

**EXPERTISE ET PRESTATIONS DE SERVICE  
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 2020/3**

**Sciensano/MON.THER./50-FR**

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

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

<b>COMITE DES EXPERTS</b>
---------------------------

<b>Sciensano</b>					
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		
<b>Experts</b>	<b>Institution</b>				
Prof. CAVALIER Etienne	CHU LIEGE				
Apr. Biol. DE KEUKELEIRE Steven	EpiCURA				
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 : 15/01/2021.

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

#### Responsabilités :

Lors de cette réunion, le comité d'experts *ad hoc* a été consulté pour avis au sujet du contenu du rapport global, de l'interprétation des résultats, des critères d'évaluation et de l'organisation des prochaines évaluations. La responsabilité du choix des échantillons utilisés et de la conception finale de l'enquête est portée par le service Qualité des laboratoires de Sciensano.

**Autorisation de diffusion de rapport:** Par M. Demartea, coordinateur d'enquête, le 27/01/2021.



Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/rapports/\\_fr/rapports\\_annee.htm](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.....	26
PHENYTOÏNE.....	29
ACIDE SALICYLIQUE.....	32
ACIDE VALPROÏQUE.....	35
VANCOMYCINE.....	38

## 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	⇒	
PHENYTOÏNE	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	⇒	
ACIDE VALPROÏQUE	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 certifiés homogènes par la firme Bio-Rad.

## Stabilité des échantillons

Les échantillons ont été certifiés stables par la firme Bio-Rad.

## 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](mailto:marianne.demarteau@sciensano.be).

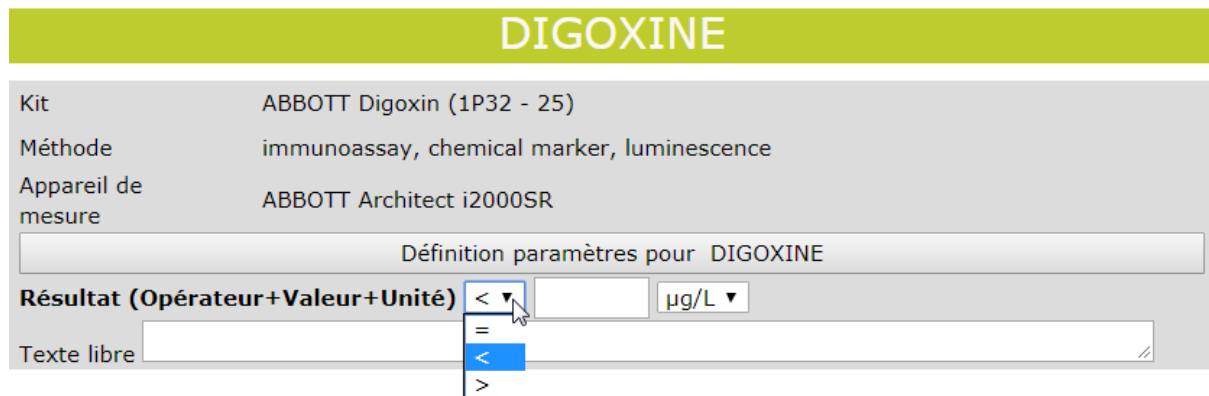
## Trousses périmées

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 toolkit interface. At the top, there is a green header with the text "DIGOXINE". Below this, there is a grey box containing the following information:

Kit	ABBOTT Digoxin (1P32 - 25)
Méthode	immunoassay, chemical marker, luminescence
Appareil de mesure	ABBOTT Architect i2000SR

Below the table, there is a section titled "Définition paramètres pour DIGOXINE". It contains a dropdown menu for "Résultat (Opérateur+Valeur+Unité)" with a value of "µg/L" and a unit dropdown. A mouse cursor is hovering over the dropdown menu, which is open, showing options: "<", "=", ">". Below the dropdown menu, there is a "Texte libre" field.

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](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](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<sub>G</sub>):  
la valeur centrale des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- L'écart-type global (SD<sub>G</sub>):  
mesure de la dispersion des résultats fournis par tous les laboratoires, toutes méthodes confondues.
- La médiane globale de votre méthode (M<sub>M</sub>):  
la valeur centrale des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
- L'écart-type de votre méthode (SD<sub>M</sub>):  
mesure de la dispersion des résultats fournis par les laboratoires utilisant la même méthode que vous.
- Le coefficient de variation CV (exprimé en %) pour tous les laboratoires et pour les laboratoires utilisant la même méthode que vous:  
 **$CV_M = (SD_M / M_M) * 100$  (%) et  $CV_G = (SD_G / M_G) * 100$  (%)**.
- Le score Z:  
la différence entre votre résultat et la médiane de votre méthode (exprimée en unités d'écart type):  **$Z_M = (R - M_M) / SD_M$**  et  **$Z_G = (R - M_G) / SD_G$** .  
Votre résultat est cité si **IZMI > 3**.
- Le score U:  
l'écart relatif de votre résultat par rapport à la médiane de votre méthode (exprimé en %):  **$U_M = ((R - M_M) / M_M) * 100$  (%)** et  **$U_G = ((R - M_G) / M_G) * 100$  (%)**.  
Votre résultat est cité si **IUMI > d**, où « d » est la limite fixe d'un paramètre déterminé, en d'autres termes le % maximal de déviation acceptable entre le résultat et la médiane de la méthode.
- L'interprétation graphique de la position de votre résultat (R), d'un côté en comparaison avec tous les résultats de tous les participants et de l'autre côté en comparaison avec les résultats des participants utilisant la même méthode que vous, basée sur la méthode de Tukey, pour chaque paramètre et pour chaque échantillon analysé.

**R** : votre résultat

**M<sub>M/G</sub>** : médiane

**H<sub>M/G</sub>** : percentiles 25 et 75

**I<sub>M/G</sub>** : limites intérieures (M ± 2.7 SD)

**O<sub>M/G</sub>** : limites extérieures (M ± 4.7 SD)

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

Nous vous rappelons que 3 brochures sont disponibles sur notre site Web. Elles sont accessibles à l'adresse suivante :

[https://www.wiv-isp.be/QML/index\\_fr.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/index_fr.htm)

⇒ choisir dans le menu proposé :

[BROCHURE D'INFORMATION GENERALE EEQ](#)

(Information générale sur l'évaluation externe)

⇒ choisir dans le menu proposé « Brochures » :

[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/brochures/fr/brochures.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/fr/brochures.htm)

Les 2 documents suivants apparaissent :

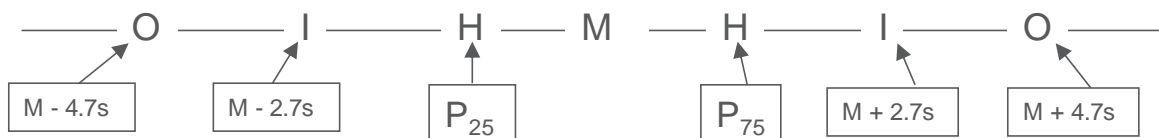
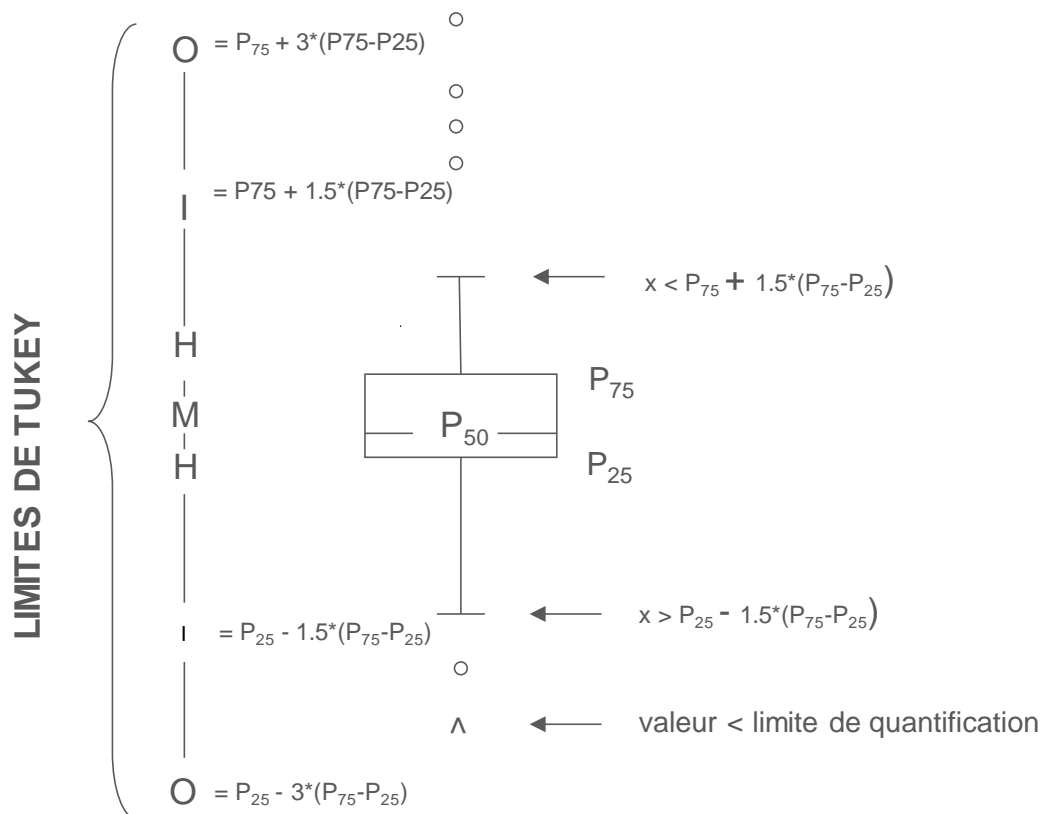
1. [Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ](#)  
(Procédure de calcul statistique générale rédigée par le Professeur Albert)
2. [Traitement des valeurs censurées](#)  
(Procédure de calcul statistique appliquée aux valeurs censurées rédigées par le Professeur Albert)

## 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 2020/3 ont été envoyés le 16 novembre 2020. L'encodage des résultats a été clôturé le 30 novembre 2020. Dès le 1<sup>er</sup> décembre 2020, les rapports individuels non validés étaient accessibles dans le Toolkit et ce, jusqu'au 8 décembre 2020. La validation a été réalisée le 27/01/2021. Ce rapport a été publié sur notre site web le 27/01/2021. 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 20/11/2020.  
Préparation : reconstitution des séra R/16934 et R/16935 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.  
Les échantillons sont également destinés à l'EEQ Immunoessais.

### Nature des échantillons

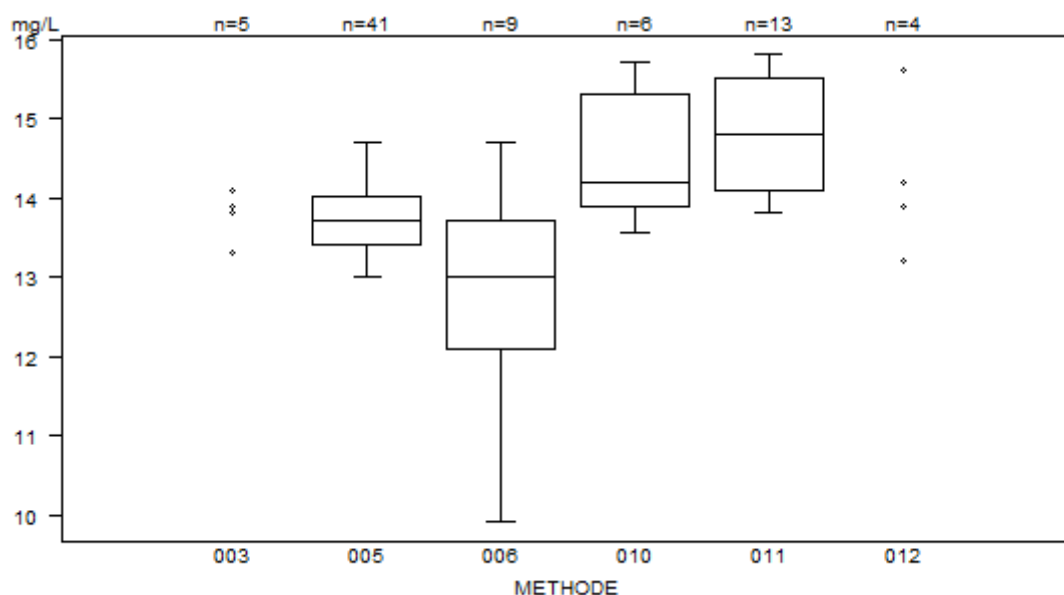
A l'occasion de l'enquête 2020/3, tous les participants ont reçu deux échantillons sériques lyophilisés produits par la firme Bio-rad (Lyphocheck Immunoassay Plus Control) Level 2 : R/16934 et Level 3 : R/16935.

### Résultats bruts

Les résultats bruts anonymisés de tous les laboratoires peuvent être obtenus sur demande à [marianne.demarteau@sciensano.be](mailto:marianne.demarteau@sciensano.be).

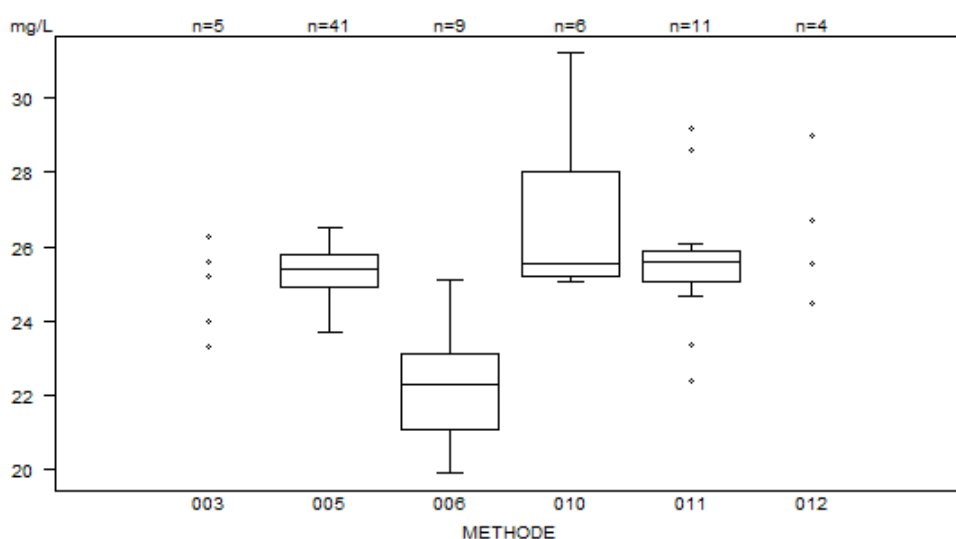
## AMIKACINE

AMIKACINE - d (%) : 16.0	R/16934				
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N	
003 Roche Integra	13.30 13.80 13.80 13.90 14.10			5	
005 Roche Hitachi / Mod. / cobas c	13.70	0.46	3.4	41	
006 Syva Emit	13.00	1.19	9.1	9	
010 Abbott Alinity	14.20	1.04	7.3	6	
011 Abbott Architect/Aeroset	14.80	1.04	7.0	13	
012 QMS Thermo sc. - Olympus - Beckman Coulter	13.20	13.89	14.20	15.60	4
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	13.85	0.62	4.4	78	



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

AMIKACINE - d (%) : 16.0		R/16935			
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N	
003 Roche Integra	23.30 24.00 25.20 25.60 26.30			5	
005 Roche Hitachi / Mod. / cobas c	25.40	0.67	2.6	41	
006 Syva Emit	22.30	1.48	6.6	9	
010 Abbott Alinity	25.55	2.08	8.1	6	
011 Abbott Architect/Aeroset	25.60	0.63	2.5	11	
012 QMS Thermo sc. - Olympus - Beckman Coulter	24.50	25.53	26.70	29.00	4
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	25.30	0.89	3.5	76	



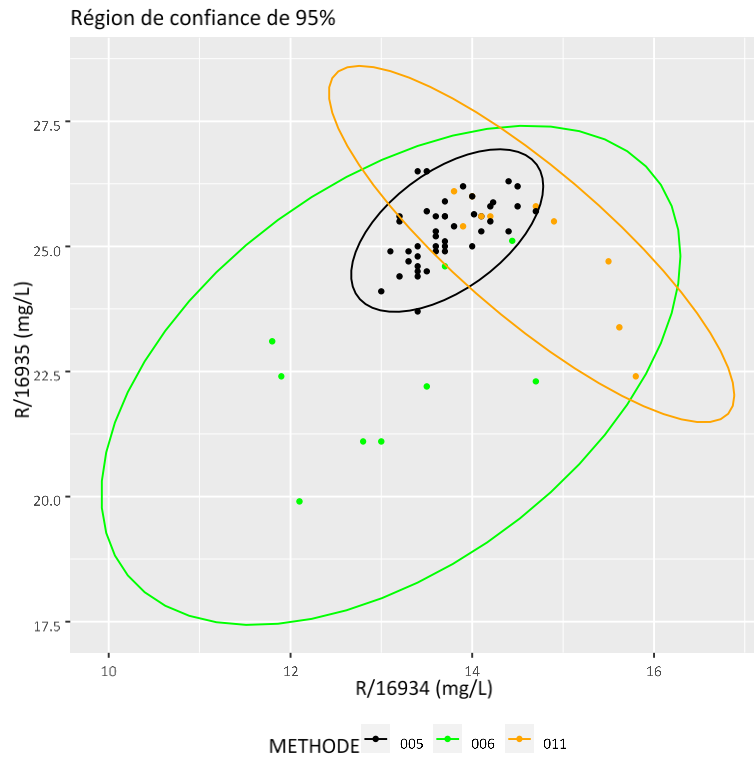
Donnée hors graphe  
Méthode Résultat  
006 = 14.5 mg/L

Laboratoires cités pour l'amikacine pour l'échantillon R/16935 :

Méthode	Nb  z  > 3	Nb  u  > d*
010 Abbott Alinity	0	1
011 Abbott - Architect/Aeroset	3	0

\* d<sub>AMIKACINE</sub> : 16% / ± 1.1mg/L

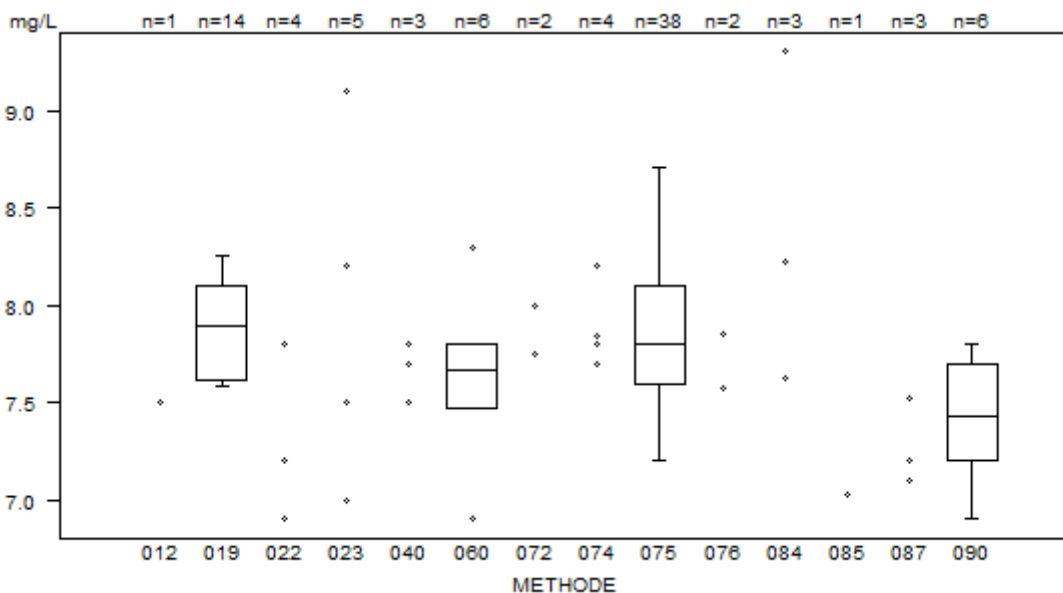
Ci-dessous se trouve une représentation de la variabilité des résultats à l'aide de Youden plots robustes (les outliers ont été éliminés avant le calcul de la région de confiance). Chaque point représente les résultats encodés par un laboratoire pour les deux échantillons pour chaque méthode de plus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



Méthode	
005 Roche Hitachi / Mod. / cobas c	011 Abbott Architect/Aeroset
006 Syva Emit	

# CARBAMAZEPINE

METHODE	R/16934				
	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N	
012 High Performance Liquid Chromatography	7.50			1	
019 Abbott - Architect - IA - Chemiluminescence	7.90	0.36	4.5	14	
022 Abbott - Architect - PETINIA	6.90	7.20	7.20	7.80	4
023 Abbott Alinity	7.00	7.50	7.50	8.20	5
040 Siemens Dimension Vista	7.50	7.70	7.80	3	
060 Olympus	7.67	0.24	3.2	6	
072 Roche Cobas Integra	7.75	8.00		2	
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	7.70	7.80	7.84	8.20	4
075 Roche / Hitachi cobas c - Gen.4	7.80	0.37	4.8	38	
076 Roche / Hitachi cobas c 503	7.57	7.85		2	
084 Siemens Advia Centaur/CP/XP	7.63	8.22	9.30	3	
085 Siemens Immulite	7.03			1	
087 Siemens Atellica CH	7.10	7.20	7.52	3	
090 OCD Vitros	7.43	0.37	5.0	6	
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	7.78	0.33	4.3	92	

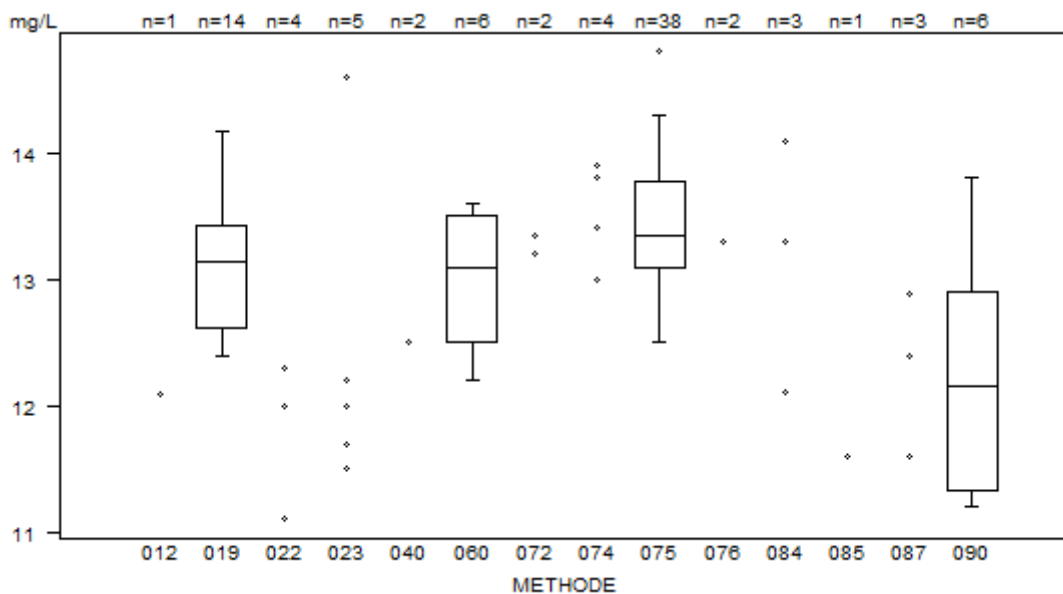


Laboratoire cité pour la carbamazépine pour l'échantillon R/16934 :

Méthode	Nb  z  > 3	Nb  u  > d*
060 Olympus	1	0

\* d<sub>CARBAMAZEPINE</sub> : 12%

<b>CARBAMAZEPINE - d (%) : 12.0</b>		<b>R/16935</b>					
METHODE		Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N		
012	High Performance Liquid Chromatography	12.10			1		
019	Abbott - Architect - IA - Chemiluminescence	13.14	0.60	4.6	14		
022	Abbott - Architect - PETINIA	11.10	11.10	12.00	12.30	4	
023	Abbott Alinity	11.50	11.70	12.00	12.20	14.60	5
040	Siemens Dimension Vista	12.50	12.50			2	
060	Olympus	13.10	0.74	5.7		6	
072	Roche Cobas Integra	13.20	13.34			2	
074	Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	13.00	13.41	13.80	13.90	4	
075	Roche / Hitachi cobas c - Gen.4	13.35	0.50	3.8		38	
076	Roche / Hitachi cobas c 503	13.30	13.30			2	
084	Siemens Advia Centaur/CP/XP	12.11	13.30	14.10		3	
085	Siemens Immulite	11.60				1	
087	Siemens Atellica CH	11.60	12.40	12.88		3	
090	OCD Vitros	12.15	1.16	9.6		6	
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>		13.20	0.82	6.2		91	

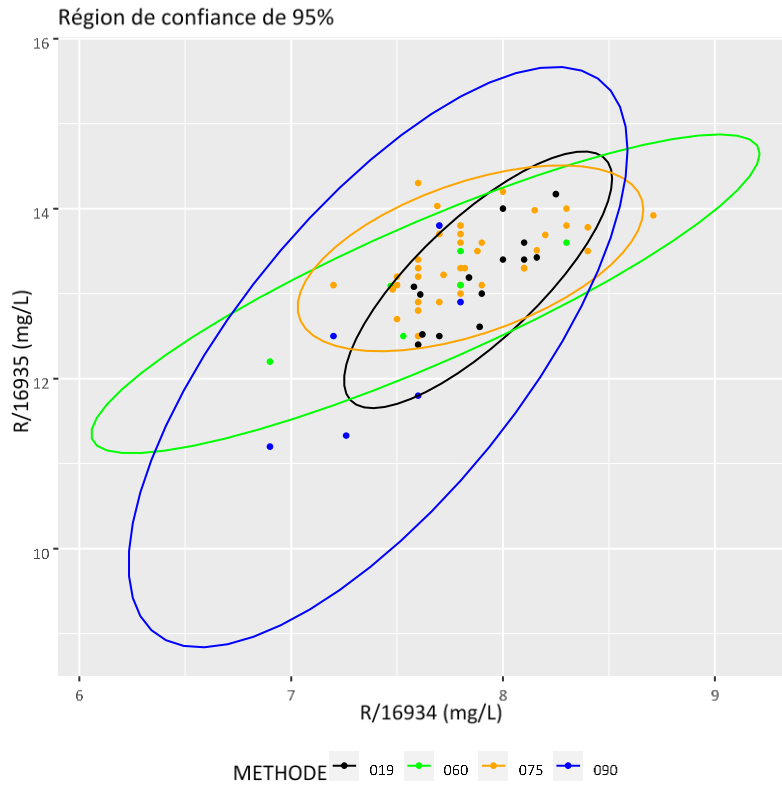


Laboratoire cité pour la carbamazépine pour l'échantillon R/16935 :

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

\* d<sub>CARBAMAZEPINE</sub> : 12%

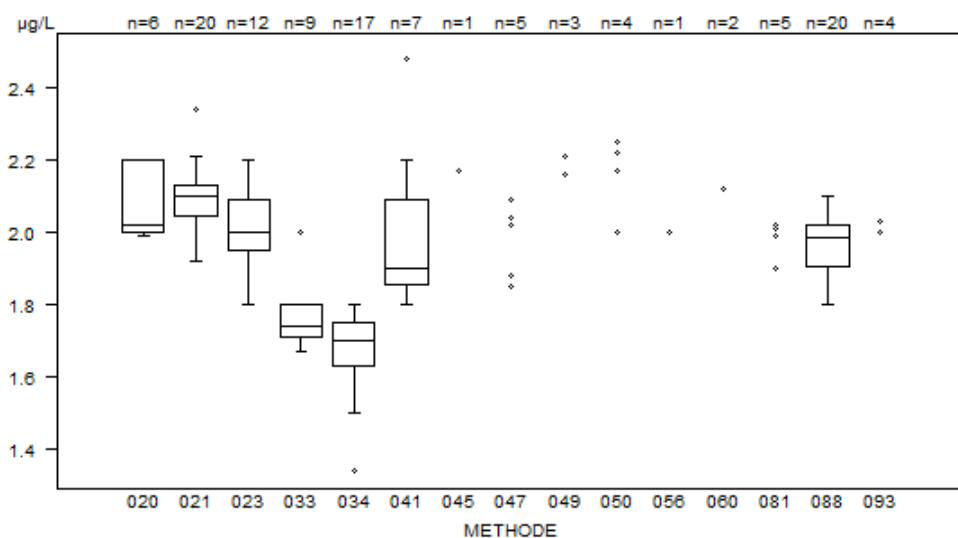
Ci-dessous se trouve une représentation de la variabilité des résultats à l'aide de Youden plots robustes (les outliers ont été éliminés avant le calcul de la région de confiance). Chaque point représente les résultats encodés par un laboratoire pour les deux échantillons pour chaque méthode de plus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



Méthode	
019 Abbott - Architect - Immunoassay – Chemilum.	075 Roche / Hitachi cobas c - Gen.4
060 Olympus	090 OCD Vitros

# DIGOXINE

DIGOXINE - d (%) : 17.0	R/16934					
METHODE	Médiane µg/L	SD µg/L	CV %	N		
020 Roche/Hitachi - cobas c 701/702	2.02	0.15	7.3	6		
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	2.10	0.06	3.0	20		
023 Roche - Elecsys cobas e 801	2.00	0.10	5.2	12		
033 Abbott Alinity	1.74	0.07	3.8	9		
034 Abbott Architect	1.70	0.09	5.2	17		
041 OCD Vitros	1.90	0.17	9.2	7		
045 Siemens Atellica CH	2.17			1		
047 BioMérieux Vidas	1.85	1.88	2.02	2.04	2.09	5
049 Siemens-ADVIA Centaur	2.16 2.21 2.81			3		
050 Siemens - Atellica	2.00	2.17	2.22	2.25	4	
056 Roche Tinaquant	2.00			1		
060 Olympus	2.12 2.12			2		
081 Beckman Coulter Access	1.90	1.90	1.99	2.01	2.02	5
088 Roche Elecsys Modular E Cobas e	1.99	0.09	4.3	20		
093 Siemens Dimension Vista	2.00	2.00	2.00	2.03	4	
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	2.00	0.20	9.8	116		



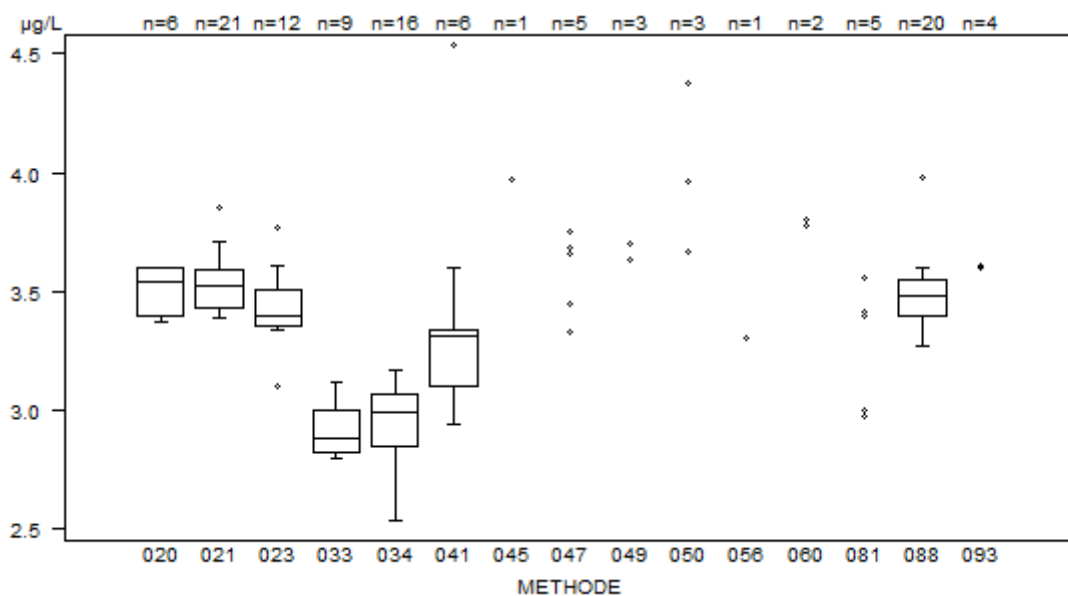
Donnée hors graphe  
Méthode Résultat  
049 = 2.81 µg/L

Laboratoires cités pour la digoxine pour l'échantillon R/16934 :

Méthode	Nb  z  > 3	Nb  u  > d*
033 Abbott Alinity	1	0
034 Abbott Architect	1	1
041 OCD Vitros	1	1

\* d<sub>DIGOXINE</sub> : 17%

DIGOXINE - d (%) : 17.0	R/16935					
METHODE	Médiane µg/L	SD µg/L	CV %	N		
020 Roche/Hitachi - cobas c 701/702	3.54	0.15	4.2	6		
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	3.52	0.12	3.4	21		
023 Roche - Elecsys cobas e 801	3.40	0.11	3.3	12		
033 Abbott Alinity	2.88	0.13	4.6	9		
034 Abbott Architect	2.99	0.16	5.3	16		
041 OCD Vitros	3.32	0.18	5.4	6		
045 Siemens Atellica CH	3.97			1		
047 BioMérieux Vidas	3.33	3.45	3.66	3.68	3.75	5
049 Siemens-ADVIA Centaur	3.63	3.63	3.70	3		
050 Siemens - Atellica	3.67	3.96	4.38	3		
056 Roche Tinaquant	3.30			1		
060 Olympus	3.78			3.80	2	
081 Beckman Coulter Access	2.97	3.00	3.40	3.41	3.56	5
088 Roche Elecsys Modular E Cobas e	3.49	0.11	3.2	20		
093 Siemens Dimension Vista	3.60	3.60	3.60	3.61	4	
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	3.42	0.36	10.4	114		

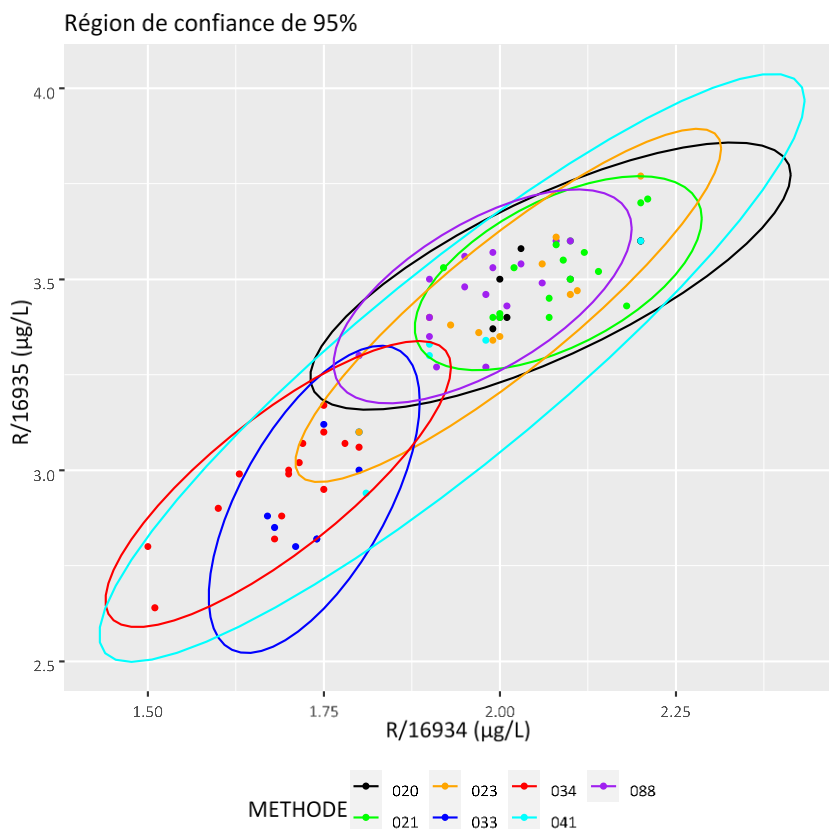


Laboratoires cités pour la digoxine pour l'échantillon R/16935 :

Méthode	Nb  z  > 3	Nb  u  > d*
023 Roche - Elecsys cobas e 801	1	0
088 Roche Elecsys Modular E Cobas e	1	0

\* dDIGOXINE : 17%

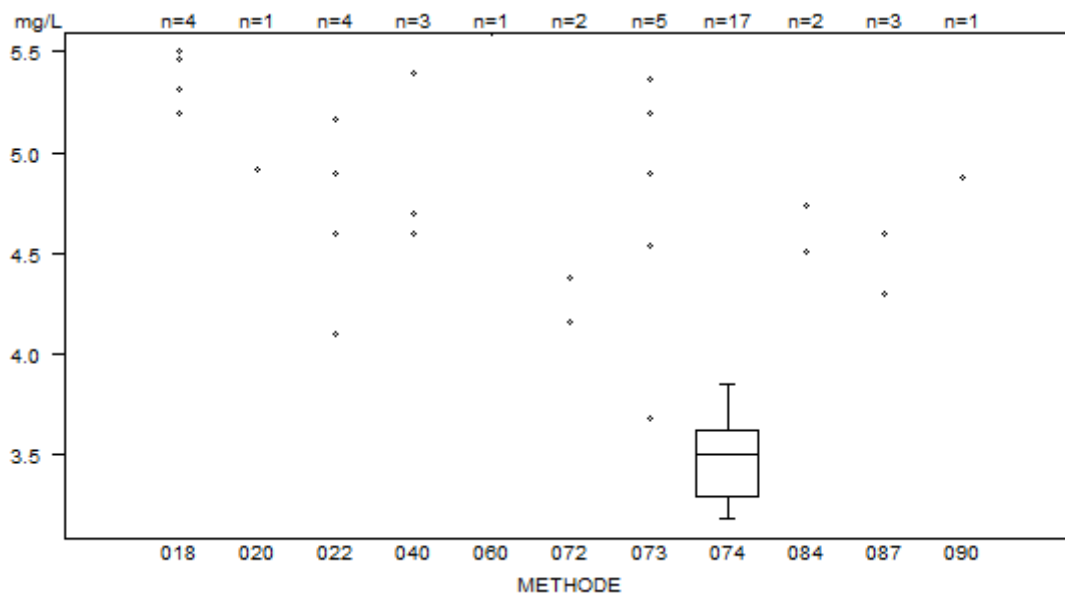
Ci-dessous se trouve une représentation de la variabilité des résultats à l'aide de Youden plots robustes (les outliers ont été éliminés avant le calcul de la région de confiance). Chaque point représente les résultats encodés par un laboratoire pour les deux échantillons pour chaque méthode de plus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



Méthode	
020 Roche/Hitachi - cobas c 701/702	034 Abbott Architect
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	041 OCD Vitros
023 Roche - Elecsys cobas e 801	088 Roche Elecsys Modular E Cobas e
033 Abbott Alinity	

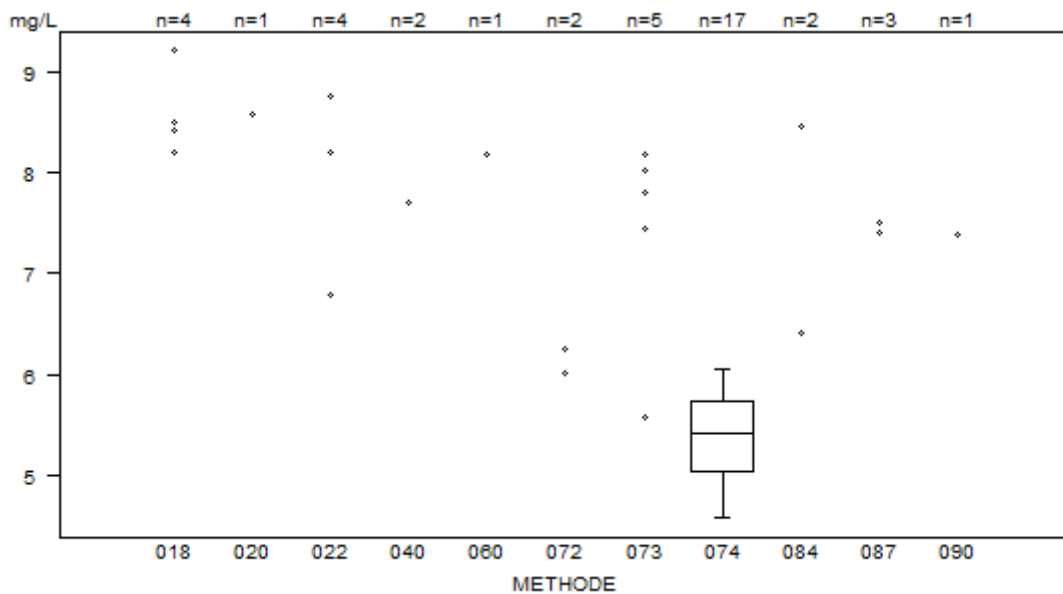
## GENTAMICINE

GENTAMICINE - d (%) : 18.0	R/16934				
	METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N
018 Abbott Alinity	5.20	5.32	5.47	5.50	4
020 Abbott - Architect - PETINIA	4.92				1
022 Abbott - Architect - CMIA	4.10	4.60	4.90	5.17	4
040 Siemens Dimension Vista	4.60	4.70	5.40		3
060 Olympus	5.59				1
072 Roche Cobas Integra	4.16	4.38			2
073 Roche/Hitachi - CEDIA	3.68	4.54	4.90		5
	5.20	5.37			
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	3.50	0.24	7.0		17
084 Siemens ADVIA Centaur/CP	4.51	4.74			2
087 Siemens Atellica CH	4.30	4.60	4.60		3
090 OCD Vitros	4.88				1
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	4.38	0.96	22.0		43



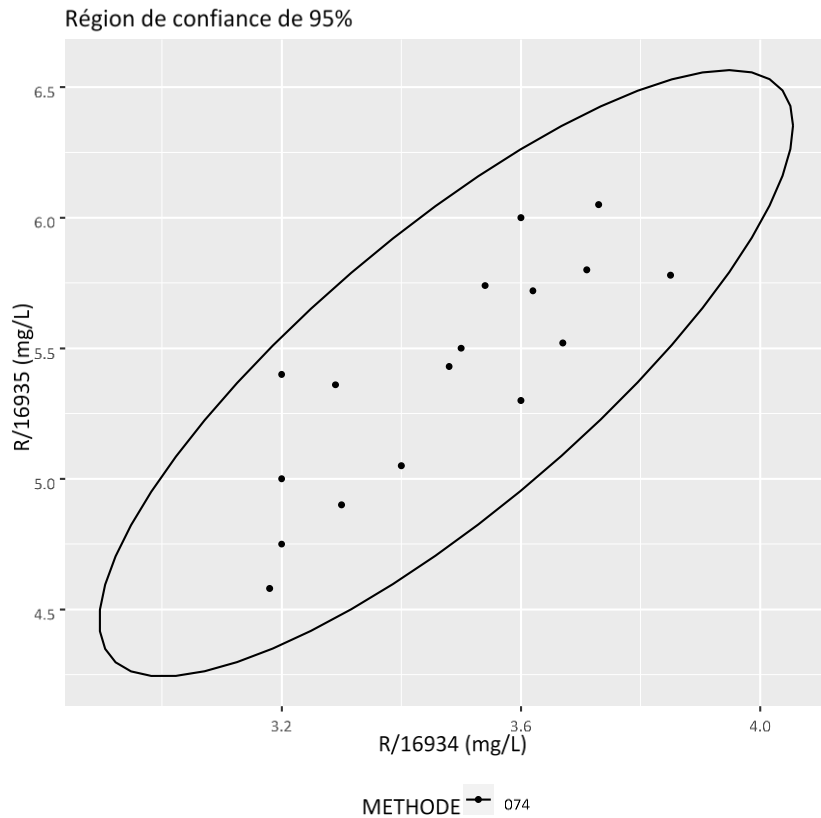
Aucun laboratoire n'a été cité pour la gentamicine pour l'échantillon R/16934.

GENTAMICINE - d (%) : 18.0	R/16935				
	METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N
018 Abbott Alinity	8.20	8.41	8.50	9.20	4
020 Abbott - Architect - PETINIA	8.57				1
022 Abbott - Architect - CMIA	6.80	8.20	8.20	8.76	4
040 Siemens Dimension Vista	7.70		7.70		2
060 Olympus	8.17				1
072 Roche Cobas Integra	6.01	6.26			2
073 Roche/Hitachi - CEDIA	5.58	7.44	7.80		5
	8.02	8.17			
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	5.43	0.51	9.4		17
084 Siemens ADVIA Centaur/CP	6.42		8.45		2
087 Siemens Atellica CH	7.40	7.50	7.50		3
090 OCD Vitros	7.39				1
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	6.61	1.96	29.7		42



Aucun laboratoire n'a été cité pour la gentamicine pour l'échantillon R/16935.

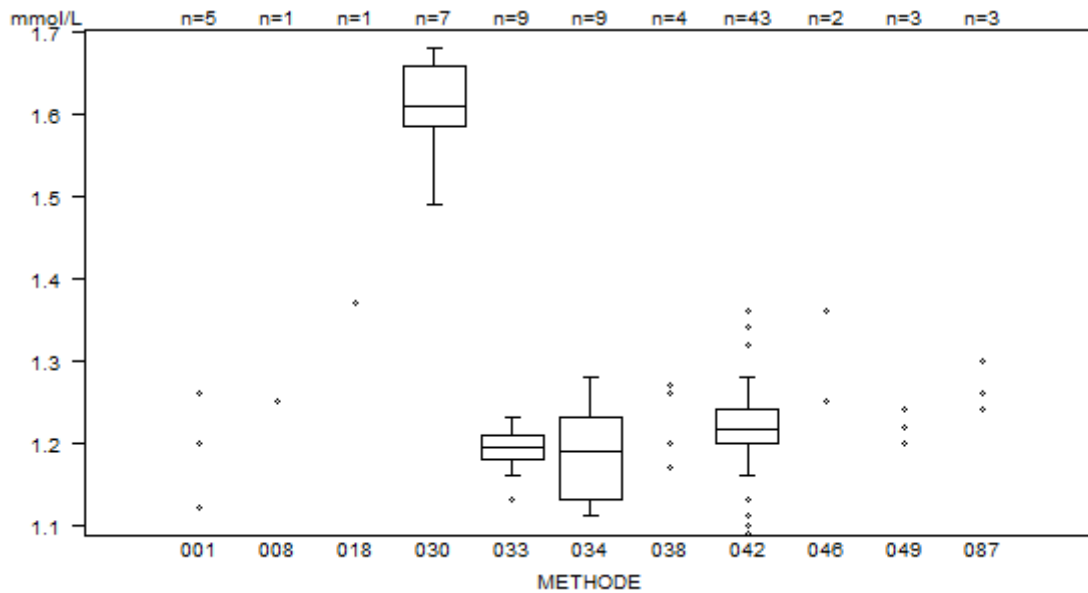
Ci-dessous se trouve une représentation de la variabilité des résultats à l'aide de Youden plots robustes (les outliers ont été éliminés avant le calcul de la région de confiance). Chaque point représente les résultats encodés par un laboratoire pour les deux échantillons pour chaque méthode de plus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



Méthode
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS

# LITHIUM

LITHIUM - d (%) : 13.0	R/16934				
	METHODE	Médiane mmol/L	SD mmol/L	CV %	N
001 Atomic absorption photometry	1.12	1.20	1.20		5
008 AVL		1.25			1
018 Roche Integra		1.37			1
030 OCD Vitros	1.61	0.06	3.5		7
033 Abbott Alinity	<del>1.20</del> 1.19**	<del>0.02</del> 0.03**	<del>1.9</del> 2.7**		9
034 Abbott Architect / Aeroset	1.19	0.07	6.2		9
038 Siemens Dimension Vista	1.17	1.20	1.26	1.27	4
042 Roche/Hitachi cobas c	1.22	<del>0.03</del> 0.04**	<del>2.4</del> 3.4**		43
046 Siemens ADVIA Centaur		1.25	1.36		2
049 Thermo Scientific	1.20	1.22	1.24		3
087 Siemens Atellica CH	1.24	1.26	1.30		3
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	1.22	0.04	3.0		87



Laboratoire cité pour le lithium pour l'échantillon R/16934 :

Méthode	Nb  z  > 3	Nb  u  > d*
033 Abbott Alinity	<del>1</del> 0**	0
042 Roche cobas c 501	<del>5</del> 1**	0

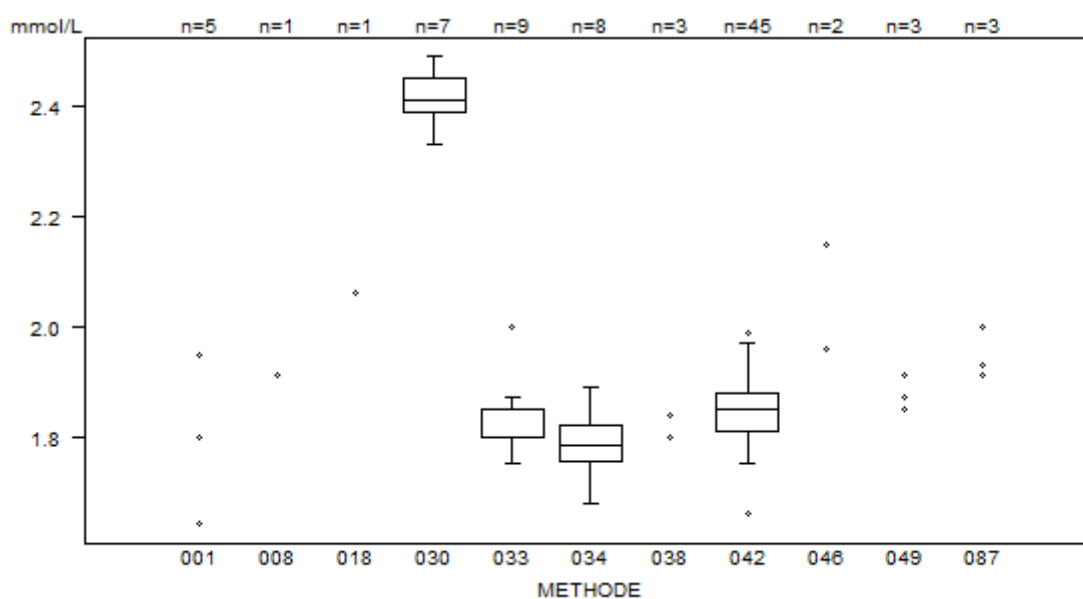
\* d<sub>LITHIUM</sub> : 13% / ± 0.1 mmol/L

\*\* Les résultats de lithium des méthodes Abbott Alinity (033) et Roche (042) montrent la plus faible variabilité et le nombre de citations z le plus élevé. Pour éviter ces citations injustes, l'écart-type robuste (SD=(P75-P25)/1.349) habituellement utilisé pour les calculs lors des EEQ's est remplacé par l'écart-type classique :

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x - M)^2}{n - 1}}$$

Suite à cela, un seul laboratoire est cité pour le z-score pour la méthode Roche (042).

LITHIUM - d (%) : 13.0	R/16935				
	METHODE	Médiane mmol/L	SD mmol/L	CV %	N
001 Atomic absorption photometry	1.64	1.80	1.80		5
008 AVL		1.91	1.95		1
018 Roche Integra		2.06			1
030 OCD Vitros	2.41	0.04	1.8		7
033 Abbott Alinity	1.85	0.04	2.0		9
034 Abbott Architect / Aeroset	1.79	0.05	2.7		8
038 Siemens Dimension Vista	1.80	1.84	1.84		3
042 Roche/Hitachi cobas c	1.85	0.05	2.8		45
046 Siemens ADVIA Centaur	1.96	2.15			2
049 Thermo Scientific	1.85	1.87	1.91		3
087 Siemens Atellica CH	1.91	1.93	2.00		3
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	1.85	0.08	4.2		87

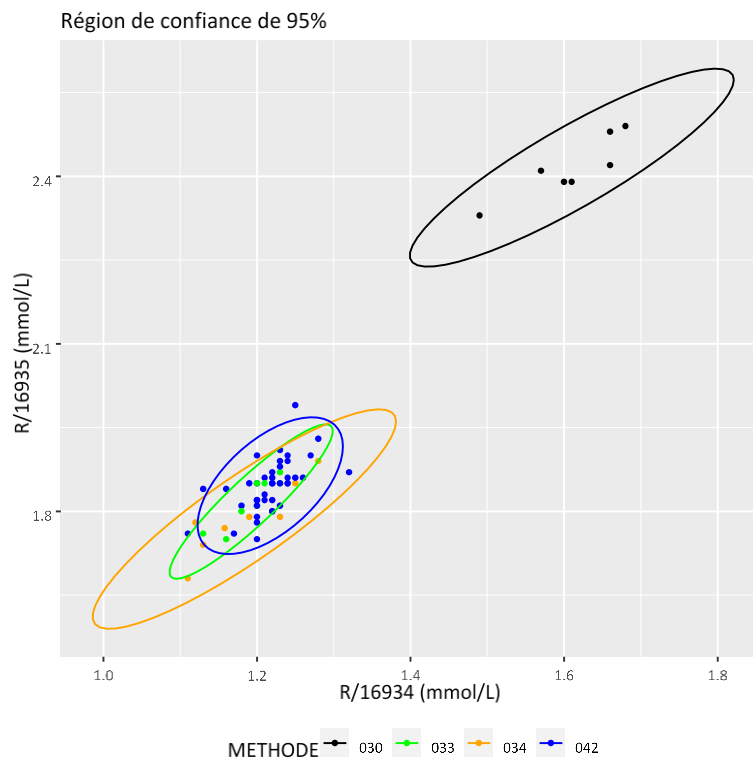


Laboratoires cités pour le lithium pour l'échantillon R/16935 :

Méthode	Nb $ z  > 3$	Nb $ u  > d^*$
033 Abbott Alinity	1	0
042 Roche cobas c 501	1	0

\*  $d_{LITHIUM} : 13\% / \pm 0.1 \text{ mmol/L}$

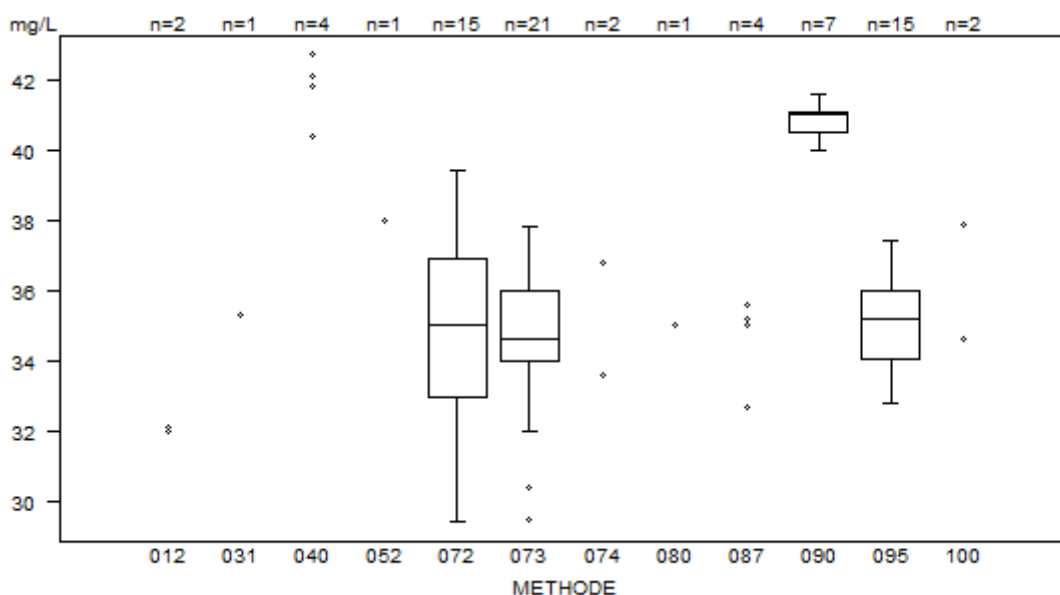
Ci-dessous se trouve une représentation de la variabilité des résultats à l'aide de Youden plots robustes (les outliers ont été éliminés avant le calcul de la région de confiance). Chaque point représente les résultats encodés par un laboratoire pour les deux échantillons pour chaque méthode de plus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



Méthode	
030 OCD Vitros	034 Abbott Architect / Aeroset
033 Abbott Alinity	042 Roche/Hitachi cobas c

# PARACETAMOL

PARACETAMOL - d (%) : 13.0 – d (mg/L) : ± 4.6	R/16934				
	METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N
012 High Performance Liquid Chromatography	32.0	32.1			2
031 Beckman Coulter - Synchron LX/DxC	35.3				1
040 Siemens Dimension Vista	40.4	41.8	42.1	42.7	4
052 Microgenics - Immunoenzymatic assay - Spectrometry	38.0				1
072 Roche Cobas Integra - cobas c	35.0	2.9	8.4		15
073 Roche/Hitachi cobas c (2nd gen.)	34.6	1.5	4.3		21
074 Roche - Hitachi Modular	33.6	36.8			2
080 Siemens ADVIA Centaur	35.0				1
087 Siemens Atellica CH	32.7	35.0	35.2	35.6	4
090 OCD Vitros	41.0	0.4	1.0		7
095 Sekisui Diagnostics - Abbott	35.2	1.4	4.1		15
100 Siemens Emit - Beckman Coulter AU	34.6	37.9			2
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	35.2	2.5	7.1		75

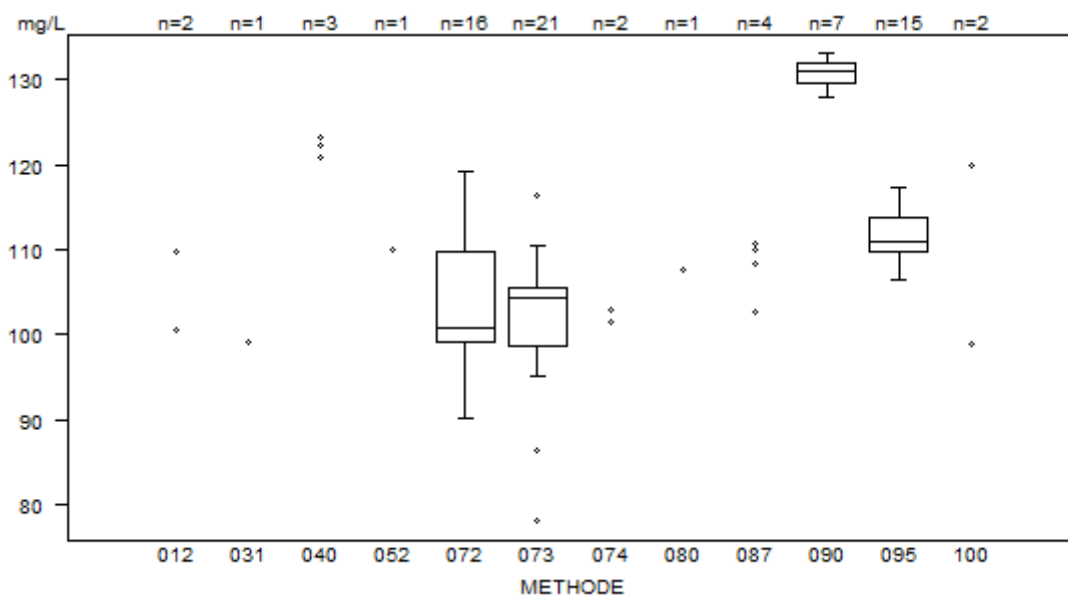


Laboratoire cité pour le paracétamol pour l'échantillon R/16934 :

Méthode	Nb  z  > 3	Nb  u  > d*
073 Roche/Hitachi cobas c (2nd gen.)	1	1

\* d<sub>PARACETAMOL</sub> : 13% / ± 4.6 mg/L

PARACETAMOL - d (%) : 13.0	R/16935				
	METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N
012 High Performance Liquid Chromatography	100.6 109.7			2	
031 Beckman Coulter - Synchron LX/DxC	99.2			1	
040 Siemens Dimension Vista	120.9	122.2	123.1	3	
052 Microgenics - Immunoenzymatic assay - Spectrometry	110.1			1	
072 Roche Cobas Integra - cobas c	100.8	7.9	7.8	16	
073 Roche/Hitachi cobas c (2nd gen.)	104.4	5.2	5.0	21	
074 Roche - Hitachi Modular	101.6 103.0			2	
080 Siemens ADVIA Centaur	107.6			1	
087 Siemens Atellica CH	102.6	108.3	110.0	110.6	4
090 OCD Vitros	131.0	1.8	1.4	7	
095 Sekisui Diagnostics - Abbott	111.0	2.9	2.6	15	
100 Siemens Emit - Beckman Coulter AU	98.9 120.0			2	
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	107.6	7.6	7.0	75	

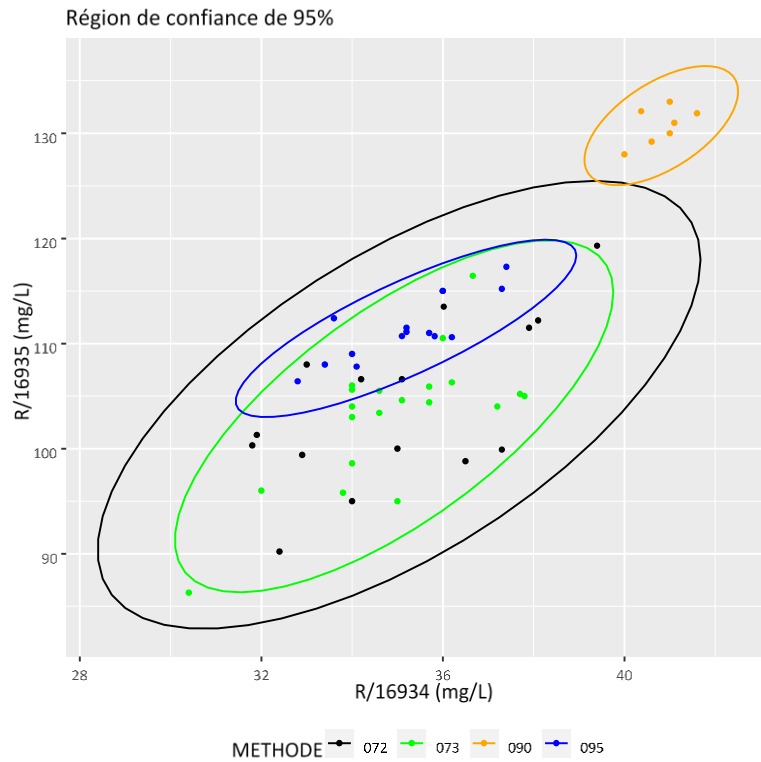


Laboratoires cités pour le paracétamol pour l'échantillon R/16935 :

Méthode	Nb  z  > 3	Nb  u  > d*
072 Roche - Cobas Integra - cobas c	0	1
073 Roche/Hitachi cobas c (2nd gen.)	2	2

\*  $d_{\text{PARACETAMOL}} : 13\% / \pm 4.6 \text{ mg/L}$

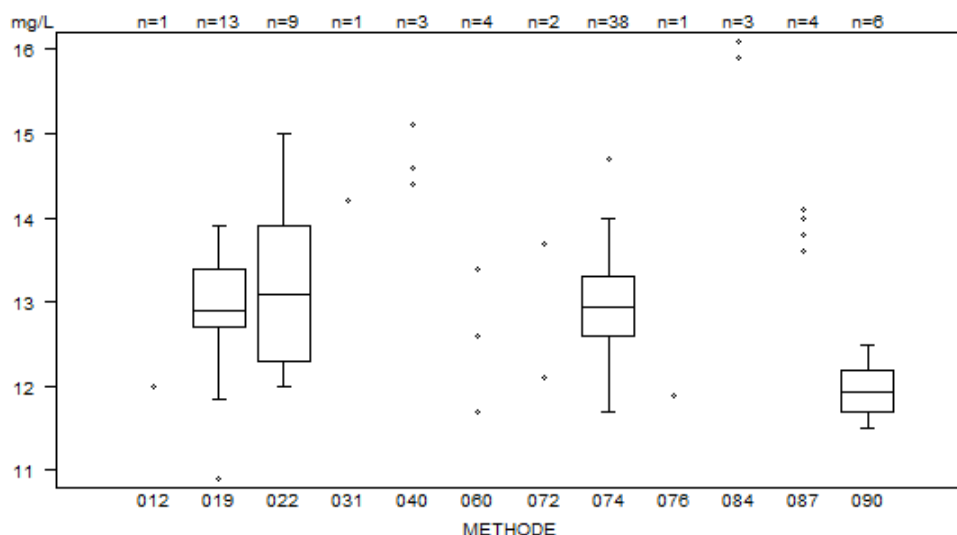
Ci-dessous se trouve une représentation de la variabilité des résultats à l'aide de Youden plots robustes (les outliers ont été éliminés avant le calcul de la région de confiance). Chaque point représente les résultats encodés par un laboratoire pour les deux échantillons pour chaque méthode de plus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



Méthode	
072 Roche Cobas Integra - cobas c	090 OCD Vitros
073 Roche/Hitachi cobas c (2nd gen.)	095 Sekisui Diagnostics - Abbott

# PHENYTOÏNE

PHENYTOÏNE - d (%) : 16.0	R/16934				
	METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N
012 High Performance Liquid Chromatography	12.00			1	
019 Abbott Architect - Chemiluminescence	12.90	0.52	4.0	13	
022 Abbott Alinity	13.10	1.19	9.1	9	
031 Beckman Coulter Synchron LX/DxC	14.20			1	
040 Siemens Dimension Vista	14.40	14.60	15.10	3	
060 Olympus	7.80	11.70	12.60	13.40	4
072 Roche Cobas Integra	12.10 13.70			2	
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	12.95	0.52	4.0	38	
076 Roche / Hitachi cobas c 503	11.90			1	
084 Siemens ADVIA Centaur/ XP	15.90	16.10	17.70	3	
087 Siemens Atellica CH	13.60	13.79	14.00	14.10	4
090 OCD Vitros	11.93	0.37	3.1	6	
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	13.00	1.04	8.0	85	

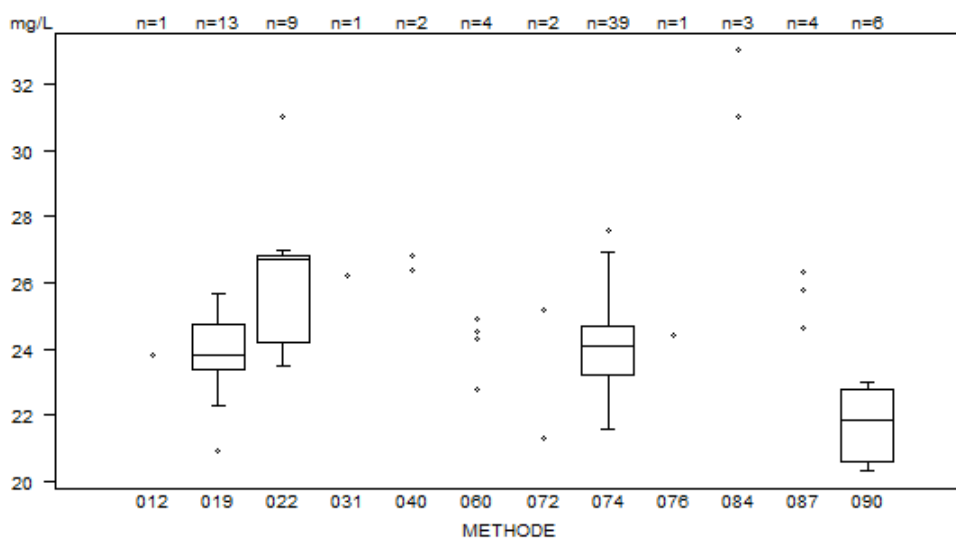


Données hors graphe

Méthode	Résultat
060	= 7.8 mg/L
084	= 17.7 mg/L

Aucun laboratoire n'a été cité pour la phénytoïne pour l'échantillon R/16934.

PHENYTOINE - d (%) : 16.0		R/16935			
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N	
012 High Performance Liquid Chromatography	23.80			1	
019 Abbott Architect - Chemiluminescence	23.80	1.00	4.2	13	
022 Abbott Alinity	26.70	1.93	7.2	9	
031 Beckman Coulter Synchron LX/DxC	26.20			1	
040 Siemens Dimension Vista	26.40	26.80		2	
060 Olympus	22.80	24.30	24.50	24.90	4
072 Roche Cobas Integra	21.30	25.20		2	
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	24.10	1.10	4.6	39	
076 Roche / Hitachi cobas c 503	24.40			1	
084 Siemens ADVIA Centaur/ XP	31.00	33.00	39.50	3	
087 Siemens Atellica CH	24.62	25.80	25.80	26.30	4
090 OCD Vitros	21.84	1.63	7.5	6	
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	24.20	1.48	6.1	85	



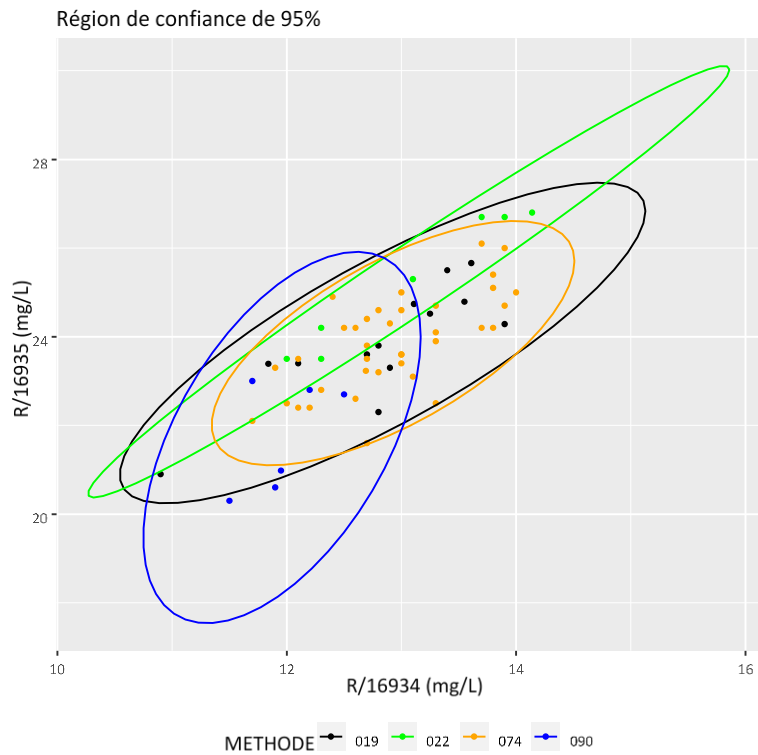
Donnée hors graphe  
Méthode    Résultat  
084        = 39.5 mg/L

Laboratoires cités pour la phénytoïne :

Méthode	Nb  z  > 3	Nb  u  > d*
022 Abbott Alinity	0	1
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	1	0

\* d<sub>PHENYTOÏNE</sub> : 16%

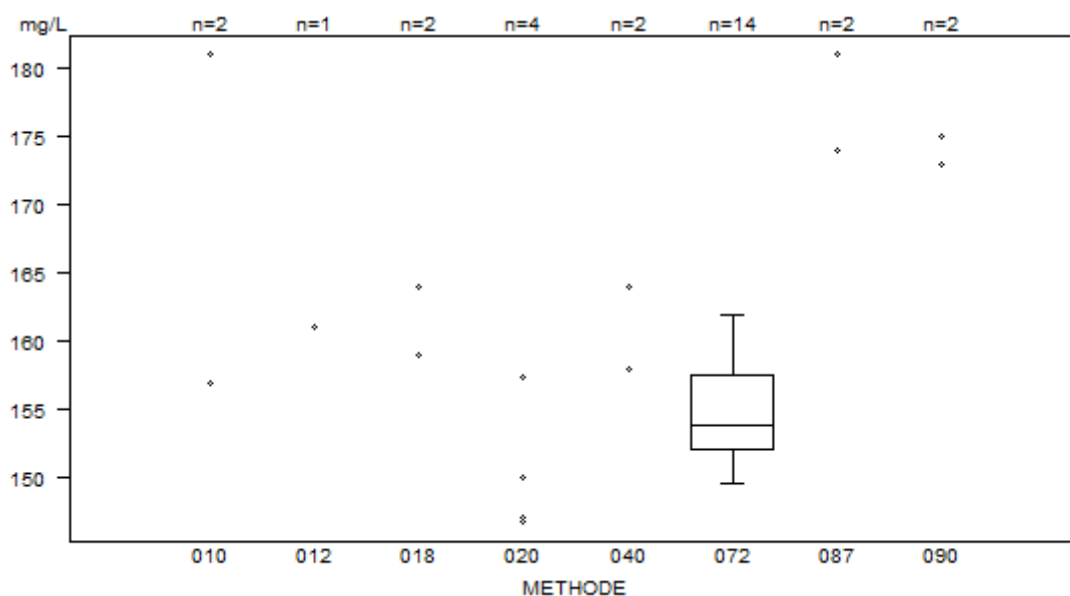
Ci-dessous se trouve une représentation de la variabilité des résultats à l'aide de Youden plots robustes (les outliers ont été éliminés avant le calcul de la région de confiance). Chaque point représente les résultats encodés par un laboratoire pour les deux échantillons pour chaque méthode de plus 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	074 Roche / Hitachi Mod cobas c
022 Abbott Alinity	090 OCD Vitros

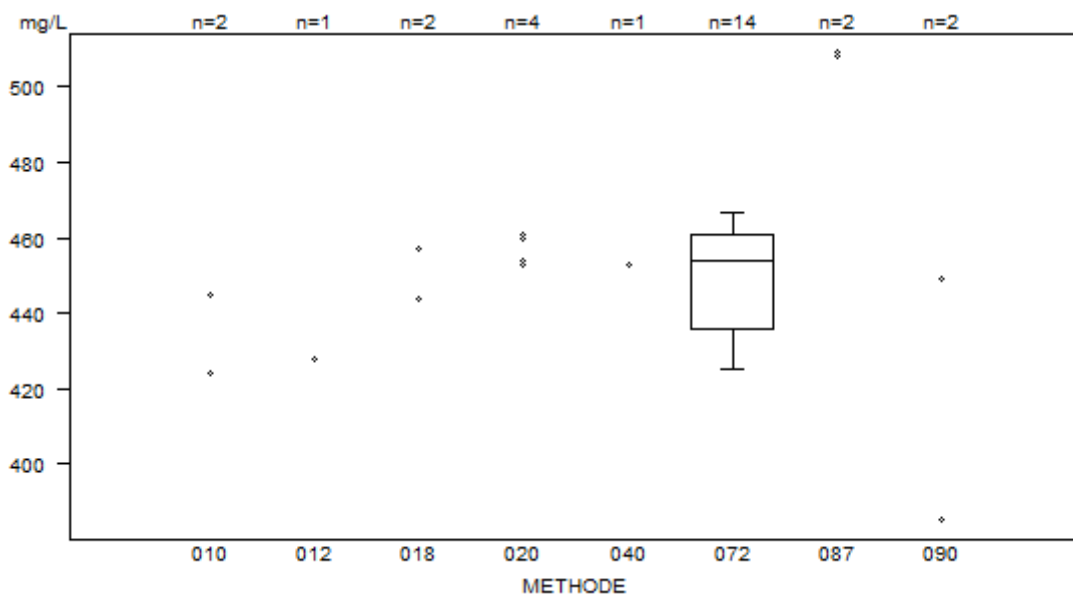
## ACIDE SALICYLIQUE

ACIDE SALICYLIQUE - d (%) : 13.0	R/16934				
	METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N
010 Gas chromatography	157	181			2
012 High Performance Liquid Chromatography	161				1
018 Abbott Alinity	159	164			2
020 Abbott Architect	147	147	150	157	4
040 Siemens Dimension Vista	158	164			2
072 Roche Cobas Integra / cobas c	154	4	2.7		14
087 Siemens Atellica CH	174	181			2
090 OCD Vitros	173	175			2
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	157	7	4.6		29



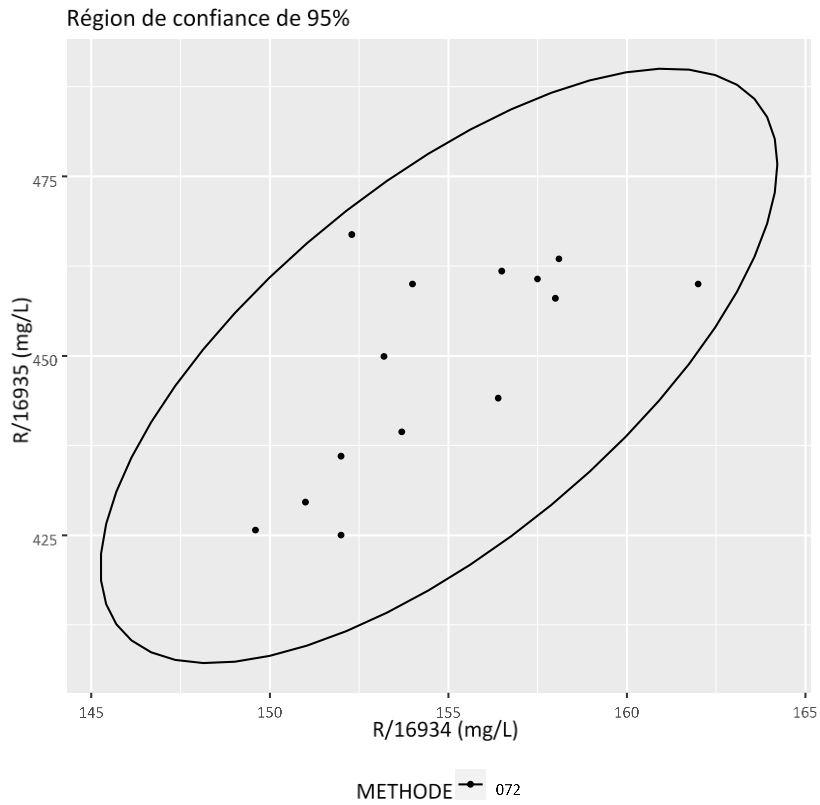
Aucun laboratoire n'a été cité pour l'acide salicylique pour l'échantillon R/16934.

ACIDE SALICYLIQUE - d (%) : 13.0		R/16935			
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N	
010 Gas chromatography	424	445		2	
012 High Performance Liquid Chromatography	428			1	
018 Abbott Alinity	444	457		2	
020 Abbott Architect	453	454	460	461	4
040 Siemens Dimension Vista	453			1	
072 Roche Cobas Integra / cobas c	454	18	4.0	14	
087 Siemens Atellica CH	508	509		2	
090 OCD Vitros	385	449		2	
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	453	17	3.7	28	



Aucun laboratoire n'a été cité pour l'acide salicylique pour l'échantillon R/16935.

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

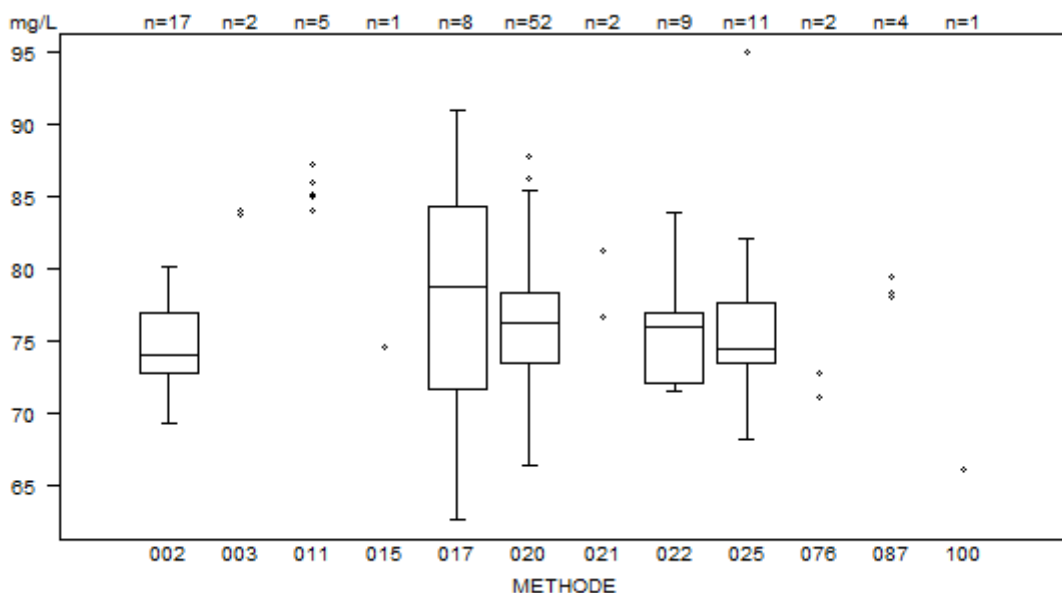
---

072 Roche Cobas Integra / cobas c

---

## ACIDE VALPROÏQUE

ACIDE VALPROÏQUE - d (%) : 12.0	R/16934			
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N
002 Abbott Architect - CMIA	74.0	3.2	4.3	17
003 Siemens Advia Centaur	83.8 84.0			2
011 Siemens Dimension Vista	84.0 85.0 85.2 86.0 87.2			5
015 Siemens Immulite	74.5			1
017 Olympus ●	78.7	9.5	12.0	8
020 Roche Hit / Mod / cobas c	76.3	3.6	4.7	52
021 Roche Integra	76.6 81.3			2
022 OCD Vitros	75.9	3.7	4.9	9
025 Abbott Alinity	74.4	3.2	4.2	11
076 Roche / Hitachi cobas c 503	71.1 72.8			2
087 Siemens Atellica CH	78.0	78.0	78.3 79.4	4
100 LC-MS	66.0			1
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	76.3	4.2	5.5	114



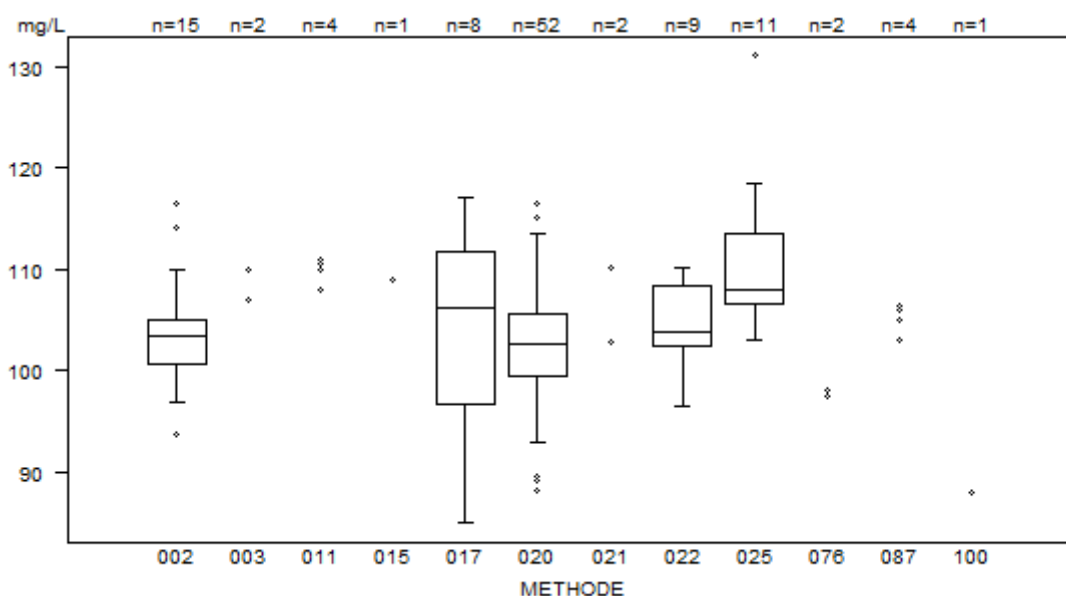
● La méthode **Olympus (017)** montre la variabilité la plus élevée. Résultats encodés par les laboratoires (mg/L) : 62.5 ; 70.4 ; 72.8 ; 76.0 ; 81.4 ; 83.6 ; 85.1 ; 91.0

Laboratoires cités pour l'acide valproïque pour l'échantillon R/16934 :

Méthode	Nb  z  > 3	Nb  u  > d*
017 Olympus	0	2
020 Roche Hit / Mod / cobas c	1	4
025 Abbott Alinity	1	1

\* d<sub>ACIDE VALPROÏQUE</sub> : 12%

ACIDE VALPROÏQUE - d (%) : 12.0	R/16935				
METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %	N	
002 Abbott Architect - CMIA	103.4	3.3	3.2	15	
003 Siemens Advia Centaur	107.0	110.0		2	
011 Siemens Dimension Vista	108.0	110.0	110.6	111.0	4
015 Siemens Immulite	109.0			1	
017 Olympus ●	106.2	11.2	10.5	8	
020 Roche Hit / Mod / cobas c	102.7	4.6	4.4	52	
021 Roche Integra	102.9	110.2		2	
022 OCD Vitros	103.8	4.4	4.2	9	
025 Abbott Alinity	107.9	5.1	4.7	11	
076 Roche / Hitachi cobas c 503	97.5	98.2		2	
087 Siemens Atellica CH	103.0	105.0	106.1	106.4	4
100 LC-MS	88.0			1	
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	104.0	6.0	5.8	111	



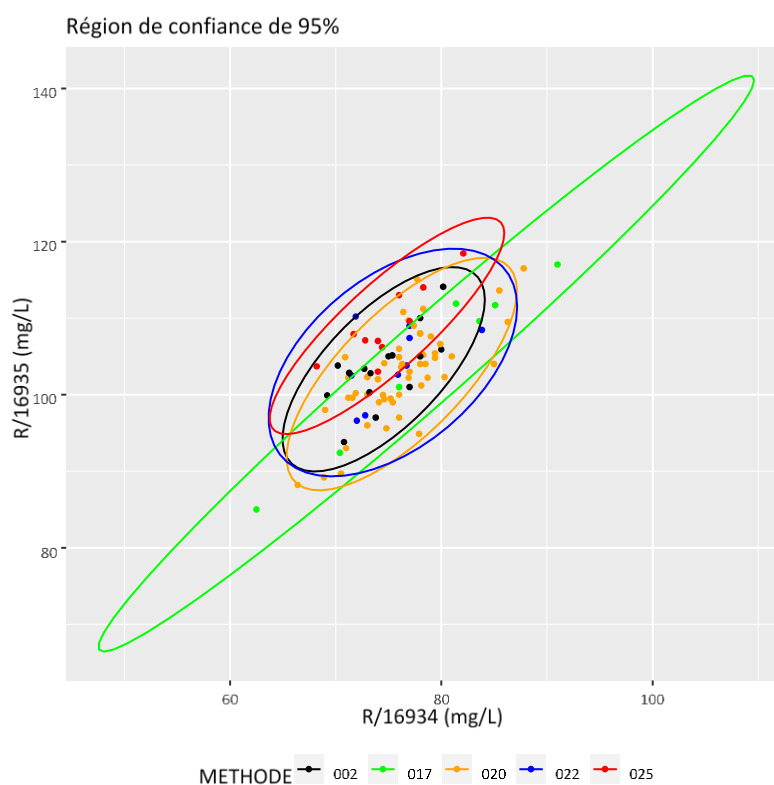
- La méthode **Olympus (017)** montre la variabilité la plus élevée. Résultats encodés par les laboratoires (mg/L) : 85.0 ; 92.4 ; 101.0 ; 102.7 ; 109.6 ; 111.7 ; 111.9 ; 117.0

Laboratoires cités pour l'acide valproïque :

Méthode	Nb $ z  > 3$	Nb $ u  > d^*$
017 Olympus	0	2
020 Roche Hit / Mod / cobas c	2	5
025 Abbott Alinity	1	1

\*  $d_{\text{ACIDE VALPROÏQUE}} : 12\%$

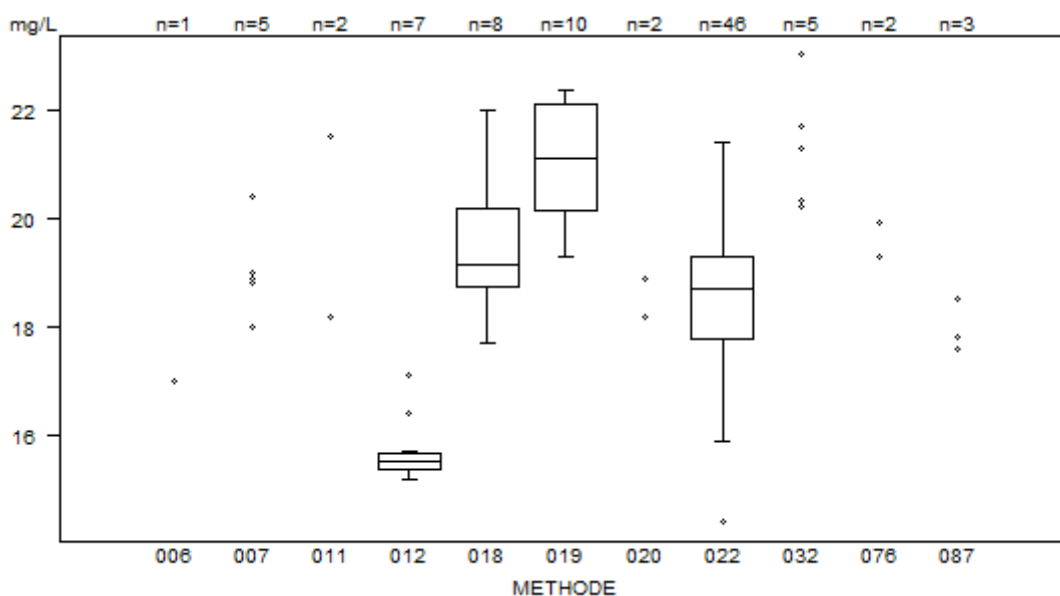
Ci-dessous se trouve une représentation de la variabilité des résultats à l'aide de Youden plots robustes (les outliers ont été éliminés avant le calcul de la région de confiance). Chaque point représente les résultats encodés par un laboratoire pour les deux échantillons pour chaque méthode de plus 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	022 OCD Vitros
017 Olympus	025 Abbott Alinity
020 Roche Hit / Mod / cobas c	

# VANCOMYCINE

VANCOMYCINE - d (%) : 12.0	R/16934			
	METHODE	Médiane mg/L	SD mg/L	CV %
006 Siemens ADVIA Centaur (EMIT)	17.0			1
007 Siemens Dimension Vista - PETINIA	18.0	18.8	18.9	5
011 Roche Integra	18.2	21.5		2
012 OCD Vitros	15.5	0.2	1.3	7
018 Abbott Alinity	19.2	1.1	5.5	8
019 Abbott Architect	21.1	1.4	6.8	10
020 Abbott Architect - PETINIA	18.2	18.9		2
022 Roche/Hitachi cobas c - Integra (Gen.3)	18.7	1.1	6.1	46
032 Thermo Scientific	20.2	20.3	21.3	5
076 Roche / Hitachi cobas c 503	19.3	19.9		2
087 Siemens Atellica CH	17.6	17.8	18.5	3
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>	18.9	1.4	7.6	91

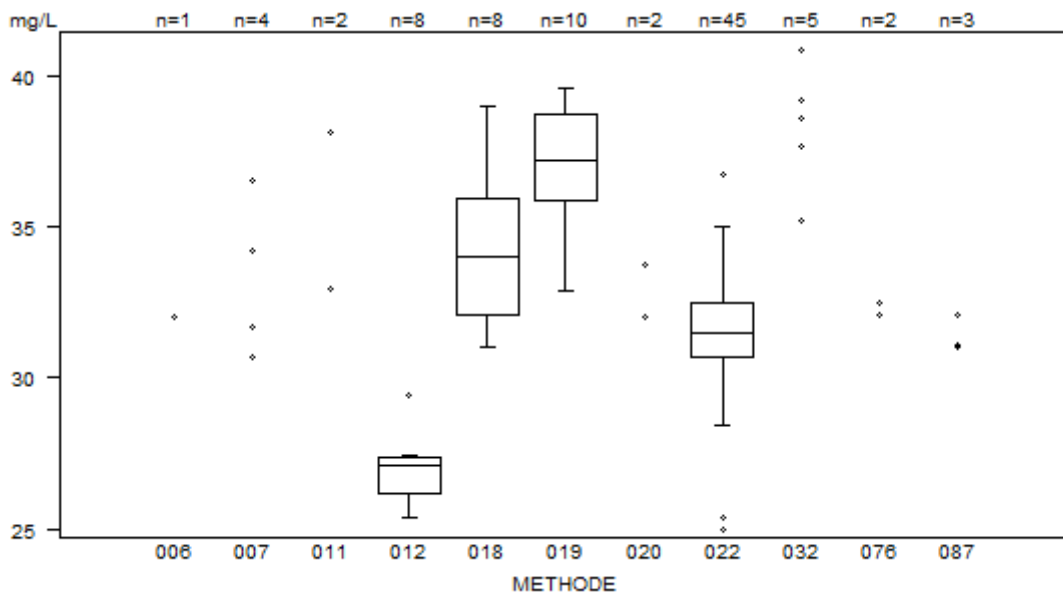


Laboratoires cités pour la vancomycine pour l'échantillon R/16934 :

Méthode	Nb  z  > 3	Nb  u  > d*
012 OCD Vitros	1	0
018 Abbott Alinity	0	1
022 Roche/Hitachi cobas c - Integra (Gen.3)	1	2

\* d<sub>VANCOMYCINE</sub> : 12%

<b>VANCOMYCINE - d (%) : 12.0</b>		<b>R/16935</b>				
<b>METHODE</b>		<b>Médiane mg/L</b>	<b>SD mg/L</b>	<b>CV %</b>	<b>N</b>	
006	Siemens ADVIA Centaur (EMIT)	32.0			1	
007	Siemens Dimension Vista - PETINIA	30.7	31.7	34.2	36.5	4
011	Roche Integra	32.9 38.1			2	
012	OCD Vitros	27.1	0.9	3.3	8	
018	Abbott Alinity	34.0	2.9	8.4	8	
019	Abbott Architect	37.2	2.1	5.7	10	
020	Abbott Architect - PETINIA	32.0 33.7			2	
022	Roche/Hitachi cobas c - Integra (Gen.3)	31.5	1.3	4.2	45	
032	Thermo Scientific	35.2 37.7 38.6 39.2 40.8			5	
076	Roche / Hitachi cobas c 503	32.1 32.5			2	
087	Siemens Atellica CH	31.0 31.1 32.1			3	
<b>Globalement (toutes méthodes confondues)</b>		32.0	2.6	8.1	90	

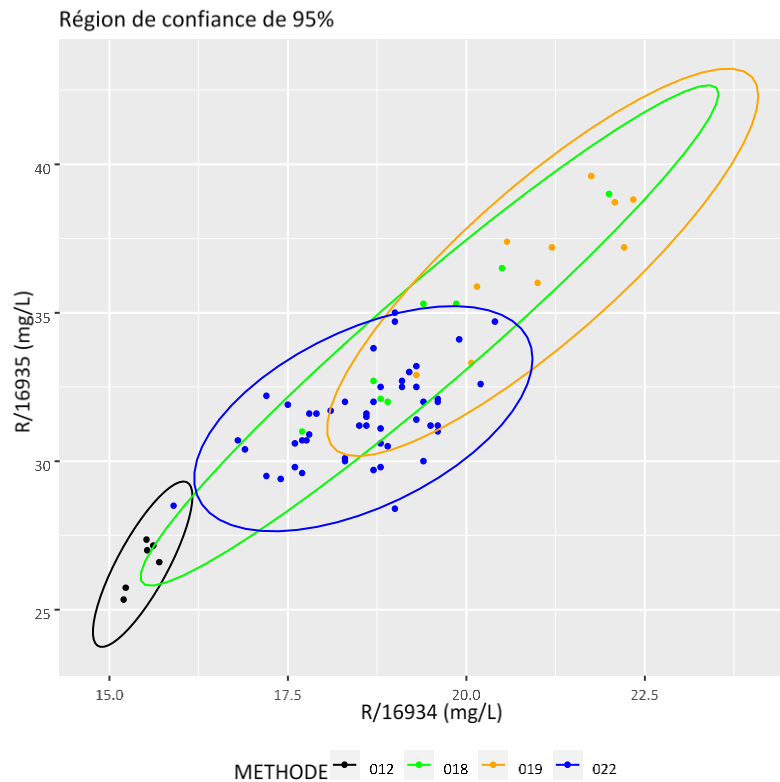


Laboratoires cités pour la vancomycine :

<b>Méthode</b>	<b>Nb  z  &gt; 3</b>	<b>Nb  u  &gt; d*</b>
018 Abbott Alinity	0	1
022 Roche/Hitachi cobas c - Integra (Gen.3)	1	1

\* dVANCOMYCINE : 12%

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	
012 OCD Vitros	019 Abbott Architect
018 Abbott Alinity	022 Roche/Hitachi cobas c - Integra (Gen.3)

**FIN**

© Sciensano, Bruxelles 2021.

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.