

**RISQUES BIOLOGIQUES POUR LA SANTE
QUALITE DES LABORATOIRES**

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE*

**RAPPORT GLOBAL DEFINITIF
MONITORING THERAPEUTIQUE
ENQUETE 2024/3**

* AR 03/12/1999

Sciensano/MON.THER./65/FR

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

www.sciensano.be

COMITE D'EXPERTS

Sciensano			
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
Experts	Institution		
Apr. Klin. Biol. Croes Kathleen	AZ Groeninge		
Apr. Klin. Biol. Haufroid Vincent	Cliniques universitaires Saint-Luc		
Apr. Klin. Biol. Van den Eede Nele	UZ Leuven		
Apr. Klin. Biol. Catry Emilie	CHU UCL Namur – UCLouvain		
Apr. Klin. Biol. De Keukeleire Steven	EpiCURA - Hornu		
Dr. Dubois Nathalie	CHU Liège		
Apr. Klin. Biol. Oyaert Matthijs	Uz Gent		
Apr. Klin. Biol. Piqueur Marian	ZAS		

Un draft de ce rapport a été transmise aux experts le: 13/01/2025.

Ce rapport a été discuté lors de la réunion du Comité d'experts du: 20/01/2025.

Responsabilités :

Le Comité d'experts 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 Monitoring Therapeutique est portée par le service Qualité des laboratoires de Sciensano.

Autorisation du rapport : par A. Vantorre, coordinateur.

Date de publication : 31/01/2025

Tous les rapports sont également consultables sur notre site web:

<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires/eeq-monitoring-therapeutique>

TABLE DES MATIERES

TABLE DE CONVERSION – MONITORING THERAPEUTIQUE	4
INTRODUCTION	5
HOMOGENÉITÉ DES ÉCHANTILLONS	5
STABILITÉ DES ÉCHANTILLONS.....	5
LA VALEUR CIBLE	5
MISE À JOUR DES TROUSSES	5
TROUSSES PÉRIMÉES	5
COMMENT ENCODER DES RÉSULTAT CENSURÉS (< OU > QUE LA VALEUR SEUIL) DANS LE TOOLKIT ?.....	6
MISE À DISPOSITION DES RAPPORTS	6
INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL	7
INFORMATIONS SPECIFIQUES A L'ENQUETE	10
INFORMATIONS REPRISES DANS LE TOOLKIT.....	10
NATURE DES ÉCHANTILLONS	10
RÉSULTATS BRUTS	10
AMIKACINE	12
CARBAMAZEPINE	14
DIGOXINE	17
GENTAMICINE	19
LITHIUM	21
PHENYTOÏNE	23
ACIDE SALICYLIQUE	25
ACIDE VALPROÏQUE	27
VANCOMYCINE	30

TABLE DE CONVERSION – MONITORING THERAPEUTIQUE

AMIKACINE	mg/L	x	1.00	⇒	
	µg/mL	x	1.00	⇒	mg/L
	µmol/L	x	0.58	⇒	
CARBAMAZEPINE	mg/L	x	1.00	⇒	
	µg/mL	x	1.00	⇒	mg/L
	µmol/L	x	0.24	⇒	
DIGOXINE	µg/L	x	1.00	⇒	
	ng/mL	x	1.00	⇒	µg/L
	nmol/L	x	0.78	⇒	
GENTAMICINE	mg/L	x	1.00	⇒	
	µg/mL	x	1.00	⇒	mg/L
	µmol/L	x	0.48	⇒	
LITHIUM	mmol/L	x	1.00	⇒	
	mEq/L	x	1.00	⇒	mmol/L
PARACETAMOL	mg/L	x	1.00	⇒	
	µg/mL	x	1.00	⇒	mg/L
	µmol/L	x	0.15	⇒	
PHENYTOÏNE	mg/L	x	1.00	⇒	
	µg/mL	x	1.00	⇒	mg/L
	µmol/L	x	0.25	⇒	
ACIDE SALICYLIQUE	mg/L	x	1.00	⇒	
	µg/mL	x	1.00	⇒	mg/L
	mmol/L	x	138.12	⇒	
ACIDE VALPROIQUE	mg/L	x	1.00	⇒	
	µg/mL	x	1.00	⇒	mg/L
	µmol/L	x	0.14	⇒	
VANCOMYCINE	mg/L	x	1.00	⇒	
	µg/mL	x	1.00	⇒	mg/L
	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 e-mail avec en pièce jointe un scan de la notice de votre trousse à l'adresse suivante: audrey.vantorre@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.**

Pour toutes les méthodes « kit dépendantes », le principe de la méthode est attribué automatiquement.

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

Exemple d'encodage:

DIGOXINE	
Kit	ABBOTT Digoxin (1P32 - 25)
Méthode	immunoassay, chemical marker, luminescence
Appareil de mesure	ABBOTT Architect i2000SR
Définition paramètres pour DIGOXINE	
Résultat (Opérateur+Valeur+Unité)	< ▾ <input type="text"/> µg/L ▾
Texte libre	<input type="text"/>

A dropdown menu is open over the result field, showing options: =, <, and >. The < option is currently selected.

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 une première version non validée 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 relatif à ces encodages, il est possible de prolonger l'accès au 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 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 non validé, veuillez nous le signaler.

Après validation de l'enquête par le Comité d'experts, le rapport global définitif est mis à disposition sur notre site web à l'adresse suivante:

<https://www.sciensano.be/fr/qualite-des-laboratoires/eeq-monitoring-therapeutique>

INTERPRETATION DU RAPPORT INDIVIDUEL

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

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

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

Les informations suivantes sont reprises:

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

R : votre résultat

$M_{M/G}$: médiane

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

$I_{M/G}$: limites intérieures ($M \pm 2.7 SD$)

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

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

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

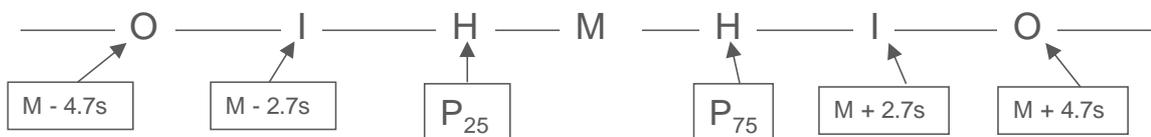
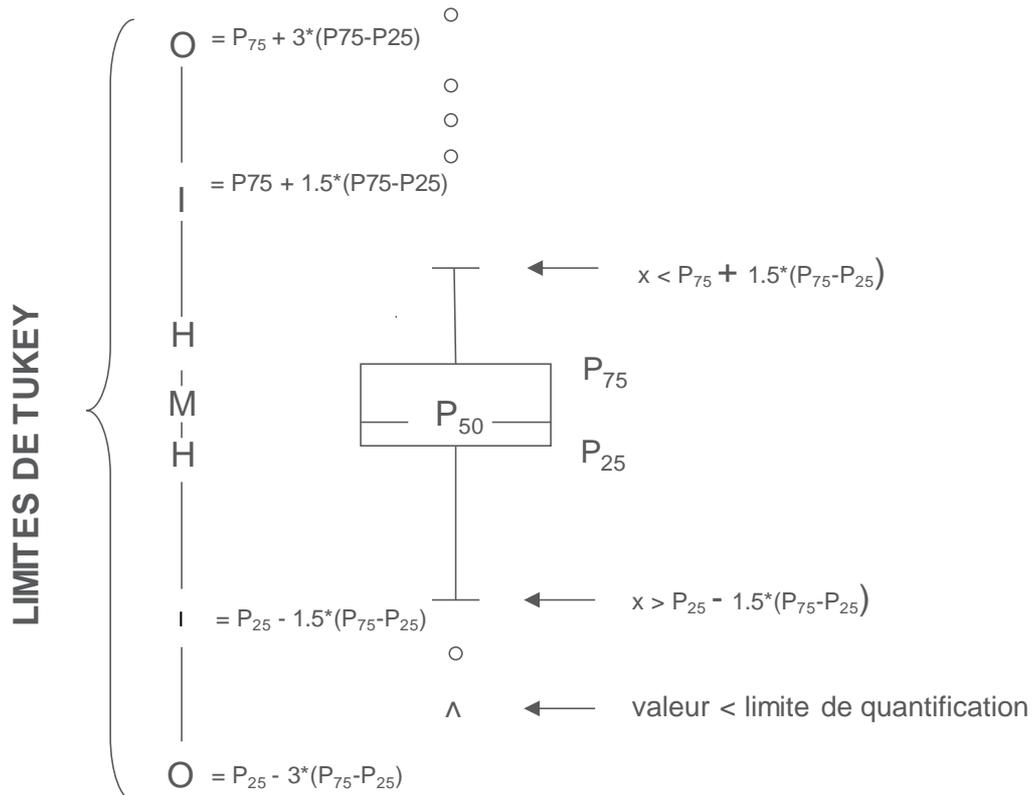
<https://www.sciensano.be/fr/evaluation-externe-de-la-qualite/sante-clinique-eeq-biologie-clinique>

- [Brochure d'information générale EEQ](#)
- [Méthodes statistiques appliquées à l'EEQ](#)
- [Traitement des valeurs censurées](#)

Représentation graphique

A côté des tableaux de Résultat, 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 Résultat (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 2024/3 ont été envoyés le 30/09/2024. L'encodage des résultats a été clôturé le 14/10/2024. Le 28/10/2024, les rapports individuels non validés étaient accessibles dans le toolkit. La validation a été réalisée le 30/01/2025. Depuis cette date, les rapports individuels définitifs sont disponibles via le toolkit. Ce rapport a été publié sur notre site web le 31/01/2025.

Informations reprises dans le toolkit

Veillez effectuer les analyses au plus tard le 04/10/2024.

R/19491 : Veuillez traiter ce produit de la même manière que les échantillons de patients.

Reconstituez soigneusement le sérum lyophilisé avec exactement 5 ml d'eau distillée. Fermez le flacon et laissez reposer pendant 15 minutes. Assurez-vous que le contenu soit complètement dissous en remuant doucement. Avant utilisation, mélanger l'échantillon à nouveau pour assurer une parfaite homogénéité et laisser le produit revenir à température ambiante avant d'effectuer l'analyse. Évitez la formation de mousse. Ne pas agiter. Après chaque utilisation, replacer immédiatement le bouchon et conserver le flacon à une température comprise entre 2 et 8°C.

R/20488 : Veuillez traiter ce produit de la même manière que les échantillons de patients.

Laissez le produit revenir à température ambiante (18 à 25 °C) avant de procéder à l'analyse. Agiter doucement le flacon pour assurer l'homogénéité du produit. Après chaque utilisation, replacer rapidement le bouchon et conserver le flacon à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Cet échantillon est également destiné à l'EEQ Immunoessais.

Nature des échantillons

A l'occasion de cette enquête 2024/3, deux échantillons de la firme Bio-Rad ont été envoyés à tous les participants : un échantillon lyophilisé **R/19491** et un échantillon liquide congelé **R/20488**.

Résultats bruts

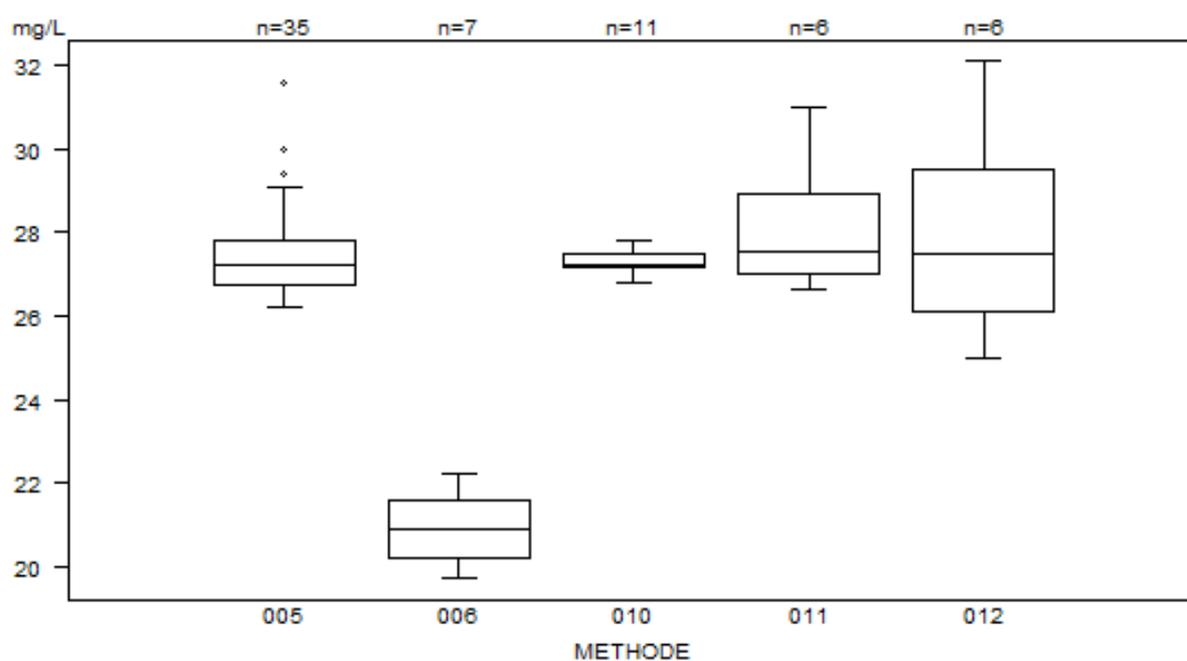
Les résultats bruts anonymisés peuvent être obtenus sur demande à audrey.vantorre@sciensano.be.

Avant-Propos

Lorsque la variabilité analytique d'une méthode donnée pour un paramètre donné comparée à l'historique de notre base de données est basse, un recalcul des statistiques de base est réalisé après exclusion des outliers si présents dans le groupe de pairs concerné afin de voir si oui ou non des résultats cités abusivement pour l'évaluation z peuvent être récupérés. C'est une démarche supplémentaire pour évaluer au mieux les laboratoires. Il appartient en outre au laboratoire lui-même de faire une analyse critique de ses propres citations. L'analyse post hoc de la stabilité des échantillons sur base des résultats obtenus par les participants peut mener à la non-évaluation d'un paramètre lorsque jugé nécessaire.

AMIKACINE

METHODE	R/19491			
	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
005 Roche Hitachi / Mod. / cobas c	27.2	0.8	2.9	35
006 Syva Emit	20.9	1.0	5.0	7
010 Abbott Alinity	27.2	0.2	0.9	11
011 Abbott Architect/Aeroset	27.6	1.4	5.1	6
012 QMS Thermo sc. - Olympus - Beckman Coulter	27.5	2.5	9.2	6
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	27.2	0.9	3.3	65

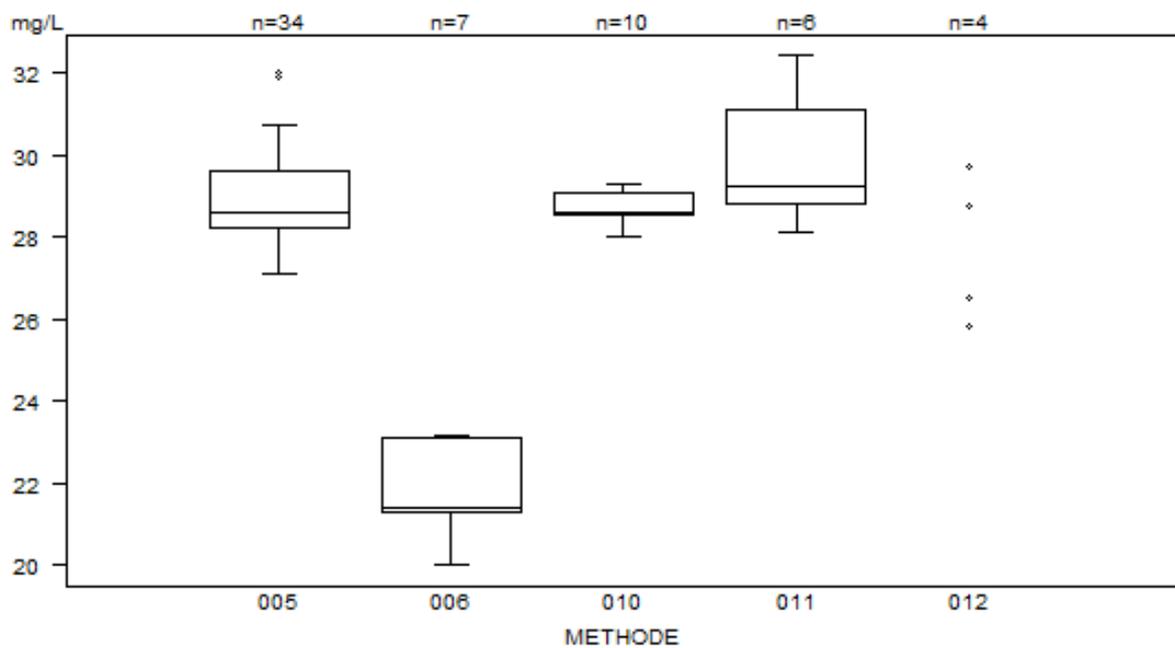


Nombre de laboratoires cités pour l'Amikacine: R/19491

Méthode	N z > 3	N u > d*
005 Roche Hitachi / Mod. / cobas c	2	1
012 QMS Thermo sc. - Olympus - Beckman Coulter	0	1

* dAMIKACINE : 16% / ± 1.1mg/L

AMIKACINE - d (%) : 16.0	R/20488			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
005 Roche Hitachi / Mod. / cobas c	28.6	1.0	3.6	34
006 Syva Emit	21.4	1.3	6.2	7
010 Abbott Alinity	28.6	0.4	1.5	10
011 Abbott Architect/Aeroset	29.2	1.7	5.8	6
012 QMS Thermo sc. - Olympus - Beckman Coulter	25.8 29.7	26.5	28.8	4
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	28.6	0.9	3.0	61



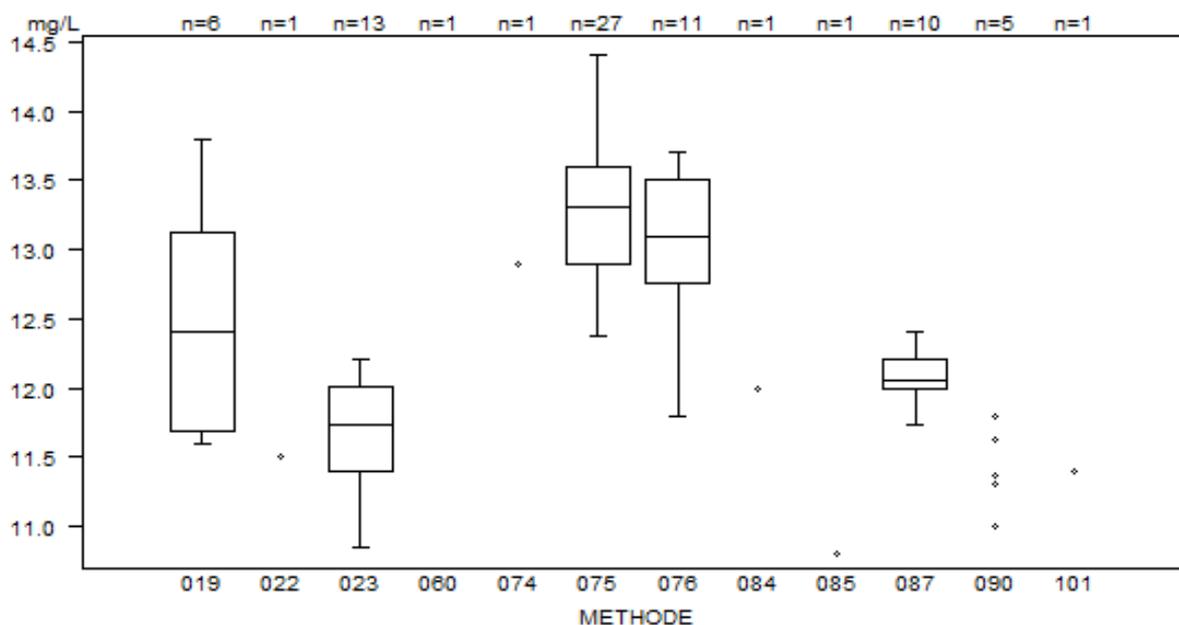
Nombre de laboratoires cités pour l'Amikacine: R/20488

Méthode	N z > 3	N u > d*
005 Roche Hitachi / Mod. / cobas c	2	0

* dAMIKACINE : 16% / ± 1.1mg/L

CARBAMAZEPINE

CARBAMAZEPINE - d (%) : 12.0	R/19491			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
019 Abbott - Architect - Immunoassay - Chemiluminescence	12.4	1.1	8.6	6
022 Abbott - Architect - PETINIA	11.5			1
023 Abbott Alinity	11.7	0.5	3.9	13
060 Olympus	16.1			1
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	12.9			1
075 Roche / Hitachi cobas c - Gen.4	13.3	0.5	3.9	27
076 Roche / Hitachi cobas c 503	13.1	0.6	4.2	11
084 Siemens Advia Centaur/CP/XP	12.0			1
085 Siemens Immulite	10.8			1
087 Siemens Atellica CH	12.1	0.1	1.2	10
090 OCD Vitros	11.0 11.6	11.3 11.8	11.4	5
101 LC-MS/MS	11.4			1
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	12.6	1.1	8.9	78



Données hors graphe

Méthode Résultat

023 = 15 mg/L

060 = 16.1 mg/L

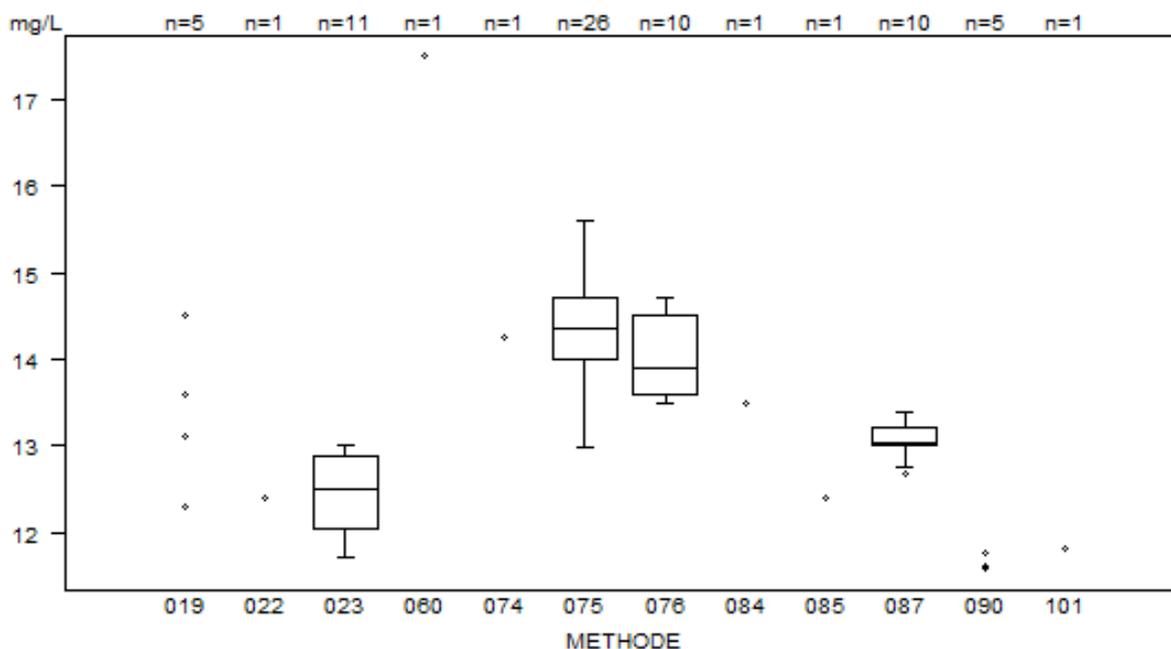
075 = 16 mg/L

Nombre de laboratoires cités pour la Carbamazépine: R/19491

Méthode	N z > 3	N u > d*
023 Abbott Alinity	1	1
075 Roche / Hitachi cobas c - Gen.4	1	1

* dCARBAMAZEPINE : 12%

CARBAMAZEPINE - d (%) : 12.0	R/20488			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
019 Abbott - Architect - Immunoassay - Chemiluminescence	12.3 13.6	13.1 14.5	13.6	5
022 Abbott - Architect - PETINIA	12.4			1
023 Abbott Alinity	12.5	0.6	5.0	11
060 Olympus	17.5			1
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	14.3			1
075 Roche / Hitachi cobas c - Gen.4	14.4	0.5	3.6	26
076 Roche / Hitachi cobas c 503	13.9	0.7	4.8	10
084 Siemens Advia Centaur/CP/XP	13.5			1
085 Siemens Immulite	12.4			1
087 Siemens Atellica CH	13.0	0.1	1.1	10
090 OCD Vitros	11.2 11.6	11.6 11.8	11.6	5
101 LC-MS/MS	11.8			1
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	13.6	1.1	7.7	73



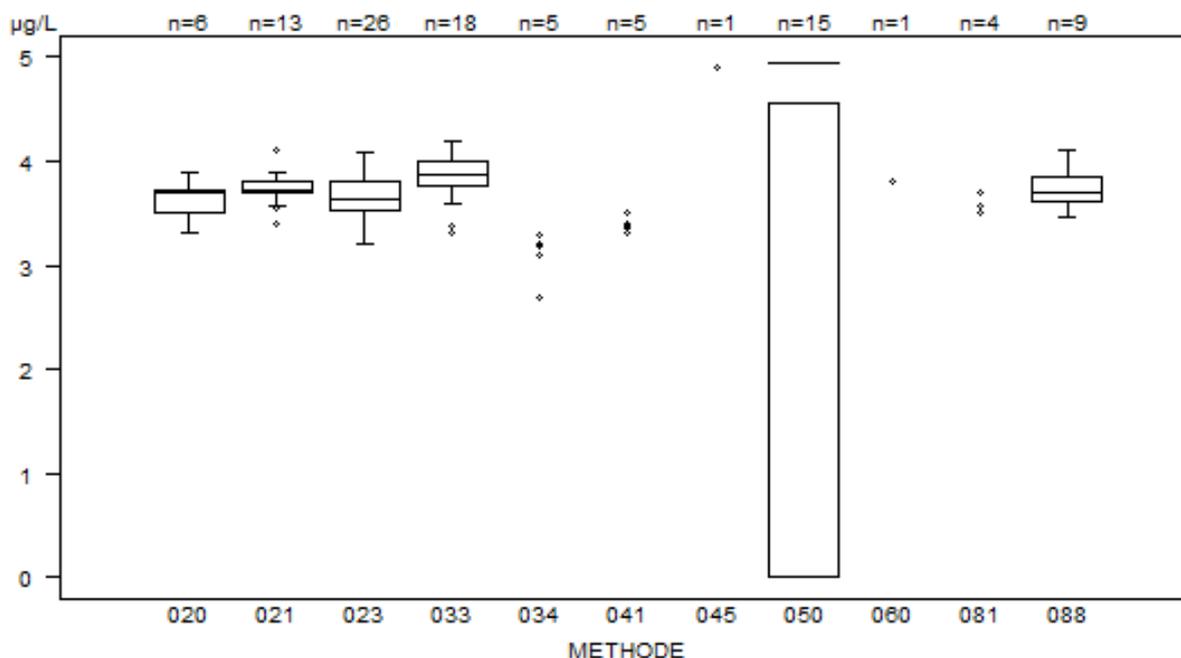
Données hors graphe
Méthode Résultat
090 = 11.2 mg/L

Aucun laboratoire n'a été cité lors de cette enquête pour la Carbamazépine : R/20488

DIGOXINE

DIGOXINE - d (%) : 17.0	R/19491			
METHODE	Median µg/L	SD µg/L	CV %	N
020 Roche/Hitachi - cobas c 701/702	3.71	0.17	4.6	6
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	3.73	0.07	2.0	13
023 Roche - Elecsys cobas e 801	3.65	0.19	5.3	26
033 Abbott Alinity	3.86	0.18	4.6	18
034 Abbott Architect	2.69	3.09	3.18	5
	3.20	3.30		
041 OCD Vitros	3.32	3.35	3.37	5
	3.40	3.51		
045 Siemens Atellica CH		4.90		1
050 Siemens - Atellica	4.95			15
060 Olympus		3.80		1
081 Beckman Coulter Access	3.50	3.50	3.58	4
	3.70			
088 Roche Elecsys Modular E Cobas e	3.70	0.18	4.8	9
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	3.73	0.29	7.8	103

L'analyse de la stabilité des résultats de la Digoxine obtenus lors de cette enquête pour l'échantillon R/19491 n'est pas satisfaisante. On constate une tendance à l'augmentation des citations z en fonction du jour de l'analyse (corrélation de Spearman, valeur Pz-scores = 0.0042 et valeur Pu-scores = 0.0047). Ce paramètre ne sera donc pas évalué.



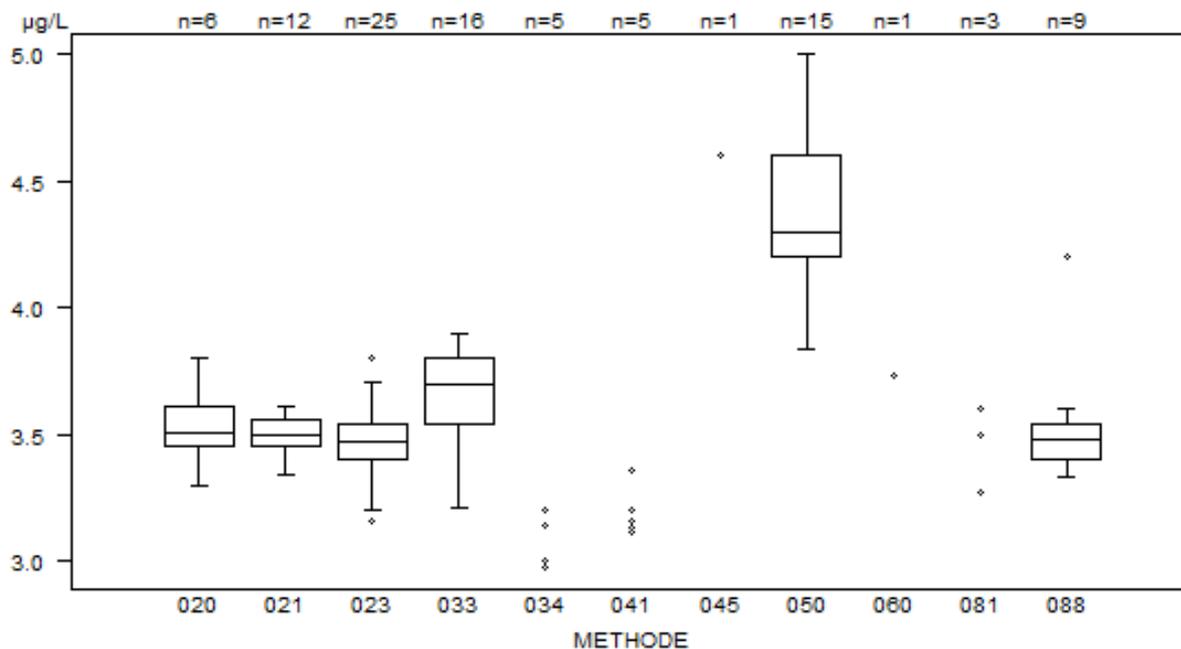
Nombre de laboratoires cités pour la Digoxine: R/19491

Méthode	N z > 3	N u > d*
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	2	0
033 Abbott Alinity	1	0

* dDIGOXINE : 17%

DIGOXINE - d (%) : 17.0	R/20488			
METHODE	Median µg/L	SD µg/L	CV %	N
020 Roche/Hitachi - cobas c 701/702	3.51	0.12	3.4	6
021 Roche/Hitachi - cobas c 501	3.50	0.07	2.1	12
023 Roche - Elecsys cobas e 801	3.47	0.10	3.0	25
033 Abbott Alinity	3.70	0.19	5.2	16
034 Abbott Architect	2.60 3.14	2.97 3.20	3.00	5
041 OCD Vitros	3.11 3.20	3.13 3.36	3.16	5
045 Siemens Atellica CH		4.60		1
050 Siemens - Atellica	4.30	0.30	6.9	15
060 Olympus		3.73		1
081 Beckman Coulter Access	3.27	3.50	3.60	3
088 Roche Elecsys Modular E Cobas e	3.48	0.10	3.0	9
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	3.51	0.24	7.0	98

L'analyse de la stabilité des résultats de la Digoxine obtenus lors de cette enquête pour l'échantillon R/20488 n'est pas satisfaisante. On constate une tendance à l'augmentation des citations z en fonction du jour de l'analyse (corrélation de Spearman, valeur Pz-scores = 0.0366 et valeur Pu-scores = 0.0202). **Ce paramètre ne sera donc pas évalué.**



Données hors graphe
Méthode Résultat
034 = 2.6 µg/L

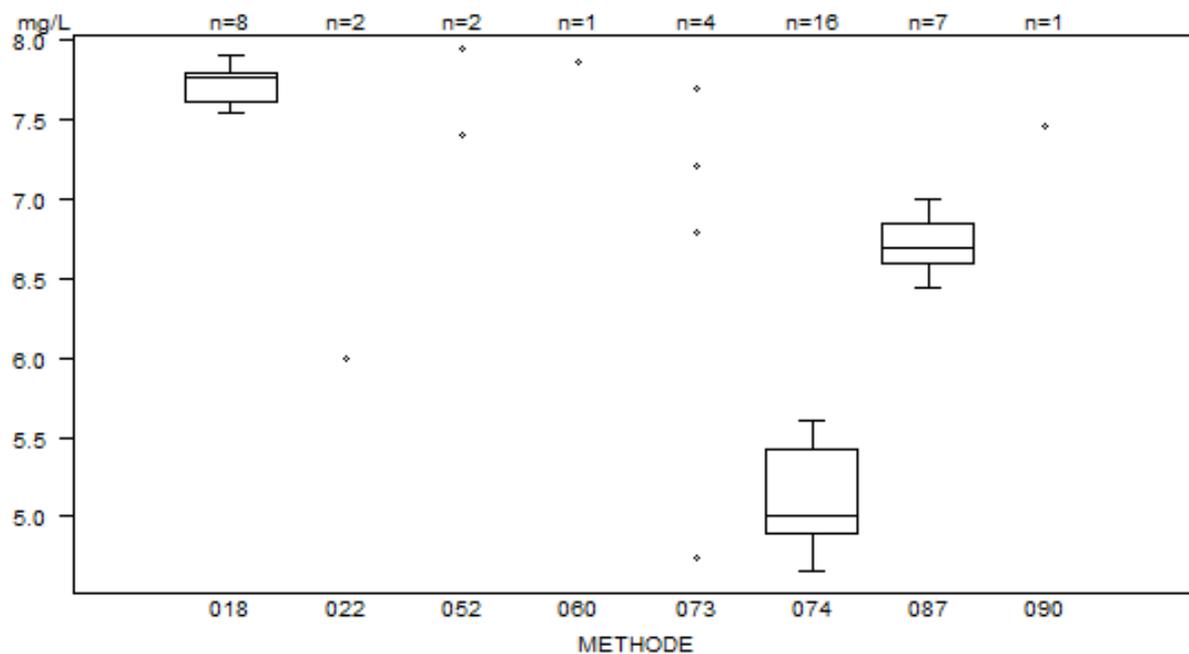
Nombre de laboratoires cités pour la Digoxine: R/20488

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

* dDIGOXINE : 17%

GENTAMICINE

METHODE	R/19491			
	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
018 Abbott Alinity	7.76	0.14	1.8	8
022 Abbott - Architect - CMIA	6.00	8.17		2
052 Microgenics	7.40	7.95		2
060 Olympus	7.87			1
073 Roche/Hitachi - CEDIA	4.74 7.70	6.79	7.21	4
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	5.01	0.39	7.8	16
087 Siemens Atellica CH	6.70	0.18	2.7	7
090 OCD Vitros	7.46			1
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	6.70	1.70	25.4	41

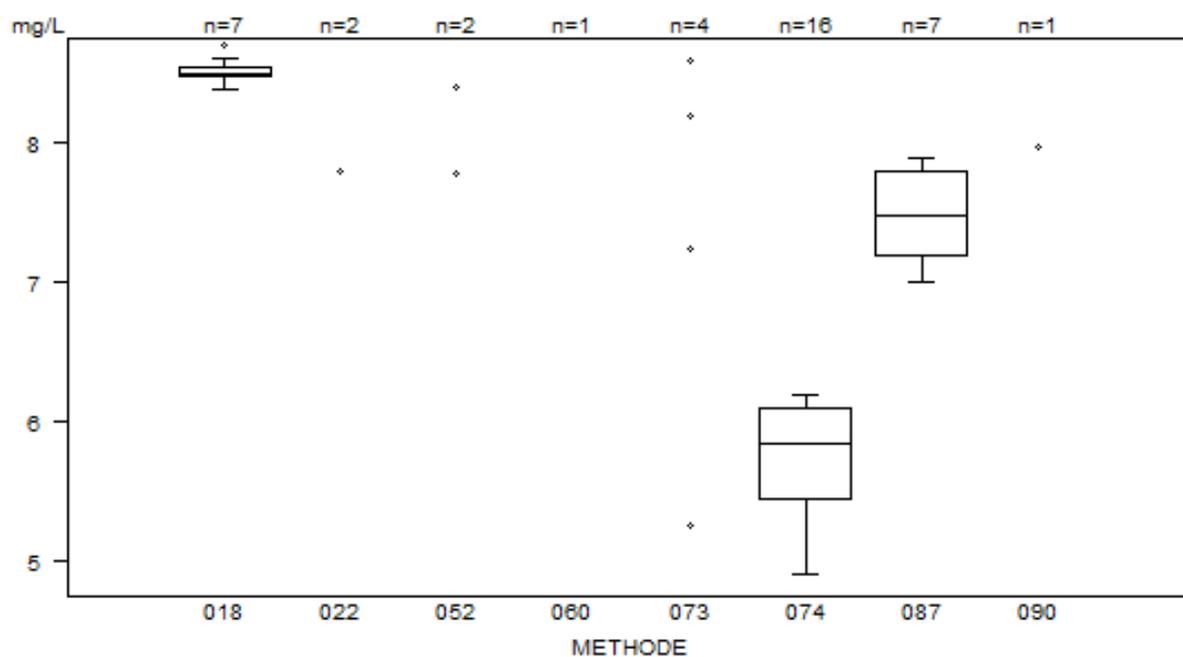


Données hors graphe

Méthode Résultat
022 = 8.17 mg/L

Aucun laboratoire n'a été cité lors de cette enquête pour la Gentamicine: R/19491

GENTAMICINE - d (%) : 18.0		R/20488			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N	
018 Abbott Alinity	8.50	0.05	0.6	7	
022 Abbott - Architect - CMIA	7.80	9.69		2	
052 Microgenics	7.78	8.40		2	
060 Olympus	8.76			1	
073 Roche/Hitachi - CEDIA	5.26 8.59	7.24	8.20	4	
074 Roche / Hitachi Mod. cobas c - KIMS	5.85	0.48	8.2	16	
087 Siemens Atellica CH	7.48	0.45	6.0	7	
090 OCD Vitros	7.97			1	
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	7.26	1.78	24.5	40	



Données hors graphe

Méthode Résultat

022 = 9.69 mg/L

060 = 8.76 mg/L

Nombre de laboratoires cités pour la Gentamicine: R/20488

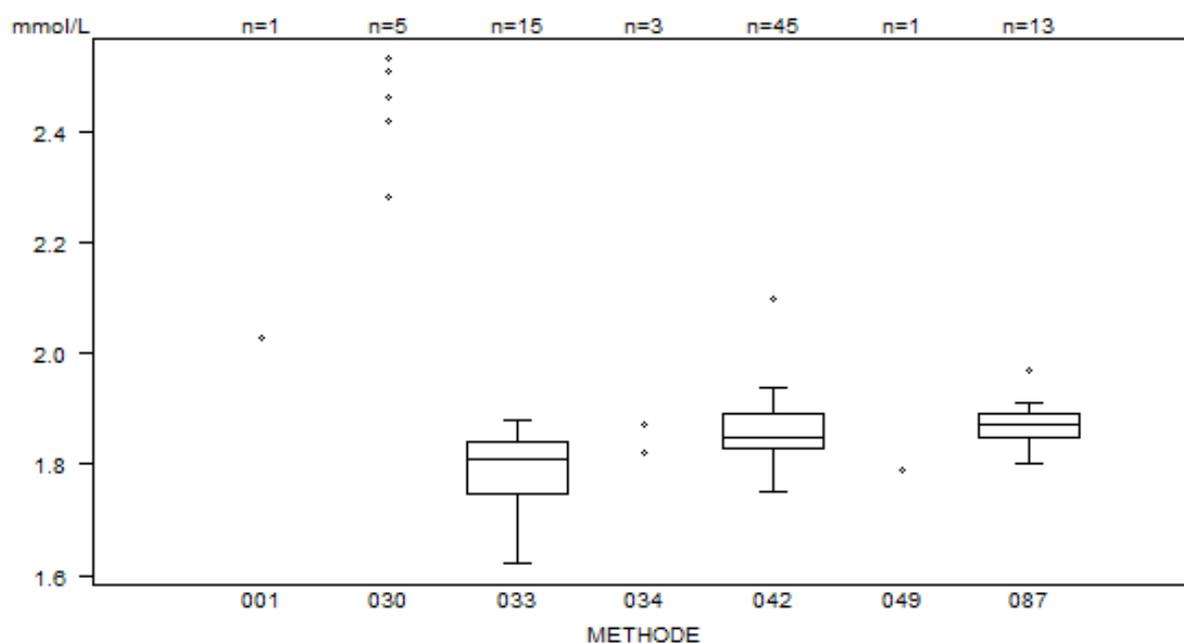
Méthode	N z > 3	N u > d*
018 Abbott Alinity	1	0

* dGentamicine : 18%

LITHIUM

METHODE	R/19491			
	Median mmol/L	SD mmol/L	CV %	N
001 Atomic absorption photometry	2.03			1
030 OCD Vitros	2.28 2.51	2.42 2.53	2.46	5
033 Abbott Alinity	1.81	0.07	3.9	15
034 Abbott Architect / Aeroset	1.82	1.87	1.87	3
042 Roche/Hitachi cobas c	1.85	0.04	2.4	45
049 Thermo Scientific	1.79			1
087 Siemens Atellica CH	1.87	0.03	1.6	13
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	1.85	0.05	2.8	83

Les résultats de la méthode 030 OCD Vitros montrent un biais positif comme observé précédemment dans l'enquête 2024/2 avec les résultats de l'échantillon R/20487.



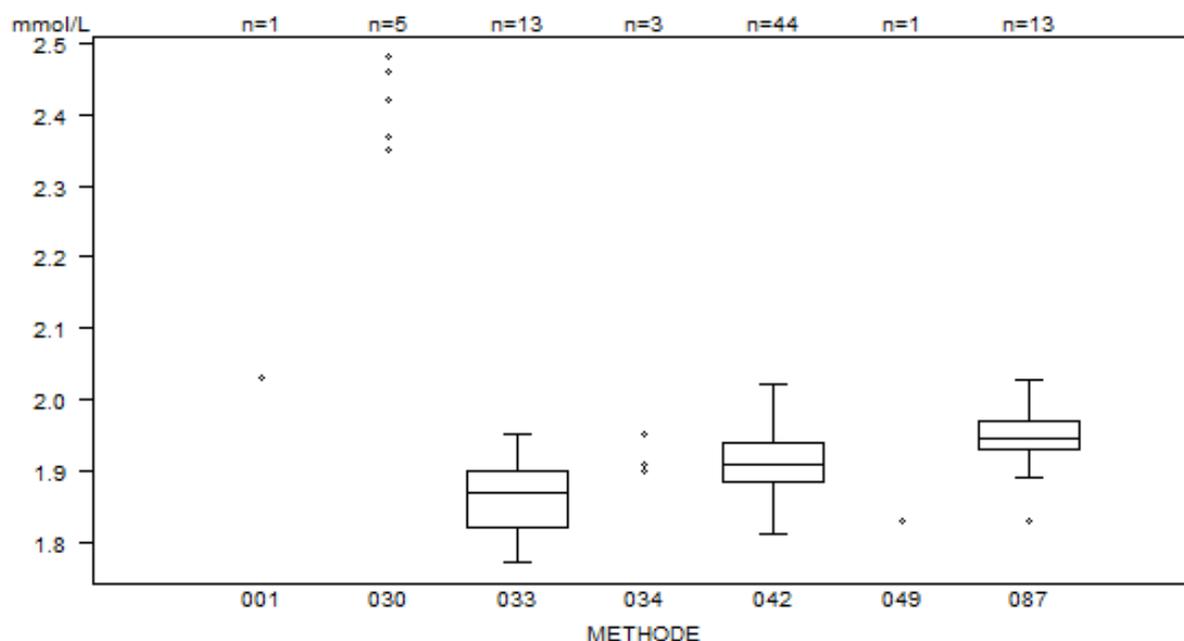
Nombre de laboratoires cités pour le Lithium: R/19491

Méthode	N z > 3	N u > d*
042 Roche/Hitachi cobas c	1	1
087 Siemens Atellica CH	1	0

* dLITHIUM : 13% / ± 0.1 mmol/L

METHODE	R/20488			
	Median mmol/L	SD mmol/L	CV %	N
001 Atomic absorption photometry	2.03			1
030 OCD Vitros	2.35	2.37	2.42	5
	2.46	2.48		
033 Abbott Alinity	1.87	0.06	3.2	13
034 Abbott Architect / Aeroset	1.90	1.91	1.95	3
042 Roche/Hitachi cobas c	1.91	0.04	2.1	44
049 Thermo Scientific	1.83			1
087 Siemens Atellica CH	1.95	0.03	1.5	13
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	1.91	0.05	2.7	80

Les résultats de la méthode 030 OCD Vitros montrent un biais positif comme observé précédemment dans l'enquête 2024/2 avec les résultats de l'échantillon R/20487.



Données hors graphe

Méthode Résultat

042 = 0.49 mmol/L

042 = 1.71 mmol/L

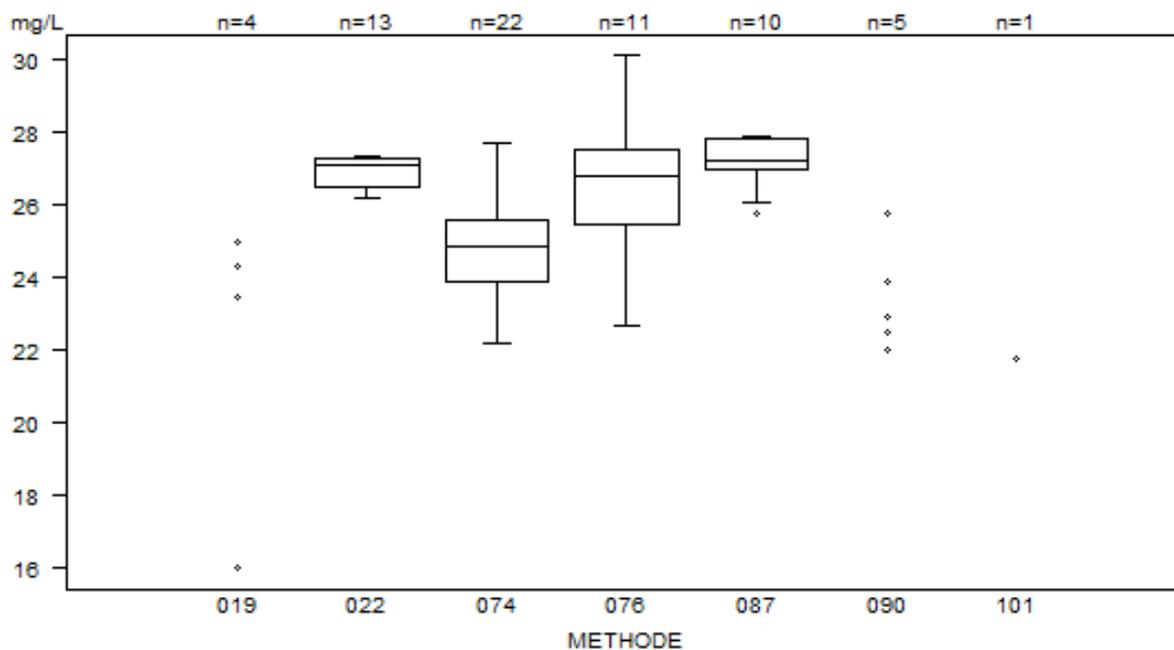
Nombre de laboratoires cités pour le Lithium: R/20488

Méthode	N z > 3	N u > d*
042 Roche/Hitachi cobas c	2	1
087 Siemens Atellica CH	1	0

* dLITHIUM : 13% / ± 0.1 mmol/L

PHENYTOÏNE

PHENYTOÏNE - d (%) : 16.0	R/19491			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
019 Abbott Architect - Chemiluminescence	16.0 25.0	23.5	24.3	4
022 Abbott Alinity	27.1	0.6	2.2	13
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	24.9	1.3	5.1	22
076 Roche / Hitachi cobas c 503	26.8	1.6	5.8	11
087 Siemens Atellica CH	27.3	0.6	2.2	10
090 OCD Vitros	22.0 23.9	22.5 25.8	22.9	5
101 LC-MS/MS	21.8			1
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	26.0	2.0	7.7	66



Données hors graphe

Méthode Résultat
022 = 32.7 mg/L

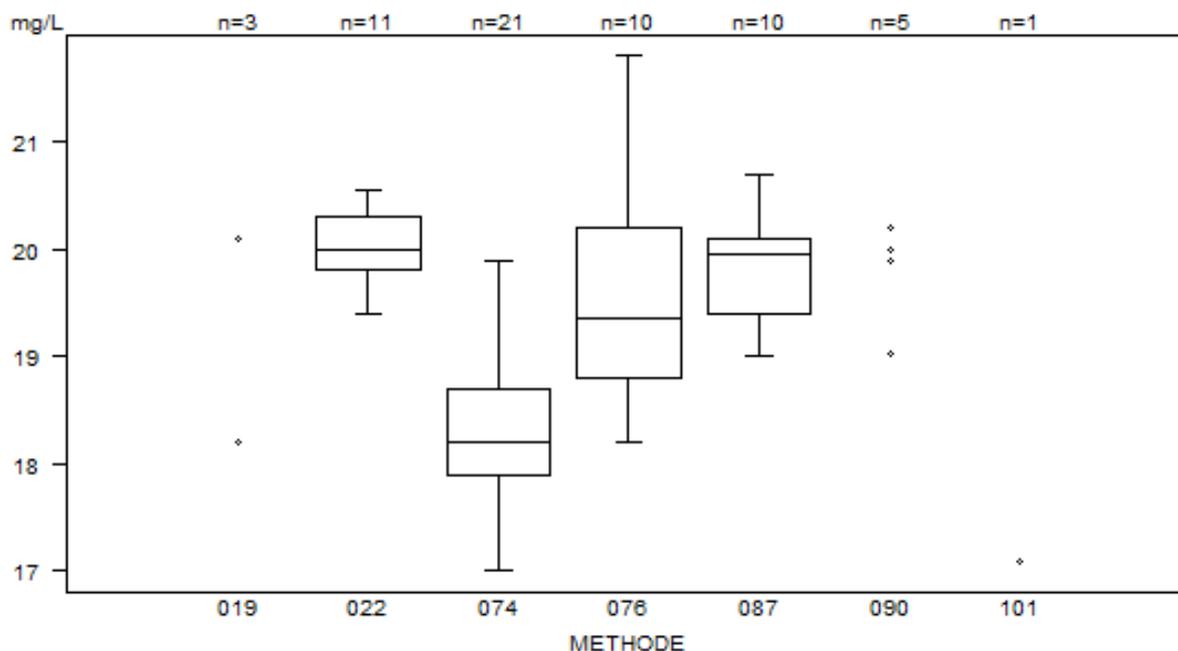
Nombre de laboratoires cités pour la phénytoïne: R/19491

Méthode	N z > 3	N u > d*
022 Abbott Alinity	1	1

* dPHENYTOÏNE: 16%

PHENYTOÏNE - d (%) : 16.0	R/20488			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
019 Abbott Architect - Chemiluminescence	16.3	18.2	20.1	3
022 Abbott Alinity	20.0	0.4	1.8	11
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	18.2	0.59 0.61*	3.3 3.4	21
076 Roche / Hitachi cobas c 503	19.4	1.0	5.4	10
087 Siemens Atellica CH	20.0	0.5	2.6	10
090 OCD Vitros	19.0 20.2	19.9 22.1	20.0	5
101 LC-MS/MS	17.1			1
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	19.3	1.3	6.5	61

*L'écart type robuste habituellement utilisé pour les calculs lors des EEQs est remplacé par l'écart type classique après exclusion des éventuels « outliers » dans ce groupe de pairs par un Grubb's-test pour les résultats de la phénytoïne des utilisateurs de la méthode 074 Roche / Hitachi Mod cobas c afin de récupérer les citations z injustifiées liées à une basse variabilité analytique.



Données hors graphe

Méthode Résultat

019 = 16.3 mg/L

074 = 16.4 mg/L

090 = 22.1 mg/L

Nombre de laboratoires cités pour la phénytoïne: R/20488

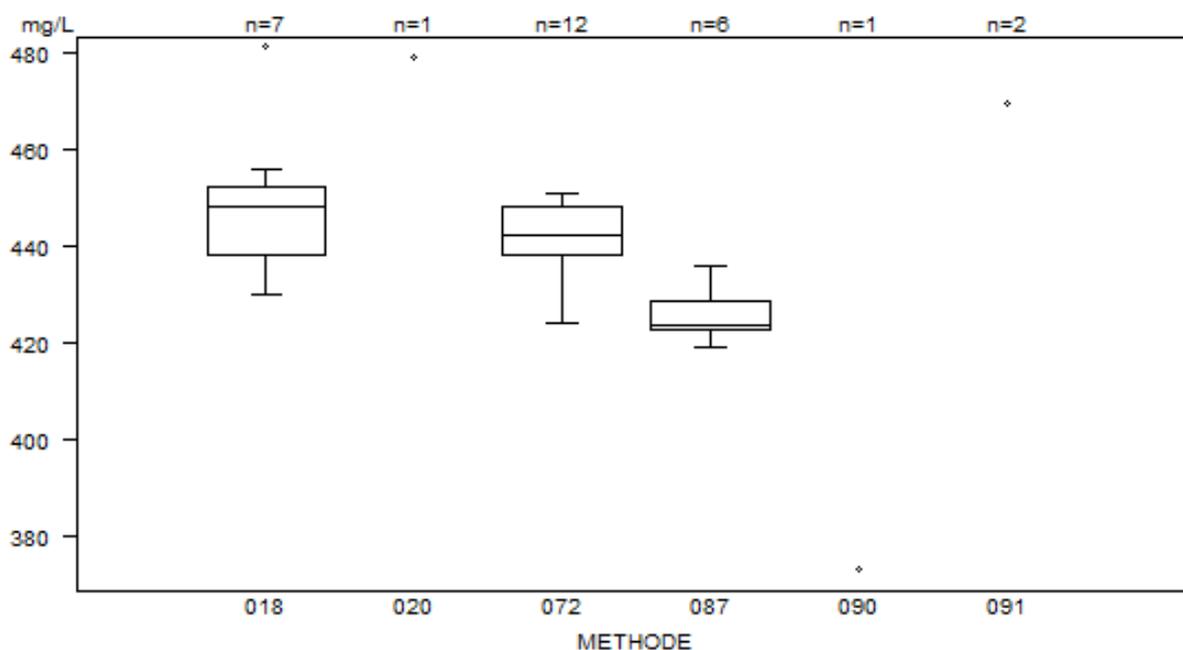
Méthode	N z > 3	N u > d*
074 Roche / Hitachi Mod cobas c	4 0*	0

* dPHENYTOÏNE: 16%

*Les résultats de la méthode Roche / Hitachi Mod cobas c (074) montrent une faible variabilité. Pour éviter des 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.

ACIDE SALICYLIQUE

ACIDE SALICYLIQUE - d (%) : 13.0	R/19491			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
018 Abbott Alinity	448	11	2.4	7
020 Abbott Architect	479			1
072 Roche Cobas Integra / cobas c	442	7	1.6	12
087 Siemens Atellica CH	424	4	1.0	6
090 OCD Vitros	373			1
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	441	14	3.3	29



Données hors graphe

Méthode Résultat

072 = 510 mg/L

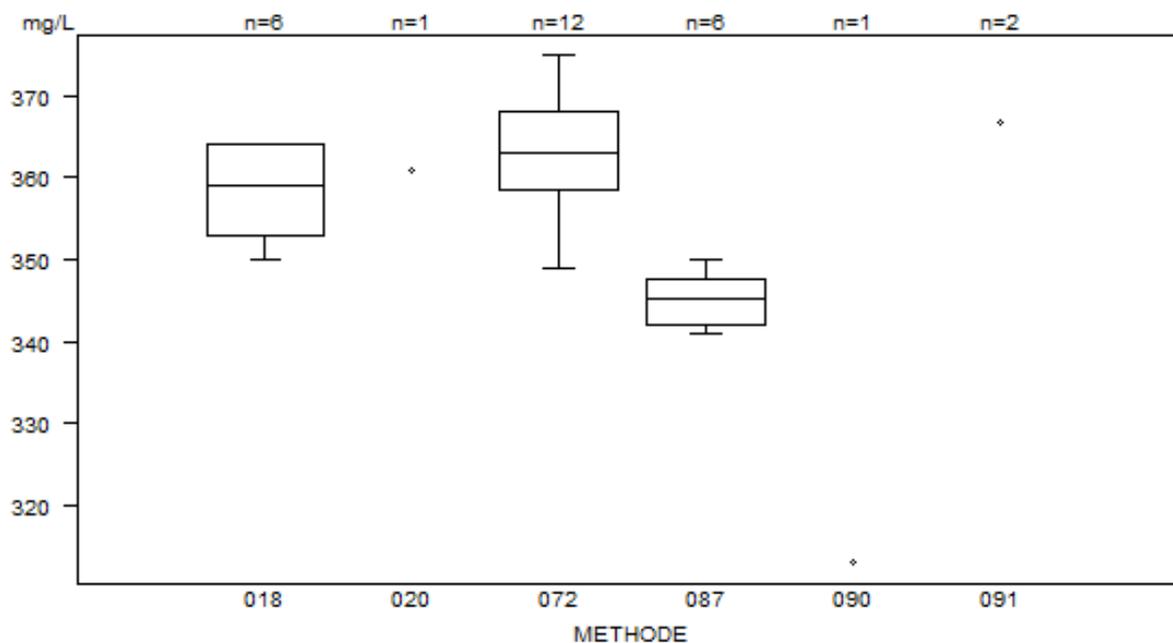
091 = 484 mg/L

Nombre de laboratoires cités pour l'Acide salicylique: R/19491

Méthode	N z > 3	N u > d*
018 Abbott Alinity	1	0
072 Roche Cobas Integra / cobas c	1	1

* dACIDE SALICYLIQUE: 13%

ACIDE SALICYLIQUE - d (%) : 13.0	R/20488			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
018 Abbott Alinity	359	8	2.3	6
020 Abbott Architect	361			1
072 Roche Cobas Integra / cobas c	363	7	1.9	12
087 Siemens Atellica CH	345	4	1.2	6
090 OCD Vitros	313			1
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	360	12	3.3	28



Données hors graphe

Méthode Résultat

018 = 398 mg/L

091 = 388 mg/L

Nombre de laboratoires cités pour l'Acide salicylique: R/20488

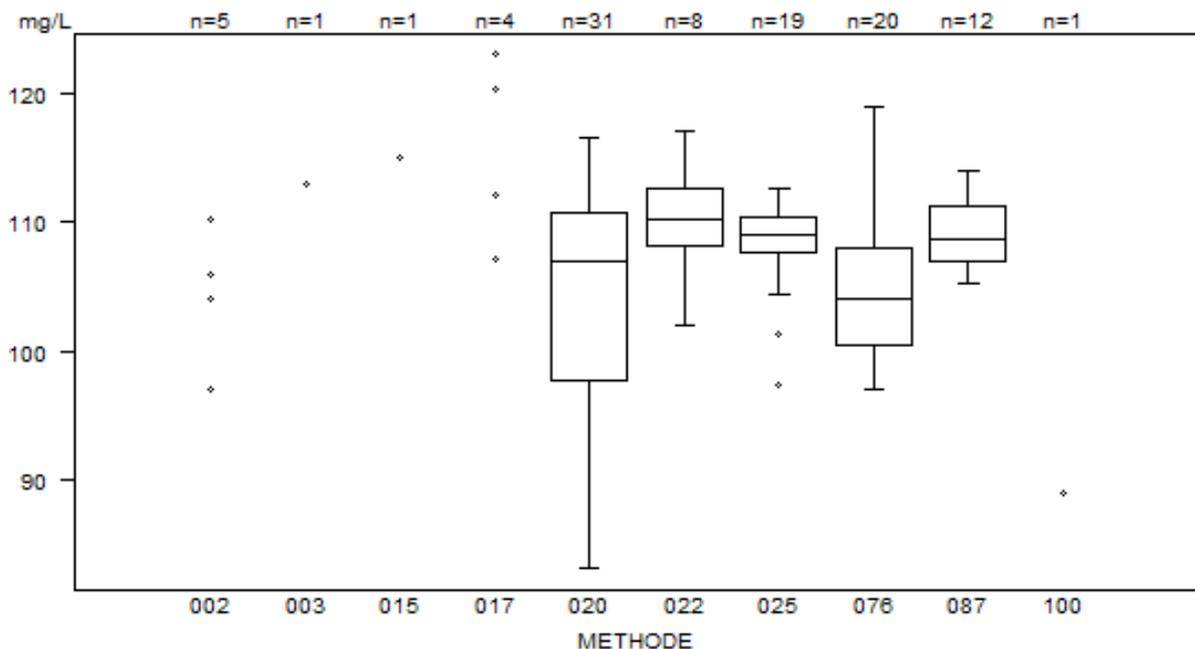
Méthode	N z > 3	N u > d*
018 Abbott Alinity	1	0

* dACIDE SALICYLIQUE: 13%

ACIDE VALPROÏQUE

ACIDE VALPROÏQUE - d (%) : 12.0	R/19491			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
002 Abbott Architect - CMIA	97.1 110.2	104.0 126.1	106.0	5
003 Siemens Advia Centaur	113.0			1
015 Siemens Immulite	115.0			1
017 Olympus	107.2 122.9	112.0	120.3	4
020 Roche Hit / Mod / cobas c	107.0	9.6	9.0	31
022 OCD Vitros	110.2	3.3	3.0	8
025 Abbott Alinity	109.0	2.1	1.9	19
076 Roche / Hitachi cobas c 503	104.0	5.6	5.3	20
087 Siemens Atellica CH	108.7	3.1	2.9	12
100 LC-MS	89.0			1
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	108.0	6.2	5.8	102

Les résultats de la méthode 020 Roche Hit / Mod / cobas c montrent une variabilité plus élevée que normalement attendue pour l'acide valproïque.



Données hors graphe

Méthode Résultat

002 = 126.1 mg/L

025 = 133.5 mg/L

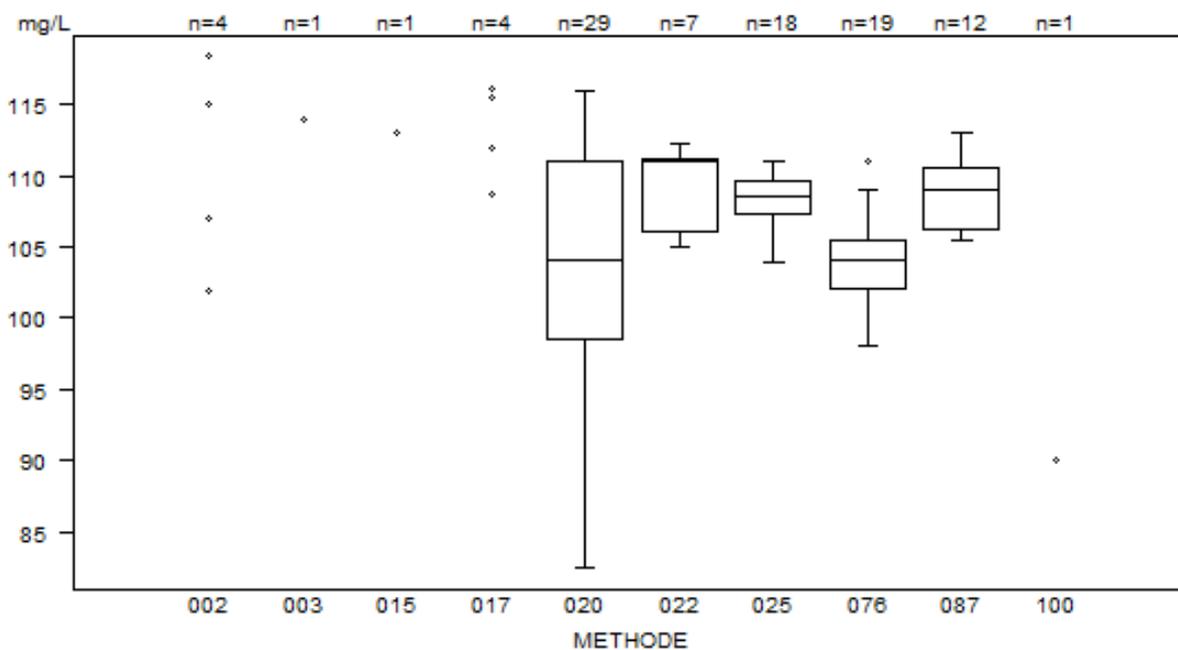
Nombre de laboratoires cités pour l'Acide valproïque: R/19491

Méthode	N z > 3	N u > d*
020 Roche Hit / Mod / cobas c	0	4
025 Abbott Alinity	3	1
076 Roche / Hitachi cobas c 503	0	1

* dACIDE VALPROÏQUE: 12%

ACIDE VALPROÏQUE - d (%) : 12.0	R/20488			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
002 Abbott Architect - CMIA	102.0 118.3	107.0	115.0	4
003 Siemens Advia Centaur		114.0		1
015 Siemens Immulite		113.0		1
017 Olympus	108.7 116.1	112.0	115.4	4
020 Roche Hit / Mod / cobas c	104.0	9.3	8.9	29
022 OCD Vitros	111.0	3.7	3.4	7
025 Abbott Alinity	108.6	1.7	1.6	18
076 Roche / Hitachi cobas c 503	104.0	2.6	2.5	19
087 Siemens Atellica CH	109.0	3.2	2.9	12
100 LC-MS		90.0		1
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	107.6	5.8	5.4	96

L'analyse de la stabilité des résultats de l'Acide valproïque obtenus lors de cette enquête pour l'échantillon R/20488 n'est pas satisfaisante. On constate une tendance à l'augmentation des citations z en fonction du jour de l'analyse (corrélation de Spearman, valeur Pz-scores = 0.023 et valeur Pu-scores = 0.0158). **Ce paramètre ne sera donc pas évalué.**



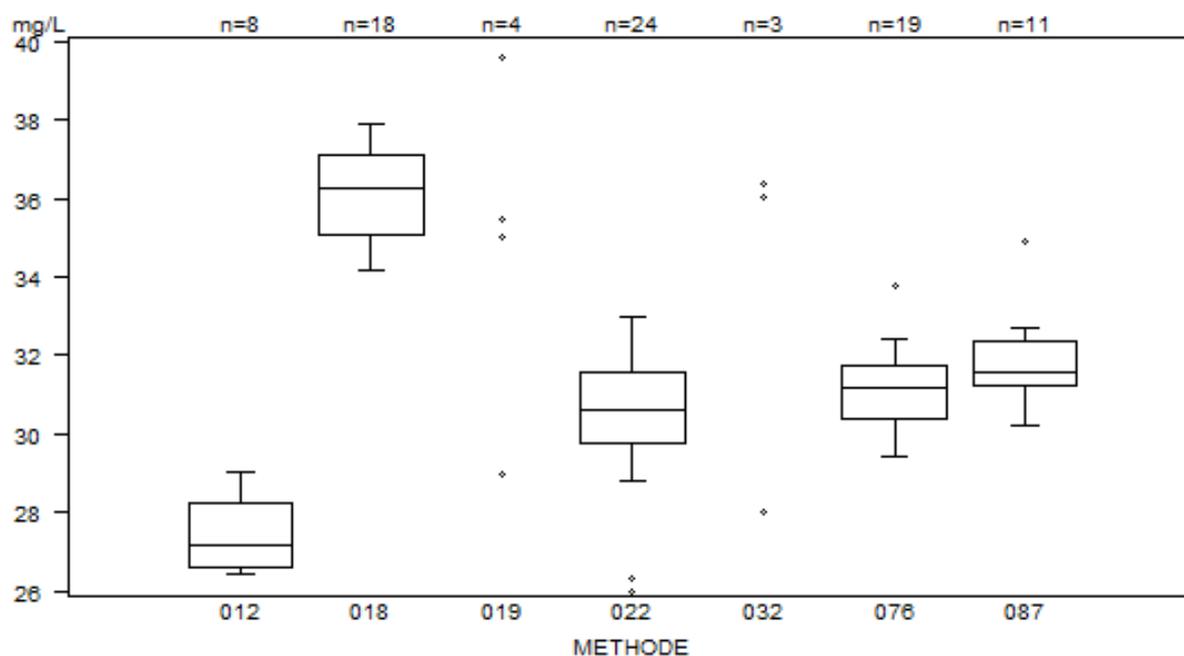
Nombre de laboratoires cités pour l'Acide valproïque: R/20488

Méthode	N z > 3	N u > d*
020 Roche Hit / Mod / cobas c	0	4
025 Abbott Alinity	3	1
076 Roche / Hitachi cobas c 503	0	1

* dACIDE VALPROÏQUE : 12%

VANCOMYCINE

VANCOMYCINE - d (%) : 12.0	R/19491			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
012 OCD Vitros	27.2	1.2	4.4	8
018 Abbott Alinity	36.3	1.5	4.1	18
019 Abbott Architect	29.0 39.6	35.0	35.5	4
022 Roche/Hitachi cobas c - Integra (Gen.3)	30.6	1.3	4.4	24
032 Thermo Scientific	28.0	36.1	36.4	3
076 Roche / Hitachi cobas c 503	31.2	1.0	3.2	19
087 Siemens Atellica CH	31.6	0.8	2.6	11
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	31.5	3.2	10.2	87

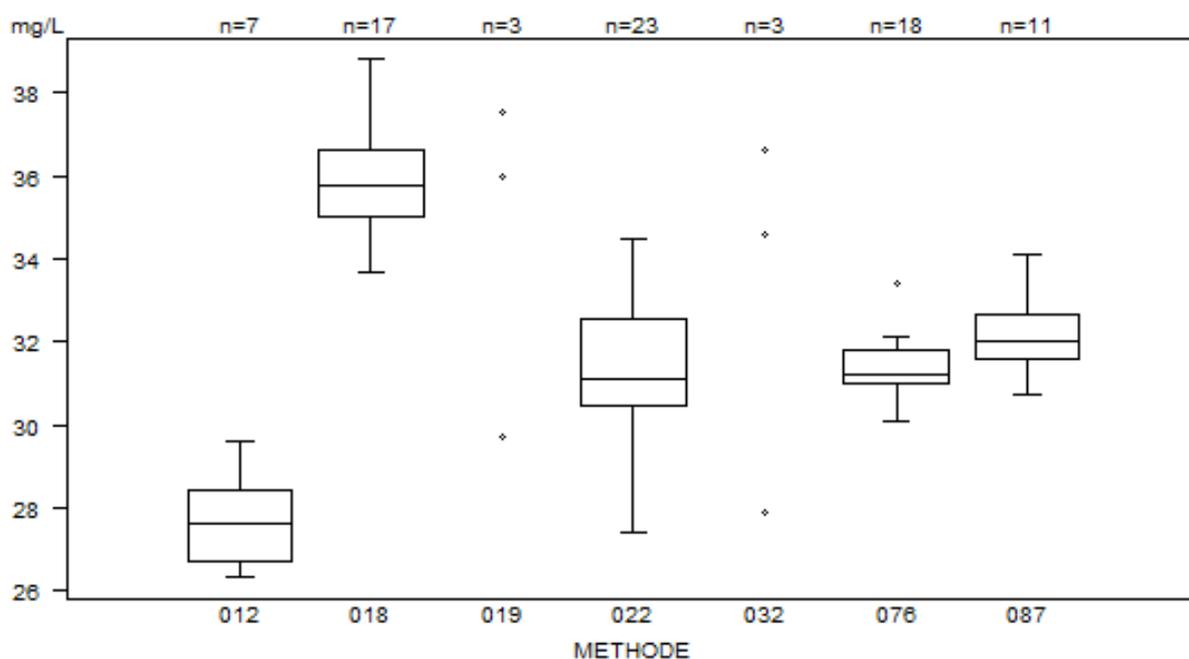


Nombre de laboratoires cités pour la Vancomycine: R/19491

Méthode	N z > 3	N u > d*
076 Roche / Hitachi cobas c 503	1	0

* dVANCOMYCINE : 12%

VANCOMYCINE - d (%) : 12.0	R/20488			
METHODE	Median mg/L	SD mg/L	CV %	N
012 OCD Vitros	27.6	1.3	4.7	7
018 Abbott Alinity	35.8	1.2	3.3	17
019 Abbott Architect	29.7	36.0	37.6	3
022 Roche/Hitachi cobas c - Integra (Gen.3)	31.1	1.6	5.0	23
032 Thermo Scientific	27.9	34.6	36.6	3
076 Roche / Hitachi cobas c 503	31.2	0.6	1.9	18
087 Siemens Atellica CH	32.0	0.8	2.4	11
Résultats globaux (toutes méthodes et tous systèmes de mesure)	31.8	2.7	8.6	82



Nombre de laboratoires cités pour la Vancomycine: R/20488

Méthode	N z > 3	N u > d*
076 Roche / Hitachi cobas c 503	1	0

* dVANCOMYCINE : 12%

FIN

© Sciensano, Bruxelles 2025.

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.