

RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE  
QUALITE DES LABORATOIRES

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE\*

RAPPORT ANNUEL GLOBAL DEFINITIF

IMMUNOESSAIS

2024

\* AR 03/12/1999

Sciensano/Immunoessais/160/FR

Risques biologiques pour la santé  
Qualité des laboratoires  
Rue Juliette Wytsman 14  
1050 Bruxelles | Belgique

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

<b>COMITE D'EXPERTS</b>
-------------------------

<b>Sciensano</b>					
Secrétariat		TEL:	02/642.55.22	FAX:	02/642.56.45
		E-mail	ql_secretariat@sciensano.be		
VANTORRE Audrey	Coordinateur	TEL:	02/642.57.55		
		E-mail:	audrey.vantorre@sciensano.be		
LENGA Yolande	Coordinateur remplaçant	TEL:	02/642.53.96		
		E-mail:	yolande.lenga@sciensano.be		
<b>Experts</b>	<b>Institution</b>				
Prof. Van Dalem Annelien	Universitair Ziekenhuis Brussel (UZB)				
Prof. Billen Jaak	UZ Leuven				
Apr. Klin. Biol. De Keukeleire Steven	EpiCURA - Hornu				
Apr. Klin. Biol. Piqueur Marian	ZAS				
Prof. Cavalier Etienne	CHU Liège				
Prof. Gruson Damien	Cliniques Universitaires Saint Luc				
Apr. Klin. Biol. Oyaert Matthijs	Uz Gent				
Prof. Vermeersch Pieter	UZ Leuven-KU Leuven				
Apr. Klin. Biol. Catry Emilie	CHU UCL Namur – UCLouvain				
Dr. Dubois Nathalie	CHU Liège				

Un draft de ce rapport a été transmise aux experts le: 07/03/2025  
 Les experts ont été invités à envoyer leurs remarques via e-mail.

**Autorisation du rapport :** par A. Vantorre, coordinateur.

Date de publication : 14/03/2025

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:  
<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires/eeq-immunoessais>

# TABLE DES MATIERES

<b>COMITE D'EXPERTS .....</b>	<b>2</b>
<b>TABLE DE CONVERSION – IMMUNOESSAIS .....</b>	<b>4</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>5</b>
2. NOMBRE D'ÉCHANTILLONS TESTES.....	5
<b>METHODES D'ÉVALUATION .....</b>	<b>6</b>
1. MÉTHODE DES Z-SCORES.....	6
2. MÉTHODE DES U-SCORES (AVEC LIMITES FIXES) .....	7
3. RÉSULTATS NON ÉVALUABLES POUR LES IMMUNOESSAIS .....	10
<b>RAPPORTS.....</b>	<b>11</b>
1. RAPPORT RÉCAPITULATIF AVEC Z-SCORES .....	11
2. RAPPORT RÉCAPITULATIF AVEC U-SCORES .....	11
3. INTERPRÉTATION .....	12
<b>COMMENTAIRES .....</b>	<b>13</b>
1. DISTRIBUTION GÉNÉRALE DES PZ ET PU.....	13
2. PZ ET PU PAR PARAMETRE .....	17
3. PZ ET PU PAR PARAMÈTRE ET PAR ÉCHANTILLON.....	19
4. PZ ET PU PAR PARAMETRE ET PAR METHODE.....	21
4.1. 25-OH Vitamine D.....	22
4.2. $\alpha$ -Foetoprotéine (AFP).....	23
4.3. Anti-TG.....	24
4.4. Anti-TPO .....	25
4.5. CA 15.3.....	26
4.6. CA 19.9.....	27
4.7. CA 125.....	28
4.8. Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA).....	29
4.9. Cortisol.....	30
4.10. PEPTIDE C.....	31
4.11. Sulfate De Déhydroépiandrostérone (DHEA-S) .....	32
4.12. FERRITINE.....	33
4.13. Acide Folique .....	34
4.14. T3 Libre (FT3).....	35
4.15. T4 Libre (FT4).....	36
4.16. Hormone Folliculo-Stimulante (FSH).....	37
4.17. Hormone De Croissance (hGH).....	38
4.18. Hormone Chorionique Gonadotrope Humaine (HCG).....	39
4.19. INSULINE .....	40
4.20. Hormone Lutéinisante (LH).....	41
4.21. NSE.....	42
4.22. OESTRADIOL.....	43
4.23. Parathormone (PTH).....	44
4.24. PROGESTERONE.....	45
4.25. PROLACTINE.....	46
4.26. PROSTAATSPECIFIEK ANTIGEEN (PSA) .....	47
4.27. TESTOSTERON.....	48
4.28. THYROGLOBULINE.....	49
4.29. THYRÉOSTIMULINE (TSH).....	50
4.30. VITAMINE B12.....	51

## TABLE DE CONVERSION – IMMUNOESSAIS

25-OH VIT D	µg/L x 1.0000 ⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000 ⇒	
	nmol/L x 0.4006 ⇒	
AFP	µg/L x 1.0000 ⇒	µg/L
	µg/dL x 10.000 ⇒	
	ng/mL x 1.0000 ⇒	
	ng/dL x 0.0100 ⇒	
	U/mL x 1.2100 ⇒	
CA 15.3 - CA 19.9 CA 125	kU/L x 1.0000 ⇒	kU/L
	U/mL x 1.0000 ⇒	
CEA	µg/L x 1.0000 ⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000 ⇒	
CORTISOL	nmol/L x 1.0000 ⇒	nmol/L
	µg/dL x 27.600 ⇒	
	ng/mL x 2.7600 ⇒	
C-PEPTIDE	nmol/L x 1.0000 ⇒	nmol/L
	pmol/mL x 1.0000 ⇒	
	ng/mL x 0.33205 ⇒	
	µg/L x 0.33205 ⇒	
DHEA-S	µmol/L x 1.0000 ⇒	µmol/L
	nmol/L x 0.0010 ⇒	
	ng/mL x 0.00271 ⇒	
	µg/mL x 2.7140 ⇒	
	mg/L x 2.7140 ⇒	
	µg/dL x 0.02714 ⇒	
FERRITINE	µg/L x 1.0000 ⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000 ⇒	
FOLATE	µg/L x 1.0000 ⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000 ⇒	
	nmol/L x 0.4415 ⇒	
FREE T3	pmol/L x 1.0000 ⇒	pmol/L
	pg/dL x 0.0154 ⇒	
	pg/mL x 1.5400 ⇒	
	ng/L x 1.5400 ⇒	
FREE T4	pmol/L x 1.0000 ⇒	pmol/L
	ng/dL x 12.900 ⇒	
	ng/L x 1.2900 ⇒	
	ng/mL x 1290.0 ⇒	
FSH	U/L x 1.0000 ⇒	U/L
	mU/mL x 1.0000 ⇒	
hGH	µg/L x 1.0000 ⇒	µg/L
	mU/L x 0.33 ⇒	
hCG	U/L x 1.0000 ⇒	U/L
	mU/mL x 1.0000 ⇒	
INSULIN	pmol/L x 1.0000 ⇒	pmol/L
	µU/mL x † ⇒	
	mU/L x † ⇒	
LH	U/L x 1.0000 ⇒	U/L
	mU/mL x 1.0000 ⇒	
NSE	µg/L x 1.0000 ⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000 ⇒	
OESTRADIOL	ng/L x 1.0000 ⇒	ng/L
	pg/mL x 1.0000 ⇒	
	pmol/L x 0.2725 ⇒	
	ng/mL x 1000.0 ⇒	
	ng/dL x 10.000 ⇒	
PARATHORMONE	ng/L x 1.0000 ⇒	ng/L
	pg/mL x 1.0000 ⇒	
PROGESTERONE	µg/L x 1.0000 ⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000 ⇒	
	ng/dL x 0.0100 ⇒	
	nmol/L x 0.3145 ⇒	
	x	
PROLACTIN	µg/L x 1.0000 ⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000 ⇒	
	mg/L x 1000.0 ⇒	
	mU/mL x 47.000 ⇒	
PSA	µg/L x 1.0000 ⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000 ⇒	
TESTOSTERONE	nmol/L x 1.0000 ⇒	nmol/L
	pg/mL x 0.00347 ⇒	
	ng/dL x 0.03470 ⇒	
	ng/mL x 3.4700 ⇒	
THYROGLOBULIN	µg/L x 1.0000 ⇒	µg/L
	ng/mL x 1.0000 ⇒	
TSH	mU/L x 1.0000 ⇒	mU/L
	µU/mL x 1.0000 ⇒	
VIT B 12	ng/L x 1.0000 ⇒	ng/L
	pg/mL x 1.0000 ⇒	
	pmol/L x 1.3550 ⇒	

† depending on the kit used

# INTRODUCTION

## 1. Nombre de laboratoires inscrits

158 laboratoires se sont inscrits pour l'enquête de l'EEQ Immunoessais 2024/1, 161 laboratoires se sont inscrits pour l'enquête 2024/2 et 164 laboratoires se sont inscrits pour l'enquête 2024/3.

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

## 2. Nombre d'échantillons testés

Les échantillons ci-dessous ont été envoyés lors du cycle 2024.

Table I. Caractéristiques des échantillons envoyés au cours du cycle 2024.

Enquête	Echantillon	Origine	Nombre de paramètres proposés
2024/1	R/20486	Sérum liquide congelé de la firme Bio-Rad	25
2024/2	R/20487	Sérum liquide congelé de la firme Bio-Rad	25
2024/3	R/20488	Sérum liquide congelé de la firme Bio-Rad	26
	R/19491	Sérum lyophilisé de la firme Bio-Rad	26
<b>Total</b>			<b>102</b>

Au terme de l'exercice 2024, 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).

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

Vous pouvez trouver plus de détails dans les 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](#)

## 1. Méthode des z-scores

Elle consiste à remplacer chaque résultat  $x$  par le z-score  $z$  correspondant, à savoir :

$$z = \left( \frac{x - M}{SD} \right) \quad (\text{Eq. 1})$$

où  $M$  et  $SD$  sont respectivement la médiane et l'écart-type des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode de dosage pour le test X.

Si  $N$  désigne le nombre de résultats fournis par le laboratoire au cours du cycle, nous obtenons ainsi  $N$  valeurs  $z$ . Ces scores sont évidemment comparables puisqu'ils n'ont plus d'unités.

**Le résultat  $x$  est « hors limites » si  $|z| > 3 SD$ .**

Pour évaluer la qualité d'un laboratoire, nous pouvons ensuite calculer le pourcentage de z-scores « hors limites », c'est-à-dire s'écartant de la médiane de  $\pm 3 SD$ . Désignons par  $P_z$  ce pourcentage. Ceci revient à calculer le nombre de z-scores tels que  $|z| > 3$ . Désignons par  $N_z$  ce nombre. Dans ces conditions, la qualité globale du laboratoire est appréciée par  $P_z$ , tel que :

$$P_z = \left( \frac{N_z}{N} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad (\text{Eq. 2})$$

où  $N$  est le nombre total des z-scores.

Un laboratoire pour lequel  $P_z = 0\%$  n'a fourni aucun résultat hors limites durant l'année.

A l'inverse, si  $N_z = N$ , alors  $P_z = 100\%$  et tous les résultats sont hors limites (cas extrême). Plus  $P_z$  est faible, meilleure est la performance du laboratoire. Plus  $P_z$  est élevé, plus son niveau de qualité est préoccupant.

En utilisant la méthodologie ainsi décrite, on associe à chaque laboratoire un index  $P_z$  reflétant la qualité globale du laboratoire au cours de l'exercice écoulé. On a ainsi résumé l'ensemble des résultats fournis par un laboratoire en une seule quantité notée  $P_z$ .

Nous pouvons alors nous intéresser à la distribution de  $P_Z$  sur l'ensemble des laboratoires contrôlés, et déterminer le seuil  $P_Z$  (90), par exemple, qui n'est dépassé que par 10% des laboratoires. Bien sûr, tout autre percentile de la distribution des  $P_Z$  peut être calculé. Ainsi  $P_Z$  (50) est la médiane des  $P_Z$ , et  $P_Z$  (75) est le troisième quartile qui n'est dépassé que par 25% des laboratoires.

Les Z scores peuvent également être calculés avec la formule  $P_{zi} = (N_{zi}/N_i) \times 100$  (%) où « i » peut représenter un échantillon, un paramètre ou une méthode.

## 2. Méthode des u-scores (avec limites fixes)

Une approche semblable à celle des z-scores peut être utilisée en définissant des limites fixes acceptables. Au lieu d'effectuer la transformation du résultat  $x$  en z-score, nous calculons l'expression suivante:

$$u = \left( \frac{x - M}{M} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad (\text{Eq. 3})$$

où  $M$  est la médiane des valeurs fournies par les laboratoires utilisant la même méthode de dosage pour le test X. La quantité  $u$  exprime l'écart relatif (en %) du résultat  $x$  à la médiane  $M$  (on ne tient donc plus compte de l'écart-type SD !).

**Le résultat  $x$  est « hors limites » si  $|u| > d$ , où  $d$  est le pourcentage d'écart acceptable entre  $x$  et  $M$ .**

Si  $N$  désigne l'ensemble des résultats fournis par le laboratoire, nous pouvons alors apprécier la qualité globale du laboratoire en calculant le nombre  $N_U$  de valeurs  $u$  "hors limites" et ainsi calculer le  $P_U$ , tel que :

$$P_U = \left( \frac{N_U}{N} \right) \times 100 \text{ (\%)} \quad (\text{Eq. 4})$$

où  $N$  est le nombre total des u-scores.

L'étude de la distribution des  $P_U$  sur l'ensemble des laboratoires conduit à définir des seuils acceptables de qualité, par exemple  $P_U$  (90), comme pour la méthode des z-scores.

Comme le  $P_Z$ , la quantité  $P_U$  est un indicateur global de la qualité du laboratoire. Plus le  $P_U$  est faible, meilleure est la performance du laboratoire. A l'inverse, une valeur élevée de  $P_U$  doit amener le responsable du laboratoire à mettre en œuvre les actions correctives qui s'imposent, surtout si cette valeur est supérieure au  $P_U$  (90) qui n'est dépassé que par 10% des laboratoires.

Les U scores peuvent également être calculés avec la formule  $P_{ui} = (N_{ui}/N_i) \times 100$  (%) où « i » peut représenter un échantillon, un paramètre ou une méthode.

## Révision des déviations relatives autorisées ou valeurs « d » pour l'évaluation des résultats des EEQ (date d'application : début 2020).

Comme en 2016, nous avons réalisé une étude sur l'ensemble des résultats des EEQs de ces dernières années pour les enquêtes d'immunoessais et de TDM (2008 à 2019) dans le but de redéfinir les valeurs « d » en fonction de « l'état de l'art ».

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

Dans le cas d'une concentration médiane supérieure à la concentration seuil, les résultats seront évalués sur base d'une déviation relative acceptable « dr en % » par rapport à la médiane de la méthode. Le « r » en indice est utilisé pour indiquer qu'il s'agit ici d'une déviation relative.

Dans le cas d'une concentration médiane inférieure à la concentration seuil, les résultats seront évalués sur base d'une déviation absolue acceptable «da en unité de concentration » par rapport à la médiane de la méthode. Le « a » en indice est utilisé pour indiquer qu'il s'agit ici d'une déviation absolue.

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

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

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

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

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

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

Paramètre	Concentration seuil	Déviati on relative « $d_r$ » (%) autorisée à partir d'une concentration médiane $\geq$ concentration seuil	Déviati on absolue « $d_a$ » autorisée à partir d'une concentration médiane $<$ concentration seuil
25-OH Vitamine D	16.5 ng/mL	24 %	$\pm$ 4.0 ng/mL
AFP	15.1 $\mu$ g/L	15 %	$\pm$ 2.3 $\mu$ g/L
C-peptide	/	16 %	/
CA 125	37.7 kU/L	16 %	$\pm$ 6.0 kU/L
CA 15.3	/	15 %	/
CA 19.9	/	21 %	/
CEA	8.3 $\mu$ g/L	12 %	$\pm$ 1.0 $\mu$ g/L
Cortisol	171 nmol/L	19 %	$\pm$ 32.5 nmol/L
DHEA-S	2.1 $\mu$ mol/L	21 %	$\pm$ 0.4 $\mu$ mol/L
Ferritine	/	16 %	/
Folate	4.1 $\mu$ g/L	28 %	$\pm$ 1.1 $\mu$ g/L
FT3	7.8 pmol/L	12 %	$\pm$ 0.9 pmol/L
FT4	/	12 %	/
FSH	10.1 U/L	12 %	$\pm$ 1.2 U/L
GH	1.2 $\mu$ g/L	21 %	$\pm$ 0.3 $\mu$ g/L
HCG	62.1 U/L	12 %	$\pm$ 7.5 U/L
Insuline	/	18 %	/
LH	6.5 U/L	11 %	$\pm$ 0.7 U/L
NSE	16.4 $\mu$ g/L	19 %	$\pm$ 3.1 $\mu$ g/L
Oestradiol	133.9 ng/L	16 %	$\pm$ 21.4 ng/L
PTH	/	27 %	/
Progestérone	5.8 $\mu$ g/L	18 %	$\pm$ 1.0 $\mu$ g/L
Prolactine	8.9 $\mu$ g/L	16 %	$\pm$ 1.4 $\mu$ g/L
PSA	/	16 %	/
Testostérone	6.1 nmol/L	20 %	$\pm$ 1.2 nmol/L
Thyroglobuline	12.8 $\mu$ g/L	17 %	$\pm$ 2.2 $\mu$ g/L
TSH	1.8 mU/L	9 %	$\pm$ 0.2 mU/L
Vitamine B12	404 ng/L	21 %	$\pm$ 85 ng/L

### 3. Résultats non évaluables pour les Immunoessais

L'évaluation du z-score et du u-score n'est possible que si M et SD sont calculés.

Ce qui n'est pas le cas :

- pour les petits groupes avec moins de 6 utilisateurs de la même méthode ;
- lorsque l'échantillon de contrôle contient une concentration trop faible ou trop élevée du paramètre à doser avec  $\geq 25\%$  de résultats censurés « < » ou « > » ;

De plus, en présence d'un grand nombre de valeurs censurées encadrées par des valeurs non censurées, le calcul des statistiques de base peut être perturbé. Dans ce cas, l'évaluation du groupe est annulée.

# RAPPORTS

Afin de caractériser de façon individuelle la qualité de chaque laboratoire, deux rapports récapitulatifs de l'ensemble des résultats fournis au cours du cycle 2024 sont fournis.

## 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 ( $> \pm 3$  SD).

En-dessous du rapport, on fournit le  $P_z$  global du laboratoire, comme défini précédemment. Il est toujours possible pour le biologiste de se situer par rapport à l'ensemble des résultats à l'aide des graphiques repris dans ce rapport.

## 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. Il est toujours possible pour le biologiste de se situer par rapport à l'ensemble des résultats à l'aide des graphiques repris dans ce rapport.

**Le seuil critique aussi bien pour le PU que pour le PZ a été fixé par Sciensano au P(90).**

Ces valeurs seuils peuvent être trouvées dans les tableaux des pages 15 et 16.

**Il est de la responsabilité du biologiste clinique d'évaluer les résultats de son laboratoire suite aux informations contenues dans ce rapport.**

### 3. Interprétation

Le tableau ci-dessous décrit les différents cas de figure qui peuvent se présenter pour chaque résultat individuel repris dans les rapports décrits précédemment :

<b>z-score</b>	<b>Interprétation</b>	<b>u-score</b>	<b>Interprétation</b>
<b>0</b>	J'exécute correctement ma méthode	<b>0</b>	Ma méthode analytique satisfait aux critères établis
<b>+ répétés</b>	Je devrais évaluer la manière dont j'exécute ma méthode	<b>0</b>	Ma méthode analytique satisfait aux critères établis
<b>0</b>	J'exécute correctement ma méthode	<b>+ répétés</b>	Je devrais évaluer les performances de ma méthode
<b>+ répétés</b>	Je devrais évaluer la manière dont j'exécute ma méthode*	<b>+ répétés</b>	Je devrais évaluer les performances de ma méthode*

**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 de la médiane plus que ne l'autorise la limite d fixée

\* 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.

### 1. Distribution générale des P<sub>Z</sub> et P<sub>U</sub>

Les distributions des P<sub>Z</sub> (pourcentage de z-scores hors limites) et des P<sub>U</sub> (pourcentage de u-scores hors limites) pour l'ensemble des laboratoires du cycle 2024 sont représentées dans la Figure 1. Par ailleurs, les caractéristiques de distribution des P<sub>Z</sub> et P<sub>U</sub> sont reprises dans les Tables V et VI, et mises en perspective avec celles des années précédentes dans la Table VII.

**Le seuil critique choisi par Sciensano est le P(90) pour le P<sub>Z</sub> et pour le P<sub>U</sub>.**

**Les citations uniquement pour le P<sub>Z</sub> signalent en premier lieu un problème spécifique au laboratoire, les citations liées uniquement au P<sub>U</sub> renseignent un problème possible au niveau de la performance de la méthode. Les citations pour le P<sub>U</sub> et le P<sub>Z</sub> indiquent en général un problème du laboratoire même.**

Chaque année, les résultats des laboratoires ayant dépassé les valeurs de P<sub>Z</sub> et de P<sub>U</sub> sont analysés. Les laboratoires présentant les 10% de valeurs P<sub>Z</sub> et P<sub>U</sub> les plus élevées font l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Figure 1. Diagrammes cumulatifs de P<sub>Z</sub> et P<sub>U</sub> pour l'ensemble des laboratoires au cours du cycle 2024.

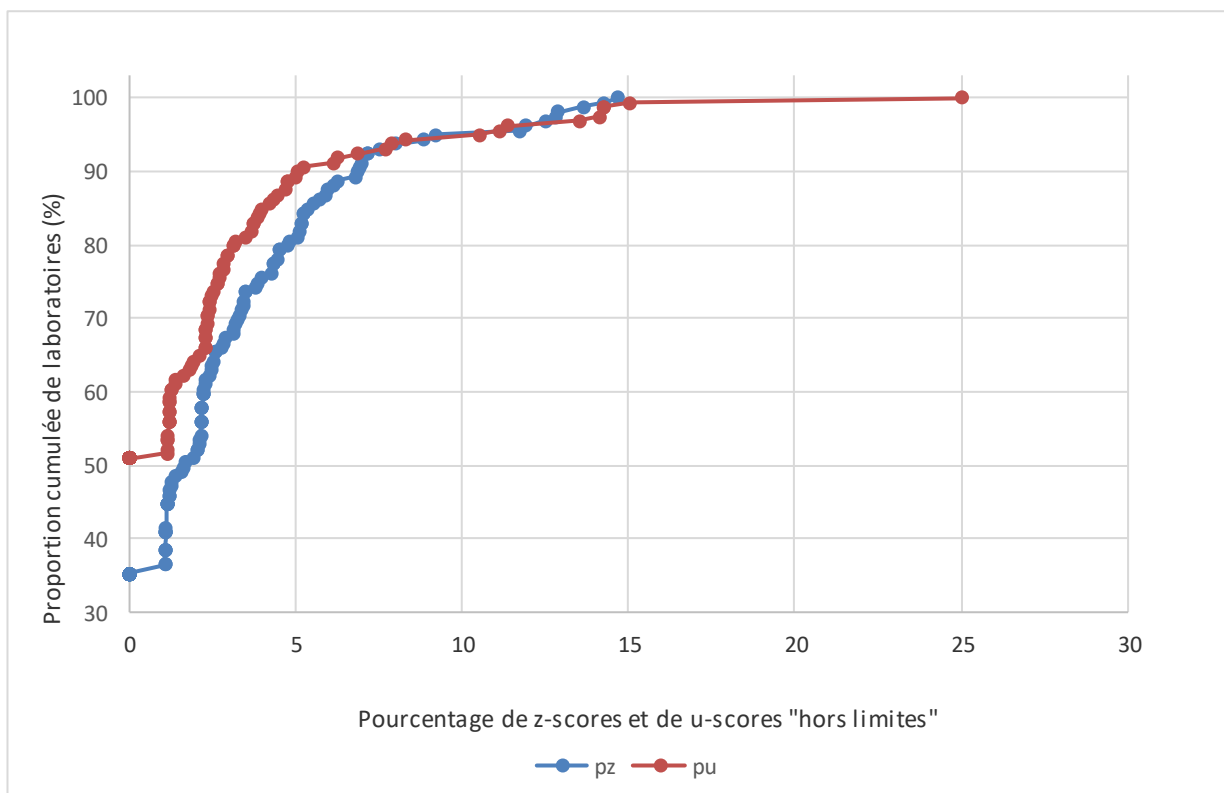
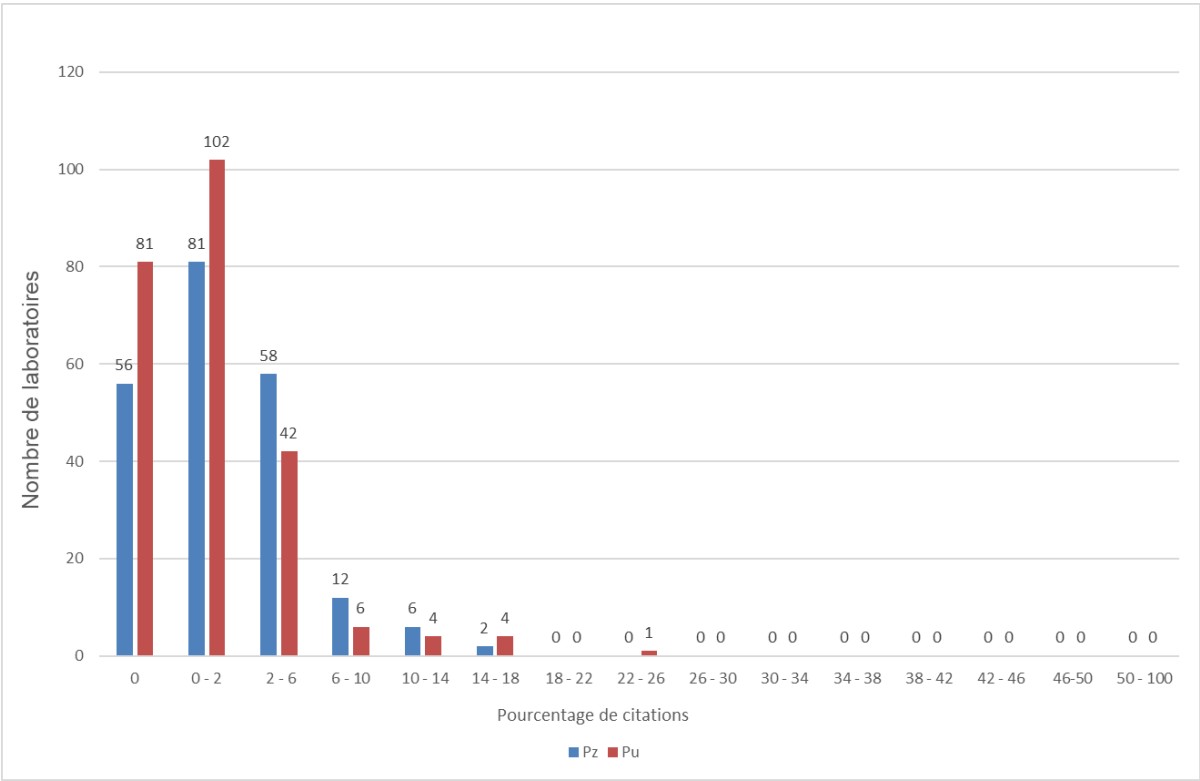


Figure 2. Pourcentage de résultats hors limite par laboratoire pour les Z et U scores en 2024.



En 2024, 56 des 159 laboratoires évalués (35.2%) ont obtenu un Pz-score de 0, c'est-à-dire aucune citation. 81 des 159 laboratoires évalués (50.9%) ont obtenu un Pu-score de 0.

Les caractéristiques des distributions des PZ et PU sont reprises dans le tableau ci-dessous.

Table IV. Distributions des PZ et PU pour l'ensemble des laboratoires (N=159) au cours du cycle 2024.

Percentiles	P <sub>Z</sub>	P <sub>U</sub>
P(25)	0.00 %	0.00 %
P(50)	1.69 %	0.00 %
P(75)	3.92 %	2.67 %
<b>P(90)</b>	<b>6.86 %</b>	<b>5.12 %</b>
P(95)	9.45 %	10.58 %
P(99)	13.91 %	14.61 %

← Valeurs seuil de PZ et PU en 2024

Au cours du cycle 2024, nous pouvons établir que:

- **90%** des laboratoires ont fourni moins de **6.86%** de résultats en dehors des limites  $M \pm 3 \text{ SD}$ , ou ont moins de 6.86% de z-scores « hors limites » ( $|z| > 3 \text{ SD}$ ).
- **10%** des laboratoires ont fourni plus de 6.86% de résultats en dehors des limites  $M \pm 3 \text{ SD}$ , ou ont plus de 6.86% de z-scores « hors limites » ( $|z| > 3 \text{ SD}$ ).
- **90%** des laboratoires ont fourni moins de **5.12%** de résultats en dehors des limites fixes « d », ou ont moins de 5.12% de u-scores « hors limites » ( $|u| > d$ ).
- **10%** des laboratoires ont fournis plus de 5.12% de résultats en dehors des limites fixes d, ou ont plus de 5.12% de u-scores « hors limites » ( $|u| > d$ ).

Table V. Caractéristiques de la distribution des PZ depuis 2009 : nombre de laboratoires évalués (N), percentile (p) de la distribution des PZ (P(p)), minimum et maximum des PZ.

Cyclus	N	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min – max
2009	193	0.7%	2.0%	3.7%	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 – 21.1%
2022	162	0.0%	2.1%	4.4%	7.8%	18.7%	33.3%	0 – 51.1%
2023	160	0.0%	2.0%	4.1%	8.9%	11.6%	21.3%	0 – 50.0%
2024	159	0.0%	<b>1.7%</b>	3.9%	<b>6.9%</b>	9.5%	13.9%	0 – 14.7%

Table VI. Caractéristiques de la distribution des PU depuis 2009 : nombre de laboratoires évalués (N), percentile p de la distribution des PU (P(p)), minimum et maximum des PU.

Cyclus	N	P(25)	P(50)	P(75)	P(90)	P(95)	P(99)	Min – max
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%
2023	160	0.0%	2.1%	3.2%	7.0%	10.7%	26.5%	0 – 100%
2024	159	0.0%	<b>0.0%</b>	2.7%	<b>5.1%</b>	10.6%	14.6%	0 – 25%

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 pour certains paramètres, 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.

## 2. Pz et Pu par paramètre

Le tableau VII détaille le pourcentage de citations Z et U enregistrés pour chacun des paramètres évalués depuis 2017. En pratique, le nombre de citations z (PZ) ou u (PU) observé pour un paramètre donné au cours d'un cycle de contrôles externes donne un aperçu de la qualité des analyses de ce paramètre, il résulte de la combinaison de divers facteurs liés aux méthodes analytiques utilisées et à la qualité analytique des laboratoires.

Table VII. Proportions de citations z (PZ) et u (PU) des paramètres évalués par l'ensemble des laboratoires depuis 2017.

Paramètre	Citation Z								Citations U							
	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
25-OH VIT D	1.1%	1.1%	3.6%	2.8%	3.5%	2.0%	3.0%	3.1%	-	5.1%	8.0%	2.8%	7.1%	2.9%	3.0%	3.1%
AFP	3.6%	1.6%	5.2%	3.9%	3.1%	3.9%	2.3%	2.8%	4.6%	2.4%	3.5%	2.3%	3.1%	3.0%	4.0%	1.4%
Anti-TG	-	-	3.9%	2.7%	2.8%	-	1.3%	1.0%	-	-	-	-	-	-	-	-
Anti-TPO	-	-	7.5%	3.1%	4.8%	-	4.5%	2.5%	-	-	-	-	-	-	-	-
CA 15.3	5.3%	2.2%	3.4%	2.4%	2.0%	5.3%	1.0%	-	7.7%	7.2%	3.2%	1.4%	4.0%	5.9%	1.0%	-
CA 19.9	4.3%	4.2%	3.9%	5.7%	3.3%	4.2%	3.3%	-	6.3%	3.0%	3.4%	2.6%	15.8%	5.7%	3.3%	-
CA 125	4.2%	3.9%	4.1%	2.8%	2.6%	5.5%	2.1%	-	0.0%	0.5%	1.8%	2.3%	0.7%	3.3%	1.1%	-
CEA	5.1%	0.4%	3.3%	3.6%	3.7%	2.9%	0.5%	1.7%	1.3%	0.0%	1.8%	2.3%	0.9%	2.0%	1.4%	1.4%
Cortisol	3.8%	3.7%	4.9%	3.0%	1.9%	7.7%	5.7%	4.7%	1.7%	1.0%	2.1%	2.1%	1.2%	6.0%	5.7%	4.1%
Peptide C	5.0%	3.8%	2.7%	2.3%	3.1%	6.7%	1.8%	8.0%	3.7%	0.0%	1.5%	1.1%	0.8%	4.4%	1.8%	-
DHEA-S	3.7%	3.6%	3.7%	2.6%	2.6%	8.0%	5.6%	5.1%	3.9%	2.5%	2.2%	1.9%	1.2%	6.3%	5.0%	3.5%
Ferritine	3.3%	4.0%	3.0%	2.9%	2.6%	3.3%	1.5%	2.6%	1.4%	1.2%	0.8%	1.9%	1.7%	1.8%	12.0%	0.9%
Folate	3.8%	2.8%	1.6%	1.4%	2.0%	1.9%	1.5%	1.4%	1.4%	3.4%	2.2%	2.9%	1.8%	1.5%	1.1%	0.6%
FT3	3.9%	2.1%	2.9%	3.5%	2.4%	1.2%	2.0%	1.8%	4.2%	3.6%	3.9%	4.5%	3.4%	3.4%	2.8%	2.0%
FT4	1.8%	2.1%	3.9%	3.1%	2.6%	1.3%	2.3%	1.1%	4.2%	4.4%	6.9%	6.0%	5.2%	3.2%	3.5%	3.8%
FSH	2.5%	1.9%	1.9%	2.3%	2.8%	2.8%	0.8%	2.7%	1.0%	0.1%	0.4%	2.4%	1.3%	2.8%	0.0%	1.4%
hGH	4.1%	6.3%	6.7%	7.1%	5.3%	7.7%	5.6%	5.3%	4.9%	2.7%	4.5%	3.5%	0.8%	2.1%	2.8%	2.0%
hCG	2.4%	1.5%	3.0%	5.4%	2.0%	2.5%	2.0%	1.4%	2.6%	0.5%	0.9%	2.3%	3.0%	1.1%	0.0%	1.2%
Insuline	5.3%	2.6%	4.2%	3.5%	3.9%	5.0%	3.6%	2.9%	3.8%	2.2%	2.7%	2.2%	1.4%	3.8%	7.8%	4.0%
LH	2.5%	1.8%	3.1%	1.6%	2.4%	3.0%	1.5%	3.2%	0.7%	0.0%	1.1%	2.8%	1.7%	3.4%	0.4%	2.9%
Oestradiol	2.1%	3.7%	2.7%	3.8%	2.1%	3.3%	1.6%	1.6%	2.1%	1.6%	1.4%	1.4%	0.5%	0.6%	0.0%	0.8%
NSE	1.6%	-	5.4%	0.0%	3.4%	5.3%	-	-	1.6%	-	9.7%	0.0%	0.0%	7.0%	-	-
PTH	4.0%	3.1%	2.9%	5.0%	2.5%	3.7%	6.4%	7.3%	2.5%	1.0%	1.3%	3.0%	1.5%	5.6%	-	3.9%
Progestérone	2.9%	3.3%	4.1%	3.2%	3.6%	2.5%	1.9%	1.8%	1.4%	1.6%	1.4%	2.2%	1.8%	4.1%	0.0%	1.0%

Prolactine	3.9%	3.7%	2.3%	3.6%	2.5%	4.9%	4.5%	4.0%	1.2%	0.5%	1.1%	2.0%	1.4%	2.6%	0.9%	1.2%
PSA	3.0%	1.4%	1.7%	3.1%	2.0%	4.2%	0.8%	4.4%	0.8%	1.4%	1.0%	1.2%	2.0%	1.9%	0.8%	2.6%
Testostérone	4.2%	4.5%	3.2%	1.7%	3.2%	8.4%	8.6%	5.6%	4.6%	3.0%	1.8%	1.4%	2.4%	6.9%	6.1%	3.3%
Thyroglobuline	2.6%	2.6%	5.6%	3.1%	3.2%	5.5%	8.1%	2.6%	1.0%	3.7%	2.7%	0.7%	5.0%	8.9%	0.6%	2.0%
TSH	4.1%	3.2%	2.1%	1.1%	2.0%	2.2%	4.2%	1.7%	3.3%	2.7%	3.2%	4.2%	3.0%	6.0%	0.4%	1.5%
Vit B12	2.2%	2.7%	3.8%	2.1%	2.6%	2.9%	3.4%	2.8%	0.3%	0.8%	1.1%	1.2%	2.4%	1.7%	2.7%	1.2%

Cette année, nous constatons une augmentation du pourcentage de citations z/u ainsi qu'une diminution du pourcentage de citations z/u pour différents paramètres du tableau ci-dessus.

Le nombre élevé de citations Z constatées pour le peptide C est principalement lié aux résultats obtenus par les utilisateurs des méthodes Roche Elecsys / Mod E / Cobas e (026) et Abbott Alinity (090) pour les échantillons R/19491 et R/20488 de l'EEQ 2024-3.

### 3. PZ et PU par paramètre et par échantillon

Les tableaux VIII et IX détaillent les proportions de citations z et u enregistrées pour chacun des échantillons évalués au cours du cycle 2024.

Table VIII. Proportions de citations z par paramètre et par échantillon pour l'ensemble des laboratoires en 2024.

Paramètre	Bio-Rad (sérum)	Bio-Rad (sérum)	Bio-Rad (sérum)	Bio-Rad (sérum)
	R/20486 2024/1	R/20487 2024/2	R/20488 2024/3	R/19491 2024/3
25-OH Vitamin D	2.61%	2.63%	6.31%	0.89%
AFP	2.27%	4.49%	1.12%	3.37%
Anti-TG	1.32%	0.00%	2.63%	0.00%
Anti-TPO	0.00%	4.71%	-	-
Peptide C	-	-	6.82%	9.09%
CA 15.3	-	-	-	-
CA 19.9	-	-	-	-
CA125	-	-	-	-
CEA	1.94%	0.00%	3.81%	0.95%
Cortisol	7.29%	5.95%	2.17%	3.23%
DHEA-S	6.33%	5.33%	3.80%	5.06%
Ferritine	1.46%	5.26%	1.52%	2.27%
Folate	3.10%	0.78%	0.79%	0.90%
T3 Libre	0.00%	0.84%	2.78%	3.70%
T4 Libre	2.46%	0.00%	1.77%	0.00%
FSH	3.10%	0.78%	4.69%	2.33%
GH	2.94%	2.63%	2.63%	12.50%
hCG	0.71%	0.00%	2.72%	2.04%
Insuline	3.30%	0.00%	2.17%	3.26%
LH	1.53%	0.00%	6.87%	4.58%
NSE	-	-	-	-
Oestradiol	0.00%	2.44%	2.44%	1.63%
PTH	-	3.51%	5.26%	11.00%
Progestérone	0.78%	2.42%	2.36%	1.57%
Prolactine	4.67%	2.78%	3.77%	4.67%
PSA	6.90%	1.79%	-	-
Testostérone	3.53%	6.02%	8.14%	4.76%
Thyroglobuline	1.25%	2.50%	4.11%	2.78%
TSH	2.29%	2.27%	0.00%	2.33%
Vit B12	2.36%	3.13%	2.40%	3.23%

Le nombre élevé de citations Z constatées pour le peptide C est principalement lié aux résultats obtenus par les utilisateurs des méthodes Roche Elecsys / Mod E / Cobas e (026) et Abbott Alinity (090) pour les échantillons R/19491 et R/20488 de l'EEQ 2024-3.

Table IX. Proportions de citations u par paramètre et par échantillon pour l'ensemble des laboratoires en 2024.

Paramètre	Bio-Rad (sérum)	Bio-Rad (sérum)	Bio-Rad (sérum)	Bio-Rad (sérum)
	R/20486 2024/1	R/20487 2024/2	R/20488 2024/3	R/19491 2024/3
25-OH Vitamin D	4.35%	1.75%	2.70%	3.57%
AFP	1.14%	1.12%	1.12%	2.25%
Anti-TG	-	-	-	-
Anti-TPO	-	-	-	-
Peptide C	-	-	-	-
CA 15.3	-	-	-	-
CA 19.9	-	-	-	-
CA125	-	-	-	-
CEA	0.00%	1.89%	0.95%	2.86%
Cortisol	6.25%	4.76%	2.17%	3.23%
DHEA-S	5.06%	5.33%	1.27%	2.53%
Ferritine	0.73%	0.00%	1.52%	1.52%
Folate	0.78%	0.78%	0.79%	0.00%
T3 Libre	1.74%	0.84%	4.63%	0.93%
T4 Libre	0.82%	0.81%	7.08%	7.08%
FSH	0.00%	0.00%	3.13%	2.33%
GH	0.00%	0.00%	2.63%	5.00%
hCG	0.00%	0.00%	1.36%	3.40%
Insuline	4.40%	3.03%	3.26%	4.35%
LH	1.53%	1.89%	3.05%	3.82%
NSE	-	-	-	-
Oestradiol	0.00%	1.63%	0.81%	0.81%
PTH	-	3.51%	6.58%	2.00%
Progestérone	0.00%	0.81%	0.79%	2.36%
Prolactine	0.93%	0.00%	1.89%	1.87%
PSA	4.31%	0.89%	-	-
Testostérone	3.53%	3.61%	1.16%	4.76%
Thyroglobuline	0.00%	1.25%	4.11%	2.78%
TSH	0.00%	2.27%	0.77%	3.10%
Vit B12	0.79%	2.34%	0.00%	1.61%

#### 4. 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.

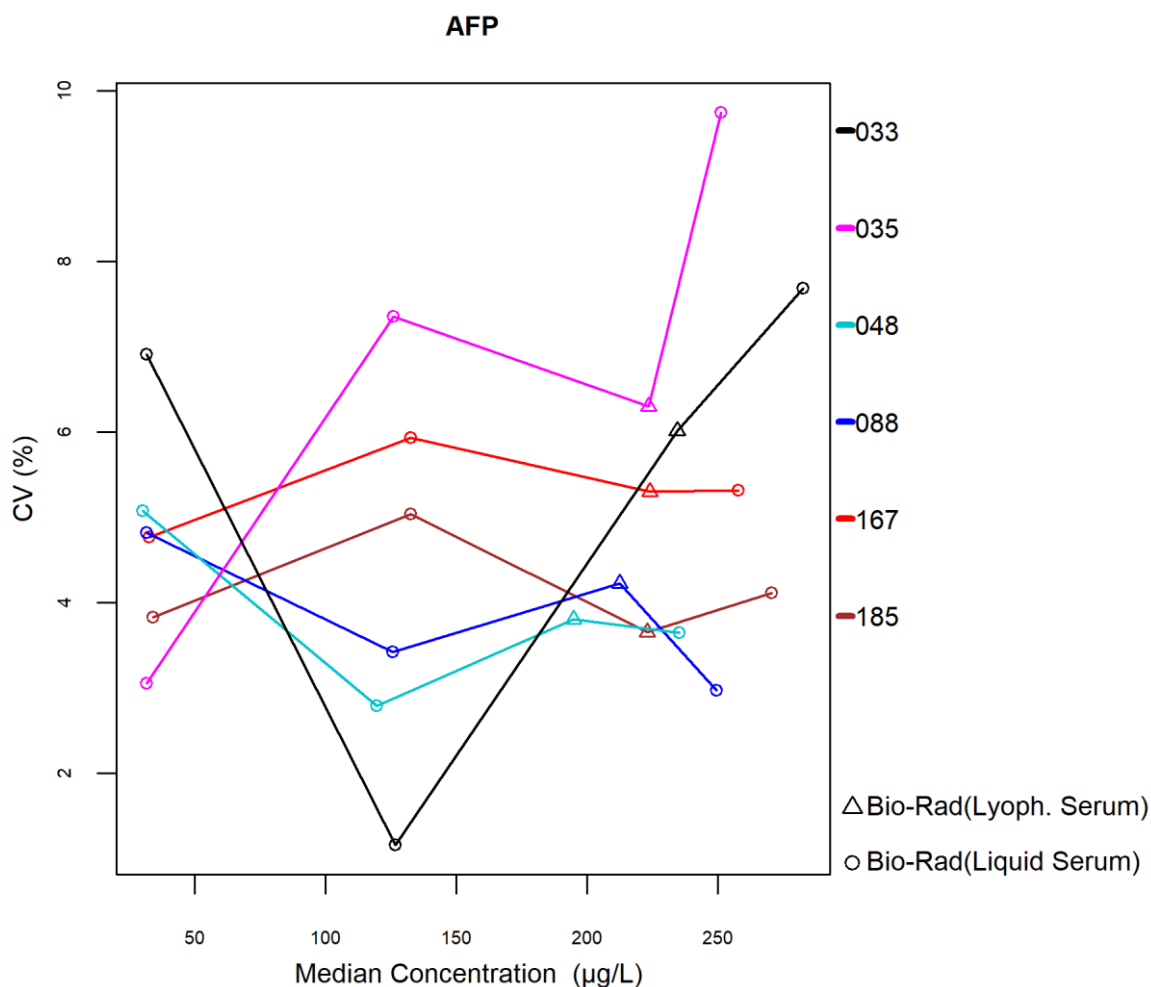
Le risque de citations  $u$  dépend du rapport entre la limite fixe «  $d$  » et le CV de la méthode ( $d/CV$ ) : ce risque augmente si le rapport  $d/CV$  diminue. En d'autres termes, pour une limite «  $d$  » donnée, la méthode qui obtient le CV le plus bas devrait théoriquement présenter le risque 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.

Vous trouverez ci-dessous, par paramètre et par méthode, une représentation des CV en fonction de la médiane ainsi que le nombre de citations  $z$  et  $u$ . Le type d'échantillon analysé est indiqué en bas à droite du graphique.



## 4.2. $\alpha$ -Foetoprotéine (AFP)

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



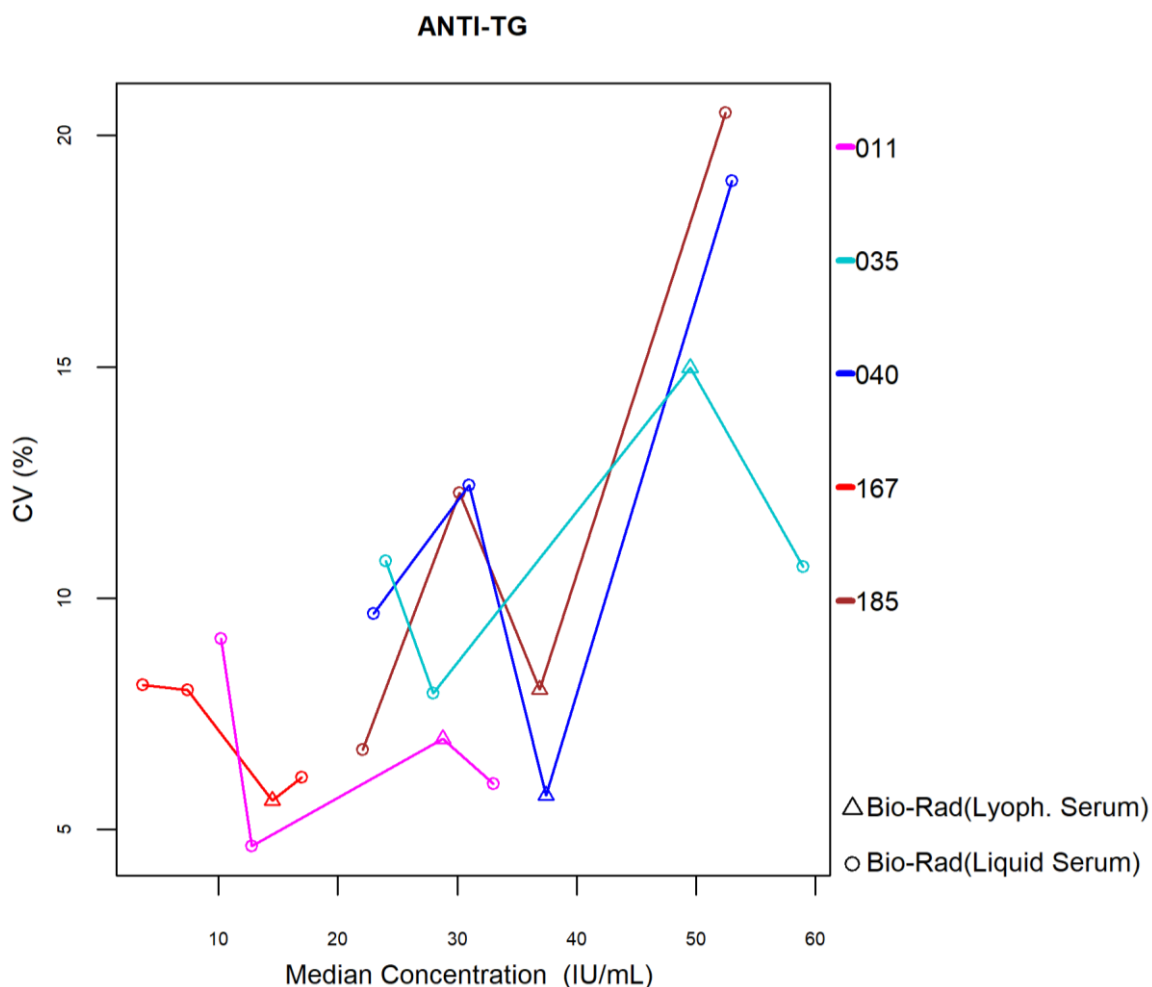
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de l'AFP sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
033 BioMérieux Vidas	6	24	2	8.33%	0	0.00%
035 Siemens Immulite	10	42	0	0.00%	1	2.38%
048 Abbott Alinity	18	73	2	2.74%	0	0.00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	8	32	1	3.13%	0	0.00%
167 Siemens - Atellica	17	68	0	0.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	30	116	5	4.31%	4	3.45%

\*  $d_{AFP}$  : 15.0% -  $\pm 2.3$   $\mu\text{g/L}$  (cf. p 9)

### 4.3. Anti-TG

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.

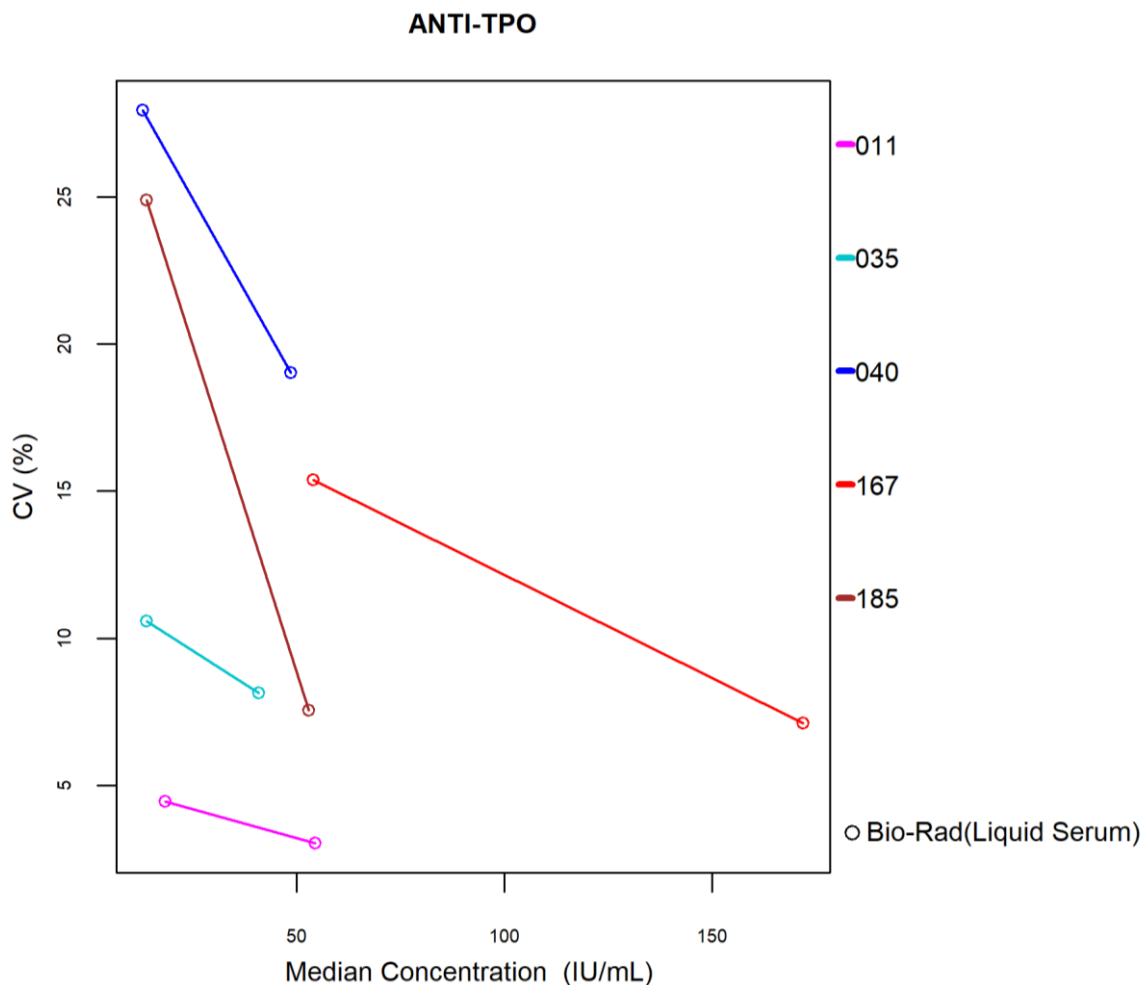


Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de l'Anti-TG sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

<b>Méthodes (≥6 laboratoires)</b>	<b>N labs</b>	<b>N results</b>	<b>N  z  &gt; 3SD</b>	<b>Pz</b>
011 Abbott Alinity	17	68	1	1.47%
035 Phadia	6	26	1	3.85%
040 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	29	117	0	0.00%
167 Siemens - Atellica	14	55	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	10	40	1	2.50%

#### 4.4. Anti-TPO

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de l'Anti-TPO sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

<b>Méthodes (≥6 laboratoires)</b>	<b>N labs</b>	<b>N results</b>	<b>N  z  &gt; 3SD</b>	<b>Pz</b>
011 Abbott Alinity	18	34	2	5.88%
035 Phadia	7	16	0	0.00%
040 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	8	17	0	0.00%
167 Siemens - Atellica	19	37	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	33	56	2	3.57%

#### **4.5. CA 15.3**

Le paramètre CA 15.3 ne faisait pas partie des enquêtes 2024-1, 2024-2 et 2024-3.

#### **4.6. CA 19.9**

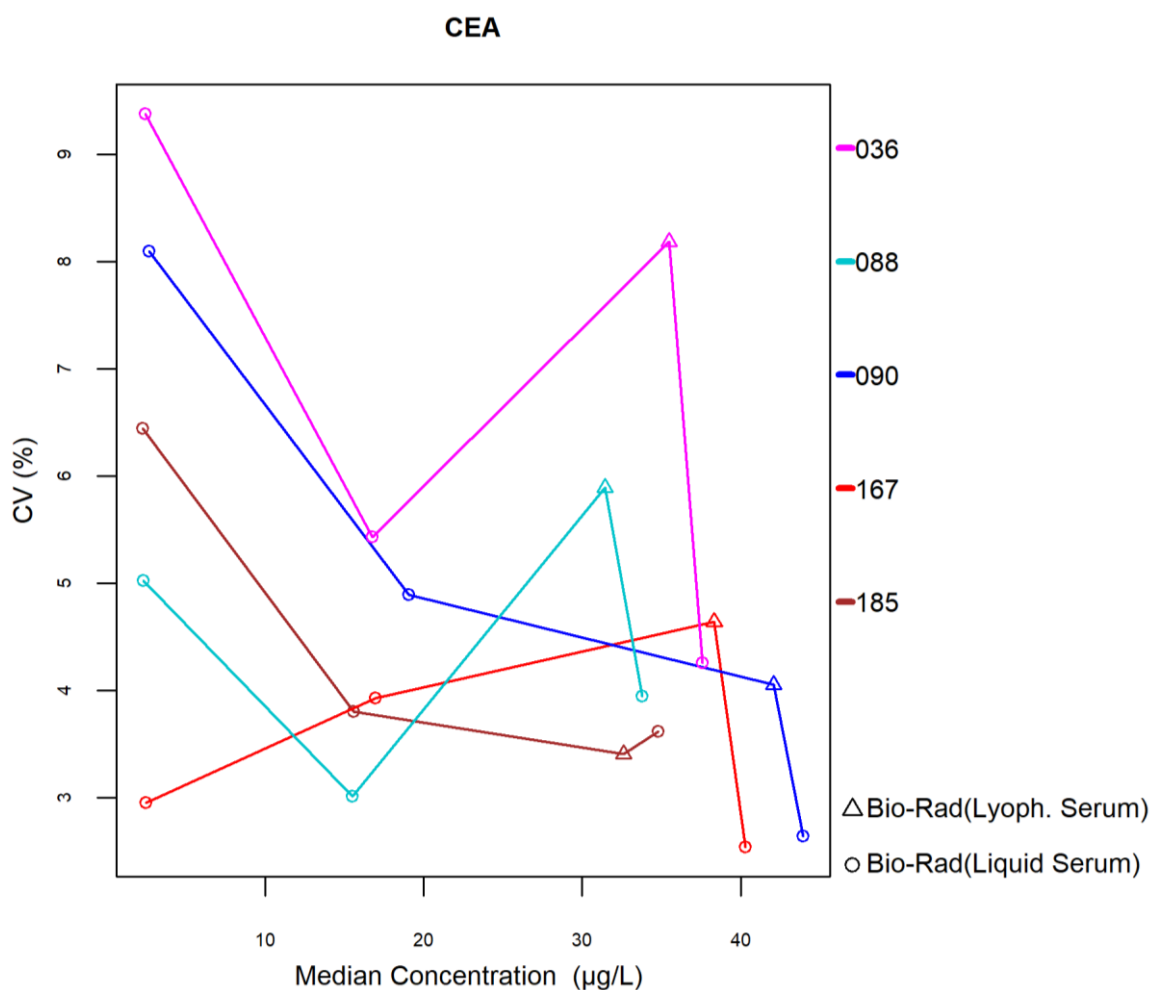
Le paramètre CA 19.9 ne faisait pas partie des enquêtes 2024-1, 2024-2 et 2024-3..

#### 4.7. CA 125

Le paramètre CA 125 ne faisait pas partie des enquêtes 2024-1, 2024-2 et 2024-3.

#### 4.8. Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA)

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



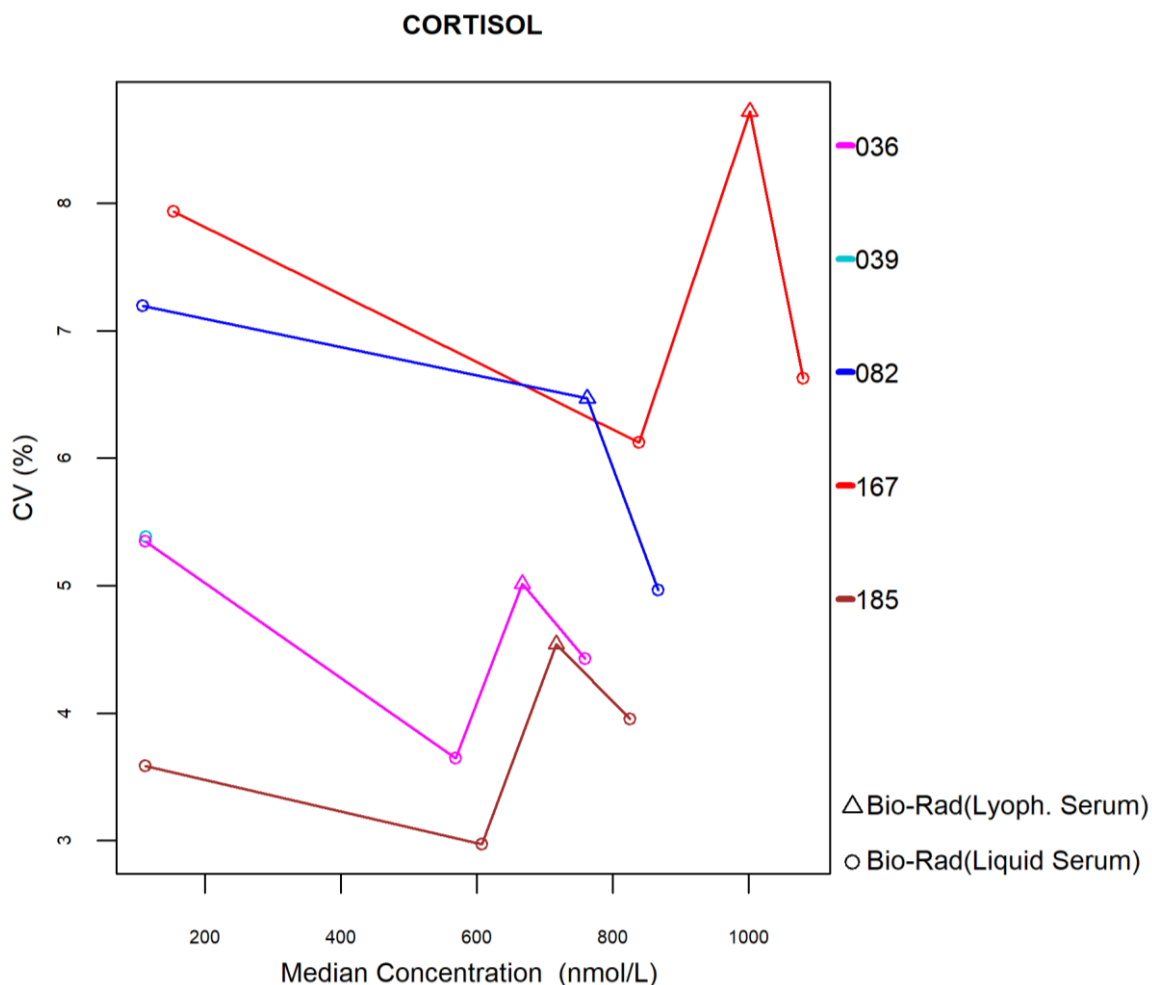
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage du CEA sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
036 Beckman Coulter Access	6	24	0	0.00%	2	8.33%
088 Roche Elecsys/ Mod E / Cobas e	10	43	1	2.33%	2	4.65%
090 Abbott Alinity	23	92	2	2.17%	2	2.17%
167 Siemens - Atellica	23	91	4	4.40%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	43	169	0	0.00%	0	0.00%

\*  $d_{CEA}$  : 12.0% - ±1.0 µg/L (cf. p 9)

## 4.9. Cortisol

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



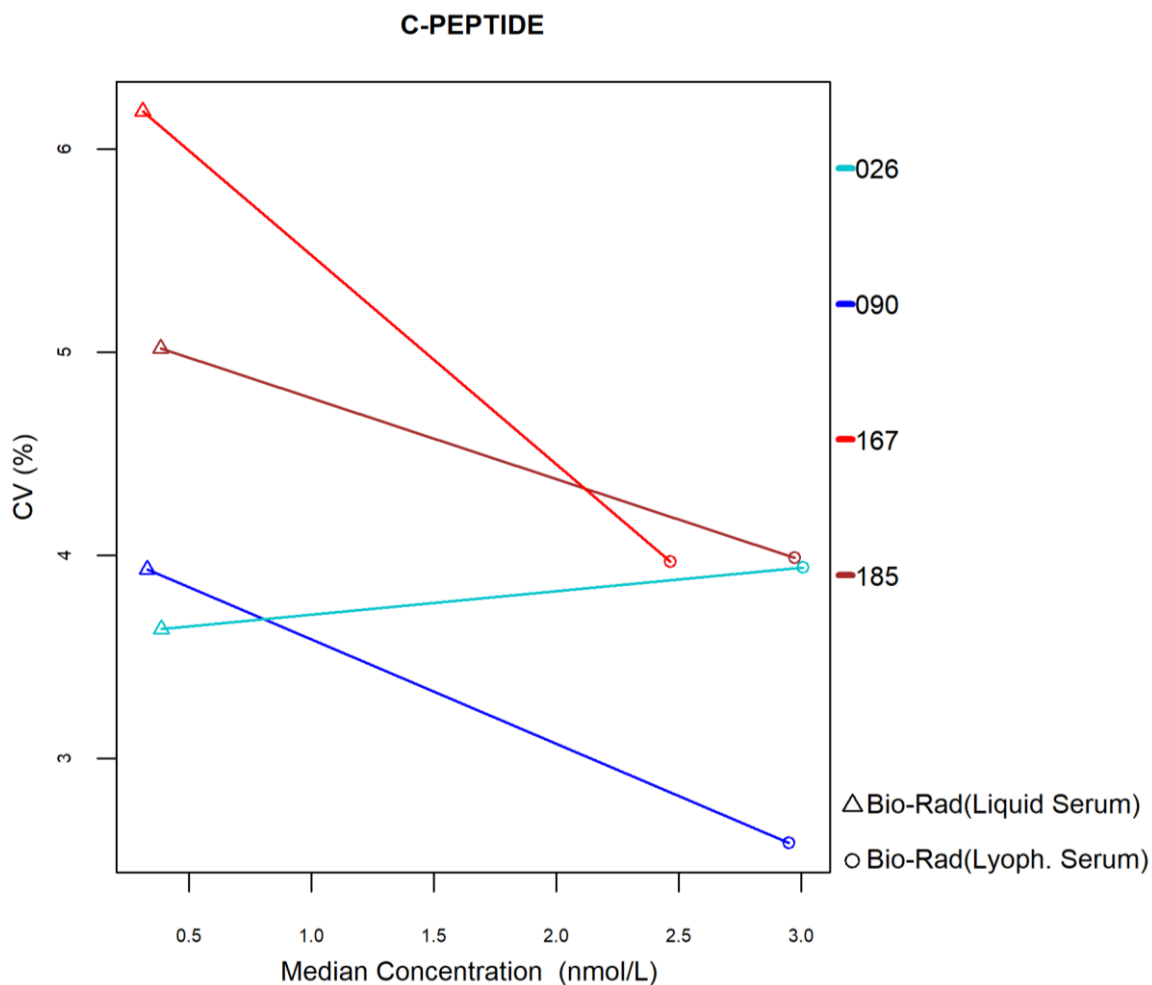
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage du cortisol sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
036 Abbott Alinity	22	91	8	8.79%	7	7.69%
082 OCD Vitros	6	18	0	0.00%	0	0.00%
167 Siemens - Atellica	18	72	5	6.94%	6	8.33%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.2	46	177	4	2.26%	2	1.13%

\*  $d_{\text{CORTISOL}}$  : 19.0% -  $\pm 32.5$  nmol/L (cf. p 9)

## 4.10. PEPTIDE C

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



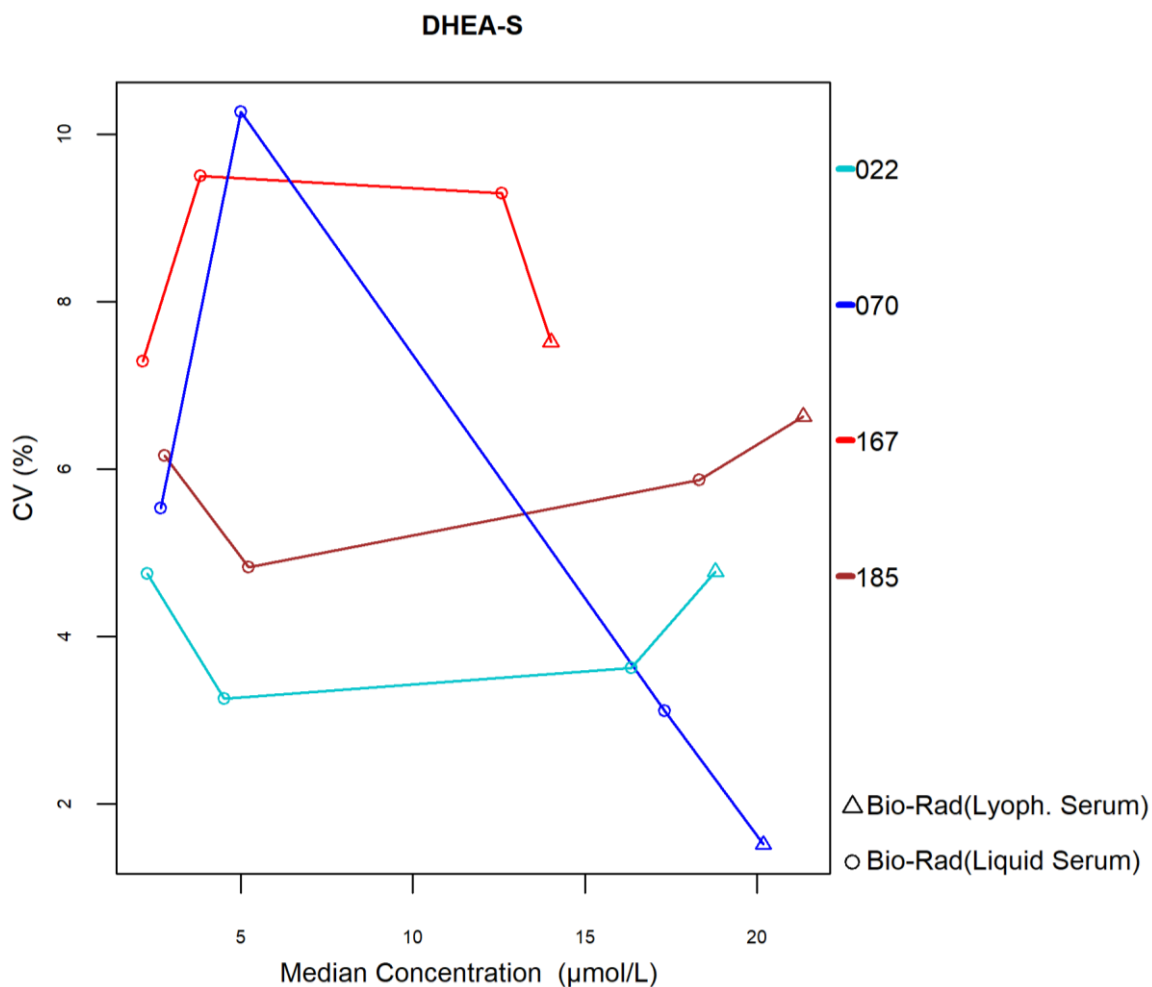
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage du peptide C sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz
026 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	13	26	5	19.23%
090 Abbott Alinity	20	39	4	10.26%
167 Siemens - Atellica	18	36	3	8.33%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	37	75	2	2.67%

\* d<sub>C-PEPTIDE</sub> : 16.0% (cf. p 9)

### 4.11. Sulfate De Déhydroépiandrostérone (DHEA-S)

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



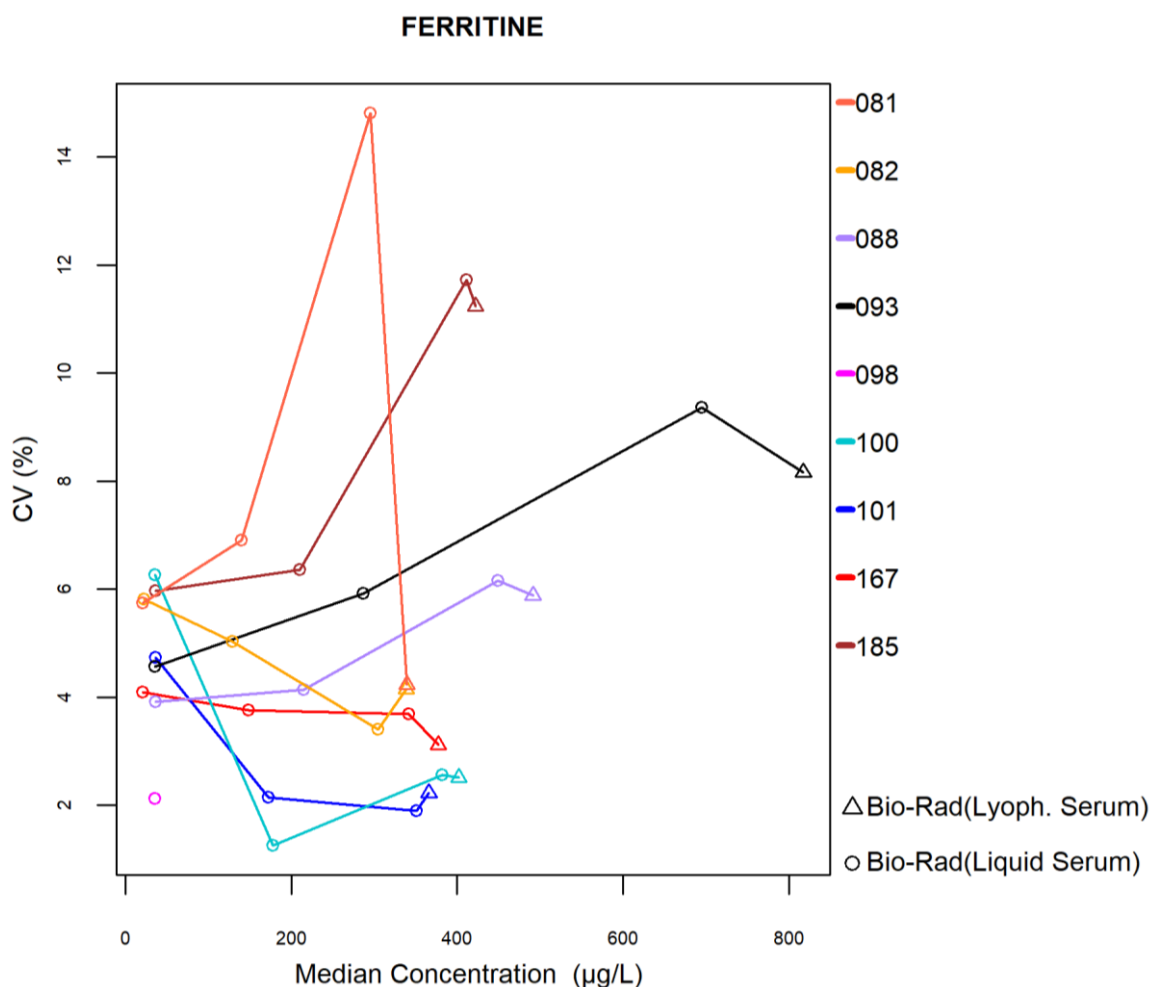
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage du DHEA-S sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
022 Abbott Alinity	18	73	2	2.74%	1	1.37%
070 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	9	37	4	10.81%	2	5.41%
167 Siemens - Atellica	15	59	5	8.47%	5	8.47%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	37	143	5	3.50%	3	2.10%

\*  $d_{DHEA-S} : 21.0\% \pm 0.4 \mu\text{mol/L}$  (cf. p 9)

## 4.12.FERRITINE

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



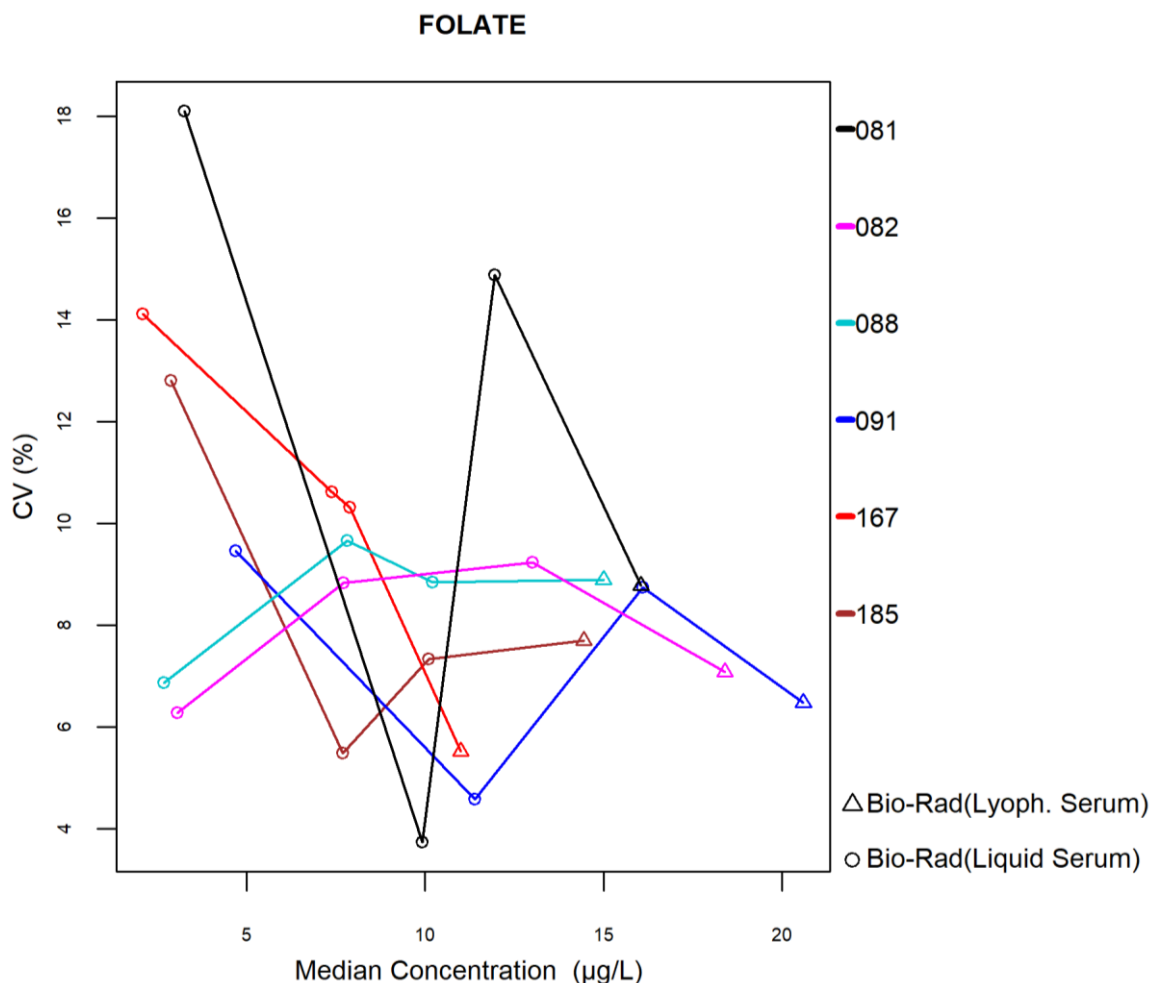
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de la ferritine sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

<b>Méthodes (≥6 laboratoires)</b>	<b>N labs</b>	<b>N results</b>	<b>N  z  &gt; 3SD</b>	<b>Pz</b>	<b>N  u  &gt; d*</b>	<b>Pu</b>
081 Beckman Coulter Access	6	24	2	8.33%	3	12.50%
082 OCD Vitros	8	31	0	0.00%	0	0.00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	10	46	1	2.17%	0	0.00%
093 Abbott Alinity	27	109	1	0.92%	2	1.83%
100 Roche - Cobas c701/702 (4th gen.)	26	99	7	7.07%	0	0.00%
101 Roche / Hitachi cobas c 503	9	33	0	0.00%	0	0.00%
167 Siemens - Atellica	25	99	2	2.02%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	21	86	0	0.00%	0	0.00%

\*  $d_{\text{FERRITINE}}$  : 16.0% (cf. p 9)

### 4.13. Acide Folique

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



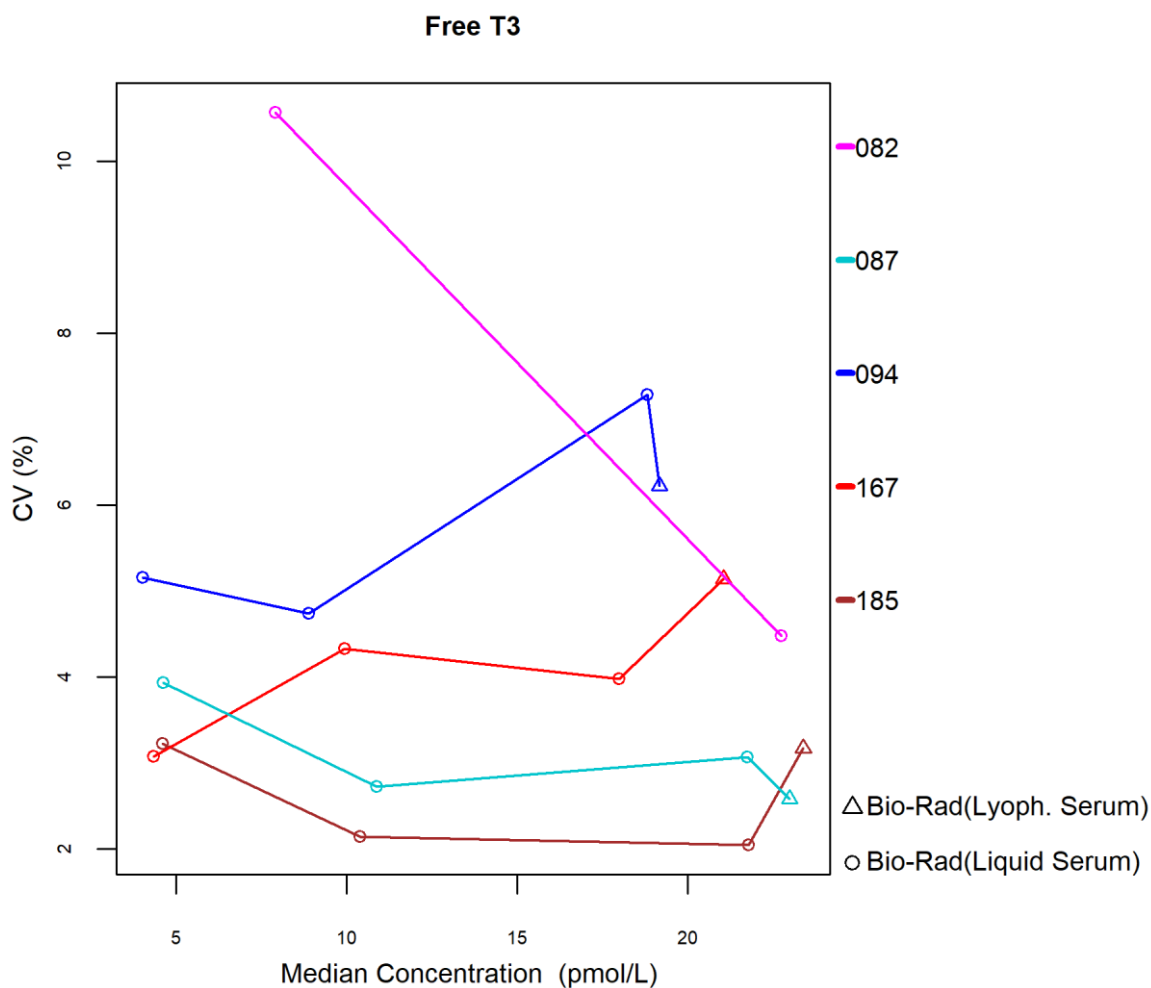
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de l'acide folique sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
081 Beckman Coulter Access	6	24	0	0.00%	0	0.00%
082 OCD Vitros	7	27	1	3.70%	0	0.00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	14	61	2	3.28%	0	0.00%
091 Abbott Alinity	25	88	2	2.27%	1	1.14%
167 Siemens - Atellica	25	99	0	0.00%	1	1.01%
185 Roche - Elecsys cobas e	49	196	2	1.02%	1	0.51%
801						

\* d<sub>FOLATE</sub> : 28.0% ±1.1 µg/L (cf. p 9)

#### 4.14. T3 Libre (FT3)

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



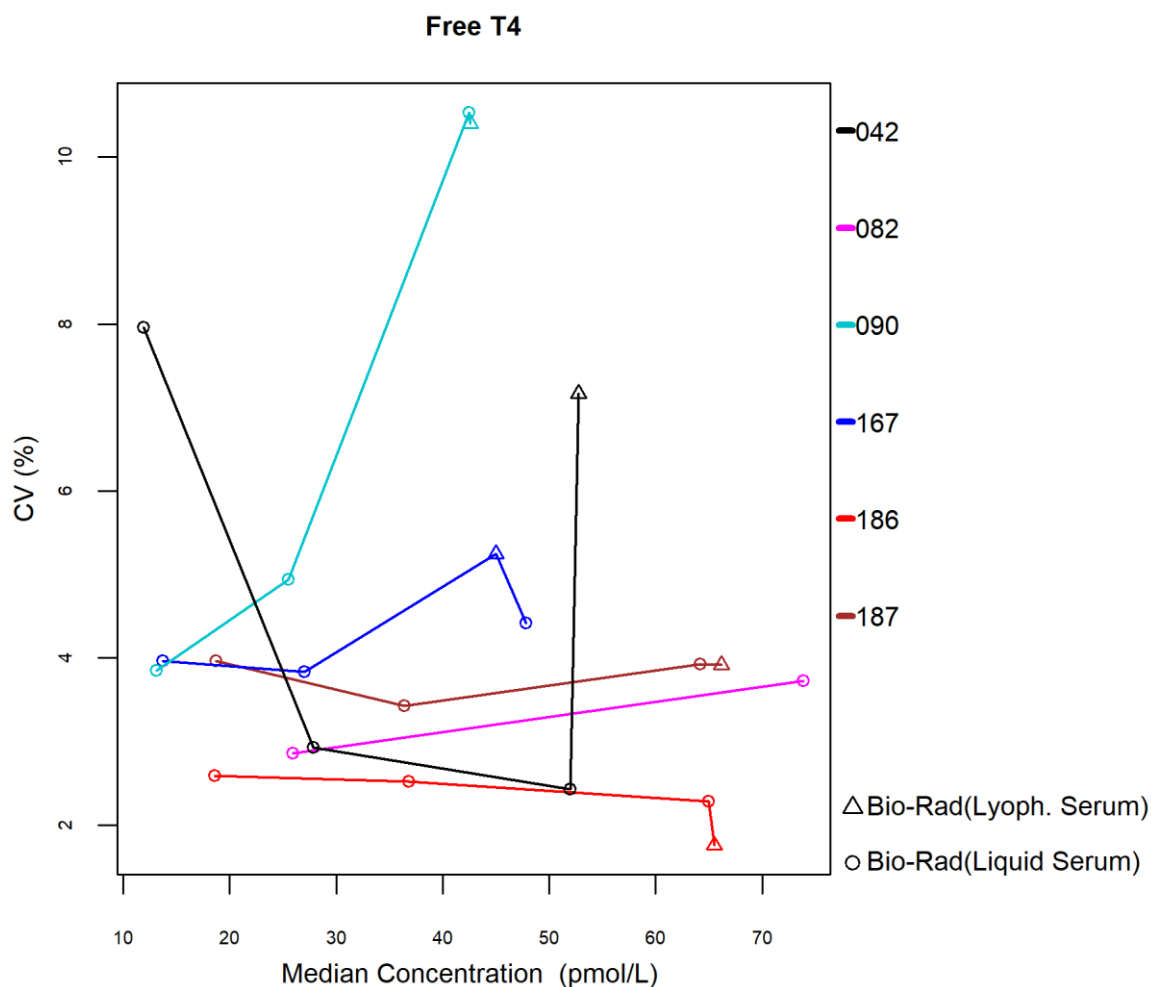
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de la T3 libre sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
082 OCD Vitros	8	16	0	0.00%	2	12.50%
087 Roche Elecsys/Mod E/cobas e (3rd gen)	54	210	4	1.90%	0	0.00%
094 Abbott Alinity	24	93	2	2.15%	6	6.45%
167 Siemens - Atellica	24	95	1	1.05%	1	1.05%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.3	9	36	1	2.78%	0	0.00%

\*  $d_{FT3} : 12.0\% \pm 0.9 \text{ pmol/L}$  (cf. p 9)

#### 4.15. T4 Libre (FT4)

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



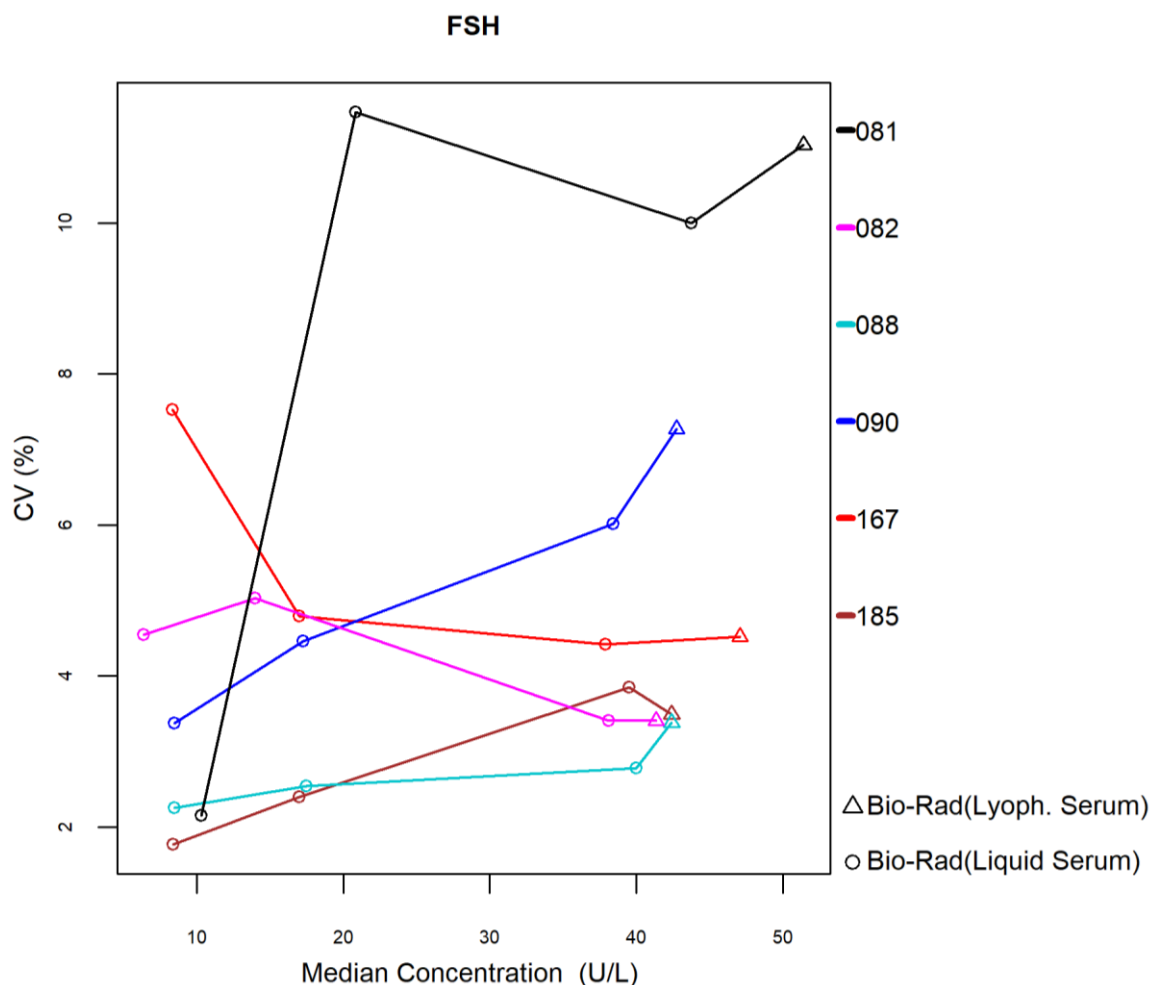
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de la T4 libre sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
042 Beckman Coulter Access (33880)	6	24	1	4.17%	1	4.17%
082 OCD Vitros	8	17	2	11.76%	0	0.00%
090 Abbott Alinity	27	105	1	0.95%	16	15.24%
167 Siemens - Atellica	25	99	0	0.00%	0	0.00%
186 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.3	11	45	0	0.00%	0	0.00%
187 Roche - Elecsys/Mod E/cobas e - Gen. 4	47	182	1	0.55%	1	0.55%

\*  $d_{FT4}$  : 12.0% (cf. p 9)

#### 4.16. Hormone Folliculo-Stimulante (FSH)

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



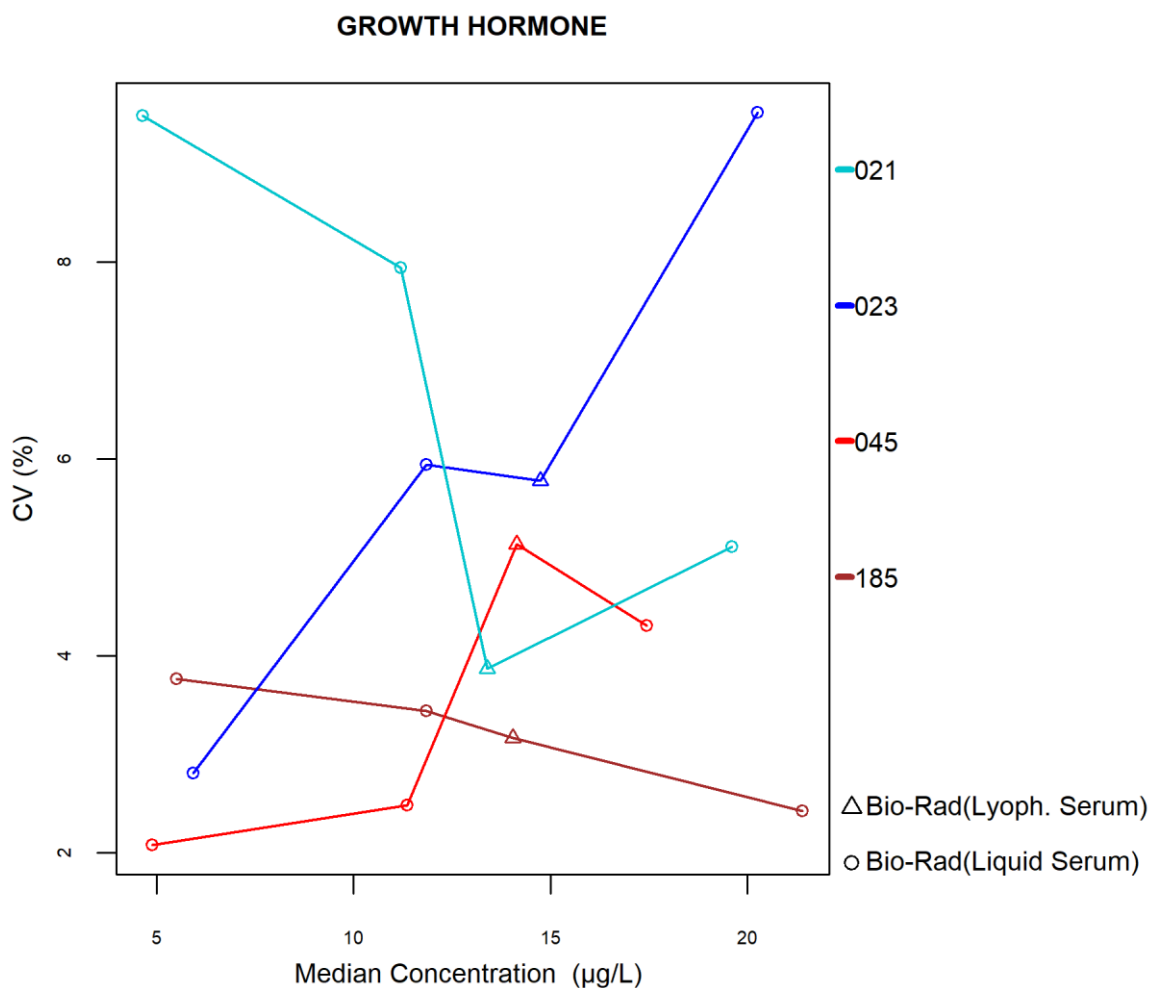
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de la FSH sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

<b>Méthodes (≥6 laboratoires)</b>	<b>N labs</b>	<b>N results</b>	<b>N  z  &gt; 3SD</b>	<b>Pz</b>	<b>N  u  &gt; d*</b>	<b>Pu</b>
081 Beckman Coulter Access	6	24	2	8.33%	0	0.00%
082 OCD Vitros	8	31	1	3.23%	0	0.00%
088 Roche-Elecsys/ Mod E / Cobas e	54	218	8	3.67%	4	1.83%
090 Abbott Alinity	24	99	2	2.02%	2	2.02%
167 Siemens - Atellica	25	99	0	0.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	11	44	1	2.27%	1	2.27%

\*  $d_{FSH}$ : 12.0% -  $\pm 1.2$  U/L (cf. p 9)

#### 4.17. Hormone De Croissance (hGH)

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



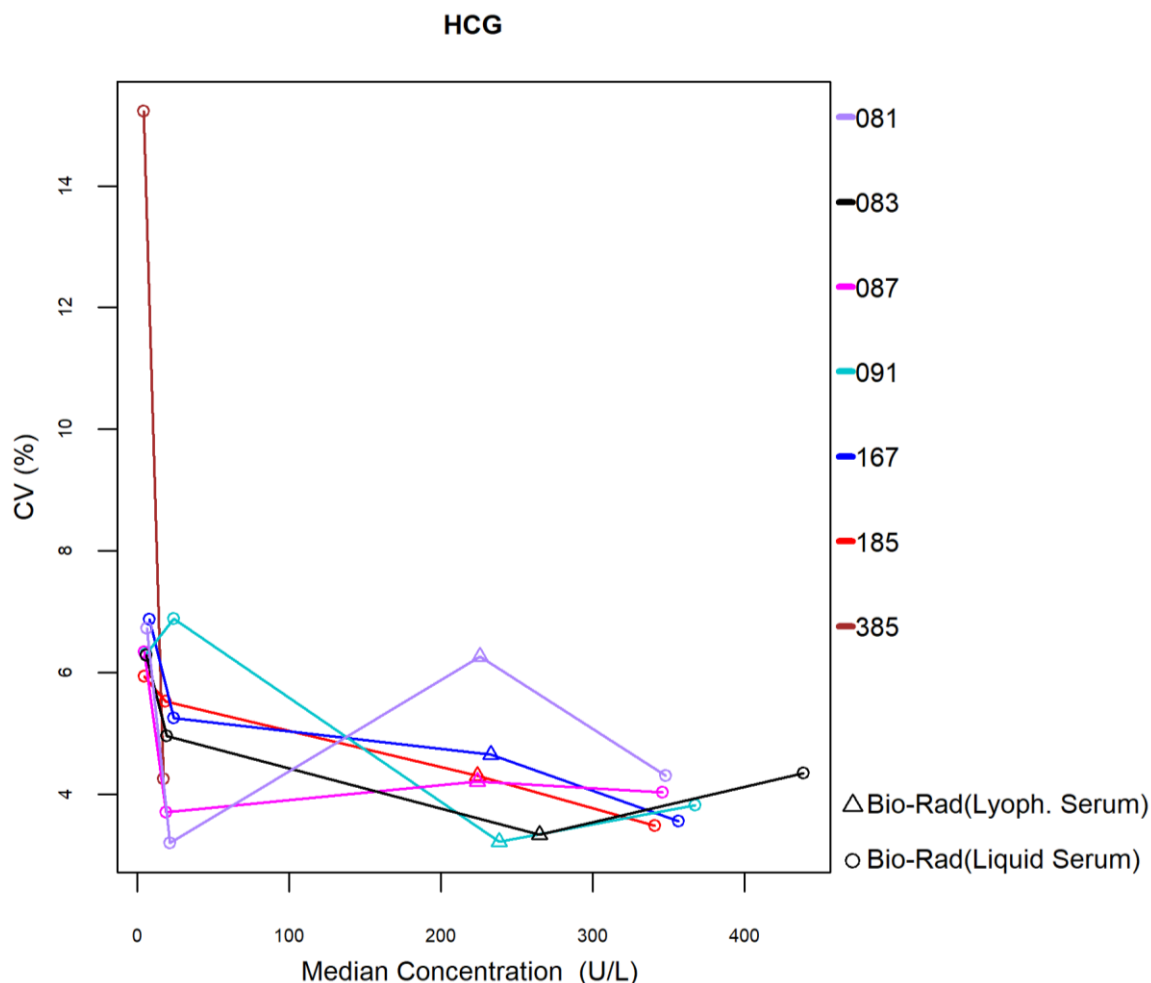
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de la hGH sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
021 Diasorin Liaison	11	46	4	8.70%	3	6.52%
023 Siemens Immulite	8	32	2	6.25%	0	0.00%
045 IDS	6	24	1	4.17%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	13	48	1	2.08%	0	0.00%

\* d<sub>hGH</sub> : 21.0% - ±0.3 µg/L (cf. p 9)

#### 4.18. Hormone Chorionique Gonadotrope Humaine (HCG)

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



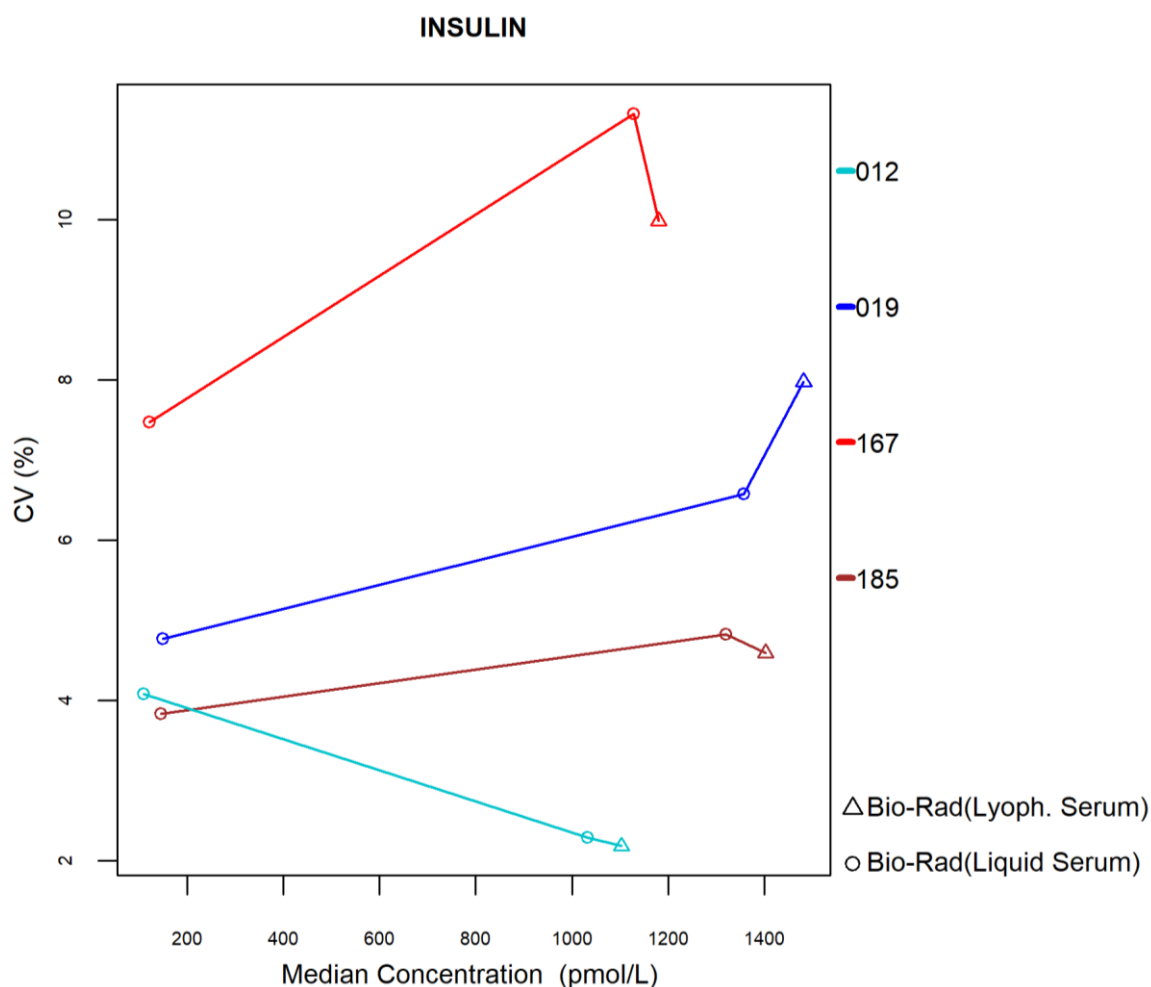
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de la hCG sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
081 Beckman Coulter Access – Total bhCG	6	24	0	0.00%	0	0.00%
083 OCD Vitros (gen. II) – Total bhCG	9	35	0	0.00%	0	0.00%
087 Roche Elecsys / Mod E/ Cobas e – Total bhCG	21	82	1	1.22%	1	1.22%
091 Abbott Alinity - Total bhCG	28	116	2	1.72%	2	1.72%
167 Siemens - Atellica - Total hCG	26	102	0	0.00%	1	0.98%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 – Total bhCG	57	219	5	2.28%	3	1.37%

\*  $d_{hCG}$  : 12.0% ± 7.5 U/L (cf. p 9)

## 4.19.INSULINE

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



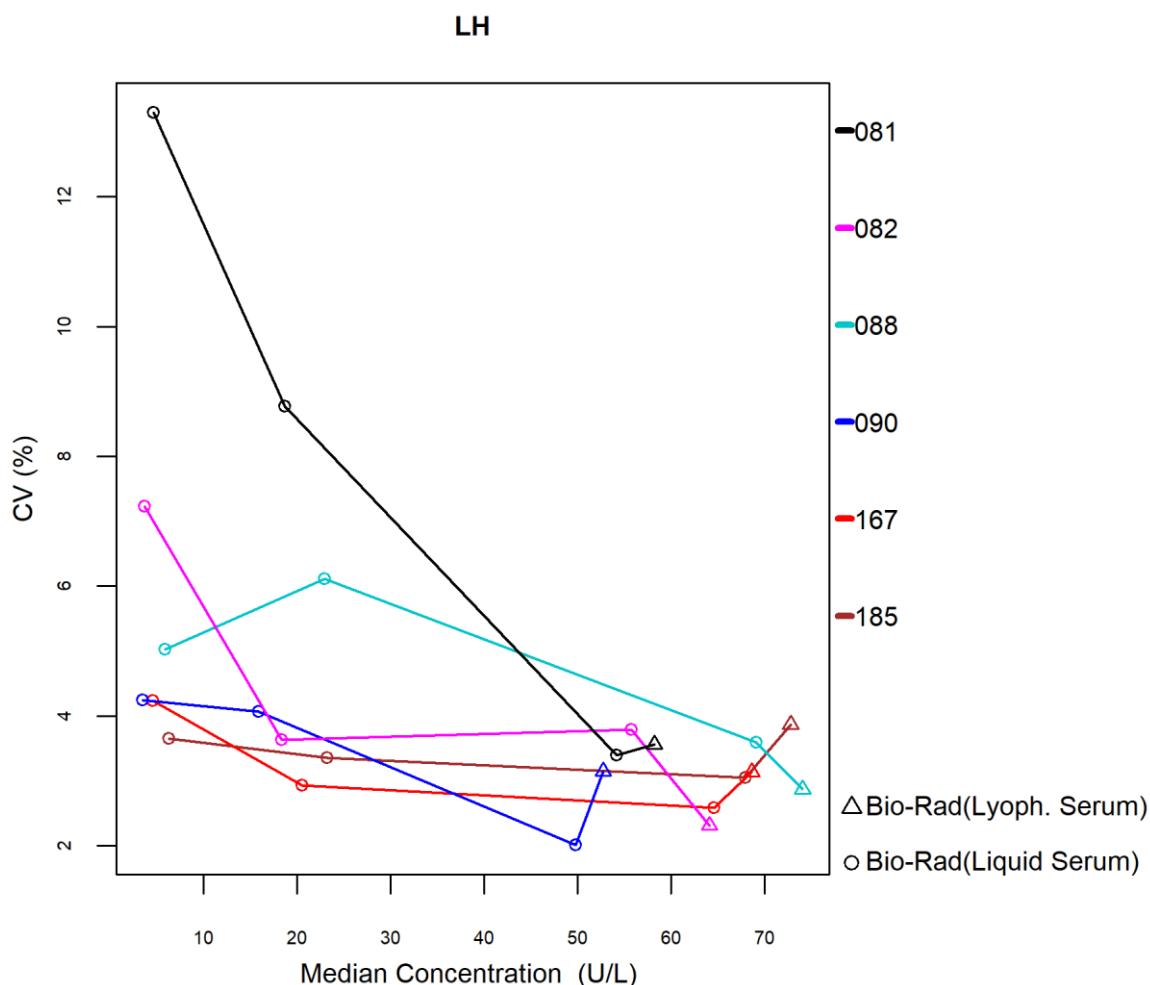
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de l'insuline sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
012 Abbott Alinity	20	61	3	4.92%	1	1.64%
019 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	8	26	0	0.00%	0	0.00%
167 Siemens - Atellica	23	66	2	3.03%	7	10.61%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	41	122	3	2.46%	3	2.46%

\* d<sub>INSULINE</sub> : 18.0% (cf. p 9)

## 4.20. Hormone Lutéinisante (LH)

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de la LH sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
081 Beckman Coulter Access	6	24	2	8.33%	4	16.67%
082 OCD Vitros	8	31	0	0.00%	0	0.00%
088 Roche-Elecsys/ Mod E / Cobas e	15	64	1	1.56%	2	3.13%
090 Abbott Alinity	24	99	6	6.06%	5	5.05%
167 Siemens - Atellica	25	98	1	1.02%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	53	209	7	3.35%	4	1.91%

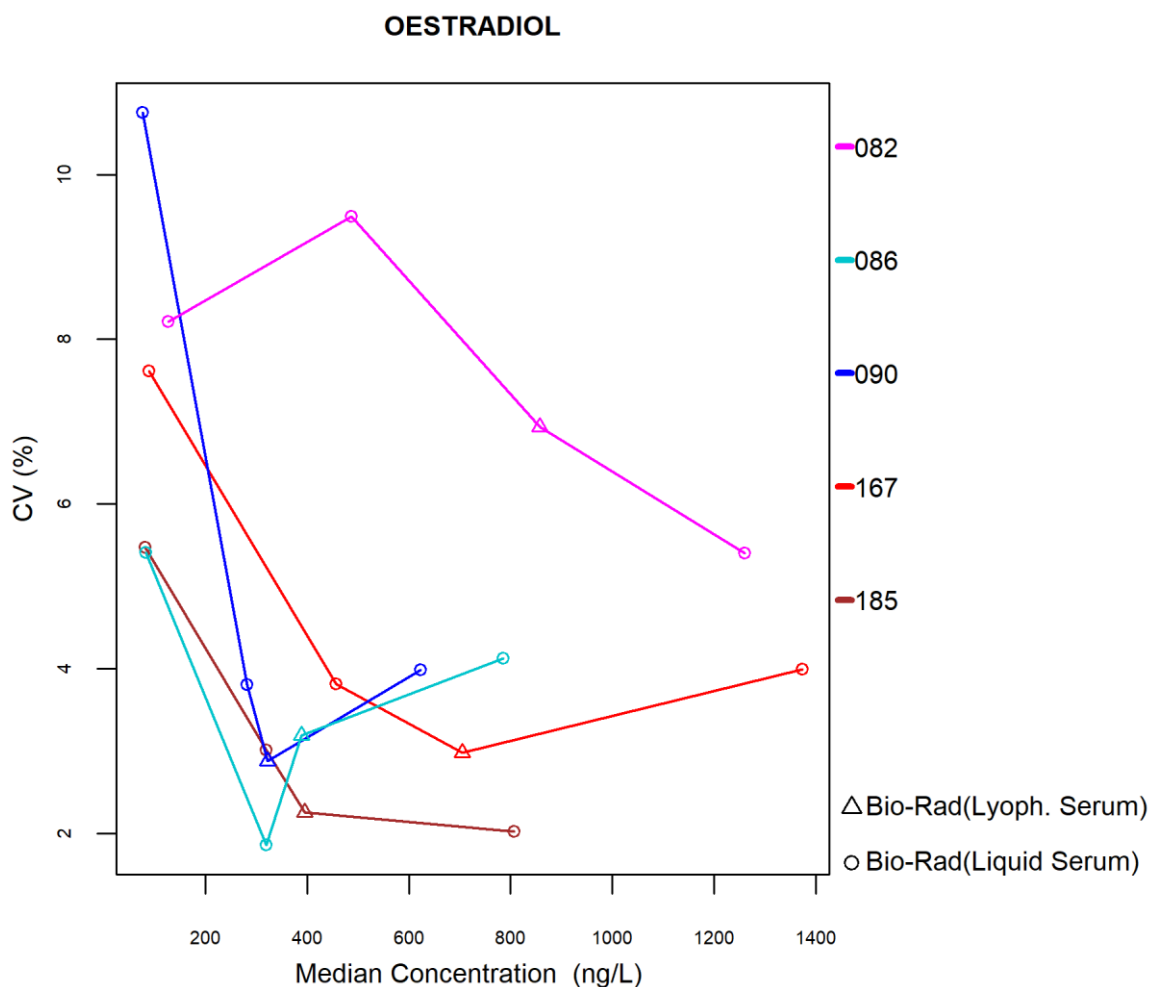
\*  $d_{LH}$ : 11.0% -  $\pm 0.7$  U/L (cf. p 9)

#### 4.21.NSE

Le paramètre NSE ne faisait pas partie des enquêtes 2024-1, 2024-2 en 2024-3.

## 4.22. OESTRADIOL

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



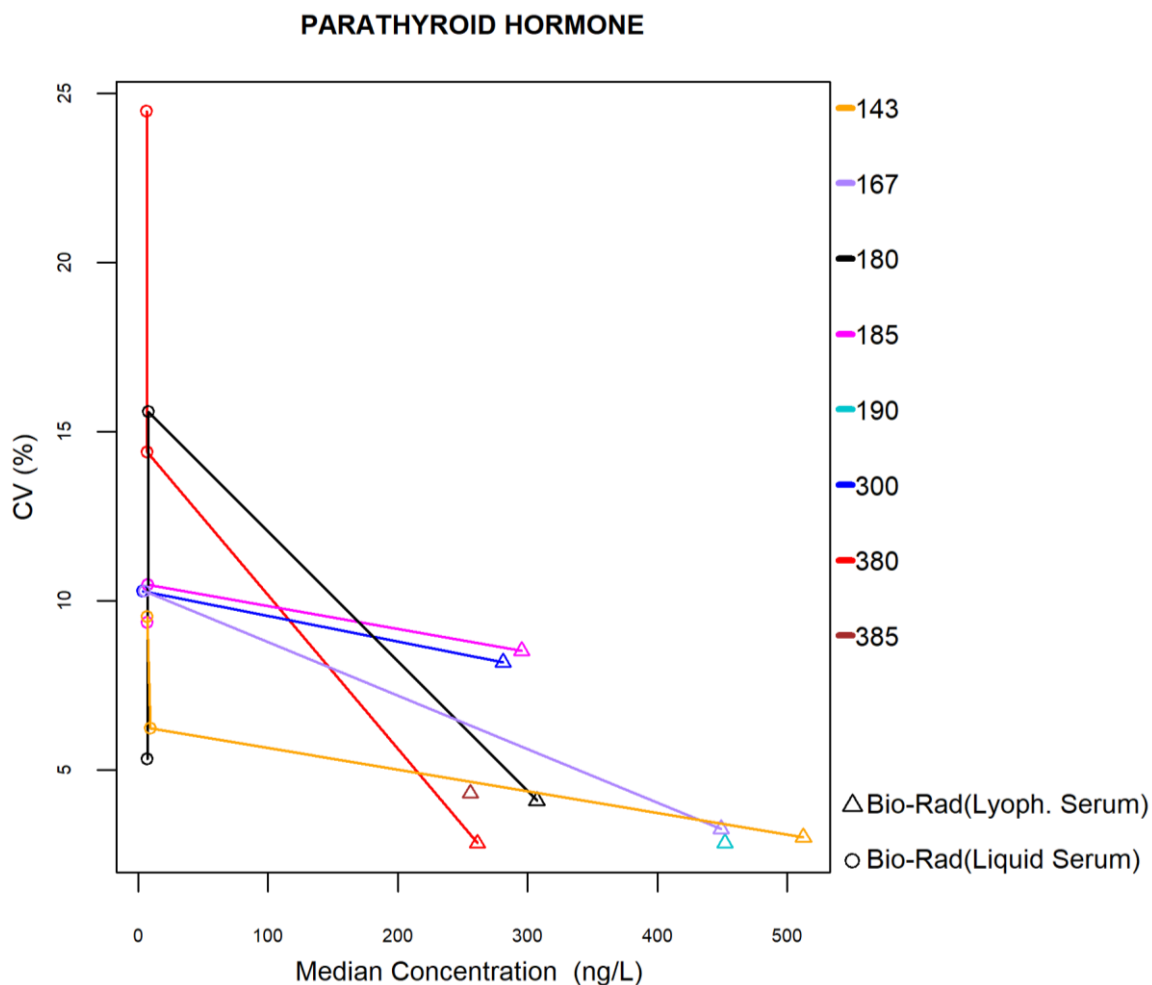
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de l'oestradiol sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
082 OCD Vitros	7	27	0	0.00%	0	0.00%
086 Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (3rd gen)	15	66	1	1.52%	1	1.52%
090 Abbott Alinity	22	92	2	2.17%	1	1.09%
167 Siemens - Atellica	24	90	1	1.11%	1	1.11%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.3	55	216	4	1.85%	1	0.46%

\* doESTRADIOL : 16.0% - ±21.4 ng/L (cf. p 9)

## 4.23. Parathormone (PTH)

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



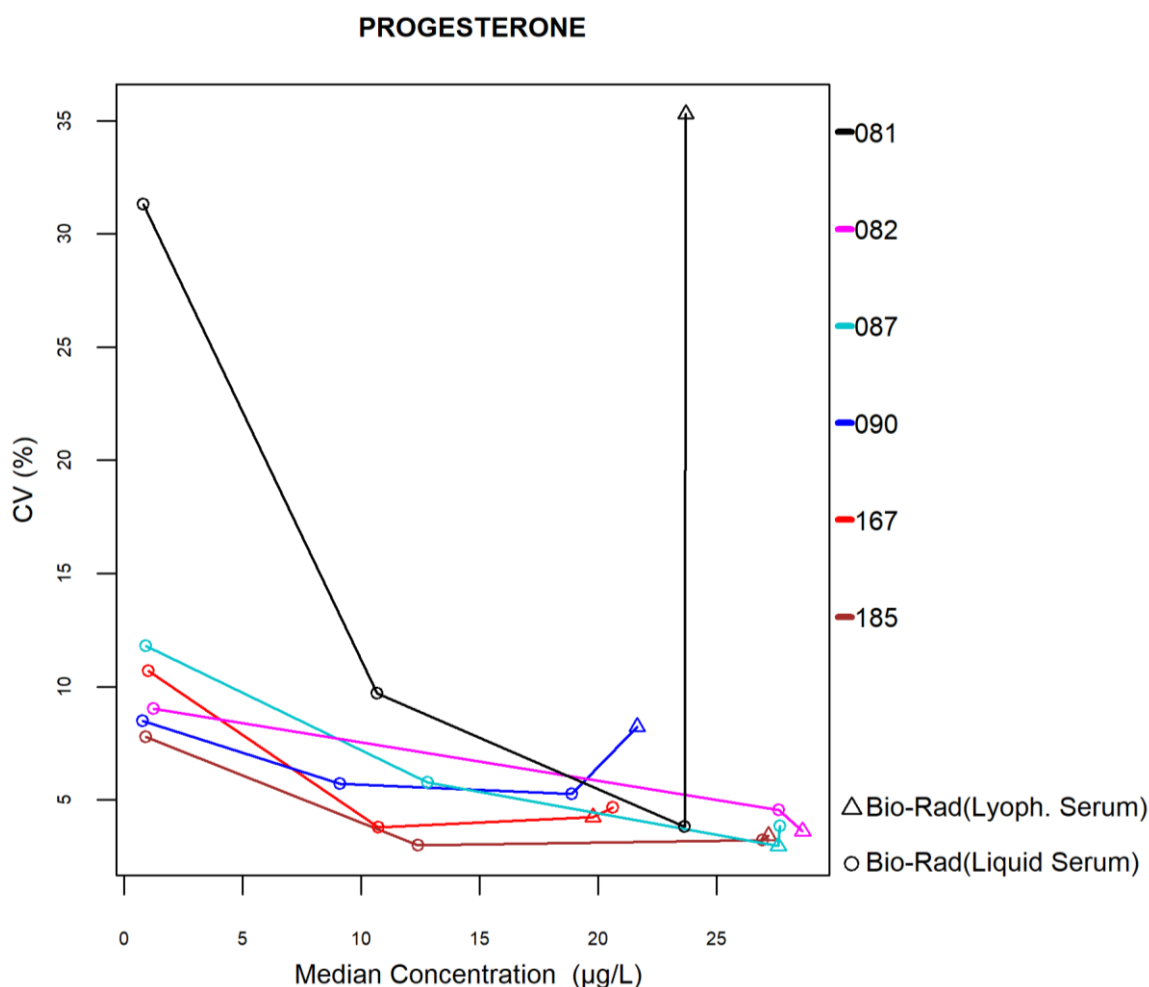
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de la PTH sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
143 Abbott - ALINITY Intact PTH	13	38	2	5.26%	0	0.00%
167 Siemens - Atellica Intact PTH	8	27	4	14.81%	2	7.41%
180 Roche - PTH Intact	7	25	1	4.00%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 Intact PTH	25	74	2	2.70%	2	2.70%
300 Diasorin - LIAISON 1-84 PTH	14	27	2	7.41%	2	7.41%
380 Roche - PTH (1-84)	10	31	4	12.90%	3	9.68%

\*  $d_{PTH}$  : 27.0% (cf. p 9)

## 4.24. PROGESTERONE

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



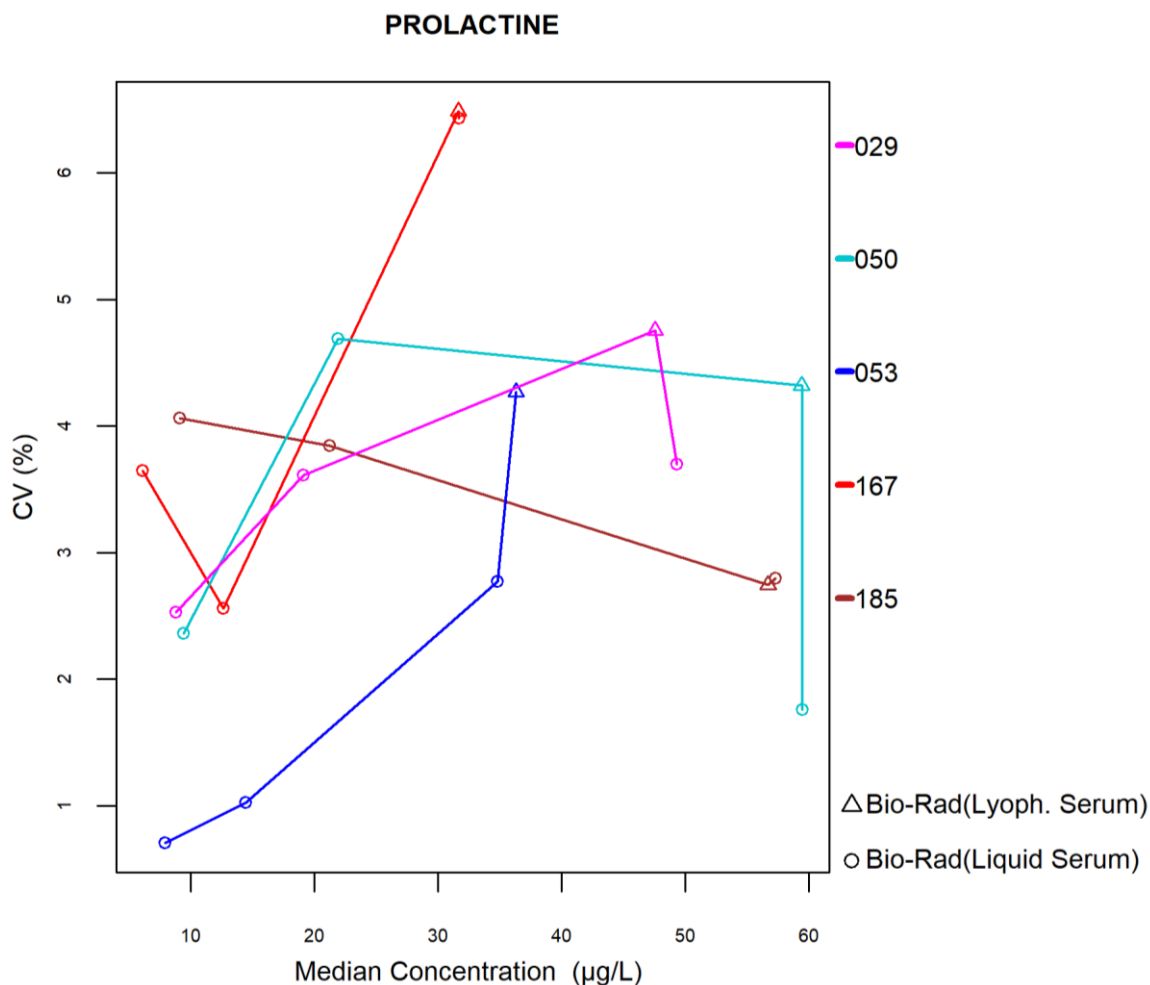
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de la progestérone sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
081 Beckman Coulter Access	6	24	0	0.00%	3	12.50%
082 OCD Vitros	6	18	2	11.11%	0	0.00%
087 Roche Mod E/ Cobas e (3rd gen)	14	61	0	0.00%	0	0.00%
090 Abbott Alinity	23	95	0	0.00%	1	1.05%
167 Siemens - Atellica	24	94	1	1.06%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.3	54	214	6	2.80%	1	0.47%

\* d<sub>PROGESTERONE</sub> : 18.0% ±1.0 µg/L (cf. p 9)

## 4.25. PROLACTINE

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



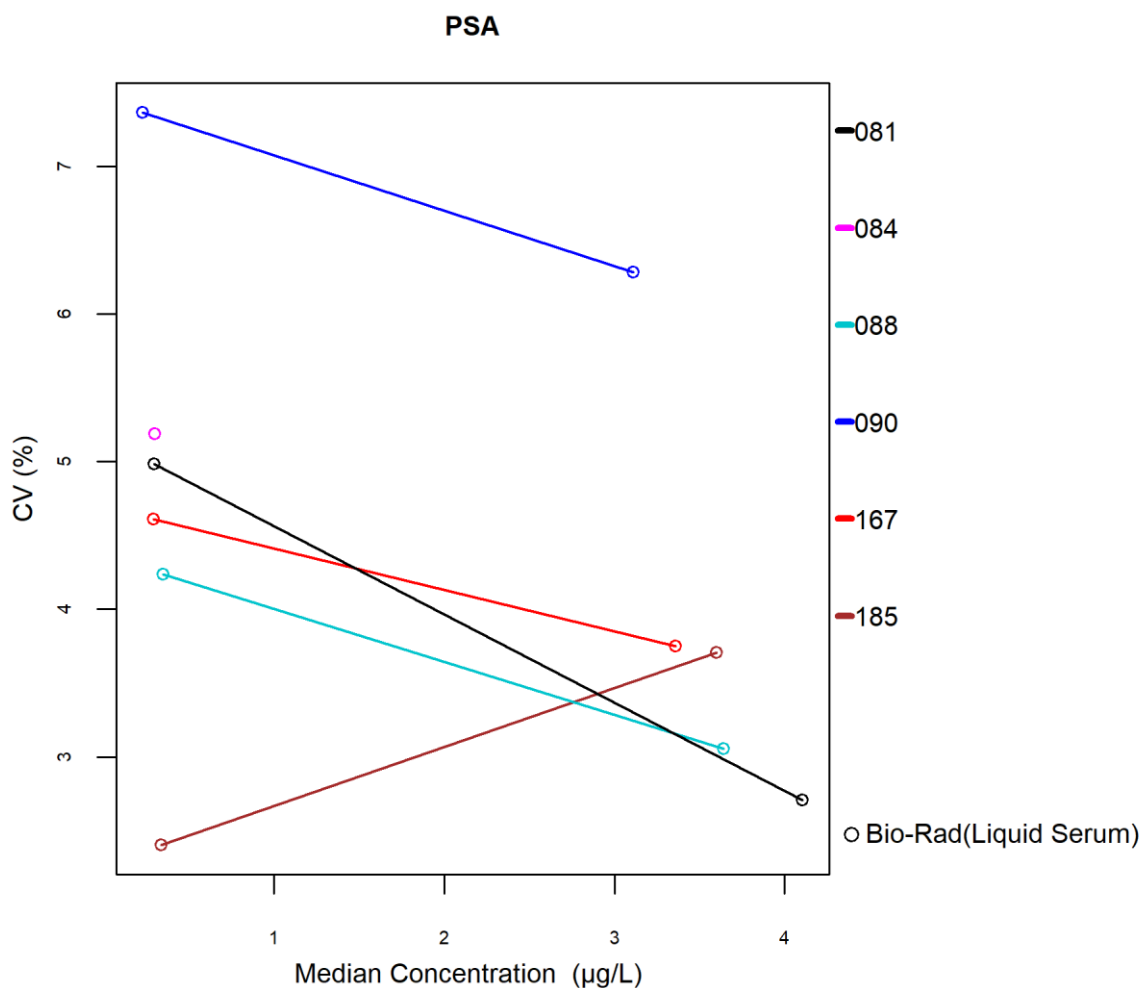
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de la prolactine sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
029 Abbott Alinity	21	87	6	6.90%	3	3.45%
050 Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (2nd gen)	7	32	0	0.00%	0	0.00%
053 OCD Vitros	7	27	3	11.11%	0	0.00%
167 Siemens - Atellica	23	90	3	3.33%	2	2.22%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.2	48	192	5	2.60%	0	0.00%

\* d<sub>PROLACTINE</sub> : 16.0% ±1.4 µg/L (cf. p 9)

## 4.26. ANTIGENE PROSTATIQUE SPECIFIQUE (PSA)

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



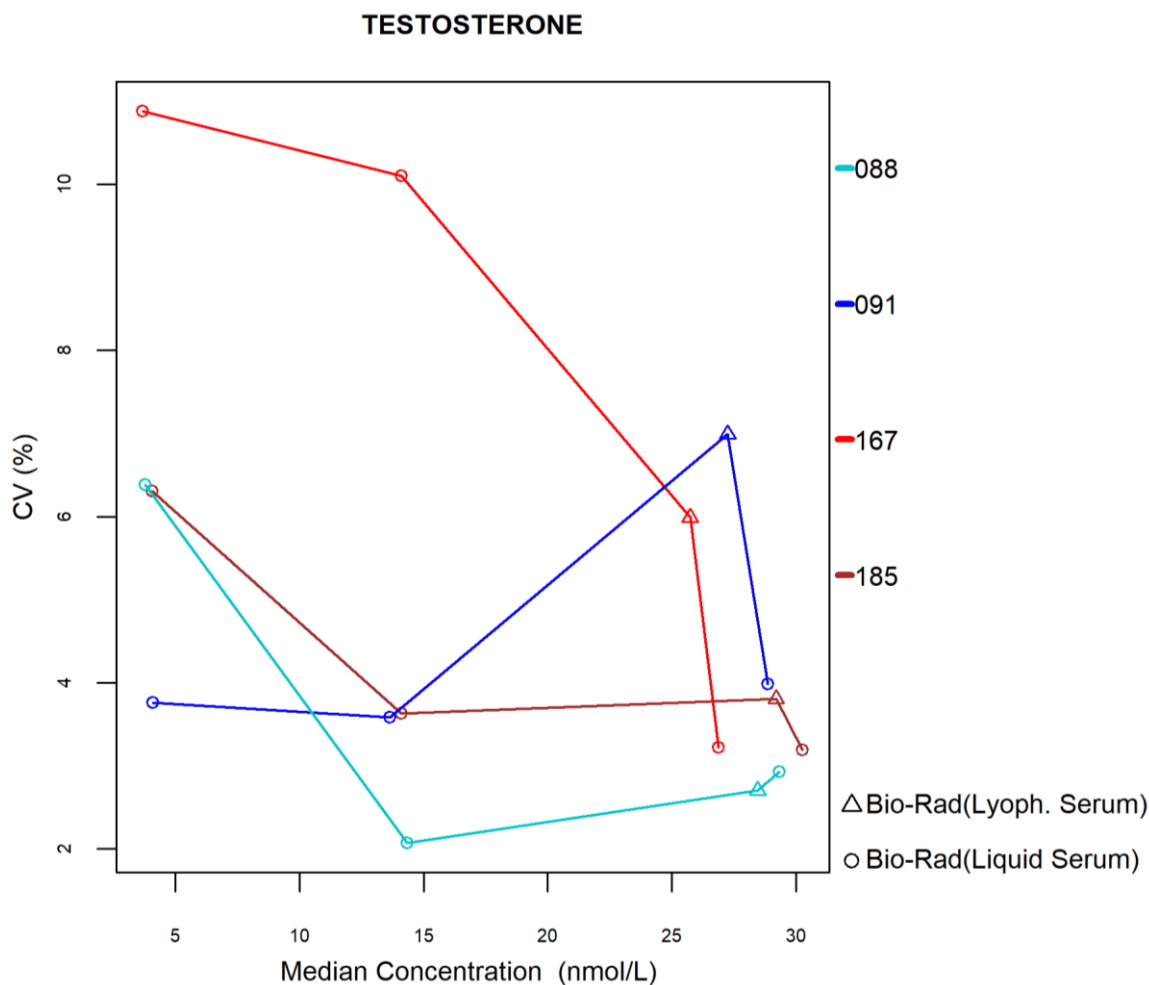
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage du PSA sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
081 Beckman Coulter Access	6	12	0	0.00%	0	0.00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	11	24	3	12.50%	1	4.17%
090 Abbott Alinity	23	47	2	4.26%	3	6.38%
167 Siemens - Atellica	25	48	1	2.08%	0	0.00%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	47	91	4	4.40%	2	2.20%

\*  $d_{PSA}$  : 16.0% (cf. p 9)

## 4.27. TESTOSTERONE

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



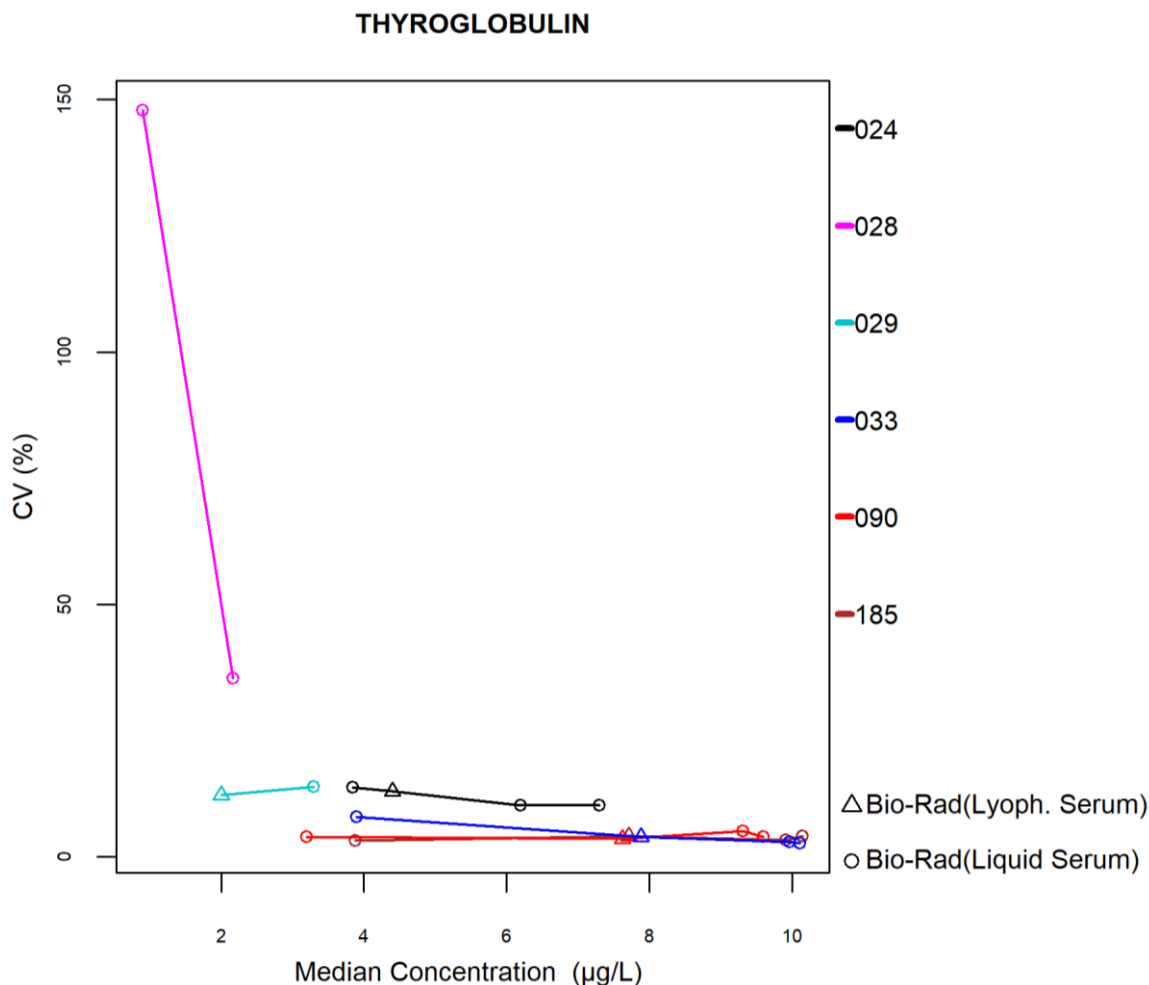
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de la testostérone sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	10	40	2	5.00%	0	0.00%
091 Abbott Alinity - Gen.2	20	81	8	9.88%	5	6.17%
167 Siemens - Atellica - Gen.2	15	58	4	6.90%	3	5.17%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.2	41	159	5	3.14%	3	1.89%

\* d<sub>TESTOSTERONE</sub> : 20.0% - ±1.2 nmol/L (cf. p 9)

## 4.28. THYROGLOBULINE

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



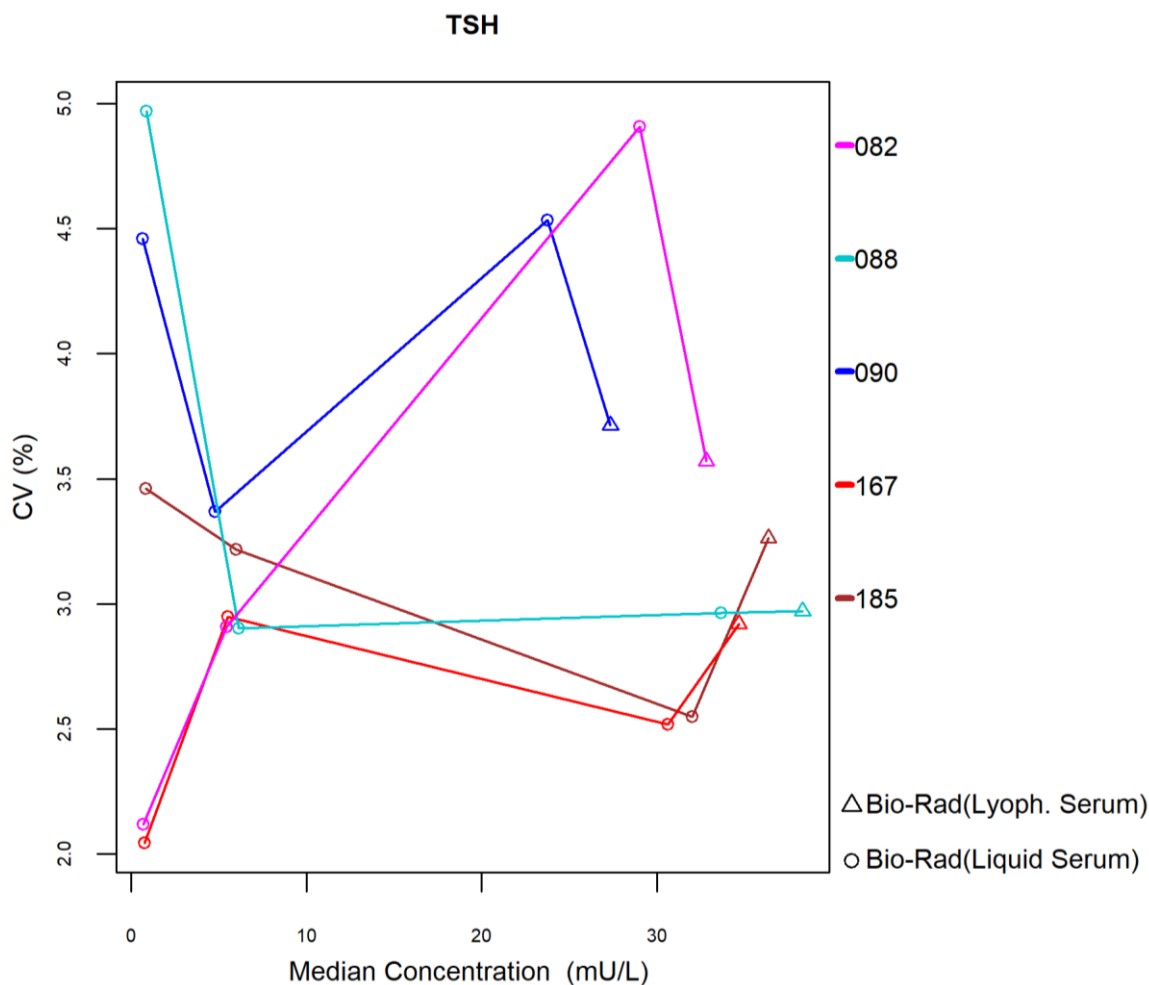
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de la thyroglobuline sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
024 DiaSorin Liaison	11	45	1	2.22%	1	2.22%
028 Siemens Immulite	10	20	4	20.00%	4	20.00%
033 Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (2nd gen)	10	43	1	2.33%	0	0.00%
090 Abbott Alinity	7	28	2	7.14%	1	3.57%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.2	35	137	0	0.00%	0	0.00%

\* d<sub>THYROGLOBULIN</sub> : 17.0% - ±2.2 µg/L (cf. p 9)

## 4.29. THYRÉOSTIMULINE (TSH)

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



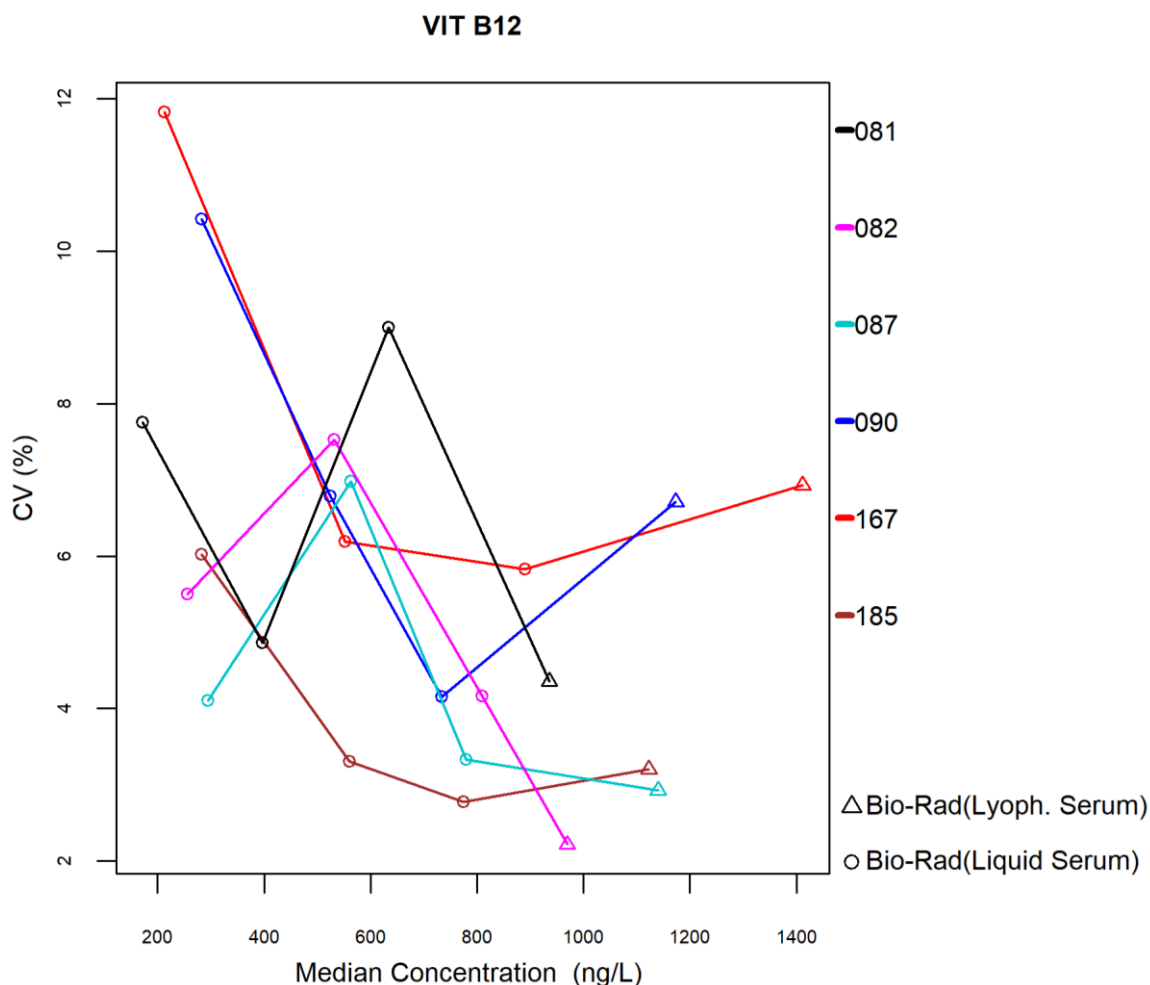
Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de la TSH sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
082 OCD Vitros	9	35	0	0.00%	0	0.00%
088 Roche Elecsys / Mod E / Cobas e	15	65	0	0.00%	0	0.00%
090 Abbott Alinity	28	113	2	1.77%	4	3.54%
167 Siemens - Atellica	25	98	7	7.14%	4	4.08%
185 Roche - Elecsys cobas e 801	53	211	0	0.00%	0	0.00%

\*  $d_{TSH}$  : 9.0% -  $\pm 0.2$  mU/L (cf. p 9)

### 4.30. VITAMINE B12

La figure suivante illustre la variabilité intra-méthode (CV) observée pour chacune des méthodes évaluables, en fonction de leurs médianes pour le cycle 2024.



Le nombre et le pourcentage de z-scores et u-scores « hors limites » rapportés pour chacune des méthodes de dosage de la vitamine B12 sont renseignés dans le tableau ci-dessous.

Méthodes (≥6 laboratoires)	N labs	N results	N  z  > 3SD	Pz	N  u  > d*	Pu
081 Beckman Coulter Access	6	24	1	4.17%	1	4.17%
082 OCD Vitros	7	27	0	0.00%	0	0.00%
087 Roche Elecsys/ Mod E/ Cobas e (2nd gen)	13	56	4	7.14%	1	1.79%
090 Abbott Alinity	23	95	3	3.16%	2	2.11%
167 Siemens - Atellica	25	99	2	2.02%	2	2.02%
185 Roche - Elecsys cobas e 801 - Gen.2	51	203	4	1.97%	0	0.00%

\*  $d_{VIT B12}$  : 21.0% - ±85 ng/L (cf. p 9)

© 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 d'experts ou du groupe de travail EEQ.