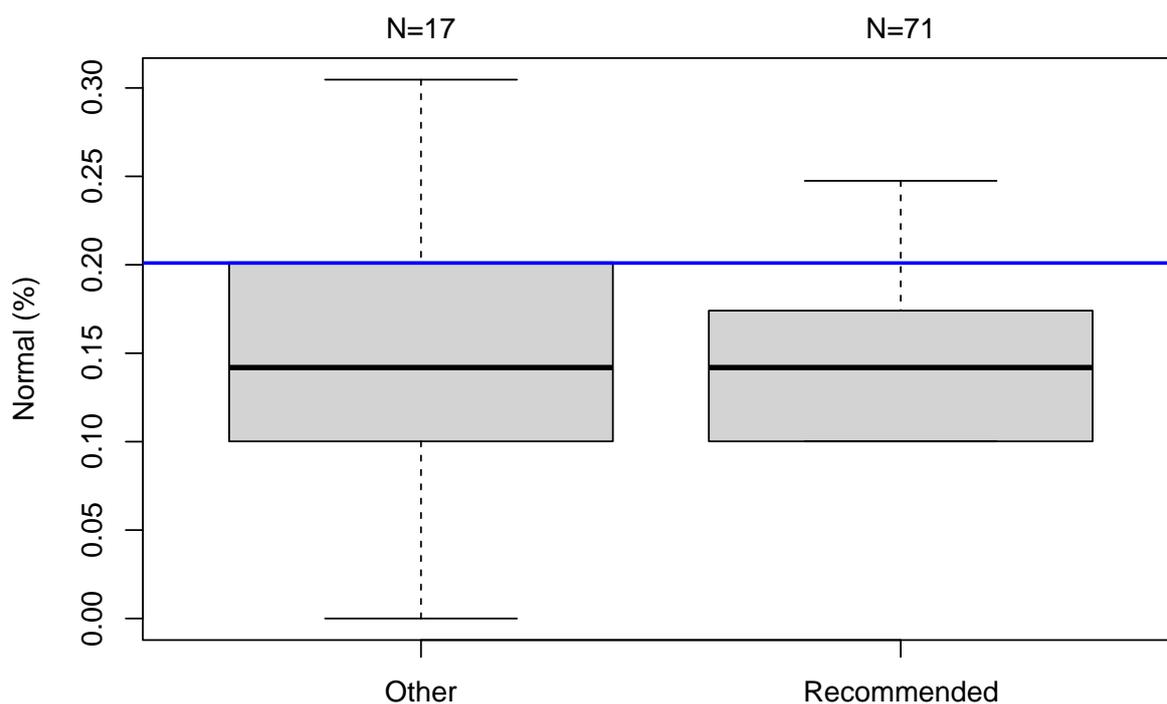


Figure 3.7. Représentation graphique en “boîte à moustaches” des résultats obtenus (en $10^6/\text{mL}$) de l'échantillon **2302-3** par les laboratoires utilisant la méthode de référence (« recommended ») et les autres (« other ») laboratoires. La ligne bleue représente la valeur seuil de 4% (0.2 après 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 :

« recommended » : 0

«Other» : 0.41

3.2.2 ÉCHANTILLON 2302-4

L'échantillon 2302-4 a été considéré comme **anormal** par 8 experts sur 8 (100%) ainsi que par 92.2% des participants.

Tableau 3.5a. Résumé des résultats de la morphologie de l'échantillon 2302-4

<i>Interpretation</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
Normal ($\geq 4\%$)	7	7.8
Anormal ($< 4\%$)	83	92.2
Total	90	

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

<i>Threshold (%)</i>	<i>N</i>	<i>%</i>	<i>comment</i>
4	88	97.8	<i>In agreement with WHO 2010 and 2021 guidelines</i>
3	1	1.1	Not in agreement with WHO 2010 and 2021 guidelines
10	1	1.1	
Total	90		

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 2302-4 **après transformation arc-sinus**

% Normal forms - 2302-4				
Group	Median	SD	CV %	Nb.labs
Experts	0.12	0.04	35.4	8
Papanicolaou + modified Papanicolaou + Shorr+ Spermoscan + Diff Quik	0.14	0.03	22	75
Global results (all methods and all measuring systems)	0.14	0.03	21.8	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-transformation>

Les percentiles non transformés sont disponibles dans l'annexe de ce document. La transformation arc-sinus 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 «**anormal**».

Procédés de coloration utilisés pour l'analyse morphologique :

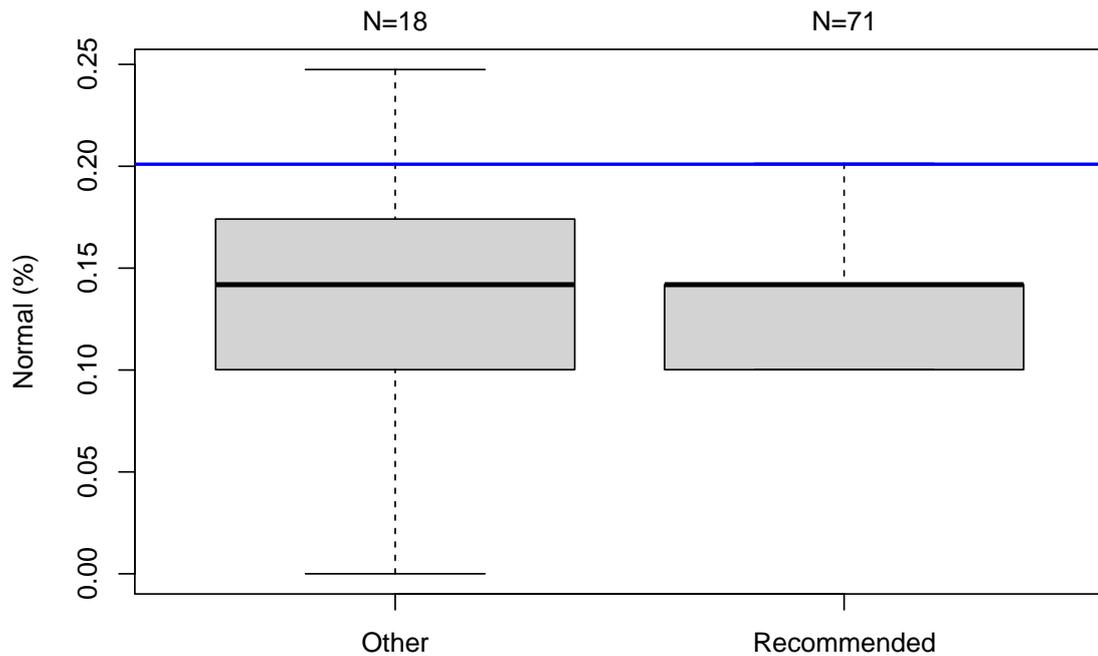


Figure 3.8. Représentation graphique en “boîte à moustaches” des résultats obtenus (en $10^6/\text{mL}$) de l'échantillon **2302-4** par les laboratoires utilisant la méthode de référence (« recommended ») et les autres (« other ») laboratoires. La ligne bleue représente la valeur seuil de 4% (0,2 après transformation arc-sinus) de cellules normales.

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

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

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, SpermScan ou Diff-Quik.

Les laboratoires ayant obtenu pour leur rapport individuel un Z-score déviant (≥ 3 ou ≤ -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 2302-5

Un aperçu des réponses obtenues pour l'échantillon 2302-5 est disponible dans les tableaux ci-dessous.

Motilité - 2302-5		Global results						
Group	Median	SD	CV %	P25	P75	P10	P90	Nb.labs
Progressive (a+b)	72	7	10	67	77	62	81	106
Motile (NP+PR; a+b+c)	78	6	8	75	83	70	87	107
Immotile (IM=d)	22	6	27	17	25	13	30	107

Motilité - 2302-5		Experts						
Group	Median	SD	CV %	P25	P75	P10	P90	Nb.labs
Progressive (a+b)	71	11	16	65	80	62	81	8
Motile (NP+PR; a+b+c)	77	9	11	71	83	69	90	8
Immotile (IM=d)	24	9	36	17	29	11	31	8

3.3.2 ECHANTILLON 2302-6

Un aperçu des réponses obtenues pour l'échantillon 2302-6 est disponible dans les tableaux ci-dessous.

Motilité - 2302-6		Global results						
Group	Median	SD	CV %	P25	P75	P10	P90	Nb.labs
Progressive (a+b)	8	3	37	6	10	3	12	106
Motile (NP+PR; a+b+c)	14	4	27	12	17	9	20	107
Immotile (IM=d)	86	4	4	83	88	80	91	107

Motilité - 2302-6		Experts						
Group	Median	SD	CV %	P25	P75	P10	P90	Nb.labs
Progressive (a+b)	8	3	39	6	11	4	12	8
Motile (NP+PR; a+b+c)	18	6	32	14	22	14	25	8
Immotile (IM=d)	82	6	7	78	86	75	86	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.

3.4 Vitalité

Dans la routine il convient d'interpréter les résultats de la vitalité avec ceux de la motilité. La présence d'une large proportion de cellules vivantes mais immobiles peut indiquer un défaut au niveau du flagelle (Chemes, 2003) ; un grand pourcentage de cellules immobiles et non-viables (necrozoospermia) peut indiquer une pathologie au niveau de l'épididymes (Correa-Pérez et al., 2004; Wilton et al., 1988).

Selon les règles de l'OMS 2010 la limite de référence inférieure pour la vitalité est de 58% et de 54% selon les directives de l'OMS 2021. Idéalement l'analyse est effectuée directement après l'analyse de la motilité. L'analyse de la vitalité, estimée par l'évaluation de l'intégrité de la membrane des cellules, peut être déterminée de manière systématique sur tous les échantillons, mais elle est particulièrement importante pour les échantillons contenant moins de 40% de spermatozoïdes « progressively motile » (OMS, 2010).

Tableau 3.7 Valeurs seuils mentionnés utilisées pour déterminer la vitalité (tous les participants n'ont pas indiqué la valeur seuil utilisée).

Threshold(%)	N	%	comment
58	39	58.2	In agreement with WHO 2010 guidelines
54	18	26.9	In agreement with WHO 2021 guidelines
32	1	1,5	Not in agreement with WHO2010/2021 guidelines
40	1	1,5	
50	3	4,5	
56	1	1,5	
57	1	1,5	
60	1	1,5	
75	2	3,0	
	67		

Les résultats détaillés suivants ont été obtenus:

Tableau 3.8. Résumé des résultats de la vitalité (échantillon 2302-7)

vital spermatozoa (%)	2302-7							Nb.lab
	Median	SD	CV %	P25	P75	P10	P90	
Experts	23	5	23	20	27	18	30	6
Global results (all methods and all measuring systems)	23	5	23	21	28	18	33	71

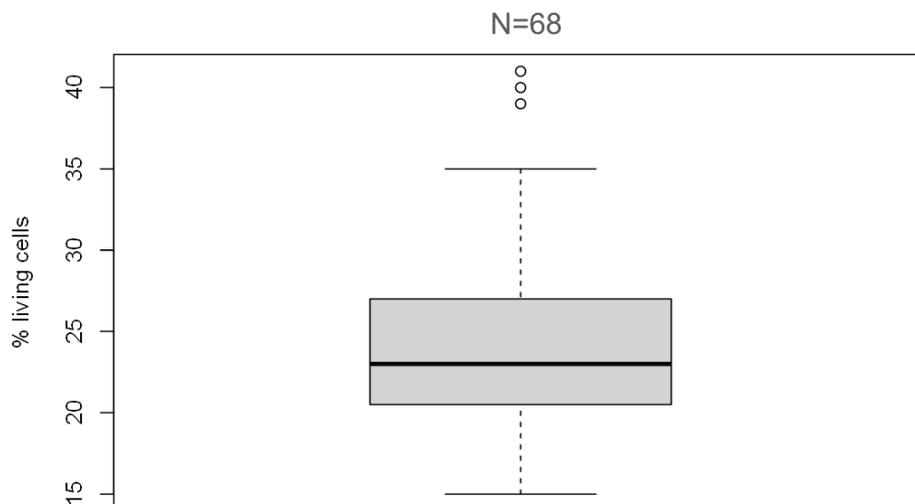


Figure 3.9 : La dispersion des résultats des différents participants pour la vitalité (N=68). Trois *outliers* exclues de la représentation graphique : 44; 67; 75.

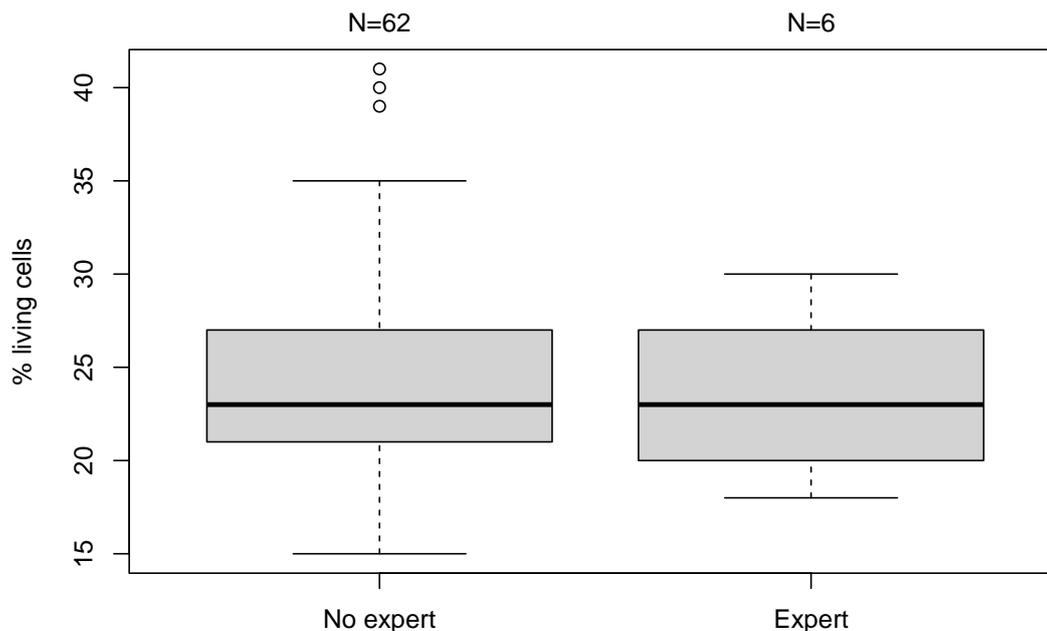


Figure 3.10 : Représentation graphique en “boîte à moustaches” des résultats obtenus (en %) de l'échantillon **2302-7** par les laboratoires experts et les autres participants. Il n'y a pas de différence significative entre les deux groupes ($P > 0.05$). (ANOVA avec correction pour hypothèses simultanées selon Tukey).

Outliers exclus de la représentation graphique :

No expert : 44 ; 67 ; 75

Conclusion :

Cet échantillon est considéré comme « anormal » par les experts sur la base du threshold de 58% ou 54%.

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

Il est demandé aux laboratoires qui utilisent un autre threshold que celui recommandé par l'OMS 2010 ou 2021 pour la détermination de la vitalité, de revoir leur référence utilisée et si nécessaire d'adapter leur procédure.

4 CALENDRIER EEQ 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., Vandeveld, 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](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 côté 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 (M_M):
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 **$|Z_M| > 3$** .
- 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 **$|U_M| > d$** , 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.
- 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 ($M \pm 2.7$ SD)

O_{M/G} : limites extérieures ($M \pm 4.7$ 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](#)

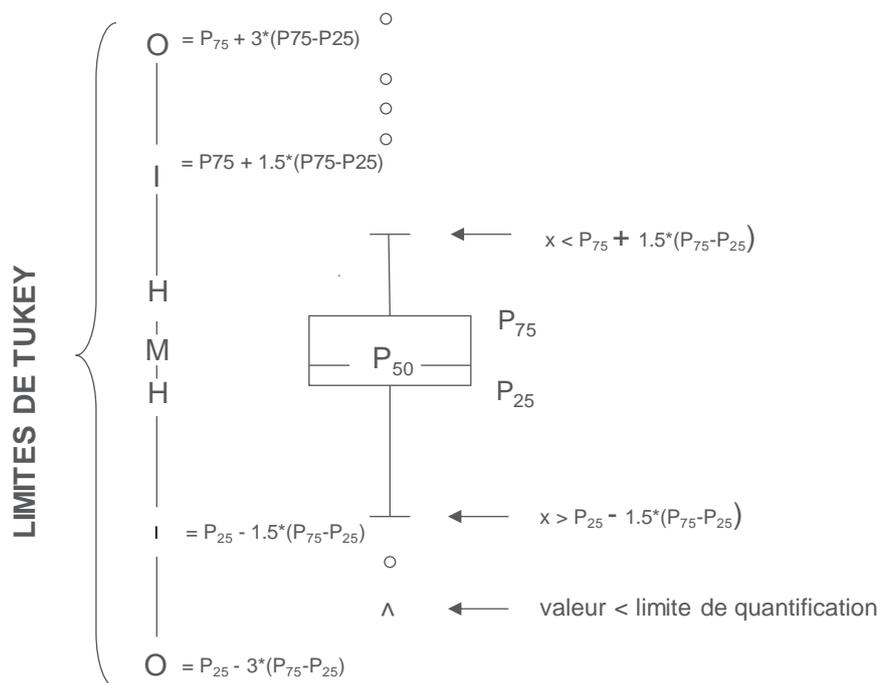
- Brochure d'information générale EEQ
- Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ
- Traitement des valeurs censurées

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 (P_{25}) au percentile 75 (P_{75})
- une ligne centrale représente la médiane des résultats (P_{50})
- une ligne inférieure qui représente la plus petite valeur $x > P_{25} - 1.5 * (P_{75} - P_{25})$
- 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 ANNEXE

7.1 Percentiles non transformés de la morphologie

A la demande de plusieurs laboratoires, les valeurs P10 et P90 sont à nouveau disponibles par paramètre. Ceux-ci sont disponibles tout au long du rapport global avec les échantillons concernés. Pour clarification: l'intervalle P10-P90 n'est pas utilisé pour l'évaluation des laboratoires. L'évaluation des laboratoires est, comme pour les autres EEQ, basée sur les scores Z disponibles dans les rapports individuels.

Le tableau ci-dessous montre les percentiles sur les données originales (sans transformation arc-sinus) des échantillons de morphologie. Comme la médiane et l'écart-type des données non transformées ne donnent pas un bon résumé des données, elles ne sont pas présentées ici.

Pour les laboratoires qui souhaitent utiliser l'écart-type ou la médiane pour l'évaluation de résultats supplémentaires (par exemple pour le tuning interpersonnel), un xls est disponible sur notre site web (à côté des rapports globaux d'andrologie 2022) qui permet d'appliquer la transformation arc-sinus à leurs résultats :

<https://www.sciensano.be/fr/biblio/eke-andrologie-arc-sine-transformation>

Échantillon 2302-3	P25	P75	P10	P90
Experts	1	3	1	5
Papanicolaou + modified Papanicolaou + Shorr+ Spermocan + Diff Quik	1	3	1	4
Global results (all methods and all measuring systems)	1	3	1	4

Échantillon 2302-4	P25	P75	P10	P90
Experts	1	3	1	3
Papanicolaou + modified Papanicolaou + Shorr+ Spermocan + Diff Quik	1	2	1	3
Global results (all methods and all measuring systems)	1	2	1	3

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2023.

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.