

**EXPERTISE, PRESTATIONS DE SERVICE ET RELATIONS CLIENTS
QUALITE DES LABORATOIRES**

**COMMISSION DE BIOLOGIE CLINIQUE
COMITE DES EXPERTS**

**EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE
DES ANALYSES DE BIOLOGIE CLINIQUE**

**RAPPORT GLOBAL DEFINITIF
MONITORING THERAPEUTIQUE
ENQUETE 2019/1**

Sciensano/ MON.THER./43-FR

Expertise, prestations de service et relations clients
Qualité des laboratoires
Rue J. Wytsman, 14
1050 Bruxelles | Belgique

www.sciensano.be

COMITE DES EXPERTS

Sciensano					
HAJRIZAJ Qendresa	Secrétariat	TEL:	02/642.55.21	FAX:	02/642.56.45
DEMARTEAU Marianne	Coordinateur d'enquête	TEL:	02/642.55.24	e-mail:	marianne.demartea@sciensano.be
LENGA Yolande	Coordinateur d'enquête remplaçant	TEL:	02/642.53.96	e-mail:	yolande.lenga@sciensano.be
Experts	Institution				
Prof. CAVALIER Etienne	CHU LIEGE				
Apr. Biol. DE KEUKELEIRE Steven					
Prof. DECLERCQ Peter	JESSA ZIEKENHUIS				
Apr. klin. biol. DESMET Koen	UZ LEUVEN				
Prof. GRUSON Damien	CLINIQUES UNIV ST LUC				
Prof. NEELS Hugo	U ANTWERPEN				
Apr. klin. biol. OYAERT Matthijs	UZ GENT				
Apr. Biol. PIQUEUR Marian	ZNA				
Prof. POESEN Koen	UZ LEUVEN				

Une version provisoire de ce rapport a été transmise aux experts le 30/04/2019.

Ce rapport a été discuté lors de la réunion du comité des experts du 08/05/2019.

Autorisation de diffusion de rapport: Par M. Demartea, coordinateur d'enquête, le 15/05/2019.



Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/fr/rapports_annee.htm

TABLE DES MATIERES

TABLE DE CONVERSION – MONITORING THERAPEUTIQUE	4
INTRODUCTION	5
HOMOGENEITE DES ECHANTILLONS	5
STABILITE DES ECHANTILLONS	5
LA VALEUR CIBLE	5
MISE A JOUR DES TROUSSES.....	5
TROUSSES PERIMEES	5
COMMENT ENCODER DES RESULTATS CENSURES (< OU > QUE LA VALEUR SEUIL) DANS LE TOOLKIT ?.....	6
MISE A DISPOSITION DES RAPPORTS.....	6
INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	7
REPRESENTATION GRAPHIQUE	9
INFORMATIONS SPECIFIQUES A L'ENQUETE.....	10
INFORMATIONS REPRISES DANS LE TOOLKIT	10
NATURE DES ECHANTILLONS	10
AMIKACINE.....	11
CARBAMAZEPINE.....	14
DIGOXINE	17
GENTAMICINE.....	20
LITHIUM	23
PARACETAMOL	24
PHENYTOÏNE	27
ACIDE SALICYLIQUE.....	30
ACIDE VALPROÏQUE	33
VANCOMYCINE.....	36

TABLE DE CONVERSION – MONITORING THERAPEUTIQUE

AMIKACINE	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	0.58	⇒	
CARBAMAZEPINE	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	0.24	⇒	
DIGOXINE	µg/L	x	1.00	⇒	µg/L
	ng/mL	x	1.00	⇒	
	nmol/L	x	0.78	⇒	
GENTAMICINE	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	0.48	⇒	
LITHIUM	mmol/L	x	1.00	⇒	mmol/L
	mEq/L	x	1.00	⇒	
PARACETAMOL	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	0.15	⇒	
PHENOBARBITAL	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	0.23	⇒	
PHENYTOIN	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	0.25	⇒	
ACIDE SALICYLIQUE	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	mmol/L	x	138.12	⇒	
THEOPHYLLINE	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	0.18	⇒	
ACIDE VALPROIQUE	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	0.14	⇒	
VANCOMYCINE	mg/L	x	1.00	⇒	mg/L
	µg/mL	x	1.00	⇒	
	µmol/L	x	1.45	⇒	

INTRODUCTION

Homogénéité des échantillons

Les échantillons ont été fournis avec un certificat d'homogénéité.

Stabilité des échantillons

Les échantillons ont été fournis avec un certificat de stabilité.

La valeur cible

La valeur cible est la médiane de la méthode si le nombre de résultats pour cette méthode est supérieur ou égal à 6. Si le nombre de résultats est inférieur à 6, les laboratoires ne sont pas évalués. Si le nombre de valeurs censurées est trop élevé le Z score n'est pas non plus calculé.

Mise à jour des trousse

Afin de garantir la validité des résultats du contrôle externe, il est important que toutes les informations relatives à la méthode et la trousse utilisées soient correctes. Nous constatons, à chaque enquête, qu'un petit nombre de laboratoires oublie de contrôler la validité de ces informations. Si vous n'avez pas trouvé votre méthode ou trousse dans le toolkit, n'hésitez pas à nous contacter le plus rapidement possible, en nous envoyant un mail à l'adresse suivante : marianne.demarteau@sciensano.be.

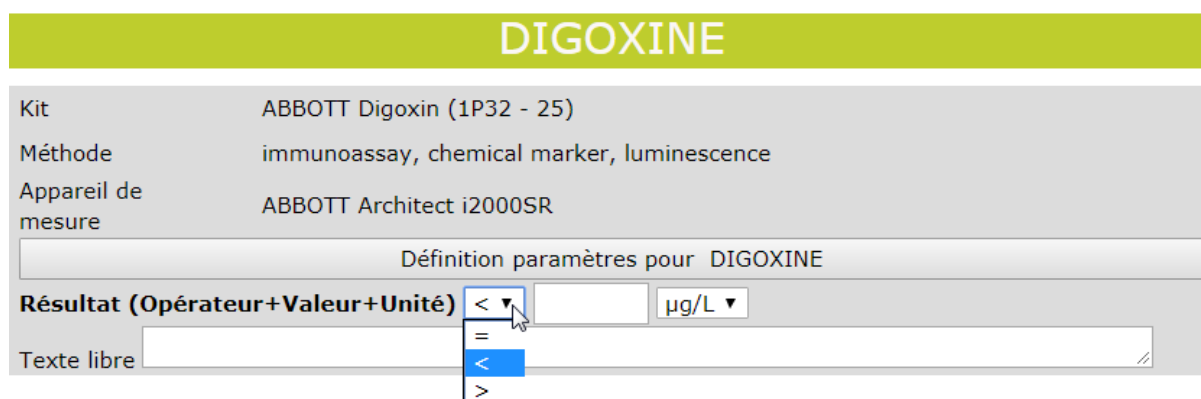
Trousses périmées

Lorsque la dernière trousse fabriquée arrive à péremption, sa référence disparaît du toolkit. Un message d'alerte apparaît à l'écran : « Votre kit est périmé. Pourriez-vous introduire votre nouveau numéro de catalogue ? ». Il est alors impératif que vous reparamétriez votre nouvelle trousse et ce, **même s'il ne s'agit que d'un changement de numéro de catalogue**. Si cette mise à jour n'est pas réalisée, vos données ne sont pas traitées statistiquement. Pour toutes les méthodes « kit dépendantes », le principe de la méthode est attribué automatiquement.

Dorénavant, il ne sera plus possible d'encoder les résultats quantitatifs si toutes les informations relatives au kit n'ont pas été introduites.

Comment encoder des résultats censurés (< ou > que la valeur seuil) dans le toolkit ?

Exemple d'encodage :



The screenshot shows the 'DIGOXINE' section of a toolkit. It includes fields for 'Kit' (ABBOTT Digoxin (1P32 - 25)), 'Méthode' (immunoassay, chemical marker, luminescence), and 'Appareil de mesure' (ABBOTT Architect i2000SR). Below these is a section titled 'Définition paramètres pour DIGOXINE'. The 'Résultat (Opérateur+Valeur+Unité)' field is set to 'µg/L'. A dropdown menu is open, showing options: '<', '=', '>'. The '<' option is highlighted in blue. A 'Texte libre' field is also visible.

Les signes « > » et « < » se trouvent juste **devant** la case où le **résultat quantitatif** est encodé

Mise à disposition des rapports

Nous vous demandons d'envoyer vos réponses le plus rapidement possible, ceci afin de nous permettre de libérer le draft **provisoire (non validé)** du rapport individuel dans les jours qui suivent la date effective de clôture de l'encodage des données. Pour les laboratoires ayant un problème ponctuel d'encodage, il est possible de prolonger l'accès du toolkit. Toutefois, ceci retarde la production des rapports pour l'ensemble du groupe. Nous vous demandons donc d'être attentifs et de respecter les délais proposés dans l'intérêt de tous.

Une fois les rapports individuels provisoires (non validés) accessibles, vous disposez de 7 jours afin de nous faire part de vos remarques éventuelles. Nous encourageons les laboratoires à relire attentivement leurs résultats après encodage, (cfr. les analyses non automatisés en routine) en vue de minimiser toute erreur (unité, encodage, autre...). Si malgré tout vous remarquez une erreur d'encodage de votre part, sur votre rapport individuel provisoire, veuillez nous le signaler.

Après validation de l'enquête par le comité d'experts, le rapport global validé est mis à disposition sur notre site Web. Il est accessible aux adresses suivantes :

https://www.wiv-isp.be/QML/index_fr.htm

⇒ choisir « Rapports » dans le menu proposé

https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/rapports/fr/rapports_annee.htm

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 ($M \pm 2.7 \text{ SD}$)

O_{M/G} : limites extérieures ($M \pm 4.7 \text{ SD}$)

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 3 brochures qui sont disponibles sur notre site web à l'adresse suivante:

https://www.wiv-isp.be/QML/index_fr.htm

(Choisir « brochures » dans le menu proposé)

ou directement à l'adresse suivante:

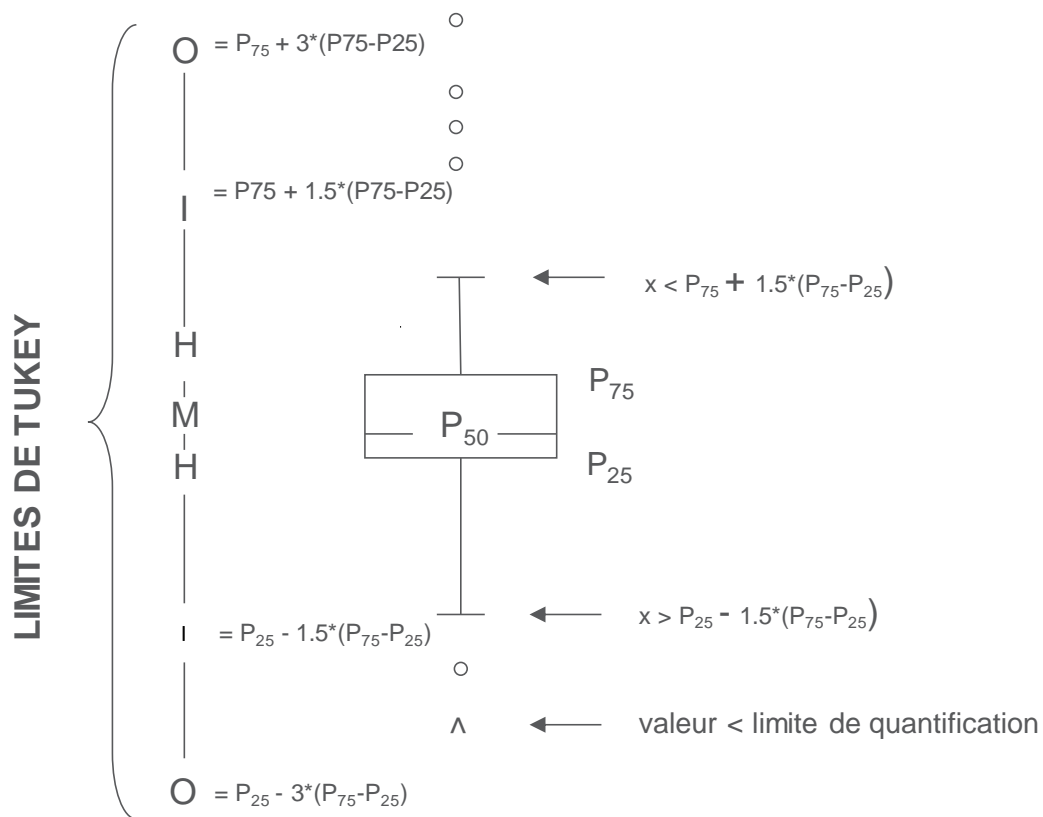
https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/fr/brochures.htm

- 1) Brochure d'information sur les programmes d'évaluation externe de la qualité pour les laboratoires cliniques (Brochure d'information générale sur l'évaluation externe).
- 2) Brochure statistique (Procédure générale de calcul statistique mis au point par le professeur Albert).
- 3) Traitement des valeurs censurées (Procédure de calcul statistique appliquée aux valeurs censurées rédigée par le Professeur Albert).

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

INFORMATIONS SPECIFIQUES A L'ENQUETE

Les échantillons de l'enquête 2019/1 ont été envoyés le 04 février 2019. L'encodage des résultats a été clôturé le 18 février 2019. Dès le 20 février 2019, les rapports individuels non validés étaient accessibles dans le toolkit et ce, jusqu'au 27 février 2019. La validation a été réalisée le 08 mai 2019. Ce rapport a été publié sur notre site web le 16 mai. Depuis cette date, les rapports individuels définitifs sont disponibles via le toolkit.

Informations reprises dans le Toolkit

Conservez les séra entre 2 et 8°C. Veuillez effectuer les analyses au plus tard le vendredi 08/02/2019.

Préparation :

Sérum R/15412: reconstitution avec 5,0 mL d'eau distillée ou désionisée. Laisser le produit reposer pendant 15 min en agitant de temps en temps. Avant utilisation, mélanger délicatement pour assurer une parfaite homogénéité.

Sérum R/16127: reconstitution avec 5,0 mL d'eau distillée. Laisser le produit reposer pendant 30 min en agitant de temps en temps. Avant utilisation, mélanger délicatement pour assurer une parfaite homogénéité.

Les deux échantillons sont également destinés à l'EEQ Immunoessais.

Nature des échantillons

A l'occasion de l'enquête 2019/1, tous les participants ont reçu deux échantillons sériques lyophilisés :

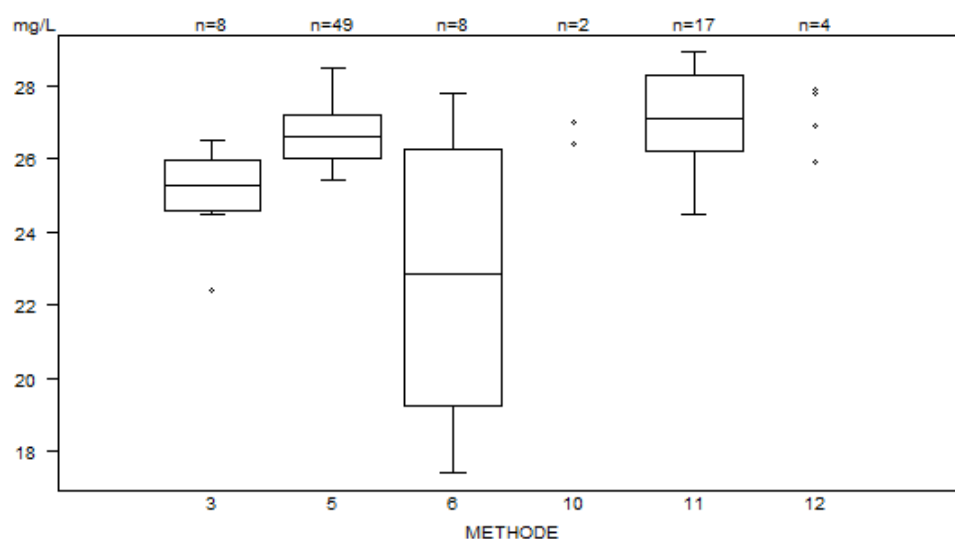
- R/15412 : Bio-Rad, Lyphocheck Immunoassay Plus Control, Level 3.
- R/16127 : Randox, Immunoassay Premium Plus, level 2

Résultats bruts

Les résultats bruts anonymisés de tous les laboratoires peuvent être obtenus sur demande à marianne.demarteau@sciensano.be.

AMIKACINE

AMIKACINE - d (%) : 13.6	R/15412				
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N	
003 Roche Integra	25.3	1.0	4.0	8	
005 Roche Hitachi / Mod. / cobas c	26.6	0.9	3.3	49	
006 Syva Emit	22.9	5.2	22.7	8	
010 Abbott Alinity	26.4 27.0			2	
011 Abbott Architect/Aeroset	27.1	1.6	5.7	17	
012 QMS Thermo sc. - Olympus - Beckman Coulter	25.9	26.9	27.8	27.9	4
Globalement (toutes méthodes confondues)	26.4	0.9	3.5	88	



Laboratoires cités pour l'amikacine pour l'échantillon R/15412 :

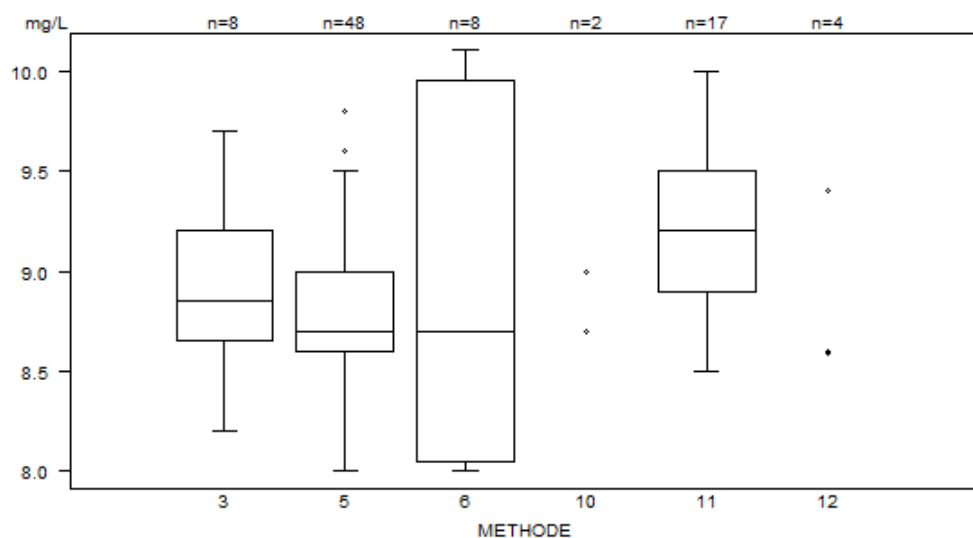
Méthode	Nb z > 3	Nb u > d*
006 Syva Emit	0	5

* $d_{\text{AMIKACINE}} : 13.6\% / \pm 1.03\text{mg/L}$

La méthode Syva Emit (006) montre la variabilité la plus élevée. A noter que les mêmes laboratoires ont encodé des résultats plus élevés ou plus faibles pour les deux échantillons.

Laboratoire	Instrument	kit	R/15412 (mg/L)	R/16127 (mg/L)
1	SIEMENS Dimension Vista	SIEMENS Emit amikacin (6X019)	17.4	8.0
2	SIEMENS Dimension Vista	SIEMENS Emit amikacin (6X019)	17.9	8.0
3	SIEMENS Dimension Vista	SIEMENS Emit amikacin (6X019)	20.6	8.1
4	SIEMENS Dimension Vista	SIEMENS Emit amikacin (6X019)	22.5	8.4
5	SIEMENS Advia 1800	SIEMENS Emit amikacin (6X019)	23.2	9.0
6	BECKMAN COULTER DXC800	SIEMENS Emit amikacin (6X019)	26.1	9.8
7	SIEMENS Dimension Vista	SIEMENS Emit amikacin (6X019)	26.4	10.1
8	SIEMENS Dimension Vista	SIEMENS Emit amikacin (6X019)	27.8	10.1

AMIKACINE - d (%) : 13.6	R/16127				
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N	
003 Roche Integra	8.85	0.41	4.6	8	
005 Roche Hitachi / Mod. / cobas c	8.70	0.30	3.4	48	
006 Syva Emit	8.70	1.41	16.2	8	
010 Abbott Alinity	8.70 9.00			2	
011 Abbott Architect/Aeroset	9.20	0.44	4.8	17	
012 QMS Thermo sc. - Olympus - Beckman Coulter	8.59	8.60	9.40	9.40	4
Globalement (toutes méthodes confondues)	8.80	0.48	5.5	87	



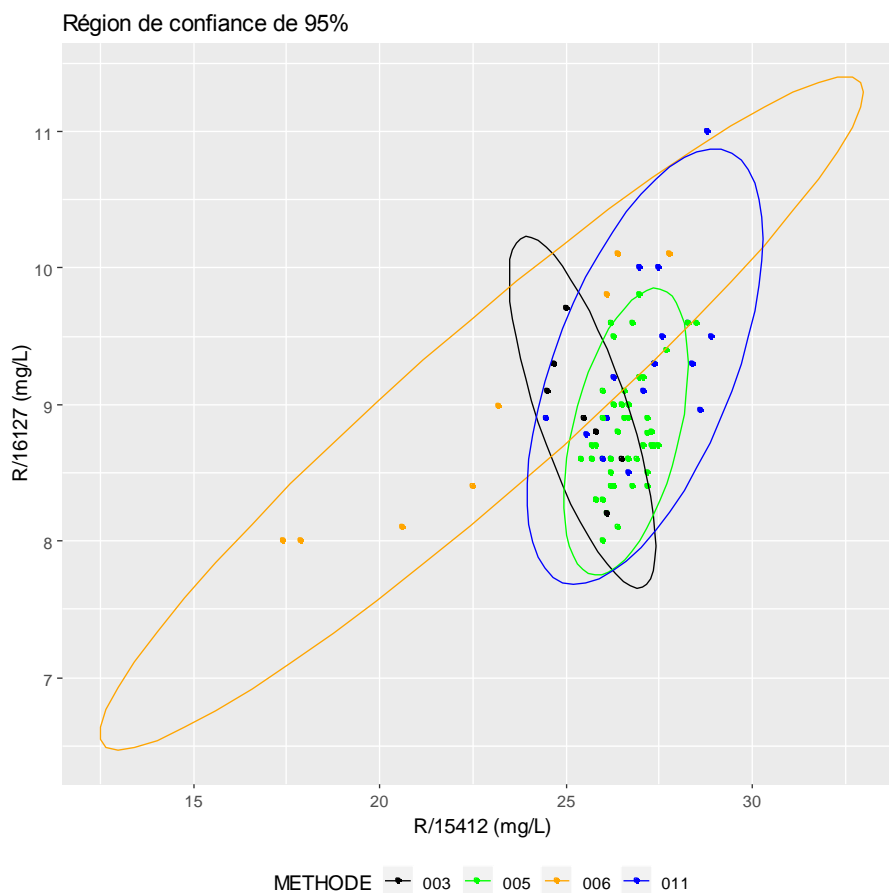
Données hors graphe
Méthode Résultat
005 = 12.4 mg/L
011 = 11 mg/L

Laboratoires cités pour l'amikacine pour l'échantillon R/16127 :

Méthode	Nb z > 3	Nb u > d*
005 Roche Hit / Mod / cobas c	5	1
006 Syva Emit	0	2
011 Abbott - Architect/Aeroset	1	1

* d_{AMIKACINE} : 13.6% / ± 1.03mg/L

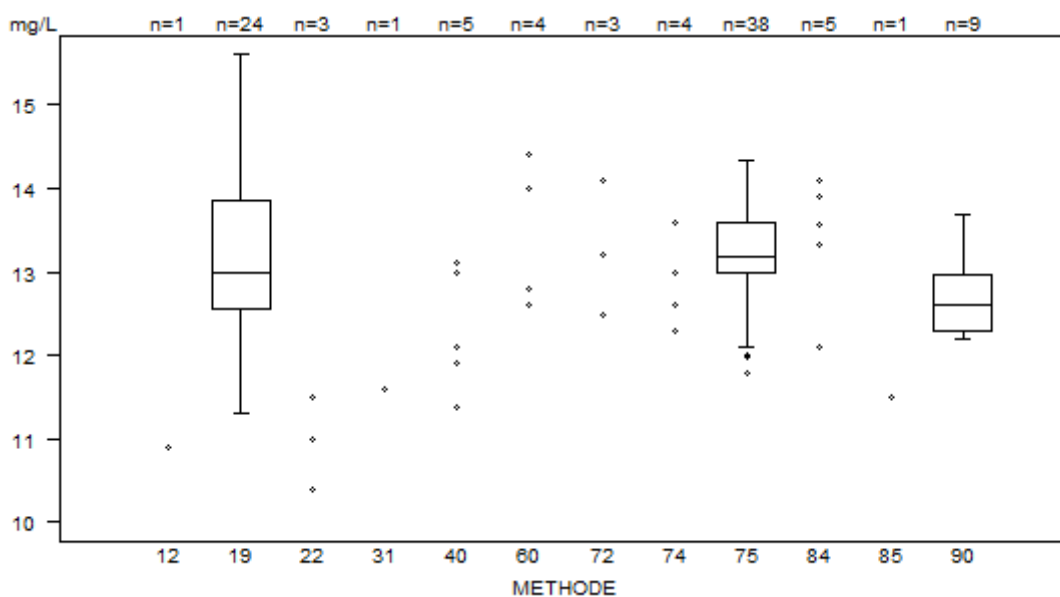
Ci-dessous se trouve une représentation de la variabilité des résultats à l'aide de Youden plots robustes (les outliers ont été éliminés avant le calcul de la région de confiance). Chaque point représente les résultats encodés par un laboratoire pour les deux échantillons pour chaque méthode de plus de 6 participants. L'ellipse représente la région de confiance de 95% des résultats pour les deux échantillons par méthode.



Méthode	
003 Roche Integra	006 Syva Emit
005 Roche Hit / Mod / cobas c	011 Abbott - Architect/Aeraset

CARBAMAZEPINE

METHODE	R/15412				
	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N	
012 High Performance Liquid Chromatography	10.90			1	
019 Abbott - Architect - IA - Chemiluminescence	12.98	0.96	7.4	24	
022 Abbott - Architect - PETINIA	10.40	11.00	11.50	3	
031 Beckman Coulter - Synchron LX/DxC	11.60			1	
040 Siemens Dimension Vista	11.39	11.90	12.10	5	
	13.00	13.10			
060 Olympus	12.60	12.80	13.99	14.40	4
072 Roche Cobas Integra	12.49	13.20	14.10	3	
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	12.30	12.60	13.00	13.59	4
075 Roche / Hitachi cobas c - Gen.4	13.19	0.44	3.4	38	
084 Siemens Advia Centaur/CP/XP	12.10	13.34	13.58	5	
	13.90	14.10			
085 Siemens Immulite	11.50			1	
090 OCD Vitros	12.60	0.50	3.9	9	
Globalement (toutes méthodes confondues)	13.00	0.82	6.3	98	

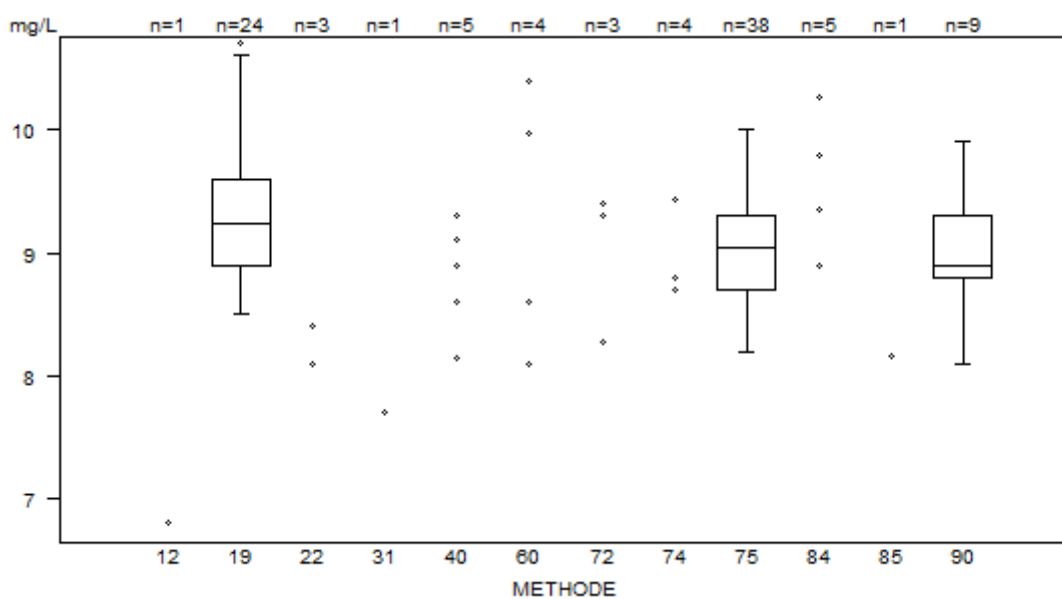


Laboratoires cités pour la carbamazépine pour l'échantillon R/15412 :

Méthode	Nb z > 3	Nb u > d*
019 Abbott - Architect - IA - Chemiluminescence	0	3
075 Roche / Hitachi cobas c - Gen.4	1	0

* d_{CARBAMAZEPINE} : 14.5%

CARBAMAZEPINE - d (%) : 14.5	R/16127			
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N
012 High Performance Liquid Chromatography	6.80			1
019 Abbott - Architect - IA - Chemiluminescence	9.24	0.52	5.6	24
022 Abbott - Architect - PETINIA	8.10	8.10	8.40	3
031 Beckman Coulter - Synchron LX/DxC	7.70			1
040 Siemens Dimension Vista	8.15 9.10	8.60 9.30	8.90	5
060 Olympus	8.10	8.60	9.98 10.40	4
072 Roche Cobas Integra	8.28	9.30	9.40	3
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	8.70	8.70	8.80 9.44	4
075 Roche / Hitachi cobas c - Gen.4	9.05	0.44	4.9	38
084 Siemens Advia Centaur/CP/XP	8.90 9.80	9.36 10.26	9.80	5
085 Siemens Immulite	8.16			1
090 OCD Vitros	8.90	0.37	4.2	9
Globalement (toutes méthodes confondues)	9.02	0.49	5.4	98

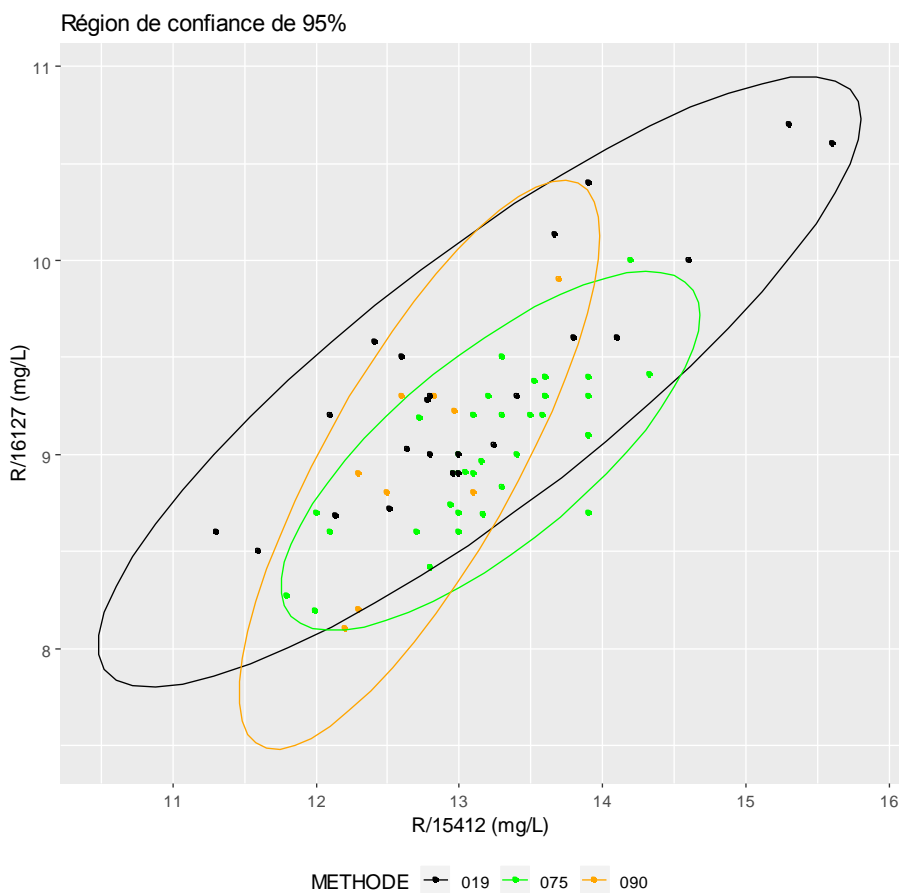


Laboratoires cités pour la carbamazépine pour l'échantillon R/16127 :

Méthode	Nb z > 3	Nb u > d*
019 Abbott - Architect - IA - Chemiluminescence	0	2

* d_{CARBAMAZEPINE} : 14.5%

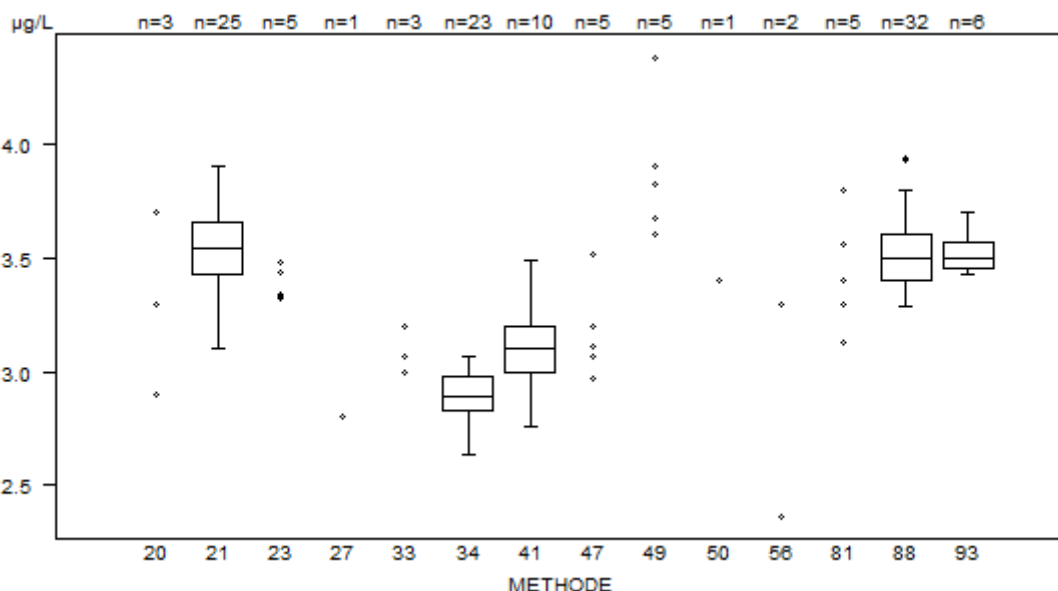
Ci-dessous se trouve une représentation de la variabilité des résultats à l'aide de Youden plots robustes (les outliers ont été éliminés avant le calcul de la région de confiance). Chaque point représente les résultats encodés par un laboratoire pour les deux échantillons pour chaque méthode de plus de 6 participants. L'ellipse représente la région de confiance de 95% des résultats pour les deux échantillons par méthode.



Méthode	
019 Abbott - Architect - CMIA	090 OCD Vitros
075 Roche / Hitachi cobas c - Gen.4	

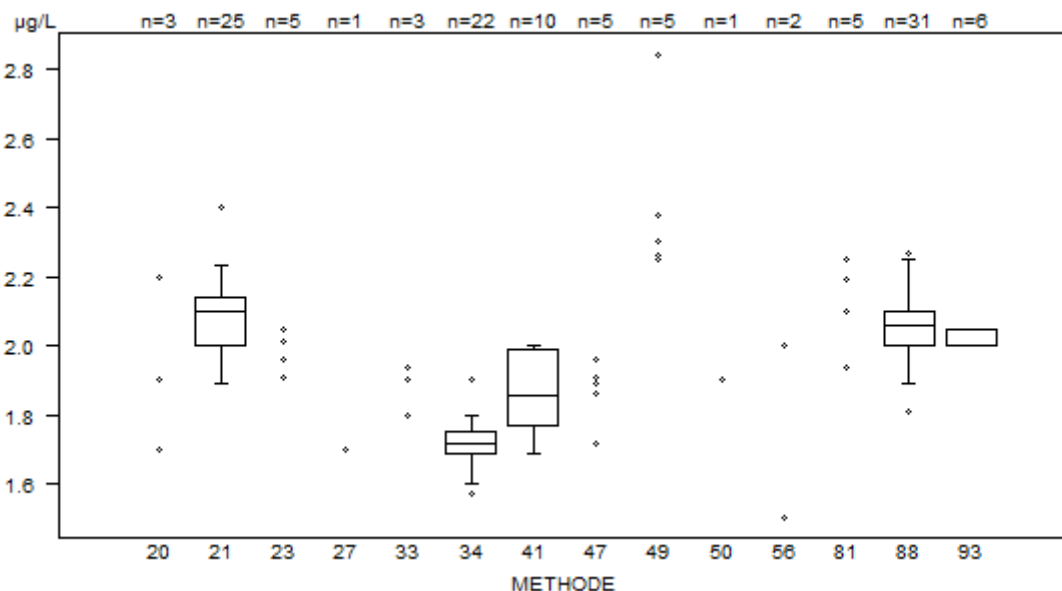
DIGOXINE

DIGOXINE - d (%) : 14.1	R/15412			
	METHODE	Médiane µg/L	SD µg/L	CV %
020 Roche/Hitachi - cobas c 701/702	2.90	3.30	3.70	3
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	3.54	0.17	4.8	25
023 Roche - Elecsys cobas e 801	3.32 3.44	3.33 3.48	3.34 3.48	5
027 Abbott Aeroset	2.80			1
033 Abbott Alinity	3.00	3.07	3.20	3
034 Abbott Architect	2.89	0.11	3.8	23
041 OCD Vitros	3.10	0.15	4.8	10
047 BioMérieux Vidas	2.97 3.20	3.07 3.52	3.11 3.52	5
049 Siemens-ADVIA Centaur	3.60 3.90	3.67 4.38	3.82 4.38	5
050 Siemens - Atellica	3.40			1
056 Roche Tinaquant	2.36	3.30		2
081 Beckman Coulter Access	3.13 3.56	3.30 3.80	3.40 3.80	5
088 Roche Elecsys Modular E Cobas e	3.50	0.15	4.2	32
093 Siemens Dimension Vista	3.50	0.09	2.5	6
Globalement (toutes méthodes confondues)	3.40	0.37	10.9	126



Aucun laboratoire n'a été cité pour la digoxine pour cet échantillon.

DIGOXINE - d (%) : 14.1	R/16127			
	METHODE	Médiane µg/L	SD µg/L	CV %
020 Roche/Hitachi - cobas c 701/702	1.70	1.90	2.20	3
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	2.10	0.10	4.9	25
023 Roche - Elecsys cobas e 801	1.91 2.01	1.96 2.05	1.96	5
027 Abbott Aeroset	1.70			1
033 Abbott Alinity	1.80	1.90	1.94	3
034 Abbott Architect	1.72	0.04	2.6	22
041 OCD Vitros	1.86	0.16	8.8	10
047 BioMérieux Vidas	1.72 1.91	1.86 1.96	1.89	5
049 Siemens-ADVIA Centaur	2.25 2.38	2.26 2.84	2.30	5
050 Siemens - Atellica	1.90			1
056 Roche Tinaquant	1.50	2.00		2
081 Beckman Coulter Access	1.94 2.19	2.10 2.25	2.10	5
088 Roche Elecsys Modular E Cobas e	2.06	0.07	3.6	31
093 Siemens Dimension Vista	2.00	0.04	1.9	6
Globalement (toutes méthodes confondues)	2.00	0.21	10.7	124

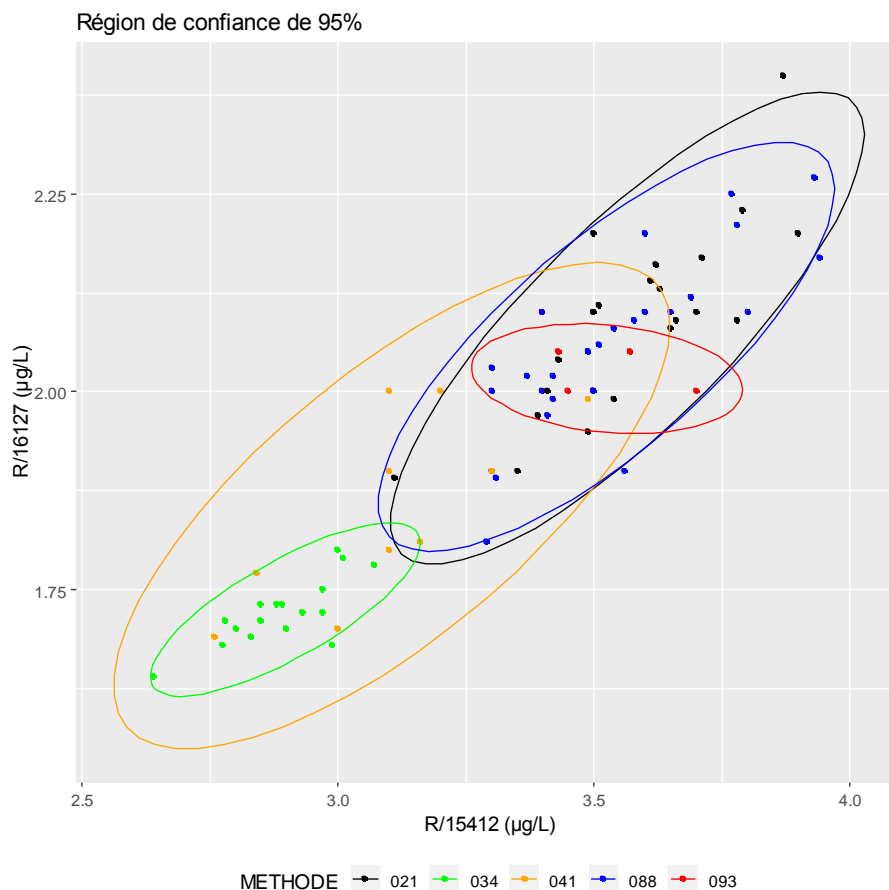


Laboratoires cités pour la digoxine pour l'échantillon R/16127 :

Méthode	Nb z > 3	Nb u > d*
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	0	1
034 Abbott Architect	2	0
088 Roche Elecsys Modular E Cobas e	1	0

* d_{DIGOXINE} : 14.1%

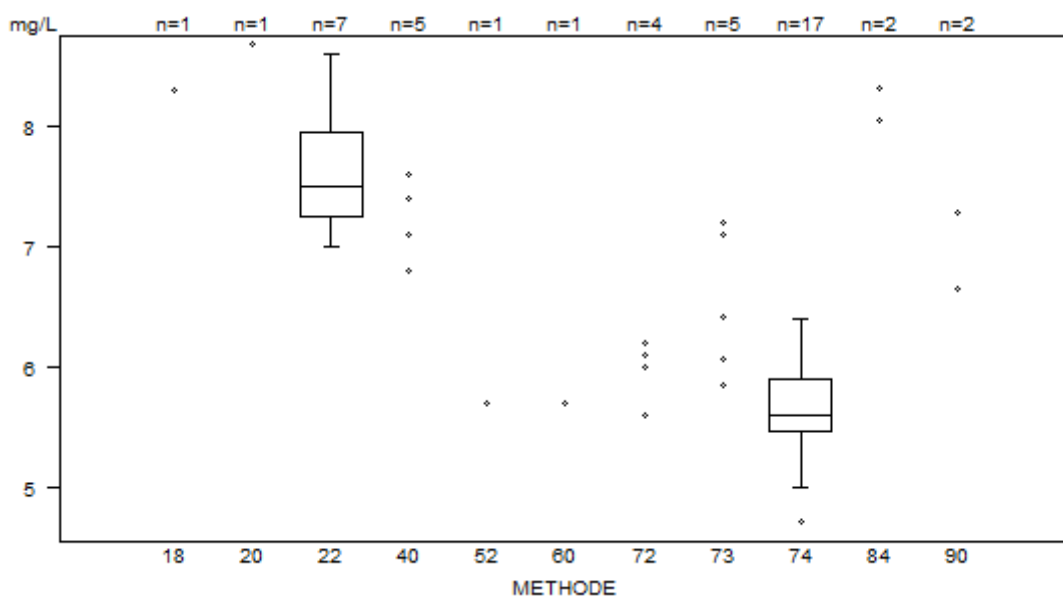
Ci-dessous se trouve une représentation de la variabilité des résultats à l'aide de Youden plots robustes (les outliers ont été éliminés avant le calcul de la région de confiance). Chaque point représente les résultats encodés par un laboratoire pour les deux échantillons pour chaque méthode de plus de 6 participants. L'ellipse représente la région de confiance de 95% des résultats pour les deux échantillons par méthode.



Méthode	
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	088 Roche Elecsys Modular E Cobas e
034 Abbott Architect	093 Siemens Dimension Vista
041 OCD Vitros	

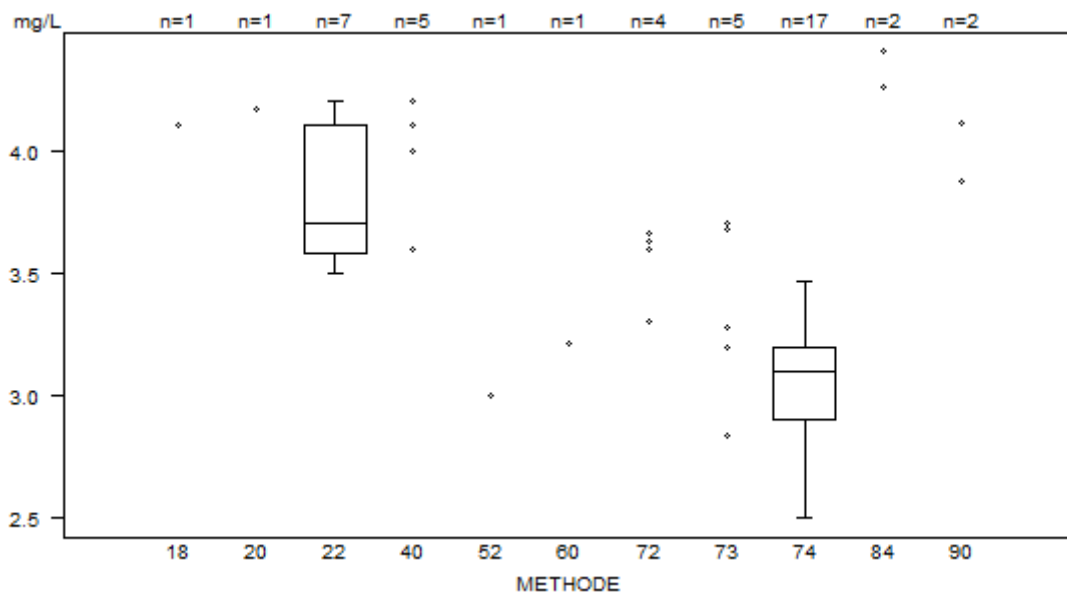
GENTAMICINE

GENTAMICINE - d (%) : 17.0	R/15412				
	METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N
018 Abbott Alinity		8.30			1
020 Abbott - Architect - Particle enhanced immunoturbidimetry		8.69			1
022 Abbott - Architect - CMIA	7.50	0.52	6.9		7
040 Siemens Dimension Vista	6.80 7.40	7.10 7.60	7.40		5
052 Microgenics		5.70			1
060 Olympus		5.70			1
072 Roche Cobas Integra	5.60	6.00	6.10 6.20		4
073 Roche/Hitachi - CEDIA	5.84 7.10	6.07	6.42 7.20		5
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	5.59	0.33	5.8		17
084 Siemens ADVIA Centaur/CP		8.06	8.32		2
090 OCD Vitros		6.66	7.29		2
Globalement (toutes méthodes confondues)	6.18	1.19	19.2		46



Aucun laboratoire n'a été cité pour la gentamicine pour cet échantillon.

GENTAMICINE - d (%) : 17.0	R/16127			
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N
018 Abbott Alinity	4.10			1
020 Abbott - Architect - Particle enhanced immunoturbidimetry	4.17			1
022 Abbott - Architect - CMIA	3.70	0.39	10.4	7
040 Siemens Dimension Vista	3.60 4.20	4.00 4.20	4.10	5
052 Microgenics	3.00			1
060 Olympus	3.21			1
072 Roche Cobas Integra	3.30	3.60	3.63 3.66	4
073 Roche/Hitachi - CEDIA	2.84 3.68	3.20 3.70	3.28	5
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	3.10	0.22	7.2	17
084 Siemens ADVIA Centaur/CP	4.26	4.40		2
090 OCD Vitros	3.87	4.11		2
Globalement (toutes méthodes confondues)	3.49	0.65	18.7	46

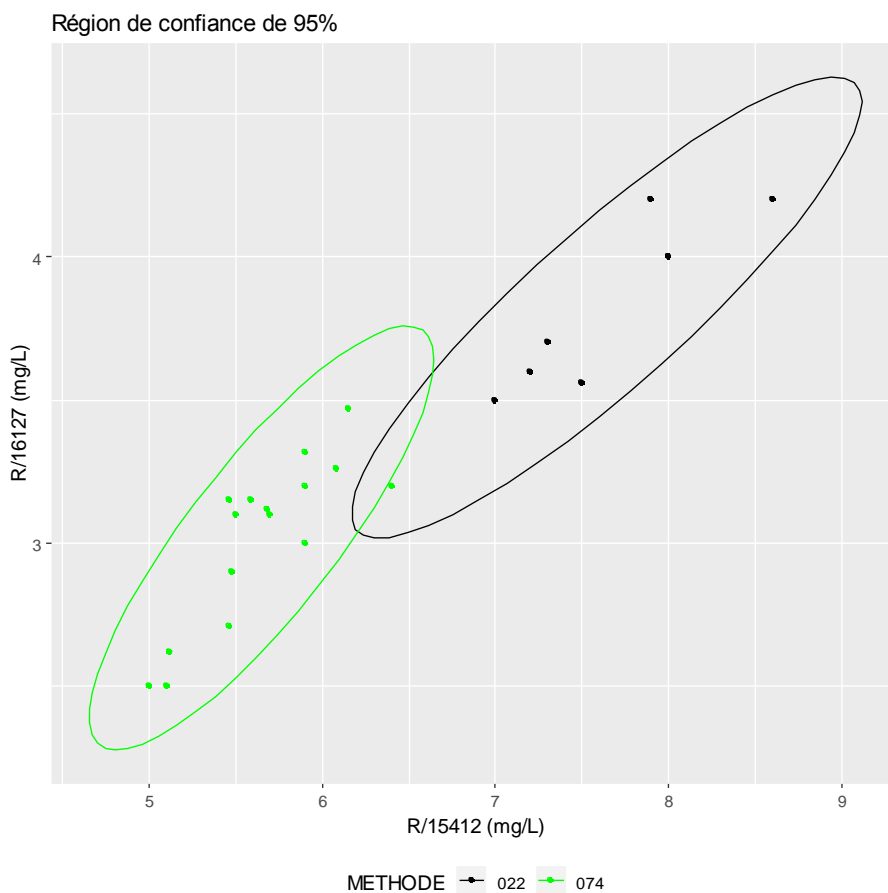


Laboratoires cités pour la gentamicine pour l'échantillon R/16127 :

Méthode	Nb z > 3	Nb u > d*
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	0	2

* d_{GENTAMICINE} : 17.0%

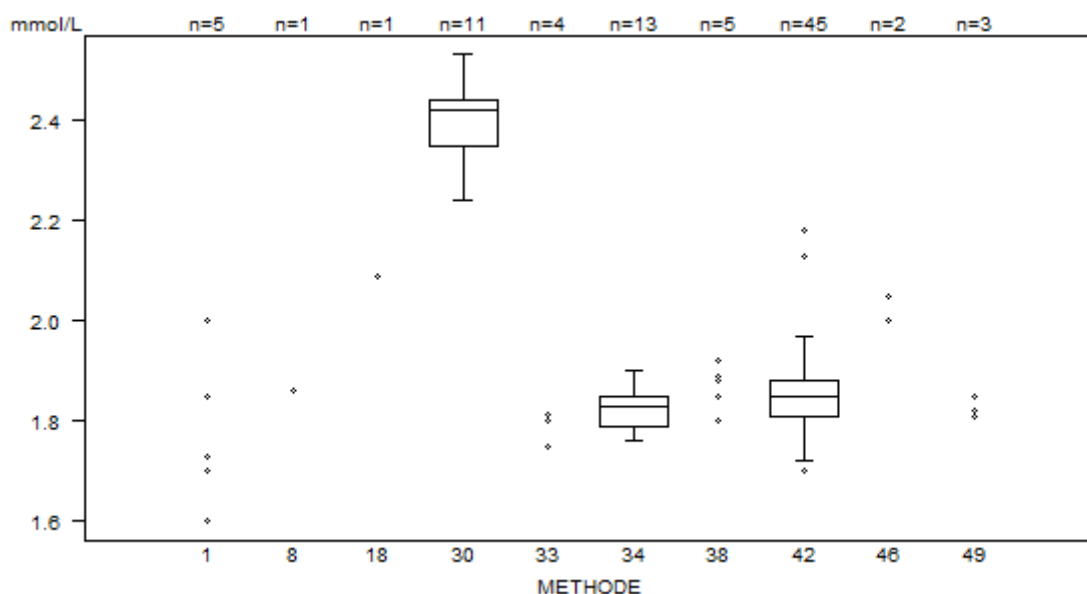
Ci-dessous se trouve une représentation de la variabilité des résultats à l'aide de Youden plots robustes (les outliers ont été éliminés avant le calcul de la région de confiance). Chaque point représente les résultats encodés par un laboratoire pour les deux échantillons pour chaque méthode de plus de 6 participants. L'ellipse représente la région de confiance de 95% des résultats pour les deux échantillons par méthode.



Méthode	
022 Abbott - Architect - Chemiluminescent microparticle IA	074 Roche - Hit./Mod./cobas c- Kin. Inter. micropart. sol.-IA

LITHIUM

LITHIUM - d (%) : 9.6	R/15412			
	METHODE	Médiane mmol/L	SD mmol/L	CV %
001 Atomic absorption photometry	1.60 1.70 1.73 1.85 2.00			5
008 AVL	1.86			1
018 Roche Integra	2.09			1
030 OCD Vitros	2.42	0.07	2.8	11
033 Abbott Alinity	1.75	1.75	1.80 1.81	4
034 Abbott Architect / Aeroset	1.83	0.04	2.4	13
038 Siemens Dimension Vista	1.80 1.85 1.88 1.89 1.92			5
042 Roche/Hitachi cobas c	1.85	0.05	2.8	45
046 Siemens ADVIA Centaur	2.00 2.05			2
049 Thermo electron corporation	1.81 1.82 1.85			3
Globalement (toutes méthodes confondues)	1.85	0.08	4.4	90



Laboratoires cités pour le lithium pour l'échantillon R/15412 :

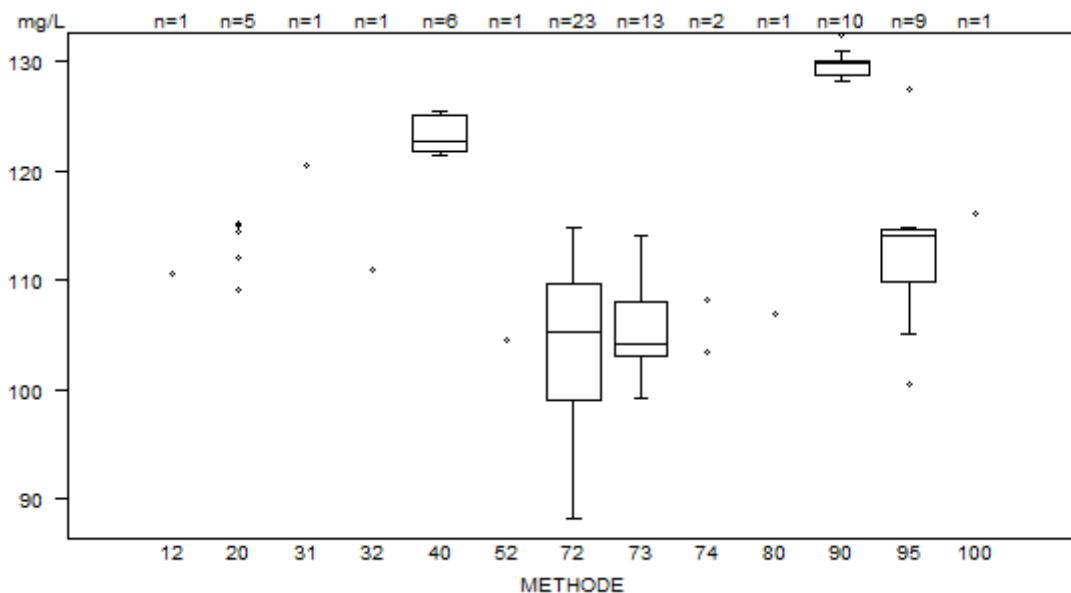
Méthode	Nb z > 3	Nb u > d*
042 Roche cobas c 501	2	2

* $d_{LITHIUM} : 9.6\% / \pm 0.11 \text{ mmol/L}$

L'évaluation de l'échantillon R/16127 pour le lithium a été supprimée suite au trop grand nombre de résultats censurés (sous la limite de quantification).

PARACETAMOL

PARACETAMOL - d (%) : 10.5	R/15412				
	METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N
012 High Performance Liquid Chromatography	111			1	
020 Abbott Architect	109	112	115	115	5
031 Beckman Coulter - Synchron LX/DxC	121			1	
032 Beckman Coulter	111			1	
040 Siemens Dimension Vista	123	2	2.0	6	
052 Microgenics - Immunoenzymatic assay - Spectrometry	105			1	
072 Roche Cobas Integra - cobas c	105	8	7.4	23	
073 Roche/Hitachi cobas c (2nd gen.)	104	4	3.6	13	
074 Roche - Hitachi Modular	104	108		2	
080 Siemens ADVIA Centaur	107			1	
090 OCD Vitros	130	1	0.7	10	
095 Sekisui Diagnostics - Abbott	114	4	3.1	9	
100 Siemens Emit - Beckman Coulter AU	116			1	
Globalement (toutes méthodes confondues)	110	9	8.1	74	

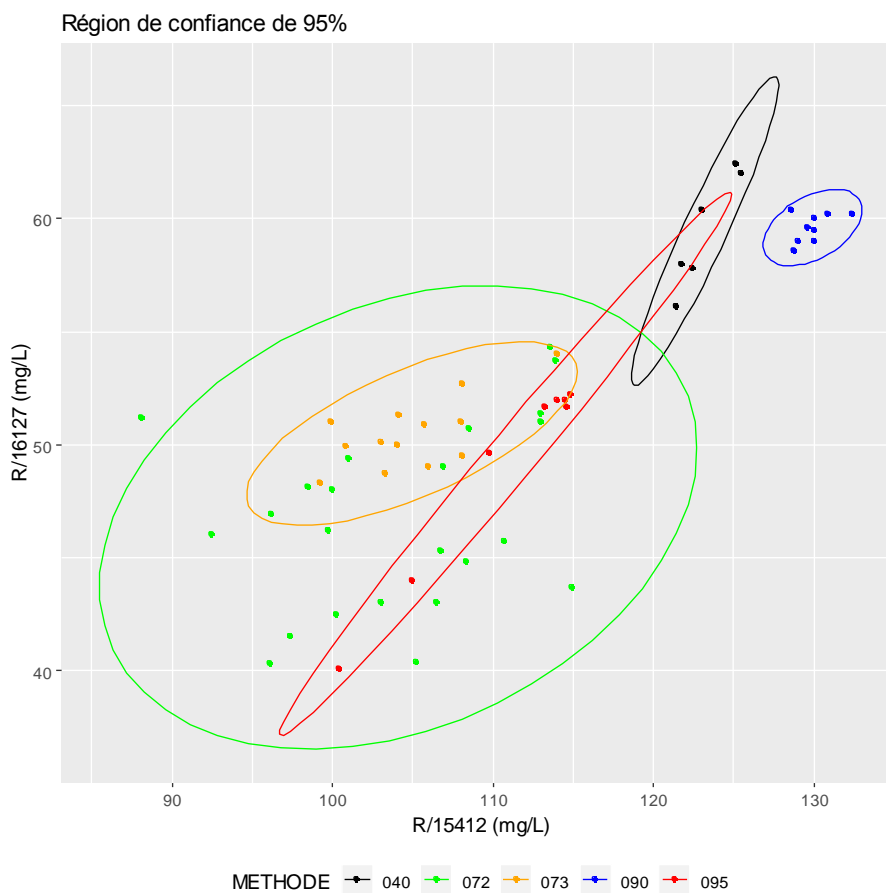


Laboratoires cités pour le paracétamol pour l'échantillon R/15412 :

Méthode	Nb z > 3	Nb u > d*
072 Roche - Cobas Integra - cobas c	0	2
095 Sekisui Diagnostics - Abbott	2	2

* d_{PARACETAMOL} : 10.5% / ± 5.43 mg/L

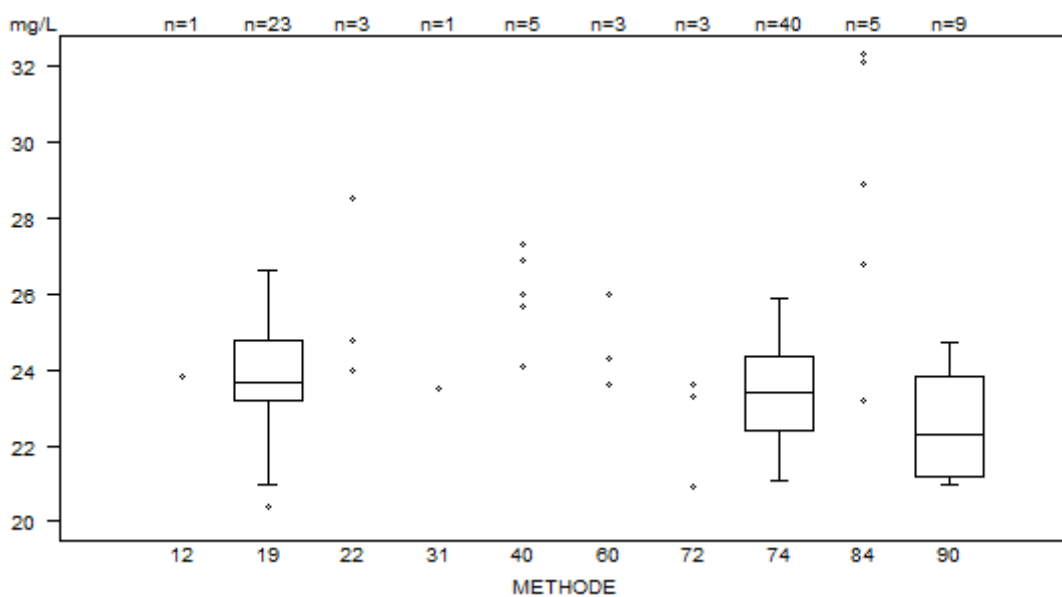
Ci-dessous se trouve une représentation de la variabilité des résultats à l'aide de Youden plots robustes (les outliers ont été éliminés avant le calcul de la région de confiance). Chaque point représente les résultats encodés par un laboratoire pour les deux échantillons pour chaque méthode de plus de 6 participants. L'ellipse représente la région de confiance de 95% des résultats pour les deux échantillons par méthode.



Méthode	
040 Siemens Dimension Vista	090 OCD Vitros
072 Roche Cobas Integra - cobas c	095 Sekisui Diagnostics - Sekure Chemistry
073 Roche/Hitachi cobas c (2nd gen.)	

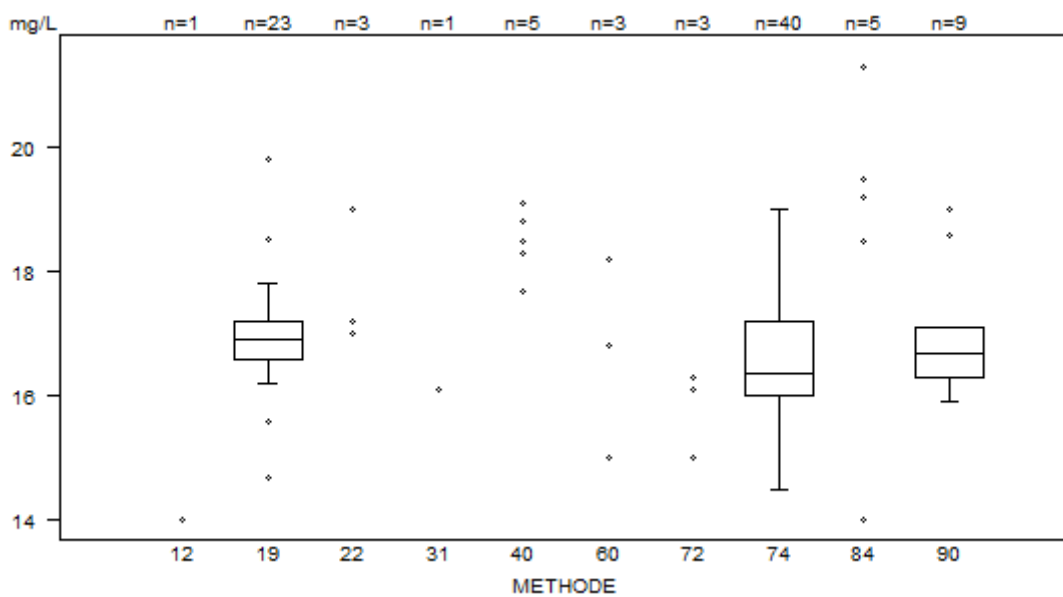
PHENYTOÏNE

PHENYTOINE - d (%) : 14.9	R/15412			
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N
012 High Performance Liquid Chromatography	23.8			1
019 Abbott Architect - Chemiluminescence	23.7	1.2	4.9	23
022 Abbott Alinity	24.0	24.8	28.5	3
031 Beckman Coulter Synchron LX/DxC	23.5			1
040 Siemens Dimension Vista	24.1	25.7	26.0	5
	26.9	27.3		
060 Olympus	23.6	24.3	26.0	3
072 Roche Cobas Integra	20.9	23.3	23.6	3
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	23.4	1.5	6.2	40
084 Siemens ADVIA Centaur/ XP	23.2	26.8	28.9	5
	32.1	32.3		
090 OCD Vitros	22.3	1.9	8.6	9
Globalement (toutes méthodes confondues)	23.6	1.5	6.3	93



Aucun laboratoire n'a été cité pour la phénytoïne pour cet échantillon.

PHENYTOINE - d (%) : 14.9	R/16127			
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N
012 High Performance Liquid Chromatography	14.0			1
019 Abbott Architect - Chemiluminescence	16.9	0.4	2.6	23
022 Abbott Alinity	17.0	17.2	19.0	3
031 Beckman Coulter Synchron LX/DxC	16.1			1
040 Siemens Dimension Vista	17.7	18.3	18.5	5
	18.8	19.1		
060 Olympus	15.0	16.8	18.2	3
072 Roche Cobas Integra	15.0	16.1	16.3	3
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	16.4	0.9	5.4	40
084 Siemens ADVIA Centaur/ XP	14.0	18.5	19.2	5
	19.5	21.3		
090 OCD Vitros	16.7	0.6	3.6	9
Globalement (toutes méthodes confondues)	16.8	0.9	5.3	93

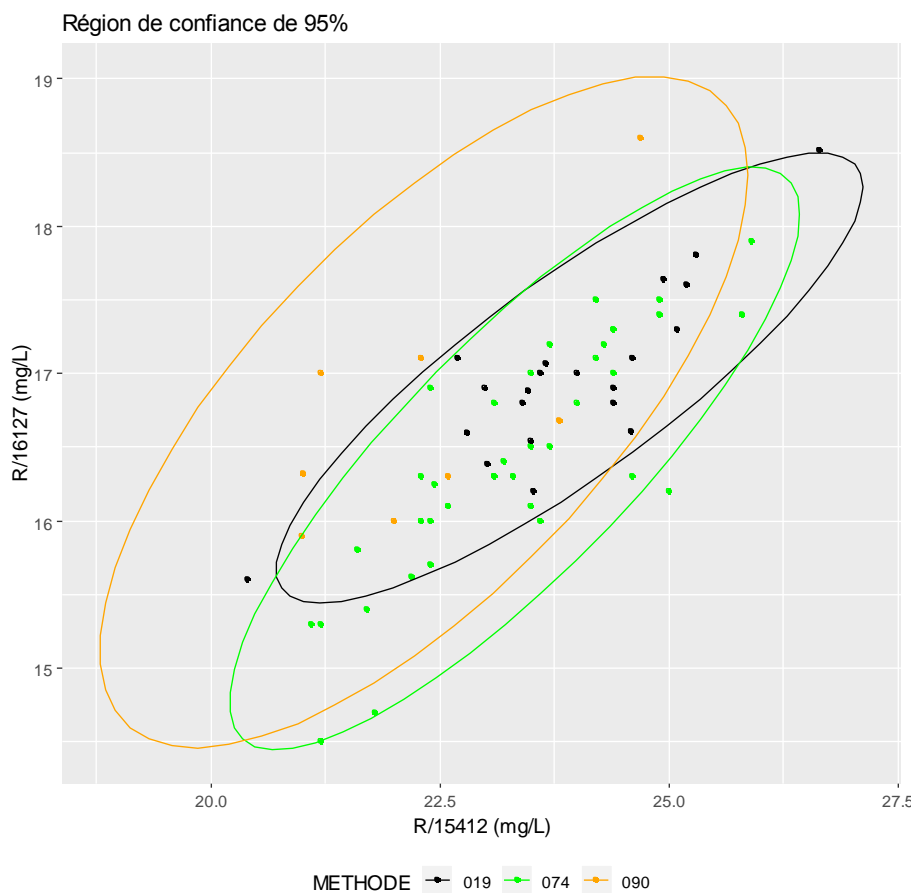


Laboratoires cités pour la phénytoïne pour l'échantillon R/16127 :

Méthode	Nb z > 3	Nb u > d*
019 Abbott Architect - Chemiluminescence	3	1
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	0	1
090 OCD Vitros	2	0

* d_{PHENYTOÏNE} : 14.9%

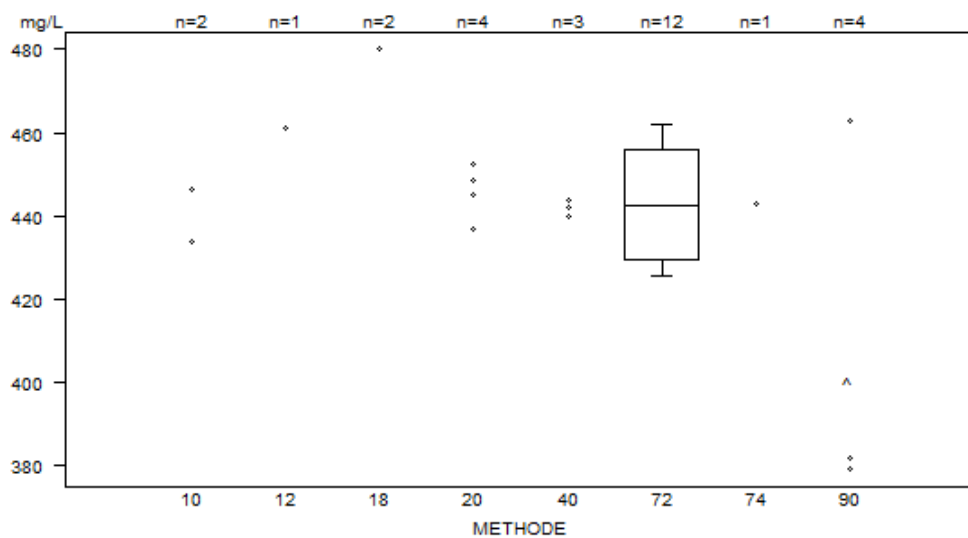
Ci-dessous se trouve une représentation de la variabilité des résultats à l'aide de Youden plots robustes (les outliers ont été éliminés avant le calcul de la région de confiance). Chaque point représente les résultats encodés par un laboratoire pour les deux échantillons pour chaque méthode de plus de 6 participants. L'ellipse représente la région de confiance de 95% des résultats pour les deux échantillons par méthode.



Méthode	
019 Abbott Architect - Chemiluminescence	090 OCD Vitros
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	

ACIDE SALICYLIQUE

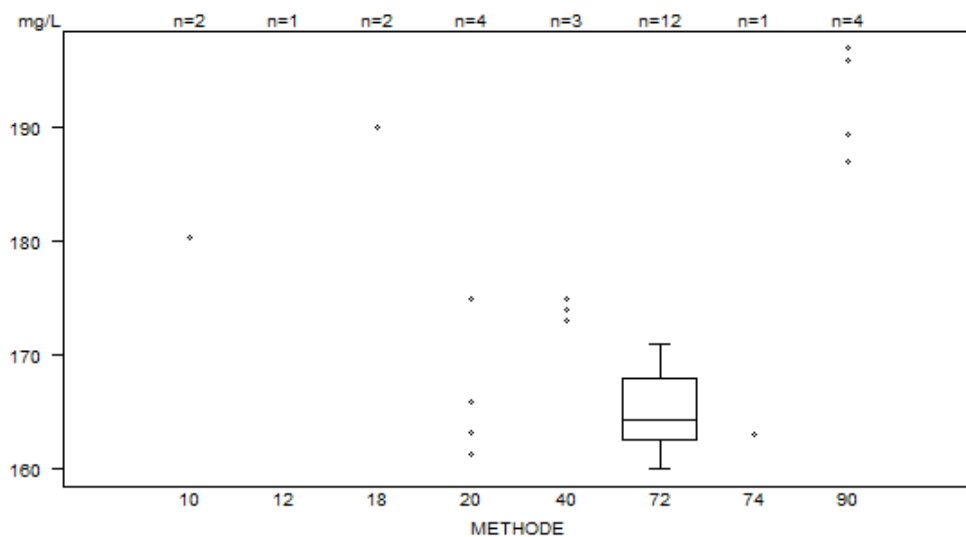
ACIDE SALICYLIQUE - d (%) : 15.2	R/15412			
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N
010 Gas chromatography	434	447		2
012 High Performance Liquid Chromatography	461			1
018 Abbott Alinity	4.54	480		2
020 Abbott Architect	437	445	448	453
040 Siemens Dimension Vista	440	442	444	3
072 Roche Cobas Integra / cobas c	442	20	4.4	12
074 Roche / Hitachi Modular	443			1
090 OCD Vitros	379	382	> 400	463
Globalement (toutes méthodes confondues)	444	15	3.4	29



Donnée hors graphe
Méthode Résultat
018 = 4.54 mg/L

Aucun laboratoire n'a été cité pour l'acide salicylique pour cet échantillon.

ACIDE SALICYLIQUE - d (%) : 15.2	R/16127				
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N	
010 Gas chromatography	109	180		2	
012 High Performance Liquid Chromatography	213			1	
018 Abbott Alinity	1.71	190		2	
020 Abbott Architect	161	163	166	175	4
040 Siemens Dimension Vista	173	174	175		3
072 Roche Cobas Integra / cobas c	164	4	2.5	12	
074 Roche / Hitachi Modular	163			1	
090 OCD Vitros	187	190	196	197	4
Globalement (toutes méthodes confondues)	167	9	5.3	29	

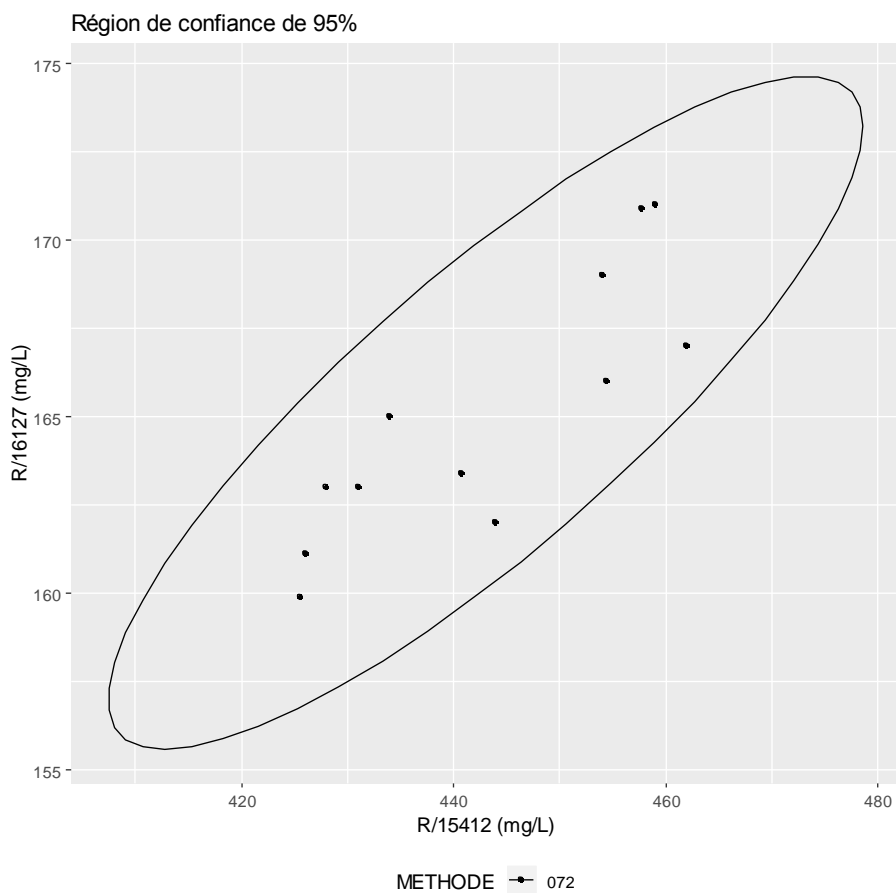


Données hors graphe

Méthode	Résultat
010	= 109 mg/L
012	= 213 mg/L
018	= 1.71 mg/L

Aucun laboratoire n'a été cité pour l'acide salicylique pour cet échantillon.

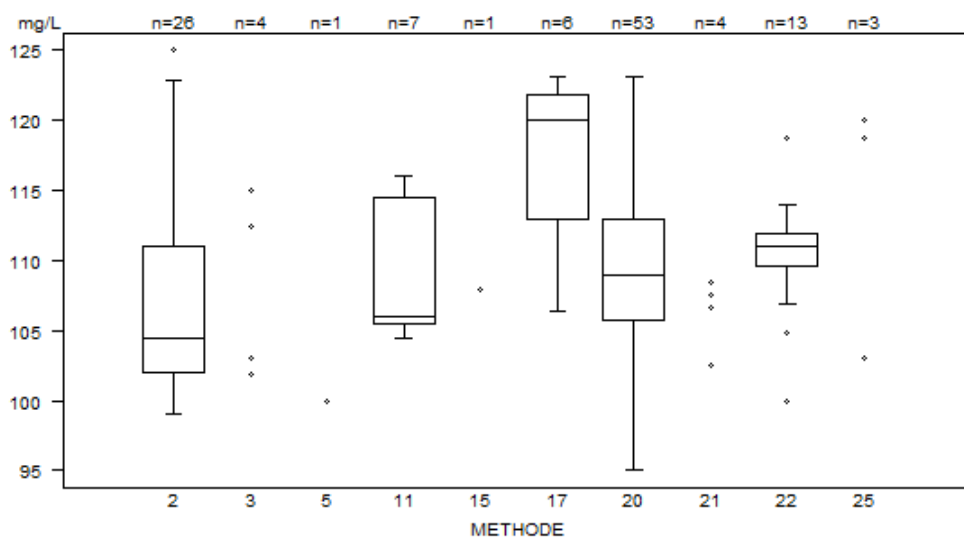
Ci-dessous se trouve une représentation de la variabilité des résultats à l'aide de Youden plots robustes (les outliers ont été éliminés avant le calcul de la région de confiance). Chaque point représente les résultats encodés par un laboratoire pour les deux échantillons pour chaque méthode de plus de 6 participants. L'ellipse représente la région de confiance de 95% des résultats pour les deux échantillons par méthode.



Méthode
072 Roche - Cobas Integra - cobas c - Enzymatic method - Spectrometry

ACIDE VALPROÏQUE

ACIDE VALPROÏQUE - d (%) : 14.5	R/15412			
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N
002 Abbott Architect - CMIA	104	7	6.4	26
003 Siemens Advia Centaur	102	103	113	115
005 Beckman Coulter	100			1
011 Siemens Dimension Vista	106	7	6.3	7
015 Siemens Immulite	108			1
017 Olympus	120	7	5.5	6
020 Roche Hit / Mod / cobas c	109	5	4.9	53
021 Roche Integra	103	107	108	108
022 OCD Vitros	111	2	1.6	13
025 Abbott Alinity	103	119	120	3
Globalement (toutes méthodes confondues)	109	7	6.7	118

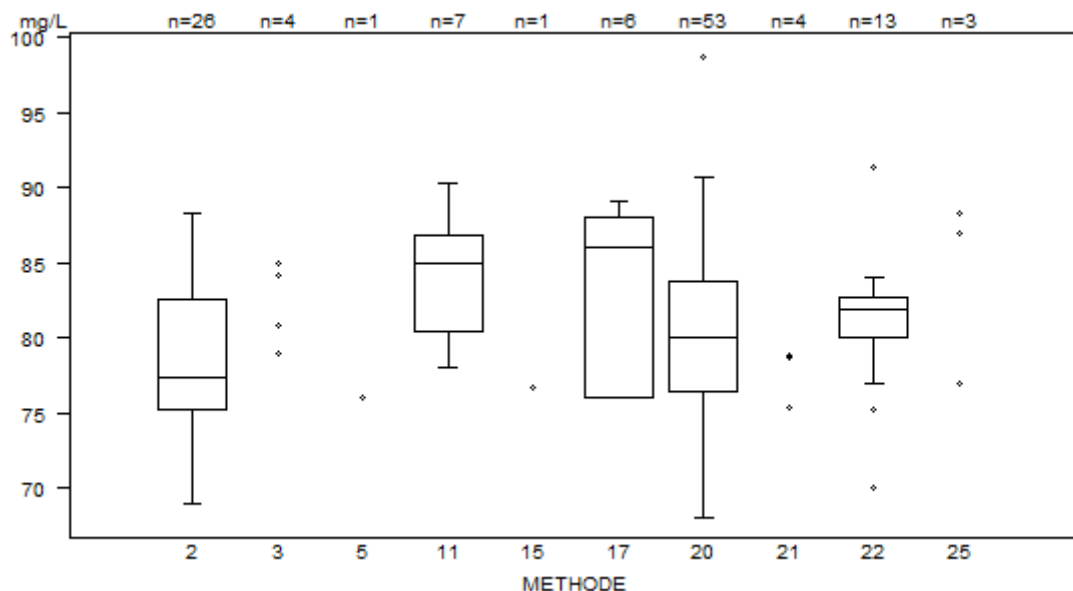


Laboratoires cités pour l'acide valproïque pour l'échantillon R/15412 :

Méthode	Nb z > 3	Nb u > d*
002 Abbott Architect	1	2
020 Roche Hit / Mod / cobas c	1	1
022 OCD Vitros	3	0

* d_{ACIDE VALPROÏQUE} : 14.5%

ACIDE VALPROÏQUE - d (%) : 14.5	R/16127				
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N	
002 Abbott Architect - CMIA	77.4	5.4	7.0	26	
003 Siemens Advia Centaur	79.0	80.8	84.2	85.0	4
005 Beckman Coulter	76.0			1	
011 Siemens Dimension Vista	84.9	4.7	5.5	7	
015 Siemens Immulite	76.7			1	
017 Olympus	86.0	8.8	10.3	6	
020 Roche Hit / Mod / cobas c	80.0	5.4	6.8	53	
021 Roche Integra	75.4	78.7	78.9	78.9	4
022 OCD Vitros	81.9	2.0	2.4	13	
025 Abbott Alinity	77.0	87.0	88.3	3	
Globalement (toutes méthodes confondues)	80.0	5.6	7.0	118	



Laboratoires cités pour l'acide valproïque pour l'échantillon R/16127 :

Méthode	Nb z > 3	Nb u > d*
020 Roche Hit / Mod / cobas c	1	2
022 OCD Vitros	3	1

* d_{ACIDE VALPROÏQUE} : 14.5%

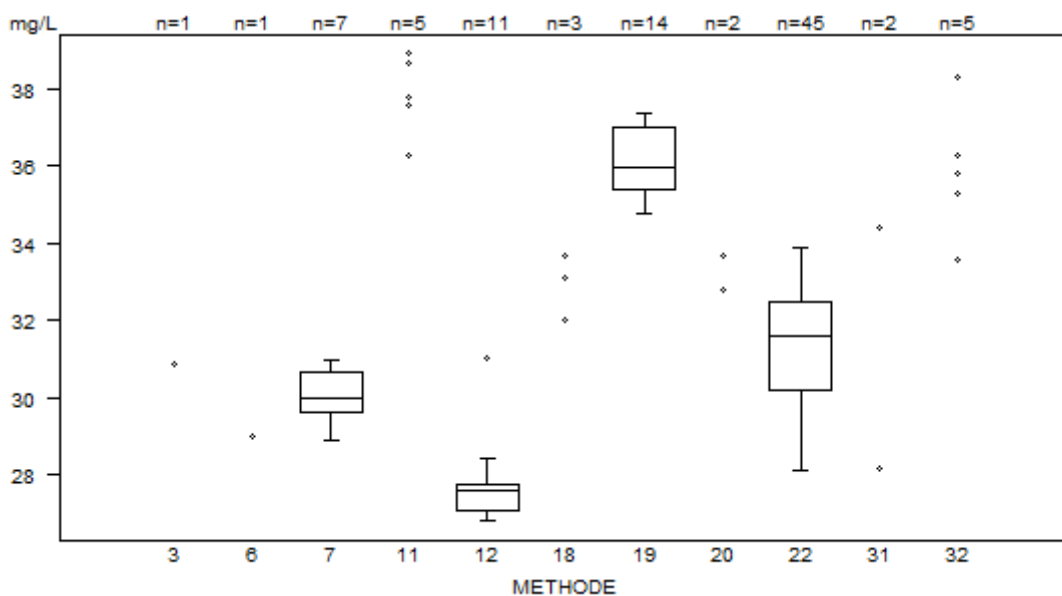
Ci-dessous se trouve une représentation de la variabilité des résultats à l'aide de Youden plots robustes (les outliers ont été éliminés avant le calcul de la région de confiance). Chaque point représente les résultats encodés par un laboratoire pour les deux échantillons pour chaque méthode de plus de 6 participants. L'ellipse représente la région de confiance de 95% des résultats pour les deux échantillons par méthode.



Méthode	
002 Abbott Architect - CMIA	020 Roche Hit / Mod / cobas c
011 Siemens Dimension Vista	022 OCD Vitros
017 Olympus	

VANCOMYCINE

VANCOMYCINE - d (%) : 13.3	R/15412			
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N
003 Beckman Coulter	30.9			1
006 Siemens ADVIA Centaur (EMIT)	29.0			1
007 Siemens Dimension Vista - PETINIA	30.0	0.7	2.5	7
011 Roche Integra	36.3 37.6 37.8 38.7 38.9			5
012 OCD Vitros	27.6	0.5	1.9	11
018 Abbott Alinity	32.0 33.1 33.7			3
019 Abbott Architect	36.0	1.2	3.3	14
020 Abbott Architect - PETINIA	32.8 33.7			2
022 Roche/Hitachi cobas c (Gen.3)	31.6	1.7	5.4	45
031 Roche / Hitachi Mod P (Gen.1)	28.2 34.4			2
032 Thermo Scientific	33.6 35.3 35.8 36.3 38.3			5
Globalement (toutes méthodes confondues)	32.0	3.3	10.2	96

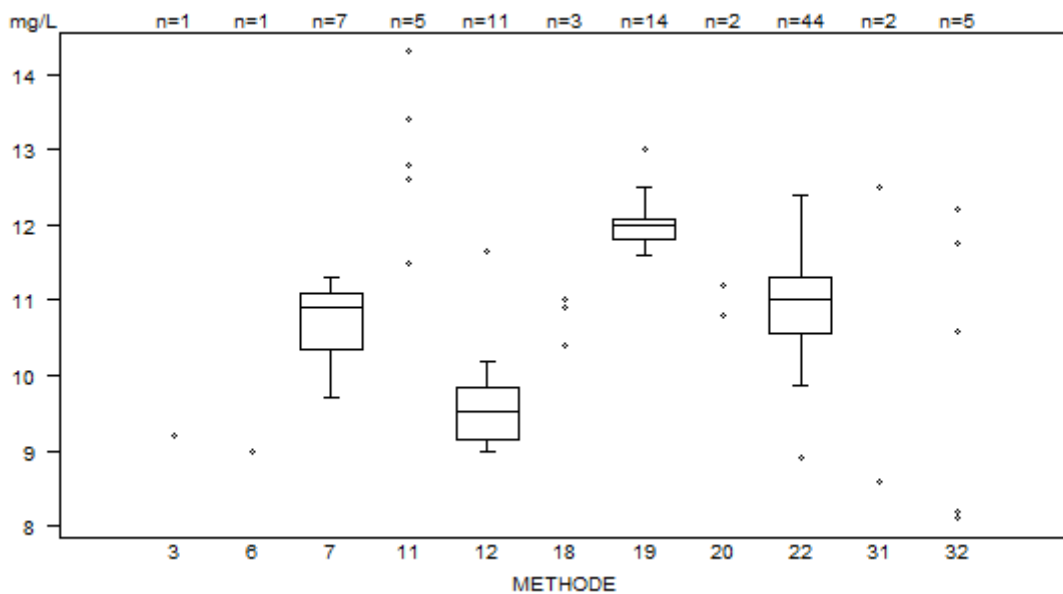


Laboratoire cité pour la vancomycine pour l'échantillon R/15412 :

Méthode	Nb z > 3	Nb u > d*
012 OCD Vitros	1	0

* d_{VANCOMYCINE} : 13.3%

VANCOMYCINE - d (%) : 13.3	R/16127			
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N
003 Beckman Coulter	9.20			1
006 Siemens ADVIA Centaur (EMIT)	9.00			1
007 Siemens Dimension Vista - PETINIA	10.90	0.56	5.1	7
011 Roche Integra	11.50 13.40	12.62 14.30	12.80	5
012 OCD Vitros	9.53	0.51	5.3	11
018 Abbott Alinity	10.40	10.90	11.00	3
019 Abbott Architect	12.00	0.21	1.7	14
020 Abbott Architect - PETINIA	10.80	11.20		2
022 Roche/Hitachi cobas c (Gen.3)	11.00	0.56	5.1	44
031 Roche / Hitachi Mod P (Gen.1)	8.60	12.50		2
032 Thermo Scientific	8.10 11.77	8.20 12.20	10.60	5
Globalement (toutes méthodes confondues)	11.00	1.01	9.2	95



Laboratoires cités pour la vancomycine pour l'échantillon R/16127 :

Méthode	Nb z > 3	Nb u > d*
012 OCD Vitros	1	1
019 Abbott Architect	1	0
022 Roche/Hitachi cobas c (Gen.3)	1	1

* d_{VANCOMYCINE} : 13.3%

Ci-dessous se trouve une représentation de la variabilité des résultats à l'aide de Youden plots robustes (les outliers ont été éliminés avant le calcul de la région de confiance). Chaque point représente les résultats encodés par un laboratoire pour les deux échantillons pour chaque méthode de plus de 6 participants. L'ellipse représente la région de confiance de 95% des résultats pour les deux échantillons par méthode.



Méthode	
007 Siemens - Dimension / Vista - PETINIA	019 Abbott Architect
012 OCD Vitros	022 Roche/Hitachi cobas c (Gen.3)

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2019.

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.